

# Qualitätstag Kompakt

Risiko minimalinvasiver Bohrprozesse –  
Wann überlebt der Patient?

5. DGQ-Qualitätstag in Nürnberg, 06.11.2018



## Dipl.-Math. Christoph Voigtmann

Lehrstuhl für Fertigungsmesstechnik  
und Qualitätsmanagement,  
Prof. Dr.-Ing. Robert Schmitt  
WZL der RWTH Aachen University

c.voigtmann@wzl.rwth-aachen.de  
r.schmitt@wzl.rwth-aachen.de

## „Wie hoch ist das Risiko für den Patienten?“

Minimalinvasive Operationsverfahren verdrängen aufgrund kürzerer Genesungszeiten und geringerer Komplikationen die konventionellen chirurgischen Eingriffe, die größere Zugangswege benötigen. Die Entwicklung der Medizintechnik geht dahin, dass Eingriffe automatisiert, d.h. ohne Eingriff des Chirurgen und meist roboterbasiert, durchgeführt werden. Für die Bewertung und Zulassung dieser automatisierten minimalinvasiven Verfahren muss jedoch das Risiko für den Patienten vor der Operation bekannt sein. Hierfür existiert jedoch aktuell noch kein Risikomodell, das genutzt werden könnte. Das Risiko wird meist experimentell abgeschätzt, was mit hohen Kosten und erhöhten Gefahren für die Versuchspersonen verbunden ist. Dies gilt insbesondere für minimalinvasive Verfahren, bei denen Zugänge in der Nähe von sensitiven Strukturen, wie z. B. Nerven oder Arterien, gebohrt werden müssen. Hierbei können die sensitiven Strukturen sowohl durch einen direkten Kontakt des Bohrers als auch durch eine Überhitzung nachhaltig

geschädigt werden. Im Vortrag wird ein einheitliches und umfassendes Risikomodell für minimalinvasive Bohrprozesse an der lateralen Schädelbasis vorgestellt, um das Patientenrisiko für diese Form der Eingriffe präoperativ abschätzen zu können. Mit Hilfe des entwickelten Risikomodells ist es erstmalig möglich, das Risiko für den Patienten bewerten und auf einzelne Unsicherheitskomponenten zurückführen zu können. Es kann damit für die Zulassung des Verfahrens sowie für eine zielgerichtete Optimierung des Eingriffes genutzt werden, bevor es zu Verletzungen des Patienten kommt.

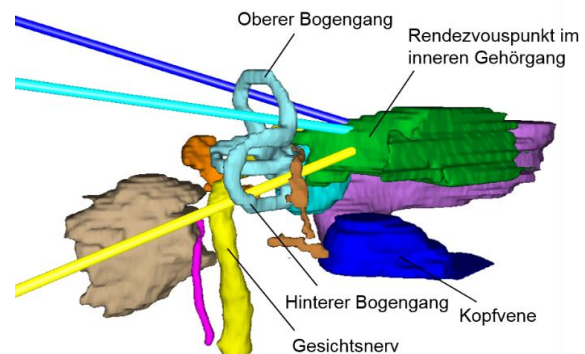


Abbildung 1 - Geplante Bohrtrajektorien zum inneren Gehörgang. Hierfür wird ein Verletzungsrisiko umliegender Strukturen berechnet.

## Ein umfassendes Risikomodell

Das Risikomodell umfasst dabei sowohl das Risiko für direkte Schädigungen des umliegenden Gewebes durch einen Kontakt mit dem Bohrer als auch das Risiko für thermische Schädigungen, welche aufgrund des Energieeintrages durch den Bohrprozess entstehen. Dabei werden alle Einflussparameter und Prozessunsicherheiten entlang der gesamten Prozesskette des minimalinvasiven Eingriffes von der

Bildgebung über die Positioniergenauigkeit bis hin zu einem Verlaufen des Bohrers beachtet und zu einem Gesamtmodell für die Schädigung des Patienten kombiniert.

Am Anwendungsszenario einer Cochlea-Implantation am Innenohr wird beispielhaft gezeigt, wie mit Hilfe des Modells das Patientenrisiko konkret angegeben werden kann. Hierfür werden für ein typisches Operationsszenario die einzelnen Prozessunsicherheiten und Grenzwerte quantifiziert und mit Hilfe des entwickelten Modells die Verletzungswahrscheinlichkeiten berechnet.

Durch die allgemeingültige Beschreibung der Risiken, Einflüsse und Prozessunsicherheiten kann das Risikomodell einfach übertragen und damit für die Bewertung weiterer minimalinvasiver Verfahren genutzt werden. Zudem wird erstmalig eine Unsicherheit für die in der Medizin übliche Beschreibung von thermischen Verletzungen durch den CEM43-Kennwert angegeben. Diese Unsicherheitsbetrachtung kann zukünftig in allen Operationsszenarien in denen die Gefahr einer thermischen Verletzung besteht für eine validere Bestimmung des Patientenrisikos genutzt werden.

### **Wichtige Ergebnisse**

- Starkes Wachstum automatisierter, roboterbasierter Chirurgie
- Erstmals umfassendes Modell für Patientenrisiko für minimalinvasive Eingriffe erstellt.
- Chirurgen können damit Gesamtrisiko abschätzen und Operation gezielt optimieren.
- Risiko für Cochlea-OP aktuell noch zu hoch für Zulassung

### **Lesens- und sehenswert**

[www.wzl.rwth-aachen.de](http://www.wzl.rwth-aachen.de)

[www.uniklinik-duesseldorf.de/unternehmen/kliniken/klinik-fuer-hals-nasen-ohrenheilkunde](http://www.uniklinik-duesseldorf.de/unternehmen/kliniken/klinik-fuer-hals-nasen-ohrenheilkunde)

[www.mukno.de](http://www.mukno.de)

Bredemann, J.; Voigtmann, C.; Schmitt, R.: Unsicherheitsbetrachtung für bildbasierte minimalinvasive Eingriffe an der Otobasis – Rückgeführte Messungen an anatomischen Strukturen; In: tm - Technisches Messen 84, 5, ISSN 0171-8096; 2196-7113 (Online), S. 359-369

### **Kontaktdaten**

Wenn Sie fragen zum Vortrag haben, schreiben Sie eine E-Mail an:

[c.voigtmann@wzl.rwth-aachen.de](mailto:c.voigtmann@wzl.rwth-aachen.de)

## Bilder/Darstellungen aus dem Vortrag

### Motivation

## Minimalinvasive Eingriffe am Innenohr als kritische Prozesse

### Prozess

