

Risikoanalyse für einen handgeführten Laserscanner zur Patientenregistrierung in der navigierten MKG-Chirurgie

A. Busam¹, M. Suppa², R. Konietschke², T. Bodenmüller², R. Boesecke¹, J. Wiechnik¹,
G. Eggers¹, T. Ortmaier², G. Hirzinger², J. Mühling¹, R. Marmulla¹

¹Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

²Institut für Robotik und Mechatronik, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR), Wessling, Deutschland

Ansprechpartner: alexander.busam@med.uni-heidelberg.de

Abstract:

Dieses Paper beschreibt die grundlegenden Methoden wie sie bei medizinisch elektrischen Geräten für eine Risikoanalyse angewandt werden am Beispiel eines Laserscannersystems. Dieses Laserscannersystem wurde für die markerlose oberflächenbasierte Patientenregistrierung in der navigierten Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie entwickelt. Über die Risikoanalyse hinaus werden auch Aspekte der Risikobewertung, der Risikominderung und der Risikokontrolle im Rahmen des Risiko-Managements behandelt.

Keywords: Risikoanalyse, handgeführter Laserscanner, Patientenregistrierung, Computerassistierte Chirurgie

1. Motivation

Eine Patientenregistrierung ist für jede navigierte Operation notwendig, um die Planungsdaten in den Operationssaal zu transferieren und mit dem Patienten räumlich zu überlagern. Die Genauigkeit der Registrierung ist dabei maßgebend für die absolute Genauigkeit des Navigationssystems. In der navigierten Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie ist es üblich, die Patientenregistrierung mit künstlichen Landmarken (z. B. Dentalschienen mit Markern oder knochenimplantierte Marker), durchzuführen. Das hat aber den Nachteil, dass eine zusätzliche präoperative Bildakquise zur Identifizierung der Registrierungsmerkmale erforderlich ist.

Der von uns verwendete handgeführte Laserscanner (3D-Modellierer) für die oberflächenbasierte Patientenregistrierung in der navigierten Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie wird mit dem Ziel entwickelt, die Registrierung in ausreichend kurzer Zeit mit der erforderlichen Genauigkeit durchzuführen, kompakt und einfach bedienbar zu sein und den klinischen Ablauf so wenig wie möglich zu unterbrechen[1, 3].

Der Nachweis, dass die leistungs- und sicherheitsrelevante Anforderungen an das Laserscannersystem unter klinischen Einsatzbedingungen erfüllt werden soll in einer klinischen Studie erbracht werden. Der Gesetzgeber schreibt hierfür in Deutschland für die klinische Prüfung eines Medizinproduktes ein Mindestmaß an technischer Dokumentation vor [9]. Teil dieser Dokumentation ist das Ergebnis der Risikoanalyse, die auch als Gefahrenanalyse bezeichnet wird und Teil unserer wissenschaftlichen Untersuchung war. Zudem fordert die Ethikkommission, ohne deren Einwilligung einer klinischen Prüfung nicht stattgegeben werden kann, das Ergebnis der Risikoanalyse im Prüfplan.

2. Methoden

Die Vorgehensweise bei der Risikoanalyse des Handlaserscannersystem unterscheidet sich nicht wesentlich von der bei anderen medizinischen elektrischen Geräten und orientiert sich deshalb an [2].

Für die Risikoanalyse wurden international anerkannte Normen und Leitlinien angewandt, die in der Liste der harmonisierten Normen und der entsprechenden Leitlinienübersicht der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte aufgeführt sind, insbesondere aber [10]. Sie wurde wie folgt durchgeführt:

- Zuerst werden die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen identifiziert, die von dem Laserscannersystem ausgehen und den Patienten, den Arzt bzw. Dritte betreffen. Eine

Paper ID XY: Title, Autor

Systemanalyse und eine Workflowanalyse der klinischen Abläufe wurde zuvor durchgeführt[6]. Dann werden systematisch die Ursachen für die ermittelten Gefährdungssituationen identifiziert. Dafür eignet sich besonders die Fehlerbaumanalyse(Fault Tree Analysis, FTA), bei der es sich um ein deduktives Top-Down-Verfahren handelt.

- Anschließend wird für jede Gefährdungssituation das Risiko, also die Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten einer Gefahr und das Schadensausmaß, eingeschätzt. Für die Einordnung der Auftretenswahrscheinlichkeit der Gefährdungssituation und dem Schadensausmaß wird vereinfachterweise eine qualitative Einteilung vorgenommen. Sollte das Risiko nicht in einem zuvor definierten akzeptablen Bereich liegen, werden entsprechende Maßnahmen zur Risikominderung durchgeführt.

3. Ergebnisse

Bei der Sensorauswahl des 3D-Modellierers haben wir uns auf den Bereichslaserscanner und das Lichtschnittverfahren beschränkt, da diese beiden Verfahren die besten Resultate hinsichtlich Geschwindigkeit, Genauigkeit und Anpassbarkeit in der klinischen Umgebung versprechen. Zu den weiteren Komponenten des Laserscannersystems zählen das optische Trackingsystem (Advanced Realtime Tracking GmbH, Weilheim i. OB, Deutschland), das zur Bestimmung der Position und Orientierung des 3D-Modellierers und des Patienten im Raum verwendet wird, sowie die Workstation mit der Visualisierungs- und Registrierungssoftware. Eine Bisschiene, an der ein Trackingkörper angebracht ist, wird am Oberkiefer des Patienten eingesetzt. Eine Lageänderung des Patienten ist dadurch während und nach dem Gesichtsscan möglich.

Die Klassifizierung der zwei verschiedenen und unabhängigen Lasermesssysteme des 3D-Modellierers erfolgt für jedes System getrennt nach[11]. Der Bereichslaserscanner wurde in Laserklasse 2, der Lichtschnittsensor in Laserklasse 2M klassifiziert. Die beiden Laserverfahren sind somit eigentlich augensicher. Untersuchungen [12] haben gezeigt, dass der Lidschlussreflex bzw. die Abwendungsreaktion innerhalb von 0,25 s bei jeder 5. Person fehlt. Um einen direkten Augenkontakt mit dem Laserstrahl sicher auszuschließen zu können wird deshalb der Patient während dem Gesichtsscan eine Laserschutzbrille tragen. Wie sich dies z. B. auf die Registrierungsgenauigkeit auswirkt, sollen weitere Untersuchungen am Probanden im Rahmen des Risiko-Management zeigen.

Um das Risiko einer Gefährdungssituation einzuschätzen wurde für das Schadensausmaß folgende Bewertung vorgenommen:

- katastrophal (führt zum Tod des Patienten)
- kritisch (führt zu dauernder Behinderung oder einer lebensbedrohlichen Schädigung)
- ernst (führt zu einer Schädigung oder Behinderung, die ein sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert)
- gering (führt zu einer zeitweiligen Schädigung oder Behinderung, die kein sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert)
- vernachlässigbar (Unannehmlichkeiten oder zeitweilige Beschwerden)

Die Auftretenswahrscheinlichkeiten eine Gefährdungssituation werden mit häufig, wahrscheinlich, gelegentlich, selten, unwahrscheinlich klassiert. Die Auftretenswahrscheinlichkeit eines Systematischen Fehlers wie z. B. eines Software- oder Benutzerfehlers ist nur sehr schwer einschätzbar und wird deshalb nicht bewertet.

Die Risiken, die sich durch das Laserscannersystem ergeben, wurden in direkte und indirekte Risiken unterteilt. Die direkten Risiken wirken sich unmittelbar auf Patienten, Personal und Umgebung aus. Die indirekten Risiken stellen keine unmittelbare Gefahr dar. Eine falsche bzw. ungenaue Registrierung beispielsweise manifestiert sich erst in der klinischen Anwendung, wie dem navigierten Entfernen von Fremdkörpern[7]. Es wurde angestrebt, die Auftrittswahrscheinlichkeit einer indirekten Gefährdung deshalb so gering wie möglich zu halten.

Im Rahmen der Risikobeherrschung wurden alle Risiken solange minimiert, bis ein vertretbares Niveau erreicht wird. Als Maßnahmen zur Risikobeherrschung wurden unter Berücksichtigung der Rangfolge vorgesehen:

1. (System-)Design: Dies sind bei der Planung, Errichtung und Implementierung vorgesehene Maßnahmen, die zu einem insgesamt sichereren und weniger störanfälligem Gerät führen
2. Schutzmaßnahmen: Sollten einzelne Gefährdungen trotz des Designs nicht ausgeschlossen werden, und ist dies auch nicht durch sinnvolle Mittel zu erreichen, so müssen Schutzmaßnahmen während der Bedienung des Systems getroffen werden.
3. Warnungen: Sollten die beiden genannten Maßnahmen nicht ausreichen, so wird im Benutzerhandbuch auf die möglichen Gefährdungen hingewiesen

Die Umsetzung und Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikokontrolle wurden verifiziert und dokumentiert. Durch die Maßnahme können neue Gefährdungen auftreten und die bisher eingeschätzten Risiken bei vorher festgestellten Gefährdungssituationen beeinflusst werden. Alle neuen oder vergrößerten Risiken werden im Anschluss der beschriebenen Maßnahme analysiert und dokumentiert.

Eine Zusammenstellung der getroffenen Maßnahmen und die dadurch evtl. entstandenen Risiken wurden bei jeder einzelnen Gefährdung aufgeführt. Nach Umsetzung der Risikokontrollmaßnahmen wurde das Gesamt-Restrisiko gegenüber dem Nutzen abgewogen.

4. Schlussfolgerung

Es wurde gezeigt, dass die Risikoanalyse mit den angewandten Methoden einfach durchzuführen ist und die Risiken durch entsprechende Maßnahmen auf ein Minimum reduziert werden konnten. Es ist auch zu empfehlen, die Risikoanalyse von Beginn an in den Entwicklungsprozess zu integrieren. Damit lassen sich Designfehler hinsichtlich der Sicherheit des Medizinprodukts frühzeitig korrigieren, die unter Umständen zu einem späteren Zeitpunkt einen erheblich größeren Aufwand nach sich ziehen.

Nach bereits durchgeführten Phantomversuchen werden im nächsten Schritt Probandenversuche im Rahmen der klinischen Prüfung vorgenommen. Für die klinische Prüfung liegt bereits ein zustimmendes Votum der Ethikkommission vor.

4.1. Danksagung

Diese wissenschaftliche Arbeit wird durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert.

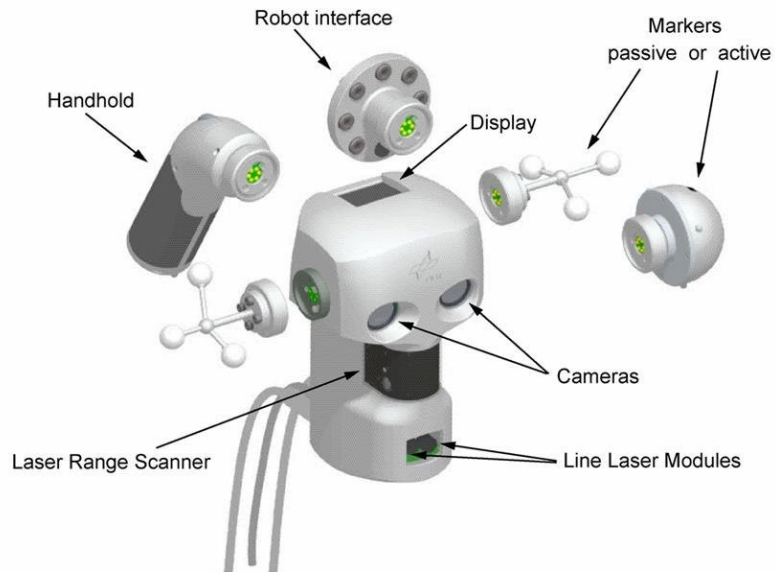


Abbildung 1 - 3D- Modellierer

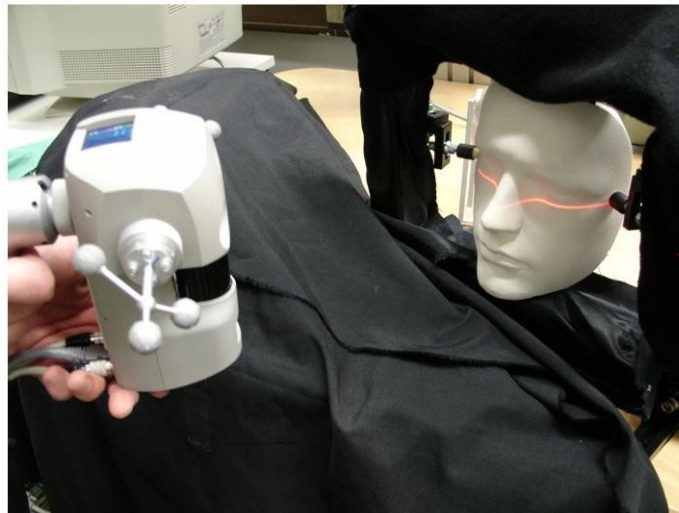


Abbildung 2 – Versuch mit Gipsmodellen

		Schweregrad des Schadens				
		Vernachlässigbar	Gering	Ernst	Kritisch	Katastrophal
Wahrscheinlichkeitsgrade des Auftretens	Häufig	Unvertretbar	Unvertretbar	Unvertretbar	Unvertretbar	Unvertretbar
	Wahrscheinlich	ALARP	Unvertretbar	Unvertretbar	Unvertretbar	Unvertretbar
	Gelegentlich	ALARP	ALARP	ALARP	Unvertretbar	Unvertretbar
	Selten	Vertretbar	ALARP	ALARP	ALARP	Unvertretbar
	Unwahrscheinlich	Vertretbar	Vertretbar	Vertretbar	Vertretbar	ALARP

Abbildung 3 - Risikoakzeptanzkriterien

Literatur

- [1] Suppa M, Hirzinger G: A Novel System Approach to Multisensory Data Acquisition. 8th Int. Conference on Intelligent Autonomous Systems, IAS-8, Amsterdam, 2004.
- [2] Korb W, Engel D, Boesecke R, Eggers G, Marmulla R, O'Sullivan N, Raczkowski J, Hassfeld S: Risk-Analysis for a Reliable and Safe Surgical Robot System: Computer Assisted Radiology and Surgery, Amsterdam: Elsevier Publ., (International Congress Series 1256), 766-770, 2003
- [3] Korb W, Bodenmüller T, Eggers G, Ortmaier T, Schneberger M, Suppa M, Wiechnik J, Marmulla R, Hassfeld S: Surface-based image-to-patient-registration using a hand-guided laser-range scanner system: Computer Assisted Radiology and Surgery, Amsterdam: Elsevier Publ., (International Congress Series 1268), 1326, 2004.
- [4] Marmulla R, Hassfeld S, Lueth R, Muehling J: Laser-scan-based navigation in cranio-maxillofacial surgery. Journal for Cranio-Maxillofacial Surgery 31: 267-277, 2003.
- [5] Marmulla R, Niederdelmann H: Computer-Assisted Bone Segment Navigation. Journal for Cranio-Maxillofacial Surgery 31: 267-277, 2003.
- [6] Toma M, Busam A, Ortmaier T, Raczkowski J, Höpner C, Marmulla R: UML based modeling of medical applications workflow in maxillofacial surgery. GMS CURAC 2007; 2(1):Doc03
- [7] Eggers G, Haag C, Hassfeld S: Image-Guided Removal of Foreign Bodies. Oral Maxillofacial Surgery, 43:404-409, 2005
- [8] Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, 14. Juni 1993
- [9] Gesetz über Medizinprodukte, 2. August 1994
- [10] DIN EN ISO 14971:2000: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- [11] DIN EN 60825-1:2003-10: Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien
- [12] Reidenbach, H.-D.; Dollinger, K.; Hofmann, J.: Überprüfung der Laserklassifizierung unter Berücksichtigung des Lidschlussreflexes. Schriftenreihe d. BAuA Fb 985. Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven 2003