Ein Assistenzsystem für die einzeitige, alloplastische Tumorbehandlung in der Kopfchirurgie

vorgelegt von
Diplom-Ingenieur

Andreas Rose

an der Fakultät V – Verkehrs- und Maschinensysteme
der Technischen Universität Berlin
zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Ingenieurswissenschaften

– Dr.-Ing. –

genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender: Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft

Gutachter: Prof. Dr.-Ing. Jörg Krüger

Prof. Dr.-Ing. Erwin Keeve

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Martin Klein

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 30. September 2009

Berlin 2009

D 83

Vorwort

Die in dieser Dissertationsschrift dargestellten Konzepte, Verfahren und Ergebnisse über ein Unterstützungssystem für die chirurgische Tumortherapie am Kopf wurden im Rahmen meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik (BZMM), einer Kooperation aus dem Bereich Medizintechnik des Fraunhofer Instituts für Produktionsanlage und Konstruktionstechnik (IPK) sowie dem Bereich Klinische Navigation der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin, entwickelt, erarbeitet und durchgeführt.

Professor Dr.-Ing. Jörg Krüger (Leiter des Institutes für Werkzeugmaschinen und Fabrikbetrieb der Fakultät V an der Technischen Universität Berlin) danke ich für die Unterstützung vor allem in der Anfangsphase der Arbeit. Dem Direktor des Zentrums Professor Dr.-Ing. Erwin Keeve danke ich für die Ermöglichung des zeitnahen Abschlusses der Arbeit. Professor Dr.-Ing. Marc Kraft danke ich für die Übernahme des Vorsitzes im Promotionsausschuss.

Bei Professor Dr. med. Dr. med. dent. Martin Klein (Leitender Arzt der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie an der Fachklinik Hornheide) und Dr. med. Lars Harfenmeister (ehemaliger Oberarzt an der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde an der Charité – Universitätsmedizin Berlin) bedanke ich mich für die vielen Hinweise und die gewährten Einblicke in die klinische Praxis, die eine essentielle Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung dieser interdisziplinären Arbeit war.

Weiterer Dank gilt Dr. Timo Krüger, Emanuel Jank, Dr. Daniel Szymanski, Dr. Cyrill von Tiesenhausen, Marcel Winkelmann, Dr. Dirk Mucha, Bartosz Kosmecki, Christian Winne, Michael Beyer, Dan Eichel, Weichen Liu sowie den weiteren Kollegen und Mitarbeitern des BZMM für die fachlichen Diskussionen, die Unterstützung und die angenehme Zusammenarbeit. Bei Ivette Grafe und Johannes Knöspel bedanke ich mich für die Durchsicht der Arbeit und die vielen konstruktiven Hinweise.

Ein besonderer Dank gilt meiner Familie, meiner Frau Marion und meiner Tochter Fiona, für den Rückhalt und Beistand. Ein außerordentlicher Dank gilt auch meinen Eltern, Christine und Joachim, für das Erschließen und die Förderung vieler Interessensgebiete sowie für die Durchsicht der Arbeit.

Andreas Rose, November 2009

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung....1
1.1 Medizinische Grundlagen....1
1.2 Problemstellung aus medizinischer Sicht....5
1.3 Problemstellung aus technischer Sicht....6
1.4 Aufbau der Arbeit....9
2 Stand der Technik....10
2.1 Bildgebende Verfahren....10
2.1.1 Computertomographie....10
2.1.2 Digitale Volumentomographie....11
2.1.3 Magnetresonanztomographie....12
2.2 Operationsplanung....13
2.2.1 Planung anhand von Bilddaten....14
2.2.2 Planung anhand von Modellen....14
2.2.3 Computergestützte Planung....17
2.3 Implantatkonstruktion....20
2.3.1 Konstruktionsverfahren....21
2.3.2 Unterstützungssysteme....22
2.4 Implantatherstellung....22
2.4.1 Manuelle Fertigung....23
2.4.2 Maschinelle Herstellung....24
2.5 Technische Grundprinzipien der computerassistierten Chirurgie....24
2.5.1 Patientenmodell....25
2.5.2 Lagemesssysteme....25
2.5.3 Registrierung....27
2.5.4 Vermessung von chirurgischen Instrumenten....28
2.6 Spanende Bearbeitung von Knochen....28
2.6.1 Materialeigenschaften von Knochen....28
2.6.2 Verwendete Instrumente....29
2.7 Unterstützung für die Resektion und Implantatinsertion....30
2.7.1 Schablonentechnik....30
2.7.2 Robotergestützte Resektion....31
2.7.3 Navigationsgestützte Resektion....33
2.8 Nachteile bestehender Systeme und Methoden....34
2.8.1 Operationsplanung....34
2.8.2 Implantatkonstruktion....34
2.8.3 Intraoperative Unterstützung....35
3 Zielsetzung....37
3.1 Ungelöste Probleme....37
3.2 Zielsetzung der Arbeit....38
3.3 Abgrenzung....38

4 Konzept....42
4.1 Eigener Ansatz....42
4.2 Modellierung der chirurgischen Therapie....43
4.2.1 Einordnung des Systems in den Therapievorgang....43
4.2.2 Abbildung der geometrischen Zusammenhänge....44
4.3 Benutzung des Systems....45
4.3.1 Präoperative Planung und Konstruktion....46
4.3.2 Behandlung....48
4.4 Statische Systembeschreibung....50
4.4.1 Optischer Lagemesssensor....50
4.4.2 Patientenlokalisator....51
4.4.3 Zeigeinstrument....52
4.4.4 Fräsinstrument mit Steuereinheit und Fußpedal....52
4.4.5 Vermessungskörper....54
4.4.6 Ein- und Ausgabegeräte....55
4.4.7 Steuerrechner....56
4.5 Dynamische Systembeschreibung....56
4.5.1 Schnittstellen....59
4.5.2 Patientenmodell....60
4.5.3 Behandlungsplanung und Implantatkonstruktion....61
4.5.4 Instrumentenvermessung....62
4.5.5 Patientenregistrierung....64
4.5.6 Fräsassistent....65
4.5.7 Systemüberwachung....67

5 Realisierung....69
5.1 Operationsplanung und Implantatkonstruktion....69
5.1.1 Überblick....69
5.1.2 Mensch-Maschine-Schnittstelle....72
5.1.3 Generierung der Implantatbasisform....72
5.1.4 Generierung der Osteotomielinie....75
5.1.5 Zuschneiden der Implantatbasisform....76
5.1.6 Export des Implantates....77
5.2 Behandlungunterstützung....77
5.2.1 Instrumentarium....78
5.2.2 Mensch-Maschine-Schnittstelle....81
5.2.3 Repräsentation geometrischer und zeitlicher Zusammenhänge....82
5.2.4 Fräsassistent....87
5.2.5 Systemüberwachung....93
5.3 Zulassung nach Medizinproduktegesetz....98

6 Evaluierung....100
6.1 Experiment: Genauigkeit der Planung und Konstruktion....100
6.1.1 Material....100

6.1.2 Methode....101
6.1.3 Ergebnisse....102
6.1.4 Diskussion....104
6.2 Experiment: Genauigkeit des navigierten Fräsens....105
6.2.1 Material....105
6.2.2 Methode....106
6.2.3 Ergebnisse....107
6.2.4 Diskussion....109
6.3 Experiment: Ergonomie der Behandlung....109
6.3.1 Material und Methode....109
6.3.2 Ergebnisse und Diskussion....111
6.4 Zusammenfassende Bewertung....111
7 Zusammenfassung und Ausblick....114
8 Anhang....116
8.1 Notation....116
8.2 Glossar....116
9 Literatur....119

1 Einführung

Der Einzug neuer Herstellungsverfahren in der Medizin führte in den letzten Jahren zu Fortschritten in der patientenindividuellen Behandlung. Mit neuen Fräs- und Rapid-Prototyping-Verfahren wurden die Möglichkeiten geschaffen, patientenspezifische Rekonstruktionen mit Hilfe von präoperativ hergestellten Implantaten durchzuführen. Diese Möglichkeiten zogen einen Planungs- und Konstruktionsbedarf nach sich. Zunächst wurden herkömmliche Konstruktionsapplikationen aus dem CAD/CAM-Bereich verwendet. Die Anforderungen an die klinischen Anwendungen unterscheiden sich jedoch durch die meist organische Formgebung. Zudem wurde durch die präoperative Herstellung das exakte Umsetzen der Operationsplanung notwendig, um die Passung zu gewährleisten.

In der chirurgischen Behandlung von Tumorerkrankungen am Kopf liegen die beschriebenen Bedürfnisse vor. Das in einer Operation entfernte Weich- und Hartgewebe sollte funktional und ästhetisch wiederhergestellt werden. Dabei werden für den Einsatz am Gesichts- und Hirnschädel vor allem Kraniotomfräser verwendet. Neben den Transplantaten sind die präoperativ hergestellten Implantate mit der optimalen Form bzw. Struktur die bevorzugte Wahl für die Rekonstruktion.

Diese Arbeit beschreibt neuartige Ansätze eines Assistenzsystem für das einzeitige Entfernen und Rekonstruieren von Knochenstrukturen mit Hilfe von alloplastischen Materialien. Die Unterstützung erstreckt sich dabei von der Planung der Operation über die Konstruktion der Implantatform bis hin zur Umsetzung der Planung während der Behandlung. Der Chirurg soll dabei in die Lage versetzt werden, die notwendigen Arbeitsschritte, wie beispielsweise die Konstruktion, selbständig durchführen zu können, ohne den konventionellen Arbeitsablauf grundlegend verändern zu müssen.

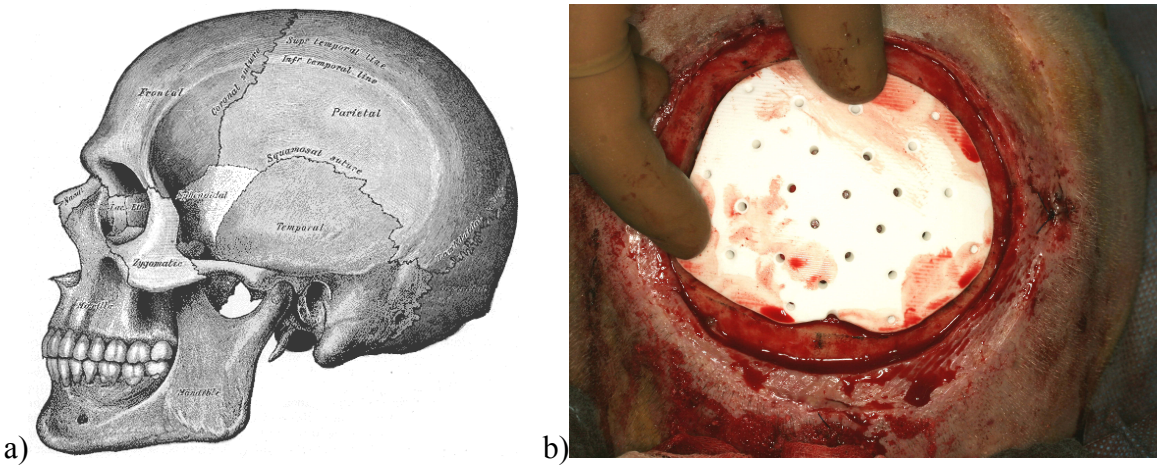
Das in dieser Arbeit vorgestellte System wurde für die chirurgische Tumortherapie am Gesichts- und Hirnschädel entwickelt. Die Konstruktion wird aus großen Teilen der Operationsplanung abgeleitet und anschließend mit wenigen Benutzerinteraktionen realisiert. Das Fräsen entlang der geplanten Schnittfläche wird durch Assistenzfunktionen während der Behandlung unterstützt. Das Prinzip ist auch auf andere medizinische Problemstellungen übertragbar, in denen Schnittflächen geplant, manuell umgesetzt und dadurch entstehende Zwischenräume rekonstruiert werden sollen.

1.1 Medizinische Grundlagen

Ausgehend von den medizinischen Grundlagen werden im Folgenden die identifizierten klinischen und technischen Probleme bei der Tumortherapie am Kopf aufgezeigt. Tumore sind eine Anhäufung von entarteten Stammzellen, deren wachstumsregulierende Gene verändert wurden und somit die Fähigkeit zur Apoptose verloren haben. Die körpereigenen Abwehrmechanismen, wie die Reparatur oder Zerstörung dieser Zellen, sind nicht wirksam. Die Tumorzellen reproduzieren sich unkontrolliert (Metelmann 1998).

Es existieren viele Arten von Tumoren unterschiedlicher Ursachen (Chemikalien, ionisierende Strahlung, ultraviolettes Licht, Viren, etc.), die jedoch allgemein in gutartig und bösartig getrennt werden (Metelmann 1998 und Metelmann und Kaduk 2007). Die Unterschiede hierbei liegen in der Art der Ausbreitung des Tumors. Infiltrative, aggressive, zerstörende Ausbreitung oft auch in Form von Metastasen wird als bösartiges Verhalten bezeichnet. Weiterhin können die Erkrankungen hinsichtlich des betroffenen Gewebetyps (Hart- und Weichgewebe) unterschieden werden. Aus diesen und weiteren Eigenschaften

eines Tumors ergeben sich unter Berücksichtigung der Therapieziele, einer Linderung oder einer vollständigen Heilung, eine Reihe von Therapiemöglichkeiten. Dazu zählen beispielsweise die Chemotherapie, Strahlentherapie, Lasertherapie und chirurgische Therapie. Gemein haben alle Therapieformen die Zerstörung der genetisch defekten Stammzellen, um ein Fortschreiten der Erkrankung zu hemmen oder zu unterbinden.



a) b)

Abbildung 1-1: a) Knochenstruktur des menschlichen Gesichts- und Hirnschädels (Gray 1918); b) Eingliederung eines Keramik-Implantates als Rekonstruktion eines zuvor entfernten erkrankten Teils des Schädelknochens

Im Kopfbereich ist die chirurgische Therapie für eine Heilung von Primärtumoren die bevorzugte Wahl (Abb. 1-1a). Das Ziel dieser Therapiemethode ist die radikale Entfernung der pathologischen Gewebeareale (Heidemann und Bokemeyer 1998, Metelmann 1998 und Metelmann und Kaduk 2007). Dabei können am Kopf unter Umständen verschiedene Fachrichtungen wie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Neurochirurgie und Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie beteiligt sein, da durch eine umfangreiche Resektion oft verschiedene Gewebearten, wie Haut, Fett, Muskel, Nerven, Knorpel und Knochen, betroffen sind. Für deren Rekonstruktion werden meist Transplantate verwendet. Bei Knochengewebe ist prinzipiell autogenes Material synthetischem vorzuziehen. Alloplastisches Material ist dagegen bevorzugt zu verwenden, wenn (Taylor et al. 1979, Goulet et al. 1997, Dodson 1997, Reuther und Bill 1998, Wolff 2007, Sauret et al. 2002, Eufinger et al. 2002 und Bill und Reuther 2004):

- eine eingeschränkte Verfügbarkeit von Gewebe in der Spenderregion besteht,
- das mögliche Transplantat in der Dimension anatomisch limitiert ist,
- eine hohe Wahrscheinlichkeit für das narbige Ersetzen des Transplantates vorhanden ist,
- das Morbiditätsrisiko der Spenderregion nicht vertretbar ist oder
- eine Resorption des Transplantates erwartet wird.

Es muss jedoch beachtet werden, dass das künstliche Material den Körper nicht belastet, d.h. die Biokompatibilität eingehalten wird. Weiterhin kann die Rekonstruktion in einem separaten nachgestellten chirurgischen Eingriff erfolgen. Dies ist angezeigt, wenn die zusätzlichen Belastungen der Rekonstruktion zusammen mit der Resektion in einer Operation

für den Patienten nicht vertretbar sind. Diese zweizeitige Therapie stellt insgesamt jedoch eine höhere Belastung bzw. Traumatisierung für den Patienten dar. Zudem ist die Röntgenbelastung des Patienten bei der zusätzlicher Bilddatenakquirierung erhöht.

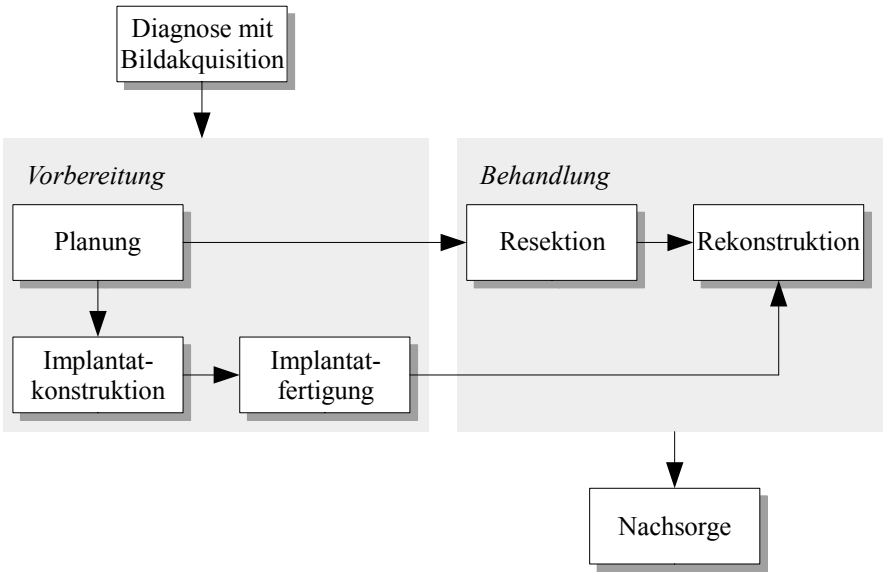


Abbildung 1-2: Arbeitsschritte der einzeitigen chirurgischen Therapie bei der Verwendung von künstlichem Ersatzmaterial für das resezierte Knochengewebe

Im Folgenden wird die einzeitige chirurgische Therapie bei affektiertem Knochengewebe näher erläutert, bei der künstliche Materialien als Rekonstruktionsersatz verwendet werden (Abb. 1-1b und Abb. 1-2). Das Ziel dieser Therapiemethode ist es, die Entfernung der erkrankten Gewebeareale und die Rekonstruktion des Schädelknochens in einer Sitzung durchzuführen. Zunächst werden die dafür notwendigen Arbeitsschritte beschrieben (Schubert 1995, Gerlach und Pape 1995, v. Domarus 1995, Eufinger et al. 1998a, Metelmann 1998, Reuther und Bill 1998, Stojadinovic et al. 1999, Bootz 2000, Weihe et al. 2000, Metelmann und Kaduk 2007 und Wolff 2007):

1. *Planung:* Nach erfolgter und bestätigter Diagnose und Festlegung auf die chirurgische Therapieform wird die Operationsplanung durchgeführt. Dabei werden Zugangswege, Resektionsschnitte, die Art der Rekonstruktion und die zeitliche Abfolge der genauen Arbeitsschritte während der Operation anhand von volumetrischen Patientenbilddaten definiert. Bei komplexen Eingriffen können zusätzlich materielle Knochenmodelle angefertigt werden, an denen Zugangswege und der Eingriff geplant und getestet werden. Der Chirurg soll in die Lage versetzt werden, optimale Ergebnisse zu erreichen und dabei mit minimaler Invasivität gegenüber dem Patienten vorzugehen.

2. *Implantatkonstruktion:* Anhand der Planung des Chirurgen wird von einem Techniker ein patientenindividuelles Implantatmodell konstruiert. Dafür müssen folgende Bedingungen eingehalten werden:

   - *Material:* Es stehen verschiedene Materialien zur Verfügung, z.B. Keramik oder Titan. Diese unterscheiden sich unter anderem in der Oberflächenbeschaffenheit und somit auch in der Integrationsfähigkeit in das umgebende Knochengewebe.

Weiterhin sind die Biokompatibilität, die Dichte und die Bearbeitung verschieden.

- *Herstellbarkeit:* Unter Beachtung der Materialeigenschaften müssen verschiedene, materialbezogene Parameter wie z.B. die Wandstärke eingehalten werden.
- *Formschlüssigkeit:* Das Implantat muss so konstruiert werden, dass eine Formschlüssigkeit zum angrenzenden Gewebe hergestellt werden kann. Vor allem auf der von außen sichtbaren Seite ist dies zur ästhetischen Wiederherstellung wichtig. Zudem müssen Spannungen im Implantat und im Knochengewebe minimiert werden.
- *Form:* Das über dem Implantat liegende Weichgewebe wird entsprechend der Implantatform modelliert. Idealerweise ist der Kopf symmetrisch aufgebaut. Dementsprechend sollte das resultierende Weichgewebe respektive das Implantat geformt sein.
- *Stabilität:* Die Widerstandsfähigkeit des Implantates gegenüber mechanischen Belastungen muss gewährleistet werden. Daher müssen bei der Konstruktion interne und externe Einflüsse beachtet werden.
- *Befestigungsanschlüsse:* Für die Fixierung des Implantates am umgebenden Knochengewebe müssen entsprechende Bohrungen mit Gewinde vorhanden sein. Weiterhin wird die Hirnhaut an dem Implantat über Hochnähte befestigt. Dazu sind geeignete Lochpaare im Implantat notwendig.

3. *Implantatfertigung:* Dieser Arbeitsschritt erfolgt nicht durch den Chirurgen, sondern durch einen Techniker. Das zuvor konstruierte Implantat wird mit einem geeigneten Herstellungsverfahren gefertigt. Anschließend wird das Implantat sterilisiert. Nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX ist ein solches Implantat einem Produkt der Klasse IIb zuzuordnen. Das bedeutet, dass das Implantat nach Medizinproduktegesetz (MPG) zugelassen werden muss.

4. *Resektion:* Während des chirurgischen Eingriffs wird zunächst das erkrankte Gewebe lokalisiert. Die Planung und intraoperative Analyse von Probeentnahmen (Schnellschnittuntersuchung) durch den Pathologen helfen dabei. Es erfolgt die Heraustrennung und Entfernung des Tumorgewebes. Hierbei sind folgende Kriterien ausschlaggebend für den Erfolg der Therapie:

   - *Vollständigkeit:* Alle Schnitte sollen im gesunden umliegenden Gewebe liegen. Verbleibende krankhafte Gewebeteile mit teilungsaktiven Zellen breiten sich weiter aus. Diese müssen durch aufwändige nachgestellte Operationen erneut entfernt werden. Es soll ein ausreichender Sicherheitsabstand um das erkrankte Gewebe eingehalten werden. Vereinzelte Tumor-Ausläufer, die aufgrund der örtlichen Ungenauigkeit der Analysemethode nicht lokalisiert werden können, sollen dadurch mit entfernt werden. Je nach Typ des Tumors variiert die empfohlene Breite des Abstandes. Weiterhin müssen unter Umständen weit entfernte Metastasen ebenfalls exzidiert werden.
   - *Berührungsfreiheit:* Das Tumorgewebe darf bei der Resektion nicht verletzt werden. Die Streuung der Tumor-Stammzellen in umliegendes Gewebe sollte so gering wie möglich sein. Diese Stammzellen können erneut zur Erkrankung von Gewebe führen.

- *Funktionsfähigkeit:* Obwohl die vollständige Entfernung wichtig ist, sollte dennoch ein übermäßiges Heraustrennen des Gewebes vermieden werden. Die verbleibende Funktionsfähigkeit ist je nach betroffenem Organ ebenso wichtig wie ein erfolgreicher Therapieabschluss.

5. *Rekonstruktion:* Der entstandene Defekt der Resektion wird anschließend mit dem präoperativ hergestellten Implantat geschlossen. Das Ziel dabei ist es, eine vollständige funktionale und ästhetische Wiederherstellung zu erlangen. Dazu müssen folgende Gesichtspunkte beachtet werden:

   - *Stabilität:* Das integrierte Implantat muss die Schutzfunktion des vorherigen Knochengewebes übernehmen können. Auftretende externe Kräfte müssen an das umliegende Gewebe abgeleitet werden, um eine nachhaltige Verformung zu vermeiden. Dazu ist eine stabile Verankerung im Knochen notwendig.

   - *Formschluss:* Um die ästhetischen Anforderungen einzuhalten, muss das Implantat entsprechend der Planung lagerichtig eingegliedert werden.

Abschließend erfolgt die Nachsorge basierend auf Kontrolluntersuchungen meist mit einer begleitenden Radio-, Chemo- oder kombinierten Radio-Chemo-Therapie. Je nach Art des Tumors und der klinischen Zielstellung sind dafür verschiedene Zeiträume festgelegt. Zukünftig auftretende Rückfälle von Erkrankungen bei heilender Zielstellung sollen so schnellstmöglich erkannt und behandelt werden können. Bei lindernder Zielstellung sind unter Umständen schmerzunterdrückende Maßnahmen erforderlich.

1.2 Problemstellung aus medizinischer Sicht

Im folgenden werden klinische Probleme aufgezählt, die bei der chirurgischen Tumortherapie auftreten. Diese Probleme stellen gleichzeitig auch Anforderungen an neuartige Assistenzsysteme dar.

Planung: Für die Planung werden meist analoge Filmabzüge von volumetrischen Bilddaten des Patienten verwendet. Darauf erfolgt die Lokalisierung des erkrankten Gewebes. Anschließend werden grobe Orientierungspunkte bezüglich anatomischer Landmarken definiert, die intraoperativ als Anhaltspunkte dienen. Bei Operationsmodellen wird ähnlich vorgegangen. Diese Planung lässt große Spielräume des operativen Eingriffs zu.

Implantatkonstruktion: Die Konstruktion des Implantatmodells wird extern durch einen Techniker durchgeführt. Dies erfordert einen erhöhten Informationsaustausch zwischen Techniker und Chirurg, da kein festgelegtes Protokoll zur Übertragung der Planungsdaten existiert. Die Operationsplanung verfolgt zudem eine andere Zielstellung als die Implantatkonstruktion. Eine Konstruktion muss exakt und konkret die Implantatform definieren. Durch den Chirurgen sind jedoch nur einzelne Eckdaten für die Konstruktion des Implantatmodells festgelegt. Darüber hinausgehende Informationen muss der Techniker aus den Patientendaten und aus seiner Erfahrung ableiten. Dazu zählt beispielsweise auch die Einhaltung der Symmetrie am Kopf. Der Chirurg ist nicht direkt in den Konstruktionsprozess einbezogen. Erst anhand des vorliegenden, gefertigten Implantates erhält er eine exakte Vorstellung von der Implantatform.

Umsetzbarkeit der Planung: Durch die konkreten Vorgaben der Implantatkonstruktion hinsichtlich der Implantatgrenzen muss der Chirurg die Resektion dazu passend durchführen. Der Spalt zwischen Implantat und Knochengewebe sollte 3 mm nicht überschreiten (Klein et al. 2003). Dennoch sollte ein Spalt vorhanden sein, um die optimale Einheilung

und die Passung des Implantates zu gewährleisten. Diese Umsetzung ist schwierig für den Chirurgen, da seine Anhaltspunkte aus der Operationsplanung ungenau sind. Darüber hinaus wird dies zusätzlich durch komplizierte Zugangswege erschwert. Vor allem, wenn Regionen des Gesichtsschädels betroffen sind, ist unter Umständen ein intrakranieller Zugang notwendig, um den Knochen zu durchtrennen. Durch einige Orientierungshilfen ist der Chirurg in der Lage die Resektion nahe der Zielvorgabe durchzuführen. Dennoch sind häufig Nacharbeiten am Implantat oder am Knochen notwendig, um die Passgenauigkeit herzustellen.

Weiterhin hat der Chirurg keine Möglichkeit, die Resektionsgrenzen intraoperativ abschließend zu prüfen bzw. zu korrigieren. Dafür sind postoperative Bilddaten und gegebenenfalls weitere Operationen notwendig.

Behandlungsdauer: Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Dadurch können Belastungen des Patienten verringert werden. Zudem kann somit die Wirtschaftlichkeit gesteigert werden, da die Abrechnungsmethode bei der Krankenkasse leistungsbezogen und nicht zeitbezogen ist.

Orientierungsfähigkeit: Der Chirurg hat vor allem bei Eingriffen, die den Gesichtsschädel betreffen, nicht immer eine optimale, vollständige Sicht auf die gesamte Eingriffssituation. Zudem haben Implantate für diesen Bereich meist komplexe geometrische Grenzflächen. Das erschwert die Orientierung beim Auffinden der Resektionsgrenzen, beim Positionieren des chirurgischen Instrumentes und auch beim anschließenden Eingliedern des Implantates.

Insertion des Implantates: Sobald das erkrankte Gewebe entfernt ist, erfolgt die Rekonstruktion. Dazu wird das präoperativ hergestellte Implantat inseriert. Dabei muss die Lage und Orientierung des Implantates exakt der Planung entsprechen. Dies ist bei Rekonstruktionen mit eingeschränktem Zugang zum Teil schwierig zu bewerkstelligen. Es bedarf meist mehrerer Versuche bis die korrekte Lage des Implantates gefunden ist.

Dokumentierbarkeit: Im Zuge der Zunahme der Nachweis- bzw. Beweispflicht über korrekte Behandlungen ist die Dokumentation von großer Bedeutung. Automatische Aufzeichnungsmechanismen des durchgeführten Eingriffs durch ein Messsystem sind wünschenswert.

Infektionsrisiko: Resektionen am Hirn- und/oder Gesichtsschädel finden unter strengen hygienischen Sicherheitsstandards statt. Es ist ein besonderes Maß an Beachtung der Hygiene erforderlich, da das Gehirn während der Operation frei zugänglich ist. Eine Missachtung würde das Risiko einer Infektion erheblich erhöhen und gegebenenfalls schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen.

1.3 Problemstellung aus technischer Sicht

Dieses Kapitel beschreibt die technischen Probleme, die aus den klinischen hervorgehen. Im Einzelnen sind das:

Bedienbarkeit: Als Teil der Mensch-Maschine-Schnittstelle muss die Bedienung (Eingabe) intuitiv sein, da technisch ungeschulte Benutzer mit dem System arbeiten. Es ist eine ständige Überprüfung der Benutzereingaben notwendig, um Fehler zu erkennen und angemessen darauf zu reagieren. Umgekehrt ist eine leicht verständliche und eindeutige Dar-

stellungsform von Informationen (Ausgabe) zu verwenden. Dabei kann generell unterschieden werden in:

- *Präoperative Benutzerinteraktion:* Der Benutzer ist nicht eingeschränkt in seinem Handeln, sondern ausschließlich in der Zeit und im technischen Verständnis begrenzt. Bei vorbereitenden Tätigkeiten, wie z.B. der Planung, muss der Chirurg weitgehend unterstützt werden, um ausschließlich zwingend notwendige Informationen eingeben zu müssen. Aufgrund dieser Informationen sollte das System automatisiert Vorschläge für komplexe Vorgänge generieren, die der Benutzer nur noch an seine Bedürfnisse anpassen muss. Der Benutzer muss jedoch in der Lage sein, das Resultat vollständig beurteilen zu können.
- *Intraoperative Benutzerinteraktion:* Während der Behandlung müssen schnell relevante Informationen vermittelt werden können. Dazu ist zuvor eine Reduktion der vielen verfügbaren Informationen notwendig. Weiterhin sollen die möglichen intraoperativen Interaktionen auf das Notwendigste reduziert werden. Die dann unerlässlichen Interaktionen müssen den Sterilitätsanforderungen unterliegen. Zudem ist es wünschenswert, dass der Chirurg dafür seinen Standort nicht verändern muss.

Übertragung der Planung auf den Situs: Die präoperative Planung soll während der Operation am Situs intuitiv verfügbar sein. Das klare Erkennen von aktuellen und in Kürze notwendigen Operationsschritten ist wichtig. Dennoch soll der Chirurg nicht in seinem Handelungsraum eingeschränkt werden. Intraoperative Änderungen gegenüber der präoperativen Planung sollen möglich sein.

Führung des Instrumentes: Das Instrument soll durch den Chirurgen manuell entlang der Osteotomielinie bewegt werden, um Sicherheitsaspekte zu berücksichtigen und die Vorgabe der Genauigkeit einzuhalten. Der Chirurg soll dennoch in der Lage sein, frei mit dem Instrument arbeiten und kurzfristige Änderungen bei dem Eingriff durchführen zu können (Bewegungsfreiheit). Die Führung darf keinen Zwang darstellen, sondern sollte optional Hilfe anbieten.

Genauigkeit: Die erreichbare Genauigkeit des Gesamtsystems wird aus den Fehlern der verwendeten Teilkomponenten bestimmt. Die Gesamtgenauigkeit sollte entsprechend der klinischen Anforderung unter 3 mm liegen (Klein et al. 2003). Es muss der jeweilige minimale Fehler der modifizierbaren Komponenten angestrebt werden. Die Komponenten sind Teile einer geschlossenen Informationskette. Durch Adaption des in Lueth et al. 1997 beschriebenen Konzeptes lassen sich die Komponenten wie folgt definieren:

1. *Bilddaten:* Volumenbasierte Aufnahmeverfahren wie z.B. die Computertomographie sind fehlerbehaftet hinsichtlich der geometrischen Repräsentation der Realität. Diese unterliegen z.B. verschiedenen Verzerrungen. Durch das begrenzte Auflösungsvermögen entstehen zusätzlich Quantisierungsfehler.
2. *Registrierung:* Die intraoperative Zuordnung der präoperativen Bilddaten zu der aktuellen Patientensituation (Bilddatenregistrierung) erfolgt durch Markieren künstlicher Landmarken in den Bilddaten mit anschließendem Antasten der korrespondierenden Punkte am Patienten. Diese beiden Bearbeitungsschritte sind mit Bedienfehlern und sensorischen Messfehlern behaftet.
3. *Instrumentarium:* Die Herstellung der Instrumente unterliegt Fertigungstoleranzen. Zudem sind einige Instrumente in Komponenten teilbar aufgebaut. Das Repositionieren der Komponenten führt zu geometrischen Änderungen. Weiterhin treten Abnut-

zungserscheinungen auf. Durch die Vermessung der Instrumenteneigenschaften sollen diese Fehlerquellen minimiert werden. Diese Vermessung basiert jedoch auf einer Sensorik, die selbst fehlerbehaftet ist. Zudem ändern sich einige geometrische Eigenschaften sehr schnell (z.B. Spiel des Fräsers im Futter), die durch das Vermessungsverfahren nicht berücksichtigt werden.

4. *Sensor:* Das Sensorsystem liefert ortsabhängig fehlerbehaftete Messwerte. Diese sind auch vom verwendeten Sensor abhängig. Bei der Messung mehrerer Objekte wirkt sich der absolute Messfehler auf jede einzelne Messung aus. Der relative Fehler hingegen ist abhängig von der relativen Lage der Objekte zueinander.

5. *Datenverarbeitung:* Die Verarbeitung der geometrischen Informationen basiert auf begrenzter Rechengenauigkeit, Speicherkapazität, Rechengeschwindigkeit und Rechenzeit. Es müssen Annahmen getroffen werden, um die Verarbeitung innerhalb der gegebenen Grenzen durchzuführen. Diese Annahmen schränken die Genauigkeit ein.

6. *Benutzer:* Als nicht exakt bestimmbare Fehlergröße ist der Benutzer auch ein Teil der Fehlerkette. Die mögliche Fehlinterpretation von visualisierten Informationen, die zu fehlerhaften Planungen führt, und die unkorrekte Führung des Instrumentes stellen Fehlerquellen dar.

Integration in den Behandlungsprozess: Für die Integration des Systems in den Operationsablauf müssen sowohl die Bedingungen der konventionellen OP-Situation, die technischen Anforderungen für die Funktionsfähigkeit eines Assistenzsystems als auch die Ergonomie berücksichtigt werden. Im Einzelnen sind das:

- die minimale Änderung des bestehenden Operationsaufbaus, des Arbeitsablaufes und der Instrumentenhandhabung,
- die Berücksichtigung der Sensorik des Assistenzsystems und
- die gesetzlichen Rahmenbedingungen für das Betreiben eines Medizinproduktes.

Sicherheit: Die Sicherheit spielt vor allem bei Geräten, die am Menschen eingesetzt werden, eine große Rolle. Um das vom System ausgehende Risiko zu minimieren und dessen Zuverlässigkeit zu steigern, verlangt der Gesetzgeber auf der Basis des MPG eine Konformitätserklärung des Herstellers (CE-Kennzeichen). In Deutschland wurde die Richtlinie 93/42/EWG durch das MPG umgesetzt. Darin sind Begriffe und Verfahren festgelegt, die einen Sicherheits- und Entwicklungsstandard gewährleisten. Erforderlich sind beispielsweise Nachweise hinsichtlich der elektrischen Sicherheit, der elektromagnetischen Verträglichkeit und der Wartung. Auch ist bei der Wahl der Materialien für Komponenten, die möglicherweise in Kontakt mit dem Patienten treten, auf eine nachweisliche Biokompatibilität zu achten (Robert Koch Institut 2000).

Sterilität: Instrumente und sonstige Geräte, die in Kontakt mit dem Situs oder dem sterilen Chirurgen stehen können, müssen sterilisierbar sein. Mechanische Kopplungen müssen dazu so konstruiert werden, dass eine Zerlegung in Teilkomponenten möglich ist, um die Zugänglichkeit zu Hohlräumen und Spalten zu gewährleisten.

1.4 Aufbau der Arbeit

Diese Arbeit gliedert sich in folgende Teile:

Ausgehend vom einführenden ersten Kapitel wird im zweiten Kapitel der Stand der Technik und der Forschung im Bereich der chirurgischen Tumortherapie am Kopf näher beleuchtet. Darin werden vor allem Unterstützungstechniken für die Planung, Konstruktion, Resektion und Rekonstruktion beschrieben.

Im dritten Kapitel wird die Zielsetzung der Arbeit beschrieben. Ausgehend von den aufgezeigten Kritikpunkten an bisherigen Lösungen wird ein neuer Ansatz umrissen, der wiederum von verwandten Prinzipien abgegrenzt wird.

Im vierten Kapitel werden Konzepte und Prinzipien des neuartigen Assistenzsystems vorgestellt. Das System wird durch dessen Teilkomponenten, Schnittstellen und den Benutzungsablauf beschrieben. Es werden primäre Funktionsweisen dargelegt und eine Einordnung in das Umfeld vorgenommen.

Im fünften Kapitel wird die Realisierung des Assistenzsystems beschrieben. Es werden Algorithmen, Modelle und Strukturen erläutert, die die Konzepte aus dem vorangegangenen Kapitel verfolgen.

Im sechsten Kapitel wird das System bezüglich der Erfüllung der Anforderungen untersucht. Dazu werden verschiedene Experimente hinsichtlich Genauigkeit, Funktionstüchtigkeit und Ergonomie vorgestellt.

Im siebenten Kapitel erfolgt die Zusammenfassung und Diskussion. Es werden mögliche weiterführende Aspekte beleuchtet.

2 Stand der Technik

Dieses Kapitel beschreibt den Stand der Technik und der Forschung von Assistenzsystemen für die chirurgische Tumortherapie. Wie im vorangegangenen Kapitel beschrieben, existieren dazu verschiedene chirurgische Verfahren. Im Weiteren werden jedoch bekannte Systeme und Methoden vorgestellt, die ähnliche Aspekte wie die Zielsetzung verfolgen. Im Einzelnen wird dabei auf die Themengebiete der Operationsplanung, der Implantatkonstruktion und der Unterstützung während der Geweberesektion und Implantatinsertion eingegangen. Abschließend folgt die Zusammenfassung der bestehenden Systeme und Methoden, gefolgt von der Diskussion.

2.1 Bildgebende Verfahren

Die minimale Anforderung an das Erstellen einer Planung ist das Vorhandensein von volumetrischen Patientenbilddaten über innere anatomische Strukturen. Einige bildgebende Verfahren basieren auf dem Prinzip der Absorption einer gewebedurchdringenden Strahlung. Diese Strahlung wird durch einen Emitter erzeugt, durchdringt das Gewebe und trifft auf einen Detektor. Durch den im Detektor gemessenen Wert kann auf Gewebeeigenschaften geschlossen werden. Beispiele für solche Strahlungen sind Ultraschall, sichtbares Licht und Röntgenstrahlung. Ein anderes Prinzip basiert auf dem Emittieren von Strahlung aus dem Inneren des Gewebes. Dazu kann das Gewebe von außen angeregt werden, um ein elektromagnetisches Feld auszusenden. Auch ist es möglich, radioaktive Strahlungsquellen als Marker im Gewebe zu inserieren. Prinzipiell werden somit Informationen über innere Strukturen offen gelegt. Mit Hilfe von weiterführenden Algorithmen ist darüber hinaus auch eine genaue Verteilung der Absorptionsursache bzw. der Strahlenquellen innerhalb des Gewebes ermittelbar.

Die Abbildung der räumlichen Anordnungen des Gewebes erfolgt durch ein oder mehrere Schichtbilder **B**, die zu einem Volumen **V** zusammengesetzt sein können:

$$f : \mathbf{B} \equiv \mathbf{N} \times \mathbf{N} \rightarrow \mu \ , \ \ g : \mathbf{V} \equiv \mathbf{B} \times \mathbf{L} \rightarrow \mu \tag{2-1}$$

mit

$$\mathbf{N}, \mathbf{L} \in \mathbb{N}. \tag{2-2}$$

Dabei ist **N** die Kantenlänge des Bildes und **L** die Anzahl der Schichtbilder. Der Wert μ repräsentiert einen gewebespezifischen Wert für ein Bildelement (Pixel) bzw. Volumenelement (Voxel).

Für präoperative Planungen im Kopfbereich werden meist auf Röntgenstrahlung basierende und elektromagnetisch arbeitende Verfahren eingesetzt. Im Folgenden werden die wichtigsten Vertreter dieser Verfahren näher beschrieben.

2.1.1 Computertomographie

Die Computertomographie (CT) basiert auf Röntgenstrahlung, wobei ein Emitter und ein gegenüberliegender Zeilendetektor auf einer Kreis- oder Spiralbahn um den Patienten herum bewegt werden. Hierbei wird der Effekt der teilweisen Absorption des Röntgenstrahls durch Gewebe ausgenutzt. Der lineare Absorptionswert μ ist auf Luft und Wasser in Hounsfield-Einheiten (HE) normiert, wobei Luft -1000 HE und Wasser 0 HE zugeordnet ist:

$$\mu = \frac{\mu_{Objekt} - \mu_{Wasser}}{\mu_{Wasser}} \cdot 1000 \quad [\text{HE}] \tag{2-3}$$

Durch die speziellen Absorptionseigenschaften von Röntgenstrahlung entstehen spezifische Abbildungseigenschaften. Weichgewebe wird wenig differenziert, Knochen dagegen sehr detailliert abgebildet (Lehmann et al. 1997 und Dössel 2000).

Moderne Geräte erzeugen Schichtbilder mit einer Auflösung von 1024 × 1024 Bildpunkten, wobei der klinische Standard momentan bei 512 × 512 Bildpunkten liegt. Der Schichtabstand liegt heute bei ungefähr 0,5 mm und die Ausmaße eines Bildpunktes bei ungefähr 0,2 × 0,2 mm². Durch die prinzipbedingte Aufnahmetechnik ergibt sich ein zylindrischer Arbeitsraum von ungefähr 600 - 700 mm Durchmesser. Diese Volumendaten liegen dem Chirurgen oft digital im DICOM-Format (NEMA 1998) und/oder als entwickelte Filmabzüge vor. Durchschnittlich wird ein Patient bei einer CT-Aufnahme des Kopfes mit einer Dosis von 1 - 4 mSv belastet (Vogt und Schultz 2007 und Ludlow und Ivanovic 2008).

Derzeit am Markt erhältliche CT-Geräte sind die Somatom-Reihe (Siemens AG, Healthcare), die LightSpeed®-, BrightSpeed®- und HiSpeed®-Serien (GE Healthcare, General Electric Company), die Brilliance- und MX-Reihe (Philips Electronics, Healthcare), das ECLOS16™ (Hitachi, Ltd.) und die Aquilion-, Activion- und Asteion-Reihe (Toshiba Medical Systems Europe).

2.1.2 Digitale Volumentomographie

Die Digitale Volumentomographie (DVT) basiert auf Röntgenstrahlung ähnlich wie die Computertomographie. Dieses Verfahren ist speziell auf die Anforderungen im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich entwickelt worden. Die Unterschiede liegen hauptsächlich in der Bewegung von Emitter und Detektor um den Patienten und in der Arbeitsweise des Detektors. Der Emitter und Detektor beschreiben eine Kreisbahn um den Patienten. Dadurch ist auch das Aufnahmevolumen auf eine Größe von ungefähr 200 × 200 × 200 mm³ beschränkt. Der Detektor ist flächenförmig. Das resultierende Volumen wird nicht aus separat aufgenommenen Schichten zusammengesetzt. Durch den konusförmigen Röntgenstrahl und den Flächendetektor wird pro Aufnahme ein Summationsbild ermittelt. Bei der Computertomographie hingegen wird dabei eine Summationszeile erfasst. Verbunden mit dem Aufnahmeverfahren von Summationsbildern ist eine inhomogene Verteilung von Absorptionswerten, woraus folgt, dass diese Werte einheitenlos sind. Aus den Absorptionswerten kann somit nicht auf einen Gewebetyp geschlossen werden. Die Detektionsmethode hat jedoch auch die geringere Strahlendosis für eine durchschnittliche Kopfaufnahme im Vergleich zum CT von ungefähr 0,05 - 1,0 mSv zur Folge (Mah et al. 2003, Ludlow und Ivanovic 2008 und Stratemann et al. 2008).

Aktuelle Geräte erzeugen Volumina mit einer Größe von bis zu 2000 × 2000 × 2000 Volumenelementen. Der klinische Standard liegt momentan bei ungefähr 600 × 600 × 600 Volumenelementen. Die Ausmaße eines Volumenelementes bewegen sich im Bereich von 0,1 × 0,1 × 0,1 mm³ bis 0,3 × 0,3 × 0,3 mm³. Diese Volumendaten sind digital im DICOM-Format bzw. auch auf Filmabzügen verfügbar. Allerdings wird im DICOM-Format die Markierung als DVT-Datensatz nicht unterstützt. Die Daten werden dadurch oft als CT-Datensatz markiert gespeichert. Die Befundungen mit dieser Geräteklasse dürfen neben Radiologen auch durch Personen, die im Bereich der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde tätig sind, durchgeführt werden (BMU 2005).

Derzeit am Markt erhältliche DVT-Geräte für Gesamtaufnahmen des Kopfes sind die Galileos-Reihe (Sirona Dental Systems GmbH), das 3D eXam (KaVO Dental GmbH), das Iluma™ DVT System (IMTEC Imaging), die NewTom-Reihe (Quantitative Radiology s.r.l./AFP Imaging Corp.), das CB MercuRay™ (Hitachi Medical Systems) und das Picasso Trio (E-Woo).

Die Vorteile der DVT-Geräte gegenüber den CT-Systemen liegen in den geringeren Kosten, der geringeren Strahlenbelastung und der höheren Bildauflösung (Danforth et al. 2003). Nachteile bezüglich des CT sind die inhomogene Verteilung der Werte, die starke Ausbreitung von metallischen Artefakten und das meist geringere Signal-Rausch-Verhältnis (Haßfeld und Mühling 2000).

2.1.3 Magnetresonanztomographie

In der Magnetresonanztomographie (MRT) wird an das zu untersuchende Gewebe ein Magnetfeld mit zeitlich konstanter und ortsabhängiger Feldstärke angelegt. Durch kurze multispektrale Anregungsimpulse werden die im Gewebe vorhandenen präzedierenden Wasserstoffkerne ausgelenkt. Bei deren Relaxation werden entsprechend der ortsabhängigen Präzessionsfrequenz Signale ausgesendet, deren Stärke die Dichte angeben. Die Relaxationszeit wird in T_1- und T_2-Zeit aufgeteilt. Die unterschiedlichen Auslesezeiten (Gewichtungen von T_1 und T_2) führen je nach Gewebetypen zu verschiedenen Dichtewerten. Somit können materialspezifische Aufnahmen erstellt werden, die z.B. Tumorgewebe mit erhöhter Dichte darstellen. Aufgrund dessen unterliegen die Dichtewerte jedoch keiner normierten Einheit wie beim CT. Prinzipiell wird Knochengewebe durch geringe Dichtewerte abgebildet. Die Rekonstruktionsschichten sind im Gegensatz zum CT nicht an die Mechanik gekoppelt. Diese werden durch das magnetische Gradientenfeld festgelegt, welches prinzipiell frei wählbar ist (Lehmann et al. 1997 und Dössel 2000). Die elektromagnetischen Felder haben nach dem aktuellen Kenntnisstand keine gewebeschädigende Wirkung.

Aktuelle Geräte erzeugen Volumendatensätze mit der Größe eines Volumenelementes im Bereich von $0{,}1 \times 0{,}1 \times 0{,}5$ mm³ bis hin zu einigen Kubikmillimetern abhängig von der verwendeten Magnetfeldstärke. Diese liegt bei momentan verwendeten Geräten um 3 Tesla. Im Forschungsbereich werden aktuell Geräte bis 9,4 Tesla eingesetzt (Forschungszentrum Jülich GmbH). Der Arbeitsraum wird begrenzt durch Röhrendurchmesser von bis zu 700 mm. Das erzeugte Volumen liegt digital im DICOM-Format und/oder als entwickelter Filmabzug vor.

Derzeit am Markt erhältliche MRT-Geräte sind das Magnetom, Open, Impact, Harmony, Mobile (Siemens AG, Healthcare), die Vantage-Reihe (Toshiba Medical Systems Europe), das Fonar und die Serien Signa HDe/HDi/HDx/HDxt/Vibrant/OpenSpeed/Ovation/Profile (GE Healthcare, General Electric Company), das Oasis™, Echelon™ und AIRIS® Elite (Hitachi, Ltd.), die Achieva-Reihe, das Panorama HFO und das Intera (Philips Electronics, Healthcare).

Zusammenfassung: Beim Vergleich der bildgebenden Verfahren liegen die Vorteile des MRT in der differenzierten Abbildung von Weichgewebe und in der neutralen Wirkung der Strahlung auf den Patienten. Die Abbildung der detaillierten Weichgewebetypen ist für die Tumordiagnose von großer Bedeutung. Nachteilig gegenüber den röntgenbasierten Verfahren sind jedoch die lange Aufnahmezeit, die hohen Kosten, die relativ geringe Ortsauflösung und die ungenügenden Abbildungseigenschaften von Knochengewebe. Ein weiterer Nachteil besonders bei röntgenbasierten Verfahren ist die zellschädigende Wirkung durch ionisierende Strahlung, was eine Zusatzbelastung für den Patienten darstellt, wobei DVT-

Aufnahmen ungefähr ein Fünftel der Strahlendosis im Vergleich zu Aufnahmen mit einem CT verursachen. Die detaillierten Zusammenhänge der schädigenden Wirkung werden im Weiteren näher beschrieben.

Die absorbierte Energie der Strahlung (Energiedosis) durch Materie wird in der Einheit Gray [Gy] angegeben. Die in der schädigenden Wirkung auf das Gewebe gewichtete Einheit (Äquivalentdosis) wird in Sievert [Sv] angegeben. Der Gewichtungsfaktor ist spezifisch für Strahlungstypen und Teilchenenergien. Bei Röntgenstrahlung ist dieser Faktor 1. Auf diese Weise ist die schädigende Wirkung verschiedener Strahlungen, wie z.B. Röntgenstrahlung und radioaktive Strahlung, auf Organe vergleichbar (Vogt und Schultz 2007).

Prinzipiell kann die schädigende Wirkung in deterministisch und stochastisch unterteilt werden, wobei jedoch immer beide Arten berücksichtigt werden müssen. Die deterministische, unmittelbare Wirkung kann je nach Dosis zu Kopfschmerzen, Fieber, Haarausfall, Durchfall, Krämpfen, etc. führen. Strahlungen mit einer Energiedosis von ungefähr 1 Gy verändern bereits das Blutbild mit einem Sterberisiko von nahezu 0 %. Ab einer Energiedosis von 10 - 15 Gy liegt die Überlebenswahrscheinlichkeit unter 10 % (Vogt und Schultz 2007). Die schädigende Wirkung steigt dann nahezu linear mit der applizierten Energiedosis. Die stochastische, zufällige Wirkung kann sich beispielsweise als Krebserkrankung Jahre nach der Strahlenexposition äußern. Für diese Art der Wirkung ist keine Mindestdosis erforderlich. Mit zunehmender Dosis erhöht sich jedoch die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens. Beispielsweise wäre die Wahrscheinlichkeit einer tödlichen Leukämie- bzw. Krebserkrankung im weiteren Leben bei einer Strahlenexposition von 400 mSv effektiver Dosis bei 1,6 % (Vogt und Schultz 2007). Um das Risiko unter Berücksichtigung der praktischen Anwendbarkeit weitgehend zu minimieren, ist eine Richtlinie für den Jahresgrenzwert der effektiven Dosis von 20 mSv für beruflich strahlenexponierte Personen festgelegt (§31a Abs. 1, Röntgenverordnung-RöV 2003).

2.2 Operationsplanung

Nach der Bildakquisition, der Diagnose und der Festlegung der Therapieziele erfolgt die präoperative Planung der Operation. Dabei werden Ziele verfolgt, die im Weiteren beschrieben werden:

- *Lokalisation des erkrankten Gewebes:* Die erkrankte Gewebestruktur sollte hinsichtlich des Ortes und der Ausdehnung so exakt wie möglich bekannt sein. Dafür muss eine Differenzierung zwischen gesundem und erkranktem Gewebe möglich sein.
- *Festlegen der prinzipiellen Operationsmethode:* Es wird anhand der patientenindividuellen Situation die bestmögliche Operationsmethode entwickelt und zusammen mit dem Patienten festgelegt, welche den Therapiezielen am nächsten kommt. Dabei wird auch die Art der Rekonstruktion, d.h. Implantattyp, -material, -fixierung, etc., definiert.
- *Festlegen der detaillierten Operationsschritte:* Der Arbeitsablauf wird so detailliert wie möglich festgelegt. Darunter fallen beispielsweise der Umfang des Zugangsweges aber auch die Lage und Reihenfolge der Resektionsschnitte. Damit ist ein Abschätzen der benötigten Zeit, der Materialien, des Instrumentariums und des Personals möglich.
- *Orientierungsüberblick:* Die anatomischen Strukturen sind zwar generell ähnlich, jedoch von Patient zu Patient in gewissem Maße unterschiedlich. Gerade bei krank-

heitsbedingt veränderter Anatomie ist es wichtig, die exakten anatomischen Strukturen genau zu kennen.

Im Weiteren werden verschiedene Methoden und Arbeitsmittel der Planung dargelegt.

2.2.1 Planung anhand von Bilddaten

Für das Erreichen der Planungsziele erfolgt die Festlegung von Resektionsgrenzen für Weich- und Hartgewebe bezüglich minimaler Invasivität, maximaler Erhaltung der Funktionalität und der Berücksichtigung natürlicher anatomischer Gegebenheiten unter Beachtung der vollständigen Entfernung des erkrankten Gewebes. Um dies anhand der Bilddaten zu erreichen, werden meist röntgenbasierte Verfahren (CT/DVT) eingesetzt. Dadurch kann auf die exakte Abbildung der Knochengewebsstruktur zurückgegriffen werden (Zeilhofer 1997). Mit Hilfe von Markierungen auf einzelnen Röntgenfilmen werden Abläufe und Grenzen festgelegt. Das Überprüfen der Arbeitsschritte wird der räumlichen Vorstellungskraft des Chirurgen überlassen. Während der Operation kann auf die Planungsdaten ständig zugegriffen werden, da in jedem Operationssaal Lichtkästen vorhanden sind.

2.2.2 Planung anhand von Modellen

Eine weiterführende Methode, die auf bildgebenden Verfahren basiert, ist die Planung anhand anatomisch korrekter dreidimensionaler Modelle (Abb. 2-1, S. 16). Um chirurgischen Genauigkeitsanforderungen genügen zu können, müssen die Abweichungen der anatomischen Modelle unter 1 mm liegen (Sader et al. 1997). Zur Herstellung solcher Modelle wird ein Volumendatensatz mit einer detaillierten Abbildung der Knochenstruktur benötigt, wie z.B. eine CT-Aufnahme. Das zur Konstruktion verwendete Material sollte knochenähnliche Eigenschaften in dessen Bearbeitung beim klinischen Fräsen, Sägen und Bohren aufweisen. Bei der Fertigung existieren verschiedene Verfahren im Bereich der klinischen Anwendung, die im Weiteren kurz beschrieben werden (Zeilhofer 1997, Hieu et al. 2002, Hieu et al. 2003, Bill und Reuther 2004, Giannatsis und Dedoussis 2007 und Gebhardt 2008):

- *CNC-Fräsen:* Die äußere Schädelkontur wird aus einem massiven Kunststoffblock mit einer computergesteuerten mehrachsigen Fräsmaschine gefertigt. Prinzipiell sind dadurch keine Hohlräume im Modell herstellbar, was den Anwendungsbereich stark einschränkt. Ein Vorteil ist jedoch die Materialunabhängigkeit.
- *Rapid-Prototyping (RP):* Diese aus dem Maschinenbau stammenden Verfahren zeichnen sich durch eine schnelle Fertigung aus, die unabhängig von der geformten Struktur eingesetzt werden können. Dabei wird die Struktur schichtweise sukzessiv von unten nach oben aufgebaut. Diese Verfahren eignen sich vor allem für stark variierende und komplexe Formen, wie dies auch bei patientenindividuellen Knochenstrukturen der Fall ist. Dies wird vor allem für Prototypen und Kleinserien eingesetzt. Im Einzelnen können folgende Techniken unterschieden werden:
  - *Stereolithographie (SL):* Ein UV-Laser bestrahlt schichtweise ein flüssiges Photopolymer und härtet so einzelne Teilräume. Es entsteht sukzessive das gewünschte Modell im Behälter. Die verwendbaren Materialien sind aufgrund der Anforderungen eingeschränkt. Einsetzbar sind Acrylat und Epoxidharz, wobei Acrylat sogar biokompatibel ist. Um Überhänge aufbauen zu können, ist ein Stützmaterial notwendig, welches anschließend leicht entfernt werden kann.

- *Selektives Laser-Sintern (SLS):* Ein Laser erhitzt ein pulverförmiges Material, so dass das Granulat mit der darunter liegenden Schicht zu einer festen Form gesintert wird. Nachdem eine Schicht fertiggestellt wurde, wird erneut eine Pulverschicht aufgetragen, die wiederum zum Teil aufgesintert wird. Um Hohlräume zu fertigen wird kein Stützmaterial benötigt, da das Pulver diese Aufgabe mit übernimmt. Theoretisch sind alle thermoplastischen Materialien verwendbar. Die Oberfläche des Modells ist relativ rau. Zudem können durch das wiederholte Erhitzen und Abkühlen Spannungen im Modell entstehen, die zu Verformungen führen können.
- *Fused Deposition Modelling (FDM):* Ein Thermoplast wird durch eine plotterähnlich gesteuerte Heizdüse gepresst und so auf vorhandenes Material aufgeschmolzen. Für eine neue Schicht wird die Trägerplatte mit dem schon aufgebauten Material leicht abgesenkt. Verwendbare Materialien sind Feingussharze, Elastomere, Polyester und ABS.
- *3D Printing (3DP):* Diese Technik ähnelt der SLS-Methode. Hierbei wird jedoch kein Laser verwendet, sondern ein flüssiges Bindematerial wird auf das Pulver aufgetragen. Dadurch gleicht das Prinzip stark dem Tintenstrahldruckverfahren. In dieser Technik sind verschiedene Materialien einsetzbar z.B. Keramik, Metall, Polyvinylalkohol, Stärke/Zellulose und Gips.

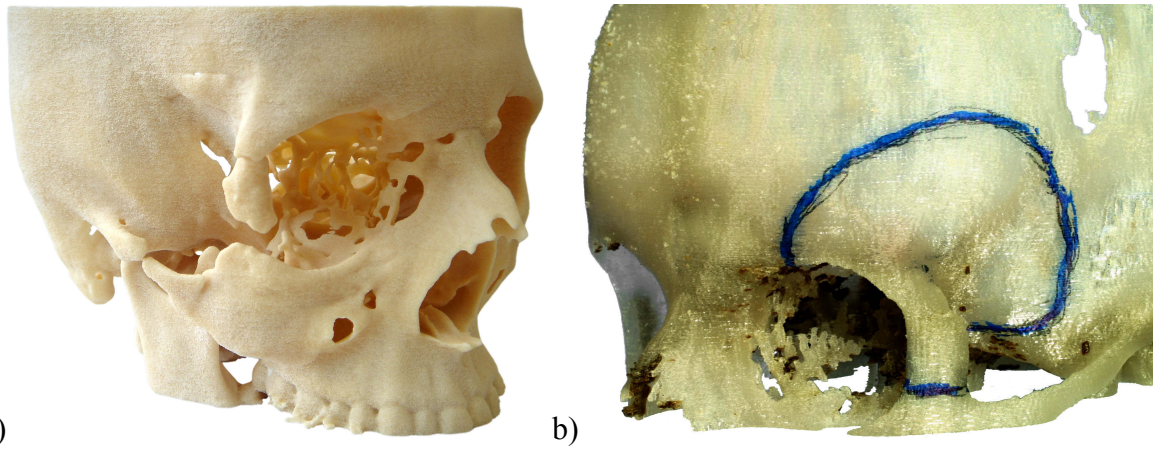
In der Tab. 2-1 ist ein relativer Vergleich der Eigenschaften der Herstellungsverfahren bezogen auf die klinischen Anforderungen an das Modell dargestellt. Die bevorzugten Verfahren sind die SL- und SLS-Techniken (Bill und Reuther 2004), wobei die Möglichkeit der Transparenz des Materials und die Oberflächenbeschaffenheit bei SL einen zusätzlichen Vorteil bieten. Zudem ist ein SL-gefertigtes Bauelement aus Acrylat sterilisierbar und biokompatibel. Die Materialeinschränkungen und die mechanisch-technischen Eigenschaften (wie z.B. die Abriebfestigkeit) von 3DP und die Ungenauigkeit von FDM erlauben zwar deren Verwendung für die Modellherstellung, sind jedoch nicht die erste Wahl. Das Fräsen ist durch die Einschränkung in der Fertigung von Modellen mit Hohlräumen nicht geeignet. Die Kosten eines Schädelmodells belaufen sich abhängig vom Verfahren und der Modellgröße auf ungefähr 1.000 - 3.000 €.

Tabelle 2-1: Vergleich der Fertigungstechniken bezüglich relevanter Eigenschaften für klinische Anforderungen (Relative Bewertungen: -- sehr niedrig, - niedrig, ○ durchschnittlich, + hoch und ++ sehr hoch) (Gebhardt 2008)

	Fräsen	SL	SLS	3DP	FDM
Kosten	+	++	+	--	+
Formtreue	+	+	○	+	○
Fertigungszeit	++	+	+	--	+
Sterilisierbar	++	+	-	--	+
Modellkomplexität	--	++	+	○	-
Materialflexibilität	++	-	+	○	--
Mech.-tech. Eigenschaften	++	+	++	--	+
Oberflächengüte	+	++	+	○	-

Nachdem das Modell der Knochenstruktur fertiggestellt ist, werden Markierungen auf dem Modell für die Osteotomielinie hinsichtlich der Operationsziele aufgetragen. Die dafür notwendigen Informationen für die Beurteilung von grazilen anatomischen Strukturen und Nervenkanälen sind anhand von SL-gefertigten transparenten Modellen sehr gut möglich. Vor allem bei komplexen Knochenstrukturen werden dabei die Orientierung und die funktionalen Wirkungsweisen durch das Modell erleichtert. Es erfolgt die Festlegung der Operationsstrategie und der einzelnen Arbeitsschritte, die dann durch eine Modelloperation überprüft werden können. Dafür kann herkömmlich klinisch eingesetztes Instrumentarium verwendet werden. Weiterhin kann mit Hilfe des Modells eine intraoperative Kontrolle bzw. Anpassung des operativen Vorgehens vorgenommen werden (Zeilhofer 1997, Müller et al. 2003, Bill und Reuther 2004 und Gebhardt 2008).

Der Einsatz von Operationsmodellen für die Planung bietet dem Chirurgen eine Reihe von Vorteilen aber auch Nachteile, die im Weiteren kurz beschrieben werden sollen (Sader et al. 1997, Müller et al. 2003 und Bill und Reuther 2004). Hinsichtlich der Planung erhält der Chirurg einen sehr guten Überblick über die anatomische Situation und kann damit den Zugangsweg und die Osteotomielinie genau definieren. Weiterhin können Testoperationen am Modell durchgeführt werden, was im späteren Eingriff die Operationszeit und auch die Invasivität vermindert. Das mehrfache Testen der besten Operationstechnik ist nur bei Modellen möglich, die nach dem SL-Verfahren hergestellt wurden. Teile dieser Modelle können mit sogenannten UV-Pistolen wieder zusammengesetzt werden. Auch die Qualitätssicherung des Eingriffs ist durch eine eindeutig festgehaltene Planung am Modell einfach zu handhaben. Zudem ist durch diese intuitive Form der Planung auch ein Patient in der Lage Details des chirurgischen Vorgehens zu verstehen. Dies ist wichtig für die notwendige Patientenaufklärung. Während der Operation kann ein sterilisierbares Modell als Orientierung dienen. Als Nachteile können die zusätzlichen Kosten und der erhöhte Aufwand der Planung angesehen werden.



a) b)

Abbildung 2-1: a) Modell eines Schädels aus Polyamid, gefertigt nach dem selektiven Laser-Sinter-Verfahren mit einer Sinterstation 2000 (DTM Corporation); b) Manuell durchgeführte Planung an einem dreidimensionalen Knochenmodell hergestellt nach dem Fused-Deposition-Modelling-Verfahren mit einer FDM 3000 (Stratasys, Inc.)

2.2.3 Computergestützte Planung

Aufbauend auf der volumenbasierten Bildgebung existieren Planungsverfahren, die durch Computersysteme gestützt werden. Hierbei sollen die Möglichkeiten dieser Systeme genutzt werden, um die Ziele der Planung schneller, einfacher und mit weniger Aufwand zu erreichen. Ähnlich zu den Herstellungsverfahren von Planungsmodellen erfordern diese Methoden detaillierte Abbildungen der Gewebestruktur in Form von volumetrischen Bilddaten, beispielsweise von CT, DVT oder MRT.

Es existieren viele verschiedene Planungsapplikationen, die jedoch meist einen weitaus größeren Funktionsumfang aufweisen, als für die einfache Operationsplanung notwendig ist. Darunter fallen beispielsweise auch Applikationen für die Osteotomieplanung und Implantatkonstruktion. Im Folgenden werden die Planungsfunktionalitäten dieser Applikationen betrachtet. Darin sind auch Applikationen einbezogen, wenn deren Benutzung durch den Chirurgen konzipiert ist.

Die von den Applikationen angebotenen Funktionshauptgruppen, die relevant für die Ziele der Operationsplanung sind, werden im Weiteren betrachtet:

- *Visualisierung:* Die Darstellung der Bilddaten auf einem zweidimensionalen Bildschirm erfolgt auf verschiedene Arten. Prinzipiell können dabei die zweidimensionale Schichtdarstellung und die dreidimensionale Darstellung unterschieden werden. Wie die Schichten für die zweidimensionale Darstellung durch das Bilddatenvolumen gelegt werden, ist aus technisch Sicht variabel. Für den Chirurgen sind jedoch die orthogonalen Schichten (axial, sagittal und coronal) von großer Bedeutung für die Orientierungsfähigkeit (Vidal et al. 2006). Diese vordefinierten Orientierungen der Schichten haben sich durchgesetzt und sind in jeder Applikation vorzufinden. Oft werden darüber hinaus frei definierbare Schnitte angeboten (ILUMA Vision 3D von IMTEC Imaging™). Zudem können bei einigen Applikationen die Schichtdicke und der Algorithmus des Zusammenfassens von mehreren Schichten frei gewählt werden. Dies ermöglicht die virtuelle Generierung von herkömmlichen Röntgenaufnahmen wie z.B. aus der Orthopantomographie oder Kephalometrie (Dahlen und Zwipp 2001). Für die dreidimensionalen Darstellung des Bilddatenvolumens werden verschiedene Methoden wie beispielsweise Beleuchtung, Schatten und perspektivische Verzerrung angewendet (Foley et al. 1996). Die Darstellung ist rechenintensiv und wird qualitativ stetig durch leistungsfähigere Computer verbessert. Das Volumen ist in der Position und Orientierung frei definierbar zum Betrachter. Verfahren der stereoskopischen Darstellungen konnten sich bisher nicht durchsetzen.

  Durch die Definition der Abbildung des Dichtewertes eines Volumenelements auf einen Farbwert wird eine selektive Darstellung ermöglicht. Beispielsweise lassen sich Gewebetypen ausblenden oder farblich stärker von einander abgrenzen. Dadurch sind sehr anschauliche und übersichtliche Darstellungen möglich (Vidal et al. 2006).

  Die beschriebenen Visualisierungsformen werden von den meisten verfügbaren Applikationen unterstützt. Damit wird oft eine sehr gute anatomische Orientierung für den Chirurgen erreicht (Zeilhofer 1997).

- *Benutzerinteraktion:* Die Benutzerinteraktionen sind notwendig, um den Arbeitsablauf der Applikation zu beeinflussen. Der Aufwand und Umfang der Eingaben sollten sehr stark minimiert und so intuitiv wie möglich sein, da technisch ungeschultes Per-

sonal mit der Bedienung zurechtkommen muss. Aktuell kommen verschiedene Techniken zum Einsatz: Maus, Tastatur, Tablett und 3D-Maus. Neue Ansätze liegen in der Verwendung von Sprache und Gesten.

Ein großer Nachteil des virtuellen Prinzips ist die fehlende haptische Rückkopplung. Es existieren verschiedene Methoden die Kraftrückkopplungen zu modellieren, beispielsweise durch einen voxelbasierten Ansatz (Münchenberg et al. 2000). Diese Daten müssen über ein Eingabegerät an den Benutzer weitergeleitet werden. Die PHANTOM®-Reihe (SensAble Technologies, Inc.) ist weit verbreitet auf diesem Sektor. Bei diesen Geräten werden Kräfte über einen mechanisch gekoppelten Stift indirekt an den Benutzer weitergegeben. Dadurch sind einige Materialeigenschaften spürbar. Ein neuartiger Ansatz versucht durch die Modulation und Überlagerung von Schallwellen, dreidimensionale Körper über den Tastsinn direkt und kontaktlos zu vermitteln (Iwamoto et al. 2008).

- *Definition von Markierungen:* Das virtuelle Zeichnen in den Bilddaten erstreckt sich vom einfachen Positionieren von Punkten bis hin zum Definieren von komplexen Osteotomieflächen. Unterstützend für die exakte Positionierung von Stützpunkten können je nach Anforderungen zusätzliche Informationen angezeigt werden. Beispielsweise werden in der dentalen Implantologie Knochendichteverläufe entlang des Implantatgewindeganges dargestellt. Das Positionieren selbst ist in der zwei- und dreidimensionalen Ansicht möglich. Der Chirurg ist hiermit in der Lage detailliert Arbeitsschritte festzulegen.

- *Messung:* Aufgrund der in den Bilddaten enthaltenen Ausdehnung sind direkte Messungen möglich. Dazu zählen Abstands-, Flächen- und Volumenmessungen. Wie zuvor schon erwähnt, sind Dichtemessungen entlang von Schnittflächen möglich. Dadurch wird ein Bezug des virtuellen Modells zur Realität hergestellt.

- *Manipulation:* Einige Applikationen erlauben das virtuelle Mobilisieren von Gewebeteilen. Prinzipiell kann dabei in form- und lageverändernde Manipulationen von Objekten unterschieden werden:

  - Das Verändern der Form kann durch Trennen, Zusammenfügen und Deformieren geschehen. Die dafür zugrunde liegenden Verfahren gehen zu Lasten der Rechengeschwindigkeit und arbeiten sehr genau oder sind ungenauer, liefern dafür aber schnell Ergebnisse. Liegt das zu manipulierende Objekt beschrieben durch Eckpunkte und Flächen vor, sind Manipulationen exakt anwendbar. Dafür werden neue Eckpunkte und Flächen generiert bzw. entfernt. Dies kann abhängig von der Form der Manipulation und der Anzahl der Objektflächen sehr aufwändig sein. Eine alternative Repräsentation des Objektes durch diskrete Volumenelemente ermöglicht eine sehr viel schnellere Manipulation. Allerdings wird die Güte der resultierenden Schnittfläche durch die Auflösung der Diskretisierung beschränkt (Zachow 2005). Die Veränderung der Form von Teilobjekten wird von einigen Applikationen angeboten (MedicPlan®, 3di GmbH), ist jedoch für die Planung der Resektion weniger relevant.

  - Das Ändern der Lage ist technisch einfacher zu bewerkstelligen. Jedoch kann durch die komplexe Form der Objekte dem Benutzer nur schwer vermittelt werden, ob bestimmte Lageänderungen zu Kollisionen führen und welche Strukturen dafür verantwortlich sind. Hinweise durch farbliche Markierungen können dabei unterstützen.

Durch diese Techniken wird das virtuelle Operieren und somit das Prüfen der Arbeitsschritte ermöglicht (Keeve 1996, Keßler et al. 2000, Gladilin 2003 und Zachow 2005).

- *Simulation:* Einige Ansätze erlauben über die Manipulation hinaus die Simulation des postoperativen Ergebnisses. Hierbei werden die Weichgewebeeigenschaften sowie deren Befestigungen am Hartgewebe modelliert und die resultierenden Verformungen nach virtuellen Veränderungen simuliert. Damit erhält man eine Approximation der postoperativen Situation (Altobelli et al. 1993, Hassfeld und Mühling 2001, Koch 2001, Gladilin 2003, Sachdeva et al. 2005 und Zachow 2005). Dies erlaubt eine sehr detaillierte und einfach verständliche Beurteilung, die auch für die Patientenaufklärung hilfreich ist. Bei der Resektionsplanung ist das weniger von Bedeutung.

Derzeit verfügbare Applikationen sind u.a. iPlan® Net (BrainLAB AG), VoXim® (IVS Solutions AG), SurgiCase® CMF (Materialise NV) und NeuroSight™ (Integra Radionics, Inc.).

Für die Verwendung der computergestützten Operationsplanung benötigt der Chirurg einen leistungsfähigen Computer. Nach dem Einlesen der Bilddaten, z.B. über ein Picture Archiving and Communication System (PACS), kann mit Hilfe der beschriebenen Funktionen der Operationsablauf detailliert festgelegt und dokumentiert werden. Die intraoperative Verfügbarkeit der Planungsdaten wird meist durch Bildschirme in den Operationssälen ermöglicht.

Tabelle 2-2: Vergleich der Planungsverfahren bezüglich der notwendigen Eigenschaften für die Operationsplanung (Relative Bewertung: ++ sehr gut, + gut, ○ durchschnittlich, - schlecht, -- sehr schlecht)

	Röntgenfilm	Modell	Computergestützt
Genauigkeit der Planung	-	+	++
Dokumentation	+	++	++
Bedienung	++	++	○
Präsentation der Information	--	++	++
Überprüfbarkeit der Operation	-	++	+
Visualisierung	-	+	++
Anbindung an Implantatkonstruktion	--	+	++
Archivierbarkeit	+	+	++
Qualitätssicherung	--	+	++
Zeitaufwand	++	-	+
Intraoperative Nutzbarkeit	++	++	+
Kosten	++	--	+

Zusammenfassung: Die vorgestellten Verfahren werden in Tab. 2-2 verglichen. Die minimalen Anforderungen der Operationsplanung werden durch Filmabzüge von volumetri-

schen Aufnahmen erfüllt. Aufgrund der schlechten Präsentation der Information muss der Benutzer hohes räumliches Verständnis und Übung mitbringen, um eine ähnliche Orientierung wie bei den Alternativen zu erlangen. Vorteile sind jedoch die geringen Kosten und die einfache Handhabung auch während der Operation. Bei der computergestützten Planung sind die detaillierteren Darstellungsmöglichkeiten von verschiedenen Gewebetypen von Vorteil. Zudem ist der Anspruch an das bildgebende Verfahren gering, da das Modell nicht herstellbar bzw. zusammenhängend sein muss. Gefertigte 3D-Modelle sind hingegen beschränkt auf einen Gewebetyp, wie z.B. Knochen oder Haut. Bezüglich der Benutzbarkeit bieten diese jedoch große Vorteile.

Bei einfachen Eingriffen erfolgt die Planung ausschließlich anhand der Bilddaten. Jedoch werden bei chirurgischen Eingriffen mit komplexer anatomischer Struktur oft dreidimensionale Modelle gefertigt. Diese sind durch die leichte Verständlichkeit, die gute Anschauung und die praktische Möglichkeit der Überprüfung der Operationsmethode meist den computergestützten Planungen überlegen. Die langfristigen Kosten sind bei den Modellen jedoch höher als bei der Planung am Computer. Zudem müssen die Planungsdaten für Folgeprozesse, wie der Implantatkonstruktion und -herstellung, aufwändig ermittelt werden. Bei der computergestützten Planung liegen diese Daten schon vor.

2.3 Implantatkonstruktion

Nach der Festlegung der Therapieziele und deren detaillierter chirurgischer Umsetzung soll das Implantat in dessen Form und Lage zum angrenzenden Gewebe definiert werden. Hierbei sind folgende Anforderungen zu berücksichtigen:

- *Klinische Anforderungen:* Resultierend aus der zuvor durchgeführten Operationsplanung durch den Chirurgen sind die Abmessung und der Anschluss zum angrenzenden Gewebe festgelegt. Innerhalb dieser Vorgaben muss unter Berücksichtigung der funktionalen und ästhetischen Anforderungen eine Implantatform definiert werden können.

- *Einsetzbarkeit:* Nach der Resektion muss das Implantat inseriert werden können, d.h. die Bewegung des Implantates innerhalb des Zugangsweges muss möglich sein. Hierfür müssen gewisse Toleranzen bei der Resektion berücksichtigt werden. Unter Umständen ist eine Teilung in mehrere Implantate notwendig, die dann an dessen finaler Position zusammengesetzt werden.

- *Herstellbarkeit:* Die Konstruktion muss unter Beachtung des Herstellungsverfahrens und der Materialeigenschaften durchgeführt werden. Abhängig vom Herstellungsverfahren (z.B. Rapid Prototyping oder Fräsen) müssen vor allem Prinzipien der Werkzeug- und Werkstückführungen berücksichtigt werden. So sind beispielsweise Hohlräume ausschließlich durch generative Verfahren herstellbar. Weiterhin müssen materialspezifische Eigenschaften berücksichtigt werden. Darunter fallen unter anderem thermische Abhängigkeiten und die Bearbeitbarkeit. Nach der Konstruktion müssen die Daten in ein kompatibles Format für die jeweilige Herstellungstechnik überführt werden können.

- *Konstruierbarkeit:* Die Form der patientenindividuellen Implantate ist relativ komplex. Diese zeichnen sich durch organisch geformte Freiformflächen aus, die meist nicht durch einfache Grundformen approximiert werden können. Die Anforderungen beim Erstellen solcher Körper liegen eher in der freien Modellierung als in einer

technischen Konstruktion. Dies bedeutet, dass die Manipulation von Körpern bzw. deren Oberflächen eine größere Bedeutung erlangt.

- *Auflagen des MPG:* Alloplastische Implantate für den Kopfbereich werden nach Richtlinie 93/42/EWG der MPG Klasse IIb zugeordnet. Hieraus folgen Maßnahmen, die für die Zulassung notwendig sind. Der Hersteller kann das Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem)“ oder der „EG-Baumusterprüfung“ verfolgen. Für das erste Verfahren muss der Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle der Produkte anwenden, welches durch eine benannte Stelle genehmigt und überwacht wird. Zudem muss der Nachweis der Konformität des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erbracht werden. Bei der Alternative „EG-Baumusterprüfung“ bescheinigt eine benannte Stelle durch die Prüfung eines Exemplars die Entsprechung der Richtlinie. Dazu muss zusätzlich eines der Verfahren „EG-Prüfung (Produktprüfung)“, „EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)“ oder „EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)“ angewendet werden.

  Dies hat zur Folge, dass auch der Konstruktionsprozess im Rahmen der Zulassung dokumentiert, genehmigt und überwacht werden muss. Daraus leiten sich Vorschriften für die Konstruktion ab, die unter anderem die Risiken minimieren sollen. Diese Vorgaben müssen eingehalten werden können sein. Beispielsweise muss das hergestellte Implantat sterilisierbar und das Material biokompatibel sein.

- *Medizinische Datenverarbeitung:* Die Konstruktion basiert auf medizinischen Bilddaten des Patienten. Diese müssen importiert, visualisiert und verarbeitet werden können.

Im Weiteren werden die verschiedenen Konstruktionsverfahren und Assistenzsysteme dargelegt.

2.3.1 Konstruktionsverfahren

Bei der Konstruktion werden prinzipiell zwei Verfahren anhand der zukünftigen Defektlage und -ausdehnung unterschieden: einseitige Defekte, welche die Mediane nicht überschreiten, und ausgedehnte, die die Mediane überschreiten (Bill und Reuther 2004). Zudem kann das Konstruktionsverfahren in zwei Phasen, die medizinische Bilddatenverarbeitung (MIP) und das anschließende computergestützte Konstruieren (CAD), unterteilt werden (Hieu et al. 2002a).

Die Grundvoraussetzung solche Verfahren sind hochauflösende computertomographische Bilddaten des Patienten. Diese Daten enthalten die notwendigen detaillierten Knochengewebestukturen. Durch Ausnutzung der symmetrischen anatomischen Gegebenheiten lässt sich bei einseitigen Defekten ein Implantat generieren. Mittels einer Spiegelung wird eine Basisform geschaffen (Litschko et al. 2002). Aufgrund der fehlenden Anatomieinformation bei ausgedehnten Defekten muss die Implantatform hierbei neu modelliert werden. Dabei sind Vorlagen von generalisierten Modellen, alten Bilddaten des Patienten oder andere Bilddaten ähnlicher Patienten (Beleites et al. 2001a, Sauret et al. 2002, Litschko et al. 2002, Vandermeulen et al. 2005 und Fieten et al. 2006) hilfreich. Bei letzterem wird die Vorlage meist über eine Ähnlichkeitssuche ermittelt, daraus eine Implantatbasisform erstellt und adaptiert. Die Ähnlichkeit wird über die geometrische Abweichung von festgelegten anatomischen Landmarken bestimmt.

Die Implantatanpassung der Basisform erfolgt durch Transformation und Deformation. Dabei können die Auswirkungen auf das angrenzende Weichgewebe simuliert werden (Vgl. 2.2.3 *Computergestützte Planung*, S. 17). Bei dieser Anpassung müssen Ästhetik und Funktionalität berücksichtigt werden. Auch dafür sind normierte Maße zwischen festgelegten anatomischen Landmarken definiert (Schubert 1995). Zudem existieren Algorithmen und Verfahren, um das individuelle Konstruieren effizienter zu gestalten (Litschko et al. 2002a, Hieu et al. 2002, Hieu et al. 2003, Zhu und Wang 2005 und Wu et al. 2006).

2.3.2 Unterstützungssysteme

Die bisherigen Anwendungen der Konstruktionsverfahren befinden sich im Bereich des Maschinenwesens, der Architektur und der Medien. Dortige Anforderungen an Konstruktionsfunktionen liegen in der Verwendung von geometrischen Basisformen wie beispielsweise Kugeln, Zylindern, Würfeln, Ebenen, etc., deren Manipulation und logischer Verknüpfung. Dementsprechend liegen die Hauptfunktionen solcher CAD-Applikationen in diesem Bereich. Hauptvertreter davon sind SolidWorks® und Catia® (Dassault Systemes), AutoCAD® (Autodesk, Inc.), Pro/ENGINEER® (Parametric Technology Corporation) und Solid Edge® (Siemens Product Lifecycle Management Software, Inc.). Prinzipiell sind diese Applikationen verwendbar, um ein zuvor erzeugtes Basismodell zu adaptieren. Um jedoch das Basismodell zu generieren, sind spezielle Funktionen (Vgl. 2.3.1 *Konstruktionsverfahren*, S. 21) notwendig. Einige in dieser Hinsicht neuartige Applikationen vereinen medizinische Funktionen mit CAD Techniken wie z.B. VoXim® (IVS Solutions AG), MedicPlan® (3di GmbH) und AIT-MedCAD (Hieu et al. 2002a).

Aktuell werden Implantatkonstruktionen meist von Technikern und nicht von Chirurgen durchgeführt, da der Umgang mit Assistenzsystemen und Konstruktionsverfahren hohes Maß an technischem Wissen und Verständnis voraussetzen. Der Chirurg erzeugt eine Operationsplanung (Vgl. 2.2 *Operationsplanung*, S. 13) und übermittelt diese dem Techniker. Der Techniker konstruiert ein Implantatmodell, welches dem Chirurgen zurückgesendet wird. Der Chirurg begutachtet das Modell und veranlasst dessen Herstellung. Dies kann beispielsweise durch einen interaktiven Betrachter bzw. Editor geschehen, in dem der Chirurg zusätzlich Änderungswünsche markieren kann (Beleites et al. 2001a), oder auch durch Screenshots. Nachteilig bei der Durchführung der Konstruktion durch einen Techniker ist die intensive Kommunikation, die mit gesteigerter Fehleranfälligkeit und erhöhtem Zeitaufwand verbunden ist. Zudem hat der Chirurg keinen direkten Einfluss auf die Implantatform.

Wird die Konstruktion durch einen externen Betrieb (Techniker) durchgeführt, ergeben sich aber auch Vorteile. So ist die MPG-Zulassung vereinfacht, da die Herstellung als Teilprozess definierbar und überprüfbar ist. Ebenso wird die Konstruierbarkeit und Herstellbarkeit berücksichtigt. Werden externe Eingriffe in dem Teilprozess erlaubt, wie die Konstruktion durch den Chirurgen selbst, muss die Einhaltung der Konstruktionsvorschriften anderweitig sichergestellt werden. Mit der Vorlage der Operationsplanung und der Prüfung des Implantatmodells wird durch den Chirurgen sichergestellt, dass die klinischen Anforderungen eingehalten werden. Allerdings ist dem Chirurgen nicht immer die exakte endgültige Form vermittelbar und oft erst bei Erhalt des Implantates vollständig bekannt.

2.4 Implantatherstellung

Das Ziel der Implantatherstellung ist es, die Vorgaben durch die Konstruktion exakt einzuhalten. Obwohl die Konstruktion auf einen Materialtyp ausgelegt wird, müssen bei der Fer-

tigung Materialeigenschaften und Fertigungsverfahren berücksichtigt werden, um die Genauigkeit der Umsetzung einhalten zu können. In diesem Kapitel sollen verschiedene Materialien und Herstellungsverfahren vorgestellt werden.

Die zurzeit verwendeten Materialien für präoperativ hergestellte, alloplastische Implantate sind

- Metalle (z.B. Titan) (Gerlach und Pape 1995, Zeilhofer 1997, Scholz et al. 1997, Eufinger et al. 1997a, Eufinger et al. 1998a, Heissler et al. 1998, Krüger et al. 1998, Eufinger et al. 2002, Sauret et al. 2002, Gui et al. 2004, Schipper et al. 2004, Eufinger et al. 2006 und Ha und Wintermantel 2008a),
- Keramiken (z.B. Bioverit-II® und MEDPOR®) (Hoffmann et al. 1998a, Beleites et al. 2001a, Rapidis und Day 2006, Siebert et al. 2006 und Ha und Wintermantel 2008b),
- Kunststoffe (z.B. PMMA – Polymethylmethacrylat und Hard Tissue-Replacement Polymer) (Eppley 2002, Petersen und Hollins 2003, Bill und Reuther 2004, Smartt et al. 2005, Wolff 2007 und Ha et al. 2008) und
- biodegradierbare Kompositmaterialien (de Roche et al. 1998, Weihe et al. 2000, Schiller et al. 2004 und Ha et al. 2008).

Ausschlaggebend für die Verwendbarkeit eines Materials sind die Möglichkeit der Zulassung nach MPG (d.h. die Biokompatibilität), die Verträglichkeit und die maschinelle Bearbeitbarkeit.

Alle aufgeführten Materialien weisen einen ähnlichen Genauigkeitsgrad für die Herstellung von Implantaten auf. Bei der Materialwahl sind jedoch spezifische Nachteile einzelner Werkstoffe zu berücksichtigen. Dazu zählt die hohe Wärmeleitfähigkeit von Metallen, die für den Patienten zu Beschwerden bei extremen Temperaturen führen kann. Zudem wird die Diagnose bzw. Bildgebung (CT und MRT) durch entstehende Artefakte eingeschränkt. Bei PMMA-Kunststoff ist die Fremdkörperreaktion nachteilig (Zeilhofer 1997 und Ha et al. 2008). Der Vorteil bei biodegradierbaren Materialien ist das vollständige Ersetzen des Implantates durch Knochengewebe, sodass keine körperfremden Stoffe zurückbleiben. Die Schwierigkeit besteht jedoch darin, die Zersetzung des Implantates in dem Maß fortschreiten zu lassen, in dem auch das Knochengewebe die Implantatfunktionen übernimmt (Schiller et al. 2004).

Die Herstellung des Implantates kann durch verschiedene Verfahren durchgeführt werden, die im Weiteren erläutert werden.

2.4.1 Manuelle Fertigung

Die häufigste Methode der Implantatherstellung erfolgt manuell durch den Chirurgen (Wolff 2007). Hierbei kann in präoperative und intraoperative Herstellung unterschieden werden. Während der Operation werden modellierbare Werkstoffe, wie z.B. PMMA und Titanmesh, verwendet (Rah 2000, Badie et al. 2000, Friedman et al. 2000, Kuttenberger und Hardt 2001 und Smartt et al. 2005). Diese Materialien sind kostengünstig und erlauben dem Chirurgen die patientenindividuelle Modellierung des Implantates, sobald der Defekt klar in seinen Ausmaßen erkennbar ist. Nachteile bei Kunststoffen sind jedoch die exotherme Reaktion und die Diffusion von Restmonomer in das angrenzende Gewebe beim Aushärten. Bei Titanmesh ist die geringe Stabilität von Nachteil (Schipper et al. 2004). Weiter-

hin ist die Modellierung von komplexeren Strukturen meist nicht zufriedenstellend zu bewerkstelligen (Wolff 2007). Zudem treten Probleme der Formbarkeit und Fixierung mit der zunehmenden Größe und Komplexität des Defektes auf (Eufinger et al. 2002). Mit Hilfe von präoperativ hergestellten Planungsmodellen (Vgl. 2.2.2 *Planung anhand von Modellen*, S. 14) ist es möglich, ähnliche Modellierungen schon vor der Operation anzufertigen. Dadurch entfallen die Nachteile des Abbindens des Materials in der Nähe des angrenzenden Gewebes (Zeilhofer 1997, Bill und Reuther 2004 und Siebert et al. 2006).

2.4.2 Maschinelle Herstellung

Für die maschinelle Herstellung werden verschiedene Verfahren eingesetzt, die im Weiteren kurz beschrieben werden (Vgl. 2.2.2 *Planung anhand von Modellen*, S. 14):

- *CNC-Fräsen:* Eine mehrachsige, computergesteuerte Fräsmaschine fräst aus einem soliden Titan- oder Keramikblock den Vorgaben entsprechend das Implantat. Durch die Materialunabhängigkeit kann dieses Verfahren direkt für Implantate verwendet werden (Gerlach und Pape 1995, Zeilhofer 1997, Scholz et al. 1997, Eufinger et al. 1997a, Eufinger et al. 1998a, Hoffmann et al. 1998a, Heissler et al. 1998, Krüger et al. 1998, Beleites et al. 2001a, Weihe et al. 2001, Eufinger et al. 2002, Sauret et al. 2002, Gui et al. 2004, Schipper et al. 2004, Rapidis und Day 2006, Siebert et al. 2006 und Eufinger et al. 2006).
- *Rapid Prototyping (RP):* Mit Hilfe der RP-Technik sind Implantate ebenfalls direkt herstellbar. Notwendig dafür ist die direkte Verwendbarkeit des biokompatiblen Materials im Fertigungsprozess. Bevorzugte Techniken sind die Stereolithographie (SL) und das selektive Laser-Sintern (SLS) (Bill und Reuther 2004, Giannatsis und Dedoussis 2007 und Wolff 2007).

  Soll in Verbindung mit dem RP-Verfahren ein Implantat aus einem Material hergestellt werden, das nicht direkt verarbeitet werden kann, so müssen weitere Verarbeitungsschritte durchgeführt werden. Dieses Prinzip ähnelt dem Rapid Tooling (Gebhardt 2003), in dem mittels RP-Technik ein Implantatmodell hergestellt wird, das dann als Ausgangsform für einen Feingussprozess verwendet wird (Zeilhofer 1997, Gebhardt 2003, Hierl et al. 2006 und Giannatsis und Dedoussis 2007).

Neben den verbreiteten Verfahren existiert ein neuartiger Ansatz, das Real-time-rapid-manufacturing (RTRM) Verfahren, der eine Rekonstruktion eines Defektes durch die intraoperative Herstellung und Positionierung von Implantaten und Transplantaten erlaubt (Schipper et al. 2005).

2.5 Technische Grundprinzipien der computerassistierten Chirurgie

Dieses Kapitel beschreibt die Grundprinzipien der Computerassistenzsysteme in der Chirurgie. Diese Systeme basieren auf Verfahren, die kurz in deren Zusammenwirken beschrieben und anschließend detaillierter erläutert werden. Ein *Lagemesssensor* ermittelt während der Operation die Lage des Patienten und des Instrumentes. Mit Hilfe der Zuordnung von Patienten zu *Patientenmodell* (*Registrierung*) und der Ermittlung der Instrumentengeometrie (*Instrumentenvermessung*) lässt sich die Lage des Instrumentes innerhalb des Patientenmodells bestimmen. Damit ist es möglich, gegenüber dem Patientenmodell definierte Positionen und Orientierung während der Operation mit dem Instrument am Patienten zu erreichen. Prinzipiell wird dieses Verfahren in passive und aktive Systeme aufgeteilt. Bei passiven Systemen führt der Chirurg das Instrument vollständig manuell. Bei Aktiven hin-

gegen übernimmt ein Roboter die Führung des Instrumentes (Hassfeld und Mühling 2001, Nolte und Langlotz 2003 und Peters 2006). Die Anwendungen erstrecken sich über ein breites klinisches Spektrum. Kommerziell erhältliche Systeme sind die CAS Plattformen von BrainLAB, das OmniSight Excel System (Integra Radionics, Inc.), die StealthStation® Reihe und das LandmarX™ Surgical Navigation System (Medtronic), die InstaTrak™ Reihe (GE Healthcare), die Surgetics Station® (implantcast GmbH), das Stryker® Navigation System (Stryker), das PiGalileo™ Computer-Assisted Orthopedic Surgery System (Plus Orthopedics), das OrthoPilot® (Aesculap AG), das z-box™ (Z-KAT, Inc.), das Acumen™ surgical navigation system (Biomet Orthopedics, Inc.) und das Endoalpha™ Centralized O.R. Control System (Olympus America Medical).

Im Weiteren werden die wesentlichen Prinzipien von Assistenzsystemen näher beschrieben.

2.5.1 Patientenmodell

Das Patientenmodell ist eine datentechnische Repräsentation des Patienten auf dem Computersystem während der Operation. Darin enthalten sind meist anatomische, dreidimensionale Informationen, beispielsweise bestehend aus CT oder MRT-Daten und präoperativ festgelegte Planungsdaten (z.B. die Lage von Zielstrukturen oder sensiblen Strukturen). D.h. das Patientenmodell ist statisch während der Operation. Darüber hinaus kann das Patientenmodell anhand der Operationsschritte sukzessive adaptiert werden. Solch ein dynamisches Patientenmodell kann beispielsweise die anatomische Struktur aufgrund von bisherigen Instrumentenpositionen anpassen (Mätzig 2005) oder Korrekturen der Planung zulassen, die durch verbesserte anatomische Kenntnisse während der Operation gewonnen wurden (Szymanski 2005).

2.5.2 Lagemesssysteme

Die Lagemesssysteme in der computerassistierten Chirurgie erfassen die räumlichen Zusammenhänge von Objekten. Das Ziel eines solchen Systems ist somit die Erfassung der Position und Orientierung eines oder mehrerer festgelegter Zielobjekte relativ zu einem gemeinsamen Referenzkoordinatensystem. Dafür existieren verschiedene technische Prinzipien, die im Folgenden beschrieben werden:

- *Elektromechanische Systeme:* Bei dem elektromechanischen Verfahren werden das Zielobjekt und das Referenzsystem mechanisch durch Gelenkketten gekoppelt. An diesen Gelenken sind optische, magnetische oder induktive/kapazitive Sensoren für die Erfassung der Auslenkung befestigt. Der Freiheitsgrad des Zielobjektes bezüglich der Referenz ist abhängig von der Anzahl der Gelenke und deren Anordnungen zueinander. Dieses Prinzip findet Anwendung in der dentalen Chirurgie zur dreidimensionalen Konturgewinnung, wobei der Patient fixiert und das Instrument überwacht wird (Mushabac 1990). Die Anzahl der Zielobjekte ist mit einem solchen System sehr stark begrenzt. Zudem treten erhebliche Probleme auf (zusätzliche Belastung beim manuellen Führen des Instrumentes, Einschränkung der Bewegungsabläufe und hoher Aufwand bei der sterilen Abdeckung). In Korb et al. 2001 ist eine Adaptierung dieses Prinzips auf eine klinische Anwendung beschrieben. In der industriellen Anwendung (z.B. der Konstruktion) werden diese Prinzipien verwendet, da durch die mechanische Verbindung die Kraftrückkopplung integriert werden kann. Verfügbare Systeme sind FaroArm (FARO Europe GmbH & Co. KG), Microscribe™ 3D (Immersion) und Phantom™ (SensAble Technologies, Inc.). Die Systeme erreichen eine

hohe Genauigkeit. Beispielsweise wird vom Hersteller des FaroArm Platinum eine Genauigkeit von ±0,013 mm angegeben.

- *Ultraschallbasierte Systeme:* Bei dem auf Ultraschall basierenden Verfahren wird die Lage durch Laufzeitmessungen von Ultraschallsignalen zwischen Zielobjekt und Detektor ermittelt. Dies spielt für klinische Systeme eine untergeordnete Rolle. Ein kommerziell erhältliches System ist das CMS-HSL (zebris Medical GmbH). Probleme hierbei bereiten Änderungen von Lufttemperatur, -druck und -feuchtigkeit, externe akustische Signale, Echos und die Kabelverbindung zum Zielobjekt.

- *Elektromagnetische Systeme:* Bei diesem Verfahren werden Empfängerspulen am Zielgerät orthogonal zueinander befestigt. Als Referenz dient ein elektromagnetischer Feldgenerator, dessen Feldstärke im Raum bekannt und fest ist. Durch die in die Empfängerspulen induzierten Spannungen kann die Lage relativ zum Feldgenerator bestimmt werden. Es existieren Systeme, die mit Wechselfeldern oder statischen Magnetfeldern arbeiten. Bei Magnetfeldern werden Magnetfeldsensoren anstatt Spulen verwendet. Vertreter dafür sind das FASTTRAK-System (Polhemus, Inc.), der Cygnus Navigator (Compass International, Inc.), das InstaTrack System (General Electric Company), das 3D Guidance™ (Ascension Technology Corp.), das StealthStation® S7™ System (Medtronic, Inc.) und das Aurora System (Northern Digital, Inc.). Diese Systeme haben den großen Vorteil, dass keine kontinuierliche Sichtverbindung (Line of sight) zwischen Zielobjekt und Sensor aufrecht erhalten werden muss. Zudem sind die Lokalisatoren für die Zielobjekte sehr klein. Nachteilig ist jedoch die leichte Störanfälligkeit gegenüber Metallen und anderen elektromagnetischen Einflüssen (z.B Motoren) und die notwendige Kabelverbindung mit dem Zielobjekt. In Mucha 2009 werden Verfahren vorgestellt, um Störeinflüsse des Magnetfeldes zu detektieren und entsprechende Fehlerkorrekturen durchzuführen. Die erreichbare Genauigkeit dieser Systeme wird mit einer Standardabweichung von unter 0,83 mm angegeben (Nafis et al. 2006).

- *Optische Systeme:* An den Zielobjekten werden bei diesem Verfahren mehrere optisch emittierende oder reflektierende Marker angebracht. Dies unterscheidet aktive und passive Systeme. Ein Bilddetektor ermittelt die zweidimensionale geometrische Abbildung der Markeranordnung für jedes Zielobjekt. Wird ausschließlich ein Bilddetektor verwendet, so sind mindestens vier Marker je Zielobjekt notwendig, um dessen sechs Freiheitsgrade zu ermitteln. Bei mehreren Detektoren mit bekannten und festen geometrischen Relationen zueinander sind mindestens drei Marker pro Zielobjekt notwendig, um dessen eindeutige Lage durch Triangulation zu bestimmen. Die Detektion der Marker innerhalb eines Bildes erfolgt durch Schwellwertverfahren, Bilddifferenzverfahren oder Mustererkennung. Abhängig davon ist künstliches Licht notwendig oder das Umgebungslicht verwendbar. Vertreter dieser Verfahren sind das OptoTrack, Polaris, Polaris-Accedo, Vicra und Spectra System (Northern Digital, Inc.), das Flashpoint System (Boulder Innovation Group, Inc.) und das MicronTracker System (Claron Technology, Inc.). Die optischen Verfahren sind in den am Markt erhältlichen Computerassistenzsystemen sehr weit verbreitet. Als emittierende Marker kommen meist Dioden zum Einsatz. Durch deren Spannungsversorgung sind Batterien oder eine kabelgebundene Energieversorgung notwendig, was bei passiven Systemen nicht der Fall ist. Zudem stellen die Verdeckung der Marker gegenüber dem Detektor und die Größe der Lokalisatoren für die Zielobjekte Probleme dar. Die erreichte Genauigkeit dieser Systeme liegt unter 0,11 mm (Khadem et al. 2000).

Darüber hinaus existieren Verfahren, die jedoch nicht für klinische Assistenzsysteme verwendet werden. Dazu gehört beispielsweise eine Methode, die aufgrund von gemessenen Beschleunigungen und deren numerischer Integration Positionsänderungen des Zielobjektes ohne einen separaten Detektor ermittelt. Auch hybride Systeme aus den aufgezählten Verfahren, die die spezifischen Vorteile ausnutzen sollen, finden keine große Anwendung.

2.5.3 Registrierung

Die Registrierung bezeichnet das Ermitteln einer Transformationsfunktion zum Übereinbringen zweier geometrischer Strukturen. Hierbei kann prinzipiell die starre und die elastische Registrierung unterschieden werden. Bei der elastischen Variante wird neben der globalen Bestimmung der Translation, Rotation, Skalierung, etc. auch die lokale Verzerrung berücksichtigt. In dieser Arbeit erfolgt eine Beschränkung auf die starre Registrierung. Hierbei ist die Transformationsfunktion eine lineare Transformation ohne Skalierungsanteil zwischen dem Koordinatensystem des Patientenmodells und dem des realen Patienten. Für dessen Bestimmung werden gleiche geometrische Merkmale des Patientenmodells und des Patienten in dem jeweiligen Koordinatensystem ermittelt. Über diese Merkmale erfolgt dann die Zuordnung beider Systeme. Dies ist notwendig, um die intraoperativen Daten zum Patientenmodell zuordnen zu können. Daraus folgt eine große Bedeutung der Registrierung bezüglich der erreichbaren Gesamtgenauigkeit des Systems. Prinzipiell kann zwischen material- und anatomiebasierten Verfahren unterschieden werden (Lavallée 1996, Maintz und Viergever 1998 und Ma und Ellis 2003).

Anatomiebasierte Registrierungsverfahren nutzen die gegebene anatomische Struktur bzw. natürliche Landmarken als Merkmale. Die Merkmale im Patientenmodell können dabei die automatisch generierte Haut- oder Knochenoberfläche oder aber interaktiv definierte natürliche Landmarken sein. Materialbasierte Verfahren nutzen künstlich am Patienten eingebrachte Strukturen, wie beispielsweise Schrauben. Diese Strukturen müssen im Patientenmodell ebenfalls enthalten sein. Das wird beispielsweise erreicht, indem die Bilddaten aufgenommen werden, nachdem die Marker eingebracht sind. Während der Operation werden zu Beginn die korrespondierenden Merkmale am Patienten erfasst. Dies kann durch ein positionsüberwachtes Zeigeinstrument oder intraoperatives Bildgebungverfahren (C-Bogen) geschehen. Dabei werden Merkmale im Koordinatensystem des Patienten aufgezeichnet, die dann durch verschiedene Verfahren dem entsprechenden Merkmal im Koordinatensystem des Patientenmodells zugeordnet werden:

- *Paired Point Matching:* Die ermittelten Merkmale sind bei dieser Methode gering, jedoch fest in deren Anzahl von 3 - 8 Punkten. Die Punkte werden paarweise den zuvor definierten, natürlichen oder künstlichen Landmarken zugeordnet (Lavallée 1996). Dabei werden dessen Abstände minimiert. Das schwierige Antasten der natürlichen Landmarken am Patienten macht diese Methode aufwändig.

- *Surface Matching:* Hierbei wird eine variable Menge an Punkten (oft mehr als 100) auf der Patientenoberfläche als Merkmal verwendet. Die Abstände der ermittelten Punkte werden iterativ zur generierten Oberfläche des Patientenmodells minimiert (Iterative Closest Point) (Besl und McKay 1992). Hierbei müssen eindeutige geometrische Formen erfasst werden, um eine eindeutige Zuordnung zu erlangen. Ein Vorteil ist die schnelle intraoperative Durchführbarkeit der Datenerfassung.

- *Contour Matching:* Das Merkmal dieses Verfahrens ist ein intraoperativ erzeugtes, zweidimensionales Projektionsbild. Dem gegenüber steht der dreidimensionale, zu registrierende Bilddatensatz. Mit Hilfe des dreidimensionalen Bilddatensatzes kön-

nen virtuelle Projektionsbilder generiert werden. Durch Optimierungsverfahren ist es möglich, das virtuelle Projektionsbild zu ermitteln, welches dem aufgenommenem entspricht (Hamadeh et al. 1998). Hierbei kann in der Regel durch zusätzliche Fehler in den Abbildungseigenschaften eine geringe Genauigkeit erreicht werden.

Die materialbasierte Registrierung erreicht eine höhere Genauigkeit, erfordert aber auch einen höheren präoperativen Aufwand. Zudem ist die Invasivität meist höher. Durch die Einbringung einer künstlichen, fest definierten Struktur kann die Registrierung automatisch durchgeführt werden (Schermeier 2002). Weiterhin existieren hybride Verfahren, die beispielsweise durch das Paired Point Matching eine initiale ungenaue Registrierung mit anschließendem Surface Matching verwenden.

Eine Alternative zur Registrierung stellt die intraoperative Erzeugung des Patientenmodells dar. Werden diese Daten bei deren Aufnahme bereits im Koordinatensystem des Patienten erzeugt, ist keine fehlerbehaftete Zuordnung notwendig. Dies kann beispielsweise durch einen positionsüberwachten Computertomographen (Queck 2002) oder C-Bogen (Hebecker 2003) geschehen.

2.5.4 Vermessung von chirurgischen Instrumenten

Durch austauschbare Komponenten, herstellungsbedingte Toleranzen, mechanische Verformung oder wiederholtes Zusammensetzen von Komponenten können die geometrischen Eigenschaften von Instrumenten verändert werden. Die genauen geometrischen Zusammenhänge sind jedoch notwendig für die Zuordnung vom Instrument zum Patientenmodell. Um diese Zusammenhänge zu erfassen, wird ein Instrument zu Beginn der Operation bzw. nach dessen Veränderung vermessen. Hierfür existieren ein- und zweistufige Verfahren:

- *Einstufige Vermessung:* Das zu vermessende Instrument wird in eine bekannte feste Relation zu einem positionsüberwachten Referenzkörper gebracht. Durch den nun messbaren Übergang zwischen Instrument und Referenzkörper kann die aktuelle geometrische Konfiguration ermittelt werden.
- *Zweistufige Vermessung:* Hierbei wird in der ersten Phase eine Vermessung der Aufnahme der Austauschkomponente (z.B. das Bohrfutter eines dentalen Handstücks) durchgeführt. In der zweiten Phase wird dann das aktuell verwendete Instrument vermessen. Diese Auftrennung hat den Vorteil, dass der aufwändige Vermessungsprozess nicht nach jedem Komponentenwechsel durchgeführt werden muss. Zudem wird in der zweiten Phase durch das Vorwissen aus der ersten Phase wenig Information benötigt, sodass dies schnell durchgeführt werden kann (Schermeier 2002).

2.6 Spanende Bearbeitung von Knochen

In diesem Kapitel werden die Methoden der spanenden Bearbeitung von Knochen während der Operation beschrieben. Dies beinhaltet die Materialeigenschaften von Knochen sowie die eingesetzten Werkzeuge.

2.6.1 Materialeigenschaften von Knochen

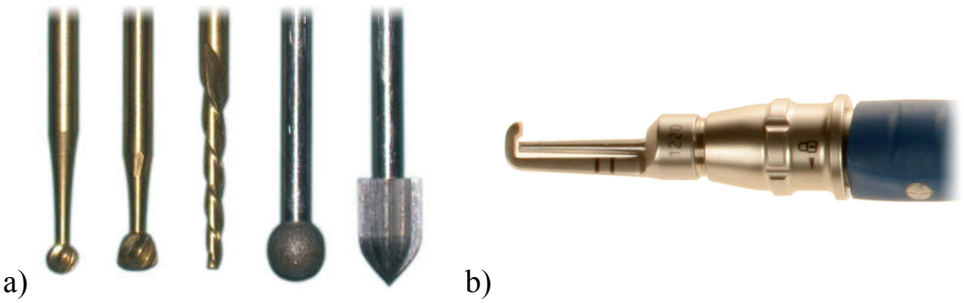
Knochen ist ein inhomogenes Material vergleichbar mit einem Verbundwerkstoff. Dieser besteht aus der Kompakta und der Spongiosa. Die Materialzusammensetzung ist bei beiden Arten gleich. Die Unterschiede liegen in der Dichte des Materials. Die Spongiosa ist porös entlang der Spannungsverläufe im Knochen ausgerichtet. Die Kompakta hingegen bezeich-

net die Teile, an denen diese Spannungsverläufe zusammentreffen. Diese gerichtete Feinstruktur zeigt unterschiedliche Festigkeitseigenschaften abhängig von der Belastungsrichtung. Die chemische Zusammensetzung ist in etwa 46 % Hydroxylapatitkristalle (85 % Calciumphosphat, 10 % Calciumcarbonat und geringe Mengen an Alkalisalzen), 22 % organische Substanz und 32 % Wasser. Die Zusammensetzung und Struktur ist prinzipiell ähnlich, jedoch nicht bei allen Menschen gleich. Es treten Unterschiede abhängig von Geschlecht, Alter, Körperseite, etc. auf (Fuchsberger 1986). Durch die organischen Stoffe wird der Knochen temperaturempfindlich. Eine Temperatur von mehr als 47° C führt bei Knochengewebe zu einer durch Überhitzung bedingten Gewebenekrose (Eriksson et al. 1982).

Aus diesen Eigenschaften können Vorgaben für die Knochenbearbeitung abgeleitet werden. Die Schnittgeschwindigkeiten und Vorschubkräfte sollten hinsichtlich der optimalen Wärmeabfuhr und -verteilung und der resultierenden Oberfläche optimiert werden. Als Richtlinie für die Vorschubkraft wird eine Größe von 10 N pro Millimeter Werkzeugdurchmesser beim Bohren und 3 N pro Millimeter Werkzeugdurchmesser beim Fräsen angegeben. Die empfohlenen Schnittgeschwindigkeiten liegen bei 9 - 16 m/min beim Bohren und 140 - 200 m/min beim Fräsen. Zudem sollte die Bearbeitung unter Wärmeabfuhr mit ständiger Zufuhr von physiologischer Kochsalzlösung erfolgen (Fuchsberger 1986).

2.6.2 Verwendete Instrumente

Für die freihändige Bearbeitung von Knochen insbesondere bei der Osteotomie am Schädelknochen werden meist bohrende und fräsende Instrumente eingesetzt. Zudem existieren Systeme basierend auf Laser- und Piezo-Technologie, die jedoch weniger geeignet sind. Die Bohr- und Frässysteme können in Steuereinheit, Antriebseinheit und Werkzeugaufnahme unterteilt werden. Die Steuereinheit nimmt Steuerbefehle aus dem Fußschalter oder Fußpedal entgegen, verarbeitet und transformiert diese in ein elektrisches oder pneumatisches Leistungssignal und übermittelt dies der Antriebseinheit. Die auf elektrischem oder pneumatischem Prinzip beruhende Antriebseinheit setzt das Leistungssignal in eine Drehbewegung um. Die Werkzeugaufnahme fixiert das jeweilige Werkzeug gegenüber der Antriebswelle der Antriebseinheit. Dabei sind verschiedene Bohr- und Fräswerkzeuge verwendbar (Abb. 2-2a). Darüber hinaus kann bei bestimmten Werkzeugformen ein spezieller Duraschutz angebracht werden. Dieser hat die Form eines Bügels und verhindert die Verletzung der Hirnhaut (Abb. 2-2b). Verfügbare Systeme sind die MicroSpeed Reihe (Aesculap AG), das BlackMax, das microMax, das eMax und das Xmax System (The Anspach Effort, Inc.) sowie das ZM highspeed System (Zeppelin Medical Instruments GmbH).



a) b)

Abbildung 2-2: a) Verwendete Werkzeuge bei der Osteotomie von Gesichts- und Schädelknochen; b) Antriebseinheit und Werkzeugaufnahme des Fräsinstrumentes mit Duraschutz MicroSpeed HiXS (Aesculap AG)

2.7 Unterstützung für die Resektion und Implantatinsertion

In diesem Abschnitt werden Methoden und Systeme vorgestellt, die den Chirurgen intraoperativ bei der Resektion und der Eingliederung des Implantates unterstützen. Folgende Anforderungen werden an die Unterstützungsmethoden gestellt:

- *Präzise Umsetzung der Planung:* Um die Passgenauigkeit des präoperativ geplanten und hergestellten Implantates zu gewährleisten, ist die Einhaltung der Planung notwendig. Der Chirurg muss in die Lage versetzt werden, das Fräsinstrument sicher entlang der Vorgabe direkt oder indirekt zu führen. Aufwändige Nacharbeiten für die Herstellung der Passung von Implantat und Knochendefekt sollen vermieden bzw. minimiert werden.
- *Schnelles Umsetzen der Planung:* Kurze Operationszeiten sind wichtig, um die Patientenbelastung zu verringern. Dennoch sollte zusätzliche Vorbereitungszeit zu einer Verringerung der gesamten Umsetzungszeit führen. Der entsprechend notwendige Mehraufwand muss durch das Resultat zu rechtfertigen sein.
- *Einfache Handhabung:* Der Chirurg führt während der Operation komplexe Arbeitsschritte über einen relativ langen Zeitraum aus. Zusätzliche Funktionalität muss für ihn einfach in deren Handhabung zu verstehen und zu verwenden sein und darf nicht zu einer zusätzlichen Belastung führen.
- *Handlungsfreiheit des Chirurgen:* Die Assistenzfunktion sollte den Arzt in seinem Handeln nicht zeitlich und örtlich einschränken. Während der Operation können unvorhergesehene Situationen eintreten. Diese gehen meist einher mit neuen Erkenntnissen. Beispielsweise kann bei der Resektion festgestellt werden, dass die geplante Osteotomielinie verschoben werden muss, um erkranktes Gewebe vollständig zu entfernen. Dementsprechend müssen unter Umständen größere Spalten zwischen dem präoperativ gefertigten Implantat und dem Knochengewebe verschlossen werden.
- *Positionierung und Ausrichten des Implantates:* Bei komplexen Implantatstrukturen ist, vor allem durch den eingeschränkten Zugang, die Ziellage nicht immer klar ersichtlich. Sobald die Resektion abgeschlossen ist, sollte der Chirurg beim Eingliedern des Implantates in die geplanten Lage unterstützt werden.
- *Sicherheit:* Abweichungen des Fräsinstrumentes von der Planung sollten hinsichtlich der Verletzungsgefahr von angrenzendem sensiblen Gewebe frühzeitig unterbunden werden oder zumindest in Warnhinweisen an den Chirurgen resultieren.

Prinzipiell stehen bei den vorgestellten Methoden die Übertragung der Planung und somit der Osteotomielinie auf den Knochen sowie die Hilfe bei der Umsetzung der Planung im Vordergrund. Diese Methoden sollen im Weiteren detailliert beschrieben werden.

2.7.1 Schablonentechnik

Zusätzlich zur präoperativen Konstruktion und Herstellung des patientenindividuellen Implantates wird eine Schablone gefertigt. Das ist mit wenig Aufwand verbunden, da die notwendigen Informationen bezüglich der Lage des Implantates und der Form des umliegenden Knochengewebes bereits für die Implantatfertigung erstellt wurden. Die Form der Schablone ist derart gestaltet, dass das Implantat durch die Schablone mit einem gewissen Abstand eingefasst und eine stabile Auflage auf dem Knochengewebe mit Fixierung ermöglicht wird (Abb. 2-3). Während der Operation richtet der Chirurg die Schablone am

Patienten aus. Dies kann navigiert durchgeführt werden. Bei komplexeren geometrischen Formen ist die Schablone meist eindeutig positionierbar (Weihe et al. 2001). Anschließend erfolgen das Fixieren und das Durchtrennen des Knochens durch Sägen oder Fräsen. Hierfür wird das Instrument manuell entlang der Schabloneninnenkante bewegt und somit gemäß der Planung geführt. Einige Schablonen geben sowohl die Postion als auch die Orientierung des Fräsinstrumentes vor (Abb. 2-3b). Die Herstellung der Schablonen erfolgt durch CNC-Fräsen aus einem biokompatiblen Material, z.B. Titan (Portheine et al. 1996, Eufinger et al. 1998a, Radermacher 1999, Weihe et al. 2000 und Müller et al. 2003).

Ein neuer Ansatz verfolgt die Schablonenherstellung durch generative Fertigungsverfahren, wie Rapid Prototyping (Schuhmacher et al. 2006).

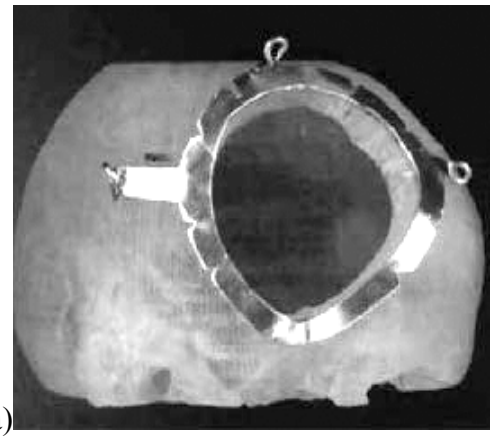
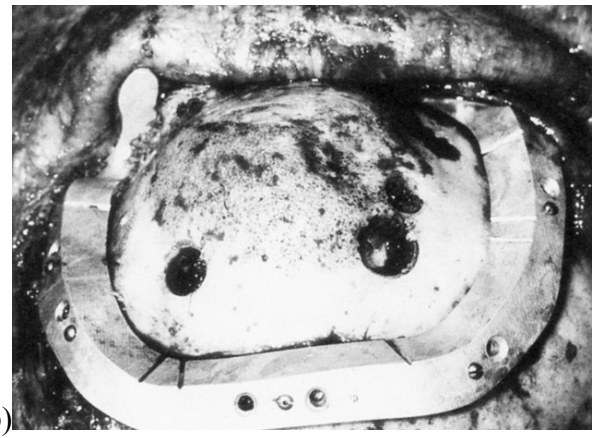
a)  b) 

Abbildung 2-3: Patientenindividuelle Schablonen für die Resektion aufgebracht auf: a) dem Planungsmodell eines Hirnschädels (Müller et al. 2003) und b) dem Hirnschädel (Eufinger et al. 1998a)

Der Vorteil der Schablonentechnik ist die einfache und schnelle Anwendbarkeit. Auch ist eine Kontrolle und Dokumentation nach der Resektion einfach zu bewerkstelligen. Nachteilig hingegen ist die Einschränkung der Anwendbarkeit am Kopf auf Regionen des Hirnschädels. Zudem muss bei nicht eindeutig geformten Auflageflächen die Schablone navigiert ausgerichtet werden. Darüber hinaus ist das Befestigen solcher Schablonen nicht mehr möglich, sobald die Oberflächenstruktur des Knochens konkav ist, wie beispielsweise nahe der Orbita im Gesichtsschädel. Änderungen der Schnittkontur während der Operation sind mit diesem Verfahren eingeschränkt bzw. nicht möglich.

2.7.2 Robotergestützte Resektion

Aus der geplanten Implantatform und den damit verbundenen Osteotomielinien werden Steuerdaten für die Bewegung eines Roboterarmes bestimmt. Hierbei müssen bekannte Probleme der Robotersteuerung wie beispielsweise die Kollisionsvermeidung in der Bahnplanung, die Positionsregelung bei Kontakt mit dem Patienten und sicherheitstechnische Aspekte gelöst werden. Intraoperativ wird der Roboter so positioniert und fixiert, dass sich der erwartete Situs in dessen optimalem Arbeitsraum befindet (Abb. 2-4). Zur weiteren Vorbereitung zählt die sterile Abdeckung. Sobald der Situs freigestellt ist, erfolgt die Registrierung des Patienten. Dies kann direkt durch den Roboter oder durch ein mit dem Roboter gekoppeltes Navigationssystem geschehen. Anschließend ist der Roboter mit dem befestigten Fräs- oder Sägeinstrument in der Lage, die geplante Resektion vollautomatisch

am Knochengewebe durchzuführen (Burghart et al. 1998, Weihe et al. 2000, Wehmöller et al. 2002, Henrich et al. 2002, Korb et al. 2003 und Bast et al. 2006).

Nachteilig ist die geringe Kontrolle des Chirurgen über den Eingriff. Zudem ist der Einsatz mit erheblichem Aufwand (Logistik und sterile Abdeckung) und Kosten verbunden. Eine komplexe Kontur kann bei geringem Arbeitsraum des Roboters zur erneuten Positionierung mit der damit verbundenen Registrierung führen. Im direkten Vergleich mit der Schablonentechnik ergaben sich keine Vorteile (Weihe et al. 2001). Bei Genauigkeitsuntersuchungen wurden Abweichungen von bis zu 8 mm (Weihe et al. 2000) bzw. bis 1 mm (Korb et al. 2003 und Bast et al. 2006) gemessen.

a) b)

Abbildung 2-4: Intraoperative Robotersysteme für die vollautomatische Resektion von Knochengewebe am Kopf: a) Robotersystem CRANIO mit Hexapodkinematik als Labormuster (Bast et al. 2006) und b) Robotersystem CASPAR (Stäubli RX90CR, orto-Marquet/URS) als Labormuster (Wehmöller et al. 2002)

Themenverwandte Robotersysteme, bei denen auch die Kooperation zwischen Mensch und Roboter im Mittelpunkt stehen, sind so genannte passive Roboter oder Instrumentenhalter. Diese Systeme unterscheiden sich von aktiven Robotern durch deren kraftrückgekoppelte Bewegungen verursacht durch einen Benutzer. Beispielsweise kann ein Chirurg das gehaltene Instrument durch Ausübung von Kräften auf einen am Endeffektor eines Roboters angebrachten Sensor führen. Gleichzeitig können durch eine entsprechende Planung Einschränkungen in der Bewegung festgelegt werden, sodass beispielsweise das exakte manuelle Führen eines Instrumentes entlang einer definierten Achse möglich wird. Vertreter sind unter anderem das in Hein 2000 vorgestellte System und das KineMedic® System (Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.). Dieses Prinzip der kooperativen Robotersysteme wird über den Bereich der Medizin hinaus eingesetzt. In der Fertigungs- und Anlagentechnik wird die Anwendbarkeit von kooperierenden Robotern (Kobots) verfolgt (Krüger und Lüth 2004). Das Hauptaugenmerk dieser Systeme liegt in der engen Interaktion von Mensch und Roboter an einem Werkstück. Hierbei sollen die jeweiligen Vorteile des Menschen und des Roboters zusammen nutzbar gemacht werden. Das Einsatzgebiet dieser Systeme liegt unter anderem in der Montage schwerer Komponenten.

2.7.3 Navigationsgestützte Resektion

Die Planungs- und Konstruktionsdaten inklusive der Osteotomielinie werden einem Navigationssystem übermittelt. Nach der optimalen Positionierung im Operationssaal erfolgt zu Beginn der Operation die Befestigung des Referenzlokalisators am Patienten. Anschließend führt der Chirurg die Registrierung und Überprüfung bzw. Vermessung des Instrumentes durch. Jetzt kann das Navigationssystem zum Übertragen der geplanten Osteotomielinie auf den Situs verwendet werden. In Marmulla et al. 2005 wurde ein Navigationssystem mit Projektor vorgestellt, das die Osteotomielinie direkt auf das Knochengewebe projiziert (Abb. 2-5a). Es wurde eine Gesamtgenauigkeit von unter 1 mm angegeben. In Klein et al. 2006 wird eine Methode beschrieben, bei der ein Navigationssystem ein Zeigeinstrument überwacht und dessen Abstand zur geplanten Osteotomielinie farbkodiert auf einem Bildschirm anzeigt. Damit ist dann mit Hilfe eines Stiftes die Planung auf den Situs übertragbar (Abb. 2-5b). Die Gesamtgenauigkeit wird mit $1{,}9 \pm 1{,}0$ mm angegeben. In Schramm et al. 2006 wird ein Assistenzsystem vorgestellt, das dem Chirurgen eine Planung mittels Messen, Spiegelung von Gewebearealen und Segmentierung von Strukturen erlaubt. Diese Informationen stehen während der anschließenden Behandlung mittels Navigationsunterstützung zur Verfügung. In Wiltfang et al. 2003 wurde ein Prinzip vorgestellt, bei dem mit Hilfe eines Navigationssystems während der Operation die Osteotomielinie geplant und auf dem Knochen markiert wurde. Hierbei wurde eine Gesamtgenauigkeit von $1{,}21 \pm 0{,}72$ mm angegeben.

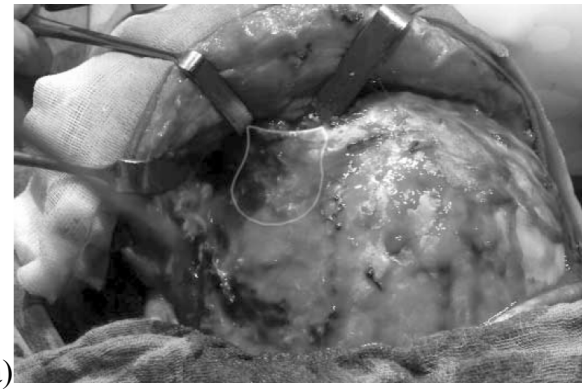
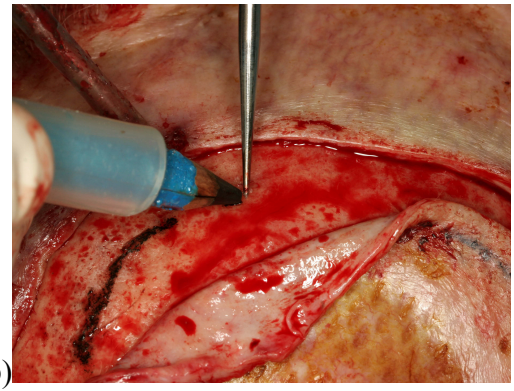
a)  b) 

Abbildung 2-5: a) Projizierte Osteotomielinie mit Hilfe eines an einem Navigationssystem angeschlossenen Projektors (Marmulla et al. 2005); b) Navigiertes Übertragen der Osteotomielinie mit einem Zeigeinstrument und Bleistift auf den Knochen nach von Tiesenhausen und Klein 2006

Ein verwandtes Prinzip, welches jedoch nicht direkt für die Resektion von Knochengewebe ausgelegt ist, stellt Lüth et al. 2001, Kneissler 2005 und Mätzig 2005 vor. Hierbei handelt es sich um Navigationssysteme, welche an die Instrumentensteuerung angeschlossen sind. Dies bietet die Möglichkeit einer positions- bzw. geschwindigkeitsabhängigen Leistungssteuerung bei herkömmlicher Handhabung eines Fräsinstrumentes (Navigated Control®). Die Systeme ist so konstruiert, dass sich ein Fräsinstrument mit einem Kugelkopffräser außerhalb eines geplanten Arbeitsraumes ausschaltet. Das vorgestellte Verfahren findet beim Fräsen des Implantatbettes von Cochlea-Implantaten und für die Dekompression des Spinalkanals Andwendung. Dabei wurde eine mittlere Abweichung von -0,1 mm und eine Standardabweichung von 0,2 mm bzw. ein mittlerer Fehler von 0,4 mm angegeben.

Für die Unterstützung der Implantatinsertion nach einer Resektion wurde von Marmulla et al. 1998a eine Methode zur Knochensegmentnavigation vorgestellt. Dabei wurde die intraoperative Lage des einzugliedernden Knochensegmentes bezüglich des Kopfes überwacht und neben der Planung auf einem Bildschirm visualisiert. Durch diese zusätzliche Übersicht lassen sich Abweichungen zur präoperativen Planung leichter erkennen und korrigieren.

Die vorgestellten auf Navigation basierenden Verfahren bieten Vorteile hinsichtlich der geringen Invasivität, der Genauigkeit, der Benutzerfreundlichkeit und der flexiblen Anpassungsfähigkeit der Planung an aktuelle intraoperative Ereignisse. Auch weisen die Verfahren zusätzliche Sicherheit durch einfache Orientierung und Kontrollmöglichkeiten anhand der lagerichtigen Visualisierung der Instrumente bzw. Knochensegmente in den Patientenbilddaten auf. Nachteilig sind der hohe zusätzliche Aufwand und die damit verbundenen Kosten. Zudem wird die Ausrichtung der Schnittfläche weiterhin dem Chirurgen überlassen.

2.8 Nachteile bestehender Systeme und Methoden

In diesem Kapitel wird der aktuelle Stand der Technik von Unterstützungssystemen für die Operationsplanung, die Implantatkonstruktion und die chirurgische Resektion innerhalb der chirurgischen Tumortherapie am Kopf zusammengefasst und kritisch betrachtet. Anhand der Kritikpunkte werden die noch ungelösten Probleme identifiziert.

2.8.1 Operationsplanung

Für die präoperative Planung der Operation sind volumenbasierte bildgebende Verfahren wie CT oder MRT notwendig. Je nach Komplexität der Operation werden weitere Verfahren genutzt. Dazu zählen die Planung an einer Computerapplikation und an einem dreidimensionalen Organmodell, welches oft die Anatomie des Knochengewebes nachbildet. Beide Techniken bieten eine sehr gute Übersichtlichkeit der Patientensituation, wobei die rechnergestützte Planung eine detailreichere Visualisierung erlaubt. Mit beiden Verfahren ist die präoperative Simulation der Operation durchführbar. Hierbei ist das 3D-Modell jedoch intuitiver verwendbar, da herkömmliche Operationsinstrumente verwendbar sind und die Bedienung sehr realitätsnah ist.

Der Kritikpunkt ist:

Bedienbarkeit: Computergestützte Planungsapplikationen bieten viele Funktionen für das Definieren der Planung und das virtuelle Operieren. Die Planungsergebnisse bezüglich des Detailgrades und die Simulationen der postoperativen Patientensituation liefern gute anschauliche Ergebnisse. Die fehlende haptische Rückkopplung und die zweidimensionale Darstellung sind jedoch hinderlich bei der Bedienung und machen diese kompliziert. Diese Nachteile existieren bei dreidimensionalen Organmodellen nicht. Dafür ist die weiterführende Verwendung der Planungsdaten schwierig, da diese nicht digital vorliegen.

2.8.2 Implantatkonstruktion

Für die Definition der Implantatform ist in der Regel ein Konstrukteur zuständig. Dieser ist in der Lage, die klinischen Anforderungen mit Hilfe der zur Verfügung stehenden CAD-Applikationen umzusetzen. Spezielle CAD-Applikationen für den medizinischen Anwendungsbereich existieren zwar, sind aber nicht für die Benutzung durch den Chirurgen gedacht.

Die Kritikpunkte sind:

Komplexität der Bedienung: Die zur Verfügung stehenden CAD-Applikationen sind nicht speziell auf die klinischen Anforderungen zugeschnitten. Diese wurden bisher um die notwendigen medizinischen Funktionalitäten erweitert, jedoch nicht als Ganzes an die klinischen Bedürfnisse angepasst. Durch die Notwendigkeit grundlegender Konstruktionskenntnisse ist der Chirurg nicht in der Lage, eine Konstruktion eigenständig durchzuführen.

Fehleranfällige Kommunikation: Die Komplexität der Konstruktionsbedienung erfordert die externe Konstruktion des Implantates. Hieraus folgt die Notwendigkeit der Übertragung der klinischen Informationen bzw. Operationsplanung an den Konstrukteur. Eine erhöhte Kommunikation zwischen Chirurg und Konstrukteur ist notwendig. Da jedoch kein Protokoll des Datenaustausches definiert ist, ist das Resultat ein vergrößerter Zeitaufwand und eine erhöhte Fehleranfälligkeit bzw. besteht die Gefahr von Missverständnissen.

Inkompatibilität mit der Operationsplanung: Die Daten der Operationsplanung liegen analog (Markierungen auf 3D-Modellen oder Röntgenfilmen) oder digital (Dateien im Format der verwendeten Planungsapplikation) vor. Diese Daten sind die Grundlage der Implantatkonstruktion. Aufgrund fehlender Standards sind diese Daten meist nicht direkt verwendbar und müssen vom Konstrukteur aufwändig erneut erzeugt werden. Unter Umständen sind dabei einige notwendige Informationen in der Planung nicht enthalten, die der Konstrukteur erahnen bzw. erfragen muss.

2.8.3 Intraoperative Unterstützung

Der Chirurg wird intraoperativ durch Schablonen, Roboter oder Navigationssysteme unterstützt. Die Schablonentechnik ist weit fortgeschritten und bei einfachen Operationen am Hirnschädel sehr gut einsetzbar. Die meist vollautomatischen Robotersysteme sind bisher nur für Forschungszwecke eingesetzt worden. Diese sind sehr aufwändig in der Benutzung im Operationssaal und haben eine geringe Akzeptanz bei Chirurgen und Patienten. Zudem weisen einige Robotersysteme sehr hohe maximale Abweichungen auf. Navigationssysteme werden entweder zum initialen Ausrichten von Schablonen oder direkt zum Übertragen der Osteotomielinie verwendet. Die Schablonen und Navigationssysteme weisen eine ausreichende Genauigkeit auf.

Die Kritikpunkte sind:

Eingeschränkte Unterstützung bei schwierigem Zugang: Die vorgestellten Systeme arbeiten, bis auf das einfache Navigationssystem mit Unterstützung eines Zeigeinstrumentes, mit einfachen geometrischen Strukturen auf dem Hirnschädel. Sobald jedoch der Gesichtsschädel mit betroffen ist, wird der Zugang eingeschränkt. In solchen Fällen liegt unter Umständen der Zugang auf der Hirnseite. Dann sind die Prinzipien der Übertragung der Osteotomielinie nicht anwendbar.

Fehlende Flexibilität: Die Schablonen und die Robotersysteme geben die Osteotomielinie starr vor. Bei ungeplanten Änderungen während der Operation sind diese Verfahren nicht in der Lage, auf die Bedürfnisse des Chirurgen einzugehen und Änderungen zuzulassen. Sollen diese durchgeführt werden, ist das mit erhöhtem Aufwand verbunden. Die Navigationssysteme erlauben solche Flexibilität, da die vorgeschlagenen Markierungen einfach ignoriert und übergangen werden können.

Ungenügende Dokumentation: Das Instrument wird bis auf das robotergestützte Verfahren nicht direkt überwacht. Dadurch können die genauen Behandlungsschritte nicht protokolliert und dokumentiert werden. Die Dokumentation ist bisher ausschließlich auf die gesamte Knochenresektion beschränkt. Dabei sind Fotografien des Resultates mit der jeweiligen Führungsunterstützung als Zielvorgabe verwendbar.

Sicherheit: Die Verfahren führen das Instrument, bis auf die Robotersysteme, indirekt. Die direkte Überwachung findet nicht statt. Kritische Abweichungen der Instrumente bezüglich sensibler Organe werden nicht erfasst. Die Systeme können somit keinen Einfluss auf den Operationsverlauf nehmen. Die Sicherheit des Patienten wird nicht erhöht.

3 Zielsetzung

In diesem Kapitel werden ausgehend von den identifizierten Problemen die neuartigen Ziele der Arbeit aufgestellt. Anschließend erfolgt die Abgrenzung zu verwandten bzw. weiterführenden Themengebieten.

3.1 Ungelöste Probleme

Ausgehend von der Kritik am Stand der Technik können folgende Defizite der existierenden Unterstützungssysteme und -verfahren identifiziert werden:

Eingeschränkte Einbindung des Chirurgen in den Konstruktionsprozess: Durch das erforderliche detaillierte Wissen zur Modellierung von dreidimensionalen Objekten, welches ein Großteil der Planungsapplikationen voraussetzen, wird der Planungsprozess durch einen Techniker unterstützt. Dies erfordert eine hohe Kommunikation zwischen Chirurg und Techniker für die Fertigung des Implantates. Das ist fehleranfällig und bedarf oft mehrerer Iterationen für den Informationsaustausch. Häufig ist dem Chirurgen die exakte Form erst bei vorliegendem Implantat bekannt. Der Chirurg hat keinen direkten Einfluss auf die Implantatform. Der Arzt wird derzeit nicht genügend in den Prozess der Implantatkonstruktion einbezogen.

Fehlende intraoperative Unterstützung bei komplexen Implantatstrukturen: Im Gesichtsbereich, vor allem nahe der Augen, ist die räumliche Struktur des Knochens komplexer als beispielsweise am Hirnschädel. Für die Resektion dieser Knochenteile sind dabei unter Umständen Schnitte mit Zugang vom Hirn her notwendig. Hierfür lassen sich die bekannten Verfahren zur Übertragung von Schnittgrenzen nicht anwenden.

Ungenügende Genauigkeit in der Umsetzung der Planung: Die Implantat- und Implantatlagergrenzen sind idealerweise schräg überlappend, um stabilen Halt zu gewährleisten. Die dafür notwendige Kontrolle der Lage und Orientierung der Fräse am Zielgebiet ist bisher nicht ausreichend. Die robotergestützte Behandlung ist zwar ausreichend genau, jedoch aufgrund des Aufbaus noch weit von klinischen Routineeinsätzen entfernt. Auch bei der Verwendung von Schablonen bestehen Probleme bezüglich deren eindeutiger Orientierung und Einschränkung auf einfache Formen. Der Chirurg wird nur gering unterstützt und muss daher auf seine Erfahrungen zurückgreifen. So kommt es oft zu zeitintensiven Nachbearbeitungen, um die Passung mit dem Implantat zu gewährleisten.

Unzureichende Unterstützung bei Korrekturmaßnahmen: Nachdem die Knochenresektion durchgeführt wurde, können durch Ungenauigkeiten bei der Positionierung der Fräse Abweichungen entstehen. Diese Abweichungen sind hinderlich für die geforderte Passgenauigkeit und daher korrekturbedürftig. Da die Abweichungen jedoch nicht direkt erkennbar sind, ist ein erheblicher Aufwand notwendig, um durch wiederholtes Testen der Implantatpassung die Zielform zu erreichen.

Geringe Flexibilität gegenüber Anforderungsänderungen: Die Operationsplanung und die Festlegung der Implantatform ist vor der Operation durchgeführt worden. Während der Operation können Anforderungen durch vorliegende Informationen geändert werden. Bis auf die navigierten Assistenzsysteme ist der Verlauf der Resektion nur unter erhöhtem Aufwand möglich.

Fehlender Schutz sicherheitsrelevanter Strukturen: Die existierenden Behandlungsverfahren unterstützen den Chirurgen ausschließlich bei der Übertragung der geplanten Osteo-

tomielinie auf den Patienten. Das Fräsen selbst bzw. die Lage des Fräsinstrumentes zum Patienten wird nicht überwacht. Somit kann der Chirurg bei großen Abweichungen von der Planung oder bei Bewegungen in der Nähe von sensiblen Strukturen nicht informiert oder gewarnt werden.

3.2 Zielsetzung der Arbeit

Ziel der Arbeit ist es, eine Methode eines klinisch einsetzbaren Assistenzsystems für die Tumortherapie am Kopf zu entwickeln. Das System soll die einzeitige chirurgische Behandlung unterstützen, bei der künstliche Ersatzmaterialien für die Rekonstruktion verwendet werden. Dabei soll der behandelnde Arzt sowohl bei der Operationsplanung und Implantatkonstruktion als auch bei der anschließenden, exakten Umsetzung der Planung im chirurgischen Eingriff unterstützt werden. Der zusätzliche Aufwand des Chirurgen muss dabei im sinnvollen Verhältnis zum klinischen Nutzen stehen. Die wichtigen Teilaspekte lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Ganzheitliches Assistenzsystem: Es soll ein System erstellt werden, das eine geschlossene Lösung des Großteils des chirurgischen Behandlungsablaufes für die Tumortherapie darstellt. Dazu zählen die Operationsplanung, die Konstruktion des Implantates, der Datenexport in ein geeignetes Austauschformat für die Implantatherstellung und die Unterstützung während der Behandlung.

Verbindung von Operationsplanung und Implantatkonstruktion: Der Chirurg soll die Konstruktion des Implantates selbst übernehmen. Diese mit zusätzlichem Aufwand verbundene Tätigkeit muss daher stark vereinfacht werden. Durch das Zusammenführen von Operationsplanung und Implantatkonstruktion stehen dem Konstruktionsprozess Zusatzinformationen zur Verfügung. Dadurch soll mit verhältnismäßig geringem Zusatzaufwand eine Konstruktion des Implantates ermöglicht werden, in der der Chirurg direkt auf die zukünftige Implantatform Einfluss nehmen kann.

Übertragung der Planung mittels navigierten Fräsens: Während des chirurgischen Eingriffs soll das System mit geeigneten Assistenzfunktionen dem Chirurgen Informationen zur Verfügung stellen, die es diesem intuitiv ermöglichen, die Führung eines Fräsinstrumentes entsprechend der geplanten Resektion vorzunehmen. Nachträgliche Korrekturen sollen durch Hinweise des Systems erleichtert werden. Insgesamt soll dadurch eine verringerte Operationszeit erreicht werden.

Überwachen des Fräsvorganges: Durch die im System selbst verankerte Kenntnis der Wirkungsweise der Komponenten lassen sich Fehler unmittelbar beim Fräsvorgang ableiten und darstellen. Der Chirurg soll damit eine Beurteilung des Systemverhaltens vornehmen können, was zu einer effektiven Überwachung des Fräsvorganges führt. Insgesamt soll hiermit die Wahrscheinlichkeit der Benutzung eines fehlerbehafteten Systems verringert.

3.3 Abgrenzung

Im Rahmen dieser Arbeit wird ein System zur Unterstützung bei der Planung und Behandlung von Tumorerkrankungen am Kopf vorgestellt. Einige thematisch verwandte Probleme werden jedoch wegen deren Umfänge in dieser Arbeit nicht oder nur zum Teil behandelt. Damit werden gleichzeitig Vorbedingungen für die Einsetzbarkeit des Assistenzsystems definiert.

Unterstützung verschiedener Materialien bei der Konstruktion: Implantatmaterialien, wie beispielsweise Titan, Glaskeramik oder PMMA, weisen verschiedene Eigenschaften hinsichtlich Festigkeit, Bearbeitbarkeit, Verträglichkeit etc. auf. Daraus resultieren unterschiedliche Bedingungen, die bei der Implantatkonstruktion berücksichtigt werden müssen. In dieser Arbeit wird vom Typ des Materials abstrahiert.

Generelle Konstruierbarkeit: Bei der Implantatkonstruktion im Bereich des Kopfes kann auf verschiedene Verfahren, abhängig von der Lage des erkrankten Gewebes, zurückgegriffen werden. Prinzipiell werden zwei Kategorien dieser Lage unterschieden: einseitige Defekte, welche die Mediane nicht überschreiten, und Ausgedehnte, die die Mediane überschreiten. Für die erste Kategorie wird meist die anatomische Symmetrie ausgenutzt. Bei der Zweiten muss auf generalisierte Modelle, alte Bilddaten des Patienten oder andere Bilddaten ähnlicher Patienten zurückgegriffen werden (Beleites et al. 2001a, Sauret et al. 2002, Litschko et al. 2002, Vandermeulen et al. 2005 und Fieten et al. 2006). In dieser Arbeit werden ausschließlich Konstruktionen einseitiger Defekte für den Kopfbereich unterstützt, die durch Ausnutzung der anatomischen Symmetrie erzeugt werden können. Dafür ist eine gesunde und intakte Gewebestruktur auf der zur Erkrankung symmetrischen liegenden Seite erforderlich.

Unterstützung verschiedener Gewebetypen für die Implantatkonstruktion: Aus funktionaler Sicht ist die Nachbildung der Strukturen des Knochengewebes ausschlaggebend für die Konstruktion der Implantatform. In einigen Fällen sind unter ästhetischen Gesichtspunkten auch Formen des Weichgewebes, wie beispielsweise des Muskelgewebes, wichtig. Um diese Formen in der Konstruktion berücksichtigen zu können, müssen die Verfahren der Formbestimmung von relevantem Knochengewebe auf das Weichgewebe übertragen werden. In dieser Arbeit werden ausschließlich Konstruktionsformen auf der Basis von Knochengewebe unterstützt.

Überprüfen der Planung durch virtuelles Operieren: Die erstellte Operationsplanung kann präoperativ durch virtuelles Operieren geprüft werden (Keßler et al. 2000, Gladilin 2003 und Zachow 2005). Dazu müssen zu den geplanten Arbeitsschritten jeweils virtuelle Umsetzungen existieren, die die relevanten realen Eigenschaften repräsentieren. Beispielsweise muss das geplante vollständige Abtrennen von Teilen des Knochengewebes eine Separierung und Mobilisierung dieses Teilstücks zur Folge haben. Die Mobilisierung wiederum muss einer Kollisionsprüfung mit entsprechender Reaktion bezüglich anderer Strukturen unterliegen. Die Probleme hierin liegen oft in der intuitiven Handhabbarkeit sowie der resultierenden Aussagekraft, da nicht alle Gewebeeigenschaften simuliert werden und somit die Ergebnisse nicht vollständig übertragbar sind.

Präoperative Simulation der postoperativen Weichgewebssituation: Die Situation des Weichgewebes kann nach einer virtuellen Umstellung des Knochengewebes simuliert werden (Altobelli et al. 1993, Keeve et al. 1998 und Zachow 2005). Dafür werden die Patientenbilddaten in ein Modell überführt, das aus soliden und flexiblen Teilen mit speziellen Verformungseigenschaften besteht. Ausgehend von diesem Modell sind postoperative Szenarien berechenbar, die die Realität zu einem gewissen Grad repräsentieren. Anhand dieser Approximation werden ästhetische Beurteilungen für den Chirurgen vereinfacht. Zudem gestalten sich Patientengespräche damit deutlich anschaulicher.

Fusion verschiedener Bildmodalitäten: Für die Diagnose von Tumorerkrankungen werden MRT-Bilddaten bevorzugt verwendet. Hierbei ist die Differenzierbarkeit unterschiedlicher Arten von Weichgewebe erheblich einfacher als bei CT-Bilddaten. Das Knochengewebe wird jedoch weniger gut abgebildet. Bei der Planung einer Operation im Bereich des

Kopfes ist die Kenntnis der genauen Lage von Hart- und Weichgewebe wichtig. Dafür ist es denkbar, die Vorteile der unterschiedlichen Bildmodalitäten zu kombinieren und dem Chirurgen eine Fusion der Patientenbilddaten zur Verfügung zu stellen. Die Bilddaten müssen zueinander registriert und möglicherweise entzerrt werden, um eine überlagerte Darstellung zu ermöglichen (Mösges und Lavallée 1996).

Automatische Segmentierung von Tumorgewebe: Für die Planung ist die genaue Kenntnis der Ausdehnung, Lage und Grenze des Tumorgewebes notwendig. Diese Informationen werden durch die Segmentierung des Tumorgewebes in den präoperativen Bilddaten ermittelt. Mit Hilfe von Bildverarbeitung können große Teile der Segmentierung automatisch durchgeführt werden. Diese Algorithmen analysieren und klassifizieren die Bilddaten und bestimmen so die möglichen Regionen des tumorerkrankten Gewebes. Die Algorithmen basieren auf verschiedenen Ansätzen, wie beispielsweise der Spektralanalyse (Taxt und Lundervold 1994), künstlichen neuronalen Netzen (Li et al. 1996) oder sind wissensbasiert (Clark et al. 1998).

Automatische Optimierung der konstruierten Implantatform: Die konstruierte Form des Implantates wird auf die patientenindividuelle Form des Gewebes abgestimmt. Für die optimale Passgenauigkeit des Überganges von Implantat zu Gewebe müssen eventuell auftretende Abweichungen so gering wie möglich sein. Mit Hilfe von Optimierungsverfahren, die die konstruierte Implantatform hinsichtlich dieses Überganges verändern, sind geringere Abweichungen und somit eine erhöhte Passgenauigkeit zu erwarten. Nach einer manuellen Definition der prinzipiellen Implantatform sind anschließende Optimierungsverfahren der geometrischen Form hilfreich. Somit wird die Bedienbarkeit durch erhöhten Automatisierungsgrad verbessert und die Konstruktionszeit verkürzt.

Lageabhängige Leistungsbegrenzung des Instrumentes: Neben der visuellen oder akustischen Rückkopplung des Navigationssystems bezüglich der Lage eines Instrumentes gegenüber der präoperativen Planung kann das System auch direkten Einfluss auf das Instrument ausüben (Lüth et al. 2001, Lüth und Hein 2002, Mätzig 2005, Kneissler 2005, Koulechov 2006, Jank et al. 2006 und Stopp 2008). Dabei wird lageabhängig die Leistung des Instrumentes direkt durch das Navigationssystem verändert. Ein Anwendungsbeispiel dafür ist der Schutz sensibler Gewebestrukturen. Präoperativ wird dafür eine Segmentierung der sensiblen Bereiche auf der Basis von Patientenbilddaten vorgenommen. Intraoperativ wird dann die Leistung des Instrumentes zusätzlich zur Kontrolle des Chirurgen proportional zu dessen Abstand zur Segmentierung gesteuert. Auf diese Weise wird die Sicherheit erhöht, ohne den Arbeitsablauf bei der Operation und die Handhabung des Instrumentes einzuschränken.

Nichtinvasive Patientenregistrierung: Für die Nutzung präoperativer Planungs- und Patientenbilddaten während der Operation muss die Lage des Patienten und der Bilddaten gegenüber einem gemeinsamen Koordinatensystem bekannt sein. Basierend auf gleichen Merkmalen in beiden Datensätzen kann eine eindeutige Zuordnung (Registrierung) ermittelt werden. Als Merkmale sind künstliche oder natürliche Landmarken, Haut- oder Knochenoberflächen oder Projektionsbilder verwendbar (Lavallée 1996). Die Registrierungsarten unterscheiden sich hinsichtlich der Invasivität, der Genauigkeit und des Bedienkomforts.

Entwicklung der Navigationsplattform: Eine Plattform für navigierte Anwendungen im klinischen Umfeld ist zusammengesetzt aus den Komponenten Lagemesssensor, Recheneinheit und Benutzerschnittstelle bestehend aus einem Bildschirm und Eingabegeräten. Dieses elektrische Gerät muss für den Einsatz am Patienten nach MPG zugelassen sein. In

dieser Arbeit dient eine Weiterentwicklung des in Schermeier 2002 vorgestellten Navigationssystems als Ausgangsbasis. Diesbezügliche Weiterentwicklungen wurden in Krüger 2006 beschrieben.

Elektromagnetische intraoperative Positionsmessung: Die intraoperative Lagevermessung von Instrument und Patient ist eine Grundvoraussetzung für das navigationsgestützte Operieren. Hierfür existieren unterschiedliche Funktionsweisen mit jeweiligen Vor- und Nachteilen. In dieser Arbeit wird die optische Lagevermessung verwendet, da ein Fräsinstrument mit Elektromotor eingesetzt wird. Die elektromagnetische Positionsmessung hat jedoch große Vorteile, unter anderem hinsichtlich der Größe der Lokalisatoren und der intraoperativen Anwendbarkeit. Störeinflüsse des Magnetfeldes, zum Teil verursacht durch die Instrumente selbst, wirken sich jedoch negativ auf die Genauigkeit der Positionsmessung aus. In Mucha 2009 werden dazu Konzepte und Verfahren vorgestellt, um diese nachteiligen Auswirkungen zumindest bei passiven Instrumenten (z.B. Zeigeinstrument) zu reduzieren.

Intraoperative Adaptierung der Patientenbilddaten: Für die intraoperative navigierte Unterstützung von Instrumenten sind Planungsdaten eine zwingende Voraussetzung. Meist enthalten diese Planungsdaten die präoperativen Bilddaten des Patienten. Da die Bildakquisition aufgrund des erhöhten Aufwandes und der begrenzten Verfügbarkeit von entsprechenden Aufnahmegeräten oft zeitlich von der Behandlung getrennt ist, können Divergenzen zwischen den Bilddaten und der realen Patientensituation entstehen. Durch die Verwendung intraoperativ einsetzbarer Geräte zur Bildgebung können die aktuelle Patientensituation erfasst und der Bilddatensatz angepasst werden. Verwendbare Verfahren und Methoden dafür sind in Queck 2002, Hebecker 2003 und Tita 2007 beschrieben. In dieser Arbeit werden die präoperativ erzeugten Bilddaten des Patienten als statisch innerhalb der Zeitspanne von der Bildakquisition bis zur Behandlung angenommen.

Intraoperative Unterstützung beliebiger Instrumente: Bei der Operation werden verschieden geformte Instrumente, wie beispielsweise Sägen und Fräsen, eingesetzt. Für die Verwendung von beliebigen Instrumenten in einem Assistenzsystem müssen deren Eigenschaften in eindeutige Klassen getrennt werden. Intraoperativ werden die Eigenschaften der Instrumente mit speziellen Vermessungsvorrichtungen erfasst und können so den vordefinierten Instrumentenklassen zugeordnet werden. Für jede Klasse ist oft eine Vermessungsvorrichtung notwendig. Ansätze dahingehend wurden in Beyer et al. 2007 vorgestellt. Im Rahmen dieser Arbeit werden explizit zwei Typen von Instrumenten unterstützt, die nach ihrer intraoperativen, geometrischen Vermessung als starr angenommen werden.

4 Konzept

In diesem Kapitel werden ausgehend vom eigenen Ansatz die Konzepte und prinzipiellen Eigenschaften beschrieben, auf denen das entwickelte Assistenzsystem für die Tumortherapie am Kopf beruht (Rose et al. 2008). Zunächst wird die Modellierung der chirurgischen Therapie beschrieben. Anschließend erfolgt die Erläuterung des neuartigen Benutzungsablaufes, gefolgt von den statischen und dynamischen Systembeschreibungen.

4.1 Eigener Ansatz

Im Folgenden werden die wesentlichen Lösungsansätze anhand der Kritikpunkte aus dem vorangegangenen Kapitel beschrieben.

Ganzheitliches Assistenzsystem: Im Gegensatz zu bisherigen Assistenzsystemen, die jeweils Teillösungen bereitgestellt haben, stellt das entwickelte System eine geschlossene Lösung für einen Großteil des chirurgischen Operationsablaufes einer Tumorresektion dar. Der bisherige Arbeitsablauf des Chirurgen wird unverändert belassen, aber in weiten Teilen zusätzlich durch ein Assistenzsystem begleitet. Dazu wird die Planung des Operationsablaufes, die Konstruktion des Implantates und die Unterstützung der genauen Umsetzung der Planung durch das System abgebildet. Durch die Zusammenlegung von Arbeitsschritten werden Redundanzen vermieden und somit eine klare Abfolge von Arbeitsschritten vermittelt. Dies führt zu einer prinzipiellen Vereinfachung der Benutzerführung.

Kombination von Operationsplanung und Implantatkonstruktion: Der Chirurg übernimmt im Gegensatz zu bisherigen Lösungen die Konstruktion des Implantates selbst. Diese mit zusätzlichem Aufwand verbundene Tätigkeit ist jedoch stark vereinfacht, da der Chirurg geringe Kenntnisse in der Konstruktion und wenig zusätzliche Zeit zur Verfügung hat. Durch das Zusammenführen von Operationsplanung und Implantatkonstruktion stehen dem Konstruktionsprozess Zusatzinformationen zur Verfügung. Dadurch wird mit verhältnismäßig geringem Zusatzaufwand eine Konstruktion des Implantates ermöglicht, in der der Chirurg direkt auf die zukünftige Implantatform Einfluss nehmen kann. Um eine weitgehend automatisierte Konstruktion des Implantates zuzulassen, werden ausschließlich Anwendungsfälle unterstützt, bei denen die symmetrische Anatomie des Kopfes ausgenutzt werden kann. Dies und das Vorhandensein von Informationen aus der Operationsplanung vereinfachen den Konstruktionsprozess. Das Zusammenlegen von Operationsplanung und Implantatkonstruktion erlaubt bei vertretbarem Mehraufwand einen erhöhten Nutzen für den Chirurgen und Patienten. Aus der Folge der exakten Implantatkonstruktion wird im Rückschluss eine genauere Operationsplanung durchgeführt. Der Chirurg erhält detaillierte Kenntnisse über spezielle anatomische Gegebenheiten des Eingriffsgebietes.

Übertragung der Planung mittels navigierten Fräsens: Die Lage des Instrumentes und des Patienten werden während der Behandlung von einem Lagemesssensor periodisch ermittelt. Das System stellt dem Chirurgen mit geeigneten Assistenzfunktionen diese Informationen nahe dem Situs zur Verfügung, die es diesem intuitiv ermöglichen, die Führung eines Fräsinstrumentes entsprechend der geplanten Resektion vorzunehmen. Die Übertragung der Planung erfolgt im Gegensatz zu bisherigen Verfahren direkt über das vom Chirurgen geführte Instrument. Nachträgliche Korrekturen werden durch Hinweise des Systems erleichtert. Insgesamt wird damit eine verringerte Operationszeit angestrebt. Im Einzelnen zeichnet sich das System durch folgende Eigenschaften aus:

- *Minimaler Zugangsweg:* Die Einhaltung des geplanten Zugangsweges zum Knochengewebe wird durch das lageüberwachte Instrument vereinfacht. Mit Hilfe dessen Visualisierung bezüglich der Planung wird der gezielte Zugang ermöglicht.
- *Führungshilfe bei der Resektion:* In der Nähe des Situs werden vereinfacht die Abweichungen bezüglich der Position und Orientierung des Fräsinstrumentes von der Planung angezeigt. Diese Informationen dienen dem Chirurgen, um die Lage des Instrumentes unmittelbar anzupassen.
- *Flexible Adaptierung:* Die Führungshilfe stellt keinen Zwang dar. Der Chirurg ist somit in der Lage kurzfristige Änderungen aufgrund von aktuellen Erkenntnissen durchzuführen. Die Planung muss dazu nicht adaptiert werden.

Überwachen des Fräsvorganges: Während des chirurgischen Eingriffs ist dem System die relative Lage des Instrumentes zum Patienten bekannt. Durch die im System selbst verankerte Kenntnis der Wirkungsweise der Komponenten lassen sich Fehler unmittelbar beim Fräsvorgang ableiten. Diese werden dem Chirurgen kontinuierlich auf intuitive Weise präsentiert. Der Chirurg wird damit in die Lage versetzt, eine Beurteilung des Systemverhaltens vorzunehmen. Beeinflussbare Fehler können durch den Chirurgen aufgrund der vermittelten Kenntnis der Ursachen verringert oder ganz ausgeschaltet werden. Dem Chirurgen werden damit Mittel zur Verfügung gestellt, den Fräsvorgang effektiver zu überwachen. Bei der Überschreitung der zulässigen Abweichungstoleranzen wird der Chirurg unmittelbar durch die Ausgabe von Warnsignalen benachrichtigt. Insgesamt wird hiermit die Wahrscheinlichkeit der Benutzung eines fehlerbehafteten Systems verringert.

4.2 Modellierung der chirurgischen Therapie

In diesem Abschnitt wird die Modellierung der chirurgischen Therapie hinsichtlich der relevanten Funktionen und Arbeitsabläufe für das Assistenzsystem beschrieben. Dabei wird das zeitliche und räumliche Zusammenwirken im Überblick aufgezeigt.

4.2.1 Einordnung des Systems in den Therapievorgang

Der Vorgang der Therapie wird in die präoperativen Abschnitte Diagnose mit Bildakquisition, Planung/Konstruktion und Implantatfertigung, die intraoperative Behandlung und die postoperative Nachsorge unterteilt. Die zwei Abschnitte Planung/Konstruktion und ein Teil der Behandlung werden von dem entwickelten System unterstützt. Die Diagnose, die Implantatfertigung und die Nachsorge werden weiterhin konventionell durchgeführt (Abb. 4-1). Der Begriff Behandlung steht für den gesamten intraoperativen Eingriff und folgt zeitlich gesehen im Anschluss an die Planung/Konstruktion, welcher für die präoperative Operationsplanung und Implantatkonstruktion steht. In der weiteren Arbeit wird der Begriff Planung zur Vereinfachung stellvertretend für den Abschnitt Planung/Konstruktion verwendet. Somit existieren beim Assistenzsystem neben einer notwendigen Benutzerschnittstelle zwei Schnittstellen zu externen Abschnitten:

- *Präoperative Patientenbilddaten:* Die zum System gerichtete Schnittstelle zwischen Diagnose und Planung überträgt die präoperativ erstellten Bilddaten des Patienten und diagnostische Informationen. Das sind die Grundvoraussetzungen für das Assistenzsystem.

- *Konstruktionsdaten der Implantatform:* Zwischen der Planung und der Implantatfertigung besteht eine vom System nach außen gerichtete Schnittstelle, die Konstruktionsinformationen über die Implantatform vermittelt.

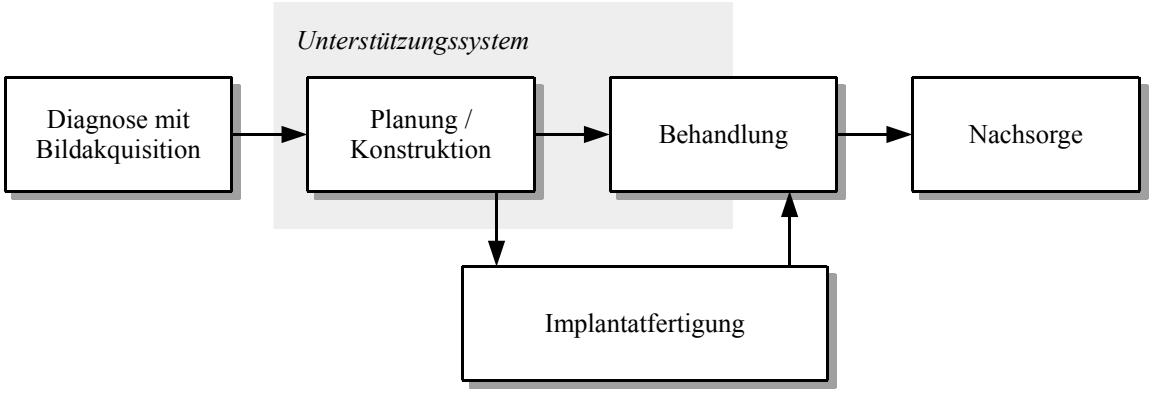


Abbildung 4-1: Überblick des einzeitigen chirurgischen Therapieablaufes, bei dem das entwickelte System die Arbeitsschritte Planung/Konstruktion und Teile der Behandlung unterstützt

4.2.2 Abbildung der geometrischen Zusammenhänge

Die geometrischen Zusammenhänge werden hinsichtlich des Wirkens des Systems modelliert und im Überblick beschrieben. Das Assistenzsystem muss die Lage des Instrumentes in Relation zu Planungsobjekten, definiert in den präoperativen Bilddaten, sicher ermitteln. In Abb. 4-2 werden die geometrischen Relationen der wichtigsten Komponenten aufgezeigt. Auf die detaillierten Zusammenhänge wird an geeigneter Stelle eingegangen. Die geometrischen Zusammenhänge werden durch Koordinatensysteme bzw. deren homogene Transformationen untereinander beschrieben. Es werden statische und dynamische Transformationstypen unterschieden. Dynamische Transformationen ändern sich zyklisch und sind durch gestrichelte Übergangslinien gekennzeichnet. Diese repräsentieren Übergänge zwischen Koordinatensystemen, die in Abhängigkeit von der Zeit Unterschiede aufweisen können. Statische Transformationen hingegen sind feste Übergänge, die selten Veränderungen aufweisen oder konstant sind.

Das Basissystem der Planungsdaten ist das Koordinatensystem der Bilddaten *img*. Bezüglich dessen werden Planungsobjekte.

Ein Messsystem ermittelt mit Hilfe von Referenzierungskörpern (Lokalisatoren), befestigt an den jeweiligen Objekten, die Position und Orientierung zu einem Basissystem *cam*. Mit diesem gemeinsamen Koordinatensystem können Übergangstransformationen innerhalb der lageüberwachten Objekte bestimmt werden. Im Einzelnen sind das Folgende:

- *Zeigeinstrument (pointer):* Das Koordinatensystem *ptr* wird durch einen Lokalisator am Zeigeinstrument definiert. Die geometrische Anordnung zwischen Lokalisator und Spitze *ptt* ist fest vorgegeben und bautechnisch nicht veränderbar. Dennoch wird dieser geometrische Zusammenhang zu Beginn der Behandlung durch das Vermessen am Patientenlokalisator überprüft.

- *Fräsinstrument (trephine):* Ein am Fräsinstrument befestigter Lokalisator definiert das System *trp*. Durch die optionale Vermessung des Instrumentes mit Hilfe des Vermessungskörpers wird die Transformation vom Fräserursprung (cutter origin) *tro*

zum Lokalisator *trp* ermittelt. Der Übergang zur Spitze des Fräsers *trt* erfolgt durch einen zweiten Vermessungsschritt am Patientenlokalisator.

- *Vermessungskörper (measurement body):* Ein Lokalisator am Vermessungskörper definiert das Koordinatensystem *msr*. An diesem Körper kann das Fräsinstrument in einer definierten Lage fixiert und dessen geometrische Konfiguration ermittelt werden.
- *Patient:* Ein Lokalisator, fixiert am Patienten während des gesamten Behandlungsvorgangs, definiert das Koordinatensystem *pat*. Gleichzeitig dient der Lokalisator als Referenz für die Ermittlung der Koordinatensysteme *ptt* und *trt*.

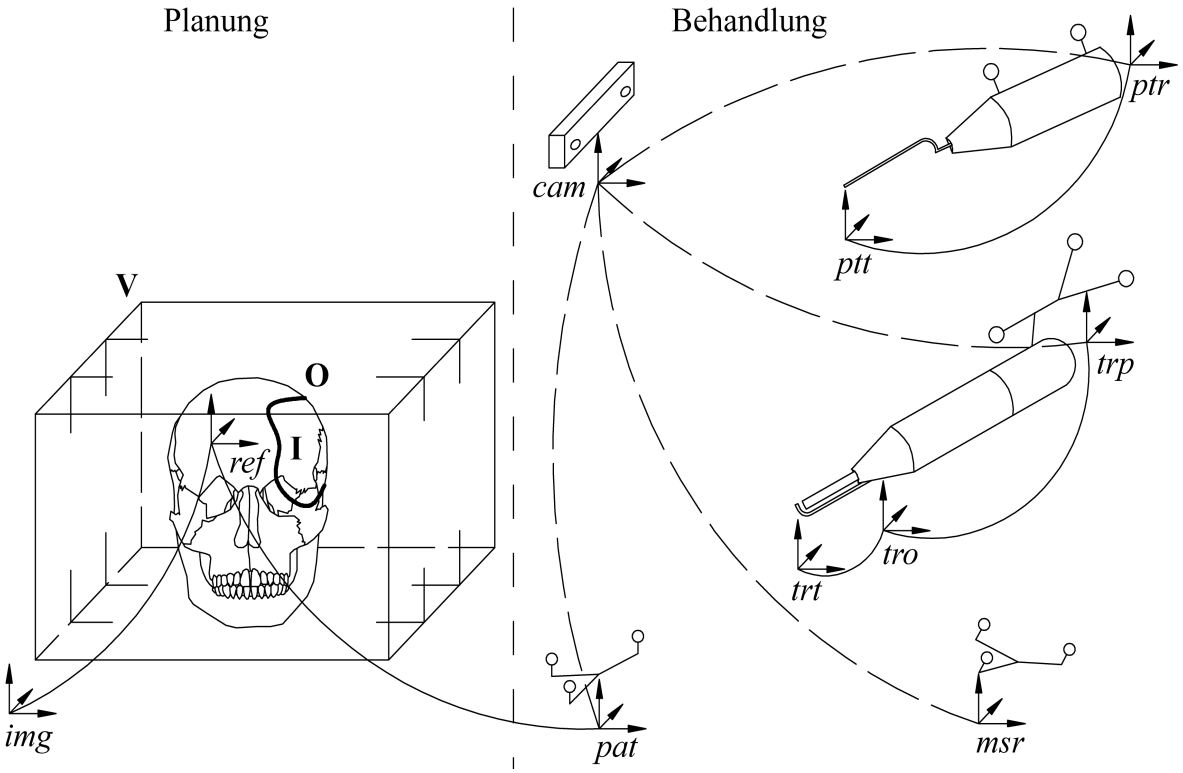


Abbildung 4-2: Modellierung der geometrischen Relationen, der für das Assistenzsystem relevanten Komponenten in der Planungs- und Behandlungsphase durch Koordinatensysteme bzw. Transformationen

Innerhalb der beiden Bezugskoordinatensysteme *img* und *cam* sind die Übergänge direkt ermittelbar. Für die Zuordnung der präoperativen Planungsdaten zur intraoperativen Patientensituation wird eine Referenz *ref* bezüglich des Koordinatensystems der Bilddaten *img* und des Patientenlokalisators *pat* verwendet.

4.3 Benutzung des Systems

In diesem Kapitel wird das Konzept der Benutzung aus der Sicht des Anwenders beschrieben. Die Benutzung des Assistenzsystems für die chirurgische Therapie wird in die präoperativen und intraoperativen Arbeitsschritte (Planung und Behandlung) unterteilt. In Abb. 4-3 sind die einzelnen Schritte des neuartigen Nutzungsablaufs mit deren Relationen untereinander dargestellt. Zudem wird die Interaktion der beteiligten Personen im präoperativen Benutzungsablauf in Abhängigkeit von der Zeit aufgezeigt. Für die Verwendung des Systems bei der Behandlung wird die örtliche Integration im Operationssaal beschrieben.

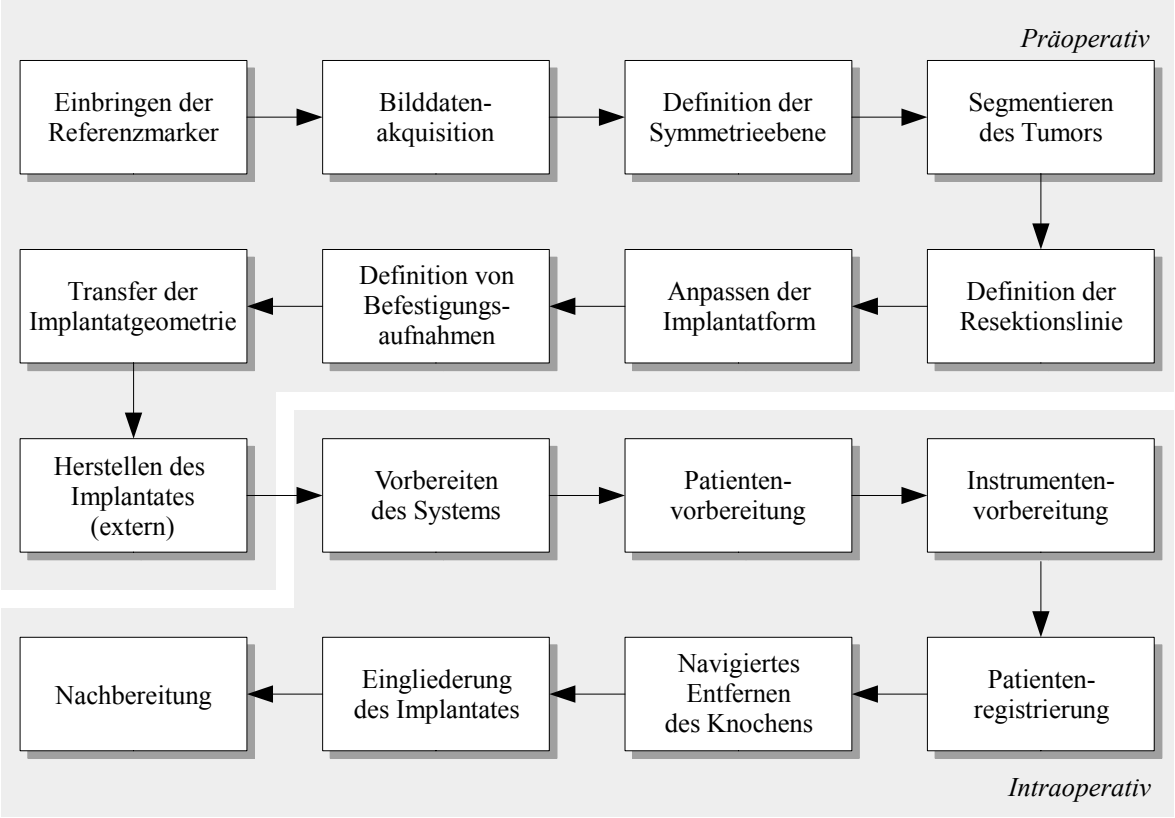


Abbildung 4-3: Schematische Übersicht des Benutzungsablaufs des Assistenzsystems unterteilt in präoperative und intraoperative Arbeitsschritte

Die Arbeitsschritte werden im Weiteren detailliert aus der Sicht des Benutzers beschrieben. Hierbei werden die Planung und Behandlung getrennt betrachtet.

4.3.1 Präoperative Planung und Konstruktion

Die Planung enthält folgende Arbeitsschritte:

1. *Einbringen der Referenzmarker:* Die Registrierung des Patienten gegenüber den Bilddaten wird mit künstlichen Landmarken realisiert. Dafür werden drei kleine Titanschrauben unter lokaler Anästhesie in den Schädelknochen so eingebracht, dass diese den zukünftigen Situs möglichst gleichmäßig umschließen sowie den Patienten und den Operationsvorgang nicht behindern. Die Invasivität des Eingriffs bei der folgenden Behandlung rechtfertigt diese Registrierungsmethode.

2. *Bilddatenakquisition:* Es werden computertomographische Bilddaten des Kopfes angefertigt. Dabei muss darauf geachtet werden, dass die Markerschrauben im erstellten Ausschnitt der Bilddaten enthalten sind. Die Daten müssen kompatibel zum in NEMA 1998 beschriebenen DICOM-Format vorliegen, um mit dem Assistenzsystem verarbeitet werden zu können.

3. *Definition der Symmetrieebene:* Das System beruht auf der Annahme, dass eine gesunde Schädelhälfte vorhanden ist. Zudem darf das zu konstruierende Implantat die Symmetrieebene nicht schneiden. Als Basis der Implantatform ist damit die gespiegelte Knochenform der gesunden Seite verwendbar. Um die Spiegelung durchführen zu können, muss die Symmetrieebene des Kopfes bekannt sein. Diese wird durch das

Setzen von korrespondierenden Punktepaaren auf der Knochenoberfläche realisiert. Dabei muss mindestens ein Punktepaar definiert werden.

4. *Segmentieren des Tumors:* Anhand der Bilddaten ist der Chirurg nun in der Lage, mit Hilfe von geeigneten Werkzeugen das erkrankte Gewebe zu markieren. Dies wird auf der Basis der axialen Schichtaufnahmen durchgeführt. Mit Hilfe von Polygonen wird die ungefähre Form des Tumors in einigen Schichten erfasst. Wichtig dabei ist die vollständige Ermittlung des erkrankten Gewebes mit entsprechendem Sicherheitsabstand. Am Ende des Arbeitsschrittes liegt eine dreidimensionale Region vor.

5. *Definition der Osteotomielinie:* Auf der korrespondierenden gesunden Seite wird die Knochenstruktur innerhalb der definierten Region extrahiert und auf die erkrankte Seite gespiegelt. Es liegt nun eine angenäherte Form des Implantates im Zielgebiet vor. Anschließend erfolgt die Definition von mehreren separaten Schnittflächen auf der Knochen- oder Implantatoberfläche. Damit wird einerseits die spätere Osteotomielinie und andererseits die Form des Implantates definiert.

6. *Anpassen der Implantatform:* Die vorliegende Implantatform ist passend zur geplanten Resektion. Unter Umständen ist es jedoch notwendig, Teile des resezierten Knochengewebes nicht durch ein Implantat zu rekonstruieren. Ein Beispiel dafür ist der Knochendurchtritt des Augennervs. Um die Implantatform dahingehend zu verändern, stehen einfache Funktionen zur Verkleinerung der Implantatform zur Verfügung. Zu diesem Zweck können Kugeln, deren Volumen von der Implantatform abgezogen wird, mit verschiedenen Durchmessern auf dem vorliegenden Implantatmodell definiert werden.

7. *Definition von Befestigungsaufnahmen:* Das Implantat muss an dem angrenzenden Knochengewebe mit kurzen Metallplatten fixiert werden. Zudem wird die Hirnhaut mittels Hochnähten am Implantat befestigt. Hierfür müssen Bohrlöcher im Implantat vorhanden sein. Diese werden mittels positionierbaren Zylindern auf der Implantatoberfläche definiert.

8. *Transfer der Implantatgeometrie:* Die Herstellung wird durch einen externen Anbieter realisiert. Die dafür notwendigen geometrischen Bauvorschriften sind vollständig durch den Operateur beschrieben. Der Chirurg prüft die Implantatform, bevor das System die Daten zur Implantatoberfläche im Stereolithographie-(STL)-Format (3D-Systems 1989) exportiert. Diese Daten werden dem Hersteller zugesandt.

9. *Herstellen des Implantates (extern):* Für die Zulassung des individuellen Implantates nach MPG, wie in Kapitel 2.3, *Implantatkonstruktion* (S. 20), beschrieben, stehen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung. Um die Konformität aufrecht zu erhalten, muss der Konstruktionsvorgang mit in dem Herstellungsprozess beschrieben sein. Bei dem in dieser Arbeit verfolgten Ansatz ergeben sich zwei Möglichkeiten:

   - Die vollständige Zulassung der Konstruktionsapplikation wird im Fertigungsprozess des Herstellers aufgenommen. Dies hat zur Folge, dass der Chirurg als Benutzer der Applikation entweder strenge eindeutige Konstruktionsregeln befolgen muss oder die Applikation die Konstruktionsvorschriften automatisch überprüft.

   - Die übermittelten Konstruktionsdaten werden als Teil des Fertigungsprozesses definiert. Dafür muss garantiert werden, dass diese Daten den in der Zulassung beschriebenen Anforderungen entsprechen. Dies wird durch den prüfenden Techniker sichergestellt.

Im Rahmen dieser Arbeit wird der zweite Weg bevorzugt. Auf der Basis der übermittelten Konstruktionsdaten wird die Implantatform hinsichtlich der Herstellbarkeit und Konformität geprüft. Wenn alle Bedingungen eingehalten werden, wird das Implantat gefertigt. Dies kann aus verschiedenen Materialien (z.B. Titan oder Keramik) und nach verschiedenen Methoden (z.B. CNC-Fräsen oder Stereolithographie) erfolgen.

Im Anschluss an die präoperative Planung erfolgt die Fertigung des konstruierten Implantates durch einen externen Techniker. Die Kommunikation mit dem Techniker wird minimiert und definiert, um den Aufwand zu reduzieren und Missverständnissen vorzubeugen. In Abb. 4-4 sind die notwendigen Interaktionen der beteiligten Personen über die Zeit dargestellt.

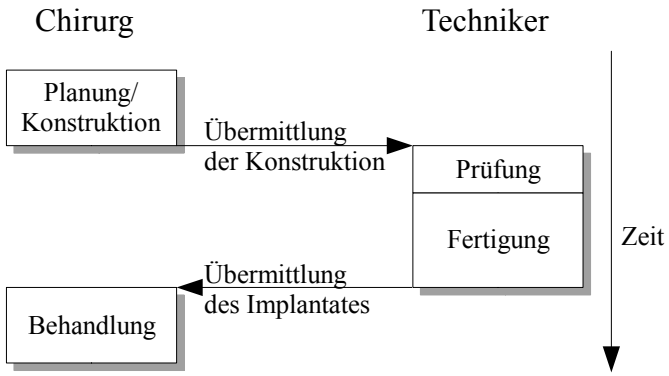


Abbildung 4-4: Interaktionsdiagramm für die Implantatkonstruktion der bei der präoperativen Benutzung des Assistenzsystems beteiligten Personen in Abhängigkeit von der Zeit

Vom Chirurgen werden nach der erfolgten Planung die Ergebnisdaten im Stereolithographie-Format übermittelt. Nach der Prüfung und Fertigung wird das sterilisierte Implantat an den Chirurgen gesandt. Daraus ergeben sich Abhängigkeiten, die bei dem zeitlichen Ablauf der Therapie berücksichtigt werden müssen.

4.3.2 Behandlung

Für die Behandlung sind folgende Arbeitsschritte notwendig:

10. *Vorbereiten des Systems:* Zunächst wird auf die Berücksichtigung der Anforderungen bei der Integration des Systems im Operationssaal eingegangen. Während der Operation muss das Eingriffsgebiet vollständig im Arbeitsbereich des optischen Lagemesssensors liegen. Dies erfordert eine Positionierung des Systems in der Nähe des Situs, jedoch so, dass das OP-Team nicht behindert wird. Der konventionelle Operationsaufbau wird minimal dahingehend verändert, dass das Assistenzsystem seitlich nahe dem Patienten positioniert wird. Somit sind zwei Varianten links und rechts des Patienten möglich. In Abb. 4-5 ist die linke Variante aus Sicht des Patienten dargestellt. Der optische Lagemesssensor befindet sich erhöht über dem Rumpf des Patienten und ermöglicht eine freie Sicht auf den Lokalisator am Kopf des Patienten und auf das Fräsinstrument. Der flexible Miniaturbildschirm ist nahe dem Situs befestigt, sodass der Chirurg seine Sichtachse nur minimal ändern muss, um die Ausrichtung des Instrumentes zu prüfen. Durch die Festlegung des Standortes des Assistenzsystems

im Operationssaal auf zwei Positionen wurden gleichzeitig auch Entscheidungen hinsichtlich des Aufbaus der Instrumente und deren Aufnahme für Lokalisatoren definiert.

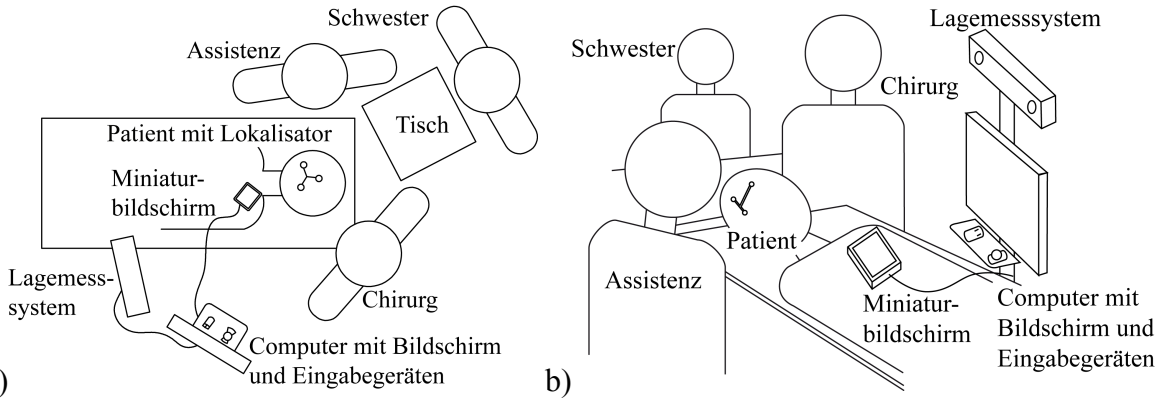


Abbildung 4-5: Schematische Darstellung der OP-Situation mit integriertem Assistenzsystem auf der aus Patientensicht linken Seite: a) Ansicht von oben und b) perspektivische Ansicht

11. *Patientenvorbereitung:* Der Patient muss anästhesiert und stabil gelagert werden. Nachdem der Knochen des Eingriffsgebietes und die Markerschrauben freipräpariert sind, erfolgt die Befestigung des Referenzlokalisators am Patienten durch Verschraubung am Schädelknochen. Dabei muss der Standort des Assistenzsystems für eine optimale Ausrichtung des Lokalisators und die Lage des zu resezierenden Knochengewebes berücksichtigt werden.

12. *Instrumentenvorbereitung:* Zu Beginn wird der entsprechende Lokalisator am Instrument befestigt. Die somit variierende geometrische Konfiguration des verwendeten Fräsinstrumentes muss anschließend vermessen werden. Dazu wird das Instrument am Vermessungskörper in eine definierte Lage gebracht. Dadurch wird die Wirkachse des Instrumentes ermittelt. Anschließend wird die Spitze des eingespannten Fräsers mit dem Duraschutz auf einem Referenzpunkt am Patientenlokalisator positioniert, um dessen Länge zu bestimmen.

13. *Patientenregistrierung:* Für das geometrische Abstimmen von präoperativen Bilddaten und aktueller Patientensituation werden die zuvor gesetzten Titanschrauben in den Bilddaten markiert. Anschließend werden durch ein Zeigeinstrument die Markerschrauben in der vordefinierten Reihenfolge angetastet. Sollten die resultierenden Abweichungen zu den Markierungen oberhalb einer definierten Toleranz liegen, müssen die Schrauben erneut angetastet werden. Sobald die notwendige Genauigkeit erreicht ist, erfolgt die Überprüfung anhand markanter natürlicher Landmarken und die Bestätigung der Patientenregistrierung.

14. *Navigiertes Entfernen des Knochens:* Dem System ist nun vollständig die Lage des Instrumentes relativ zu den Bilddaten des Patienten bekannt. Anhand dieser werden dem Chirurgen Hinweise zur Position und Orientierung des Fräsinstrumentes relativ zur aktuellen Osteotomielinie auf einem Miniaturbildschirm nahe dem Situs dargestellt. Dadurch ist der Chirurg in der Lage, den Fräsvorgang den Hinweisen entsprechend zu optimieren, sodass die entstehende Osteotomielinie der Geplanten entspricht.

15. *Eingliederung des Implantates:* Nachdem das erkrankte Gewebe entfernt wurde, erfolgt gegebenenfalls eine Nachbesserung zur Einpassung des Implantates. Das kann durch eine unvorhergesehene klinische Situation angezeigt sein. Dabei wird am Implantat oder am Knochen sukzessive Material bis zur gewünschten Passung entfernt. Anschließend kann das Implantat eingegliedert und fixiert werden. Eventuell muss dabei die Hirnhaut mit Hochnähten am Implantat befestigt werden.
16. *Nachbereitung:* Abschließend erfolgt die Wundversorgung und Nahtapplikation. Die Instrumente werden gereinigt und sterilisiert.

4.4 Statische Systembeschreibung

Dieser Abschnitt beschreibt das räumliche Zusammenwirken der Komponenten des Systems bezüglich deren Hauptfunktionen. Es soll einen Überblick über die von außen sichtbaren Komponenten gegeben werden. Das Hauptaugenmerk liegt dabei auf der Behandlungsphase. Für den Planungsprozess wird die herkömmliche Anordnung eines computergestützten Arbeitsplatzes an einem Schreibtisch verwendet.

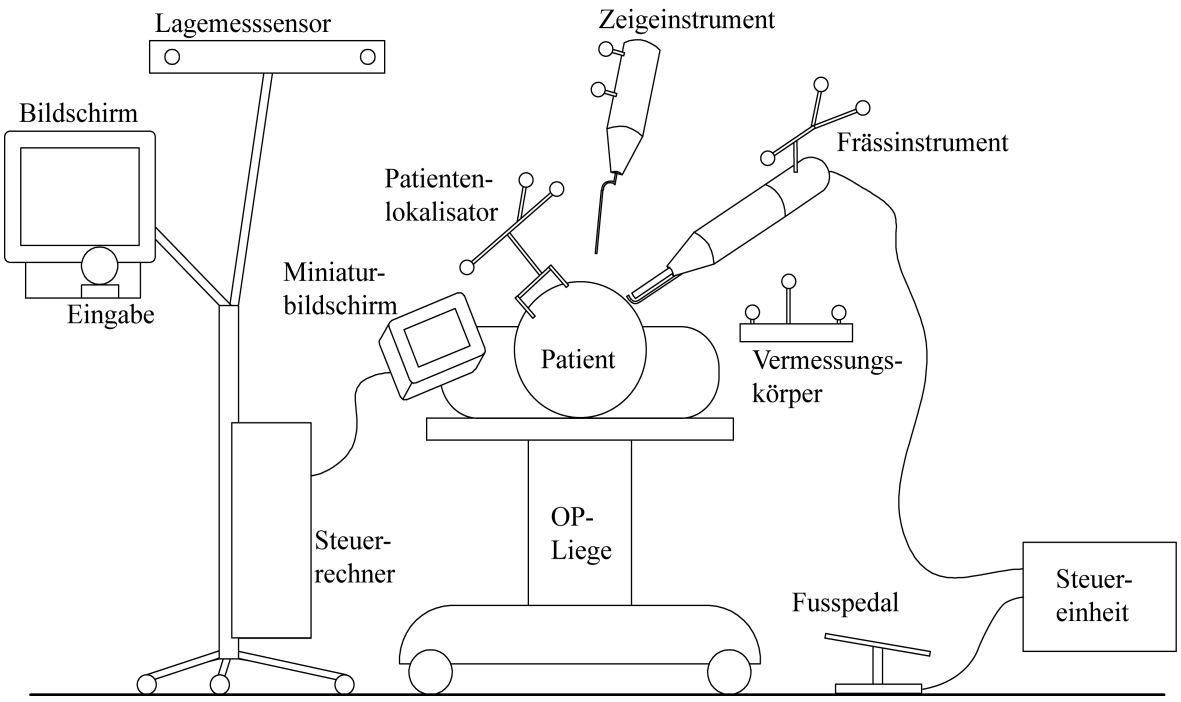


Abbildung 4-6: Statischer Systemaufbau des Assistenzsystems während der Behandlung

In Abb. 4-6 sind die Hauptkomponenten des Assistenzsystems für die Behandlung dargestellt. Diese wichtigen Komponenten werden im Folgenden näher beschrieben.

4.4.1 Optischer Lagemesssensor

Um die räumlichen Zusammenhänge von Instrumenten und Patient zu bestimmen, wird ein optischer Lagemesssensor (Vgl. dazu 2.5.2 *Lagemesssysteme*, S. 25) verwendet. Prinzipiell werden verschiedene Sensorsysteme unterstützt, wie das Polaris, Polaris-Accedo, Vicra System (Northern Digital, Inc.), das Flashpoint System (Boulder Innovation Group, Inc.) und das MicronTracker System (Claron Technology, Inc.). In dieser Arbeit wird aus Gründen der MPG-Zulassung ausschließlich der Sensortyp Polaris verwendet. In dem Sensorge-

häuse sind zwei CCD-Kameras jeweils mit Infrarot-Lichtblitzgeräten und eine Recheneinheit fest integriert. Durch die Aufnahme von zwei aufeinanderfolgenden Bildern alternierend mit und ohne künstliche Infrarot-Beleuchtung sind durch Differenzbildung die Reflektorelemente der Lokalisatoren detektierbar. Durch weitere Triangulierung sind die räumlichen Positionen der einzelnen Reflektorelemente relativ zum Koordinatensystem *cam* bestimmbar. Nach der Zuordnung der zuvor definierten Reflektorgeometrien jedes Lokalisators zu den so ermittelten Positionen sind die Transformationen der Lokalisatoren bezüglich des *cam* bekannt. Diese Berechnungen werden von der fest installierten Recheneinheit durchgeführt und stehen dem Steuerrechner über eine Schnittstelle zur Verfügung. Die Kommunikation zu bzw. von dem Sensorsystem erfolgt über eine serielle Schnittstelle (RS-232) in einem Zyklus von 20 Hz. Als Reflektorelemente werden Glaskugeln mit den Durchmessern 5 und 10 mm sowie Kugeln mit einer retroreflektierenden Beschichtung unterstützt. Der Öffnungswinkel für diese Reflexion liegt bei 120°. Das Sensorsystem hat nach Herstellerangaben einen spezifischen Arbeitsraum, der die Form einer Kugel zusammengesetzt mit einem Zylinder aufweist. Die Kugel hat den Mittelpunkt in 1,9 m Entfernung mit einem Durchmesser von 1 m. Der Zylinder erstreckt sich von 1,9 m bis 2,4 m mit einem Durchmesser von 1 m. Die Genauigkeit des Sensors wurde in Schermeier 2002 untersucht. Es wurde eine Standardabweichung σ in Abhängigkeit der Achsen des Sensorkoordinatensystems von

$$\sigma = (0,02 \;\; 0,03 \;\; 0,10)^T \,\mathrm{mm} \tag{4-1}$$

ermittelt. Das Sensorsystem ist über dem Rumpf des Patienten positioniert, sodass eine freie Sicht auf die OP-Situation am Kopfende besteht. Der Sensor ist fester Bestandteil des Navigationssystems. Die ermittelten Lagedaten der Lokalisatoren werden jeweils in Form von Tupeln, bestehend aus einer Quaternion und einem Vektor, an den Steuerrechner des Assistenzsystems übermittelt. Diese werden in homogene Transformationsmatrizen (z.B. für den Patientenlokalisator ${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}$ und das Fräsinstrument ${}^{cam}\mathbf{T}_{trp}$) konvertiert.

4.4.2 Patientenlokalisator

Der Patientenlokalisator der Firma BrainLAB AG dient der Ermittlung der Lage des Kopfes des Patienten. Dieser wird zu Beginn der Operation durch eine Verschraubung am Schädelknochen befestigt. Dessen Position und Ausrichtung muss so gewählt werden, dass keine Behinderung beim Zugang zum Situs besteht und der Ort des Assistenzsystems im Reflexionsbereich des Lokalisators liegt. Während der Behandlung wird die Lage des Patientenlokalisators bezüglich des Patienten als konstant angenommen. Auf der Abb. 4-7 ist der Lokalisator mit dem Adapter für die Verschraubung am Patientenknochen dargestellt. Das Referenzkoordinatensystem *pat* des Lokalisators für den Lagemesssensor liegt im Mittelpunkt einer Reflektorkugel. Auf dem Lokalisator ist eine kegelförmige Vertiefung eingelassen, deren Position ${}^{pat}\mathbf{p}_{reg}$ bekannt ist. Diese dient der geometrischen Überprüfung des Zeigeinstrumentes und der Vermessung der Länge des aktuellen Fräsers.

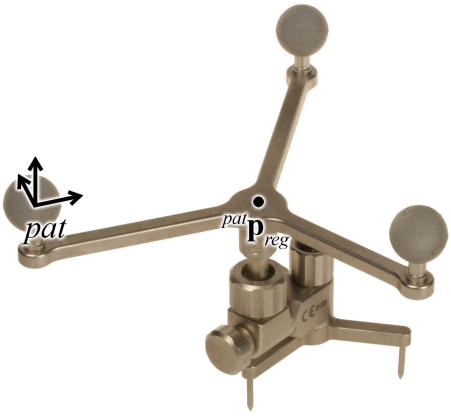


Abbildung 4-7: Patientenlokalisator mit Adapter zur Verschraubung am Schädelknochen (Firma BrainLAB AG) mit definiertem Koordinatensystem *pat* und dem Registrierungspunkt für die Instrumentenvermessung ${}^{pat}\mathbf{p}_{reg}$

4.4.3 Zeigeinstrument

Für die Referenzierung der Titanschrauben bei dem Registriervorgang wird ein Antastinstrument mit einer definierten Spitze verwendet. Dies kann auch für die Orientierung innerhalb anatomischer Strukturen eingesetzt werden. Das eingesetzte Zeigeinstrument der Firma BrainLAB AG weist zwei Reflektorkugeln auf, deren Mittelpunkte exakt auf einer Geraden zusammen mit der Instrumentenspitze liegen (Abb. 4-8). Das Referenzkoordinatensystem *ptr* dieses Instrumentes für den Lagemesssensor liegt im Mittelpunkt der vorderen Reflektorkugel. Das Koordinatensystems *ptt* liegt in der Instrumentenspitze. Die konstante Transformation ${}^{ptr}\mathbf{T}_{ptt}$ wird zu Beginn der Behandlung überprüft, um geometrische Veränderungen des Instrumentes zu erfassen.

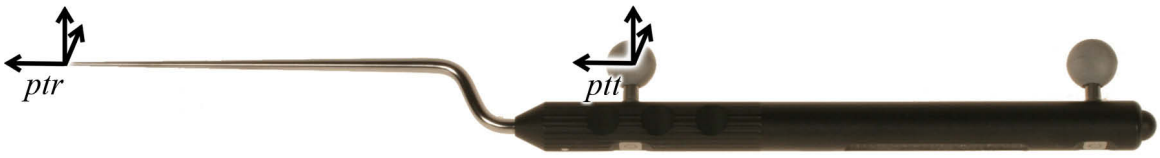
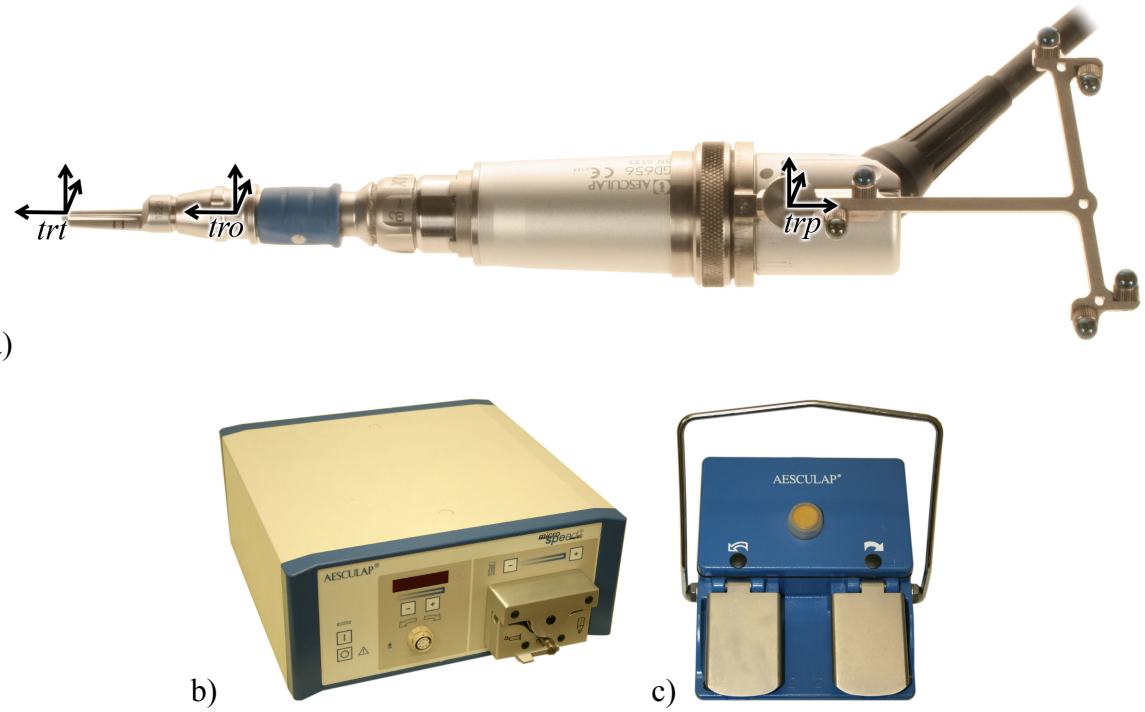


Abbildung 4-8: Zeigeinstrument der Firma BrainLAB AG mit den definierten Koordinatensystemen *ptr* und *ptt*

4.4.4 Fräsinstrument mit Steuereinheit und Fußpedal

Das verwendete Fräsinstrument MicroSpeed HiXS mit Kraniotomaufsatz und Duraschutz (Aesculap AG) ist elektrisch an die Steuereinheit gekoppelt (Abb. 4-9). Die Steuereinheit erhält Steuersignale vom elektrisch gebundenen Fußpedal, setzt die Signale in Leistungssignale um und sendet diese zum Fräsinstrument.



a)

b)

c)

Abbildung 4-9: Komponenten des Frässystems der Firma Aesculap AG bestehend aus: a) Fräsinstrument MicroSpeed HiXS mit Kraniotomaufsatz, Duraschutz und Lokalisator mit den definierten Koordinatensystemen *trp*, *tro* und *trt*, b) Steuereinheit und c) Fußschalter. Am Fräsinstrument ist über einen Adapter ein Lokalisator befestigt.

Der Chirurg ist mit dem Instrument in der Lage, Knochengewebe bis zu einer Dicke von 30 mm zu durchtrennen. Dabei werden Techniken, beschrieben in Kapitel 2.6, *Spanende Bearbeitung von Knochen* (S. 28), eingesetzt. Dem Benutzer stehen drei verschiedene Längen des Fräsers (I, II, III) mit jeweils passendem Duraschutz zur Verfügung. Die Durchmesser der Fräser sind 1,5 mm. Die wirksamen Längen des Fräsers sind 14 mm, 19 mm und 30 mm. Durch die Verwendung eines Duraschutzes werden Bewegungen des Instrumentes zum Schutz sensibler Gewebestrukturen, wie beispielsweise der Dura, eingeschränkt. Mit diesem mechanischen Schutzbügel wird der spanende Vorgang auf die Zylinderflächen des Fräsers eingeschränkt. Somit können Strukturen in Achsenrichtung des Fräsers nicht beeinträchtigt werden. Bei der Handhabung für den Chirurgen ergeben sich im Gegensatz zur Benutzung ohne Duraschutz folgende Veränderungen:

- *Vorgegebene Instrumentenausrichtung:* Der Duraschutz enthält einen Steg mit einer Breite ähnlich dem Frädurchmesser, der parallel zum Fräser verläuft. Durch diesen Steg wird die Orientierung des Fräsinstrumentes entlang des Schnittes eingeschränkt. Richtungsänderungen werden somit erschwert. Die Orientierung des gesamten Instrumentes wird durch die Schnittorientierung bestimmt.
- *Erhöhter Platzbedarf beim Einsetzen:* Der Duraschutz erhöht den effektiven Instrumentendurchmesser. Dadurch sind Bohrungen im Knochengewebe von mindestens 8 mm notwendig, um das Instrument zum Fräsen einzusetzen.
- *Aufwändiges Ein- und Ausfädeln:* Der Duraschutz ist an der Fräserspitze breiter als der Fräser selbst. Somit ist der resultierende Schnitt im Knochengewebe schmaler als

die Instrumentenspitze. Um das Instrument vom Situs zu entfernen, muss dieses rückwärts den Schnitt entlang bis zur Einsetzbohrung bewegt werden.

- *Erhöhter Aufwand beim Wechseln des Fräsers:* Der Fräser wird durch den Duraschutz umschlossen. Vor einem Wechsel muss dieser Schutzbügel entfernt und anschließend wieder aufgesetzt werden.

Für die Lageerfassung des Fräsinstrumentes durch das Sensorsystem bedeutet die Benutzungsweise eine notwendige Erweiterung des Reflexionsbereiches des befestigten Lokalisators. Der gefertigte Lokalisator weist eine spezielle Konfiguration auf, um dies bereitzustellen. Der Lokalisator hat zwei unabhängige, von dem Sensorsystem erfassbare geometrische Anordnungen von Reflektorkugeln, die zusammen einen vergrößerten Reflexionsbereich bilden. Bei dieser Konfiguration wurde die in Kapitel 4.3, *Benutzung des Systems* (S. 45), beschriebene Anordnung im Operationssaal zu Grunde gelegt. Zudem wird der Lokalisator sterilisierbar, lagestabil und in gewissen Toleranzen auch reproduzierbar am Fräsinstrument mit einem Adapter befestigt. Der Adapter ist bautechnisch abtrennbar, um den vorgegebenen Anforderungen der Sterilisation zu genügen. Als Material wurde Titan verwendet. Die Technologie der Glaskugelreflektoren wurden in Schauer et al. 2004 und Krüger 2006 beschrieben.

Das geschlossene Frässystem bestehend aus Fräsinstrument, Fußpedal und Steuereinheit. Es hat keine elektrische Verbindung zum Navigationssystem. Einzig durch den Lokalisator besteht eine optische Kopplung zum Assistenzsystem. Das Referenzkoordinatensystem *trp* des Instrumentes für den Lagemesssensor liegt in der Befestigungsaufnahme des Lokalisators. Das Koordinatensystem *tro* liegt in einem festen Punkt am Ende des Duraschutzes auf der Wirkachse des Fräsers. In der Fräserspitze liegt das Koordinatensystem *trt*. Die Transformation ${}^{trp}\mathbf{T}_{tro}$ wird bei Längenmessungen während der Behandlung überprüft und muss bei großen Abweichungen durch eine Instrumentenvermessung erneut ermittelt werden. Bei der Längenmessung selbst wird die Transformation ${}^{tro}\mathbf{T}_{trt}$ ermittelt.

4.4.5 Vermessungskörper

Um die Wirkachse des Fräsinstrumentes zu ermitteln, wird eine lageüberwachte Referenz benötigt (Vgl. 2.5.4 *Vermessung von chirurgischen Instrumenten*, S. 28). Dies erfolgt in Form des in Abb. 4-10 dargestellten Vermessungskörpers.

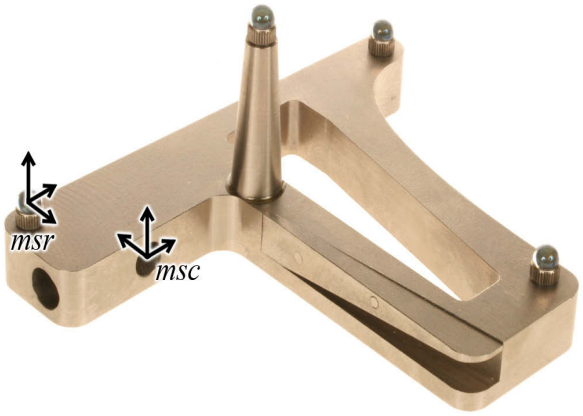


Abbildung 4-10: Vermessungskörper mit den Koordinatensystemen *msr* und *msc* für das Ermitteln der geometrischen Konfiguration des Fräsinstrumentes

Durch eine Bohrung, definiert durch eine Achse des Koordinatensystems *msc*, kann das Fräsinstrument ohne den Duraschutz bezüglich dessen Wirkachse eindeutig positioniert werden. Das Referenzsystem für den Lokalisator des Vermessungskörpers *msr* liegt im Mittelpunkt einer Reflektorkugel. Die Transformation ${}^{msr}\mathbf{T}_{msc}$ wurde mit einem FaroArm Bronze (FARO Europe GmbH & Co. KG) vermessen und wird als konstant angenommen. Der Vermessungskörper hat während der Operation direkten Kontakt mit dem Fräsinstrument und dem Chirurgen. Um die Sterilität zu gewährleisten wurde als Material Titan verwendet. Die Reflektorelemente sind identisch mit denen des Lokalisators des Fräsinstrumentes.

4.4.6 Ein- und Ausgabegeräte

Die Kommunikation während der Behandlung ist minimal. Explizite Eingabeaufforderungen treten ausschließlich unmittelbar vor der Behandlung auf. Während der Behandlung erfolgen auf das Notwendigste reduzierte Bildschirmausgaben und indirekte Benutzereingaben mit Hilfe des Instrumentariums. Für die Kommunikation mit dem Chirurgen stehen verschiedene Geräte für die Ein- und Ausgabe von Informationen zur Verfügung:

- *Maus:* Mit einer herkömmlichen Maus können Eingaben vorgenommen werden, bei denen eine genaue Positionierung am Bildschirm notwendig ist.
- *3D Maus:* Für die intuitive Positions- und Orientierungsänderung von virtuellen Objekten im Raum wird ein Spaceball 4000 FLX (3Dconnexion) eingesetzt. Dieses Gerät enthält einen in sechs Freiheitsgraden veränderbar befestigten Ball. Veränderungen des Balls werden auf die Lage des virtuellen Modells übertragen. Dazu werden Faktoren proportional zur Auslenkung des Balls an den Steuerrechner übermittelt.
- *Berührungssensitiver Bildschirm:* Der Hauptbildschirm ist mit dem Navigationssystem fest über einen beweglichen Schwenkarm verbunden. Auf diesem Gerät werden Informationen dargestellt, die wichtig, jedoch nicht unbedingt notwendig sind. Der Chirurg erhält einen Überblick über den aktuellen Zustand des Assistenzsystems. Für die Unterstützung beim Arbeiten am Patienten ist dieser Bildschirm nicht konzipiert. Über die Möglichkeiten der Visualisierung hinaus ist auf dem Bildschirm eine druckempfindliche durchsichtige Folie aufgebracht. Das ermöglicht dem Chirurgen Eingaben direkt mit dem Finger durchzuführen. Dazu muss der Bildschirm jedoch mit einer Folie steril abgedeckt werden. Aus Gründen der damit verbundenen unpräzisen Steuerung sind die Elemente der graphischen Oberfläche der Software entsprechend vergrößert dargestellt.
- *Miniaturbildschirm:* Während des Eingriffs muss der Chirurg in der Lage sein, zu beliebigen Zeitpunkten einen Überblick über die OP-Situation zu erlangen. Das wird erreicht, indem er seinen Blick vom Situs abwendet und auf den Hauptbildschirm richtet. Die miniaturisierte Anzeige mit einer Bildschirmdiagonalen von 6 cm hingegen ermöglicht dem Chirurgen eine schnelle Rückmeldung des aktuellen Fortschritts bzw. des Systemstatus. Dies wird einerseits durch die sehr nahe Positionierung am Situs und andererseits durch die intuitive Darstellung der Relation von Fräser zu Osteotomielinie erreicht. Der Miniaturbildschirm ist fest mit dem Navigationssystem verbunden, kann jedoch flexibel in der Nähe des Patienten befestigt werden. Durch die geringe Größe des Bildschirms können nur wenige Informationen dargestellt werden.

- *Lautsprecher:* Im Hauptbildschirm befinden sich zwei Lautsprecher. Diese werden zusätzlich zu Bildschirmausgaben in speziellen Situationen verwendet, um Informationen an den Chirurgen weiterzugeben. Hierbei muss beachtet werden, dass die Lautstärke entsprechend dem Geräuschpegel der Umgebung angepasst ist.

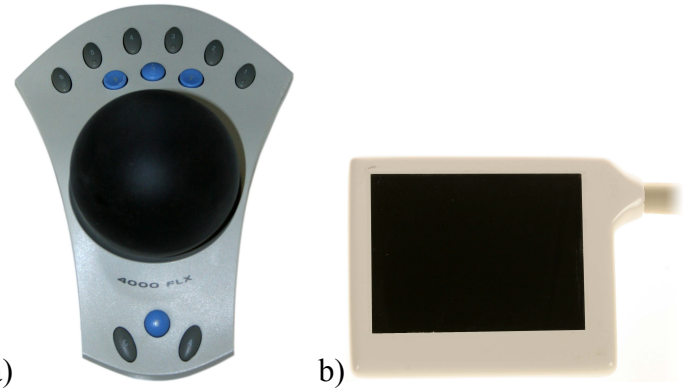


Abbildung 4-11: a) Eingabegerät mit sechs Freiheitsgraden für die intiutive Lageveränderung von virtuellen Objekten im Raum (Spaceball 4000 FLX, 3Dconnexion); b) Miniaturbildschirm des Navigationssystems für die Visualisierung von Informationen nahe dem Situs

4.4.7 Steuerrechner

Der Steuerrechner übernimmt eine zentrale Rolle in der Datenverarbeitung während der Behandlung. Die Daten der Eingabegeräte und des Lagemesssensors werden für die Verwendung im Patientenmodell (Vgl. 2.5.1 *Patientenmodell*, S. 25) verarbeitet und für die Visualisierung auf dem Haupt- und Miniaturbildschirm bzw. die Wiedergabe über die Lautsprecher aufbereitet. Der Rechner ist fest im Navigationssystem integriert.

4.5 Dynamische Systembeschreibung

Dieser Abschnitt beschreibt das zeitliche Zusammenwirken der Hauptkomponenten des Systems. Es soll ein Überblick über die Wirkungsweise, die Zusammenhänge und die internen und externen Schnittstellen aufgezeigt werden. Dabei wird gleichermaßen auf die Planung und Behandlung eingegangen.

In Abb. 4-12 ist eine Übersicht der Systemkomponenten mit deren Hauptdatenflüssen aufgezeigt. Die Hardware- und Softwarekomponenten werden zugleich dargestellt. Dabei ist der Detailgrad der Komponenten so gewählt, dass deren Funktionalitäten ähnlichen Umfang haben. Zugleich wurde eine zeitliche (hellgrau) und räumliche (dunkelgrau) Unterteilung bezüglich der involvierten Komponenten vorgenommen. Zeitlich trennen sich die Komponenten für die Therapie in *Planung* und *Behandlung* und räumlich sind die externen Komponenten von den internen des *Steuerrechners* abgetrennt. Verschiedene Arten von Schnittstellen vermitteln zwischen dem Steuerrechner und dessen Peripherie. Der Benutzer selbst ist zum besseren Verständnis ebenfalls im Diagramm präsent. Dieser tritt in verschiedenen Rollen gegenüber dem System auf. Datenflüsse und Prozesse, die nicht direkten Einfluss auf den Arbeitsablauf des Systems haben, aber dennoch wichtig für die Therapie sind, werden nicht aufgeführt. Dazu zählen unter anderem der Herstellungsprozess des Implantates oder die Eingliederung des Implantates.

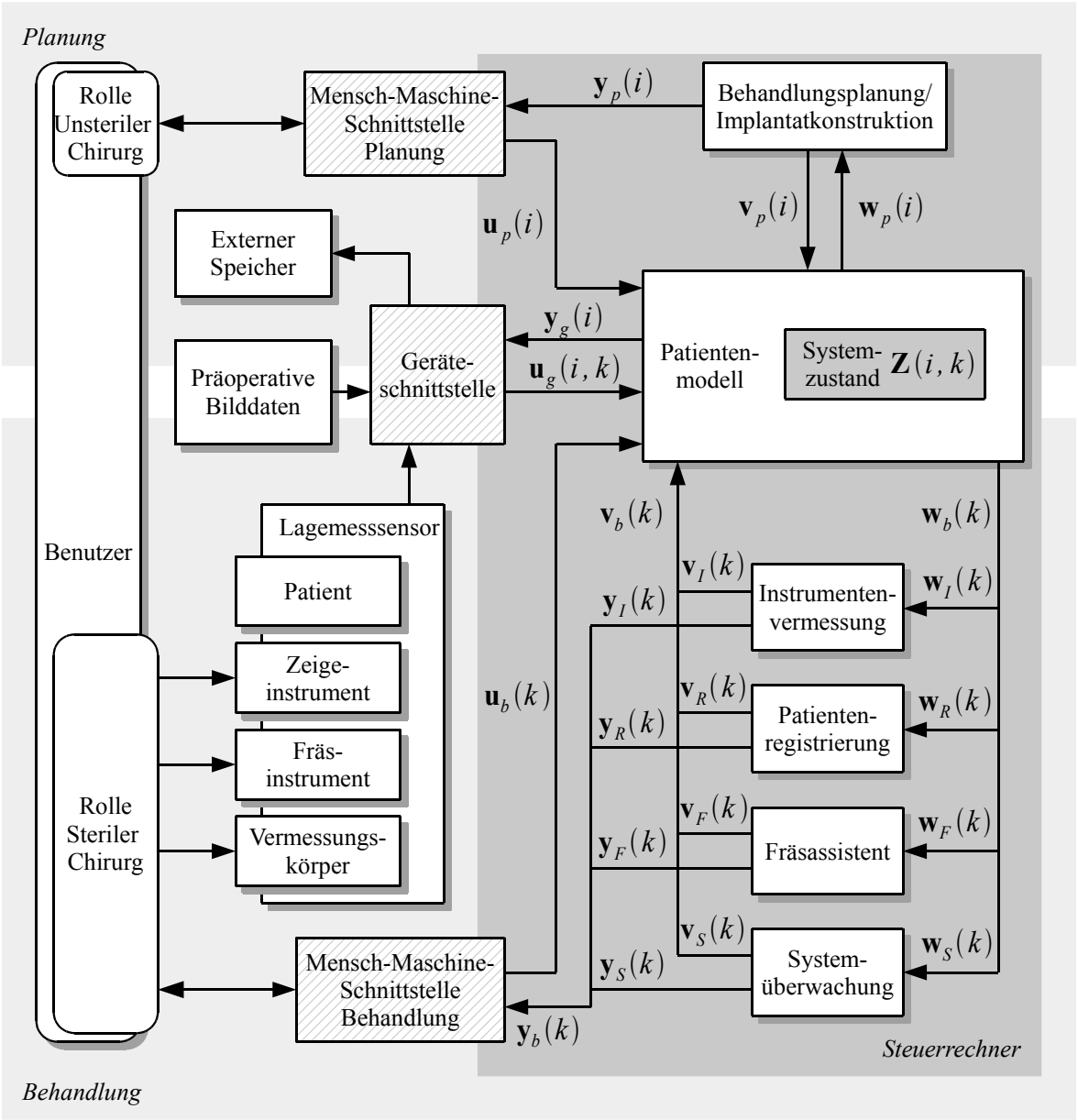


Abbildung 4-12: Dynamischer Aufbau des Assistenzsystems mit zeitlicher vertikaler Unterteilung (hellgrau) in Planung und Behandlung sowie räumlicher Trennung (dunkelgrau) in Steuerrechner und Peripherie; Datenflüsse sind benannt und deren Richtung durch Pfeile gekennzeichnet

Die folgenden zeitlich getrennten Abschnitte in der Wirkungsweise des Assistenzsystems können unterschieden werden:

- *Planung:* In der zeitlich vorgelagerten Planung erfolgt die Definition der Implantatform und der Osteotomielinie. Darin sind der *Benutzer* in der Rolle als *unsteriler Chirurg*, die *Mensch-Maschine-Schnittstelle der Planung*, die *Geräteschnittstelle*, die *präoperativen Bilddaten,* der *externe Speicher*, die *Behandlungsplanung* und das *Patientenmodell* einbezogen. Bei der Planung und Konstruktion werden Zustandsänderungen durch den Benutzer mittels Interaktionsschritte *i* hervorgerufen. Die Zeitspanne zweier aufeinanderfolgender Interaktionsschritte $t(i,i-1)$ ist nicht konstant und

hat keine obere Schranke. Die untere Schranke ist auf die Rechentechnik und die Interaktionsgeschwindigkeit begrenzt.

Die Schnittstelle zwischen System und Benutzer ist eine bidirektionale Verbindung in Bezug auf den Informationsaustausch. Dieser Austausch kann in die Benutzerein- und ausgaben unterteilt werden. Dafür werden die in Kapitel 4.4, *Statische Systembeschreibung* (S. 50), beschriebenen Ein- und Ausgabegeräte verwendet. Über die *Geräteschnittstelle* werden die *präoperativen Bilddaten* zugänglich gemacht. Die resultierenden diskreten Benutzerdaten $\mathbf{u}_p(i)$ und die Gerätedaten $\mathbf{u}_g(i,k)$ werden dem *Patientenmodell* übermittelt. Dort gespeicherte Daten bilden den *Systemzustand* $\mathbf{Z}(i,k)$ und stehen systemweit auf Anfrage einzelner Komponenten zur Verfügung. Die *Behandlungsplanung* kann die relevanten Daten $\mathbf{w}_p(i)$ abrufen, verarbeiten und die Ergebnisse $\mathbf{v}_p(i)$ wiederum an das *Patientenmodell* senden. Abhängig vom *Systemzustand* und dem Zustand der *Behandlungsplanung* werden Daten $\mathbf{y}_p(i)$ der *Mensch-Maschine-Schnittstelle der Planung* übertragen, um dem Benutzer Veränderungen des Zustandes anzuzeigen. Sind Datenexporte notwendig, so werden entsprechende Daten an das Patientenmodell gesendet, welches einen dazu passenden Datenstrom $\mathbf{y}_g(i)$ erzeugt und der *Geräteschnittstelle* übermittelt. Diese führt die Daten in kompatibler Form dem externen Speicher zu. Die so exportierte Implantatform kann zu einem externen Hersteller übertragen und anschließend gefertigt werden.

- *Behandlung:* In der anschließenden Behandlung erfolgt die assistierte Umsetzung der geplanten Osteotomielinie. Hierbei sind der *Benutzer* in der Rolle als *steriler Chirurg*, die *Mensch-Maschine-Schnittstelle der Behandlung*, die *präoperativen Bilddaten*, der Lagemesssensor, die *Geräteschnittstelle*, das *Patientenmodell*, die *Instrumentenvermessung*, die *Patientenregistrierung*, der *Fräsassistent* und die *Systemüberwachung* involviert. Während der Behandlung erfolgt eine periodische Aktualisierung, die durch die Datenrate des *Lagemesssensors* vorgegeben ist. Die Zeitspanne zweier aufeinanderfolgender Zustandsänderungen beträgt konstant:

$$t(k,k-1) = \frac{1}{20}\ \text{s}. \tag{4-2}$$

Der bidirektionale Informationsaustausch erfolgt mittels der behandlungsspezifischen *Mensch-Maschine-Schnittstelle*. Hierüber können Daten zeitdiskret ausgetauscht werden. Die entgegengenommenen Informationen werden in Form von $\mathbf{u}_b(k)$ an das *Patientenmodell* gesendet. Im Gegensatz dazu hat der Benutzer einen zeitkontinuierlichen Einfluss auf das *Fräs- und Zeigeinstrument* und den *Vermessungskörper*. Durch den *Lagemesssensor* erfolgt die zeitdiskrete Erfassung der Positionen und Orientierungen dieser Elemente einschließlich der des *Patienten*. Zusammen mit den *präoperativen Bilddaten* werden die Daten des *Lagemesssensors* über die *Geräteschnittstelle* durch den Datenstrom $\mathbf{u}_g(i,k)$ an das *Patientenmodell* übertragen. Mit den so zentral gespeicherten Informationen sind die Komponenten *Instrumentenvermessung*, *Patientenregistrierung*, *Fräsassistent* und *Systemüberwachung* in der Lage, die notwendigen Daten

$$\mathbf{w}_b(k) = \left\{\mathbf{w}_I(k), \mathbf{w}_R(k), \mathbf{w}_F(k), \mathbf{w}_S(k)\right\} \tag{4-3}$$

anzufordern und zu verarbeiten. Anschließend werden die resultierenden Daten

$$\mathbf{v}_b(k) = \left\{\mathbf{v}_I(k), \mathbf{v}_R(k), \mathbf{v}_F(k), \mathbf{v}_S(k)\right\} \tag{4-4}$$

wieder im *Patientenmodell* abgelegt und der *Benutzer* mit den Daten

$$\mathbf{y}_b(k) = \left\{\mathbf{y}_I(k), \mathbf{y}_R(k), \mathbf{y}_F(k), \mathbf{y}_S(k)\right\} \tag{4-5}$$

über die *Mensch-Maschine-Schnittstelle* von den Zustandsänderungen informiert.

Im Weiteren werden die einzelnen Elemente des Steuerrechners aus Abb. 4-12 detaillierter beschrieben.

4.5.1 Schnittstellen

Die Schnittstellen des Steuerrechners werden unterteilt in die Mensch-Maschine-Schnittstellen und die Geräteschnittstelle. Über diese erfolgt der gesamte Datenaustausch zwischen externen Geräten und dem Benutzer. Dazu werden die ankommenden Datenströme auf das jeweils passende Format umgesetzt und als Datenstrom **y** weitergesendet. Im Fall der Benutzerschnittstelle sind dies visuelle Ausgaben auf einem Bildschirm und akustische Signale. In entgegengesetzter Richtung werden beispielsweise Tastatureingaben und Mausinteraktionen in Aktionen **u** umgesetzt, die wiederum Veränderungen im Programmablauf verursachen. Da die Benutzerschnittstelle den stark unterschiedlichen Anforderungen der Planung und Behandlung gerecht werden muss, wurden dementsprechend zwei Schnittstellen entworfen. Beide sind ähnlich in der Applikation verankert, jedoch ist deren Art und Weise der Übermittlung und der Entgegennahme von Informationen aus Benutzersicht unterschiedlich. Für die Planung und Konstruktion ist die Anzeige von detaillierten Daten aus dem Patientenmodell notwendig. Zudem werden exakte Modifikationen des Patientenmodells ermöglicht. Die graphische Benutzeroberfläche enthält eine Vielzahl an Visualisierungs- und Steuerelementen. Während der Behandlung hingegen werden die Informationen für den Benutzer auf das Wesentliche reduziert und für eine schnelle Aufnahme von Seiten des Anwenders aufbereitet. Benutzereingaben sind aufgrund der Sterilität des Chirurgen während der Behandlung minimal. Die graphische Benutzeroberfläche enthält übersichtlich angeordnete Anzeigekomponenten und sehr wenige Steuerelemente. Detailliertere Informationen sind in den Kapiteln 5.1.2, *Mensch-Maschine-Schnittstelle* (S. 72), und 5.2.2, *Mensch-Maschine-Schnittstelle* (S. 81), beschrieben.

Über die Geräteschnittstelle ist der Steuerrechner in der Lage, externe Datenquellen und -senken unterschiedlicher Typen anzusprechen. Die präoperativen Bilddaten des Patienten

$${}^{img}\mathbf{V}(i) \equiv \underline{M} \times \underline{N} \times \underline{L} \rightarrow \underline{G} \tag{4-6}$$

mit den Kantenlängen von $\underline{M}, \underline{N}, \underline{L} \in \mathbb{N}$ und dem gewebespezifischen Wert $\underline{G} = [-1000,3000]$ werden über diese Schnittstelle von einem CD/DVD-Medium eingelesen. Die Daten müssen dazu in einem DICOM-kompatiblen Format vorliegen. Die Geräteschnittstelle dient darüber hinaus zur Ansteuerung des Lagemesssensors über die serielle Schnittstelle RS-232 in einem herstellerspezifischen Protokoll. Dieser Sensor übermittelt daraufhin Lageinformationen der Lokalisatoren. Zusammen werden diese Daten

$$\mathbf{u}_g(i,k) = \left\{ \begin{matrix} {}^{img}\mathbf{V}(i) \\ {}^{cam_r}\mathbf{T}_{pat}(k), {}^{cam_r}\mathbf{T}_{ptr}(k), {}^{cam_r}\mathbf{T}_{trp}(k), {}^{cam_r}\mathbf{T}_{msr}(k) \end{matrix} \right\} \tag{4-7}$$

an das Patientenmodell übermittelt. In den Lageinformationen der Lokalisatoren sind Benutzerinformationen enthalten. Durch die Erstellung definierter Konfigurationen für die Teile des Instrumentariums untereinander werden festgelegte Aktionen ausgelöst. Während der Behandlung übernimmt die Geräteschnittstelle zusammen mit den Instrumenten und

dem Lagemesssensor Aufgaben einer Mensch-Maschine-Schnittstelle. Weiterhin erfolgt die Ausgabe der finalen Konstruktionsdaten der Implantatform auf ein externes Speichermedium. Hierfür werden die STL-kompatiblen Oberflächendaten $\mathbf{y}_g(i)$ (3DSystems 1989) aus dem Patientenmodell verarbeitet.

4.5.2 Patientenmodell

Das Patientenmodell übernimmt die zentrale Rolle für die Bereitstellung der ganzheitlichen Funktionalität von Planung, Konstruktion und Behandlung. Hierbei werden folgende Konzepte verfolgt (Vgl. 4.1 *Eigener Ansatz*, S. 42):

- *Systeminterne Schnittstelle zwischen Planung und Behandlung:* Bei der Vereinigung von grundverschiedenen jedoch voneinander abhängigen Funktionsgruppen, wie der Planung und der Behandlung, muss eine separate Komponente die zum Austausch bestimmten Daten verwalten und vermitteln. Das Patientenmodell soll als interne zentrale Schnittstelle und Speicher fungieren.
- *Systemweite Zustandsverwaltung:* Weiterhin ist zur systemweiten Synchronisation der Arbeitsweise der Komponenten eine unabhängige Verwaltung notwendig. Die oberste Hierarchieebene der Systemzustände soll vom Patientenmodell verwaltet werden.

Im Patientenmodell laufen die Daten **u** und **v** aller Komponenten zusammen, die von jeweils anderen benötigt werden. Die Menge der Daten zu einem diskreten Zeitpunkt, definiert durch das Tupel $\{i,k\}$, bilden zusammen den Systemzustand $\mathbf{Z}(i,k)$. Dessen Hauptzustände *Planung*, *Behandlungsvorbereitung*, *Behandlung* und *Failsafe-Modus* sowie deren Übergänge sind in Abb. 4-13 dargestellt.

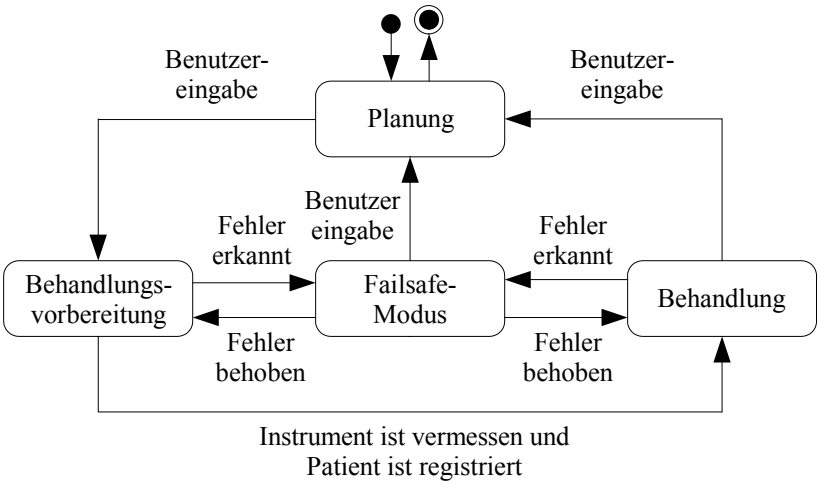


Abbildung 4-13: Systemweite Hauptzustände der Applikation mit deren Übergängen in Form eines Zustandsübergangsdiagramms

Zudem sind die Primäraufgaben des Patientenmodells neben der Datenspeicherung die schnelle Bereitstellung von spezifischen Daten **y** und **w** für die Komponenten. Während der Behandlung ist eine maximale Verarbeitungszeit von 50 ms Voraussetzung, um das anfallende Datenaufkommen des Sensors entsprechend abzuarbeiten. Dazu sind effizient lesende und schreibende Zugriffe eine Grundvoraussetzung. Bei der Speicherung werden die Daten, wenn dies möglich ist, entsprechend den zu erwartenden Anfragen umstrukturiert,

um Suchanfragen zu minimieren. Hierfür werden meist Baumstrukturen nach Cormen et al. 1989 (Binärer Baum, *k*-dimensionaler Baum, etc.) verwendet. Ein Teil der internen Funktionalität für die Behandlung wird detailliert in Kapitel 5.2.3, *Repräsentation geometrischer und zeitlicher Zusammenhänge* (S. 82), betrachtet. Es werden Vorberechnungen der zu erwartenden Wertebereichsanfragen durchgeführt. Dies geht auf Kosten des Speicherverbrauchs. Damit wird gleichzeitig ein erhöhter Fehler toleriert, da der zur Verfügung stehende Speicher eine Einschränkung in der Auflösungsgenauigkeit erfordert. Bei lesenden Zugriffen werden generierte Daten zwischengespeichert, um erneute Anfragen mit gleichen Resultaten schneller abzuarbeiten.

4.5.3 Behandlungsplanung und Implantatkonstruktion

Die Komponente Behandlungsplanung/Implantatkonstruktion ist das zentrale Element der benutzergesteuerten Festlegung für die Generierung der Osteotomielinie und der Implantatform. Bei dieser benutzergesteuerten Verarbeitung werden folgende Konzepte verfolgt (Vgl. 4.1 *Eigener Ansatz*, S. 42):

- *Verbindung von Planung und Konstruktion:* Die Anforderungen an den Informationsgehalt für die Planung und Konstruktion sind verschieden. Der Detailgrad der Konstruktionsinformationen liegt über dem der Planung. Durch die Zusammenlegung wird der Aufwand mehrfacher Informationseingabe mit unterschiedlichem Grad der Detaillierung verhindert. Allerdings erfordert dies die Anwendung des gleichen Detailgrades für die Planung. Anschließend können Informationen aus der Operationsplanung für die Konstruktion mit verwendet werden.
- *Indirekte Konstruktion:* Die Konstruktion ist ein komplexer Prozess. Um diese Komplexität vor allem in der Benutzung und im Aufwand zu reduzieren, werden verstärkt Automatismen bei der Festlegung der Form eingesetzt, die die Kenntnisse über die Zusammenhänge der anatomischen Struktur ausnutzen.

Mit diesen Punkten sollen einige der Ziele bzw. Anforderungen, beschrieben in den Kapiteln 2.2, *Operationsplanung* (S. 13), und 2.3, *Implantatkonstruktion* (S. 20), erfüllt werden.

Für die Verarbeitung sind die präoperativen Bilddaten ${}^{img}\mathbf{V}(i)$ und die Benutzeraktionen $\mathbf{U}(i)$ über den Datenstrom

$$\mathbf{w}_p(i) = \left\{ {}^{img}\mathbf{V}(i), \mathbf{U}(i) \right\} \tag{4-8}$$

aus dem Patientenmodell notwendig. Die bis zum Interaktionsschritt i aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte $\mathbf{S}(i)$ sind wie folgt definiert:

$$\mathbf{S}(i) = \left\{ \mathbf{A}_n(0), \mathbf{A}_n(1), \ldots, \mathbf{A}_n(i) \right\} \tag{4-9}$$

wobei $\mathbf{A}_n(i)$ ein durch eine Benutzereingabe konfigurierter gegebener Algorithmus ist. Somit ergibt sich die Osteotomielinie ${}^{img}\mathbf{O}(i)$ durch die Anwendung aller bisherigen Arbeitsschritte auf die Bilddaten:

$$g : {}^{img}\mathbf{V}(i) \overset{\mathbf{S}(i)}{\rightarrow} {}^{img}\mathbf{O}(i). \tag{4-10}$$

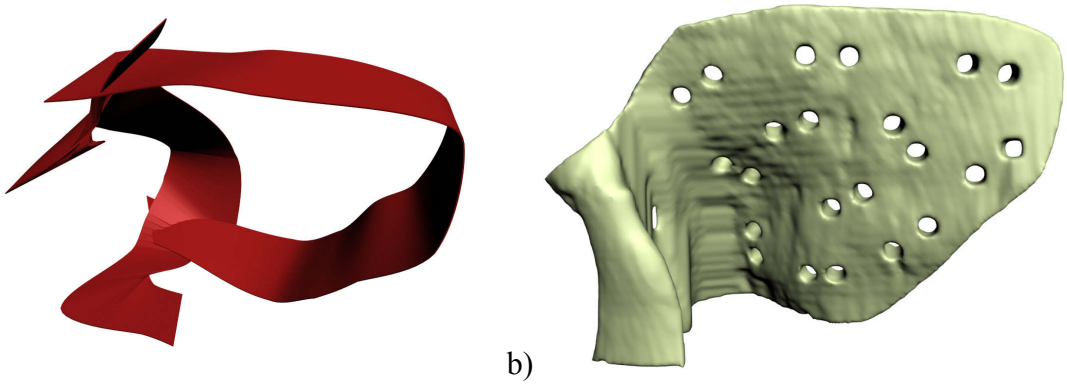
Die Implantatform ${}^{img}\mathbf{I}(i)$ wird unter Verwendung der vorliegenden Osteotomielinie und weiterer Arbeitsschritte anhand der Bilddaten generiert:

$$f : {}^{img}\mathbf{V}(i) \xrightarrow{{}^{img}\mathbf{O}(i),\mathbf{S}(i)} {}^{img}\mathbf{I}(i). \tag{4-11}$$

Dabei wird die Implantatform so bestimmt, dass zwischen Osteotomielinie und Implantatoberfläche ein definierter Abstand eingehalten wird, um das Erreichen einer Passung zu erleichtern. Gleichzeitig erfolgt eine Überführung der voxelbasierten Volumendaten in Dreieckslisten, die Körperoberflächen approximieren. Das Ergebnis der Behandlungsplanung, die Osteotomielinie ${}^{img}\mathbf{O}(i)$ und die Implantatform ${}^{img}\mathbf{I}(i)$ (Abb. 4-14), werden in Form des Datenstroms

$$\mathbf{v}_p(i) = \left\{ {}^{img}\mathbf{O}(i), {}^{img}\mathbf{I}(i) \right\} \tag{4-12}$$

an das Patientenmodell übermittelt. Der aktuelle Systemzustand $\mathbf{Z}(i,k)$ wird erweitert mit Informationen der Behandlungsplanung in Form von $\mathbf{y}_p(i)$ an die Benutzerschnittstelle weitergegeben. Die interne Funktionalität dieser Komponente wird detailliert in Kapitel 5.1, *Operationsplanung und Implantatkonstruktion* (S. 69), betrachtet.



a) b)

Abbildung 4-14: Beispielresultate der Behandlungsplanung: dreieckbasiertes Modell a) der Osteotomielinie ${}^{img}\mathbf{O}(i)$ und b) des Implantates ${}^{img}\mathbf{I}(i)$

4.5.4 Instrumentenvermessung

In dieser Arbeit wird das zweistufige Verfahren zur Vermessung von Instrumenten verwendet (Vgl. 2.5.4 *Vermessung von chirurgischen Instrumenten*, S. 28). Dieser Komponente steht der Datenstrom

$$\mathbf{w}_I(k) = \left\{ {}^{cam}\mathbf{T}_{pat}(k), {}^{cam}\mathbf{T}_{trp}(k), {}^{cam}\mathbf{T}_{msr}(k) \right\} \tag{4-13}$$

aus dem Patientenmodell zur Verfügung.

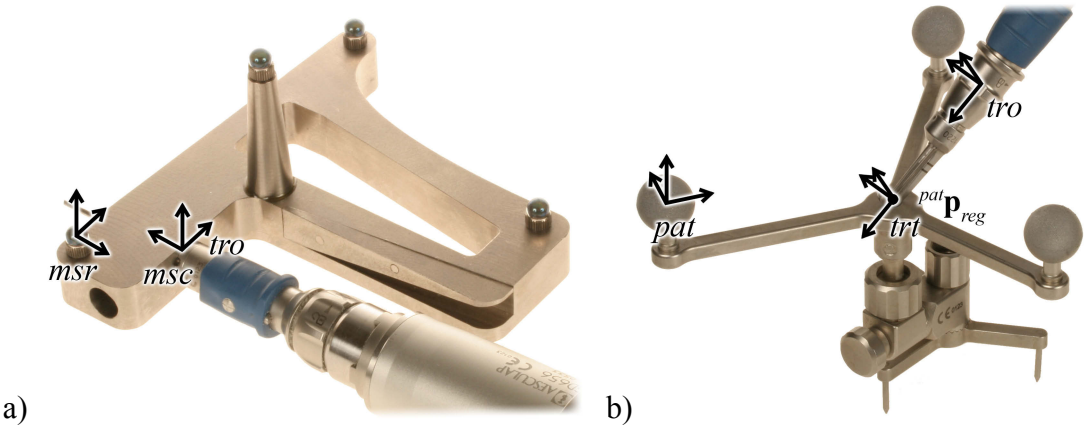
Das Ziel der Vermessung ist es, die aktuelle geometrische Konfiguration des Fräsinstrumentes, d.h. die Transformation ${}^{trp}\mathbf{T}_{trt}$ (Vgl. Abb. 4-9, S. 53), zu ermitteln. Dabei werden in der ersten Stufe die Wirkachse und ein fester Punkt bezüglich des Instrumentes auf dieser Achse, definiert durch ${}^{trp}\mathbf{T}_{tro}$, bestimmt (Instrumentenkalibrierung). In der anschließenden Phase erfolgt die Messung der Länge des aktuell verwendeten Fräsers (Instrumentenregistrierung). Dieser wird definiert durch ${}^{tro}\mathbf{T}_{trt}$. Mit diesen Übergängen lässt sich die gesuchte Transformation ermitteln:

$${}^{trp}\mathbf{T}_{trt} = {}^{trp}\mathbf{T}_{tro} \cdot {}^{tro}\mathbf{T}_{trt}. \tag{4-14}$$

Im Folgenden werden die einzelnen Phasen näher erklärt.

Instrumentenkalibrierung

Zunächst wird das Instrument ohne Fräser in eine definierte Lage zum Vermessungskörper gebracht (Abb. 4-15a).



a) b)

Abbildung 4-15: Konfigurationen der Instrumentenvermessung: a) Erste Stufe: Fräsinstrument und Vermessungskörper (Instrumentenkalibrierung) und b) Zweite Stufe: Fräsinstrument auf einem definierten Punkt des Patientenlokalisators (Instrumentenregistrierung)

In dieser Lage kann die gesuchte Transformation ${}^{trp}\mathbf{T}_{tro}$ durch das Gleichsetzen der Koordinatensysteme *tro* und *msc* wie folgt bestimmt werden (Vgl. Abb. 4-2, S. 45):

$$ {}^{trp}\mathbf{T}_{tro} = \left({}^{cam}\mathbf{T}_{trp} \right)^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{msr} \cdot {}^{msr}\mathbf{T}_{msc} . \qquad (4\text{-}15) $$

Für die Gewährleistung der Zuverlässigkeit der Messung wird der Durchschnitt der gemessenen Transformation über einen Zeitraum von 5 s verwendet. Anschließend erfolgt eine Analyse der Genauigkeit durch eine Bestimmung von σ und μ über eine Messung von 1 s, die eine Beurteilung der Qualität nach durch den Chirurgen ermöglicht (Schermeier 2002). Die einzelnen Zustände für die Kalibrierung des Instrumentes sind in Abb. 4-16 dargestellt.

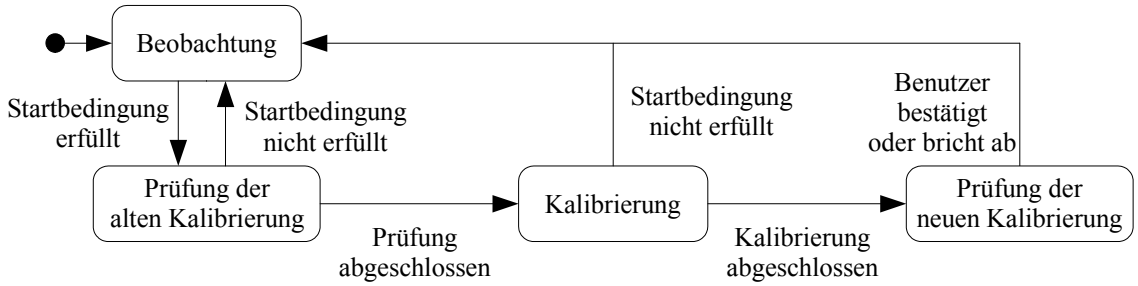


Abbildung 4-16: Zustände während der Kalibrierung des Instrumentes

Instrumentenregistrierung

Für die Ermittlung der Transformation ${}^{tro}\mathbf{T}_{trt}$ muss eine festgelegte Konfiguration aus Fräsinstrument und Patientenlokalisator hergestellt werden (Abb. 4-15b). Die Bestimmung der

gesuchten Transformation mit Hilfe des bekannten Registrierpunktes ${}^{pat}\mathbf{p}_{reg}$ wird wie folgt durchgeführt:

$$ {}^{tro}\mathbf{T}_{trt} = \begin{bmatrix} {}^{trp}\mathbf{R}_{tro} & {}^{trp}\mathbf{t}_{tro} + \begin{pmatrix} {}^{tro}\mathbf{p}_{reg,x} & 0 & 0 \end{pmatrix}^T \\ 0 & 1 \end{bmatrix}. \tag{4-16} $$

Der Registrierpunkt bezüglich des Koordinatensystems *tro* wird definiert mit:

$$ {}^{tro}\mathbf{p}_{reg} = \left({}^{trp}\mathbf{T}_{tro} \right)^{-1} \cdot \left({}^{cam}\mathbf{T}_{trp} \right)^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{pat} \cdot {}^{pat}\mathbf{p}_{reg}. \tag{4-17} $$

Für die Genauigkeitssteigerung wird der Mittelwert der Positionen ${}^{tro}\mathbf{p}_{reg}$ über 1,4 s bestimmt (Schermeier 2002). Die einzelnen Zustände bei der Registrierung des Instrumentes sind in Abb. 4-17 dargestellt. Bei erfolgreicher Bestimmung wird die Kalibrierungstransformation ${}^{trp}\mathbf{T}_{tro}$ bzw. die Registrierungstransformation ${}^{tro}\mathbf{T}_{trt}$ über den Datenstrom

$$ \mathbf{v}_I(k) = \left\{ {}^{trp}\mathbf{T}_{tro}, {}^{tro}\mathbf{T}_{trt} \right\} \tag{4-18} $$

dem Patientenmodell zugesandt. Zudem wird der Benutzer durch die Daten $\mathbf{y}_I(k)$, die an die Benutzerschnittstelle übermittelt werden, über den Systemzustand $\mathbf{Z}(i,k)$ von spezifischen Zustandsinformationen der Instrumentenvermessung benachrichtigt.

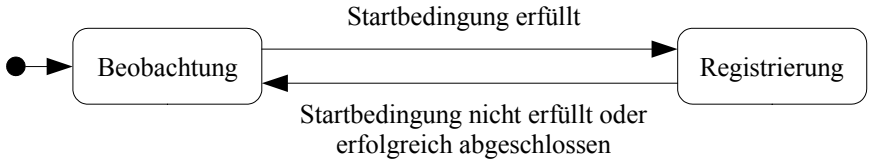


Abbildung 4-17: Zustandsdiagramm der Instrumentenregistrierung

4.5.5 Patientenregistrierung

Die Bilddaten des Patienten müssen für die intraoperative Verwendung registriert werden (Vgl. 2.5.3 *Registrierung*, S. 27). In dieser Arbeit wird die starre Registrierung nach dem *Paired-Point-Matching*-Verfahren verwendet. Das Ziel ist es demnach, die lineare Transformation ${}^{img}\mathbf{T}_{pat}$ vom Koordinatensystem des Patientenlokalisators *pat* zum Bilddatensystem *img* zu ermitteln. Dazu werden aus dem Patientenmodell die präoperativen Bilddaten ${}^{img}\mathbf{V}$, die Benutzeraktionen $\mathbf{U}$ und die Transformationen ${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}(k)$, ${}^{cam}\mathbf{T}_{ptr}(k)$ und ${}^{ptr}\mathbf{T}_{ptt}$ über den Datenstrom

$$ \mathbf{w}_R(k) = \left\{ {}^{img}\mathbf{V}, \mathbf{U}, {}^{cam}\mathbf{T}_{pat}(k), {}^{cam}\mathbf{T}_{ptr}(k), {}^{ptr}\mathbf{T}_{ptt} \right\} \tag{4-19} $$

an diese Komponente übermittelt. Die gesuchte Transformation wird initial wie folgt bestimmt (Vgl. Abb. 4-2, S. 45):

$$ {}^{img}\mathbf{T}_{pat} = {}^{img}\mathbf{T}_{ref} \cdot \left({}^{pat}\mathbf{T}_{ref} \right)^{-1}. \tag{4-20} $$

Dazu ist es notwendig, ein gemeinsames Koordinatensystem *ref* gegenüber dem *img* und dem *pat* System zu definieren. Das *ref* System wird durch drei Markerschrauben aus Titan festgelegt, die in den Knochen eingebracht sind. Diese Schrauben müssen in den Bilddaten abgebildet sein. Die Schraubenköpfe werden während der Planungs- und Konstruktions-

phase in den Bilddaten ${}^{img}\mathbf{V}$ über die Benutzerinteraktionen $\mathbf{U}$ durch die Punkte ${}^{img}\mathbf{p}_{ref,1}$ bis ${}^{img}\mathbf{p}_{ref,3}$ markiert. Aus den Punkten lässt sich die Transformation ${}^{img}\mathbf{T}_{ref}$ ermitteln:

$$ {}^{img}\mathbf{T}_{ref} = \begin{bmatrix} \left\| {}^{img}\mathbf{v}_{12} \right\| & \left\| {}^{img}\mathbf{v}_{12} \times {}^{img}\mathbf{v}_{13} \right\| & \left\| {}^{img}\mathbf{v}_{12} \times \left({}^{img}\mathbf{v}_{12} \times {}^{img}\mathbf{v}_{13} \right) \right\| & {}^{img}\mathbf{p}_{ref,1} \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \quad (4\text{-}21) $$

mit

$$ {}^{img}\mathbf{v}_{12} = {}^{img}\mathbf{p}_{ref,2} - {}^{img}\mathbf{p}_{ref,1} \text{ und } {}^{img}\mathbf{v}_{13} = {}^{img}\mathbf{p}_{ref,3} - {}^{img}\mathbf{p}_{ref,1}. \quad (4\text{-}22) $$

Zu Beginn der Behandlung werden die Schraubenköpfe durch das Zeigeinstrument bezüglich des *pat* Systems angetastet. Hierfür wird der Translationsanteil der ermittelten Transformation ${}^{pat}\mathbf{T}_{ptt}$ analysiert. Die so erhaltenen Punkte ${}^{pat}\mathbf{p}_{ref,1}$ bis ${}^{pat}\mathbf{p}_{ref,3}$ erlauben die Bestimmung der Transformation ${}^{pat}\mathbf{T}_{ref}$.

Ausgehend von dieser ermittelten Transformation ${}^{img}\mathbf{T}_{pat}$ erfolgt die Optimierung dieser Transformation durch der Minimierung der Abstände der Punktepaare $\left\{ {}^{img}\mathbf{p}_{ref,j}, {}^{img}\mathbf{T}_{pat} \cdot {}^{pat}\mathbf{p}_{ref,j} \right\}$ mit $j \in [1,3]$ nach einem *Down-Hill-Simplex*-Verfahren (Nelder und Mead 1965). Für die Akzeptanz einer Transformation ist ein mittleren Abstand der Punktepaare von unter 2 mm notwendig. Damit sind die geometrischen Zusammenhänge des Planungs- und Behandlungsmodells mathematisch erfasst. Die detaillierten Zusammenhänge der Zustände und deren Übergänge ist in Abb. 4-18 dargestellt. Die ermittelte Transformation der Registrierung wird im Anschluss in Form des Datenstroms

$$ \mathbf{v}_R(k) = \left\{ {}^{img}\mathbf{T}_{pat} \right\} \quad (4\text{-}23) $$

an das Patientenmodell übermittelt. Der Benutzer wird durch die Daten $\mathbf{y}_R(k)$, gesendet an die Benutzerschnittstelle, über die spezifischen Zustandsinformationen der Patientenregistrierung und den gesamten Systemzustand $\mathbf{Z}(i,k)$ informiert.

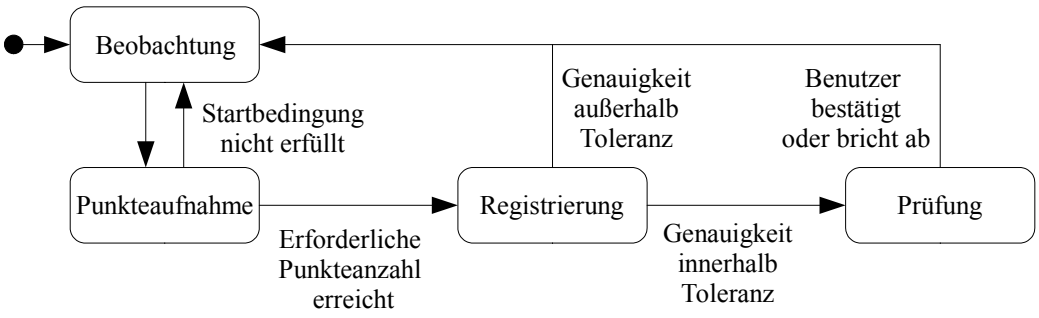


Abbildung 4-18: Zustandsdiagramm der Ermittlung der Patientenregistrierung während der Behandlung

4.5.6 Fräsassistent

Der Fräsassistent übernimmt die zentrale Rolle bei der Einhaltung der präoperativen Planung während der Operation. Dazu werden folgende Konzepte verfolgt (Vgl. 4.1 *Eigener Ansatz*, S. 42):

- *Lageüberwachung von Fräsinstrument und Patient:* Das Fräsinstrument und der Patient werden in deren Position und Orientierung mit einem Lagemesssensor überwacht. Durch die direkte Kenntnis des Systems über die Lage des Instrumentes zum Patienten sind unmittelbare Anweisungen für den Chirurgen zu möglichen Korrekturen ableitbar.
- *Visuelle Übertragung von Zielführungsinformationen:* Die Korrekturinformationen werden dem Chirurgen mit Hilfe eines nahe dem Situs positionierten Miniaturbildschirms vermittelt. Dessen Befestigung erfolgt abhängig von der Lagerung des Patienten und des Eingriffsortes, so dass das Blickfeld des Chirurgen gleichermaßen den Situs und den Miniaturbildschirm einschließt. Um eine intuitive Darstellung auf der relativ kleinen Anzeige zu ermöglichen, erfolgt eine Abstraktion der komplexen geometrischen Situation. Der aktuelle geometrische Zusammenhang von Fräsinstrument zu Osteotomielinie wird auf das Wesentliche reduziert und ist somit für den Chirurgen schnell erfassbar.
- *Indirekte Beeinflussung der Lage des Fräsinstrumentes:* Das Fräsinstrument wird manuell durch den Chirurgen aufgrund von Hinweisen des Systems geführt. Somit kann das System auf die Lage des Instrumentes nur indirekt einwirken. Der Chirurg wird in seinem Handeln unterstützt, jedoch nicht eingeschränkt. Die Hinweise des Systems können aufgrund von neuen Erkenntnissen partiell ignoriert werden. Im weiteren Behandlungsablauf kann allerdings wieder darauf zurückgegriffen werden.

Mit diesem Konzept sollen einige der Ziele bzw. Anforderungen, beschrieben in Kapitel 2.7, *Unterstützung für die Resektion und Implantatinsertion* (S. 30), erfüllt werden.

Für die Verarbeitung sind die Osteotomielinie ${}^{img}\mathbf{O}$, die Transformation der Patientenregistrierung ${}^{img}\mathbf{T}_{pat}$, die aktuelle Lage von Patient ${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}(k)$ und Fräsinstrument ${}^{cam}\mathbf{T}_{trt}(k)$ sowie die spezifischen Konfigurationen des Fräsinstrumentes ${}^{trp}\mathbf{T}_{tro}$ und ${}^{tro}\mathbf{T}_{trt}$ über den Datenstrom

$$\mathbf{w}_F(k) = \left\{ {}^{img}\mathbf{O}, {}^{img}\mathbf{T}_{pat}, {}^{cam}\mathbf{T}_{pat}(k), {}^{cam}\mathbf{T}_{trp}(k), {}^{trp}\mathbf{T}_{tro}, {}^{tro}\mathbf{T}_{trt} \right\} \tag{4-24}$$

aus dem Patientenmodell notwendig.

Der Fräsassistent liefert in jedem Systemzyklus aktuelle Hinweise für den Chirurgen. Dazu wird zunächst die aktuelle Lage der Spitze des Fräsinstrumentes bezüglich der Osteotomielinie bestimmt (Vgl. Abb. 4-2, S. 45):

$${}^{img}\mathbf{T}_{trt}(k) = \underbrace{{}^{img}\mathbf{T}_{pat}}_{Registrierung} \cdot \underbrace{\left({}^{cam}\mathbf{T}_{pat}(k)\right)^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{trp}(k) \cdot {}^{trp}\mathbf{T}_{tro} \cdot {}^{tro}\mathbf{T}_{trt}}_{Behandlung}. \tag{4-25}$$

Anhand des Translationsanteils ${}^{img}\mathbf{t}_{trt}(k)$ und der Wirkachse ${}^{img}\mathbf{e}_{trt,x}(k)$ werden nun die Abweichung zur Osteotomielinie in Form des Abstandes $d(k)$ sowie der Orientierungsdifferenzen $\alpha(k)$ und $\beta(k)$ bestimmt. Auf der Basis dieser Abweichung erfolgt eine Lagebewertung bezüglich der Einhaltung der definierten Anforderungen (Vgl. 1.2 *Problemstellung aus medizinischer Sicht*, S. 5) gemäß der definierten Toleranzbereiche. Die ermittelten Daten werden reduziert zusammen mit den wichtigsten Daten zweidimensional abgebildet. Dazu werden die Osteotomielinie, die Positions- und Orientierungsabweichung sowie der Toleranzbereich auf dem Miniaturbildschirm dargestellt (Abb. 4-19). Das Ergebnis des Fräsassistenten, die aktuelle Lageabweichung zum Ziel, wird in Form des Datenstroms

$$\mathbf{v}_F(k) = \left\{ d(k), \alpha(k), \beta(k) \right\} \tag{4-26}$$

an das Patientenmodell übermittelt. Der aktuelle Systemzustand $\mathbf{Z}(i,k)$ erweitert mit Informationen der Zielführung wird in Form von $\mathbf{y}_F(k)$ an die Benutzerschnittstelle weitergegeben. Die interne Funktionalität dieser Komponente wird detailliert in Kapitel 5.2.4, *Fräsassistent* (S. 87), betrachtet.

Abbildung 4-19: Miniaturbildschirm des Assistenzsystems mit visualisierter Zielführung bestehend aus der Osteotomielinie, der Orientierungsabweichung (kleiner Punkt), der Positionsabweichung (großer Punkt) sowie Statusinformationen des Fräsinstrumentes und des Patienten

4.5.7 Systemüberwachung

Die Komponente Systemüberwachung arbeitet parallel zu den ausführenden Komponenten und übernimmt zentral die Kontrollfunktionen für das Gesamtsystem. Diese Komponente des Systems analysiert in Echtzeit die Verlässlichkeit der datengenerierenden und datenverarbeitenden Systemkomponenten für die Bestimmung der Lage der Fräserspitze relativ zum Patienten. Es wird eine Selbstüberwachung der bereitgestellten Funktionalitäten vorgenommen. Mögliche Abweichungen der Arbeitsparameter von definierten Toleranzbereichen für die Einhaltung der Anforderungen werden dem Benutzer mitgeteilt. In einigen Fällen ist dieser dann in der Lage, Korrekturen vorzunehmen. Im Einzelnen werden folgende Konzepte verfolgt (Vgl. 4.1 *Eigener Ansatz*, S. 42):

- *Funktionsanalyse in Echtzeit:* Die Komponente hat statisch modellierte Kenntnisse über das optimale Zusammenwirken, die Arbeitsbereiche und die Wirkungsweisen der anderen Komponenten. Auf dieser Grundlage können in jedem Verarbeitungszyklus Abweichungen von der Soll-Situation ermittelt bzw. approximiert werden. Hierbei werden die registrierten Abweichungen nach deren Auswirkung unterschieden. Dies sind die Beeinflussung der Lage des Fräsinstrumentes zum Patienten und die Einschränkung der weiteren Benutzung des Systems.

- *Intuitive Visualisierung der Abweichungen:* Die ermittelten Abweichungen werden dem Chirurgen kontinuierlich angezeigt. Der Chirurg kann die Qualitität der Abweichungen direkt beurteilen und falls erforderlich, mögliche Korrekturmaßnamen einleiten. Damit werden die Funktionsfähigkeit der Komponenten in deren spezifizierten Arbeitsräumen gewährleistet bzw. darstellungsbedingte Missverständnisse verringert. Das führt zu einer Erhöhung der Sicherheit des Patienten.

Mit diesem Konzept sollen einige der Ziele bzw. Anforderungen, beschrieben in Kapitel 2.7, *Unterstützung für die Resektion und Implantatinsertion* (S. 30), erfüllt werden.

Für die Verarbeitung der Daten sind Qualitätswerte $\mathbf{q}_n(k)$ notwendig, die begleitend zu den Verarbeitungsschritten ermittelt werden. Diese Werte werden neben den eigentlichen Ergebnissen im Patientenmodell gespeichert. Durch den Datenstrom $\mathbf{w}_S(k)$ werden diese Qualitätswerte der Systemüberwachung übertragen. Für die verschiedenen Quellen der Qualitätswerte wurden Fehlermodelle $\mathbf{M}_n$ aufgestellt. Anhand des entsprechenden Modells kann aus dem Qualitätswert ein Fehlerwert $\boldsymbol{\varepsilon}_n(k)$ berechnet bzw. abgeschätzt werden:

$$h : \mathbf{q}_n(k) \overset{\mathbf{M}_n}{\rightarrow} \boldsymbol{\varepsilon}_n(k). \tag{4-27}$$

Durch Anwenden der Fehlerfortpflanzung wird aus den ermittelten Einzelfehlern der Gesamtfehler $\boldsymbol{\varepsilon}(k)$ bestimmt. Dieser wird zusammen mit dem aktuellen Systemzustand $\mathbf{Z}(i,k)$ in Form von $\mathbf{y}_S(k)$ an die Benutzerschnittstelle weitergegeben. Zudem wird dem Patientenmodell bei Überschreitung festgelegter Fehlertoleranzen eine Zustandsänderung in Form des Datenstroms $\mathbf{v}_S(k)$ übermittelt. Die interne Funktionalität dieser Komponente wird detailliert in Kapitel 5.2.5, *Systemüberwachung* (S. 93), betrachtet.

5 Realisierung

In diesem Kapitel wird die Realisierung der vorgestellten Konzepte für das entwickelte Assistenzsystem beschrieben. Es wird zunächst die Operationsplanung und Implantatkonstruktion gefolgt von der Behandlungsunterstützung vorgestellt. Im Anschluss wird kurz auf die Fragen der Zulassung nach dem Medizinproduktegesetz eingegangen.

5.1 Operationsplanung und Implantatkonstruktion

Dieser Abschnitt beschreibt die Realisierung der kombinierten Operationsplanung und Implantatkonstruktion (Vgl. 4.5.3 *Behandlungsplanung und Implantatkonstruktion*, S. 61). Durch die enge Verzahnung beider Methoden wird deren Realisierung insgesamt erläutert. Zu Beginn werden die verfolgten grundlegenden Prinzipien bei der Realisierung dargelegt. Anschließend folgt die Beschreibung der Softwarearchitektur sowie die Vorstellung der Elementaroperationen und der Algorithmen.

Im Folgenden werden die Konsequenzen aus den Konzepten und deren Lösungsansätze für die Realisierung beschrieben (Rose et al. 2008a):

- *Verbindung von Operationsplanung und Implantatkonstruktion:* Die Verbindung von Planung und Konstruktion bedeutet zusätzliche Funktionalität gegenüber konventionellen Planungen. Dabei darf die ursprüngliche Funktionalität, die intuitive Benutzbarkeit sowie die Variabilität jedoch nicht eingeschränkt werden. Dies wird durch eine klar strukturierte Abbildung des Arbeitsablaufes von Seiten der Mensch-Maschine-Schnittstelle der Applikation erreicht. Darüber hinaus ist nur wenig zusätzliche Funktionalität für die Konstruktion notwendig, da ein Großteil der Informationen bereits durch die Planung bereitgestellt werden. Die bisher notwendige Generierung größtenteils redundanter Informationen jeweils in der Planung und Konstruktion entfällt.

  Der Detailgrad der Operationsplanung muss dem der Implantatkonstruktion entsprechen. Das bedeutet eine Steigerung der Präzision vor allem in anatomischen Bereichen, die unkritisch aus Sicht der Operation sind. Dem Chirurgen werden Mittel bereitgestellt, die Planung in vertretbarem Mehraufwand zu präzisieren.

- *Indirekte Konstruktion:* Als Folge einer indirekten Festlegung der Implantatform müssen die notwendigen Informationen auf eine alternative Art und Weise bereitgestellt werden. Hierfür werden die Form des Tumorgewebes, die im Zuge der Planung erstellte Osteotomielinie und die symmetrische Anatomie des Schädels herangezogen.

5.1.1 Überblick

Die Datenverarbeitung erfolgt innerhalb eines dynamischen Verarbeitungsgraphen, der an das objektorientierte Entwurfsmuster „Pipes and Filters“ (Buschmann et al. 2000) angelehnt ist. Innerhalb der baumartigen Anordnung können Objekte hinsichtlich der Beziehung von Eingängen zu Ausgängen in Quellen (0:1), Filter (*n*:1) und Senken (*n*:0) unterteilt werden. Zwischen einigen Objekten bestehen Verbindungen, über die Daten verschiedenen Typs transferiert werden. Dabei ist jedoch die Schnittstellenkompatibilität der Objekte ausschlaggebend dafür, dass eine Verbindung hergestellt werden kann oder nicht. Solch ein gerichteter, nicht-zyklischer Graph kann zur Laufzeit durch die Verbindungen

der Objekte untereinander sowie durch das Hinzufügen von Objekten selbst verändert werden.

Der Vorgang der Planung und Konstruktion wird in einzelne Arbeitsschritte unterteilt, die durch separate Algorithmen $\mathbf{A}_n(i)$ modellierbar sind. Diese Arbeitsschritte werden durch Objekttypen repräsentiert, die im beschriebenen Graphen als Instanzen solcher Objekte verwendbar sind. Hiermit wird eine hohe Flexibilität und Erweiterbarkeit der internen Datenverarbeitung erreicht. Zudem repräsentiert die Graphenstruktur $\mathbf{S}(i)$ und die Parametrisierung der Objekte das Resultat bzw. den Zustand der Planung und Konstruktion. Die Graphenstruktur stellt darüber hinaus die Historie des Arbeitsablaufes dar. Parameteränderungen an zuvor definierten Objekten haben eine erneute Evaluierung des Graphen mit allen nachfolgenden Arbeitsschritten zur Folge.

Die Applikation stellt Anfragen an die Graphenstruktur, um Ergebnisse oder Teilergebnisse darzustellen oder zu speichern. Sobald ein Objekt der Graphenstruktur Ergebnisse liefern soll, erfolgt eine interne Evaluierung, um die Aktualität der Ergebnisdaten zu gewährleisten. Dabei werden rekursiv die Dateneingänge der verbundenen Objekte evaluiert und deren Resultate verarbeitet. Um die Effizienz bei wiederholten Anfragen zu steigern, speichern Objekte aufwändig zu generierende Daten zwischen. Passend dazu werden die Versionsnummern des Objektzustandes und der Eingangsdaten abgelegt. Damit ist ein Objekt in der Lage bei der Evaluierung zu prüfen, ob eine erneute Generierung der Daten notwendig ist.

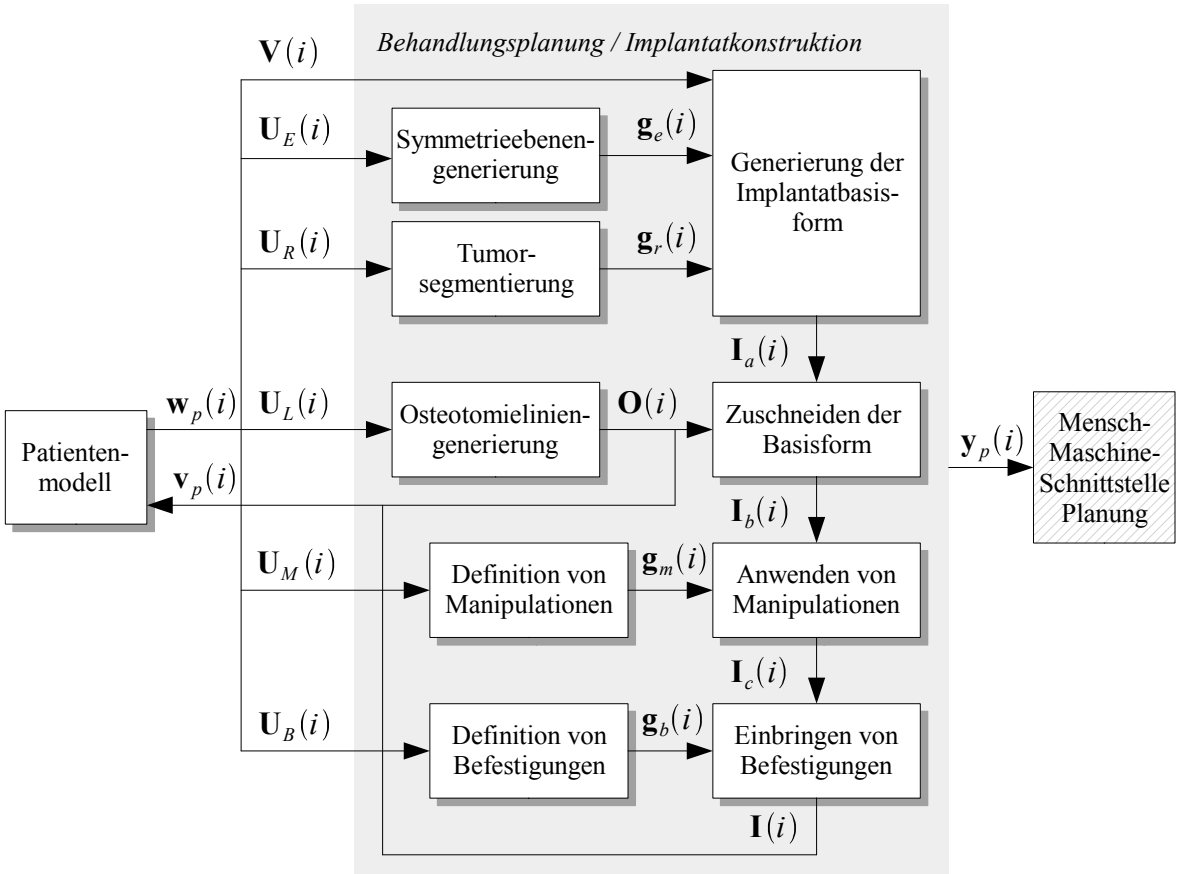


Abbildung 5-1: Wesentliche Elemente der Struktur für die Behandlungsplanung und Implantatkonstruktion mit Datenflüssen (Vgl. dazu auch Abb. 4-12, S. 57)

Die zugrundeliegenden Algorithmen der Planung und Konstruktion werden im Weiteren an einem Graphen aufgezeigt, der den durch das System begrenzten maximalen Zustand darstellt (Abb. 5-1). Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird das Bezugskoordinatensystem bei den Elementen nicht aufgeführt, da dies für alle das *img* System ist. Zunächst werden jedoch die Zusammenhänge im Überblick dargelegt.

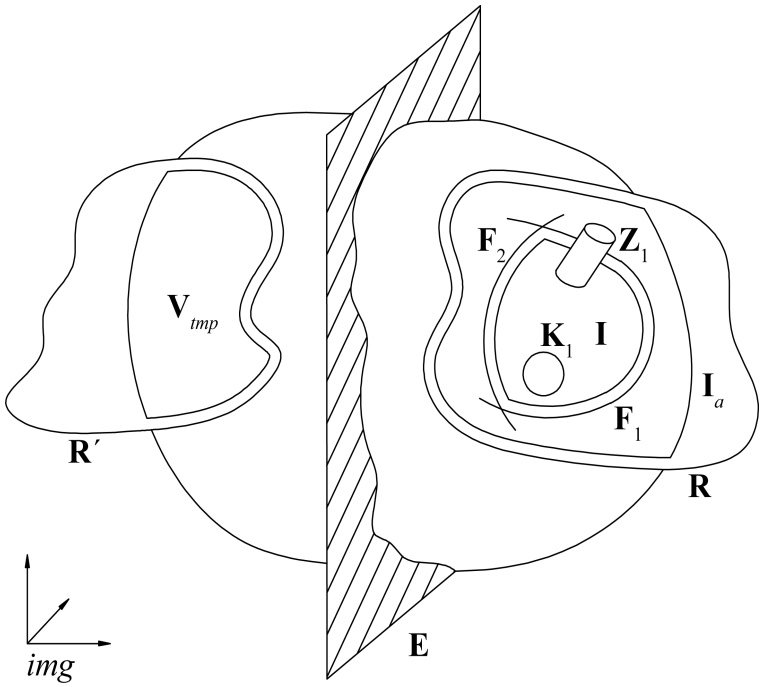


Abbildung 5-2: An einem angedeuteten Schädel sind die detaillierten geometrischen Zusammenhänge während der Operationsplanung und Implantatkonstruktion dargestellt.

Die *Mensch-Maschine-Schnittstelle* der Planung bildet Benutzerinteraktionen $\mathbf{U}(i)$ als Teil von $\mathbf{w}_p(i)$ indirekt über das *Patientenmodell* ab. Das resultiert einerseits in Veränderungen der Graphenstruktur und andererseits in Parameteränderungen bereits existierender Objekte. Für den Benutzer ist dieser Graph nicht erkennbar. Prinzipiell können bei zeitlicher Betrachtung zwei Phasen unterschieden werden (Vgl. dazu auch Abb. 5-2):

1. *Erstellung der Implantatbasisform:* Die Daten $\mathbf{g}_e(i)$ der *Symmetrieebenengenerierung* und $\mathbf{g}_r(i)$ der *Tumorsegmentierung* sind die Basis der weiteren Verarbeitungsschritte. Zusammen mit den Bilddaten $\mathbf{V}(i)$ aus dem *Patientenmodell* werden diese in der Komponente *Generierung der Implantatbasisform* verarbeitet. Dabei wird das Knochenmaterial aus der korrespondierenden gesunden Seite des Schädels extrahiert und auf die erkrankte Seite transferiert. Anschließend liegt in Form von $\mathbf{I}_a(i)$ die Implantatbasisform vor.

2. *Anpassung der Basisform an den Patienten:* Zunächst werden die Daten $\mathbf{O}(i)$ mit Hilfe von Benutzerdaten $\mathbf{U}_L(i)$ in der *Osteotomieliniengenerierung* erzeugt. Das Element *Zuschneiden der Basisform* wendet die Grenzen der Osteotomielinie $\mathbf{O}(i)$ auf die Daten $\mathbf{I}_a(i)$ an. In ähnlicher Weise werden weitere Veränderungen auf das Resultat $\mathbf{I}_b(i)$ dieses Vorgangs angewendet. Die finale Implantatform $\mathbf{I}(i)$ ist Ergeb-

nis des beschriebenen Prozesses. Diese wird zusammen mit der Osteotomielinie $\mathbf{O}(i)$ an das Patientenmodell übertragen.

5.1.2 Mensch-Maschine-Schnittstelle

Während der Planung werden dem Chirurgen die geometrischen Zusammenhänge und der aktuelle Systemzustand über verschiedene Anzeigeelemente innerhalb einer graphischen Benutzeroberfläche vermittelt (Abb. 5-3). Hierbei wird auf eine klassische hierarchische Menüstruktur verzichtet. Die Arbeitsschritte werden durch horizontal angeordnete Schaltflächen widergespiegelt, wobei der aktuell ausgewählte Arbeitsschritt durch eine gedrückte Schaltfläche repräsentiert wird. Das vermittelt einen guten Überblick hinsichtlich des Planungs- und Konstruktionsfortschritts sowie bei der Erkennung des aktuellen Arbeitsschrittes. Notwendige Aktionen können in einer Steuerleiste auf der rechten Seite ausgelöst werden. Diese Steuerleiste ist spezifisch für jeden Arbeitsschritt. Die sonstigen Elemente visualisieren die geometrischen Zusammenhänge dreidimensional und mit Hilfe spezieller orthogonaler Schnitte entlang der Sagittal-, Coronal- und Axialebenen.

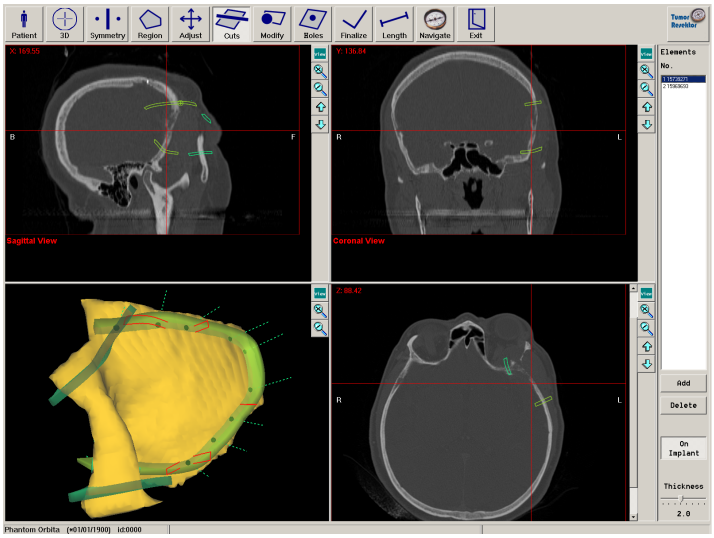


Abbildung 5-3: Zustandsabhängige graphische Benutzeroberfläche während der Planung aufgeteilt in Schaltflächen für die Arbeitsschritte, die Steuerleiste und die zwei- und dreidimensionalen Ansichten für die Patientenbilddaten; Der Arbeitsschritt Definition der Osteotomielinie ist aktiv.

Als Eingabegeräte dienen ausschließlich eine konventionelle Maus und ein Spaceball (Vgl. 4.4.6 *Ein- und Ausgabegeräte*, S. 55). Benutzeraktionen werden entweder durch Betätigen von Schaltflächen oder durch direktes Interagieren mit dem Planungselement in den Ansichten ausgelöst. Der Spaceball dient allein dafür, eine intuitive Steuerung der Planungselemente in der dreidimensionalen Ansicht zu ermöglichen.

5.1.3 Generierung der Implantatbasisform

Durch das Definieren von N korrespondierenden Punktepaaren $\mathbf{q}_n(i)$ in den Bilddaten innerhalb des Elementes *Symmetrieebenengenerierung* wird die Symmetrieebene $\mathbf{E}(i)$ über eine Ebenennormale $\mathbf{n}(i)$ und einem Punkt auf der Ebene $\mathbf{p}_{org}(i)$ ermittelt:

$$\mathbf{n}(i) = \left\| \frac{1}{N} \sum_{\forall n} \left\| \mathbf{q}_{n,2}(i) - \mathbf{q}_{n,1}(i) \right\| \right\| \tag{5-1}$$

und

$$\mathbf{p}_{org}(i) = \frac{1}{2\mathrm{N}} \sum_{\forall n} \left(\mathbf{q}_{n,1}(i) + \mathbf{q}_{n,2}(i) \right). \tag{5-2}$$

Daraus wird die nicht-homogene Transformation $\mathbf{M}(i)$ zur Spiegelung an der Ebene $\mathbf{E}(i)$ bestimmt:

$$\mathbf{M}(i) = {}^{img}\mathbf{T}_{sym}(i) \cdot \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & -1 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \cdot \left({}^{img}\mathbf{T}_{sym}(i) \right)^{-1}, \tag{5-3}$$

wobei

$${}^{img}\mathbf{T}_{sym} = \begin{bmatrix} (\mathbf{n}(i) \times \mathbf{o}) \times \mathbf{n}(i) & \mathbf{n}(i) \times \mathbf{o} & \mathbf{n}(i) & \mathbf{p}_{org}(i) \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \text{ und } \mathbf{o} \perp \mathbf{n}(i). \tag{5-4}$$

Im Element *Tumorsegmentierung* wird die dreidimensionale Region $\mathbf{R}(i)$ definiert, die aus mehreren parallelen Polygonzügen besteht. Diese Region beschreibt die Form des realen Tumorgewebes sehr grob, enthält jedoch den notwendigen Sicherheitsabstand. Diese bilden zusammen mit den Bilddaten die Eingangsdaten $\mathbf{g}_e(i)$ und $\mathbf{g}_r(i)$.

Zu Beginn der Generierung der Implantatbasisform wird die Region des Tumors $\mathbf{R}(i)$ an der Ebene $\mathbf{E}(i)$ gespiegelt:

$$\mathbf{R}'(i) = \mathbf{M}(i) \cdot \mathbf{R}(i). \tag{5-5}$$

Innerhalb der gespiegelten Region $\mathbf{R}'(i)$ werden Volumenelemente des in der Auflösung verringerten Patientenbilddatensatzes extrahiert. Es entsteht das temporäre Volumen

$$\mathbf{V}_{tmp}(i) = \left\{ \mathbf{V}(i)(\mathbf{p}) \mid \mathbf{p} \in \mathbb{Z}^3 \wedge \mathbf{p} \in \mathbf{R}'(i) \right\}. \tag{5-6}$$

Da die Ausgangsdaten auf Volumenelementen basieren, erfolgt die weitere Verarbeitung ebenfalls auf dieser Grundlage. Zudem ergeben sich daraus Vorteile in der Einfachheit und somit auch der Robustheit der verarbeitenden Algorithmen. Der dadurch erhöhte Rechenaufwand wird durch Verringerung der Auflösung des Volumens während der Bearbeitung ausgeglichen. Für die endgültige Form werden die Bearbeitungsschritte mit erhöhter Auflösung durchgeführt.

Aufgrund der Beschaffenheit der Knochenstruktur und der Abbildungseigenschaften von Spongiosa im CT können Inhomogenitäten in den Bilddaten auftreten. Vor allem sind abgebildete Hohlräume nachteilig für eine gleichmäßige solide Repräsentation des Knochens. Das Schließen dieser Hohlräume wird durch die morphologischen Operationen Dilatation *D* und Erosion *E* auf ein Volumen **V**, dessen Elemente Grauwerte enthalten, erreicht (Lehmann et al. 1997):

$$D : \mathbf{V}' = \left\{ \mathbf{V}(\mathbf{p}) \mid \mathbf{p} \in \mathbb{Z}^3 \wedge \mathbf{q} \in \mathrm{N}(\mathbf{p}) \wedge \mathbf{V}(\mathbf{p}) > \forall\, \mathbf{V}(\mathbf{q}) \right\} \tag{5-7}$$

und

$$E : \mathbf{V}' = \left\{ \mathbf{V}(\mathbf{p}) \mid \mathbf{p} \in \mathbb{Z}^3 \wedge \mathbf{q} \in \mathrm{N}(\mathbf{p}) \wedge \mathbf{V}(\mathbf{p}) < \forall\, \mathbf{V}(\mathbf{q}) \right\}, \tag{5-8}$$

wobei $\mathrm{N}(\mathbf{x})$ die Menge der in der Nachbarschaft von **x** liegenden 26 Elemente beschreibt. Da die Hohlräume unterschiedliche Ausmaße aufweisen, müssen die Dilatation und Errosion entsprechend der Ausdehnung mehrfach angewendet werden. Man erhält das Volumen mit einer geschlossen abgebildeten Knochenstruktur

$$\mathbf{V}_{tmp,2}(i) = E^n\left(D^n\left(\mathbf{V}_{tmp}(i)\right)\right). \tag{5-9}$$

Nach anschließendem Spiegeln des Volumens auf die erkrankte Seite liegt eine Basisform des Implantates vor:

$$\mathbf{I}_{tmp,3}(i) = \mathbf{M}(i) \cdot \mathbf{V}_{tmp,2}(i). \tag{5-10}$$

D.h. diese Basisform wird durch die aufbereitete, gespiegelte Knochenstruktur der gesunden Seite repräsentiert.

Die Basisform des Implantates sollte an dessen Rändern einen nahtlosen Übergang zum gesunden Knochengewebe bilden. Aufgrund von leichten Abweichungen von der anatomischen Symmetrie oder Fehlern in der Definition der Symmetrieebene können Stufen oder Kanten auftreten. Diese werden durch eine anschließende Anpassung der Lage verringert. Der Benutzer kann durch Ändern der Rotation und Translation die Deckungsgleichheit herstellen. Dies ist für den Benutzer ein komplizierter Prozess, da die Abweichungen der gesamten Struktur beachtet werden müssen. Hierfür wurde die Visualisierung mit Hilfe von dreidimensionalen Texturen so realisiert (Shreiner et al. 2007), dass auf der Oberfläche der Implantatbasisform die Grauwerte der Bilddaten dargestellt werden (Abb. 5-4). Dazu werden die Grauwerte verwendet, die sich auf der Schnittfläche zwischen den Bilddaten und der Oberfläche der Implantatbasisform befinden.

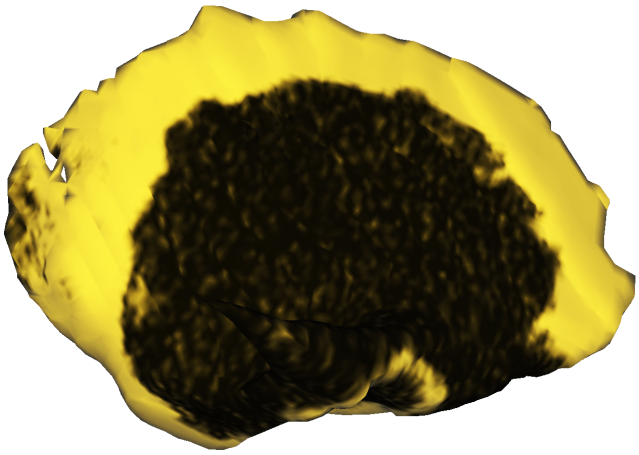


Abbildung 5-4: Visualisierte Implantatbasisform mit abgebildeten Grauwerten der Bilddaten, wobei die Grauwerte an den Schnittpunkten zwischen Oberfläche und Bilddaten verwendet werden (helle Teile weisen auf eine Lage innerhalb und dunkle außerhalb des Knochengewebes hin); Es ist deutlich der Bereich des erkrankten Gewebes (dunkel) erkennbar.

Nach der Lagekorrektur liegt die Basisform des Implantates in Form des Volumens $\mathbf{I}_a(i)$ als Grundlage für weitere Operationen vor.

5.1.4 Generierung der Osteotomielinie

Der Anteil der Operationsplanung an der präoperativen Planungsphase besteht hauptsächlich in der Definition der Osteotomielinie. Zudem wird diese gleichzeitig für die weitere Anpassung der Implantatbasisform im Konstruktionsteil benötigt. Das Benutzungskonzept für die Definition ist zweigeteilt. Aufgrund der übersichtlichen Darstellung der Zusammenhänge und der einfachen Handhabung in der dreidimensionalen Ansicht wird der Verlauf der Osteotomielinie dort zunächst prinzipiell festgelegt. Da in dieser Ansicht die Gewebearten ungenügend differenziert werden können, erfolgt das Justieren der Osteotomielinie in den zweidimensionalen Ansichten.

Die Osteotomielinie $\mathbf{O}(i)$ wird durch mehrere unabhängige Schnittflächen $\mathbf{F}(i)$ überbestimmt definiert. Dies ermöglicht dem Chirurgen stark gekrümmte Flächen (Kanten) durch zwei sich treffende Schnittflächen zu modellieren. Um eine gültige geschlossene Osteotomielinie zu bilden, müssen sich die Schnittflächen schneiden. Eine Schnittfläche wird implizit durch eine Menge an Stützstellen definiert, welche jeweils aus einem Tupel von Position, Normale und der Schnitthöhe bestehen:

$$\mathbf{F}(i) = \left\{\mathbf{p}_n(i), \mathbf{n}_n(i), h_n(i)\right\}. \tag{5-11}$$

Die Positionen $\mathbf{p}_n(i)$ der Stützstellen werden durch den Benutzer auf der Knochen- oder Implantatbasisoberfläche positioniert. Entsprechend der Oberflächennormalen an den Position werden die Normalen $\mathbf{n}_n(i)$ initialisiert. Die Normale kann anschließend durch den Benutzer verändert werden, um beispielsweise einen schrägen Schnitt zu planen. Die Höhe $h_n(i)$ wird automatisch entsprechend der Knochendicke in Richtung der Normalen mit einem zusätzlichen konstanten Abstand bestimmt. Um durch möglichst wenige Stützstellen, einfache Kontrolle und somit geringe Benutzerinteraktionen den gewünschten Verlauf der Schnittfläche zu erhalten, wird auf der Basis von kubischen Hermite-Kurven bzw. Kochanek-Bartels-Kurven interpoliert (Kochanek und Bartels 1984). Durch die n Stützstellen werden n-1 Kochanek-Bartels-Kurven s definiert. Die Datenelemente $\mathbf{q}(t)$ zwischen zwei Stützstellen $\mathbf{q}_j$ und $\mathbf{q}_{j+1}$ im Intervall $t \in [0,1]$ werden demnach wie folgt ermittelt:

$$s : \mathbf{q}(t) = g_1(t)\mathbf{q}_j \; + \; g_2(t)\mathbf{m}_j \; + \; g_3(t)\mathbf{q}_{j+1} \; + \; g_4(t)\mathbf{m}_{j+1} \tag{5-12}$$

mit

$$g_1(t) = 2t^3 - 3t^2 + 1,\; g_2(t) = t^3 - 2t^2 + t, \tag{5-13}$$

$$g_3(t) = -2t^3 + 3t^2,\; g_4(t) = t^3 - t^2, \tag{5-14}$$

$$\mathbf{m}_j = \frac{(1-te)(1+bi)(1+co)}{2}\left(\mathbf{q}_j - \mathbf{q}_{j-1}\right) \; + \; \frac{(1-te)(1-bi)(1-co)}{2}\left(\mathbf{q}_{j+1} - \mathbf{q}_j\right) \tag{5-15}$$

und

$$\mathbf{m}_{j+1} = \frac{(1-te)(1+bi)(1-co)}{2}\left(\mathbf{q}_j - \mathbf{q}_{j-1}\right) + \frac{(1-te)(1-bi)(1+co)}{2}\left(\mathbf{q}_{j+1} - \mathbf{q}_j\right) \quad (5\text{-}16)$$

Die Elemente $\mathbf{m}_j$ und $\mathbf{m}_{j+1}$ bezeichnen Tangenten in den Stützstellen. Die Eigenschaften der Tangenten, die den Verlauf der Kurve beeinflussen, werden durch die Parameter *te*, (tension), *bi* (bias) und *co* (continuity) festgelegt. Ein Punkt $\mathbf{p}_F(i)$ auf der Schnittfläche innerhalb zweier Stützstellen, gegeben durch die Koordinaten *u* und *v*, wird wie folgt ermittelt:

$$\mathbf{p}_F(i)(u,v) = s\left(\mathbf{p}(i)(u)\right) + v\,s\left(\mathbf{n}(i)(u)\right) \quad (5\text{-}17)$$

wobei

$$u \in [0,1] \text{ und } v(u) \in [0, h_n(i) + u(h_{n+1}(i) - h_n(i))]. \quad (5\text{-}18)$$

Die Osteotomielinie ist somit vollständig und präzise gegenüber den Bilddaten definiert und dient dem Zuschneiden der vorliegenden Implantatform $\mathbf{I}_a(i)$ als Ausgangsbasis. Weiterhin wird die Osteotomielinie $\mathbf{O}(i)$ dem Patientenmodell innerhalb von $\mathbf{v}_p(i)$ übermittelt. Während der Behandlung ist das die Datengrundlage des Fräsassistenten.

5.1.5 Zuschneiden der Implantatbasisform

Nachdem die Implantatbasisform vorliegt, erfolgt das Zuschneiden auf die endgültigen äußeren Implantatgrenzen. Da die Osteotomielinie die zukünftige Knochengrenze festlegt, dient diese ebenfalls als Begrenzung für die Implantatform. Das Ziel ist es, eine Passgenauigkeit des Implantates hinsichtlich der zukünftigen Knochengrenze herzustellen, die sich durch schnelles Erreichen ohne aufwändige Nacharbeiten und durch Einhaltung des maximalen Spaltes von unter 3 mm auszeichnet (Vgl. 1.2 *Problemstellung aus medizinischer Sicht*, S. 5). Die Abweichungen beim Fräsen von einer vorgegebenen Zielposition werden in einer Näherung gleichmäßig verteilt sein. Um gleiche Abweichungen beim Fräsen von der vorgegebenen Schnittfläche zu ermöglichen, soll der maximal zur Verfügung stehende Bereich von 3 mm ausgenutzt werden. Aus diesem Grund wird die Implantatform mit einem Abstand zur Osteotomielinie von der Hälfte des Maximalwertes von 1,5 mm erzeugt. Dazu werden aus den definierten Schnittflächen Schnittkörper $\mathbf{B}(i)$ erzeugt, deren Außenflächen auf beiden Seiten einen Abstand von 1,5 mm zur Schnittfläche aufweisen. Ein Punkt $\mathbf{p}_B(i)$ innerhalb des Schnittkörpers zwischen zwei Stützstellen, gegeben durch die Koordinaten *u*, *v* und *w*, wird wie folgt bestimmt:

$$\mathbf{p}_B(i)(u,v,w) = \mathbf{p}_F(i)(u,v) + w\left(s\left(\mathbf{n}(i)(u)\right) \times \left(\mathbf{p}_{n+1}(i) - \mathbf{p}_n(i)\right)\right) \quad (5\text{-}19)$$

mit den Intervallen aus Gleichung 5-18 und

$$w \in \left[-\frac{3}{2}, \frac{3}{2}\right]. \quad (5\text{-}20)$$

Mit Hilfe der Schnittkörper können Volumenelemente der Implantatbasisform $\mathbf{I}_a(i)$ so entfernt werden, dass innerhalb des Volumens Teilstücke entstehen, die nicht aneinander grenzen. Dieser Vorgang wird sukzessiv mit allen Schnittkörpern durchgeführt. Es entsteht das Volumen $\mathbf{I}_{a,2}(i)$, welches innerhalb der Schnittkörper den Wert 0 aufweist:

$$\mathbf{I}_{a,2}(i)(\mathbf{p}) = \begin{Bmatrix} 0 & : & \mathbf{p} = \mathbf{p}_B(i)(u,v,w) \\ \mathbf{I}_a(i)(\mathbf{p}) & : & sonst \end{Bmatrix}. \tag{5-21}$$

Dabei gelten für *u*, *v* und *w* die Intervalle aus den Gleichungen 5-18 und 5-20. Das entstandene Teilstück ist umgeben von Schnittresten und möglichen Satellitenvoxeln. Das Teilstück, welches das Implantat repräsentiert, ist mit hoher Wahrscheinlichkeit das Teilstück mit dem größten Volumen. Dies beruht auf der Annahme, dass die definierte Tumorregion $\mathbf{R}(i)$ Bereiche über den Sicherheitsbereich hinaus nicht einschließt. Nach der Volumenbestimmung der zusammenhängenden Teilstücke in $\mathbf{I}_{a,2}(i)$ wird das Volumen $\mathbf{I}_b(i)$ erzeugt, welches das Teilstück mit dem größten Volumen enthält.

Die vorliegende Implantatform $\mathbf{I}_b(i)$ ist passend zur geplanten Osteotomielinie. Unter Umständen ist es jedoch notwendig, Teile des resezierten Knochengewebes nicht durch ein Implantat zu rekonstruieren. Zudem fehlen Befestigungsmöglichkeiten. Im Anschluss folgen das Anwenden von Manipulationen und das Einbringen von Befestigungen. Diese beiden Operationen sind prinzipiell dem Zuschneiden der Implantatbasisform ähnlich. In beiden Fällen werden durch den Benutzer positionierte, vordefinierte Formen aus dem Volumen $\mathbf{I}_b(i)$ entfernt. Über die Definition von Manipulationen werden Kugeln $\mathbf{K}(i)$ verschiedener Durchmesser *r* auf der Implantatoberfläche generiert. Ein Punkt $\mathbf{p}_K(i)$ innerhalb einer Kugel mit dem Mittelpunkt **m**, gegeben durch die Koordinaten *u*, *v* und *w*, wird wie folgt bestimmt:

$$\mathbf{p}_K(i)(u,v,w) = \mathbf{m} + w\left(\sin(u) \;\; \cos(u)\sin(v) \;\; \cos(u)\sin(v)\right)^T \tag{5-22}$$

mit $u \in \left[-\frac{\pi}{2}, \frac{\pi}{2}\right]$, $v \in [0, \pi]$ und $w \in [0, r]$.

Bei der Definition von Befestigungen werden Zylinder $\mathbf{Z}(i)$ senkrecht zur Implantatoberfläche mit einer Länge erzeugt, die der doppelten Implantatdicke entlang der Normalenrichtung entspricht. Für $\mathbf{p}_Z(i)$ lässt sich vergleichbar zu $\mathbf{p}_K(i)$ ebenfalls eine Gleichung angeben. Ähnlich zu Gleichung 5-21 können die definierten Kugeln und Zylinder vom Volumen $\mathbf{I}_b(i)$ entfernt werden. Das resultierende Volumen $\mathbf{I}(i)$ entspricht der endgültigen Implantatform. Dies wird dem Patientenmodell innerhalb der Daten $\mathbf{v}_p(i)$ übermittelt.

5.1.6 Export des Implantates

Die Graphenstruktur $\mathbf{S}(i)$ wurde durch die definierten Operatoren mit deren Verknüpfungen und Parametrisierungen festgelegt. Durch Benutzerinteraktionen für den Export wird der Graph erneut evaluiert. Dabei werden jedoch als Eingangsdaten überabgetastete Patientenbilddaten verwendet. Anhand der somit resultierenden hochaufgelösten volumenbasierten Implantatform wird eine dreiecksbasierte Oberfläche generiert. Hierbei wird der Marching-Cubes-Algorithmus (Lorensen und Cline 1987) verwendet. Die entstandene Oberfläche wird im STL-Format an den externen Speicher übermittelt. Diese Daten stehen einem externen Hersteller zur Fertigung zur Verfügung.

5.2 Behandlungunterstützung

In diesem Abschnitt wird die Realisierung der Unterstützung für die Behandlung erläutert. Zunächst werden die notwendigen Änderungen des Instrumentariums und die spezifische Mensch-Maschine-Schnittstelle beschrieben. Anschließend wird die Repräsentation der in-

traoperativen geometrischen Zusammenhänge aufgezeigt. Das Kapitel schließt mit der Beschreibung der in Kapitel 4.5, *Dynamische Systembeschreibung* (S. 56), vorgestellten Komponenten Fräsassistent und Systemüberwachung.

5.2.1 Instrumentarium

Gemäß der in den Kapiteln 4.3, *Benutzung des Systems* (S. 45), und 4.4.4, *Fräsinstrument mit Steuereinheit und Fußpedal* (S. 52), beschriebenen Benutzungsweise des Fräsinstrumentes ergeben sich folgende Konsequenzen für die Realisierung:

- *Minimale Einschränkung in der Benutzbarkeit des Instrumentes:* Der Chirurg muss während der Operation das Instrument sicher führen. Dazu muss das Instrument fest durch die Hände gehalten werden können. Die Größe, das Gewicht und der Befestigungsort des Lokalisators darf die Benutzbarkeit nicht mindern.
- *Gewährleistung der Sterilität:* Während der Operation hat das Instrument Kontakt mit dem Patienten. Der Sterilitätsprozess muss somit nach Herstellerangaben sichergestellt werden. Der Lokalisator muss dementsprechend abnehmbar befestigt sein. Zudem muss dieser selbst den Sterilitätsanforderungen genügen. Der Lokalisator muss somit in einfache Komponenten zerlegbar und aus einem sterilisierbaren Material gefertigt sein.
- *Hoher Reflexionsbereich des Lagemesssensors:* Die Orientierung des gesamten Fräsinstrumentes wird durch den Duraschutz auf die Orientierung der Osteotomielinie eingeschränkt. Osteotomielinien sind geschlossen. Wird die Resektion entlang dieser Linie von Anfang bis Ende mit solch einem Instrument durchgeführt, dreht sich dieses dabei um 360°. Wenn jedoch bei einer Drehung von 180° das Instrument wieder an den Anfang gesetzt wird und in entgegengesetzter Richtung gefräst wird, ist ein minimaler Öffnungswinkel von 180° notwendig. Im Fall von mäanderförmigen Osteotomielinien ist dies unter Umständen mehrfach durchzuführen. Mit dem minimalen Öffnungswinkel kann die Lageerfassung des Instrumentes sichergestellt werden.
- *Eindeutige Repositionierbarkeit des Lokalisators:* Zu Beginn der Operation erfolgt das Befestigen des Lokalisators am Fräsinstrument. Um die geometrische Konfiguration wiederherstellen zu können, muss eine eindeutige Repositionierbarkeit sichergestellt werden.
- *Stabilität gegenüber leichten äußeren Krafteinwirkungen:* Beim alltäglichen Gebrauch der Instrumente treten leichte Krafteinwirkungen auf. Der Lokalisator selbst und dessen Befestigung am Instrument muss diesen zu einem gewissen Grad widerstehen. Das muss bei der Auswahl des Materials und der Konstruktion berücksichtigt werden.

Die Realisierung der aufgeführten Anforderungen wird im Weiteren beschrieben (Liu 2008).

Konstruktion

Die verwendeten 5 mm-Reflektorkugeln weisen einen Reflexionswinkel von 120° auf. Um einen Bereich von 180° zu erreichen, werden zwei um 100° gegeneinander verdrehte Referenzanordnungen, bestehend aus jeweils drei Reflektorkugeln, überlagert. In Abb. 5-5a wird der so theoretisch erreichbare gesamte Reflexionsbereich dargestellt, d.h. der Bereich, in dem das Lagemesssystem den Lokalisator detektieren kann. Hierbei wird die Reflexion

über die Auslenkung in Form von den Winkeln α und β bezüglich eines festen Referenzpunktes visualisiert. Durch dieses Prinzip ist entlang einer Achse ein Reflexionsbereich von maximal 220° erreichbar. Unter Beachtung der Herstellerangaben für die geometrische Anordnung der Reflektoren innerhalb einer Referenzanordnung wurden zwei eindeutige Anordnungen mit möglichst geringer Ausdehnung ermittelt. Das dafür konstruierte Trägerelement wurde auf die Verwendung des stabilen, leichten und sterilisierbaren Materials Titan optimiert. Der Lokalisator wird am Instrument so befestigt, dass eine Drehung des Fräsinstrumentes um die Wirkachse der Auslenkung entlang des maximal reflektierenden Bereiches entspricht.

Im Anschluss erfolgte eine Simulation der Konstruktion hinsichtlich deren Reflexionsbereich. Hierfür wurde eine Methode entwickelt, die mit dem Raytracing-Verfahren aus der Computergraphik verwandt ist (Liu et al. 2009). Die Reflektorkugeln werden durch gerichtete Lichtquellen mit einem Öffnungswinkel, der der Reflexion entspricht, repräsentiert. Auf einer umliegenden Kugel, deren Radius der erwarteten Entfernung zwischen Lokalisator und Lagemesssystem entspricht und deren Mittelpunkt auf dem Lokalisator liegt, kann nun das auftreffende Licht der 'emittierenden' Reflektoren ermittelt werden. Wird beispielsweise eine Lagebestimmung des Lokalisators ausschließlich bei der Detektion aller Reflektoren durchgeführt, so muss dementsprechend bei der Simulation von jedem Emitter auf einem Punkt der Kugeloberfläche ein Lichtstrahl auftreffen. Wenn in diesem Szenario Körper aufgenommen werden, von denen mögliche Verdeckungen zu erwarten sind, wie z.B. durch die Trägerkonstruktion, erhält man eine detaillierte Verteilung der Reflexion über verschiedene Auslenkungen. In Abb 5-5b wird qualitativ das simulierte Ergebnis des konstruierten Lokalisators dargestellt. In den beiden weißen kreisförmigen Bereichen sind links bzw. rechts am Rand deutlich Beeinträchtigungen durch das Trägerelement erkennbar.

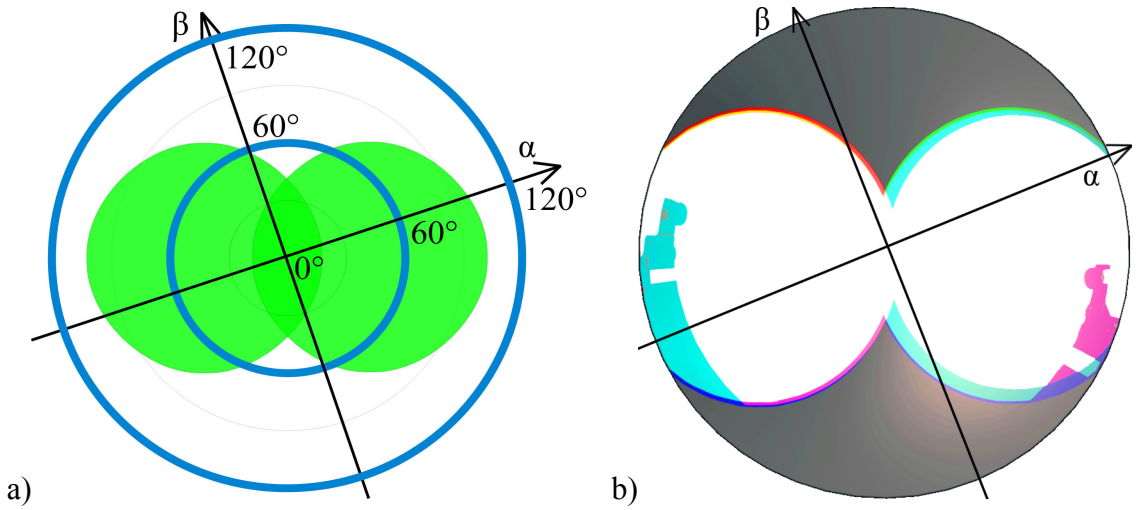


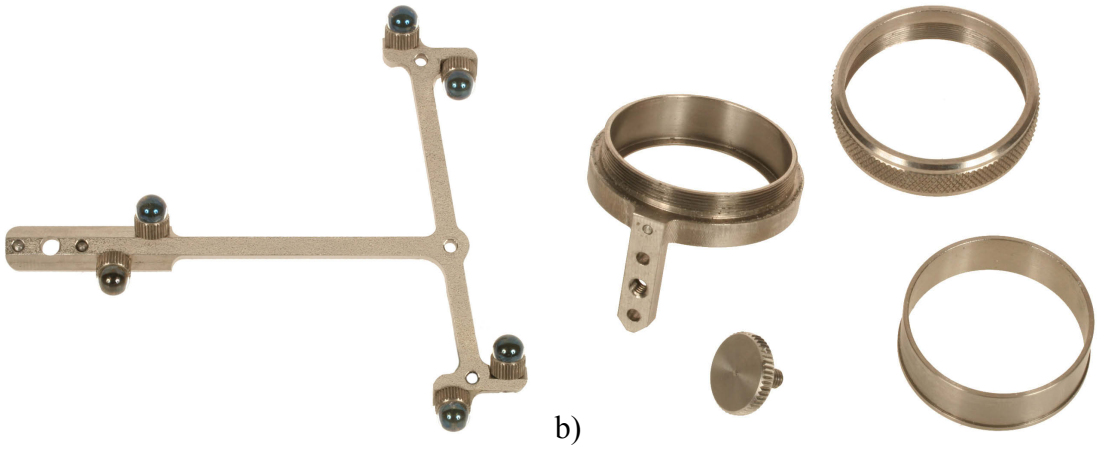
Abbildung 5-5: a) Annäherung des theoretisch erreichbaren Reflexionsbereiches zweier überlagerter herkömmlicher Referenzanordnungen; b) Qualitative Darstellung des simulierten Reflexionsbereiches des konstruierten Lokalisators; Die beiden hellen Kreise widerspiegeln den Reflexionsbereich. An dessen Rändern sind deutlich Beeinträchtigungen durch das Trägerelement erkennbar.

Diese Methode approximiert die Ausdehnung des Lagemesssystems durch einen Punkt. Dementsprechend werden verlässliche Werte nur dann erzeugt, wenn der Abstand des Lokalisators zum Messsystem viel größer als die Ausdehnung des Messsystems selbst ist. Das lässt sich jedoch durch separate Simulationen für jeden Detektor im Messsystem mit anschließendem Überlagern der Ergebnisse ausgleichen. Berücksichtigt man darüber hinaus die geometrische Konfiguration mehrerer Lokalisatoren während der Behandlung, so kann durch deren Überlagerung der gesamte Reflexionsbereich für die OP-Situation erzeugt werden. Anhand dessen ist eine optimale Stellung des Lagemesssystems ermittelbar. Außerdem kann die Geometrie der Lokalisatoren optimiert werden, um den gemeinsamen Reflexionsbereich zu verbessern.

In der Applikation wird dieser Lokalisator transparent durch einen neuen Datentyp abgebildet. Dieser Typ enthält zwei separate Reflektorgeometrien, wobei jeweils die Transformation der besser detektierten Anordnung an die verarbeitenden Komponenten weitergeleitet wird.

Befestigung

Um den Sterilitätsanforderungen gerecht zu werden, wird der Lokalisator über einen Adapter am oberen Ende des Fräsinstrumentes befestigt. Der Adapter selbst wird auf das Ende des Instrumentes aufgesetzt. Mit Hilfe einer Überwurfmutter wird dieser am konisch zulaufenden Instrumentenschaft fixiert. Zusätzlich ist der Adapter mit einem Stift ausgestattet, der in einer passend am Instrumente gefrästen Nut eingeführt wird. Dadurch wird eine eindeutige Positionierung sichergestellt. Der gefertigte Lokalisator und Adapter ist in Abb. 5-6 dargestellt.



a) b)

Abbildung 5-6: a) Konstruierter und gefertigter Lokalisator aus Titan mit zwei mal drei Reflektorkugeln aus Glas; b) Adapter mit Überwurfmutter und Rändelschraube zur Befestigung des Lokalisators am Instrument

Evaluierung

Der Reflexionseigenschaften des gefertigten Lokalisators wurden experimentell nach der in Rose et al. 2006b beschriebenen Methode bestimmt. Dazu wurden die vom Lagemesssystem ermittelten Qualitätswerte jeder Messung über die Auslenkung des Lokalisators um die Winkel α und β gegenüber dem Messsystem in einem Diagramm dargestellt (Abb. 5-7a). Die Fläche der ermittelten Qualitätswerte bildet den Reflexionsbereich. Der resultierende Bereich ist kleiner als der angestrebte von 180°, kommt dem jedoch in der haupt-

sächlichen Auslenkungsrichtung sehr nah und überschreitet diesen teilweise. Dieser Sachverhalt wurde prinzipiell durch die Simulation aufgezeigt (Abb 5-5b).

Stehen jedoch Reflektoren mit einem höheren Reflexionswinkel zur Verfügung, wie beispielsweise die PiGalileo™-Kugeln (Plus Orthopedics), sind auch alternative Reflektoranordnungen vorstellbar. In Abb. 5-7b ist ein Lokalisator mit vier Reflektorkugeln dargestellt, von denen jedoch das Lagemesssystem mindestens drei gleichzeitig detektieren muss. Beeinträchtigungen in der Detektion einzelner Reflektoren werden hierbei mit Schilden vermieden. Dadurch sind hohe Reflexionsbereiche von bis zu 240° möglich.

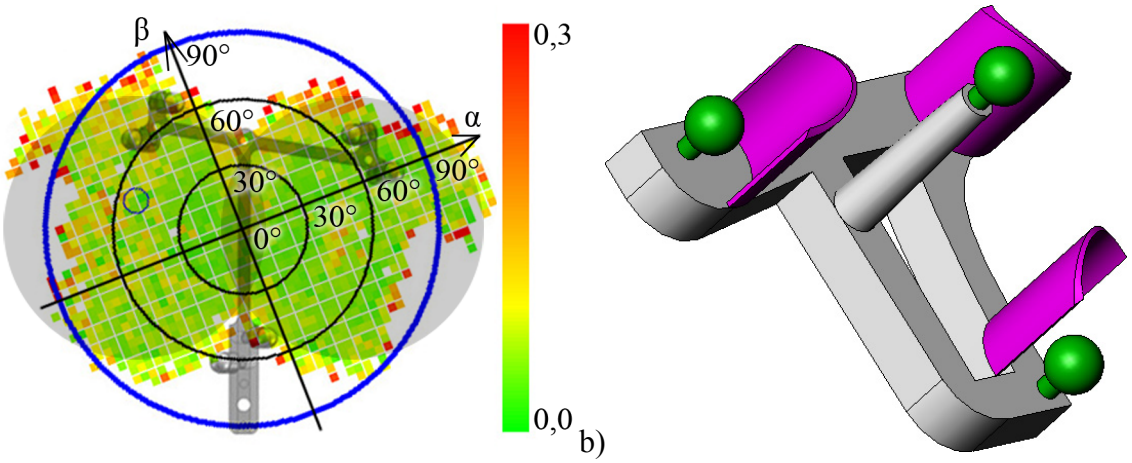


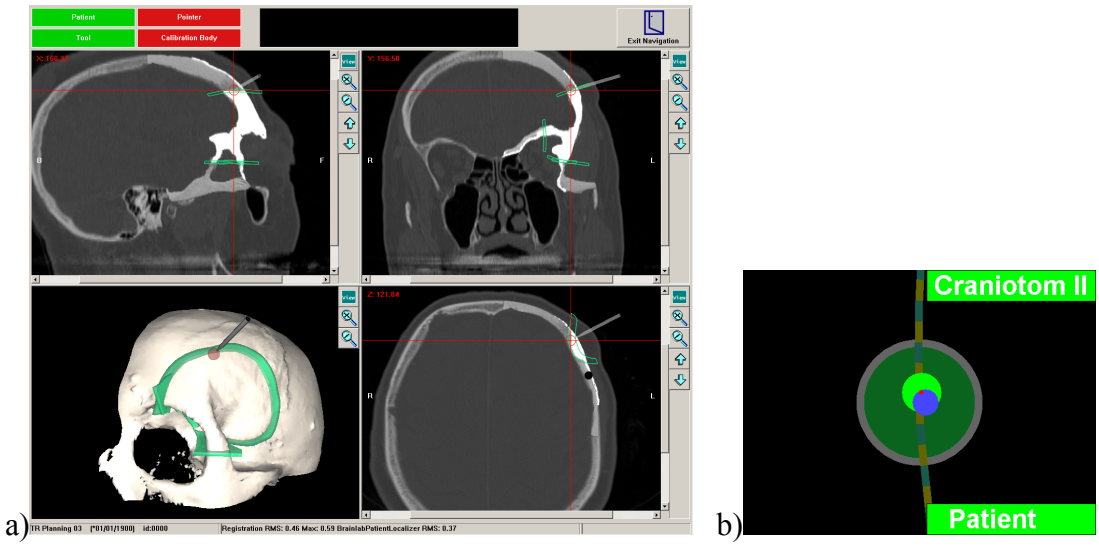
Abbildung 5-7: a) Gemessener Reflexionsbereich des gefertigten Lokalisators (nicht reflektierende Bereiche enthalten keinen Messwert); b) Alternatives Funktionsprinzip basierend auf vier Reflektoren, wobei mindestens drei gleichzeitig reflektieren müssen; Beeinträchtigungen der Reflexion durch die Reflektoren untereinander werden durch Schilde unterbunden.

5.2.2 Mensch-Maschine-Schnittstelle

Der Chirurg wird im Gegensatz zur Planung während der Behandlung sehr wenig auf den Bildschirm schauen, muss aber dennoch die notwendigen Informationen schnell erfassen können. Dazu wird die graphische Darstellung auf die schnelle Vermittlung von Informationen über das Instrumentarium fokussiert. Hierfür stehen der Haupt- und der Miniaturbildschirm zur Verfügung.

In Abb. 5-8 sind die Benutzeroberflächen dargestellt. Die meist passiven Anzeigeelemente auf dem Hauptbildschirm sind in deren Anzahl verringert und so ausgerichtet, dass die Visualisierung der Bilddaten maximiert wird. Neben der Einblendung der Instrumente in den zwei- und dreidimensionalen Anzeigen für die Bilddaten erfolgt die Darstellung von Statusinformationen des Instrumentariums und die Ausgabe von Hinweisen am oberen Anzeigerand. Auf dem Miniaturbildschirm werden ausschließlich Informationen zur Lage des Instrumentes bezüglich der geplanten Osteotomielinie dargestellt (Vgl. 5.2.4 *Fräsassistent*, S. 87).

Die Eingabegeräte konventionelle Maus und Spaceball (Vgl. 4.4.6 *Ein- und Ausgabegeräte*, S. 55) werden nur unmittelbar vor der Behandlung zur Vorbereitung benötigt. Während der Behandlung erfolgen Benutzereingaben indirekt über die Instrumentenführung.



a) b)

Abbildung 5-8: a) Graphische Benutzeroberfläche des Hauptbildschirms während der Behandlung mit weitestgehend passiven Anzeigeelementen, wie der Anzeige von Statusinformationen und Hinweisen sowie den zwei- und dreidimensionalen Ansichten mit eingeblendeten Instrumentarium; b) Darstellung der Relation von Instrument und Osteotomielinie auf dem Miniaturbildschirm

5.2.3 Repräsentation geometrischer und zeitlicher Zusammenhänge

Dieser Abschnitt beschreibt die Realisierung der Repräsentation der geometrischen und zeitlichen Zusammenhänge während der Behandlung (Vgl. 4.5.2 *Patientenmodell*, S. 60). Zunächst werden Konsequenzen für die Realisierung aus den beschriebenen Konzepten abgeleitet:

- *Enge Verknüpfung von geometrischen und zeitlichen Zusammenhängen:* Die notwendigen Benutzerinteraktionen werden während der Behandlung durch den Chirurg fast ausschließlich indirekt über die Instrumentenführung durchgeführt. Hiermit sollen Probleme bei der Sterilität und das zusätzliche aufwändige Interagieren mit dem System beispielsweise über die Maus vermieden werden. Die Interaktionen müssen verwaltet werden. Meist sind diese abhängig vom aktuellen Systemzustand und von speziellen geometrischen Konfigurationen des verwendeten Instrumentariums untereinander. Dementsprechend sollten die zeitliche und geometrische Repräsentation einen schnellen Datenaustausch erlauben und somit eng verknüpft sein.
- *Schnelle Verarbeitung und Bereitstellung der Daten:* Während der Behandlung ist eine maximale Verarbeitungszeit von 50 ms Voraussetzung, um die anfallenden Daten des Sensors abzuarbeiten. Dazu sind effiziente Verfahren zur Aktualisierung der Repräsentation und zur Bereitstellung der Daten notwendig.

Im Folgenden wird die realisierte Architektur und deren Funktionsweise näher beschrieben (Beyer et al. 2008).

Architektur

Die Architektur wird in die geometrische und die zeitliche Repräsentation unterschieden. Diese werden im Weiteren vorgestellt:

- *Geometrische Repräsentation:* Die geometrischen Zusammenhänge (Vgl. 4.2.2 *Abbildung der geometrischen Zusammenhänge*, S. 44) werden mit der aus der Robotik bekannten kinematischen Kette beschrieben (Hommel und Heiß 1990). Demzufolge ist eine kinematische Kette eine durch Gelenke verbundene Struktur aus starren Körpern. Die Gelenke können dabei unterschiedliche Freiheitsgrade annehmen. Abweichend von dieser Definition, werden im Weiteren die starren Körper als Objekte und die Gelenke als Übergänge bezeichnet. Die Objekte repräsentieren dabei reale Körper des Operationsszenarios sowie virtuelle Körper, wie beispielsweise markante Koordinatensysteme der Szene. Die Übergänge zwischen den Objekten stellen prinzipiell homogene Transformationen mit Statusinformationen dar. Ein Übergang kann in seinen Eigenschaften über die Zeit verändert werden. Aus diesen Modellierungskomponenten lassen sich Repräsentationen komplexer Objekte erstellen. Diese können wiederum dynamisch zu einem gerichteten nicht-zyklischen Graphen verbunden werden, der so die gesamten geometrischen Zusammenhänge der Behandlung widerspiegelt (Abb. 5-9a).

- *Zeitliche Repräsentation:* Zur Beschreibung der zeitlichen Zusammenhänge während der Behandlung (Vgl. 4.5 *Dynamische Systembeschreibung*, S. 56) werden Prozesse verwendet. Prozesse definieren den Ablauf durch Zustandsübergänge und eignen sich daher zur zeitlichen Beschreibung von Vorgängen. Ein Prozess wird im Ablauf durch eine Zustandsmaschine gesteuert. Durch deren Aktualisierung werden Zustandsübergänge durch das Überwachen des Prozesszustandes periodisch geprüft und bei gültigen Übergangsbedingungen ausgelöst. Ein Prozess $\mathbf{P}(k)$ kann die Hauptzustände schlafend und aktiv annehmen. Ein schlafender Prozess analysiert den eingehenden Ereignisstrom $\mathbf{E}(k)$ während der periodischen Aktualisierung u auf das spezifische Ereignis $\mathbf{E}_P(k)$. Sobald dieses Ereignis enthalten ist, wird der Prozess aktiv. Ein aktiver Prozess führt eine Abarbeitung aus und tritt eigenständig zurück in den schlafenden Modus. Zudem kann ein Prozess von außen durch eine Funktion in den schlafenden Modus zurückgesetzt werden.

  Um zeitliche Abhängigkeiten zwischen verschiedenen Prozessen zu realisieren, werden diese in Ketten $\mathbf{C}(k)$ angeordnet (Abb. 5-9b). Die Reihenfolge der Prozesse $\mathbf{P}_n(k)$ in einer Kette definiert zugleich deren Aktualisierungsabfolge bezüglich des eingehenden Ereignisstroms. Während eines Aktivierungszyklus kann ein Prozess nur dann aktiviert werden, wenn noch kein anderer Prozess aktiv ist. Das kann einen Prozesswechsel bedeuten, bei dem ein Wechsel des vorher aktiven Prozesses in den schlafenden Modus erzwungen wird. Demnach ist in einer Prozesskette maximal ein Prozess zu einem Zeitpunkt aktiv. Dieses Verhalten kann interpretiert werden als das Entfernen des Ereignisses $\mathbf{E}_{P,j}(k)$ aus dem Ereignisstrom bei der Aktualisierung u des Prozesses $\mathbf{P}_j(k)$:

$$u : \mathbf{E}(k) \overset{\mathbf{P}_j(k)}{\rightarrow} \mathbf{E}(k) \backslash \mathbf{E}_{P,j}(k). \tag{5-23}$$

  Demnach ist ein Prozess $\mathbf{P}_j(k)$ einer Kette aktiv, wenn die folgende Bedingung b wahr ist:

$$b : \left\{\mathbf{E}_{P,1}(k),\ldots,\mathbf{E}_{P,j-1}(k)\right\} \notin \mathbf{E}(k) \wedge \mathbf{E}_{P,j}(k) \in \mathbf{E}(k). \tag{5-24}$$

  Dem nächsten Prozess $\mathbf{P}_{j+1}(k)$ werden entsprechend weniger Ereignisse weitergereicht. Prozesse an vorderen Positionen der Kette haben somit eine höhere Priorität

bei deren Aktivierung. Das bedeutet, eine Prozesskette filtert sukzessiv Ereignisse aus dem Ereignisstrom. Eine Prozesskette selbst verhält sich wie ein einzelner Prozess und kann somit wieder Teil einer Prozesskette sein. Dadurch ist eine Hierarchisierung von Prozessen möglich. Durch das Aktualisieren einer Prozesskette, die auf einem Ereignisstrom arbeitet, resultiert die folgende Ereignismenge:

$$u : \mathbf{E}(k) \overset{\mathbf{C}(k)}{\rightarrow} \mathbf{E}(k) \backslash \mathbf{E}_C(k) \tag{5-25}$$

mit $\mathbf{C}(k) = \left\{\mathbf{P}_1(k),\ldots,\mathbf{P}_n(k)\right\}$ und $\mathbf{E}_C(k) = \left\{\mathbf{E}_{P,1}(k),\ldots,\mathbf{E}_{P,n}(k)\right\}$.

Bei der Konfiguration der Prozessketten muss darauf geachtet werden, dass die Prozesse bezüglich deren Aktivierungsereignisse orthogonal zueinander aufgestellt werden. Andererseits können auch niederpriorisierte Prozesse das Nichtenthalten von zuvor herausgefilterten Ereignissen ausnutzen.

Unter Umständen muss ein Prozess Zugriff auf die Mensch-Maschine-Schnittstelle erhalten, da beispielsweise Hinweise auszugeben oder Benutzereingaben erforderlich sind. Diese Prozesse werden als benutzeraktiv und die sonstigen als benutzerpassiv bezeichnet. Abhängig von der Zugriffsart auf die Mensch-Maschine-Schnittstelle werden bei benutzeraktiven Prozessen folgende Ausführungsarten unterschieden:

- *Ausführung mit asynchroner Benutzerinteraktion:* Die asynchrone Ausführung wird eingesetzt, wenn neben der Ausführung Informationen an den Benutzer weitergeleitet werden. Diese Ausführungsart ist nicht abhängig von Benutzereingaben. Die Ausführung wird nicht beeinträchtigt.
- *Ausführung mit synchroner Benutzerinteraktion:* Die synchrone Ausführung tritt auf, sobald Ausführungsbedingungen an Benutzereingaben geknüpft sind. Die Ausführung wird angehalten, bis die notwendigen Benutzereingaben erfolgt sind.

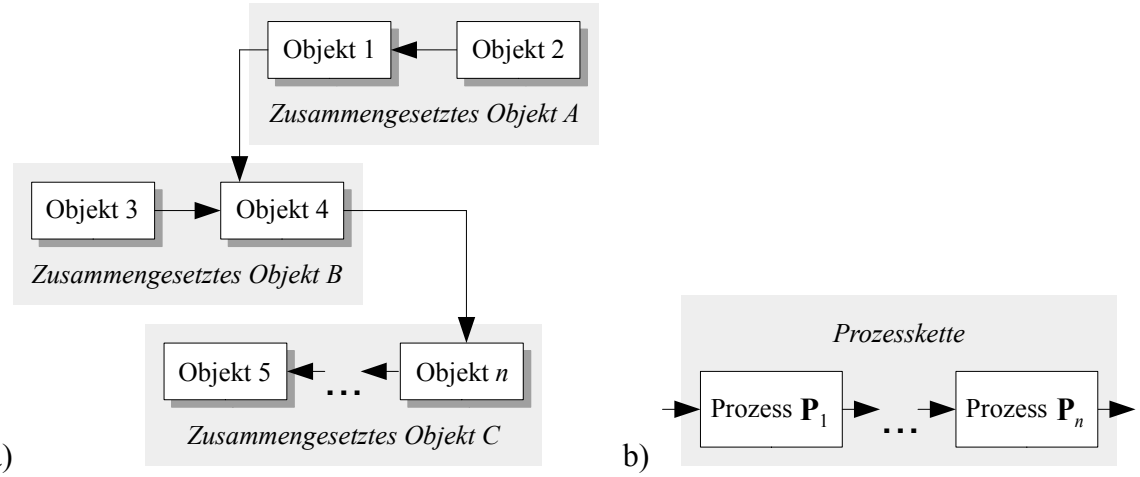


Abbildung 5-9: a) Prinzipieller Aufbau der geometrischen Repräsentation aus Objekten, deren Übergänge geometrische Abhängigkeiten beschreiben; b) Generelle Struktur der zeitlichen Repräsentation durch Prozesse bzw. Prozessketten, deren Struktur zeitliche Abhängigkeiten und Abläufe beschreiben

Die zeitliche Repräsentation manipuliert die geometrische Repräsentation. Die Prozesse werden dazu lesend und schreibend an geometrische Übergänge gebunden. Beispielsweise

kann eine Bedingung für einen Zustandsübergang in einem Prozess durch eine spezielle Konfiguration eines Überganges ausgelöst werden. Andererseits können die Ergebnisse von Prozessen in spezialisierten Übergängen gespeichert werden. Durch diese Trennung von Verhalten und Geometrie können Objekte sehr schnell integriert oder an reale Veränderungen angepasst werden. Weiterhin ist eine Veränderung der geometrischen und zeitlichen Zusammenhänge zur Laufzeit möglich.

Funktionsweise

Zur Verdeutlichung der Funktionsweise wird exemplarisch eine Szene bestehend aus Fräsinstrument, Vermessungskörper und Lagemesssensor beschrieben. Die geometrischen Abbildungen aus den Kapiteln 4.4.4, *Fräsinstrument mit Steuereinheit und Fußpedal* (S. 52) und 4.4.5, *Vermessungskörper* (S. 54), werden dazu als Graph modelliert (Abb. 5-10a). Die Objekte repräsentieren jeweils die bereits definierten Koordinatensysteme. Die Übergänge zwischen den Objekten hingegen weisen unterschiedliche Funktionen auf:

- *Konstanter Übergang:* Der Übergang hat unabhängig von der Zeit einen definierten Wert und ist immer gültig.
- *Variabler Übergang:* Ein variabler Übergang wird periodisch mit momentanen Sensordaten aktualisiert. Die Gültigkeit des Überganges ist an die Detektion des Lokalisators vom Messsystem gebunden.
- *Kalibrierübergang:* Dieser Übergang wird durch einen Kalibrierprozess gesetzt und ist immer gültig. Zusätzlich wird in dem Übergang eine Referenz auf das Objekt gehalten, dass zur Kalibrierung notwendig ist. In dem Beispiel ist das das Objekt *Bohrung* des Vermessungskörpers.
- *Registrierübergang:* Der Registrierübergang ist initial solange nicht gültig, bis ein Registrierprozess diesen auf gültig setzt. Zudem wird in dem Übergang eine Referenz auf das Objekt gehalten, dass zur Registrierung notwendig ist. Das ist in diesem Beispiel nicht modelliert.

Die zeitliche Modellierung basiert auf dem in Kapitel 4.5.4, *Instrumentenvermessung* (S. 62), beschriebenen Verhalten für das Fräsinstrument. Das Lagemesssystem und der Vermessungskörper haben kein durch Prozesse definiertes zeitliches Verhalten. Mit Hilfe der Prozessketten lässt sich die Instrumentenvermessung durch die Aneinanderreihung der separaten Messverfahren beschreiben. Die Messverfahren sind als Prozesse implementiert. In Abb. 5-10b ist die Prozesskette des Fräsinstrumentes bestehend aus Kalibrierprozess und Registrierprozess dargestellt. Der Kalibrierprozess hat eine höhere Priorität zur Ausführung und liegt deshalb vor dem Registrierprozess. Die Prozesse halten jeweils eine Referenz auf den entsprechenden Übergang im geometrischen Modell.

Um den Übergang zwischen Objekten zu ermitteln, muss der kürzeste Pfad innerhalb des Graphen bestimmt werden. Im Fall des Überganges von *Wirkachse* (wa) zu *Bohrung* (bo) läuft dieser Pfad über die Objekte *Lokalisatorgeometrie* (lgf), *Basis* (ba), *Lokalisatorgeometrie* (lgv) zu *Bohrung*. Der resultierende Übergang ergibt sich aus der Verknüpfung der Übergangsinformationen entlang des Pfades. Die homogene Übergangstransformation berechnet sich aus der Multiplikation der Transformationen des Pfades. Ist die Richtung des Pfades entgegengesetzt der Übergangsrichtung, muss die Transformation invertiert werden. Es ergibt sich folgende Berechnung:

$$ {}^{bo}\mathbf{T}_{wa} = \left({}^{lgv}\mathbf{T}_{bo}\right)^{-1} \cdot \left({}^{ba}\mathbf{T}_{lgv}\right)^{-1} \cdot {}^{ba}\mathbf{T}_{lgf} \cdot {}^{lgf}\mathbf{T}_{wa}. \tag{5-26} $$

Ähnlich zu den Transformationen werden die Statusinformationen der Übergänge, die jedoch keine Richtungsinformationen aufweisen, logisch verknüpft.

Im Kalibrierübergang existiert ein Verweis auf die benötigte *Bohrung*. Mit Hilfe des Zugriffs auf die kinematische Kette kann der Kalibrierprozess den Übergang zwischen *Wirkachse* und *Bohrung*, wie zuvor beschrieben, bestimmen. Befindet sich die *Wirkachse* des Fräsinstrumentes in der Nähe der *Bohrung*, startet der Kalibrierprozess und wird aktiv. Die Kalibrierung erfolgt über mehrere Zyklen und endet mit dem Setzen der ermittelten Geometriedaten und Statusinformationen im Kalibrierübergang. Die Arbeitsweise des Registrierprozesses ist ähnlich zu dem vorgestellten Arbeitsablauf.

Zur Vermeidung einer Tiefen- oder Breitensuche bei der Bestimmung des kürzesten Pfades zur Laufzeit, werden für jedes Objekt, welches dem Graph hinzugefügt wird, zusätzliche Richtungsinformationen erzeugt. Die Richtungsinformationen sind in Form eines binären Suchbaums implementiert, wobei das Zielobjekt der Suchschlüssel und der nächste zu traversierende Übergang der Wert ist. Es ergibt sich für einen Pfad der Länge l und einem ausbalancierten Suchbaum mit n Objekten ein Suchaufwand von $O(l \log(n))$.

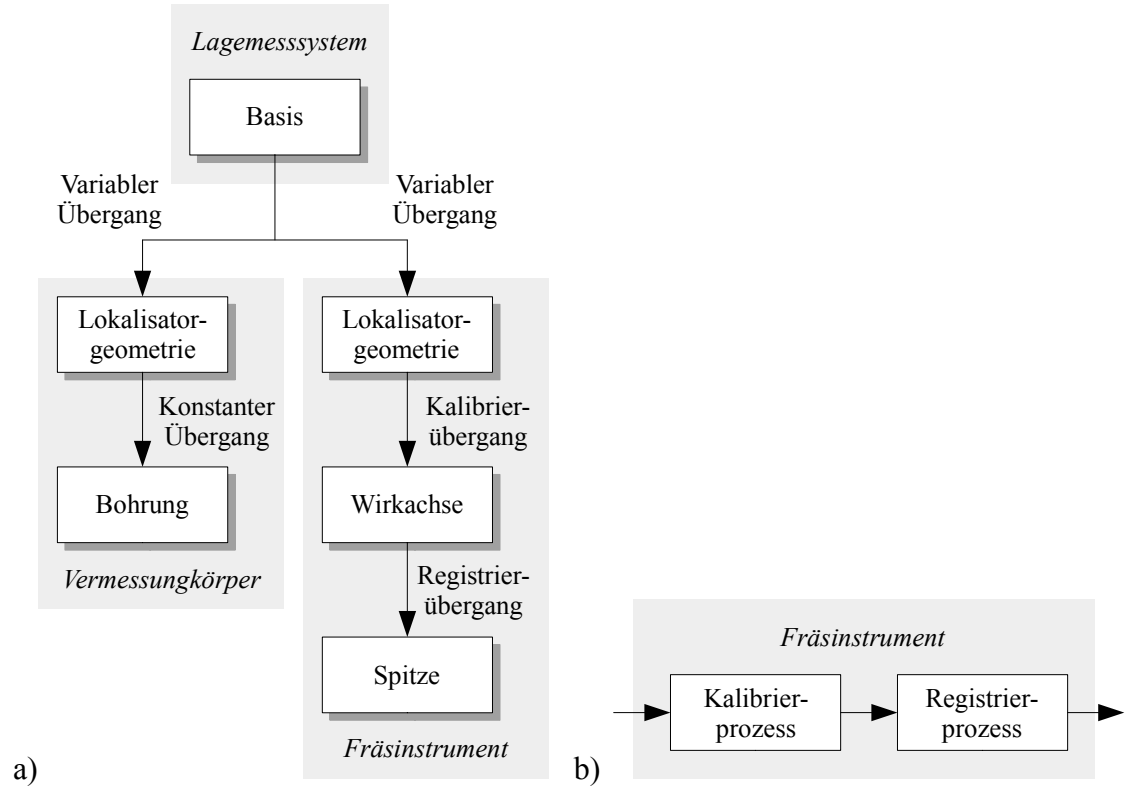


Abbildung 5-10: Beispielhafte Modellierung einer Szene bestehend aus Fräsinstrument, Vermessungskörper und Lagemesssensor: a) Abbildung der geometrischen Zusammenhänge in Form eines gerichteten nicht-zyklischen Graphen und b) Repräsentation der zeitlichen Zusammenhänge durch eine Kette bestehend aus separaten Prozessen

5.2.4 Fräsassistent

Dieser Abschnitt beschreibt die Realisierung der intraoperativen Fräsunterstützung (Vgl. 4.5.6 *Fräsassistent*, S. 65). Zu Beginn werden die verfolgten grundlegenden Prinzipien bei der Realisierung dargelegt. Anschließend folgt die Beschreibung der Elementaroperationen, der Algorithmen und der Mensch-Maschine-Schnittstelle (Liu 2008). Im Anschluss werden die Konsequenzen aus den Konzepten und deren Lösungsansätze für die Realisierung erläutert (Rose et al. 2009):

- *Automatische Selektion der Schnittfläche:* Die Osteotomielinie kann aus mehreren Schnittflächen bestehen. Um die Benutzerinteraktionen minimal zu halten, wird die aktive Schnittfläche automatisch bestimmt. Dazu wird diejenige gewählt, deren Abstand zur Instrumentenspitze am geringsten ist. Weiterhin wird als Ziel die Position des Punktes auf dieser Schnittfläche verwendet, der den geringsten Abstand zur Instrumentenspitze aufweist. Die Zielorientierung ergibt sich aus der Orientierung der Schnittfläche im Zielpunkt.

- *Übersichtliche Darstellung der momentanen geometrischen Beziehung von Osteotomielinie und Instrument:* Die Darstellung der Lagebeziehung zwischen Osteotomielinie und Fräsinstrument erfolgt auf dem Miniaturbildschirm nahe dem Situs (Vgl. 4.4.6 *Ein- und Ausgabegeräte*, S. 55). Die notwendige Sterilität des Bildschirms wird durch das sterile Einpacken in Folie erreicht. Die Folie kann Falten schlagen und Reflexionslicht der Operationslampen widerspiegeln. Um dennoch eine klare Darstellung zu ermöglichen, werden neben der Verwendung einer zweidimensionalen Visualisierung die Darstellungsmittel auf hohe Kontraste, einfache Formen, große Symbole und Komplementärfarben eingeschränkt.

  Um die Anzahl der darzustellenden Elemente zu verringern, wird die Lagebeziehung ausschließlich auf die relative Positions- und Orientierungsabweichung reduziert. Beide Abweichungen werden jeweils durch einen Punkt repräsentiert. Um die optimale Lage des Instrumentes zu erreichen, müssen beide Punkte in einen Bereich gebracht werden, welcher durch die Toleranz definiert ist.

- *Visualisierung der Lagebewertung:* Der Chirurg muss eine schnelle Analyse der Lage des Fräsinstrumentes durchführen können. Dazu muss das Erreichen der geforderten Genauigkeit klar erkennbar sein. Für eine einfache und klar verständliche Visualisierung wird eine alternierende Darstellung gewählt, die durch die Zustände „Abweichungen innerhalb der Toleranz“ und „Abweichungen außerhalb der Toleranz“ repräsentiert wird. Dafür muss vom System eine Lagebewertung auf der Basis von klinischen Toleranzwerten durchgeführt werden.

- *Anzeige von zukünftigen Lageänderungen:* Der Chirurg soll zukünftige Lageänderungen frühzeitig erkennen, um Vorkehrungen für eine Änderung in der Instrumentenführung zu treffen. Eine bevorstehende Lageänderung wird durch die Darstellung der ausgewählten Schnittfläche vermittelt. Die Schnittfläche wird als Linie angezeigt. Während das Instrument entlang der Osteotomielinie bewegt wird, darf sich dessen Orientierung bei der Darstellung nicht ändern. Dies vermittelt eine Ansicht auf den Situs, die ähnlich der Wahrnehmung durch den Chirurgen ist. Weiterhin wird anhand der Schnittfläche die Ansichtsebene abgeleitet, so dass auch hierbei die Visualisierung der Wahrnehmung nahe kommt.

Der Fräsassistent übernimmt die zentrale Rolle bei der Einhaltung der definierten Planung während der Operation. In Abb. 5-11 sind dessen einzelne Teilkomponenten dargestellt. In jedem Systemzyklus erfolgt die *Bestimmung der Lageabweichung* auf der Basis der Eingangsdaten $\mathbf{w}_F(k)$, bestehend aus der Osteotomielinie **O** und den Transformationen, die die Lage der Instrumentenspitze innerhalb des Koordinatensystems der Bilddaten *img* repräsentieren. Die resultierende Lageabweichung $\mathbf{g}_a(k)$ wird bewertet und dem Patientenmodell in Form des Datenstroms $\mathbf{v}_F(k)$ übermittelt. Die Bewertung $\mathbf{g}_b(k)$ wird mit der Osteotomielinie und den Abweichungen zu $\mathbf{y}_F(k)$ vereinigt und durch die Mensch-Maschine-Schnittstelle visualisiert.

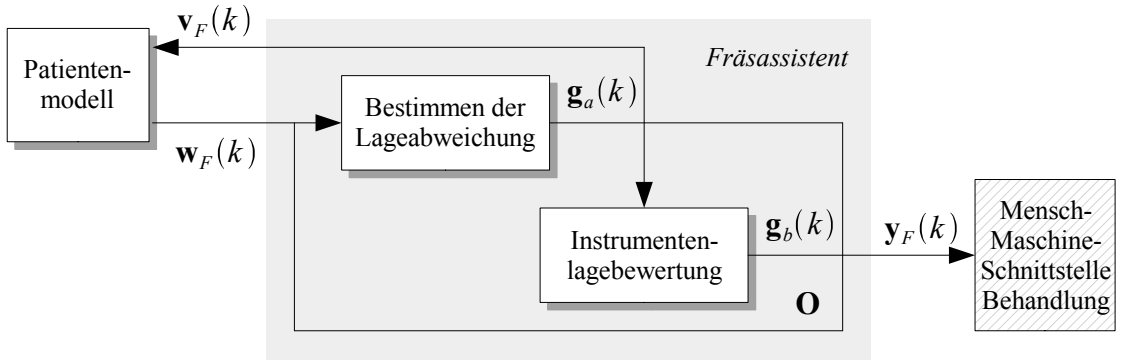


Abbildung 5-11: Datenflussdiagramm des Fräsassistenten mit Komponenten (Vgl. dazu auch Abb. 4-12, S. 57)

Bestimmung der Lageabweichung

Zunächst wird die aktuelle Lage der Instrumentenspitze ${}^{img}\mathbf{T}_{trt}(k)$ im Koordinatensystem der Bilddaten *img* nach ermittelt (Vgl. Gleichung 4-25, S. 66). Anschließend erfolgt die Bestimmung der Punkte auf den Schnittflächen, die den geringsten Abstand zur Instrumentenspitze aufweisen (Vgl. 5.1.4 *Generierung der Osteotomielinie*, S. 75). Durch einen Vergleich der Abstände wird die aktuell dichteste Schnittfläche ermittelt und in einer Liste abgelegt. Die Liste repräsentiert die letzten 20 dichtesten Schnittflächen. Die in der Liste am häufigsten vorkommende Schnittfläche ${}^{img}\mathbf{F}_j$ ist zusammen mit derem dichtesten Punkt ${}^{img}\mathbf{p}_{nr}(k)$, definiert durch die Koordinaten $l(k)$ und $m(k)$ auf der Schnittfläche, die Grundlage der weiteren Berechnungen (Abb. 5-12):

$$ {}^{img}\mathbf{p}_{nr}(k) = {}^{img}\mathbf{p}_{F,j}\big(l(k), m(k)\big). \tag{5-27} $$

Im dichtesten Punkt wird ein Koordinatensystem *sfc* definiert, dessen Basisvektoren $\mathbf{e}_x$ und $\mathbf{e}_y$ durch die Tangenten entlang *u* und *v* der Schnittfläche in diesem Punkt bestimmt sind. Die Transformation ${}^{img}\mathbf{T}_{sfc}(k)$ wird somit wie folgt ermittelt:

$$ {}^{img}\mathbf{T}_{sfc}(k) = \begin{bmatrix} \mathbf{r}\big(l(k)\big) & \mathbf{s}\big(m(k)\big) & \mathbf{r}\big(l(k)\big)\times\mathbf{s}\big(m(k)\big) & {}^{img}\mathbf{p}_{nr}(k) \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \tag{5-28} $$

mit

$$ \mathbf{r}(u) = \left\| \frac{\partial\, {}^{img}\mathbf{p}_{F,j}(u,v)}{\partial u} \right\| \text{ und } \mathbf{s}(v) = \left\| \frac{\partial\, {}^{img}\mathbf{p}_{F,j}(u,v)}{\partial v} \right\|. \tag{5-29} $$

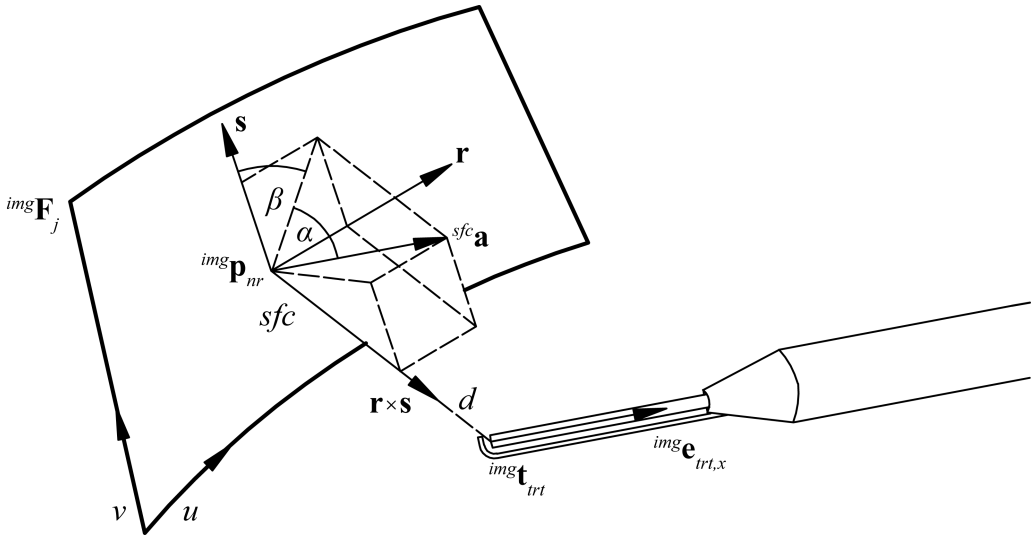


Abbildung 5-12: Geometrische Größen während der Bestimmung der Lageabweichung zwischen der Spitze des Fräsinstrumentes ${}^{img}\mathbf{T}_{trt}(k)$ und der Schnittfläche ${}^{img}\mathbf{F}_j$

Die Lageabweichung wird durch die Distanz $d(k)$ sowie die Winkelabweichungen $\alpha(k)$ und $\beta(k)$ angegeben. Der vorzeichenbehaftete Abstand $d(k)$ ergibt sich aus dem Translationsanteil ${}^{img}\mathbf{t}_{trt}(k)$ der Lage des Fräsinstrumentes damit zu:

$$d(k) = \left(\left({}^{img}\mathbf{T}_{sfc}(k)\right)^{-1} \cdot {}^{img}\mathbf{t}_{trt}(k)\right) \cdot (0 \quad 0 \quad 1 \quad 0)^T. \tag{5-30}$$

Anhand der Wirkachse des Instrumentes ${}^{img}\mathbf{e}_{trt,x}(k)$ werden die Winkel $\alpha(k)$ und $\beta(k)$ wie folgt bestimmt:

$$\alpha(k) = \arcsin\left(\frac{{}^{sfc}\mathbf{a}_z(k)}{\left|{}^{sfc}\mathbf{a}(k)\right|}\right) \text{ und } \beta(k) = \arctan\left(\frac{{}^{sfc}\mathbf{a}_x(k)}{{}^{sfc}\mathbf{a}_y(k)}\right) \tag{5-31}$$

mit

$${}^{sfc}\mathbf{a}(k) = \left(\left({}^{img}\mathbf{T}_{sfc}(k)\right)^{-1} \cdot {}^{img}\mathbf{e}_{trt,x}(k)\right). \tag{5-32}$$

Die resultierenden Lageabweichungen werden im Datenstrom

$$\mathbf{g}_a(k) = \left\{d(k), \alpha(k), \beta(k)\right\} \tag{5-33}$$

zusammengefasst.

Lagebewertung des Instrumentes

Für die Bewertung der Lage müssen Grenzwerte festgelegt werden, die die klinischen Anforderungen (Vgl. 1.2 *Problemstellung aus medizinischer Sicht*, S. 5), die Instrumenteigenschaften (Vgl. 4.4.4 *Fräsinstrument mit Steuereinheit und Fußpedal*, S. 52) und die Planung (Vgl. 5.1.5 *Zuschneiden der Implantatbasisform*, S. 76) berücksichtigen. Der maximale Spalt zwischen der Implantataußengrenze und dem Knochengewebe darf 3 mm nicht überschreiten und muss größer oder gleich 0 mm sein.

Um eine möglichst hohe Benutzerfreundlichkeit zu erreichen, sollten die einzuhaltenden Toleranzbereiche so groß wie möglich sein. Das erleichtert die Führung des Instrumentes. Der zur Verfügung stehende Toleranzbereich t_{max} wird für die Positions- und Orientierungsabweichung (t_p und t_o) gleich aufgeteilt:

$$t_{max} = t_p + t_o \text{ wobei } t_p = t_o. \tag{5-34}$$

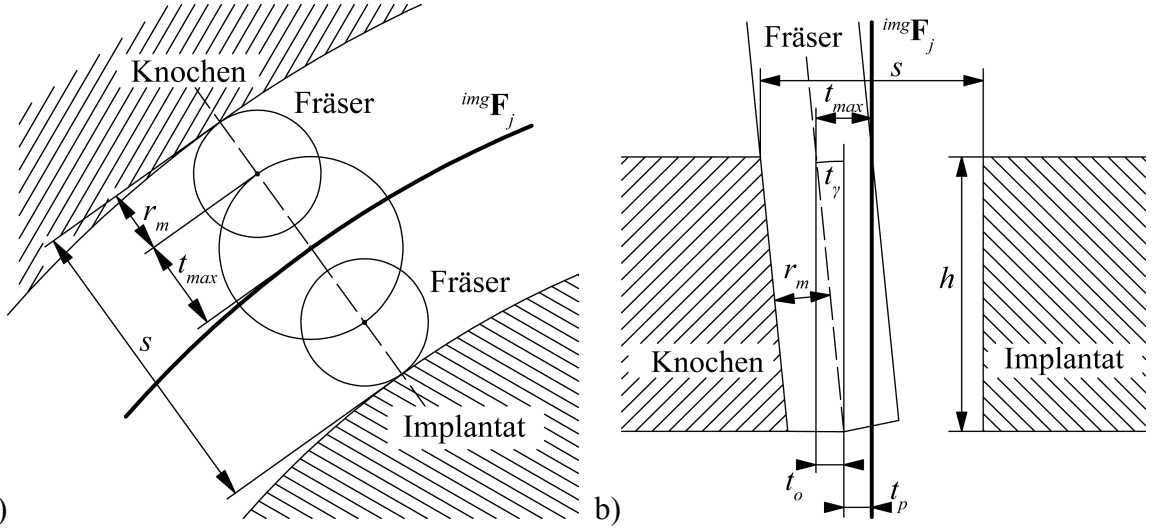


Abbildung 5-13: a) Bestimmung des maximal zur Verfügung stehenden Toleranzbereiches unter Vernachlässigung der Orientierungsabweichung (Ansicht von oben); b) Fräsinstrument bei maximaler Positions- und Orientierungsabweichung (Schnittansicht)

Um den maximalen Toleranzbereich t_{max} zu ermitteln, wird zunächst die Orientierungsabweichung vernachlässigt. In Abb. 5-13a ist dieser geometrische Sachverhalt als Ansicht von oben dargestellt. Demnach ergibt sich t_{max} mit einem Spaltabstand s und einem Fräserradius r_m zu:

$$t_{max} = \frac{s - 2\,r_m}{2}. \tag{5-35}$$

Die zusammengesetzte maximale Position- und Winkelabweichung ist in Abb 5-13b dargestellt. Hierbei wird die Annahme getroffen, dass sich die Fräserspitze aufgrund der Führung des Duraschutzes an der Unterseite des Knochens befindet. Der maximale Winkel t_γ kann bei einer Knochendicke h somit bestimmt werden:

$$t_\gamma = \arctan\left(\frac{\frac{s}{2} - t_p - \frac{r_m}{\cos(t_\gamma)}}{h}\right). \tag{5-36}$$

Für erwartete kleine Winkel t_γ kann das angenähert werden durch:

$$t_\gamma \approx \arctan\left(\frac{t_o}{h}\right). \tag{5-37}$$

Bei einem maximalen Abstand s von 3 mm, einem Fräserradius r_m von 0,75 mm und einer angenommenen Knochendicke h von 10 mm folgt eine Positionsabweichung t_p von 0,375 mm und eine Orientierungsabweichung t_γ von 2,2°. Die angenommene Knochendicke entspricht einer oberen Schätzung einschließlich eines Sicherheitsabstandes. Der Datenstrom $\mathbf{g}_b(k)$, der die Erfüllung der Genauigkeitsbedingungen repräsentiert, ergibt sich somit zu:

$$\mathbf{g}_b(k) = \begin{Bmatrix} wahr & : |d(k)| \le t_p \wedge |\alpha(k)| \le t_\gamma \wedge |\beta(k)| \le t_\gamma \\ falsch & : sonst \end{Bmatrix}. \tag{5-38}$$

Mensch-Maschine-Schnittstelle

Die Mensch-Maschine-Schnittstelle visualisiert die Abweichungen $\mathbf{g}_a(k)$, die Lagebewertung $\mathbf{g}_b(k)$ und die Osteotomielinie $\mathbf{O}$, repräsentiert durch die aktuelle Schnittfläche ${}^{img}\mathbf{F}_j$. Zunächst werden die Bestimmung der Projektionsebene und die Transformation der darzustellenden Elemente in dieser Ebene beschrieben. Anschließend werden die einzelnen Zustände der Anzeige in deren Benutzung erläutert.

Die Darstellung der Abweichungen und der Schnittfläche soll der Wahrnehmung des Chirurgen ähnlich sein. Dementsprechend muss die Orientierung der Visualisierung zu einem gewissen Grad unabhängig von der Orientierung der Osteotomielinie sein. Die Normale der Visualisierungsebene wird durch die Schnittfläche definiert. Die Rotation um diese Normale hingegen ist fest bezüglich des Koordinatensystems der Bilddaten *img*.

Es wird ein Koordinatensystem *view* definiert, welches die aufgezählten Eigenschaften repräsentiert. Die Projektionsebene für die Darstellung entspricht der *x*-*z*-Ebene dieses Koordinatensystems (Abb. 5-14).

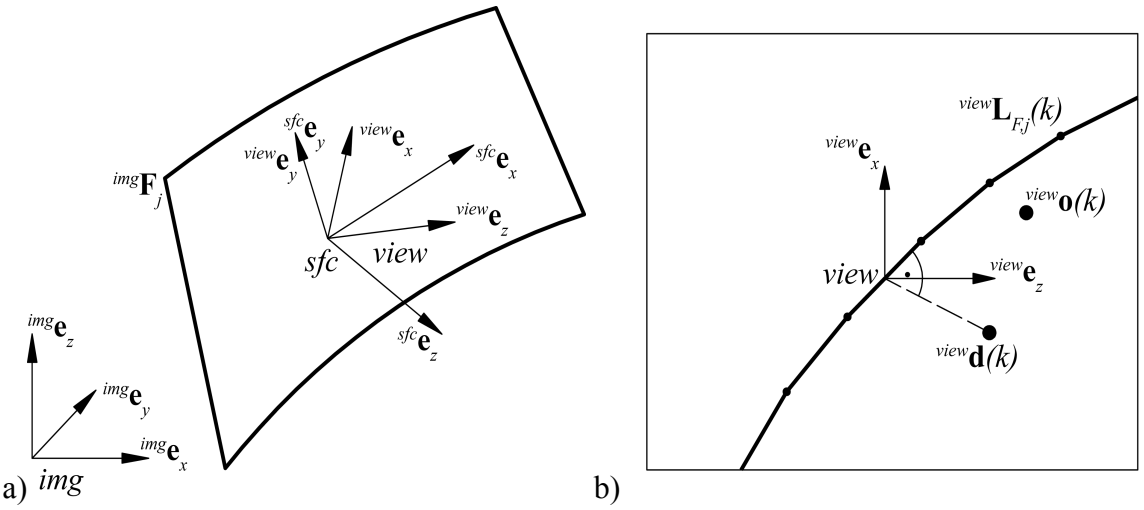


Abbildung 5-14: a) Geometrische Zusammenhänge für die Bestimmung der Projektionsebene zur Darstellung der Abweichungen und der Schnittfläche; b) Visualisierung der Abweichungen ${}^{view}\mathbf{d}(k)$ und ${}^{view}\mathbf{o}(k)$ sowie der abgetasteten Schnittfläche ${}^{view}\mathbf{L}_{F,j}(k)$ in der Projektionsebene

Die Transformation des *view* Koordinatensystem bezüglich des Systems *img* kann demnach bestimmt werden:

$$ {}^{img}\mathbf{T}_{view}(k) = \begin{bmatrix} {}^{img}\mathbf{e}_{view,x}(k) & {}^{img}\mathbf{e}_{view,y}(k) & {}^{img}\mathbf{e}_{view,z}(k) & {}^{img}\mathbf{t}_{sfc}(k) \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \tag{5-39} $$

mit

$$ {}^{img}\mathbf{e}_{view,x}(k) = {}^{img}\mathbf{e}_{sfc,y}(k) \times \left\| {}^{img}\mathbf{e}_{sfc,y}(k) \times {}^{img}\mathbf{e}_{z} \right\|, \tag{5-40} $$

$$ {}^{img}\mathbf{e}_{view,y}(k) = {}^{img}\mathbf{e}_{sfc,y}(k) \text{ und} \tag{5-41} $$

$$ {}^{img}\mathbf{e}_{view,z}(k) = \left\| {}^{img}\mathbf{e}_{sfc,y}(k) \times {}^{img}\mathbf{e}_{z} \right\|. \tag{5-42} $$

Um die Abweichungen und die Schnittfläche, die bezüglich des *sfc* Koordinatensystem definiert sind, auf die Darstellungsebene zu projizieren, wird die Transformation ${}^{view}\mathbf{T}_{sfc}(k)$ benötigt:

$$ {}^{view}\mathbf{T}_{sfc}(k) = \left({}^{img}\mathbf{T}_{view}(k) \right)^{-1} \cdot {}^{img}\mathbf{T}_{sfc}(k). \tag{5-43} $$

Hiermit sind die Positions- und Orientierungsabweichung (${}^{view}\mathbf{d}(k)$ und ${}^{view}\mathbf{o}(k)$) im *view* Koordinatensystem bestimmbar:

$$ {}^{view}\mathbf{d}(k) = {}^{view}\mathbf{T}_{sfc}(k) \cdot \begin{pmatrix} 0 & 0 & d(k) \end{pmatrix}^{T} \tag{5-44} $$

und

$$ {}^{view}\mathbf{o}(k) = {}^{view}\mathbf{T}_{sfc}(k) \cdot \begin{pmatrix} \beta(k) & 0 & \alpha(k) \end{pmatrix}^{T}. \tag{5-45} $$

Weiterhin wird eine Punktemenge ${}^{view}\mathbf{L}_{F,j}(k)$ ermittelt, die die Schnittfläche innerhalb eines festgelegten Bereiches durch abgetastete Punkte repräsentiert:

$$ {}^{view}\mathbf{L}_{F,j}(k) = \left\{ \left({}^{img}\mathbf{T}_{view}(k) \right)^{-1} \cdot {}^{img}\mathbf{p}_{F,j}\left(l(k) + w, m(k) \right) \right\} \tag{5-46} $$

mit $w \in [-5,5]$. Die y-Komponenten der Punkte werden vernachlässigt. Diese Kurve bestehend aus Liniensegmenten ist auf einen relativ kleinen Bereich beschränkt, um die entstehenden Projektionsverzerrungen gering zu halten.

Die Benutzung des Fräsassistenten wird in vier Zustände unterteilt (Abb. 5-15). Solange sich das Fräsinstrument nicht in der Nähe einer Schnittfläche befindet, wird neben den Statusanzeigen der Toleranzbereich in der Mitte dargestellt (Abb. 5-15a). Sobald das Instrument nahe einer Schnittfläche ist, wird diese als farbig alternierende Liniensegmente angezeigt (Abb. 5-15b). Zudem erscheinen die zwei Punkte, die die Positions- und Orientierungsabweichung repräsentieren. Durch die Veränderung der Instrumentenspitze innerhalb des Toleranzbereiches nahe der Osteotomielinie wird ein Punkt entsprechend im Toleranzbereich angezeigt (Abb. 5-15c). Gleiches gilt für die Orientierung (Abb. 5-15d). Darüber hinaus gehende Benutzerinteraktionen sind nicht notwendig.

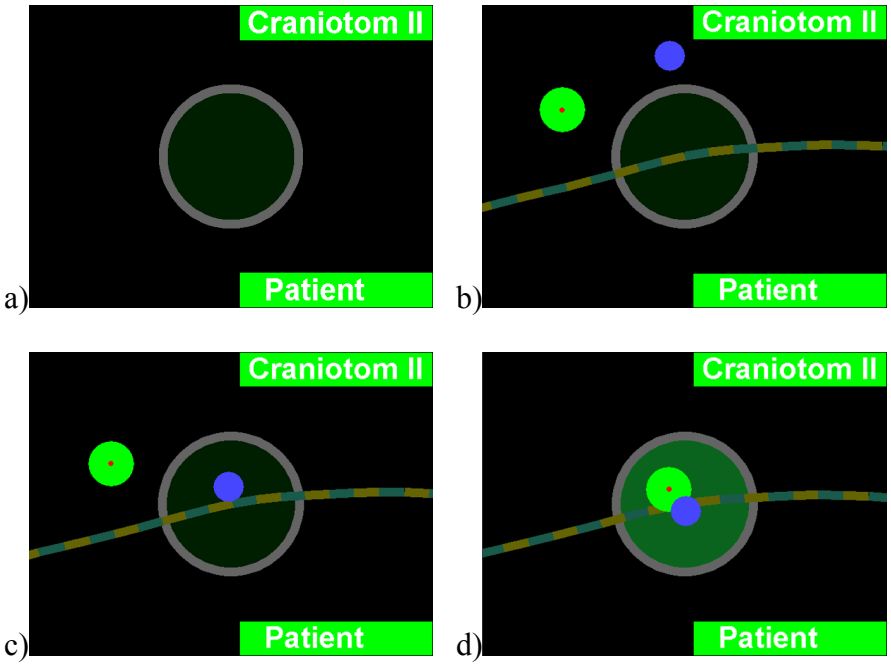


Abbildung 5-15: Ausrichtungsunterstützung des Fräsinstrumentes repräsentiert durch vier Stadien: a) Instrument weit vom Schnitt entfernt, b) Instrument nahe einem Schnitt, c) Instrumentenspitze ist innerhalb der Toleranz und d) Position und Orientierung sind innerhalb der Toleranz

5.2.5 Systemüberwachung

Dieser Abschnitt beschreibt die Realisierung der Überwachung der verwendeten Sensorik und der Lageermittlung des Instrumentes bezüglich der präoperativen Bilddaten während der Behandlung (Vgl. 4.5.7 *Systemüberwachung*, S. 67). Zunächst werden die verfolgten grundlegenden Prinzipien bei der Realisierung erläutert. Anschließend folgt die Beschreibung der verwendeten Algorithmen. Zunächst werden die Konsequenzen aus den Konzepten und deren Lösungsansätze für die Realisierung beschrieben:

- *Auswahl der relevanten Fehlerquellen:* Die im System enthaltenen Fehlerquellen müssen auf Relevanz geprüft werden. Als relevante Fehlerquellen werden diejenigen definiert, die eine Abweichung von den spezifizierten Systemeigenschaften verursachen bzw. sich direkt auf eine Nichterfüllung der Zweckbestimmung auswirken. Im Speziellen sind das Fehlerquellen, die zu Abweichungen der ermittelten zur realen Instrumentenlage führen. Dazu gehören auch Fehlerquellen, die eine Ermittlung der Instrumentenlage unmöglich machen. Die entstandene Auswahl unterliegt der weiteren Überwachung.

- *Kontinuierliche Ermittlung von Abweichungen:* Die Abweichungen werden in jedem Systemzyklus bestimmt. Um die Ermittlung von Abweichungen zu realisieren, sind Kenntnisse über die Entstehung der Fehlergrößen und deren Bezug zur optimalen Anforderung eine Voraussetzung:

  - *Modellierung der Fehlerentstehung:* Die Vorgänge zur Entstehung der jeweiligen Fehlerarten müssen durch Modelle beschrieben werden. Anhand dieser Modelle wird eine Bestimmung bzw. Abschätzung der Fehlergröße möglich. Weiterhin müssen die Zusammenhänge der separaten Modelle untereinander in einem Ge-

samtmodell definiert sein. In solch einem Modell werden die Fehler zueinander gewertet bzw. deren Fusion zu einem Wert festgelegt.

- *Definition der Anforderungen:* Die Anforderungen werden für die Arten der Abweichungsquellen, soweit das möglich ist, separat festgelegt. Dazu dienen für die Sensorik beispielsweise die Angaben des Herstellers über deren optimales Zusammenwirken aus optischem Messsystem und Lokalisatoren.

- *Kontinuierliche Bewertung der Abweichungen:* Für die ermittelten Abweichungen werden, wenn möglich, Bewertungen vorgenommen. Als Grundlage dafür dienen Ableitungen von Grenzparametern aus klinischen Anforderungen oder experimentell bestimmte Richtgrößen. Anhand der Ergebnisse der Bewertung werden unter Umständen Maßnahmen zur Korrektur eingeleitet.

- *Unterbrechung der Assistenzfunktionen bei Toleranzüberschreitungen:* Überschreitungen von Toleranzbereichen müssen als solche identifiziert werden können. Die Ausführung des Arbeitsablaufes wird daraufhin unterbrochen. Durch die Anzeige von entsprechenden Hinweisen wird auf die Ursache hingewiesen, so dass die fehlerhafte Konfiguration durch den Benutzer schnell erkannt und korrigiert werden kann.

- *Kontinuierliche Darstellung der Abweichungen:* Werden Fehler aufgrund von fehlenden Bewertungskriterien nicht durch das System bewertet, so erfolgt die kontinuierliche Darstellung der Abweichungen. Der Chirurg erhält damit einen guten Eindruck über die qualitative Größe der Abweichung und kann auf dieser Grundlage die vermittelten Informationen eigenständig bewerten.

Modellierung der fehlerbehafteten Zusammenhänge

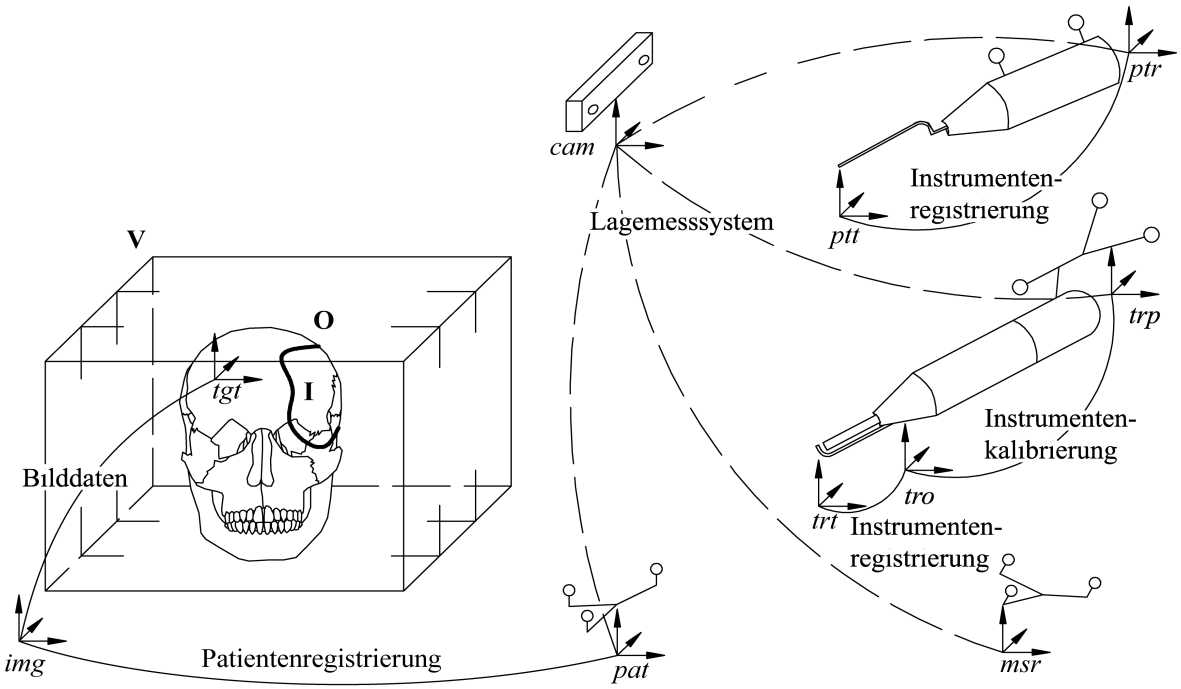


Abbildung 5-16: Geometrische Zusammenhänge der Planung und Behandlung bezogen auf die fehlerbehafteten Einflüsse bei der Lagebestimmung des Instrumentes in den Bilddaten

Die relevanten Fehler werden anhand des geometrischen Zusammenhangs identifiziert. In Abb. 5-16 sind die einzelnen fehlerbehafteten Übergänge dargestellt, die bei der Bestimmung der Relation der Lage des Fräs- oder Zeigeinstrumentes zur Planung Einfluss nehmen. Im Folgenden wird die Modellierung der Teilfehler beschrieben:

- *Bilddaten:* Die Bilddaten approximieren die reale Patientensituation durch eine Diskretisierung des Raumes und der Werte (Vgl. 2.1 *Bildgebende Verfahren*, S. 10). Diese Quantisierung hat neben verschiedenen Verzerrungen einen zeitlich unabhängigen Einfluss auf die Genauigkeit der Planung und Konstruktion. Somit ergibt sich eine Fehlergröße bei der Ermittlung der Lagebeziehung zwischen Planungsdaten und Instrument. Im Weiteren wird ausschließlich der räumliche Diskretisierungsfehler betrachtet. Dieser wird nach dem Nyquist-Shannon-Abtasttheorem durch die halbe Diagonale eines Volumenelementes

$$^{img}\mathbf{M}_{tgt} : {}^{img}\varepsilon_{tgt} = \frac{1}{2}\sqrt{v_x^2+v_y^2+v_z^2} \tag{5-47}$$

  angenähert, wobei v_x, v_y und v_z den Kantenlängen eines Volumenelementes entsprechen.

- *Patientenregistrierung:* Die Patientenregistrierung ermittelt den Übergang von den Bilddaten zum Patientenlokalisator $^{img}\mathbf{T}_{pat}$ (Vgl. 4.5.5 *Patientenregistrierung*, S. 64). Nach der beschriebenen Methode ist der enthaltene wahre, räumlich abhängige Fehler prinzipiell nicht ermittelbar, ohne separate Messungen durchzuführen. Dieser Fehler wird durch die Übereinstimmung der beiden zur Registrierung verwendeten geometrischen Strukturen approximiert. Der somit räumlich unabhängige Fehlerwert mit der Anzahl der künstlichen Landmarken *N* wird bestimmt als

$$^{img}\mathbf{M}_{pat} : {}^{img}\varepsilon_{pat} = max\left(\forall N \left| {}^{img}\mathbf{p}_{ref,j} - {}^{img}\mathbf{T}_{pat} \cdot {}^{pat}\mathbf{p}_{ref,j} \right|\right). \tag{5-48}$$

- *Lagemesssystem:* Das optische Lagemesssystem ermittelt in jedem Systemzyklus die momentane Lage der Lokalisatoren im Raum (Vgl. 4.4.1 *Optischer Lagemesssensor*, S. 50). Mit Hilfe von Genauigkeitsangaben für die Detektion eines Reflektors und der bekannten geometrischen Anordnung der Reflektorelemente innerhalb eines Lokalisators kann durch Fehlerfortpflanzung die räumlich abhängige Fehlergröße in jedem Punkt relativ zum Lokalisator bestimmt werden (Fitzpatrick et al. 1998 und Hoff und Vincent 2000). Unabhängig davon bestimmt das Polaris®-Messsystem die Qualitätswerte $\mathbf{q}_{loc}(k)$ bei jeder Lageermittlung eines Lokalisators (Northern-Digital 2002). Dieser bereitgestellte Wert ist die Grundlage für die Abschätzung des Messfehlers. Das Modell bzw. der Fehler für die Lageermittlung eines Lokalisators ergeben sich zu

$$^{cam}\mathbf{M}_{loc}(\mathbf{q}_{loc}) : {}^{cam}\varepsilon_{loc}(k) = \mathbf{q}_{loc}(k). \tag{5-49}$$

  Darüber hinaus weist der optische Übergang weitere Eigenschaften auf, die eine Beeinträchtigung der Lagebestimmung verursachen. Wird die Sichtbarkeit des Lokalisators von Seiten des Lagemesssystems unterbrochen, sind keine Aussagen über die Lage des Instrumentes möglich. Um diesen Sachverhalt weitestgehend zu unterbinden, wird die Lage des Instrumentes bezogen auf den Arbeitsraum des Lagemesssystems überwacht.

Der Arbeitsraum wird in drei Räume (*optimal*, *normal* und *sichtbar*) jeweils für die Position (R_{opt}, R_{norm} und R_{vis}) und die Ausrichtung (O_{opt}, O_{norm} und O_{vis}) unterteilt. Hierbei gilt für die Teilräume:

$$R_{opt} \subset R_{norm} \subset R_{vis} \text{ und } O_{opt} \subset O_{norm} \subset O_{vis}. \tag{5-50}$$

Auf dieser Grundlage wird eine Bewertung der Lage eines Instrumentes, definiert durch die Position $\mathbf{p}_{loc}$ und die Orientierung $\mathbf{o}_{loc}$, in Bezug auf den Arbeitsraum durch das System ermöglicht:

$$Q_{loc} = \begin{Bmatrix} opt & : \mathbf{p}_{loc} \in R_{opt} \wedge \mathbf{o}_{loc} \in O_{opt} \\ norm & : \mathbf{p}_{loc} \in R_{norm} \wedge \mathbf{o}_{loc} \in O_{norm} \\ bad & : \mathbf{p}_{loc} \in R_{vis} \setminus \left(R_{opt} \cup R_{norm} \right) \vee \mathbf{o}_{loc} \in O_{vis} \setminus \left(O_{opt} \cup O_{norm} \right) \end{Bmatrix}. \tag{5-51}$$

- *Instrumentenkalibrierung:* Die Kalibrierung des Instrumentes ermittelt den Übergang des Lokalisatorsystems *trp* zur Aufnahme des Fräsers *tro* (Vgl. 4.5.4 *Instrumentenvermessung*, S. 62). Die Genauigkeit der Kalibrierung wird mit der Referenz, dem Vermessungskörper, direkt im Anschluss an die Kalibrierung durchgeführt. Die Abweichungen zwischen dem Referenzsystem *msc* und dem der Fräseraufnahme *tro* werden bestimmt:

$${}^{tro}\mathbf{T}_{msc} = \left({}^{trp}\mathbf{T}_{tro} \right)^{-1} \cdot \left({}^{cam}\mathbf{T}_{trp} \right)^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{msr} \cdot {}^{msr}\mathbf{T}_{msc}. \tag{5-52}$$

Der Fehler wird aus einer Reihe von *N* Messwerten ermittelt:

$${}^{trp}\mathbf{M}_{tro} : {}^{trp}\varepsilon_{tro} = max\left(\forall N \left| {}^{tro}\mathbf{t}_{msc,j} \right| \right). \tag{5-53}$$

- *Instrumentenregistrierung:* Durch die Registrierung des Instrumentes wird der Übergang der Fräseraufnahme zur Fräserspitze bestimmt (Vgl. 4.5.4 *Instrumentenvermessung*, S. 62). Der entstehende Fehler wird aus den *N* Messwerten des Registrierpunktes im neu ermittelten *trt* System ${}^{trt}\mathbf{p}_{reg,j}$ bestimmt:

$${}^{tro}\mathbf{M}_{trt} : {}^{tro}\varepsilon_{trt} = max\left(\forall N \left| {}^{trt}\mathbf{p}_{reg,j} \right| \right) \tag{5-54}$$

mit

$${}^{trt}\mathbf{p}_{reg} = \left({}^{tro}\mathbf{T}_{trt} \right)^{-1} \cdot \left({}^{trp}\mathbf{T}_{tro} \right)^{-1} \cdot \left({}^{cam}\mathbf{T}_{trp} \right)^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{pat} \cdot {}^{pat}\mathbf{p}_{reg}. \tag{5-55}$$

Nach einem ähnlichen Modell ${}^{ptr}\mathbf{M}_{ptt}$ wird der Übergangsfehler ${}^{ptr}\varepsilon_{ptt}$ der Spitze des Zeigeinstrumentes *ptt* zum Lokalisatorsystem *ptr* definiert.

Die beschriebenen Fehlermodelle beachten jeweils den Translationsfehler in stark abstrahierter Form. Die Verknüpfung der Teilmodelle entlang mehrerer verbundener Übergänge wird durch Aufsummieren erreicht. Diese einfache und für den Benutzer nachvollziehbare Abschätzung bildet einen qualitativen Richtwert des wahren Fehlers. Um beispielsweise den Gesamtfehler ${}^{tgt}\varepsilon_{trt}(k)$ für den Übergang von der Instrumentenspitze des Fräsers *trt* bis zu einem Ziel innerhalb der Bilddaten *tgt* zu ermitteln, werden die folgenden Teilmodelle miteinander verknüpft:

$$
\begin{aligned}
{}^{tgt}\mathbf{M}_{trt}(k) = {}^{tgt}\mathbf{M}_{img} \; + \; {}^{img}\mathbf{M}_{pat} \; + \; {}^{cam}\mathbf{M}_{pat}\left(\mathbf{q}_{patLoc}(k)\right) \; + \\
{}^{cam}\mathbf{M}_{trp}\left(\mathbf{q}_{trpLoc}(k)\right) \; + \; {}^{trp}\mathbf{M}_{tro} \; + \; {}^{tro}\mathbf{M}_{trt}
\end{aligned}
\tag{5-56}
$$

und der Fehler ergibt sich zu

$$
\begin{aligned}
{}^{tgt}\varepsilon_{trt}(k) = {}^{tgt}\varepsilon_{img} \; + \; {}^{img}\varepsilon_{pat} \; + \; {}^{cam}\varepsilon_{pat}(k) \; + \\
{}^{cam}\varepsilon_{trp}(k) \; + \; {}^{trp}\varepsilon_{tro} \; + \; {}^{tro}\varepsilon_{trt}
\end{aligned}
\tag{5-57}
$$

Kontinuierliche Ermittlung und Bewertung

Für die kontinuierliche Ermittlung der Fehlerwerte wurde die in Kapitel 5.2.3, *Repräsentation geometrischer und zeitlicher Zusammenhänge* (S. 82), beschriebene Repräsentation erweitert. In der geometrischen Modellierung wurden Fehlergrößen als Eigenschaften in jedem Übergang integriert. Bei der Aktualisierung eines Überganges wird auch der Fehlerwert entsprechend aktualisiert. Die Zusammenfassung von Übergängen erfolgt nach dem beschriebenen Modell zur Verknüpfung der Fehlerwerte.

In die zeitliche Repräsentation basierend auf den Prozessketten wurde ein Prozess mit asynchroner Benutzerinteraktivität definiert, der aktiv wird, sobald der Qualitätswert Q_{loc} für einen festgelegten Lokalisator den Wert *bad* annimmt (Abb. 5-17a). Dieser Prozess ist ein Bestandteil der Prozesskette des Patientenlokalisators.

Die Ergebnisse der Fehlerbestimmung werden dem Patientenmodell in Form des Datenstroms $\mathbf{v}_S(k)$ übermittelt. Zudem werden diese Daten zusammen mit der Bewertung der Mensch-Maschine-Schnittstelle als $\mathbf{y}_S(k)$ zugesandt.

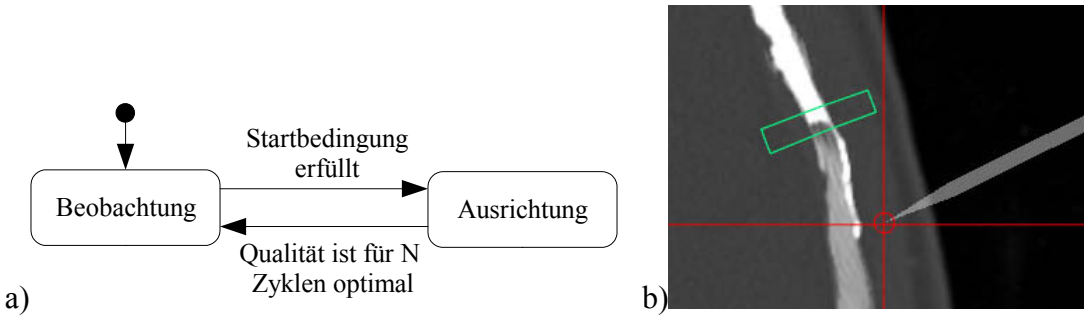


Abbildung 5-17: a) Zustandsautomat des Prozesses für die Einhaltung des Arbeitsraumes; b) Visualisierung des geschätzten Fehlers ${}^{tgt}\varepsilon_{trt}(k)$ der Instrumentenspitze in einem orthogonalen Schnitt in Form eines Kreises

Mensch-Maschine-Schnittstelle

Die Mensch-Maschine-Schnittstelle der Behandlung visualisiert die übermittelten Daten der Fehlerwerte und stellt entsprechend der Ergebnisse der Bewertung Hinweise bzw. Dialoge dar. Mit Hilfe eines Dialoges wird der Benutzer angewiesen, die Lage des Patientenlokalisators bezüglich des Arbeitsraumes zu korrigieren. Dabei wird die normale Benutzung des Systems unterbrochen. In nachfolgenden Verarbeitungsschritten kann dieser Lokalisator als zentrale Referenz optimal im Arbeitsraum des Lagemesssystems angenommen werden.

Der geschätzte Gesamtfehler jedes Instrumentes wird dem Benutzer in Form eines dreidimensionalen Bereiches für die Aufenthaltswahrscheinlichkeit der Instrumentenspitzen relativ zum Patienten dargestellt (Abb. 5-17b) (Rose und Krueger 2006a). Die Form des Bereiches entspricht einer Kugel mit dem Radius der momentanen Fehlergröße, wie beispielsweise ${}^{tgt}\varepsilon_{trt}(k)$ für die Spitze des Fräsinstrumentes.

5.3 Zulassung nach Medizinproduktegesetz

Während der Realisierung wurde die Zulassung nach Medizinproduktegesetz (MPG) berücksichtigt. Das Ziel dieser Gesetzgebung ist die Schaffung eines hohen Sicherheitsniveaus für Produkte, die am Patienten eingesetzt werden. Darin werden Festlegungen über das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Bewertungsverfahren der Konformität getroffen. Der Zulassungsprozess selbst ist die Erbringung des Nachweises über die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen. Dieser Prozess ist abhängig von der Art des Medizinproduktes. Es werden die Klassen I, IIa, IIb und III unterschieden, die prinzipiell eine Abstufung des Gefährdungspotentials für den Patienten darstellen. Beispielsweise wird ein Herzschrittmacher mit einem hohen Gefährdungspotential der Klasse III zugeordnet. Zunächst wird die zutreffende Klasse nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX ermittelt. Abhängig von der bestimmten Klasse muss der Hersteller einem bestimmten Prozess folgen, der gegebenenfalls eine Prüfung durch eine benannte Stelle und eine zertifizierte Produktion verlangt. Allen Prozessen gemein ist der Nachweis der Einhaltung der so genannten grundlegenden Anforderungen, die in der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I definiert sind. Dieser Nachweis erfolgt durch den Hersteller über die Erstellung der technischen Dokumentation. Dieser Konformitätsnachweis kann durch die Einbeziehung des Gesetzeswerkes der harmonisierten Normen erfolgen.

Das in dieser Arbeit beschriebene System ist nach Regel 6 der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX ein aktives, chirurgisch-invasives Produkt für die vorübergehende Anwendung, welches zusammen mit einem wiederverwendbaren Fräsinstrument zum Einsatz kommt. Das System kann der Klasse 1 (niedrigste Sicherheitsstufe) zugeordnet werden. Ausgehend von der Zweckbestimmung, Systemdefinition und Klassifizierung wird der Prozess der Konformitätsbewertung nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII durchgeführt. Eine Prüfung durch eine benannte Stelle ist dafür nicht notwendig. Es wurde eine Dokumention erstellt, die neben der Klassifikation der Sicherheitsstufe folgende Bestandteile aufweist:

- *Funktionsbeschreibung:* In der Funktionsbeschreibung sind die Indikation für den klinischen Einsatz und der Ablauf der Benutzung festgelegt. Weiterhin sind die klinische Beurteilung und Grenzwerte für den Nachweis der Funktionstüchtigkeit enthalten.
- *Systembeschreibung:* Die Systembeschreibung beschreibt die Bestandteile des Systems durch deren statische und dynamische Eigenschaften. Dazu gehören die Software-Module sowie die Hardware-Komponenten. Zudem werden darin die Verknüpfungen der Bestandteile bei den entsprechenden Arbeitsweisen aufgezeigt.
- *Gebrauchsanweisung:* Eine Gebrauchsanweisung wurde erstellt, die die Benutzungsabläufe anschaulich widerspiegelt. Zudem werden die Systemkomponenten vollständig erläutert. Darin sind Hinweise auf mögliche Gefährdungspotentiale und Anweisungen zur Inbetriebnahme enthalten.
- *Risikomanagementakte:* Der Prozess des Risikomanagements wird durch die Norm DIN EN ISO 14971 definiert. Ausgehend von den bereitgestellten Funktionen des

Systems werden die Risiken in einer Risikoanalyse erfasst. Die Berücksichtigung der unterschiedlichen Fehlerquellen ist somit gewährleistet. Die Bewertung der Risiken erfolgt nach der Auftretenswahrscheinlichkeit und dem Gefährdungspotential. Zudem wird zur Minimierung der Risiken ein Maßnahmenkatalog festgelegt. Jede Maßnahme wird ebenfalls beschrieben. Das resultierende Restrisiko nach der Anwendung der Maßnahmen wird jeweils beurteilt. Die Maßnahmen können in direkte, indirekte oder hinweisende Konsequenzen münden. Beispielsweise sind hinweisende Einträge in der Gebrauchsanweisung möglich, die verstärkt auf Gefahrenpotentiale aufmerksam machen. Unter Umständen bedeuten diese Maßnahmen auch Änderungen von Systemfunktionen.

Neue Vorkommnisse nach der Inbetriebnahme werden protokolliert sowie mit dem Sicherheitsbeauftragten und dem technischen Koordinator bewertet. Hieraus entstehende Maßnahmen werden umgehend umgesetzt und den Benutzern zur Verfügung gestellt.

- *Verifikation:* Die Verifikation prüft die Wirksamkeit der durch die Risikoanalyse entstandenen Maßnahmen mit Hilfe von belegenden Prüfprotokollen.
- *Funktionsvalidierung:* Die Validierung prüft die Einhaltung der vom System bereitgestellten Funktionalität bezüglich der Definition in der Funktionsbeschreibung und Systembeschreibung in Form von Protokollen.

Darüber hinaus wurden Prüfungen der Dokumentation bezüglich der Normen DIN EN 980 und 1041 protokollarisch festgehalten. Zusammenfassend ist ein Konformitätsnachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen erstellt worden, der auf die jeweiligen Dokumente verweist. Abschließend wurde eine Konformitätserklärung ausgestellt.

6 Evaluierung

In diesem Kapitel werden die vorgestellten Prinzipien anhand des realisierten Systems überprüft. Es werden Experimente zur Genauigkeit und Ergonomie der Systemkomponenten vorgestellt.

6.1 Experiment: Genauigkeit der Planung und Konstruktion

Mit Hilfe dieses Experimentes soll die Genauigkeit der Planungs- und Konstruktionsfunktionalität des Systems ermittelt werden. Im Einzelnen sollen Abweichungen in der Lage der Osteotomielinie sowie in der Ausdehnung und Form des Implantatmodells bestimmt werden.

6.1.1 Material

Ein Patientendatensatz diente als Vorlage für die Herstellung eines Phantoms mit einem Rapid Prototyping Verfahren. Hierfür wurde ein Teil des Schädelknochens inklusive dem linken Auge gefertigt. Das resultierende Phantom wurde mit einer künstlichen Tumorregion im Gesichts- und Hirnschädel nahe der Orbita präpariert. Dafür wurde ein Knochenareal des Phantoms entfernt (Abb. 6-1a). Dieser klinische Fall stellt mit eines der komplexesten Eingriffe dar, der mit bisherigen Methoden nur schwer umzusetzen ist.

a) b)

c)

Abbildung 6-1: a) Gefertigtes Phantom aus realen Patientendaten mit nachträglich entferntem Teilstück; b) Finales Phantom mit aufgefülltem Defekt mit röntgenopaquem Biresin; c) Fusionierte Bilddaten aus dem originalen Bild- und dem Phantomdatensatz; Rechts oben ist die künstliche Tumorregion erkennbar.

Die Schnittfläche wurde durch die Punkte ${}^{ref}\mathbf{p}_{bone,i}$ relativ zu den zuvor aufgebrachten drei Metallkugeln, die das Koordinatensystem *ref* definieren, für spätere Vergleiche entlang der äußeren (N = 61) und inneren (N = 44) Kante und mittig (N = 44) auf den Schnittflächen mit einem FaroArm-Bronze (FARO Europe GmbH & Co. KG) vermessen. Die Messgenauigkeit wird vom Hersteller mit ±0,3 mm angegeben. Anschließend wurde dieser künstliche Defekt durch röntgenopaques Biresin mit einem 20 % Bariumsulfat-Anteil ersetzt (Abb. 6-1b). Von diesem Phantom wurde eine CT-Aufnahme mit Voxelgröße von 0,27 × 0,27 × 0,5 mm³ erstellt. Diese CT-Aufnahme wurde bezüglich der originalen Patienten-CT-Aufnahme basierend auf den Knochenoberflächenmodellen registriert und fusioniert. Die Genauigkeit dieser Fusionierung spielt eine untergeordnete Rolle, da die abgebildeten Positionen der Referenzmarker relativ zu der künstlichen Tumorregion gleich blei-

ben. Der resultierende Datensatz enthält somit reale Patientendaten, wobei in der Region des künstlichen Tumors die Bilddaten des Phantoms vorhanden sind (Abb. 6-1c). Dieser dient nachfolgend als Grundlage für die weitere Untersuchung.

6.1.2 Methode

Zwei technisch versierte Benutzer sollten jeweils eine Planung erstellen. Die technischen Benutzer wurden ausgewählt, um einen Benutzungsfehler möglichst gering zu halten. Dabei musste beachtet werden, dass das Implantat exakt an der durch das Biresin in den CT Daten hervorgehobenen Region geplant wird. D.h. die Osteotomielinie sollte genau auf der Grenze der Region liegen. Im Einzelnen waren diese Arbeitsschritte notwendig:

1. Importieren der Bilddaten
2. Definieren der Symmetrieebene
3. Definieren der Tumorregion
4. Ausrichten der Implantatbasisform
5. Definition der Osteotomielinie
6. Exportieren der Implantatoberfläche
7. Speichern und Beenden der Planung

Die resultierenden Planungen enthalten jeweils das Implantat- und Patientenknochenmodell in Form von dreiecksbasierten Oberflächen ($^{img}S_{imp}$ und $^{img}S_{pat}$) sowie die Schnittflächen $^{img}\mathbf{F}$ der definierten Osteotomielinie $^{img}\mathbf{O}$ im Koordinatensystem der Bilddaten. Weiterhin liegen Punkte $^{img}\mathbf{p}_{imp,j}$ vor, die die Außenkontur des Implantates beschreiben. Die zuvor vermessenen Schnittkanten, repräsentiert durch die Punkte $^{ref}\mathbf{p}_{bone,i}$, werden mit Hilfe der Patientenregistrierung (Vgl. 4.5.5 *Patientenregistrierung*, S. 64) in das Koordinatensystem der Bilddaten zu $^{img}\mathbf{p}_{bone,i}$ überführt. Anhand dieser Daten werden die Abstände ermittelt, die die Genauigkeit repräsentieren:

- *Lagegenauigkeit der Osteotomielinie:* Für die Lageüberprüfung der Osteotomielinie werden die Abstände $d_{R,i}$ der zuvor gemessenen Punkte $^{img}\mathbf{p}_{bone,i}$ auf der Schnittkante senkrecht zur Schnittfläche bestimmt, die aus der Planung stammen (Abb. 6-2a).
- *Genauigkeit der Implantatausdehnung:* Die Passgenauigkeit von Implantatrand zu Knochengewebe wird aus den Abständen $d_{I,j}$ der zuvor gemessenen Punkte $^{img}\mathbf{p}_{bone,i}$ auf der Schnittkante zur geplanten Implantatoberfläche ermittelt. Bei der Ausdehnung des konstruierten Implantatmodells wird erwartet, dass ein konstanter Abstand von 1,5 mm zwischen der Grenzfläche des Implantatmodells zur Referenzschnittfläche vorhanden ist (Vgl. 5.1.5 *Zuschneiden der Implantatbasisform*, S. 76).
- *Randgenauigkeit:* Die Passgenauigkeit der geplanten Implantatform zum umliegenden Knochenrand wird durch Höhendifferenzen h_j ermittelt. Dazu werden Punkte auf den jeweils äußeren Schnittkanten miteinander verglichen. Die Messpunkte der äußeren Schnittkanten des umliegenden Knochens $^{img}\mathbf{p}_{bone,i}$ und des geplanten Implantatmodels $^{img}\mathbf{p}_{imp,j}$ werden auf die Fläche $^{img}\mathbf{F}$ der geplante Osteotomielinie projiziert

(Abb. 6-2b). Zwischen den so entstehenden Segmenten und den Punkten können die vorzeichenbehafteten Abstände ermittelt werden.

- *Ähnlichkeit der äußeren Oberfläche:* Um die Passgenauigkeit der äußeren Implantatoberfläche zu ermitteln, wird diese mit der vorhandenen Knochenoberfläche verglichen. Als Abstände $d_{S,k}$ zwischen der Oberfläche des Implantates ($^{img}S_{imp}$) und des Knochens ($^{img}S_{pat}$) dienen die kürzesten Entfernungen ausgehend von den Eckpunkten $^{img}\mathbf{p}_{imp,k}$ des Implantat- zum Knochenoberflächenmodell.

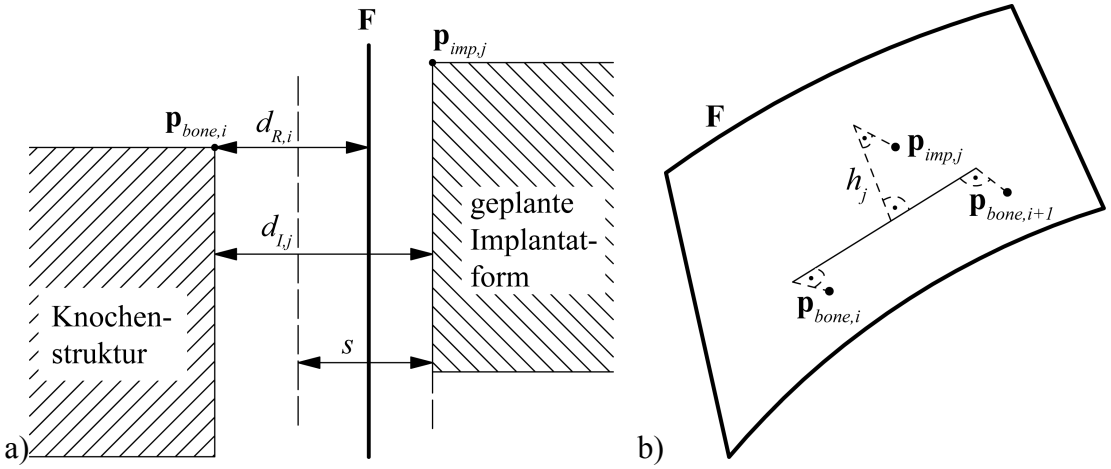


Abbildung 6-2: Veranschaulichung der geometrischen Zusammenhänge bei der Bestimmung der Abstände $d_{R,i}$ – Abstand geplante und vermessene Schnittfläche, $d_{I,j}$ – Abstände der vermessenen Schnittfläche zur geplanten Implantataußengrenze, h_j – Höhendifferenzen zwischen vermessener oberer Schnittkante und geplanter oberer Implantatkante, s – geplante Schnittbreite: a) Seitliche Ansicht des Schnittes und b) isometrische Ansicht

6.1.3 Ergebnisse

In den nachfolgenden Tabellen sind die statistischen Größen der ermittelten Differenzen aufgeführt. Dabei wurden, wie in Kapitel 6.1.1, *Material* (S.100), erläutert, vier Gruppen definiert: Außen- und Innenkante, Mitte und Gesamt. Die Ergebnisse dieser Messgruppen werden vorgestellt.

Lagegenauigkeit der Osteotomielinie

In Tab. 6-1 werden die Abstände $d_{R,i}$ der vermessenen Referenzwerte und der geplanten Schnittfläche dargestellt. Insgesamt wurde ein mittlerer Gesamtabstand von 0,22 mm mit einer Standardabweichung von 1,05 mm erreicht. Die Werte traten in einem Bereich von -3,06 mm bis 3,05 mm auf. Der Benutzer 2 hat im Vergleich zum ersten Benutzer eine geringere Standardabweichung von 0,60 mm erzielt. Dieser Unterschied ist auch an den verschiedenen Extremwerten erkennbar.

Tabelle 6-1: Statistische Größen über die Abstände $d_{R,i}$ der vermessenen Referenzwerte und der geplanten Schnittfläche

Benutzer	N	μ [mm]	σ [mm]	Min [mm]	Max [mm]
1	149	-0,22	1,21	-3,06	3,05
2	149	0,66	0,60	-1,08	1,93
Gesamt	298	0,22	1,05	-3,06	3,05

Genauigkeit der Implantatausdehnung

In Tab. 6-2 sind die Messergebnisse zu $d_{I,j}$ aufgeführt. Die Ergebnisse der Abstände der Messwerte auf den Schnittkanten zu dem geplanten Implantatoberflächenmodell zeigen einen mittleren Abstand von -1,16 mm und eine Standardabweichung von ca. 0,70 mm für beide Benutzer. Der Wertebereich hingegen unterscheidet sich im Maximum von 1,57 mm des Benutzers 1 zu 0,14 mm des zweiten Benutzers. Das Minimum von -3,44 mm ist bei beiden ähnlich. Abstände zu Punkten außerhalb des Modells sind negativ.

Tabelle 6-2: Statistische Größen über die Abstände $d_{I,j}$ der vermessenen Referenzwerte und des geplanten Implantatoberflächenmodells

Benutzer	N	μ [mm]	σ [mm]	Min [mm]	Max [mm]
1	149	-1,03	0,68	-3,12	1,57
2	149	-1,30	0,70	-3,44	0,14
Gesamt	298	-1,16	0,70	-3,44	1,57

Der erwartete Abstand liegt bei 1,5 mm. Dies folgt aus der Schnittbreite von 3 mm. Um den Fehler zu diesem Erwartungswert zu bestimmen, müssen zum Mittelwert und Wertebereich 1,5 mm addiert werden. Es ergibt sich somit ein Fehler im Mittel von 0,34 mm mit den Extremwerten von -1,94 mm bis 3,07 mm. Die Standardabweichung ändert sich nicht.

Randgenauigkeit

Die Höhendifferenzen h_j von geplantem Implantatmodell und umliegenden Knochen weisen eine mittlere Differenz von 0,18 mm mit einer Standardabweichung von 0,94 mm für beide Benutzer auf (Tab. 6-3). Die Bereiche der ermittelten Differenzen sind mit einem Minimum von -2,47 mm und einem Maximum von 2,93 mm vergleichbar.

Tabelle 6-3: Statistische Größen über die Höhendifferenzen h_j zwischen den vermessenen Referenzwerten der Schnittaußenkante und Punkten auf der Schnittaußenkante des geplanten Implantatoberflächenmodells

Benutzer	N	μ [mm]	σ [mm]	Min [mm]	Max [mm]
1	110	0,37	0,93	-2,05	2,93
2	106	-0,01	0,93	-2,47	1,89
Gesamt	216	0,18	0,94	-2,47	2,93

Ähnlichkeit der äußeren Oberfläche

Die Abstände $d_{S,k}$ von geplanter Implantatoberfläche zur Knochenoberfläche liegen im Mittel bei 0,71 mm mit einer Standardabweichung von 0,82 mm (Tab. 6-4). Der Wertebereich erstreckt sich von -2,0 mm bis 2,3 mm. Die Werte sind für beide Benutzer ähnlich.

Tabelle 6-4: Statistische Größen über die Oberflächenabstände $d_{S,k}$ zwischen der Knochen- und Implantatoberfläche

Benutzer	N	μ [mm]	σ [mm]	Min [mm]	Max [mm]
1	74625	0,84	0,76	-1,9	2,3
2	79955	0,58	0,85	-2,0	2,2
Gesamt	154580	0,71	0,82	-2,0	2,3

In Abb. 6-3 ist der Abstand farbkodiert auf der geplanten Implantatoberfläche dargestellt. Große Teile der Oberfläche weisen geringe Abstände auf. Besonders am Orbitarahmen sind erhöhte Abstände zu erkennen.

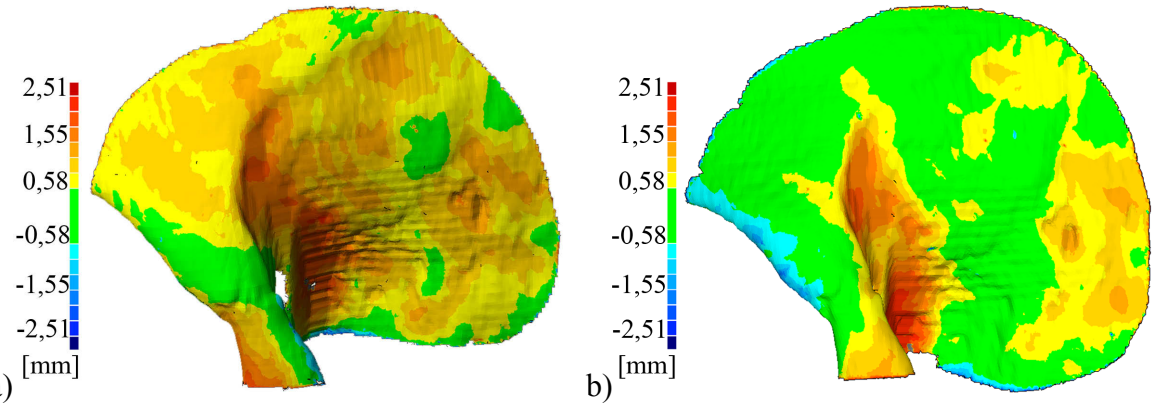


Abbildung 6-3: Oberflächenmodelle der generierten Implantate mit farbkodierten Abständen zwischen der Implantatoberfläche und vorhandenen der Knochenoberfläche von a) Benutzer 1 und b) Benutzer 2

6.1.4 Diskussion

Es wurden Messungen durchgeführt, um die Genauigkeit in Bezug auf die Lage und die Passung des geplanten Implantatmodells zu ermitteln. Dazu wurde ein Datensatz mit einer künstlichen Tumorregion erzeugt. An dieser vorgegebenen Region sollte die Osteotomielinie exakt geplant werden. Anschließend wurden die resultierenden Implantatmodelle hinsichtlich der Übereinstimmung der Ränder an der umliegenden Knochenstruktur analysiert. Zwei Benutzer erzeugten jeweils eine Planung.

Insgesamt wurden relativ hohe Streuungen der Fehlerwerte für die Übereinstimmung der Osteotomielinie von 0,22 mm ± 1,05 mm und für die Passgenauigkeit des Implantatmodells von 0,34 mm ± 0,70 mm sowie der Passung des Implantatrandes von 0,18 mm ± 0,94 mm ermittelt. Die Resultate beider Benutzer sind vergleichbar. Diese Fehler entstanden einerseits durch den Benutzer und sind andererseits systembedingt. Die genauen Ursachen dafür zu ermitteln, ist aufgrund der fehlenden absoluten Referenz nicht möglich. Die

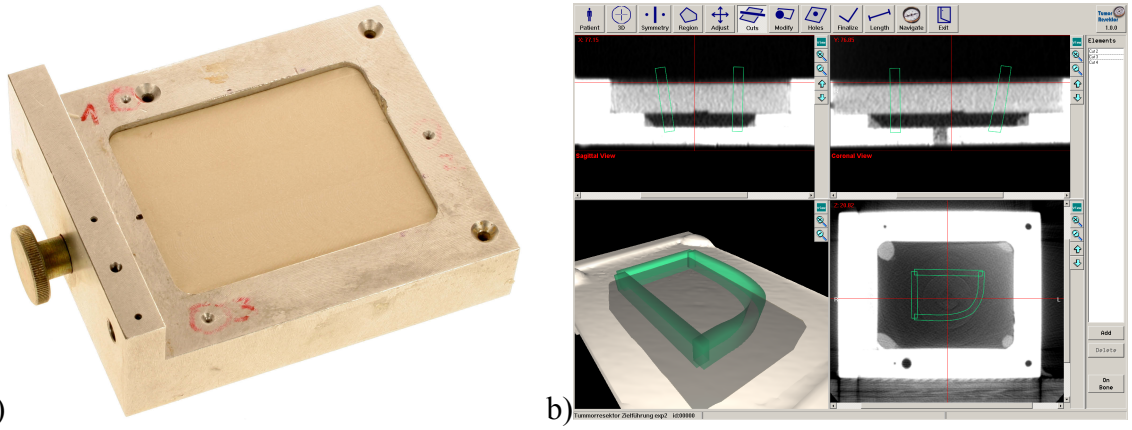
ermittelten Fehlergrößen liegen jedoch über den systembedingten Fehlerwerten. Diese hohen Werte werden jedoch in der Praxis nicht auftreten, da die Planung dann selbst die Referenz darstellt. Die Fehlerwerte geben jedoch Anhaltspunkte über die Umsetzbarkeit einer expliziten Vorgabe. Daraus kann abgeleitet werden, ob der Funktionsumfang für die gestellte Aufgabe ausreicht oder nicht. Durch die prinzipielle Funktionsweise der Planung hat der Benutzer wenig Einfluss auf die Oberflächenbeschaffenheit des Implantatmodells. Bei der Definition der Osteotomielinie sind jedoch flexible Benutzeraktionen möglich, die benutzerspezifische Resultate zulassen. Dies ist an den unterschiedlichen Werten in Tab. 6-1 und 6-2 sowie der Abb. 6-3 erkennbar. Im Hinblick auf die klinischen Anforderungen der Gesamtgenauigkeit von unter 3 mm ist der Funktionsumfang für das Modellieren einer Implantatform ausreichend.

6.2 Experiment: Genauigkeit des navigierten Fräsens

In diesem Experiment wird die Genauigkeit des navigierten Fräsens evaluiert. Es werden die Abweichungen in der Position und Orientierung des ausgeführten Schnittes im Vergleich zum geplanten Schnitt bestimmt.

6.2.1 Material

Es wurden neun technische Phantome aus Biresin hergestellt, die die Abmaße 70 × 54 × 9 mm³ aufwiesen. Zur Herstellung der Gussteile werden die Biresin-Komponenten G26 A und G27 B im Mischungsverhältnis 1:1 verwendet. Die Ober- und Unterseite wurden eben und zueinander parallel auf eine exakte Höhe von 9 mm gefräst. Für die Fixierung während des Experimentes diente eine angefertigte Phantomhalterung, in der die Prüfkörper exakt in der gleichen Höhe fixiert werden konnten (Abb. 6-4a). An der Halterung ist eine Aufnahme für einen Referenzlokalisator angebracht. Zudem sind drei Marker in der Halterung in Form von Kegelbohrungen enthalten. Von dieser Halterung mit einem fixierten Prüfkörper wurde eine CT-Aufnahme mit einer Voxelgröße von 0,27 × 0,27 × 0,5 mm³ erstellt. Auf der Basis dieser Bilddaten wurde eine Osteotomielinie geplant, die sowohl zwei gerade Schnittflächen mit scharfen Knicken und konstanter Orientierung als auch eine Schnittfläche mit einer veränderlichen Orientierung enthielt (Abb. 6-4b).



a) b)

Abbildung 6-4: a) Phantomhalterung mit Prüfkörper; b) Geplante Osteotomielinie auf dem Phantom in Form von drei Schnittflächen

6.2.2 Methode

Drei technisch versierte Benutzer sollten jeweils drei Prüfkörper fräsen. Dabei musste beachtet werden, dass der Prüfkörper immer exakt in der gleichen Position in der Gussform platziert ist. Während des Fräsvorganges sollte der Benutzer den Fräser möglichst so führen, dass sowohl die Lage als auch die Orientierung mit den geplanten Schnittflächen übereinstimmt (Abb. 6-5). Das heißt, die korrespondierenden Repräsentationen für die Positions- und Orientierungsabweichung sollten innerhalb der Toleranz liegen (Vgl. 5.2.4 *Fräsassistent*, S. 87). Im Einzelnen waren diese Arbeitsschritte notwendig:

1. Installation eines neuen Prüfkörpers in der Halterung
2. Laden der Planung und Registrieren des Prüfkörpers durch Antasten der drei Markierungen an der Halterung
3. Starten des Navigationsmodus
4. Ausrichten des Lagemesssystems
5. Bestimmen einer Position für ein Eintrittsloch und Durchführen einer Bohrung mit einem Kugelkopffräser
6. Registrieren des Fräsers mit Duraschutz
7. Fräsen entlang des planten Schnittes mit Hilfe der Zielführung solange bis das Teilstück heraus fällt. Dabei durfte im Anschluss keine Korrektur der Schnittflächen vorgenommen werden.

Die Zeit jedes Fräsvorganges wurde gemessen. Nach dem Fräsen wurden die Lage und die Orientierung der ausgeführten Osteotomielinie mit FaroArm Bronze vermessen. Dazu wurden auf der oberen und unteren Kante sowie in der Mitte der Schnittflächen nahezu gleich verteilt insgesamt ca. 150 Punkte ($^{ref}\mathbf{p}_{up,i}$, $^{ref}\mathbf{p}_{mid,i}$ und $^{ref}\mathbf{p}_{down,i}$) gemessen. Die Vermessung wurde relativ zu den drei Markierungen der Halterung durchgeführt, die das Koordinatensystem *ref* definieren. Bei der Auswertung wurden die hohen Abweichungen in den Wendepunkten, verursacht durch die Radius-Kompensation des Fräsers und der Orientierungseinschränkung durch den Duraschutz, in den Ergebnissen nicht berücksichtigt. Die zuvor ermittelten Punkte wurden mit Hilfe der Patientenregistrierung (Vgl. 4.5.5 *Patientenregistrierung*, S. 64) in das Koordinatensystem der Bilddaten *img* überführt. Anhand dieser Daten erfolgte die weitere Bestimmung der Abweichungen von der Position und Orientierung (Vgl. 5.2.4 *Fräsassistent*, S. 87):

- *Positionsabweichung:* Für die Positionsüberprüfung des ausgeführten Schnittes wurden die kürzesten Abstände d_i der vermessenen Punkte $^{img}\mathbf{p}_{up,i}$, $^{img}\mathbf{p}_{mid,i}$ und $^{img}\mathbf{p}_{down,i}$ senkrecht zur geplanten Schnittfläche bestimmt. Für die Abstände wurden bedingt durch das Funktionsprinzip Werte erwartet, die dem Radius des Fräsers von 0,75 mm entsprechen. Um die fehlerbehafteten Werte zu ermitteln, wurde dementsprechend der Fräserradius von den Abständen abgezogen.
- *Orientierungsabweichung:* Zur Ermittlung der Orientierungsdifferenzen wurden die dichtesten korrespondierenden Punkte $^{img}\mathbf{p}'_{up,i}$ und $^{img}\mathbf{p}'_{down,i}$ auf der Schnittfläche aus den Punkten $^{img}\mathbf{p}_{up,i}$ und $^{img}\mathbf{p}_{down,i}$ bestimmt. Anhand dieser Daten erfolgte die Be-

stimmung der vorzeichenbehafteten Winkelabweichungen α_i mit der Schnittflächennormale $\mathbf{n}_i$ wie folgt:

$$\alpha_i = \text{sign}\left(\mathbf{v}_i \cdot \mathbf{n}_i\right) \cdot \arccos\left(\frac{\mathbf{v}_i \cdot \mathbf{v}'_i}{\left|\mathbf{v}_i\right| \cdot \left|\mathbf{v}'_i\right|}\right) \tag{6-1}$$

mit

$$\mathbf{v}_i = \mathbf{p}_{up,i} - \mathbf{p}_{down,i} \text{ und } \mathbf{v}'_i = \mathbf{p}'_{up,i} - \mathbf{p}'_{down,i}. \tag{6-2}$$

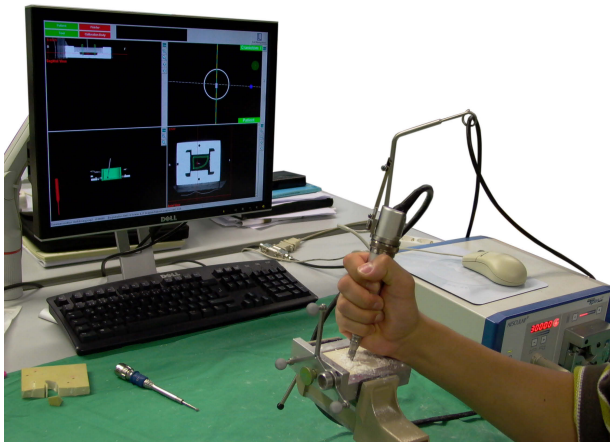


Abbildung 6-5: Durchführung eines Fräsvorganges anhand der Darstellung von Positions- und Orientierungsabweichung links oben auf dem Bildschirm

6.2.3 Ergebnisse

Die Fräsvorgänge wurden wie geplant durchgeführt (Abb. 6-6). In den folgenden Tabellen sind die statistischen Größen der ermittelten Differenzen aufgeführt. Dabei werden, wie im vorherigen Abschnitt erläutert, zusätzlich zu den Messwerten für jeden Benutzer auch deren zusammengefassten Werte vorgestellt.

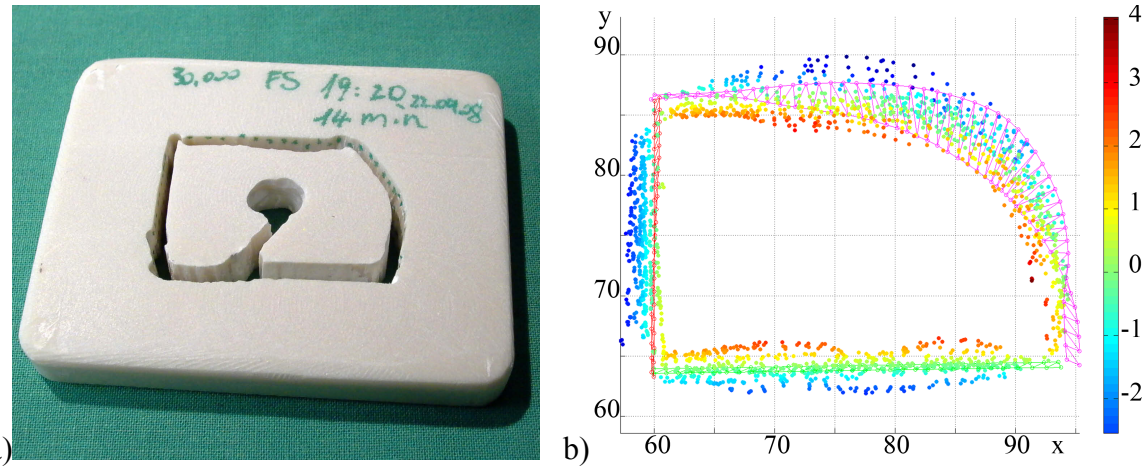


Abbildung 6-6: Ergebnis des Experimentes beispielhaft am Versuch 3 des Benutzers 3: a) Prüfkörper mit nachträglich eingesetztem Teilstück und b) Farbkodierte Abweichungen der Abstände

Positionsabweichung

In Tab. 6-5 werden die statistischen Werte der Abstände d_i dargestellt. Negative Abstände weisen auf einen außerhalb liegenden Schnitt hin. Der zweite Versuch von Benutzer 2 mit einem mittleren Abstand von -0,24 mm und einer Standardabweichung von 1,15 mm weist von allen Versuchen das beste Ergebnis auf. Dagegen hat der Benutzer 2 im dritten Versuch den Schnitt mit einem deutlich größeren mittleren Abstand von -0,92 mm bei einer Standardabweichung von 1,29 mm durchgeführt. Insgesamt wurde ein mittlerer Abstand von -0,63 mm mit einer Standardabweichung von 1,04 mm erreicht.

Tabelle 6-5: Statistische Größen über die Abstände d_i zwischen der vermessenen und der geplanten Schnittfläche für jeden Fräsvorgang (korrigiert um den Fräser-radius)

Benutzer	Messung	N	μ [mm]	σ [mm]	Min [mm]	Max [mm]
1	I	159	-0,51	0,79	-1,56	0,55
	II	198	-0,80	1,16	-2,66	1,02
	III	219	-0,51	0,60	-1,17	0,71
2	I	177	-0,39	0,71	-1,24	1,16
	II	213	-0,24	1,15	-2,31	1,61
	III	201	-0,92	1,29	-3,05	1,83
3	I	201	-0,50	0,75	-1,71	1,32
	II	210	-0,91	1,41	-2,71	0,98
	III	222	-0,81	1,04	-1,97	0,88
Gesamt	3 × (I, II, III)	1800	-0,63	1,04	-3,05	1,83

Tabelle 6-6: Statistische Größen über die Winkelabweichungen α_i zwischen vermessener und geplanter Schnittfläche

Benutzer	Messung	N	μ [°]	σ [°]	Min [°]	Max [°]
1	I	53	0,06	3,27	-8,78	8,70
	II	66	-1,51	4,22	-10,77	9,17
	III	73	-1,89	3,84	-10,03	4,48
2	I	52	-1,36	3,57	-11,64	9,01
	II	71	-1,21	3,65	-12,87	8,30
	III	63	-2,03	4,14	-10,61	7,30
3	I	67	-0,55	4,09	-12,82	8,10
	II	70	-1,61	4,21	-11,82	7,07
	III	74	-1,61	4,94	-15,29	9,70
Gesamt	3 × (I, II, III)	589	-1,31	4,03	-15,29	9,70

Orientierungsabweichung

In Tab. 6-6 werden die statistischen Größen der Winkelabweichungen α_i dargestellt. Die geringste mittlere Winkelabweichung wurde von Benutzer 1 mit 0,06° bei einer Standardabweichung von 3,27° erreicht. Die größte mittlere Abweichung von -2,03° mit einer Standardabweichung von 4,14° wurde beim dritten Versuch von Benutzer 2 festgestellt. Insgesamt liegt die mittlere Abweichung bei -1,31° bei einer Standardabweichung von 4,03°.

Die gemessenen Zeiten der Fräsvorgänge bewegten sich im Bereich von 11 min bis 15 min und lagen im Mittel bei 13 min.

6.2.4 Diskussion

Es wurden Messungen durchgeführt, um die Genauigkeit des navigierten Fräsens bezüglich der Position und Orientierung in Relation zu einer geplanten Osteotomielinie zu ermitteln. Dazu wurde eine Planung mit einer Osteotomielinie auf der Basis eines technischen Prüfkörpers erzeugt. Der Fräsvorgang wurde von drei Benutzern jeweils an drei Prüfkörpern durchgeführt.

Die ermittelten Abweichungen repräsentieren den Gesamtfehler des Systems einschließlich der Benutzerfehler. Die Genauigkeit kann mit einer Positionsabweichung mit 0,63 mm ± 1,04 mm angegeben werden. Darin ist eine Winkelabweichung von 1,3° ± 4,03° enthalten.

Die Fräsvorgänge wurden durch den Duraschutz stark behindert. Zum einen konnten fehlerhafte Positionen bzw. Orientierungen des Fräsers nur über eine gewisse Distanz korrigiert werden (Vgl. 4.4.4 *Fräsinstrument mit Steuereinheit und Fußpedal*, S. 52) und zum anderen behinderte der Schutzbügel den Vorschub beim Fräsen. Dieser ist geringfügig breiter als der Fräser selbst. Es kam wiederholt zu Verklemmungen. Diese Probleme spiegeln sich in den relativ hohen Abweichungen wider. Die geplante Osteotomielinie enthielt außerdem scharfe Knicke von 90°. Diese können prinzipiell durch einen Fräsvorgang nicht erreicht werden (Fräserradienkompensation). Diese Problematik wird durch den Duraschutz verstärkt. Darauf sind Teile der Abweichungen zurückzuführen.

Dennoch ist die ermittelte Genauigkeit des Gesamtsystems bezüglich der klinischen Anforderung von unter 3 mm ausreichend. Zudem wird eine Steigerung der Genauigkeit bei einer anschließenden Korrekturmöglichkeit erwartet, da zu weit innen liegende Bereiche identifiziert und korrigiert werden können.

6.3 Experiment: Ergonomie der Behandlung

Das Ziel dieses Experimentes ist es, die Anwendbarkeit des Systems im kliniknahen Umfeld zu evaluieren. Die exakte Ermittlung der Genauigkeit spielt dabei eine untergeordnete Rolle.

6.3.1 Material und Methode

Auf der Basis des Datensatzes beschrieben in Kapitel 6.1.1, *Material* (S. 100), wurde eine Osteotomielinie geplant und eine Implantatkonstruktion erstellt (Abb. 6-7a). Daraufhin wurde mit einer Sinterstation 2000 (DTM Corporation) nach dem selektiven Laser-Sinter-Verfahren ein Implantatkörper gefertigt (Abb. 6-7b). Das Gerät wurde zuvor kalibriert, um eine möglichst hohe Genauigkeit von unter 0,5 mm zu erreichen. Das hergestellte Implantat dient in dem Experiment als Prüfkörper. Dieser hat eine Form, die eindeutig im Phan-

tomschädel positionierbar ist. Zudem wurden Kopien des finalen Phantoms aus Biresin hergestellt (Abb. 6-8a), die identisch mit dem Original, dargestellt in Abb. 6-1b (S. 100), sind.

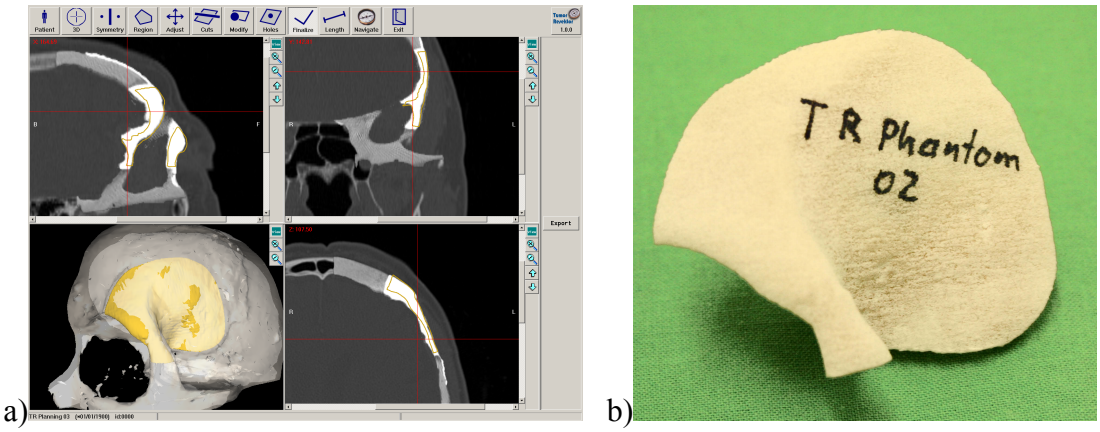


Abbildung 6-7: a) Erstellte Planung und Konstruktion auf dem in Kapitel 6.1.1, *Material* (S. 100), beschriebenen Datensatz; b) Gefertigtes Prüfimplantat nach der geplanten Konstruktion mit einem selektiven Laser-Sinter-Verfahren

Die Komponenten für das Experiment wurden vergleichbar mit dem erwarteten Aufbau im Operationssaal (Vgl. 4.3.2 *Behandlung*, S. 48) angeordnet (Abb. 6-8b). Sieben Personen sollten gemäß der Planung entlang der Osteotomielinie fräsen, solange bis das Teilstück von allein herausfällt. Die Anwender benutzten das System erstmalig. Dazu musste zunächst der Phantomschädel registriert und die Eintrittsbohrung für den Fräser angelegt werden. Abschließend erfolgte eine Kontrolle und korrigierende Nacharbeiten konnten am Phantomschädel ausgeführt werden.

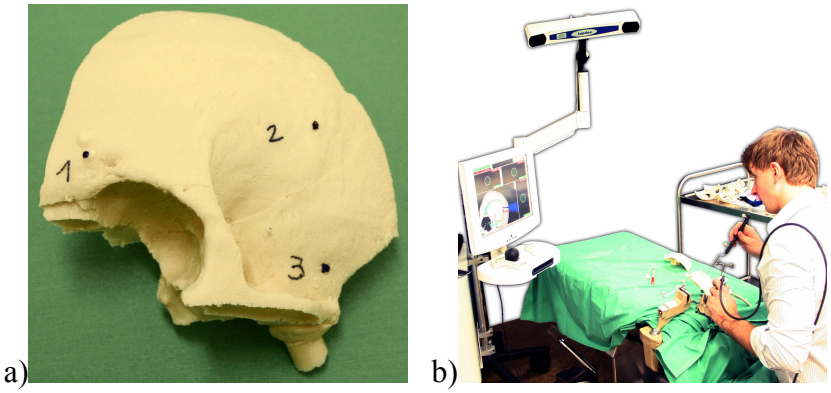


Abbildung 6-8: a) Gegossener Phantomschädel aus Biresin; b) Gesamtaufbau des Experimentes entsprechend der erwarteten Anordnungen im Operationssaal

Die Zeit für das Fräsen einschließlich der Nacharbeiten wurde gemessen. Das Vorgehen jeder Person wurde beobachtet, insbesondere hinsichtlich Führungsänderungen des Fräsinstrumentes aufgrund von möglichen Bewegungseinschränkungen. Zudem wurde anschließend die Passgenauigkeit durch Einsetzen des Prüfkörpers ermittelt. Bei erfolgreichem Fräsen lässt sich der Prüfkörper ohne Verkanten einsetzen. Der entstandene Spalt zwischen Prüfkörper und Phantomschädel wurde unter klinischen Gesichtspunkten von einem Arzt

beurteilt. Die Benutzer konnten anschließend den Vorgang kommentieren und Probleme schildern.

6.3.2 Ergebnisse und Diskussion

In Tab. 6-7 sind die erzielten Ergebnisse der Benutzer dargestellt. Alle Benutzer konnten mit Hilfe der Zielführung den Fräsvorgang durchführen. Unter klinischen Gesichtspunkten entsprachen fünf von sieben Ergebnissen der Fräsvorgänge den Anforderungen und waren vom Spaltmaß vertretbar. Die sonstigen Resultate erfüllten die klinischen Anforderungen aufgrund hoher Spaltmaße von mehr als 3 mm nicht. Die benötigten Zeiträume lagen im Bereich von 16 min bis 34 min bei einem Mittel von 23 min.

Tabelle 6-7: Ergebnisse der Fräsvorgänge

Benutzer	Zeit [min]	Beurteilung
1	34	entspricht nicht den Anforderungen (Spaltmaße zu groß)
2	16	entspricht den Anforderungen
3	17	entspricht den Anforderungen
4	25	entspricht nicht den Anforderungen (Spaltmaße zu groß)
5	24	entspricht den Anforderungen
6	17	entspricht den Anforderungen
7	25	entspricht den Anforderungen

Wie auch in Kapitel 6.2, *Experiment: Genauigkeit des navigierten Fräsens* (S. 105), beschrieben, war das Verklemmen aufgrund des Duraschutzes sehr hinderlich beim Fräsvorgang. Durch die Einschränkung des Reflexionsbereiches des Lokalisators am Fräsinstrument musste in jedem Fräsvorgang 2 - 3 mal die Orientierung des Duraschutzes an die Fräsrichtung angepasst werden. Der Zeitaufwand lag im vertretbaren Rahmen. Der Miniaturbildschirm vermittelt für Bereiche nahe der Osteotomielinie eine ausreichende Orientierung. Bei größeren Abständen hingegen sind die Zusammenhänge nicht mehr erkennbar und die dreidimensionale Ansicht wird als Hilfe für die ungefähre Ausrichtung verwendet. Das Führen des Instrumentes bei gleichzeitiger Beachtung der Positions- und Orientierungsabweichungen erfordert eine hohe Konzentration. Zudem liegt der Blick des Benutzers verstärkt auf dem Miniaturbildschirm. Das Ergebnis ist stark von individuellen Erfahrungen und Fähigkeiten des Benutzers bei der Führung des Fräsinstrumentes abhängig. Es wird jedoch eine klare Steigerung der Ergebnisse bei mehrfachen Anwendungen erwartet (Trainingseffekt).

6.4 Zusammenfassende Bewertung

In diesem Abschnitt werden die eigenen Ansätze aus dem Kapitel 4.1, *Eigener Ansatz* (S. 42), hinsichtlich der gestellten klinischen und technischen Anforderungen bewertet. An diese Bewertung schließt sich eine Wertung gegenüber dem Stand der Technik an. Im Weiteren werden die einzelnen Punkte des eigenen Ansatzes separat betrachtet.

Ganzheitliches Assistenzsystem: Die Unterstützung in einem Großteil der chirurgischen Tumortherapie durch ein einzelnes System wird vom Chirurgen begrüßt. Hierbei ergeben sich die Vorteile in einer einheitlichen Mensch-Maschine-Schnittstelle und der Sicherstellung der Kompatibilität der einzelnen Teilkomponenten untereinander. Andererseits wird damit jedoch auch die Benutzung auf bestimmte Teilkomponenten festgelegt, da die Daten von Teilergebnissen, die zuvor ausgetauscht werden mussten, nicht mehr ohne weiteres verfügbar sind.

Im Vergleich zum Stand der Technik sind Parallelen zu Systemen bzw. Applikationen erkennbar, die ähnliche Prinzipien in anderen Anwendungsfeldern verfolgen. Dabei werden fachübergreifende Teillösungen von einem Hersteller bereitgestellt, um dem Benutzer eine Gesamtlösung anbieten zu können. In verschiedenen Bereichen bieten Hersteller rund um deren Primärprodukte verstärkt passende Lösungen an, die einen Großteil der Benutzeranforderungen abdecken, in dem das Primärprodukt selbst nur eine Teillösung darstellt. Neben den kommerziellen Vorteilen für die Hersteller ergeben sich für den Benutzer dadurch ähnlich Vorteile, jedoch auch verbunden mit den aufgeführten Nachteilen.

Oft sind Benutzer an einer möglichst einfachen und klaren Erreichung des gewünschten Endergebnisses interessiert. Darin werden sie mit diesem Ansatz unterstützt.

Kombination von Operationsplanung und Implantatkonstruktion: Die Kombination von Planung und Konstruktion erlaubt dem Chirurgen selbst die Implantatform festzulegen. Durch die Nutzung von Planungsdaten für den Konstruktionsprozess werden Redundanzen vermieden und Automatismen ermöglicht. Im Gegenzug wird dafür eine gesteigerte Präzision der Operationsplanung vorausgesetzt. Um die notwendige einfache Benutzerschnittstelle zu schaffen, muss jedoch die Komplexität der Konstruktion reduziert werden. Das wird durch eine Funktionsverringerung und Automatisierung erreicht, wodurch die Ableitung einer Implantatform aus der Operationsplanung (impliziten Konstruktion) möglich wird. Damit wird jedoch gleichzeitig auch die klinische Anwendbarkeit eingeschränkt. Sind die notwendigen Anforderungen für die Einsetzbarkeit erfüllt, wurde nachgewiesen, dass der Chirurg nach einer Schulung in der Lage ist, die Implantatform nach klinischen Anforderungen zu konstruieren. Für den Chirurgen entsteht insgesamt ein Mehraufwand, dem eine geringere Kommunikation mit Konstrukteuren und ein direkter Einfluss auf die Implantatform gegenüberstehen. Die generelle Anwendbarkeit wird zugunsten der einfacheren Benutzbarkeit eingeschränkt.

Im Vergleich zum Stand der Technik sind bisherige getrennte Lösungen leistungsfähiger, da geringere Anforderungen bezüglich der Einsetzbarkeit erfüllt werden müssen. Zudem kann auf eine Vielzahl von speziellen Konstruktions- und Modellierungsverfahren zurückgegriffen werden. Die Operationsplanung hingegen ist von der Benutzung und dem Funktionsumfang vergleichbar mit vorhandenen Systemen, wobei jedoch deren Funktionalität in den Bereichen der virtuellen Manipulation und Simulation überlegen ist. Die intuitive Bedienbarkeit der Planung an Schädelmodellen ist nicht zu überbieten. Dem gegenüber stehen die zuvor aufgezählten Vorteile.

Übertragung der Planung mittels navigierten Fräsens: Die geometrischen Zusammenhänge zwischen geplanter Osteotomielinie und lageüberwachtem Instrument werden auf einem Miniaturbildschirm nahe dem Situs während der Behandlung in vereinfachter Form dargestellt. Der Chirurg identifiziert Abweichungen in Echtzeit, und ist daraufhin in der Lage, die Position und die Orientierung des Fräsers zu korrigieren. Die vermittelten Informationen sind nicht bindend, sodass der Chirurg in seinem Handeln nicht eingeschränkt wird. Durch die Darstellung der Abweichungen auf dem Miniaturbildschirm liegt der Blick

des Benutzers verstärkt auf dieser Anzeige. Das Führen des Instrumentes unter Berücksichtigung der angezeigten Toleranzen erfordert daher eine hohe Konzentration und Übung. Weiterhin konnte die erforderliche Genauigkeit bezüglich der klinischen Anforderungen und die prinzipielle Benutzbarkeit nachgewiesen werden.

Im Vergleich zu vorhandenen Lösungen ist hiermit eine direkte Überwachung des Instrumentes möglich ohne jedoch die Handlungsfreiheit des Chirurgen zu limitieren, wie das bei Robotersystemen der Fall ist. Zudem ist der Aufwand der Benutzung relativ gering. Das Übertragen der Planung durch einen navigierten Stift und anschließendes Fräsen ist hinsichtlich der Bedienbarkeit in komplexen Situationen nicht zu übertreffen, wobei während des Fräsvorganges die Orientierung vernachlässigt wird und die Genauigkeit schwer überprüfbar ist. In einfachen Situationen, in denen ausschließlich der Hirnschädel betroffen ist, ist die Benutzbarkeit einer Schablone kaum zu überbieten. Die Vorteile der Schablone bzw. des navigierten Stiftes liegen in der Repräsentation der Zielvorgabe direkt am Situs. Ist jedoch eine Region des Gesichts- und Hirnschädels betroffen, so bietet das vorgestellte Prinzip Vorteile bei der direkten Unterstützung in der Ausrichtung des Instrumentes bezüglich dessen Position und Orientierung zur Osteotomielinie.

Überwachen des Fräsvorganges: Das System hat Kenntnisse über das optimale Zusammenwirken der Systemkomponenten. Durch eine Analyse und Bewertung der momentanen Arbeitsgrößen werden dem Benutzer kontinuierlich Informationen über den Systemzustand zur Verfügung gestellt. Diese Informationen ermöglichen dem Chirurgen die Abschätzung der Verlässlichkeit des Systems. Deren Darstellung erfolgt einfach, d.h. schnell erfassbar. Insgesamt kann damit die Auftretenswahrscheinlichkeit einer Fehlinterpretation von fehlerbehafteten Informationen verringert werden.

Im Vergleich zum Stand der Technik ist kein System im Bereich der Medizintechnik bekannt, dass solch eine selbstkritische Anzeige der Systemverlässlichkeit aufweist. Das kann mit einem befürchteten Vertrauensverlust seitens der Chirurgen in die Assistenzsysteme zusammenhängen, sobald diese die Verlässlichkeitswerte als direkte Größen in Relation zu den Bilddaten wahrnehmen.

Der Chirurg wird damit in der Lage, die Verlässlichkeit des Systems zu beurteilen und möglichen Fehlern direkt oder indirekt entgegenzuwirken.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das entwickelte System die klinischen Anforderungen erfüllt. Endgültige Bewertungen sind jedoch erst nach klinischen Einsätzen an Patienten innerhalb einer klinischen Studie möglich. Hierfür sind die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt, sodass dem in naher Zukunft nichts entgegensteht. Es kann angenommen werden, dass die ermittelten spezifischen Eigenschaften nicht ohne weiteres auf die realen klinischen Anwendungen übertragen werden können. Dennoch wird eine qualitative und quantitative Steigerung gegenüber konventionellen Methoden erwartet.

7 Zusammenfassung und Ausblick

Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein neuartiges System entwickelt, das den Chirurgen in der einzeitigen chirurgischen Tumortherapie am Kopf bei der Verwendung von alloplastischen Materialien unterstützt. Die Unterstützung erstreckt sich dabei von der Planung der Operation über die Konstruktion der Implantatform bis hin zur Umsetzung der Planung während der Behandlung. Ziel der Arbeit war es, den Chirurgen in die Lage zu versetzen, die notwendigen Arbeitsschritte, wie beispielsweise die Konstruktion, selbständig durchführen zu können, ohne jedoch den etablierten Arbeitsablauf ändern zu müssen. Es wurde gezeigt, dass ein solches Unterstützungssystem bisher nicht existiert.

Für die Operationsplanung und die Konstruktion der Implantatform wurde ein gemeinsamer Arbeitsablauf entwickelt. Die Zusammenlegung der Arbeitsschritte ermöglichte eine gemeinsame Nutzung von Informationen. Ein dafür notwendiger geringer Mehraufwand in der Operationsplanung führte zu einer Vereinfachung der Implantatkonstruktion. Dies wurde durch eine verstärkte Automatisierung erreicht. Basierend auf der Ausnutzung der anatomischen Symmetrie kann die Implantatform indirekt und nahezu vollständig durch die manuelle Segmentierung der Tumorregion und die Definition von Osteotomielinien generiert werden. Nach dem Export der Implantatform ist anschließend ein externer Hersteller in der Lage, die Fertigung durchzuführen. Diese Automatisierung schränkt jedoch die generelle Anwendbarkeit des Systems zugunsten einer einfachen Benutzbarkeit ein.

Während der Behandlung wird das manuell geführte Fräsinstrument hinsichtlich der Position und der Orientierung in Relation zu der geplanten Osteotomielinie kontinuierlich überwacht. Dem Chirurgen werden die wesentlichen Informationen der ermittelten Relation nahe dem Situs angezeigt. Damit wird der Chirurg in die Lage versetzt, die Abweichungen des Instrumentes bezogen auf die Planung zu erkennen und dementsprechend zu korrigieren. Die notwendige Zeit der Nacharbeitung zum Herstellen der Passgenauigkeit des präoperativ gefertigten Implantates gegenüber dem Knochengewebe wird so verringert. Dem Arzt werden zusätzliche Informationen angeboten, die jedoch seine bisherige chirurgische Arbeitsweise nur geringfügig ändern oder einschränken.

Für die Realisierung des Konzeptes wurden die notwendigen Hard- und Softwarekomponenten erstellt. Eine vorhandene Navigationsplattform wurde mit den spezifischen Hardwarekomponenten erweitert. Dazu zählten ein Vermessungskörper und ein Lokalisator mit Adapter für das Fräsinstrument. Hierbei wurden die klinischen Anforderungen bezüglich Sicherheit, Stabilität, Sterilität und Ergonomie berücksichtigt. Die Software wurde unterteilt in einen präoperativen Planungs- und intraoperativen Behandlungsmodus. Im Planungsmodus wurde der notwendige Arbeitsablauf intuitiv durch die Anzeigeelemente der graphischen Benutzeroberfläche repräsentiert. Dabei wurden die Bedienelemente auf ein Minimum reduziert. Der Behandlungsteil ist überwiegend in dessen Oberfläche identisch mit der Planung, enthält jedoch sehr wenige Bedienelemente. Die Benutzerinteraktionen werden während der Behandlung fast ausschließlich über das Instrument an die Applikation weitergegeben.

Das entwickelte System wurde durch Experimente an technischen Phantomen evaluiert. Dabei wurde die Genauigkeit der Planung und Konstruktion sowie der Übertragung einer Planung durch das navigierte Fräsen ermittelt. Zudem erfolgte die Ermittlung der Bedienbarkeit des Systems im kliniknahen Umfeld. Die Auswertung der Ergebnisse ergab, dass die Genauigkeit und die Handhabung bezüglich der klinischen Anforderungen ausreichend sind.

Bei dem Entwurf und der Entwicklung wurden die gesetzlichen Vorgaben für eine Zulassung berücksichtigt. Im Anschluss an die Entwicklung erfolgte die vollständige Erstellung der Dokumentation, die für eine Zulassung nach MPG notwendig ist. Das aufgebaute System wurde dementsprechend als CE-konform gekennzeichnet. Für die nahe Zukunft wird die Anwendung des Systems am Patienten damit ermöglicht.

In weiterführenden Entwicklungen könnte die vorgestellte Arbeit um folgende Ansätze erweitert werden:

- *Automatische Konstruktionsprüfung:* In Kapitel 4.3.1, *Präoperative Planung und Konstruktion* (S. 46), wird die zulassungstechnische Anbindung der Implantatkonstruktion an den Fertigungsprozess des externen Herstellers beschrieben. Die Konstruktion muss hinsichtlich der Einhaltung der klinischen und technischen Kriterien geprüft werden, um in den Herstellungsprozess aufgenommen zu werden. Durch ein Softwaremodul, welches die Konstruktion während des Vorgangs selbst hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen prüft, könnte die Anwendbarkeit weiter gesteigert werden. Dabei könnten dem Chirurgen Hinweise bzw. Vorschläge zur Lösung unterbreitet werden.

- *Alternative Informationsübermittlung der Lageabweichung:* In Kapitel 6.3, *Experiment: Ergonomie der Behandlung* (S. 109), wird die Komplexität der Benutzung einer separaten Visualisierung von kontinuierlichen Hinweisen auf einem Miniaturbildschirm beschrieben. Um das Übertragen der Osteotomielinie auf den Situs ähnlich intuitiv wie das Übertragen mit dem Bleistift, jedoch mit direkter Überwachung des Instrumentes zu realisieren, könnte ein miniaturisierter Projektor am Instrument die momentanen Abweichungen und ein kurzes Teilstück der geplanten Osteotomielinie auf dem Situs darstellen. Eine weitere Möglichkeit liegt in der Übertragung der Information auf dem akustischen Weg. Denkbar wäre die Ausgabe eines Tons mit einer Frequenz, die proportional zum Abstand ist. Auch ist die Anwendung des Prinzips von Navigated Control denkbar, wodurch das zusätzliche Visualisieren von Informationen bei einer Instrumentenführung hinfällig werden könnte.

- *Verbesserung der Lokalisation des Instrumentariums:* In Kapitel 6.3, *Experiment: Ergonomie der Behandlung* (S. 109), werden Problematiken der optischen Positionsbestimmung erwähnt. Mit Hilfe der Anwendung des in Kapitel 5.2.1, *Instrumentarium* (S. 78), beschriebenen Prinzips für Lokalisatoren sind erhöhte Reflexionsbereiche erreichbar. Darüber hinaus könnte durch die Anwendung von elektromagnetischer Positionsmessung das Reflexionsproblem gänzlich ausgeräumt werden. Dazu müssen jedoch die in Mucha 2009 beschriebenen Ansätze auf aktive Instrumente erweitert werden.

Durch den Einsatz des entwickelten Systems wird es in der Zukunft verstärkt möglich sein, komplexe Resektionen im Bereich des Gesichts- und Hirnschädels innerhalb einer Behandlung zu rekonstruieren. Somit wird eine weitere Reduzierung der Belastung für den Patienten erwartet. Zudem wird der logistische und zeitliche Aufwand verringert sowie die Sicherheit des Eingriffs gesteigert. Weiterhin kann das System an andere klinische Applikationen adaptiert werden, in denen ebenfalls Schnittflächen geplant und manuell umgesetzt werden müssen.

8 Anhang

8.1 Notation

In dieser Arbeit werden skalare Größen mit Kursivbuchstaben dargestellt. Für Matrizen und Vektoren hingegen werden fett gedruckte Zeichen verwendet, wobei bei ersteren Großbuchstaben benutzt werden. Zusätzlich werden Basis und Ziel von homogenen Transformationsmatrizen kursiv und klein in der linken oberen bzw. rechten unteren Ecke dargestellt. Vektoren erhalten in der linken oberen Ecke das Bezugssystem und rechts unten einen spezifischen Namen. Die Komponente eines Orts- oder Richtungsvektors wird durch die Angabe des Indexes (z.B. x) rechts unten spezifiziert. Für Rotationsmatrizen wird der Buchstabe **R** und für Transformationsmatrizen **T** verwendet. Basisvektoren des Rotationsanteils von Matrizen wie beispielsweise ${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}$ werden mit Basis, Ziel und der Komponente, z.B. für die x-Komponente ${}^{cam}\mathbf{e}_{pat,x}$, dargestellt. Der Translationsanteil hingegen wird mit ${}^{cam}\mathbf{t}_{pat}$ bezeichnet. Beispielsweise wird der Abstand zwischen zwei Punkten ${}^{pat}\mathbf{p}_1$ und ${}^{cam}\mathbf{p}_2$, die jeweils in verschiedenen Bezugssystemen gegeben sind, mit Hilfe der Transformation ${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}$ zwischen beiden Bezugssystemen wie folgt ermittelt:

$$d = \left| {}^{cam}\mathbf{T}_{pat} \cdot {}^{pat}\mathbf{p}_1 + {}^{cam}\mathbf{p}_2 \right|. \tag{8-1}$$

8.2 Glossar

Im Folgenden werden häufig verwendete Abkürzungen und die wichtigsten Formelzeichen aufgeführt.

3DP	3D Printing
CAD/CAM	Computer Aided Design / Computer Aided Manufacturing
CNC	Computerized Numerical Control
CT	Computertomograph
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DVT	Digitaler Volumentomograph
FDM	Fused Deposition Modelling
HE	Hounsfield Einheit
MPG	Medizinproduktegesetzt
MRT	Magnetresonanztomograph
PACS	Picture Archiving and Communication System
PMMA	Polymethylmethacrylat
RP	Rapid Prototyping
RTRM	Real Time Rapid Manufacturing
SL	Stereolithographie
SLS	Selektives Laser-Sintern

${}^{Basis}\mathbf{T}_{Ziel}$	Homogene Transformationsmatrix mit Basis- und Zielkoordinatensystem
${}^{Basis}\mathbf{R}_{Ziel}$	Rotationsanteil einer homogenen Transformationsmatrix mit Basis und Ziel
${}^{Basis}\mathbf{t}_{Ziel}$	Translationsanteil einer homogenen Transformationsmatrix mit Basis und Ziel
${}^{Basis}\mathbf{e}_{Ziel,\,Index}$	Basisvektor einer homogenen Transformationsmatrix mit Basis, Ziel und Index der Komponente
${}^{Basis}\mathbf{p}_{Name}$	Ortsvektor im Koordinatensystem Basis mit einem Namen
$\mathbf{n}$	Normale
μ	Mittelwert
σ	Standardabweichung
h	Höhe
d, s	Abstand
α, β	Winkel
N	Anzahl der Elemente

cam	Koordinatensystem des Lagemesssystems
img	Koordinatensystem der Bilddaten
msr	Koordinatensystem des Lokalisators am Vermessungskörper
msc	Koordinatensystem der Vermessungsbohrung am Vermessungskörper
pat	Koordinatensystem des Patientenlokalisators
ptr	Koordinatensystem des Lokalisators am Zeigeinstrument
ptt	Koordinatensystem der Spitze des Zeigeinstrumentes
ref	Referenzkoordinatensystem
sfc	Koordinatensystem auf der Schnittfläche
trp	Koordinatensystem des Lokalisators am Fräsinstrument
tro	Koordinatensystem des Fräserursprungs
trt	Koordinatensystem der Spitze des Fräsers
view	Koordinatensystem des Miniaturbildschirms

i	Interaktionsschritt des Benutzers während der Planungsphase
k	Periodischer Systemzyklus während der Behandlungsphase
$\mathbf{u}_b(k)$	Benutzerdaten für die Behandlung
$\mathbf{u}_g(i,k)$	Daten der Geräteschnittstelle

$\mathbf{u}_p(i)$	Benutzerdaten für die Planung
$\mathbf{v}_b(k)$	Ergebnisdaten der Behandlungsphase
$\mathbf{v}_p(i)$	Ergebnisdaten der Planungsphase
$\mathbf{w}_b(k)$	Notwendige Daten für die Verarbeitung während der Behandlungsphase
$\mathbf{w}_p(i)$	Notwendige Daten für die Verarbeitung während der Planungsphase
$\mathbf{y}_b(k)$	Behandlungsdaten für den Benutzer
$\mathbf{y}_g(i)$	Daten für die Geräteschnittstelle
$\mathbf{y}_p(i)$	Planungsdaten für den Benutzer
$\mathbf{Z}(i,k)$	Systemzustand

E	Ebene
F	Schnittfläche
I	Implantat
K	Kugel
L	Punktmenge
O	Osteotomielinie
R	Region
S	Graphenstruktur
U	Benutzerinteraktion
V	Bilddatensatz
Z	Zylinder

9 Literatur

3DSystems (1989): StereoLithography Interface Specification; 3D Systems, Inc.

Altobelli, D.E., R. Kikinis, J.B. Mulliken, H. Cline, W. Lorensen, F. Jolesz (1993): Computer-assisted three-dimensional planning in craniofacial surgery; Plast Reconstr Surg; Vol. 92(4); pp. 576-585 (discussion 586-587)

Badie, B., J.K. Preston, G.K. Hartig (2000): Use of titanium mesh for reconstruction of large anterior cranial base defects.; J Neurosurg; Vol. 93(4); pp. 711-714

Bast, P., A. Popovic, T. Wu, S. Heger, M. Engelhardt, W. Lauer, K. Radermacher, K. Schmieder (2006): Robot- and computer-assisted craniotomy: resection planning, implant modelling and robot safety; Int J Med Robotics Comput Assist Surg; Vol. 2; pp. 168-178

Beleites, E., G. Schneider, W. Fried, D. Schumann, W. Linß (2001a): 3-D-Referenzimplantate für den Gesichts und Hirnschädel; Deutsches Ärzteblatt; Vol. 98/5; pp. A244-A248

Besl, P.J., N.D. McKay (1992): A method for registration of 3D shapes; IEEE Trans. PAMI; Vol. 14; pp. 239-256

Beyer, M., A. Rose, E. Jank, J. Krueger (2007): Enhancing instrument support of a power controlling ENT navigation system (FESS-Control); CAS-H 2007; Innsbruck; Austria; February 22-24

Beyer, M., A. Rose, E. Jank, J. Krüger (2008): Softwaretechnische Instrumentenunterstützung für ein leistungssteuerndes HNO Navigationssystem; Informatik - Forschung und Entwicklung; Vol. 22(3); pp. 147-160

Bill, J., J. Reuther (2004): Rechnergestützte Modellbauverfahren zur Planung ausgedehnter Rekonstruktionseingriffe im Schädelbereich; Mund Kiefer Gesichtschir; Vol. 8; pp. 135-153

BMU (2005): Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin vom 22. Dezember 2005; RS II 1 - 11603/01.1

Bootz, F. (2000): Leitlinie: Onkologie des Kopf-Hals-Bereiches; Laryngo-Rhino-Otol; Vol. 79; pp. 350-365

Burghart, C., J. Raczkowsky, U. Rembold, H. Wörn (1998): Robot cell for craniofacial surgery; Industrial Electronics Society; 1998. IECON '98; Proceedings of the 24th Annual Conference of the IEEE; Vol. 4; pp. 2506-2511

Buschmann, F., R. Meunier, H. Rohnert, P. Sommerlad, M. Stal (2000): Pattern-orientierte Softwarearchitektur - Ein Pattern-System; Addison-Wesley

Clark, M.C., L.O. Hall, D.B. Goldgof, R. Velthuizena, F.R. Murtagh, M.S. Silbiger (1998): Automatic tumor segmentation using knowledge-based techniques; Medical Imaging; Vol. 17(2); pp. 187-201

Cormen, T.H., C.E. Leiserson, R.L. Rivest (1989): Introduction to Algorithms; MIT Press

Dahlen, C., H. Zwipp (2001): Computer-assistierte OP-Planung - 3D-Software für den PC; Unfallchirurg; Vol. 104; pp. 466-479

Danforth, R., I. Dus, J. Mah (2003): 3-D volume imaging for dentistry: a new dimension; J Calif Dent Assoc; Vol. 11/31; pp. 817-23

de Roche, R., A. Kuhn, P. de Roche-Weber, S. Gogolewski, G. Printzen, A. Geissmann, M.D. Jager, B. Hammer, J. Prein, B. Rahn (1998): Experimental reconstruction of the sheep orbit with biodegradable implants; Mund Kiefer Gesichtschir; Vol. 2 Suppl 1; pp. S117-S120

Dodson, T. (1997): Donor Site Morbidity - Diagnosis, Treatment and Prevention; Complications in Oral and Maxillofacial Surgery; (Ed.) M.A. Pogrel and D.A. Perrott and L.B. Kaban; W.B. Saunders Company; pp. 105-119

Dössel, O. (2000): Bildgebende Verfahren in der Medizin; Springer Verlag

Eppley, B.L. (2002): Craniofacial reconstruction with computer-generated HTR patient-matched implants: use in primary bony tumor excision.; J Craniofac Surg; Vol. 13(5); pp. 650-657

Eriksson, A., T. Albrektsson, B. Grane, D. McQueen (1982): Thermal injury to bone. A vital-microscopic description of heat effects.; Int J Oral Surg; Vol. 11(2); pp. 115-121

Eufinger, H., M. Wehmöller, A. Falk, M. Scholz, E. Machtens (1997a): Die Rekonstruktion kraniofazialer Knochendefekte mit individuellen Titanimplantaten; Deutsches Ärzteblatt; Vol. 38; pp. A-2407-2410

Eufinger, H., A.R. Wittkampf, M. Wehmöller, F.W. Zonneveld (1998a): Single-step fronto-orbital resection and reconstruction with individual resection template and corresponding titanium implant: a new method of computer-aided surgery.; J Craniomaxillofac Surg; Vol. 26(6); pp. 373-378

Eufinger, H., S. Weihe, M. Scholz, K. Schmieder, M. Wehmöller (2002): Schädelrekonstruktion nach Hemikranektomie mit vorgefertigten Titanimplantaten; Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V.; Medizinische Hochschule Hannover

Eufinger, H., S. Weihe, P. Scherer, C. Rasche, M. Wehmöller (2006): Management of cranial and craniofacial bone defects with prefabricated individual titanium implants; follow-up and evaluation of 166 patients with 169 titanium implants from 1994 to 2000; Int J CARS; Vol. 1/4; pp. 197-203

Fieten, L., T. Wu, M. Engelhardt, K. Schmieder, K. Radermacher (2006): Ein Modul zum wissensbasierten Entwurf von Schädelimplantaten; BMT; Zürich; Schweiz

Fitzpatrick, J.M., J.B. West, C.R.M. Jr. (1998): Predicting error in rigid-body, point-based registration; IEEE Transactions on Medical Imaging; Vol. 17(5); pp. 694–702

Foley, J.D., A. van Dam, S.K. Feiner, J.F. Hughes (1996): Computer Graphics: Principles and Practice - Second Edition in C; Addison-Wesley Publishing Company, Inc.

Friedman, C.D., P.D. Costantino, C.H. Synderman, L.C. Chow, S. Takagi (2000): Reconstruction of the frontal sinus and frontofacial skeleton with hydroxyapatite cement.; Arch Facial Plast Surg; Vol. 2(2); pp. 124-129

Fuchsberger, A. (1986): Untersuchung der spanenden Bearbeitung von Knochen; Dissertation an der Technische Universität München; Springer Verlag

Gebhardt, A. (2003): Rapid Prototyping; Carl Hanser Verlag

Gebhardt, A. (2008): Generative Fertigungsverfahren: Rapid Prototyping - Rapid Tooling - Rapid Manufacturing; Carl Hanser Verlag

Gerlach, K.L., H.D. Pape (1995): Tumorchirurgie - Allgemeine Grundlagen; Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie; (Ed.) J.-E. Hausamen and E. Machtens and J. Reuther; Springer Verlag; pp. 427-443

Giannatsis, J., V. Dedoussis (2007): Additive fabrication technologies applied to medicine and health care: a review; The International Journal of Advanced Manufacturing Technology

Gladilin, E. (2003): Biomechanical Modeling of Soft Tissue and Facial Expressions for Craniofacial Surgery Planning; Dissertation an der Freie Universität Berlin

Goulet, J.A., L.B. Senunas, G.L. DeSilva, M.L. Greenfield (1997): Autogenous iliac crest bone graft. Complications and functional assessment.; Clin Orthop; Vol. 339; pp. 76-81

Gray, H. (1918): Anatomy of the Human Body; 20th ed.; LEA & FEBIGER

Gui, L., F. Zuo, Z. yong Zhang, D. lin Xia, F. Niu, J. Jin, B. Yu, J. chao Luo (2004): Individual prefabricated titanium implant for the reconstruction of the skull bone defect; Zhonghua Zheng Xing Wai Ke Za Zhi; Vol. 20(2); pp. 98-100

Ha, S.W., E. Wintermantel, G. Maier (2008): Polymere; Medizintechnik - Life Science Engineering; (Ed.) E. Wintermantel and S. W. Ha; Springer Verlag; pp. 211-268

Ha, S.W., E. Wintermantel (2008a): Metalle; Medizintechnik - Life Science Engineering; (Ed.) E. Wintermantel and S. W. Ha; Springer Verlag; pp. 183-209

Ha, S.W., E. Wintermantel (2008b): Keramische Werkstoffe; Medizintechnik - Life Science Engineering; (Ed.) E. Wintermantel and S. W. Ha; Springer Verlag; pp. 269-290

Hamadeh, A., S. Lavallee, P. Cinquin (1998): Automated 3-dimensional computed tomographic and fluoroscopic image registration.; Comput Aided Surg; Vol. 3(1); pp. 11-19

Haßfeld, S., J. Mühling (2000): Der Einsatz von Computer- und Robotertechnik in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie; Zahnärtzliche Mitteilungen; Vol. 90; pp. 2870-2878

Hassfeld, S., J. Mühling (2001): Computer assisted oral and maxillofacial surgery—a review and an assessment of technology; Int. J. Oral Maxillofac. Surg.; Vol. 30; pp. 1-13

Hebecker, A. (2003): C-Bogen-basierte Navigation; Navigation und Robotic in der Gelenk- und Wirbelsäulenchirurgie; (Ed.) W. Konermann and R. Haaker; Springer Verlag; pp. 29-35

Heidemann, E., C. Bokemeyer (1998): Therapie-Empfehlung der Internistischen Onkologie: Solide Tumoren; 2. Auflage; W. Zuckschwerdt Verlag

Hein, A. (2000): Eine interaktive Robotersteuerung für chirurgische Applikationen; Dissertation an der Technischen Universität Berlin; VDI Verlag

Heissler, E., F.S. Fischer, S. Bolouri, T. Lehmann, W. Mathar, A. Gebhardt, W. Lanksch, J. Bier (1998): Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects.; Int J Oral Maxillofac Surg; Vol. 27(5); pp. 334-338

Henrich, D., P.K. Plinkert, P.A. Federspil, B. Plinkert (2002): Robotergestütztes Fräsen an der lateralen Schädelbasis: Kraft-basierte lokale Navigation bei der Implantatbettlage; VDI-Bericht 1679 - Tagungshandbuch zur Robotik 2002; Ludwigsburg

Hierl, T., G. Wollny, F. Schulze, E. Scholz, J. Schmidt, G. Berti, J. Hendricks, A. Hemprich (2006): CAD-CAM Implants in Esthetic and Reconstructive Craniofacial Surgery; Journal of Computing and Information Technology - CIT; Vol. 14(1); pp. 65-70

Hieu, L., E. Bohez, J.V. Sloten, P. Oris, H. Phien, E. Vatcharaporn, P. Binh (2002): Design and manufacturing of cranioplasty implants by 3-axis cnc milling; Technology and Health Care, IOS Press; Vol. 10; pp. 413–423

Hieu, L.C., E. Bohez, J.V. Sloten, H.N. Phien, E. Vatcharaporn, P.H. Binh, P.V. An, N.C. To, P. Oris (2002a): Design and manufacturing of personalized implants and standardized templates for cranioplasty applications; IEEE ICIT'02 Proceedings; Bangkok; Vol. 2; pp. 1025-1030

Hieu, L., E. Bohez, J.V. Sloten, H. Phien, E. Vatcharaporn, P. Binh, P. An, P. Oris (2003): Design for medical rapid prototyping of cranioplasty implants; Rapid Prototyping; Vol. 9(3); pp. 175-186

Hoff, W., T. Vincent (2000): Analysis of head pose accuracy in augmented reality; IEEE Transactions on Visualization and Computer Graphics; Vol. 6(4); pp. 319–334

Hoffmann, J., C.P. Cornelius, M. Groten, L. Pröbster, C. Pfannenberg, N. Schwenzer (1998a): Orbital reconstruction with individually copy-milled ceramic implants.; Plast Reconstr Surg; Vol. 101(3); pp. 604-612

Hommel, G., H. Heiß (1990): Roboterkinematik; Technischer Bericht des Fachbereichs Informatik; Heft 15; Technische Universität Berlin

Iwamoto, T., M. Tatezono, H. Shinoda (2008): Non-contact Method for Producing Tactile Sensation Using Airborne Ultrasound; EuroHaptics; pp. 504–513

Jank, E., A. Rose, S. Huth, C. Trantakis, W. Korb, G. Strauss, J. Meixensberger, J. Krueger (2006): A new fluoroscopy based navigation system for milling procedures in spine surgery; Proceedings of Computer Assisted Radiology and Surgery

Keeve, E. (1996): Visualisierungs- und Simulationsverfahren zur interaktiven Planung kraniofazialer Korrekturoperationen; Dissertation an der Universität Erlangen; infix

Keeve, E., S. Girod, R. Kikinis, B. Girod (1998): Deformable Modeling of Facial Tissue for Craniofacial Surgery Simulation; J. Computer Aided Surgery; Vol. 3; pp. 228-238

Keßler, P., J. Wiltfang, M. Teschner, B. Girod, F.W. Neukam (2000): Computergraphische Simulationsmöglichkeiten in der orthopädischen Chirurgie; Mund Kiefer Gesichtschir; Vol. 4; pp. 373-376

Khadem, R., C.C. Yeh, M. Sadeghi-Tehrani, M.R. Bax, J.A. Johnson, J.N. Welch, E.P. Wilkinson, R. Shahidi (2000): Comparative tracking error analysis of five different optical tracking systems; Computer Aided Surgery; Vol. 5(2); pp. 98-107

Klein, P., H. Schell, F. Streitparth, M. Heller, J.-P. Kassi, F. Kandziora, H. Bragulla, N.P. Haas, G.N. Duda (2003): The initial phase of fracture healing is specifically sensitive to mechanical conditions; Journal of Orthopaedic Research; Vol. 21; pp. 662-669

Klein, M., A. Rose, G. Nahles, N. Adolphs, C. von Tiesenhausen (2006): Erste klinische Erfahrungen mit navigierter Knochenresektion und Rekonstruktion mit präoperativ

hergestellten alloplastischen CAD/CAM Implantaten in der kraniofazialen Chirurgie; 5. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V.; 12.-14. Oktober 2006; Medizinische Hochschule Hannover

Kneissler, M. (2005): Ein System mit positionsabhängiger Leistungssteuerung für das manuelle Fräsen in der Chirurgie; Dissertation an der Technischen Universität Berlin; VDI Verlag

Koch, R.M. (2001): Methods for Physics Based Facial Surgery Prediction; Dissertation an der ETH Zürich; Hartung Gorre Verlag

Kochanek, D.H.U., R.H. Bartels (1984): Interpolating splines with local tension, continuity and bias control; ACM SIGGRAPH; Vol. 18(3); pp. 33-41

Korb, W., S. Barthold, R. Bendl, G. Echner, H. Grosser, O. Pastyr, H. Treuer, V. Sturm (2001): Entwicklung eines Stereotaxie-Manipulators; Proceedings of AUTOMED 2001; Bochum; Germany; pp. 40-41

Korb, W., D. Engel, R. Boesecke, G. Eggers, B. Kotrikova, R. Marmulla, J. Raczkowsky, H. Wörn, J. Mühling, S. Hassfeld (2003): Development and first patient trial of a surgical robot for complex trajectory millingComputer Aided Surgery8(5)247-256

Koulechov, K. (2006): Leistungssteuerung chirurgischer Instrumente in der Kopf-Chirurgie; Dissertation an der Technischen Universität München; VDI Verlag

Krüger, T. (2006): Ein modulares Navigationssystem für die dentale Implantologie; Dissertation an der Technischen Universität Berlin

Krüger, C., C. Mohr, D. Stolke (1998): Rekonstruktion der Frontobasis nach Tumoroperationen und Traumen; Mund Kiefer Gesichtschir; Vol. 2 Suppl 2; pp. 70-74

Krüger, J., T.C. Lüth (2004): Mensch-Maschine-Kooperation und sehende Systeme in Produktion, Medizin und Sicherheitsanwendungen; Futur; Vol. 2; pp. 26-27

Kuttenberger, J.J., N. Hardt (2001): Long-term results following reconstruction of craniofacial defects with titanium micro-mesh systems.; J Craniomaxillofac Surg; Vol. 29(2); pp. 75-81

Lavallée, S. (1996): Registration for Computer-Integrated Surgery: Methodology, State of the Art; Computer-Integrated Surgery - Technology and Clinical Applications; (Ed.) R. H. Taylor and S. Lavallée and G. C. Burdea and R. Mösges; The MIT Press; pp. 77-97

Lehmann, T., W. Oberschelp, E. Pelikan, R. Repges (1997): Bildverarbeitung für die Medizin; Springer Verlag

Li, X., S. Bhide, M. Kabuka (1996): Labeling of MR brain images using boolean neural network; IEEE Transactions on Medical Imaging; Vol. 15(2); pp. 628-638

Litschko, P., T. Henning, J. Beinemann, W. Fried, W. Linss (2002): Verfahren zur Generierung patientenspezifischer Implantate; Europäische Patentschrift EP 1 208 410 B1

Litschko, P., S. Nagel, T. Körbs, R. Schied (2002a): Verfahren zur schnellen Konstruktion von medizinischen Prothesen sowie nach diesem Verfahren hergestellte Prothesen; Deutsche Patentschrift DE 102 25 854 A1

Liu, W. (2008): Entwicklung und Evaluierung einer Zielführung für das freihändige Fräsen entlang eines Pfades; Diplomarbeit an der Technischen Universität Berlin

Liu, W., A. Rose, J. Krüger, E. Keeve (2009): Sichtbarkeitsanalyse zur Konstruktion optischer Lokalisatoren für die klinische Navigation; Automatisierungstechnische Verfahren für die Medizin (Automed); Berlin; 20.-21. März

Lorensen, W.E., H.E. Cline (1987): Marching Cubes: A High Resolution 3D Surface Construction Algorithm; ACM Computer Graphics; Vol. 21(4); pp. 163-169

Ludlow, J.B., M. Ivanovic (2008): Comparative dosimetry of dental CBCT devices and 64-slice CT for oral and maxillofacial radiology; Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod; Vol. 106(1); pp. 106-114

Lueth, T.C., E. Heissler, J. Albrecht, M. Demirtas, A. Hein, J. Bier, G. Hommel, N. Hosten (1997): Robotics for Hyperthermia and surgical applications: research projects at the Charite-Virchow-Hospital in Berlin; Proc. ot the IARP 2nd Workshop on Medical Robotics; Heidelberg; pp. 80-89

Lüth, T.C., J. Bier, A. Bier, A. Hein (2001): Verfahren und Gerätesystem zum Materialabtrag oder zur MaterialbearbeitungRobotik; Deutsche Patentschrift DE 101 17 403 A1

Lüth, T.C., A. Hein (2002): Navigated Control - Ein neuer Ansatz für das exakte Fräsen an der Wirbelsäule; Robotik 2002; Ludwigsburg 19.-20 Juni; 515-520

Ma, B., R. Ellis (2003): Robust registration for computer-integrated orthopedic surgery: Laboratory validation and clinical experience; Medical Image Analysis; Vol. 7; pp. 237-250

Mah, J.K., R.A. Danforth, A. Bumann, D. Hatcher (2003): Radiation absorbed in maxillofacial imaging with a new dental computed tomography device; Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod; Vol. 4/96; pp. 508-513

Maintz, J.B.A., M.A. Viergever (1998): A survey of medical image registration; Medical Image Analysis; Vol. 2; pp. 1-36

Marmulla, R., H. Niederdellmann, B. Lorenz, R. Dammer, C. Niederdellman (1998a): Ein computergestütztes Navigationssystem als neues Operationsverfahren zur Orbitarekonstruktion; Klin Monatsbl Augenheilkd; Vol. 213; pp. 301-305

Marmulla, R., H. Hoppe, G. Kolling, J. Mühling, S. Haßfeld (2005): Neue Möglichkeiten in der computergestützen Orbitachirurgie; Klin Monatsbl Augenheilkd; Vol. 222; pp. 19-23

Mätzig, M. (2005): Ein leistungssteuerndes System für das navigierte Fräsen in der computerassisierten Wirbelsäulenchirurgie; Dissertation an der Charité - Universitätsmedizin Berlin; VDI Verlag

Metelmann, H.R. (1998): Tumoren im Kopf-Halsbereich; Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie II (Praxis der Zahnheilkunde 10/II); (Ed.) H. H. Horch; Urban & Schwarzenberg; pp. 249-328

Metelmann, H.R., W. Kaduk (2007): Tumoren im Kopf-Hals-Bereich; Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie; (Ed.) H. H. Horch; Urban und Fischer; pp. 669-751

Mösges, R., S. Lavallée (1996): Multimodal Information for Computer-Integrated Surgery; Computer-Integrated Surgery - Technology and Clinical Applications; (Ed.) R. H. Taylor and S. Lavallée and G. C. Burdea and R. Mösges; The MIT Press; pp. 5-19

Mucha, D. (2009): Ein fehlerkompensiertes, elektromagnetisches Navigationssystem für die Kopf-Chirurgie; Dissertation an der Technischen Universtität Berlin; VDI Verlag

Müller, A., K.G. Krishnan, E. Uhl, G. Mast (2003): The application of rapid prototyping techniques in cranial reconstruction and preoperative planning in neurosurgery.; J Craniofac Surg; Vol. 14(6); pp. 899-914

Münchenberg, J., H. Wörn, J. Brief, C. Kübler, S. Hassfeld, J. Raczkowsky (2000): Intuitive operation planning based on force feedback.; Stud Health Technol Inform; Vol. 70; pp. 220-226

Mushabac, D.R. (1990): Mechanical support for hand-held dental/medical instrument; US Patentschrift US 50 171 39

Nafis, C., V. Jensen, L.B.P. Anderson (2006): Method for estimating dynamic EM tracking accuracy of Surgical Navigation tools; Medical Imaging 2006: Visualization, Image- Guided Procedures, and Display; Proceedings of the SPIE 6141; 152-167

Nelder, J.A., R. Mead (1965): A Simplex Method for Function Minimization; Computer Journal; Vol. 7; pp. 308-313

NEMA (1998): Standards Publications PS 3.X - Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM); National Electrical Manufactures Association; Washington, DC.; Vol. Part 1-13

Nolte, L.P., F. Langlotz (2003): Grundlagen der computerassistierten Chirurgie (CAOS); Navigation und Robotic in der Gelenk- und Wirbelsäulenchirurgie; (Ed.) W. Konermann and R. Haaker; Springer Verlag; pp. 1-10

Northern-Digital (2002): NDI Polaris® and Aurora™ Combined Application Programmers' Interface Guide; Revision 1.0; Ontario; Canada

Peters, T.M. (2006): Image-guidance for surgical procedures; Physics in Medicine and Biology; Vol. 51; pp. R505-R540

Petersen, T., R. Hollins (2003): Cranial reconstruction with computer-generated hard-tissue replacement patient-matched implants: indications, surgical technique, and long-term follow-up.; Arch Facial Plast Surg; Vol. 5(6); pp. 533-534

Portheine, F., A. Zimolong, K. Radermacher, M. Anton, C. Eichhorn, H.W. Staudte, G. Rau (1996): Präoperative Planung und Planungsumsetzung in der computerunterstützten orthopädischen Chirurgie; Bildverarbeitung für die Medizin

Queck, J. (2002): Ein navigierter mobiler Computertomograph für medizinische Anwendungen; Dissertation an der Technischen Universität Berlin; GCA Verlag

Radermacher, K. (1999): Computerunterstützte Operationsplanung und -ausführung mittels individueller Bearbeitungsschablonen in der Orthopädie; Dissertation an der RWTH Aachen; Shaker Verlag

Rah, D.K. (2000): Art of replacing craniofacial bone defects; Yonsei Med J; Vol. 41(6); pp. 756-765

Rapidis, A.D., T.A. Day (2006): The use of temporal polyethylene implant after temporalis myofascial flap transposition: clinical and radiographic results from its use in 21 patients.; J Oral Maxillofac Surg; Vol. 64(1); pp. 12-22

Reuther, J., J.S. Bill (1998): Plastische und wiederherstellende Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie; Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie II (Praxis der Zahnheilkunde 10/II); (Ed.) H. H. Horch; Urban & Schwarzenberg; pp. 329-365

Robert Koch Institut (2000): Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen - Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und In-

fektionsprävention am Robert-Koch-Institut; Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz; Vol. 43/8; pp. 644-648

Röntgenverordnung-RöV (2003): Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung; Bundesgesetzblatt; Vol. 1/17; pp. 604-635

Rose, A., T. Krüger, T. Lüth (2006b): Eine Methode zur qualitativen Bewertung von Lokalisatoren für optische Positionsmesssysteme; Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT); 6.-9. September 2006; ETH Zürich; Schweiz

Rose, A., M. Klein, T. Krüger, C. v. Tiesenhausen, E. Jank, J. Krüger, E. Keeve (2008): Concept and Principles of a Computer Assistance System for One-Stage Tumor Treatment and Alloplastic Reconstruction in Craniofacial Surgery; Endo heute; Vol. 21; pp. 195-199

Rose, A., M. Klein, T. Krueger (2008a): Individual bone implant modeling using planned resection lines for facial and cranial tumor resection; 4th European Congress For Medical and Biomedical Engineering; Antwerp; Belgium

Rose, A., W. Liu, M. Klein, J. Krüger, E. Keeve (2009): Exaktes Umsetzen von geplanten Osteomielinien durch navigiertes Fräsen; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie; 3.-6. Juni 2009; Wien

Rose, A., J. Krueger (2006a): A simple new method for visualizing the accuracy of navitation systems; 5. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V.; 12.-14. Oktober 2006; Medizinische Hochschule Hannover

Sachdeva, R., S. Taneja, P. Sporbert, P. Getto, S. Maetzel, H. Imgrund, C.L. Abraham (2005): Unified workstation for virtual craniofacial diagnosis, treatment planning and therapeutics; United States Patent 7234937

Sader, R., H.F. Zeilhofer, U. Kliegis, H. Deppe, H.H. Horch (1997): Precision of 3D-assisted surgical planning with rapid prototype techniques; Mund Kiefer Gesichtschir; Vol. 1 Suppl 1; pp. S61-S64

Sauret, V., A.D. Linney, R. Richards (2002): Computer assisted surgery: the use of digital images in enabling computerized design and manufacture of titanium implants; Imaging; Vol. 14(6); pp. 464-471

Schauer, D., T. Krüger, T.C. Lueth (2004): Development of autoclavable reflective optical markers for navigation based surgery; Medical robotics, navigation and vizualisation; Remagen; Deutschland

Schermeier, O. (2002): Ein Navigationssystem für die dentale Implantologie; Dissertation an der Technische Universität Berlin; VDI Verlag

Schiller, C., C. Rasche, M. Wehmöller, F. Beckmann, H. Eufinger, M. Epple, S. Weihe (2004): Geometrically structured implants for cranial reconstruction made of biodegradable polyesters and calcium phosphate/calcium carbonate.; Biomaterials; Vol. 25(7-8); pp. 1239-1247

Schipper, J., G.J. Ridder, U. Spetzger, C.B. Teszler, M. Fradis, W. Maier (2004): Individual prefabricated titanium implants and titanium mesh in skull base reconstructive surgery. A report of cases.; Eur Arch Otorhinolaryngol; Vol. 261(5); pp. 282-290

Schipper, J., W. Maier, W. Lagrèze, N.C. Gellrich (2005): Real-time-rapid-manufacturing (RTRM) bei der chirurgischen computeroptimierten Orbitarekonstruktion; HNO-Informationen (Kongressabstracts)

Scholz, M., H. Eufinger, M. Wehmöller, L. Heuser, A. Harders (1997): CAD/CAM (computer-aided design/computer-aided manufacturing) titanium implants for cranial and craniofacial defect reconstruction; Zentralbl Neurochir; Vol. 58(3); pp. 105-110

Schramm, A., R. Schön, M. Rücker, E.L. Barth, C. Zizelmann, N.C. Gellrich (2006): Computer-Assisted Oral and Maxillofacial Reconstruction; Journal of Computing and Information Technology; Vol. 14(1); pp. 71-77

Schubert, J. (1995): Ästhetische Chirurgie; Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie; (Ed.) J.-E. Hausamen and E. Machtens and J. Reuther; Springer Verlag; pp. 617-644

Schuhmacher, R., C. Kunz, H.F. Zeilhofer, E. Schkommodau (2006): Kraniofaciale Tumorentfernung mit Unterstützung von Rapid Prototyping; BMT; Zürich; Schweiz

Shreiner, D., M. Woo, J. Neider, T. Davis (2007): OpenGL Programming Guide; Sixth Edition; Addison-Wesley

Siebert, H., P. Schleier, J. Beinemann, W. Fried, W. Zenk, D. Schumann (2006): Evaluierung individueller, in der CAD/CAM-Technik gefertigter Bioverit®-Keramik-Implantate zur Wiederherstellung mehrdimensionaler kraniofazialer Defekte am menschlichen Schädel; Mund Kiefer Gesichtschir; Vol. 10; pp. 185-191

Smartt, J.M., J. Karmacharya, F.H. Gannon, G. Ong, O. Jackson, S.P. Bartlett, R.D. Poser, R.E. Kirschner (2005): Cranial Reconstruction with Computer-Generated Hard-Tissue Replacement Patient-Matched Implants: Indications, Surgical Technique, and Long-Term Follow-Up; Plast Reconstr Surg; Vol. 115(6); pp. 1642-1650

Stojadinovic, S., H. Eufinger, M. Wehmöller, E. Machtens (1999): One-step resection and reconstruction of the mandible using computer-aided techniques-experimental and clinical results.; Mund Kiefer Gesichtschir; Vol. 3 Suppl 1; pp. S151-S153

Stopp, S. (2008): Ein integriertes System für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Implantologie; Dissertation an der Technischen Universität München; VDI Verlag

Stratemann, S.A., J.C. Huang, K. Maki, A.J. Miller, D.C. Hatcher (2008): Comparison of cone beam computed tomography imaging with physical measures; Dentomaxillofacial Radiology; Vol. 37; pp. 80-93

Szymanski, D. (2005): Ein CT-freies Navigationssystem für die dentale Implantatologie; Dissertation an der Technischen Universität Berlin; VDI Verlag

Taxt, T., A. Lundervold (1994): Multispectral analysis of the brain in magnetic resonance imaging; IEEE Workshop on Biomedical Image Analysis; Los Alamitos, CA; USA; pp. 33-42

Taylor, G.I., P. Townsend, R. Corlett (1979): Superiority of the deep circumflex iliac vessels as the supply for free groin flaps; Plast Reconstr. Surg; Vol. 64(5); pp. 595-604

Tita, R. (2007): Variable isozentrische Steuerung für einen Standard-C-Bogen mit echtzeitfähiger 3D-Rekonstruktion; Dissertation an der Technischen Universität München; VDI Verlag

v. Domarus, H. (1995): Tumoroperationen des Gesichtes und der Kopfhaut; Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie; (Ed.) J.-E. Hausamen and E. Machtens and J. Reuther; Springer Verlag; pp. 445-473

Vandermeulen, D., P. Claes, P. Suetens, S. DeGreef, G. Willems (2005): Volumetric Deformable Face Models for Cranio-facial Reconstruction; Proceedings of the 4th International Symposium on Image and Signal Processing and Analysis; pp. 353-358

Vidal, F.P., F. Bello, K.W. Brodlie, N.W. John, D. Gould, R. Phillips, N.J. Avis (2006): Principles and Applications of Computer Graphics in Medicine; Computer Graphics Forum; Vol. 1/25; pp. 113-137

Vogt, H.-G., H. Schultz (2007): Grundzüge des praktischen Strahlenschutzes; Carl Hanser Verlag

von Tiesenhausen, C., M. Klein (2006): Navigierte einzeitige Defektversorgung bei Knochentransplantationen; BMT; Zürich; Schweiz

Wehmöller, M., H. Eufinger, S. Hassfeld, J. Raczkowsky, D. Engel, S. Weihe (2002): Kadaverstudie: Roboterunterstützte Schädelresektion und Versorgung mit Titanimplantaten; Biomedizinische Technik; Vol. 47(1); pp. 19-21

Weihe, S., M. Wehmöller, H. Schliephake, S. Hassfeld, A. Tschakaloff, J. Raczkowsky, H. Eufinger (2000): Synthesis of CAD/CAM, robotics and biomaterial implant fabrication: single-step reconstruction in computer-aided frontotemporal bone resection.; Int J Oral Maxillofac Surg; Vol. 29(5); pp. 384-388

Weihe, S., M. Wehmöller, S. Hassfeld, A. Schramm, J. Raczkowsky, N.C. Gellrich, H. Eufinger (2001): Der Einsatz von Resektionsschablonen, Navigation und Robotern zur Knochenresektion und einzeitigen Rekonstruktion mittels individueller CAD/CAM-Implantate im Bereich des Hirnschädels; LNI; Recher- und sensorgestützte Chirurgie: Proceedings zum Workshop; 19.-20. Juli; Vol. 4; pp. 227-235

Wiltfang, J., S. Rupprecht, O. Ganslandt, C. Nimsky, P. Keßler, S. Schultze-Mosgau, R. Fahlbusch, F.W. Neukam (2003): Intraoperative Image-Guided Surgery of the Lateral and Anterior Skull Base in Patients with Tumors or Trauma.; Skull Base; Vol. 13(1); pp. 21-29

Wolff, K.D. (2007): Plastische und rekonstruktive Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie; Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie; (Ed.) H. H. Horch; Urban & Fischer; pp. 753-795

Wu, T., M. Engelhardt, L. Fieten, A. Popovic, K. Radermacher (2006): Anatomically Constrained Deformation for Design of Cranial Implant: Methodology and Validation; Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI; Vol. 4190; pp. 9-16

Zachow, S. (2005): Computergestützte 3D Osteotomieplanung in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie unter Berücksichtigung der räumlichen Weichgewebeanordnung; Dissertation an der Technische Universität Berlin; Verlag Dr. Hut

Zeilhofer, H.F. (1997): Innovative dreidimensionale Techniken zur Schädelmodellherstellung und Operationsplanung; Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie I (Praxis der Zahnheilkunde 10/I); (Ed.) H. H. Horch; Urban & Fischer; pp. 33-52

Zhu, X., C. Wang (2005): Digital Geometry Processing Applied in Customized Medical Implant Design; Proceedings of the Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference; Shanghai; China; pp. 6041-6044