Ein modulares Navigationssystem für die dentale Implantologie

von Diplom-Ingenieur

Timo Krüger

aus Wolfshagen / Prignitz

Der Fakultät VI
der Technischen Universität Berlin
zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Ingenieurwissenschaften

- Dr.-Ing. -

genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender:	Prof. Dr.-Ing. L. Gründig
Gutachter:	Prof. Dr.-Ing. O. Hellwich
Gutachter:	Prof. Dr. rer. nat. T. Lüth

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 18. September 2006

Berlin 2006
D 83

Vorwort

Diese Arbeit über ein modulares System zum navigierten Setzen von dentalen Implantaten entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Berliner Zentrum für mechatronische Medizintechnik (BZMM), einem Kooperationsinstitut der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - klinische Navigation und Robotik der Charité - Universitätsmedizin in Berlin und dem Fraunhofer Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik.

Herrn Prof. Dr. Tim Lüth danke ich für seine fachliche und persönliche Betreuung und die wohlwollende Förderung meiner Arbeit. Ohne die Unterstützung und die hervorragende Ausstattung des BZMM wäre diese Arbeit nicht durchzuführen gewesen. Bei Prof. Dr.-Ing. Olaf Hellwich möchte ich mich für die wissenschaftliche Betreuung von der Seite der Fakultät VI der Technischen Universität Berlin, für das gezeigte Interesse und die hilfreichen Kommentare bedanken.

Prof. Dr. mult. h.c. Jürgen Bier, dem Direktor der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, danke ich für die gute Einbindung in die klinische Praxis, die eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung dieser Arbeit war.

Mein herzlicher Dank gilt allen Kollegen und Mitarbeitern der Klinik, die mich während meiner Zeit am BZMM begleitet haben. Besonders hervorheben möchte ich Dirk Mucha, Dr. med Susanne Heberer, Dr.-Ing. Daniel Szymanski und Dr.-Ing. Marc Kneissler für die fachliche Unterstützung bei der Realisierung der Arbeit. Andreas Rose, Cyrill von Tiesenhausen und Dr.-Ing. Stefan Weber danke ich für die Durchsicht meiner Arbeit und die konstruktiven Hinweise.

Ganz besonders danken möchte ich meiner lieben Freundin Anke Bellmann für Ihre vielfältige persönliche und sachliche Unterstützung.

Timo Krüger, im Sommer 2006

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 1

1.1 Aufbau und Kapitelübersicht 2

2 Klinische Indikation und Problemstellung 4

2.1 Implantologische Grundlagen 4

2.2 Problemstellung aus medizinischer Sicht 9

2.3 Problemstellung aus technischer Sicht 12

3 Stand der Technik 14

3.1 Bildgebende Systeme 15

3.2 Planungsverfahren 22

3.3 Registrierungsverfahren 24

3.4 Operationsverfahren 25

3.5 Dentale Navigationssysteme 28

3.6 Defizite des Standes der Technik 37

3.7 Zusammenfassung der ungelösten Probleme 40

4 Ein modulares Navigationssystem 42

4.1 Eigener Ansatz 42

4.2 Abgrenzung 43

4.3 Systemkonzept 45

4.4 Konzipierung der Behandlungsabläufe 52

4.5 Systemkomponenten und Schnittstellen 55

4.6 Klinischer Nachweis ausgewählter Parameter des Systems 66

5 Das Navigationssystem LapDoc 69

5.1 Konfiguration für verschiedene Applikationen 69

5.2 Medizinische Zulassung des Systems 71

5.3 Autoklavierbare Marker für die Implantologie 75

6 Internationale klinische Anwendungsbeobachtung 79

6.1 Protokoll der multizentrischen klinischen Anwendungsbeobachtung zur navigierten dentalen Implantologie 79

6.2 Automatische intraoperative Messdatenerfassung 82

6.3 Postoperative Messdatenauswertung 84

6.4 Postoperative Kontrolle im Orthopantomogramm 86

6.5 Internationale klinische Anwendungsbeobachtung zum Nachweis des Nutzens der dentalen Implantologie 95

7 Ergonomische Optimierung des Systems 101

7.1 Ergonomisch optimierte Positionsmesssysteme 101

7.2 Ergonomisch optimierte Tracker 107

7.3 Ergonomie des Gesamtsystems 109

8 Experimente 110

8.1 Experiment 1: Instrumentenkalibrierung 110

8.2 Experiment 2: Minimaler Durchmesser für Glaskugel Marker 113

8.3 Experiment 3: Messung des Positionsrauschens verschiedener Marker 115

8.4 Experiment 4: Prüfzylinder 117

8.5 Experiment 5: Ergonomie 122

9 Zusammenfassung und Ausblick 128

10 Literaturverzeichnis 131

10.1 Gesetze, Richtlinien und Normen 131

10.2 Bücher, Zeitschriften und Patente 131

1 Einleitung

Die Anwendungsmöglichkeiten der computerassistierten Chirurgie in der Medizin nehmen ein ständig größer werdendes Spektrum ein. Der Einsatz von so genannten Navigationssystemen für die verschiedensten klinischen Applikationen gehört zumindest in den größeren Kliniken mittlerweile zum Alltag. Navigationssysteme ermöglichen dem Chirurgen, Operationen zu planen und intraoperativ, durch Messinformationen unterstützt, diese Planungen umzusetzen.

Das klinische Anwendungsgebiet des Systems, das in dieser Arbeit vorgestellt wird, ist das Setzen von Zahnimplantaten. Diese Implantate sind Verankerungen im Knochen eines Patienten für Zahnprothesen. Die wichtigsten Anforderungen beim Setzen von Implantaten sind ein möglichst fester Sitz der Implantate im Knochen, die Schonung sensibler Strukturen, z.B. angrenzender Nerven, eine möglichst ästhetische Prothetik, eine hohe Langzeithaltbarkeit der Implantate im Knochen, die Möglichkeit der Sofortversorgung, schnell durchführbare Eingriffe und ein Qualitätsnachweis der Versorgung.

In der dentalen Praxis werden Implantate freihändig oder unter Zuhilfenahme von Unterstützungssystemen gesetzt. Das Freihand-Setzen von Implantaten ist nur durch erfahrene Implantologen möglich. Aufgrund der nicht vorhandenen 3D-Planung bei dieser Vorgehensweise ist der feste Sitz des Implantates relativ unsicher; sensible Strukturen können leicht verletzt werden, die Prothetik ist nicht planbar, es gibt keinen Qualitätsnachweis. Eine Art von Unterstützungssystemen beim Setzen von dentalen Implantaten sind Parallelbohrhilfen. Die Anwendung von Parallelbohrhilfen ermöglicht im Vergleich zum Freihand-Setzen eine besser zu realisierende Ästhetik (parallele Zahnstellung). Ein anderes Unterstützungssystem für die dentale Implantologie ist die Verwendung von Bohrschablonen. Bohrschablonen geben dem Implantologen die Möglichkeit, Implantatlagen zu planen und diese Planungen auf die Schablone zu modellieren. Intraoperativ dient die Schablone dem Implantologen als Bohrerführung. Bei der Anwendung der Schablonentechnik ist ein sicherer Halt durch mechanische Belastung der Schablonen durch den Implantologen beim Bohrvorgang (vor allem bei unbezahnten Patienten) nicht gewährleistet. Die Sicht auf den Situs wird durch die Schablone verdeckt. Eine durchgreifende Tiefenkontrolle ist durch derartige Systeme nicht gegeben. Die Schablone kann nicht an einen während des Eingriffs geänderten Erkenntnisstand angepasst werden. Dentale Navigationssysteme bieten die mit Abstand umfangreichsten Möglichkeiten der prä-, intra- und postoperativen Unterstützung für den Implantologen. Durch die Anwendung dentaler Navigationssysteme ist die intraoperative dreidimensionale Umsetzung von geplanten Implantatlagen möglich.

Der Einsatz von dentalen Navigationssystemen unterliegt Defiziten, die hier kurz zusammengefasst werden:

- Alle angebotenen Systeme sind nicht oder nur eingeschränkt mobil und für die Anwendung in Praxen hinsichtlich des Platzbedarfes suboptimal. Es gibt keine Systeme die modular, zerlegbar oder klein genug für den Transport zwischen Praxen ist. In Verbindung mit dem Preis für die Systeme setzt sich diese Technologie auch aus diesem Grund nur in begrenztem Maße durch.

- Es ist kein Navigationssystem für die dentale Implantologie bekannt, bei dem das benötigte Instrumentarium autoklavierbar ist. Das Autoklavieren ist das übliche Sterilisationsverfahren in der dentalen Praxis.
- Es ist kein System bekannt, das seine erreichte Genauigkeit dokumentiert.
- Alle bekannten Systeme arbeiten mit optischen Positionsmesssensoren. Die Verwendung dieser Systeme verursacht Verdeckungsproblematiken, welche die Anwendungshäufigkeit limitiert.

Das in dieser Arbeit vorgestellte System basiert auf dem von Schermeier (2002a) vorgestellten dentalen Navigationssystem. Dieses System wird von der RoboDent GmbH produziert und ist das am Häufigsten eingesetzte Navigationssystem in der dentalen Implantologie.

Das Ziel dieser Arbeit besteht in der Behebung bzw. Minimierung der genannten Defizite. Dieses Ziel soll durch die folgenden Punkte erreicht werden:

- In dieser Arbeit wird ein modulares, tragbares System für die dentale Navigation konzipiert und realisiert. Durch die modulare, zerlegbare Gestaltung des Systems in tragbare Komponenten muss sowohl der einfache Transport des Systems zwischen verschiedenen Praxen als auch die gemeinsame Nutzung verschiedener Komponenten durch verschiedene Anwender gegeben sein.
- Das System muss mit autoklavierbaren Instrumenten ausgestattet sein. Alle mehrfach verwendbaren Instrumente des Systems, mit denen der Implantologe intraoperativ in Berührung kommt, sind mit Praxisgeräten autoklavierbar.
- Die Gesamtgenauigkeit der Umsetzung von den Planungsdaten muss aufgrund der automatischen Aufzeichnung von intraoperativen Daten und der postoperativen Auswertung von Daten nachweisbar sein.
- Im Rahmen der vorgestellten Arbeit wurde das neu entwickelte modulare Navigationssystem nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) medizinisch zugelassen und in einer Kleinserie realisiert. Die realisierten Systeme werden im Rahmen einer internationalen klinischen multizentrischen Anwendungsbeobachtung eingesetzt. Klinische und technische Parameter werden dokumentiert.
- Technische und ergonomische Parameter des Gesamtsystems werden aufgrund der Erkenntnisse der durchgeführten Anwendungsbeobachtung in einem Redesignprozess optimiert.

1.1 Aufbau und Kapitelübersicht

Nach der Einleitung, in der eine kurze, zusammenfassende Darstellung der Einordnung und der Zielstellung dieser Arbeit gegeben wird, folgt die Problemstellung als zweites Kapitel. In der Problemstellung werden die implantologischen Grundlagen, die medizinischen Probleme und die technischen Aspekte beim Setzen von dentalen Implantaten dargestellt.

Im dritten Kapitel folgt der Stand der Technik. Dieses Kapitel orientiert sich am klinischen Arbeitsablauf in der dentalen Implantologie. Es wird ein Überblick über die existierenden

bildgebenden Systeme, die Planungsverfahren, die Registrierungsverfahren und die Operationsverfahren sowie die postoperativen Kontrollmöglichkeiten in der dentalen Implantologie gegeben. Ein besonderer Schwerpunkt innerhalb dieses Kapitels liegt in der Beschreibung der existierenden dentalen Navigationssysteme. Diese Systeme werden hinsichtlich ihrer Arbeitsweise, der verwendeten Positionsmesssysteme und der hygienischen Anforderungen detailliert beschrieben.

Das Konzept eines modularen dentalen Navigationssystems für die dentale Implantologie bildet den Inhalt des vierten Kapitels. Nach der Beschreibung des eigenen Ansatzes erfolgt hier die Abgrenzung gegenüber bekannten Verfahren, Systemen und Lösungsansätzen, die nicht Bestandteil dieser Arbeit sind. Im Anschluss daran werden die mathematischen Hintergründe, der modulare Systementwurf und die Konzipierung des Systems für die klinische und nicht klinische Applikation beschrieben. Die Behandlungsabläufe für beide Applikationen werden konzipiert. Die Parameter und Anforderungen für die entworfenen Module des Navigationssystems werden im Anschluss aufgeführt. Den Abschluss des Kapitels bildet die Konzipierung einer Anwendungsbeobachtung zum multizentrischen klinischen Nachweis für ausgewählte Parameter des Systems.

Die Realisierung des modularen Navigationssystems LapDoc ist der Inhalt des fünften Kapitels. Hier wird auf die Konfigurierbarkeit des Systems für verschiedene Applikationen durch seinen modularen Aufbau, die Entwicklung der autoklavierbaren Instrumente sowie die Realisierung und Zulassung einer Kleinserie nach dem Medizinproduktegesetz eingegangen.

Das sechste Kapitel beschreibt den klinischen Nachweis des Nutzens der Navigation in der dentalen Implantologie. Dieser Nachweis wurde durch eine internationale multizentrische Studie erbracht. Das für den Nachweis erstellte Protokoll wird vorgestellt. Die automatische intraoperative Messdatenerfassung zur Genauigkeitsüberprüfung sowie die postoperative Genauigkeitskontrolle werden beschrieben. Die Ergebnisse der Untersuchung schließen dieses Kapitel ab.

Die ergonomische Optimierung des Systems bildet das siebte Kapitel. Dazu gehört die Beschreibung der ergonomisch optimierten nicht klinischen sowie klinischen Positionsmesssysteme und die Realisierung minimaler autoklavierbarer Marker für die klinische Applikation.

Im achten Kapitel werden Experimente zur Untersuchung der erreichbaren Systemgenauigkeit, zur Realisierung minimaler Marker, zur Gestaltung eines Schulungssystems und zur Bestätigung ergonomischer Parameter vorgestellt.

Abschließend folgt eine Zusammenfassung dieser Arbeit und ein Ausblick, der Aspekte zur möglichen Weiterentwicklung enthält.

2 Klinische Indikation und Problemstellung

Das klinische Anwendungsgebiet dieser Arbeit ist das Inserieren von Zahnimplantaten. In diesem Abschnitt werden Probleme in der dentalen Implantologie beschrieben, die den Einsatz von technischen Unterstützungssystemen sinnvoll erscheinen lassen. Der Abschnitt beginnt mit den implantologischen Grundlagen. Anschließend werden die medizinischen und technischen Problemstellungen in der dentalen Implantologie beschrieben.

2.1 Implantologische Grundlagen

In diesem Abschnitt erfolgt eine Beschreibung des medizinischen Hintergrundes dieser Arbeit. Die klinische Indikation für das Setzen von dentalen Implantaten sowie Anforderungen an dentale Implantate werden genannt. Abschließend erfolgt die Darstellung des Arbeitsablaufes beim Setzen von dentalen Implantaten.

2.1.1 Einführung in die dentale Implantologie

Der Verlust von Zähnen hat direkte Auswirkungen auf die Nachbarzähne und die Antagonisten (Zähne des Gegenkiefers). Die Nachbarzähne können kippen, wandern oder rotieren und die Antagonisten können elongieren. Diese Änderungen wirken sich auf die statische und dynamische Okklusion (Biss) aus. Daraus entstehende Folgen können okklusale Frühkontakte, Gleithindernisse bei exzentrischen Kaubewegungen, erhöhte Attrition (Abnutzung) der betroffenen Zähne und Traumatisierung sein. Ein Umbau oder Abbau des Zahnhalteapparats und die daraus folgende Zahnlockerung bis hin zum Zahnverlust sind möglich. Diese Änderungen spiegeln sich in funktionellen Problemen von Kiefergelenk und Kaumuskulatur wieder. Das Patientenbewusstsein wird durch die Veränderung der Kaufunktion oder der Ästhetik im Frontzahnbereich beeinträchtigt, was nicht selten zu psychischen Problemen führt.

Bei der prothetischen Versorgung von teilbezahnten Patienten kann auf eine konventionelle Behandlungsmethode oder eine Methode unter Einbeziehung von Implantaten zurückgegriffen werden (Strub *et al.*, 1999). Zu den konventionellen Methoden zählen die prothetische Versorgung mit Brücken und die Versorgung mit herausnehmbarem Zahnersatz (Prothesen). Brücken führen zu einer Mehrbelastung des vorhandenen Zahnmaterials. Bei Freiendsituationen oder zahnlosen Kiefern ist das Einbringen einer Brücke nicht möglich. Abnehmbarer Zahnersatz ist vor allem bei zahnlosen Patienten nur aufgrund von Saugkräften zwischen Prothese und Zahnfleisch befestigt und dadurch oft nicht sehr haltbar. Durch das nötige Herausnehmen zur Reinigung entsteht dem Patienten ein ästhetischer Nachteil. Der Einsatz von implantatgetragenem Zahnersatz dient der Verbesserung des Kaukomforts gegenüber abnehmbarem Zahnersatz.

Nach Brinkmann (2000) stellt das Konsensuspapier vom 23. Januar 1991 fest: „Implantate im Sinne dieses Textes sind künstliche Pfeiler zur Aufnahme von Kronen und Brücken oder zur Stabilisierung von Prothesen“. Nach Buch *et al.* (2003) werden in Deutschland jährlich 250.000 dentale Implantate unterschiedlicher Systeme inseriert. Es gibt verschiedene Arten von Implan-

taten. Die Implantationsverfahren lassen sich in Abhängigkeit ihrer Verankerung in die im Folgenden beschriebenen Gruppen gliedern:

- **Transdentale Implantate** sind eine Sonderform der Implantate, bei denen ein Metallstift durch den Wurzelkanal eines natürlichen Zahns geschraubt wird, der die Verankerung im Knochen gewährleisten soll.
- **Submuköse Implantate** sind Implantate, die von der Schleimhaut getragen werden. Diese Implantate liegen in künstlichen Taschen der Schleimhaut. Diese Form der Implantate gilt heute als überholt, wird aber in seltenen Fällen noch angewandt.
- **Subperiostale Implantate** liegen zwischen Knochen und Periost. Diese Implantate können indirekt über Schrauben auf dem Kiefer befestigt werden.
- **Extensionsimplantate** sind Implantate in Blatt oder Klingenform. Diese Form der Implantate wird derzeit nur in seltenen Fällen angewandt.
- **Enossale Implantate** sind direkt im Knochen verankert. Sie haben eine rotationssymmetrische Form in zylindrischer oder konischer Ausführung. Die Oberfläche wird entweder mit oder ohne Gewindegang angeboten.
- **Mischimplantate** sind Kombinationen der genannten Implantatformen.

Enossale Implantate haben sich im Allgemeinen durchgesetzt. Sie können als Halteelemente für Einzelzähne oder als Pfeiler für festsitzende Kronen oder Brücken dienen. Es sind zurzeit ungefähr 300 verschiedene Implantatsysteme am Markt erhältlich. In Abbildung 1 sind beispielhaft Implantate unterschiedlicher Formen dargestellt.

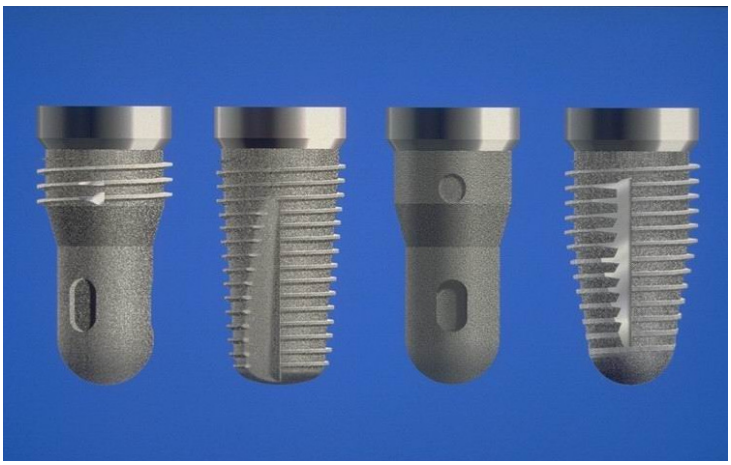
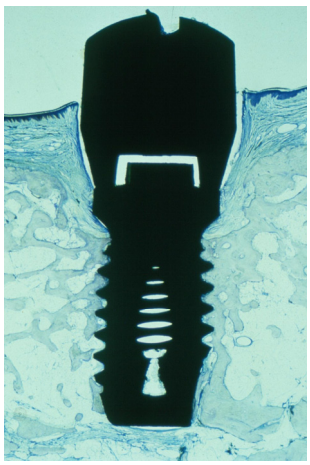
a)  b) 

Abbildung 1: Enossale Implantate: a) Implantate mit unterschiedlichen Formen und Gewinde-Ausstattungen, b) Röntgenbild eines inserierten dentalen Implantates.

Das erfolgreiche Setzen von Implantaten wird bedingt durch die Osseointegration. Unter Osseointegration wird der in einem lichtmikroskopischen Bereich sichtbare direkte funktionelle Verbund zwischen lebendem Knochengewebe und der Implantatoberfläche verstanden (Brånemark, 1985). Für die erfolgreiche Osseointegration ist eine Eignung des Patienten nötig. Eine Sonderform der Osseointegration ist die Biointegration. Diese Form der Reaktion des knöchernen Lagers gegenüber einem eingebrachten dentalen Implantat bezeichnet das Einheilverhalten

so genannter bioaktiver Materialen, z.B. Hydroxylapatit. Diese Materialen zeigen einen schnelleren und dichteren Aufbau der Knochen-Implantat-Kontaktzone.

2.1.2 Indikation und Kontraindikation

Nach Graf (2000) werden Implantate primär mit den Zielen gesetzt:

- die dentalen Hartgewebe zu schonen,
- festsitzenden Zahnersatz zu ermöglichen, wo dieser im Rahmen der konventionellen Prothetik nicht mehr möglich ist und
- funktionsfähigen abnehmbaren Zahnersatz in seiner Kinematik einzuschränken.

Das sekundäre Ziel ist es, aufgrund der Verankerung der Implantate im Knochengewebe der Knochenstruktur einen erhaltenden Effekt zu geben.

Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) hat nach Brinkmann (2000) im Jahre 1982 die Indikationen für die Insertion von dentalen Implantaten nach Tabelle 1 festgelegt.

Tabelle 1: Indikationsklassen für die Insertion von dentalen Implantaten nach der Einteilung durch die DGZMK 1982, beschrieben in Brinkmann (2000)

Klasse	Beschreibung
I Einzelzahnersatz	Bis zu vier Zähne in der Ober-, oder Unterkieferfront fehlen. Die Nachbarzähne sowie der Aveolarfortsatz (bogenförmiger Teil des Kiefers, in dem sich die Zahnfächer befinden) sind klinisch intakt. Bei dieser Indikation erfolgt die Versorgung mit je einem Implantat je fehlendem Zahn im Ober- und zwei Implantaten im Unterkiefer
II Reduzierter Restzahnbestand	Freiendsituationen, Schaltlücken und stark reduzierte Restbezahnungen sind in dieser Klasse zusammengefasst. Bei der Planung sind unter anderem die Bezahnung des Gegenkiefers, die Verwindung des Kieferknochens, die Knochenqualität und -quantität zu berücksichtigen. Je nach der vorliegenden Situation und der Position der vorhandenen natürlichen Zähne werden ein bis maximal acht Implantate gesetzt.
III Zahnloser Kiefer	Für die Verankerung eines herausnehmbaren Zahnersatzes sind im Oberkiefer sechs Implantate und im Unterkiefer vier Implantate notwendig. Für die Verankerung eines rein festsitzenden Zahnersatzes sind im Oberkiefer acht Implantate, im Unterkiefer sechs Implantate notwendig. Aus statischen Gründen ist eine gleichmäßige Verteilung der Implantatpositionen anzustreben.

Die medizinische Notwendigkeit wurde von der DGZMK mit der Formulierung begründet: „dass enossale Implantate in bestimmten Behandlungsfällen erfolgreich in die zahnärztliche Implanto-

logie einbezogen werden können und bei entsprechender Abwägung unter Umständen anderen Behandlungsmethoden vorzuziehen sind."

Als Kontraindikationen werden von Watzek und Mailath-Pokorny (2000) folgende Ursachen angegeben: Systemerkrankungen des Knochens, hämatologische Erkrankungen, pathologische Mundschleimhautveränderungen, Schwangerschaft, nicht abgeschlossenes kraniales Knochenwachstum, psychische Erkrankungen, Drogenabusus, schlechte Mundhygiene. Eine Risikoerhöhung für einen Misserfolg besteht unter anderem bei: Diabetis mellitus, Parafunktion, Osteoporose und Nikotinabusus. Weiterhin muss für eine erfolgreiche Osseointegration ausreichend Knochenmaterial in ausreichender Dichte vorhanden sein.

2.1.3 Anforderungen an dentale Implantate

An die Implantate selbst werden folgende Anforderungen hinsichtlich des Materials, der Form und der Oberfläche gestellt.

Das Implantatmaterial soll über biologische Kompatibilität, mechanische Festigkeit, und Stabilität verfügen. Materialien sind biokompatibel, wenn die Wechselwirkungen zwischen dem eingebrachten Material und dem umgebenden Gewebe so minimal sind, dass weder das Material durch das Gewebe, noch das Gewebe durch das Material beeinflusst wird (Strub *et al.*, 1999). In der Zahnmedizin hat sich das so genannte Reintitan durchgesetzt, im Gegensatz zur Orthopädie und Traumatologie, in denen Titanlegierungen verwendet werden (Watzek und Mailath-Pokorny, 2000). Im Allgemeinen nicht mehr verwendete Materialien für Implantate sind unter anderem Kobalt-Chrom-Molybdän Legierungen oder Tantal. Die Verwendung von definierten Keramiken als Implantatmaterial ist nicht weit verbreitet. Hierbei ist insbesondere ein ästhetischer Vorteil aufgrund der Farbgebung des Implantates das Ziel. Es besteht allerdings eine erhöhte Bruchgefahr gegenüber dem Titan. Es gibt Ansätze zur Verwendung von Zirkoniumoxid als Implantatmaterial.

Poröse Oberflächen ermöglichen die Osseointegration auch bei biologisch passiven Materialien. Der optimale Porendurchmesser wird heute mit 70 bis 100 Mikrometer angegeben. Die Herstellung poröser Oberflächen kann durch das Abstrahlen mit abrasiven Stoffen, das Ätzen, das Beschichten, z.B. mit Titanplasma oder Hydroxylapatit erreicht werden. Der Implantathals ist im Allgemeinen wegen geringerer Plaqueanlagerung eher glatt, siehe auch Abbildung 1 a.

Die biomechanische Situation eines Implantates unterscheidet sich von der biomechanischen Situation eines natürlichen Zahnes. Der Zahn ist über die Fasern der Wurzelhaut elastisch im Knochenfach gelagert. Demgegenüber hat das Implantat direkten Knochenkontakt. Das biomechanische Verhalten von Implantaten ist abhängig von der Form, der Größe und der Lastverteilung auf der Grenzschicht zwischen Implantatoberfläche und umgebendem Gewebe.

2.1.4 Chirurgische Implantatinsertion

Vor dem eigentlichen chirurgischen Eingriff erfolgt die Implantatplanung. Nach Strub *et al.* (1999) werden für die Planung der Implantatanzahl, -größe und -lagen folgende Planungsunterlagen erstellt: allgemein- und zahnmedizinische Anamnese (Vorgeschichte der Erkrankung des

Patienten), Befundaufnahme (extra- und intraoral, Schleimhautbefund, Parodontosebefund), Herstellung von Studienmodellen, Wax-Up, diagnostische Zahnaufstellung (Set-up), Röntgenaufnahme und Fotodokumentation.

Die Insertion von Implantaten wird nach einem festgelegten Ablauf durchgeführt, der an Beispielen in Abbildung 2 dargestellt ist. Dieser Ablauf ist im Folgenden beschrieben.

Nach der Operationsvorbereitung, welche die Vorbereitung des Patienten, des Operationspersonals und der Operationsgeräte und –materialen einschließt, erfolgt die lokale oder vollständige Anästhesierung des Patienten. Der Kieferknochen wird in dem Bereich freigelegt, in dem die Implantation erfolgen soll. Die gewünschte Implantatposition wird durch Ankörnen mit einem Rosenbohrer (Bohrer mit einem kugelförmigen Kopf) festgelegt. Durch diese Position erfolgt im folgenden Arbeitsschritt eine Führungsbohrung durch einen Spiralbohrer (Pilotbohrer) mit einem Durchmesser von 1,5 mm bis 2,0 mm, je nach dem verwendeten Implantatsystem, bis zur gewünschten Tiefe. Diese Bohrung legt die Ausrichtung des Implantates fest.

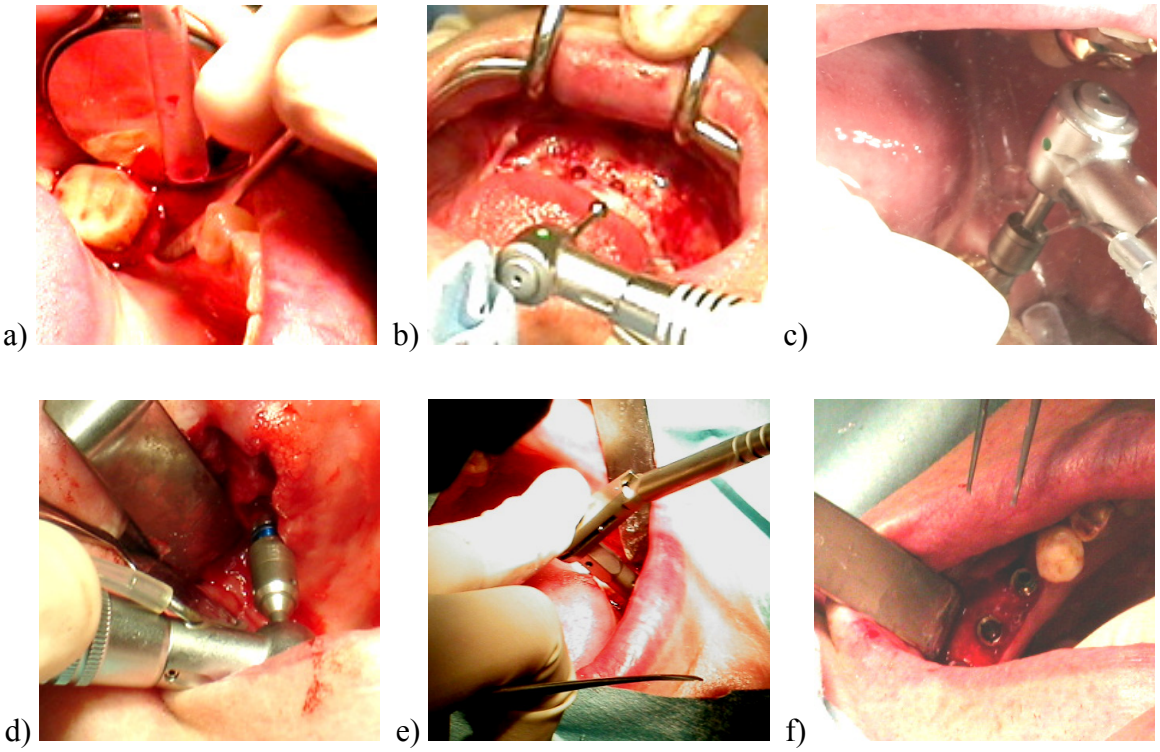


Abbildung 2: Wichtige Arbeitsschritte bei der Implantation an Beispielen von unterschiedlichen Patienten: a) Darstellen (Freischneiden) des Knochens, b) Ankörnen mit einem Rosenbohrer, c) Bohrung der Implantatrichtung mit einem Spiralbohrer, d) Einschrauben des Implantates mit dem chirurgischen Handstück, e) Anziehen des Implantates mit einem Drehmomentschlüssel, f) zwei inserierte Implantate.

Die Bohrung wird dann mit einem Satz von Versenkern bis zur gewünschten Form des Implantatbetts erweitert. In Abhängigkeit vom Implantatsystem wird ein Gewinde geschnitten und das Implantat eingeschraubt. Mit Hilfe von Einbringpfosten und einem Werkzeug, z.B. einem Drehmomentschlüssel, wird das Implantat bis zum gewünschten Drehmoment festgezogen. Die Einbringpfosten werden entfernt und das Implantat wird mit Heilungskappen versehen. Zum Abschluss wird die Schleimhaut um die Heilungskappen geschlossen.

Der Zahnersatz wird von einem Zahntechniker anhand eines Abdrucks mit Übertragungspfosten angefertigt. Nach dem Einheilen der Implantate werden die Heilungskappen entfernt und die Suprakonstruktion eingesetzt.

2.2 Problemstellung aus medizinischer Sicht

Wie allgemein in der Medizin so ist auch in der dentalen Implantologie eine möglichst geringe Belastung des Patienten anzustreben. Probleme, die während der Implantation auftreten, lassen sich in prä-, intra- und postoperative Bereiche einteilen. Zur Planbarkeit von implantologischen Eingriffen wird vor der Operation eine radiologische Bildgebung durchgeführt. Während der Operation besteht ein Verletzungs- und Infektionsrisiko des Patienten. Bei einem Misserfolg, einer suboptimalen Prothetik oder einer wiederholten Behandlung entsteht eine zeitliche und psychische Belastung des Patienten.

Die wichtigsten Problemstellungen aus medizinischer Sicht werden im Folgenden detailliert dargestellt:

Schonung sensibler Strukturen: Beim Setzen von dentalen Implantaten besteht die Gefahr der Verletzung sensibler anatomischer Strukturen. Bei Eingriffen im Oberkiefer ist diese sensible Struktur die Nasen- oder Kieferhöhle. Bei einer Perforierung dieser Strukturen besteht die Gefahr einer Entzündung, die einen Implantatverlust zur Folge haben kann. Im Unterkiefer verläuft im Mandibularkanal ein Nerv, der die sensorischen Fähigkeiten im Unterlippen-, Kinn- und Wangenbereich ermöglicht. Der Mandibularkanal ist in den zur Verfügung stehenden Planungsmaterialien nicht immer optimal zu identifizieren, wodurch eine Verletzungsgefahr besteht, die zum Verlust der genannten sensorischen Fähigkeiten führen kann. Des Weiteren besteht die Gefahr der Verletzung von benachbarten Zahnwurzeln. Die Schonung der sensiblen Strukturen ist nur durch die genaue Kenntnis der relativen Lage der Implantate zu diesen Strukturen möglich. Dies bedingt eine genaue Umsetzung der Planungsdaten.

Schonung der Mundschleimaut: Um eine Übersicht über die Knochensituation im Implantationsgebiet zu bekommen, muss die Mundschleimhaut weiträumig um das Operationsgebiet aufgeklappt werden. Daraus resultiert eine Schädigung dieses Gewebes. Es besteht bei jedem Eingriff das Ziel, so minimalinvasiv wie möglich zu arbeiten. Die Nutzung von Unterstützungssystemen ermöglicht eine Minimierung der Wunde durch die Nutzung der Planungsdaten.

Hygiene: Probleme beim Einsatz von Unterstützungssystemen können durch die Benutzung nicht vollständig steriler Komponenten und Instrumente entstehen. Es besteht ein Infektionsrisiko durch das Eindringen von Keimen in die perforierte Kieferhöhle während des chirurgischen Eingriffs. Nach Hobkirk und Watson (1995) führt eine Infektion im Allgemeinen zu einem Misserfolg bei der Implantatintegration. Die Sekundärstabilität für die inserierten Implantate kann durch Infektionen negativ beeinflusst werden. Zur Minimierung des Infektionsrisikos ist die Sterilität aller am Patienten eingesetzten Instrumente erforderlich.

Stabilität: Das Knochengewebe ist neben den Zähnen der festeste Baubestandteil des menschlichen Körpers. Der Kieferknochen besteht aus zwei unterschiedlichen Knochenstrukturen, der

Kompakta und der Spongiosa. Die Kompakta bildet die äußere Begrenzung der Knochenstruktur und hat eine patientenindividuelle Dicke. Sie ist nahezu homogen. Die innen liegende Spongiosa ist ein schwammartiges Netzwerk feiner Knochenbälkchen. Für den festen Sitz von Implantaten ist eine ausreichende Dichte des umgebenden Knochenmaterials erforderlich (Primärstabilität). Eine Langzeitstabilität von Implantaten kann nur durch die Osseointegration erreicht werden. Durch Fehlstellungen der Implantatachsen zur Bissebene (Okklusion) besteht die Gefahr einer unerwünschten Fehlbelastung des Implantates beim Kauen. Das Erreichen einer optimalen Implantatstabilität ist von der genauen Kenntnis der Knochenstruktur und -dichte im Bereich der zu setzenden Implantate abhängig.

Prothetik: Die Prothetik hat das Ziel der Wiederherstellung der durch den Zahnverlust gestörten Struktur und Funktion der Kiefer. Der künstliche Zahnersatz soll sich möglichst optimal in die vorhandene Bezahnung eingliedern. Dies ist zur Erzielung einer guten Ästhetik, Kaufunktionalität und Okklusion nötig (Abbildung 3). Zum Erreichen einer optimalen Kraftübertragung von der Krone zum Implantat muss die Implantatachse normal auf der Kaufläche stehen. Nach Shepherd (1996) muss bei mehreren zu setzenden Implantaten, die zur Anbindung einer Prothese an den Knochen dienen, darauf geachtet werden, dass die Implantatachsen parallel zueinander und zur Einschubrichtung der Prothetik stehen. Anderenfalls entsteht eine suboptimale Kräfteverteilung unter der Prothese (Fehlbelastung).

a) b)

Abbildung 3: Prothetik auf dentalen Implantaten: a) inserierte Implantate mit Übertragungspfosten, b) aufgesetzte Prothetik im Unterkiefer.

Einheilzeit: Unter Einheilzeit wird der Zeitraum zwischen dem Einbringen des Implantates und der erstmaligen Belastung nach dem Aufsetzen der Prothetik verstanden. Zur Herstellung der vollständigen Funktionalität des Patienten wird eine möglichst kurze Einheilzeit angestrebt. Die Zeit ist abhängig von der Implantatoberfläche und der umgebenden Knochenstruktur (Osseointegration) und liegt zwischen sechs Wochen und sechs Monaten. Es gibt Ansätze, die es unter bestimmten Voraussetzungen erlauben, eine Sofortbelastung der Implantate zuzulassen. Dabei werden die Implantate direkt nach der Insertion mit einer provisorischen oder der endgültigen Prothetik ausgestattet. Die Auswahl der Patienten für die Sofortbelastung erfolgt anhand der Quantität des knöchernen Lagers und der primären Stabilität des eingesetzten Implantates. Nach Schliephake (2000) wird zur Beurteilung der Stabilität des Implantates am Ende eines Implantationsvorganges das terminale Drehmoment herangezogen, das erforderlich ist, um das Implantat

in seine geplante Position zu bringen. Die Höhe des Drehmomentes bewegt sich zwischen 10 Ncm und 45 Ncm. Aufgrund der sofortigen Belastung besteht eine erhöhte Gefahr des Implantatverlustes durch mangelnde Osseointegration. Des Weiteren ist es notwendig präoperativ geplante Implantatachsen hochpräzise umzusetzen, um eine Prothese in die vorhandene Bezahnung exakt einzugliedern.

Planung: Bei der Operationsplanung wird die Anzahl und Größe der zu setzenden Implantate sowie deren Position und Ausrichtung im Kieferknochen festgelegt. Eine Planung des Eingriffes kann nur durchgeführt werden, wenn eine präoperative Bildgebung erfolgt. Die Möglichkeiten der Bildgebung (Röntgen, OPG, CT, DVT) verursachen eine Belastung des Patienten durch Röntgenstrahlung. Andere bildgebende Verfahren haben sich in der täglichen Praxis nicht etabliert. Bei der Planung auf der Grundlage von zweidimensionalen bildgebenden Verfahren besteht die Gefahr eines Informationsverlustes aufgrund der fehlenden dritten Dimension. Für die exakte Umsetzung der Planung ist die Nutzung von Unterstützungssystemen, wie Bohrschablonen oder Navigationssystemen, erforderlich.

Behandlungsdauer: Sowohl für den Patienten als auch für den Behandler ist eine möglichst kurze Behandlungsdauer erstrebenswert. Die physische und mentale Belastung von Patient und Behandler sinkt mit der Verringerung der Behandlungszeit. Für den Implantologen ist eine kurze Behandlungsdauer auch aus wirtschaftlichen Gründen vorteilhaft, da die Abrechnung leistungs- und nicht zeitbezogen erfolgt. Durch die Nutzung von Unterstützungssystemen ist es möglich, die Zeit für Bohrvorgänge zu optimieren.

Genauigkeit und Zuverlässigkeit: Die Präzision des Eingriffes ist abhängig von den eingesetzten Systemen. Bei Implantaten, die ohne vorherige Planung gesetzt werden, kann keine Präzisionsangabe gemacht werden. Die Präzision, die durch die Nutzung von Unterstützungssystemen erreicht werden kann, wird besser als ein Millimeter angegeben. Ein klinischer Nachweis für diese Angabe ist nicht erbracht. Die Zuverlässigkeit der eingesetzten Systeme kann nur durch diesen Nachweis erbracht werden. Es ist davon auszugehen, dass damit auch das Vertrauen der Patienten in diese Systeme steigen wird. Eine Begründung für die höheren Kosten durch den Einsatz von Unterstützungssystemen wäre durch den Nachweis ihrer Zuverlässigkeit und Genauigkeit deutlich fundierter.

Dokumentation: Zum Nachweis der Umsetzung des geplanten Eingriffes muss eine postoperative Qualitätsdokumentation durchgeführt werden. Diese Dokumentation erfolgt im Allgemeinen auf der Grundlage von zweidimensionalen Röntgenbildern. Mit diesen Bildern ist nur eine teilweise, visuelle Überprüfung der Implantatlagen möglich. Es können keine vollständigen dreidimensionalen Informationen gewonnen werden. Dreidimensional bildgebende Verfahren werden aufgrund der höheren Strahlenbelastung für die postoperative Qualitätskontrolle nicht eingesetzt. Die durchgreifende Dokumentation und Qualitätskontrolle eines Eingriffes ist nicht gegeben.

2.3 Problemstellung aus technischer Sicht

Zur Minimierung der medizinischen Problemstellungen können technische Unterstützungssysteme realisiert werden. Diese Systeme unterliegen den in der klinischen Indikation und der Problemstellung aus medizinischer Sicht formulierten Randbedingungen. Die Probleme, die bei der Realisierung von technischen Unterstützungssystemen gesehen werden, lassen sich in die in diesem Abschnitt dargestellten Punkte untergliedern.

Akzeptanz durch Patient und Anwender: Da die Verwendung von dentalen Unterstützungssystemen keine Kassenleistung ist, besteht eine Zuzahlungspflicht bei dieser Leistung. Technische Unterstützungssysteme müssen den Nachweis erbringen, im täglichen klinischen Betrieb die medizinischen Problemstellungen deutlich zu minimieren, um eine breite Akzeptanz durch Patient und Anwender zu erreichen. Die zur Verfügung stehenden Unterstützungssysteme dürfen den klinischen Behandlungsablauf nicht wesentlich verlängern. Die Gestaltung der Systeme muss hinsichtlich des Platzbedarfes an die Bedürfnisse von dentalen Praxen angepasst sein (Platzproblem). Unterstützungssysteme sollten so konzipiert werden, dass sie wirtschaftlich betrieben werden können. Dies betrifft sowohl die Anschaffungskosten, als auch die Auslastung der System und die Wiederverwendbarkeit oder gemeinsame Nutzung von Komponenten oder Systemen durch verschiedene Anwender.

Hygienische Integration in die Behandlungsumgebung: Technische Systeme müssen den hygienischen Anforderungen hinsichtlich der Sterilisierbarkeit der im Operationsbereich verwendeten Komponenten und der Biokompatibilität der verwendeten Materialien genügen. Nach den hygienischen Richtlinien für die Zahnmedizin des Robert Koch Institutes (Bundesgesundheitsblatt 41/1998) sollen Instrumente, welche die Mundschleimhaut durchdringen, im Autoklaven sterilisierbar, also autoklavierbar sein. Der Implantologe arbeitet während des Setzens von dentalen Implantaten steril, mit sterilisierten Instrumenten. Instrumente, die als Komponenten von Unterstützungssystemen intraoperativ vom Implantologen eingesetzt werden, müssen demnach steril sein. Bei mehrfach verwendbaren Instrumenten sollten diese autoklavierbar sein.

Gesetzliche Anforderungen: Medizinprodukte müssen in Deutschland den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes genügen. In diesem Gesetz werden die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive – MDD) umgesetzt. Das Gesetz regelt die Klassifizierung von Medizinprodukten und daraus resultierenden Anforderungen an Bediener und Betreiber. Es sind die Vorraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die CE Kennzeichnung geregelt. Grundsätzliche Anforderungen für elektrische medizinische Geräte sind neben der Dokumentation des Systems und der verwendeten Materialen unter anderem eine Risikoanalyse und der Nachweis der technischen Unbedenklichkeit nach DIN EN 60601.

Genauigkeit und deren Nachweis: Alle bei einem Eingriff auftretenden Fehlerquellen lassen sich als geschlossene informationstechnische Kette abbilden (Lueth *et al.*, 1997). Diese Fehlerkette lässt sich auf passive Unterstützungssysteme übertragen. Im Folgenden werden die Fehler genannt und beschrieben:

- **Fehler durch die Bildgebung**: Jedes bildgebende Verfahren ist hinsichtlich seiner Abbildungseigenschaften durch die Auflösung limitiert. Fehler entstehen auch durch die Generalisierung der Patienteninformation bei der Abbildung auf Grauwerte oder Farbskalen. Zusätzlich entstehen je nach verwendeten Verfahren technologiebedingte Verzerrungen. Es besteht bei der Verwendung von bildgebenden Verfahren grundsätzlich das Problem der Artefaktbildung durch Überstrahlung.
- **Fehler durch die Sensorik:** Zur Gewinnung von Informationen für das Unterstützungssystem werden Sensoren verwendet. Die Fehler dieser Sensoren gehen in die informationstechnische Kette ein.
- **Registrierungsfehler** entstehen durch die Zuordnung von Abbildungen von geometrischen Elementen zu Objekten, die durch die Sensorik des Unterstützungssystems erfasst werden.

Neben den genannten Fehlern können weitere Fehler durch den Bediener, durch verwendete Materialien oder durch Instrumente entstehen. Menschen können aufgrund der begrenzten Reaktionszeit nur verzögert auf akustische oder visuelle Signale durch das Unterstützungssystem reagieren. Instrumente können mechanische Fehlerquellen aufweisen, wie z.B. dass Spiel der Bohreraufnahme eines chirurgischen Handstückes für die Implantation. Die nicht kalkulierte Verformung von Materialien durch Druck oder Temperatureinflüsse, wie z.B. das Verbiegen des Bohrers während des Bohrvorganges, ist eine weitere mögliche Fehlerquelle. Technische Unterstützungssysteme müssen die auftretenden Fehler möglichst vollständig minimieren und dokumentieren um die Vorteile gegenüber Eingriffen ohne Unterstützungssysteme nachzuweisen. Die erreichten Genauigkeiten müssen für jeden Eingriff dokumentierbar sein.

Ergonomische Anforderungen, Bedienbarkeit: Die Aufgabe des medizinischen Personals liegt in der optimalen Versorgung des Patienten. Die Mensch-Maschine-Schnittstelle technischer Systeme, die medizinische Eingriffe unterstützen, muss deshalb so konzipiert sein, dass die Verwendung dieser Systeme ohne besondere technische Ausbildung oder Kenntnisse möglich ist. Interaktionen mit dem behandelnden Personal müssen minimal und eindeutig sein, um mögliche Fehlerquellen zu reduzieren. Die Systeme sollten so weit wie möglich automatisiert arbeiten. Verwendete Instrumente müssen ergonomisch an die Platz- und Sichtverhältnisse im Mundbereich angepasst sein. Die Anordnung der Systeme um den OP Tisch und im Mundbereich muss so konzipiert werden, dass der gewohnte Behandlungsablauf so wenig wie möglich behindert wird.

3 Stand der Technik

In diesem Abschnitt werden existierende Verfahren bzw. Systeme und deren wesentliche Bestandteile beschrieben, die Lösungsansätze für die im vorhergehenden Kaptitel genannten Probleme bieten. Der Abschnitt orientiert sich an dem Behandlungsablauf der dentalen Implantologie. Daher werden im Folgenden die einzelnen Abschnitte einer Behandlung genannt. Einzelne Behandlungsschritte werden in eigenen Unterabschnitten erläutert. In diesen findet auch die Beschreibung von Unterstützungssystemen und deren Komponenten statt. Den Abschluss des Abschnitts bilden die aus dem Stand der Technik abgeleiteten Defizite und deren Zusammenfassung.

Ehrl (2003) beschreibt die Unterteilung des Behandlungsablaufes in die Vorbereitung des Patienten durch den Implantologen, die Modellerzeugung, die radiologische Bildgebung, die Operationsplanung und die eigentliche Operation. Im Anschluss an die Operation wird nach Hümmeke *et al.* (2004) und Kniha *et al.* (2003a) eine zusätzliche radiologische Bildgebung zur Wiedergabe der postoperativen Verhältnisse durchgeführt. Die Behandlung kann demnach in folgende Schritte untergliedert werden:

- **Vorbereitung des Patienten durch den Implantologen:** Diese Vorbereitung enthält die Anamnese und das beratende Gespräch des Implantologen mit dem Patienten. Nach einer Entscheidung für die Implantatsetzung wird ein Abdruck des Kiefers angefertigt.
- **Prothetik:** Von dem während der Vorbereitung angefertigten Abdruck des Patienten wird ein Modell, im Allgemeinen aus Gips, angefertigt. Auf dieses Modell wird nach Kniha *et al.* (2003b) ein ideales Wax-Up der Prothetik gesetzt. Dieses Wax-Up ist die Basis für die Erstellung einer provisorischen Kunststoffprothese sowie für die Erstellung einer Kunststoffbissschiene. In diese Bissschiene können so genannte Bohrhülsen für die spätere Operation eingearbeitet sein. Die Bissschiene dient der Darstellung der idealen Zahnreihengestaltung in der radiologischen Aufnahme. Zum Erreichen einer genauen Bildgebung der Zahnformen und Okklusionsebene (Bissebene) wird die Bissschiene mit radioopakem Material, z.B. Wolframpulver, beschichtet.
- **Bildgebung:** Die Bildaufnahme wird entweder direkt in der zahnärztlichen Praxis oder beim Radiologen durchgeführt. Sie ist die Grundlage jeglicher Planung. Die am häufigsten eingesetzten Verfahren sind die radiologischen bildgebenden Verfahren Fernröntgen, Orthopantomographie (OPG), digitale Volumentomographie (DVT) und Computertomographie (CT). Die verschieden Verfahren für die radiologische Bildgebung werden in Abschnitt 3.1 beschrieben.
- **Planung:** Es werden verschiedene Planungsverfahren verwendet. Die Anwendung der Planungsverfahren hängt auch von der Verwendung verschiedener Operationsverfahren oder verschiedener Unterstützungssysteme ab. Die Implantatplanung wird zweidimensional im Bild, dreidimensional am Modell oder dreidimensional am virtuellen Computermodell durchgeführt. Die Planungsverfahren werden in Abschnitt 3.2 ausführlich dargestellt.

- **Registrierung**: Die Registrierung wird ausschließlich bei der Navigation durchgeführt, die auf der Grundlage von Planungen am virtuellen dreidimensionalen Computermodell basiert. Sie beschreibt die räumliche Zuordnung dieses Modells zum Patienten. Da in dieser Arbeit ein Navigationssystem für die dentale Implantologie vorgestellt wird, werden die verschiedenen Registrierungsverfahren in Abschnitt 3.3 detaillierter beschrieben.
- **Operation:** Die Operation ist die Umsetzung der Planung am Patienten. Unabhängig vom Verfahren werden Kavitäten gebohrt, die Implantate eingeschraubt und entweder mit Einheilkappen oder provisorischer Prothetik versehen. In Kniha *et al.* (2003a) wird die Implantatinsertion unter besonderer Berücksichtigung der Sofortbelastung beschrieben. Die Operation wird freihändig, mit Parallelbohrhilfen, schablonengeführt oder navigiert durchgeführt. Die Operationsverfahren werden in Abschnitt 3.4 ausführlich beschrieben. Im Abschnitt 3.5 wird besonders auf das navigierte Setzen von Implantaten eingegangen. Der Aufbau der Systeme wird erläutert. Insbesondere werden die Positionsmesssensoren, hygienische Anforderungen an die Lokalisatoren (Tracker) für diese Positionsmesssensoren und ergonomische Aspekte der Navigationssysteme beschrieben.
- **Postoperative Dokumentation:** Die postoperative Dokumentation wird zum Nachweis der Umsetzung der Planung und zur Qualitätsdokumentation durchgeführt. Nach Dücker (2000) werden postoperative Aufnahmen regelmäßig zu den über Jahre hinweg notwendigen Verlaufskontrollen angefertigt. Postoperative Aufnahmen werden im Allgemeinen als OPG durchgeführt und visuell durch den Implantologen beurteilt.

3.1 Bildgebende Systeme

Die Bildgebung bildet die Grundlage für die Planung von zu setzenden Implantaten. Die am häufigsten in der dentalen Praxis eingesetzten Systeme beruhen auf radiologischen Bilddaten, da diese Verfahren eine gute Abbildung von Knochen gewährleisten. Alternative Verfahren, die für die Bildgebung in der dentalen Implantologie benutzt werden können, werden ebenfalls beschrieben.

3.1.1 Intraorales Röntgen

Eine Röntgenaufnahme entsteht, wenn von einer Strahlenquelle ausgesendete Röntgenstrahlen ein Objekt durchdringen und aufgrund der Objektdichten unterschiedlich stark abgeschwächt werden. Die durch die Objekte abgeschwächten Röntgenstrahlen werden durch analoge oder digitale Röntgensensoren abgebildet. Die im dentalen Bereich eingesetzten Röntgenstrahler sind in ihrem Aufbau und ihrer Leistung entsprechend den Erfordernissen realisiert. Verwendete Röntgenstrahler sind z.B. das Heliodent DS (Sirona, Bensheim, Deutschland), das Focus (Instrumentarium Imaging, Tuusula, Finnland) und das Belray (Takara Belmont, United Kingdom).

Durch das intraorale Röntgen werden zweidimensionale Positionsbilder einzelner Teilbereiche des Kiefers generiert. Zur Generierung von Aufnahmen wird dem Patienten eine Röntgenfolie

oder ein Röntgensensor so in den Mund eingesetzt, dass die Röntgenquelle parallel zum Röntgensensor steht. Es werden Halter unterschieden, die den Sensor mit oder ohne feste Verbindung zur Strahlenquelle ausrichten (Pasler, 1995).

3.1.2 Orthopantomograph (OPG)

Unter Tomographie (Tomos = Schicht) versteht man die zweidimensionale Abbildung einer Schicht eines dreidimensionalen Objektes (Lehmann *et al.*, 1997). Eine Tomographie kann erreicht werden, indem alle Punkte, die nicht in der abzubildenden Schicht liegen, durch die Abbildungstechnik verwischt werden (Verwischungstomographie).

In der dentalen Implantologie kommt die Orthopantomographie (OPG) als Form der Verwischungstomographie zur Anwendung. Diese Art der Tomographie wird mit speziell für diese Anwendung konstruierten Orthopantomographen durchgeführt (Abbildung 4 a). Bei diesen Geräten rotieren eine Röntgenquelle (Q) und ein Röntgensensor (S) während der Aufnahme um den Kopf eines Patienten. Die Röntgenquelle und der Sensorträger sind dabei an einem Tragarm fest zueinander angeordnet (Abbildung 4 b).

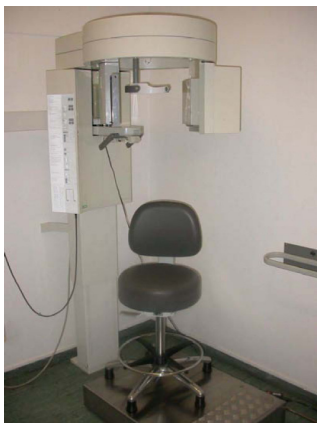
a)  b)

Abbildung 4: Orthopantomogramm: a) OPG der Firma Siemens, b) Tragarm eines Orthopantomographen mit Röntgenquelle (Q) und Röntgensensor (S).

Eine Orthopantomographie entsteht nach dem im Folgenden beschriebenen und in Abbildung 5 dargestellten Verfahren. Die durch den Tomographen abzubildende Schicht liegt als Schnitt durch den Patienten senkrecht auf den Bogenabschnitten um die Punkte A, B und C. Der gesamte Tragarm (Abbildung 4 b) vollzieht während der Aufnahme nacheinander rotatorische Bewegungen um die Punkte A, B und C. Der Sensor ist an einem Sensorträger beweglich angebracht. Während der Aufnahme wird der Sensor im Sensorträger gegenläufig zur Bewegung des gesamten Tragarms bewegt. Die Geschwindigkeit **v** des Sensors zum Sensorträger ist dabei gleich der Bahngeschwindigkeit **v** des Röntgenstrahls auf der Abbildungsschicht.

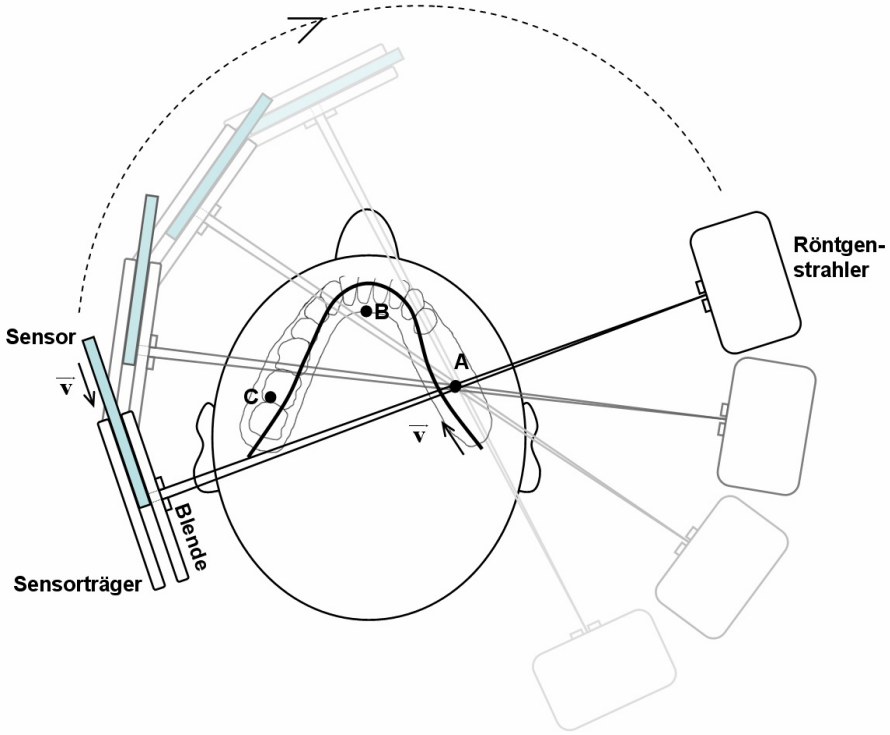


Abbildung 5: Bewegungsablauf eines Orthopantomographen.

Diese Form der Abblidung führt dazu, dass ausschließlich der Bereich um die abzubildende Schicht scharf abgebildet wird, die durch die Bogenabschnitte um die Punkte A, B und C dargestellt ist. Objekte, die außerhalb dieser Schicht liegen, werden aufgrund der unterschiedlichen Bahngeschwindigkeit des Röntgenstahls und des Sensors verwischt und nicht scharf abgebildet. Ein kugelförmiges Objekt, das außerhalb des Kiefers liegt, wird unscharf und hochoval abgebildet. Ein kugelförmiges Objekt innerhalb des Kiefers wird unscharf und queroval abgebildet.

Eine Orthopantomographie, die nach dem beschrieben Verfahren erstellt wurde, ist in Abbildung 6 dargestellt.

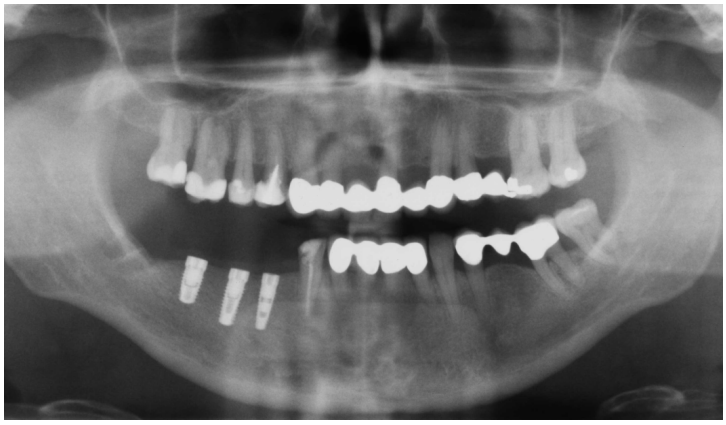


Abbildung 6: Orthopantomographie (Panoramaansicht) eines Kiefers mit drei inserierten dentalen Implantaten.

Der Vorteil der Orthopantomographie gegenüber dem herkömmlichen dentalen Röntgen besteht darin, dass das Gebiss und die für die Implantation wichtigen sensiblen Strukturen (Mandibularkanal, Kieferhöhle, Nasenboden) vollständig abgebildet werden.

Durch ein OPG erzeugte Bilddaten enthalten starke Verzerrungen. Die Verzerrungsfaktoren sind richtungsabhängig. Um geometrische Informationen zu erhalten, müssen Referenzkörper mit bekannten Abmaßen (z.B. genormte Metallkugeln in einer Schablone) während der Aufnahme am Patienten angebracht werden. Es wird davon ausgegangen, dass Strukturen in der Nähe der Messkörper ähnlich verzerrt wie diese abgebildet werden. Durch diese Annahme ist es möglich, Messungen in den Bildern durchzuführen (Haßfeld *et al.*, 2000a).

Dücker (2000) beschreibt, dass die Orthopantomographie in der Implantologie vor allem in drei Bereichen eingesetzt werden kann:

- Präimplantologische Diagnostik (Planung),
- Operationskontrolle und
- Verlaufskontrolle.

Moderne Geräte erlauben die Abbildung auf digitalen Datenträgern. Durch die digitale Speicherung der Bildinformationen ist es möglich, mit diesen Geräten Tomographien definierter Bereiche (z.B. Schnittbilder orthogonal zur Kieferlinie) zu berechnen. Es können mehrere parallele Aufnahmen mit fest definierten Abständen oder fest definierten Winkeln um einen Punkt erzeugt werden (Planmeca, 2004). Am Markt erhältliche Systeme sind z.B. das ProMax (Planmeca, Helsinki, Finnland), das Trophypan (Trophy Radiologie GmbH, Hehl-Kork, Deutschland) und das Orthophos Plus DS Ceph (Sirona, Bensheim, Deutschland).

3.1.3 Computertomograph (CT)

Bei der Computertomographie werden einzelne Projektionen einer Objektebene aufgenommen und anschließend von einem Computer als zweidimensionale Schicht rekonstruiert. Eine Röntgenquelle und ein Röntgensensor rotieren dazu innerhalb einer Schicht um den Patienten. Während der Rotation werden die Bildinformationen des Sensors in Schritten ausgelesen. Es entsteht ein Projektionsprofil des Patienten, der zwischen Röntgenquelle und Röntgensensor liegen. Aus dem so gewonnenen Projektionsprofil kann über eine algebraische Rekonstruktion ein Schichtbild gerechnet werden (Lehmann *et al.*, 1997). Anschließend wird der Patient senkrecht zur Rotationsebene von Röntgenstrahler und Röntgenquelle um einen Schritt verschoben und eine weitere Schicht wird aufgenommen. Durch die Aufnahme und Aneinanderreihung von n Schichten kann so ein dreidimensionales Modell des Patienten gewonnen werden (Abbildung 7).

Jedes Pixel des digitalen Bildes einer Schicht hat einen Grauwert, dem ein bestimmter Dichtewert (Hounsfield-Einheit) zugeordnet ist. Die Hounsfield-Einheiten (HE) sind durch den linearen Schwächungskoeffizienten der Röntgenstrahlung definiert. Die Dichte für Luft ist mit -1000 HE und die Dichte für Wasser mit 0 HE festgelegt. Durch die Aufnahme mehrerer paralleler Schichten in definierten Abständen ist die Erzeugung dreidimensionaler Modelle

möglich. Die minimale Auflösung des digitalen Volumenmodells ergibt sich aus der Auflösung der Schichten (0,3 – 1,0 mm) und dem Abstand der Schichten (>= 0,5 mm) zueinander.

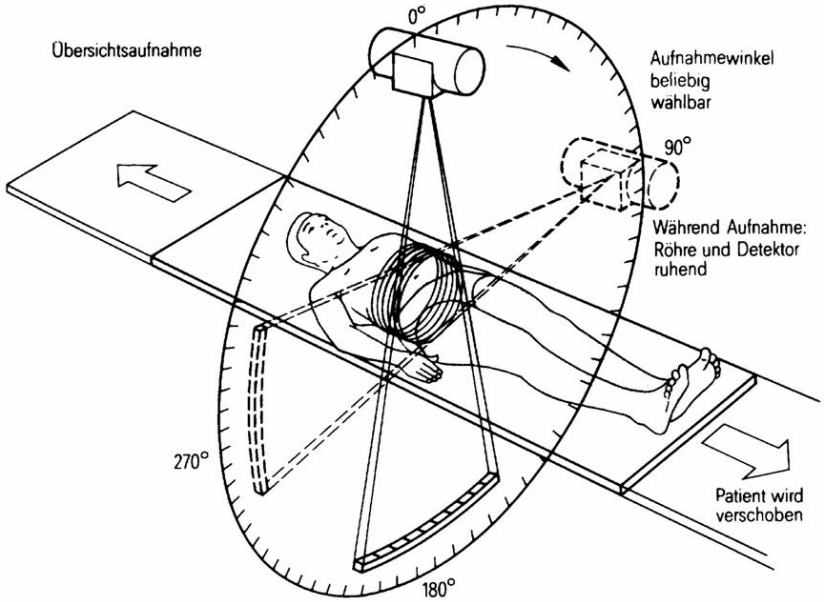
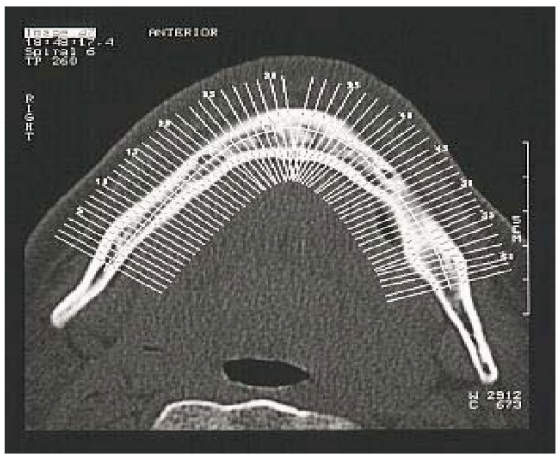


Abbildung 7: Prinzipielle Darstellung der Computertomographie (Abbildung aus Lehman *et al.*, 1997).

Es wird zwischen der Linear- und der Spiraltomographie unterschieden. Bei der Spiraltomographie beschreibt das Gerät im Gegensatz zu dem beschriebenen Verfahren während der Bildaufnahme eine spiralförmige Bewegung. Dadurch können eine kürzere Aufnahmedauer und geringere Strahlenbelastung erreicht werden. Die durch die Computertomographie gewonnenen dreidimensionalen Modelle sind im Gegensatz zu den anderen bildgebenden Röntgenverfahren minimal verzerrt. Für Applikationen im dentalen Bereich bieten die Hersteller von Computertomographen Softwaresysteme zur Generierung von Panoramaabbildungen, Axialschicht und Cross-Sektional-Schicht an (Abbildung 8). Diese Systeme werden in der Literatur auch als Dental-CT bezeichnet (Solar *et al.*, 1999).

a) 

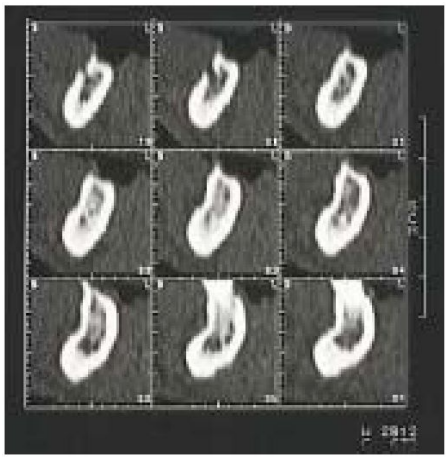
b) 

Abbildung 8: Dental-CT mit a) Axialschicht und b) Cross-Sektional-Schicht.

Durch metallische Objekte werden im CT Störungen hervorgerufen. Dies tritt vor allem im Bereich von Zahnfüllungen oder Kronen auf. Die Störungen behindern die Diagnostik in diesen

Regionen. Eine Minimierung dieses Effektes auf möglichst wenige Schichten kann durch Ausrichtung der Schichten parallel zur Bissebene des Patienten erreicht werden. Bewegungen des Patienten während der Aufnahme rufen Fehler im dreidimensionalen Modell hervor. Diese Fehler können durch eine kurze Aufnahmezeit und Fixierung des Patienten während der Aufnahme minimiert werden. Derzeit erhältliche CT-Systeme sind die Somatom Reihe (Siemens, München, Deutschland), die High-Speed-Serie (GE Medical Systems, Solingen, Deutschland) sowie die Tomoscan und die Mx8000-Reihe (Philips Medizin Systeme, Hamburg, Deutschland), Abbildung 9 a.

3.1.4 Digitaler Volumentomograph (DVT)

Bei der digitalen Volumentomographie wird im Gegensatz zur Computertomographie ein kegelförmiges Strahlenbündel von einer Strahlenquelle ausgesendet und von einem Flächensensor erfasst (Reichert *et al.*, 2002). Ein Aufnahmearm dreht sich während der Aufnahme in 1°-Winkelinkrementen vollständig um den Kopf des Patienten. Aus den resultierenden Summationsbildern wird ein digitales 3D-Modell berechnet.

a) b)

Abbildung 9: Tomographiesysteme: a) Computertomograph Tomoscan M-EG (Philips, Niederlande), b) NewTom 3G (© NewTom AG, Marburg, Deutschland).

Moderne Geräte können mit einem einzigen Umlauf um den Patienten ein komplettes Volumen aufzeichnen (Arai *et al.*, 1999). Die Verzerrung der Bilddaten ausgewählter DVT's wurde erstmals von Marmulla *et al.* (2005) mit weniger als 0,5 Voxeldiagonalen angegeben.

Das DVT hat gegenüber dem CT den Vorteil der geringeren Strahlenbelastung (Haßfeld *et al.*, 1998), (Möbes *et al.*, 2000) und (Cohnen *et al.*, 2002). Nachteilig ist die nicht homogene Dichteverteilung innerhalb des Volumens gegenüber den Hounsfield-Werten beim CT. Es ist möglich, dass Bereiche unterschiedlicher Dichte gleiche Werte aufweisen. Eine, gegenüber dem CT, starke durch Metall hervorgerufene Artefaktbildung und ein geringer Signal-Rauschabstand verringern die Bildqualität (Haßfeld, Mühling, 2000b).

Digitale Volumentomographen, die zurzeit für den dentalen Markt angeboten werden, sind das NewTom DVT 9000, das in Abbildung 9 b dargestellte DVT 3G (NewTom, Marburg, Deutschland), das 3D Accuitomo (J. Morita, Japan) und der Cone-Beam Scanner der Firma CB Mercu-

Ray (Araki *et al.*, 2004) sowie das i-CAT™ Cone Beam 3-D Imaging System (Imaging Sciences Intl., Hatford, USA).

3.1.5 Sonstige Verfahren

Dentales MRT: Die Magnetresonanztomographie (MRT) basiert nicht wie die CT auf der Schwächung von Röntgenstrahlung. Es werden Magnetfelder für die Bildgebung verwendet. Dichte und Relaxationsverhalten der Protonen im Körper werden als Funktion von Zeit und Ort gemessen. Im Allgemeinen lässt sich Weichgewebe im MRT besser differenzieren als im CT. Die Magnetresonanztomographie als bildgebendes Verfahren für die dentale Implantologie (Dental-MRT) hat gegenüber der röntgenbasierten Bildgebung den Vorteil einer nicht vorhandenen Strahlenbelastung. Nach Gahleitner *et al.* (1999) liegt ein wesentlicher Vorteil des Dental-MRT in der direkten Darstellung des Gefäßnervenbündels im Mandibularkanal.

Untersuchungen zur Nutzung der MRT für die Planung von dentalen Implantaten wurden von Haßfeld *et al.* (2001) durchgeführt. Danach ist die MRT bei zahnlosen Patienten sicher anwendbar. MRT und CT liefern vergleichbare metrische Informationen. Metalle verursachen Artefakte im MRT, welche das Implantat und die Nahbereiche um das Implantat einer exakten Beurteilung entziehen. Des Weiteren wird der Alveolarkamm nur durch die Darstellung der den Knochen umgebenden Schleimhaut sichtbar, da Knochen bei MRT-Aufnahmen signalarm dargestellt wird. Aufgrund der deutlich überwiegenden Nachteile und der hohen Kosten für solche Systeme hat die Magnetresonanztomographie in der dentalen Implantologie keine Verbreitung gefunden.

Ultraschallbasierte Systeme: Untersuchungen zum Einsatz ultraschallbasierter Systeme für die 3D-Modellerzeugung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie wurden von Zeilhofer *et al.* (2000) durchgeführt. Danach wurden Ultraschallsysteme zur Datenerfassung für die Erzeugung von Rapid Prototyping Modellen genutzt. Ein System zur Detektierung von Tumoren in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde wird von Mende *et al.* (1999) beschrieben.

Aufgrund der schlechten Darstellung von Knochengewebe haben sich Ultraschall basierte Systeme in der dentalen Implantologie nicht durchgesetzt.

Oberflächenabtastung: Oberflächenabtastende Systeme in der Zahnmedizin arbeiten mit dem Prinzip der Streifenprojektion. Ein fest definiertes Streifenmuster wird auf die Oberfläche der zu vermessenden Zahnregion projiziert. Über Triangulation werden die räumlichen Koordinaten bezüglich des Projektors (Sensor) berechnet. Als Sensoren dienen intraoral anwendbare Kameras, die zusätzlich mit einem Streifenprojektor ausgestattet sind. Eine andere Möglichkeit der dreidimensionalen Informationsgewinnung ist das extraorale Scannen von dentalen Abdrücken mit Laserscannern. Beide Verfahren werden von Mörmann *et al.* (2000) beschrieben. Systeme, die kommerziell erhältlich sind, sind das CEREC (Sirona, Bensheim, Deutschland) und der Ora Scanner (OraMetrix GmbH, Berlin, Deutschland).

3.2 Planungsverfahren

Planungen für das Setzen von Implantaten werden durchgeführt, um optimale Implantatlagen präoperativ zu bestimmen. Die Implantatlagen ergeben sich aus unterschiedlichen Anforderungen. Diese sind der feste Sitz des Implantates zum Knochen, ein ausreichender Abstand zu sensiblen Strukturen (z.B. Nervenkanal oder Kieferhöhle) sowie prothetische Anforderungen (z.B. die Erreichung einer guten Okklusion).

Für die Planung von Eingriffen sind verschiedene Verfahren bekannt. Die Planung kann direkt in präoperativ aufgenommenen Röntgenbildern oder Orthopantomogrammen (OPG) durchgeführt werden. Eine andere Möglichkeit ist die Planung an einem Modell, das auf Grundlage von Abdrücken oder 3D-Oberflächendaten durch Scanner, z.B. CEREC (Sirona, Bensheim, Deutschland) oder digitale 3D-Modelle durch CT oder DVT hergestellt wird. Die dritte Möglichkeit sind computergestützte Planungssysteme.

3.2.1 Zweidimensionale Planung

Einzelne Bereiche des Kiefers werden durch OPG oder Fernröntgen aufgenommen und ausgedruckt. OPG-Bilder haben gegenüber dem Fernröntgen den Vorteil, dass der gesamte Kiefer in einer Übersichtsdarstellung abgebildet wird. Die Planung der Implantate erfolgt durch das manuelle Einzeichnen des Implantologen im Bild. Dabei werden die Dichte des Knochengewebes und der Abstand zu sensiblen Strukturen visuell durch den Implantologen beurteilt. Messungen im OPG können durch das Einbringen genormter Metallkugeln (Abbildung 10) und die Nutzung von Linealen durchgeführt werden. Aufgrund der von Haßfeld *et al.* (2000a) beschriebenen systembedingten Verzerrungen des OPG-Bildes sind diese Messungen nur begrenzt aussagekräftig.

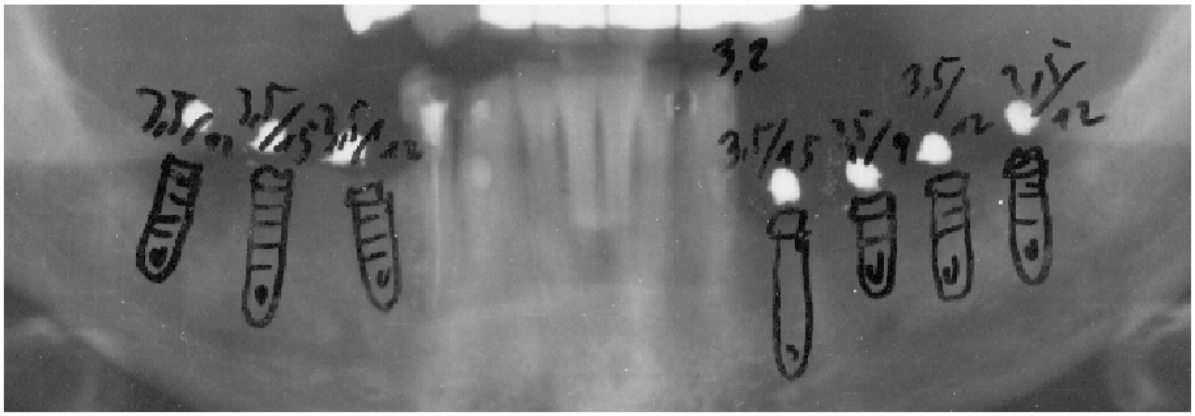


Abbildung 10: Manuell geplante Implantatlagen in einer Orthopantomographie.

Es gibt Software-Systeme, die die digitale Planung am OPG ermöglichen. Schmage (2003) beschreibt das Planungssystem FRIACOM DentalOffice (FRIADENT, Mannheim) als ein System, das eine computergestützte Planung an digitalen Orthopantomogrammen ermöglicht. Das OPG kann röntgendiagnostisch ausgewertet werden. Die Software erleichtert durch eine automatische Erkennung der Metallkugeln die individuelle Implantatplanung. Diese Kugeln

werden über die geplanten Implantate während des präoperativen OPG wie schon bei der freihändigen Planung eingebracht (Abbildung 10). Verschiedene Planungsparameter, wie Sicherheitsabstand zu sensiblen Strukturen oder Okklusionslinie, können eingezeichnet werden. Digitale Modelle von Implantatdaten sind hinterlegt. Die Planungssoftware generiert automatisch Vorschläge für Implantatlagen.

Ein weiteres Softwaresystem zur zweidimensionalen präoperativen Planung ist das System copiX® (IVS solutions, Chemnitz, Deutschland). Mit diesem System ist die Planung auf der Grundlage von Zahnfilmen oder OPG Daten möglich. Die Entzerrung der Daten erfolgt, wie schon bei allen anderen Systemen beschrieben auf der Grundlage genormter Metallkugeln. Sensible Strukturen können eingezeichnet werden. Das System bietet die Möglichkeit der Implantatplanung auf der Grundlage von hinterlegten Implantatdaten verschiedener Hersteller.

Diese Art der Planung bezieht sich ausschließlich auf die projizierte zweidimensionale Ansicht. Die Dicke des Knochens normal zur Aufnahmerichtung kann nicht berücksichtigt werden.

3.2.2 Dreidimensionale Planung am Modell

Zur Umsetzung einer Planung nach prothetischen und ästhetischen Anforderungen können die Implantatlagen direkt am Modell gebohrt werden. Dabei wird auf dem durch den Abdruck erzeugten Modell die Prothetik vormodelliert. Durch diese Zahnmodelle werden Bohrungen für die Implantatlagen gesetzt. Die so gesetzten Bohrungen können mit röntgenopakem Material gefüllt werden. Durch eine Röntgenaufnahme des so präparierten Modells wird die Implantatlage kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert. Eine Fehlerquelle des Abdruckmodells ist die Abbildung der Mundschleimhaut, die aufgrund des Verfahrens nicht vom Knochen getrennt werden kann. Stroker *et al.* (1992) und Deppe (1997) beschreiben die Planung an Modellen, die mit Rapid Prototyping (RP) Verfahren hergestellt wurden. Diese Modelle bieten den Vorteil, dass die Mundschleimhaut nicht mit abgebildet wird. Grundsätzliche Nachteile der Planung am Modell sind die unbekannte Knochendichte und der unbekannte Abstand zu sensiblen Strukturen.

3.2.3 Dreidimensionale Planung am virtuellen Computermodell

Zur Durchführung einer dreidimensionalen Planung ist die Nutzung eines dreidimensionalen bildgebenden Verfahrens (z.B. CT oder DVT) notwendig. Es existieren verschiedene Software-Systeme, die auf der Grundlage dreidimensionaler Datensätze Implantatplanungen unterstützen. Nach Marmulla *et al.* (2002) kann hierbei grundsätzlich zwischen Systemen unterschieden werden, die nur eine zweidimensionale Planung in Schnittbildern des 3D-Datensatzes zulassen und Systemen, die eine echte dreidimensionale Planung erlauben. Alle Planungssysteme stellen dem Nutzer die in der dentalen Implantologie üblichen Schichtansichten (Axial, Cross-Sektional, Panorama) zur Verfügung. Alle diese Schichten werden dabei als Schnitte aus dem 3D-Volumen generiert. Zusätzlich ist die Planung von Implantatlagen in einem dreidimensionalen Volumenmodell möglich. Die Systeme stellen eine Vielzahl von Funktionen zur Verfügung. So können Planungen mit Implantaten unterschiedlicher Hersteller durchgeführt, sensible Strukturen eingezeichnet, Längenmessungen durchgeführt sowie Implantate parallel gestellt werden. Die

meisten Planungssysteme verfügen darüber hinaus über die Möglichkeit, die Knochendichte im Bereich der geplanten Implantate zu beurteilen.

Der Austausch der Bilddaten zwischen dem bildgebenden und dem Planungssystem erfolgt durch CD oder DVD, auf denen die Daten im DICOM-3 Standard (NEMA, 1993) gespeichert werden. Durch diesen Standard ist der Datenaustausch zwischen Systemen verschiedener Hersteller möglich.

Das Simplant-System (Columbia Scientific Inc., Maryland, USA) bietet lediglich drei orthogonal zueinander stehende Bildebenen zur Planung an. Die Systeme Friacom (Friadent, Mannheim, Deutschland), RoboDent (RoboDent, Berlin, Deutschland) (Jacobs, 1997) und Surgicase (Materialize, Leuven, Belgien) (Wivell *et al.*, 2000) sind echte dreidimensionale Planungssysteme. Ein weiteres System zur dreidimensionalen Planung ist das QR srl (NIM srl, Verona, Italien). Das System implant3D Precision (med3D, Heidelberg, Deutschland) hat eine zusätzliche Funktion in der semiautomatischen Darstellung des Mandibularkanals (Haßfeld und Stein, 2000c). Alle Planungssysteme arbeiten auf der Basis von CT- oder DVT Daten. Das System von Friadent ist in der Lage, zusätzlich OPG Daten einzulesen. Die Planungssysteme sind im Allgemeinen Softwareprogramme, die auf Standard PCs laufen. Neben diesen kommerziellen Systemen existieren auch mehrere Forschungssysteme, die z.B. von Cleynenbreugel *et al.* (1996), Troulis *et al.* (2002) und Verstreken (2003) beschrieben werden. In Szymanski (2005) wird ein Bildgebungsassistent beschrieben, der für geplante Implantatlagen die notwendigen Einstellungsparameter des Aufnahmegerätes für ein OPG generiert. Diese werden so gewählt, dass die Schichtaufnahmen um das Implantat optimal aufgenommen werden. Dadurch steht dem Behandler eine dreidimensionale Planungsgrundlage zur Verfügung.

3.3 Registrierungsverfahren

Die Registrierung ist die räumliche Zuordnung der Planung zum Patienten. Sie wird nur bei der dreidimensionalen Planung am virtuellen Computermodell durchgeführt. Nach Lavallée *et al.* (1996) wird die Registrierung in anatomiebasierte und materialbasierte Verfahren unterteilt. Die Verfahren werden im Folgenden beschrieben.

3.3.1 Materialbasierte Registrierungsverfahren

Die materialbasierte Registrierung erfolgt durch das Einbringen oder die Befestigung von Markern, wie z.B. Schrauben oder Kugeln, am Patienten. Diese Marker sind so beschaffen, dass sie leicht im virtuellen Modell identifizierbar sind. Die Registrierung erfolgt über die manuelle Zuordnung der Marker am Patienten und im virtuellen Modell.

Es gibt automatische Registrierverfahren, bei denen mehrere Marker in einer bekannten Geometrie angeordnet sind. Diese Geometrie kann über ein Matching-Verfahren durch den Computer automatisch detektiert werden. Diese Verfahren finden in der navigierten Chirurgie im Kopfbereich vermehrte Anwendung. Für die dentale Implantologie wird ein Verfahren der automatischen Patientenregistrierung durch das Anbringen eines Navigationsbogens an den Kiefer des Patienten von Schermeier *et al.* (2002c) vorgestellt. Dieser Navigationsbogen enthält sechs

Titanzylinder, die in einer bekannten Geometrie angeordnet sind und über einen Rechenalgorithmus automatisch selektiert werden. Dieses Verfahren ist ein Bestandteil des im Rahmen dieser Arbeit vorgestellten Systems.

Das System Mask (Stryker Coorperation, Kananzoo, USA) benutzt eine patientenindividuelle Maske zur Registrierung, die mit Markern ausgestattet ist.

3.3.2 Anatomiebasierte Registrierung

Bei dieser Art der Registrierung werden anatomische Landmarken für die Zuordnung des Modells zum Patienten verwendet. Für diese Art der Registrierung sind keine zusätzlichen Marker erforderlich. Über Rechenverfahren, z.B. der „Iterative-Closest-Point-Algorithm“ nach Besl und McKay (1992) wird über Ausgleichungsverfahren wie der Methode der kleinsten Quadrate eine bestmögliche Zuordnung der Landmarken am Patienten zu den korrespondierenden Marken im virtuellen Computermodell berechnet. Diese Methode erfordert eine ausreichend hohe Redundanz zur Sicherstellung einer gewünschten Genauigkeit. Diese Verfahren werden in der dentalen Implantologie in keinem der am Markt erhältlichen Systeme eingesetzt. Es gibt Systeme für andere Bereiche der Chirurgie, z.B. das Navigationssystem Spine (Stryker Corporation, Kananzoo, USA) für die Wirbelsäulenchirurgie, die diese Registrierungsverfahren verwenden.

Eine Art der markerlosen Registrierung ist die oberflächenbasierte Registrierung. Bei diesem Verfahren werden einzelne Bereiche der Hautoberfläche des Patienten abgetastet und zur Registrierung genutzt. Bekannt ist das z-Touch (BrainLab, Heimstetten, Deutschland). Hierbei wird die Abbildung eines Laserpointers von einem optischen Positionsmesssystem kontinuierlich erfasst. Die abgetastete Geometrie wird zur Registrierung verwendet. Marmulla *et al.* (2004) beschreibt ein oberflächenbasiertes Registrierungsverfahren, bei dem die Registrierung durch Abtastung der Hautoberfläche des Patienten mit einem Laserscanner durchgeführt wird.

3.3.3 Sonstige Registrierungsverfahren

In Queck (2001) wird ein Verfahren zur markerlosen Registrierung an einem navigiertem Computertomographen beschrieben. Die Position und Ausrichtung des Patienten zum Computertomographen wird dabei während der Bildgebung von einem Positionsmesssystem gemessen. Dazu werden der Patient und der Computertomograph mit Trackern für das Positionsmesssystem ausgestattet. Die Lage der Bildebene im Computertomographen ist durch ein Kalibrierverfahren bestimmt. So ist die räumliche Zuordnung des virtuellen Patientenmodells zum Patienten während der Operation durch das wiederholte Anbringen des Patiententrackers am Patienten gewährleistet. Es ist erforderlich, den Tracker reproduzierbar anzubringen.

3.4 Operationsverfahren

Dieser Abschnitt beschreibt die Umsetzung der Planung am Patienten. Unabhängig vom Verfahren werden Kavitäten gebohrt, in die anschließend die Implantate eingeschraubt werden. Dabei soll eine möglichst optimale Umsetzung der geplanten Implantatlagen und Prothetik

erreicht werden. Die angewandten Verfahren lassen sich in das Freihand-Bohren, die Nutzung von Parallelbohrhilfen, den Einsatz von Bohrschablonen und das Setzen von Kavitäten mit dentalen Navigationssystemen unterteilen. Die verschiedenen Verfahren werden im Folgenden ausführlich beschrieben. Aufgrund der besonderen Bedeutung der dentalen Navigationssysteme für diese Arbeit, wird auf diese Unterstützungssysteme in einem separaten Abschnitt 3.5 eingegangen.

3.4.1 Freihand-Bohren

In der Praxis werden Implantate überwiegend freihändig gesetzt. Bei dieser Methode setzt der Implantologe geplante Implantatlagen aufgrund der visuellen Beurteilung des Operationsgebietes um. Die Erfolgsquote dieses Verfahrens hängt vor allem von der visuellen Einschätzung und Erfahrung des Implantologen ab.

3.4.2 Parallelbohrhilfen

Parallelbohrhilfen ermöglichen das parallele Setzen von Implantaten in Bezug zu einer Führungsbohrung oder zu einer Führungsvorrichtung. Die Forderung nach dem parallelen Setzen von Implantaten wird oft an mehrere nebeneinander liegende Implantate gestellt.

Das Prinzip des parallelen Bohrens zu einer Führungsbohrung wird erstmals von Weissmann (1981) beschrieben. Ein Ankerstift wird in die Führungsbohrung gesteckt. Eine ringförmige Bohrhülse wird über einen Halter parallel zu dem Ankerstift angeordnet. Die folgenden Bohrungen werden durch diese Hülse geführt, wodurch die gewünschte Parallelität erreicht werden soll. Andere Systeme, die durch unterschiedliche Mechaniken die parallele Ausrichtung bezüglich einer Führungsbohrung ermöglichen, werden von Gordils (1996), Palacci (1997), Milne (1993) und Pezeshkian (1996) beschrieben.

Weitere Systeme beschreiben das parallele Setzen von Implantaten relativ zu einer Führungsvorrichtung, die an einem festen Punkt des Kiefers fixiert ist. Eine Vorrichtung zur Führung von dentalen Handstücken normal zur Okklusionsebene wird von Jermyn (1993) beschrieben. Ein Halter zum Führen des Handstückes wird durch eine am Kiefer befestigte Parallelstruktur mit konstanter Ausrichtung bewegt. Eine andere Vorrichtung, die ebenfalls die Ausrichtung des Handstückes gewährleistet, wird von Jonjic (1997) beschrieben.

3.4.3 Bohrschablonen

Das am Meisten verbreitete Hilfsmittel zum Setzen von dentalen Implantaten ist die Bohrschablone. Bohrschablonen sind patientenindividuelle Vorrichtungen (Bissschienen) mit eingearbeiteten Bohrhülsen. Diese Hülsen befinden sich an den Stellen, an denen Implantate gesetzt werden sollen. Die Bohrhülsen haben einen Innendurchmesser, der die passgenaue Aufnahme und Ausrichtung eines Pilotbohrers gewährleistet. Es sind verschiedene Verfahren zur Herstellung von Bohrschablonen bekannt. Diese Verfahren werden im Folgenden detailliert beschrieben.

Manuell gebohrte Schablonen werden durch Tiefziehen oder Gießen hergestellt. Die Schablonen werden auf das vom Zahntechniker angefertigte Modell, auf dem bereits die Prothetik

modelliert ist, aufgesetzt. Der Implantologe kann jetzt, wie schon in Abschnitt 3.2.2 beschrieben, anhand der Prothetik die Planung der Implantate vornehmen. Die geplanten Implantatachsen werden durch die Schablone und die Prothetik gebohrt. In die entstandenen Löcher der Schablone werden Bohrhülsen eingesetzt. Im Allgemeinen werden mehr Bohrungen gesetzt als notwendig, um bei der Operation Auswahlmöglichkeiten zu haben.

Computergestützt gebohrte Schablonen basieren auf einer computergestützten dreidimensionalen Planung. Diese Planung wird computerassistiert auf Bohrschablonen übertragen. Das Setzen von Implantaten in strukturell vorteilhaftem Knochen mit geplanter hoher Ästhetik ist auf der Grundlage von 3D-Bilddaten möglich. Bei dem System implant3D Precision (med3D, Heidelberg, Deutschland) wird an einem CT-Scan des Patienten geplant. Ein Modell inklusive geplanter Prothetik und aufgesetzter Bohrschablone wird an eine Hexapodkinematik angebracht (Abbildung 11 a). Die Planungssoftware generiert die Einstellungen der Kinematik, die die Ausrichtung des Modells relativ zu einem Bohrer ermöglichen (Kalitzki, 2003). Nachdem die Hexapodkinematik entsprechend den Vorgaben der Software eingestellt ist, werden Führungsbohrungen durch die Schablone angefertigt.

a) b)

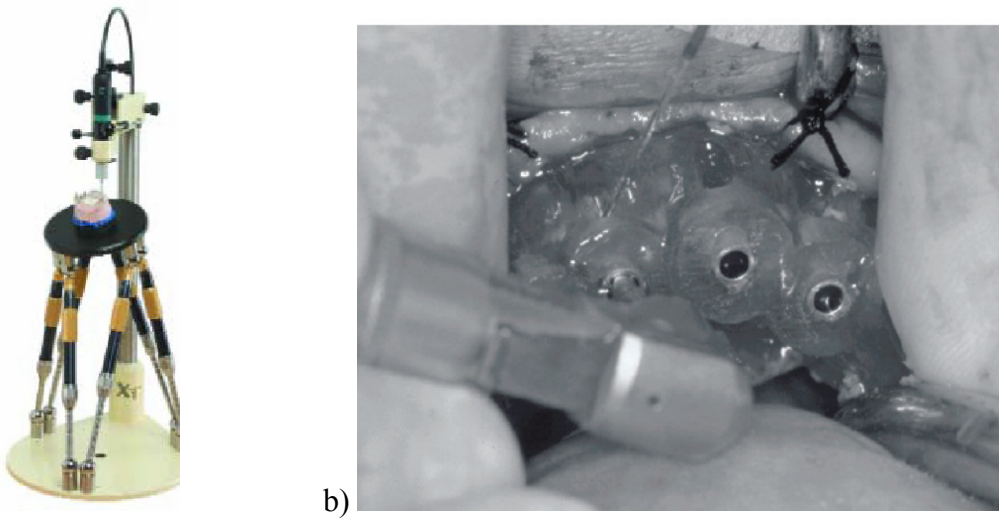


Abbildung 11: Computergestützte Umsetzung von Bohrschablonen: a) Hexapodkinematik X1med3D (med3D, Heidelberg, Deutschland), b) Simplant-Surgiguide System (Materialize GmbH, München, Deutschland), knochengestützte Schablone.

Das System coDiagnostiX® (IVS-Solutions, Chemnitz, Deutschland) ermöglicht die Umsetzung der Planung durch die Einstellung von Parametern am GonyX-Transfertisch (Richter und Bollack, 2003). Die Parameter für diesen Transfertisch werden durch das Planungsprogramm generiert.

In Fortin *et al.* (2002) wird ein System vorgestellt, mit dem die Übertragung der Planung auf eine Bohrschablone durch eine numerisch gesteuerte Bohrmaschine erfolgt. Der Übertragungsfehler dieses Systems wird mit weniger als 0,2 mm und weniger als 1,1° angegeben. Diese Angabe bezieht sich lediglich auf die Maschinengenauigkeit und spiegelt nicht die Gesamtgenauigkeit eines solchen Systems wieder.

Rapid Prototyping: Die Schablonen werden auf der Grundlage von 3D-Bilddaten geplant und angefertigt. Ein bekanntes System von Schablonen, das auf Rapid Prototyping (RP) beruht, ist das Simplant-Surgiguide System (Materialize GmbH, München, Deutschland). Die Firma stellt dem Anwender eine Planungssoftware zur Verfügung, mit der auf der Basis von dreidimensionalen Datensätzen die Implantatplanung durchgeführt werden kann. Die Planungsdaten werden gespeichert, auf einen Datenträger (CD oder DVD) gebrannt und an die Firma gesandt, welche dann die Umsetzung der Planung in eine RP-Bohrschablone durchführt. Das System unterscheidet drei verschiedene Schablonen, die zahngestützte Schablone, die knochengestützte Schablone (Abbildung 11b) und die zahnfleischgestützte Schablone. Die Befestigung der Schablonen erfolgt entweder an der Restbezahnung, dem freigelegten Knochen oder direkt auf der Mundschleimhaut. Die klinische Anwendung von Surgiguides am unbezahnten Kiefer wird von Sammartino *et al.* (2004) beschrieben. In Ruppin *et al.* (2005) wird die Genauigkeit des Surgiguide Systems bei der Anwendung an Human Präparaten von Unterkiefern mit 0,81 mm ± 0,47 mm für die Position und 4,83° ± 2,22° für die Ausrichtung angegeben. Ein anderes System, diesem Verfahren arbeitet ist das Biodental Model System (Biodental Modeling Inc. BMI, Boston, USA).

3.5 Dentale Navigationssysteme

Im Rahmen dieser Arbeit wird ein neuartiges modulares Navigationssystem vorgestellt. Aus diesem Grund wird den existierenden dentalen Navigationssystemen im Rahmen des Standes der Technik ein separater Abschnitt gewidmet. Der Abschnitt beginnt mit einer Übersicht über die existierenden am Markt befindlichen Systeme und deren allgemeiner Arbeitsweise. Anschließend werden die wichtigsten Module dieser Systeme detailliert beschrieben.

3.5.1 Arbeitsweise und Aufbau

Dentale Navigationssysteme ermöglichen das computergestützte Setzen von Implantaten. Alle am Markt erhältlichen Systeme verwenden für die dentale Navigation dreidimensional bildgebende Verfahren, CT oder DVT. Eine dreidimensionale Planung der zu setzenden Implantate wurde auf der Grundlage von virtuellen dreidimensionalen Modellen präoperativ durchgeführt. Für den Eingriff ist die Registrierung des virtuellen Patientenmodells zum Patienten nötig. Die Registrierung kann oberflächenbasiert, durch natürliche Landmarken oder durch zusätzliche, während der Bildgebung eingebrachte, künstliche Landmarken erfolgen. Die Registrierungsverfahren sind in Abschnitt 3.3 beschrieben.

Alle am Markt erhältlichen dentalen Navigationssysteme verfügen über die im Folgenden beschriebenen Module und Schnittstellen, die in die Gesamtsysteme integriert sind:

- **Tracker:** Während des Eingriffs werden sowohl am Patienten als auch am Instrument des Implantologen Tracker angebracht. Die Tracker am Patienten werden bei allen erhältlichen, kommerziellen Systemen mit Hilfe von Bissschienen befestigt (Lindorf, 2002, Schermeier, 2002b). Die Bissschienen werden entweder auf dem vorhandenen Zahnmaterial aufgesetzt oder mit provisorischen Implantaten im Knochen verankert (Mitterwald, 2003). Der Tracker am Instrument des Implantologen wird mittels eines

Adapters befestigt (Abbildung 12). Durch die beiden genannten Befestigungen der Tracker sind die Transformationen vom Patiententracker zum Patienten und vom Instrumententracker zum Instrument bekannt.

- **Positionsmesssystem:** Durch ein Positionsmesssystem wird die relative Position und Ausrichtung der beiden Tracker zueinander kontinuierlich vermessen. Durch die genannten bekannten Transformationen ist damit durchgehend die Position und Ausrichtung des Instrumentes zum Patienten bekannt. Die Informationen zur relativen Lage des Instrumentes zum Patienten werden dem Chirurgen visuell und akustisch zur Verfügung gestellt. Der Behandler erhält Informationen über die Position und Ausrichtung des Instrumentes gegenüber den geplanten Implantatlagen, Informationen über das Erreichen der gewünschten Bohrtiefe und des Abstandes des Bohrers zu sensiblen Strukturen.
- **Mensch-Maschine-Interface:** Das Mensch-Maschine-Interface umfasst alle Schnittstellen des Systems zum Anwender und zum Patienten. Dazu gehören die mechanische Befestigung der Tracker am Patienten und die prä- und intraoperative visuelle und akustische Informationsgebung des Systems an den Anwender. Die Eingabemöglichkeiten für die präoperative Planung sind ebenfalls Bestandteil der Schnittstelle.
- **Steuerrechner mit Software:** Der Steuerrechner ist der Träger der präoperativen Planungs- und der intraoperativen Navigationssoftware. Auf dem Rechner werden die Daten aller Eingabeschnittstellen und des Positionsmesssystems verarbeitet und für die Ausgabeschnittstellen zur Verfügung gestellt.

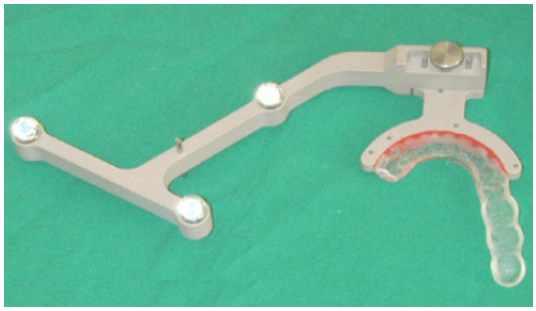
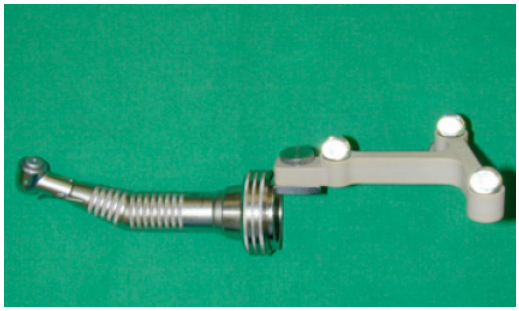
a)  b) 

Abbildung 12: Trackerbefestigung am Patienten und am Instrument des Implantologen am Beispiel des dentalen Navigationssystems RoboDent®: a) Patiententracker mit patientenindividueller Bissschiene. Diese Schiene wird während der Operation auf die Zähne des Patienten aufgesteckt oder geklebt. b) Befestigung des Trackers am Instrument des Implantologen mit einem Adapter.

Alle am Markt befindlichen Systeme sind als komplette Standsysteme gestaltet. Es ist kein Austausch oder die räumliche Trennung von Komponenten vorgesehen (Abbildung 13).

Die Realisierung eines Navigationssystems für die dentale Implantologie wird von Schermeier (2002a) vorgestellt. Die Systeme IGI – Image Guided Implantology (DenX Ltd., Israel), VoNaviX® (IVS Solutions AG, Chemnitz, Deutschland), Artma Virtual Implant System (MEDLIBRE Forschungsgesellschaft mbH, München, Deutschland), RoboDent® (RoboDent GmbH, Berlin, Deutschland) werden zurzeit auf dem Markt angeboten, (Abbildung 13).

a) b)

Abbildung 13: Dentale Navigationssysteme: a) das IGI – Image Guided Implantology System (DenX Ltd., Israel), b) das RoboDent® System (RoboDent GmbH, Berlin, Deutschland)

Die mittleren erreichbaren Genauigkeiten für das RoboDent® System werden von Schermeier *et al.* (2001) bei einer Untersuchung an Modellkiefern mit 0,24 mm ± 0,11 mm für die Position und 0,5° ± 0,2° für die Ausrichtung angegeben. Brief *et al.* (2001) erreichen mit dem IGI System am Phantomkiefer durchschnittliche Genauigkeit von 0,5 mm. Das Maximum wird mit 1,1 mm angegeben. Wagner *et al.* (2003) geben für das Virtual Implant System bei Messungen am Humanpräparat eine mittlere Abweichung für die Position von 0,96 mm ± 0,72 mm an.

In Ruppin *et al.* (2005) wird die Genauigkeit des Virtual Implant Systems bei der Anwendung an Human Präparaten von Unterkiefern mit 0,65 mm ± 0,4 mm für die Position und 3,38° ± 2,1° für die Ausrichtung angegeben.

Von Birkfellner *et al.* (2000) wird ein modulares Software-System als Bestandteil eines Navigationssystems in der dentalen Implantologie vorgestellt.

Szymanski (2005) beschreibt ein Planungs- und Behandlungssystem zur CT-freien Navigation. In diesem System wird die Planung auf der Grundlage von navigierter intraoraler Bildgebung durchgeführt. Es wird ein System vorgestellt, in dem sowohl Röntgenquelle als auch Röntgensensor mit optischen Trackern ausgestattet werden. Durch die Nutzung eines Positionsmesssystems kann somit die relative Lage einzelner Bildaufnahmen zueinander erfasst werden. Durch die Erfassung der Lage des Röntgentubus zum Patienten während der Aufnahme kann ein dreidimensionales virtuelles Patientenmodell für die Planung auf der Grundlage dieses bildgebenden Verfahrens berechnet werden. Dieses System findet in der Praxis keine Anwendung.

Von Mucha *et al.* (2005a) wird ein experimentelles Navigationssystem mit dem elektromagnetischen Positionsmesssystem Aurora (NDI, Waterloo, Kanada) auf seine Genauigkeit hin untersucht. Die erreichbaren Genauigkeiten dieses Systems werden mit 0,7 mm ± 0,3 mm für die Position, 2,5 mm ± 2,3 mm für die Tiefe und 3,7° ± 1,7° für die Ausrichtung der Bohrung angegeben. Die Anzahl der untersuchten Bohrungen ist mit 30 angegeben. Ein nicht zu vernach-

lässigender Einfluss des Motors und des metallischen Handstückes auf die Genauigkeit ist festgestellt worden.

3.5.2 Positionsmesssysteme

Systeme, mit denen Implantate mit Unterstützung von Sensoren gesetzt werden, vermessen intraoperativ die relative Position und Ausrichtung des Instrumentes zum Patienten. Es wird zwischen Telechirurgiesystemen, Robotersystemen und Navigationssystemen unterschieden. In der Vergangenheit gab es Ansätze zum Einsatz von Telechirurgiesystemen und Robotersystemen in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. So beschreibt Lüth *et al.* (1998) ein Robotersystem zum Setzen von extraoralen Implantaten. Diese Systeme haben sich in der Praxis aufgrund der hohen Kosten nicht durchsetzen können. Einen Überblick über die Robotik in der Chirurgie geben Pott und Schwarz (2002). Danach haben sich zurzeit lediglich Navigationssysteme am Markt etablieren können. Navigationssysteme für die Chirurgie basieren auf optischen, elektromagnetischen, elektromechanischen oder Ultraschallsensoren. Diese Sensoren werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Optische Positionsmesssysteme: Alle in der dentalen Implantologie in marktrelevanten Stückzahlen verkauften Navigationssysteme arbeiten mit optischen Positionsmesssensoren. Positionsmesssysteme, die auf der Basis von optischen Sensoren arbeiten, bestehen aus zwei oder mehr Kamerasystemen. Die Systeme erfassen die Position von Markern nach dem Triangulationsverfahren. Es werden aktive und passive Marker unterschieden. Aktive Marker senden Licht aus, das von den Kameras detektiert werden kann. Dieses Licht wird z.B. durch lichtemittierende Dioden erzeugt. Passive Marker reflektieren das von der Kamera ausgesendete oder natürlich vorhandene Licht (videobasierte Systeme, Abbildung 14) und können so von den Kameras detektiert werden.

Die aktiven Systeme sind mit drei Zeilenkameras oder zwei Flächenkameras ausgestattet. Passive Systeme, die sich am Markt etablieren konnten, arbeiten mit zwei Flächenkameras. Einige Systeme sind auch als hybride Systeme ausgelegt. Diese Systeme arbeiten sowohl mit passiven als auch mit aktiven Markern.

a) b) c)

Abbildung 14: Optische Positionsmesssensoren: a) aktiver Zeilensensor Flashpoint 5500 (B.I.G., Boulder, USA), b) passiver Flächensensor POLARIS Accedo (NDI, Waterloo, Kanada), c) videobasierter Sensor Microntracker (Clarontech, Toronto, Kanada).

Zur Bestimmung von Position und Ausrichtung der Instrumente zum Patienten, werden die Marker auf Trackern gruppiert. Es werden aktive LED Tracker (Abbildung 15 b) und passive Tracker (Abbildung 15 a) unterschieden. Durch die Anbringung von mindestens drei Markern auf einem Tracker ist die Berechnung der räumlichen Trackerposition und Ausrichtung durch eine Triangulation möglich, (Abbildung 15 a). Die Marker müssen so angeordnet sein, dass eine Sichtverbindung zwischen den Trackern und dem Positionsmesssystem während des Eingriffs sichergestellt ist. Alle, den Stand der Technik repräsentierenden Tracker sind einmal oder mehrfach sterilisierbar. Mehrfach autoklavierbare passive Tracker sind nicht bekannt. Auf die besonderen hygienischen Anforderungen an diese Tracker in der dentalen Implantologie wird unter Abschnitt 4.5.5 detaillierter eingegangen. Ergonomische Betrachtungen folgen im Abschnitt 3.5.3.

a) b) c)

Abbildung 15: Tracker für optische Positionsmesssysteme: a) aktiver LED Tracker (Rohwedder Visiotech, Markdorf, Deutschland), b) LED Marker, c) passive Kugelreflektoren (links: retroreflektierend beschichtet, rechts: Glaskugelreflektor).

Die zurzeit angebotenen Systeme haben unterschiedliche Arbeitsbereiche, Auflösungen und Genauigkeiten. Untersuchungen zu erreichbaren Genauigkeiten von Positionsmesssystemen werden von Kahdem *et al.* (2000) und Faul (1998) durchgeführt. Alle untersuchten Systeme erreichen Genauigkeiten von besser als 0,5 mm. Untersuchungen zum Einsatz von videobasierten Systemen (Abbildung 14 c) in chirurgischen Navigationssystemen werden von Krueger *et al.*, (2004) durchgeführt. Diese Systeme haben sich bislang in der Praxis noch nicht durchgesetzt.

Eine weite Verbreitung in der dentalen Chirurgie haben passive Systeme gefunden. Diese Systeme arbeiten mit den Sensoren Polaris Accedo (NDI, Waterloo, Kanada) oder Ropal (Rohwedder Visiotech, Markdorf, Deutschland). Als hybrides System ist der Polaris Sensor der Firma NDI, Waterloo, Kanada zu nennen. Als aktives System hat sich der Flashpoint 5500 Sensor der Firma BIG, Boulder, USA etabliert. Nachfolgend sind die Genauigkeiten und die Arbeitsbereiche laut Hersteller relevanter Systeme dargestellt, die in der computerassistierten Chirurgie vertrieben werden (Tabelle 2 und Tabelle 3). Ein weiteres optisches Positionsmesssystem ist das System Polaris Vicra, dessen Arbeitsbereich ähnlich dem des Polaris Accedo Systems ist. Der Arbeitsabstand ist allerdings um 300 mm geringer. Das System wird seit Ende 2005 angeboten.

Die Arbeitsbereiche dieser Systeme sind aufgrund der Verwendung von optischen Kamerasystemen typischerweise kegelförmig. Allerdings sind die Systeme wegen der zunehmenden

Ungenauigkeiten im Randbereich aufgrund von Verzeichnungen der Optiken nie vollständig kalibriert. Die Arbeitsbereiche sind vom Hersteller definiert. In den folgenden Tabellen sind die Arbeitsbereiche der bekanntesten verwendeten optischen Positionsmesssysteme dargestellt. Es wird zwischen aktiven Systemen (Tabelle 2) und passiven Systemen (Tabelle 3) unterschieden.

Tabelle 2: Aktive optische Positionsmesssysteme in der computerassistierten Chirurgie (Herstellerangaben)

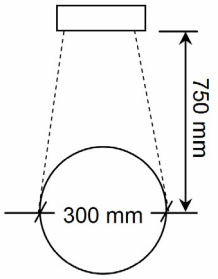
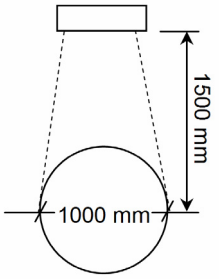
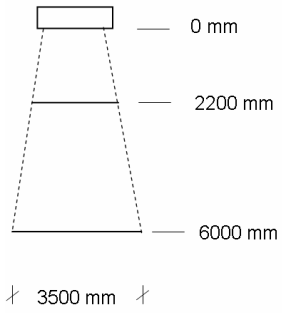
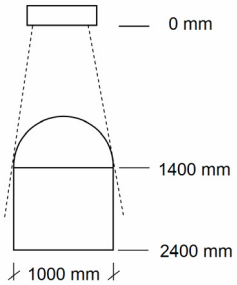
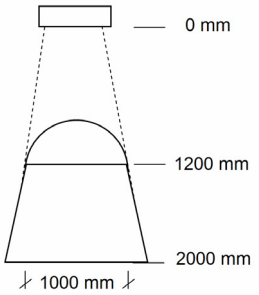
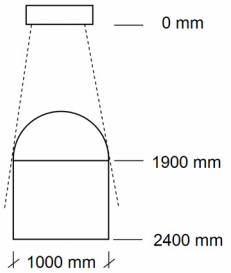
System	Flashpoint 5500 300 mm Basis	Flashpoint 5500 800 mm Basis	Optotrak Certus 900 mm Basis
Hersteller	B.I.G., Boulder, USA	B.I.G., Boulder, USA	NDI Waterloo, Kanada
Relative Genauigkeit (RMS)	0,1 mm	0,2 mm	0,15 mm
Arbeitsbereich			

Tabelle 3: Passive Optische Positionsmesssysteme in der computerassistierten Chirurgie (Herstellerangaben)

System	Polaris Standard	Polaris Accedo	Ropal
Hersteller	NDI, Waterloo, Kanada	NDI, Waterloo, Kanada	Rohwedder Visiotech, Markdorf, Germany
Relative Genauigkeit (RMS)	0,35 mm	0,35 mm	0,6 mm
Wiederhol-Genauigkeit	0,2 mm	0,2 mm	0,1 mm
Arbeitsbereich			

Zur Vollständigkeit werden im Folgenden die sonstigen in der Zahnheilkunde verwendeten Positionsmesssysteme beschrieben. Aufgrund der limitierten Genauigkeiten der Systeme oder ergonomischer Unzulänglichkeiten findet keines dieser Positionsmesssysteme in der dentalen Navigation Anwendung.

- **Elektromagnetische Systeme** bestehen aus einem Feldgenerator und kleinen leichten Sensorspulen. Diese Sensorspulen werden intraoperativ an den Instrumenten und am Patienten befestigt. Der Generator erzeugt drei orthogonal zueinander stehende elektromagnetische Wechselfelder, die Spannungen in den Sensorspulen induzieren. Die induzierte Spannung ist abhängig von der Position und Ausrichtung der Sensorspulen zum Generator. In Frantz *et al.*, (2003) wird die Genauigkeit eines solchen Systems unter Laborbedingungen mit besser als 2 mm angegeben. Diese Genauigkeit reduziert sich durch metallische Gegenstände und Störfelder, die in der Praxis sehr häufig vorkommen. Untersuchungen zum Einsatz eines elektromagnetischen Positionsmesssystems in der dentalen Implantologie von Mucha *et al.*, (2005) beschreiben ein Kalibrierverfahren für ein Gesamtsystem, mit dem die Störeinflusse durch das rotierende Handstück teilweise kompensiert werden können. Beispiele für Systeme, die in der Medizintechnik angewandt werden, sind das Fasttrack System (Polhemus Inc., USA), das Flock of Birds (Ascension Technology Corp., Burlington, USA), das Aurora System (NDI, Waterloo, Kanada), (Abbildung 16 a) und das InstaTrack System (Visualization Technology Inc., USA).
- **Ultraschallbasierte Systeme** ermöglichen die Bestimmung von Abständen zwischen Sendern und Empfängern durch die Laufzeitmessung von Ultraschallimpulsen. Durch

die redundante Anordnung von Sendern und Empfängern auf Trackern können dreidimensionale Informationen erfasst werden. Diese Systeme werden unter anderem klinisch für die Bewegungsanalyse oder für die Kiefergelenkregistrierung und Funktionsanalyse eingesetzt (Edinger, 2001). Bekannt ist das Zebris JMA System (Zebris Medical GmbH, Isny, Deutschland).

- **Elektromechanische Systeme** sind im Allgemeinen mehrgliedrige Gelenkketten. In den Gelenken sind Encoder angebracht, die mit hoher Präzision Winkelinkremente messen. Die Länge der einzelnen Arme der Gelenkkette ist bekannt. Durch die Berechnung eines räumlichen Polygonzuges kann die dreidimensionale Position eines freien Endes einer solchen Gelenkkette zu einem festen Fuß bestimmt werden. Die Position und Ausrichtung eines Instrumentes, das an dem freien Ende der Gelenkkette angebracht ist, kann mit hoher Frequenz angegeben werden (Raab, 1998). Eine Anwendung im dentalen Bereich ist das von Mushabac (1990) beschriebene System. Dieses System beschreibt die Gewinnung von dreidimensionalen Konturinformationen im Mund. Die Anwendung dieser Systeme ist durch die Notwendigkeit der mechanischen Verbindung von Instrument und Gerätefuß sowie durch die Länge der Gelenkkette limitiert. Beispiele für Systeme, die vor allem im industriellen Bereich eingesetzt werden, sind das MicroscribeTM 3D (Immersion, San Jose, USA), der FaroArm (Faro Technologies Inc., USA), (Abbildung 16 b) und der PhantomTM (SensAble Technologies Inc., Woburn, USA).

a)

b)

Abbildung 16: Sonstige Positionsmesssysteme: a) das elektromagnetische Positionsmesssystem Aurora (NDI, Waterloo, Kanada), b) das elektromechanische Messsystem FaroArm (Faro Technologies Inc., USA).

3.5.3 Ergonomische Parameter dentaler Navigationssysteme

In diesem Abschnitt folgen ergonomische Betrachtungen zu den dentalen Navigationssystemen, die den Stand der Technik repräsentieren. Es wird auf die Befestigungsmöglichkeiten sowie Größen und Ausrichtungen der Tracker am Patienten und am chirurgischen Handstück eingegangen. Davon und von dem Arbeitsbereich der verwendeten Positionsmesssysteme und den vorhandenen Platzverhältnissen in den dentalen Praxen bzw. Operationssälen ist die Positionierung der verwendeten Standgeräte abhängig.

In die Betrachtung werden das IGI System der Firma DenX und das dentale Navigationssystem der Firma RoboDent als die mit Abstand am häufigsten am internationalen Markt vertretenen Systeme mit einbezogen. Das RoboDent System arbeitet mit einem passiven Positionsmesssystem und das IGI System arbeitet mit einem aktiven Positionsmesssystem.

In Abbildung 17 a ist die Befestigung der Tracker für das RoboDent System in der Anwendung am Unterkiefer dargestellt. Die Befestigung der Tracker für das IGI System ist in Abbildung 17 b dargestellt Die Anordnung und die Befestigung der Tracker ist patientenunabhängig.

In Abbildung 17 ist zu erkennen, dass die Tracker den Arbeitsraum für das Operationspersonal einschränken. Die Sichtrichtung der Marker, die an den Trackern befestigt sind, definiert den Bereich, in dem das Positionsmesssystem positioniert und ausgerichtet werden kann. Die Tracker unterscheiden sich hinsichtlich der Ausmaße und Gewichte. Die Tracker des IGI Systems sind im Unterschied zu den Trackern des RoboDent Systems mit Kabeln für die Versorgung der aktiven LED ausgestattet.

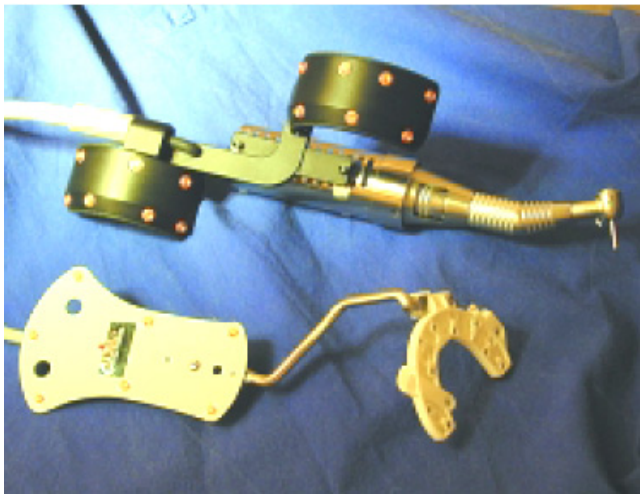
a) b) 

Abbildung 17: Trackerbefestigung am Patienten und am chirurgischen Handstück: a) intraoperative Befestigung der passiven Tracker des RoboDent Systems am Patienten in einer Unterkieferoperation, b) beispielhafte Befestigung der aktiven Tracker des IGI Systems am chirurgischen Winkelstück und an der Bissschiene eines Patienten.

Das Positionsmesssystem muss in Abhängigkeit der Positionierung und Ausrichtung der Tracker positioniert und ausgerichtet werden. In Abbildung 18 a und b sind die intraoperativen Positionierungen und Ausrichtungen der Navigationssysteme IGI und RoboDent dargestellt.

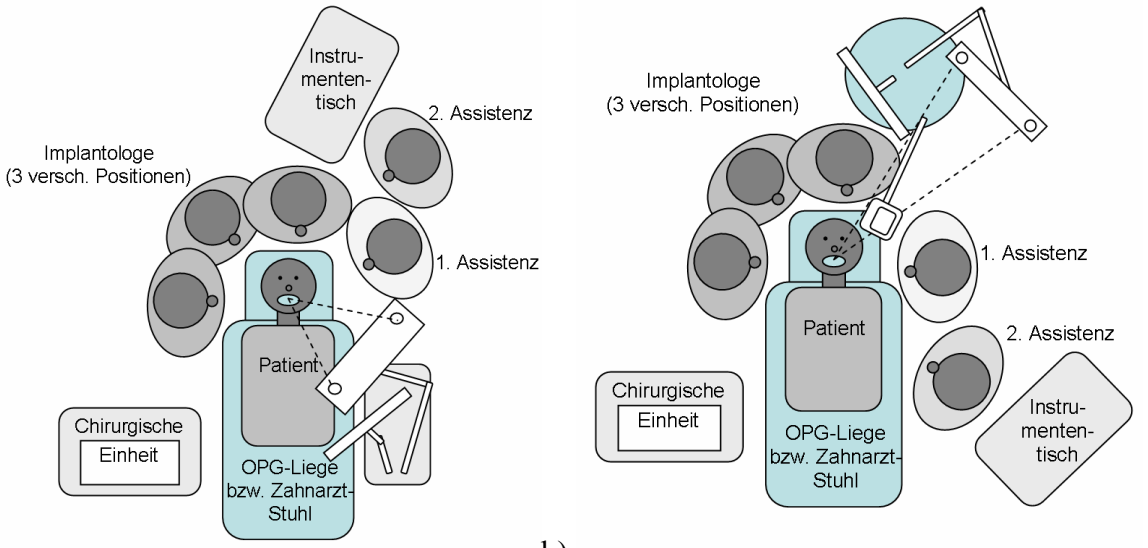


Abbildung 18: Intraoperative Anordnung der Navigationssysteme zum Patienten: a) Positionierung und Kameraausrichtung des IGI Systems während einer Unterkieferbehandlung, b) Positionierung und Ausrichtung des RoboDent Systems während einer Behandlung.

Die Positionierung der Navigationssysteme hängt aufgrund des Aufbaus als komplexe Standsysteme vor allen von den Randbedingungen ab, die von der notwendigen Sicht der verwendeten optischen Positionsmesssysteme zu den Trackern und der intraoperativen Positionierung des Operationspersonals zum Patienten vorgegeben sind. Die Positionierung des Navigationssystems im OP limitiert die Arbeitsbereiche für das Operationspersonal.

3.6 Defizite des Standes der Technik

In diesem Abschnitt wird der Stand der Technik kritisch beurteilt. Die Defizite werden aufgezeigt.

3.6.1 Defizite der Operationsverfahren

Die Qualität beim Freihand-Setzen von Implantaten ist von der visuellen Einschätzung des Implantologen abhängig. Die geplante Position und Ausrichtung des Bohrers kann nur visuell mit der Planung abgeglichen werden. Sensible Strukturen können leicht verletzt werden, da die Tiefenkontrolle nur auf der Erfahrung und der visuellen Einschätzung des Implantologen beruht. Zur Einschätzung der Güte des vorhandenen Knochenmaterials ist das Aufklappen der Mundschleimhaut notwendig. Eine quantitative Aussage über die Umsetzung der Planung wird nicht gemacht. Die Anfertigung von präoperativer Prothetik ist nicht möglich.

Die maximal auftretenden Fehler beim Freihand-Setzen werden mit mehreren Millimetern angegeben Heberer *et al.* (2005). Dabei wurden erreichbare Genauigkeiten beim Bohren von Phantomen untersucht. Verglichen werden das Freihand-Setzen von Implantaten, das Setzen von Implantaten mit einem dentalen Navigationssystem und das Setzen von Implantaten mit einem dentalen Navigationssystem, das mit einer positionsabhängigen Leistungssteuerung ausgestattet ist. Beim Freihand-Setzen von Implantaten wurden Fehler bis zu mehreren Millimetern angege-

ben. Bei den beiden anderen genannten Verfahren wurden vergleichbare Genauigkeiten mit mittleren Fehlern von 0,5 mm genannt.

Die Anwendung von Parallelbohrhilfen ermöglicht im Vergleich zum Freihand-Setzen eine besser zu realisierende Ästhetik (parallele Zahnstellung). Alle beim Freihand-Setzen von Implantaten genannten Nachteile bestehen analog bei diesem Verfahren.

Ein grundlegender Nachteil bei der Anwendung von Bohrschablonen ist die Verdeckung der Sicht auf das Operationsgebiet. Bei der Verwendung von Bohrschablonen ist eine Führung des Bohrers nur für den ersten Spiralbohrer (2 mm) vorgesehen. Alle darauf folgenden Erweiterungsbohrungen können nicht durch die Bohrhülsen der Schablonen durchgeführt werden. Diese Bohrungen müssen freihändig vorgenommen werden. Dieses Problem besteht bei dem Surgicase System (Materialize, Leuven, Belgien) nicht. Allerdings muss für jede Erweiterungsbohrung eine neue Schablone mit dem entsprechenden Durchmesser aufgesetzt werden. Dadurch können Fehler durch das nicht eindeutig reproduzierbare Aufsetzen entstehen. Bei der Anwendung der Schablonentechnik kann durch mechanische Belastung der Schablonen beim Bohrvorgang, vor allem bei unbezahnten Patienten, eine Verschiebung der Schablone auftreten. Die Schablone kann nicht an einen, während des Eingriffs geänderten Erkenntnisstand, der eine Änderung der Planung nach sich zieht, angepasst werden. Diese Änderungen werden z.B. vorgenommen, wenn das Vorhandensein von Knochenmaterial nicht den Erwartungen auf der Grundlage der Bilddaten entspricht.

3.6.2 Defizite bei der Anwendung von dentalen Navigationssystemen

Navigationssysteme in der dentalen Implantologie sind heute große, unflexible Standsysteme, die nicht oder nur sehr eingeschränkt mobil sind. Die Systeme sind nicht modular aufgebaut und der Austausch oder die gemeinsame Nutzung von Komponenten ist nicht vorgesehen. Dadurch sind diese Systeme selten optimal ausgelastet.

Die Systeme befinden sich deshalb typischerweise im sterilen OP Bereich und sind aufgrund ihrer nicht vorhandenen oder eingeschränkten Mobilität für präoperative Gespräche mit Patienten sowie Ausbildung und Schulung weitestgehend unzugänglich.

Bei der Verwendung von dentalen Navigationssystemen zum Setzen von Implantaten ist die Verwendung von Trackern sowohl am Patienten als auch am Instrument erforderlich. Aufgrund der notwendigen Sicht zwischen dem optischen Positionsmesssensor und den Trackern ist der Arbeitsbereich des Implantologen und der Assistenz eingeschränkt, bzw. der Behandlungsablauf wird durch die Notwendigkeit des Einnehmens von ungewohnten Körperhaltungen behindert.

Das Gewicht und die Abmessungen der Tracker an den Instrumenten erfordern oft eine Umstellung beim Implantieren gegenüber dem gewohnten Arbeitsablauf. Es sind keine Untersuchungen bekannt, die den Arbeitsraum der Positionsmesssysteme oder die Anordnung oder Größe der verwendeten Tracker optimieren.

3.6.3 Hygienische Defizite bei dentalen Navigationssystemen

Alle in der dentalen Praxis eingesetzten passiven Tracker sind mit Praxisgeräten nicht sterilisierbar. Die benutzten Komponenten können lediglich desinfiziert werden (Ehrl, 2003, RoboDent, 2005). Die Sterilisation mit Autoklaven ist nach den hygienischen Richtlinien für die Zahnmedizin des Robert Koch Institutes (Bundesgesundheitsblatt 41/1998) erforderlich.

3.6.4 Defizite hinsichtlich der Dokumentation

Es ist keine umfassende klinische Untersuchung bekannt, in der die Vorteile der navigierten Implantologie gegenüber den anderen genannten Verfahren ausreichend bewiesen sind. Dies ist auch ein Grund dafür, dass sich die navigierte Implantologie nicht als Standard durchsetzen kann. Es gibt keine bekannte Studie, die intraoperative klinische Positionsdaten berücksichtigt.

Postoperative Kontrollen werden im Allgemeinen auf der Grundlage von OPG-Bilddaten durchgeführt. Besonders bei der Verlaufskontrolle sollte dabei auf eine sorgfältige Positionierung des Patienten geachtet werden, um vergleichbare Aufnahmen zu erhalten (Dücker, 2000). Dreidimensionale Kontrollverfahren am virtuellen Computermodell sind nur durch die Verwendung von dreidimensional bildgebenden Verfahren, CT oder DVT, möglich. Die Verwendung der Computertomographie führt zu einer erhöhten Strahlenbelastung des Patienten (Tabelle 4). Die digitale Volumentomographie hat sich als bildgebendes Verfahren nicht flächendeckend durchgesetzt. Bei beiden Verfahren entstehen durch metallische Gegenstände im Aufnahmegebiet (z.B. Inlays oder Kronen) Artefakte, welche die für die Planung relevanten Strukturen überdecken können. Der DVT hat gegenüber dem CT den Vorteil der geringeren Strahlenbelastung, nachteilig ist die stärkere Artefaktbildung. In den Datensätzen des DVT gibt es keine eindeutige Zuordnung von Grauwerten zu Gewebedichten wie die beim CT verwendeten Hounsfield Werte.

Tabelle 4: Vergleich unterschiedlicher radiologischer Verfahren im Hinblick auf die Strahlenexposition, exemplarisch für die Hauteintrittsdosis im Bereich der Wange nach Marmulla *et al.* (2002)

Radiologisches Verfahren	Hauteintrittsdosis im Bereich der Wange
Konventionelles Computertomogramm	21 mGy
Low dose Computertomogramm	5 mGy
Cone-Beam-Scan	1,5 mGy
Konventionelles Orthopantomogramm	1 mGy

In Fernröntgenaufnahmen oder im Orthopantomogramm sind keine dreidimensionalen Messungen möglich. Auch zweidimensionale Messungen können nur durch Einbringung von maßgebenden Strukturen durchgeführt werden.

Eine durchgreifende dreidimensionale metrische Kontrolle der Position und Ausrichtung der gesetzten Implantate ist jedoch nur auf der Grundlage von dreidimensionalen Bilddaten möglich. Als dreidimensionale bildgebende Systeme stehen zurzeit der DVT und der CT zur Verfügung. Durchgreifende Kontrollen werden mit keinem dieser Systeme standardmäßig durchgeführt. Das liegt zum einen daran, dass der CT eine deutlich höhere Strahlenbelastung als alle anderen bildgebenden Systeme verursacht, und zum anderen, dass der DVT bis zum jetzigen Zeitpunkt keine weite Verbreitung gefunden hat.

Die Daten, die den postoperativen Aufnahmen entnommen werden können, sind deshalb in der Regel qualitativ und ermöglichen nur eingeschränkt quantitative Aussagen. Es gibt zurzeit keine Möglichkeit für den Implantologen, dreidimensionale Fehlerangaben für die von ihm gesetzten Implantate zu machen.

3.7 Zusammenfassung der ungelösten Probleme

Die navigierte dentale Implantologie ist ein Verfahren, mit dem es möglich ist, die existierenden dargestellten Probleme zu reduzieren. Im Folgenden werden die Defizite der existierenden Systeme für die navigierte dentale Implantologie zusammengefasst.

Integrationsproblem: Alle angebotenen Navigationssysteme sind große unflexible Standsysteme, die nur sehr eingeschränkt mobil sind. Der große Platzbedarf dieser Geräte stellt für viele niedergelassene Behandler ein Problem dar. Navigationssysteme werden gegenwärtig als extrem teure Investitionsgüter angeboten und betrachtet. Viele kleinere Einrichtungen (kleine Krankenhäuser und Praxen) können sich ein derartiges System nicht allein leisten. Bisher gibt es kein System, das klein genug für einen Transport zwischen verschiedenen Einrichtungen ist und den sinnvollen gemeinsamen Nutzen in unterschiedlichen Disziplinen ermöglicht. Aufgrund der eingeschränkten Mobilität und des hohen Preises werden diese Systeme auch nicht zu Ausbildungszwecken eingesetzt, wodurch die allgemeine Bekanntheit und die Akzeptanz dieser Technologie eingeschränkt sind.

Sterilisationsproblem: Obwohl Navigationssysteme seit 1997 bekannt sind, gibt es bisher keine Möglichkeit die dazu nötigen Instrumente in einem Autoklaven zu sterilisieren. Dies erzeugt sehr hohe Verbrauchskosten und verhindert den Einsatz bei Eingriffen, die nur geringe Kostenerstattungssätze haben. Dadurch wird die Qualitätssicherung stark eingegrenzt. Es gibt bisher kein System in der Implantologie, bei dem alle Instrumente, die mit dem Patienten im Operationsgebiet in Berührung kommen, autoklavierbar sind.

Nachweisproblem: Ein grundsätzliches Problem in der computerassistierten Chirurgie besteht darin, dass bis heute der klinische Nachweis nicht erbracht werden konnte, ob die Umsetzung einer Planung mit sehr hoher Präzision möglich ist und ob die genaue Umsetzung mit der Navigation als Vorteil von Arzt oder Patient betrachtet wird. Eine umfangreiche multizentrische Untersuchung, die anhand von intraoperativ gespeicherten Navigationsdaten zeigt, wie genau geplante Implantatlagen am Patienten umgesetzt werden, ist nicht bekannt.

Ergonomieproblem: Navigationseingriffe scheitern häufig daran, dass der Patient oder das Instrument vom optischen Positionsmesssystem (Navigationskamera) nicht wahrgenommen werden können. Für das OP Team ist oft nicht erkennbar, warum die Navigationskamera die Instrumente nicht sieht. Der Standort der Navigationskamera ist weiter entfernt und kann nicht vom Operateur selbst eingestellt werden. Aufgrund der nötigen Sichtbarkeit zwischen dem Positionsmesssystem und den Trackern am Patienten sowie am Instrument ist der Arbeitsbereich des behandelnden Personals eingeschränkt. Hinzu kommt, dass sich häufig selbst erfahrenes OP Personal ins Blickfeld der Kamera stellt und den Eingriff behindert. Es gibt bisher kein System, das die Verdeckungsproblematik am OP Tisch löst und verhindert, dass Personal sich zwischen Kamera und Patient befindet. Die Tracker aus mehreren Markern erhöhen deutlich das Gewicht der getrackten Instrumente. Dadurch verschlechtert sich das Handling dieser Instrumente, deren Ergonomie nicht für das zusätzliche Anbringen von Trackern ausgelegt ist. Dies verhindert den Einsatz unter engen anatomischen Randbedingungen und erfordert meist eine völlig andere Arbeitsweise mit dem Instrument. Dies hat auch Einfluss auf die Position und Aktion der Assistenz. Bisher gibt es keine passiven Reflektorsysteme, die mit der kleinen Größe von LED-Markern konkurrieren können.

4 Ein modulares Navigationssystem

In diesem Abschnitt wird das Konzept eines sterilisierbaren, konfigurierbaren, tragbaren Navigationssystems für die dentale Implantologie vorgestellt. Mit diesem System soll der Nachweis der Qualität der dentalen Implantologie erbracht werden.

4.1 Eigener Ansatz

Modulare, tragbare Systemkonfiguration: Das Navigationssystem ist modular aufgebaut und Laptop basiert. Die einzelnen Komponenten sind tragbar. Komponenten verschiedener Systeme können gemeinsam genutzt werden. Die Nutzung verschiedener Laptops von verschiedenen Nutzern für unterschiedliche Applikationen ist möglich. Ein Schulungssystem kann aus Modulen des Gesamtsystems gebildet werden.

Autoklavierbare Instrumente: Zur optimalen Adaption an die technische Ausstattung von Praxen in der Zahnheilkunde müssen die Komponenten des Systems, die mit dem Patienten in Berührung kommen, mit Praxisgeräten sterilisierbar sein. Das mit Abstand am meisten genutzte Praxisgerät zur Sterilisation ist der Autoklav (Nassdampfsterilisator). Es werden Marker konzipiert, die mehrfach autoklavierbar sind. Durch eine einfache mechanische Schnittstelle können diese Marker dauerhaft fest in einen Trackergrundkörper eingebracht werden. Der Nachweis der Autoklavierbarkeit für die Gesamtinstrumente wird erbracht.

Klinischer Genauigkeitsnachweis: Für die Erbringung des klinischen Nachweises der Genauigkeit der dentalen Implantologie wird ein Navigationssystem als klinischer Prototyp entwickelt und in einer geringen Stückzahl hergestellt sowie als Medizinprodukt zugelassen. Das System wird von verschiedenen qualifizierten Anwendern zur Evaluierung der Aufgabenstellung eingesetzt. Für alle behandelten Patienten werden während der Behandlung geometrische Daten erfasst und gespeichert. Mit den gesammelten Daten wird der postoperative Nachweis der klinisch erreichten Genauigkeit mit diesem Navigationssystem erbracht.

Ergonomische Optimierung des Systems: Zur Minimierung der Verdeckungsproblematik wird eine Untersuchung mit dem Ziel durchgeführt, ein optimales Navigationskamera-Tracker-System zu finden. Das vom System verwendete Positionsmesssystem wird hinsichtlich Kalibrierung, Arbeitsbereich und Genauigkeit für die Anwendung in der dentalen Implantologie optimiert. Die Navigationskamera soll dabei so angeordnet sein, dass sich im Normalfall kein OP Personal zwischen der Kamera und den Trackern aufhalten kann. Der modulare Aufbau des Gesamtsystems erlaubt die räumliche Trennung des Positionsmesssystems von den anderen Modulen des Navigationssystems. Die dadurch mögliche optimale Positionierung sowie Ausrichtung der Kamera und Tracker für den Patienten und der Instrumente minimieren die Einschränkung des Arbeitsbereiches des behandelnden Personals. Die Marker werden für das verwendete Positionsmesssystem so minimal wie möglich gestaltet. Es werden Tracker aus einem biokompatiblen leichten Material gefertigt. Zwischen den beiden Elementen Tracker und

Marker wird eine einfache Schnittstelle definiert, die ein problemloses Austauschen von Markern für verschiedene Tracker ermöglicht.

4.2 Abgrenzung

Diese Arbeit stellt das Konzept und die Realisierung eines konfigurierbaren Systems mit quantitativer Qualitätsdokumentation für die dentale Implantologie vor. Auf bestimmte Themen, die im Folgenden dargestellt werden, wird im Rahmen dieser Arbeit nicht eingegangen.

Bildaufnahme: Bewegungen des Patienten während der Bildaufnahme beeinflussen die Qualität des virtuellen dreidimensionalen Modells, das die Planungsgrundlage bei dentalen Navigationssystemen darstellt. Verfahren oder Ansätze zur Fixierung des Patienten während der Aufnahme von Bilddaten wurden von Bale *et al.* (1999) publiziert. Möglichkeiten der Messung von relativen Bewegungen des Patienten zum Bildaufnahmesystem während der Bildaufnahme, wie z.B. von Queck (2001) oder Szymanski (2005) beschrieben, werden nicht untersucht.

Leistungssteuerung von navigierten Instrumenten: Die positions- und leistungsabhängige Leistungssteuerung von Instrumenten während der Behandlung wird von Szymanski und Lueth (2003b) beschrieben. Die Integration eines solchen Systems, bei dem die Leistung des Instrumentes zum Schutz sensibler Strukturen in einem definierten Abstand zu den geplanten Implantatlagen reduziert wird, bzw. das Instrument abgeschaltet wird, ist nicht Bestandteil dieser Arbeit. Einen anderen Ansatz verfolgt das von Koulechov und Lueth (2004) beschriebene Verfahren. In diesem werden vom Nutzer des Systems manuell sensible Bereiche eingezeichnet, in denen das Instrument abgeschaltet wird. Auch dieser Ansatz wird in dieser Arbeit nicht verfolgt. Das von Kneissler (2005) vorgestellte Assistenzsystem, das den Materialabtrag nach einer vordefinierten Zielgeometrie durch eine positionsabhängige Leistungsteuerung ermöglicht, ist nicht Bestandteil des vorgestellten Systems.

Automatische Analyse von Bilddaten: Bei dem in dieser Arbeit beschriebenen System wird die Planung des Eingriffs vollständig vom Nutzer des Systems durchgeführt. Dem Nutzer werden verschiedene Ansichten zur Planung zur Verfügung gestellt. Es ist möglich, sensible Strukturen manuell zu kennzeichnen. Ein Verfahren zur automatischen Erkennung des Mandibularkanals wird von Stein (1999) beschrieben. In der Planung des in dieser Arbeit beschriebenen Systems ist es möglich, Implantatlagen dreidimensional festzulegen. Die Knochendichte um die geplanten Implantatlagen wird dargestellt. Ansätze zur automatischen Positionierung oder Ausrichtung von Implantaten anhand der Analyse vorhandener Knochenstrukturen oder Landmarken werden nicht behandelt.

Modifikation des Patientenmodells: Das virtuelle Patientenmodell dient in dem vorgestellten Modell ausschließlich der Planung der Operation. Modifikationen des Patientenmodells durch den Eingriff werden von Hein und Lueth (1999), sowie Stien und Hein (2000) vorgestellt. Das Modell wird dabei an die während des Eingriffs durch Abtrag veränderte Situation angepasst. Diese Verfahren werden in dieser Arbeit nicht behandelt. Das virtuelle Patientenmodell wird ausschließlich zur Planung von Implantatlagen verwendet und als statisch betrachtet.

Navigierte Implantation: Das in dieser Arbeit vorgestellte System ist eine Erweiterung des von Schermeier (2002a) beschriebenen Systems. Die von Schermeier dargestellten Verfahren zur Interaktionsminimierung, des intuitiven Zielsystems, der Instrumentenkalibrierung, der Bohrerlängenmessung und der sicherheitsgerichteten Behandlungsüberwachung während der navigierten Implantatinsertion werden übernommen.

Planungsverfahren: Die zweidimensionale Planung an Projektionsbildern kann auf der Grundlage von Fernröntgenaufnahmen oder Orthopantomogrammen durchgeführt werden. Aufgrund der nicht vorhandenen 3D-Planung ist präoperativ keine Aussage über die vorhandene Dichte und Struktur des Knochenmaterials möglich. Die Bildgebung auf der Grundlage von zweidimensional bildgebenden Verfahren, ermöglicht lediglich die zweidimensionale Planung. In diesen Bildern ist eine Abschätzung der Breite des Kieferkammes nicht möglich. Das Messen in diesen Bildern ist nur durch das Einbringen von maßgebenden Strukturen während der Bildaufnahme möglich. Aufgrund der Charakteristik der Röntgenaufnahmen können lediglich Maße in der zweidimensionalen Projektion gemessen werden. Die in diesen Projektionen enthaltenen tiefenabhängigen Fehler können nicht erkannt werden. Dies ist vor allem bei stark ausgeprägten Hinterschneidungen in der Cross-Sektional Ebene problematisch, da diese in zweidimensionalen Aufnahmen aufgrund der Überlagerung mit anderen Strukturen nicht sichtbar sind. Die dreidimensionale Planung am Modell wird auf der Grundlage von Abdrücken durchgeführt. Diese Abdrücke bilden die Mundschleimhaut mit ab und geben dadurch kein präzises Bild der Knochensituation wieder. Es gibt keine Informationen über die Knochendichte. Die Lage von sensiblen Strukturen kann am Modell nicht erkannt werden. Das bei dem vorgestellten System verwendete dreidimensionale virtuelle Planungsverfahren wird vom System, das von Schermeier (2002a) vorgestellt wurde, übernommen. Mit diesem Verfahren ist die dreidimensionale Planung von Implantatlagen und Ausrichtungen unter der Berücksichtigung sensibler Strukturen möglich. Eine Modifikation oder Erweiterung dieses Planungsverfahrens ist nicht Bestandteil dieser Arbeit.

Registrierungsverfahren: Die anatomiebasierte Registrierung hat den Nachteil, dass die erreichbare Genauigkeit in großem Maße von der Fähigkeit des Nutzers abhängt, die verwendeten Landmarken zu den korrespondierenden Marken im Modell zuzuordnen. Die Verwendung einer größeren Anzahl von Landmarken erhöht die Sicherheit sowie die Genauigkeit der Registrierung, erhöht aber gleichzeitig die für den Eingriff benötigte Zeit. Nicht immer sind eindeutige Landmarken antastbar, da Überdeckung von knöchernen Strukturen durch Haut oder Mundschleimhaut das Antasten erschweren. Dies ist vor allem bei unbezahnten Patienten der Fall.

Durch die künstlichen Landmarken, die bei der materialbasierten Registrierung zusätzlich in den Patienten eingebracht werden, erhöhen sich sowohl die Invasivität des Eingriffes als auch die Gesamtzeit der Behandlung. Durch die Verwendung von künstlichen Landmarken entstehen zusätzliche Kosten für den Eingriff.

Das von Schermeier (2002a) vorgestellte Registrierungsverfahren durch Anbringen von Landmarken mittels Bissschienen am Patienten wird in dieser Arbeit als Bestandteil des Gesamtsys-

tems übernommen. Eine Modifikation oder Erweiterung des Registrierungsverfahrens ist nicht Bestandteil dieser Arbeit.

Sofortversorgung: Es gibt Ansätze in der computerassistierten dentalen Chirurgie, den Patienten direkt nach der Implantation mit der Prothetik zu versorgen (Kniha *et al.*, 2003a). Dazu wird anhand der präoperativ vorgenommenen Planungen bereits die Prothetik gefertigt und direkt nach dem Eingriff eingebracht. Manuelle oder computerassistierte Systeme zur Anfertigung von Prothetik sind kein Bestandteil dieser Arbeit.

4.3 Systemkonzept

In diesem Abschnitt wird das neue Konzept des modularen Aufbaus eines dentalen Navigationssystems beschrieben. Der Abschnitt beginnt mit der grundlegenden Beschreibung der in dieser Arbeit verwendeten Notation. Anschließend werden die Transformationen zwischen den verwendeten Koordinatensystemen dargestellt. Der Systementwurf mit der Beschreibung der Funktion der einzelnen Module und des Informationsflusses zwischen den Modulen des Gesamtsystems bilden den Kern dieses Abschnittes. Abschließend wird die durch den verwendeten modularen Aufbau mögliche Konzipierung des Systemaufbaus aus unterschiedlichen Modulen für unterschiedliche Applikationen beschrieben.

4.3.1 Notation

Die in dieser Arbeit verwendeten formellen und mathematischen Beschreibungen unterliegen der im Folgenden beschriebenen Notation.

Skalare werden durch kursive Kleinbuchstaben ausgedrückt, z.B. n. Die Darstellung von Vektoren erfolgt durch fett gedruckte Kleinbuchstaben, die von Matrizen durch fett gedruckte Großbuchstaben, z.B. $\mathbf{v}$ für einen Vektor und $\mathbf{M}$ für eine Matrix. Die Kennzeichnung des Koordinatensystems bei Positionsvektoren erfolgt in der linken oberen Ecke. Bei Transformationsmatrizen werden das Ursprungskoordinatensystem in der linken oberen Ecke und das Zielkoordinatensystem in der rechten unteren Ecke dargestellt. Die Bezeichnung der Ursprungs- und Zielkoordinatensysteme erfolgt dabei durch kursive hoch- oder tiefgestellte Kleinbuchstaben, z.B. ${}^{uks}\mathbf{p}$ für einen Positionsvektor und ${}^{uks}\mathbf{M}_{zks}$ für eine Transformationsmatrix.

In dieser Arbeit werden Koordinatentransformationen ausschließlich durch homogene Transformationsmatrizen dargestellt. Eine homogene Transformationsmatrix $\mathbf{T}$ wird gebildet aus einer Rotationsmatrix $\mathbf{R}$, einem Translationsvektor $\mathbf{p}$, einem perspektiven Transformationsvektor und einem Skalierungsfaktor. Da in dieser Arbeit ausschließlich Transformationen zwischen orthonormalen Koordinatensystemen betrachtet werden, hat die homogene Transformationsmatrix folgende Form:

$$\mathbf{T} = \begin{pmatrix} \mathbf{R} & \mathbf{p} \\ 0 & 1 \end{pmatrix} \tag{1}$$

Zur Multiplikation von homogenen Transformationsmatrizen mit Vektoren müssen diese durch einen zusätzlichen Wert für den Skalierungsfaktor beschrieben werden, wie nachfolgend dargestellt.

$$\mathbf{p} = \begin{pmatrix} x & y & z & 1 \end{pmatrix}^T \tag{2}$$

Bestimmten Buchstaben wird eine feste Bedeutung zugewiesen. Bei Vektoren haben die folgenden Buchstaben eine feste Definition: **x** stellt die x-Achse dar, **y** die y-Achse, **z** die z-Achse. Der translatorische Anteil einer homogenen Transformationsmatrix wird immer durch ein **p** ausgedrückt. Bei Matrizen stellt ein **R** immer eine 3x3 Rotationsmatrix und ein **T** eine homogene 4x4 Matrix dar.

4.3.2 Beziehungen der Koordinatensysteme

Es folgt ein Überblick über die verwendeten Koordinatensysteme und deren mathematischen Beziehungen zueinander. Das in Abbildung 19 dargestellte mathematische Modell hat seinen Ursprung in dem von Schermeier (2002a) beschriebenen Modell.

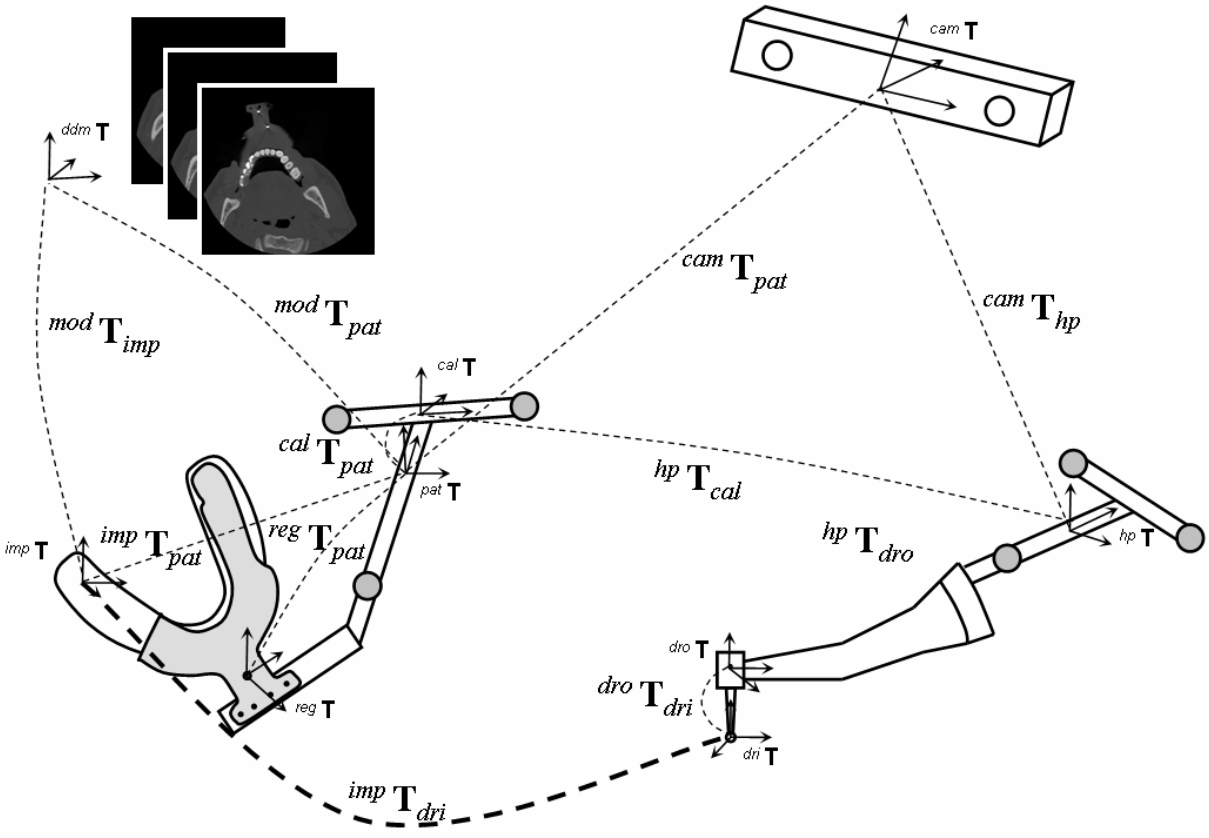


Abbildung 19: Mathematisches Modell des Gesamtsystems.

Das konzipierte dentale Navigationssystem dient dazu, dem Anwender durch akustische und visuelle Signale die Position und Ausrichtung des Bohrers ${}^{dri}\mathbf{T}$ zu der Position und Ausrichtung der geplanten Implantate ${}^{imp}\mathbf{T}$ zu übermitteln. Für die Berechnung der gesuchten Transformation ${}^{imp}\mathbf{T}_{dri}$ werden die im Folgenden beschriebenen Zusammenhänge genutzt.

Das Positionsmesssystem definiert das Koordinatensystem ${}^{cam}\mathbf{T}$ und ermittelt während des Eingriffs die Positionen der beiden Tracker, welche die Koordinatensysteme des Patiententrackers ${}^{pat}\mathbf{T}$ und des Handstücktrackers ${}^{hp}\mathbf{T}$ definieren. Durch diese intraoperative Messung sind die Transformationen ${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}$ und ${}^{cam}\mathbf{T}_{hp}$ bekannt.

Im dreidimensionalen Patientenmodell ${}^{ddm}\mathbf{T}$ wird die Position und Ausrichtung des geplanten Implantates ${}^{imp}\mathbf{T}$ durch den Anwender festgelegt. Die Transformation des Patiententrackers zum dreidimensionalen Patientenmodell ${}^{ddm}\mathbf{T}_{pat}$ wird durch den Navigationsbogen (Abbildung 20) definiert. In diesem Navigationsbogen sind Titanstifte einer bekannten Geometrie eingelassen. Während der präoperativen Bildgebung und während des Eingriffs wird der Bogen mit einer patientenindividuellen Bissschiene am Patienten befestigt. Die Titanstifte werden in der Planung durch einen Rechenalgorithmus automatisch detektiert (Schermeier 2002a). Der Patiententracker wird über eine mechanische Schnittstelle reproduzierbar am Navigationsbogen befestigt. Die Transformation ${}^{imp}\mathbf{T}_{pat}$ ist dadurch bekannt, Gleichung (3).

$$ {}^{imp}\mathbf{T}_{pat} = {}^{imp}\mathbf{T}_{ddm} \cdot {}^{ddm}\mathbf{T}_{pat} \tag{3} $$

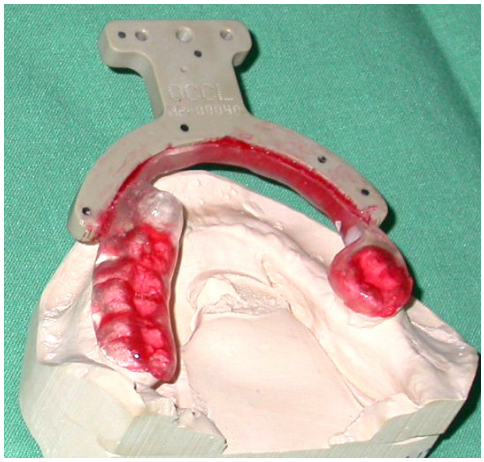
a)  b)

Abbildung 20: Mechanische Festlegung der Transformationen: a) Befestigung des Navigationsbogens an einer patientenindividuellen Bissschiene, b) Intraoperatives Aufstecken des Handstücktrackers auf den Kalibrierstift des Patiententrackers.

Die Transformation des Bohrers zum Handstücktracker wird über ein Kalibrier- und ein Registrierverfahren intraoperativ bestimmt. Die Kalibrierung legt die Position und Ausrichtung des Bohrerfutters des Handstückes bezüglich des Handstücktrackers ${}^{hp}\mathbf{T}_{dro}$ fest. Dazu wird das Bohrfutter des Handstückes auf einen mechanisch fest angebrachten Stift am Patiententracker aufgesteckt (Abbildung 20 b). Dieser Stift definiert das Koordinatensystem ${}^{cal}\mathbf{T}$. Die Transformation ${}^{cal}\mathbf{T}_{pat}$ ist durch die feste Anbringung des Stiftes im Patiententracker definiert. Der Handstücktracker ist über einen Schraubmechanismus mechanisch fest am Handstück angebracht. Dadurch ist die Transformation ${}^{hp}\mathbf{T}_{dro}$ mechanisch fest. Durch das Aufstecken des Handstückes auf den Kalibrierstift kann also die Transformation zwischen dem Handstücktracker und dem Kalibrierstift ${}^{hp}\mathbf{T}_{cal}$ nach Gleichung (4) definiert werden:

$$ {}^{hp}\mathbf{T}_{cal} = \left({}^{cam}\mathbf{T}_{hp} \right)^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{pat} \cdot \left({}^{cal}\mathbf{T}_{pat} \right)^{-1} \tag{4} $$

Durch Gleichsetzen kann nach Gleichung (5) die Transformation ${}^{hp}\mathbf{T}_{dro}$ definiert werden.

$$ {}^{hp}\mathbf{T}_{dro} = {}^{hp}\mathbf{T}_{cal} \tag{5} $$

Damit sind die Ausrichtung und die Position des Bohrers im Handstück bekannt.

Da während der Implantation unterschiedliche Bohrer genutzt werden, muss für jeden Bohrerwechsel die Länge des Bohrers bestimmt werden. Zu diesem Zweck ist das System des Registrierpunktes ${}^{reg}\mathbf{T}$ durch eine Vertiefung im Navigationsbogen mechanisch definiert. Die Transformation ${}^{reg}\mathbf{T}_{pat}$ ist damit bekannt. Wenn intraoperativ der Bohrer in diese Vertiefung gesetzt wird, erfolgt die Einmessung der Bohrerlänge. Die Transformation zwischen dem Registrierpunkt ${}^{reg}\mathbf{T}$ und dem Bohrerursprung ${}^{dro}\mathbf{T}$ kann damit durch den beschriebenen Zusammenhang nach Gleichung (6) ausgedrückt werden.

$$ {}^{reg}\mathbf{T}_{dro} = {}^{reg}\mathbf{T}_{pat} \cdot \left({}^{cam}\mathbf{T}_{pat} \right)^{-1} {}^{cam}\mathbf{T}_{hp} \cdot {}^{hp}\mathbf{T}_{dro} \tag{6} $$

Durch Gleichsetzen kann nach Gleichung (7) die Transformation ${}^{dro}\mathbf{T}_{dri}$ definiert werden.

$$ {}^{dro}\mathbf{T}_{dri} = \left({}^{reg}\mathbf{T}_{dro} \right)^{-1} \tag{7} $$

Abbildung 21: Mechanische Festlegung der Transformationen: a) Befestigung des Navigationsbogens an einer patientenindividuellen Bissschiene, b) Intraoperatives Aufstecken des Handstücktrackers auf den Kalibrierstift des Patiententrackers.

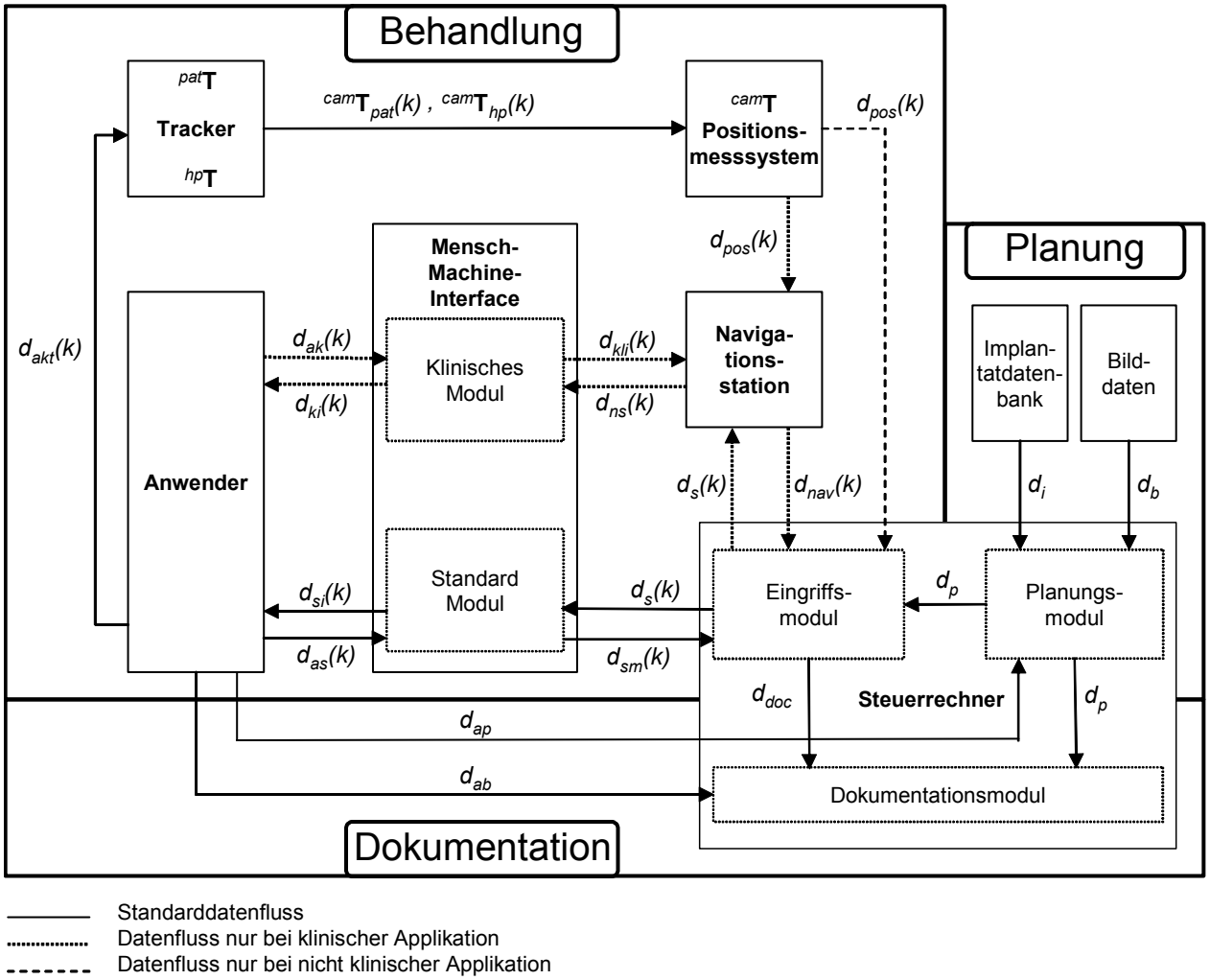
Die Berechnung der gesuchten Transformation ${}^{imp}\mathbf{T}_{dri}$ erfolgt nach Gleichung (8) durch die Multiplikation der genannten Transformationsmatrizen.

$$ {}^{imp}\mathbf{T}_{dri} = {}^{imp}\mathbf{T}_{pat} \cdot \left({}^{cam}\mathbf{T}_{pat} \right)^{-1} {}^{cam}\mathbf{T}_{hp} \cdot {}^{hp}\mathbf{T}_{dro} \cdot \left({}^{dri}\mathbf{T}_{dro} \right)^{-1} \tag{8} $$

4.3.3 Systementwurf und Module

Das neu konzipierte System hat die Aufgabe, die kritisierten Probleme in der dentalen Navigation zu lösen. Gelingt es, die Geräte in kleiner und kostengünstiger Form zu bauen, könnte sich die Navigationstechnologie zum Goldstandard in der Chirurgie entwickeln und selbst in Arztpraxen verfügbar sein. Das System ist modular aufgebaut. Die Schnittstellen zwischen den einzelnen Modulen sind so ausgelegt, dass die einzelnen Module leicht aber eindeutig zusammengefügt und wieder getrennt werden können. Die einzelnen Module des Systems sind tragbar. Die Module sind so konfiguriert, dass sich Systeme für klinische und für nicht klinische Applikationen konfigurieren lassen.

Der nachfolgende Systementwurf (Abbildung 22) stellt die einzelnen Module des Systems und den Informationsfluss zwischen diesen Modulen dar. Das in diesem Entwurf vorgestellte klinische Modul des Mensch-Maschine-Interfaces, sowie die Navigationsstation sind dabei nur für die klinische Applikation erforderlich.



Standarddatenfluss
Datenfluss nur bei klinischer Applikation
Datenfluss nur bei nicht klinischer Applikation

Abbildung 22: Systementwurf mit Informationsfluss des modularen Navigationssystems, die dickeren Linien kennzeichnen den Hauptsteuerfluss.

Der Systementwurf zeigt die Anwendung der einzelnen Module für die im Behandlungsablauf vorgestellten Arbeitsschritte Planung, Behandlung und Dokumentation. Der Informationsfluss zwischen den Modulen ist dargestellt. Im Folgenden werden die Funktion der einzelnen Module und der Informationsfluss zwischen diesen Modulen erläutert.

Implantatdatenbank: Implantate sind durch beschreibende Daten (Hersteller, Typ, Länge Durchmesser) und durch ein vom Hersteller zur Verfügung gestelltes Oberflächenmodell definiert. Die Implantatdaten d_i werden in einer Datenbank abgelegt und dem Planungsmodul zur Verfügung gestellt.

Bilddaten: Das System verfügt über die Möglichkeit, Bilddaten, die im DICOM–Format abgespeichert sind, als Planungsgrundlage einzulesen. Auf der Basis dieser Daten d_b erfolgt im Planungsmodul die Planung der Positionen und Ausrichtungen der zu inserierenden Implantate.

Steuerrechner: Der Steuerrechner dient der Datenverarbeitung für die verschiedenen Phasen der Applikationen. Unter dem Steuerrechner sind das Planungs-, das Eingriffs- und das Dokumentationsmodul zusammengefasst. Zur Durchführung der präoperativen Planung werden die Daten des verwendeten bildgebenden Systems d_b und die Daten über die geplanten Implantate d_i im Planungsmodul verarbeitet und gespeichert. Diese Planungsdaten d_p stehen dem Eingriffsmodul während der Behandlung zur Verfügung. Während des Eingriffs werden in der nicht klinischen Applikation durch das Eingriffsmodul die Informationen des Positionsmesssystems $d_{pos}(k)$ und die Informationen des Standard-Moduls des Mensch-Maschine Interfaces $d_{sm}(k)$ verarbeitet. In der klinischen Applikation erfolgt die zusätzliche Verarbeitung der Informationen der Navigationsstation $d_{nav}(k)$. Die vom Eingriffsmodul verarbeiteten Informationen $d_s(k)$ werden dem Mensch-Maschine-Interface, und in der klinischen Applikation auch der Navigationsstation, zur Verfügung gestellt. Während des Eingriffs werden Navigationsinformationen und ergänzende Informationen durch das Eingriffsmodul aufgezeichnet. Diese Informationen d_{doc} werden dem Dokumentationsmodul für die postoperative Auswertung zur Verfügung gestellt. Dem Dokumentationsmodul stehen für den Vergleich zwischen Planung und Umsetzung auch die Planungsdaten d_p zur Verfügung.

Tracker: Das System verwendet zwei Tracker. Ein Tracker ist am Patienten oder am Phantomkörper mit einer Bissschiene befestigt. Dieser Tracker definiert das Koordinatensystem ${}^{pat}\mathbf{T}$. Der zweite Tracker ist am Handstück des Anwenders befestigt und definiert das Koordinatensystem ${}^{hp}\mathbf{T}$. Durch die beiden Tracker wird während des gesamten Eingriffs die Transformation des Patientenkoordinatensystems zum Handstückkoordinatensystem markiert.

Positionsmesssystem: Das Positionsmesssystem definiert das Koordinatensystem ${}^{cam}\mathbf{T}$. Durch dieses Modul werden während des Eingriffs die räumlichen dreidimensionalen Transformationen des Positionsmesssystems zu den Trackern erfasst (${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}$, ${}^{cam}\mathbf{T}_{hp}$). Diese Daten $d_{pos}(k)$ werden zur Laufzeit in der klinischen Applikation an die Navigationsstation und in der nicht klinischen Applikation direkt an den Steuerrechner weitergegeben.

$$d_{pos}(k) = \{ {}^{cam}\mathbf{T}_{pat}(k), \quad {}^{cam}\mathbf{T}_{hp}(k) \} \tag{9}$$

Navigationsstation: Die Navigationsstation dient in der klinischen Applikation als Schnittstelle zwischen dem Positionsmesssystem, dem Steuerrechner und dem klinischen Modul des Mensch-Maschine-Interfaces. Durch die Informationen, die zwischen dem Anwender und der Navigationsstation über das klinische Interface als Bestandteil des Mensch-Maschine-Interfaces zusätzlich ausgetauscht werden, sind intraoperativ weitere Eingabe- und Ausgabemöglichkeiten für den Anwender gegenüber dem Standard-Modul nutzbar. Dem Steuerrechner werden also die Informationen des klinischen Moduls und des Positionsmesssystems über die Navigationsstation zur Verfügung gestellt.

$$d_{nav}(k) = \{d_{pos}(k), \quad d_{kli}(k)\} \tag{10}$$

Die Navigationsstation leitet auch die im Eingriffsmodul des Steuerrechners generierten Informationen $d_s(k)$ an das Mensch-Maschine-Interface weiter, $d_{ns}(k)$.

Mensch-Maschine-Interface: Das Mensch-Maschine-Interface fasst die Kommunikationsmöglichkeiten des Anwenders mit dem System zusammen. Das Interface ist in ein Standard-Modul und ein klinisches Modul unterteilt. In der nicht klinischen Applikation werden dem Anwender Informationen $d_{si}(k)$ über das Standard-Modul zur Verfügung gestellt. Informationen, die der Anwender über das Standard-Modul an das System übermittelt, werden unter $d_{as}(k)$ zusammengefasst. Dem Anwender stehen während der klinischen Applikation, gegenüber der nicht klinischen Applikation, zusätzliche Ein- $d_{ak}(k)$ und Ausgabemittel $d_{ki}(k)$ zur Verfügung.

Anwender: Der Anwender kann mit dem System über das Mensch-Maschine-Interface prä-, intra- und postoperativ kommunizieren. Während der präoperativen Planung stellt er dem Planungsmodul des Steuerrechners Planungsinformationen d_{ap} zur Verfügung. Der Anwender legt durch die Positionierung des Handstückes zum Patienten die relative aktuelle Transformation $d_{akt}(k)$ des Handstückes zum Patienten während des Eingriffs fest. Durch die Mensch-Maschine-Schnittstelle werden dem Anwender Zielinformationen visuell und akustisch zur Verfügung gestellt. Ihm ist ebenfalls über diese Schnittstelle die Möglichkeit gegeben, die Darstellung der Zielinformationen zu verändern, bzw. die Aktion der einzelnen Module zu starten oder zu beenden. Der Anwender hat ebenfalls über diese Schnittstelle die Möglichkeit, dem Dokumentationsmodul beschreibende Daten d_{ab} zur Verfügung zu stellen.

4.3.4 Aufbau des System für unterschiedliche Applikationen

Aus den einzelnen Modulen kann das System für eine klinische und eine nicht klinische Applikationen realisiert werden.

Für die klinische Applikation wird das System aus folgenden Modulen zusammengesetzt: Navigationsstation, ein Laptop als Steuerrechner, das klinische Positionsmesssystem mit Trackern. Das klinische Modul des Mensch-Maschine-Interfaces besteht aus einem Ultrascreen, einem kleinen Monitor, der direkt an der sterilen Abdeckung des Patienten angebracht werden kann, und einem Spaceball, einem 3D Eingabegerät. Das Standard-Modul der Mensch-Maschine-Schnittstelle wird aus der Maus, der Tastatur des Laptops und dem Monitor des Laptops gebildet.

Für die nicht klinische Applikation werden lediglich das Positionsmesssystem mit Trackern und der Laptop benötigt. An einem Phantomkiefer kann das System eingesetzt werden. Das System für die nicht klinische Applikation wird dabei aus kostengünstigen Elementen so gebildet, dass es als Schulungssystem eingesetzt werden kann. Für die Nutzung als Schulungssystem, für das keine Zulassung als Medizinprodukt notwendig ist, kann ein Navigationssystem ohne Nutzung der Navigationsstation gebildet werden.

Die einzelnen verwendeten Module für die Applikationen sind in Abbildung 23 gegenübergestellt.

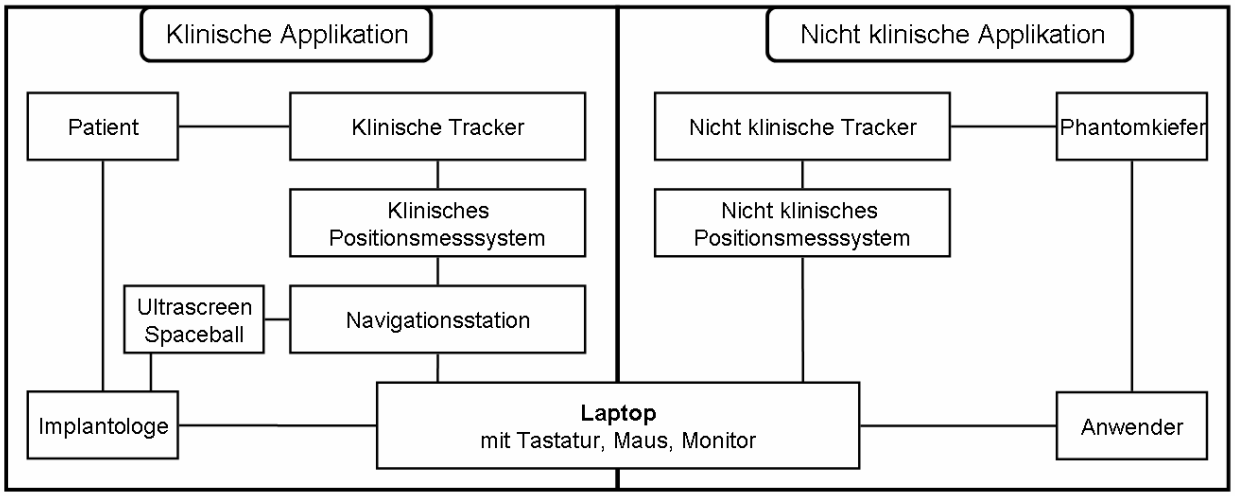


Abbildung 23: Gegenüberstellung der verwendeten Module für die klinische und die nicht klinische Applikation.

4.4 Konzipierung der Behandlungsabläufe

Im vorhergehen Abschnitt wurde die mögliche Konfigurierung des Systems sowohl für die klinische als auch für die nicht klinische Applikation dargestellt.

Diese Möglichkeit der Unterteilung kann durch den modularen Aufbau erreicht werden. Ein Hauptkritikpunkt an den Stand der Technik ist das Anwendungsdefizit aufgrund der nicht vorhandenen oder nur begrenzten Mobilität der existierenden Navigationssysteme. Durch den modularen Aufbau kann diesem Kritikpunkt begegnet werden. Durch Verwendung von tragbaren, kostengünstigen Modulen ist die Anwendung für ein Navigationssystem sowohl als klinisches System als auch als Schulungssystem möglich. Die Auslastung für das System kann dadurch steigen.

Für das Schulungssystem wurde ein vereinfachter Behandlungsablauf konzipiert, der im Folgenden dem klinischen Behandlungsablauf gegenübergestellt wird. Die Abläufe unterscheiden sich in einigen wesentlichen Punkten wie in Abbildung 24 dargestellt. In den darauf folgenden Abschnitten werden die einzelnen Schritte der Behandlungsabläufe beschrieben und gegenübergestellt.

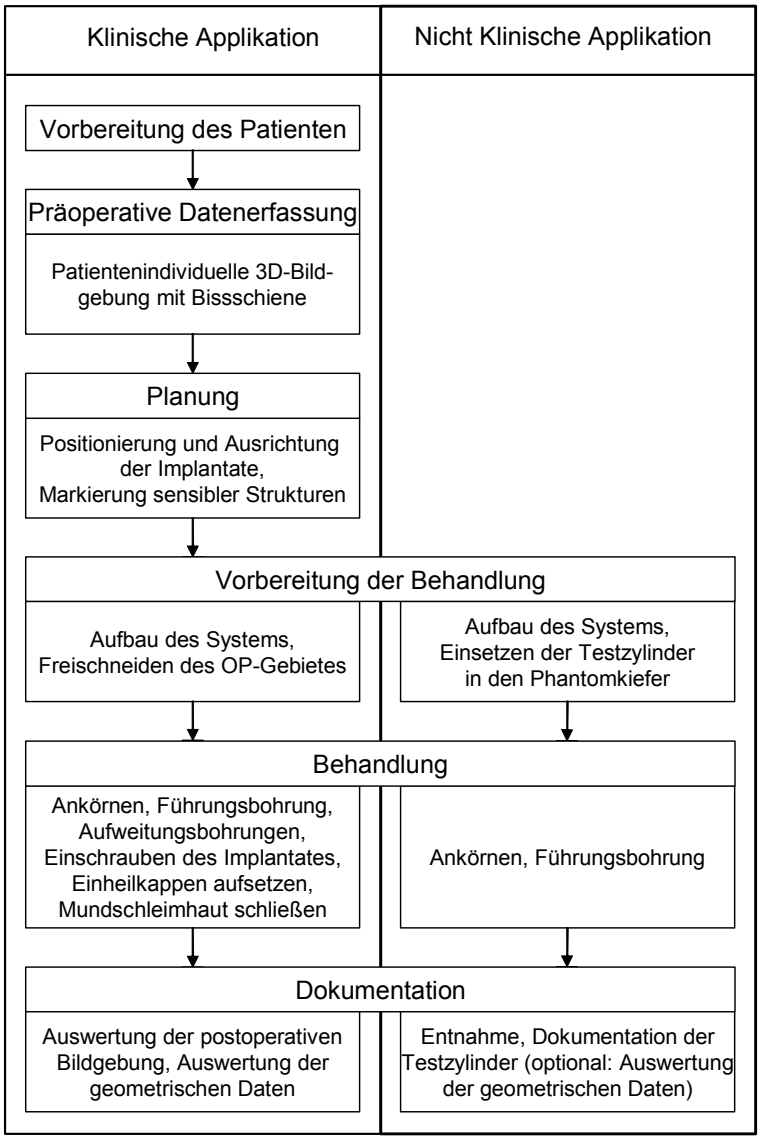


Abbildung 24: Darstellung des Ablaufes der Systemnutzung für klinische und nicht klinische Applikationen.

4.4.1 Behandlungsablauf für die klinische Applikation

Der klinische Behandlungsablauf untergliedert sich in die im Folgenden beschriebenen Punkte:

Vorbereitung des Patienten: Vor der Operation wird vom Patienten ein Abdruck der vorhandenen Restbezahnung genommen. Mit Hilfe dieses Abdruckes kann vom Zahntechniker ein Modell angefertigt werden, auf dem die geplante Prothetik integriert wird. Von dem dann vollständig bezahnten Kiefermodell wird eine Bissschiene angefertigt. An diese Bissschiene wird ein Navigationsbogen anpolimerisiert. Der Navigationsbogen dient als Schnittstelle zum Patiententracker und enthält Marken (Titanstifte), die in einer bekannten Geometrie angeordnet und im Röntgenbild gut auffindbar sind.

Präoperative Datenerfassung: Die präoperative Datenerfassung erfolgt durch ein dreidimensional bildgebendes Verfahren (CT oder DVT). Während der Datenerfassung wird dem Patienten die vom Zahntechniker angefertigte Bissschiene mit dem anpolimerisierten Navigationsbogen in

den Mund eingesetzt. Die Bissschiene wird mit röntgenopakem Material beschichtet, um im späteren Bild die Lage der geplanten Prothetik sichtbar zu machen. Bei nicht ausreichender oder nicht vorhandener Restbezahnung erfolgt die Fixierung der Bissschiene am Kiefer des Patienten durch provisorische Implantate. Während der Aufnahme ist es notwendig, Bewegungen des Patienten auszuschließen. Dazu kann der Patient mit Hilfe eines Kinnriemens fixiert werden.

Planung: Für die präoperative Planung wird als erstes ein dreidimensionales Modell aus den vom Scanner aufgenommenen axialen Schichten generiert. Das Koordinatensystem dieses dreidimensionalen Modells wird durch einen am Patienten angebrachten Registrierkörper mit bekannter Geometrie definiert. Diese Geometrie ermöglicht die Orientierung des dreidimensionalen Modells. Für die Planung der Implantatlagen wird eine Panoramaansicht vom Implantologen festgelegt. In dieser Panoramaansicht können sensible Strukturen eingezeichnet und die Lage der einzelnen zu setzenden Implantate festgelegt werden. Für die Festlegung der Position und Ausrichtung der Implantate werden zusätzliche Cross-Sektional Schnittbilder generiert. Für die Planung kann auf verschiedene Implantattypen zugegriffen werden, welche in einer Implantatdatenbank abgelegt sind. Es besteht die Möglichkeit, Implantate parallel zueinander auszurichten. Die Knochendichte um die einzelnen Implantate kann einem Diagramm entnommen werden.

Vorbereitung der Behandlung: Vor dem Beginn der Operation wird das System im OP aufgestellt. Es wird dabei so positioniert, dass es während des Eingriffs den gewohnten Behandlungsablauf nicht stört oder behindert. Der Patiententracker wird an die Bissschiene, der Handstücktracker an das modifizierte chirurgische Handstück montiert. Der Ultrascreen, ein kleiner Monitor, der direkt am Patienten angebracht wird, wird mit einem sterilen Überzug versehen und mit einer Klemmzange an der sterilen Abdeckung des Patienten befestigt. Die Positionierung des Ultrascreens erfolgt möglichst nahe am Situs. Anschließend wird die Bissschiene mit dem montierten Patiententracker eingesetzt und gegebenenfalls mit Pattern Resin oder Temp Bond an der vorhandenen Restbezahnung fixiert. Nachdem die Navigationskamera optimal zum eingesetzten Patiententracker positioniert und ausgerichtet ist, kann mit der eigentlichen Operation begonnen werden.

Behandlung: Die Mundschleimhaut wird im Operationsgebiet aufgeklappt oder gestanzt, so dass der Knochen für die Implantation freiliegt. Der erste Bohrer, ein Rosenbohrer zum Ankörnen, wird in das chirurgische Handstück eingesetzt. Nachdem die Länge des Bohrers vermessen ist, erfolgt die Bohrung. Anschließend erfolgen, wie schon in der Problemstellung beschrieben, die Führungs- und Aufweitungsbohrungen. Bei jedem Bohrerwechsel wird die jeweilige Länge des verwendeten Bohrers erneut bestimmt. Während der gesamten Implantation werden die Bohrerpositionen relativ zu den geplanten Implantaten aufgezeichnet. Nachdem alle Bohrvorgänge abgeschlossen sind, wird das Implantat eingeschraubt. Eine Einheilkappe wird aufgesetzt und die Mundschleimhaut vernäht.

Dokumentation: Direkt im Anschluss an die OP oder in den folgenden Tagen wird eine postoperative Bildgebung zur Durchführung einer visuellen Kontrolle der Position und Ausrichtung der inserierten Implantate vorgenommen. Die Bildgebung wird im Allgemeinen mit dem

OPG durchgeführt. Eine quantitative Kontrolle der Position und Lage der inserierten Implantate erfolgt über die Auswertung der gespeicherten Bohrpositionen während der Operation.

4.4.2 Behandlungsablauf für die nicht klinische Applikation

Im Gegensatz zur klinischen Applikation wird bei der nicht klinischen Applikation, die für Schulungen genutzt werden kann, ein Standard-Phantomkiefer genutzt. Dieser Kiefer ist mit einem dreidimensional bildgebenden Verfahren in Verbindung mit einer Bissschiene und einem Navigationsbogen gescannt. Eine Beispielplanung für diesen Kiefer ist auf dem System gespeichert. An den Stellen für die geplanten Insertionen sind in den Phantomkiefer auswechselbare Prüfzylinder mit definierten Durchmessern eingelassen. Diese Zylinder können nach jedem Bohrvorgang ausgetauscht werden und dienen der Dokumentation der Schulungsinsertion. Die nicht klinische Applikation gliedert sich in die folgenden Schritte:

Vorbereitung der Behandlung: Nach dem Aufbau des Systems werden die Prüfzylinder in den Phantomkiefer eingesetzt. Der Patiententracker wird am Patienten angebracht. Der Handstücktracker am chirurgischen Handstück des Implantologen fixiert. Der Phantomkiefer wird in einen Patienten-Dummy eingeschraubt und in einer möglichst realistischen Bohrposition platziert. Anschließend wird die Bissschiene mit dem montierten Patiententracker eingesetzt und am Phantomkiefer fixiert. Nachdem die Navigationskamera optimal zum eingesetzten Patiententracker positioniert und ausgerichtet ist, kann mit dem Bohrvorgang begonnen werden.

Behandlung: Der Ablauf des Bohrens beginnt, wie auch bei der klinischen Applikation, mit einer Körnungsbohrung durch den Rosenbohrer. Im Anschluss daran wird eine Führungsbohrung mit Hilfe eines Spiralbohrers bis zur gewünschten Tiefe gesetzt.

Dokumentation: Die Prüfzylinder werden entnommen. Diese Prüfzylinder dokumentieren die Qualität der gesetzten Bohrungen. Die quantitative Auswertung der erreichten Genauigkeit kann anhand der während des Bohrvorganges gespeicherten Bohrpositionen erfolgen.

4.5 Systemkomponenten und Schnittstellen

Bezug nehmend auf den in Abschnitt 4.3.3 beschriebenen Informationsfluss zwischen den einzelnen Modulen des Gesamtsystems werden im Folgenden die technischen Anforderungen an die einzelnen Module und an ihre Schnittstellen zueinander, unter Berücksichtigung des klinischen und des nicht klinischen Behandlungsablaufes, modelliert.

4.5.1 Navigationsstation

Es wird eine Navigationsstation als zentrales Modul konzipiert. Diese Navigationsstation bildet durch den Zusammenschluss mit anderen Modulen ein klinisch zugelassenes Medizinprodukt. Durch diese Station erfolgt die nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) in Zusammenhang mit Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG vorgeschriebene Trennung vom elektrischen Netz. Die Schnittstellen der Navigationsstation zu den anderen Modulen sind so gestaltet, dass sich das

System leicht und eindeutig zusammensetzen lässt bzw. einzelne Module leicht austauschbar sind.

Die Navigationsstation ist so aufgebaut, dass der Rechner an die Navigationsstation angedockt werden kann. Alle anderen Komponenten werden über Kabelverbindungen an die Navigationsstation angeschlossen. Durch diese Navigationsstation wird die freie Positionierung im Raum für alle Module des Navigationssystems gewährleistet.

4.5.2 Standard Modul der Mensch-Maschine-Schnittstelle

Der Anwender hat während der drei Phasen, Planung, Eingriff und Dokumentation bei der Nutzung des Standard Moduls der Mensch-Maschine-Schnittstelle die Möglichkeit, Eingaben über die Tastatur und die Maus des Laptops durchzuführen. Visuelle und akustische Informationen werden über den Monitor und das Lautsprechersystem des Laptops an den Anwender weitergegeben.

4.5.3 Klinisches Modul der Mensch-Maschine-Schnittstelle

Das klinische Modul der Mensch-Maschine-Schnittstelle stellt eine Erweiterung des Standard Moduls dar. Durch die Komponenten Ultrascreen und Spaceball existieren zusätzlich Ein- und Ausgabemöglichkeiten.

Ultrascreen: Der Ultrascreen (Abbildung 25 a) ist ein einfaches System zur Visualisierung von Navigationsinformationen am Patienten. Die kleine visuelle Anzeigeeinheit (Mucha und Lueth, 2004) kann intraoperativ so platziert werden, dass der Implantologe während der Operation alle notwendigen Informationen ständig im Sichtfeld hat, ohne den Kopf vom Operationsfeld weg bewegen zu müssen. Der Ultrascreen kann steril verpackt werden. Das Display kann mit den zur üblichen OP-Ausstattung gehörenden Hilfsmitteln am Patienten befestigt werden. Diese Positionierung muss unabhängig vom Standort der Navigationsstation möglich sein. Die Ausrichtung der visuellen Informationen auf dem Display kann über eine Eingabemöglichkeit durch den Anwender individuell eingestellt werden.

Spaceball: Der Spaceball (3D-Connexion, Deutschland) (Abbildung 25 b) ist ein Eingabegerät mit sechs Freiheitsgraden. Er dient zur Positionierung und Ausrichtung des virtuellen 3D-Modells während der Planung und der Implantation.

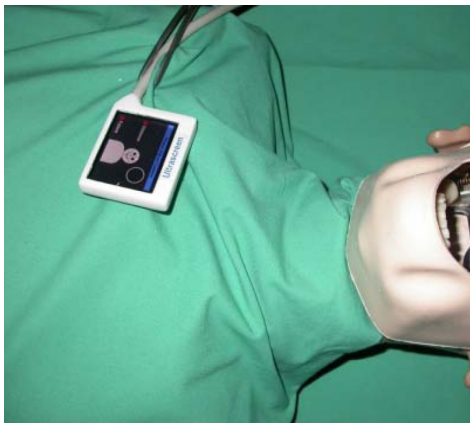
a)  b)

Abbildung 25: Klinisches Modul: a) Intraoperative Positionierung des Ultrascreen am Patienten, b) Spaceball (3D-Connexion, Deutschland) als Eingabegerät mit sechs Freiheitsgraden.

4.5.4 Steuerrechner mit Navigationssoftware

Der Steuerrechner ist ein Laptop, der an die Navigationsstation für die klinische Applikation angedockt werden kann. Auf dem Rechner läuft die Navigationssoftware, die in das Planungsmodul (Abbildung 26), das Eingriffsmodul und das Dokumentationsmodul unterteilt wird.

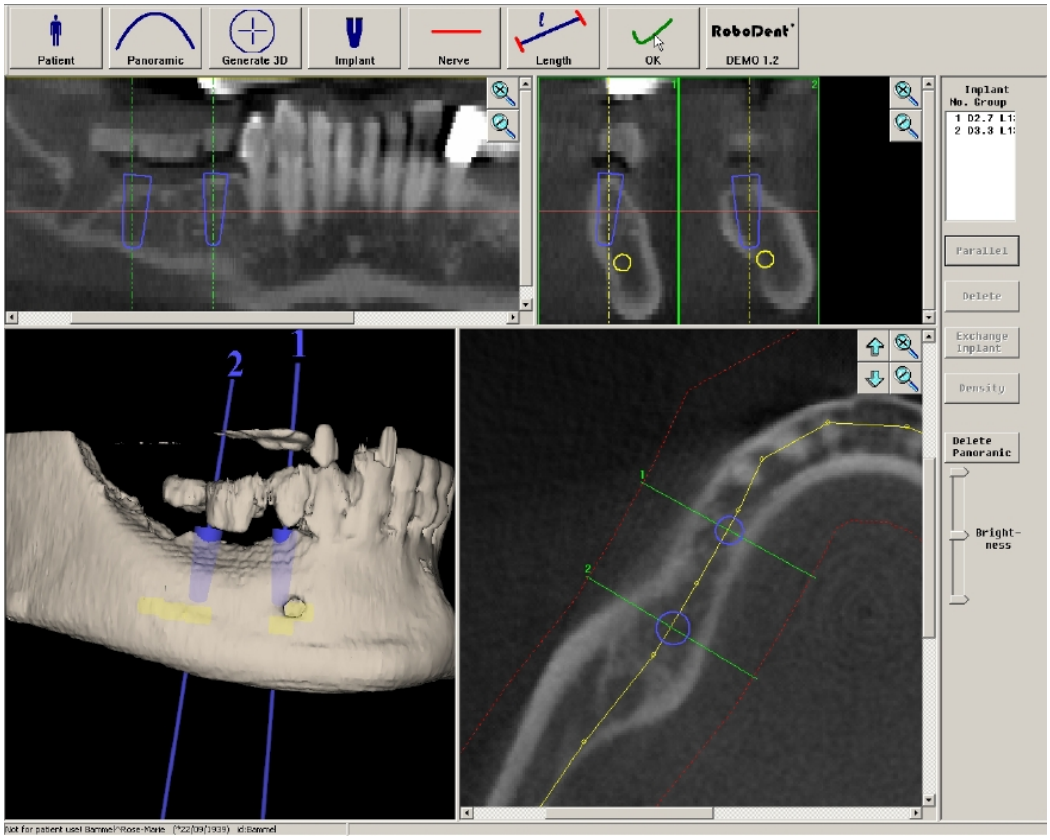


Abbildung 26: Planungsmodul: Abbildung der Planungsoberfläche.

Das Planungsmodul und das Eingriffsmodul arbeiten nach den von Schermeier (2002a) beschriebenen Methoden und Verfahren. Sie werden als Bestandteil des Systems verwendet, wobei

das Eingriffsmodul um einige Methoden erweitert wird. Die drei Module werden im Folgenden beschrieben.

Planungsmodul: Wie von Schermeier (2002a) beschrieben, wird der Patient mit Bissschiene und Navigationsbogen mit einem dreidimensional bildgebenden Verfahren erfasst. Die präoperativ aufgenommenen axialen Schichten des Patienten werden von der Software eingelesen, die Titanmarker der Navigationsschiene werden automatisch detektiert und ein 3D-Modell wird erzeugt. Der Anwender hat die Möglichkeit eine Panoramaansicht aus den axialen Schichten durch die Festlegung eines Polygons zu extrahieren. Sensible Strukturen, im Unterkiefer der Mandibularkanal und im Oberkiefer die Kieferhöhle, können eingezeichnet werden. Aus der Implantatdatenbank werden die zu setzenden Implantate ausgewählt und in den einzelnen dargestellten Schnitten positioniert und ausgerichtet (Abbildung 26).

Eingriffsmodul: Das Eingriffsmodul stellt, vom Anwender wählbar, die Schnittansichten für die geplanten Implantate dar. Es gibt die Möglichkeit, die Ansichten Panorama, Axial, Cross-Sektional, 3D zu konfigurieren. Zusätzlich gibt es eine Ansicht des Zielkreuzes, die eine 2D Visualisierung von 3D-Informationen gewährleistet (Abbildung 27).

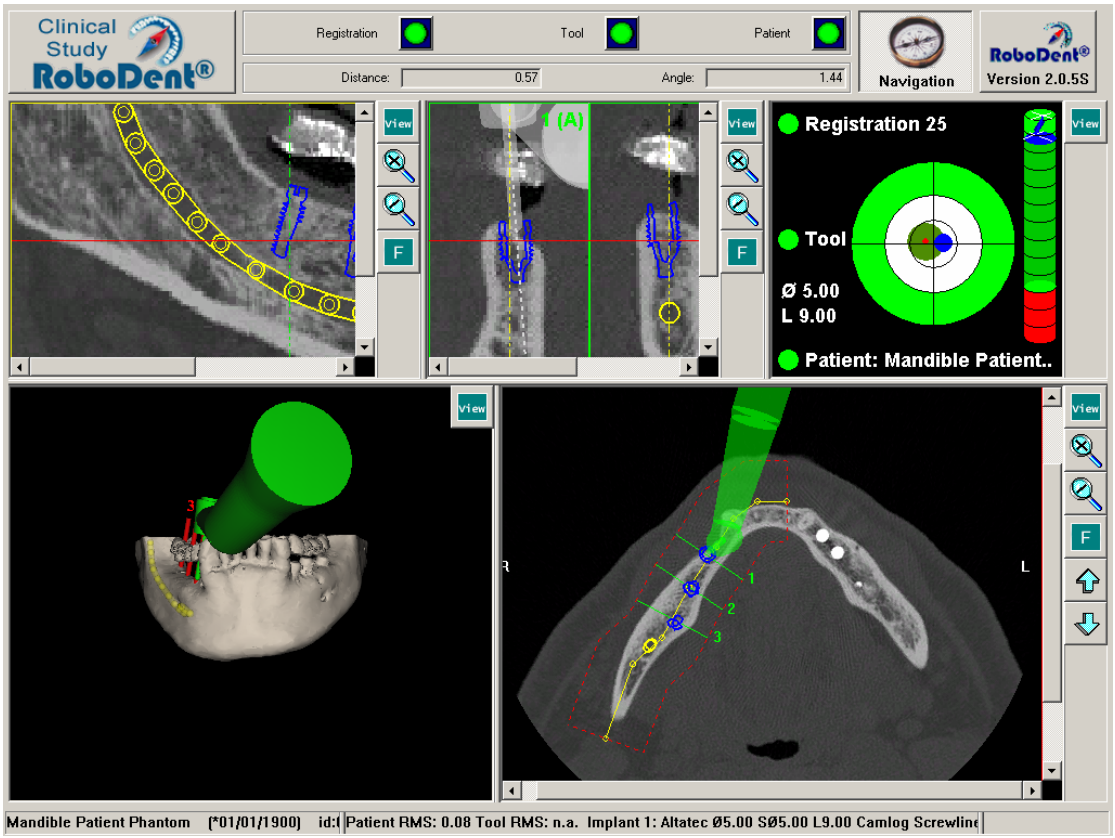


Abbildung 27: Eingriffsmodul: Abbildung der Eingriffsoberfläche.

Während des Eingriffs werden die Positionen des Bohrers zu den geplanten Implantaten gespeichert. Dies geschieht nach dem von Szymanski und Lueth (2004) beschriebenen Verfahren. Es werden in Schichten entlang der geplanten Implantatachse die Bohrerpositionen aufgezeichnet. Die Aufzeichnung erfolgt nur dann, wenn sich der Bohrer innerhalb eines definierten Abstandes um die geplante Implantatachse befindet. Gespeichert werden die Mittelwerte der

letzten drei Abstände entlang der Koordinatenachen, die Winkel zur Bohrachse und die Standardabweichungen aller Komponenten.

Zur Überprüfung der Genauigkeit erfolgt während der Intervention eine Kontrolle der Tracker-Geometrien. Dazu werden bei jeder Positionsbestimmung die ermittelten Tracker-Geometrien mit den hinterlegten zweidimensionalen Soll-Geometrien verglichen. Alle Tracker werden aus drei Markern gebildet. Die räumlichen dreidimensionalen Positionen der drei Marker für jeden Tracker im ${}^{cam_r}\mathbf{T}$ werden vom Positionsmesssystem ermittelt. Es stehen also je Tracker neun Beobachtungen zur Verfügung. Für die Transformation der gemessenen Positionen ins Soll-Trackersystem ist durch die Verwendung von orthonormalen Koordinatensystemen die Berechnung von sechs Parametern (drei Rotationen und drei Translationen) erforderlich. Aufgrund der vorhandenen neun Beobachtungen entsteht also eine Redundanz von drei. Dies erlaubt die Berechnung der Standardabweichungen für die Tracker. Wenn diese Standardabweichung einen Grenzwert überschreitet, wird eine visuelle und akustische Warnmeldung an den Anwender ausgegeben.

Dokumentationsmodul: Auf der Grundlage der Planungsdaten und der intraoperativ aufgezeichneten Positionsdaten der Bohrerspitze wird ein automatisches Protokoll generiert, das die Dokumentation der Operation ermöglicht. Dieses Protokoll wird von Broneske *et al.* (2005) als ein automatisiertes Datenbank-System zur Erfassung und Auswertung von Behandlungsdaten in der computerassistierten dentalen Implantologie vorgestellt.

4.5.5 Hygienische Anforderungen an Instrumente und Tracker

Ein wesentlicher Bestandteil dieser Arbeit ist die Entwicklung von Instrumenten für das Navigationssystem, die den hygienischen Anforderungen optimal entsprechen. Im folgenden Abschnitt wird die Notwendigkeit der Verwendung von sterilen Instrumenten begründet, die Grundlagen des relevanten Sterilisationsverfahrens und die für die Entwicklung nötige Verwendung biokompatibler Materialen werden beschrieben.

Nach dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen gehört es zu den Aufgaben des Robert Koch Institutes, Anforderungen an die Hygiene zu spezifizieren. Nach den Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch Institut (1998) ist die indirekte Übertragung von Krankheitserregern in der Zahnmedizin unter anderem durch kontaminierte Instrumente oder benutzte Materialien möglich. In den Anforderungen ist beschrieben, dass Instrumente, die die Körperintegrität durchdringen und mit Wunden in Berührung kommen, bei der Anwendung steril sein müssen. Übertragungsinstrumente (Handstücke und Turbinen) sollen vorzugsweise im Autoklaven, also mit feuchter Hitze, sterilisiert werden. Für den invasiven Bereich müssen diese Instrumente verpackt sterilisiert werden und / oder steril zum Einsatz kommen. Komponenten, die an Übertragungsinstrumenten angebracht sind, oder vom sterilen OP Personal genutzt werden, sollten demzufolge ebenfalls vorzugsweise mit feuchter Hitze sterilisierbar sein.

Die Sterilisation mit feuchter Hitze wird im medizinischen Alltag im Autoklaven durchgeführt. Ein Autoklav ist ein luft- und dampfdicht verschließbarer Druckbehälter. Es gibt verschiedene

Arten von Autoklaven. Die Hauparten arbeiten entweder nach dem Vakuumverfahren oder nach dem Strömungsverfahren. Beim Vakuumverfahren wird die Luft aus dem Autoklaven durch mehrmaliges Abpumpen im Wechsel mit Dampfeinströmungen aus der Sterilisationskammer evakuiert. Beim Strömungsverfahren erfolgt die Verdrängung der Luft durch Sattdampf. In der Praxis wird die Sterilisation von Festkörpern im Autoklaven bei einer Temperatur von 121° C und 20 Minuten oder 134° C und 3 Minuten durchgeführt. Diese Parameter haben sich durchgesetzt, da Prüfungen der Absterbezeit nativer Erdsporen bei einer Dampftemperatur von 121° C eine Zeit von 6 Minuten und bei 134° C eine Zeit von 30 Sekunden ergeben. Die festgelegten Intervalle ergeben sich nach Widmer und Siegrist (1995) aus den Absterbezeiten plus einer großen Sicherheitsmarge.

Neben dem Nachweis der Sterilisierbarkeit für Übertragungsinstrumente oder deren Bestandteile, ist auch der Nachweis für deren Biokompatibilität erforderlich. In der Norm DIN EN ISO 10993-1:2003 werden unter anderem die allgemeinen Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten und die Auswahl geeigneter Prüfverfahren beschrieben. Für die Auswahl und Beurteilung eines Produkts ist ein strukturiertes Bewertungsverfahren erforderlich, in dem die folgenden Punkte auf Relevanz geprüft werden,

- Materialien zur Herstellung,
- beabsichtigte Zusätze, herstellungsbedingte Verunreinigungen und Rückstände,
- herauslösbare Bestandteile,
- Abbauprodukte,
- andere Bestandteile und Wechselwirkungen mir dem Endprodukt,
- Eigenschaften und Charakteristika des Endproduktes.

Die Norm nennt zusätzlich die grundlegenden Prüfungen, die zur Beurteilung der biologischen Reaktion in Erwägung gezogen werden müssen. Diese Prüfungen umfassen unter anderem die Prüfung auf verschiedene Toxizitäten, Sensibilisierung bei Kontakt, Irritationen bei Applikation des Materials und Prozesse der Absorption, Verteilung, Biotransformation und Eliminierung von herauslösbaren Bestandteilen und Abbauprodukten.

Die biologische Beurteilung kann eine Studie der relevanten Erfahrungen sowie der durchgeführten Prüfungen beinhalten. Eine solche Beurteilung kann zu dem Schluss führen, dass keine Prüfungen notwendig sind, wenn das Material nachweislich über längere Zeit in einer bestimmten Funktion verwendet wurde, die der Funktion des zu entwickelnden Medizinproduktes gleichwertig ist.

4.5.6 Trackerdesign

Im folgenden Abschnitt werden Konzepte für das Design neuartiger Tracker vorgestellt. An die Tracker werden die folgenden Forderungen gestellt:

- Die Tracker müssen verschieden konfigurierbar sein. Das heißt, sie müssen mit Markern für verschiedene Positionsmesssysteme ausgestattet werden können. Die resultierende Geometrie für die Tracker darf sich durch den Markeraustausch nicht verändern.
- Die klinisch einsetzbaren Tracker müssen mit Praxisgeräten autoklavierbar sein.

- Die Positionierung und Befestigung der Tracker muss hinsichtlich der intraoperativen Sichtbedingungen zwischen Tracker und Positionsmesssystem optimiert werden (Ergonomie).

Im Folgenden wird das Design der Tracker im Hinblick auf die drei Hauptforderungen erläutert.

Zur Verwendung verschiedener Positionsmesssysteme werden die Tracker in einzelne Bestandteile zerlegt. Die Tracker bestehen jeweils aus einem Grundkörper (Abbildung 28) und drei Markern. Die Gestaltung des Grundkörpers und der Schnittstelle zwischen den Markern und dem Grundkörper erlaubt die einfache Integration verschiedener Marker in gleiche Grundkörper.

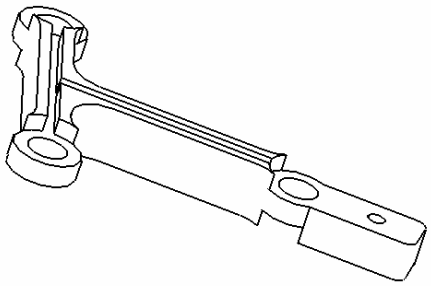


Abbildung 28: Prinzipskizze der Trackergrundkörper mit zylindrischen Aufnahmen für Marker und einem vorbereiteten Kabelkanal für aktive Marker.

Die Schnittstelle zwischen dem Grundkörper und den verschiedenen Markern ist so gestaltet, dass ein einfacher Austausch der Marker durch eine Steck- oder Schraubverbindung möglich ist. Die Position der Marker im Grundkörper des Trackers ist dauerhaft stabil. Für die Nutzung verschiedener Navigationskameras können also Tracker durch den einfachen Austausch der Marker konfiguriert werden. In Abbildung 29 sind Marker für verschiedene Positionsmesssysteme dargestellt. Es können Marker für Videosysteme, passive Positionsmesssysteme und für aktive Positionsmesssysteme in den Trackergrundkörper integriert werden.

Mit diesen drei Markern können Tracker realisiert werden, die für alle genannten Navigationskameras konfiguriert werden können. Die Marker können in die Tracker eingesteckt oder eingeschraubt werden. Die Marker sind dabei so konstruiert, dass die Zentren, also der Mittelpunkt der Leuchtfläche der LED, der Mittelpunkt des Kreises der passiven kreisförmigen Marker und der Mittelpunkt der Kugel bei den sphärischen Markern, an geometrisch identischen Positionen bezüglich des Grundkörpers liegen.

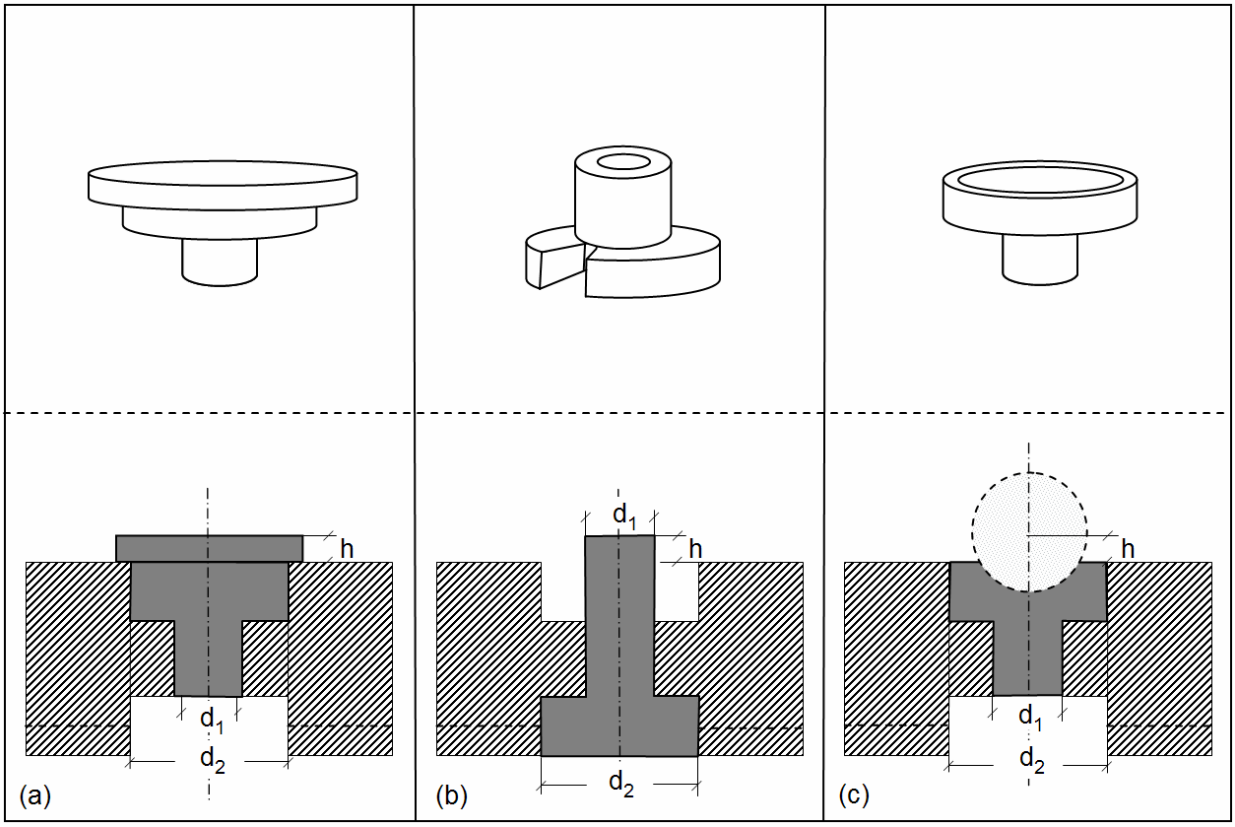


Abbildung 29: Prinzipskizze der Trackergrundkörper (schraffiert) mit austauschbaren Markern (Vollton) für verschiedene Positionsmesssysteme: a) passiver kreisförmiger Marker, b) aktiver LED Marker, c) passiver kugelförmiger Marker.

Der Anwender arbeitet während der Implantation steril und mit sterilen Instrumenten. Zur optimalen Adaption an die technische Ausstattung von Praxen in der Zahnheilkunde müssen die mehrfach verwendbaren Komponenten des Systems, die intraoperativ mit dem Patienten oder dem Behandler in Berührung kommen, mit Praxisgeräten sterilisierbar sein. Die Tracker, die in der klinischen Applikation eingesetzt werden, müssen also vollständig autoklavierbar sein.

Alle verwendeten Materialien werden hinsichtlich ihrer Eignung für den Sterilisationsprozess und ihrer Biokompatibilität hin ausgewählt. Nach der Norm DIN EN 1041:1998 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts ist der Hersteller verpflichtet, bei wieder zu verwendenden Produkten Angaben über eine eventuelle zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendungen zu machen. Die konzipierten Tracker werden hinsichtlich einer ausreichenden Anzahl von Wiederverwendungen geprüft. Eine ausreichende Anzahl von Prototypen der fertig gestellten Tracker wird auf Biokompatibilität nach der Norm DIN EN ISO 10993-1:2003 geprüft.

Der mehrfach verwendbare Navigationsbogen und der mehrfach verwendbare Trackergrundkörper müssen aus Materialien gefertigt sein, die autoklavierbar und biokompatibel sind. Es werden Marker konzipiert, die autoklavierbar sind. Für den technischen Nachweis der Autoklavierbarkeit wird eine ausreichende Anzahl von Testobjekten mindestens 50 Mal sterilisiert. Es ist davon auszugehen, dass bei dieser Anzahl von Sterilisationsgängen die Tracker wirtschaftlich vertrieben werden können.

Es werden bezüglich des Standes der Technik ergonomisch optimierte Tracker konzipiert. Die Marker werden für das verwendete Positionsmesssystem so klein wie möglich gestaltet. Die Positionierung der Tracker am Patienten muss so erfolgen, dass sie sich bei der Implantation möglichst wenig störend auswirken. Zur Festlegung des optimalen Bereiches für die Positionierung der Tracker werden in Abbildung 30 a die typischen Bohrerhaltungen während der Implantation für den gesamten Kiefer dargestellt. Der Implantologe hält dabei das Handstück so, dass eine möglichst gute Sicht auf den Situs gewährleistet ist. Ein weiteres Kriterium für die Ausrichtung des Handstückes ist die Möglichkeit, die Hand auf den Kiefer zu stützen, um das Handstück während des Bohrvorganges möglichst ruhig halten zu können. Die Haltungen des Handstücks unterscheiden sich im Ober- und Unterkiefer nicht wesentlich. Die optimale Positionierung des Patiententrackers ergibt sich, wie dargestellt, vom Patienten aus gesehen auf der linken Seite.

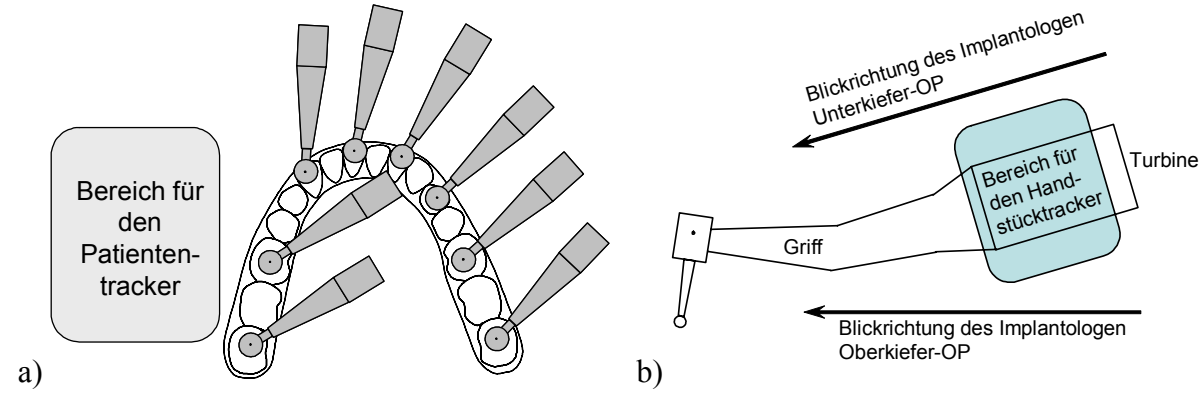


Abbildung 30: Anordnung der Tracker: a) Positionierung des Patiententrackers, b) Positionierung des Handstücktrackers.

Bei der Positionierung des Handstücktrackers Abbildung 30 b ist vor allem darauf zu achten, dass die Sicht des Implantologen während der Implantation nicht verdeckt und der Griffbereich des Handstückes nicht eingeschränkt wird. Durch die Positionierung des Trackers im abgebildeten Bereich werden diese Kriterien erfüllt.

4.5.7 Positionsmesssystem

Alle den Stand der Technik repräsentierenden Positionsmesssysteme für die dentale Navigation sind optische Kamerasysteme. Die Gestaltung der Schnittstellen des Gesamtsystems erlaubt die Verwendung verschiedener optischer Positionsmesssysteme. Die Software des Systems ist so konfiguriert, dass alle bekannten, frei am Markt erhältlichen und in der Medizin genutzten optischen Positionsmesssysteme systemkompatibel sind.

Durch die konzipierte Schnittstelle zwischen dem Grundkörper des Trackers und den Markern ist es möglich, die Tracker für die verschiedenen Positionsmesssysteme zu konfigurieren.

Zur Festlegung der optimalen Parameter für ein optisches Positionsmesssystem in der dentalen Implantologie werden im Folgenden die geometrischen Situationen im Operationssaal bzw. in der Zahnarztpraxis modelliert. Die Anordnung der Tracker am Patienten und am Handstück wurden, wie im vorhergehenden Abschnitt konzipiert, so gewählt, dass sie sich den Gegebenhei-

ten für die klinische OP Situation anpassen. In der nachfolgenden Abbildung 31 sind die üblichen Arbeitsorte der Implantologen und der Assistenz bezüglich des Patienten für die Implantation von dentalen Implantaten dargestellt.

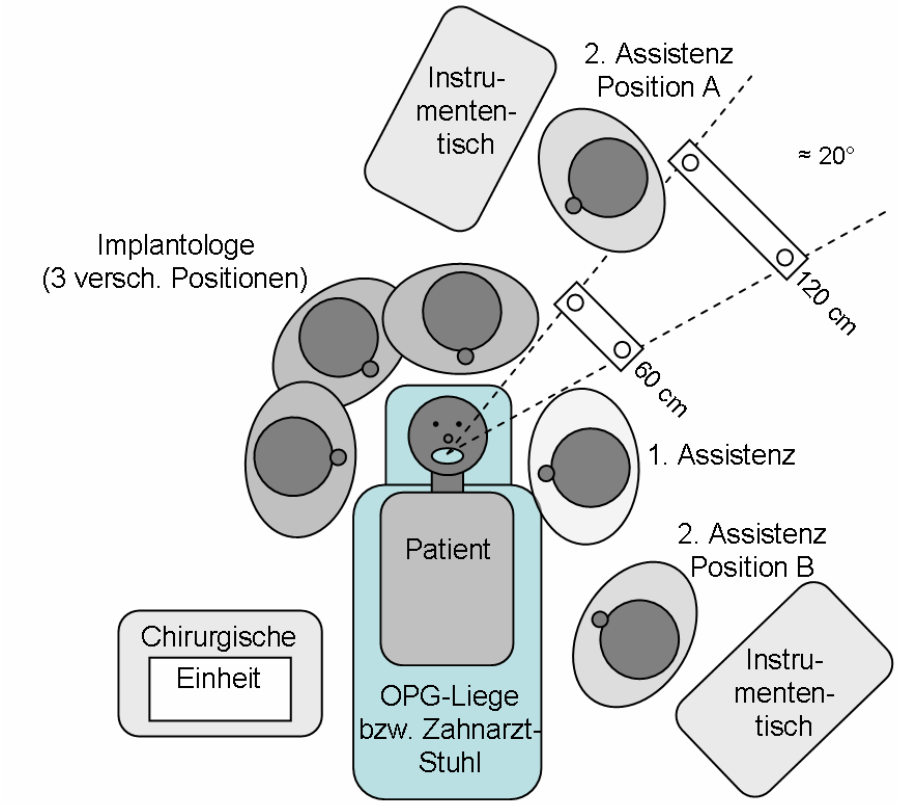


Abbildung 31: Anordnung von Patient und OP Personal während der OP in der Draufsicht; Darstellung der üblichen Arbeitsorte der Implantologen und der Assistenz während der Implantation (alle Maßangaben liegen in der Horizontalebene).

Der Implantologe nimmt intraoperativ in Bezug auf den Patienten unterschiedliche Positionen ein. Je nach Arbeitsweise und Implantatposition sitzt er dabei über oder rechts neben dem Patienten. Auch Positionen dazwischen sind möglich. Da der Implantologe direkten Blickkontakt in den Mund des Patienten hat, arbeitet er üblicherweise leicht nach vorn gebeugt. Der gesamte Sektor, in dem sich der Implantologe aufhalten kann, kommt also als Standort für das Positionsmesssystem nicht in betracht. Der Bereich über dem Körper des Patienten ist als Standort des Positionsmesssystems ungünstig, da bei der Implantation im Oberkiefer der Arm, die Hand und das Handstück des Operateurs im Sichtfeld der Kamera liegen. Der Bereich links vom Patienten wird von der Assistenz abgedeckt.

Wie in der obigen Abbildung dargestellt, bleibt lediglich ein kleiner Sektor für die Positionierung des Positionsmesssystems, in dem sich während der OP kein Personal aufhält. Dieser Sektor ist in seiner Länge nach hinten begrenzt, da sich üblicherweise die 2. Assistenz schräg hinter dem Implantologen aufhält, um ihm intraoperativ Instrumente zu reichen (Position A). Eine andere Möglichkeit für die Positionierung der zweiten Assistenz ist mit Position B aufgezeigt. Die Assistenz reicht die Instrumente dann über den Patienten hinweg. Um den Aufenthalt

des OP Personals zwischen Positionsmesssystem und Patient in dem dargestellten Sektor zu verhindern, ist ein horizontaler Abstand von rund 60 cm zwischen Patient und Kamera optimal.

Zur Vermeidung der Behinderung des OP Personals durch die Platzierung des Positionsmesssystems ist eine Anordnung über den Köpfen des OP Teams sinnvoll. Die Anordnung des Positionsmesssystems zum Patienten ergibt sich im horizontalen Schnitt wie in Abbildung 32 dargestellt.

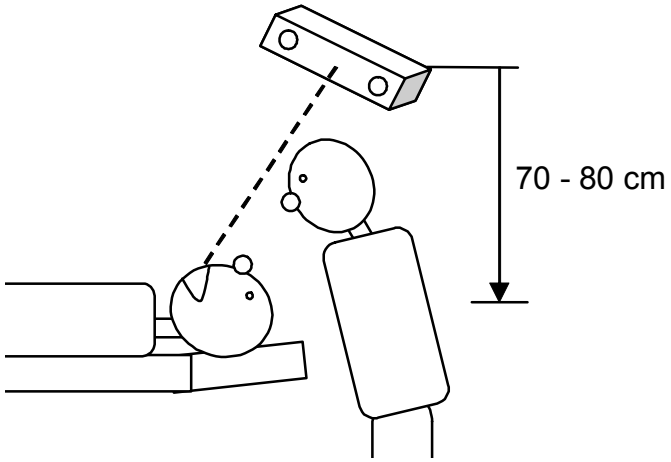


Abbildung 32: Anordnung des Positionsmesssystems während der OP in der Seitenansicht.

Das Positionsmesssystem wird in einem Abstand von ungefähr 70 bis 80 cm über dem Patienten angeordnet. Die Ausrichtung des Positionsmesssystem wird dabei so gewählt, dass die Aufnahmerichtung möglichst parallel zur Blickrichtung des Implantologen ist. Der mittlere Arbeitsabstand zwischen Patient und Positionsmesssystem beträgt 90 bis 100 cm.

Zur Gewährleistung der Sichtbarkeit der Tracker während der Operation ist es notwendig, dass das Positionsmesssystem den gesamten Mundbereich des Patienten intraoperativ einsehen kann. Aufgrund der in Abbildung 30 dargestellten Anordnungsmöglichkeiten von Patiententracker und Handstücktracker ist ein kugelförmiger Arbeitsraum mit einem Durchmesser von 50 cm mit dem Zentrum am Mund des Patienten mindestens erforderlich. Der optimale Arbeitsabstand der Kamera beträgt 90 bis 100 cm. Aus der Tatsache, dass für den intraoperativen Einsatz lediglich ein Sektor von ungefähr 20° zur Verfügung steht, kann die Aufnahmebasis (der Abstand der beiden Kamerasensoren) durch die Nutzung von trigonometrischen Funktionen berechnet werden und beträgt maximal 32 cm. Alle im Stand der Technik genannten optischen Positionsmesssysteme erfüllen die konzipierten Anforderungen nicht. Der kalibrierte Arbeitsraum des Flashpoint 300 Systems ist mit einem Durchmesser von 300 mm zu klein. Alle anderen Positionsmesssysteme haben einen zu großen Arbeitsabstand. Bei der Nutzung dieser Systeme kann der Aufenthalt des OP Personal zwischen Kamera und Patient zu Störungen im Behandlungsablauf führen (Abbildung 31).

Für das Gesamtsystem wird als neues Positionsmesssystem das System Polaris Vicra (NDI, Kanada) eingesetzt, das die modellierten Parameter erfüllt.

4.5.8 Phantomkiefer

Bei der in Abschnitt 4.3.3 vorgestellten Schulungsvariante des Systems wird ein Phantomkiefer verwendet. Der Phantomkiefer ermöglicht es dem Anwender, Schulungen mit dem vorgestellten System durchzuführen. Der Phantomkiefer soll auch die Überprüfung der Genauigkeit des Gesamtsystems durch den Anwender ermöglichen. Diese Überprüfung soll ohne die Zuhilfenahme von zusätzlichen dreidimensional erfassenden Messinstrumenten möglich sein. Dazu wird ein Phantomkörper genutzt, in den Prüfzylinder eingesetzt werden (Abbildung 33 a).

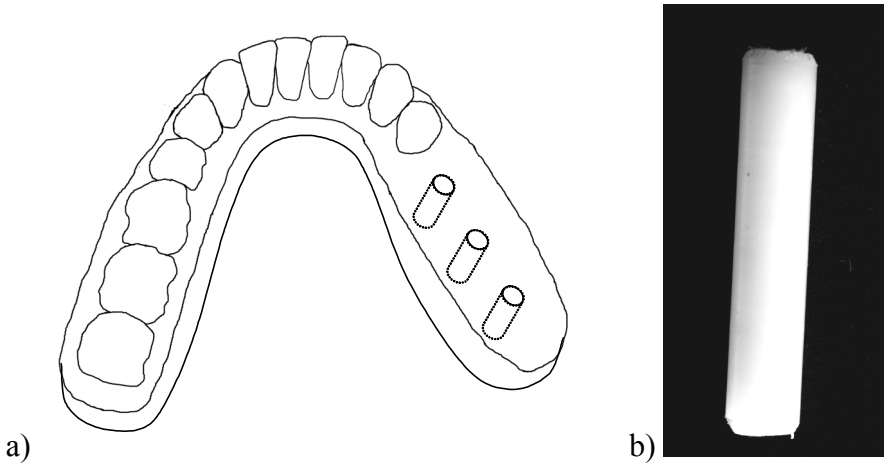


Abbildung 33: Phantomkiefer: a) konzipierter Kiefer mit eingesetzten Prüfzylindern, b) Prüfzylinder.

Der Durchmesser eines Spiralbohrers für die Anfertigung einer Führungsbohrung beträgt 2 mm. Dieser Bohrer wird mit dem Schulungssystem zur Verfügung gestellt. Die geforderte absolute Systemgenauigkeit beträgt 1 mm. Es werden Prüfzylinder mit einem Durchmesser von 4 mm (Abbildung 33 b) in den Phantomkiefer eingesetzt. Von dem Kiefer wird ein CT Scan angefertigt und mit der Planungssoftware eine Sollplanung an den Positionen der Prüfzylinder durchgeführt. Die Umsetzung der Planung erfolgt mit dem Navigationssystem. Anschließend können die Prüfzylinder mit einem Werkzeug aus dem Phantomkiefer entnommen werden. Bei einer Perforation der Prüfzylinder ist die angegebene Systemgenauigkeit nicht erreicht worden.

4.6 Klinischer Nachweis ausgewählter Parameter des Systems

Zur Erbringung des klinischen Nachweises des Nutzens der navigierten dentalen Implantologie wird ein dentales Navigationssystem entsprechend der vorgestellten Konzipierung realisiert. Die Zulassung für die dentale Chirurgie wird nach dem Medizinproduktegesetz für dieses System durchgeführt. Eine Kleinserie des klinisch zugelassenen Navigationssystems wird produziert und im Rahmen einer multizentrischen Studie an verschiedenen Kliniken eingesetzt. Als Positionsmesssysteme werden Polaris Sensoren verwendet. Dieses Positionsmesssystem ist das in der dentalen Implantologie mit Abstand am häufigsten angewendete Positionsmesssystem.

Zum Nachweis der klinisch erreichbaren Genauigkeit von navigiert eingebrachten Implantaten werden folgende Parameter erfasst und ausgewertet:

- Position und Ausrichtung der inserierten Implantate gegenüber der Planung,

- Abstand der Implantate zu sensiblen Strukturen,
- Parallelität der gesetzten Implantate.

Für die Erfassung der geometrischen Daten wird das in Abschnitt 4.5.4 im Eingriffsmodul beschriebene Konzept verwendet. Dieses Konzept beschreibt die intraoperative Datenerfassung und -speicherung der Position der Bohrerspitzte bezüglich des geplanten Implantates.

Alle so gewonnenen Daten können durch das bisher beschriebene Verfahren nicht die gesamte Fehlerkette berücksichtigen, die beim navigierten Setzen von dentalen Implantaten auftreten. Die Fehlerkette lässt sich wie folgt beschreiben:

Bisher erfasst werden Fehler durch:

- die Bildgebung,
- die Kalibrierung der Instrumente,
- die Registrierung der Bohrer und
- die relative Positionserfassung von Patient und Handstück.

Bisher nicht erfasst werden Fehler durch:

- das Spiel des Bohrers im Handstück,
- Verformungen des Bohrers durch Krafteinwirkungen und
- die patientenindividuelle Bissschiene.

Diese bisher nicht erfassten Fehler können in postoperativ aufgenommenen Orthopantomogrammen ermittelt werden. Diese Aufnahmen werden in der dentalen Implantologie zur Dokumentation des Eingriffs durchgeführt.

Es wird ein Verfahren konzipiert, das es ermöglicht, die geplanten Implantatlagen im dreidimensionalen Computermodell mit den Implantatlagen im postoperativ angefertigten OPG mit einander zu vergleichen. Aufgrund der starken richtungsabhängigen Verzerrungen in OPG Bildern, ist zum Messen in diesen Bildern die Einbringung von maßgebenden Strukturen nötig. Als maßgebende Struktur steht zum einen das Implantat selbst und zum zweiten das Knochenmaterial des Kiefers zur Verfügung.

In Abbildung 34 sind postoperative OPG Aufnahmen für dental inserierte Implantate dargestellt. Die Abbildung zeigt je einen Ober- und einen Unterkiefer. Die sensiblen Strukturen, die Nebenhöhlen, die Kieferhöhle und der Mandibularkanal, sind in diese Bilder eingezeichnet. Als zu ermittelnde Maße sind die Entfernungen zu den sensiblen Strukturen dargestellt. Die Maßstäbe werden durch die Entfernungsmessung am Kieferknochen gewonnen. Die Messung erfolgt direkt entlang der Implantatachse. Die Sollmaße werden aus den maßhaltigen dreidimensionalen Planungsdaten der präoperativen Computertomographie gewonnen. Zur Bestimmung der Abstände der Implantate können normal zur Implantatachse die Radien der Implantate als maßgebende Struktur genutzt werden.

Die so gewonnenen Informationen sollen zeigen, dass die durchgeführten intraoperativen Positionsmessungen relevante Informationen liefern. Anhand ausgewählter Streckenmessungen in den postoperativen Orthopantomogrammen kann dieser Nachweis erbracht werden.

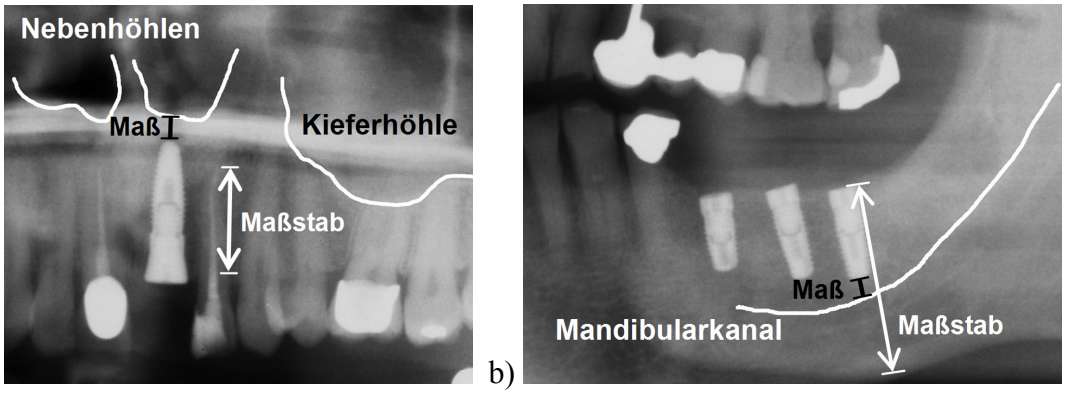


Abbildung 34: Postoperative Aufnahmen von dental inserierten Implantaten mit Markierungen der sensiblen Strukturen und der zu messenden Abstände: a) einzelnes Oberkieferimplantat, b) drei Implantate im Unterkiefer.

Zusätzlich werden die im Folgenden genannten Parameter dokumentiert, um zu zeigen, dass durch die Anwendung der navigierten dentalen Implantologie nicht nur eine Genauigkeit der zu setzenden Implantate gewährleistet ist, sondern auch andere wichtige Parameter erfüllt werden. Dazu werden im Rahmen der genannten multizentrischen Studie folgende Informationen erfasst.

- die Primärstabilität der gesetzten Implantate im Knochengewebe, als Parameter für die Güte der geplanten und navigiert gesetzten Implantate,
- die Invasivität des Eingriffes, als Parameter für die Belastung des Patienten,
- der prä-, intra- und postoperative Zeitaufwand im Vergleich zum herkömmlichen Eingriff, als Parameter für die Belastung des Patienten und
- die kognitive Belastung des Implantologen.

Durch die Erfassung aller genannten Parameter ist ein umfassender klinischer Nachweis des Nutzens der dentalen Implantologie konzipiert.

5 Das Navigationssystem LapDoc

Im Rahmen dieser Arbeit wurde LapDoc, ein modulares Navigationssystem für die dentale Navigation entwickelt und auf dem europäischen Markt (CE) nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) medizinisch zugelassen. Das System ist so konfiguriert, das eine Zulassung auf dem amerikanischen Markt (FDA) möglich ist. Alle Komponenten des Systems, die mit dem Patienten in Berührung kommen oder im sterilen Bereich des Implantologen zur Anwendung kommen, sind autoklavierbar. Das System ist Laptop basiert und im Gegensatz zu allen am Markt befindlichen Systemen verschieden konfigurierbar und leicht zu transportieren. Die Gesamtgenauigkeit der Umsetzung von den Planungsdaten kann aufgrund der Auswertung und Dokumentation von postoperativen Röntgendaten nachgewiesen werden. Die Klassifizierung der Genauigkeit der Umsetzung von Planungsdaten bezüglich ihrer Winkel- und Positionsgenauigkeit ist Bestandteil des Systems. Mit dem System wurde eine internationale klinische Studie zum Nachweis der Qualität von navigiert gesetzten Implantaten durchgeführt.

In diesem Abschnitt wird die Realisierung des LapDoc Systems beschrieben. Dazu gehören die Realisierung eines modularen Aufbaus zur Einsetzbarkeit des Systems für verschiedene Applikationen, die medizinische Zulassung einer Kleinserie und die Herstellung autoklavierbarer Tracker.

5.1 Konfiguration für verschiedene Applikationen

Es wurde ein modulares chirurgisches Navigationssystem realisiert. Eine Navigationsstation bildet gemeinsam mit einem Laptop und einem Koordinatenmesssystem das Navigationssystem LapDoc. Das Navigationssystem ist tragbar und relativ zu den bestehenden Systemen klein und leicht. Alle Module sind durch einfache Steckverbindungen miteinander verbunden. Ein Koordinatenmesssystem (Navigationskamera) liefert die Positionsdaten der Tracker über die Navigationsstation an den Laptop, auf dem die Navigationssoftware läuft. Die Navigationssoftware erkennt automatisch das angeschlossene Positionsmesssystem, wodurch zusätzliche Einstellungen durch den Nutzer entfallen. Eine Navigationssoftware stellt dem System die notwendigen Navigationsdaten zur Verfügung. Durch den modularen Aufbau des Systems können leicht Konfigurationen für verschiedene Applikationen unter Nutzung nur einer einzigen Navigationsstation realisiert werden.

Abbildung 35 zeigt das LapDoc Navigationssystem in unterschiedlichen Konfigurationen. In Abbildung a ist das System in der klinischen Applikation mit Polaris Accedo Positionsmesssystem und Navigationsstation dargestellt. Diese Konfiguration wurde im Rahmen dieser Arbeit für die klinische Applikation dokumentiert und zugelassen. Für Schulungs- und Ausbildungszwecke kann auf die Navigationsstation verzichtet und ein zusätzliches kostengünstigeres Koordinatenmesssystem, z.B. das videobasierte System der Firma Clarontech (Abbildung 35 b), direkt an den Laptop angeschlossen werden. Ein solches Koordinatenmesssystem muss nicht für klinische Applikationen geeignet sein, kann aber als voll funktionsfähige Ausbildungskonfiguration

eingesetzt werden (Krueger und Lueth 2004). Abbildung 35 b zeigt das System in der nicht klinischen Applikation mit dem Positionsmesssystem Microntracker und ohne Nutzung der Navigationsstation. An diesem System ist deutlich die minimale und leicht zu transportierende Konfiguration für die nicht klinische Nutzung zu erkennen. Die Realisierung ist durch einfaches Abziehen des Laptops von der Navigationsstation und die Nutzung der Schnittstelle zum Positionsmesssystem direkt am Laptop möglich. In Abbildung 35 c ist die Konfiguration unter Nutzung eines aktiven Flashpoint Positionsmesssystems dargestellt. Für die klinische Nutzung eines anderen Positionsmesssystems ist der Einsatz einer Navigationsstation, die für dieses Positionsmesssystem konfiguriert ist, notwendig. Die Schnittstellen der Navigationsstation zum klinischen Positionsmesssystem sind für jede Konfiguration eindeutig, so dass fehlerhafte Konfigurationen ausgeschlossen werden.

a) b) c)

Abbildung 35: LapDoc Navigationssystem (Charité, Berlin, Deutschland) mit verschiedenen Koordinatenmesssystemen: a) Polaris Accedo (NDI, Kanada), b) Microntracker ohne Navigationsstation (Claron Technology, Kanada), c) Flashpoint (B.I.G, USA).

Zur Verwendung verschiedener Koordinatenmesssysteme wurde ein neuartiges Konzept für die Tracker realisiert. Es erlaubt die einfache Integration verschiedener Zielmarken in gleiche Grundkörper. Die Schnittstelle zwischen dem Grundkörper und den verschiedenen Zielmarken ist dabei so gestaltet, dass ein einfacher Austausch der Zielmarken durch eine Steckverbindung möglich ist. Wie in der Konzeption beschrieben, sind in den Trackergrundkörper Bohrungen mit einer definierten Geometrie eingebracht. In diese Bohrungen können die Marker eingesetzt werden. Die Marker wurden so konstruiert, dass Marker für verschiedene Positionsmesssysteme nach dem Einstecken im Bezug auf das Koordinatensystem, das durch den Grundkörper definiert ist, in allen drei Achsen identische Koordinaten haben. Die Haftreibung zwischen den Markern und dem Trackergrundkörper gewährleistet den festen Sitz der Marker im Grundkörper. Die Position der Marker ist auch beim Autoklavieren gewährleistet. Die Position der Zielmarken im Grundkörper des Trackers ist dauerhaft stabil. Für verschiedene Applikationen können also unter Nutzung einer einzigen Navigationsstation die Navigationskamera, die Tracker und der Laptop Computer ausgetauscht werden (Krueger und Lueth, 2005).

In Abbildung 36 sind verschieden konfigurierte Tracker für die in Abbildung 35 dargestellten Systemkonfigurationen dargestellt. Die Glaskugelmarker sind für die Anwendung des passiven Polaris Positionsmesssystems, die kreisförmigen Videomarker für die Anwendung des videobasierten Microntracker Positionsmesssystems und die LED Marker für die Nutzung des aktiven

Flashpoint Positionsmesssystems realisiert. Die Zentren der Marker haben im Rahmen der Fertigungsgenauigkeit im Tracker-Koordinatensystem identische Positionen. Die Fertigungsgenauigkeit der Tracker liegt bei 0,05 mm.

Abbildung 36: Tracker mit identischer Geometrie und unterschiedlichen Zielmarken, von links nach rechts: passive Glaskugelmarker, kreisförmige Videomarker, kreisförmige aktive LED Marker.

Durch die vorgestellte Konfiguration der Schnittstellen zwischen den Modulen Navigationsstation, Positionsmesssystem und Laptop und die Gestaltung der Schnittstelle zwischen den Markern und dem Trackergrundkörper ist die gemeinsame Nutzung eines Navigationssystems in verschiedenen Konfigurationen durch verschiedene Anwender für unterschiedliche Applikationen möglich. Dadurch kann eine bessere Auslastung der Gesamtsysteme erreicht werden. Es ist davon auszugehen, dass sich bei einer besseren Auslastung das Kosten-Nutzen-Verhältnis verbessert und die Akzeptanz dieser Systeme dadurch erhöht wird.

5.2 Medizinische Zulassung des Systems

Die Zulassung für die dentale Chirurgie wurde nach dem MPG für ein vollständiges System mit einem Polaris Positionsmesssystem durchgeführt. Dieses Positionsmesssystem ist das mit Abstand am meisten verbreitete optische Positionsmesssystem in der computerassistierten Chirurgie. Die Kleinserie wurde zum Nachweis des Nutzens der navigierten dentalen Chirurgie produziert und zugelassen. Für die Zulassung müssen nach Anhang I der Richtlinie 93/42 EWG, auf den sich das deutsche Medizinproduktegesetz bezieht, grundlegende Anforderungen erfüllt werden, um die technische Unbedenklichkeit und Sicherheit des Produktes zu gewährleisten. Die grundlegenden Anforderungen sagen: „Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, das ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder Dritter gefährden, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden…“. Es muss eine Risikoanalyse durchgeführt werden, welche auf die nützliche Wirkung für den Patienten, den Gesundheitsschutz und die Sicherheit eingeht. Die vom Hersteller bei der Auslegung und

der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen haben unter der Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik zu erfolgen.

Bei der Wahl der Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden:

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzeptes in die Entwicklung und den Bau des Produktes);
- gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;
- Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

Aufbauend auf den grundlegenden Anforderungen ist für die Zulassung des LapDoc Systems als Medizinprodukt eine Medizinproduktakte angelegt worden, welche die im Folgenden genannten Dokumente enthält:

- **CE–Konformitätserklärung:** Eine CE–Konformitätserklärung wird vom Hersteller abgegeben. Diese Erklärung sagt aus, dass das Produkt mit den Normen DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 980, DIN EN 1041 und den Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG konform läuft, dass die technische Dokumentation inklusive einer Risikoanalyse vollständig vorhanden ist und die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung in der Landessprache des Anwenders vorliegt.
- **Grundlegenden Anforderungen:** Die Erfüllung der nach dem Gesetz beschriebenen grundlegenden Anforderungen ist dokumentiert.
- **Klassifizierung:** Die Zweckbestimmung und die Klassifizierung des Systems nach dem Medizinproduktegesetz werden beschrieben.
- **Funktions- und Systembeschreibung:** Die Funktionsbeschreibung des Produktes ist Bestandteil der Medizinprodukteakte. Eine Systembeschreibung mit der Beschreibung des statischen und des dynamischen Zusammenwirkens aller Komponenten des Systems, sowie der Interaktionen zwischen System und Anwender und System und Patient sowie den Anforderungen an die Komponenten liegt vor.
- **Risikoanalyse:** Es gibt ein Risikomanagementsystem, das eine Risikoanalyse und deren Verifikation beinhaltet. Auftretende Fehler werden in diese Analyse laufend eingearbeitet.
- **Bauteilspezifikationen:** Die Bauteilspezifikationen mit technischen Zeichnungen, eine Liste der erlaubten und kompatiblen Produkte und ein Montagehandbuch sind ebenfalls Bestanteile dieser Medizinprodukteakte.
- **Gebrauchsanweisung:** Die Gebrauchsanweisung mit Hinweisen zur Inbetriebnahme liegt in den Landessprachen der Länder vor, in denen das System eingesetzt wird.

Das System hat die Aufgabe, dem Implantologen durch visuelle und akustische Informationen beim Setzen von dentalen Implantaten zu helfen. Die von den Sensoren erfassten Informationen werden von der Software ausgewertet. Die dadurch gewonnenen Informationen bezüglich des Eingriffs werden über die Hardware in Form von akustischen und visuellen Signalen an den Anwender zurückgegeben. Die relative Lage des chirurgischen Instrumentes wird in Bezug zu

vorher geplanten Positionen in einer Frequenz von mindestens 20 Hz erfasst und auf den Monitoren des Systems dargestellt. Diese Frequenz erlaubt eine ruckelfreie Darstellung der Informationen für den Nutzer. Die Nähe des chirurgischen Instrumentes zu sensiblen Strukturen des Patienten oder das Erreichen von geplanten Positionen wird zusätzlich durch akustische Signale angezeigt.

Zur Reproduzierbarkeit des Produktes ist die CE konforme Herstellung erforderlich. Eine Gebrauchsanweisung ermöglicht dem Benutzer die vom Hersteller vorgesehene Interaktion mit der Hard- und Software. Die Verpackung ist so beschaffen, dass die Hardware beschädigungsfrei transportiert werden kann.

Aufgrund der beschriebenen Konzeption und den genannten Anforderungen wurde das in Abbildung 37 dargestellte System fünf Mal produziert und medizinisch zugelassen. Diese Systeme wurden im Rahmen einer multizentrischen Studie zum Nachweis des Nutzens der navigierten dentalen Implantologie eingesetzt. Die Realisierung dieser Studie ist unter Abschnitt 6 beschrieben.

Abbildung 37: Das klinisch zugelassene Navigationssystem LapDoc mit Polaris Accedo Positionsmess-sensoren.

Zur Realisierung eines kleinen kostengünstigen Navigationssystems wurde das System auf der Basis eines Laptops entwickelt. Die Navigationsstation wurde realisiert, um den Anforderungen an ein Medizinprodukt nach DIN EN 60601 und MPG gerecht zu werden. Nach diesen Anforderungen muss die Trennung des Systems vom elektrischen Netz gegeben sein. Die Navigationsstation enthält einen Trenntransformator, der die Trennung des Systems vom elektrischen Netz gewährleistet. Während des Betriebes des Trenntrafos wird die benötigte elektrische Spannung aus dem externen Wechselspannungsnetz entnommen und im Spannungsverhältnis 1:1 übersetzt. Durch den magnetischen Zwischenkreis des Transformators wird eine galvanische Trennung des externen Wechselspannungsnetzes von der internen Stromversorgung erreicht. Im Inneren des

Systems steht damit eine Versorgung mit schwebendem Potentialausgleich zur Verfügung. Der Aufbau, der diese Anforderungen gewährleistet, ist in Abbildung 38 dargestellt.

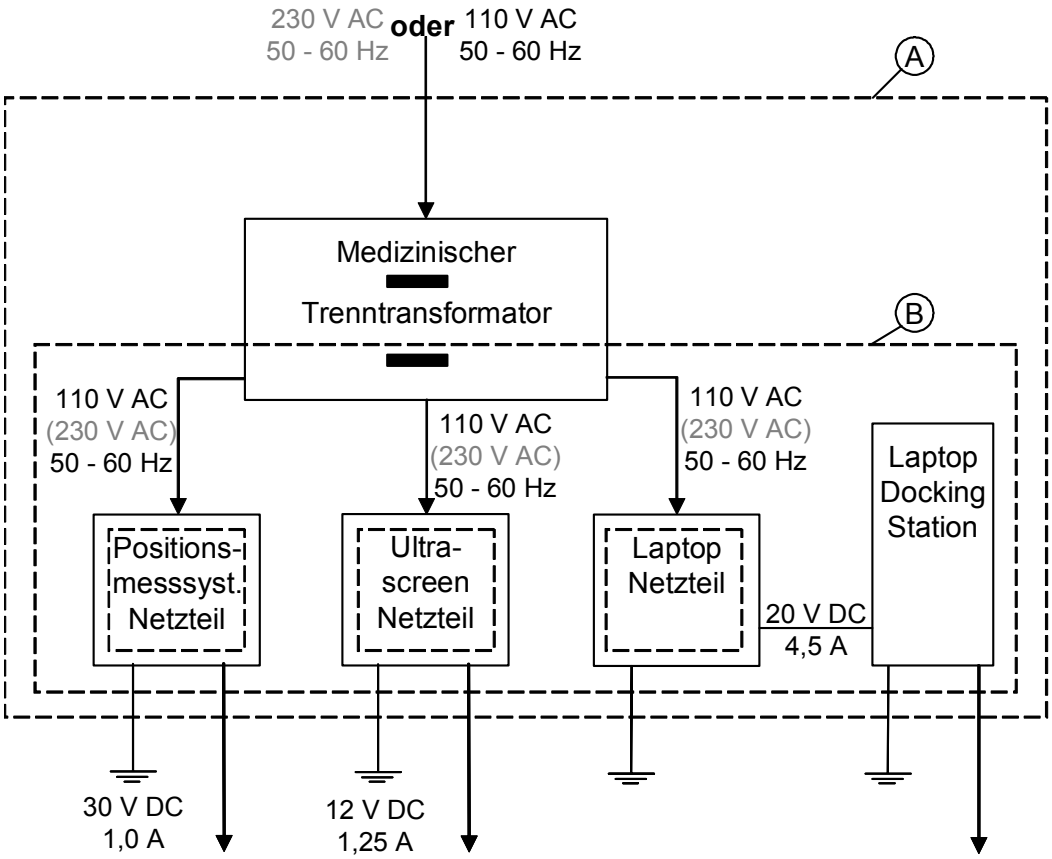


Abbildung 38: Isolationsdiagramm für die Navigationsstation des LapDoc Accedo Systems mit den Isolierungen (A) Systemgehäuse, (B) Netzteile für die Versorgung des Systems, die alle durch den Trenntransformator galvanisch vom Netz getrennt sind.

Alle elektrisch angeschlossenen Komponenten werden über den Trenntrafo versorgt. Im Hinblick auf die internationale Zulassung des Systems ist die Konfiguration als 110 Volt und 230 Volt System möglich. Die Station enthält alle Netzteile, die zur elektrischen Versorgung aller anzuschließenden Komponenten erforderlich sind. Dem Trenntrafo wird die Versorgungsspannung über die Schnittstelle zum elektrischen Netz zugeführt. Die Versorgungsspannung wird vom Trenntrafo transformiert und an die Dockingstation und die Netzteile des Positionsmesssystems sowie des Ultrascreens weitergeleitet. Die Netzteile des Positionsmesssystems und des Ultrascreens transformieren die Versorgungsspannung entsprechend den Anforderungen der angeschlossenen Systeme. Die Versorgungsspannungen für den Ultrascreen und das Positionsmesssystem werden über die in Abbildung 39 b dargestellten Schnittstellen zur Verfügung gestellt.

Die Navigationsstation ist der Träger des Laptop PC. Zu diesem Zweck verfügt die Station über eine Auflagefläche, die den rutschfreien Sitz des Laptops gewährleistet (Abbildung 39 a). Zur Erfüllung der Prüfkriterien nach den Anforderungen der DIN EN 60601-1-2 (elektromagnetische Verträglichkeit) ist die Navigationsstation vollständig mit elektromagnetischer Schirmfolie ausgekleidet. Die Darstellung der Bilddaten auf dem zusätzlichen Display (Ultrascreen) in der klinischen Mensch-Maschine-Schnittstelle ist durch den Einbau einer sekundären Graphikkarte

in die Navigationsstation gewährleistet. Die Station verfügt über eine Schnittstelle zum Laptop, der auf einer Platte durch einfaches Anstecken rutschfest positioniert werden kann. In diese Platte ist ein Tragegriff zum Transport der Navigationsstation eingearbeitet. Die Navigationsstation ist nach den Anforderungen der DIN EN 60601-1 feucht abwischbar, schlag-, stoß-, und kratzfest (Abbildung 39).

a) b)

Abbildung 39: Schnittstellen der Navigationsstation, a) Docking Station und Aufnahmeplatte für den Laptop, b) Schnittstellen der Navigationsstation zum elektrischen Netz, dem Ultrascreen, dem Spaceball und dem Navigationssystem.

Auf dem Laptop wird die Planungs- und Behandlungssoftware ausgeführt. Dabei werden über das CD-ROM Laufwerk Daten, die zur Ausführung der Programme notwendig sind, eingelesen. Mit der Maus, dem Touchpad und dem Spaceball kann die Planungs- und Behandlungssoftware bedient werden. Über die Navigationsstation werden Benutzereingaben vom Spaceball und der Maus eingelesen und Informationen an den Ultrascreen und das Positionsmesssystem ausgegeben. Benutzereingaben können auch über das Touchpad des Laptops eingegeben werden. Über die Audiokarte werden Klänge erzeugt, die mit Hilfe der integrierten Lautsprecher ausgegeben werden. Über die Schnittstelle mit der Navigationsstation wird der Laptop mit Energie versorgt.

Das Positionsmesssystem wird an einem Stativ befestigt, mit dem die optimale Positionierung und Ausrichtung des Systems gegenüber dem Patienten realisiert werden kann. Das Stativ erfüllt die Anforderungen nach DIN EN 60601-1.

5.3 Autoklavierbare Marker für die Implantologie

Die Entwicklung autoklavierbarer passiver optischer Marker wurde im Rahmen dieser Arbeit bis zur Produktreife vorangetrieben. Erstmalig vorgestellt wurde diese Entwicklung von Schauer *et al.* (2004).

Bei wieder zu verwendenden Produkten muss die Gebrauchsanweisung eine Angabe über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Verpackung etc. enthalten. Daraus folgt, dass für die Entwicklung sterilisierbarer Marker ein geeignetes Sterilisationsverfahren ausgewählt werden muss, für welches der Nachweis einer ausreichenden Wiederaufbereitungszahl erbracht wird.

In der dentalen Praxis ist das am häufigsten eingesetzte Sterilisationsverfahren das Autoklavieren mit den Parametern 134°C, 3 bar, 3 min. Diese Parameter verursachen Probleme bei der dauerhaften Klebung der Kugeln, da die Schnittstellen zwischen den unterschiedlichen Materialen (Kleber und Beschichtungsmaterial der Glaskugeln) während des Autoklaviervorganges starken mechanischen Belastungen unterliegen. Diese Belastungen werden durch unterschiedlich starke Ausdehnung und Schrumpfung des Glases und des Trägermaterials während des Autoklavierens in der Verbindung mit unterschiedlichen Drücken hervorgerufen. Zum Finden einer zufrieden stellenden Lösung für autoklavierbare Marker wurden umfangreiche Testreihen durchgeführt. Die Marker wurden vom BZMM in Zusammenarbeit mit der Firma NDI (Waterloo, Kanada) entwickelt, welche die Rechte an den Glaskugelmarkern hat. Aus diesem Grund wird in dieser Arbeit nicht detailliert auf die Experimente eingegangen. Auf genaue Spezifikationen wird ebenfalls verzichtet. Eine schematische Darstellung gibt die folgende Abbildung 40:

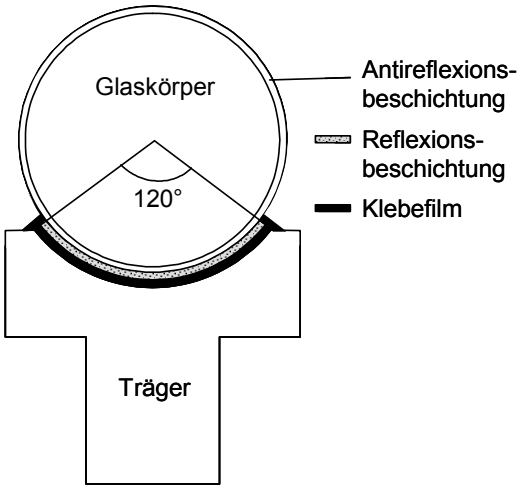


Abbildung 40: Schnittbild durch einen sterilisierbaren Marker.

Das Ergebnis der Experimente lässt sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Marker bestehen aus Glaskugeln mit einem Durchmesser von 10 mm.
- Zum Erreichen eines optimalen Brechungsverhaltens des gesamten Markers wird die Glaskugel mit einer Antireflexionsschicht beschichtet.
- Auf einem Sektor von 120° wird die Kugel zusätzlich mit einem reflektierenden Material beschichtet, um einen Hohlspiegel zu realisieren.
- Die Kugeln sind mit einem speziellen Klebstoff, der nach DIN EN ISO 10993 toxikologisch unbedenklich bzw. biokompatibel ist, in den Träger eingeklebt.
- Als Trägermaterial wird Titan verwendet, das nach DIN EN ISO 10993 toxikologisch unbedenklich bzw. biokompatibel ist.

Das Volumen des Klebers ist so dosiert, dass ein Klebefilm zwischen Kugel und Trägermaterial sowie ein überstehender Rand als Saum entstehen. Die Geometrie des Markers ist so gewählt, dass er den konzeptionellen Anforderungen nach Abschnitt 4.5.5 genügt.

Die maximal mögliche Aufbereitungszahl wurde durch die wiederholte Durchführung des festgelegten klinischen Reinigungsvorganges ermittelt. Die Marker wurden dazu in einen Trackergrundkörper eingesetzt und in Melafol® Autoklavierverpackungen eingeschweißt. Anschließend wurde der eingeschweißte Tracker in einem Autoklaven unter Einhaltung der genannten Parameter autoklaviert (Abbildung 41).

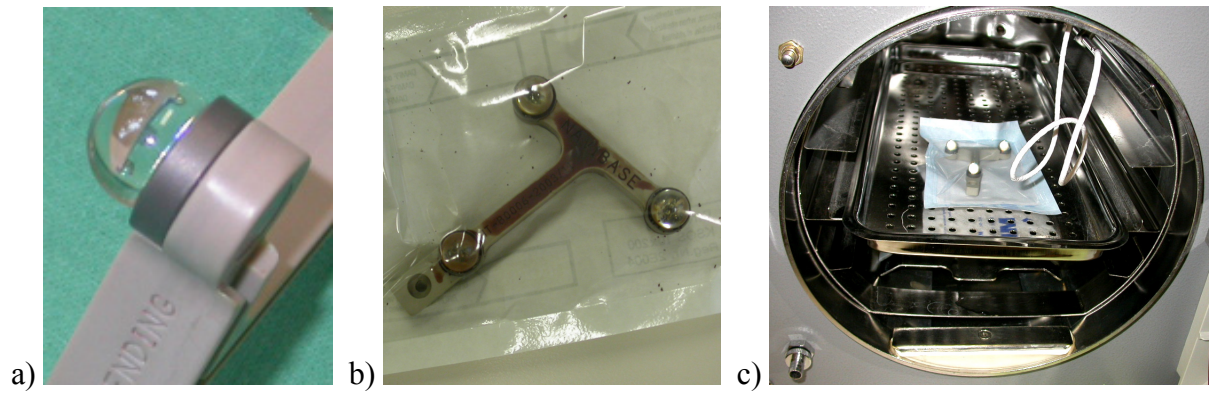


Abbildung 41: Autoklavierbarer Tracker a) Glaskugelmarker in einer Titanaufnahme, die in den Trackergrundkörper aus PEEK eingesteckt ist, b) kontaminierter Tracker in einer sterilen Verpackung, c) steril verpackter Tracker im Autoklaven.

Nach Abschluss eines Sterilisationszyklusses wurde der eingeschweißte Tracker entnommen, visuell auf Schäden überprüft und einige Minuten zum Abkühlen liegen gelassen. Nachdem der Tracker auf nahezu Raumtemperatur heruntergekühlt war, wurde er aus der Sterilisierverpackung entnommen und manuell und visuell auf Beschädigungen untersucht. Der Tracker ist nach 50 Autoklaviergängen nicht sichtbar beschädigt. Die Marker sind intakt und funktionstüchtig. Die verwendeten Tracker sind technisch autoklavierbar. Die maximale Wideraufbereitungszahl für die Tracker wird mit 30 angegeben.

Zum Nachweis der Sterilität nach einem beschriebenen Reinigungsprozess wurde in Zusammenarbeit mit dem Hygieneinstitut der Charité mit drei Trackern eine hygienisch-mikrobiologische Validierung durchgeführt. Dazu wurden die drei Tracker je dreimal kontaminiert, gereinigt und anschließend untersucht. Die Kontamination der drei Tracker erfolgte durch das Einlegen in Blut mit ~10^9 Enterokokken pro Milliliter. Diese Form der Kontamination ist in der DIN 10510 beschrieben. Die kontaminierten Tracker wurden über einen Zeitraum von 24 h getrocknet und steril verpackt (Abbildung 41 b). Danach erfolgte die Sterilisation der Tracker nach dem folgenden Prozess:

- Begonnen wurde mit der manuellen Reinigung mit dem Reinigungsmittel Sekusept Forte mit Zusatz von 1,5% Cleaner, der Firma Henkel.
- Anschließend erfolgte die Desinfektion der Tracker durch einen automatisierten Reinigungsprozess in einer Maschine der Firma Miele, Typ G7882c über einen Zeitraum von 10 Minuten bei einer Temperatur von 93° Celsius, mit dem Reinigungsmittel Sekusept FR und dem Klarspüler FNP, Firma Henkel. Die Desinfektion nimmt einen Zeitraum von 42 Minuten in Anspruch.
- Die Dampfsterilisation unter Einhaltung der Parameter 134°C, 3 bar, 3 Minuten erfolgte mit einem Autoklaven, S9618 der Firma 3M. Die Tracker wurden dabei einzeln in Fo-

lien verpackt. Der gesamte Sterilisationsprozess nimmt einen Zeitraum von 45 Minuten in Anspruch.

Das Europäische Arzneibuch (2005) ist ein amtliches Werk, das den freien Warenaustausch zwischen den beteiligten europäischen Ländern durch eine einheitliche Arzneimittelqualität gewährleisten soll. Es beschreibt unter anderem auch Tests für die Sterilität. In diesem Europäischen Arzneibuch (2005) wird eine Analysemethode für verbleibende mikrobiologische Kontamination vorgeschlagen. Nach dieser Methode wurden die nach dem beschriebenen Verfahren sterilisierten Tracker untersucht. Die Testobjekte werden unter sterilen Bedingungen in eine Bouillon gegeben und sieben Tage lang gebrütet. Ein Ausstrich der Bouillon wird nach diesem Zeitraum auf Blutagar angelegt. Der Indikator zeigte bei keinem der untersuchten Tracker eine Kontamination an. Damit ist der Nachweis der Autoklavierbarkeit der beschriebenen Tracker erfolgt.

Für die beschriebenen Marker wird eine Wiederaufbereitungsanzahl von 30, bei den für das Autoklavieren üblichen Parametern, angegeben.

Folgende Unterlagen werden als Bestandteile in die Medizinprodukteakte des Gesamtsystems aufgenommen:

- Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen,
- Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin,
- Aufbereitung von Instrumenten und Materialien in Krankenhaus und Praxis,
- Unterlagen zum Kleben von Glaskugeln auf den Trackern,
- Untersuchungsbericht „Materialuntersuchung nach der Dampfsterilisation“,
- Ergebnisse des Sterilisationstests der Tracker.

Die Tracker können damit als Modul des Gesamtsystems im klinischen Alltag sterilisiert und klinisch eingesetzt werden.

Das in diesem Abschnitt beschriebene und medizinisch zugelassene System wurde realisiert und in einer multizentrischen Studie zum Nachweis der Vorteile des Systems eingesetzt. Aufgrund der Erkenntnisse, die bei der Durchführung dieser Studie gewonnen wurden, wurde das System in einem Redesignprozess ergonomisch optimiert. Die Beschreibung und Darstellung der Studie und des Redesignprozesses sowie der dazugehörigen Experimente sind die Inhalte der folgenden Abschnitte.

6 Internationale klinische Anwendungsbeobachtung

Das im Abschnitt 5 beschriebene System wurde inklusive der autoklavierbaren Marker fünf Mal gebaut und im Rahmen einer Multicenterstudie klinisch eingesetzt.

Bei der im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Studie zum Nachweis des Nutzens der Navigation in der dentalen Implantologie handelt es sich nicht um eine klinische Studie nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). Das MPG schreibt in §23, dass es sich nicht um eine klinische Studie im Sinne des MPG handelt, wenn:

- das Medizinprodukt ein CE-Kennzeichen trägt,
- keine zusätzlichen Eingriffe vorgenommen werden,
- der MPG Zweck erfüllt ist.

Daher ist die Bezeichnung der durchgeführten Untersuchung nach dem MPG eine Anwendungsbeobachtung oder eine zusätzliche Dokumentation.

Die Studie wurde mit dem Ziel durchgeführt, den klinischen Nachweis für den Nutzen der navigierten dentalen Implantologie zu erbringen. Der Nutzen, der durch den Einsatz des Navigationssystems entsteht, wird vor allem in der nachweisbaren und dokumentierten genauen Umsetzung der chirurgischen und prothetischen Planung gesehen. Dazu werden die im Konzept unter Abschnitt 4.6 genannten Parameter erfasst und ausgewertet. Die Erfassung der Parameter erfolgte durch die manuelle Führung eines Operationsprotokolls und durch die automatische intraoperative Aufzeichnung von Parametern des Navigationssystems.

6.1 Protokoll der multizentrischen klinischen Anwendungsbeobachtung zur navigierten dentalen Implantologie

Bei der Gestaltung des Protokolls lag ein besonderer Schwerpunkt in der Konzentration auf die Informationen, die nötig sind, um die folgenden Fragestellungen zu beantworten. Diese Fragen sollen im Rahmen der klinischen Studie den Nachweis für den Nutzen und die Qualität von navigiert eingebrachten Implantaten erbringen:

- Konnten alle Implantate wie geplant gesetzt werden?
- Wurden sensible Strukturen verletzt?
- Wie ändert sich die chirurgische Effizienz?
- Wie ändert sich der zeitliche Aufwand für die Operation?
- Wie genau wurde die Planung umgesetzt? (Zur Beantwortung dieser Frage werden die relativen Positionen des Bohrers zum Patienten während der Behandlung gespeichert.)

Das Operationsprotokoll wurde so gestaltet, dass eine möglichst minimale Redundanz bei der Beantwortung der Fragen entsteht und das Ausfüllen durch den Operateur keinen unnötigen Zeitaufwand verursacht. Die Fragen wurden soweit wie möglich im Voraus quantifiziert, so dass

eine Beantwortung durch ankreuzen oder einfaches Eintragen von Zahlen möglich ist (Abbildung 42).

a)

Fraunhofer Institut Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik
CHARITÉ
Berliner Zentrum Mechatronische Medizintechnik

2006-01-10 - 15:53

Seite 1/3

Geistiges Eigentum Vertraulich
Confidential

Autor: T.Krüger, S. Heberer

Multi center prospective study - LapDoc

- General information -

date		surgeon	
patient-ID		patient	
operation	□ upper jaw □ lower jaw		
experience with this operative procedure	□ <25	□<50	□<100 □>100
experience with navigation system	□ 0	□<10	□<20 □<50 □>50

b)

Fraunhofer Institut Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik
CHARITÉ
Berliner Zentrum Mechatronische Medizintechnik

2006-10-08 - 19:49

Seite 2/3

Geistiges Eigentum Vertraulich
Confidential

Autor: T.Krüger, S. Heberer

patient-ID		patient	

- Surgical efficiency -

	number with navigation	number with free hand
planned implants		
placed implants with primary stability >= 30 Ncm		
placed implants with primary stability >= 10 Ncm		

Abbildung 42: Auszug aus dem Operationsprotokoll der multizentrischen Studie zur navigierten dentalen Implantologie: a) allgemeiner Teil, b) Fragen zur chirurgischen Effizienz.

Die zu erfassenden Informationen wurden in allgemeine Angaben, Fragen zu Zeit- und Personalaufwand und Fragen zur chirurgischen Effizienz gegliedert. Die allgemeinen Angaben umfassen die folgenden Informationen:

- das Datum der Operation,
- den Namen des Operateurs,
- die Patientenidentifikation,
- die Frage nach der Operation im Ober- oder Unterkiefer,
- die quantitative Angabe über die Erfahrung mit dieser OP insgesamt,
- und die Anzahl der durchgeführten Operationen mit dem LapDoc System.

Anschließend wird nach der Einschätzung des Operateurs gefragt, ob dieser Engriff freihändig mit gleicher Qualität durchführbar gewesen wäre. Die Informationen zum Zeit- und Personalaufwand werden im Vergleich zur Freihand-Implantation durch die folgenden Punkte abgefragt:

- dem Zeitaufwand für die Implantatplanung,
- dem Aufwand für das Aufstellen des Systems im Operationsraum,
- der Zeit für die Vorbereitung und Befestigung der Navigationsinstrumente,
- dem zusätzlichen Zeitaufwand bzw. der Zeitersparnis durch die Navigation während der Operation insgesamt,
- dem postoperativen Zeitaufwand durch den Abbau des Systems.

Die Fragen zur chirurgischen Effizienz bilden den Abschluss des Protokolls. Dabei werden in einem ersten Teil quantitative Informationen abgefragt, welche die Qualität der Umsetzung der Planung darstellen. Diese Informationen sind:

- die Anzahl der geplanten Implantate,
- die Anzahl der wie geplant navigiert gesetzten Implantate,
- die Anzahl der wie geplant freihändig gesetzten Implantate,
- die Anzahl der nicht gesetzten Implantate,
- die Anzahl der gesetzten Implantate mit einer Primärstabilität >= 30 Ncm,
- die Anzahl der gesetzten Implantate mit einer Primärstabilität >= 10 Ncm,
- die Anzahl der gesetzten Implantate mit einer Primärstabilität <= 10 Ncm,
- die Anzahl der Stanzungen,
- die Anzahl der Aufklappungen,
- Verletzungen des nervus Mandibularis,
- Ungewollte Perforationen der Kieferhöhle,
- Perforationen der Kortikalis.

Die Abstufungen der Zahlenwerte für die Primärstabilität der Implantate stammen aus der Frakturlehre, einem Teilbereich der Traumatologie. In diesem Bereich der Medizin werden so genannte Osteosyntheseplatten zur Verbindung von Frakturen an den Knochen geschraubt. Als Erfahrungswerte aus diesem Bereich werden für eine optimale Einheilung von Titanimplantaten

30 Ncm angegeben. Manuell, ohne zusätzliches Werkzeug werden 10-15 Ncm erreicht. Die gewählten Inkremente lehnen sich an diese Angaben an.

Im Anschluss daran werden Fragen nach dem besseren Schutz von Risikostrukturen, der kognitiven Belastung des Chirurgen und der Invasivität des Eingriffes gestellt.

Alle Fragen wurden postoperativ vom Operateur beantwortet und zeitnah archiviert.

6.2 Automatische intraoperative Messdatenerfassung

Wichtige Parameter beim Nachweis des Nutzens der navigierten dentalen Implantologie sind die erreichten Genauigkeiten. In diesem Abschnitt werden die genutzten Angaben zur Genauigkeit für das Setzen von dentalen Implantaten definiert. Die verwendeten Begriffe werden im Folgenden auf der Grundlage der Norm DIN V ENV 13005, Ausgabe:1999-06 Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen, erläutert.

Zur Angabe der Genauigkeit für die Bohrlöcher der zu setzenden Implantate sollen folgende Fragestellungen beantwortet werden.

- Wie tief ist die Bohrung im Vergleich zur Planung?
- Wie genau ist die Position der Bohrung gegenüber der Planung?
- Wie genau ist der Winkel der Bohrung gegenüber der Planung?

Wie bei der Beschreibung des Eingriffsmoduls unter Abschnitt 4.5.4 erläutert wurde, werden während des Eingriffs die Positionen und Ausrichtungen des Bohrers zum ursprünglich geplanten Implantat aufgezeichnet. In der Abbildung 43 ist eine Beispielsituation mit den aufgezeichneten Parametern dargestellt.

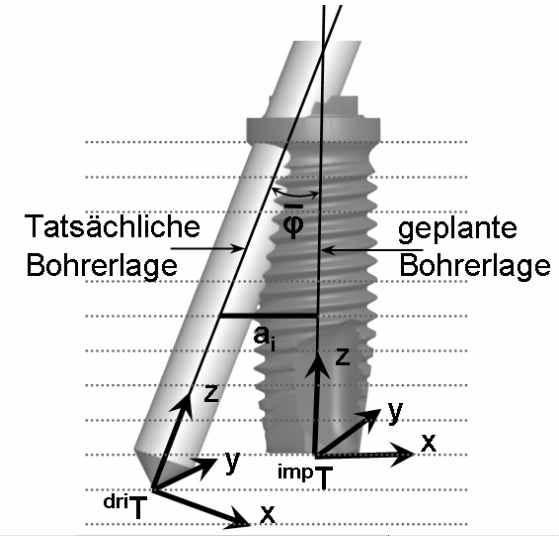


Abbildung 43: Überblick über die aufgezeichneten Parameter während des Bohrvorganges.

Die Definition der aufgezeichneten Parameter ist im Folgenden beschrieben.

Die Daten werden in 0,5 mm Schichten abgespeichert. Die Schichten beziehen sich auf den Ursprung des Implantatkoordinatensystems ${}^{imp}\mathbf{T}$, der im Fuß des Implantates liegt. Die Schichten liegen parallel zur *z*-Ebene von ${}^{imp}\mathbf{T}$. Für jeden gespeicherten Datensatz werden die Systemzeit, die Implantatnummer und die aktuelle Bohrerlänge (Registrierung) gespeichert. Die Positions- und Orientierungsdaten der Schicht werden in der folgenden Form erfasst:

- *x*, *y*, und *z* Werte der Position der Bohrerspitze im Implantatkoordinatensystem ${}^{imp}\mathbf{T}$, sowie deren Standardabweichungen,
- die Winkel zwischen der Bohrerachse und der *x*-Achse des ${}^{imp}\mathbf{T}$ sowie zwischen der Bohrerachse und der *y*-Achse des ${}^{imp}\mathbf{T}$ und deren Standardabweichungen.

Alle gespeicherten Werte sind Mittelwerte der ersten drei Beobachtungen beim Eintreten der Bohrerspitze in die Schicht. Die Standardabweichungen werden ebenfalls aus diesen drei Beobachtungen berechnet.

Die beschriebenen Daten lassen Aussagen über die Genauigkeit der Umsetzung bezüglich der Tiefe, der Position und der Ausrichtung der geplanten Bohrungen zu. Die Berechnung dieser Parameter wird in den folgen Abschnitten beschrieben.

6.2.1 Tiefe der Bohrung

Die erreichte Bohrtiefe wird durch den Datensatz mit dem kleinsten *z* Wert definiert.

$$z = \min\{z_i\} \tag{11}$$

6.2.2 Position der Bohrung

Zur Angabe der erreichten Bohrposition gegenüber der Planung wird der mittlere Abstand $\bar{a}$ der Bohrung gegenüber der Planung als Maß genutzt. Der Abstand a_i (Abbildung 43) berechnet sich aus den gespeicherten *x* und *y* Werten nach der folgenden Gleichung.

$$a_i = \sqrt{x_i^2 + y_i^2} \tag{12}$$

Der mittlere Abstand als Maß für die Genauigkeit der Position ergibt sich bei *n* Messwerten zu:

$$\bar{a} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} a_i \tag{13}$$

Als Maß für die Unsicherheit dieses Abstandes wird die Standardabweichung genutzt. Nach der DIN V ENV 13005 ist die Standardabweichung wie folgt definiert: „Die Standardabweichung ist die positive Quadratwurzel aus der Varianz.“. Als Varianz definiert diese Norm: „Die Varianz einer Zufallsgröße ist der Erwartungswert ihrer quadratischen Abweichung von ihrem Erwartungswert.“.

Eine Möglichkeit für die Berechnung der Standardabweichung ist die Nutzung des Erwartungswertes des Abstandes zwischen der geplanten und der erreichten Position. Dieser Wert ist

bekannt. Ist der Erwartungswert μ_a der Zufallsgröße a bekannt, kann die Standardabweichung $\sigma(a_i)$ nach Gleichung (15) berechnet werden. Bei der gemachten Annahme streut die Verteilung um den Erwartungswert. Es kann also die Messabweichung ε_i berechnet werden.

$$\varepsilon_i = a_i - \mu_a \tag{14}$$

Die Standardabweichung ergibt sich zu.

$$\sigma(a_i) = \sqrt{\frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}\left(\varepsilon_i - \mu_a\right)^2} \tag{15}$$

Diese Form der Berechnung kann aufgrund der folgenden Zusammenhänge nicht verwendet werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Messwerte einer zufälligen Verteilung unterliegen. Die durch das Bohren entstehende Geometrie wird im Rahmen der erreichten Messgenauigkeit als Gerade angenommen. Um diese Gerade streuen die Messwerte zufällig. Die Lage der geplanten Geraden (Implantatachse) ist nicht identisch mit der durch den Bohrvorgang entstehenden Gerade. Die Abweichungen der mittleren Positionen der beiden Geraden unterliegen einer Systematik, welche sich in der Differenz zwischen $\bar{a}$ und μ_a zeigt. Dies gilt auch für die Richtungen der Geraden.

Bei der vorliegenden Messreihe wird davon ausgegangen, dass die Messwerte einer zufälligen Verteilung unterliegen. Die Berechnung der empirischen Standardabweichung $s(a_i)$ eines Einzelwertes unter der Nutzung des arithmetischen Mittelwertes $\bar{a}$ erfolgt nach der folgenden Gleichung.

$$s(a_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n}\left(a_i - \bar{a}\right)^2} \tag{16}$$

Der Faktor n-1 entsteht aufgrund der Korrelation zwischen a und $\bar{a}$. Durch die Berechnung des arithmetischen Mittels gibt es in der Menge $\{a_i - \bar{a}\}$ nur $n-1$ unabhängige Werte.

6.2.3 Ausrichtung der Bohrung

Für die Angabe der Genauigkeit der Ausrichtung der Bohrung gegenüber der geplanten Bohrachse wird aus den abgespeicherten Winkelangaben der in Abbildung 43 dargestellte Mittelwert $\overline{\varphi}$ der einzelnen Winkel φ_i genutzt, die sich wie folgt berechnen:

$$\varphi_i = \arcsin\sqrt{\sin^2(\alpha_i) + \sin^2(\beta_i)} \tag{17}$$

Die Berechnung des Mittelwertes und der Standardabweichung erfolgt analog zu den Berechnungen bei der Positionsangabe.

6.3 Postoperative Messdatenauswertung

Die im vorangegangenen Abschnitt beschriebenen automatisch erfassten Messdaten werden nach den dort angegebenen Gleichungen berechnet und in Diagrammen visualisiert. Diese Form der

Datenverarbeitung und Darstellung der Messdaten wurde von Broneske *et al.*, (2005) vorgestellt. In diesen Diagrammen sind die aufgezeichneten Bohrpositionen ${}^{dri}\mathbf{T}$ dargestellt. Es werden zwei Kurven abgebildet, die aus den Projektionen von ${}^{dri}\mathbf{T}$ auf die *xz*-Ebene und die *yz*-Ebene des Implantatkoordinatensystems ${}^{imp}\mathbf{T}$ entstehen. Der Betrag *v* des aus den beiden Projektionen resultierenden Vektors bildet die dritte dargestellte Kurve. Alle genannten Parameter zur Genauigkeit können diesen Diagrammen entnommen werden (Abbildung 44).

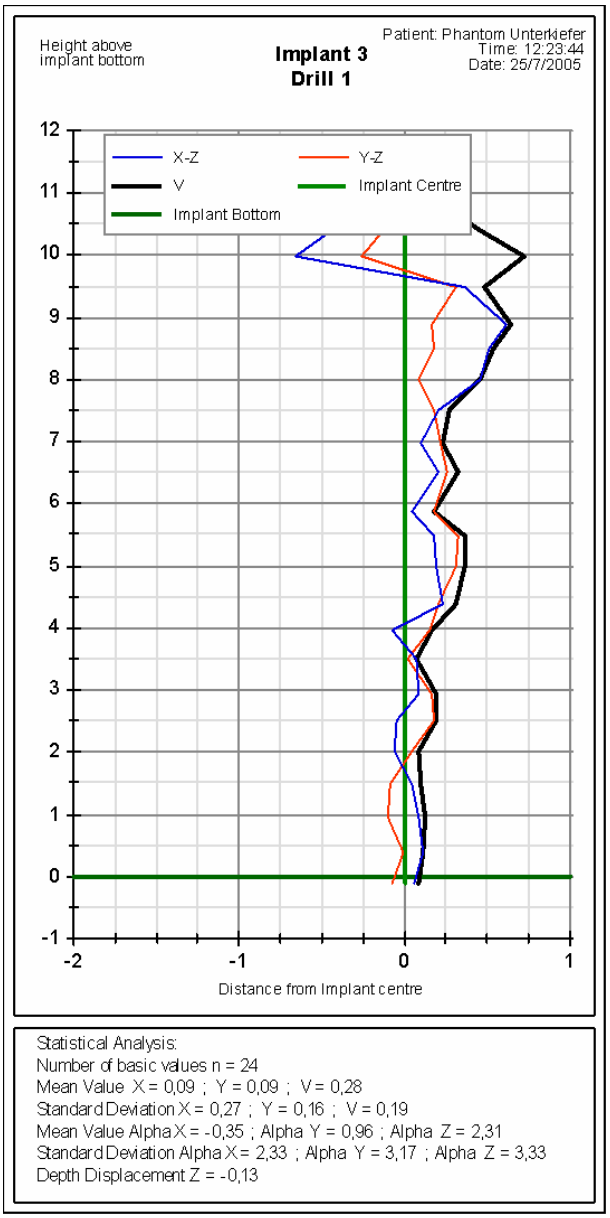


Abbildung 44: Diagramm zur Darstellung der Implantationsgenauigkeit. Es sind die während des Bohrvorganges aufgenommenen Projektionen von ${}^{dri}\mathbf{T}$ auf die *xz*-Ebene und die *yz*-Ebene des Implantatkoordinatensystems ${}^{imp}\mathbf{T}$ und der resultierende Vektor aufgetragen. Mittelwerte und Standardabweichungen der Bohrparameter werden dargestellt.

Experimentelle Untersuchungen des LapDoc Systems nach dem beschrieben Verfahren wurden von Strauss *et al.* (2005) durchgeführt. Es wurden 38 Implantate an 10 Humanpräparaten des menschlichen Unterkiefers mit dem LapDoc Accedo System gesetzt. Die Bohrdaten wurden mit der beschriebenen automatischen intraoperativen Messdatenerfassung ausgewertet. Genauigkei-

ten von 0,6 mm ± 0,4 mm für die Position, -0,1 mm ± 0,8 mm für die Bohrtiefe und 2,7° ± 1,7° für die Orientierung der Bohrungen wurden erzielt. Durch dieses Experiment wurde der Nachweis für die Anwendbarkeit der intraoperativen Messdatenerfassung erbracht.

6.4 Postoperative Kontrolle im Orthopantomogramm

Zur Kontrolle der Position und Ausrichtung der inserierten Implantate im Kiefer wird im Allgemeinen ein postoperatives Orthopantomogramm angefertigt. Durch dieses Orthopantomogramm wird die durchgeführte Implantation dokumentiert. In der klinischen Routine findet bisher keine Messung in diesen Orthopantomogrammen statt. Durch derartige Messungen besteht die Möglichkeit des Nachweises der Genauigkeit der Umsetzung der Planung in der dentalen Implantologie. Dazu wurde im Rahmen dieser Arbeit ein System entwickelt, welches die quantitative Beurteilung der Qualität von Implantaten mit Hilfe von Panorama-Röntgenaufnahmen ermöglicht, Schönthaler (2005). Dieses System ermöglicht den Vergleich der dreidimensionalen Planung in den Bilddaten der präoperativen Computertomographie (CT) bzw. digitalen Volumentomographie (DVT) mit den postoperativ aufgenommenen Bilddaten der Orthopantomographie (OPG). Es wurde eine Software zur postoperativen Kontrolle der mit dem LapDoc System gesetzten Implantate als Bestandteil des Gesamtsystems realisiert. Diese Software wird im folgenden beschrieben.

6.4.1 Generierung einer Panoramaansicht aus dreidimensionalen CT oder DVT Daten

Der Vergleich der dreidimensional geplanten Implantatlagen mit den umgesetzten Implantatlagen erfolgt auf der Basis von Panoramaansichten des Kiefers. Dazu wird aus den zur Planung genutzten CT oder DVT Daten eine Panoramaansicht erzeugt. Diese Panoramaansicht soll der Ansicht aus dem OPG, welche die postoperative Situation abbildet, möglichst ähnlich sein.

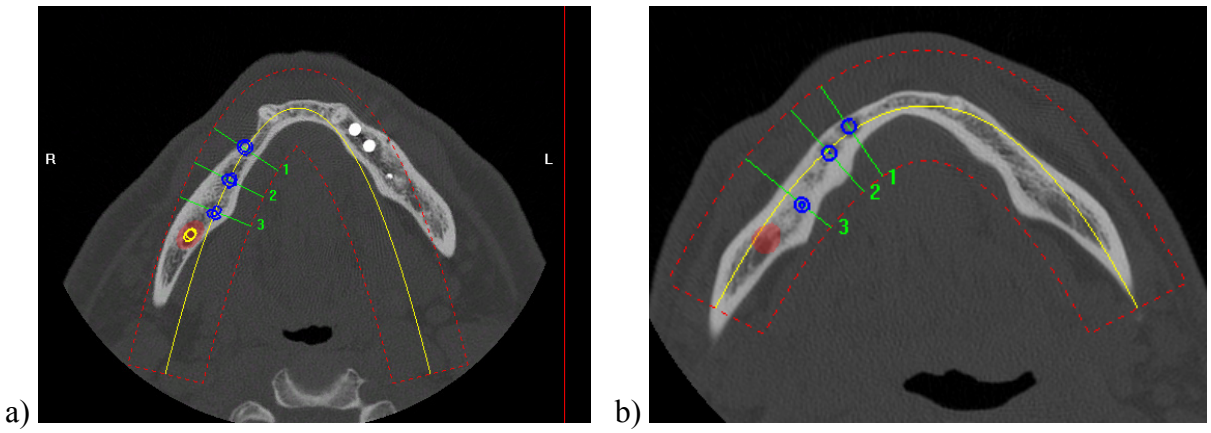


Abbildung 45: Darstellung einer eingezeichneten Panoramalinie in der axialen Ansicht eines Unterkiefers in einem CT Datensatz: a) vom Programm vorgegebene Linie, b) vom Nutzer optimierte Linie.

In denen für die Planung und Umsetzung zur Verfügung stehenden Volumendaten aus dem CT oder dem DVT wird eine Parabel als Panoramalinie vordefiniert (Abbildung 45 a). Die Parabel ist eine einfache stetige Funktion, welche leicht an die verschiedenen Knochensituationen

angepasst werden kann. Die Parabel wird in eine axiale Schicht des dreidimensionalen Datensatzes gelegt. Der Anwender kann die Form und die Positionierung der Parabel durch einfaches Ziehen und Schieben manuell optimal an die vorhandene Knochensituation anpassen. Eine derartig optimierte Linie ist in Abbildung 45 b dargestellt.

Der Schnitt der so definierten Linie wird automatisch durch alle axialen Schichten des Volumens gelegt und bildet so die Fläche, auf der die Panoramaansicht abgebildet wird (Abbildung 46).

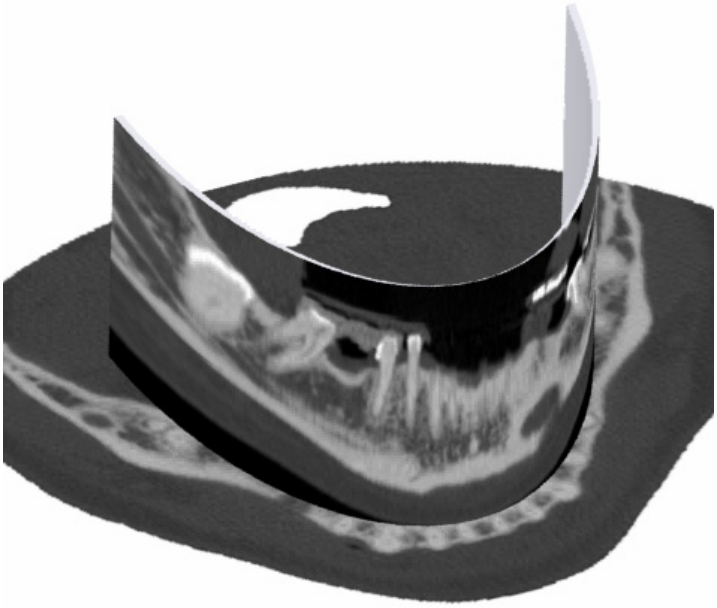


Abbildung 46: Darstellung der Projektionsfläche für die Panoramaebene durch alle axialen Schichten.

Zur Generierung einer OPG ähnlichen Abbildung aus den Volumendaten werden alle Voxel Elemente ${}^{e}\mathbf{p}$, die in einem Intervall von ± r mm rechtwinklig zur zweidimensionalen Panoramafläche ${}^{p}\mathbf{A}$ liegen, auf die Fläche projiziert. Der Grauwert $g({}^{p}\mathbf{A})$ der Pixel auf der Panoramafläche wird durch eine gewichtete Mittelbildung aller Voxel entlang der Normalen im genannten Intervall nach der folgenden Gleichung berechnet:

$$g\left({}^{p}\mathbf{A}\right) = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} g({}^{e}\mathbf{p}_i)\cos\left(\frac{\pi \cdot r_{e_i}}{2r_{\max}}\right) \qquad (18)$$

Durch die Nutzung der Kosinusfunktion zur Gewichtung der Grauwerte wird die rotatorische Abbildungsform des OPG berücksichtigt.

In die so erzeugte Panoramaansicht werden die präoperativ geplanten Implantate eingeblendet (Abbildung 47 a).

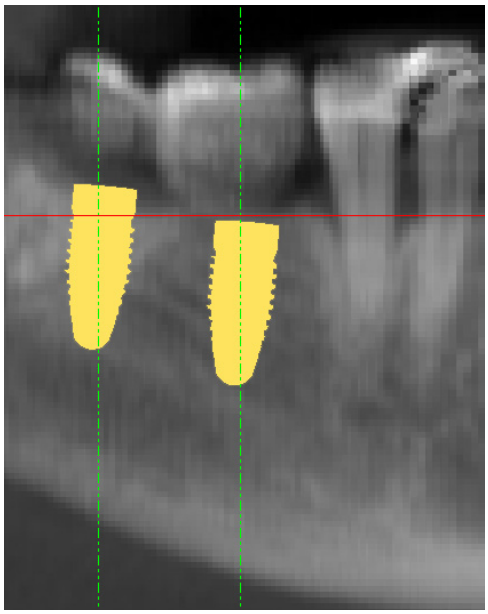
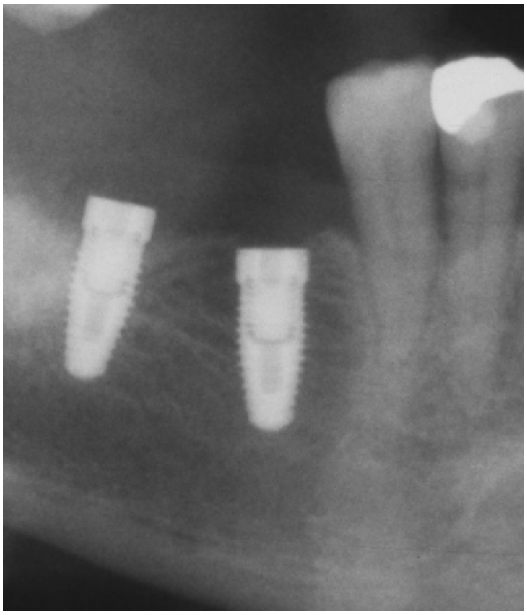
a)  b) 

Abbildung 47: Kontrollmessung der postoperativen Lagen der Implantate: a) Präoperative Situation mit eingeblendeten geplanten Implantaten in eine aus präoperativen Daten generierte Ansicht. b) Postoperative Situation mit den inserierten Implantaten.

Die beschriebene Panoramaansicht mit den eingeblendeten Implantaten wird für die postoperative Vergleichsmessung mit der in Abbildung 47 b dargestellten postoperativen Panoramaansicht genutzt.

6.4.2 Auffinden der Implantate im postoperativen Orthopantomogramm

Zum Auffinden der tatsächlich gesetzten Implantate in der postoperativen Panoramaaufnahme des OPG wird davon ausgegangen, dass das Implantat eine wesentlich höhere Dichte als das umgebende Knochengewebe hat. Es wird also im CT deutlich heller abgebildet als das umgebende Gewebe. Zur Detektierung der Implantate kommt das Region-Growing-Verfahren zur Anwendung. Ausgehend von einem manuell festzulegenden Startpixel werden alle benachbarten Pixel auf ihre Zugehörigkeit hin untersucht. Untersuchte Pixel werden gekennzeichnet. Alle Nachbarn eines als zugehörig gekennzeichneten Pixels werden untersucht.

Im vorliegenden Fall wird ein Schwellwert k für die Grauwerte g der Pixel als Merkmal festgelegt. Der Schwellwert berechnet sich durch den Grauwert des Startpixels abzüglich einer Konstanten.

$$k = g_{Startpixel} - n \tag{19}$$

Alle Grauwerte oberhalb von k gehören nicht zur detektierten Region. Das Ergebnis wird binär zwischengespeichert. Zur besseren Sichtbarkeit und Bewertbarkeit wird lediglich der Umring der detektierten Region dargestellt. Die Kontrolle der Detektierung der gewünschten Region erfolgt visuell durch den Anwender. Die Anwendung des vorgestellten Algorithmus kann zu Fehldetektierungen führen, wie in Abbildung 48 dargestellt.

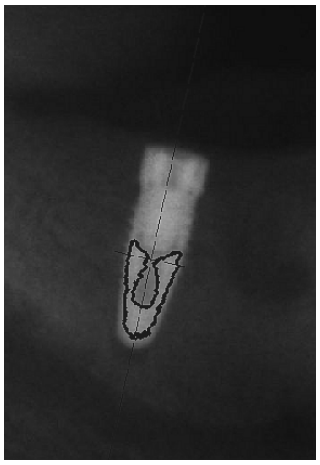
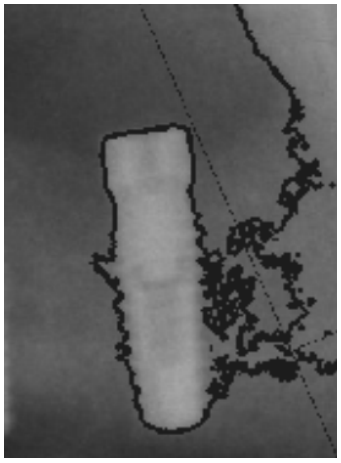
a)  b) 

Abbildung 48: Anwendung des Region Growing Algorithmus auf die Detektierung von Implantaten in Orthopantomogrammen, a) Schwellwert zu hoch, b) Schwellwert zu niedrig.

In diesen Fällen kann der Anwender den Schwellwert durch einen Schieberegler so anpassen, dass eine ausreichend genaue Implantatdetektierung gewährleistet ist. Ausgehend vom gefundenen Umriss werden die Hauptträgheitsachsen des Implantates berechnet. Dazu wird das in Nischwitz und Haberäcker (2004) beschriebene Verfahren unter Anwendung der Kovarianzmatrix genutzt. Diese Kovarianzmatrix ist wie folgt definiert:

$$\mathbf{C} = \begin{bmatrix} \upsilon_{xx} & \upsilon_{xy} \\ \upsilon_{yx} & \upsilon_{yy} \end{bmatrix} \tag{20}$$

Die Parameter der Kovarianzmatrix berechnen sich dabei nach den folgenden Gleichungen:

$$\upsilon_{xx} = \frac{1}{A}\sum_{x}\sum_{y}(x - x_s)^2 \tag{21}$$

$$\upsilon_{yy} = \frac{1}{A}\sum_{x}\sum_{y}(y - y_s)^2 \tag{22}$$

$$\upsilon_{xy} = \upsilon_{yx} = \frac{1}{A}\sum_{x}\sum_{y}(x - x_s)(y - y_s) \tag{23}$$

Dabei ist A die Fläche, welche durch den Region-Growing-Algorithmus detektiert wurde. Die Schwerpunktkoordinaten dieser Fläche werden durch x_s und y_s bezeichnet und berechnen sich durch einfache arithmetische Mittelbildung aller Kantenpunke. Die Eigenvektoren der Kovarianzmatrix werden wie folgt berechnet:

$$\lambda_{1/2} = \frac{\upsilon_{xx} + \upsilon_{yy} \pm \sqrt{(\upsilon_{xx} - \upsilon_{yy})^2 + 4\upsilon_{xy}\upsilon_{yx}}}{2} \tag{24}$$

Der Richtungswinkel der Hauptträgheitsachsen ergibt sich aus dem betragsmäßig größeren Eigenvektor der Kovarianzmatrix wie folgt:

$$\varphi = \arctan\left(\frac{\lambda - \upsilon_{xx}}{\upsilon_{xy}}\right) \tag{25}$$

Eine Gerade y_a wird durch den Schwerpunkt des Implantates mit der Richtung φ gelegt. Die Gleichung dieser Geraden ergibt sich demnach zu:

$$y_a = \tan(\varphi)\cdot(x - x_s) + y_s \tag{26}$$

In Abbildung 49 a sind beispielhaft detektierte Implantatgrenzen und die daraus berechneten und eingezeichneten Hauptträgheitsachsen dargestellt.

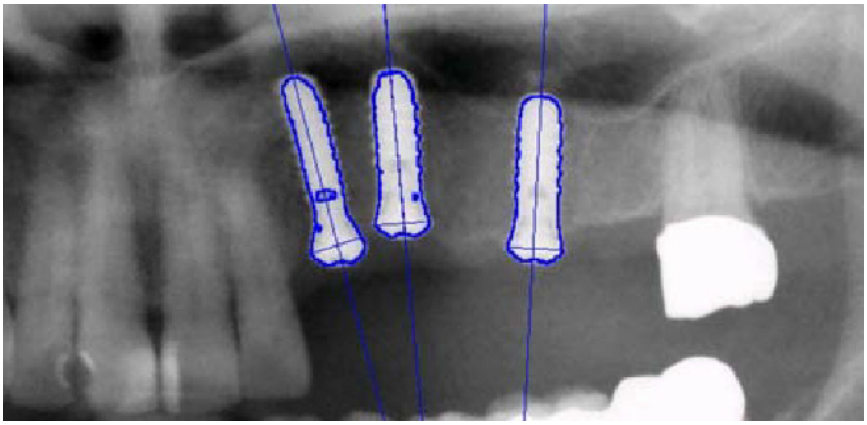


Abbildung 49: Detektierte Grenzen und Implantatachsen in Orthopantomogrammen.

Die so gefundenen Implantatpositionen und Achsen können mit den Implantatpositionen und Achsen aus der CT generierten Abbildung verglichen werden.

6.4.3 Ermittlung der Maßstäbe der postoperativen Panoramaaufnahmen

Die Verzerrungen der postoperativen Orthopantomogramme sind, wie im Stand der Technik beschrieben, richtungsabhängig. Um die Maße s_i aus den OPG Aufnahmen entnehmen zu können, müssen die Verzerrungen, bzw. Maßstäbe für verschiedene Richtungen ermittelt werden. Die Ermittlung der Maßstäbe m_i erfolgt manuell unter Verwendung von knöchernen oder von eingebrachten Strukturen, die sowohl in der Panoramaansicht des präoperativen CT als auch in der Panoramaansicht des postoperativen OPG als identisch identifiziert werden können. Es werden sowohl in der Abbildung aus dem CT als auch in der Abbildung aus dem OPG eindeutig identifizierbare Strukturen für die Festlegung von Maßstäben genutzt. Die maßhaltige Abbildung des CT bildet dabei die Referenz. Für jedes zu vergleichende Aufnahmepaar werden zwei Maßstäbe ermittelt, die möglichst orthogonal zueinander liegen, Gleichung (27).

$$m_i = \frac{s_{CT_i}}{s_{OPG_i}}, \qquad i = 1,2 \tag{27}$$

Ein Maßstab liegt dabei möglichst parallel zur Implantatachse und der zweite Maßstab normal zur Implantatachse. Die Lage und Länge der Maßstäbe wird so gewählt, dass eine möglichst genaue Bestimmung für die in 6.4.5 beschriebene spätere Messrichtung gewährleistet wird. In

Abbildung 50 a ist die Festlegung der Maßstäbe am Beispiel einer OPG Panoramaansicht dargestellt. Die maßgebenden Strukturen, die in beiden Aufnahmen eindeutig zu identifiziere sind, sind das vorhandene Knochenmaterial entlang der detektierten Implantatachsen und vorhandene Restbezahnung oder ähnliche Strukturen normal zur Implantatachse.

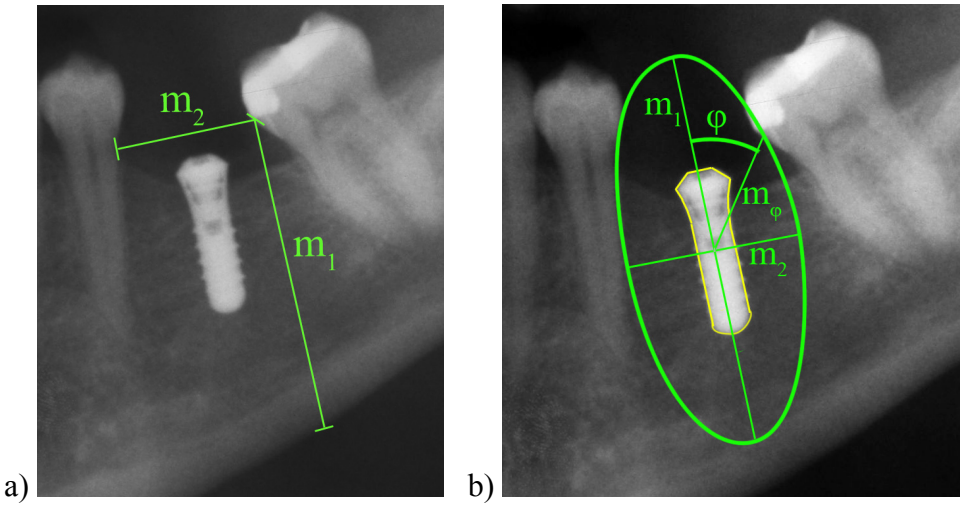


Abbildung 50: Festlegung der Maßstäbe in den Panoramaaufnahmen: a) Definition der Maßstäbe anhand von natürlichen Landmarken, b) virtuell in den Schwerpunkt des Implantates verschobene Maßstäbe zur Definition von Maßstäben für beliebige Winkel φ.

Für die Berechnung von Maßstäben mit unterschiedlichen Richtungen φ, die nicht parallel zu den definierten Maßstäben liegen, wird zwischen den definierten Maßstäben interpoliert. Dafür werden die definierten Maßstäbe virtuell in den Schwerpunkt des detektierten Implantates verschoben (Abbildung 50 b). Der anzubringende Maßstab m_φ kann nach der folgenden Ellipsengleichung (28) ermittelt werden.

$$m_\varphi = \sqrt{m_1^2 \cos^2(\varphi) + m_2^2 \sin^2(\varphi)} \tag{28}$$

An die in den OPG Panoramaaufnahmen ermittelten Maßzahlen werden die nach Gleichung (28) berechneten, richtungsabhängigen Maßstäbe angebracht. Die korrigierte Strecke kann nach Gleichung (29) berechnet werden.

$$s_i = m_\varphi \cdot s_{OPG}(\varphi) \tag{29}$$

Durch diese Berechnung ist die Messung im OPG Bild unter Berücksichtigung der richtungsabhängigen Maßstäbe nach dem vorgestellten Modell möglich. Der Maßstab der OPG Aufnahme kann nach diesem Verfahren für jede Richtung berechnet werden.

6.4.4 Fehlerbetrachtung für die Maßstabsermittlung in Orthopantomogrammen

Durch die im vorhergehenden Abschnitt beschriebene Maßstabsermittlung können metrisch korrigierte Messungen in OPG Panoramaaufnahmen durchgeführt werden. Es wird dazu ein Modell angenommen, in dem innerhalb des betrachteten Bildbereiches der Verzerrungsmaßstab des OPG für jede Messrichtung konstant ist. Im folgenden Abschnitt werden das Fehlermodell

und die Fehlerberechnung für die Maßstabsermittlung und die darauf folgende Messung vorgestellt.

Durch die Art der Ermittlung des Maßstabes, ist dieser in Abhängigkeit der Auflösung der Panoramaaufnahmen fehlerbehaftet. Nach dem definierten Modell ist dieser Fehler unabhängig von der Länge des Maßstabes, wie in den folgenden Gleichungen gezeigt wird.

Eine in einer Panoramaansicht ermittelte Strecke *s* wird aus je zwei Koordinatenpaaren nach Gleichung (30) berechnet.

$$s = \sqrt{(x_1 - x_0)^2 + (y_1 - y_0)^2} \tag{30}$$

Der Berechnung der Varianz für diese Strecke erfolgt nach dem Fehlerfortpflanzungsgesetz, wie in der nachstehenden Gleichung (31) formuliert.

$$s_s^2 = \frac{\partial^2 s}{\partial x_0^{\,2}} s_{x_o}^2 + \frac{\partial^2 s}{\partial x_1^{\,2}} s_{x_1}^2 + \frac{\partial^2 s}{\partial y_0^{\,2}} s_{y_o}^2 + \frac{\partial^2 s}{\partial y_1^{\,2}} s_{y_1}^2 \tag{31}$$

Die Anmessung eines Pixels, bzw. Koordinatenpaares ist mit zufälligen Fehlern behaftet. Es wird angenommen, dass die Standardabweichung für die Anmessung eines Pixels konstant ist, wie in Gleichung (32) formuliert. Diese Annahme wird aufgrund der konstanten Auflösung innerhalb einer Panoramaansicht getroffen.

$$s_p = s_{x_0} = s_{x_1} = s_{y_0} = s_{y_1} \tag{32}$$

Durch die Bildung der einzelnen partiellen Ableitungen der Gleichung (31) kann unter Berücksichtigung von Gleichung (32) die Varianz für eine Strecke wie folgt angegeben werden.

$$s_s^2 = 2 s_p^2 \tag{33}$$

Aus dieser Gleichung ist die Unabhängigkeit der Genauigkeit eines auf diese Weise ermittelten Maßes von seiner Länge zu erkennen. Die Genauigkeit des Maßes ist nur von der Genauigkeit der angemessenen Punkte abhängig. Die Standardabweichung ist also eine Funktion der Auflösung der verwendeten Bilddaten und der Anmessgenauigkeit der einzelnen Pixel. Die Varianz für die aus diesen Strecken ermittelten Maßstäbe ergibt sich durch die Anwendung des Fehlerfortpflanzungsgesetzes auf Gleichung (27) zu:

$$s_m^2 = \frac{\partial^2 m}{\partial s_{OPG}^2} s_{s_{OPG}}^2 + \frac{\partial^2 m}{\partial s_{CT}^2} s_{s_{CT}}^2 \tag{34}$$

Die Varianz für einen Maßstab berechnet sich also nach der folgenden Gleichung.

$$s_m^2 = \left(\frac{1}{s_{OPG}} \right)^2 s_{s_{CT}}^2 + \left(-\frac{m}{s_{OPG}} \right)^2 s_{s_{OPG}}^2 \tag{35}$$

Die Varianz für den Maßstab nimmt demnach mit zunehmender Streckenlänge ab. Die Fehlerfortpflanzung des richtungsabhängigen Maßstabes der postoperativen Panoramaansicht des OPG ergibt sich nach Gleichung (28) durch die Anwendung des Fehlerfortpflanzungsgesetzes zu:

$$s_{m_\varphi}^2 = \frac{m_1^2 \cos^4(\varphi) s_{m_1}^2 + m_2^2 \sin^4(\varphi) s_{m_2}^2}{m_\varphi^2} \tag{36}$$

Die für die Berechnung des richtungsabhängigen Maßstabes benötigte Richtung wird hierbei als fehlerfrei angenommen. Durch den gezeigten formellen Zusammenhang ist die Berechnung der Genauigkeit für jeden richtungsabhängigen Maßstab gegeben.

6.4.5 Messungen in postoperativen Panoramaaufnahmen

Aufgrund der dargestellten Zusammenhänge kann bei dem gewählten mathematischen Modell davon ausgegangen werden, dass entzerrungsbedingte Fehlereinflüsse bei der Messung im OPG auf konzentrischen Ellipsen um den Schwerpunkt des Implantates gleich sind. Zur Durchführung von Messungen wird in die OPG Darstellung ein Bereich aufgezeichnet, in dem die zufälligen Fehlereinflüsse s_{m_φ} unter einem festgelegten Grenzwert f_s liegen, wie in Abbildung 51 dargestellt. Nur in diesem Bereich sind nach dem definierten Modell Messungen mit Genauigkeiten unter dem Grenzwert f_s möglich. In dieser Abbildung sind ebenfalls die eingetragen Maßzahlen zur Ermittlung des Maßstabes und der Ellipsenparameter zu erkennen.

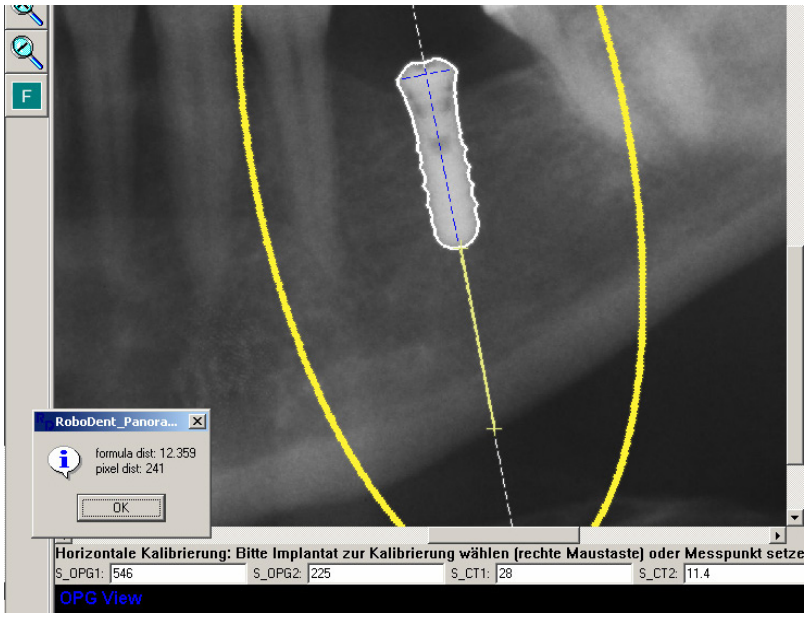


Abbildung 51: Ausschnitt aus der Softwareoberfläche einer postoperativen Panoramaansicht mit eingezeichnetem elliptischem Messbereich, in dem eine modellabhängige Standardabweichung unter einem Grenzwert f_s für Messungen erwartet wird.

Die Größe der Ellipse ist abhängig von der Auflösung der Panoramadaten und von der Länge der festgelegten Maßstäbe. Durch die Festlegung großer Maßstabsstrecken kann also der zur Verfügung stehende Messbereich vergrößert werden. Der Messbereich ist in Abhängigkeit der definierten Unterschiede der Längen der Maßstäbe m_1 und m_2 elliptisch.

In dem so vorbereiteten Bild können jetzt Messungen frei von den genannten Fehlereinflüssen vorgenommen werden. Die Standardabweichung dieser Messungen, die in den postoperativen Panoramaaufnahmen des OPG nach Gleichung (29) ermittelt werden, ergibt sich zu:

$$s_{s_i}^2 = m_r^2 s_{s_{OPG}}^2 + s_{OPG}^2 s_{m_r}^2 \,. \tag{37}$$

Aus Gleichung (37) ist die Abhängigkeit der Genauigkeit dieser metrisch richtigen Messungen von der Länge der Maßzahl, der Auflösung der Bilddaten und der Genauigkeit der Punktmessungen zu entnehmen.

In Abbildung 51 ist beispielhaft eine Messung vom tiefsten Punkt des detektierten Implantates zur Unterkante des Kiefers dargestellt.

6.4.6 Ermittlung von Maßen für die klinische Anwendungsbeobachtung

Im Abschnitt 6.3 wurde die Auswertung der intraoperativ aufgezeichneten Messdaten beschrieben. Es werden intraoperativ die Transformationen ${}^{imp}\mathbf{T}_{dri}$ aufgezeichnet. Dabei wird, wie schon im Konzept im Abschnitt 4.6 beschrieben, nicht die gesamte Fehlerkette des Systems berücksichtigt. Aus diesem Grund wird das in diesem Abschnitt beschriebene Verfahren zur postoperativen Kontrolle eingesetzt, um die Ergebnisse der intraoperativen Messdatenerfassung unter Berücksichtigung der gesamten Fehlerkette zu bestätigen. Ziel ist es, dabei Maße aus den postoperativen OPG Aufnahmen zu entnehmen, deren Fehler unter dem Grenzwert nach Gleichung (38) liegen.

$$f_s \leq 1mm \,. \tag{38}$$

Der im vorhergehen Abschnitt beschriebene Grenzwert f_s wird dabei unter der Annahme berechnet, dass die Genauigkeit, mit der ein Punkt in den Panoramaaufnahmen des CT angemessen werden kann, 0,3 mm beträgt. Dieses Maß wird aufgrund des Schichtabstandes dieser Geräte angenommen. Er liegt bei den für diese Studie verwendeten Geräten bei maximal 0,6 mm. Die erreichbare Genauigkeit wird also mit einer halben Voxeldiagnalen angenommen. Die Genauigkeit für eine Punktmessung in den OPG Panoramaaufnahmen kann nach der Festlegung der Maßstäbe nach Gleichung (27) berechnet werden. Damit sind alle Parameter für die Festlegung des Messbereiches in der postoperativen Panoramaaufnahme bekannt.

Für die Auswertung der klinischen Anwendungsbeobachtung wurde je Implantat ein Maß bestimmt. Dieses Maß ist die Tiefe des gesetzten Implantates bezüglich zur Planung. Dazu wird für jedes Implantat der Abstand zu einer Struktur gemessen, die sowohl in den präoperativen Planungsdaten als auch in den postoperativen Panoramaaufnahmen eindeutig und sicher identifiziert werden kann, wie in Abbildung 51 dargestellt. Dieses Maß wird für den Nachweis der erreichbaren Genauigkeit für die dentale Implantation verwendet.

Die Ergebnisse dieser Messungen beinhalten die gesamte Fehlerkette, die beim Setzen von dentalen Implantaten vorliegt und bilden einen wichtigen Bestandteil der im Folgenden vorgestellten Studie.

6.5 Internationale klinische Anwendungsbeobachtung zum Nachweis des Nutzens der dentalen Implantologie

Die Daten zur Erbringung des klinischen Nachweises des Nutzens der Navigation wurden durch den Einsatz der realisierten LapDoc Accedo Systeme in unterschiedlichen Kliniken gewonnen.

6.5.1 Allgemeine Angaben

Die Daten für die klinische Studie wurden durch unterschiedliche Anwender in den folgenden Einrichtungen generiert:

- Charité – Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie, Berlin, Deutschland
- Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für MKG Chirurgie, Tübingen, Deutschland
- Universität Wien, Klinik für MKG Chirurgie, Wien, Österreich
- Atlantic Coast Dental Research Clinic, Delray Beach, USA (individuelle Heilverfahren mit expliziter Zustimmung des Patienten)

In diesen Einrichtungen wurden insgesamt 37 Patienten operiert. Bei diesen Patienten wurde die Insertion von insgesamt 110 Implantaten geplant. Die Untersuchung fand in einem Zeitraum von neun Monaten statt. Für alle Patienten sind die Protokolle zur multizentrischen Studie archiviert worden. Des Weiteren erfolgte die Auswertung der automatischen intraoperativen Datenerfassung und der postoperativen Orthopantomogramme. Die Auswertung dieser Daten ist im folgenden Abschnitt erläutert. Abschließend folgen die Zusammenfassung und die Diskussion der Ergebnisse.

6.5.2 Beantwortung der Fragestellungen

Dieser Abschnitt zeigt die Ergebnisse der multizentrischen klinischen Studie. Die Beantwortungen der einzelnen Fragestellungen werden tabellarisch und in Diagrammen dargestellt.

In der folgenden Tabelle 5 erfolgt die Beantwortung der Fragestellung nach der Umsetzung der Planung.

Tabelle 5: Beantwortung der Fragestellung: Konnten alle Implantate wie geplant gesetzt werden? Angaben zur Art des Verfahrens, nach dem die Implantate gesetzt wurden.

Gesamt Anzahl der geplanten Implantate	Anzahl der navigiert gesetzten Implantate	Anzahl der freihändig gesetzten Implantate	Anzahl der nicht nach der Planung gesetzten Implantate
110	76	14	20

Die überwiegende Mehrheit der Implantate wurde navigiert inseriert. Die 14 freihändig gesetzten Implantate waren bei 3 Patienten vom Implantologen durch die Planung vorgesehen. Bei zwei dieser Patienten war die dreidimensionale Bildgebung nicht lesbar, bzw. fehlerhaft. Bei einem

Patienten konnte aufgrund einer Augmentation im Frontzahnbereich der Navigationsbogen nicht reproduzierbar angebracht werden.

Bei 5 Patienten musste anhand der Planung der Therapieverlauf geändert werden. Durch die Anwendung der virtuellen dreidimensionalen Planung wurde ersichtlich, dass bei 4 dieser Patienten eine Knochenaugmentation notwendig wurde. Bei diesen Patienten wird die durch die Navigation erforderliche dreidimensionale Planung als Vorteil angegeben, da aufgrund der Informationen die Notwendigkeit der Augmentation vor dem Eingriff bekannt war. Es konnte bei 29 von 37 Patienten die Planung navigiert umgesetzt werden.

In Abbildung 52 sind die Anteile der problemfrei navigiert gesetzten Implantate den problembehafteten freihändig oder nicht gesetzten Implantaten gegenübergestellt.

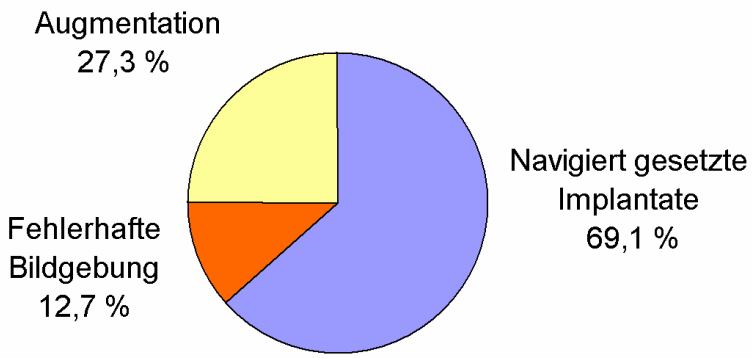


Abbildung 52: Diagramm zur Darstellung der Umsetzung der Planung. Es sind die problemfrei navigiert gesetzten Implantate, die freihändig oder nicht gesetzten Implantaten in Abhängigkeit der Ursachen gegenübergestellt.

An der Abbildung 52 ist erkennbar, dass die Umsetzung der Planung in 27,3 % der Fälle nicht erfolgt, da bereits während der Planung erkennbar war, dass das Knochenangebot nicht für eine Implantation ausreichend ist. Bei 12,7 % der Implantate war die Bildgebung fehlerhaft.

In der folgenden Tabelle 6 werden die erreichten Primärstabilitäten nach der Implantation dargestellt. Die Primärstabilität liegt idealerweise bei 30 Ncm. Dieser Wert wird für eine gute Einheilung des Implantates als günstig angesehen. Die Primärstabilität hat einen wesentlichen Einfluß auf die Einheilungstendenz.

Tabelle 6: Beantwortung der Fragestellung: Konnten alle Implantate wie geplant gesetzt werden? Angaben zur Primärstabilität der gesetzten Implantate

Anzahl der navigiert gesetzten Implantate	Anzahl mit Primär-stabilität > 30 Ncm	Anzahl mit Primär-stabilität > 10 Ncm	Anzahl mit Primär-stabilität < 10 Ncm
76	73	3	0

Bei der überwiegenden Mehrheit der Implantate wurde die gewünschte hohe Primärstabilität erreicht. Bei 3 Implantaten konnte keine optimale Primärstabilität erreicht werden. Eine Primärstabilität von mehr als 10 Ncm lag bei allen Implantaten vor.

Die Fragestellungen zur chirurgischen Effizienz umfassen die Abbildung 53 und die Tabelle 7. Es werden Fragen zur Komplikationen bezüglich der Verletzung sensibler Strukturen, zur Invasivität und zur Belastung des Chirurgen beantwortet.

Die Frage nach vorhandenen Verletzungen sensibler Strukturen kann mit Nein beantwortet werden. Bei allen gesetzten Implantaten wurden keine sensiblen Strukturen verletzt.

In Abbildung 53 werden Antworten zu Fragestellungen bezüglich der Invasivität dargestellt. Dabei werden die Begriffe Aufklappungen und Stanzungen verwendet. Unter Aufklappung wird das Abpräparieren der Mundschleimhaut vom Knochen verstanden. Die Freilegung erfolgt im Allgemeinen relativ weiträumig, um dem Behandler einen Überblick über die vorhandene Knochensituation zu geben.

Bei dreidimensionalen Planungen und einer Umsetzung durch ein Unterstützungssystem, kann das Abpräparieren ausschließlich durch eine Stanzung erfolgen, da die Knochensituation und die Implantatposition bekannt sind. Dazu markiert der Operateur navigiert die Position auf der Mundschleimhaut, an der das Implantat gesetzt werden soll. Die Stanzung erfolgt dann mit einem Schneideinstrument, das ein Loch mit einem geringen Durchmesser in die Mundschleimhaut schneidet. Diese Vorgehensweise führt zu einer geringeren Invasivität.

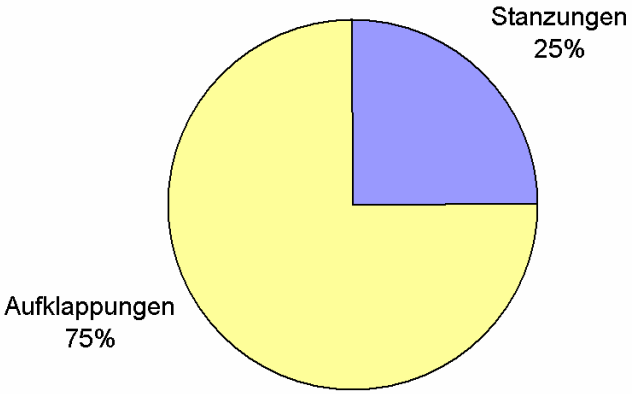


Abbildung 53: Diagramm zur Darstellung der Anwendung des Verfahrens zur Knochenfreilegung, bei insgesamt 29 navigiert operierten Patienten.

Aufgrund der präoperativen Diagnostik konnten 25 % der Operationen ausschließlich mit Stanzungen ausgeführt werden. Die Anzahl der Operationen mit Aufklappungen überwiegt deutlich. Dennoch wird die Invasivität der navigierten Operationen bei allen durchgeführten Eingriffen als geringer gegenüber freihändigen Operationen angegeben, da nicht so umfangreich aufgeklappt werden muss.

Tabelle 7: Beantwortung der Fragestellung: Wie ändert sich der zeitliche Aufwand für die Operation? In die Auswertung wurden die 29 navigiert operierten Patienten einbezogen.

Durchschnittliche Dauer der OP	Durchschnittliche Änderung des Zeitaufwandes			
	für die Planung (+ / -) [min]	für die Vorbereitung (+ / -) [min]	intraoperativ (+ / -) [min]	postoperativ (+ / -) [min]
60	+4	+7	-4	+5

Der Zeitaufwand für Planung, Vorbereitung und Nachbereitung der Operationen steigt durch den Einsatz der Navigation an. Danach werden als zusätzlicher Aufwand für die Planung, den präoperativen Systemaufbau und den postoperativen Systemabbau insgesamt durchschnittlich 16 min mehr Zeit benötigt, als für vergleichbare Operationen ohne Unterstützungssystem. Die intraoperative Gesamtdauer ist abhängig von den Begleitmaßnahmen, z.B. augmentative Verfahren, der Anzahl der Implantate, der Mitarbeit des Patienten und der Narkoseart. Sie liegt im Durchschnitt bei 60 min bei einer Implantatzahl von vier.

Der prä- und postoperative Zeitaufwand steigt also durch den Einsatz der Navigation an. Dadurch steigen die Kosten für das navigierte Setzen von Implantaten gegenüber dem Freihand-Setzen. Der intraoperative Zeitaufwand sinkt im Durchschnitt bezüglich der gesamten Operationszeit, wodurch die Belastung für den Patienten verringert wird. Vor allem durch die Möglichkeit des Einsatzes von Stanzungen als Verfahren zur Freilegung des Knochens können sowohl die Invasivität als auch die Dauer der Eingriffe deutlich verringert werden.

Die letzte Fragestellung die beantwortet wird, ist die Frage nach der Genauigkeit der Umsetzung der Implantate. Dazu wurden die intraoperativ aufgezeichneten Positionsdaten genutzt. Die Erstellung der für diese Auswertung genutzten Diagramme ist in Abschnitt 6.3 detailliert beschrieben. Die Ergebnisse der Auswertung dieser Daten sind in der folgenden Tabelle 8 dargestellt. Die Anzahl der in die Berechnungen einbezogenen Implantate beträgt 52.

Tabelle 8: Beantwortung der Fragestellung: Wie genau wurde die Planung umgesetzt? Angaben zu den Abweichungen der Position, der Tiefe und der Ausrichtung der Implantate gegenüber der Planung.

Positionsabweichung [mm] n = 52		Winkelabweichung [°] n = 52		Tiefenabweichung [mm] n = 43	
Mittel	Standard-abweichung	Mittel	Standard-abweichung	Minimum	Maximum
0,75	0,51	3,70	3,98	-1,66	2,44

Alle Angaben in Tabelle 8 wurden nach den in Abschnitt 6.2 definierten Gleichungen berechnet. Zur Ermittlung der Parameter wurden alle während der Studie aufgezeichneten und vorliegenden intraoperativen Bohrprotokolle ausgewertet. Alle Parameter liegen innerhalb der geforderten Systemgenauigkeiten. Die Positionsabweichungen liegen im Mittel unter 1 mm. Der Maximal-

wert für die Positionsabweichung liegt bei 1,57 mm. Es wurde keine Bohrung tiefer als 1,66 mm gegenüber der Planung gesetzt. Das heißt, dass die Anwender in der Lage waren, die Navigationsinformationen, die vom System vorgegeben waren, mit dieser Genauigkeit umzusetzen. Im Mittel erfolgte die Umsetzung nahezu wie geplant, was einen systematischen Fehler innerhalb dieser Messdaten sehr unwahrscheinlich macht.

Neun Implantate wurden nicht vollständig navigiert gebohrt. Die endgültige Tiefe dieser Implantate wurde freihändig gebohrt. Die Navigation wurde für die Position und die Ausrichtung der Implantatachse genutzt. Als Grund für das nicht vollständige Bohren unter Nutzung des Navigationssystems wurden schwierige ergonomische Parameter angegeben. Diese waren der zu geringe Sichtwinkel der Kamera, bzw. die aufgrund der intraoperativen Befestigung des Navigationsbogens ungeeignete Bohrerhaltung für die vorliegende Anatomie des Patienten. Ein Implantat hätte z.B. unter Nutzung eines längeren Bohrers, navigiert gesetzt werden können, es war aber eingeschränkter Platz im Mund des Patienten. Bei Nutzung eines kürzeren Bohrers war die optimale Sicht zwischen Kamera und Tracker nicht gegeben, oder die Bissschiene behinderte die optimale Ausrichtung des Handstückes für die Implantation.

In der folgenden Tabelle 9 werden die Abweichungen zwischen den Planungsdaten, den intraoperativ aufgezeichneten Positionsdaten und den Messungen in den postoperativ aufgenommene Orthopantomogrammen bezüglich des Abstandes zu den sensiblen Strukturen miteinander verglichen. Diese postoperative Kontrolle auf der Grundlage von Panoramadaten ist im Abschnitt 6.4 beschrieben.

Tabelle 9: Beantwortung der Fragestellung: Wie genau wurde die Planung umgesetzt? Angaben zur Abweichung der Bohrtiefe. Vergleich zwischen Planungsdaten, Messdaten, die intraoperativ aufgezeichnet wurden und Daten, die aus postoperativ aufgenommenen Orthopantomogrammen entnommen wurden. Die Anzahl der Messungen beträgt 28.

Tiefendifferenz zwischen Planung und Orthopantomogrammen [mm]		Tiefendifferenz zwischen intraoperativen Daten und Orthopantomogrammen [mm]	
Quadratisches Mittel	Maximum	Quadratisches Mittel	Maximum
0,92	2,31	0,67	1,27

Für die in Tabelle 9 dargestellte Auswertung wurden ausschließlich Daten der Charité mit einbezogen. Die postoperativen Orthopantomogramme der anderen Teilnehmer an dieser Studie lagen nicht vor.

Die Differenzen, die zwischen der Planung und den OPG-Daten ermittelt wurden, entsprechen im Rahmen der Messgenauigkeit den Differenzen der Systemgenauigkeit. Die Differenzen zwischen den intraoperativ ermittelten Daten und den Panoramaaufnahmen sind sowohl im Mittel als auch im Maximum kleiner. Die vorliegende Auswertung zeigt, dass die intraoperative Messdatenerfassung eine gute Angabe über die erreichte Implantationsgenauigkeit gibt. Diese Aussage wird durch die Auswertung der postoperativ aufgenommenen Panoramaaufnahmen bestätigt.

6.5.3 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung

Die Zahl der teilnehmenden Implantologen, der behandelten Patienten und der gesetzten Implantate wird vor allem durch die Internationalität der Untersuchung als repräsentativ betrachtet. Die erzielten Ergebnisse lassen eindeutige Trends erkennen, die im Folgenden noch einmal zusammengefasst werden. Als erstes werden die Nachteile bei der Anwendung der navigierten dentalen Implantologie genannt:

- Als ungünstiger, aber nicht zu vernachlässigender Faktor für die Anwendung der navigierten dentalen Implantologie sind die zusätzlichen Kosten für das System und für die Anfertigung der patientenindividuellen Bissschiene zu nennen.
- Ein weiterer Nachteil wird in dem zusätzlichen zeitlichen Aufwand gesehen, der durch die Nutzung des Systems entsteht. Dieser zusätzliche Aufwand setzt sich aus dem Mehraufwand bei der präoperativen Planung und beim Systemaufbau sowie dem postoperativen Abbau des Systems zusammen.

Aus der navigierten Umsetzung der präoperativen Planung entstehen deutliche Vorteile, die im Folgenden dargestellt werden:

- Eine besonders wichtige Fragestellung, die eindeutig den Nutzen der Navigation in der dentalen Implantologie zeigt, ist zugunsten des vorgestellten dentalen Navigationssystems beantwortet worden. Die Auswertung belegt, dass bei keiner Implantatinsertion sensible Strukturen ungewollt verletzt wurden.
- Dazu gehört die Aussage, dass 96 % aller gesetzten Implantate mit einer Primärstabilität von mehr als 30 Ncm inseriert werden konnten, was eine dauerhafte Stabilität der Implantate wahrscheinlich macht.
- Die Invasivität der Eingriffe nimmt im Durchschnitt ab. Dadurch und durch die präzise Umsetzung der präoperativen Planung reduziert sich die durchschnittliche Operationszeit, was die Belastung für den Patienten reduziert. Diese ist vor allem bei der Nutzung der Stanzung als Verfahren zur Freilegung des Knochens zu erkennen.
- Es ist möglich, geplante Implantatpositionen mit einer absoluten Genauigkeit von besser als 2 mm umzusetzen. Es ist darüber hinaus durch das vorgestellte System möglich, mit relativ einfachen Mitteln den Nachweis für die Genauigkeit jedes einzelnen gesetzten Implantates zu erbringen. Die Dokumentation kann durch einfaches Ausdrucken der intraoperativen Diagramme der Patientenakte beigelegt werden.
- Durch die zusätzliche quantitative Kontrollmöglichkeit auf der Grundlage der postoperativen Orthopantomogramme ist es möglich, die gesamte Fehlerkette beim Setzen von dentalen Implantaten für die Genauigkeitsangabe zu berücksichtigen.

Die Studie hat den Nachweis erbracht, dass das navigierte Inserieren von dentalen Implantaten deutliche Vorteile gegenüber dem Freihand-Setzen von Implantaten erbringt. Zur Untermauerung der Ergebnisse wird die Studie durch das BZMM zur Erhöhung der statistischen Sicherheit und der Fallzahl mit weiteren Teilnehmern fortgesetzt. Dazu wird ein von Broneske *et al.* (2005) vorgestelltes automatisiertes Protokoll genutzt, das als Bestandteil der Software auf dem LapDoc System installiert werden kann.

7 Ergonomische Optimierung des Systems

Aufgrund der Ergebnisse der multizentrischen klinischen Anwendungsbeobachtung des vorhergehenden Abschnitts sowie der ergonomischen Konzepte, die in Abschnitt 4 vorgestellt wurden, ist ein Redesign des in der klinischen Untersuchung vorgestellten Gesamtsystems vorgenommen worden. Auf der Basis der gewonnenen Erkenntnisse, werden im folgenden Abschnitt die Entwicklung und die Realisierung ergonomisch optimierter Module für das Gesamtsystem beschrieben. Als erstes wird ein, hinsichtlich der unter Abschnitt 4.5.7 definierten Parameter, geeignetes kostengünstiges Positionsmesssystem als Modul für die nicht klinische Applikation untersucht. Anschließend folgt die Beschreibung der Integration eines ergonomisch optimalen Positionsmesssystems für die klinische Applikation. Der Abschnitt schließt mit der Darstellung der Integration minimaler Marker für ergonomisch optimierte Tracker für die klinische Applikation des modularen Gesamtsystems.

7.1 Ergonomisch optimierte Positionsmesssysteme

7.1.1 Ein Positionsmesssystem für nicht klinische Applikationen

Bei der nicht klinischen Anwendung des Systems erfolgt der Einsatz des Gesamtsystems ohne Navigationsstation. Die Realisierung dieses Konzeptes wurde im Abschnitt 5 vorgestellt. Zur Einhaltung der in Abschnitt 4.5.7 beschriebenen Parameter wurde als Positionsmesssystem in dieser Konfiguration das System Microntracker (Clarontech, Toronto, Kanada) erstmalig für medizinische Anwendungen eingesetzt (Abbildung 54). Das System ist ein Stereovideosystem mit einer Aufnahmebasis von nur 12 cm. Die Aufnahmebasis des Polaris Systems liegt im Vergleich dazu bei 48 cm. Das System ist verglichen zu denen in der computerassistierten Chirurgie eingesetzten Systemen also wesentlich kleiner und bietet relevante ergonomische Vorteile. Es ist wesentlich kostengünstiger und ist deshalb besonders als zusätzliches Positionsmesssystem für nicht klinische Applikationen geeignet.

a) b)

Abbildung 54: Positionsmesssystem Microntracker (Clarontech, Toronto, Kanada): a) als Modul eines Schulungssystems, b) Größenvergleich zum Polaris Accedo (NDI, Waterloo, Kanada)

Das Stereovideosystem der Firma Clarontech verwendet zwei Videosensoren mit einer Auflösung von 1024 x 768 Bildpunkten. Die Sensoren sind fest in Aluminiumgehäuse eingebaut. Die Anordnung der Videosensoren zueinander entspricht dem photogrammetrischen Normalfall. Dieser liegt vor, wenn die Kernlinien der Kameras parallel zueinander und normal zur Aufnahmebasis liegen (Luhmann, 2003).

Das System verfügt über eine Aufnahmefrequenz von 15 Hz. Die Daten der beiden Videosensoren werden über einen IEEE 1394 Anschluss an den Rechner übertragen, auf dem die Bildauswertung durchgeführt wird. Eine mitgelieferte Software ist in der Lage, kreuzförmige Marken zu erkennen. Die Marker müssen zur Gewährleistung der Identifikation von homologen Punkten innerhalb der folgenden Restriktionen angeordnet sein:

- Vektoren zwischen zwei Kreuzen werden nur dann gebildet, wenn die Farben auf jeder Seite der Vektoren identisch sind (beide Weiß, oder beide Schwarz).
- Ein Tracker wird aus drei Marken nur dann gebildet, wenn der Winkel zwischen den Vektoren in einem Intervall von ± 5° zum rechten Winkel liegt.
- Zur Gewährleistung der richtigen Orientierung des Koordinatensystems des Trackers müssen die Beträge der beiden Vektoren eines Trackers eine Differenz von mindestens 2 mm aufweisen.

Da für dieses System keine zuverlässige Genauigkeitsangabe zur Verfügung stand, wurde die Ermittlung des Arbeitsbereiches und der Genauigkeit in diesem Bereich wie folgt ermittelt. Die Überprüfung des nutzbaren Aufnahmeabstandes und des Arbeitsbereiches des Systems erfolgte nach dem in Krueger *et al.* (2004) beschriebenen Verfahren mit einer Koordinatenmessmaschine (CMM) LH 65 der Firma Wenzel. Die Positionierungsgenauigkeit dieser Maschine wird über den gesamten Arbeitsbereich mit besser als 10 µm angegeben. Der Arbeitsbereich beträgt 650 mm mal 500 mm mal 1200 mm. Ein mit Videomarkern ausgestatteter Tracker wurde an der Pinole der CMM befestigt. Das Positionsmesssystem wurde fest mit der Basisplatte der CMM verbunden (Abbildung 55).

a)

b)

Abbildung 55: Kalibrierung eines Microntracker Positionsmesssystems mit der CMM LH 65 der Firma Wenzel: a) Tracker mit Videomarkern an der Pinole, b) Messaufbau mit auf der Basisplatte der CMM befestigtem Positionsmesssystem.

Der an der Pinole montierte Tracker wurde in 50 mm Schritten im gesamten sichtbaren Bereich der Koordinatenmessmaschine positioniert. An jeder Position wurden 10 Positionsmessungen für jeden Marker mit dem Stereovideosystem durchgeführt. Das gewählte Raster und die Anzahl der durchgeführten Positionsmessungen werden als ausreichend für eine sichere Positionsinformation über den gesamten Messbereich gesehen. Messungen wurden dabei nur abgespeichert, wenn während der Messzeit für einen Positionsvektor **p** alle Marker durchgehend detektiert wurden und die Streuung, die aus diesen Positionen ermittelt wurde, unter einem Grenzwert von 0,2 mm lag. Dieser Wert liegt unter der Genauigkeit des Polaris Accedo Messsystems, die mit einer Standardabweichung von 0,25 mm über das gesamte Messvolumen angegeben wird. Das Positionsmesssystem soll hinsichtlich der Genauigkeit mit dem System für die klinische Applikation vergleichbar sein, um eine vergleichbare Anwendbarkeit für die nicht klinische Applikation zu gewährleisten. Aus allen Positionen, an denen der Tracker durchgehend und mit einem Positionsrauschen von 0,2 mm erkannt wurde, wird das Messvolumen **V** des Microntracker Systems gebildet, wie in den folgenden Gleichungen definiert:

$$\overline{\mathbf{p}} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}\mathbf{p}_i \tag{39}$$

$$\mathbf{V} = \left\{\overline{\mathbf{p}}, \forall \left\|\left|\overline{\mathbf{p}}\right| - \left|\mathbf{p}_i\right|\right\| < 0,2\Big|_{i=1\ldots10}\right\} \tag{40}$$

Die so festgelegten Punkte definieren das Arbeitsvolumen der Kamera. Die Messungen wurden dreimal wiederholt und ergaben einen reproduzierbaren Arbeitsbereich, der in der folgenden Abbildung dargestellt ist.

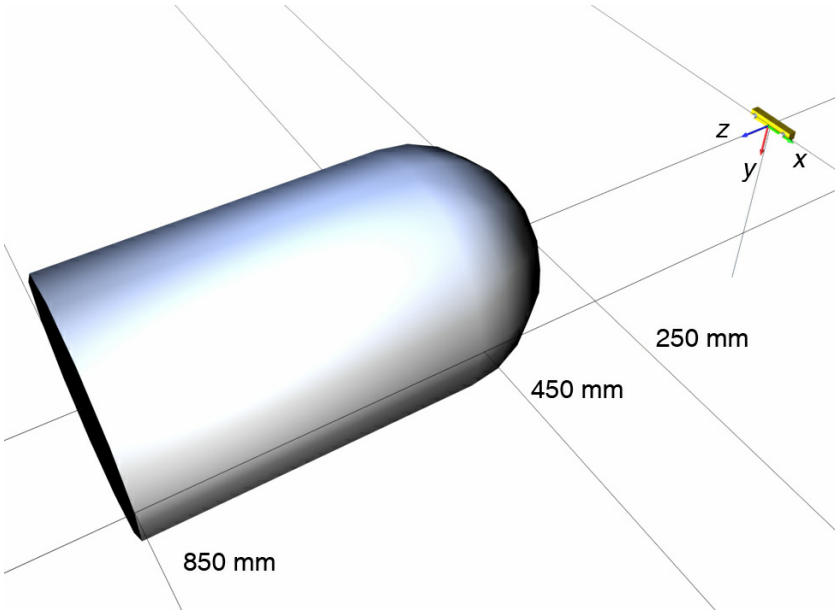


Abbildung 56: Arbeitsvolumen, in dem das untersuchte Positionsmesssystem Microntracker ein Positionsrauschen von kleiner als 0,2 mm hat.

Das Arbeitsvolumen ist zylindrisch und hat einen Durchmesser von 400 mm. Es ist 600 mm lang. Der minimale Arbeitsabstand beträgt 250 mm.

Das Arbeitsvolumen im Koordinatensystem der Microntracker Kamera ${}^{mt}\mathbf{T}$ wird nach der folgenden Definition über eine orthonormale Koordinatentransformation in das Koordinatensystem der Koordinatenmessmaschine ${}^{kmg}\mathbf{T}$ transformiert.

$$ {}^{kmg}\mathbf{T}_{mt} = \begin{bmatrix} {}^{kmg}\mathbf{R}_{mt} & {}^{kmg}\mathbf{t}_{mt} \\ 0 & 1 \end{bmatrix} \tag{41} $$

Die Rotations- und Translationsparameter für diese Transformation wurden durch alle Punkte des Arbeitsvolumens über eine Ausgleichung nach der Methode der kleinsten Quadrate bestimmt. Der Verbesserungsvektor **v** ist dabei das Element, das zu minimieren ist.

$$ \mathbf{v}_i = {}^{kmg}\mathbf{p}_i - {}^{mt}\mathbf{p}_i = \begin{pmatrix} {}^{kmg}x_i - {}^{mt}x_i \\ {}^{kmg}y_i - {}^{mt}y_i \\ {}^{kmg}z_i - {}^{mt}z_i \\ 1-1 \end{pmatrix} \tag{42} $$

$$ \sum_i \left|\mathbf{v}_i\right| \rightarrow \min \tag{43} $$

Die Transformation vom Microntracker-Koordinatensystem in das System der Koordinatenmessmaschine ergibt sich also zu:

$$ {}^{kmg}\mathbf{p} = {}^{kmg}\mathbf{T}_{mt}\,{}^{mt}\mathbf{p} + \mathbf{v} \tag{44} $$

In der nachfolgenden Tabelle sind die maximalen Beträge der Komponenten der Fehlervektoren nach der Transformation dargestellt. Nach dieser Transformation ergeben sich durchschnittliche Fehlervektoren von 0,3 mm. Der maximale Fehler lag bei 1,2 mm. Die Messung wurde dreimal durchgeführt. Die Wiederholungsmessungen führten zu vergleichbaren Parametern. Die Anzahl der verwendeten Positionen liegt bei durchschnittlich 600.

Tabelle 10: Maximale Beträge der Komponenten der Fehlervektoren des Positionsmesssystems Microntracker bei einer verwendeten Positionszahl von ~ 600

Vx [mm]	Vy [mm]	Vz [mm]
0,7	0,4	0,9

Die ermittelten Fehlervektoren wurden in *xy*-Ebenen parallel zur Abbildungsebene des Positionsmesssystems dargestellt. Die Abbildungen der Fehlervektoren aller gemessenen *xy*-Ebenen sind ähnlich. Abbildung 57 zeigt die Ebene in einem Arbeitsabstand von 650 mm.

Es ist eine Systematik zu erkennen. Eine Erhöhung der Genauigkeit kann durch das Eliminieren oder Anbringen des systematischen Fehlereinflusses erfolgen. Die Genauigkeit dieses Messsystems ist für das Gesamtsystem durchaus ausreichend. Durch das Anbringen der ermittelten

Fehlervektoren an die Messwerte durch ein Interpolationsverfahren kann die Genauigkeit dieses Systems mit besser als 0,5 mm angegeben werden.

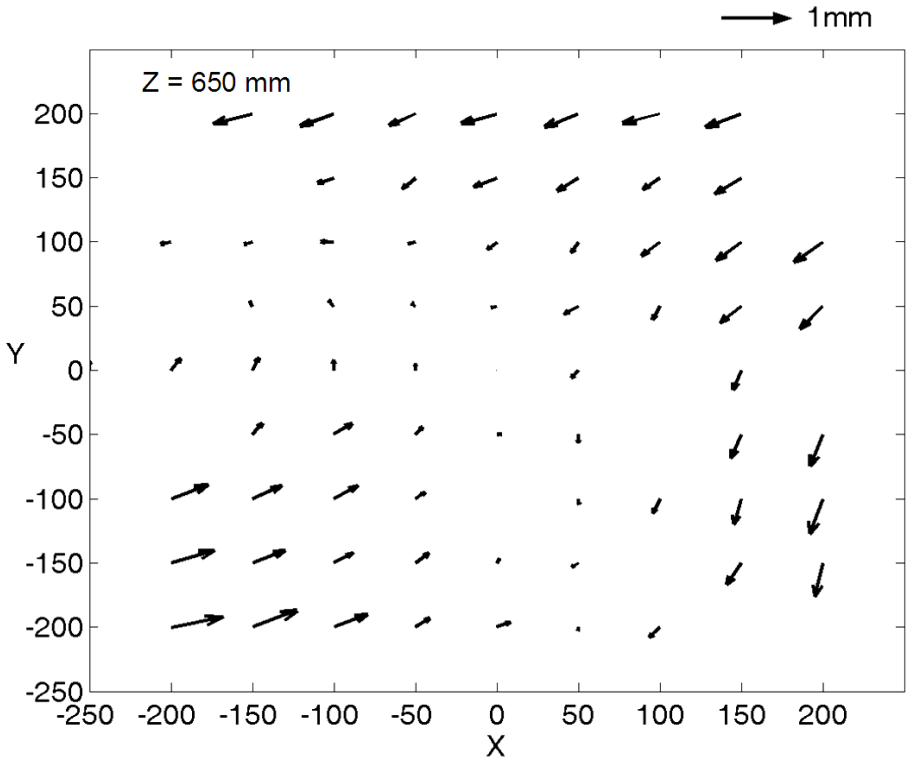


Abbildung 57: Fehlervektoren des untersuchten Microntracker Positionsmesssystems in der x-y Ebene bei einem Messabstand von 650 mm.

Untersuchungen in einem klinischen Setup haben gezeigt, dass die durch das OP Licht verursachten Helligkeitsunterschiede eine Detektierung von Trackern, die teilweise innerhalb und teilweise außerhalb des Lichtkegels liegen, verhindern.

Die technischen Parameter dieses Systems sind für einen klinischen Einsatz insbesondere wegen des limitierten Arbeitsbereiches und der durch das Operationslicht verursachten Probleme nicht ausreichend, aber für den Einsatz in einer nicht klinischen Applikation sehr gut anwendbar. Der Nachweis dafür wird in Abschnitt 8.1 Experiment 1: Instrumentenkalibrierung erbracht.

7.1.2 Ein Positionsmesssystem für klinische Applikationen

Zur Gewährleistung stabiler Positionsmessinformationen während des klinischen Einsatzes des Navigationssystems, ist ein passives System, das mit reflektierenden Markern arbeitet, als das zum gegenwärtigen Zeitpunkt optimale Positionsmesssystem für die Applikation eines dentalen Navigationssystems anzusehen. Diese Aussage stützt sich auch auf die Erkenntnisse, die bei der Untersuchung des videobasierten Positionsmesssystems für die nicht klinische Applikation hinsichtlich der durch die vom OP Licht verursachten Helligkeitsunterschiede gewonnen wurden.

Den definierten ergonomischen Anforderungen an das System für eine Applikation in der Kopfchirurgie, hinsichtlich Arbeitsabstand und Arbeitsraum sowie den Parametern Genauigkeit

und Auflösung, entspricht das von der Firma Northern Digital Instruments (NDI) entwickelte Positionsmesssystem VICRA. Das Berliner Zentrum für mechatronische Medizintechnik hat an der Entwicklung dieses Systems mitgewirkt und war Betatester während der Entwicklungsphase. Dieses Positionsmesssystem ist gegenüber den im Stand der Technik genannten Positionsmesssystemen optimal für die im Konzept definierten Anforderungen ausgelegt.

Der Arbeitsbereich beginnt bei 560 mm und endet bei 1340 mm. Die sichtbare Fläche weitet sich von einer Kantenlänge von 400 mm zu einer Kantenlänge von 870 mm auf (Abbildung 58). Die im Konzept beschriebenen Anforderungen an die intraoperative Anordnung des Positionsmesssystems und an das Arbeitsvolumen werden von diesem System erfüllt. Die Aufnahmebasis des Systems beträgt 20 cm. Die Kamerasensoren des Systems sind nicht nach dem photogrammetrischen Normalfall angeordnet. Die Sensoren sind zueinander geneigt. Dadurch wird ein geringerer Mindestaufnahmeabstand gegenüber den Sensoren, die nach dem Normalfall arbeiten erreicht. Das System hat eine Aufnahmefrequenz von 20 Hz.

Die Genauigkeit im gesamten kalibrierten Arbeitsbereich liegt nach den Herstellerangaben bei einer Standardabweichung von 0,25 mm und ist damit besser, als die Genauigkeit der im Stand der Technik genannten Systeme.

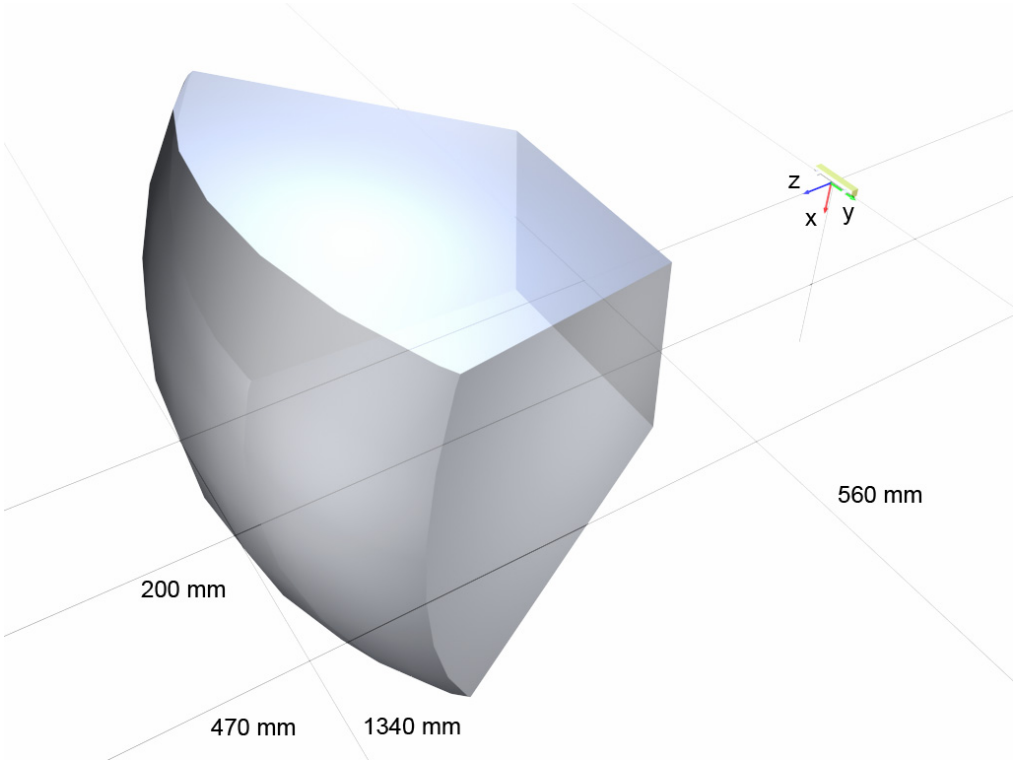


Abbildung 58: Arbeitsbereich des Polaris Vicra Systems der Firma NDI (Northern Digital Instruments Inc., Waterloo, Kanada), (Herstellerangabe).

Das Positionsmesssystem verfügt über einen integrierten Erschütterungsdetektor und einen Temperatursensor. Durch diese Sensoren ist von einer hohen Sicherheit für die Gewährleistung der Genauigkeit dieser Sensoren auszugehen. Der vom Hersteller angegebene, kalibrierte Arbeitsbereich entspricht einem Pyramidenstumpf, wie in Abbildung 58 dargestellt.

Das System ist ein passives optisches Positionsmesssystem. Es arbeitet nach dem gleichen Verfahren wie das System Polaris der Firma NDI. Die vorgestellten entwickelten Tracker und Glaskugelmarker arbeiten störungsfrei mit diesem Positionsmesssystem.

Das Positionsmesssystem wurde als zusätzliche Komponente in die Software des LapDoc Systems integriert. Der Nachweis der störungsfreien Arbeitsweise des Systems mit allen anderen Systemmodulen wird unter anderem durch das in Abschnitt 8.4 vorgestellte Experiment erbracht. In diesem Experiment wurde unter Verwendung aller Komponenten des LapDoc Vicra Systems die Gesamtgenauigkeit innerhalb der definierten Parameter festgestellt. In der nachfolgenden Abbildung ist der Sensor im Vergleich zu dem Polaris Accedo Sensor dargestellt.

Abbildung 59: Größenvergleich des Polaris Accedo Positionsmesssystems mit dem Vicra System.

Durch die kleine und leichte Gestaltung kann das Positionsmesssystem direkt an der OP Liege befestigt werden. Eine Behinderung des OP Personals durch zusätzliche Stative wird also minimiert. Das System kann als Positionsmesssystem des LapDoc optimal nach den beschriebenen ergonomischen Anforderungen klinisch eingesetzt werden.

7.2 Ergonomisch optimierte Tracker

Die Entwicklung autoklavierbarer Glaskugelmarker, die nach dem Prinzip eines Hohlspiegels arbeiten und einen Durchmesser von 10 mm haben, wurde im Rahmen dieser Arbeit in Abschnitt 5.3 vorgestellt. Zur Optimierung der Ergonomie dieser Tracker wurde der minimale Radius dieser Tracker experimentell bestimmt. Dieses Experiment wird in Abschnitt 8.2 vorgestellt. Aufgrund der Ergebnisse dieses Experimentes wurde der minimale Markerdurchmesser für Glaskugelmarker mit 5 mm definiert.

Eine erste Serie dieser 5 mm Marker wurde produziert. Die Marker wurden, wie schon die beschriebenen 10 mm Marker in Titaneinsätze gefasst. Diese Titaneinsätze wurden schraubbar gestaltet. Durch die Realisierung dieser Marker ist das Design kleiner ergonomisch optimierter Tracker möglich, die bezüglich des Gewichtes sowie der Dimensionen spürbar unter den Trackern liegen können, die den Stand der Technik repräsentieren. Ein Vergleich zwischen den Stand der Technik repräsentierenden Markern und den neuen 5 mm Markern ist in Abbildung 60 visualisiert.

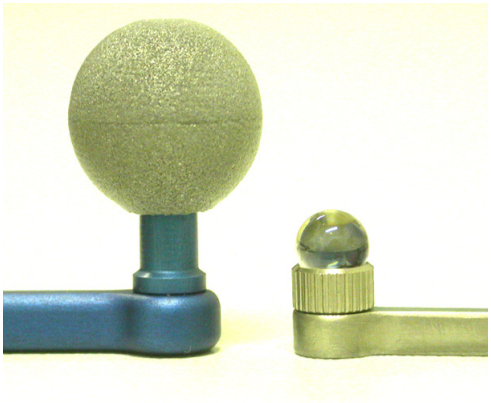
a)  b)

Abbildung 60: Vergleich von Markern, die den Stand der Technik repräsentieren mit den neuen 5 mm Glaskugelmarkern: a) 13 mm retroreflektierender einmal verwendbarer Marker (Brainlab, Heimstetten, Deutschland) im Vergleich mit dem neu entwickelten mehrfach autoklavierbaren 5 mm Glaskugel Marker (BZMM, Berlin, Deutschland), b) Vergleich des 10 mm Glaskugelmarkers mit dem 5 mm Glaskugelmarker.

In dem unter Abschnitt 8.3 vorgestellten Experiment wurde das Rauschen der 5 mm Marker im Vergleich zu den anderen bekannten, am Markt erhältlichen, Markern bestimmt. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen dem Rauschen der Marker festgestellt.

Für die Realisierung der Marker wurden identische Materialien wie für die in Abschnitt 5.3 beschriebenen 10 mm Marker verwendet. Die Marker wurden nach dem beschrieben Verfahren auf ihre mehrfache Autoklavierbarkeit hin untersucht. Die Sterilisation erfolgt nach dem Reinigungsprozess, der bei den beschriebenen 10 mm Markern vorgestellt wurde. Für die 5 mm Marker wird ebenfalls eine Wiederaufbereitungszahl von 30 angegeben.

Die Marker wurden in neue Trackergrundkörper aus Titan integriert, die in der folgenden Abbildung 61 dargestellt sind.

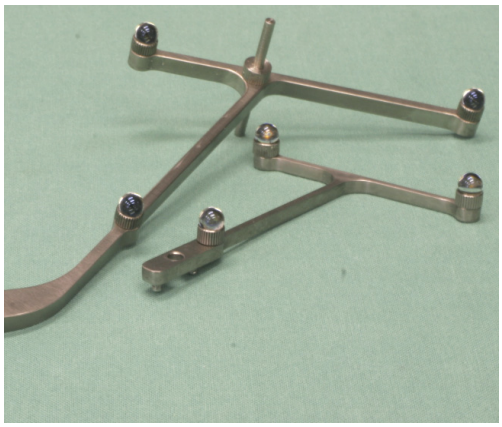
a) b) 

Abbildung 61: Neue, ergonomisch optimierte Titan Tracker für die dentale Implantologie: a) Handstücktracker an einem dentalen Handstück, b) Patiententracker und Handstücktracker im Vergleich.

Aufgrund der kleineren Marker können die Trackergrundkörper gegenüber den Grundkörpern für die 10 mm Marker ergonomisch optimiert und leichter gestaltet werden. Die 5 mm Titan-

Tracker wurden erstmalig im September 2005 in der Charite, Klinik für Mund- Kiefer- und Gesichtschirurgie, klinisch eingesetzt. Der klinische Einsatz dieser Tracker ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

a)

Abbildung 62: Klinischer Einsatz der 5 mm Titan Tracker in der dentalen navigierten Chirurgie.

Durch den Einsatz aller genannten Komponenten sind die in der Kritik am Stand der Technik beschriebenen Nachteile wesentlich verringert worden.

7.3 Ergonomie des Gesamtsystems

Durch die vorgestellte Optimierung der einzelnen Komponenten wird davon ausgegangen, dass die Ergonomie des Gesamtsystems messbar erhöht werden konnte. Dazu wurde ein Experiment zum Nachweis der Verbesserung der Ergonomie durchgeführt. Dieses Experiment ist in Abschnitt 8.5 beschrieben.

Das Experiment zeigt, dass durch den Einsatz der ergonomisch optimierten Komponenten Verbesserungen der Sichtbarkeitsbedingungen zwischen Tracker und Positionsmesssystem erreicht wurden. Die durchschnittliche Verbesserung der Sichtbarkeit liegt bei 5 % beim Oberkiefer und 15 % beim Unterkiefer.

Die zusammenfassende Darstellung der erreichten Verbesserungen gegenüber dem Stand der Technik erfolgt in der Zusammenfassung in Abschnitt 9.

8 Experimente

In diesem Abschnitt werden Experimente zur Validierung und Evaluierung des vorgestellten Gesamtsystems beschrieben und die quantitativen und qualitativen Ergebnisse bewertet.

8.1 Experiment 1: Instrumentenkalibrierung

Das im Folgenden beschriebene Experiment wurde durchgeführt, um die Eignung des Positionsmesssystems Microntracker für den Einsatz in der navigierten dentalen Implantologie bezüglich seiner Genauigkeit festzustellen.

8.1.1 Material und Methoden

Es wurden Messungen mit verschiedenen am Markt befindlichen passiven Positionsmesssystemen sowie dem Microntracker System durchgeführt und die Ergebnisse einander gegenübergestellt. Dieses Experiment wurde von Krueger *et al.* (2004) erstmalig vorgestellt. Die für das Experiment verwendeten Positionsmesssysteme sind in Abbildung 63 aufgeführt.

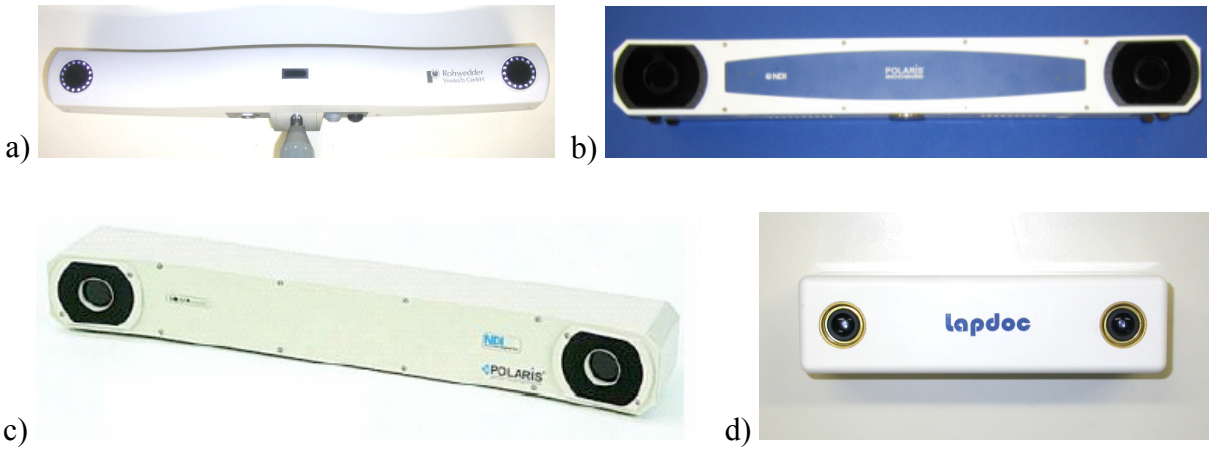


Abbildung 63: Im Experiment zur Instrumentenkalibrierung verwendete Positionsmesssysteme: a) Ropal (Rohwedder Visiotech), b) Polaris Accedo, c) Polaris Pyramidal (beide Northern Digital Instruments Inc.), d) Microntracker (Claron Technology).

Als Marker für dieses Experiment wurden für die in Abbildung 63 a bis c genannten Systeme 10 mm Glaskugelmarker, wie unter Abschnitt 5.1 beschrieben, verwendet. Für die Microntracker Kamera (Abbildung 63 d) wurden kreisförmige Videomarker verwendet.

Die Messungen wurden nach dem im Patent DP 101 15 170.5 (2001) beschriebenen Verfahren und System zum automatisierten Einmessen von Instrumenten und Werkzeugen in der Medizin durchgeführt. Bei diesem Verfahren werden zwei Tracker bekannter Geometrie genutzt. Ein so genannter Kalibrationsstift ist fest in einen dieser Tracker integriert. Im vorliegenden Fall handelt es sich dabei um den Patiententracker. Die Position und die Ausrichtung des Kalibrationsstiftes im Tracker-Koordinatensystem sind bekannt ${}^{pat}\mathbf{T}_{cal}$. Der andere Tracker ist an einer

Maschine oder einem Werkzeug angebracht, in dem sich eine Bohrung befindet. Diese Bohrung kann auf den Kalibrierstift aufgesteckt werden. In diesem Experiment ist der Handstücktracker an dem Handstück angebracht. Die Bohrung, die auf den Kalibrierstift aufgesteckt werden kann, ist das Spannfutter des Handstückes. Die Position und Ausrichtung dieser Bohrung im Tracker-Koordinatensystem sind bekannt, ${}^{hp}\mathbf{T}_{dro}$. Der Durchmesser der Bohrung und des Kalibrationsstiftes sind so gestaltet, dass ein spielfreies Zusammenstecken beider möglich ist. Im vorliegenden Experiment wird das Spannfutter des chirurgischen Handstückes auf den Kalibrationsstift des Patiententrackers aufgesteckt (Abbildung 64).

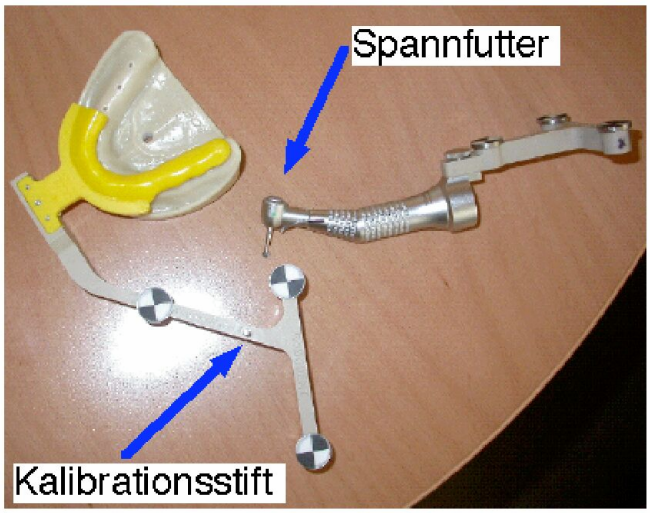


Abbildung 64: Kalibrierverfahren mittels bekanntem Kalibrationsstift und Spannfutter. Nach der Entnahme des Bohrers aus dem Handstück, kann dieses auf den Kalibrationsstift aufgesteckt werden.

Die beobachtergesteuerte Kalibrierung, die im Folgenden Anwendung findet, ist von Szymanski (2005) beschrieben worden. Das System berechnet für jeden Systemzyklus die Transformation zwischen dem Spannfutter des Handstückes und dem Kalibrationsstift des Patiententrackers ${}^{dro}\mathbf{T}_{cal}$. Ein Systemzyklus ist dabei ein Messintervall des Systems.

$$ {}^{dro}\mathbf{T}_{cal} = \left({}^{hp}\mathbf{T}_{dro} \right)^{-1} \cdot \left({}^{cam}\mathbf{T}_{hp} \right)^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{pat} \cdot {}^{pat}\mathbf{T}_{cal} \tag{45} $$

Diese Transformation liegt in Form einer homogenen Transformationsmatrix vor.

$$ {}^{dro}\mathbf{T}_{cal} = \begin{bmatrix} {}^{dro}\mathbf{R}_{cal} & {}^{dro}\mathbf{p}_{cal} \\ 0 & 1 \end{bmatrix} \tag{46} $$

In jedem Systemzyklus wird vom System überprüft, ob die Translation des Koordinatensystems des Bohrfutters zum Koordinatensystem des Kalibrationsstiftes kleiner als 8 mm, und die Rotation kleiner als 10° ist. Die Parameter wurden so gewählt, um alle im Lapdoc Accedo System verwendeten Handstücke automatisch kalibrieren lassen zu können.

$$ \left| {}^{dro}\mathbf{p}(k)_{cal} \right| < 8 \text{ mm} \tag{47} $$

$$\left|\arccos\left|{}^{dro}\mathbf{x}(k)_{cal}\right|\cdot\begin{pmatrix}-1 & 0 & 0\end{pmatrix}^{T}\right|<10° \tag{48}$$

Wenn beide Bedingungen erfüllt sind, startet das System einen automatischen Kalibriervorgang. Dieser Vorgang wird abgebrochen, wenn eine der Bedingungen nicht mehr erfüllt ist. Der gesamte Vorgang ist in drei Abschnitte unterteilt, die wie folgt definiert sind:

- **Vor der Kalibrierung:** In einem Intervall von 100 Systemzyklen *k* werden die Kalibrierbedingungen geprüft. Diese Prüfung soll sicherstellen, dass eine Kalibriersituation vorliegt und nicht das Handstück temporär in der Nähe des Kalibrierstiftes positioniert ist. Die Beträge der Vektoren zwischen der aktuellen Ist-Kalibrierung ${}^{hp}\mathbf{T}_{dro}(k)$ werden mit der aktuellen Soll-Kalibrierung ${}^{hp}\mathbf{T}_{cal}(k)$ werden ermittelt. Der Mittelwert $\mu_{\mathbf{p}}$ und die Standardabweichung $s_{\mu_{\mathbf{p}}}$ aus dieser Messreihe werden nach den folgenden Gleichungen (49) und (50) berechnet.

$$\mu_{\mathbf{p}_0}=\frac{1}{n}\sum_{k=1}^{n}\left|{}^{hp}\mathbf{p}_{dro}(k)-{}^{hp}\mathbf{p}_{cal}(k)\right| \tag{49}$$

$$s_{\mu_{\mathbf{p}}}=\frac{1}{n-1}\sum_{k=1}^{n}\left|\mu_{\mathbf{p}_0}-{}^{hp}\mathbf{p}_{dro}(k)+{}^{hp}\mathbf{p}_{cal}(k)\right| \tag{50}$$

- **Während der Kalibrierung** werden über 100 Systemzyklen die aktuellen Transformationen ${}^{hp}\mathbf{T}_{cal}(k)$ gespeichert. Das Mittel dieser Werte wird nach Gleichung (51) berechnet und als neue Ist-Kalibrierung gespeichert.

$$\mu_{\mathbf{p}_1}=\frac{1}{n}\sum_{k=1}^{n}\left|{}^{hp}\mathbf{p}_{cal}(k)\right| \tag{51}$$

- **Nach der Kalibrierung:** In einem Intervall von 100 Systemzyklen werden die Transformationen ${}^{hp}\mathbf{T}_{dro}(k)$ gespeichert und anschließend nach der Gleichung (52) gemittelt.

$$\mu_{\mathbf{p}_2}=\frac{1}{n}\sum_{k=1}^{n}\left|{}^{hp}\mathbf{p}_{dro}(k)\right| \tag{52}$$

- Es erfolgt ein Vergleich zwischen der Kalibrierung vor dem Zyklus und der Kalibrierung nach dem Zyklus d_c durch Differenzbildung nach der folgenden Gleichung (53).

$$d_c=\left|\mu_{\mathbf{p}_1}-\mu_{\mathbf{p}_2}\right| \tag{53}$$

Diese Differenzen wurden protokolliert und wie im folgenden Abschnitt beschrieben, ausgewertet.

8.1.2 Ergebnisse und Diskussion

Der beschriebene Ablauf ist für jedes der genannten Positionsmesssysteme 30-mal durchgeführt worden. Die Ergebnisse wurden gespeichert und gemittelt. Die Ergebnisse dieser Mittelung sind in der folgenden Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Kalibrierungsergebnisse für das Experiment zur Instrumentenkalibrierung bei 30 Wiederholungen mit je 100 Messwerten.

System	Aufnahme-abstand [mm]	Vor der Kalibrierung [mm]		Nach der Kalibrierung [mm]	
		d_c	s_{μ_p}	d_c	s_{μ_p}
Ropal (kalt)	1400	0,97	0,13	0,05	0,12
Polaris Pyramidal	1400	0,40	0,07	0,02	0,09
Polaris Accedo	1400	0,32	0,05	0,01	0,07
Microntracker 4 mm	450	0,62	0,05	0,05	0,11
Microntracker 6 mm	650	0,79	0,31	0,14	0,48

Die Microntracker-Kamera stand in zwei verschiedenen Ausführungen zur Verfügung, mit Brennweiten der Objektive von 4 mm und 6 mm. Beide Microntracker-Systeme erreichen bei diesem Experiment Genauigkeiten von besser als 0,2 mm. Die Genauigkeiten sind schlechter als die der anderen untersuchten Modelle. Die erreichte Genauigkeit lässt eine Anwendung des Systems als Schulungssystem durchaus sinnvoll erscheinen. Eine Nutzung für Präsentationen und Patientengespräche kann ebenfalls sinnvoll sein. Aufgrund der in Abschnitt 7.1.1 beschrieben Reflexionsproblematik und des eingeschränkten Arbeitsraumes eignet sich dieses Positionsmesssystem jedoch nicht für den klinischen Einsatz.

8.2 Experiment 2: Minimaler Durchmesser für Glaskugel Marker

Das im Folgenden beschriebene Experiment dient der Festlegung der minimalen Abmessungen für die unter Abschnitt 7.2 beschriebenen Glaskugelmarker. Diese Marker wurden erstmals von Krueger *et al.* (2005) vorgestellt.

8.2.1 Materialien und Methoden

Die Entwicklung minimaler autoklavierbarer Glaskugelmarker wurde im Rahmen dieser Arbeit vorangetrieben. Zur Festlegung eines minimalen Durchmessers der Marker wurden Messplatten aus Kunststoff mit einer CNC-Fräse produziert. In diese Messplatten wurden Öffnungen mit 1 mm Abstufungen von 3 mm bis 7 mm gefräst. Die Anordnung der Öffnungen entspricht der Geometrie des Trackers mit einer Genauigkeit von 0,05 mm (Abbildung 65).

a)

b)

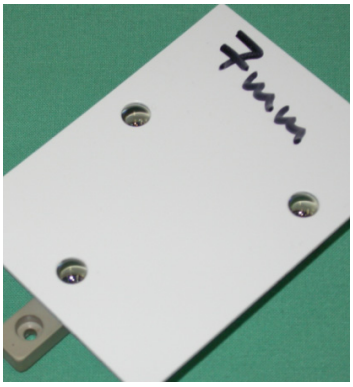
c) 

Abbildung 65: Experiment Markergröße: a) Messplatten in mm Abstufungen, b) 10 mm autoklavierbarer Glaskugel Tracker des LapDoc Systems, c) Tracker mit aufgelegter Messplatte.

Zur Ermittlung des minimal nutzbaren Durchmessers wurden Sichtbarkeitsmessungen durchgeführt. Die Messung wurde mit dem Koordinatenmesssystem Polaris Accedo der Firma NDI durchgeführt. Die Messplatten wurden auf den Tracker aufgelegt. Der Arbeitsabstand betrug 1200 mm. Die Ausrichtung der Kamera ist parallel zur Messplatte. Der Tracker wurde bei einem statischen Messaufbau vom Positionsmesssystem einhundert Mal erfasst. Die Transformationsmatrizen ${}^{cam}\mathbf{T}_{hp}$ wurden gespeichert und die Standardabweichung wurde berechnet.

8.2.2 Ergebnisse und Diskussion

Die Messung wurde für alle Messplatten mit Öffnungskreisen von 10 mm bis 3 mm wiederholt. Die Messreihe wurde 10-mal aufgenommen. Das Ergebnis dieser Messungen ist in Tabelle 12 abgebildet.

Tabelle 12: Positionsrauschen in Abhängigkeit des Öffnungskreises der Messplatten auf einem Handstücktracker des LapDoc Systems. Als Positionsmesssystem wurde eine Polaris Accedo Kamera verwendet. Der Arbeitsabstand betrug 1200 mm. Die Kamera war parallel zur Messplattenoberfläche ausgerichtet.

Messplattenöffnung [mm]	Standardabweichung [mm] Mittel aus 10 Reihen mit n = 100
10	0,02
7	0,09
6	0,06
5	0,04
4	0,07
3	- (nicht sichtbar)

Es ist kein linearer Zusammenhang zwischen der Größe des durch die Messplatte simulierten Kugeldurchmessers und der Standardabweichung erkennbar. Die Genauigkeit nimmt mit kleinerem Kugeldurchmesser nicht signifikant ab. Bei Öffnungskreisen mit einem Durchmesser von kleiner als 4 mm ist der Tracker nicht mehr sichtbar. Das Positionsmesssystem liefert bei diesem Durchmesser kein Signal.

Der minimale Markerdurchmesser wurde mit 5 mm festgelegt. Das Material und die Beschichtung der Kugeln sind identisch mit den Spezifikationen der 10 mm Glaskugelmarker.

8.3 Experiment 3: Messung des Positionsrauschens verschiedener Marker

Die im vorhergehenden Experiment 8.2 spezifizierten 5 mm Glaskugelmarker wurden in einer ersten Serie realisiert. Der Aufbau dieser Marker ist detailliert unter Abschnitt 7.2 beschrieben. Das Experiment wurde durchgeführt, um den Nachweis zu erbringen, dass die Qualität der neu entwickelten Marker hinsichtlich der Sichtbarkeit und des Positionsrauschens mit den handelsüblichen Markern vergleichbar ist. Dazu wurden Vergleichsmessungen mit verschiedenen Markern durchgeführt.

8.3.1 Material und Methoden

Wie von Krueger *et al.* (2005) vorgestellt, sind die den Stand der Technik repräsentierenden Marker kugelförmig oder kreisförmig. Es gibt Marker, die mit einem diffus reflektierenden Material beschichtet sind. Die Oberflächen dieser Marker sind nicht glatt und empfindlich gegenüber mechanischen Belastungen. Durch die Beschaffenheit der Oberfläche ist diese auch empfindlich gegenüber Wundflüssigkeiten und Reinigungsmitteln, wodurch die Wiederaufbereitungszahl sehr begrenzt ist. Bekannte Marker dieser Art sind:

- 13 mm Durchmesser einfach verwendbare Kugel-Marker von Brainlab,
- 11,6 mm Durchmesser einfach verwendbare Kugel-Marker von NDI,
- 7,5 mm Durchmesser einfach verwendbare kreisförmiger Marker von Praxim/Medivision,
- 8 mm Durchmesser mehrfach verwendbare Kugel Marker von PI Systems. Diese Marker haben zusätzlich ein konisches Element (28 mm Durchmesser) zur Realisierung eines konstanten Hintergrundsignals. Die Marker der Firma PI Systems werden als autoklavierbare Marker angeboten.

Eine andere Art von Markern sind die in dieser Arbeit beschriebenen Glaskugelmarker. Diese Marker sind als autoklavierbare Marker entwickelt worden. In das Experiment mit einbezogen wurden:

- 10 mm mehrfach verwendbare Glaskugelmarker (RoboDent / BZMM),
- 5 mm mehrfach verwendbare Glaskugelmarker (RoboDent / BZMM).

In Abbildung 66 sind alle genannten Marker in einer Übersicht dargestellt.

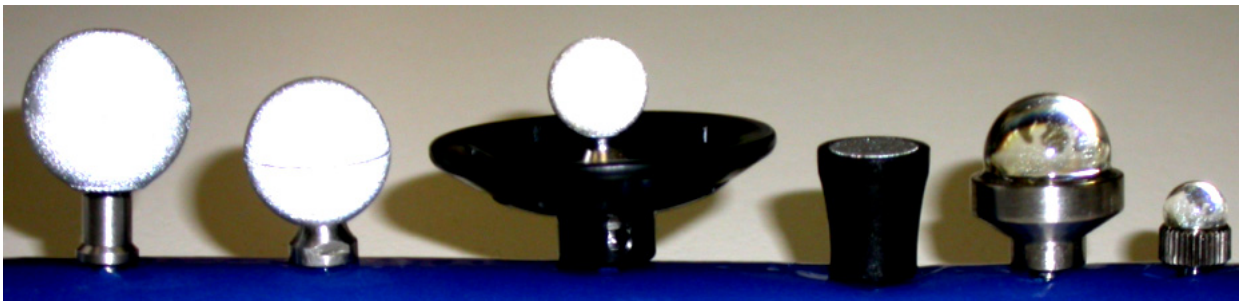


Abbildung 66: Darstellung der neu entwickelten 5 mm Glaskugel Tracker im Vergleich mit dem Stand der Technik: von Links nach Rechts: 13 mm Kugel (Brainlab), 11,6 mm Kugel (NDI), 8 mm Kugel (PI Systems); 7,5 mm Kreisfläche (Praxim Medivision); 10 mm Kugel (BZMM / RoboDent), 5 mm Kugel (BZMM / RoboDent).

Um vergleichbare Messergebnisse zu erhalten, wurden je drei Marker auf einen Trackergrundkörper mit identischer Geometrie gesetzt. Es wurden Messkörper angefertigt, die eine Positionierung der Trackergrundkörper in definierten Neigungen zur Aufnahmerichtung des Positionsmesssystems realisieren. Mit diesen Prüfkörpern wurden Winkel von 0° bis 90° zwischen der jeweiligen Tracker Ebene und der Sensorebene des Positionsmesssystems in 15° Inkrementen realisiert (Abbildung 67).

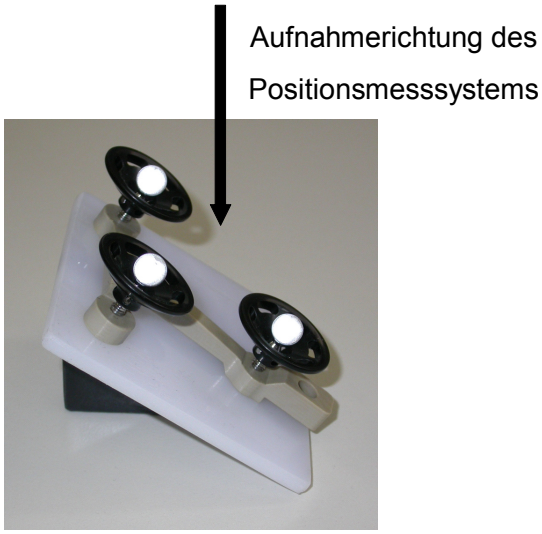


Abbildung 67: 30° Messkörper mit aufgesetztem Trackergrundkörper bestückt mit 8 mm retroreflektierenden Markern (PI Systems), Der Pfeil kennzeichnet die Sichtachse des Positionsmesssystems.

Als Positionsmesssystem wurde das Polaris Accedo System der Firma NDI bei einem Messabstand von 1200 mm eingesetzt. Für jede Neigung wurden einhundert Messwerte aufgenommen. Aus diesen Werten wurde das Positionsrauschen als Standardabweichung berechnet.

8.3.2 Ergebnisse und Diskussion

Die Standardabweichung betrug für alle Messaufbauten, die durchgehend gemessen werden konnten, weniger als 0,04 mm. Dieser Betrag ist so gering, dass die Unterschiede nicht als relevant betrachtet werden. Ein Unterschied liegt jedoch in dem Bereich, der durchgehend

messbar war. Die nachfolgende Tabelle 13 zeigt für alle untersuchten Marker die Bereiche, in denen eine unterbrechungsfreie Messung möglich war.

Tabelle 13: Ergebnisse der Messung des Positionsrauschens in Abhängigkeit der Sichtrichtung des Positionsmesssystems. Messsystem Polaris Accedo (NDI), Aufnahmeabstand 1200 mm

Marker	Verwendbarkeit	Sichtbarkeit						
		0°	15°	30°	45°	60°	75°	90°
13 mm Kugel	einmal							
11,6 mm Kugel	einmal							
10 mm Glas Kugel	mehrfach							
8 mm Kugel	mehrfach							
7,5 mm Kreis	einmal							
5 mm Glas Kugel	mehrfach							

Standardabweichung kleiner als 0,04 mm, durchgehend sichtbar

Nicht durchgehend sichtbar

Die einmal verwendbaren retroreflektierenden Kugel Marker sind über den gesamten Messbereich sichtbar. Die mehrfach verwendbaren 8 mm Marker sind für die Messungen von 0° bis 75° sichtbar, verfügen also über einen Öffnungswinkel von 150°. Der Unterschied gegenüber den einmal verwendbaren Markern kommt zustande, weil bei einem Winkel größer 75° das konische Element die Sicht auf den reflektierenden Körper verdeckt. Die kreisförmigen Marker haben den geringsten Sichtbereich. Sie haben einen Öffnungswinkel von lediglich 60°.

Die 5 mm Glaskugelmarker haben, wie auch die 10 mm Glaskugelmarker, einen durchgehend sichtbaren Öffnungswinkel von 120°. Dieser Öffnungswinkel entspricht dem Erwartungswert aus dem im Abschnitt 5.3 vorgestellten Markerdesign.

8.4 Experiment 4: Prüfzylinder

Das folgende Experiment stellt ein Verfahren zur einfachen Überprüfung des Gesamtsystems vor, für das keine zusätzlichen Messmittel oder besondere Kenntnisse in der Positionsmesssensorik benötigt werden. Aus diesem Grund kann das Verfahren sehr gut durch die Anwender des Systems zur Überprüfung verwendet werden. Das Experiment zeigt eine Anwendung des unter Abschnitt 4.5.8 konzipierten Aufbaus. Es soll überprüft werden, ob mit einem experimentellen Setup, Bohrungen mit einer Genauigkeit von 1 mm gesetzt werden können.

Auf der Grundlage der in diesem Experiment erfassten Daten wird die Richtigkeit der nach Abschnitt 6.2 intraoperativ aufgezeichneten Bohrpositionen überprüft.

8.4.1 Materialien und Methoden

Für dieses Experiment wird ein Phantomkiefer mit drei vordefinierten Implantatlagen genutzt. Diese Implantatlagen sind als 4 mm Bohrungen im Kiefer vorhanden (Abbildung 68 a). Es gibt ein dreidimensionales virtuelles Modell des Kiefers. Dieses Modell ist durch eine CT Aufnahme generiert worden. Die vorgefertigten 4 mm Bohrungen sind in diesem Modell gut sichtbar. In diese sichtbaren Bohrungen wurden Implantate geplant (Abbildung 69). Die 4 mm Bohrungen des Modells können mit Prüfzylindern, die ebenfalls einen Durchmesser von 4 mm haben bestückt werden. Diese Prüfzylinder sind so beschaffen, dass sie mit der Oberfläche des Modells abschließen (Abbildung 68 b).

a) b)

Abbildung 68: Phantomkiefer mit Prüfzylindern: a) Phantomkiefer mit vorgefertigten 4 mm Bohrungen, b) eingesetzte Prüfstifte im Phantomkiefer.

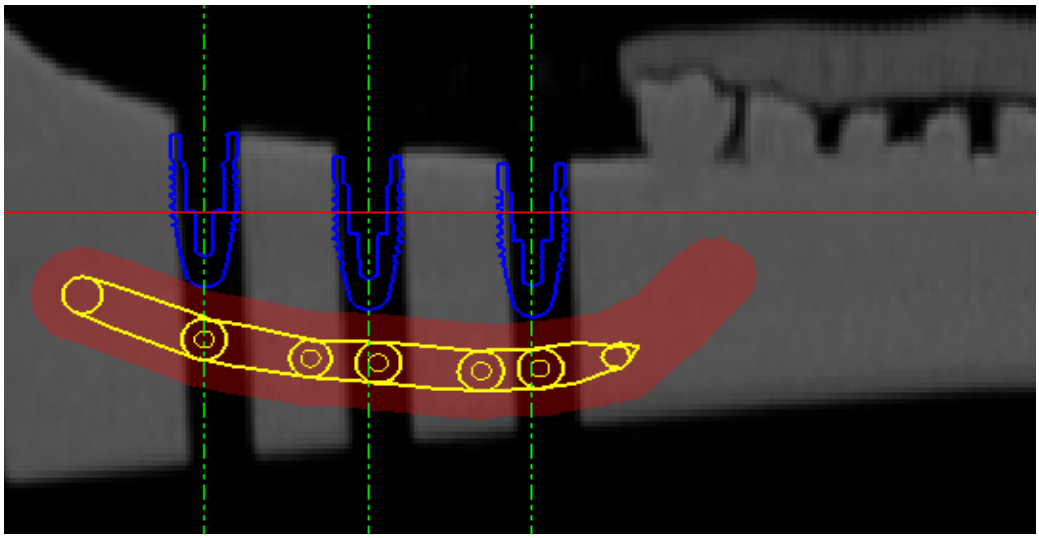


Abbildung 69: Virtuelle Planung von Implantaten in den vorgefertigten Bohrungen des Phantomkiefers, Panoramaansicht.

Die Passung zwischen Phantomkiefer und Prüfzylindern ist so gearbeitet, dass die Prüfzylinder manuell mit einem Werkzeug ein- bzw. ausgebaut werden können. Die 4 mm Bohrungen im Phantomkiefer haben unterschiedliche Längen, so dass die Zuordnung der Prüfzylinder zu den geplanten Implantaten eindeutig ist.

Das experimentelle Setup ist einer realistischen klinischen Situation nachempfunden. Es wird ein Dummy Kopf auf einer OP Liege befestigt. Ein LapDoc System wird vollständig an dieser Liege aufgebaut. Für das Experiment ist ein LapDoc Vicra System genutzt worden (Abbildung 70a).

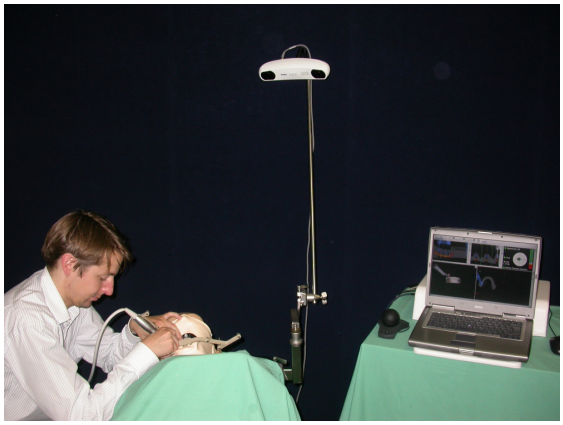
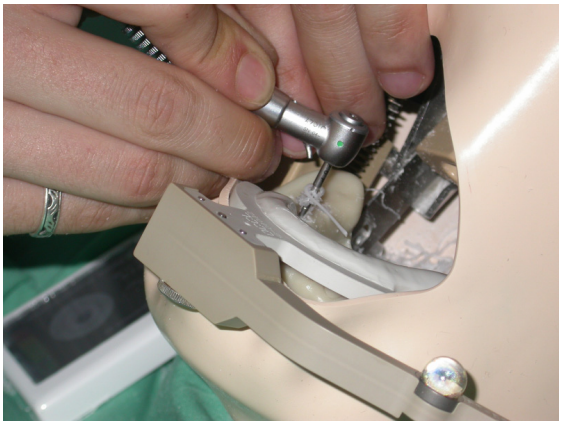
a)  b) 

Abbildung 70: Experimenteller Aufbau für das Experiment Prüfzylinder: a) Gesamtübersicht, b) Detailansicht während des Einbringens einer Bohrung.

Das Experiment dient dem Nachweis, dass mit dem System eine Gesamtgenauigkeit von 1 mm erreicht werden kann. Da der Durchmesser des verwendeten Bohrers 2 mm beträgt, wird bei einer Abweichung von mehr als 1 mm aus der geplanten Bohrlage die Mantelfläche des Prüfzylinders perforiert.

Außerdem soll gezeigt werden, dass durch die Schulung der Anwender die Genauigkeit erhöht werden kann. Zu diesem Zweck wurde das Experiment von drei verschiedenen Personen durchgeführt:

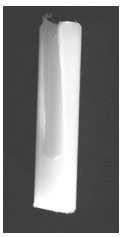
- einem Entwickler, ohne Erfahrung beim Setzen von Implantaten,
- einem Entwickler, der Erfahrungen mit diesem System, aber keine Erfahrung in der klinischen Anwendung hat und
- einem erfahrenen Implantologen, der auch über Erfahrung im navigierten Setzten von dentalen Implantaten verfügt.

Von jedem Anwender wurden je 10 Phantomkiefer, also 30 Prüfzylinder, gebohrt. Das Experiment wurde nach folgendem Ablauf durchgeführt:

- Für jede Behandlung wird in den Phantomkiefer ein Satz Prüfzylinder eingesetzt.
- Der Phantomkiefer wird in einen Dummy Kopf eingeschraubt.
- An den Phantomkiefer wird eine Bissschiene, die für diesen Kiefer gefertigt wurde angebracht. Die Bissschiene trägt den Patiententracker.
- Die geplanten Bohrungen für die drei Implantate werden mit einem Bohrerdurchmesser von 2 mm navigiert in die Prüfzylinder gebohrt (Abbildung 70 b).
- Während der Bohrung werden die Positionsdaten nach dem unter Abschnitt 6.2 beschriebenen Verfahren gespeichert.
- Der Phantomkiefer wird entnommen, die Prüfstifte werden herausgeschlagen und archiviert.

Zur einfachen Beurteilung der Qualität der durchgeführten Bohrungen wurden diese wie folgt klassifiziert:

Tabelle 14: Klassifizierung der Güte der Bohrungen in den Prüfzylindern.

Klasse	Beschreibung	Abbildung
A	Der Prüfzylinder weist keinerlei Beschädigungen an der Mantelfläche auf. Die geplante Implantatlage konnte mit einer Genauigkeit von besser als 1 mm umgesetzt werden. Das System inklusive des Anwenders arbeitet innerhalb der geforderten Parameter.	
B	Der Prüfzylinder weist leichte Beschädigungen an der Mantelfläche auf. Die perforierte Fläche ist kleiner als ein Bohrerquerschnitt (2 mm Durchmesser). Das System inklusive des Anwenders weist leichte Abstriche gegenüber der geforderten Genauigkeit auf. Das Ergebnis ist noch tolerierbar.	
C	Der Prüfzylinder weist deutliche Beschädigungen an der Mantelfläche auf. Die perforierte Fläche ist größer als ein Bohrerquerschnitt. Das System inklusive des Anwenders arbeitet nicht innerhalb der geforderten Parameter.	

8.4.2 Ergebnisse und Diskussion

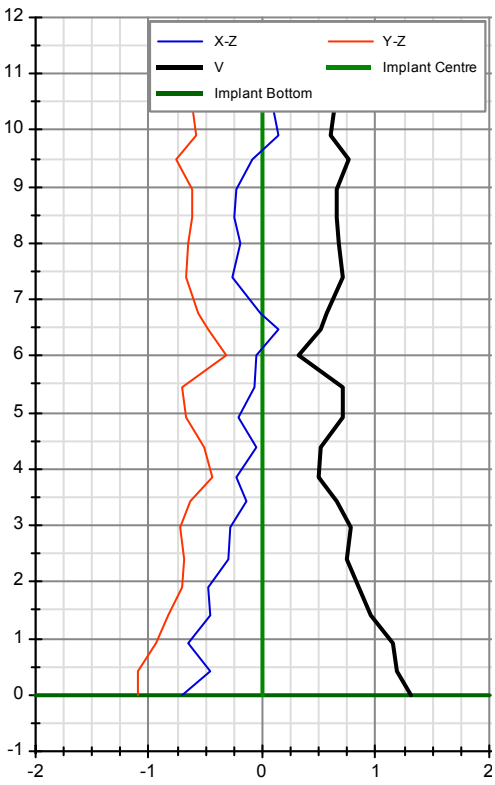
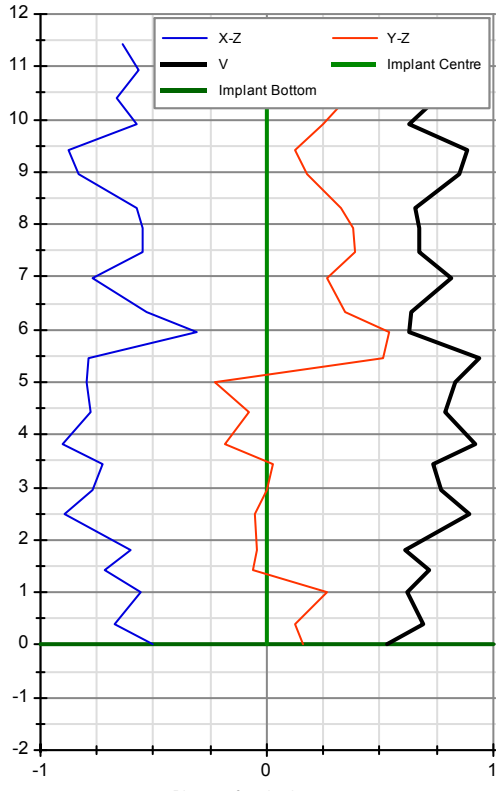
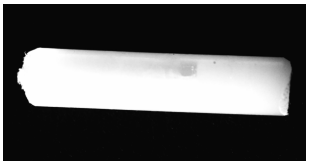
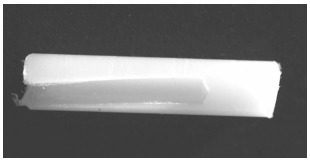
Die nachfolgende Tabelle 15 zeigt die Ergebnisse des Experiments. Es wird die Anzahl der gebohrten Prüfzylinder für die jeweilige Klasse für jeden Anwender dargestellt. Es ist deutlich zu erkennen, dass die Qualität des Gesamtsystems vom Anwender abhängig ist. Ein System, das über einen ausreichend geschulten Anwender verfügt, kann die Forderung nach einer Genauigkeit von 1 mm dauerhaft erfüllen.

Tabelle 15: Auswertung des Experiments Prüfzylinder. Darstellung der Klassifizierungen der gebohrten Prüfzylinder, bei je 30 gebohrten Zylindern.

Klasse	Erstmaliger Anwender	Anwender mit einiger Erfahrung	Implantologe
A	15	24	27
B	2	2	3
C	13	4	0

Zum Vergleich der Prüfzylinder mit den aufgezeichneten Protokollen sind in der folgenden Tabelle 16 beispielhaft gebohrte Prüfzylinder und die dazugehörigen intraoperativ aufgezeichneten Diagramme gegenübergestellt.

Tabelle 16: Vergleich von gebohrten Prüfzylindern mit aufgezeichneten Positionsdaten während des Bohrvorganges.

	Bohrung 1_03_3	Bohrung 1_10_1
Bohrdiagramme		
Prüfzylinder		

Das Protokoll und der Prüfzylinder für die Bohrung 1_03_1 stimmen sehr gut überein. Beide Dokumentationsmittel zeigen eine fehlerhafte Bohrung am unteren Ende des Bohrloches an.

Es sind Differenzen zwischen dem Protokoll und dem Prüfzylinder bei Bohrung 1_10_1 zu erkennen. Das Protokoll zeigt die gesamte Bohrung innerhalb des Intervalls von 1 mm an. Der Prüfzylinder ist auf der gesamten Bohrlänge perforiert.

Diese Unterschiede traten bei insgesamt 10 von 90 gebohrten Zylindern auf. Die Differenzen liegen innerhalb der Messgenauigkeit des Systems. Die Standardabweichung liegt beim Vicra Positionsmesssystem bei ± 0,25 mm. Fehlerquellen für die entstehenden Differenzen zwischen Prüfzylindern und Protokollen können auch durch seitliche Krafteinwirkungen auf den Bohrer während des Bohrvorganges entstehen. Das Spiel des Spannfutters ist eine zusätzliche Fehlerquelle. Ein weiterer Fehler kann der ungenügende Sitz der Bissschiene sein. Das mathematische

Modell geht von einer festen Transformation zwischen dem Handstücktracker und der Bohrerspitze aus. Das Experiment hat gezeigt, dass diese Fehler innerhalb der Gesamtgenauigkeit des Systems liegen.

Der vorgestellte Aufbau kann als einfach zu handhabendes Mittel zur Überprüfung der fehlerfreien Funktionsweise des Gesamtsystems genutzt werden. Jeder Anwender kann damit ohne die Anwendung eines Messmittels feststellen, ob er mit dem System die geforderten Genauigkeiten erreicht.

8.5 Experiment 5: Ergonomie

Das im Folgenden durchgeführte Experiment dient zum Nachweis der Sichtbarkeit zwischen Tracker und Positionsmesssystem. Es soll gezeigt werden, dass die im Konzept unter Abschnitt 4.5.7 vorgestellte Anordnung und Positionierung der Tracker und des Positionsmesssystems zum Patienten gute Sichtbarkeiten zur Folge haben. Es wurden Vergleichsmessungen zwischen dem Vicra und dem Polaris Accedo Positionsmesssystem durchgeführt.

8.5.1 Materialien und Methoden

Es wurde eine Software erstellt, die während der Behandlung (des Experiments) die Transformationen des Positionsmesssystems zum Patiententracker ${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}$ und zum Handstücktracker ${}^{cam}\mathbf{T}_{hp}$ in Winkelbildern visualisiert. Dazu werden aus den Transformationsmatrizen nach den folgenden Gleichungen (54) und (55) für jede Messepoche die Winkel $\alpha(t)$ und $\beta(t)$ berechnet.

$$\alpha(t) = \arcsin(x) \tag{54}$$

$$\beta(t) = \arcsin(y) \tag{55}$$

Wobei x und y die jeweiligen Komponenten der Translationsvektoren ${}^{cam}\mathbf{p}_{pat}$ und ${}^{cam}\mathbf{p}_{hp}$ sind. Zusätzlich wird die berechnete Standardabweichung der gemessenen Tracker-Geometrie zur Soll-Tracker-Geometrie als Farbskala dargestellt (Abbildung 71).

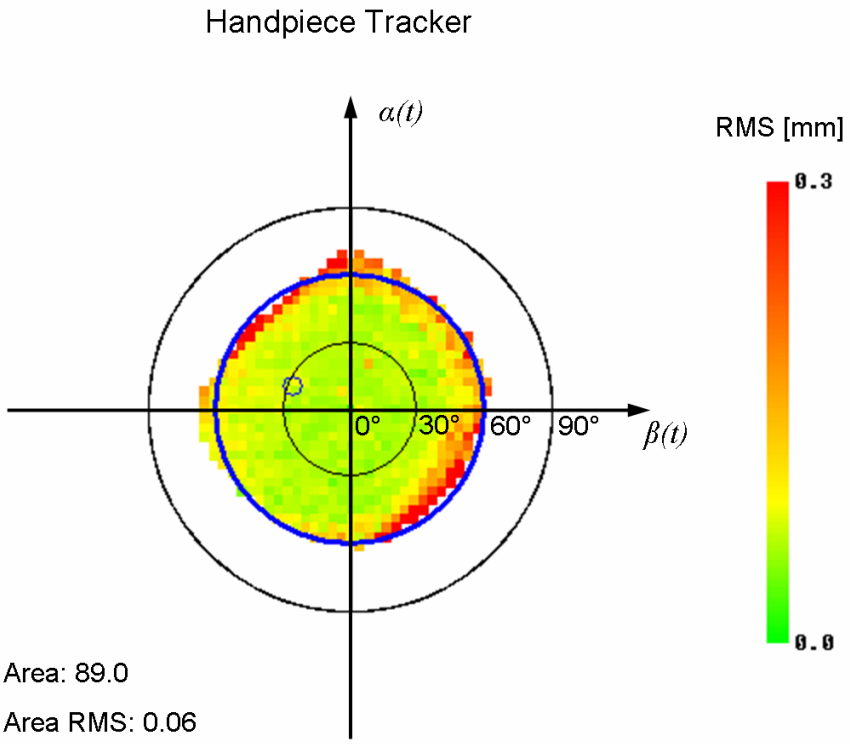
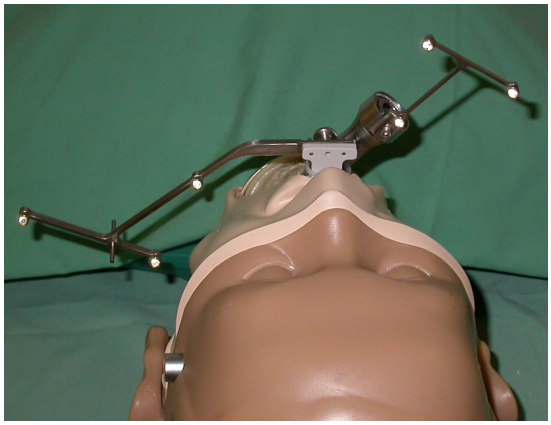
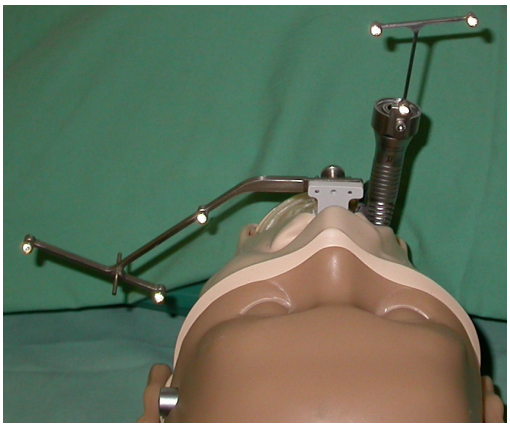


Abbildung 71: Winkeldiagramm zur Visualisierung der Sichtbarkeit eines Handstücktrackers des LapDoc Systems ohne Sichtbehinderungen zwischen dem Positionsmesssystem und dem Tracker, mit farblich klassifizierter Darstellung der Standardabweichungen. Es werden die Winkel aus der Transformationsmatrix ${}^{cam}\mathbf{T}_{hp}$ dargestellt.

Die maximale Standardabweichung eines Trackers darf 0,3 mm betragen. Ist die Standardabweichung größer, wird der Tracker als nicht sichtbar betrachtet. Im Diagramm werden drei Kreise dargestellt, die vom Zentrum ausgehend den festen Winkelangeben 30°, 60° und 90° entsprechen. Da die Realisierung der im Abschnitt 5.3 vorgestellten Marker einen Öffnungswinkel von 120° der Marker vorsieht, muss beim Einsatz dieser Marker im optimalen Fall ein vollständig ausgemaltes Winkelbild bis zum 60°-Kreis das Ergebnis einer Messung sein. Ein nicht sichtbarer Tracker ergäbe ein vollständig weißes Diagramm. Es werden zwei Parameter zur Angabe der Qualität des Trackers berechnet und im Diagramm dargestellt. Die prozentual sichtbare Kugeloberfläche und die durchschnittliche Standardabweichung. Bei einem optimal sichbaren Tracker, mit dem die gesamte Fläche bis zum 60°-Kreis ausgefüllt werden kann, würde die sichtbare Fläche mit 100 % angegeben.

Für das vorgestellte Experiment wurde je ein Patienten- und ein Handstücktracker an einem Phantomkopf fixiert. Die Fixierung erfolgte für jeden Quadranten des menschlichen Gebisses. Ziel ist es, die Abschattungen durch den Phantomkopf zwischen dem Tracker und dem Positionsmesssystem in Abhängigkeit vom Quadranten zu visualisieren. Weiterhin soll untersucht werden, ob Unterschiede aus der Verwendung verschiedener Positionsmesssysteme resultieren.

Die Befestigung des Patiententrackers erfolgte durch eine für den Phantomkiefer passende Bissschiene, wie schon im Experiment 8.4 vorgestellt. Die Ausrichtung des Handstückes wurde nach den im Abschnitt 4.5.5 (Abbildung 30 a) darstellten Vorgaben umgesetzt. Die Befestigung der Tracker am Phantomkopf ist in der folgenden Abbildung 72 dargestellt.

a)  b) 

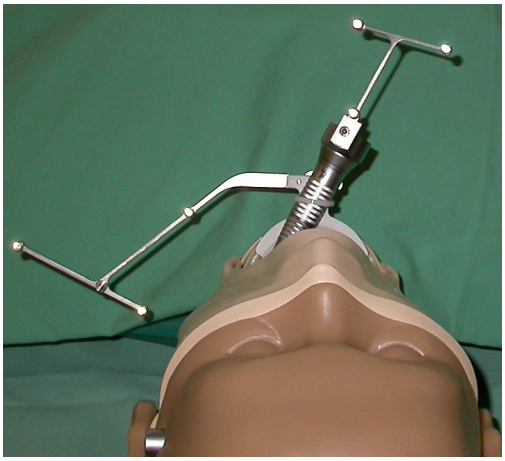
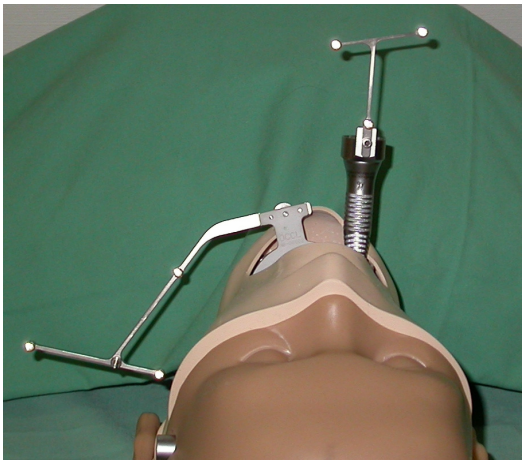
c)  d) 

Abbildung 72: Befestigung von Titan Patiententracker und Handstücktracker, mit 5 mm Markern am Phantomkopf für die einzelnen Quadranten des menschlichen Gebisses: a) Quadrant II (Oberkiefer links), b) Quadrant I (Oberkiefer rechts), c) Quadrant III (Unterkiefer links), d) Quadrant IV (Unterkiefer rechts).

Die Messungen wurden für jeden Quadranten mit den folgenden Ausstattungen an Trackern und Positionsmesssystem durchgeführt:

- Polaris Accedo Positionsmesssystem und PEEK-Tracker mit 10 mm Glaskugelmarkern,
- Vicra Positionsmesssystem und Titan-Tracker mit 5 mm Glaskugelmarkern.

Die Anordnung des Phantomkopfes zum Positionsmesssystem wurde so gewählt, dass der optimale Messabstand eingehalten wurde. Der Phantomkopf wurde manuell in alle möglichen Winkelstellungen gehalten.

Der Phantomkopf wurde dabei immer nahe des Zentrums des Arbeitsbereiches des Positionsmesssystems gehalten. Es wurde gewährleistet, dass sich der Patiententracker immer innerhalb einer Kugel mit dem Durchmesser von 20 cm um den optimalen Ausrichtpunkt des Positionsmesssystems befand. Beim Verlassen dieser Kugel durch den Patiententracker wurde dieser als nicht sichtbar betrachtet. Zur Realisierung dieser Forderung wurde eine Ausrichthilfe eingesetzt, die die Positionierung und die Ausrichtung des Patiententrackers zum Positionsmesssystem visualisiert. Diese Ausrichthilfe ist in der folgenden Abbildung 73 dargestellt. Die aktuelle Position des Patiententrackers wird durch einen roten Punkt dargestellt. Die optimale Position

des Patiententrackers befindet sich mittig in dem in Abbildung 73 skizzierten Patienten. In Abbildung 73 a ist diese Position nicht erreicht. Der optimale Abstand wird durch einen zusätzlichen grünen Punkt neben dem skizzierten Patienten dargestellt. Befindet sich der Tracker von der optimalen Position zu weit entfernt, wird der Punkt rot. Es ist erkennbar, ob der Tracker sich zu nah oder zu weit zum Positionsmesssystem befindet (Abbildung 73 b). Befindet sich der Tracker innerhalb des spezifizierten Arbeitsbereiches, so erfolgt die Visualisierung nach Abbildung 73 c. Das kegelförmige Element in der rechten oberen Ecke der Abbildungen visualisiert die momentane Ausrichtung des Trackers im Bezug zum Positionsmesssystem.

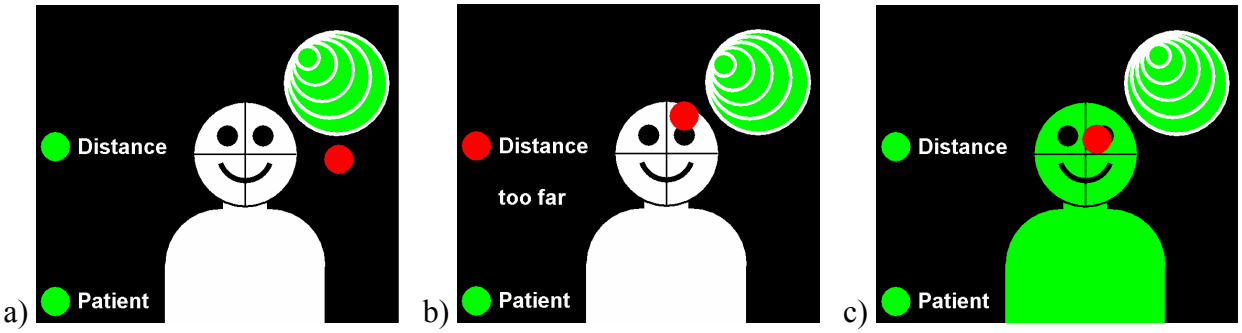


Abbildung 73: Visualisierung des Abstandes, der Position und der Ausrichtung des Patiententrackers bezüglich des Positionsmesssystems: a) Der Patiententracker befindet sich nicht an seiner optimalen Position, er muss nach links verschoben werden. b) Der Patiententracker befindet sich nicht an seiner optimalen Position (too far), er muss zum Positionsmesssystem hin verschoben werden. c) Der Patiententracker befindet sich innerhalb des spezifizierten Arbeitsraumes, die Datenaufzeichnung erfolgt.

Die Datenaufzeichnung im Diagramm erfolgt nur, wenn sowohl der Patiententracker als auch der Handstücktracker sichtbar sind und die Position des Patiententrackers im definierten Arbeitsraum liegt. Durch die Anordnung der Tracker in allen möglichen Ausrichtungen können somit je ein Winkeldiagramm für den Handstücktracker und für den Patiententracker erstellt werden, welche die gesamte Sichtbarkeit der Tracker mit den dazugehörigen Standardabweichungen für die vorliegende Anordnung wiedergeben.

8.5.2 Ergebnisse und Diskussion

Die Tracker wurden am Phantomkopf positioniert. Bei Einhaltung der im vorhergehenden Abschnitt vorgestellten Restriktionen wurden die aktuelle Ausrichtung und die Standardabweichungen beider Tracker in die jeweiligen Winkelbilder eingetragen. Es wird erwartet, dass die nicht sichtbaren Bereiche deutlich zu erkennen sind.

In den folgenden Abbildungen (Abbildung 74 bis Abbildung 77) sind die resultierenden Winkelbilder für alle Quadranten dargestellt. Es sind dabei jeweils die Ergebnisse der Messungen mit dem Polaris Accedo Positionsmesssystem und dem Vicra Positionsmesssystem gegenübergestellt.

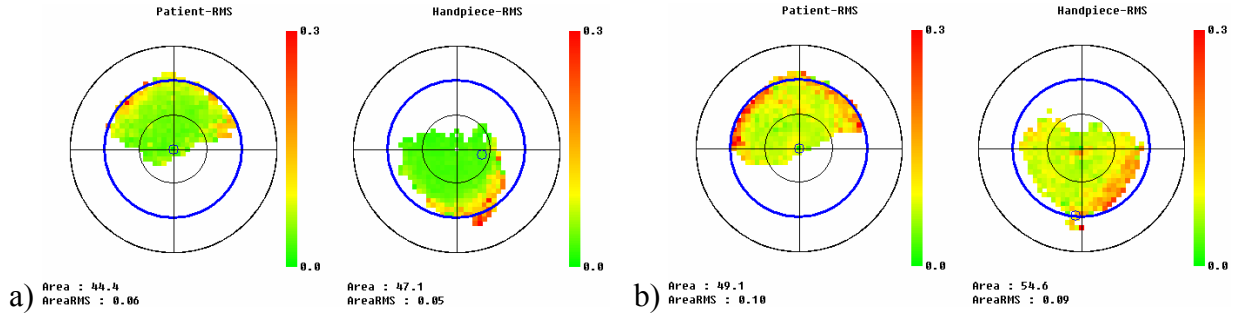


Abbildung 74: Quadrant II (Oberkiefer links): Winkeldiagramme bei der Verwendung der Positionsmesssysteme: a) Polaris Accedo, b) Vicra.

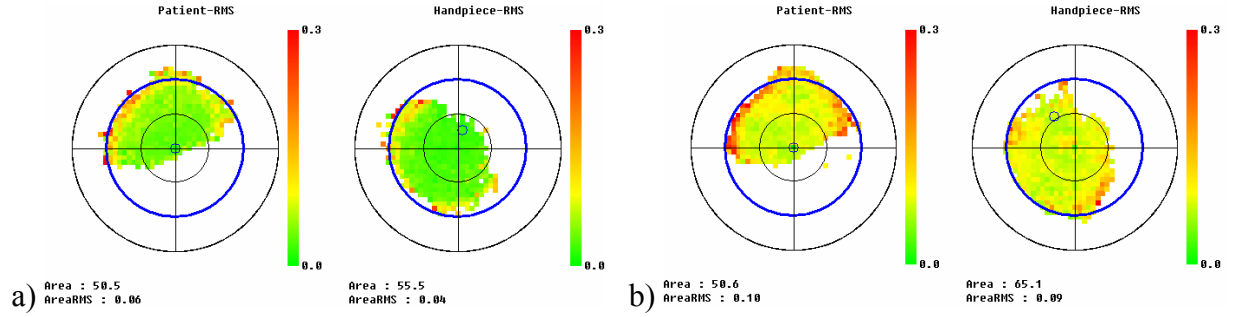


Abbildung 75: Quadrant I (Oberkiefer rechts): Winkeldiagramme bei der Verwendung der Positionsmesssysteme: a) Polaris Accedo, b) Vicra.

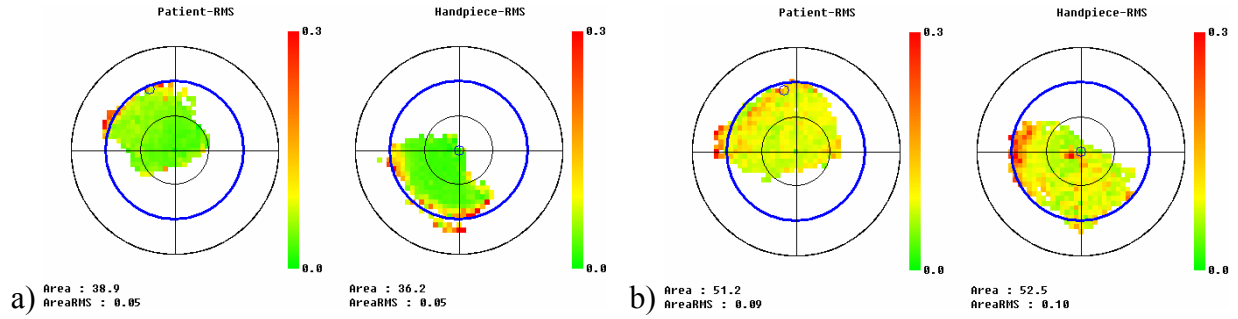


Abbildung 76: Quadrant III (Unterkiefer links): Winkeldiagramme bei der Verwendung der Positionsmesssysteme: a) Polaris Accedo, b) Vicra.

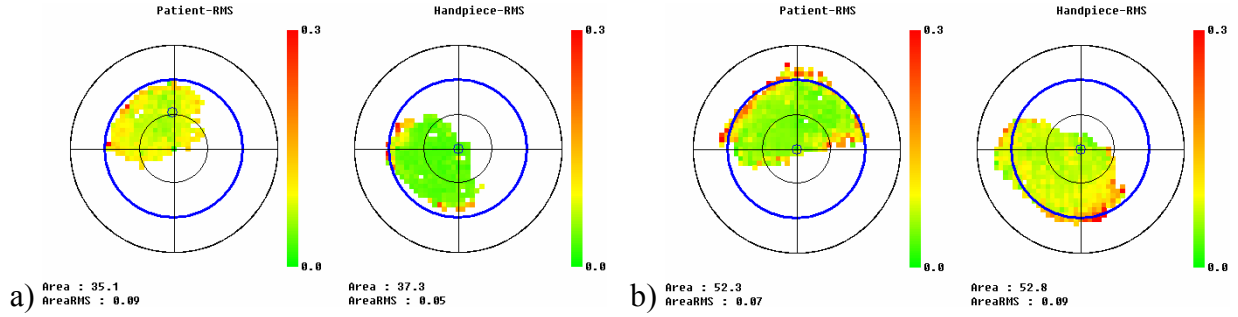


Abbildung 77: Quadrant IV (Unterkiefer rechts): Winkeldiagramme bei der Verwendung der Positionsmesssysteme: a) Polaris Accedo, b) Vicra.

An den dargestellten Winkeldiagrammen ist deutlich die Abschattung der Tracker durch den Kopf zu erkennen. Die Abschattung ist im Unterkieferbereich größer als im Oberkieferbereich.

Die dargestellten sichtbaren Sektoren der Kugeloberflächen sind bei beiden Systemen beim Oberkiefer größer, was durch die Anordnung der Positionsmesssysteme über dem Kopf des Patienten auch der Erwartung entspricht. Die Rotation der sichtbaren Flächen zwischen Handstücktracker und Patiententracker entsteht durch die Anordnung der Tracker zueinander.

Die Flächen der Messungen mit dem Vicra Positionsmesssystem sind gegenüber den Flächen der Messungen mit dem Polaris Accedo Positionsmesssystem durchgehend größer. Es ist zu erkennen, dass die sichtbaren Flächen der Messungen mit dem Polaris Accedo System immer Teilmengen der Flächen der Messungen mit dem Vicra System sind. Diese Aussage ist mit der günstigeren Aufnahmegeometrie des Vicra Systems zu erklären. Das Verhältnis von Aufnahmebasis zu Aufnahmeabstand beträgt bei dem Vicra System 20 cm zu 90 cm und beim Polaris Accedo System 48,5 cm zu 120 cm. Der Winkel, mit dem das Vicra System Objekte betrachtet, ist demzufolge spitzer, was zu den vorgestellten Messergebnissen führt.

In der nachfolgenden Tabelle 17 erfolgt eine zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse. Es erfolgte dabei für jedes Positionsmesssystem und für jeden Sektor eine Mittelbildung zwischen der Fläche des Handstücktrackers und der Fläche de Patiententrackers.

Tabelle 17: Vergleich der sichtbaren Gebiete der Winkeldiagramme. Die Darstellung vergleicht die Ergebnisse der Messungen für Polaris Accedo und Vicra getrennt nach den Quadranten des menschlichen Gebisses.

Quadrant	Sichtbare Kugeloberfläche A [%]: Polaris Accedo	Sichtbare Kugeloberfläche B [%]: Vicra	Delta B-A [%]
II, Oberkiefer links	45,8	51,8	6,0
I, Oberkiefer rechts	53,0	57,9	4,9
III, Unterkiefer links	37,5	51,8	14,3
IV, Unterkiefer rechts	36,2	52,6	16,4

Der sichtbare Sektor des Vicra Systems ist durchgehend größer als beim Polaris Accedo System. Bei der Positionierung der Tracker am Unterkiefer sind die Vorteile des Vicra Systems deutlicher als beim Oberkiefer. Die Flächen des Accedo Systems sind bei der Positionierung der Tracker am Unterkiefer geringer (36,8 %) als bei der Positionierung der Tracker beim Oberkiefer (49,4 %). Das Vicra System liefert für alle Quadranten ähnliche Sichtbarkeitswerte (53,5 %).

Das Experiment hat gezeigt, dass die konzipierten Positionen und Ausrichtungen der Tracker bezüglich des Patienten und auch die Position und Ausrichtung des Positionsmesssystems die Ergonomischen Parameter des Gesamtsystems erheblich verbessert haben.

9 Zusammenfassung und Ausblick

Es wurde ein konfigurierbares, mobiles Navigationssystem geschaffen und medizinisch zugelassen. Dieses Navigationssystem kann verschieden konfiguriert werden und als kostengünstige Variante im Schulungsbetrieb eingesetzt werden. Es ermöglicht damit einen breiten Zugang von Studenten zu dieser Technologie. Das System wurde in einer Kleinserie produziert und im Rahmen einer internationalen multizentrischen klinischen Studie eingesetzt. Die Durchführung der Studie hat den Nachweis der Qualität von navigiert gesetzten Implantaten erbracht.

Das Navigationssystem LapDoc ist durch seinen modularen Aufbau und die einfache Gestaltung der Schnittstellen leicht für verschiedene Applikationen konfigurierbar. Es kann mit allen marktrelevanten optischen Positionsmesssystemen betrieben werden. Ein neuartiges Konzept modularer Tracker erlaubt die einfache Konfiguration der Tracker für verschiedene Positionsmesssysteme durch den Austausch von Markern. Durch die Realisierung dieses Konzeptes kann der Austausch einzelner Module verschiedene Systeme schaffen, wodurch sich die Auslastung der Systeme erhöhen lässt. Das sich dadurch verbessernde Kosten-Nutzen-Verhältnis kann für eine in Zukunft ansteigende Akzeptanz dieser Systeme bewirken.

Durch den modularen Aufbau des Systems ist durch das Weglassen der neu konzipierten Navigationsstation, die ausschließlich für den klinischen Einsatz notwendig ist, die Realisierung eines einfachen kostengünstigen Schulungssystems möglich. Arbeitsraum- und Genauigkeitsuntersuchungen mit einem kostengünstigen videobasierten Positionsmesssystem haben gezeigt, dass ein solches System ein sinnvolles zusätzliches Modul für ein LapDoc System sein kann.

Für den klinischen Einsatz in der dentalen Implantologie wurden autoklavierbare Tracker entwickelt. Das Autoklavieren ist das vom Robert Koch Institut für Hygiene empfohlene Verfahren für die Sterilisation von Instrumenten in der dentalen Chirurgie. Es wird mit Abstand am häufigsten in der dentalen Praxis eingesetzt. Durch die Realisierung autoklavierbarer Tracker ist es in der dentalen Implantologie erstmalig möglich, sterile Operationen mit alltäglicher Relevanz ohne die Verwendung von Einmal-Markern durchzuführen. Durch den Einsatz dieser Marker können die zusätzlichen operationsspezifischen Aufwendungen, die für die Durchführung von navigierten dentalen Operationen nötig sind, erheblich reduziert werden.

Die Realisierung der kleinsten passiven optischen Marker in der Chirurgie war die Grundlage für die Schaffung eines ergonomisch optimierten Systems. Durch den klinischen Einsatz eines neuen Positionsmesssystems, das hinsichtlich aller geforderten Parameter sowohl bezüglich seiner Messeigenschaften als auch bezüglich der Ergonomie für den Einsatz als Modul des LapDoc Systems optimiert wurde, konnte die Bedienerfreundlichkeit des Gesamtsystem optimal gestaltet werden.

Es wurden, in Zusammenarbeit mit Klinikern, Experimente durchgeführt, die die Genauigkeit der Umsetzung der Planungsdaten an Phantomkörpern und in klinischen Daten zeigen. Die Gesamtgenauigkeit wurde durch die Messungen in postoperativ aufgenommen Röntgenbildern

ermittelt. Die Autoklavierbarkeit der Tracker wurde nachgewiesen. Es gab experimentelle Untersuchungen zur Ergonomie.

In der mit dem LapDoc Accedo System durchgeführten multizentrischen Studie wurde der Nachweis erbracht, dass die navigierte dentale Implantologie mit einer nachweisbar hohen Genauigkeit arbeitet. Sensible Strukturen wurden bei keiner, im Rahmen dieser Studie durchgeführten Operation verletzt. Alle inserierten Implantate konnten mit der geplanten Stabilität umgesetzt werden. Dies ist ein wichtiger Aspekt für die optimale Einheilung der Implantate. Der Einsatz des LapDoc Systems ermöglicht auch zukünftig für jedes gesetzte Implantat einen quantitativen Genauigkeitsnachweis. Die Studie wird zur Erhöhung der statistischen Sicherheit der Aussagen weitergeführt. Durch den Nachweis der Qualität von navigiert gesetzten Implantaten, könnte es zukünftig nötig sein zu begründen, warum andere Systeme weiterhin genutzt werden.

Für das in dieser Arbeit vorgestellte System könnte in zukünftigen Arbeiten eine Weiterentwicklung an folgenden Punkten erfolgen:

- **Leistungssteuerung von navigierten Instrumenten:** Die positions- und leistungsabhängige Leistungssteuerung von Instrumenten während der Behandlung die für unterschiedliche medizinische Bereiche unter anderem von Szymanski und Lueth (2003a), Kneissler (2005) vorgestellt worden ist, kann eine Erweiterung für das System sein. Durch die Integration eines zusätzlichen Navigated Control Moduls könnte die Sicherheit und Genauigkeit des Gesamtsystems verbessert werden.
- **Automatische Analyse von Bilddaten:** Durch Verfahren zur automatischen Erkennung von sensiblen Strukturen, wie z.B. von Stein (1999) beschrieben kann die Planung des vorgestellten Systems weiter automatisiert werden. Durch solche Verfahren könne die Planungsdauer verringert werden. Durch die Vermeidung individueller Fehler kann diese Art der weiteren Automatisierung auch die Sicherheit des Gesamtsystems weiter erhöhen.
- **Modifikation des Patientenmodells:** Modifikationen des Patientenmodells durch den Eingriff werden von Hein und Lueth (1999), sowie Stien und Hein (2000) vorgestellt. Das Modell wird dabei an die während des Eingriffs veränderte Situation angepasst. Diese Verfahren können die intraoperative Änderung der Knochensituation berücksichtigen. Diese Änderungen treten bei Augmentation oder Abtrag von Knochen auf.
- **Sofortversorgung:** Es gibt Ansätze in der computerassistierten dentalen Chirurgie, den Patienten direkt nach der Implantation mit der Prothetik zu versorgen (Kniha *et al.*, 2003a). Auf der Grundlage der intraoperativ aufgezeichneten Navigationsdaten ist eine automatisierte Fertigung der Prothetik direkt im Anschluss an die Implantation denkbar.

Die vorgestellten Ergebnisse zeigen, dass das vorgestellte System einen wichtigen Beitrag zur weiteren Etablierung dentaler Navigationssysteme im klinischen Alltag liefern kann. Des Weiteren können die in dieser Arbeit vorgestellten Konzepte und Realisierungen Anregungen für die weitere Entwicklung von computerassistierten Systemen in anderen Bereichen der computerassistierten Chirurgie geben.

10 Literaturverzeichnis

10.1 Gesetze, Richtlinien und Normen

Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin, Kommission für Krankenhaushygiene sind Infektionsprävention am Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt 41/1998, Nr. 8, S. 363-369.

DIN EN 1041:1998 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:1998

DIN 10510, Ausgabe:2001-04 Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung

DIN EN ISO 10993-1:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung der Prüfungen; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2003

DIN EN 60601-1:1996 Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen, 1996

DIN V ENV 13005, Ausgabe:1999-06 Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen; Deutsche Fassung ENV 13005:1999

Europäisches Arzneibuch (2005): Europäisches Arzneibuch 5. Ausgabe, Grundwerk 2005 (Ph.Eur. 5.00), ISBN 3-7692-3775-7

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 (BGBl. I S 1963 vom 19. August 1994), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. EG Nr. L 313 S. 22)

10.2 Bücher, Zeitschriften und Patente

Arai, Y., Tammisalo, E., Iwai, K., Hashimoto, K., Shinoda, K. (1999): Development of a compact computer tomographic apparatus for dental use. Dentomaxillofac Radiol, 28 (1999), pp. 245-248.

Araki, K., Maki, K., Seki, K., Sakamaki, K., Harata, Y., Sakaino, R., Okano, T., Seo, K. (2004): Characteristics of a newly developed dentomaxillofacial X-ray cone beam CT scanner (CB MercuRayTM): system configuration and physical properties. Dentomaxillofac Radiol, 33 (2004), pp. 51-59.

Bale, R. J., Voegele, M., Rieger, M., Buchberger, W., Lukas, P., Jaschke, W. (1999): A new device for immobilization. Am J Roentgenol, 172 (4), 1999, pp. 1093-1094.

Besl, P.J., McKay, H.D. (1992): A method for registration of 3D shapes. IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence, 14 (2), 1992, pp. 239-256.

Birkfellner, W., Huber, K., Larson, A., Hanson, D., Diemling, M., Homolka, P., Bergmann, H. (2000): A Modular Software System for Computer-Aided Surgery and its First Application in Oral Implantology. IEEE Transactions on medical imaging, 19 (2000), pp. 616-620.

Buch R.S.R., Weibrich G., Wagner W. (2003): Erfolgskriterien in der Implantologie. Mund Kiefer Gesichtschirurgie, 2003, pp. 42-46.

Brånemark P.-I. (1985): Einführung in die Osseointegration. In Branemark P.-I., Zarb G. A., Albrektson T. (Hrsg.): Gewebeintegrierter Zahnersatz-Osseointegration in klinischer Zahnheilkunde, Quintessenz Verlag, Berlin.

Brief J., S. Hassfeld, U. Sonnenfeld, N. Persky, R. Krempien, M. Treiber, J. Mühling (2001): Computer-guided insertion of dental implants - a clinical evaluation. International Congress Series, 1230, pp. 739-747.

Brinkmann E. (2000): Beschreibung der Indikationsklassen. In Weissbuch Implantologie, Jahrbuch Verlag Foerster & Partner oHG, Bonn.

Broneske D., Weber S., Lueth T. (2005): Gathering and processing treatment data in computer aided dental implantology using an automatic database system. CAS-H Computer Aided Surgery around the Head, Berlin, Germany, 25.-27. August 2005, p. 51.

Chassat F., Lavallée S. (1998): Experimental Protocol of Accuracy Evaluation of 6-D localizers for Computer-Integrated Surgery: Application Four for Optical Localizers. MICCAI - Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention, Cambridge, MA, USA, October 1998, pp. 277-84.

Cleynenbreugel, J.V., Versteken, K., Marchal, G., Suetens, P. (1996): A Flexible Environment for Image Guided Virtual Surgery Planning. In Höhne, K.H., Kikinis, R. (Ed.), Visualisation in Biomedical Computing, Springer Verlag, pp. 501-510.

Cohnen, M., Kemper, J., Möbes, O., Pawelzik, J., Mödder, U. (2002): Radiation dose in dental radiology. Eur. Radiol., 12 (2002), pp. 634-637.

Deppe, H., Zeilhofer, H.F., Sader, R., Horch, H.H., Lenz, M. (1997): Stereolithographie in der dentalen Implantologie. Z Zahnärztl Implantol , 13 (1997), pp. 79-82.

Dücker, J. (2000): Röntgendiagnostik mit der Panoramaschichtaufnahme, MVH Medizinverlage GmbH & Co. KG Heidelberg, ISBN 3-8304-5034-6.

DP 101 15 170.5 (2001): Ein Verfahren und System zum automatisierten Einmessen von Instrumenten und Werkzeugen in der Medizin.

Ehrl, P. A. (2003): Implantationserfahrungen nach einem Jahr Anwendung. Implantologie Journal, 2/2003, pp. 14-19.

Edinger, D. H. (2001): Digitale Gnathologie: Elektronische Funktionsdiagnostik bei therapeutischen Maßnahmen. zm - Zahnmedizin: 19/2001: 38-40.

Faul I. (1998): A Theoretical Comparision of 2-Camera and 3-Camera optical Localizers with active or passive Instrumentation. Studies in health technologies and informatics, 50, pp. 284-290.

Fortin, T., Champleboux, G., Bianchi, S., Buatois, H., Coudert, J.-L. (2002): Precision of transfer of preoperative planning for oral implants based on cone-beam CT-scan images through a robotic drilling machine - An in vitro study. Clinical Oral Implants Research, 13 (2002), pp. 651-656.

Frantz D D, Wiles A D, Leis S E, Kirsch S R (2003): Accuracy assessment protocols for electromagnetic tracking systems. Physics in Medicine and Biology, 48, (2003), pp. 2241-2251.

Gahleitner, A., Solar, P., Nasel, C., Homolka, P., Youssefzadeh, S., Ertl, L., Schick, S. (1999): Die Magnetresonanztomographie in der Dentalradiologie (Dental-MRT). Der Radiologe, 12 (1999), pp. 1044-1050.

Gordils (1996): Apparatus and process for parallel placement of bone-integrated cylindrical type implants in dentistry (US 5741133).

Graf, H. L. (2000): Indikation und Kontraindikation zur Implantation. In Weissbuch Implantologie, Jahrbuch Verlag Foerster & Partner oHG, Bonn.

Haßfeld, S., Streib, S., Sahl, H., Stratmann, U., Fehrentz, D., Zöller, J. (1998): Low-dose-Computertomographie des Kieferknochens in der präimplantologischen Diagnostik. Grenzen der Dosisreduzierung und Genauigkeit von Längenmessungen. Mund Kiefer Gesichtchir, 2 (1998), pp. 188-193.

Haßfeld, S., Brief, J., Stein, W., Ziegler, C., Redlich, T., Raczkowsky, J., Krempien, R., Mühling, J. (2000a): Navigationsverfahren in der Implantologie - Stand der Technik und Perspektiven. Implantologie Journal, 4 (2000), pp. 373-390.

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

Haßfeld, S., Stein, W. (2000c): Dreidimensionale Planung für die dentale Implantologie anhand computertomographischer Daten. Dtsch Zahnärztl Z, 55 (2000), pp. 313-325.

Haßfeld, S., Fiebach, J., Widmann, S., Heiland, S., Mühling, J. (2001): Magnetresonanztomographie zur Planung vor dentaler Implantation. Mund Kiefer GesichtsChir, 3 (2001), pp. 186-192.

Heberer, S., Koulechov, K., Strauß, M., Lueth, T., Bier, J. (2005): Drilling phantom jaws using different methods: a comparison of accuracy and the transfer onto the patient. CURAC Computer und Roboter Assistierte Chirurgie, Berlin, Germany, Sept. 2006.

Hein, A. and Lueth, T.C. (1999): Image-based control of interactive robotic systems. MICCAI - International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention, Cambridge, England, 19.-22. September 1999, pp. 1125-1132.

Hobkirk, J.A., Watson, R.M. (1995): Dental and Maxillofacial Implantology, Mosby-Wolfe, Barcelona, Spain.

Hümmeke, S., Voßhans, J., Esser, E. (2004): Navigierte Implantatchirurgie im klinischen Einsatz. Z Zahnärztl Implantol, 2004; 20(2), pp. 80-85.

Jacobs, K. (1997): Computertomographie in der Implantologie. ZWR, 104/4 (1997), pp. 16-22.

Jermyn (1993): Holder for a dental handpiece (US 5332391).

Jonjic (1997): Dental Parallelometer (US 5989024).

Kahdem, R. , Yeh C C, Sadeghi-Tehrani M, Bax M R, Johnson J A, Welch J N, Wilkinson E P, Shadidi R (2000): Comparative Tracking Error Analysis of Five Different Optical Tracking Systems. Computer Aided Surgery, 5, pp. 98-107.

Kalitzki, P. (2003): Präzise Handnavigation in der Implantologie - Klinische Erfahrungen. Implantologie Journal, 2 / 2003, pp. 36-42

Kniha, H., Gahlert, M., Bier, J. (2003a): CT-unterstützte Navigation bei der Implantatinsertion unter besonderer Berücksichtigung der Sofortbelastung. Quintessenz, 54, 12 (2003), pp. 1267-1279

Kniha, H., Gahlert, M., Lassen T., Bier, J. (2003b): Die Konzeption der CT-unterstützten Navigation bei der dentalen Implantatinsertion. Quintessenz Zahntech, 29, 7 (2003), pp. 842-863.

Koulechov, K., Lueth, T.C. (2004): A new metric for drill location for Navigated Control in navigated dental implantology. CARS Computer Assisted Radiology and Surgery, Chicago, USA, 23.-26. June 2005, pp. 1220-1225.

Kneissler, M. (2005): Ein System mit positionsabhängiger Leistungssteuerung für das manuelle Fräsen in der Chirurgie, Dissertation an der Technischen Universität Berlin. In Fortschrittsbereichte VDI, Reihe 17, Nr. 253, VDI Verlag.

Krueger, T., Szymanski D, Schauer D, Lueth T (2004): Erste Analyse der Eignung einer Stereo-Videokamera zur Instrumentenkalibration in Navigationssystemen. Biomedizinische Technik, Band 49, Ergänzungsband 2, pp. 78-79.

Krueger, T., Lueth T.C. (2004): Precision analysis of a stereo camera for application in surgical navigation systems. CAS-H Computer Aided Surgery around the Head, Bern, Switzerland, September 17-19, 2004, p. 36.

Krueger, T., Weber, S., Lueth, T. (2005): 5 mm glass sphere markers for computer aided surgery. CAS-H Computer Aided Surgery around the Head, Berlin, Germany, 25.-27. August 2005, p. 5.

Krueger, T., Lueth, T. (2005): LapDoc - Ein konfigurierbares Navigationssystem für die computergestützte Chirurgie. BMT 2005, Nürnberg, Germany, 14.-17. Sept. 2005, pp. 1282-1283.

Lavallée, S. (1996): Registration for Computer-Integrated Surgery: Methodology, State of the Art. In Taylor, R. H., Lavallée, S., Burdea, G. C., Mösges, R. (Ed.), Computer-Integrated Surgery, Technology and clinical Applications, MIT Press, pp. 77-98.

Lehmann, T., Oberschelp, W., Pelikan, E., Repges, R. (1997): Bildverarbeitung für die Medizin, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, ISBN 3-540-61458-3.

Lindorf, H., (2002): Navigationstechnik in der Implantologie - Passgenaue Umsetzung der computergestützten Implantatplanung. ZMK, (18) 4/02, pp. 188-197.

Lueth, T. C., Wolf, M., Heissler, E., Wust, P., Beier, J., Stahl, H., Felix, R., Bier, J. (1997): Comparision of Navigation Systems and a Robot System for Image-guided Implantation of Catheters. Computer Aided Surgery, Linz, Austria, September 1997.

Lueth, T., Hein, A., Albrecht, J. (1998): A Surgical Robot System for Maxillofacial Surgery. IEEE Int Conf. on Industrial Electronics, Control and Instrumentation (IECON), Aachen, Germany, 1998.

Luhmann, Thomas (2003): Nahbereichsphotogrammetrie, Herbert Wichmann Verlag, Heidelberg.

Marmulla, R., M. Hilbert, H. Niederdellmann (1998): Intraoperative Präzision mechanischer, elektromagnetischer, infrarot- und lasergeführter Navigationssysteme in der computergestützten Chirurgie. Mund Kiefer Gesichtschirurgie, (1998) 2, pp. 145-148.

Marmulla, R., Brief, J., Heurich, T., Mühling, J., Hassfeld, S. (2002): Perspektiven der rechnergestützten Implantologie. Z Zahnärztl Implantol , 18 (2002), pp. 152-158

Marmulla, R., Lüth, T., Mühling, J., Hassfeld, S. (2004): Die Stabilität des Weichteilmantels in der markerlosen Referenzierung der Patientenlage anhand des Gesichts. Biomedizinische Technik, Band 49.

Marmulla, R., Wörtche, R., Muhling, J., Hassfeld, S. (2005): Geometric accuracy of the New-Tom 9000 Cone Beam CT. Dentomaxillofac Radiol, 34 (2005), pp. 28-31.

Mende, U., Krempien, R., Hassfeld, S., Grabowski, H., Wörn, H., Wannenmacher, M. (1999): 3D Ultrasound: a valuable adjunct for staging and follow-up of head and neck tumors. Radiology, 213 (1999), pp. 314-315.

Milne, R. (1993): Dentistry Implant Paralleling Device and method for Installing Implants (US 5302122).

Mitterwald, F. (2003): Von der computergestützten Planung zur operativen Umsetzung im zahnlosen Oberkiefer. Z Zahnärztl Implantol , 2 / 2003, pp. 26-29.

Möbes, O., Becker, J., Schnelle, C., Ewen, K., Kemper, J., Cohnen, M. (2000): Strahlenexposition bei der digitalen Volumentomographie, Panoramaschichtaufnahme und Computertomographie. Dtsch Zahnärztl Z, 55 , 336-9 (2000).

Mörmann, W. H., Bindl, A., Apholt, W. (2000): CEREC 3 Computer-Restaurationen - erste klinische Erfahrungen. Zahnärztliche Mitteilungen, 90 (2000), pp. 2870-2878.

Mucha, D., T.C. Lueth (2004): Ein einfaches System zur Visualisierung von Ultraschallbildern an Ultraschallsonden. Automed 2004, Saarbrücken, Germany, 15.-16. Oktober 2004.

Mucha, D., B. Kosmecki, T. Lueth (2005a): Error compensation for electromagnetic navigation in dental implantology. CARS Computer Assisted Radiology and Surgery, 22.-25. June 2005.

Mucha D., Kosmecki B., Lueth T.C. (2005b): Accuracy Of Drilling Cavities For Dental Implants With Electromagnetic Navigation Support. CAS-H Computer Aided Surgery around the Head, Berlin, Germany, 2005, pp. 12.

Mushabac, D.R. (1990): Mechanical Support for handheld dental medical instrument (US5017139).

Nischwitz, Alfred, Haberäcker, Peter (2004): Masterkurs Computergraphik und Bildverarbeitung, Vieweg, Wiesbaden.

NEMA (1993): Standards Publications PS3.x - Digital Imaging in Communications and Medicine, Part 1-13. NEMA, Washington, DC, 1993.

Palacci, P. (1997): Indicating device and method for making out and forming one or more attachment points for a fixture in an area of the human body, preferable the jaw (US 5842859).

Pasler, Friedrich Anton (1995): Zahnärztliche Radiologie, Georg Thieme Verlag, ISBN 3-13-604603-X.

Pezeshkian, A. (1996): Drill guide for dental implants and method (US 5636986).

Planmeca (2004): Bedienungsanleitung Planmeca ProMax Röntgengerät mit Dimax3, Planmeca Group.

Pott, P., Schwarz, M. (2002): Robots, Navigation, Telesurgery: State of the Art and Market Overview. Z Orthop, 2002, 140, pp. 218-231.

Queck, J. (2001): Ein navigierter mobiler Computertomograph für medizinische Anwendungen, Dissertation an der Technischen Universität Berlin. In Forschen und Wissen, GCA-Verlag

Raab S. / Faro Technology Inc. (1998): Computer aided Surgery Apparatus (US5748767).

Reichert, P. A., Hausamen, J.-E., Becker, J., Neukam, F. W., Schliephake, H., Schmelzeisen, R. (2002): Curriculum Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Quintessenz Verlag, Berlin.

Richter, U., Bollack, W. (2003): Schablonengeführte Navigation - Computerplanungssystematik, Rückwärtsplanung und das implantatprothetische Planungsvolumen - Teil 1. Implantologie Journal, 2 / 2003.

RoboDent (2005): Bedienungsanleitung RoboDent®, RoboDent GmbH

Ruppin, J. M., Stoll, C., Steiner A., Popovic A., Spüntrup, E. (2005): In Vitro Evaluation of Different Computer Aided Surgery Systems in Dental Implantology. CAS-H Computer Aided Surgery around the Head, Berlin, Germany, 2005, pp. 56.

Sammartino, G., Della Valle, A., Marenzi, G., Gerbino, S., Martorelli, M., di Lauro, A. E., di Lauro, F. (2004): Sterolithography in Oral Implantology - A Comparision of Surgical Guides. Implant Dentistry, Volume 13, Number 2 2004, pp. 133-139.

Schauer, D., Krüger, T., Lueth T. (2004): Development of autoclavable reflective optical markers for navigation based surgery. In T. Buzug, T. Lueth (Ed.), Perspective in Image-Guided Surgery, World Scientific Publishers, pp. 109-117.

Schermeier, O.; D. Hildebrandt, T.C. Lueth, D. Szymanski, J. Bier (2001): Accuracy of an Image Guided System for Oral Implantology. CARS Computer Assisted Radiology and Surgery, Berlin, Germany, June 2001.

Schermeier, O. (2002a): Ein Navigationssystem für die dentale Implantologie, Dissertation an der Technischen Universität Berlin. In Fortschrittsberichte VDI, Reihe 17, Nr. 227, VDI Verlag.

Schermeier, O., Lüth, T. (2002b): Methoden und Verfahren zur Navigation in der dentalen Implantologie. at - Automatisierungstechnik, 50 (2002), pp. 253-261.

Schermeier, O., Lueth, T., Glagau, J., Szymanski, D., Tita, R., Hildebrand, D., Klein, M., Nelson, K., Bier, J. (2002c): Automatic patient registration in computer assisted maxillofacial surgery. MMVR Medicine Meets Virtual Reality, Newport Beach, USA, 23.-26. Jan. 2002, pp. 461-467.

Schliephake, H. (2004): Sofortbelastung - Sofortversorgung. In Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V., www.dgi-ev.de.

Schmage, P., Tara, A.T., Nergiz, I. (2003): Sicher beurteilen und dokumentieren - Diagnostik und Therapieplanung mittels FRIACOM. Implantologie Journal, 2 (2003).

Schönthaler, E. (2005): Qualitätssicherung von Implantaten mit Hilfe von Panorama Röntgenaufnahmen, Diplomarbeit an der Technischen Universität Berlin.

Shepherd, N.J. (1996): A general dentist's guide to proper dental implant placement from an oral surgeon's perspective. Compendium of Continuing in Education in Dentistry, Feb; 17 (2), pp. 118-120.

Solar, P., Gahleitner, A. (1999): Dental-CT zur Planung chirurgischer Eingriffe. Der Radiologe, 12, pp. 1051-1063.

Stein, W. (1999): Computertomogramm basierte 3D-Planung für die dentale Implantologie - Dissertation an der Universität Karlsruhe.

Stien, M., Hein, A. (2000): Ein Verfahren zur Manipulation des Patientenmodells zur Simulation roboterunterstützter chirurgischer Eingriffe. Robotik, Berlin, Germany, 29.-30. June 2000. Reprinted in VDI Berichte, 1552, VDI Verlag, pp. 409-414.

Strauss M, Krueger T, Ruppin JM, Stoll C, Lueth T (2005): Accuracy of dental implants inserted into human mandibles with the LapDoc-Accedo system. CAS-H Computer Aided Surgery around the Head, Berlin, Germany, 2005, pp. 11.

Stroker, N.G., Mankovich, N.J., Valentino, D. (1992): Stereolithographic models for surgical planning. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 50 (1992), pp. 466-471.

Strub J. R., J. C. Türp, S. Witkowski, M. B. Hürzeler, M. Kern (1999): Curriculum Prothetik, Quintessenz Verlags GmbH Berlin.

Szymanski, D., Lueth, T. C. (2003a): Navigated Control for Dental Implantology. CARS Computer Assisted Radiology and Surgery, London, Großbritannien, 2003, pp. 1409.

Szymanski, D., Hein, A., Lueth, T. C. (2003b): Navi-X - A Planning and Treatment System for Dental Implantology Based on Navigated Projection Images. CARS Computer Assisted Radiology and Surgery, London, UK, 2003, pp. 1243-1249.

Szymanski, D., Lueth, T. (2004): An automatic intervention documentation system for dental navigation systems. CARS Computer Assisted Radiology and Surgery, Chicago, USA, 2004.

Szymanski, D. (2005): Ein CT-freies Navigationssystem für die dentale Implantologie, Dissertation an der Technischen Universität Berlin. In Fortschrittsberichte VDI, Reihe 17, Nr. 260, VDI Verlag.

Troulis, M.J., Everett, P., Seldin, E.B., Kikinis, R., Kaban, L.B. (2002): Development of a threedimensional treatment planning system based on computed tomographic data. International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 31 (2002), pp. 349-357.

Verstreken, K. (2003): Computer-Assisted Oral Implant Surgery - A Generic Concept. Doctor in Medical Science Thesis, Katholieke Universiteit Leuven (2003).

Wagner A, Wanschitz F, Birfellner W, Zausa K, Klug C, Schicho K, Kainberger F, Czerny C, Bergmann H, Ewers R (2003): Computer aided placement of endosseous implants in patients after ablative tumor surgery: assessment of accuracy. Clinical Oral Implants Research, 14 Issue 3 - May 2003, pp. 340-348.

Watzek G., Mailath-Pokorny G. (2000): Zahnärztliche Implantate. In Schwenzer N., Ehrenfeld M., (Hrsg): Zahnärztliche Chirurgie, Lehrbuch zur Aus- und Weiterbildung, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York.

Weissmann, B. (1981): Dental Positioning Device (US 4251210).

Westendorff, C., Hoffmann, J., Troitsch, D., Dammann, F., Bartz, D., Reinert, S. (2004): Image-Data-Based Implant Dentistry: Assessment of Accuracy and Safety in an experimental Setup. Biomedizinische Technik, Band 49, Ergänzungsband 2, 2004.

Widmer, H. R., Siegrist H. H. (1995): Die Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis. Swiss-NOSO (Nosokomiale Infektionen und Spitalhygiene), Band 2, Nummer 3, Oktober 1995.

Wivell, C., Wouters, K., Dhoore, E., Vrielinck, L. (2000): Drilling templates for the placement of regular dental implants and zygomatic fixtures, based on preoperative planning on CT images. CARS Computer Assisted Radiology and Surgery, San Francisco, USA, 2000, pp. 945-953.

Zeilhofer, H.-F., Sader, R., Kliegis, U., Kirst, B., Schörner, J., Kadegge, G., Nuber, B. (2000): Models by 3D-Ultrasound, Phidias Network Research Group.