

Technische Universität München
Lehrstuhl für Mikro- und Medizingerätetechnik
Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth

Leistungssteuerung chirurgischer Instrumente in der Kopf-Chirurgie

Kirill Koulechov

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Maschinenwesen der
Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktor-Ingenieurs (Dr.-Ing.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender:	Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Bender
Prüfer der Dissertation:	1. Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth
	2. Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Dietz, Universität Leipzig

Die Dissertation wurde am 26.01.2006 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Maschinenwesen am 26.04.2006 angenommen.

Vorwort

Diese Arbeit über die Leistungssteuerung chirurgischer Instrumente für die Kopf-Chirurgie entstand während meiner Arbeit im Team von Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth an der Technischen Universität München und an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Herrn Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth (Ordinarius des Lehrstuhls für Mikro- und Medizingeräte-technik an der Technischen Universität München) danke ich sehr herzlich für die persönliche und fachliche Betreuung. Insbesondere danke ich für die hervorragende Förderung und die vielen thematischen Möglichkeiten, die mir während der Promotion geboten wurden.

Herrn Prof. Dr. med. Andreas Dietz (Ordinarius der Hals-Nasen-Ohren-Universitätsklinik der Universität Leipzig) danke ich ausdrücklich für die Betreuung der Arbeit als Zweitgutachter, sowie für die hervorragende wissenschaftliche Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Navigation und Leistungssteuerung chirurgischer Instrumente in der Hals-, Nasen- und Ohrenchirurgie.

Bei Herrn Prof. Dr.-Ing. Klaus Bender (Ordinarius des Lehrstuhls für Informationstechnik im Maschinenwesen an der Technischen Universität München) möchte ich mich sehr bedanken für die Bereitschaft, auch sehr kurzfristig den Prüfungsvorsitz zu übernehmen.

Herrn Prof. Dr. mult. h.c. Jürgen Bier (Ordinarius der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie – Klinische Navigation und Robotik der Charité – Universitätsmedizin Berlin) danke ich für die gute Einbindung in die klinische Praxis, die eine wesentliche Bedingung für die erfolgreiche Durchführung dieser interdisziplinären Arbeit war.

Herrn Dr. Gero Strauß (Oberarzt der Hals-Nasen-Ohren-Universitätsklinik der Universität Leipzig) danke ich ganz besonders für die ganz außergewöhnliche Zusammenarbeit und für die Durchsicht der Arbeit. Neben der sehr geschätzten fachlichen Kompetenz hat vor allem die persönliche Mitwirkung von Dr. Gero Strauß zum Zustandekommen dieser Arbeit beigetragen.

Allen Ärzten der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie – Klinische Navigation und Robotik der Charité Berlin danke ich für die Hilfe und Anregungen. Besonders bedanke ich mich bei Susanne Heberer, Nicolai Adolphs, Frau Dr. med. Heidi Olze und Lars Harfenmeister.

Ebenfalls bedanke ich mich bei den Mitarbeitern der Leipziger Hals-, Nasen- und Ohren-Universitätsklinik und des Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) in Leipzig, insbesondere bei Matthias Hofer und Werner Korb.

Ich danke allen Kollegen für die Unterstützung, für fachliche und nicht fachliche Diskussionen, sowie für ihre Anregungen. Besonders danke ich Andreas Rose und Stefan Weber für die Durchsicht und die Kontrolle der Arbeit. Ich möchte herzlich Sebastian Stopp, Ralf Tita, Mario Strauss und Dirk Mucha für ihre Mitwirkung und Interesse danken. Bei Marc Kneissler und Timo Krüger bedanke ich mich für die anregenden und offenen Diskussionen. Außerdem danke ich Andreas Hein, Dirk Schauer, Daniel Szymanski, Cyrill von Tiesenhausen, Emanuel Jank, Dirk Broneske, Martin Mätzig, Yuichiro Honda, Stephan Nowatschin und Mathias Markert. Den neuen Kollegen in München danke ich für die sehr angenehme Aufnahme und Zusammenarbeit. Ich danke auch allen Studenten, insbesondere Michael Beyer und Oliver Schwenke.

Besonders herzlich bedanke ich mich bei meiner Familie für die stetige Unterstützung und Hilfe. Ein ganz gesonderter Dank gilt dabei meiner geliebten Freundin Antje Berkau, die mir in allen Situationen beistand und mir half.

Kirill Koulechov, Dezember 2006

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Problemstellung aus medizinischer Sicht	2
1.2	Zielsetzung der Arbeit.....	6
2	Stand der Technik.....	9
2.1	Derzeitige Eingriffsdurchführung	9
2.2	Computerassistierte Planungsverfahren	14
2.3	Navigationssysteme	17
2.4	Mechanische Assistenz in der Medizin.....	25
2.5	Navigated Control	26
2.6	Nachteile existierender Systeme	28
2.7	Zusammenfassung der ungelösten Probleme	29
3	Konzept der Leistungssteuerung von Instrumenten in der Kopf-Chirurgie	33
3.1	Eigener Ansatz	33
3.2	Abgrenzung	34
3.3	Benutzungsablauf.....	36
3.4	Systembeschreibung.....	40
3.5	Komponentenbeschreibung.....	50
3.6	Schnittstellen.....	59
4	Realisierung der Leistungssteuerung eines Bohrers	65
4.1	Operationszustände in der dentalen Implantologie.....	66
4.2	Begrenzung der Vorschubgeschwindigkeit	69
4.3	Metrik für die Bewertung der Bohrerlage.....	71
4.4	Beobachter für die Erkennung der Phasenwechsel.....	74
4.5	Regler/Planer.....	80
4.6	Untergeordnete Regler	80

5	Realisierung der Leistungssteuerung eines Shavers.....	85
5.1	Präoperative Planung	86
5.2	Navigation eines Shavers	90
5.3	Voxelbasierte Leistungssteuerung eines Shavers	99
6	Realisierung der Sicherheitsarchitektur	107
6.1	Steuerelektronik	108
6.2	Steuerprogramm.....	111
6.3	Sicherheitsassistent	115
7	Experimente	117
7.1	Genauigkeit beim Bohren ohne Betrachtung des Bohrvorschubs	118
7.2	Auswirkung der Bohrvorschubbegrenzung auf die vertikale Genauigkeit.....	122
7.3	Klinischer Einsatz von Navigated Control für die dentale Implantologie.....	124
7.4	Dauer der präoperativen Planung bei FESS.....	127
7.5	Kavitäerzeugung mit einem leistungsgesteuerten Shaver am Phantom	129
8	Zusammenfassung und Ausblick.....	137
9	Literatur	139
10	Anhang.....	145
10.1	Visualisierung der mit dem Shaver abgetragenen Kavitäten	145
10.2	Messdaten für die mit dem Shaver abgetragenen Kavitäten.....	146
10.3	Parameter für die Zustandsübergänge des Beobachters.....	147
10.4	Parameter für das Einschaltverhalten der untergeordneten Regler.....	148

1 Einleitung

Das Prinzip der Navigation, bei dem die Position und Orientierung von chirurgischen Instrumenten dem Chirurgen relativ zu computertomographischen Bilddaten dargestellt wird, ist seit den 80-er Jahren bekannt. Die stetige Weiterentwicklung führte seitdem durch die Einführung neuer Sensoren, die Verwendung kleinerer, einfacherer und leistungsfähigerer Systeme zu einem immer höheren Nutzwert für die Chirurgie. Auch die Anwendungsmöglichkeiten sind gestiegen: neben der Hals-, Nasen- und Ohrenchirurgie (HNO-Chirurgie) und Neurochirurgie werden Navigationssysteme z.B. in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG-Chirurgie), der dentalen Implantologie, der Orthopädie und in der Wirbelsäulenchirurgie eingesetzt. Ein Prinzip der Navigation ist dennoch unverändert geblieben: Es gibt auch bei den heute auf dem Markt verfügbaren Navigationssystemen keine Möglichkeit, eine falsche, präoperativ nicht geplante Aktion des Arztes durch das Navigationssystem zu verhindern. Es stellt sich aber die Frage, ob dieser Mangel unvermeidlich ist, denn: Bei einem vorhandenen präoperativen Plan ist es dem System „bekannt“, ob der Arzt die durch das Navigationssystem verfolgten Instrumente korrekt oder inkorrekt einsetzt.

Auf der anderen Seite wurden die „Versprechen“ des Robotereinsatzes im Operationssaal nicht eingelöst. Diese Systeme haben sich als zu komplex, zu kompliziert, zu spezialisiert erwiesen. Außerdem verändern sie im wesentlichen Maß die gewohnten Arbeitsabläufe der chirurgischen Eingriffe und wecken Ängste vom Ersatz des Arztes durch die Maschine.

Neben der Navigation und Robotik ist Navigated Control als ein weiteres Assistenzprinzip für die Chirurgie bekannt. Navigated Control umfasst die Steuerung der Leistung eines chirurgischen Instruments in Abhängigkeit von seiner Lage im Raum. Es stellt damit eine Erweiterung von Navigationssystemen dar, so dass diese erstmals den falschen Einsatz von motorgetriebenen Instrumenten wie Bohrer, Fräsen usw. verhindern können. Dabei bleiben die Vorteile der Navigation wie die Verwendung von gewohntem chirurgischem Instrumentarium, die Freihandführung des Instruments durch den Arzt in gewohnter Weise, sowie die Kontrolle des Operationsfortschritts durch den Chirurgen, erhalten.

Der Kopfchirurgie kommt innerhalb der Chirurgie eine besondere Bedeutung zu. Einerseits befinden sich im Kopf auf kleinstem Gebiet verschiedene, empfindliche Organe wie das Gehirn, die Augen, das Gehör, der Sprech- und Essensapparat, die oberen Atemwege usw. Andererseits haben der menschliche Kopf und insbesondere das Gesicht eine hohe ästhetische Bedeutung. Die hohe Bedeutung des Kopfes wird auch durch die hohe Spezialisierung der Medizin in diesem Bereich deutlich. Die verschiedenen Disziplinen sind u.a. die Hals-, Nasen-, und Ohrenheilkunde, die Neurochirurgie, oder die Mund-, Kiefer und Gesichtschirurgie. Gleichzeitig existieren Ähnlichkeiten beim Einsatz von Instrumenten bei einigen chirurgischen Eingriffen am Kopf, z.B. die Größe und Art der Instrumente, oder die Patientenlagerung.

Der Gegenstand dieser Arbeit ist die erstmalige kliniktaugliche Konzipierung und Realisierung sowie die technische und die klinische Bewertung des neuartigen Assistenzprinzips Navigated Control. Dabei wird die Anwendung von Navigated Control für das Bohren in der dentalen Implantologie und für den Shavereinsatz in der HNO-Chirurgie untersucht und beschrieben. Ein Shaver ist ein rotierendes Instrument, das Polypen und dünne Knochen zerkleinert und absaugt. Diese beiden Anwendungen repräsentieren exemplarisch zwei gänzlich verschiedene, im klinischen Alltag häufig anzutreffende Arten des Abtragens von Hartgewebe: Beim Bohren soll ein räumliches Ziel, das idealisiert durch eine unendlich dünne Linie dargestellt werden kann, er-

reicht werden. Mit dem Shaver soll hingegen ein Volumen mit einer Ausdehnung von mehreren Zentimetern abgetragen werden. Die Unterschiede bei der Instrumentenführung bei den beiden Arten des Abtragens führen zu verschiedenen Lösungsansätzen bei der Instrumentensteuerung, die in dieser Arbeit beschrieben werden.

Da es sich als schwierig oder gar unmöglich herausgestellt hat, generelle Ansätze zur Verbesserung der Behandlungsqualität auf beliebige medizinische Problemstellungen anzuwenden, konzentriert sich diese Arbeit auf die kliniktaugliche Realisierung von Navigated Control für die zwei genannte Eingriffe. Die hochkomplexe menschliche Anatomie sowie die bei dem jeweiligen Eingriff beträchtlich variierende Vorgehensweise während der Operation erfordern eine Anpassung einer jeden neuen Technologie an die Anforderungen des jeweils betrachteten medizinischen Problems. Für jeden Eingriff muss eine eigene, hochoptimierte Lösung ausgearbeitet werden. In dieser Arbeit werden zwei verschiedene Eingriffe betrachtet, um durch die Unterschiede in den Anforderungen und in der Realisierung die Notwendigkeit der spezifischen Betrachtung eines jeden einzelnen chirurgischen Eingriffs zu verdeutlichen. Da beide Eingriffe am Kopf stattfinden und knöchernen Strukturen des Kopfes dabei maßgeblich sind, können bei der Realisierung Synergieeffekte genutzt werden.

1.1 Problemstellung aus medizinischer Sicht

In dem nachfolgenden Kapiteln ist die Problemstellung aus medizinischer Sicht für die dentale Implantologie und für die Funktionale Endoskopische Sinuschirurgie dargestellt.

1.1.1 Problemstellung dentale Implantologie

Die dentale Implantologie befasst sich mit dem Einsetzen künstlicher Zahnwurzeln (dentale Implantate) in die Kieferknochen zur späteren Verankerung von künstlichem Zahnersatz. Die Implantate ermöglichen es, Patienten mit Einzelzahnverlust, mit Verlust von Backenzähnen einer Seite (Freiendsituation), mit Zahnverlust bei zahnbegrenzten Lücken (Schaltlücke), sowie mit Verlust vieler Zähne, mit Zahnersatz zu versorgen. Vor allem aber ermöglicht die dentale Implantologie sehr erfolgreiche Versorgung von zahnlosen Patienten mit festsitzendem Zahnersatz (Ada, 2004). Der Zahnersatz wird dabei auf Implantaten fixiert, die die Funktion von künstlichen Zahnwurzeln mit einem Durchmesser von 3 bis 7,5 mm und einer Länge von 6-18 mm übernehmen. Die häufigste Länge liegt zwischen 10 und 15 mm (Koeck und Wagner, 2004). Nach erfolgter Einheilung (Osseointegration) bieten die dentalen Implantate die Möglichkeit zur Verankerung von individuell gefertigten Suprakonstruktionen (Tetsch und Tetsch, 2001, sowie Koeck und Wagner, 2004).

Als Alternative können z.B. bei partiellem Zahnverlust Brücken verwendet werden. Dabei werden die künstlichen Zähne zwischen gesunden, noch vorhandenen Nachbarzähnen befestigt. Dafür müssen jedoch die gesunden Zähne abgeschliffen werden, so dass die Brücke daran fest fixiert werden kann. Bei totalem Zahnverlust werden die Totalzahnprothesen eingesetzt, die vor allem durch Druck- und Saugkräfte gehalten werden. Diese Befestigung ist jedoch „wegen der geringen Auflagerungsfläche und der nur eingeschränkt wirksamen adhäsiven Kräfte“ (Koeck und Wagner, 2004) problematisch. Neben psychologischen Aspekten beim Sprechen oder Essen üben Patienten mit implantatgetragenen Zahnersatz im Unterkiefer einen um bis zu 85% höheren Kaudruck aus (Koeck und Wager, 2004). Je weiter der Knochen außerdem im Laufe der Jahre abgebaut wird, desto schwieriger wird es, bei durch Saugeffekt gehaltenen Prothesen ausreichenden Halt zu erzielen (Tetsch und Tetsch, 2001).

Ein Vorteil des implantatgetragenen Zahnersatzes ist, dass dieser auch bei Totalverlust einen festen Sitz der künstlichen Zähne bietet (Tetsch und Tetsch, 2001). Bei partiellem Zahnverlust werden, im Gegensatz zu den Brücken, die Nachbarzähne nicht beeinträchtigt. Implantatgetragener Zahnersatz belastet auch weiterhin den Knochen, was dem Knochenabbau entgegenwirkt. In Deutschland werden jährlich ca. 280.000 (Schermeier, 2002a) Zahnimplantate gesetzt. Die Insertion wird durch Oralchirurgen, Zahnärzten und Kieferchirurgen durchgeführt.

Die Implantate können anhand ihrer Form, des verwendeten Materials und der Oberfläche unterschieden werden. Sie sind meist zylinder-, schrauben-, wurzel- oder blattförmig. Die häufigsten Implantate haben eine Zylinder- und Schraubenform, die eher eine direkte Knochenanlagerung bewirkt. Das verwendete Material ist meist Titan und seine Legierungen. Das Material muss hohe Anforderungen an die mechanische Belastung, die Biokompatibilität und an die Knochenheilung erfüllen. Für eine bessere Knochenheilung werden die im Knochen eingebrachten Teile der modernen Implantatsysteme mit einer porösen Oberfläche hergestellt, in das der Knochen einwächst. Poröse Oberflächen können durch Ätzverfahren, durch Abstrahlen mit abrasiven Stoffen oder durch Beschichtung (Plasma-Flame-Spray-Beschichtung, Beschichtung mit porösen Keramiken etc.) hergestellt werden (Koeck und Wagner, 2004). Die Oberfläche des außerhalb des Knochens befindlichen Implantathalses ist dagegen in der Regel glatt, da dies der Ablagerung von Plaque entgegenwirkt (Szymanski, 2005).

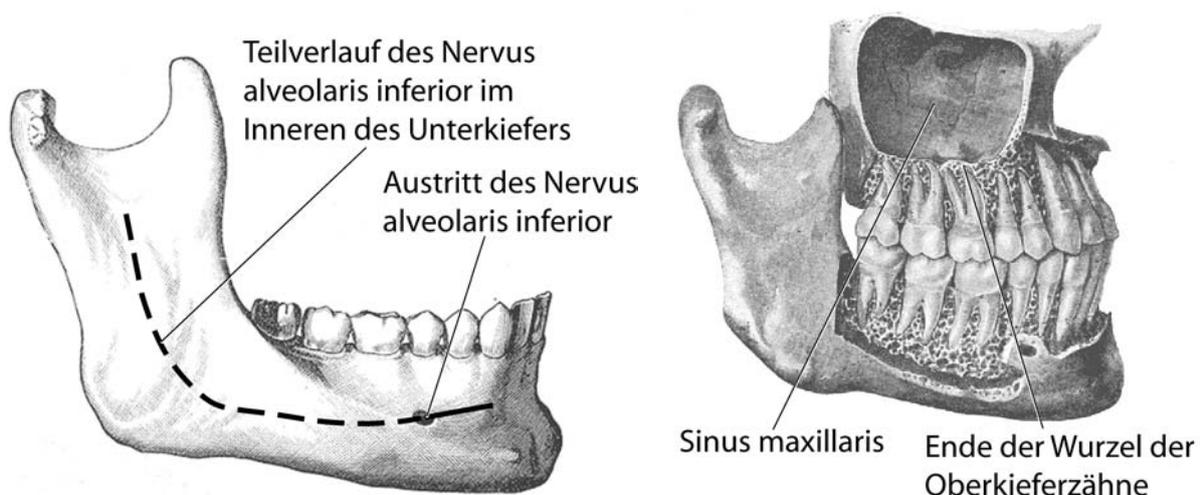


Abbildung 1: Gefährdete anatomische Strukturen in der dentalen Implantologie.

Diverse Faktoren beeinflussen den Erfolg einer implantatgetragenen prothetischen Versorgung. Neben patientenabhängigen Faktoren (Knochenqualität, Begleiterkrankungen, Nikotinkonsum, Mundhygieneverhalten) sind korrekte Planung und Umsetzung der implantat-prothetischen Versorgung durch den Behandler wesentlich für optimale Langzeitergebnisse (McDermott *et al.*, 2003). Eine korrekte technische Implantatpositionierung erfordert die Berücksichtigung verschiedener Aspekte. So muss unter anderem die Anatomie berücksichtigt werden, um beim Bohren keine sensiblen Strukturen zu verletzen. Eine solche Struktur ist beispielsweise der im Unterkiefer verlaufende Nervus alveolaris inferior (siehe Abbildung 1). Seine Beschädigung kann den Verlust der sensorischen Fähigkeiten in der Unterlippe, sowie im Wangen- und Kinnbereich zur Folge haben. Außerdem muss die Position und Orientierung der Implantate bestimmte Voraussetzungen erfüllen. So muss z.B. aus biomechanischer Sicht die Implantatachse möglichst senkrecht sein (Koeck und Wagner, 1999). Andere mögliche Risiken sind die Verletzung von intakten Zahnwurzeln, die Perforation der Oberkieferhöhle (Sinus maxillaris, siehe

Abbildung 1), oder die Perforation des Knochens im Unterkiefer (Tetsch und Tetsch, 2001; Koeck und Wagner 2004).

Neben diesen chirurgischen Gesichtspunkten muss die Implantation auch prothetische und ästhetische Ziele berücksichtigen. So muss die Belastungsachse beim Kauen möglichst senkrecht zur Kaufläche stehen. Andererseits müssen die Position und das Aussehen der künstlichen Zähne mit den restlichen, natürlichen Zähnen harmonisieren.

Die medizinische Problemstellung kann folgendermaßen zusammengefasst werden:

1. Die Position der Implantate muss prothetisch und chirurgisch unter Berücksichtigung der anatomischen Gegebenheiten, der ästhetischen und biomechanischen Anforderungen optimal geplant werden.
2. Die präoperative Planung muss intraoperativ präzise übertragen werden.
3. Die sensiblen Strukturen wie Zahnwurzel, Nervus alveolares inferior dürfen nicht verletzt werden.
4. Das Infektionsrisiko muss minimal sein.
5. Der Operationsverlauf muss dokumentiert werden.
6. Die Operationsdauer muss gering sein.
7. Die verwendeten Systeme müssen ergonomisch sein und dürfen den Arzt sowie den Patienten nicht belasten.
8. Die Behandlungskosten müssen gering gehalten werden.

1.1.2 Problemstellung FESS

Die funktionelle endoskopische Sinuschirurgie (englisch: functional endoscopic Sinus surgery, FESS) ist eine Operationstechnik, die bei chronischer Entzündung von Nasennebenhöhlen (NNH), oder chronischer Sinusitis, angewendet wird. Bei FESS wird die pathologisch veränderte Schleimhaut entfernt und der natürliche Zugang zu den betroffenen Nebenhöhlen erweitert.

Die chronische Sinusitis kann in unterschiedlicher Ausprägung vorkommen, der ausgeprägteste Befund findet sich bei der Polyposis nasi. Die Polyposis nasi kommt bei ca. 4% der Bevölkerung vor, diese Diagnose wurde in Deutschland über 1 Jahr (7/2000 - 6/2001) ca. 221.000-mal gestellt (Bachert *et al.*, 2003). In den großen Kliniken beträgt die Anzahl der Eingriffe ca. 3-5 pro Woche. Unter dem Begriff Polyposis nasi werden klinisch alle Arten von Nasenpolypen zusammengefasst, die als blass-grau gestielte Ausstülpungen aus dem Ethmoid (Siebbein), aus dem mittlerem Nasengang und der mittleren Muschel hervorgehen. Die typischen „...Symptome sind nasale Obstruktion, eitrige Rhinorrhoe, postnasale Sekretion, heftige Kopfschmerzen mit den typischen Projektionspunkten der Nebenhöhlen und uncharakteristische Kopfschmerzen, Husten und allgemeine Leistungsminderung sowie Abgeschlagenheit“ (Bachert *et al.*, 2003). Die meisten Fälle gehen auf Entzündungen im Ethmoid (Siebbein) zurück.

Bei operativer Behandlung sollen die durch die Nasenpolypen gebildeten Engstellen entfernt werden, bei dem Rest des Gewebes wird Selbstheilung abgewartet. Traditionell ist die Abtragung komplett, wenn eine ethmoidale Zelle ohne pathologisches Gewebe erreicht wird (Hose-

mann *et al.*, 2000). Insbesondere existieren keine Standardkavitäten, jeder Eingriff ist sehr individuell. Andere Nasennebenhöhlen – Stirnhöhle Sinus frontales, Kieferhöhle Sinus maxillaris, Keilbeinhöhle Sinus sphenoidalis (siehe Abbildung 2) spielen bei chronischer Sinusitis nur eine geringere Rolle und werden seltener eröffnet und ausgeräumt.

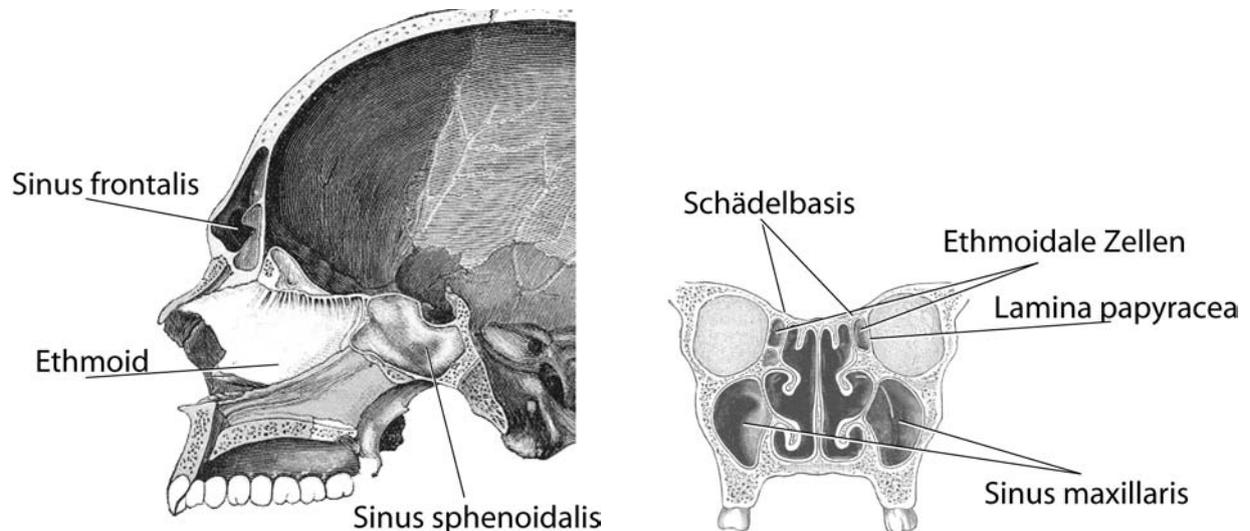


Abbildung 2: Wichtige anatomischen Strukturen in der Funktionalen Endoskopischen Sinuschirurgie.

Das Ethmoid beinhaltet mehrere individuell geformte Zellen (siehe Abbildung 3). Das Ethmoid hat die Länge von 4-5 cm, eine Höhe von ca. 3 cm und eine Breite von 7 mm bis 15 mm. Es besteht auf der rechten und auf der linken Seite jeweils aus ca. 2-10 vorderen und 2-6 hinteren Zellen. Die mit Polypen gefüllten Zellen müssen ausgenommen werden. Die genaue Ausprägung der Zellen ist höchst individuell, was eine vollständige Ausräumung erschwert. Zusätzliche Schwierigkeiten kommen hinzu, wenn durch voraus gegangene Eingriffe, z.B. bei chronischer Sinusitis, anatomische Landmarken nicht mehr existieren (Hosemann *et al.*, 2000).

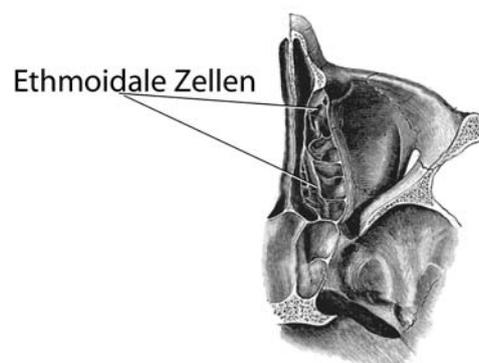


Abbildung 3: Die bei der Funktionalen Endoskopischen Sinuschirurgie wichtigen ethmoidalen Zellen haben eine komplexe, individuelle Struktur.

Dem minimalinvasiven, schonenden Charakter von FESS stehen teilweise schwerwiegende Komplikationen gegenüber. Die Komplikationen sind durch die engen anatomischen Beziehungen zur Schädelbasis, zum Auge und dessen Nerven sowie zu den verschiedenen arteriellen Blutgefäßen bedingt (Behrbohm *et al.*, 1998). Während der Operation kann es zu einer Verletzung der Lamina papyracea sowie der Schädelbasis kommen. Die Lamina papyracea ist die papierdünne Knochenlamelle, die das Siebbeinlabyrinth seitlich begrenzt, die Schädelbasis ist die Begrenzung zwischen den Nebenhöhlen und dem Gehirn. Werden diese Komplikationen

nicht während der Operation erkannt, dann kann es zu schwerwiegenden (z.B. Erblindung) und lebensbedrohlichen (z.B. Einblutung ins Gehirn) Folgen kommen (Hosemann *et al.*, 2000).

Die medizinische Problemstellung kann folgendermaßen zusammengefasst werden:

1. Das entzündete Gewebe muss vollständig entfernt werden.
2. Sensiblen Strukturen wie Lamina papyracea, Auge, Gehirn, Arterien dürfen nicht verletzt werden.
3. Anatomischen Strukturen und Landmarken müssen sicher identifiziert werden.
4. Das Infektionsrisiko muss minimal sein.
5. Der Operationsverlauf muss dokumentiert werden.
6. Die Operationsdauer muss gering sein.
7. Die verwendeten Systeme müssen ergonomisch sein und dürfen den Arzt sowie den Patienten nicht belasten.
8. Die Behandlungskosten müssen gering gehalten werden.

1.2 Zielsetzung der Arbeit

Das Ziel dieser Arbeit ist es, das Prinzip Navigated Control klinisch zu adaptieren und Konzepte für den Einsatz und die chirurgische Integration zu entwickeln. Dazu wurden exemplarisch zwei bedeutsame Eingriffsformen (die Implantologie und die Funktionale Endoskopische Sinuschirurgie) ausgewählt.

Im Einzelnen soll die Verletzung sensibler Strukturen systemimmanent verhindert werden. Die präoperativ festgelegte Grenze des Eingriffs soll eingehalten werden. Die Ergonomie soll im Vergleich zu den marktüblichen Assistenzsystemen erhöht werden, indem die ständige Prüfung der Instrumentenposition durch den Arzt nicht mehr notwendig ist.

Eine kliniktaugliche Realisierung von Navigated Control soll für einen manuell geführten Bohrer für die dentale Implantologie und für einen manuell geführten Shaver für die HNO-Chirurgie entwickelt sowie an Phantomen klinisch ausgewertet werden.

Es müssen für die beiden Eingriffsformen die folgenden Teilziele erfüllt werden:

1. Die Besonderheiten der Eingriffe sollen in der Konzeption von Navigated Control berücksichtigt werden. Im Einzelnen sollen die folgenden Eigenschaften der Eingriffe untersucht werden:
 - Die Freihandführung des Instruments durch den Arzt,
 - der Arbeitsraum des Instruments,
 - die Patientenlagerung sowie
 - die präoperativen und die intraoperativen Schritte.
2. Eine Leistungssteuerung soll entwickelt werden, die die Leistung eines chirurgischen Instruments in Abhängigkeit der Lage der Instrumentenspitze relativ zur präoperativen Pla-

nung steuert. Es wird erwartet, dass das im Rahmen dieser Arbeit realisierte Konzept und die Algorithmen für Navigated Control die folgenden Vorteile bringt:

- Systemimmanentes Einhalten der präoperativen Planung,
 - Schutz von sensiblen Strukturen und
 - Entlastung des Arztes.
3. Eigenschaften des Systems, wie die Genauigkeit der Abtragung, sollen an Phantomen quantitativ ausgewertet werden.
4. Die Kliniktauglichkeit der Systeme soll in klinischen Einsätzen geprüft und ausgewertet werden. Es soll unter anderem die Auswirkung der Benutzung von Navigated Control auf die folgenden Kriterien untersucht werden:
- Die Veränderung der klinischen Abläufe,
 - die Behandlungsdauer,
 - der Personalbedarf und
 - die Ergonomie.

2 Stand der Technik

Im Stand der Technik werden zunächst die traditionelle Operationstechnik, die computerassistierten Planungsverfahren, und marktübliche Navigationssysteme vorgestellt. Die Systeme und Verfahren werden dabei jeweils zuerst für die dentale Implantologie, und anschließend für FESS vorgestellt. Bei der Beschreibung der traditionellen Eingriffsdurchführung wird auf die Unterschiede und auf die Gemeinsamkeiten der beiden Operationen eingegangen. Die Navigationssysteme werden anhand von zwei in Deutschland marktführenden Systeme vorgestellt. In der dentalen Implantologie handelt es sich dabei um das Navigationssystem RoboDent der Firma RoboDent GmbH, in der FESS um Navigationssysteme für die HNO der Firma BrainLAB AG. Anschließend werden die wichtigsten Unterschiede zu den Konkurrenzsystemen aufgezeigt. Bei der Beschreibung der Navigationssysteme wird das wichtige Thema der Patientenregistrierung im Detail vorgestellt. Bei der Patientenregistrierung wird die Relation zwischen den präoperativ erstellten CT-Daten und der intraoperativen Patientenanatomie hergestellt.

Anschließend wird kurz auf bekannte mechanische Assistenzsysteme wie Schablonen und Roboter eingegangen. Daran schließt die Betrachtung bereits erfolgter Arbeiten zu Navigated Control an.

Am Ende des Kapitels werden die Nachteile der beschriebenen, existierenden Systeme analysiert, und aufbauen darauf die ungelösten Probleme zusammengefasst.

2.1 Derzeitige Eingriffsdurchführung

Bei der traditionellen Eingriffsdurchführung werden keine computerassistierten Systeme verwendet. Die chirurgischen Eingriffe in der dentalen Implantologie weisen sowohl Gemeinsamkeiten als auch Unterschiede auf. Beide Eingriffe werden am Kopf durchgeführt, das Operationsgebiet wird von knöchernen Strukturen umgeben. Es wird jeweils ein steifes, gewebeabtragendes Instrument verwendet, die Planung erfolgt anhand von CT-Daten.

Die Unterschiede liegen in der konkreten intraoperativen Vorgehensweise und in den verschiedenen Operationszielen. In der dentalen Implantologie werden Titanimplantate in Patientenkiefer gesetzt, auf denen der Zahnersatz montiert ist. Für diese Titanimplantate werden von dem Implantologen Bohrungen in den Patientenkiefer gesetzt. Der Eingriff findet unter lokaler Anästhesie statt. Vor dem Eingriff wird eine genaue Planung durchgeführt, bei der eine optimale Position der Implantate auf der Grundlage von Röntgen- und CT-Daten bestimmt wird. Die typischen CT-Schnitte axial, sagittal und coronal sind in der Abbildung 4 dargestellt (Tetsch und Tetsch, 2001). Bei FESS wird entzündete Schleimhaut aus den Nasennebenhöhlen entfernt. Für die Entfernung wird entweder eine mechanische Zange (Blackesley) oder mit ein elektrisch betriebener Shaver eingesetzt. Während der Planung des Eingriffs wird in den CT-Daten und endoskopisch der auszuräumende Bereich identifiziert. Der Eingriff erfolgt unter Vollnarkose (Hosemann *et al.*, 2000, Behrbohm *et al.*, 1998, Stammberger, 2004).

Die Tabelle 1 stellt die Unterschiede und Gemeinsamkeiten der beiden Eingriffe gegenüber.

2.1.1 Dentale Implantologie

In diesem Abschnitt wird die traditionelle Durchführung des Eingriffs beschrieben. Der Einsatz der Navigation wird im Kapitel 2.3 erläutert.

Tabelle 1: Gegenüberstellung der Unterschiede und Gemeinsamkeiten des Bohrens in der dentalen Implantologie und des Shavereinsatzes in der FESS (Schwenzer *et al.*, 2000; Koeck und Wagner, 2004; Tutsch und Tutsch, 2001).

	Dentale Implantologie	FESS
Vorbereitung der Planung	Erstellung eines Kiefermodells aus Gips	
Bildgebung für die Planung	axiales CT und/oder Orthopantomogramm	axiales CT oder koronales CT und endoskopisch
Planung	Festlegung des Implantattyps, Implantatmenge und Implantatposition	Visuelle Identifikation der betroffenen Nasennebenhöhlen-Region und der individuellen Anatomie der Schädelbasis
Operationsgebiet	Patientenkopf, Unterkiefer oder Oberkiefer	Patientenkopf, Nasennebenhöhlen
Bildgebung für den Eingriff	Direkte Sicht auf das OP-Gebiet	Direkte Sicht auf das OP-Gebiet, Endoskopisch
Patientenlagerung	Gesicht nach oben	Gesicht nach oben
Anästhesie	Lokale Anästhesie	Vollnarkose
Vorbereitung des Eingriffs	Aufklappen der Mundschleimhaut oder Stanzen, anschließend evtl. Sinuslift und Begradigung des Alveolar-kamms	
Eingriff	Ankörnen der Implantatposition, Vorbohren der Implantat-achse, Aufbohren auf die Implantatdicke, Einsetzen des Implantats	Ausräumen der betroffenen Region
Instrumentarium für den Eingriff	Elektrisch betriebener Bohrer mit verschiedenen, implantat-spezifischen Bohrspitzen für die einzelnen Operationsphasen des Eingriffs	Elektrisch betriebener Shaver, oder eine Mechanische Zange (Blackesley)
Arbeitsraum des Instruments	ca. 5 x 5 x 5 cm	ca. 4,5 x 3 x 1 cm
Nachbereitung des Eingriffs	Evtl. Augmentation des Knochens	
Instrumentennutzung	Heranführung des Instruments vom Gesicht aus	Heranführung des Instruments vom Gesicht aus
Gefährdete Strukturen	Nervus alveolares inferior (im Unterkiefer), Kieferhöhlen, Zahnwurzeln, Perforation des Knochens	Perforation zum Auge, Perforation zum Gehirn, Gefährdung von Arterien und Nerven

Das Ziel der dentalen Implantologie ist es, den Patienten mit einem optimalen Zahnersatz zu versorgen. Dieser Zahnersatz wird auf Implantaten befestigt, die im Unter- oder Oberkieferknochen eingebracht werden. Die optimale Positionierung des Implantats erfordert eine genau Planung des Eingriffes und eine sorgfältige Umsetzung dieser Planung.

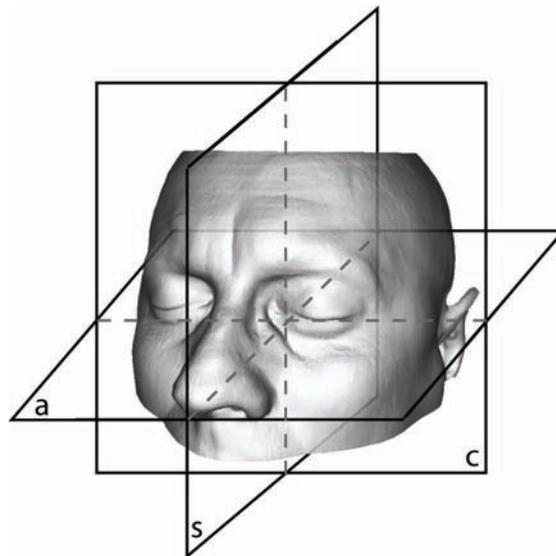


Abbildung 4: Die typischen Schichtungen der CT-Daten axial (a), sagittal (s), und coronal (c).

Während der Planung werden die Risiken des Eingriffs ausgewertet, und es wird ein Vorgehen geplant, das diese Risiken minimieren soll und das die Einbringung von Implantaten ermöglicht. Als erstes erfolgen die Aufnahme der Anamnese (Krankheitsgeschichte) und eine Befundaufnahme. Anschließend wird eine Röntgenaufnahme, die den Ober- oder Unterkiefer aufspannt (Orthopantomogramm, siehe Abbildung 6), erstellt. Es wird ebenfalls ein Gipsmodell des Patientenkiefers erstellt (siehe Abbildung 5 rechts). Anhand des Gipsmodells und des Orthopantomogramms werden passende Implantate ausgewählt. Modelle, die auch stereolithographisch erzeugt werden können, können auch für die Planung verwendet werden (Deppe, 1997).

Die Position der Implantate wird so geplant, dass keine sensiblen Strukturen verletzt werden und die Implantatposition gleichzeitig eine optimale Position des Zahnersatzes ermöglicht. Dafür kann das Orthopantomogramm unter Berücksichtigung des Vergrößerungsfaktors vermessen werden. Es können auch computergestützte Planungshilfen verwendet werden, die entweder auf der Basis digitaler Orthopantomogramme oder auf der Basis von Computertomographien arbeiten (Koeck und Wagner, 2004, sowie Haßfeld et. al. 2000a).



Abbildung 5: In der dentalen Implantologie werden verschiedene Bohrer für die einzelnen Operationsphasen verwendet (links), für die prothetische Planung wird ein Kieferabdruck aus Gips erstellt (rechts).

Computertomographien ermöglichen dabei eine bessere Abschätzung der anatomischen Gegebenheiten des Kiefers. Sie haben den Vorteil, dass durch die Nutzung von axialen, coronalen und sagittalen Ansichten die Planung der Implantatposition in allen drei Dimensionen ermöglicht

wird, während das Orthopantomogramm auf zweidimensionale Planung limitiert ist (Koeck und Wagner, 2004; Haßfeld und Mühling, 2000b).

Während der Operation wird die Planung umgesetzt. Die traditionelle Vorgehensweise ist, die Bohrungen entsprechend der Abschätzung auf der Panoramaschichtaufnahme vorzunehmen (Koeck und Wagner, 1999; Schermeier, 2002a). Die Bohrung erfolgt meist unter lokaler Anästhesie. Für die Bohrung werden abgewinkelte Handstücke verwendet, die Steuerung der Drehzahl erfolgt über ein Fußpedal. Das Handstück kann mehrere Bohrer aufnehmen. Die Bohrer (siehe Abbildung 5 links) sind speziell für die verwendeten Implantate gefertigt, und für die verschiedenen Operationsphasen des Bohrers optimiert (Koeck und Wagner 2004; Schwenzer *et al.*, 2001):

1. Ankörnen: Das Ankörnen erfolgt mit einem runden Rosenbohrer, der meist einen Durchmesser von 2 mm hat. Dabei wird die Position des Implantats auf dem Knochen festgelegt, so dass der Chirurg diese Position während des gesamten Bohrvorgangs einfach finden kann.
2. Pilotbohren: Das Pilotbohren erfolgt mit einem dünnen, im Durchmesser ca. 2 mm großen Spiralbohrer. Das Pilotbohren legt den Verlauf einer Bohrung fest.
3. Aufbohren (Normalaufbereiten): Das Aufbohren erfolgt mit einem oder mehreren an das eingesetzte Implantat in der Form und Größe angepassten Bohrer.

Anschließend werden die Implantate eingeschraubt. Dieser Schritt erfolgt entweder manuell mit einem Drehmomentschlüssel oder indem das Implantat im Handstück befestigt und damit eingebracht wird. Anschließend kann ein Orthopantomogramm zur Kontrolle der Lage der Implantate (siehe Abbildung 6) erstellt werden. Nach dem Einheilen der Implantate wird der Kiefer mit den Implantaten abgeformt. Auf der Grundlage dieses Abdrucks wird im zahntechnischen Labor eine Prothetik erstellt, die genau auf die in den Kiefer eingebrachten Implantate passt. Nach der Einheilung der Implantate wird die Prothetik auf den Implantate befestigt (Koeck und Wagner, 2004; Tutsch und Tutsch, 2001).

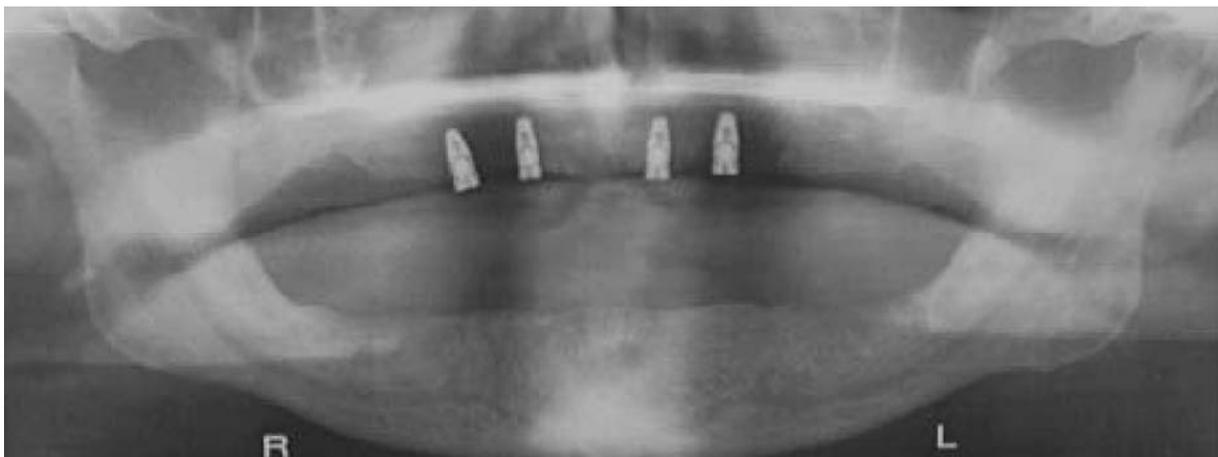


Abbildung 6: Postoperatives Orthopantomogramm mit vier sichtbaren Implantaten.

Abhängig von der anatomischen Situation können zusätzliche chirurgische Schritte notwendig sein. Bei einem spitzen Kieferkamm (siehe Abbildung 5, rechts) kann es notwendig sein, eine vor dem Bohren der Implantatbetten eine Alveolarkammglättung durchzuführen. Bei unzureichendem Knochenangebot können ein Sinuslift (im Oberkiefer), Augmentation oder andere Maßnahmen angebracht sein (Koeck und Wagner 2004; Tutsch und Tutsch, 2001).

2.1.2 FESS

Die Sinusitis wird operativ behandelt, wenn die konservative Therapie nicht dauerhaft die Beschwerden verbessert, oder wenn der Patient nicht mit der konservativen Therapie einverstanden ist. Bei dem heute gängigen Ansatz wird in unterschiedlichem und individuell angepasstem Ausmaß die erkrankte Schleimhaut zum Teil entfernt (Bachert *et al.*, 2003).

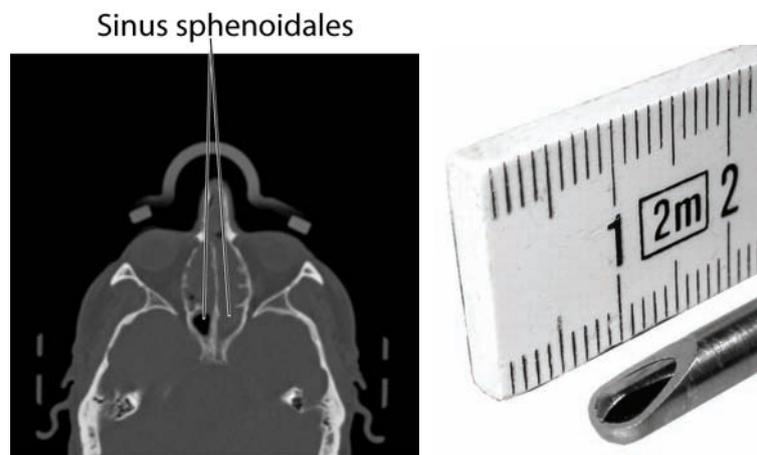


Abbildung 7: Links ist im rechten Sinus sphenoidales (die Keilbeinhöhle) die Verschattung sichtbar, die intraoperativ ausgeräumt werden muss, rechts ist die Dimension der Shaverspitze verdeutlicht.

Das zu entfernende Gewebe wird basierend auf den endoskopischen und radiologischen Daten identifiziert. Der Umfang des Eingriffs geht aus dem radiologischen Befund und der Kenntnis der Anatomie hervor. Die Abbildung 7 zeigt eine entzündete rechte und die normale linke Keilbeinhöhle (Sinus sphenoidales). Die entzündete rechte Seite ist durch die Verschattung sichtbar. Am häufigsten geht die chronische Sinusitis auf Entzündungen im Ethmoid (Siebbein) zurück. Aus diesem Grund wird bei den meisten FESS-Eingriffen der Ethmoid ausgeräumt. Seine Resektion ist dann komplett, wenn alle im CT sichtbaren Schleimhautveränderungen abgetragen sind und eine ethmoidale Zelle mit normaler Schleimhaut eröffnet wird (Schwenzer *et al.*, 2000).



Abbildung 8: Die Shaverspitze kann mit dem Zeigefinger rotiert werden, eine Drehung des Handgriffs ist nicht notwendig.

Als präoperative Bildgebung werden laut Behrbohm *et al.* (1998) bei interventionellen Eingriffen in den Nasennebenhöhlen grundsätzlich koronare (d.h., parallel zur Gesichtsebene des Patienten geschichtete) CT-Schnittbilder aufgenommen. Bei geringem Schichtabstand können auch axiale CT-Schnittbildern verwendet werden, bei denen die koronare Darstellung berechnet wird (Hosemann *et al.*, 2000). Zusätzlich zur radiologischen Bildgebung wird eine präoperative

endoskopische Untersuchung durchgeführt. In einigen Fällen ist zusätzlich die MR-Bildgebung von Nutzen (Hosemann *et al.*, 2000).

Während der Behandlung wird meist ein 4 mm Endoskop oder ein Videoendoskop mit einer 0°-Optik benutzt. Das entzündete Gewebe wird traditionell mit einer Blackesley-Zange entfernt. Es ist auch der Einsatz eines Shavers möglich. Ein Shaver ist ein gewebeabtragendes Instrument, der durch eine rotierende Bewegung der scharfen, hohlen Spitze Weichgewebe sowie dünne Knochen schneidet und absaugt. Die ca. 5 mm lange Spitze ist einseitig offen, und trägt Gewebe von dieser Seite ab. Die Öffnung kann durch den Zeigefinger rotiert werden (siehe Abbildung 8). Die Haltung des Shavers sowie des Endoskops durch den Operateur ist in der Abbildung 9 dargestellt: in der rechten Hand ist der Shaver, in der linken Hand befindet sich das Endoskop. Der Operateur orientiert sich bei der Vorgehensweise an anatomischen Landmarken, z.B. an der Position der Nasenmuschel. Die Steuerung des Shavers erfolgt über ein Fußpedal (Stammberger, 2004; Schwenzer *et al.*, 2000).



Abbildung 9: Intraoperativ wird der Shaver in seiner gesamten Länge eingesetzt. Der Chirurg neigt den Shaver, um verschiedene anatomischen Regionen zu erreichen. In der linken Hand wird das Endoskop gehalten.

2.2 Computerassistierte Planungsverfahren

In diesem Kapitel sind computerassistierte Planungsverfahren für die dentale Implantologie und für FESS vorgestellt.

Computerassistierte Planungsverfahren für die dentale Implantologie haben zum Ziel, präoperativ eine optimale Lage der Implantate zu bestimmen. Die meisten Systeme führen die Planung mit Daten eines CTs (Computertomograph) oder eines DVTs (digitaler Volumentomograph) aus. Die eingelesenen CT- oder DVT-Daten werden in verschiedenen Schichten dargestellt, die die horizontale und vertikale Positionierung der Implantate ermöglichen. Meist wird dazu eine axiale Ansicht, eine dem Orthopantomogramm ähnliche Panoramaansicht sowie eine crossectionale Ansicht pro gesetztem Implantat erstellt (siehe Abbildung 4 und Abbildung 6). Einige Planungssysteme stellen die Patientendaten auch dreidimensional dar. Des Weiteren stehen meist Funktionen wie Längen- und Dichtemessung zur Verfügung.

Es existieren keine kommerziellen, klinisch relevanten computerassistenten Planungsverfahren für FESS. Als in Frage kommende Werkzeuge muss die Segmentiersoftware zur Kennzeichnung der auszuräumenden Region der Nasennebenhöhlen sowie die Festlegung von Zielen und Trajektorien bei der Planungssoftware der Navigationssysteme erwähnt werden.

2.2.1 Planungsverfahren für die dentale Implantologie

Computerassistierte Planungsverfahren für die dentale Implantologie ermöglichen es dem Arzt, eine optimale Lage der Implantate in präoperativ aufgenommenen CT- oder DVT-Daten zu bestimmen. Derzeit existieren mehrere computerassistierte Planungsverfahren für die dentale Implantologie (siehe Abbildung 10 für zwei Beispiele): RoboDent (RoboDent GmbH), Sim/Plant (Materialise NV, Jacobs, 1997), coDiagnostiX (IVS Solutions AG), IGI (DenX Ltd.), Surgicase (Materialise NV, Wivell *et. al.*, 2000) sowie implant3D (med3D GmbH).

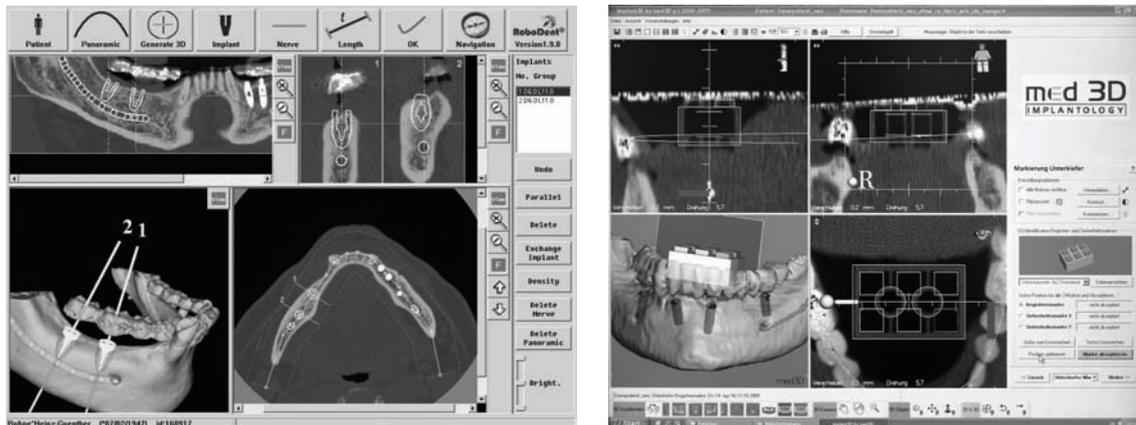


Abbildung 10: Links ist die Benutzeroberfläche des Planungssystems der Firma RoboDent GmbH, rechts die der Firma med3D GmbH dargestellt. Die Planungssysteme stellen verschiedene Schnitte durch die CT-Daten und ein 3D-Modell des Patientenkiefers dar.

Die Planungssysteme bieten ähnliche Funktionalität an, und unterscheiden sich vor allem in der Benutzerfreundlichkeit, sowie in der Möglichkeit, die Planungsdaten für intraoperative Assistenz zu nutzen. CT- oder DVT-Daten werden meist im DICOM-Standard abgespeichert (NEMA, 1993). Sie können über eine CD oder über Netzwerk vom Planungsprogramm eingelesen werden. Im Nachfolgenden ist die wesentlichste Funktionalität anhand der Planung einer Unterkieferimplantation mit dem Navigationssystem RoboDent erläutert. Die importierten CT- oder DVT-Daten ermöglichen die Visualisierung des behandelten Kiefers. Der Patient trägt eine Bisschiene, die vor der CT-Aufnahme erstellt wurde. Die Erstellung der Bisschiene erfolgt anhand eines Gipsmodells (siehe Abbildung 5 rechts), in dem Gipsmodell wird vor der CT-Aufnahme der Zahnersatz nach ästhetischen Gesichtspunkten eingearbeitet. Ebenfalls vor der CT-Aufnahme wird der Abdruck des Zahnersatzes in der Bisschiene röntgenopak eingefärbt. Zunächst stehen dem Benutzer axiale Schichtdaten zur Verfügung. Durch die Definition einer Panoramalinie, die möglichst dem Verlauf des Nervus alveolares inferior folgt, wird die Panoramaansicht erzeugt. Die Panoramaansicht ähnelt einem traditionellen Orthopantomogramm. Anschließend wird ein 3D-Modell des Knochens berechnet. Der Operateur hebt in der Panoramaansicht den Verlauf des Nervus alveolares inferior farblich hervor. Aus einer Datenbank werden passende Implantate ausgewählt. Diese werden in der axialen Ansicht eingefügt. Der Operateur kann die Position der Implantate in allen dargestellten radiologischen Schnittbildern (axiale, crosssectionale Darstellung sowie die Panoramaansicht) anpassen. Zusätzliche Funktionen wie Längenmessung, Vermessung der Knochendichte an Implantatpositionen oder Parallelisierung der Implantatachsen erleichtern die weitere Planung.

2.2.2 Planungsverfahren für FESS

Gegenwärtig werden keine Planungssysteme für FESS eingesetzt. Zurzeit findet die klinische Planung vor allem „im Kopf des Chirurgen“ als eine mentale Analyse der CT-Daten statt. Ent-

sprechend der aktuellen klinischen Vorgehensweise würde eine Planung vor allem der Festlegung bzw. die Segmentierung eines auszuräumenden Gebietes entsprechen. Im Folgenden werden die häufigsten Segmentierungsverfahren vorgestellt. Ferner werden generelle, nicht FESS-spezifische Planungsmöglichkeiten, wie sie einige aktuelle Navigationssysteme für die HNO bieten, erläutert.

Die Segmentierung hat zum Ziel, einzelne medizinische Strukturen wie Knochen oder Arterien aus den medizinischen Bilddaten zu identifizieren. Sie wird klinisch vor allem in der Radiologie angewendet (Dammann, 2002). In der Radiologie werden große Datenmengen (CT-, MR- und andere bildgebende Verfahren) analysiert, und das Ergebnis der Analyse muss für die Festlegung der weiteren klinischen Schritte festgehalten werden. So werden zum Beispiel verdächtige, verschattete Bereiche in den Nasennebenhöhlen von den Radiologen markiert und mit den HNO-Chirurgen diskutiert, die dann das weitere Vorgehen planen. Die dafür zur Verfügung stehenden Möglichkeiten werden im Nachfolgenden anhand der Workstation-Module syngo der Firma Siemens vorgestellt. Diese Segmentierungsfunktionalität wird aber auch von anderen Herstellern wie GE angeboten. Zum Standard gehört vor allem die manuelle Segmentierung. Die einfachste Form ist die Umkreisung eines interessanten Bereichs (Region of Interest, oder ROI) als Ellipse, Rechteck oder eine Freihandmarkierung in einer CT-Schicht. Der zeitliche Aufwand für die manuelle Segmentierung kann je nach geforderter Genauigkeit, der Komplexität und Ausdehnung der interessanten Struktur hoch sein, z.B. 45 min. für die manuelle Segmentierung des Mastoids (Dammann, 2002). Eine einfache Segmentierung wird unterstützt, indem der Arzt die ROI nur in verschiedenen, nicht angrenzenden Schichten markiert, und für die dazwischen liegenden Schichten die ROI interpoliert wird. Außerdem kann innerhalb dieser manuell festgelegten ROI oder im Gesamtdatensatz ein Volumen auf der Grundlage eines ausgewählten Grauwertbereichs mit Region Growing berechnet werden.

Im Forschungsbereich werden komplexe semiautomatische und vollautomatische Segmentierungsalgorithmen entwickelt und evaluiert. Das Ziel dabei ist, den Interaktionsaufwand sowie die benötigte Zeit für eine manuelle Segmentierung zu senken. Ein grundlegendes Problem der nicht manuellen Segmentierung ist jedoch, dass in kritischen Bereichen das Ergebnis der Segmentierung vollständig durch den Arzt kontrolliert werden muss. Außerdem hängt das Ergebnis einer automatischen oder semi-automatischen Segmentierung maßgeblich von der segmentierten Struktur ab. Während Knochen relativ gut mit einfachen Mitteln automatisch segmentiert werden können (Dammann, 2002), ist z.B. die Segmentierung von Lymphknoten im Hals sehr aufwändig (Hintze, 2005). Der Aufwand einer nachträglichen Überprüfung und eventuell notwendiger manueller Korrektur kann sehr hoch werden. Einige Arbeiten setzen auch Atlanten ein, so dass das Wissen über die Anatomie für die Segmentierung der einzelnen Organe herangezogen werden kann (Zachow *et al.*, 2005, und Warfield *et al.*, 1995).

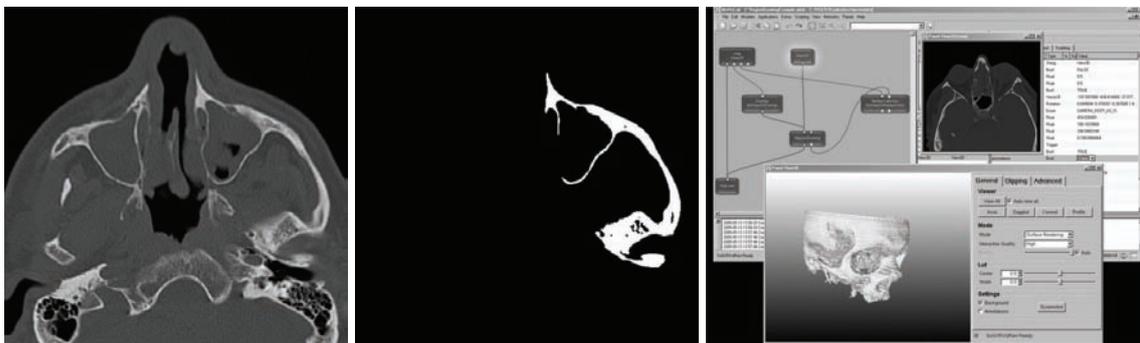


Abbildung 11: Bei den zwei linken Bildern wird der Wangenknochen mit Hilfe des Insight Toolkits, rechts ein Schädel mit Hilfe des MeVisLab-Softwarepakets segmentiert.

Eine einfache Variante der automatischen Segmentierung ist die Schwellwertsegmentierung. Dabei werden nur die Pixel oder Voxel dargestellt, deren Grauwerte in einem bestimmten Bereich liegen (siehe Abbildung 11 links und mitte). Mit diesem Verfahren können z.B. Knochen zuverlässig segmentiert werden. Der Aufwand für die Korrektur des automatischen Ergebnisses durch den Arzt steigt mit höherer Komplexität und Inhomogenität der segmentierten Strukturen (Dammann, 2002).

Viele Arbeiten basieren auf Filtern, die das frei verfügbare Insight Toolkit ITK (www.itk.org) bietet. ITK ist eine Open-Source Softwarebibliothek mit verschiedenen Algorithmen für die Patientenregistrierung und Segmentierung. Die Segmentieralgorithmen umfassen z.B. Region Growing, Watershed oder Level Sets basierende Segmentierung. Die 2D-Segmentierung eines Wangenknochens mit Region Growing von ITK ist beispielhaft in Abbildung 11 dargestellt.

MeVisLab (www.mevislab.de) ist ein weiteres umfangreiches Framework für die medizinische Bildbearbeitung und Visualisierung. MeVisLab wurde vom Centrum für Medizinische Diagnosesysteme und Visualisierung (MeVis) in Bremen entwickelt. Es ermöglicht unter anderem die Erstellung von filter- und pipelinebasierten Netzwerken für die Anwendung von unterschiedlichen Segmentieralgorithmen (Region Growing, LiveWire, etc) auf medizinische Bilddaten. Ein Beispiel für die 3D-Segmentierung eines Schädels mit Region Growing ist in Abbildung 11 dargestellt. Einer der Schwerpunkte von MeVisLab ist die Segmentierung von Lebergefäßbäumen.

Moderne Navigationssysteme z.B. der Firma BrainLAB bieten ebenfalls Planungsfunktionalität für HNO-Eingriffe an (Majdani *et al.*, 2003, und BrainLAB, 2001a, sowie BrainLAB, 2001b). Diese ermöglichen die präoperative Festlegung von Zielpunkten und Trajektorien, die dem Arzt intraoperativ visualisiert werden. Außerdem ist eine einfache Segmentierung möglich. Der Arzt kann manuell in mehreren Schichten mit einer Art Pinsel-Werkzeug einen Bereich markieren. Dieser Bereich kann nachträglich nachbearbeitet (erweitert, verkleinert) werden. Allerdings sind diese Funktionen nicht für das routinemäßige, schnelle Segmentieren der auszuräumenden Region optimiert. Eine weitere Funktion ist die Grauwertbasierte Segmentierung (Region Growing) innerhalb einer vorab manuell eingezeichneten Region. Dabei zeichnet der Operateur zunächst in einigen Schichten die Region wie oben beschrieben ein. Das Einzeichnen erfolgt in, „...der ersten Aufnahme, in der die Struktur sichtbar ist, [in] der letzten Aufnahme, in der die Struktur sichtbar ist, und in einer Aufnahme, in der die Struktur das größte Ausmaß hat“ (BrainLAB, 2001a, sowie BrainLAB, 2001b). Das System berechnet automatisch den Grauwert innerhalb der eingezeichneten Region, und bestimmt mit Region Growing die gesamte segmentierte Region. Die so bestimmten Regionen können benannt und gespeichert werden, außerdem können Standard-Regionen wie Kugeln (z.B. für die Segmentierung der Augäpfel) ausgewählt und platziert werden.

2.3 Navigationssysteme

Die Hauptfunktionalität von Navigationssystemen ist die Darstellung der Position und Orientierung eines chirurgischen Instruments relativ zu Patientendaten. Die Patientendaten sind meist CT- oder MR-Daten, können aber auch fluoroskopische Röntgenaufnahmen, Ultraschallbilder, oder präoperativ generierte geometrische Planungsdaten sein. Eine schematische Darstellung eines Navigationssystems ist in Abbildung 12 links dargestellt, in Abbildung 12 mitte und rechts sind Navigationssysteme für die dentale Implantologie und für die HNO abgebildet. Die wichtigsten, meist auf einem rollbaren Gerätewagen untergebrachten Komponenten eines Navigationssystems sind:

- Positionsmesssystem: Das Positionsmesssystem bestimmt die räumliche Lage des vom Arzt benutzten chirurgischen Instruments und des Patienten. Markführende Systeme benutzen optische oder elektromagnetische Positionsmesssysteme. Optische Positionsmesssysteme sind schwenkbar an einem Tragarm angebracht. Für die Lagebestimmung sind an den Instrumenten und am Patienten Tracker befestigt (siehe Abbildung 13).
- Computer mit Touchscreen: Der Computer berechnet aus der Lage des Instrumentes und des Patienten eine Darstellung des Instrumentes in den CT-Daten. Für die Berechnung muss eine Patientenregistrierung durchgeführt werden. Die Visualisierung und die Bedienung des Navigationssystems erfolgt meist über den Touchscreen.

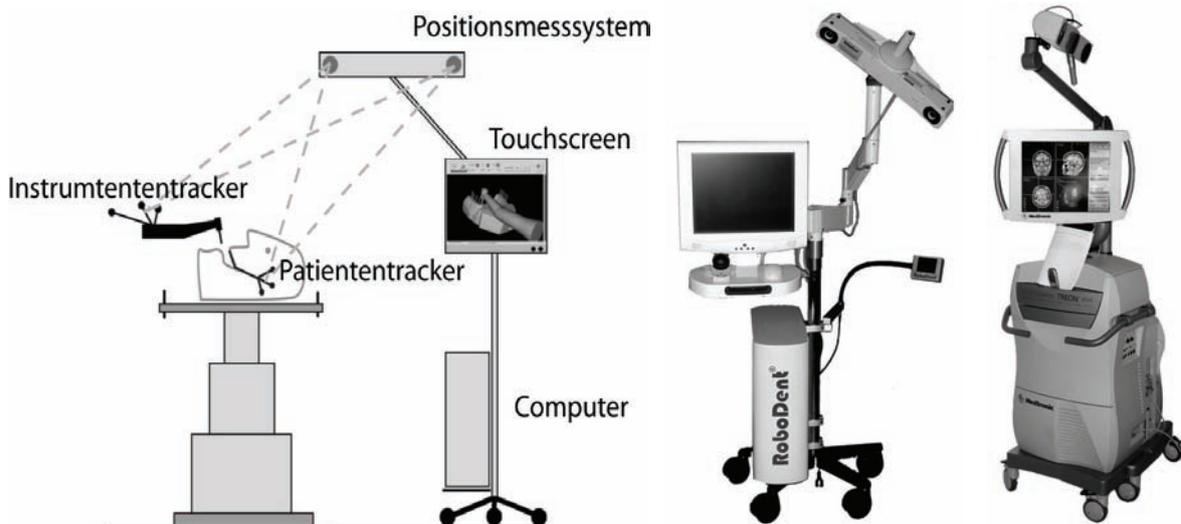


Abbildung 12: Links ist die schematische Darstellung eines Navigationssystems mit den wichtigsten Hardwarekomponenten, in der Mitte das Navigationssystem RoboDent der Firma RoboDent GmbH, rechts das Navigationssystem Stealthstation der Firma Medtronic Inc. dargestellt.

Sowohl bei den Navigationssystemen in der dentalen Implantologie als auch in der HNO werden präoperativ CT-Daten des Patienten erstellt. In der dentalen Implantologie wird meist die Lage eines Bohrers relativ zu präoperativ festgelegten Zielpositionen von Implantaten visualisiert. In der HNO-Chirurgie ist die häufigste Anwendung die Darstellung eines Pointers in CT-Daten.



Abbildung 13: Links ist ein Bohrer für die dentalen Implantologie mit einem Instrumententracker (Firma RoboDent GmbH), rechts ist ein Patiententracker der Firma BrainLAB AG für die HNO-Navigation dargestellt.

Die Patientenregistrierung ermöglicht die Berechnung der Lage eines intraoperativ benutzten Instruments relativ zu den präoperativen radiologischen Daten. Während des Eingriffs misst das Positionsmesssystem die intraoperative Lage der Instrumente relativ zur intraoperativen Lage des Patienten. Die Patientenregistrierung ist die Koordinatentransformation ${}^{img}T_{patTracker}$ zwischen der Patientenlage während der präoperativen radiologischen Bildgebung und der intraope-

rativen Patientenlage. Diese Koordinatentransformation ermöglicht die Darstellung der intraoperativen Instrumentenlage in den präoperativen radiologischen Daten (siehe Abbildung 14). Die Patientenregistrierung wird bestimmt aus den Positionen gleicher Merkmale in den präoperativen CT-Daten und intraoperativ am Patienten. Eine Möglichkeit ist die Einbringung von zusätzlichen, einfach detektierbaren Merkmalen wie Bleikugeln oder Titanmarkern in die CT-Daten, die sowohl in den Bilddaten als auch intraoperativ vermessen werden. Das Einbringen der Bleikugeln oder von Titanmarkern erfordert jedoch zusätzlichen logistischen Aufwand, der nicht bei jedem chirurgischen Eingriff gerechtfertigt ist. Die Details der Patientenregistrierung sind weiter unten im Kapitel 2.3.2 vorgestellt.

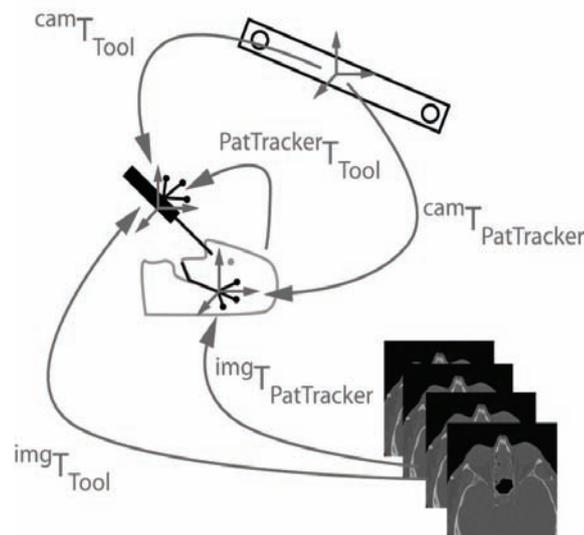


Abbildung 14: Bei der Patientenregistrierung wird der Zusammenhang zwischen der intraoperativen Patientenlage und präoperativer Bildgebung hergestellt, so dass die Lage ${}^{img}T_{Tool}$ des Instruments in den präoperativen Bilddaten berechnet werden kann.

2.3.1 Positionsmesssysteme

Die Position der Instrumente und des Patienten wird intraoperativ in Echtzeit vermessen. Die kommerziell erhältlichen, marktführenden Navigationssysteme basieren entweder auf der optischen oder auf der elektromagnetischen Positionsbestimmung.

Optische Navigationssysteme verwenden meist den Sensor Polaris oder Polaris Accedo der Firma NDI. Sie bestehen aus einer Stereoinfrarotkamera sowie aus Trackern, die mehrere retroreflektierende Kugeln enthalten. Rund um die beiden Infrarotkameras ist ein Infrarotblitz angebracht, der meist mit 20 Hz betrieben wird. Die retroreflektierenden Kugeln reflektieren das gepulste Infrarotlicht, wodurch die Position der Kugeln bestimmt werden kann. Aus der Position von mindestens drei Kugeln, deren relative Position auf dem Tracker bekannt ist, kann auch die Position und Orientierung des Trackers berechnet werden. Die Vorteile dieser optischen Lagevermessung sind hohe Genauigkeit, hohe Zuverlässigkeit sowie der auf Reflektionen basierende „passive Messmodus“, bei dem keine elektrischen Komponenten am Patienten oder an Instrumenten angebracht werden müssen. Der wichtigste Nachteil ist die Notwendigkeit der direkten Sicht des Sensors auf die Tracker (Line-Of-Sight-Problem).

Die Firma NDI stellt ebenfalls den elektromagnetischen Sensor Aurora her. Er besteht aus einem Feldgenerator und Sensorspulen. Der Feldgenerator erzeugt ein elektromagnetisches Feld. Das elektromagnetische Feld erzeugt elektrische Ströme in Sensorspulen, die in diesem Feld eingebracht sind. Aus diesen Strömen wird die Position und Orientierung der Sensorspulen berechnet.

Allerdings wird die Orientierung für eine Spule für zwei Dimensionen des Raums bestimmt, so dass die Bestimmung der vollständigen Lage immer zwei Spulen benötigt werden. Das System Aurora wird noch in keinem medizinischen Navigationssystem verwendet. Andere elektromagnetische Sensoren wurden von den Herstellern der Navigationssysteme selbständig entwickelt wie bei den Systemen InstraTrak von GE Medical (ursprüngliche Entwicklung durch VTI Visualization Technology, Inc.) oder von Stealthstation AxiEM (gemeinsame Entwicklung durch Medtronic Navigation und Zimmer Inc., ursprüngliche Entwicklung durch Centerpulse AG). Alle Systeme haben den Vorteil der Abwesenheit des Line-Of-Sight-Problems. Demgegenüber steht als wichtigster Nachteil die Empfindlichkeit der Messung gegenüber äußeren Einflüssen wie Motoren oder metallischen Gegenständen (Mucha *et al.*, 2005), sowie die Notwendigkeit einer Kabelverbindung zwischen Sensor und dem zu vermessenden Objekt.

2.3.2 Patientenregistrierung

In diesem Kapitel werden die algorithmischen Grundlagen der Patientenregistrierung, wie sie in der HNO und in der dentalen Implantologie verwendet wird, erläutert. Die konkreten Ausprägungen werden in den Kapiteln 2.3.3 und 2.3.4 bei der Beschreibung der marktführenden Navigationssysteme vorgestellt.

Die Patientenregistrierung ist ein grundlegendes Problem der Navigation. Die Genauigkeit und die Benutzerfreundlichkeit der Patientenregistrierung sind Eigenschaften, die den Erfolg eines Navigationssystems wesentlich beeinflussen. Die Algorithmen stammen aus der Computergraphik (Besl und McKay, 1992), die Einordnung und Kategorisierung der für die chirurgische Navigation spezifischen Methoden ist frühzeitig durch Lavallée (1996) sowie Maintz und Viergever (1998) erfolgt. Die marktführenden Navigationssysteme in der dentalen Implantologie und in der HNO berechnen eine rigide Patientenregistrierung zwischen den Bilddaten und dem Patienten. Die Patientenregistrierung ist rigide, weil lediglich eine Translation und eine Rotation zwischen prä- und intraoperativen Daten bestimmt werden. Die Verschiebung der Weichteile und die wachstums- und altersbedingte Veränderung der knöchernen Strukturen werden nicht berücksichtigt.

Bei einer rigiden Patientenregistrierung wird die Lage von intraoperativ messbaren Merkmalen (z.B. anatomische Landmarken wie Punkte am Gesicht und am Schädel) in den präoperativen Bilddaten bestimmt. Anschließend wird durch die Lösung eines Gleichungssystems oder durch eine Suche eine Koordinatentransformation bestimmt, die den Abstand der entsprechenden prä- und intraoperativen Merkmale minimiert.

Häufig werden künstliche Merkmale (Fiducials) wie Hautmarker, Titanschrauben, Headsets oder Bisschienen verwendet. Prinzipiell ist die Verwendung von Fiducials die einfachere Variante der Patientenregistrierung, denn sie sind röntgenopak und lassen sich konstruktionsbedingt gut sowohl in den Bilddaten und intraoperativ vermessen. Allerdings ist die Möglichkeit ihrer Verwendung sehr von dem jeweiligen Eingriff abhängig. Es fällt immer zusätzlicher logistischer Aufwand an, da die Fiducials sowohl während des CT-Scans als auch während der Operation am Patienten angebracht sein müssen. Hautmarker werden vor dem CT- oder MR-Scan auf der Haut des Patienten angebracht, werden jedoch leicht zusammen mit der Hautoberfläche verschoben, und dürfen nicht zwischen der Bildgebung und Operation abgenommen werden. Die Genauigkeit von Hautmarkern liegt im Bereich von 2 mm (Claes *et al.*, 2000). Titanschrauben werden direkt in den Knochen des Patienten eingeschraubt und ermöglichen sehr genaue Patientenregistrierung mit Fehler von unter 1 mm (Maurer *et al.*, 1997), können jedoch nur bei Eingriffen verwendet werden, bei denen die Bildgebung unmittelbar vor der Operation durchgeführt wird. Die Verwendung von Titanschrauben muss auch hinsichtlich der Invasivität abgewogen werden.

Eine nicht invasive, genaue Patientenregistrierung wird durch Headsets ermöglicht (Kherani *et al.*, 2003, Koele *et al.*, 2002, und Knott *et al.*, 2004). Allerdings ist ihre Handhabung mit Problemen wie Repositionierung behaftet. Die Bisschiene ermöglicht bei einigen Eingriffen sehr genaue und einfache Patientenregistrierung (Schermeier *et al.*, 2002c) mit einer resultierenden Systemgenauigkeit von besser als 1 mm. Die Bisschienen müssen patientenindividuell angefertigt werden, und kommen nur bei teilbezahnten Patienten zum Einsatz.

Das alternative Prinzip von anatomischen Landmarken ist vergleichsweise einfach. Präoperativ markiert der Arzt anatomische Landmarken wie Glabella-Region (Gebiet zwischen den Augenbrauen auf der Nase) in den CT-Daten (Caversaccio *et al.*, 2000). Intraoperativ werden diese mit einem Pointer angetastet. Die zuverlässige, schnelle und genaue Antastung von anatomischen Landmarken ist nur nach einer Lernphase möglich. Wird eine hohe Registriergenauigkeit gefordert, dann müssen die Operateure unter Umständen mehrere Minuten versuchen, die Landmarken anzutasten.

Die für die Patientenregistrierung verwendeten Merkmale sind meistens punktförmig, wie z.B. Hautmarker, Titanmarker in Bisschienen, Titanschrauben oder angetastete anatomische Landmarken. Auf punktförmigen Merkmalen arbeitenden Algorithmen tauchen unter den Bezeichnungen Point Matching und Paired Point Matching auf. Es können aber auch Oberflächen-Merkmale verwendet werden, z.B. die Hautoberfläche. Die für die Patientenregistrierung mit Oberflächen verwendeten Algorithmen werden als Surface Matching bezeichnet. Präoperativ wird die Hautoberfläche meist aus kalibrierten CT-Datensätzen extrahiert (Sharman, 2005, Lorensen und Cline, 1987). Intraoperativ wird die Hautoberfläche entweder mit einem Pointer oder mit einem Laser abgetastet. Die durchschnittliche Genauigkeit von laserbasierten Registrierungsverfahren wird zwischen 1,1 mm (Marmulla *et al.*, 2004) und 2,4 mm (Raabe *et al.*, 2002) angegeben. Laserbasierte Patientenregistrierung erfordert in Abhängigkeit von dem verwendeten Verfahren einen höheren intraoperativen Aufwand.

Bei bekannter Zuordnung der intraoperativ bestimmten zu präoperativ bestimmten Merkmalen muss der Registrieralgorithmus lediglich eine Koordinatentransformation berechnen, die den Abstand der zugeordneten Merkmale minimiert. Die Zuordnung ist zum Beispiel dann bekannt, wenn der Arzt die einzelnen Landmarken intraoperativ in einer vorgegebenen Reihenfolge abtastet. Diese Art der Patientenregistrierung wird als Paired Point Matching bezeichnet. Für die Berechnung kann eine geschlossene Lösung (Besl und McKay, 1992) oder eine Suche (z.B. mit Downhill-Simplex) verwendet werden. Bei unbekannter Zuordnung der Merkmale muss der Registrieralgorithmus nicht nur die Koordinatentransformation, sondern auch die korrekte Zuordnung bestimmen. Das ist zum Beispiel dann der Fall, wenn der Arzt die Landmarken intraoperativ in einer beliebigen Reihenfolge abtastet. Die Zuordnung ist auch bei Surface-Matching unbekannt, da dabei die Zuordnung von präoperativ aus den CT-Daten berechneten Oberflächenelementen (Dreiecken) zu intraoperativ abgetasteten Punkten gesucht wird. Ein in diesem Bereich bekannter iterativer Algorithmus ist der Iterative Closest Point (ICP, Besl und McKay, 1992), der in verschiedensten Varianten verbreitet ist. ICP ordnet z.B. die präoperativ berechneten Oberflächenelemente den intraoperativ abgetasteten Punkten zu, die den geringsten Abstand haben. Nach einer Berechnung der Koordinatentransformation entsprechend dieser Zuordnung wird die Zuordnung erneut bestimmt. Die Qualität der Berechnung ist maßgeblich von der initialen Transformation abhängig.

Eine leistungsfähige Erweiterung von einfachen Surface-Matching Algorithmen ist das Restrictive Surface Matching (RSM, Bächler *et al.*, 2001). Bei RSM wird zunächst mit Paired-Point Matching eine initiale Transformation berechnet. Anschließend wird diese initiale Transformation durch einen Surface-Matching Algorithmus verfeinert, der aber auf die Umgebung in der

Nähe der initialen Transformation beschränkt ist. Durch diese Beschränkung wird verhindert, dass lokale Minima weit außerhalb der tatsächlichen Transformation gefunden werden.

2.3.3 Navigationssysteme für die dentale Implantologie

Das Ziel beim Einsatz eines Navigationssystems in der dentalen Implantologie ist nicht nur die Darstellung eines Instruments in den CT-Daten, sondern die Positionierung und Ausrichtung eines Bohrers in Übereinstimmung mit einer präoperativen Planung. Der Markführer bei Navigationssystemen für die dentale Implantologie ist die Firma RoboDent, ein weiterer Hersteller ist DenX. Andere Navigationssysteme von IVS Solutions und von med3D spielen keine marktrelevante Rolle (Palti, 2003). Ein nicht-kommerzielles Forschungssystem VISIT ist in Birkfellner *et. al.* (2000) beschrieben. Navigationssysteme von BrainLAB wurden ebenfalls für das Implantieren eingesetzt. Allerdings wird im Folgenden nicht näher darauf eingegangen, da die Systeme von RoboDent und DenX sowohl vom Funktionsumfang als auch von der Handhabung und preislicher Gestaltung mehr den Anforderungen von dentalen Implantologen entsprechen.

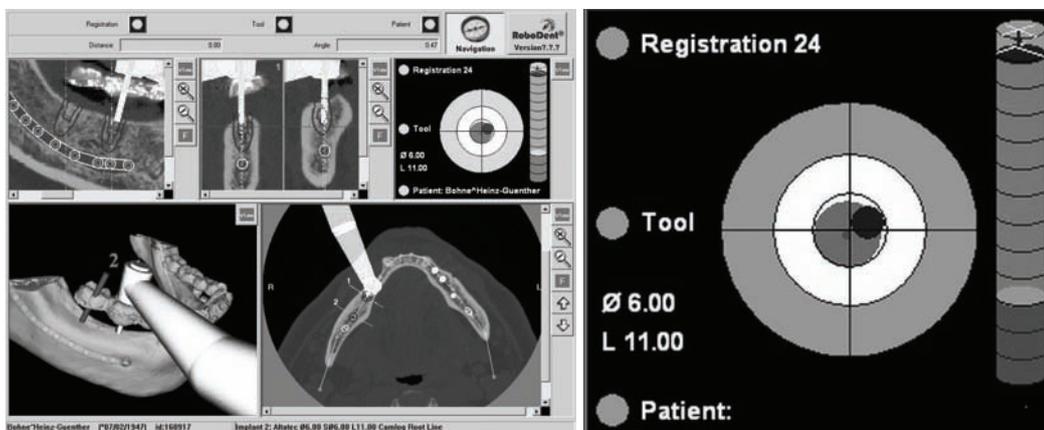


Abbildung 15: Bei dem Navigationssystem RoboDent (Fa. RoboDent GmbH) für die dentale Implantologie wird der Bohrer sowohl auf Touchscreen relativ zu den präoperativen CT-Daten (links), als auch in unmittelbarer Patientennähe in einer Art Zielscheibe relativ zum nächsten Implantat dargestellt (rechts).

Das Navigationssystem RoboDent benutzt das optische Positionsmesssystem Polaris oder Polaris Accedo von NDI. Die Planung wurde im Kapitel 2.3.3 erläutert. Das Ergebnis der Planung ist ein Datensatz, in dem neben den CT-Daten Lage und Anzahl von geplanten Implantaten gespeichert ist. Für die Tracker können autoklavierbare Glaskugeln benutzt werden, die am Patienten und am chirurgischen Bohrer angebracht werden. Die Patientenregistrierung erfolgt über eine Bisschiene mit Fiducials (siehe Abbildung 16). Die Fiducials sind Titanmarker, die im CT-Datensatz automatisch erkannt werden und auf deren Grundlage ein Paired Point Matching durchgeführt wird. Da der Patiententracker direkt an der Bisschiene befestigt ist, wird die intraoperative Lage der Titanmarker automatisch bestimmt. Dadurch ist eine genaue, völlig automatische Patientenregistrierung möglich. Intraoperativ wird die Position des Instruments in den CT-Daten dargestellt. Der Arzt muss die Abweichung der Bohrer Spitze von der Implantatachse, die Auslenkung des Bohrers sowie die Tiefe der Bohrung beim Bohren überwachen, um die präoperative Planung optimal umzusetzen und die Risikostrukturen zu schützen. Für die Vereinfachung dieser Überwachung steht auf einem Miniaturdisplay in Patientennähe zur Verfügung. Auf dem Miniaturdisplay wird in einer Art Zielscheibe die relative Lage des Instruments zum nächsten Implantat dargestellt (siehe Abbildung 15). Die Zielscheibe stellt den horizontalen Abstand und den Winkelfehler zweidimensional sowie die Bohrtiefe eindimensional dar. Wenn der horizontale Abstand und der Winkelfehler eine tolerierte Abweichung unterschreiten, dann wird der Bohrer grün dargestellt. Überschreitet der Chirurg die Soll-Bohrtiefe, dann ertönt ein akustisches

Warnsignal. Mit RoboDent kann eine durchschnittliche Gesamtgenauigkeit von besser als 1 mm beim horizontalen Abstand sowie besser als 2° beim Winkelfehler erreicht werden (Schermeier *et al.*, 2001, Schermeier, 2002a, und Schermeier *et al.*, 2002b, Koulechov und Lueth, 2004, van Straelen, 2003).



Abbildung 16: Der Patiententracker der Fa. RoboDent GmbH ist fest mit einer Bisschiene verbunden, die Bisschiene beinhaltet 6 Titanmarker für die Patientenregistrierung.

Das Navigationssystem DenX hat prinzipiell einen ähnlichen Ablauf wie das Navigationssystem RoboDent. Allerdings wird nicht ein passives, sondern ein aktives, proprietäres Positionsmesssystem verwendet. Das hat zur Folge, dass zusätzliche Kabel sowohl zum Bohrer als auch zum Patienten führen. Der Bohrertracker ist relativ groß, was evtl. zur Schwierigkeit in der Benutzung führen kann. Für die Patientenregistrierung wird, ähnlich wie bei RoboDent, eine Bisschiene mit Titanmarkern verwendet. DenX ermöglicht eine Positionierung der Bohrerspitze mit weniger als 1 mm Abweichung (Casap *et al.*, 2004).

2.3.4 Navigationssysteme für die HNO

Navigationssysteme für die HNO visualisieren in Echtzeit die Position und die Orientierung eines vom Arzt manuell geführten Instruments relativ zu präoperativen radiologischen Daten. Oft ist die Benutzung sowohl von CT als auch MRT-Daten (Magnetoresonanztomograph-Daten) möglich, im Folgenden wird jedoch wegen der höheren Bedeutung der CT-Daten für FESS nicht auf die MRT-Daten eingegangen. Die bekanntesten Systeme werden von den Firmen BrainLAB, Medtronic Navigation, und GE Medical angeboten. In der Klinik für MKG-Chirurgie am Virchow-Klinikum, Charité, wurde das Navigationssystem NaviBase entwickelt. Alle Systeme stellen die präoperativ aufgenommenen CT-Daten auf einem meist viergeteilten Bildschirm dar, zusätzlich kann bei einigen Navigationssystemen die 3D-Oberfläche des Patientenkopfes (siehe Abbildung 17 links) oder das Endoskopbild visualisiert werden. Während der Benutzung berührt der Arzt eine interessante Struktur mit einem getrackten Pointer (siehe Abbildung 17 rechts), und auf dem Monitor wird die Position und Orientierung des Pointers in den CT-Daten dargestellt. In diesem Kapitel werden zunächst die Systeme der Firma BrainLAB (Marktführer in Deutschland) vorgestellt, anschließend werden die charakteristischen Merkmale anderer Systeme erläutert. Die bekannten Navigationssysteme für die HNO-Chirurgie wurden in (Majdani *et al.*, 2003) zusammengefasst. In Strauss *et al.* (2005) wurden Metriken für den Vergleich der Genauigkeiten verschiedener Navigationssysteme beschrieben.

BrainLAB bietet mehrere Navigationssysteme in verschiedenen Ausführungen an, z.B. als kompaktes Navigationssystem Kolibri oder in größeren Ausführungen als VectorVision compact und VectorVision2. Alle erwähnten BrainLAB-Navigationssysteme nutzen passive optische Positionsmesssysteme, die Tracker und Instrumente mit reflektierenden Einweg-Kugeln verwenden.

Die Hauptfunktionalität ist die Darstellung der Position und Orientierung eines Instruments relativ zu diesen Daten. Außerdem stehen zahlreiche Funktionen wie die Definition von Zielpunkten und -trajektorien zur Verfügung. Es können intraoperative Endoskop-, Mikroskop- und Ultraschallbilder eingeblendet werden. Es stehen unterschiedliche Möglichkeiten für die Patientenregistrierung zur Verfügung (Grevers *et al.*, 2002):

- Markerregistrierung ist eine Patientenregistrierung mit Fiducials. Die Marker werden vor der CT-Aufnahme auf einem Sockel am Patienten angebracht und anschließend entfernt. Intraoperativ werden antastbare Marker an den Sockeln befestigt und mit einem Pointer angetastet.
- Landmarkenregistrierung ist eine Patientenregistrierung auf der Grundlage von prä- oder intraoperativ definierten, und mit einem Pointer angetasteten anatomischen Landmarken. Die Landmarkenregistrierung kann zusätzlich zur Markerregistrierung durchgeführt werden.
- Bei der Headsetregistrierung wird während der CT-Aufnahme und während des Eingriffs ein Headset am Patientenkopf angebracht. Die Patientenregistrierung erfolgt dabei automatisch, da die CT-opaken Marker im Planungsmodus vom System erkannt werden, und während des Eingriffs der Patiententracker direkt mit dem Headset verbunden wird.
- Surface-Matching: hierbei handelt es sich um die Patientenregistrierung mit Surface-Matching mit Laserabtastung (z-touch) oder durch Berührung der Hautoberfläche (Soft-touch). Softtouch ist ein Instrument, das Hautberührungen erkennt und diese über eine Infrarot-LED an das Positionsmesssystem meldet.

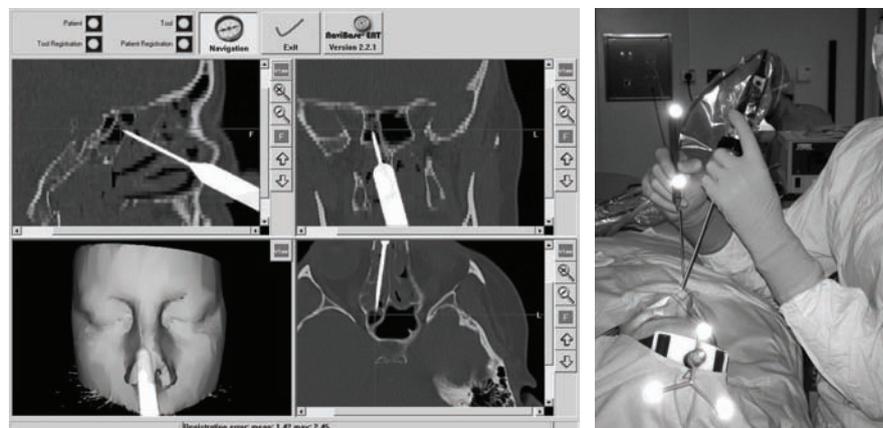


Abbildung 17: Intraoperativ wird in der HNO-Navigation meist ein Instrument in den CT- und 3D-Daten dargestellt (links, intraoperative Darstellung des Navigationssystems der Fa. RoboDent GmbH), rechts ist die intraoperative Nutzung des durch das Navigationssystem getrackten Pointers und der Patiententracker sichtbar (Fa. BrainLAB AG).

Die Firma Medtronic Navigation bietet ebenfalls Systeme in verschiedenen Ausbaustufen an. Das für den HNO-Markt spezialisierte System ist Medtronic Landmarx, das ein passives optisches Positionsmesssystem verwendet. Die Patientenregistrierung basiert hier vor allem auf einem zweistufigen Verfahren, bei dem zuerst mit drei anatomischen Landmarken eine grobe Ausrichtung gefunden wird. Anschließend fährt der Benutzer mit einem Pointer eine vordefinierte Kontur am Patientenkopf ab, die für genaueres Surface Matching verwendet wird. Navigationssysteme von Medtronic ermöglichen eine Bedienung nicht nur mit Touchscreen, sondern mit einem kleinen, navigierten Panel, dessen Felder mit dem navigierten Instrument berührt werden.

Das größere Navigationssystem Stealthstation von Medtronic kann mit einem proprietären elektromagnetischen Positionsmesssystem AiEM verwendet werden. Es werden mehrere navigierte Instrumente wie Sauger oder Blakesley-Zangen angeboten (Kherani *et al.*, 2003).

Die Firma GE Medical bietet als einzige Firma mit InStratrak ein Navigationssystem an, das nur mit elektromagnetischer Positionsmessung benutzt wird. GE Medical bietet die Möglichkeit, Endoskopvideo neben den CT-Schnittbildern darzustellen, und klinisch interessante bzw. gefährdete Bereiche farblich zu markieren. Die Patientenregistrierung erfolgt über einen Headset (Kherani *et al.*, 2003, Koele *et al.*, 2002).

2.4 Mechanische Assistenz in der Medizin

Zu den bekanntesten, in der klinischen Routine etablierten mechanischen Assistenzsystemen zählen Bohrschablonen und stereotaktische Rahmen (Hein, 2000, und Schermeier, 2002a).

Bohr- und Bearbeitungsschablonen werden für die Verbesserung von Fräs- und Bohrergergebnissen eingesetzt. Die Schablonen werden derart auf dem Knochen angebracht, dass die Bewegung des Bohrers bzw. der Fräse eingeschränkt wird. Die Bohrschablonen finden Anwendung in der dentalen Implantologie, z.B. mit dem System SurgiGuide der Firma Materialise. Dabei wird mit Rapid Prototyping (Stereolithographie) eine patientenindividuelle Schablone hergestellt, in die entsprechend einer präoperativen Planung Hülsen eingebracht werden (siehe Abbildung 18). Die Schablone wird intraoperativ auf dem Kieferknochen befestigt, und die Hülsen führen die Bohrer so, dass die Bohrung entsprechend dem präoperativen Plan erfolgt. Die Schablonen werden entweder auf der Mundschleimhaut, auf den Zähnen oder auf dem Knochen platziert. Die Platzierung der Stereolithographie-Bohrschablonen auf der Mundschleimhaut oder auf den Zähnen führt zu einem schlechteren Sitz als die knochenplatzierte Variante. Die knochenplatzierte Variante setzt allerdings das weiträumige Aufklappen der Schleimhaut voraus. Da die Fertigung der Stereolithographie-Schablonen nicht in der Klinik, sondern beim Hersteller Materialise erfolgt, ist stets mit zusätzlichem logistischem Aufwand und möglichen Problemen wie Fehllieferungen zu rechnen. Die Genauigkeit der Schablonentechnik wird mit besser als 1 mm angegeben. Mehrere Verfahren und Systeme für Bohrschablonen sind in Form von Patentschriften offen gelegt (Pezeshkian, 1995; Weissmann 1981; Cordils 1996; sowie Palacci, 1997)

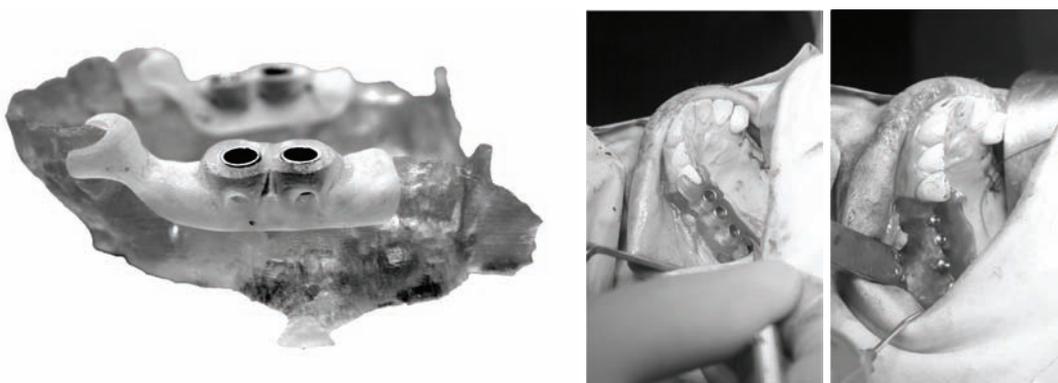


Abbildung 18: Eine auf dem Stereolithographiemodell (links) und im Patientenmund (mitte und rechts) angebrachte Bohrschablone.

Stereotaktische Rahmen werden in der Neurochirurgie benutzt. Sie werden hier aufgeführt, da sie zu den ältesten Assistenzsystemen zur Positionierung und Führung von chirurgischen Instrumenten gehören. Dabei wird meist ein Halb- oder Vollring fest mit dem Kopf des Patienten mit Hilfe von Schrauben verbunden. Diese Schrauben sind am Stereotaktischen Rahmen befes-

tigt, und werden im Schädel des Patienten befestigt. Anschließend werden eine CT-Aufnahme und der eigentliche chirurgische Eingriff durchgeführt. Dadurch, dass zwischen der CT-Aufnahme und dem chirurgischen Eingriff die feste Verbindung zwischen dem Schädel und dem Stereotaktischem Rahmen nicht gelöst wird, kann eine präoperative, auf der CT-Aufnahme basierende Planung intraoperativ umgesetzt werden. Dafür ist an dem Stereotaktischen Rahmen meist ein geeignetes Koordinatensystem angebracht.



Abbildung 19: Links ist ein Roboter für die Kopfchirurgie (IIH), rechts ein miniaturisierter, autoklavierbarer Roboter dargestellt (Charité – Virchow Klinikum, Berlin).

Roboter in der Medizin werden meist für die Führung von Instrumenten wie Bohrer, Fräsen, Nadeln oder Endoskopen verwendet. Es wird unterschieden zwischen automatischen Robotern, die z.B. eine Kavität im Knochen ausfräsen, Telemanipulationssystemen, bei denen der Chirurg vor allem bei minimalinvasiven Eingriffen den Roboter von einer Konsole aus steuert, und interaktiv bedienbaren Systemen, bei denen der Roboter mit dem Chirurgen interagiert und durch den Chirurgen geführt wird. Bekannte Roboter sind RoboDoc von Integrated Surgical Systems (ISS, Schröder, 2004) und CASPAR von OrtoMaquet, der an der Charité entwickelte Intelligenter Instrumentenhalter IIH (Hein, 2000, und Hein *et al.*, 2001), daVinci von Intuitive Surgical sowie Zeus von Computer Motion (Guthart und Salisbury, 2000). Die Nachteile dieser Systeme sind ihre Größe und die Komplexität der Handhabung im Operationssaal. Bei automatischen Robotern kommt es zu einer Ausgrenzung des Chirurgen, dessen Aufgaben vom Roboter übernommen werden.

2.5 Navigated Control

Navigated Control ist ein patentiertes Verfahren, bei dem die Leistung eines aktiven Instruments in Abhängigkeit von seiner Position gesteuert wird Lüth *et al.* (2001). Das Instrument wird dabei manuell relativ zu einem vorher definierten Grenzvolumen geführt. In Lüth *et al.* (2001) werden die Vorteile des Verfahrens wie genauer Materialabtrag, Beispiele für Anwendungen wie Medizin, handwerkliche Kleinbetriebe, und generelle Möglichkeiten von Navigated Control genannt. Als mögliche Ausprägung von Navigated Control wird die Abschaltung des Instruments beim Überschreiten einer Zielgeometrie, oder die proportionale Reduktion der Instrumentenleistung in Abhängigkeit von seiner Entfernung zur Zielgeometrie beschrieben. Navigated Control wird auch als Leistungssteuerung von Instrumenten bezeichnet.

Mögliche Anwendungen im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie werden in Lüth und Hein (2002), Kneissler *et al.* (2003), und Mätzig (2004) beschrieben und diskutiert.

In Kneissler *et al.* (2003) wird Navigated Control als ein zusätzlicher Regler beschrieben (siehe Abbildung 20). Dabei wird parallel zur visuellen Rückkopplung der herkömmlichen Navigation

ein weiterer Regler eingeführt, der in Abhängigkeit von der Abweichung zwischen der Soll- und Istposition eines chirurgischen Instruments die Leistung des Instruments variiert.

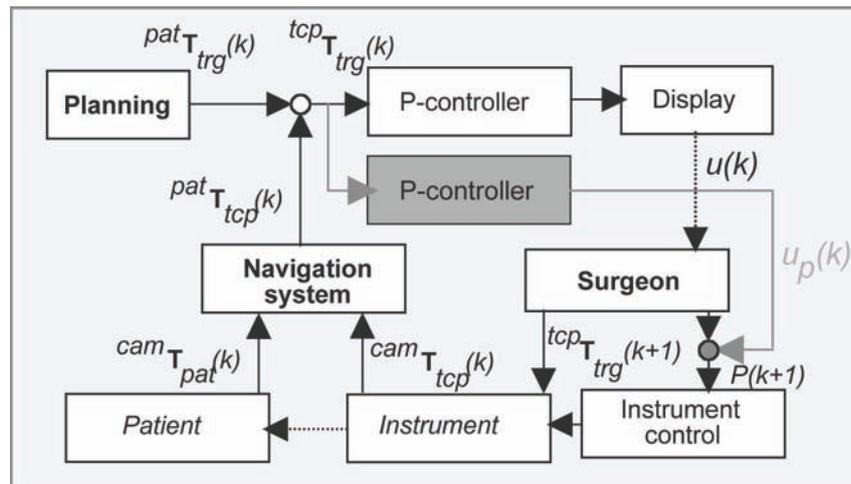


Abbildung 20: In den bisherigen Arbeiten wie in Kneissler *et al.* (2003) wurde Navigated Control als ein Regelkreis (grau hinterlegter P-Controller), der parallel zum Regelkreis der Navigation (weiß) realisiert wird, beschrieben.

Die Anwendung von Navigated Control in der dentalen Implantologie ist erstmals in Glagau *et al.* (2002) beschrieben. Im ersten Ansatz wurde versucht, den Bohrer abzuschalten, sobald seine Positions- und Winkelabweichung eine vorgegebene Toleranz übersteigt. Es wurde die gleiche Toleranz verwendet, wie sie bei dem Navigationssystem RoboDent für die visuelle Indikation einer guten Lage des Bohrers benutzt wird. Dieser einfache Ansatz führte zu mehreren Problemen:

- Bei einer Winkelabweichung, die von der Implantatachse weg zeigt, entfernt sich die Bohrer Spitze während des Bohrvorgangs von der geplanten Implantatachse. Das kann dazu führen, dass vor dem Erreichen des Ziels der Bohrer abgeschaltet wird. Da der Bohrer allerdings schon in den Knochen eingedrungen ist, kann der Chirurg die Winkelabweichung nicht mehr korrigieren.
- Bei Winkel- und Positionsabweichungen nahe des tolerierten Fehlers kann es dazu kommen, dass durch das Rauschen des Positionsmesssystems und das Zittern der Hand des Chirurgen der Bohrer fortwährend ein- und ausgeschaltet wird.
- Durch die Tatsache, dass beim Bohren immer sowohl die Bohrerposition und -winkel eine tolerierte Abweichung unterschreiten müssen, ist es für den Arzt schwierig, den Knochen anzukörnen.
- Das Herausziehen des Bohrers aus dem Knochen, nachdem er bei zu großem Fehler abgeschaltet wurde, ist sehr schwierig.

In Kneissler (2005) wurde ein neuartiges System für das manuelle Fräsen entwickelt sowie Untersuchungen zu den Grundlagen, zu dem dynamischen Verhalten und den Einflussgrößen von Navigated Control durchgeführt. Das System ermöglicht es dem Bediener, einen optimalen Materialabtrag nach einer vorab festgelegten Zielgeometrie mit einer Fräse zu realisieren. Die wichtigste Eigenschaft des Systems ist die positions- und geschwindigkeitsabhängige Leistungssteuerung eines manuell geführten Werkzeuges. Dabei wurde der Einfluss verschiedener Parameter wie die Geschwindigkeit der Handbewegung beim Fräsen, die Drehgeschwindigkeit der

Fräse sowie die verwendeten abgetragenen Stoffe auf die Genauigkeit beim Fräsen einer Geometrie untersucht. Für optimales Abtragen einer Geometrie muss der Nachlauf der Fräse nach dem Abschalten berücksichtigt werden, insbesondere bei hohen Drehgeschwindigkeiten der Fräse und hohen Bewegungsgeschwindigkeiten. Aus diesem Grund wurde die positionsabhängige Steuerung um eine geschwindigkeitsabhängige Steuerung erweitert.

2.6 Nachteile existierender Systeme

In diesem Abschnitt wird der aktuelle Stand der Technik von Assistenzsystemen für die Kopf-Chirurgie zusammengefasst und kritisiert. Anhand der Kritikpunkte werden im Anschluss im Kapitel 2.7 die noch ungelösten Probleme identifiziert.

2.6.1 Defizite der Assistenzsysteme für die dentale Implantologie

In der dentalen Implantologie stehen neben dem etablierten Standardverfahren Bohrschablonen oder Navigationssysteme zur Verfügung. Das Standardverfahren ist kosteneffizient, und erfordert geringere finanzielle Investitionen als die Assistenzsysteme. Der Einsatz von Assistenzsystemen ermöglicht eine Verbesserung des Behandlungsergebnisses. Mit Planungsverfahren erfolgt präoperativ die Bestimmung einer optimalen Position der Implantate auf der Grundlage von dreidimensionalen Bilddaten, und Markierung von gefährdeten Strukturen wie Nervus alveolares inferior. Navigationssysteme nutzen die mit Planungsverfahren generierte Datensätze, und visualisieren die Position und Orientierung des Bohrers relativ zur geplanten Implantatposition. Die Navigationssysteme werden bereits erfolgreich in der klinischen Routine eingesetzt. Sie verfügen über ausgereifte Planungs- und genaue, automatische Registrierverfahren. Eine falsche Positionierung des Bohrers wird durch das Navigationssystem erfasst und signalisiert, z.B. durch ein akustisches Signal bei zu geringer Entfernung zwischen einer sensiblen Struktur und der Bohrspitze bzw. der Bohrerachse.

Ein Navigationssystem hat jedoch keine Möglichkeit, die optimale Umsetzung der Planung sicherzustellen oder zu beeinflussen. Die Abweichung der tatsächlichen von der optimalen Bohrposition wird zwar dargestellt, aber das Navigationssystem kann den Arzt nicht am Bohren mit hoher Abweichung hindern.

Ein weiteres Problem ist die hohe Beanspruchung des Arztes durch das Navigationssystem. Für das Erreichen einer optimalen Bohrposition und für die Erhaltung der sensitiven Strukturen muss der Chirurg die visuelle Anzeige beim Bohren ununterbrochen überwachen. Diese Aufgabe wird durch Hilfsmittel wie eine geeignete Darstellung, Miniaturbildschirme in unmittelbarer Patientennähe, oder durch akustische Signale, erleichtert. Ein Navigationssystem erfordert dennoch viel Aufmerksamkeit des Arztes, wodurch der Arzt ermüdet und die Aufmerksamkeit auf den Patienten abnimmt.

Die Bohrschablonen beschränken zwar die Bewegungsfreiheit des Bohrers, so dass nur eine Bohrung entsprechend der präoperativen Planung möglich ist. Allerdings ist die Fertigung von Bohrschablonen mit ständigen laufenden Kosten verbunden. Sie erfordert auch einen hohen logistischen Aufwand. Ein weiteres Problem ist der unsichere Sitz der Bohrschablone. Bei auf der Schleimhaut befestigten Bohrschablonen wird Ungenauigkeit beim Setzen der Implantate in Kauf genommen. Bei auf Knochen fixierten Bohrschablonen muss dagegen der Kieferknochen weiträumig freigelegt werden.

2.6.2 Defizite der Assistenzsysteme für FESS

In der HNO-Chirurgie sind neben dem traditionellen, rein endoskopischen Eingriff Navigationssysteme etabliert, da wegen der komplexen Anatomie der Nasennebenhöhlen durch den Einsatz von Navigationssystemen ernsthafte Verletzungen vermieden werden können. Für eine effizientere Ausräumung der betroffenen anatomischen Region wird der elektrisch betriebene Shaver eingesetzt. Allerdings werden die Navigationssysteme unter ihren Möglichkeiten eingesetzt. So existiert zum Beispiel keine kliniktaugliche computerassistierte Operationsplanung. Die in vielfachen Ausprägungen angebotenen Navigationssysteme werden lediglich als Zeiginstrumente benutzt, die die Position eines Pointers oder eines anderen navigierten Instruments in präoperativen CT-Daten darstellen. Da keine computerassistierte Operationsplanung erfolgt, kann das Navigationssystem auch keine Fehler – zum Beispiel die Benutzung der Instrumente außerhalb des Arbeitsgebietes und die Nähe sensibler Strukturen – beim Einsatz des chirurgischen Instruments feststellen.

Es existieren keine mechanischen Assistenzsysteme für FESS, die die Umsetzung der präoperativen Planung direkt beeinflussen und sicherstellen könnten. Daraus folgt, dass es keine Assistenzsysteme für FESS gibt, mit denen die Umsetzung einer präoperativen Planung, oder die Nichtverletzung von sensiblen Strukturen, sichergestellt wird.

2.6.3 Defizite derzeitiger Systeme mit Navigated Control

Navigated Control ist ein Verfahren, das die durch einen Computer kontrollierte Umsetzung einer präoperativen Planung ohne aufwändige Kinematik wie bei Robotern ermöglicht. Eine geeignete Umsetzung von Navigated Control für FESS und für die dentale Implantologie würde dazu führen, dass der Arzt keine sensiblen Strukturen verletzen kann. Derzeitige Implementierungen von Navigated Control erfüllen jedoch nicht die Anforderungen an klinisch einsetzbare Systeme. Das in Lüth *et al.* (2001) beschriebene Verfahren berücksichtigt bei der Ansteuerung des chirurgischen Instruments nicht die unterschiedlichen Anforderungen der einzelnen chirurgischen Eingriffe. Es werden lediglich exemplarisch einige Anwendungsgebiete genannt, wie zum Beispiel die Herstellung von Onlays und Inlays in der Zahnmedizin, Knieendoprothetik, Dekompression von Wirbelkörpern, Trennen von Knochen und Weichgewebe, oder auch Materialbearbeitung in handwerklichen Kleinbetrieben. Außerdem werden verschiedene Arten von Navigated Control benannt, z.B. die Abschaltung des Instruments bei Überschreitung einer Grenze, oder die Reduktion der Leistung in Abhängigkeit von der Entfernung zwischen Instrument und Grenze des Arbeitsvolumens. Es wird nicht analysiert und beschrieben, welche Anforderungen an Navigated Control in den einzelnen Anwendungen gestellt werden müssen. Es ist aber bekannt, dass z.B. in der dentalen Implantologie eine einfache Abschaltung des Bohrers bei nicht optimaler Position und Orientierung zu einem klinisch nicht einsetzbaren System führt.

2.7 Zusammenfassung der ungelösten Probleme

Ausgehend von der Kritik des Standes der Technik können die Defizite der existierenden Ansätze in Bezug auf die Lösung der in der Problemstellung beschriebenen Punkte identifiziert werden.

Ungenügender Schutz sensibler Strukturen

Es existiert kein System, das ohne aufwändige mechanische Hilfsmittel den Schutz von sensiblen Strukturen beim Bohren oder beim Gewebeabtrag mit einem Shaver ermöglicht. Navigationssysteme für die dentale Implantologie ermöglichen eine genaue Planung und die Darstellung

des Bohrers in den präoperativen CT-Daten relativ zur präoperativen Planung, gängige Navigationssysteme für die HNO visualisieren lediglich die Position eines Pointers oder eines anderen chirurgischen Instruments in den CT-Daten. In beiden Anwendungen kann ein Assistenzsystem nicht die Verletzung sensibler Strukturen verhindern. Die Einbindung von Navigated Control an ein Navigationssystem scheint der geeignete Schritt zu sein, um den sicheren Einsatz von Instrumenten zu ermöglichen. Es ist jedoch keine kliniktaugliche Realisierung von Navigated Control von chirurgischen Instrumenten bekannt. Eine einfache Abschaltung ist nicht geeignet für den klinischen Einsatz.

Hohe kognitive Belastung des Chirurgen

Die im klinischen Umfeld etablierten Navigationssysteme benötigen die ständige Aufmerksamkeit des Chirurgen, der die visuell präsentierten Daten der Systeme auswerten und interpretieren muss. Diese und Informationen vieler anderer Geräte im Operationssaal müssen durch den Operateur aufgenommen, gefiltert, interpretiert und umgesetzt werden. Insbesondere während anspruchsvoller chirurgischer Eingriffe kann es zu unterschiedlichen Problemen, wie zu einer Überlastung und schnellen Ermüdung des Chirurgen, oder im schlimmsten Fall zur Fehlinterpretation und Patientenverletzung, kommen.

Keine kliniktaugliche, systemimmanente Einhaltung der präoperativen Planung

Es gibt kein kliniktaugliches System, das die Umsetzung eines präoperativen Plans überwacht, und bei fehlerhafter Umsetzung einschreitet. Dadurch kann der chirurgische Eingriff nicht optimal ausgeführt werden. So kann eine Bohrung in der dentalen Implantologie so durchgeführt werden, dass das postoperative ästhetische Ergebnis nicht den chirurgischen Möglichkeiten entsprechen würde. Bei FESS kann durch das Abtragen von zuviel Gewebe der Eingriff nicht so minimalinvasiv wie möglich durchgeführt werden.

Keine kliniktaugliche, intuitive Interaktion zwischen Operateur und System

Die wenigen vorhandenen Systeme oder Verfahren zur direkten Überwachung und Kontrolle des Operationsergebnisses wie Navigated Control oder Roboter sind nicht optimal an die klinischen Abläufe angepasst. Roboter beinhalten aufwändige mechanische Kinematiken, die den Arbeitsraum im Operationssaal einschränken, die Anordnung des OP-Personals verändern, und kompliziert zu installieren und zu bedienen sind. Die derzeitigen Umsetzungen von Navigated Control genügen nicht den Anforderungen eines kliniktauglichen Systems. Vorhandene Realisierungen ermöglichen umfangreiche Experimente zum Materialabtrag, Bohr- und Fräsverhalten. Der Einsatz während eines chirurgischen Eingriffs erfordert jedoch eine genaue Analyse des jeweiligen Eingriffs, und die Anpassung des Systems und deren Benutzungsablaufs an die einzelnen Operationsschritte. Das System sollte nicht den Operationsablauf verändern, kein zusätzliches Personal benötigen, keine komplexen Eingaben während des Eingriffs erfordern und die gewohnten chirurgischen Instrumente nicht in ihrer Funktion und in ihrem Handling verändern.

Keine kliniktaugliche Planung für FESS

Es existiert derzeit keine kliniktaugliche Planung für FESS-Eingriffe. Eine Planung von FESS muss die Festlegung eines abzutragenden Volumens innerhalb der präoperativ zur Verfügung stehenden Zeit ermöglichen. Dieses Volumen erstreckt sich über ein sehr differenziertes anatomisches Gebiet, das Luft, entzündete und normale Schleimhaut sowie Knochen einschließt. Die Möglichkeiten moderner Navigationssysteme beschränken sich auf die Festlegung von Zielpunkten und -trajektorien sowie auf eine einfache Segmentierung, die nicht auf eine schnelle Festlegung des auszuräumenden Gebiets optimiert ist. Eine einfache grauwertbasierte Segmen-

tierung scheint aufgrund der unterschiedlichen Dichten der vom Volumen umschlossenen Materie nicht möglich.

3 Konzept der Leistungssteuerung von Instrumenten in der Kopf-Chirurgie

3.1 Eigener Ansatz

Das im Rahmen dieser Arbeit vorgeschlagene System zeichnet sich durch folgende neuartige Eigenschaften aus:

- **Kliniktaugliches, phasenorientiertes System mit Navigated Control:** Eine kliniktaugliche, systemimmanente Umsetzung der präoperativen Planung wird durch die Berücksichtigung der intraoperativen Operationsphasen für die Leistungssteuerung von Instrumenten erreicht. Die chirurgischen Eingriffe werden analysiert, und die einzelnen intraoperativen Schritte, die jeweils eine unterschiedliche Benutzung des chirurgischen Instruments erfordern, werden identifiziert. Beim Bohren kann unter anderem das Ankönnen als eine einzelne Operationsphase, die sich vom eigentlichen Bohren unterscheidet, identifiziert werden. Für die Berücksichtigung der Operationsphasen wird ein hierarchischer Regelkreis, der einen beobachterbasierten Zustandsregler beinhaltet, entworfen. Die spezifischen Anforderungen der einzelnen Operationsphasen werden durch die Konzeption und Realisierung untergeordneter Regler erfüllt. Diese untergeordneten Regler werden von einem übergeordneten Regler in Abhängigkeit von der aktuellen Operationsphase aktiviert.
- **Instrumentengeometriespezifische Leistungssteuerung:** Die sensiblen anatomischen Strukturen wie Nervus alveolares inferior in der dentalen Implantologie oder Lamina papyracea bei FESS sollen durch eine intelligente, spezifische Abschaltung der motorgetriebenen Instrumente geschützt werden. Dafür werden die spezifischen Eigenschaften der Instrumente ausgewertet, und in die Systemarchitektur einbezogen. Beim Bohrer wird berücksichtigt, dass die Bohrausrichtung im Knochen nicht verändert werden kann. Dafür wird eine geeignete Metrik benötigt, die eine geeignete Bewertung der Bohrerlage durchführt. Beim Shaver darf das Instrument nur innerhalb präoperativ festgelegter Grenzen eingesetzt werden. Dafür wird in einer geeigneten voxelbasierten Arbeitsraummodellierung die reale Ausdehnung der Shaverspitze berücksichtigt, so dass eine effiziente Bestimmung der relativen Lage des Shavers zum Arbeitsraum möglich ist.
- **Sicherheitsarchitektur:** Die Entlastung des Chirurgen wird durch die Integration einer Sicherheitsarchitektur und die fehlertolerante Realisierung des Systems ermöglicht. Eine ständige Kontrolle der Visualisierung der Instrumentenposition ist nicht notwendig, im Normalfall wird das Instrument beim Verlassen des präoperativ festgelegten Arbeitsraums abgeschaltet. Im Fehlerfall wird die Störung detektiert, der Arzt wird gewarnt. Der weitere Einsatz des Systems ist durch die Abschaltung der Hardware dann nicht mehr möglich, so dass ein sicherer Instrumenteneinsatz jederzeit sichergestellt ist. Die verschiedenen Fehler werden in einer Risikoanalyse identifiziert.
- **Kliniktaugliche Planung für FESS-Eingriffe:** Die kliniktaugliche Realisierung einer Planung für FESS-Eingriffe wird durch eine assistierte, für funktionale Endoskopische Sinuschirurgie optimierte manuelle Segmentierung ermöglicht. Die Segmentierung wird durch eine vollständig manuelle Umrandung des interessanten Gebietes in einer CT-Schicht initiiert. Eine schnelle, benutzerfreundliche Umrandung wird dadurch ermög-

licht, dass dabei ein Polygon durch wenige Stützpunkte definiert wird. Bei der Betrachtung der angrenzenden CT-Schichten wird das Polygon der anliegenden CT-Schicht übernommen. Das übernommene Polygon kann mit geeigneten Werkzeugen schnell in seiner Größe an die leicht veränderte Anatomie angepasst werden. Dadurch, dass die Anatomie der angrenzenden Schichten nicht sehr variiert, sind die notwendigen Anpassungen gering und können schnell durchgeführt werden.

3.2 Abgrenzung

Die folgenden Bestandteile des Systems werden für die Leistungssteuerung eines Bohrers und eines Shavers benötigt, gehen jedoch über den Rahmen dieser Arbeit hinaus und sind nicht im Rahmen dieser Arbeit entwickelt worden.

Radiologische Medizinische Bildgebung ist die Grundlage für Eingriffe in der Kopf-Chirurgie. CT-Daten kommt dabei eine besonders wichtige Rolle zu. CT-Daten werden in einzelnen, meist axialen, Schichten entsprechend dem DICOM-Standard gespeichert. Die Rekonstruktion beliebiger Schnitte und die dreidimensionale Oberflächen- und Volumendarstellung von einzelnen anatomischen Strukturen wie Knochen ermöglicht eine dreidimensionale Untersuchung des Eingriffsgebietes und eine Planung, was mit traditionellen Röntgenaufnahmen nicht möglich ist. Das im Rahmen dieser Arbeit vorgestellte System nutzt gängige Schnittstellen für DICOM-Daten die in einer anwendungsunabhängigen Software-Bibliothek zur Verfügung stehen, und die aus den DICOM-Daten Volumendaten einlesen.

Rekonstruktion und Visualisierung von Volumen- und Oberflächendaten erfolgt mit Algorithmen wie Marching Cubes und 3D- und 2D-Visualisierung mit OpenGL. Für die Visualisierung von Schnitten durch die CT-Daten werden Volumendaten ausgewertet, und verschiedene 2D-Schichten generiert. Für die Visualisierung von Implantaten und Instrumenten werden mit einem CAD/CAM-Programm Oberflächenmodelle dieser Objekte erstellt.

Planung der Implantatposition ist notwendig für die Realisierung der Leistungssteuerung für chirurgische Bohrer. Eine Planung ist mit dem Planungstool des Navigationssystems der Fa. RoboDent GmbH möglich. Für die Planung werden CT- oder DVT-Daten des behandelten Patientenkiefers benötigt, wobei der Patient während der CT-Aufnahme eine Bisschiene mit 6 Titanmarkern trägt. In die Bisschiene ist der Abdruck der Prothetik an der aus prothetischer Sicht optimalen Position eingearbeitet und röntgenopak eingefärbt. Bei der Planung werden Implantatpositionen in den CT- und DVT-Daten festgelegt. Dafür steht eine umfangreiche Datenbank von Implantaten verschiedener Hersteller zur Verfügung. Die Planung wird in einem Planungsdatensatz gespeichert, der die CT-Daten, die Positionen von Titanmarkern sowie die Lage der Implantate relativ zu dem DICOM-Datensatz, sowie die 3D-Oberfläche des Patientenkiefers enthält.

Messen von Position und Orientierung der Instrumente und des Patienten erfolgt mit einem passiven optischen Positionsmesssystem der Firma NDI. Es wird das Positionsmesssystem Polaris oder Polaris Accedo verwendet. Über eine serielle Schnittstelle wird die Lage von Trackern relativ zu einem Koordinatensystem des Positionsmesssystems mit einer Frequenz von 20Hz übermittelt. Die Tracker bestehen aus mindestens drei retroreflektierenden Kugeln mit einer Größe von ca. 10 mm. Die Position der retroreflektierenden Kugeln in dem Trackerkoordinatensystem wird dem Positionsmesssystem bei der Initialisierung übergeben.

Navigation eines Bohrers ist mit dem Navigationssystem der Fa. RoboDent möglich. Auf der Grundlage des Planungsdatensatzes wird die Position des Bohrers relativ zu den radiologischen

Schichtdaten, relativ zu dem 3D-Oberflächenmodell des Patientenkiefers und relativ zu dem nächsten Implantat visualisiert. Die Visualisierung der Bohrerlage relativ zu einem Implantat erfolgt in einer zweidimensionalen Darstellung, in der die Position, die Orientierung und die Tiefe des Bohrers in einer Art Zielscheibe eingeblendet sind.

Patienten- und Instrumententracker sind mechanische Konstruktionen meist aus dem Kunststoff PEEK oder aus Titan, die oft mindestens drei retroreflektierende Kugeln enthalten. Die Position der retroreflektierenden Kugeln ist entweder aus dem Fertigungsprozess bekannt oder wird nach der Fertigung vermessen. Die bekannte Position der Kugeln auf dem Tracker ermöglicht die Berechnung der Position und Orientierung des Trackers. Die Tracker werden fest mit dem Patienten und mit dem benutzten chirurgischen Instrument verbunden. Die Transformation zwischen dem Koordinatensystem des Patiententrackers und dem Koordinatensystem des Patienten wird durch die Patientenregistrierung ermöglicht. Die Transformation vom Koordinatensystem des Instrumenttrackers zur Instrumentenachse bzw. zur Instrumentenspitze wird durch die Instrumentenkalibrierung bzw. Instrumentenregistrierung ermöglicht.

Patientenregistrierung mit einer Bisschiene ermöglicht eine automatische und sehr genaue Patientenregistrierung in der dentalen Implantologie mit dem Navigationssystem der Firma RoboDent GmbH. Die Bisschiene wird vom Gipsabdruck des Patientenkiefers erstellt. An der Bisschiene ist der Navigationsbogen befestigt. Die Bisschiene mit dem Navigationsbogen wird auf den Zähnen des Patienten während der CT-Aufnahme und während der Operation getragen. Der Patiententracker wird intraoperativ direkt am Navigationsbogen befestigt. Der Navigationsbogen beinhaltet sechs Titanmarker. Die Position der Titanmarker wird während der Planung der Implantatposition automatisch detektiert und gespeichert. Durch die identische Position der Titanmarker relativ zum behandelten Kiefer während der CT-Aufnahme und während der Operation, und durch den bekannten mechanischen Übergang vom Patiententracker zum Navigationsbogen erfolgt die intraoperative Patientenregistrierung automatisch.

Landmarkenregistrierung ist eine einfache Form der Patientenregistrierung. Sie basiert auf der manuellen Bestimmung der Position gleicher anatomischen Landmarken (wie Augenwinkel oder markante Knochen) in den radiologischen Daten und am Patienten. In den radiologischen Daten werden die Landmarken meist als Punkte durch den Arzt eingezeichnet. Intraoperativ benutzt der Arzt eine Probe (Zeigeinstrument), Laser oder ein ähnliches Instrument, um die gleichen Landmarken am Patient anzutasten. Anschließend wird daraus die Transformation zwischen intraoperativen Patientenlage und präoperativen radiologischen Daten berechnet. Diese Transformation kann mit einer geschlossenen Lösung berechnet werden, oder iterativ durch eine Suche. Ein oft verwendeter Algorithmus für die Berechnung der Transformation bei Merkmalen, deren Zuordnung zueinander nicht bekannt ist, ist der Iterative Closest Point. Die Zuordnung der Merkmale zueinander ist nicht bekannt, wenn z.B. der Arzt die Landmarken in einer beliebigen Reihenfolge antasten kann.

Kalibrierung und Instrumentenregistrierung eines Bohrers ist der zur Patientenregistrierung analoge Prozess zur Bestimmung des Übergangs zwischen dem an einem Bohrer fest angebrachten Instrumententracker und der Bohrerachse und Bohrerspitze. In dem im Rahmen dieser Arbeit realisierten System wird die Bohrerkalibrierung und die Bohrerregistrierung des Navigationssystems RoboDent benutzt. Für die Bohrerkalibrierung wird der Bohrer auf einen Kalibrierstift gesteckt, der in den Patiententracker eingebracht ist. Dadurch, dass die Position des Kalibrierstiftes auf dem Patiententracker bekannt ist, kann die Bohrerachse aus der Lage des Patiententrackers und des Instrumententrackers bestimmt werden. Bei der Bohrerregistrierung muss die Bohrerspitze eine Vertiefung auf den Navigationsbogen berühren. Die Position dieser Vertiefung relativ zum Patiententracker ist bekannt.

Kalibrierung beliebiger Shaverspitzen würde den Einsatz beliebig gekrümmter Shaverspitzen ermöglichen. Allerdings werden in der klinischen Routine vor allem gerade 3 mm Shaverspitzen eingesetzt. Aus diesem Grund wird die Leistungssteuerung des Shavers auf sie eingeschränkt.

Automatische Eingriffsdokumentation dokumentiert die Lage des Bohrers bzw. des Shavers relativ zum Implantat bzw. zum Arbeitsraum. Diese Dokumentation ermöglicht die postoperative Auswertung der Genauigkeit der durchgeführten Bohrung bzw. des abgetragenen Materials. Außerdem kann durch die Eingriffsdokumentation die intraoperative Benutzung der Instrumente (Anzahl der Instrumentenwechsel, die Dauer der Benutzung der Instrumente, die Geschwindigkeit der Instrumentenbewegung) ausgewertet werden.

3.3 Benutzungsablauf

In diesem Kapitel wird der Ablauf der Benutzung des Systems mit Navigated Control für chirurgische Instrumente in der Kopf-Chirurgie beschrieben. Das System ermöglicht den Einsatz eines Bohrers für die dentale Implantologie sowie eines Shavers für die FESS mit Navigated Control. Bei beiden Eingriffen wurde das System so konzipiert und realisiert, dass sich die Benutzung von Navigated Control nahtlos in den traditionellen Behandlungsablauf eingliedert. Diese Anforderung und die Gegenüberstellung beider Abläufe (siehe Kapitel 2.1) ergeben die folgenden Unterschiede bei der Benutzung von Navigated Control für die dentale Implantologie und für FESS:

- Im Gegensatz zu dem dentalen Implantieren wird die Ausräumung der Polypen bei einem FESS-Eingriff normalerweise nicht genau festgelegt und geplant. Bei FESS ist deshalb die Einführung eines neuen Schritts, einer präoperativen computergestützten Planung des Arbeitsraums, notwendig. Beim dentalen Implantieren gehört die Planung zu einer Standardvorgehensweise dazu.
- Für die Planung von Implantaten wird die Planungssoftware der Firma RoboDent GmbH verwendet, da sie eine benutzerfreundliche Planung sowie die Bisschienen-Patientenregistrierung ermöglicht. Für die Planung des FESS-Eingriffs mit Navigated Control wird eine neue, im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Software eingesetzt.
- Vor dem Eingriff führen die dentalen Implantologen oft zusätzliche Schritte wie eine Begradigung des Alveolarkamms aus. Bei der Durchführung dieser nicht in der präoperativen Planung enthaltenen Schritte wird Navigated Control nicht benötigt. Aus diesem Grund muss der Implantologe im ersten Schritt nach dem Beginn des Eingriffs freihand, ohne Navigated Control bohren können. Die HNO-Ärzte hingegen benutzen das chirurgische Instrument ausschließlich für die Ausräumung der Polypen. Daher muss bei FESS der Eingriff gleich mit eingeschalteter Leistungssteuerung beginnen.
- Nach dem Bohren können die dentalen Implantologen den Bohrer für weitere Benutzung benötigen, wie z.B. für Knochenaugmentierung. Da es hierfür keine Planung und keine Unterstützung durch Navigated Control gibt, muss der sterile Arzt den Bohrer und somit die Unterstützung durch Navigated Control auf eine einfache Weise ausschalten können. Bei FESS hingegen wird der Eingriff auch in der Schlussphase mit Navigated Control durchgeführt.

Der gesamte Benutzungsablauf ist in der Abbildung 21 dargestellt.

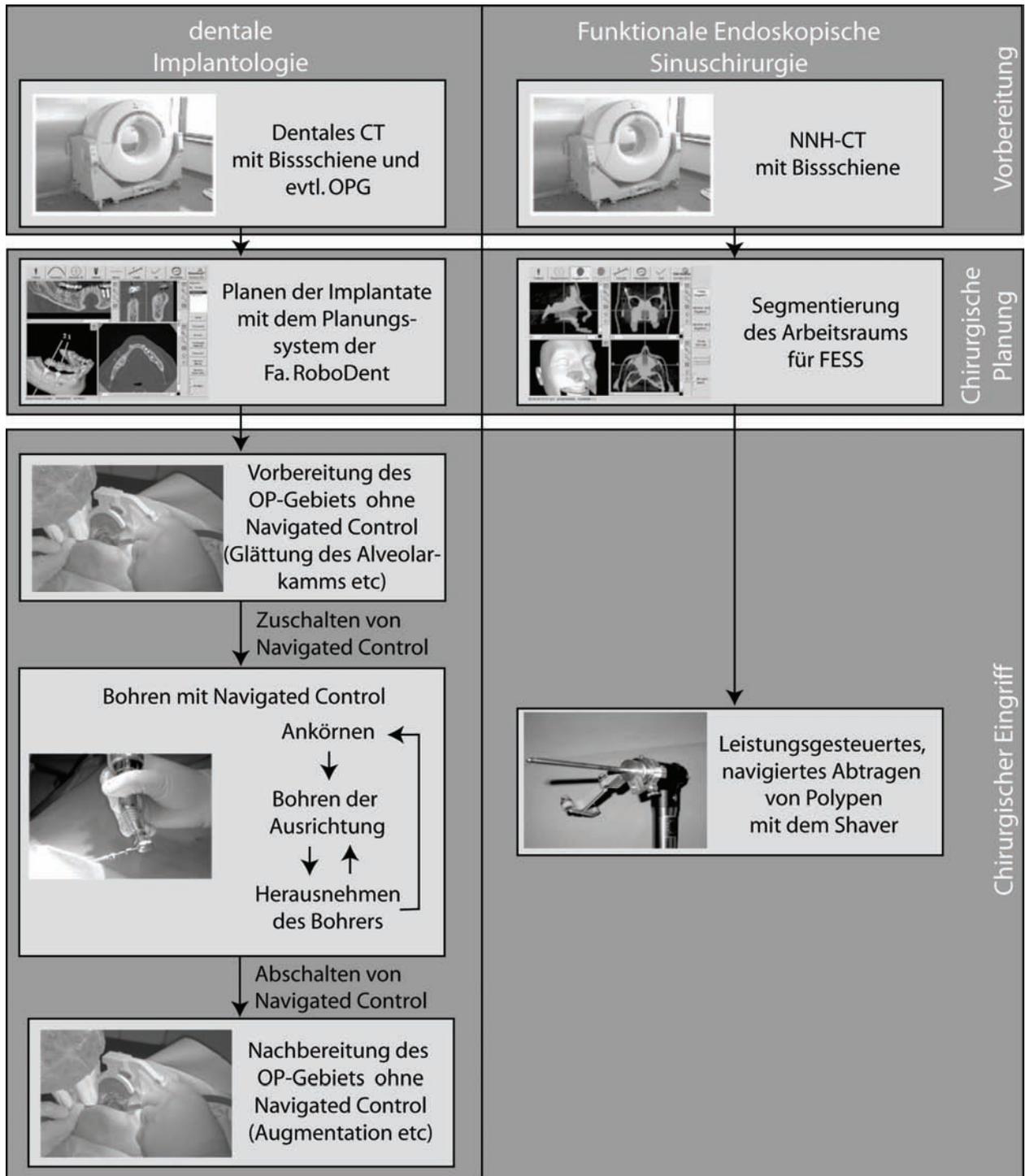


Abbildung 21: Der Benutzungsablauf von Navigated Control in der dentalen Implantologie (links) ist komplexer als der für FESS (rechts) und umfasst mehr intraoperative Behandlungsschritte.

3.3.1 Benutzungsablauf in der dentalen Implantologie

Die Leistungssteuerung des Bohrers in der dentalen Implantologie kann auf viele Komponenten des Navigationssystems RoboDent der Firma RoboDent GmbH (Schermeier, 2002a) zurückgreifen: Herstellung der Bisschiene für die automatische Patientenregistrierung, Planung der Implantatpositionen sowie die Navigation des Bohrers. In diesem Kapitel wird der im Vergleich zum navigierten Eingriff veränderte intraoperative Benutzungsablauf erläutert. Der Benutzungsablauf

der Operationsplanung und für die Bissschienenregistrierung ist in Schermeier (2002a) detailliert dargestellt.

Im Vergleich zu einem navigierten Eingriff verändert Navigated Control den intraoperativen Bohrvorgang. Bei einem rein navigierten Eingriff wird zu jedem Zeitpunkt die Abweichung der Position und der Orientierung des Bohrers von der idealen Implantatlage in einem Fadenkreuz (siehe Abbildung 15) visualisiert. Wenn die Abweichungen die vorgegebenen Toleranzen unterschreiten, wird diese Position und Orientierung als korrekt visualisiert. Allerdings ist der Arzt nicht auf diese Bewertung der Bohrerlage festgelegt, sondern kann sie ignorieren. Wenn z.B. der Arzt eine Glättung des Alveolarkamms durchführt, ignoriert er die visuelle Freigabe und verwendet den Bohrer wie gewohnt. Bei der Verwendung der Leistungssteuerung ist das nicht möglich: wenn die Position oder die Orientierung des Bohrers vom System als nicht korrekt bewertet werden, dann kann der Arzt den Bohrer nicht verwenden.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer detaillierten Analyse der Abläufe innerhalb des Eingriffs, der Definition der einzelnen Operationsphasen und Systemzustände und der daraus folgenden Modellierung des Systems. Je nach aktuellem Zustand des Systems wird eine andere Fehlerfunktion verwendet, die für die Freigabe der Bohrerposition und -orientierung benutzt wird. Um dem Arzt vor dem eigentlichen Bohren eine beliebige Nutzung des Bohrers zu ermöglichen, wird das System mit ausgeschaltetem Navigated Control gestartet. Der Arzt muss die Leistungssteuerung vor dem Bohren manuell einschalten. Da dieser Schritt bereits während des chirurgischen Eingriffs erfolgt, und der Arzt dabei schon steril ist, erfolgt das Ein- und Ausschalten von Navigated Control mit einem Fußpedal. Alle anderen Zustandsübergänge nach dem Einschalten von Navigated Control erfolgen automatisch. Es ergibt sich der folgende intraoperativen Benutzungsablauf des Systems:

1. **Vorbereitung:** Zunächst wird das Navigationssystem mit der chirurgischen Einheit und mit dem Fußpedal verbunden. Die Kamera wird ausgerichtet, so dass der Patiententracker durch den optischen Positionsmesssensor sichtbar ist.
2. **Bohren ohne Navigated Control:** Bis zum manuellen Einschalten von Navigated Control hat der Arzt die ständige Kontrolle über den Bohrer und kann die chirurgisch notwendigen Schritte durchführen, die nicht Bestandteil der präoperativen Planung sind.
3. **Einschalten von Navigated Control:** Der Arzt schaltet Navigated Control über ein Fußpedal ein.
4. **Bohren mit Navigated Control:** Dabei muss zunächst die Kalibrierung und die Instrumentenregistrierung durchgeführt werden. Beim Kalibrieren wird die Lage der Bohrachse relativ zum Instrumententracker vermessen und gespeichert. Dieser Schritt ist notwendig, falls die relative Lage des Bohrers von der tatsächlichen Lage des Bohrers relativ zum Instrumententracker abweicht. Bei einer Abweichung kann der nächste Schritt (die Instrumentenregistrierung) nicht durchgeführt werden. Bei der Instrumentenregistrierung wird die Position der Bohrerspitze relativ zum Instrumententracker bestimmt. Dafür muss der Arzt eine Vertiefung im Patiententracker mit der Bohrerspitze berühren. Bei einer nicht erfolgreichen Bohrerregistrierung muss die Kalibrierung durchgeführt werden. Anschließend werden die einzelnen Schritte des Bohrens, die in der Realisierung noch weiter unterteilt werden, durchgeführt:
 - a. Ankörnen des Knochens. Dabei bohrt der Arzt mit einem Rosenbohrer an der Position des Implantats eine Vertiefung von wenigen Millimetern, so dass der danach verwendete Pilotbohrer wegen der Rotationsbewegung des Bohrers nicht

vom Knochen abrutscht. Vor dem Ankörnen muss der Knochen an der Implantatposition mit der Bohrerspitze angetastet werden. Beim Antasten wird die Höhe des Knochens an der Position des Implantats bestimmt. Die Höhe des Knochens wird benötigt, um automatisch zu erkennen, wann der Arzt das Ankörnen beendet hat. Dabei wird davon ausgegangen, dass beim Ankörnen nur wenig Knochen abgetragen wird, und dass die Operationsphase des Ankörnens nach der Abtragung von wenigen Millimetern Knochen beendet ist.

- b. Bohren der Ausrichtung. Dabei benutzt der Arzt beim ersten Mal einen meist 2 mm dicken zylindrischen Pilotbohrer, mit dem er die Ausrichtung des Implantats festlegt. Nach dieser ersten Pilotbohrung wird der Bohrer gewechselt, und es werden einige spezifische Bohrer eingesetzt, um das Implantatbett auszuweiten. In allen Fällen befindet sich der Bohrer nach einigen Millimetern so weit im Knochen, dass eine Änderung der Position oder der Ausrichtung des Bohrers nicht möglich sind. Erreicht der Arzt das Ende des Implantats, dann geht der Arzt vorsichtiger vor, so dass er nicht die geplante Tiefe der Bohrung überschreitet.
- c. Herausnehmen des Bohrers. Dabei zieht der Arzt den schnell drehenden Bohrer aus dem Knochen. Der Bohrer muss sich drehen, so dass er nicht im Knochen verkeilt. Wurde erst die Pilotbohrung durchgeführt, dann wird der Bohrer gewechselt, und der Arzt fährt mit dem nächsten Bohrer im Schritt 4b fort. Soll das nächste Implantatbett gebohrt werden, dann fährt der Arzt mit dem Schritt 4a fort.

5. **Ausschalten von Navigated Control:** Der Arzt kann anschließend bei Bedarf eine Nachbereitung ohne Navigated Control, das er über ein Fußpedal abschaltet, durchführend.

3.3.2 Benutzungsablauf bei FESS

Die Leistungssteuerung eines Shavers kann – verglichen mit der Leistungssteuerung des Bohrers - auf wenige vorhandene Komponenten zurückgreifen. Es muss eine geeignete Operationsplanung und die Leistungssteuerung des Shavers konzipiert und realisiert werden. In diesem Kapitel wird der Benutzungsablauf während der FESS-Behandlung inklusive der Operationsplanung erläutert.

Der Arzt hat die Möglichkeit, die Patientenregistrierung mit Bisschienen zu verwenden. Die Herstellung ist in (Schermeier, 2002a) erläutert. Es wird hier nicht weiter auf diese eingegangen.

1. Für die Segmentierung der Planung lädt der Arzt zunächst die Patientendaten von der eingelegten CD. Die axialen, coronalen und sagittalen Schichten und das 3D-Modells werden dargestellt. Während der Segmentierung legt der Arzt die Resektionsgrenzen fest. Dafür definiert er in einer beliebigen axialen Schicht durch das Hinzufügen von Polygoneckpunkten ein Polygon. Beim Wechsel in die angrenzende axiale Schicht wird die benachbarte Segmentierung übernommen. Das Polygon kann durch die Anpassung der Position seiner Eckpunkte an die geänderte Anatomie angepasst werden. Nach der vollständigen Segmentierung wird die 3D-Darstellung des segmentierten Bereichs berechnet. Der Arzt kontrolliert den Arbeitsraum, passt ihn gegebenenfalls an, und speichert die Planung.
2. Intraoperativ wird das Navigationssystem mit dem Shaver verbunden. Da der mit Navigated Control kontrollierte Shaver nur innerhalb des Arbeitsraums eingesetzt werden soll, ist der Shaver von Beginn an leistungsgesteuert. Der Arzt hat aber die Möglichkeit,

Navigated Control abzuschalten. Der Instrumententracker wird am Shaver befestigt, und der Shaver wird kalibriert. Dabei wird analog zur Kalibrierung des Bohrers die Lage der Shaverachse relativ zum Instrumententracker bestimmt. Die Kalibrierung ist notwendig, wenn sich die tatsächliche relative Lage des Shavers von der gespeicherten unterscheidet. Anschließend erfolgt die Instrumentenregistrierung. Dabei wird die Position der Shaverspitze relativ zum Instrumententracker bestimmt. Die Bestimmung erfolgt automatisch. Dabei wird angenommen, dass sich die Spitze des Shavers auf der im System gespeicherten Achse des Shavers befindet. Ist das nicht der Fall, dann ist die Instrumentenregistrierung des Shavers nicht möglich, und die Kalibrierung muss durchgeführt werden. Danach erfolgt das Ausräumen der Polypen mit dem Shaver. Dabei kann der Arzt den Shaver nur innerhalb des Arbeitsraums aktivieren.

3.4 Systembeschreibung

Aus dem im vorherigen Kapitel beschriebenen Benutzungsablauf wurden die Systemkomponenten identifiziert und der Systementwurf erstellt. In diesem Kapitel wird das System statisch und dynamisch beschrieben.

3.4.1 Statische Systembeschreibung

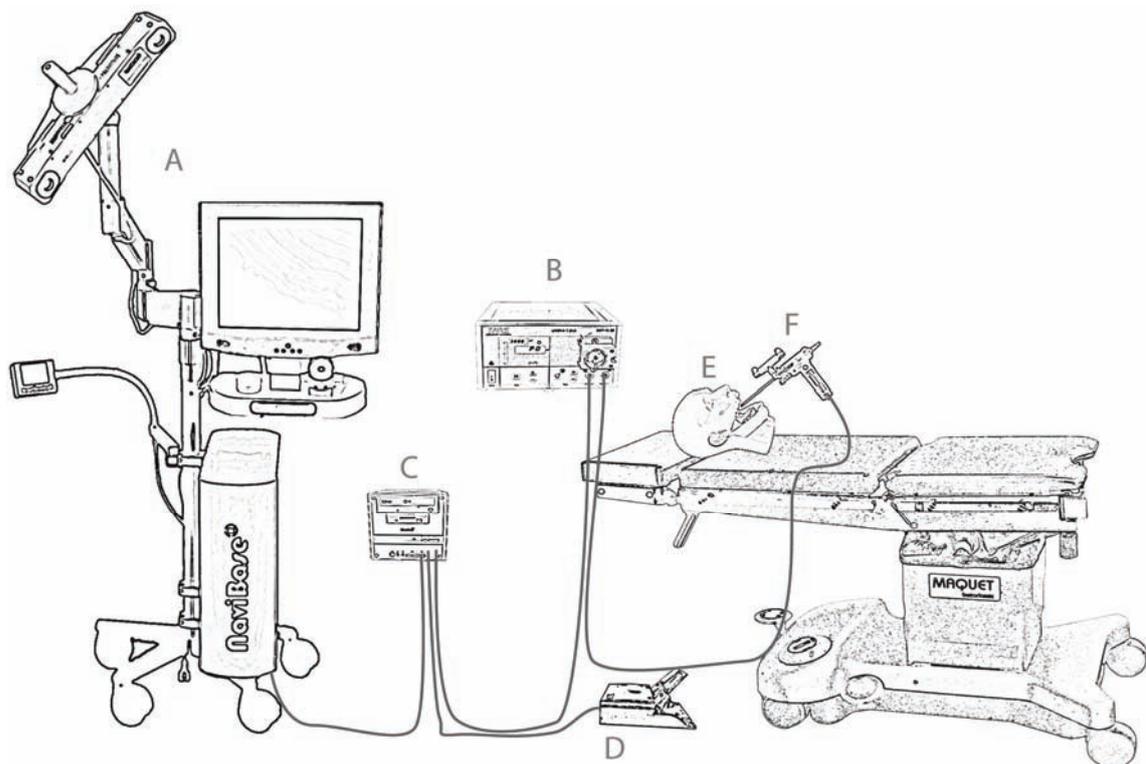


Abbildung 22: Die Hardwarekomponenten für Navigated Control sind hier exemplarisch für die Funktionale Endoskopische Sinuschirurgie dargestellt: A – Navigationssystem mit Positionsmesssystem, B – chirurgische Einheit, C – Steuerelektronik, D – Fußpedal, E – Patient, F – Shaver (Instrument).

In diesem Kapitel sind die Systemkomponenten aufgelistet und beschrieben. Die im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Komponenten sind im Detail dargestellt. Fremdkomponenten, die in das System integriert wurden, werden als solche gekennzeichnet und kurz beschrieben. Nach einer Beschreibung der einzelnen Hardwarekomponenten werden die Softwarekomponenten vorgestellt. Die Softwarekomponenten, die auf der Hardware des Navigationssystems ausgeführt werden, dienen der präoperativen Planung, der Navigation der Instrumente und bestimmen die

maximale Leistung der Instrumente in Abhängigkeit von ihrer Position. Das auf der Steuerelektronik ausgeführte Steuerprogramm überwacht und setzt die Leistung des Instruments.

Das System besteht aus den folgenden Hard- und Softwarekomponenten:

- Hardwarekomponenten (siehe Abbildung 22):
 - Navigationssystem mit Positionsmesssystem
 - Steuerelektronik
 - Instrumente
 - Chirurgische Einheit
- Softwarekomponente:
 - Planung:
 - Planungsmodul
 - Behandlung:
 - Patientenregistrierung
 - Beobachter des Operationszustandes
 - Regler/Planer
 - Untergeordnete Regler
 - Navigationsmodul
 - Steuerprogramm
 - Sicherheitsassistent

Die Abbildung 22 zeigt den Systemaufbau im Operationssaal. Das Navigationssystem ist eine Hardwarekomponente, die die meisten zum System gehörenden Softwarekomponenten ausführt: Planungsmodul, Patientenregistrierung, Navigationsmodul, Beobachter des Operationszustandes, Regler/Planer, die untergeordneten Regler, sowie den Sicherheitsassistenten. Die Steuerelektronik dient der Ausführung des Steuerprogramms.

Navigationssystem mit Positionsmesssystem: Es wird als Fremdkomponente das Navigationssystem NaviBase der Firma RoboDent GmbH verwendet. Es beinhaltet einen Grafikcomputer, ein optisches Positionsmesssystem Polaris bzw. Polaris Accedo der Firma NDI, einen Touchscreen, einen Miniaturbildschirm und mehrere Eingabegeräte (Maus, Spaceball, CD-Brenner). Diese Bestandteile sind auf einem mobilen Gerätekart montiert. Das Navigationssystem wurde derart erweitert, dass das Leistungssignal der einzelnen Regler über eine Hardwareschnittstelle an die Steuerelektronik ausgegeben wird. Die Steuerelektronik ermöglicht dann die Reduktion der vom Arzt eingestellten Instrumentenleistung.

Es wird das Positionsmesssystem Polaris oder Polaris Accedo der Firma NDI verwendet (siehe Abbildung 23), die im Navigationssystem NaviBase der Firma RoboDent integriert sind. Das Positionsmesssystem bestimmt die Position und Orientierung von Trackern, die an den Instru-

menten und am Patienten angebracht sind. Die Lage in der Abbildung 23 mit *shaverTracker* und *patTracker* bezeichneten Koordinatensysteme dieser Tracker an einem Shaver und an einem Bohrer wird als homogene 4x4-Matrizen im Koordinatensystem *cam* des Sensors angegeben:

$${}^{cam}\mathbf{T}_{drillTracker} \quad (1)$$

$${}^{cam}\mathbf{T}_{shaverTracker} \quad (2)$$

$${}^{cam}\mathbf{T}_{patTracker} \quad (3)$$

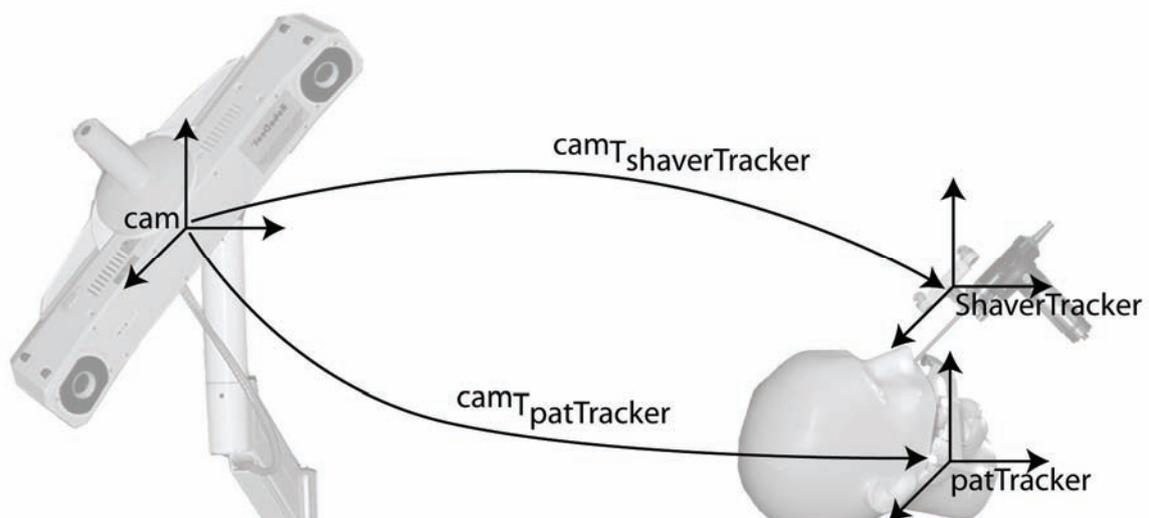


Abbildung 23: Die Lage des Instruments (hier beispielhaft für den Shaver) und des Patienten werden mit dem Positionsmesssensor mit Hilfe der angebrachten Tracker vermessen.

Instrumente: Für Navigated Control und Navigation in der dentalen Implantologie wird die Fremdkomponente Bohrer mit Handstücktracker der Firma RoboDent GmbH benutzt (siehe Abbildung 24 links). Für FESS wird die Fremdkomponente Shaver der Firma Karl Storz GmbH benutzt (siehe Abbildung 24 rechts). Für diesen Shaver wurde im Rahmen dieser Arbeit eine geeignete Trackerhalterung konstruiert und gefertigt, die eine einfache Befestigung und Demontage des Trackers ermöglicht.

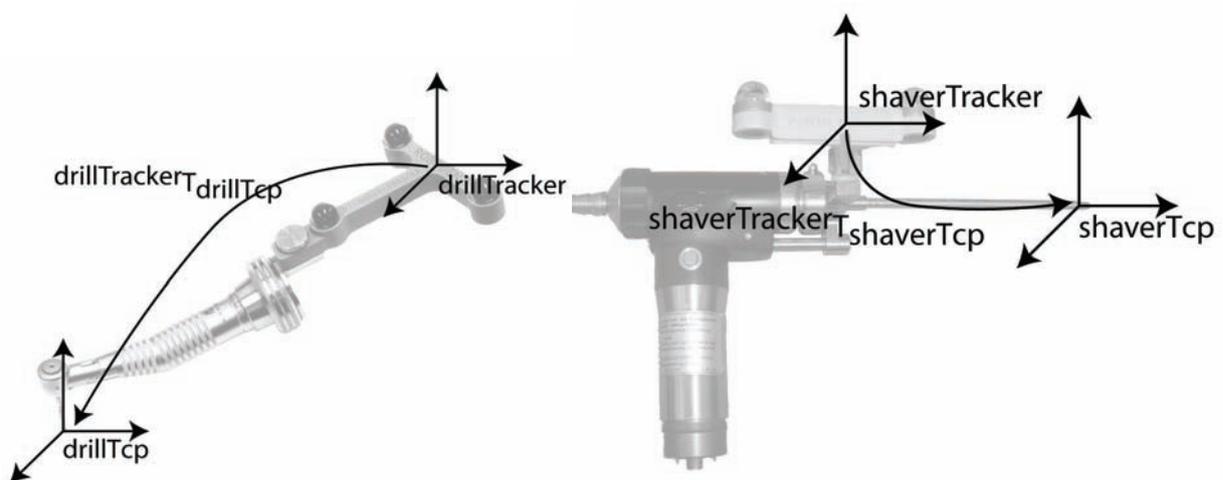


Abbildung 24: Durch die Instrumentenkalibrierung und –registrierung wird die Transformation ${}^{drillTracker}\mathbf{T}_{drillTtcp}$ bzw. ${}^{shaverTracker}\mathbf{T}_{shaverTtcp}$ zwischen dem Instrumententracker und –spitze bestimmt.

Beim Bohrer wird die Transformation ${}^{drillTracker}T_{drillTcp}$, beim Shaver die Transformation ${}^{shaverTracker}T_{shaverTcp}$ zwischen dem Tracker und der Instrumentenspitze intraoperativ durch die Kalibrierung und die Instrumentenregistrierung bestimmt. Zusammen mit der Lage der Instrumententracker relativ zum Kamerakoordinatensystem (4) bzw. (5) ergibt sich daraus die Lage der Instrumentenspitze im Kamerakoordinatensystem:

$${}^{cam}T_{drillTcp} = {}^{cam}T_{drillTracker} \cdot {}^{drillTracker}T_{drillTcp} \tag{4}$$

$${}^{cam}T_{shaverTcp} = {}^{cam}T_{shaverTracker} \cdot {}^{shaverTracker}T_{shaverTcp} \tag{5}$$

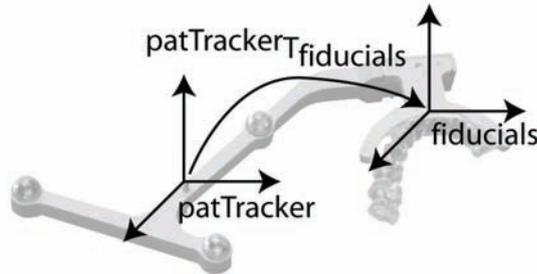


Abbildung 25: Sowohl für Navigated Control in der dentalen Implantologie als auch in FESS wird der an einer Bisschiene befestigte Patiententracker der Firma RoboDent GmbH verwendet. Die Transformation ${}^{shaverTcp}T_{fiducials}$ zwischen dem Koordinatensystem des Trackers und der an der Bisschiene für die Patientenregistrierung angebrachten Titanmarken ist bekannt.

Als Patiententracker wird in der dentalen Implantologie bei FESS die Fremdkomponente Patiententracker der Firma RoboDent GmbH eingesetzt (siehe Abbildung 25). Dieser Patiententracker wird an einem Gebissabdruck des Patienten, in dem 6 Titanmarker enthalten sind, befestigt. Durch den bekannten, mechanischen Übergang zwischen dem Patiententracker und den 6 Titanmarkern ist die Transformation zwischen dem Patiententracker und dem Koordinatensystem der 6 Titanmarker bekannt:

$${}^{patTracker}T_{fiducials} \tag{6}$$



Abbildung 26: Links ist die chirurgische Einheit für die dentale Implantologie (Firma KaVo), rechts die chirurgische Einheit für FESS (Firma Karl Storz) dargestellt.

Chirurgische Einheit: Für die dentale Implantologie wird die Fremdkomponente chirurgische Einheit Intrasept 905 der Firma KaVo, für FESS die Fremdkomponente Unidrive II plus der Firma Karl Storz GmbH verwendet (siehe Abbildung 26). Intrasept 905 steuert chirurgische Bohrer, Unidrive II plus wird für die Steuerung von Shavern und Fräsen verwendet. Beide Einheiten bestehen aus einem Fußpedal, einem Steuergerät und einem Motor. Die Pedale beinhalten – je nach Einheit – Schalter für das Ein- und Ausschalten des Motors sowie Potentiometer für das Einstellen der Drehgeschwindigkeit.



Abbildung 27: Die Steuerelektronik (hier in der Ausführung für FESS) kontrolliert die Leistung des Instruments und überwacht die Instrumentenabschaltung. Das Navigationssystem, die chirurgische Einheit, das Fußpedal und das Instrument werden an die Steuerelektronik angeschlossen.

Steuerelektronik: Im Rahmen dieser Arbeit wurde eine ausfallssichere Hardware für die Reduktion der Leistung des chirurgischen Instruments entwickelt (siehe Abbildung 27). Diese Steuerhardware wird zwischen dem Navigationssystem, der chirurgischen Einheit und dem Fußpedal geschaltet. Dabei liest die Steuerelektronik die durch den Arzt am Fußpedal eingestellte Leistung des Instruments, und die von den auf dem Navigationssystem ausgeführten untergeordneten Reglern berechnete maximale Leistung ein. Das auf der Steuerelektronik ausgeführte Softwaremodul Steuerprogramm vergleicht diese Werte, und gibt den kleineren Wert an die chirurgische Einheit weiter. Die Steuerelektronik beinhaltet ferner Sensoren für die Prüfung der Funktionen der chirurgischen Einheit und des Navigationssystems. Dabei wird der Motorstrom des Instruments ausgewertet und einer Plausibilitätsprüfung unterzogen. Zusammen mit einem Hardware-Watchdog-Konzept ermöglicht ausfallssichere Leistungssteuerung, die tolerant gegenüber dem Ausfall des Navigationssystems, der chirurgischen Einheit und der Steuerelektronik selbst ist.

Planungsmodul: In der dentalen Implantologie wird die Fremdkomponente Planungssoftwaremodul der Firma RoboDent GmbH integriert (siehe Abbildung 28 links). Für FESS wird ein im Rahmen dieser Arbeit konzipierte und realisierte Planungssoftwaremodul verwendet (siehe Abbildung 28 rechts). Das Planungsmodul der Firma RoboDent ermöglicht die Positionierung und Ausrichtung von Implantaten in 3D, die endgültige Lage der Implantate wird als eine Liste von Transformationen aus dem Bildkoordinatensystem in den Ursprung eines jeden Implantates i gespeichert:

$${}^{img}T_{trg_i}$$

(7)

Außerdem wird die Position der 6 Titanmarker in dem CT-Bilddatensatz gesucht, und die Lage des von den Titanmarker aufgespannten Koordinatensystems *fiducials* im Bildkoordinatensystem *img* gespeichert:

$${}^{img}\mathbf{T}_{fiducials} \quad (8)$$

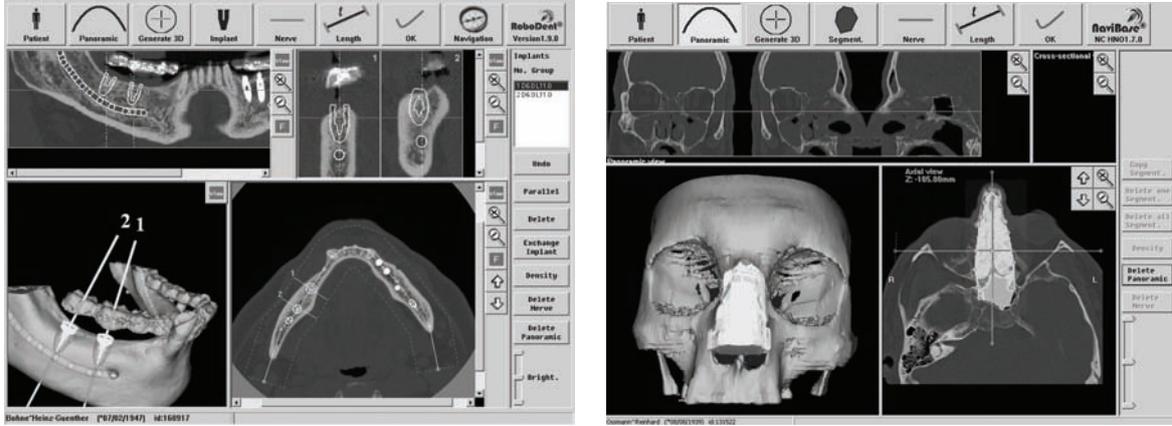


Abbildung 28: Links ist die Benutzeroberfläche der Planung der Firma RoboDent GmbH für die dentale Implantologie, rechts die der im Rahmen dieser Arbeit realisierte Planung für FESS dargestellt.

Das im Rahmen dieser Arbeit konzipierte und realisierte Planungssoftwaremodul für FESS stellt axiale, coronale sowie sagittale Schnitte durch den CT-Datensatz dar. Außerdem wird eine 3D-Oberfläche des Patientenkopfes berechnet und visualisiert. Der Operateur legt in den axialen Daten den Arbeitsbereich des Shavers mehrere Polygone $poly_i$ fest. Die Lage des Arbeitsraums im Bildkoordinatensystem *img* sowie das aus den Polygonen berechneten Arbeitsvolumen *trg* werden in einem Planungsfile mit Hilfe der Funktion `arbeitsraum()` gespeichert:

$$({}^{img}\mathbf{T}_{trg}, trg) = \text{arbeitsraum}(poly_i) \quad (9)$$

Das Arbeitsvolumen wird zusammen mit dem CT-Bilddatensatz visualisiert.

Patientenregistrierung: Bei der Fremdkomponente Patientenregistrierung wird die Transformation ${}^{img}\mathbf{T}_{patTracker}$ zwischen dem Koordinatensystem *img* des Patienten während der CT-Aufnahme und dem Koordinatensystem *patTracker* des Patiententrackers während der Operation gesucht. Es wird die in der dentalen Implantologie etablierte Patientenregistrierung mit einem Gebissabdruck und einer Bisschiene verwendet. Dabei wird die die gesuchte Transformation ${}^{img}\mathbf{T}_{patTracker}$ über die sowohl im CT-Datensatz als auch intraoperativ bekannte Position der 6 Titanmarkern aus den Gleichungen mit (8) und (6) bestimmt:

$${}^{img}\mathbf{T}_{patTracker} = {}^{img}\mathbf{T}_{fiducials} \cdot ({}^{patTracker}\mathbf{T}_{fiducials})^{-1} \quad (10)$$

Mit (10), (3) und (4) bzw. (5) wird die Transformation ${}^{img}\mathbf{T}_{drillTcp}$ der Bohrerspitze bzw. ${}^{img}\mathbf{T}_{shaverTcp}$ der Shaverspitze im Koordinatensystem des CT-Datensatzes bestimmt:

$${}^{img}\mathbf{T}_{drillTcp} = {}^{img}\mathbf{T}_{patTracker} \cdot ({}^{cam}\mathbf{T}_{patTracker})^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{drillTcp} \quad (11)$$

$${}^{img}\mathbf{T}_{shaverTcp} = {}^{img}\mathbf{T}_{patTracker} \cdot ({}^{cam}\mathbf{T}_{patTracker})^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{shaverTcp} \quad (12)$$

Aus der Lage der Planung relativ zum CT-Datensatz wird die Lage des Instruments relativ zu den Implantaten bzw. zu dem Arbeitsraum berechnet:

$${}^{trg-i}\mathbf{T}_{drillTcp} = \left({}^{img}\mathbf{T}_{trg-i} \right)^{-1} \cdot {}^{img}\mathbf{T}_{drillTcp} \quad (13)$$

$${}^{trg}\mathbf{T}_{shaverTcp} = \left({}^{img}\mathbf{T}_{trg} \right)^{-1} \cdot {}^{img}\mathbf{T}_{shaverTcp} \quad (14)$$

Regler/Planer: Der Regler/Planer P ist eine übergeordnete Steuer- und Regelkomponente für Navigated Control und für die Navigation. In Abhängigkeit von der Operationsphase, d.h. von dem zu dem Zeitpunkt k aktuellem Operationszustand $z(k)$, wählt der Regler/Planer P eine untergeordnete Regelung r aus, die einen optimalen Einsatz von Navigated Control und Navigation ermöglicht. Diese untergeordnete Regelung r wird über das Aktivierungssignal $a(k)$ aktiviert:

$$P: z(k) \rightarrow a(k) \quad (15)$$

Die Aktivierung eines geeigneten untergeordneten Reglers lässt sich auch als eine Suche nach einem geeigneten Verhalten auffassen. Wenn der Suchraum klein ist, z.B. bei einer nicht komplexen Operation mit wenigen Operationsphasen, dann können sämtliche Suchpfade beim Systementwurf berechnet und kodiert werden. In diesem Fall muss der Regler/Planer lediglich nach einem geeigneten untergeordneten Regler in einer Tabelle nachschlagen.

Die möglichen untergeordneten Regelungen werden in diesem Fall in einer Nachschlagetabelle beim Systemdesign festgelegt und implementiert. Die Zahl möglicher untergeordneten Regelungen ist abhängig von der Anzahl der unterschiedlichen Operationsphasen, muss aber nicht mit der Anzahl der Operationsphasen übereinstimmen. Vielmehr kann es notwendig sein, die klinisch vorgegebenen Operationsphasen in weitere Operationszustände zu untergliedern, so dass eine kliniktaugliche Leistungssteuerung von Instrumenten realisiert werden kann.

Beobachter Operationszustand: Der Regler/Planer P benötigt für die Bestimmung des Aktivierungssignals $a(k)$ den aktuellen Operationszustand $z(k)$. Dieser zum Zeitpunkt k aktuelle Operationszustand $z(k)$ wird vom Beobachter B aus der Menge σ aller möglichen Operationszustände geschätzt. Der Beobachter enthält also ein Modell des Eingriffs, und schätzt mit Hilfe dieses Modells den Operationszustand. Für die Schätzung wertet der Beobachter aus, wie sich die Operation durch die durch den Regler/Planer erfolgte Aktivierung $a(k)$ eines untergeordneten Reglers sich verändert. Diese Veränderung wird anhand der Bewegungen des Instruments relativ zur präoperativen Planung gemessen. Damit ergibt sich der Beobachters B als eine Funktion:

$$B: \left({}^{trg}\mathbf{T}_{tcp}(k), a(k) \right) \rightarrow z(k) \mid z(k) \in \sigma \quad (16)$$

Untergeordnete Regler: Ein untergeordneter Regler r wird durch den Regler/Planer P aktiviert. Der untergeordnete Regler bestimmt aus der Abweichung des Instruments von der Zielgeometrie ${}^{trg}\mathbf{T}_{tcp}$ einen Stellwert $y(k)$, der für den aktuellen Operationszustand $z(k)$ die Abweichung ${}^{trg}\mathbf{T}_{tcp}$ minimiert. Zu einem Zeitpunkt k ist nur ein Regler r aus der Menge aller Regler ρ aktiv.

$$r: \left({}^{trg}\mathbf{T}_{tcp}(k), a(k) \right) \rightarrow y(k) \mid r \in \rho \quad (17)$$

Der Stellwert $y(k)$ enthält eine geeignete Visualisierung und die maximal zulässige Leistung $p_{max}(k)$ des Instruments.

Navigationsmodul: Für die Visualisierung der Navigation in der dentalen Implantologie wird die Fremdkomponente Navigationssoftwaremodul der Firma RoboDent GmbH benutzt und erweitert. Im Rahmen der Erweiterung wird die Darstellung der Abweichung zwischen der Ist- und Solllage des Instruments angepasst. Diese Abweichung wird, anders als bei Navigationssystemen

temen für die dentale Implantologie, in Abhängigkeit von dem aktuellen Operationszustand $z(k)$ visualisiert. Das stellt sicher, dass sowohl die Leistungssteuerung als auch die Visualisierung der Abweichung zwischen Instrument und Zielgeometrie die gleichen Kriterien für eine optimale Lage des Bohrers nutzen. Andernfalls wäre es für den Arzt nicht möglich, die Bohrung durchzuführen, da eventuell die Minimierung der visualisierten Abweichung nicht zum Einschalten des Bohrers führen würde.

Bei FESS wurde im Rahmen dieser Arbeit ein neues Navigationssoftwaremodul konzipiert und realisiert, das die Navigation und die Leistungssteuerung eines Shavers ermöglicht. Es werden die coronalen, sagittalen und axialen CT-Schnittbilder sowie die 3D-Oberfläche des Patientenkopfes visualisiert. Mit Hilfe von (12) und (14) werden die drei orthogonalen Schnitte durch die CT-Daten an der Position der Shaverspitze berechnet und visualisiert. Der Shaver sowie der präoperativ segmentierte Arbeitsraum werden in diese Schnitte eingeblendet.

Sicherheitsassistent: Die Softwarekomponente Sicherheitsassistent wird auf dem Navigationssystem ausgeführt. Der Sicherheitsassistent ist Bestandteil der Sicherheitsarchitektur, und reagiert auf die Fehlermeldungen $\mathbf{err}(k)$ des Steuerprogramms. Bei einer empfangenen Fehlermeldung generierte der Sicherheitsassistent eine entsprechende audiovisuelle Warnung, und schaltet das Instrument ab. Das erfolgt, in dem der Stellwert $\mathbf{y}(k)$ durch den Sicherheitsassistenten kontrolliert wird. Der Sicherheitsassistent erzeugt einen neuen Stellwert $\mathbf{y}'(k)$. Im Normalfall gilt (18), das heißt der Stellwert wird lediglich „durchgeschleift“. Im Fehlerfall gilt jedoch (19), so dass in einem Fehlerfall unabhängig von dem Stellwert $\mathbf{y}(k)$ des aktiven untergeordneten Reglers das Instrument abgeschaltet ist, und am Display des Navigationssystems eine entsprechende Warnung $\mathbf{warning}(k)$ dargestellt wird.

$$\mathbf{y}'(k) = \mathbf{y}(k) \tag{18}$$

$$\mathbf{y}'(k) = \begin{bmatrix} \mathbf{warning}(k) \\ 0 \end{bmatrix} \tag{19}$$

Steuerprogramm: Das Steuerprogramm wird auf der Steuerelektronik ausgeführt und wertet die durch den Sicherheitsassistenten übermittelte maximale Leistung $p_{max}'(k)$ aus. Die durch den Chirurgen am Fußpedal eingestellte Instrumentenleistung wird mit geeignet verstärkter $p_{max}'(k)$ verglichen. Es wird immer die geringere der beiden Leistungen an die chirurgische Einheit weitergegeben. Außerdem überwacht das Steuerprogramm die Kommunikation mit dem Navigationssystem und die Signale des Instruments $p(k)$. Bei falscher Verkabelung, einem Absturz des Navigationssystems oder nicht plausiblen Zusammenhang zwischen Motorstrom des Instruments und eingestellter Leistung wird das Instrument über einen Watchdog ausgeschaltet. Außerdem wird an den Sicherheitsassistenten eine Fehlermeldung $\mathbf{err}(k)$ übermittelt.

3.4.2 Dynamische Systembeschreibung

Die aus dem Stand der Technik bekannten Arbeiten zu Navigated Control setzen eine Reglerstruktur ein, bei der der Regler für die Steuerung der Instrumente parallel zur Regelstruktur der Navigation verwendet wird (siehe Kapitel 2.5).

Diese Reglerstruktur aus den Vorarbeiten ist beispielhaft in der Abbildung 29 dargestellt, dabei ist Navigated Control für einen Bohrer realisiert. Die Regler für die Tiefe, für die Position und für den Winkel sind parallel geschaltet, und minimieren durch eine geeignete Visualisierung den jeweiligen Fehler. Je nach aktueller Operationsphase beachtet der Arzt die Visualisierung der

Tiefen-, der Positions- oder der Winkelabweichung, und erreicht so das Operationsziel. Bei dieser Realisierung entstehen mehrere Probleme:

- In den Vorarbeiten ist die visuelle Regelung der Navigation nicht mit der Regelung durch Navigated Control verknüpft. Der Arzt weiß nicht, welche der dargestellten Kriterien (Tiefe, Position, oder Winkel) für das Einschalten des Instruments minimiert werden soll.
- In den Vorarbeiten kennt der Regler für Navigated Control keine Operationsphasen. Für die Freigabe der Leistung müssen alle Fehler (Tiefe, Position, Winkel) die festgelegten Grenzwerte unterschreiten. Das widerspricht dem Vorgehen beim Bohren, bei dem zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit verschiedenen Bohrern jeweils spezifische Aufgaben erfüllt werden. Für die Berücksichtigung der Operationsphasen müssten die Operationsphasen der Regelstrecke dem Regler für Navigated Control zugeführt werden (diese Verbindung ist in der Abbildung 29 gestrichelt dargestellt).

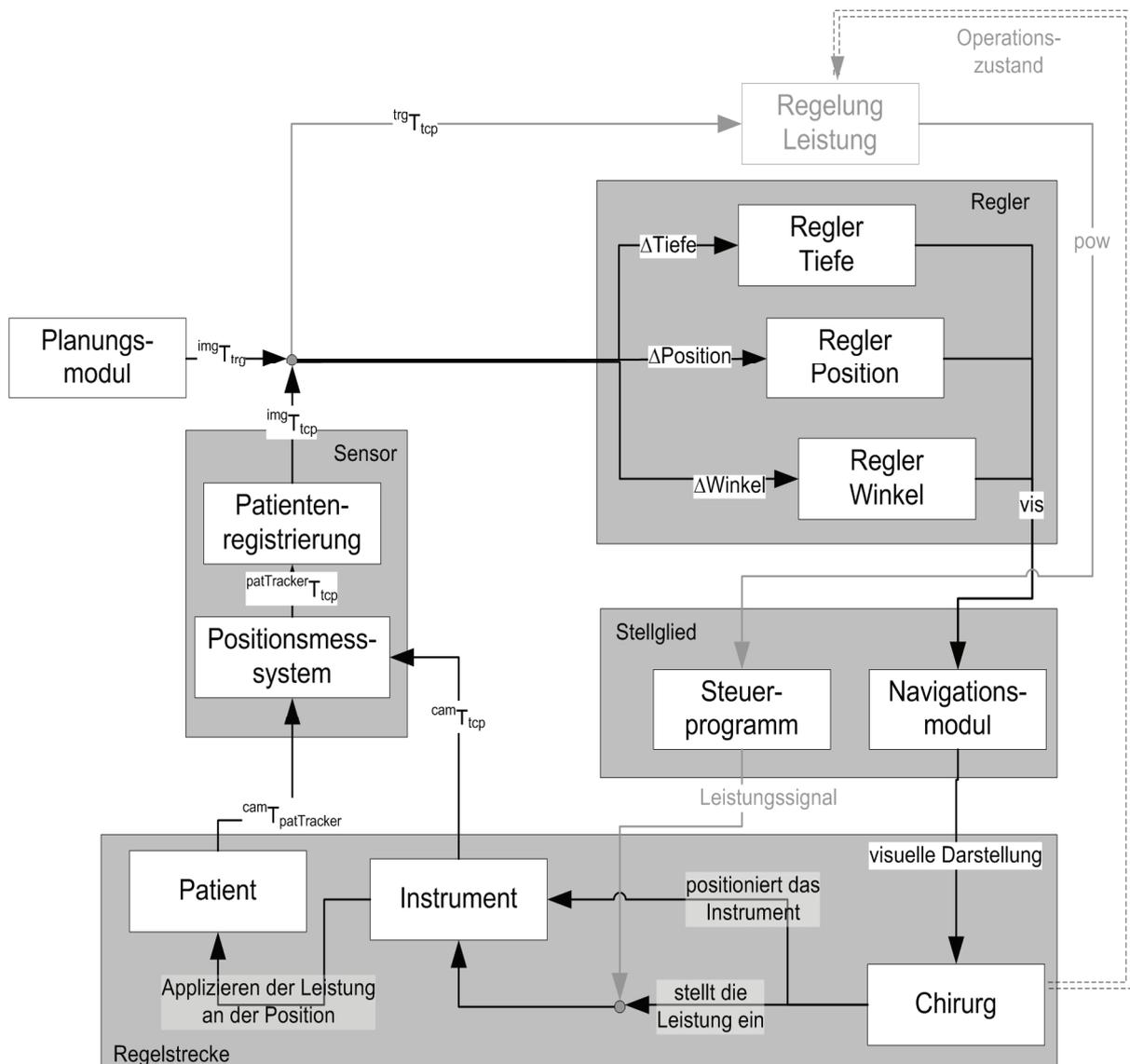


Abbildung 29: Die in den bisherigen Arbeiten verwendete parallele Schaltung des Reglers für Navigated Control und für die Navigation eignet sich nicht für den klinischen Einsatz, da die gestrichelt dargestellte Verbindung zu dem aktuellen Operationszustand fehlt, und die Regelung für Navigated Control von der Regelung für die Navigation getrennt ist.

Das im Rahmen dieser Arbeit konzipierte und realisierte neuartige Konzept für phasenorientiertes Navigated Control setzt einen beobachtergestützten, hierarchischen Zustandsregler ein (Lüth, 1997). Die Reglerstruktur ist in Abbildung 30 dargestellt. Die Komponenten des Regelkreises wurden im vorherigen Kapitel vorgestellt. In diesem Kapitel wird das dynamische Zusammenspiel der einzelnen Komponenten erläutert. Die übergeordnete Stufe des verwendeten hierarchischen Reglers ist ein an einen beobachterbasierten Zustandsregler angelehnter Regelkreis mit einem Sensor, einer Zielvorgabe der Planung, einem Regler/Planer, einem von dem Regler/Planer zu regelndem Prozess und einem Beobachter. Der Beobachter erkennt den jeweils aktuellen Operationszustand. Die untergeordnete Stufe des hierarchischen Reglers besteht aus einzelnen Reglern, die von dem übergeordneten Glied (Regler/Planer) aktiviert werden, um die Abweichung zwischen Instrument und Zielgeometrie zu minimieren. Für ein vorhersagbares Systemverhalten sieht die hierarchische Struktur vor, dass zu einem Zeitpunkt der Regler/Planer nur einen untergeordneten Regler aktiviert.

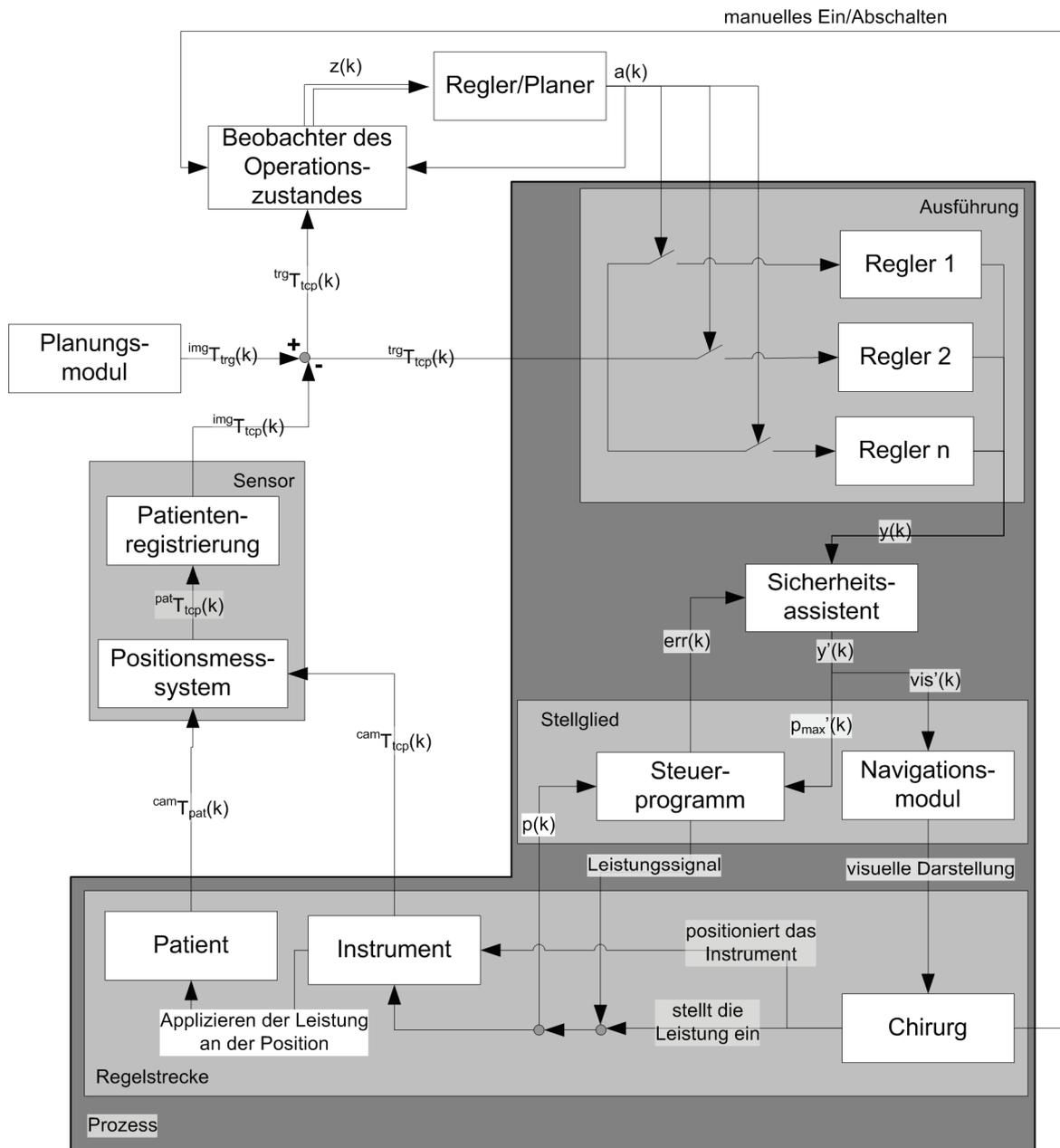


Abbildung 30: Durch die Verwendung eines hierarchischen, beobachtergestützten Zustandsreglers können Instrumente ergonomisch und kliniktauglich mit Navigated Control gesteuert werden.

Der Prozess des übergeordneten Regelkreises beinhaltet unter anderem die untergeordneten Regler für Navigated Control und Navigation. Das Planungsmodul gibt die Führungsgröße, d.h. die Lage ${}^{img}\mathbf{T}_{trg}(k)$ der Zielgeometrie (z.B. des Implantats) in den CT-Daten, vor. Der Sensor berechnet die zu den CT-Daten registrierte Lage ${}^{img}\mathbf{T}_{tcp}(k)$ der Instrumentenspitze (z.B. die Lage eines Bohrers). Die Führungsgröße ${}^{img}\mathbf{T}_{trg}(k)$ wird mit dem registrierten Sensorwert ${}^{img}\mathbf{T}_{tcp}(k)$ verglichen, die resultierende Regelabweichung ${}^{trg}\mathbf{T}_{tcp}(k)$ wird dem Beobachter zugeführt. Der Beobachter wertet ${}^{trg}\mathbf{T}_{tcp}(k)$ als Reaktion des Prozesses auf die Stellgröße $a(k)$ des Planers/Reglers aus, und schätzt daraus den Operationszustand $z(k)$. Der Regler/Planer bestimmt in Abhängigkeit von dem Operationszustand ein „Verhalten“, das spezifisch für die aktuelle Operationsphase ist.

Die untergeordnete Regelung bietet mehrere „Verhalten“. Diese sind durch je einen Regler pro Operationsphase implementiert. Die Operationszustände sind aus den klinischen Operationsphasen abgeleitet. Die traditionellen klinischen Operationsphasen werden dann in mehrere Operationszustände unterteilt, wenn es innerhalb einer Operationsphase – z.B. Aufbohren in der dentalen Implantologie – weitere Schritte gibt, die unterschiedliche Bohreransteuerungen erfordern. Die Aktivierung der Regler erfolgt durch das Aktivierungssignal $a(k)$ des Planers/Reglers. Die Regelabweichung für den aktiven Regler r ist die Abweichung der Instrumentenspitze von der Zielgeometrie ${}^{trg}\mathbf{T}_{tcp}$. Der Regler berechnet spezifisch für die aktuelle Operationsphase einen Stellwert $y(k)$. Der Sicherheitsassistent leitet im Normalfall $y(k)$ als $y'(k)$ weiter. Im Fehlerfall wird $y'(k)$ derart angepasst, so dass das Instrument abgeschaltet wird ($p_{max}(k)=0$), und eine Warnung durch das Navigationsmodul dargestellt wird. Das Stellglied besteht aus dem Steuerprogramm und aus dem Navigationsmodul. Das Steuerprogramm wertet die maximale Leistung $p_{max}(k)$ aus, und gibt ein Leistungssignal an die chirurgische Einheit weiter. Das Signal $\mathbf{err}(k)$ zwischen dem Steuerprogramm und dem Sicherheitsassistenten ermöglicht die Fehlererkennung und –behandlung durch den Sicherheitsassistenten. Das Navigationsmodul wertet den Stellwert aus, und visualisiert ihn geeignet. Zum Beispiel wird in der dentalen Implantologie in der Operationsphase Ankörnens nur die Positionsabweichung der Bohrerspitze von der Implantatachse dargestellt und für die Reduktion der Bohrerleistung herangezogen. Die Regelstrecke, die aus dem Chirurgen, dem Instrument und dem Patienten besteht, reagiert auf die Darstellung des Navigationsmoduls und die Reduktion der Instrumentenleistung durch die Veränderung der Lage des Instruments ${}^{cam}\mathbf{T}_{tcp}$ und des Patienten ${}^{cam}\mathbf{T}_{pat}$.

Um dem Chirurgen zu jedem Zeitpunkt die gewöhnliche Arbeit mit dem Instrument zu ermöglichen, gibt es eine direkte Eingabe vom Chirurgen zum Beobachter des Operationszustandes für das Ein- und Ausschalten von Navigated Control.

3.5 Komponentenbeschreibung

In diesem Kapitel werden die Komponenten, die im Rahmen dieser Arbeit entstanden sind, im Detail erläutert. Zunächst werden auf die für beiden Anwendungen dentale Implantologie und FESS gemeinsame Hardwarekomponente Steuerelektronik und die Softwarekomponente Steuerprogramm beschrieben. Auf die Softwarekomponente Sicherheitsassistent wird hier nicht zusätzlich eingegangen, da diese vergleichsweise einfache Komponente im Kapitel 3.4 bereits vorgestellt wurde. Anschließend werden die für die beiden Eingriffe spezifischen Komponenten vorgestellt.

3.5.1 Gemeinsame Hardwarekomponente Steuerelektronik

Die Steuerelektronik ist eine eigene, von der Navigationsplattform getrennte Hardwarekomponente. Die Trennung ermöglicht eine modulare Bauweise, so dass die Erweiterung einer beliebigen

gen Navigationsplattform für Navigated Control durch die Anpassung der Software und einfache Verkabelung mit einer externen Elektronik realisiert werden kann. Eine Erweiterung der Hardware der Navigationsplattform ist – bis auf die Bereitstellung einer geeigneten Schnittstelle – nicht notwendig. Auf die Schnittstellenproblematik wird im Kapitel 3.6 eingegangen.

Die Steuerelektronik erfüllt drei Aufgaben:

1. Ein- und Ausgabe der für das Steuerprogramm benötigten Signale.
2. Ein- und Ausgabe von Signalen für die Überwachung der Hardware- und Softwarekomponenten.
3. Ausführung der Softwarekomponente Steuerprogramm auf der enthaltenen PC-Hardware.

Die Ein- und Ausgabe von Signalen für Navigated Control muss die Steuerung von gängigen chirurgischen Einheiten ermöglichen. Die am Markt verfügbaren Geräte zum Fräsen, Bohren und ähnliche Aufgaben in der Medizin verfügen alle über ein Fußpedal, so dass einerseits eine einfache Steuerung des Instruments ermöglicht wird, und andererseits der sterile Chirurg seine Hände frei einsetzen kann und das Operationsgebiet nicht verlassen muss. Viele Fußpedale beinhalten lediglich einen oder zwei Potentiometer sowie Schalter für die Einstellung der Drehzahl und das Ein- und Ausschalten der Instrumente (siehe Abbildung 31). Bei der Übertragungstrecke zwischen der chirurgischen Einheit und dem Fußpedal handelt es sich bei den älteren und vielen der aktuellen Geräte um ein mehrpoliges Kabel mit analogen Signalen im Spannungsbereich 0V bis 10V. Für die Zukunft ist jedoch zu erwarten, dass hier verstärkte Busse wie der I²C-Bus zum Einsatz kommen.

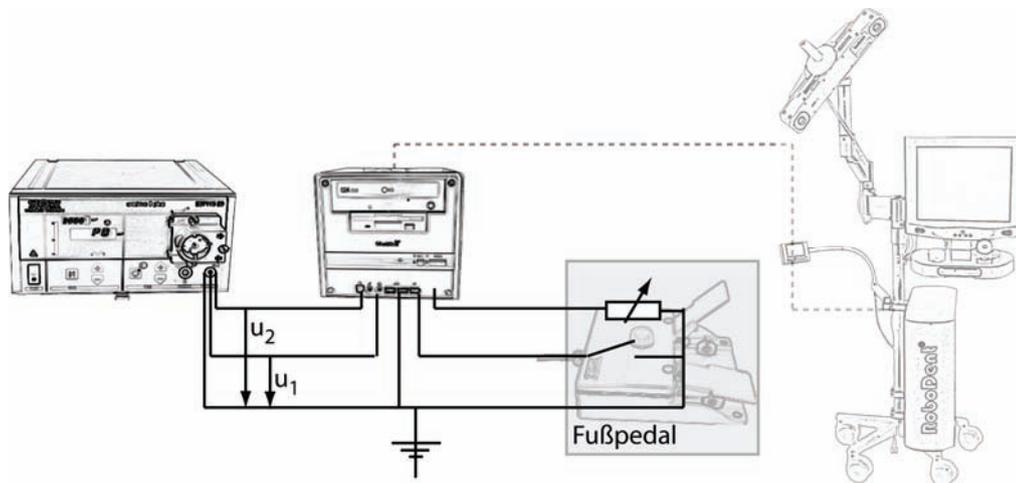


Abbildung 31: Die Steuerelektronik liest die am Fußpedal durch den Arzt eingestellte Instrumentenleistung ein, und verringert diese in Abhängigkeit von dem Signal des Navigationssystems.

Wegen der einfachen Schnittstellen zwischen den Fußpedalen und den chirurgischen Einheiten wird die Leistungselektronik zwischen dem Fußpedal und der chirurgischen Einheit für die Ein- und Ausgabe der Leistungssignale geschaltet. Die Übertragungstrecke ist meist analog. In der Beispielabbildung hat der Chirurg die Möglichkeit, das Instrument durch die Betätigung eines Schalters einzuschalten, und an einem Potentiometer die Drehzahl einzustellen. Die Leistungselektronik liest die beiden Signale ein, und generiert aus dem Signal für das Steuerprogramm (übertragen von den untergeordneten Reglern, die auf dem Navigationssystem ausgeführt werden) ein Ausgangssignal, das an die chirurgische Einheit übermittelt wird. Das generierte Aus-

gangssignal ist das Minimum der vom Arzt eingestellten und der von dem Steuerprogramm berechneten Leistung.

Die Steuerelektronik verfügt ferner über Sensoren und Aktoren, mit denen Überwachung der Hardware- und Softwarekomponenten möglich ist. Die Sensoren lesen die Eingangssignale des Fußpedals und der chirurgischen Einheit ein. Die Aktoren generieren Ausgangssignale, mit denen Fehlermeldungen $\mathbf{err}(k)$ für den Sicherheitsassistenten übermittelt werden, oder die chirurgische Einheit im Notfall abgeschaltet wird.

3.5.2 Gemeinsame Softwarekomponente Steuerprogramm

Das Steuerprogramm ist eine Komponente, die auf der PC-Hardware der Steuerelektronik ausgeführt wird. Das Steuerprogramm hat die folgenden Aufgaben:

1. Berechnung und Ausgabe des Signals für die Instrumentensteuerung.
2. Überwachen der von der Steuerelektronik eingelesenen Signale, und Überprüfung der Systeminvariante.

Für die Berechnung der Instrumentenleistung werden Signale der Navigationssysteme empfangen und ausgewertet. Es wird das Minimum der durch den Arzt eingestellten und der durch die untergeordneten Regler berechneten Instrumentenleistung ermittelt. Dieses Ergebnis wird über die Aktoren der Steuerelektronik ausgegeben.

Die Überwachung der Hardware- und Softwarekomponenten ermöglicht einen ausfallsicheren Betrieb des Systems. Das Ziel ist, zu verhindern, dass trotz der von der Regelung bestimmten Abschaltung des Instruments der Arzt das Instrument einsetzen kann, und dass der Arzt Instrumentenleistung einstellen kann, die über die von der Regelung bestimmte Leistung hinausgeht. Über die Sensoren der Steuerelektronik eingelesenen Eingangssignale werden auf Plausibilität im Zusammenhang mit dem Signal $p_{\max}(k)$ der untergeordneten Regler überprüft. Über die Aktoren werden Ausgangssignale ausgegeben, mit denen Fehlermeldungen $\mathbf{err}(k)$ für den Sicherheitsassistenten übermittelt werden, oder die chirurgische Einheit im Notfall abgeschaltet wird.

Tabelle 2: Die Wahrheitstabelle zeigt die gültigen Belegungen für die Zustandvariablen.

untergeordnete Regler s_p	Leistung am Fußpedal s_f	Leistung des Shavermotors s_s	Spannungsversorgung der chirurgischen Einheit s_u	Warnung s_w
$\min(s_p) \leq s_p \leq \max(s_p)$	$\min(s_f) \leq s_f \leq \max(s_f)$	$\min(s_p; s_f)$	1	Keine Warnung
y	z	w	0	Warnung

Die Überwachung stellt sicher, dass bei unvorhergesehenen Eingangssignalen der Chirurg gewarnt wird, und die chirurgische Einheit ausgeschaltet wird, sodass der Einsatz mit unplausiblen Werten der Eingangssignale nicht mehr möglich ist. Der Zusammenhang zwischen den Ein- und Ausgangssignalen wird durch die Definition und Sicherstellung einer Invariante I erreicht, die zu einem beliebigen Zeitpunkt bei funktionsfähigem Systembetrieb gilt. Die Invariante wird aus einer Wahrheitstabelle (siehe Tabelle 2) entwickelt, die die möglichen zulässigen Kombinationen der folgenden Ein- und Ausgangssignale zusammenfasst:

- Eingangssignal der Leistung am Fußpedal s_f
- Eingangssignal der Leistung des Shavermotors s_s

- Ausgangssignal der untergeordneten Regler s_p
- Ausgangssignal der Spannungsversorgung der chirurgischen Einheit s_u
- Ausgangssignal Warnung s_w

Daraus folgt die Invariante **I**:

$$\mathbf{I:} \quad [\min(s_p) \leq s_p \leq \max(s_p) \wedge \min(s_f) \leq s_f \leq \max(s_f) \wedge s_s = \min(s_p; s_f) \wedge s_u = 1 \wedge s_w = 0] \text{ XOR } [s_u = 1 \wedge s_w = 0] \quad (20)$$

Es gilt also, dass entweder die messbaren Eingangssignale im in der ersten Zeile der Tabelle definierten Wertebereich liegen, oder es ein Warnsignal gibt und die chirurgische Einheit ausgeschaltet wird.

3.5.3 Komponenten für die dentale Implantologie

Der Einsatz des Systems in der dentalen Implantologie erfordert den Entwurf und die Realisierung der folgenden Behandlungskomponenten:

- Beobachter des Operationszustandes
- Regler/Planer
- Untergeordnete Regler

Die Komponenten Planungsmodul, Navigationssystem mit Positionsmesssystem, Instrumente und Navigationsmodul können vom Navigationssystem RoboDent verwendet werden. Die Schnittstellen zwischen den Komponenten (siehe Kapitel 3.6) ermöglichen den Datenaustausch.

Im Benutzungsablauf wurden die drei folgenden wichtigsten Operationsphasen identifiziert:

1. Ankörnen
2. Bohren der Ausrichtung
3. Herausnehmen des Bohrers

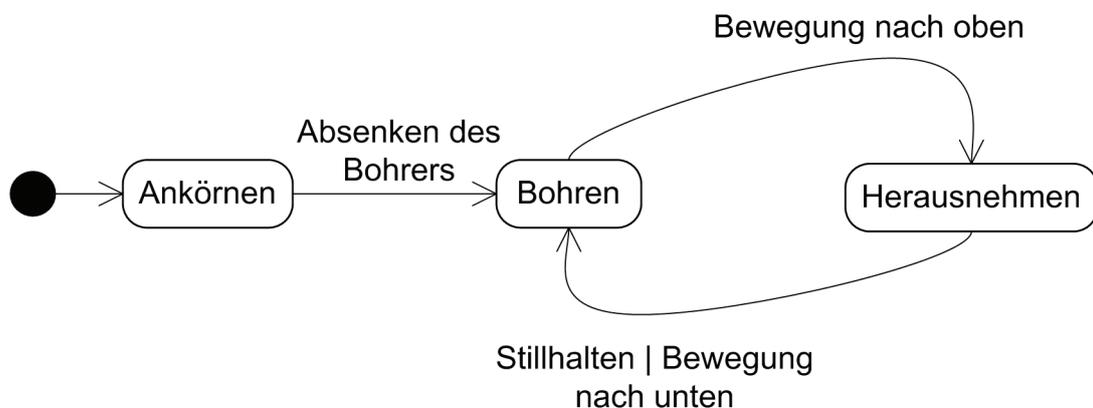


Abbildung 32: Die klinischen Operationsphasen werden auf Operationszustände abgebildet, so dass die spezifischen Anforderungen der Instrumentenbenutzung in den einzelnen Operationsphasen berücksichtigt werden können.

Das System muss diese Operationsphasen unterstützen. Es wird nicht zwischen Pilotbohren und Aufbohren unterschieden, da bei beiden Operationsphasen der Bohrer in einer vorhandenen Vertiefung positioniert und anschließend im richtigen Winkel geführt wird. Diese beiden Operationsphasen sind also innerhalb der Operationsphase Bohren der Ausrichtung, die im nachfolgenden Text zur Vereinfachung Bohren genannt wird, zusammengefasst. Es gibt jedoch deutliche Unterschiede bei der Benutzung des Bohrers für Ankörnen, Bohren, und Herausnehmen des Bohrers: beim Ankörnen spielt nur die Position des Bohrers eine Rolle, beim Bohren nur die Ausrichtung nach der Positionierung in der Einkerbung auf dem Knochen, bei Herausnehmen des Bohrers darf der Chirurg nicht am Erhöhen der Drehzahl zur Entnahme des Bohrers aus dem Knochen gehindert werden.

Der Beobachter des Operationszustandes erkennt die Operationsphasen des chirurgischen Eingriffs aus der Lage ${}^{trg}\mathbf{T}_{drillT_{cp}}$ des Bohrers relativ zu den geplanten Implantaten und aus dem Ausgangssignal $a(k)$ des Regler/Planers. Dabei wird der chirurgische Eingriff zunächst wie in Abbildung 32 modelliert. Das Zustandsmodell gilt einzeln für jedes zu setzende Implantat, und besteht aus drei Operationszuständen: Ankörnen, Bohren, Herausnehmen. In der Realisierung wird eine weitere Unterteilung in weitere Operationszustände beschrieben. Der Beobachter des Operationszustandes muss die Zustandsübergänge zwischen diesen Operationszuständen erkennen. Für die Erkennung der Zustandsübergänge wird das folgende Wissen über den normalen Verlauf des Eingriffs benutzt:

1. Der Arzt beendet das Ankörnen, wenn er eine bestimmte Tiefe im Knochen erreicht hat.
2. Wenn der Arzt den Bohrer herausnehmen will, dann zieht er den Bohrer weg von der Implantatspitze entlang der Implantatachse (also nach oben für den Unterkiefer).
3. Wenn der Arzt bohrt oder den Bohrer für das Bohren ausrichtet und positioniert, dann hält er den Bohrer still oder drückt ihn entlang der Implantatachse in Richtung der Implantatspitze (also nach unten für den Unterkiefer).

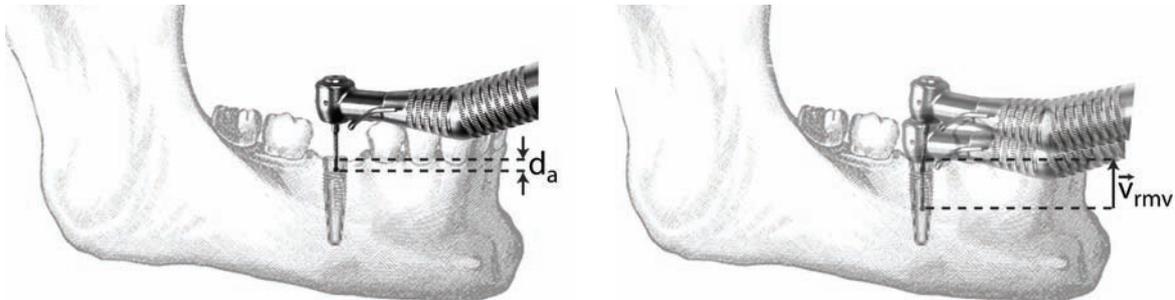


Abbildung 33: Links ist das Kriterium für den Zustandsübergang zwischen dem Ankörnen und dem Bohren (Absenken der Bohrerspitze um d_a), rechts zwischen Bohren und Herausnehmen (Bewegung des Bohrers mit einer Geschwindigkeit von v_{rmv} weg vom Implantatende) dargestellt.

Daraus folgen die folgenden Bedingungen für die Erkennung der Zustandsübergänge (siehe auch Abbildung 33):

1. Der Übergang von Ankörnen zu Bohren wird erkannt, wenn die Bohrerspitze sich das erste Mal sich um eine bestimmte Tiefe d_a von der Knochenoberfläche abgesenkt hat (siehe Abbildung 33 links).

2. Der Übergang von Bohren zu Herausnehmen wird erkannt, wenn der Geschwindigkeitsvektor \mathbf{v}_{mv} der vertikalen, von der Implantat Spitze zum Knochen gerichteten Bohrerbewegung einen festgelegten Grenzwert übersteigt (siehe Abbildung 33 rechts).
3. Der Übergang von Herausnehmen zu Bohren wird erkannt, wenn die Bedingung des Zustandsübergangs von Bohren zu Herausnehmen nicht mehr gilt.

Der Regler/Planer bekommt als Eingabe den aktuellen Zustand $z(k)$. In Abhängigkeit von dem aktuellen Zustand aktiviert der Regler/Planer ein Verhalten, das für diese Operationsphase angepasst ist. Die einzelnen Verhalten sind als untergeordnete Regler implementiert. Für die Bestimmung des korrekten Verhaltens beinhaltet der Regler/Planer eine Nachschlagetabelle, wo einem Operationszustand ein bestimmtes Verhalten zugewiesen wird. Ein Beispiel für die Nachschlagetabelle ist die Tabelle 3.

Wie in der Tabelle 3 erkennbar, benötigt der Operationszustand teilweise mehrere Verhalten (z.B. Ausrichtungsregelung und Tiefenregelung). In der Realisierung wird darauf eingegangen, wie die drei hier vorgestellten Operationszustände weiter unterteilt werden, so dass eine kliniktaugliche Leistungssteuerung ermöglicht wird. Nach der Unterteilung wird einem Operationszustand jeweils ein Verhalten bzw. Regler zugeordnet sein.

Tabelle 3: Jedem Operationszustand ist ein untergeordneter Regler zugeordnet.

Operationszustand	Verhalten/Regler
<i>Ankörnen</i>	Positionsregelung der Bohrer Spitze
<i>Bohren</i>	Ausrichtungsregelung und Tiefenregelung des Bohrers
<i>Herausnehmen</i>	Regelung zur Bohrerentnahme

Die untergeordneten Regler implementieren die vom Regler/Planer aktivierten Verhalten. Jedes Verhalten minimiert eine bestimmte Abweichung des Bohrers. Die Minimierung erfolgt durch visuelle Darstellung der Abweichung auf einer Art Zielscheibe, sowie die Leistungsregelung der Bohrer drehzahl. Die Positionsregelung der Bohrer Spitze minimiert den Abstand der Bohrer Spitze zur Implantatachse. Die Ausrichtungsregelung des Bohrers minimiert den Winkelfehler zwischen der Bohr- und der Implantatachse, nachdem der Bohrer in die Einkerbung des Ankörnens gesetzt wurde. Die Tiefenregelung ermöglicht das Bohren bis zur geplanten Tiefe. Das letzte Verhalten erlaubt das Herausnehmen des Bohrers aus dem Knochen.

Ein wichtiger Aspekt von Navigated Control für Bohrer ist die Vorschubbegrenzung, die im Detail in der Realisierung erläutert ist. Die Vorschubbegrenzung ist bereits in (Kneissler, 2005) für Fräsen vorgestellt. Als Vorschub wird hier die Bewegung des Bohrers entlang der Implantatachse bezeichnet. Da ein chirurgischer Bohrer deutliches Nachlaufverhalten aufweist, kann ein zu schneller Vorschub dazu führen, dass die geplante Tiefe überschritten wird. Aus diesem Grund wird zu schneller Vorschub vermieden, indem der Bohrer bei Überschreitung einer maximalen Bewegungsgeschwindigkeit entlang der Implantatachse abgeschaltet wird. Da die Bewegung im Knochen nur bei einem abtragenden Bohrer stattfinden kann, wird durch diese Abschaltung der Vorschub gebremst.

3.5.4 Komponenten für FESS

Für Navigated Control in FESS wurden im Rahmen dieser Arbeit die folgenden FESS-spezifischen Komponenten konzipiert und realisiert:

- Planung
- Instrumente (Trackerhalterung für Shaver)
- Navigationsmodul
- Beobachter des Operationszustandes
- Regler/Planer
- Untergeordnete Regler

Die oben genannten Komponenten werden auf dem Navigationssystem NaviBase der Firma RoboDent GmbH ausgeführt. Die Schnittstellen zwischen den Komponenten (siehe Kapitel 3.6) ermöglichen den Datenaustausch.

Die Planung für FESS ermöglicht die Festlegung eines Arbeitsraums für die Ausräumung der entzündeten Schleimhaut. Dafür muss der Arzt die Patientendaten, die im DICOM-Format als axiale CT-Daten vorliegen müssen, in den üblichen Schnitten axial, sagittal und coronal inspizieren. Anschließend legt der Arzt den Arbeitsraum fest, indem er in den axialen Schichten die Ränder des für den Shaver erlaubten Bereichs identifiziert und als Polygone festlegt. Aus den einzelnen Polygonen wird ein STL-Oberflächenmodell des Arbeitsraums generiert, und zusammen mit der 3D-Oberfläche des Patientengesichts dargestellt. Die Position des STL-Oberflächenmodells wird zusammen mit den CT-Daten in einem Planungsfile gespeichert.

Die Instrumente umfassen den navigierten Shaver und einen erweiterten Tracker mit Bissstiefenbefestigung für das Tracken des Patienten. Für das Tracken des Shavers wurde dieser um eine Trackerhalterung erweitert. An der Trackerhalterung wird ein Instrumententracker der Firma RoboDent GmbH mit retroreflektierenden Glaskugeln befestigt. Die Trackerhalterung muss derart gestaltet sein:

1. Die Position und die Orientierung der Shaverspitze muss genau und zuverlässig mit dem Positionsmesssystem bestimmt werden können. Daraus folgt, dass der Instrumententracker so nah und so steif wie möglich mit der Shaverspitze verbunden werden muss.
2. Ein einfacher intraoperativer Wechsel der Trackerhalterung am Shaver und des Tracker an der Trackerhalterung muss möglich sein. Das ist notwendig, da während des chirurgischen Eingriffs der Shaver verstopfen kann, und die Spitze in diesem Fall abgenommen und gesäubert werden muss.



Abbildung 34: Links: Der Shaver wird in seiner gesamten Länge t eingesetzt, die geringe Steifigkeit der Befestigung der Shaverspitze am Shavergriff ermöglicht eine Auslenkung der Shaverspitze um d , rechts: bei der Befestigungsvariante A wird der Instrumententracker direkt an der Shaverspitze, bei der Variante B am Shavergriff befestigt.

Um die Forderung nach möglichst geringer Entfernung zwischen der Shaverspitze und Instrumententracker zu erfüllen, muss beachtet werden, dass der Shaverschaft in seiner gesamten Länge t (siehe Abbildung 34 links) eingesetzt wird. Das führt zu den beiden folgenden Möglichkeiten der Befestigung des Instrumententrackers (siehe Abbildung 34 rechts):

- A) Befestigung direkt am Shaverschaft
- B) Befestigung am Shavergriff

Prinzipiell ist die Variante B, d.h. die Befestigung des Trackers am Shavergriff, die favorisierte Lösung, da sie einfacher und für den Benutzer komfortabler als die Variante A realisiert werden kann. Allerdings kann die Shaverspitze sichtbar ausgelenkt werden (siehe Auslenkung um d in der Abbildung 34 links), was zu einem großen Fehler bei der Bestimmung der Position der Shaverspitze führen kann. Aus diesem Grund wird die Genauigkeit der beiden Varianten im Folgenden ausgewertet und verglichen.

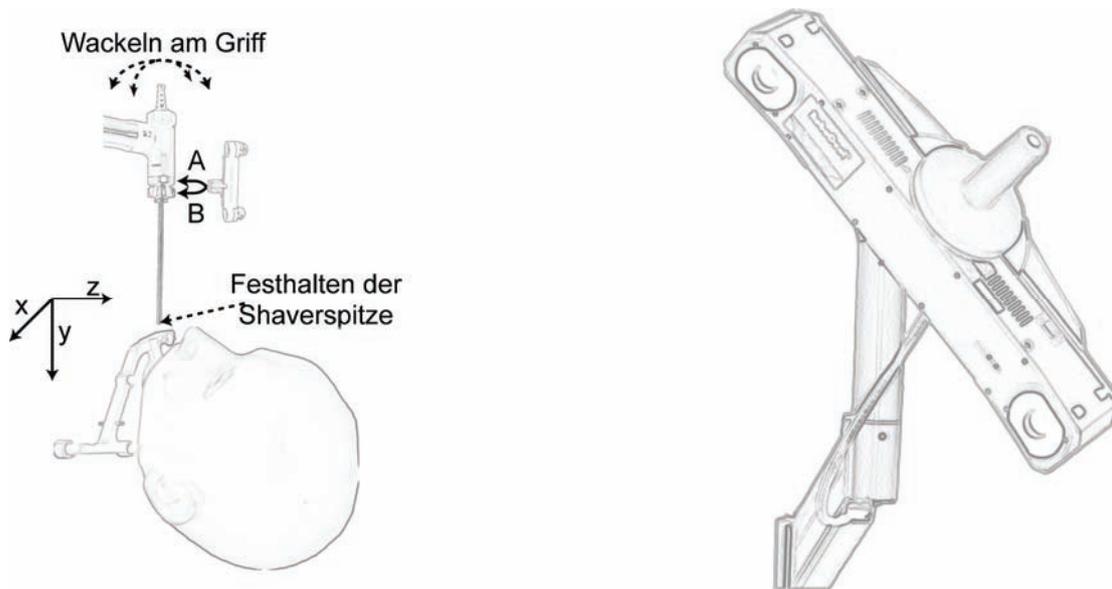


Abbildung 35: Bei der Messung werden die Genauigkeiten der Befestigungsvariante A bzw. B verglichen. Durch die geringe Steifigkeit der Befestigung zwischen Shaverschaft und Shavergriff wird erwartet, dass die Variante A zu hoher Ungenauigkeit bei der Bestimmung der Position der Shaverspitze durch das Positionsmesssystem führt.

Eine Messung zeigt, dass von den prinzipiell zwei Varianten A und B der Trackerbefestigung am Shaver nur die Befestigung des Trackers am Shaverschaft, also die Variante A, möglich ist. Bei der Messung wurde geprüft, wie die jeweilige Befestigungsvariante sich auf die Genauigkeit der Bestimmung der Position der Shaverspitze auswirkt. Dafür wurde jeweils mit der Befestigungsvariante A und B die Shaverspitze festgehalten, und der Shavergriff wurde ohne Kraftaufwand bewegt (siehe Abbildung 35). Die durch den Positionsmesssensor gemessene Position der Shaverspitze wurde aufgezeichnet und ausgewertet. Für die Bestimmung der Transformation zwischen dem Instrumententracker und der Shaverspitze wurde der Shaver kalibriert und registriert (siehe Kapitel 5.2.2). Die Daten wurden im Koordinatensystem des Patienten aufgezeichnet. Die Shaverspitze wurde unmittelbar über dem Patiententracker festgehalten.

Die Ergebnisse der Messung sind in Abbildung 36 dargestellt. In der Tabelle 4 links sind die Standardabweichungen für die X-, Y-, Z-Komponenten für die Befestigung am Shaverschaft und am Shavergriff dargestellt (das Koordinatensystem ist in der Abbildung 35 dargestellt). In der Abbildung sind links die Werte bei Befestigung des Trackers am Shavergriff (Variante B), rechts

wenn der Tracker direkt mit dem Shaverschaft verbunden ist (Variante A). Die Standardabweichung, also die Ungenauigkeit, ist für Z-Achse ist am höchsten, weil die Kamera die Tiefe der retroreflektierenden Kugeln am schlechtesten auflösen kann. Die Ungenauigkeit für alle Achsen ist deutlich geringer bei der Befestigung des Trackers am Shaverschaft. Werden die Entfernung zwischen dem Instrumententracker und der Shaverspitze von ca. 120 mm, und die vom Hersteller NDI des Positionsmesssystems angegebene Genauigkeit für die Bestimmung der Position einer retroreflektierenden Kugel von 0,45 mm RMS, berücksichtigt, dann nähert sich die verbleibende Ungenauigkeit der Befestigung des Trackers am Shaverschaft der allein durch das Positionsmesssystem bedingten Ungenauigkeit.

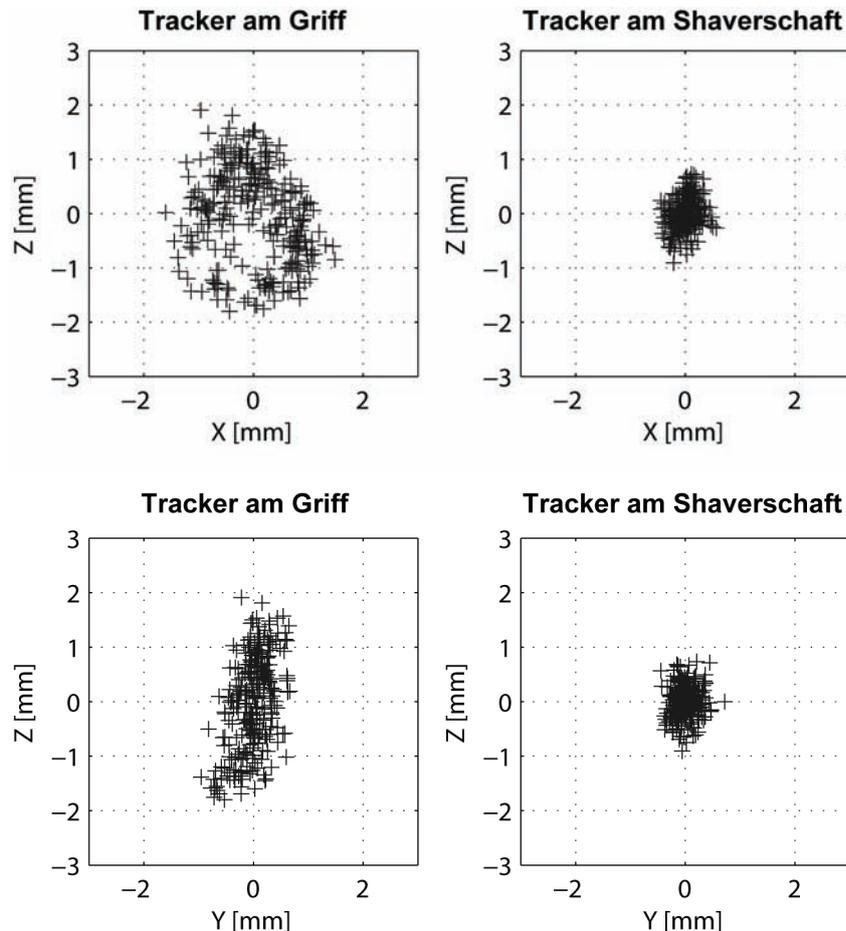


Abbildung 36: Die Genauigkeit der Befestigungsvariante A (rechts) ist höher als die Ungenauigkeit der Befestigungsvariante B (links). In den Abbildungen sind die relativen Abweichungen der 301 gemessenen Positionen der Shaverspitze, während die Shaverspitze festgehalten und der Griff ohne großen Kraftaufwand bewegt wurde, dargestellt.

Daraus folgt, dass eine mechanisch aufwändige Trackerhalterung am Shaverschaft, die einfach demontiert und zusammengesetzt werden muss und die eine Rotation des Shaverschaftes ermöglicht, konstruiert werden muss. Die Realisierung ist im 5.2.1 beschrieben.

Das Navigationsmodul visualisiert die CT-Daten und den Arbeitsraum relativ zum Shaver. Wie in der Planung werden beim Navigationsmodul die CT-Schnitte axial, coronal, sagittal sowie die 3D-Oberfläche des Patientengesichts dargestellt. Die Schnitte werden an der Position der Spitze des Shavers positioniert. Es wird ebenfalls der axiale, coronale und sagittale Schnitt durch den präoperativ festgelegten Arbeitsraum an der Shaverspitze visualisiert.

Die Analyse des klinischen Einsatzes eines Shavers zeigt, dass die Benutzung des Shavers bei FESS nicht in verschiedenen Operationsphasen abläuft. Vielmehr setzt der Chirurg den Shaver immer auf die gleiche Weise ein, in dem er den Shaver in beliebige Richtungen im Sinus bewegt und das entzündete Gewebe abträgt. Diese einfache Benutzung kann allerdings auch damit zusammenhängen, dass der Shaver ein relativ neues Instrument ist. Der Vorteil des im Kapitel 3.4 vorgestellten dynamischen Systembeschreibung als ein hierarchischer, beobachtergestützter Zustandsregler ist aber, dass es ein allgemeines Konzept für Navigated Control einführt. Mit diesem allgemeinen Konzept ist es möglich, sowohl komplexe Eingriffe wie in der dentalen Implantologie als auch einfache Eingriffe wie der Shavereinsatz in FESS zu beschreiben. Für FESS wird das Systemmodell vereinfacht, da die Realisierung des Regler/Planers, des Beobachters des Operationszustandes und der untergeordneten Regler einfacher als in der dentalen Implantologie sind. Die Vereinfachung des Systemmodells erfolgt, indem:

- Der Beobachter des Operationszustandes nur zwei Operationsphasen des Eingriffs beinhaltet (Shavereinsatz mit und ohne Navigated Control),
- der Regler/Planer schaltet Navigated Control ein oder aus,
- es gibt nur zwei untergeordnete Regler, wobei der Regler r1 den Shavereinsatz ohne Navigated Control zulässt, und der Regler r2 die Leistung des Shavers beim Überschreiten der in der Planung definierten Grenze des Arbeitsraums reduziert.

Tabelle 4: Die hohe Standardabweichung der Positionen der Shaverspitze bei der Variante B zeigt, dass die Befestigung des Instrumententrackers am Shavergriff zu einer zu hohen Ungenauigkeit führt.

	Variante A	Variante B
σ_x [mm]	0,18	0,67
σ_y [mm]	0,18	0,31
σ_z [mm]	0,28	0,86
N	301	301

Ein weiterer Vorteil des allgemeinen Konzeptes eines Regler/Planers mit einem Beobachter ist, dass das System einfach erweitert werden kann. In dieser Arbeit beschränkt sich Navigated Control bei FESS auf die Benutzung eines Shavers. Werden jedoch weitere Instrumente benutzt und zusätzlich integriert, dann kann ihre Benutzung als eine eigene Operationsphase des Eingriffs modelliert und integriert werden. Ein mögliches weiteres Instrument ist die navigierte Blackesley-Zange, der in einer geeigneten, instrumentenspezifischen Weise navigiert wird.

3.6 Schnittstellen

In diesem Kapitel sind die Schnittstellen zwischen den einzelnen Komponenten beschrieben. Die Schnittstellen sind unterteilt in Hardware- und Softwareschnittstellen. Bei der Beschreibung der Schnittstellen wird insbesondere auf die Integration von bereits vorhandenen mit neu entwickelten Komponenten eingegangen.

3.6.1 Hardwareschnittstellen

Die Hardwarekomponenten sind über vier Schnitten \mathbf{I}_{H1} - \mathbf{I}_{H4} verbunden (siehe Abbildung 37 beispielhaft für den Shaver):

- Die Hardwareschnittstelle I_{H1} zwischen dem Navigationssystem und der Steuerelektronik,
- die Hardwareschnittstelle I_{H2} zwischen der chirurgischen Einheit, der Steuerelektronik und dem Fußpedal,
- die Hardwareschnittstelle I_{H3} zwischen der chirurgischen Einheit, der Steuerelektronik und dem Instrument,
- sowie die Hardwareschnittstelle I_{H4} zwischen der chirurgischen Einheit, der Steuerelektronik und der Stromversorgung.

Die Ein- und Ausgabeschnittstelle I_{H1} ist eine serielle Schnittstelle, die die Kommunikation zwischen den auf dem Navigationssystem ausgeführten untergeordneten Reglern sowie dem Sicherheitsassistenten und der auf der Steuerungselektronik ausgeführten Steuerprogramm ermöglicht. Die Regler übermitteln über I_{H1} die berechnete maximale Leistung des Instruments. Das Steuerprogramm übermittelt eventuelle Fehler, die beim Verletzen der Invariante I (20) detektiert werden. Um einen sicheren medizinischen Betrieb zu ermöglichen, wurden statt normalen 9-poligen seriellen Anschlüssen robuste Stecker und Buchsen der Firma Lemo verwendet.

Die Ein- und Ausgabeschnittstelle I_{H2} wird für das Einlesen der durch den Arzt eingestellten Leistung am Fußpedal, und für die Ausgabe der durch das Steuerprogramm berechneten neuen Leistung an die chirurgische Einheit benötigt. Es handelt sich dabei um eine einfache analoge Schnittstelle, bei der die Spannungspedel der beiden im Fußpedal vorhandenen Potentiometer durch einen Analog-Digital-Wandler der Steuerungselektronik eingelesen werden. Die Ausgabe der neuen Leistung an die chirurgische Einheit erfolgt über einen Digital-Analog-Wandler.

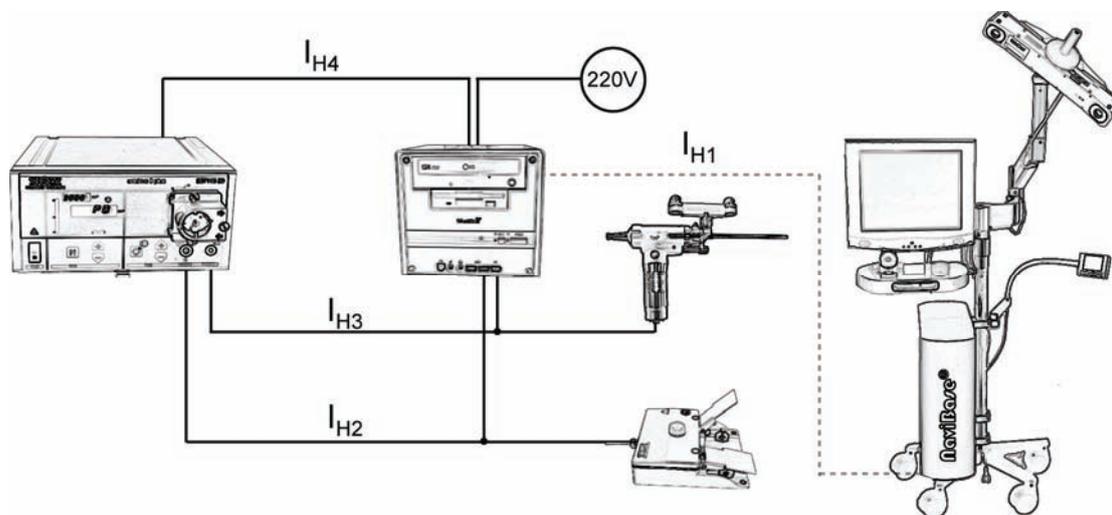


Abbildung 37: Die vier Hardwareschnittstellen verbinden die Steuerelektronik, die chirurgische Einheit, das Instrument, das Fußpedal und das Navigationssystem.

Die Eingabeschnittstelle I_{H3} ist für die Kontrolle der Funktionsfähigkeit der chirurgischen Einheit notwendig. An I_{H3} wird überprüft, ob die an der Schnittstelle I_{H2} ausgegebene Abschaltung des Instruments auch tatsächlich erfolgt. Die Überprüfung erfolgt mit Stromwandlern, die den Motorstrom über einen Analog-Digital-Wandler in die Steuerelektronik eingehen. Wenn der Motor trotz der über I_{H2} übermittelten Abschaltung dreht, ist die Invariante I für funktionsfähigen Systembetrieb (20) verletzt.

Die Ausgabeschnittstelle \mathbf{I}_{H4} ermöglicht die Abschaltung der chirurgischen Einheit, wenn die Invariante I (20) verletzt wird. Durch die Abschaltung wird das System in einen Zustand überführt, in dem I wieder gilt. Es handelt sich dabei um eine redundante, übergeordnete Abschaltung der chirurgischen Einheit. Die Schnittstelle ist realisiert durch eine Schutzkontaktsteckdose an der Rückseite der Steuerelektronik, an die die chirurgische Einheit angeschlossen wird.

3.6.2 Softwareschnittstellen

Die Softwareschnittstellen nutzen zum einen die Hardwareschnittstellen, um die Kommunikation zwischen den Komponenten sicherzustellen. Zum anderen existieren auch reine Softwareschnittstellen, die die Kommunikation von Softwarekomponenten ermöglichen, die auf dem Navigationssystem ausgeführt werden. Im nachfolgenden Kapitel werden zunächst alle Softwareschnittstellen kurz beschrieben, im Anschluss wird auf die umfangreichsten Schnittstellen im Detail eingegangen. Die Software-Schnittstellen sind in der Abbildung 38 dargestellt.

Es existieren die folgenden Softwareschnittstellen:

- Die Softwareschnittstelle \mathbf{I}_{S1} zwischen CT-Daten und Planung importiert axiale CT-Daten im DICOM-Format. Die Daten werden von einer CD eingelesen.
- Die Softwareschnittstelle \mathbf{I}_{S2} zwischen Planung und der Patientenregistrierung.
- Die Softwareschnittstelle \mathbf{I}_{S3} zwischen Positionsmesssystem und Patientenregistrierung übermittelt die Lage (Position und Orientierung) des Patiententrackers ${}^{cam}\mathbf{T}_{drillTracker}$ (1) bzw. ${}^{cam}\mathbf{T}_{shaverTracker}$ (2) und des Instrumententrackers ${}^{cam}\mathbf{T}_{patTracker}$ (3) im Koordinatensystem des Positionsmesssystems. Die Lage wird als eine homogene 4x4 Matrix mit einer Frequenz von 20Hz übermittelt.
- Die Softwareschnittstelle \mathbf{I}_{S4} zwischen der Patientenregistrierung und dem Beobachter des Operationszustandes, dem Regler/Planer sowie den untergeordneten Reglern übermittelt die registrierte Lage ${}^{trg}\mathbf{T}_{tcp}$ der Instrumentenspitze an die genannten Softwarekomponenten. Die Lage ist zu den CT-Daten und zur Zielgeometrie registriert.
- Die Softwareschnittstelle \mathbf{I}_{S5} zwischen dem Beobachter des Operationszustandes und dem Regler/Planer übermittelt einerseits den ermittelten, aktuellen Operationszustand $z(k)$ (18) an den Regler/Planer. Andererseits wird hier die Ausgabe des Regler/Planers, das aktivierte Verhalten $a(k)$ (15), an den Beobachter Operationszustand übermittelt.
- Die Softwareschnittstelle \mathbf{I}_{S6} zwischen dem Regler/Planer und den untergeordneten Reglern übermittelt das aktivierte Verhalten $a(k)$ an die untergeordneten Regler, infolgedessen einer der untergeordneten Regler aktiviert wird.
- Die Softwareschnittstelle \mathbf{I}_{S7} zwischen den untergeordneten Reglern und dem Sicherheitsassistenten übermittelt die maximal zulässige Leistung des Instruments.
- Die Softwareschnittstelle \mathbf{I}_{S8} zwischen untergeordneten Reglern und dem Navigationsmodul visualisiert die Abweichung $\mathbf{y}(k)$ bzw. $\mathbf{y}'(k)$ in einer für den aktuellen Operationszustand $z(k)$ geeigneten Weise. Die geeignete Visualisierung ist sichergestellt, indem jeder Regler für eine bestimmte Operationsphase optimiert ist, und während dieser Operationsphase vollen Zugriff auf die Visualisierung hat. Diese Softwareschnittstelle wird bei der Anwendung für die dentale Implantologie als eine Schnittstelle zwischen der im

Rahmen dieser Arbeit entwickelten Realisierung von Navigated Control eines Bohrers und der Fremdkomponente Navigationsmodul für die dentale Implantologie benutzt.

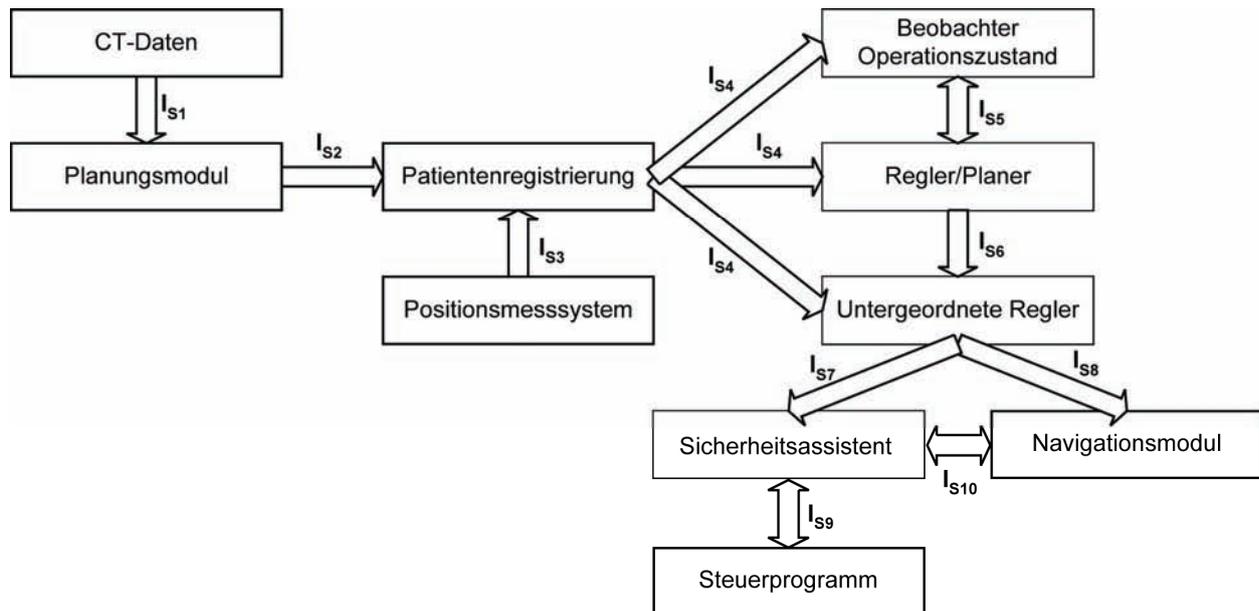


Abbildung 38: Die 10 Softwareschnittstellen (durch Pfeile dargestellt) ermöglichen den Datenfluß sowohl zwischen den im Rahmen dieser Arbeit, als auch als Fremdkomponenten verwendeten Softwarekomponenten (rechteckig dargestellt).

- Die Softwareschnittstelle I_{S9} zwischen dem Sicherheitsassistenten und dem Steuerprogramm übermittelt im Normalfall die von den untergeordneten Reglern berechnete maximale Leistung des chirurgischen Instruments an das Steuerprogramm. Tritt jedoch ein Fehler auf, dann unterbricht der Sicherheitsassistent diese Übermittlung und schaltet das Instrument unabhängig von den Daten der untergeordneten Regler ab.
- Die Softwareschnittstelle I_{S10} zwischen dem Sicherheitsassistenten und dem Navigationsmodul wird in einem Fehlerfall benutzt. Der Sicherheitsassistent übermittelt dann die Fehlermeldung, die durch das Navigationsmodul visualisiert wird. Während dieser Visualisierung des Fehlers stoppt die normale Instrumentennavigation.

Die Softwareschnittstelle I_{S2} exportiert die CT-Daten sowie die Planungsdaten. Zu jeder Planung wird eine Planungsdatei generiert, die unter anderem die folgenden Informationen enthält:

- Verweis auf axiale CT-Daten im DICOM-Format, die im Dateisystem auf der Festplatte des Navigationssystems abgelegt werden,
- die Positionen der Titanmarker der Bisschiene bzw. die Positionen der vom Arzt festgelegten anatomischen Landmarken im Koordinatensystem der CT-Daten,
- die Position der Zielgeometrie im Koordinatensystem der CT-Daten,
- sowie den Verweis auf eine Oberflächenrekonstruktion der Zielgeometrie, die im Dateisystem auf der Festplatte des Navigationssystems abgelegt wird.

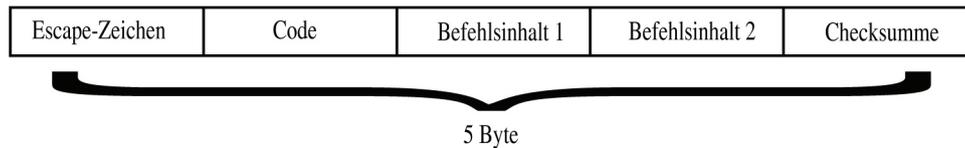


Abbildung 39: Ein Kommunikationsbefehl für den Datenaustausch zwischen dem Navigationssystem und der Steuerelektronik besteht aus 5 Bytes.

Die Softwareschnittstelle I_{S9} nutzt die Hardwareschnittstelle I_{H1} für die Kommunikation zwischen den auf dem Navigationssystem ausgeführten Sicherheitsassistent und dem auf der Steuerelektronik ausgeführten Steuerprogramm. Die Schnittstelle stellt die folgenden Befehle zur Verfügung, die aus je 5 Bytes bestehen (siehe auch Abbildung 39):

1. Abschalten
2. Durchschalten
3. Leistung reduzieren
4. Lebenszeichen (Quittiersignal von der Steuerelektronik zum Navigationssystem)
5. Fehler 1
6. ...
7. Fehler N

Das erste Byte beinhaltet ein Escape-Zeichen, das zweite den Code des Befehls, die Bytes drei und vier den befehlspezifischen Inhalt, und das letzte Byte eine Checksumme. Die Checksumme wird durch XOR der ersten vier Bytes gebildet. Das Escape-Zeichen stellt sicher, dass die Verbindung zwischen Navigationssystem und Steuerelektronik zum beliebigen Zeitpunkt anfangen kann: Der Anfang des Befehls wird immer erkannt. Die Befehle sind so kodiert, dass das Escape-Zeichen nicht in dem Befehl vorkommt.

4 Realisierung der Leistungssteuerung eines Bohrers

Die Leistungssteuerung eines Bohrers wurde auf der Grundlage des Navigationssystems RoboDent umgesetzt. In diesem Kapitel sind Softwarekomponenten beschrieben, die im Rahmen dieser Arbeit für Navigated Control realisiert wurden und auf der Rechenhardware des Navigationssystems ausgeführt werden. Diese Softwarekomponenten, die in der Abbildung 40 grau hinterlegt sind, umfassen:

- Den Beobachter,
- den Regler/Planer, sowie
- die untergeordneten Regler.

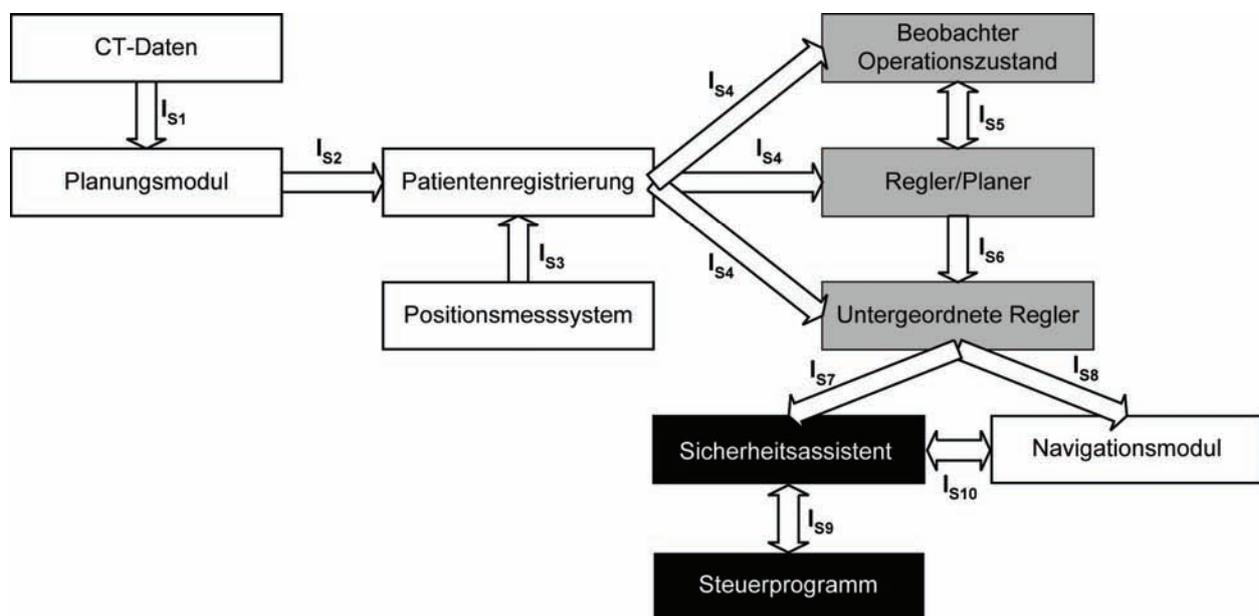


Abbildung 40: Die in diesem Kapitel beschriebenen Softwarekomponenten für Navigated Control in der dentalen Implantologie sind grau hinterlegt, die weiß hinterlegten Softwarekomponenten werden als vorhandene Fremdkomponenten eingebunden. Die schwarz dargestellten, im Rahmen dieser Arbeit realisierten Softwarekomponenten sind im Kapitel 6 beschrieben.

Dabei wurden die folgenden durch das Navigationssystem RoboDent zur Verfügung gestellten Soft- und Hardwarekomponenten genutzt:

- Die Softwarekomponente Planungsmodul zur Planung von Implantaten,
- die Softwarekomponente bissschienenbasierte, automatische Patientenregistrierung,
- die Softwarekomponente Navigationsmodul,
- die Hardwarekomponenten Instrumente mit Trackern für Bohrer und für den Patienten mit autoklavierbaren Glaskugeln, sowie
- die Hardwarekomponente Navigationssystem mit Positionsmesssystem.

Auf die Hardwarekomponente Steuerelektronik und chirurgische Einheit, und die in der Abbildung 40 schwarz hinterlegten Softwarekomponenten Steuerprogramm und Überwachung sowie Sicherheitsassistent wird im Kapitel 6 eingegangen.

Das Zusammenspiel und der Datenaustausch zwischen den oben genannten Komponenten erfolgt mit Hilfe der Schnittstellen, die im Kapitel 3.6 erläutert wurden.

Die Leistungssteuerung eines Bohrers erfordert eine genaue Modellierung des Operationsablaufs. Die einzelnen Operationsphasen müssen auf Zustände abgebildet sein. Außer den im Kapitel 3.5.3 beschriebenen Zuständen *Ankörnen*, *Bohren* und *Herausnehmen* des Bohrers sind jedoch weitere Zustände notwendig. Die Erweiterung der Anzahl von Zuständen ermöglicht eine genaue Modellierung des Systemverhaltens während der Operation, eine benutzerfreundliche Erkennung der Phasenwechsel sowie eine benutzerfreundliche Anleitung des Arztes während des chirurgischen Eingriffs. In Abhängigkeit von dem gerade aktiven Zustand wählt der Regler/Planer ein Verhalten bzw. einen untergeordneten Regler aus, der die operationsphasenspezifische Navigation und Navigated Control des Bohrers übernimmt.

Ein Problem beim Feststellen der Phasenwechsel ist die unbekannt Position der Knochenoberfläche. Die Knochenoberfläche wird für die Erkennung vom Ende der Ankörnphase durch das System benötigt. Diese Operationsphase ist dadurch gekennzeichnet, dass dabei mit einem Rosenbohrer eine 1-2 mm tiefe Einkerbung in den Knochen gefräst wird. Das System kann ein Absenken um eine festgelegte Tiefe d_a (siehe Abbildung 33) des Bohrers automatisch erkennen, und somit den Phasenwechsel zwischen Ankörnen und Bohren feststellen. Die Tiefe d_a muss jedoch von der Knochenoberfläche aus gemessen werden. Die Position der Knochenoberfläche ist dem System nicht aus der Planung bekannt, und wird in einem eigenen Schritt bestimmt.

4.1 Operationszustände in der dentalen Implantologie

Im vorangegangenen Kapiteln wurden die folgenden Operationszustände des chirurgischen Eingriffs identifiziert: *Ankörnen*, *Bohren*, *Herausnehmen*. Sie sind als Zustände eines endlichen Automaten abgebildet. In diesem Kapitel werden weitere Operationszustände eingeführt, die für eine kliniktaugliche Leistungssteuerung eines Bohrers notwendig sind.

In dem im Rahmen dieser Arbeit entwickelten System wird die Knochenoberfläche durch das Antasten des Knochens mit dem Bohrer vermessen (siehe nachfolgendes Kapitel 4.4). Das erfordert zwar eine zusätzliche, bisher nicht vorhandene Aktion des Chirurgen. Die Dauer der Aktion ist allerdings sehr gering, und die Art der Aktion – Berühren des Knochens mit dem Bohrer an der Stelle, wo der Arzt ankörnen wird – stellt keine Unterbrechung der Workflows dar. Damit kommt zu den drei bereits vorgestellten Operationszuständen der Operationszustand *Bestimmung der Knochenoberfläche* hinzu.

Wie im Kapitel 3.5.3 beschrieben, muss die Vorschubgeschwindigkeit des Bohrers kontrolliert werden. Wenn die Bohrspitze beim Bohren zu schnell abgesenkt wird, d.h. wenn die Vorschubgeschwindigkeit zu hoch ist, muss der Bohrervorschub verlangsamt werden. Andernfalls kann durch das Nachlaufen des Systems die geplante Tiefe überschritten werden. Das Abbremsen des Bohrers für die Begrenzung der Vorschubgeschwindigkeit erfolgt in einem weiteren Operationszustand *Abbremsen*.

Insgesamt ergibt sich ein Zustandsdiagramm wie am 4. Implantat in der Abbildung 41 dargestellt. Die eingezeichneten Zustandsübergänge verdeutlichen den Ablauf des Eingriffs mit Navigated Control. Die ersten drei Zustände erfordern einen sequentiellen Benutzungsablauf durch den Arzt. Nur der Wechsel zwischen dem Zustand *Bohren*, *Abbremsen* und *Herausnehmen* ist

beliebig oft möglich, denn der Arzt benutzt unterschiedliche Bohrer für das Aufbohren des Implantatbetts auf die gewünschte, durch das Implantat bestimmte Dicke. Auch kann zu einem beliebigen Zeitpunkt das Abbremsen des Bohrers notwendig sein.

Die genannten vier Operationsphasen sind pro gesetztes Implantat vorhanden.

Die fünf Operationszustände stellen jedoch nur einen Teil aller Operationszustände dar. Für die geeignete Navigation und Navigated Control sind weitere Operationszustände notwendig. Für die Vereinfachung der Modellierung wird ein hierarchischer endlicher Zustandsautomat verwendet. Das System befindet sich nur innerhalb der fünf genannten Operationszustände, wenn:

- a) Das System erkennen kann, welches das aktuelle Implantat ist, das heißt welches der meist mehreren Implantatbetten der Operateur aufbohren will.
- b) Navigated Control aktiviert ist: wie im Kapitel 3.3 beschrieben, muss der Operateur vor der Insertion der Implantate die Möglichkeit haben, den Bohrer ohne Navigated Control beliebig einzusetzen. Das ist notwendig, um zum Beispiel die Glättung des Alveolar-kamms durchzuführen.

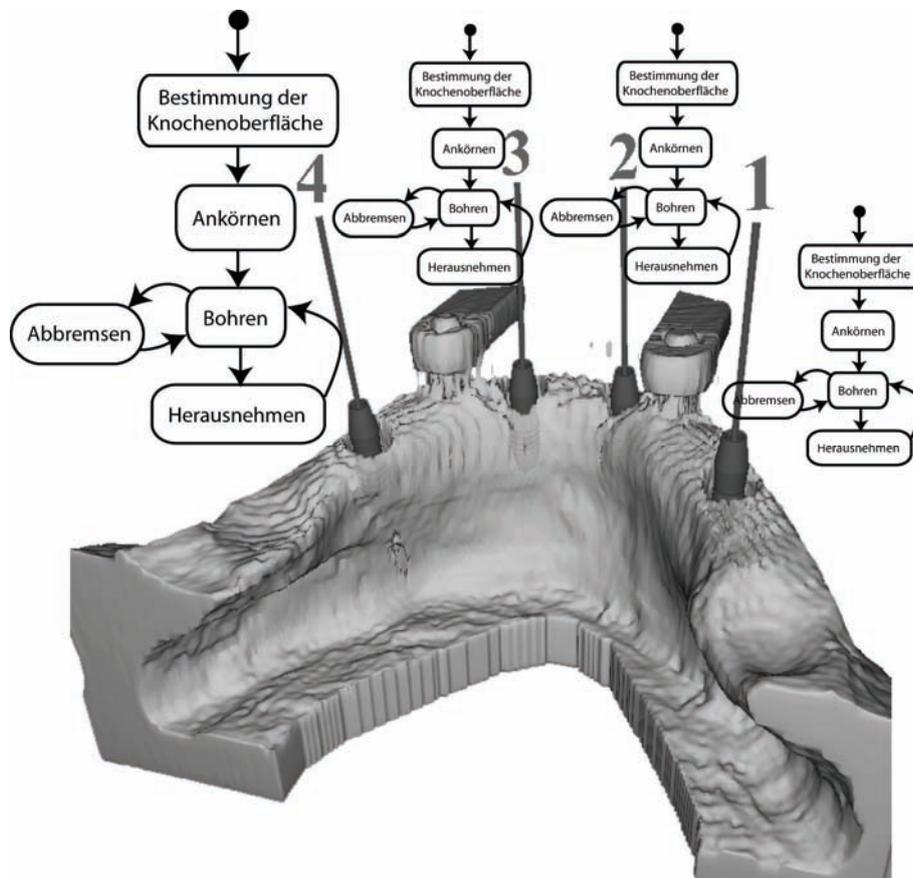


Abbildung 41: Die dargestellten Operationszustände sind pro geplantem Implantat vorhanden.

Die Erkennung des aktuellen Implantats ist notwendig, da die fünf Operationszustände implantatspezifisch sind. Jedes Implantat muss angekörnt und gebohrt werden. Wie in der Abbildung 41 dargestellt, gibt es pro gesetztes Implantat einen Zustandsautomaten, denn der Chirurg kann prinzipiell alle einzelnen Operationszustände nacheinander bei einem Implantat durchgehen, oder jeden Operationszustand nacheinander an jedem Implantat aktivieren.

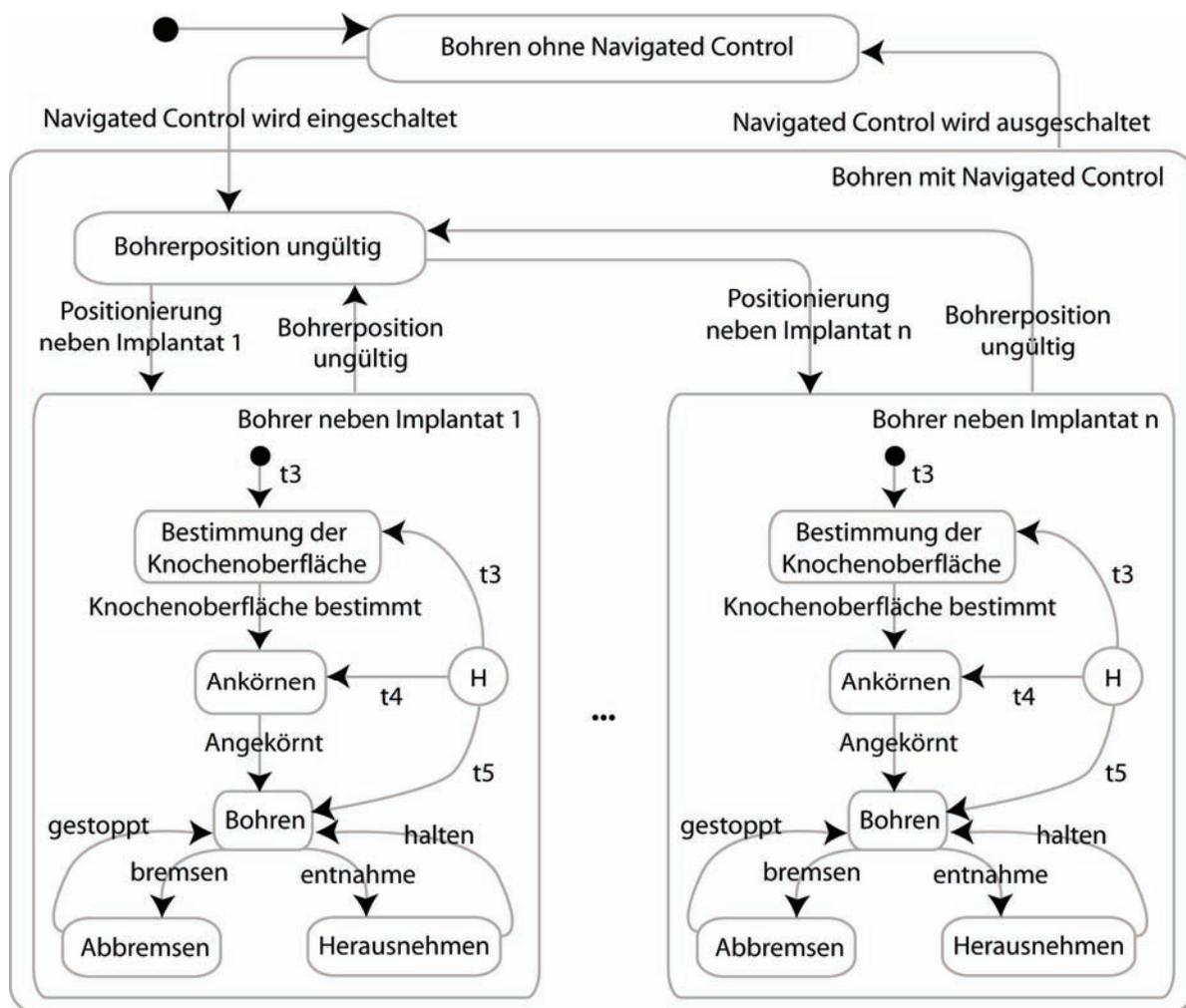


Abbildung 42: Die vollständige Modellierung aller Operationszustände für die dentale Implantologie in einem hierarchischen Zustandsmodell. Der Zustand Bohren ist ein übergeordneter Zustand (siehe Abbildung 43). H ist ein History-Eintrittspunkt, der sich beim Verlassen eines übergeordneten Zustandes den jeweiligen untergeordneten Zustand bis zum Wiedereintritt merkt.

Das sich daraus ergebende Gesamtmodell des Systems ist in Abbildung 42 dargestellt. Der dargestellte Zustandsautomat modelliert das System nachdem der Patientendatensatz mit den geplanten Implantaten durch den Arzt geladen ist. Zunächst startet das System mit ausgeschaltetem Navigated Control im Zustand *Bohren ohne Navigated Control*. Der Arzt kann den Bohrer frei verwenden und seine Leistung beliebig steuern, z.B. für die Glättung des Alveolarkamms oder für einen Sinuslift. Anschließend schaltet er Navigated Control ein. Nach dem Einschalten von Navigated Control wechselt das System in den untergeordneten Zustand *Bohrerposition ungültig*. Der Operator kann jederzeit Navigated Control abschalten. Es ist auch beliebiger Wechsel zwischen Ein- und Ausschalten von Navigated Control möglich, weil der Systemzustand beim Wiedereinschalten von Navigated Control durch die Verwendung von History-Eintrittspunkten wiederhergestellt werden kann. Eine Bohrerposition ist ungültig, wenn:

- Der Patiententracker oder Instrumententracker für den optischen Positionsmessensor nicht sichtbar ist,
- der Bohrer nicht kalibriert ist, d.h. wenn der Verlauf der Bohrerachse relativ zum Instrumententracker nicht bestimmt ist,

- der Bohrer nicht registriert ist, d.h. wenn die Position der Bohrerspitze relativ zum Instrumententracker nicht bestimmt ist, und
- die Bohrerspitze zu weit von einem Implantat entfernt ist. Diese letzte Bedingung ist notwendig, um eine implantatspezifische Zustandsmodellierung der Operationszustände zu ermöglichen.

Nachdem der Patienten- und Instrumententracker sichtbar, und der Bohrer kalibriert, registriert und in die Nähe eines Implantats gebracht wird, wechselt das System in den Zustand *Bohrer neben Implantat X*. Dieser Zustand ist, wie in Abbildung 42 dargestellt, pro gesetztes Implantat vorhanden. In den Unterzuständen dieses übergeordneten Zustands werden die eigentlichen fünf Operationszustände abgebildet. Beim erstmaligen Wechsel in diesen Zustand muss bei jedem Implantat einmalig die Knochenoberfläche bestimmt und angekört werden. Wenn der Arzt zwischen den Implantaten wechselt, dann wird der verlassene Zustand (*Bestimmung der Knochenoberfläche*, *Ankören* oder *Bohren*) gemerkt. Beim Wechsel zurück zu dem verlassenen Implantat wechselt das System über den History-Eintrittspunkt in den entsprechenden Unterzustand.

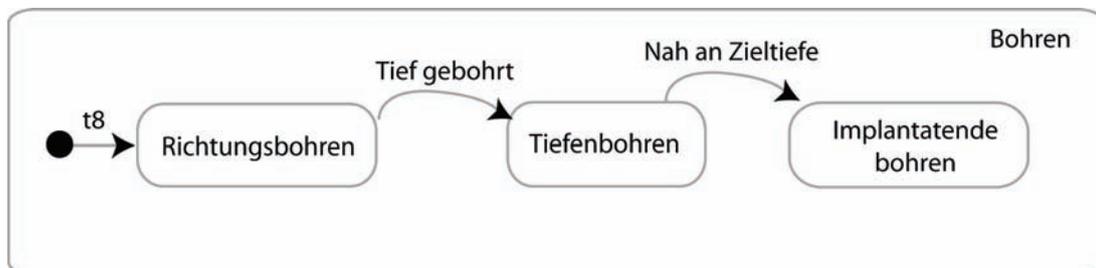


Abbildung 43: Der übergeordnete Zustand Bohren beinhaltet weitere untergeordnete Zustände, die den eigentlichen Bohrvorgang modellieren.

Der Zustand *Bohren* der Abbildung 43 ist ebenfalls ein übergeordneter Operationszustand (siehe Abbildung 42). Im Zustand *Richtungsbohren* hat der Arzt die Möglichkeit, die Ausrichtung des Bohrers im Knochen zu ändern. Dringt der Bohrer in den Knochen vor, dann gibt der Knochen selber eine Führung vor. Der Arzt hat keine Möglichkeit mehr, den Winkel der Bohrerachse anzupassen. Das System befindet sich dann im Zustand *Tiefenbohren*. Wenn die Bohrerspitze sich an die Implantatspitze nähert, muss der Bohrer vorsichtig an die Zieltiefe herangeführt werden, so dass die Zieltiefe nicht überschritten wird. In dem entsprechenden Operationszustand *Implantatende bohren* wird die Instrumentenleistung dabei proportional zum Abstand zum Implantatende reduziert. Beim Erreichen der Zieltiefe wird die Leistung des Bohrers minimiert (der Bohrer wird nicht abgeschaltet, sie dazu das nächste Kapitel 4.2).

4.2 Begrenzung der Vorschubgeschwindigkeit

In der Operationsphase *Abbremsen* wird die Vorschubgeschwindigkeit des Bohrers begrenzt. Als Vorschubgeschwindigkeit $v_z^{rg-i}(k)$ ist in (41) die Geschwindigkeit der Bohrerspitze entlang der Implantatachse definiert. In der Operationsphase *Abbremsen* wird die Leistung des Bohrers verringert, wenn der Bohrer zu schnell in den Knochen eindringt. Das zu schnelle Eindringen kann z.B. in der porösen Spongiosa auftreten, in den Experimenten wurde der Effekt in Phantomkiefern untersucht. Durch das Abschalten kann weniger Knochenmaterial abgetragen werden, und der Bohrervorschub wird verlangsamt. Ist der Bohrervorschub langsam genug, dann erfolgt der Wechsel in einen anderen Operationszustand.

Die Notwendigkeit für die Begrenzung der Vorschubgeschwindigkeit wurde durch die in Abbildung 44 und Abbildung 45 dargestellten Messungen sowie experimentell bestätigt (siehe Kapitel 4.2). Bei den in den Abbildungen dargestellten Messungen wurde eine Bohrung zunächst ohne Vorschubbegrenzung und anschließend mit Vorschubbegrenzung durchgeführt. Bei den Messungen wurde absichtlich darauf geachtet, dass die Bohrung sehr schnell erfolgt, um einen großen Fehler zu provozieren. Dabei wurde am Fußpedal die maximale Instrumentenleistung eingestellt.

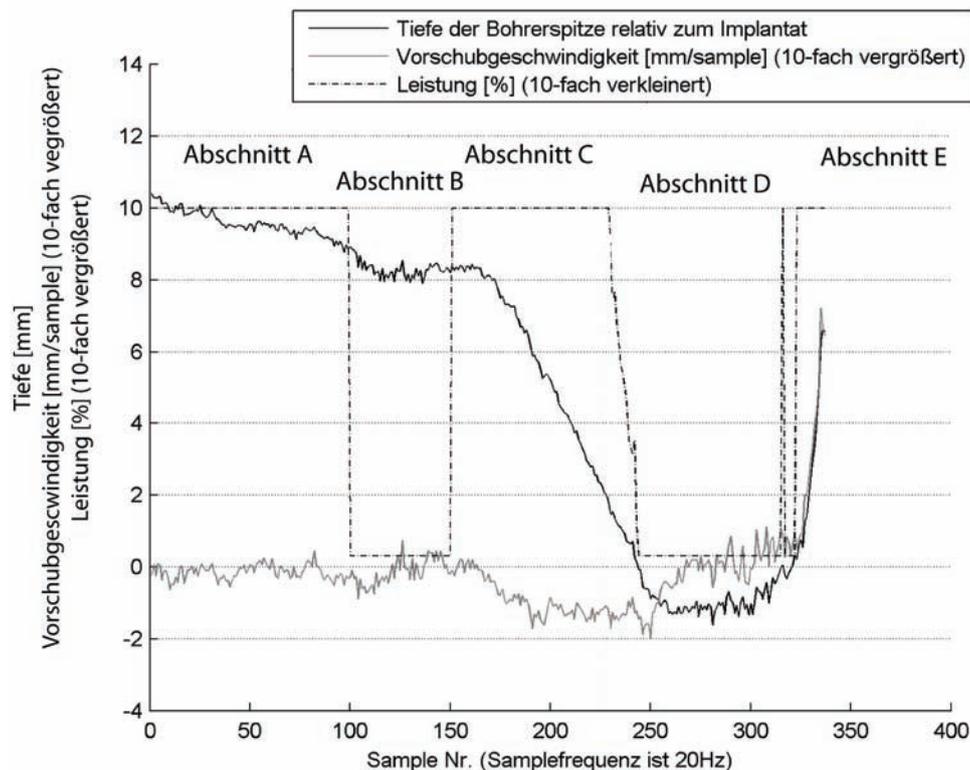


Abbildung 44: Wird bei Navigated Control der Bohrvorschub nicht beachtet, dann kann über die geplante Tiefe hinaus gebohrt werden. Im Abschnitt A körnt der Arzt an, im Abschnitt B muss der Bohrer nach dem Ankörnen ausgerichtet werden, im Abschnitt C bohrt der Arzt in die Tiefe. Im Abschnitt D wird der Bohrer beim Erreichen der Zieltiefe abgeschaltet, läuft jedoch nach, was zu weiterem Bohren in den Knochen führt. Im Abschnitt E wird der Bohrer herausgenommen.

Wird der Bohrer bei zu hoher Geschwindigkeit nicht abgebremst, dann kann durch das Nachlaufverhalten des Bohrers die geplante Tiefe trotz rechtzeitiger Abschaltung überschritten werden. Dieser Effekt ist in der Abbildung 44 verdeutlicht. Die Abbildung 44 stellt die Entfernung der Bohrspitze zum Implantat, die Vorschubgeschwindigkeit (10-fach vergrößert) sowie die von dem aktiven Regler ausgegebene maximale Leistung (10-fach verkleinert) dar. Die erste Abschaltung erfolgt nach dem Ankörnen, während der Arzt den Bohrer ausrichtet (sichtbar durch die Reduktion der Leistung). Anschließend bohrt der Arzt bis zum Implantatende. Ab 2 mm Entfernung zur Zieltiefe wird die maximale Bohrerleistung mit einer proportional zur Entfernung von der Zieltiefe (siehe Regler **r7**, Kapitel 4.6) begrenzt, um ein vorsichtiges Annähern an die Zieltiefe zu gewährleisten. Beim Erreichen der Zieltiefe wird die Leistung auf ein Minimum, hier 3% der Gesamtleistung, reduziert. Die Notwendigkeit der Reduktion auf 3% statt auf 0% ist in der Beschreibung der Regler **r4** und **r7** weiter unten im Kapitel erläutert. Da bei der ersten Messung jedoch sehr schnell, d.h. mit sehr hoher Vorschubgeschwindigkeit, gebohrt wurde, wird durch den Bohrernachlauf trotz des Abschaltens und trotz der proportional zum Abstand zur

Zieltiefe abnehmender Bohrerleistung Material abgetragen, was zu einem zu tiefen Bohren von ca. 1,7 mm führt.

In der Abbildung 45 ist der Bohrverlauf dargestellt, wenn die Vorschubgeschwindigkeit begrenzt wird. Wenn Abbildung 44 und Abbildung 45 verglichen werden, dann ist deutlich sichtbar dass der normale Bohrprozess durch wiederholtes Abschalten des Bohrers unterbrochen ist. Die Leistung des Bohrers wird jedes Mal auf das Minimum von 3% reduziert, wenn die maximale Vorschubgeschwindigkeit von $0.1 \frac{\text{mm}}{\text{Sample}}$ überschritten wird. Diese maximale Geschwindigkeit wird in der Nähe der Zieltiefe proportional verringert (siehe Beschreibung des untergeordneten Regler r_7 im Kapitel 4.6). Trotz der Bemühung beim Experiment, möglichst schnell zu Bohren, um eine Überschreitung der Zieltiefe zu provozieren, war das durch die kombinierte Verwendung der Vorschubbegrenzung und der proportionalen Leistungsreduktion bei Annäherung an die Zieltiefe nicht möglich. Die Überschreitung der Zieltiefe bleibt mit ca. 0,4 mm sehr gering. Dieses Ergebnis wurde auch experimentell bestätigt (siehe Kapitel 7.2).

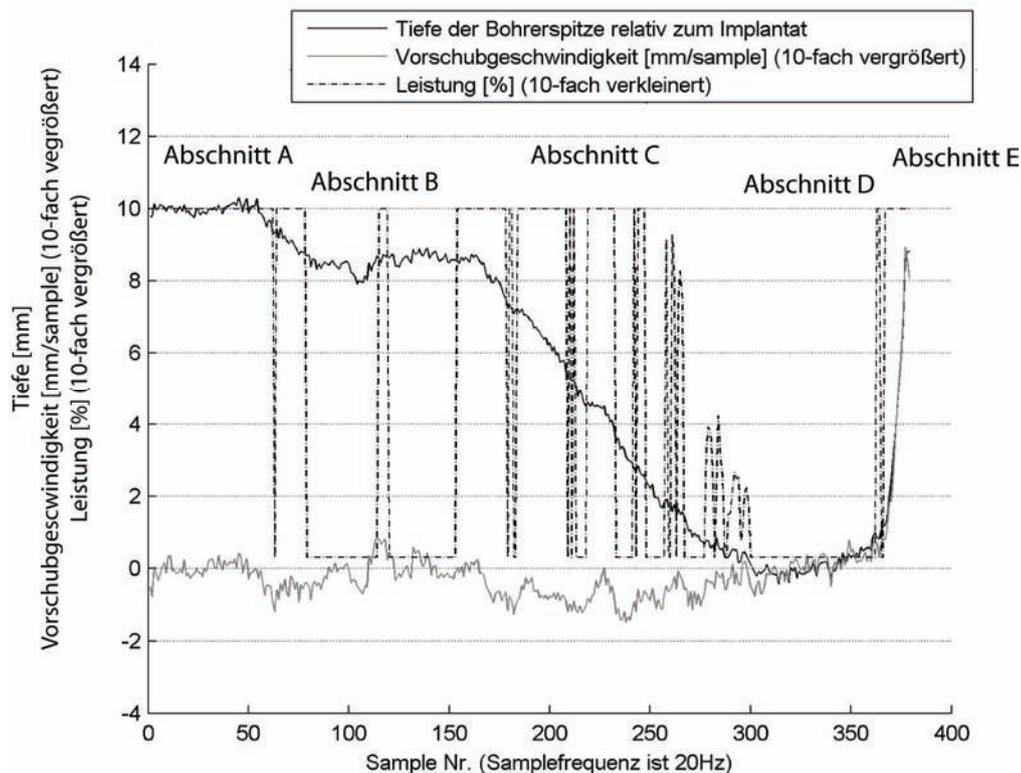


Abbildung 45: Bei einer Beachtung des Bohrvorschubs bei Navigated Control wird der Bohrer durch das Abschalten bei zu hoher Vorschubgeschwindigkeit abgebremst, was zu einem besseren Erreichen der Zieltiefe führt. Im Abschnitt C wird beim Bohren in die Tiefe im Gegensatz zur Abbildung 44 der Bohrer abgebremst, wenn er eine zu hohe Vorschubgeschwindigkeit erreicht, was zu häufigem Abschalten führt. Die anderen Abschnitte A, B, D und E sind mit den Abschnitten in Abbildung 44 identisch.

4.3 Metrik für die Bewertung der Bohrerlage

Jeder untergeordnete Regler von Navigated Control sowie der Beobachter des Operationszustandes bewerten die Lage des Bohrers. Vereinfacht dargestellt, wird die Leistung vom untergeordneten Regler r_i dann nicht verringert, wenn die Lage des Bohrers durch den Regler r_i als korrekt bewertet wird. Die Bewertung der Abweichung des Bohrers von der optimalen Bohrerlage erfolgt mit einer Metrik.

Eine häufige Variante einer Metrik beim Bohren, wie sie auch beim Navigationssystem RoboDent verwendet wird, ist die Bewertung der Entfernung ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k)$ der Bohrerspitze von der Implantatachse (siehe Abbildung 46), der Abweichung des Winkels ${}^{trg-i}\alpha_{drillT_{cp}}(k)$ zwischen der Bohrerachse und der Implantatachse, sowie der Tiefe ${}^{trg-i}depth_{drillT_{cp}}(k)$ der Bohrerspitze. Unterschreiten diese Parameter vorgegebene Grenzen, dann wird die Bohrerlage als korrekt bewertet. Diese Abweichungen werden visuell dargestellt, und der Arzt versucht, die einzelnen Abweichungen zu minimieren.

$${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k) < dist_{max} \text{ AND } {}^{trg-i}\alpha_{drillT_{cp}}(k) < \alpha_{max} \text{ AND } {}^{trg-i}depth_{drillT_{cp}}(k) < depth_{max} \quad (21)$$

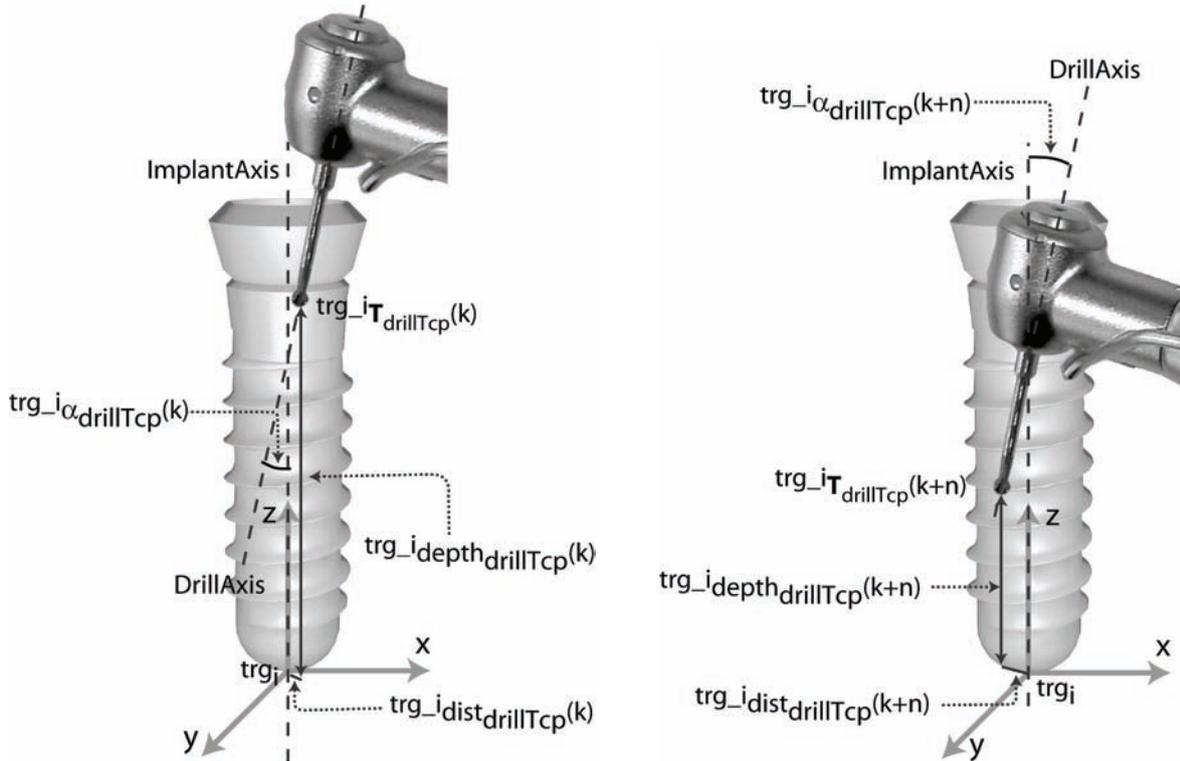


Abbildung 46: Eine fortschrittsabhängige Metrik für die Bohrerfreigabe kann dazu führen, dass nach dem initial korrekten Positionieren und Ausrichten des Bohrers dieser im Knochen abgeschaltet wird, weil sich der Abstand zwischen Bohrerspitze und Implantatachse durch den initialen Winkelfehler vergrößert hat.

Allerdings kann diese einfache Metrik zu einem Problem führen. Das Problem ist in der Abbildung 46 dargestellt. Der Arzt kann den Bohrer auf dem Knochen so positionieren, dass entsprechend der oben beschriebenen Metrik die Bohrerlage korrekt ist: die Entfernung ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k)$ zur Achse des geplanten Implantats ist gering, der Winkelfehler ${}^{trg-i}\alpha_{drillT_{cp}}(k)$ ist tolerierbar, und die Tiefe ${}^{trg-i}depth_{drillT_{cp}}(k)$ des geplanten Implantats ist nicht erreicht. Für die weitere Betrachtung muss angenommen werden, dass der Arzt ausgehend von dieser als korrekt bewerteten Bohrerlage den Bohrer optimal entlang der Bohrerachse in den Knochen führt. Wie in der Abbildung rechts dargestellt, kann es dann in der Tiefe ${}^{trg-i}depth_{drillT_{cp}}(k+n)$ n Messzyklen später dazu kommen, dass nach der gleichen Metrik wie oben die Bohrerlage nicht mehr korrekt ist. Da es eine geringe, tolerierte Winkelabweichung ${}^{trg-i}\alpha_{drillT_{cp}}(k)$ gegeben hat, hat sich die Bohrerspitze zunächst zur Achse des geplanten Implantats, und anschließend von der Achse des geplanten Implantats weg bewegt. In der Tiefe ${}^{trg-i}depth_{drillT_{cp}}(k+n)$ überschreitet die Entfernung ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k+n)$ der Bohrerspitze zur Achse des geplanten Implantats die maximal zulässige Entfernung. Ist die Tiefe ${}^{trg-i}depth_{drillT_{cp}}(k+n)$ hoch, dann gibt der Knochen eine Führung für den Bohrer vor. In diesem Fall müsste der Arzt den Bohrer herausziehen, um eine andere Bohrerlage

zu suchen, ausgehend von der er dann eine weitere Bohrung vornimmt. Das ist allerdings schwierig, da das System nach dem Herausziehen des Bohrers wieder die zum Problem führende Bohrerlage ${}^{trg-i}T_{drillT_{cp}}(k)$ als korrekt bewertet, und da der Bohrer dem Verlauf des bereits vorhandenen Bohrkanals folgen wird.

Bei herkömmlicher Navigation ignoriert der Arzt die Abweichung ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k+n)$, und führt die Bohrung zu Ende. Das ist oft zulässig, da die genannten Abweichungen chirurgisch meist tolerierbar sind, und der Arzt die Lage des Bohrers in den CT-Daten überprüfen kann.

Bei Navigated Control ist dieses Vorgehen allerdings systembedingt nicht möglich. Bei nicht korrekter Bohrerlage ${}^{trg-i}T_{drillT_{cp}}(k+n)$ wird das System den Bohrer abschalten. Der Arzt kann bei normaler Benutzung von Navigated Control die Abschaltung durch das System nicht ignorieren. Das Ignorieren ist nur durch das Abschalten von Navigated Control möglich, was nur für Ausnahmen vorgesehen ist.

Das Problem lässt sich durch die Definition und die Verwendung einer neuen, geeigneten Metrik lösen. Diese neue Metrik muss die folgende Eigenschaft haben: Positioniert der Arzt den Bohrer zum Zeitpunkt k derart, dass das System diese Lage ${}^{trg-i}T_{drillT_{cp}}(k)$ als korrekt bewertet, und fährt der Arzt mit dem chirurgischen Eingriff ohne weitere Abweichungen fort, dann muss der Arzt diese Lage ${}^{trg-i}T_{drillT_{cp}}(k)$ zu einem späteren Zeitpunkt $k+n$ nicht korrigieren.

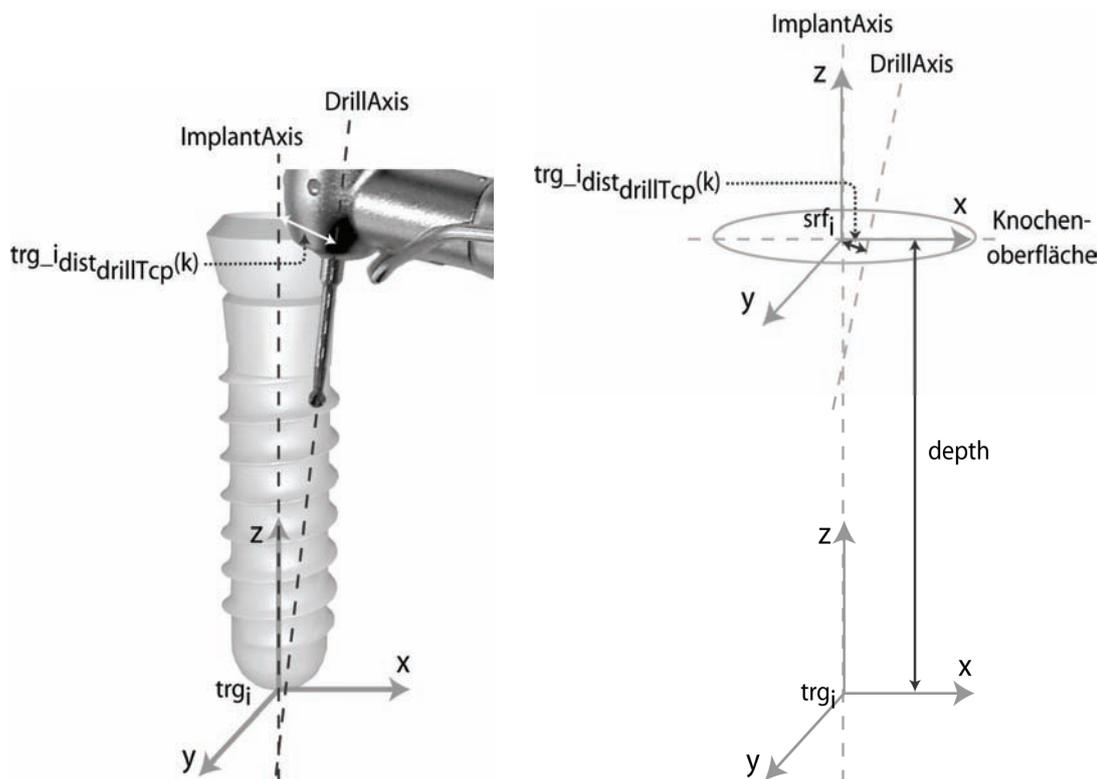


Abbildung 47: Eine geeignete Metrik für die Bewertung der Bohrerlage muss einen Abstand zwischen Bohrer und Implantatachse verwenden, der – wie bei ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k)$ – nicht fortschrittsabhängig ist.

Diese Forderung bedeutet, dass die Metrik in einem Operationszustand fortschrittsunabhängig sein soll. Eine als korrekt bezeichnete Lage des Bohrers bleibt korrekt, wenn der Arzt ausgehend von dieser Lage ohne weitere Abweichungen bohrt. Allerdings bedeutet diese Forderung ebenfalls, dass die Metriken der einzelnen Zustände derart verknüpft sein müssen, dass ein Bohrvorgang ausgehend aus einer korrekten Bohrerlage im Zustand z_1 immer zu einer korrekten Bohrerlage im Zustand z_2 überführt werden kann. Die Metriken dürfen nicht so beschaffen sein,

dass ausgehend von einer korrekten Bohrerlage im Zustand $z1$ eine derartige Bohrerlage im Zustand $z2$ erreicht werden kann, mit der nicht ohne die Abschalten von Navigated Control die Bohrung durchgeführt werden kann.

Eine mögliche fortschrittsunabhängige Metrik ist angelehnt an (21), jedoch muss der Abstand zwischen Bohrer und geplanter Implantatachse anders berechnet werden. Das Problem der Fortschrittsabhängigkeit von (21) ist bedingt durch die Berechnung des Abstandes der Bohrerspitze von der Implantatachse ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k)$. Beim Fortschritt des chirurgischen Eingriffs verändert sich dieser Abstand zwischen dem Bohrer und der geplanten Implantatachse. Eine bessere Bestimmung des Abstandes zwischen Bohrer und Implantatachse ist in (29) dargestellt (siehe auch Abbildung 47). Dabei wird der Abstand ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k)$ zwischen geplantem Implantat und Bohrer so gemessen, dass er im Laufe des Bohrens sich nicht verändert. ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k)$ wird gemessen an der Knochenoberfläche, die für jedes Implantat vor dem eigentlichen Bohren bestimmt wird. Diese Knochenoberfläche ist eine Ebene srf_i , die um $depth_k$ entlang der Z-Achse des Implantatkoordinatensystems verschoben ist (22). Der Abstand zwischen dem Schnittpunkt $\mathbf{s}(k)$ (28) der Bohrerachse mit der XY-Ebene der Knochenoberfläche und der Implantatachse ist ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k)$. Dieser Schnittpunkt wurde in (28) entsprechend den Formeln für den Schnittpunkt einer Geraden mit einer Ebene bestimmt (siehe Tabelle 3.20 für Schnittpunkt zwischen Ebenen und Geraden aus Bronstein und Semendjajew, 1997).

$$srf_i : z - depth_k = 0 \quad (22)$$

$$\mathbf{p} = {}^{trg-i}\mathbf{T}_{drillT_{cp}}(k) \cdot [0 \ 0 \ 1 \ 1]^T \quad (23)$$

$$l = \mathbf{p} \cdot \mathbf{x} - {}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k) \cdot x \quad (24)$$

$$m = \mathbf{p} \cdot \mathbf{y} - {}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k) \cdot y \quad (25)$$

$$n = \mathbf{p} \cdot \mathbf{z} - {}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k) \cdot z \quad (26)$$

$$w = \frac{{}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k) \cdot z - depth_k}{\mathbf{p} \cdot \mathbf{z} - {}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k) \cdot z} \quad (27)$$

$$\mathbf{s}(k) = \begin{pmatrix} {}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k) \cdot x - lw \\ {}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k) \cdot y - mw \\ {}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k) \cdot z - nw \end{pmatrix} \quad (28)$$

$${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k) = \sqrt{\mathbf{s}(k) \cdot \mathbf{x}^2 + \mathbf{s}(k) \cdot \mathbf{y}^2} \quad (29)$$

4.4 Beobachter für die Erkennung der Phasenwechsel

In diesem Kapitel sind die Zustandsübergänge $t1$ bis $t14$ beschrieben. Dabei werden für die einzelnen Bedingungen Grenzwerte verwendet, die in diesem Kapitel als Parameter behandelt werden. Auf die Wertigkeit dieser Parameter wird im Kapitel 10.3 des Anhangs eingegangen.

Die Aufgabe des Beobachters des Operationszustandes in der dentalen Implantologie ist es, die Übergänge zwischen den Zuständen des Zustandsautomaten (siehe Abbildung 42 und Abbildung 43) festzustellen. Bei dem Entwurf und der Implementierung des Beobachters gilt die Rahmen-

bedingung, dass der Arzt während der Behandlung steril bleiben, und nach dem Laden des Patienten die manuellen Eingaben in das System auf ein Minimum reduziert sein müssen. Eine einfache Eingabe des aktuellen Operationszustandes am Touchscreen durch den Chirurgen ist somit nicht geeignet.

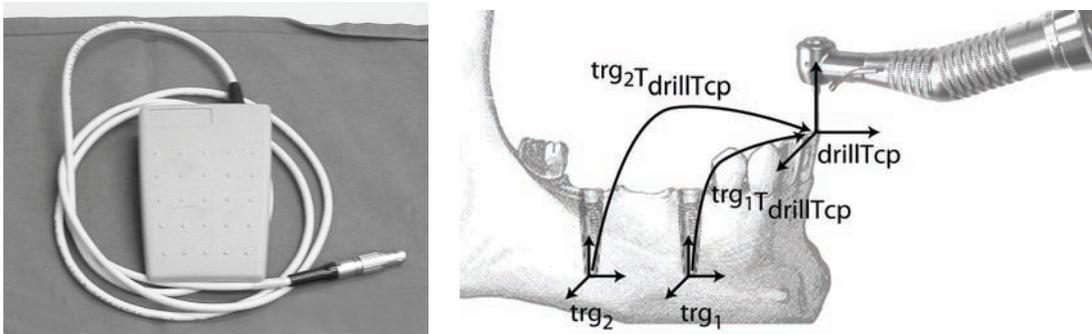


Abbildung 48: Links: für das Ein- und Ausschalten von Navigated Control wurde das Navigationssystem um ein Fußpedal erweitert, rechts: der Beobachter erkennt die Operationszustände aus der Bewegung des Bohrers relativ zu den Implantaten.

Das System startet während der Operation mit ausgeschaltetem Navigated Control. Das ist notwendig, da der Operateur mehrere verschiedene Aktionen wie z.B. die Begradigung des Alveolarkamms als vorbereitende Maßnahme vor dem eigentlichen Implantieren durchführen können muss. Während dieser Maßnahmen richtet sich der Operateur nach Sicht. Da eine CT-gestützte Planung für diese vorbereitenden Maßnahmen nicht vorhanden ist, muss der Bohrer frei eingesetzt werden können. Um trotz des freien Bohrereinsatzes einen ergonomischen und sicheren Übergang in den Zustand *Bohren mit Navigated Control* zu ermöglichen, wurde ein Fußpedal (siehe Abbildung 48 links) in das Navigationssystem integriert. Das Fußpedal beinhaltet einen Schalter, der das Wechseln zwischen den beiden Zuständen *Bohren mit Navigated Control* und *Bohren ohne Navigated Control* ermöglicht.

Alle anderen Zustandsübergänge erfolgen zwischen Zuständen, die bei Umsetzen einer CT-gestützten Planung erreicht werden. Die Zustandsübergänge werden aus dem aktuell durch den Regler/Planer aktivierten Regler und aus den Bewegungen des Bohrers relativ zu den Implantaten (siehe Abbildung 48 rechts) erkannt. Die nachfolgende Tabelle 5 definiert die Bewegungen des Bohrers, auf deren Grundlage die Zustandsübergänge erkannt werden. Die Bedingungen sind in der Tabelle 5 umschrieben, und im nachfolgenden Text genau beschrieben.

Für die Feststellung eines Zustandsübergangs wird die Lage des Bohrers ${}^{trg-i}T_{drillTcp}(k)$ relativ zu den geplanten Implantaten 0 bis $N-1$ ausgewertet (siehe Abbildung 48 rechts). Der Ursprung des Koordinatensystems liegt in der Implantatspitze und die Z-Achse verläuft entlang der Implantat-achse. Ein Zustandsübergang wird detektiert, wenn die für den aktuellen Zustand maßgebenden Grenzwerte überschritten sind. Es wird zwischen statischen und dynamischen Grenzwerten unterschieden. Statische Grenzwerte sind Winkelabweichungen und Abstände (siehe Abbildung 49), dynamische Grenzwerte sind Vorschubgeschwindigkeiten und Bewegungsgeschwindigkeiten der Bohrspitze. Die Vorschubgeschwindigkeit einer Bewegung der Bohrspitze wird entlang der Z-Achse eines Implantatkoordinatensystems gemessen, und die Bewegungsgeschwindigkeit bezeichnet die Geschwindigkeit einer beliebigen Bewegung entlang aller möglichen Achsen im Implantatkoordinatensystem.

Der Zustandsübergang **t1** wird aktiv, wenn sich die Bohrspitze in der Nähe eines geplanten Implantats befindet. Ferner müssen der Bohrer und der Patient sichtbar, und der Bohrer kalibriert und registriert sein (30). Das System wechselt in den Zustand *Bohrer neben Implantat i* des zur

Bohrerspitze nächsten geplanten Implantats i . Die Nähe der Bohrerspitze zu einer geplanten Implantatposition wird also durch die Entfernung ${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k)$ (31) zwischen der Implantat-achse des geplanten Implantats i und der Bohrerspitze und die Bedingung (32) bestimmt (siehe Abbildung 49 links).

Tabelle 5: Die Tabelle führt alle Zustandsübergänge zwischen den Operationszuständen, die durch den Beobachter in der dentalen Implantologie detektiert werden müssen, auf.

#	Name des Zustandsübergangs	Wechsel vom Zustand	Wechsel in Zustand	Bedingung/Erkannte Bewegung
t1	Positionierung neben Implantat i	Bohrerposition ungültig	Bohrer neben Implantat i	(Bohrer ist sichtbar) AND (Patient ist sichtbar) AND (Bohrer ist kalibriert) AND (Bohrer ist registriert) AND (Bohrerspitze in Nähe des Implantats i)
t2	Bohrerposition ungültig	Bohrer neben Implantat i	Bohrerposition ungültig	(Bohrer ist unsichtbar) OR (Patient ist unsichtbar) OR (Bohrer ist unkalibriert) OR (Bohrer ist nicht registriert) OR (Bohrerspitze nicht in der Nähe des Implantats i)
t3	t3	Bohrerposition neben Implantat i	Bestimmung der Knochenoberfläche	Knochenoberfläche wurde noch nicht bestimmt
t4	t4	Bohrerposition neben Implantat i	Ankörnen	(Knochenoberfläche wurde bestimmt) AND (Knochen wurde noch nicht angekörnt)
t5	t5	Bohrerposition neben Implantat i	Bohren	Knochen wurde angekörnt
t6	Knochenoberfläche bestimmt	Bestimmung der Knochenoberfläche	Ankörnen	Knochenoberfläche wurde bestimmt
t7	Angekörnt	Ankörnen	Bohren	Knochen wurde angekörnt
t8	t8	Bohren	Richtungsbohren	TRUE
t9	Tief gebohrt	Richtungsbohren	Tiefenbohren	Bohrerspitze senkt sich um die Tiefe d_r unter die Knochenoberfläche
t10	Nah an Zieltiefe	Tiefenbohren	Implantatende bohren	Bohrerspitze senkt sich um die Tiefe d_b unter die Knochenoberfläche
t11	Bremsen	Bohren	Abbremsen	Vorschub ${}^{trgN}v_{drillT_{cp}}$ des Bohrers schnell
t12	Gestoppt	Abbremsen	Bohren	Vorschub ${}^{trgN}v_{drillT_{cp}}$ des Bohrers langsam
t13	Entnahme	Bohren	Herausnehmen	Bewegung des Bohrers nach oben
t14	Halten	Herausnehmen	Bohren	Bewegung des Bohrers nicht nach oben

$$\text{PatientVisible AND DrillVisible AND DrillCalibrated AND DrillRegistered} \quad (30)$$

$${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k) = |{}^{trg-i}\mathbf{p}_{drillT_{cp}}(k)| \quad (31)$$

$${}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k) < dist_i \quad (32)$$

Der Zustandsübergang **t2** wird aktiv, wenn die Bohrerspitze zu weit von den geplanten Implantatpositionen entfernt ist, oder wenn der Patiententracker oder der Instrumententracker nicht sichtbar ist, das heißt wenn für kein Implantat i die Bedingung (30) gilt.

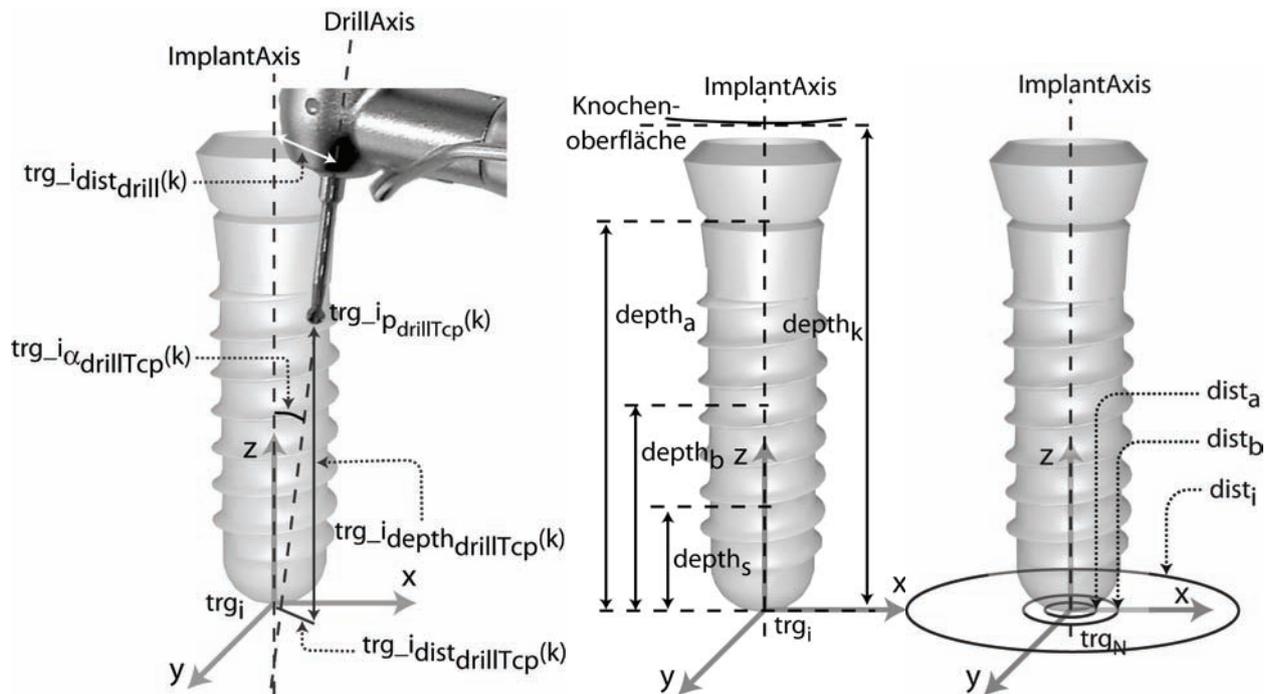


Abbildung 49: Für die Erkennung der Zustandsübergänge durch den Beobachter wird die Position des Bohrers bestimmt (links), und mit auf ein Implantat bezogenen maximalen Abweichungen bewertet (mitte und rechts).

Befindet sich das System im Zustand *Bohrer neben Implantat i*, dann wird automatisch der Zustand **t3**, **t4**, oder **t5** aktiv. Die Unterscheidung, welcher dieser Zustandsübergänge aktiv wird, wird durch den History-Eintrittspunkt H ermöglicht. In H wird vermerkt, ob das System aus dem Zustand *Bestimmung der Knochenoberfläche*, *Ankörnen*, oder *Bohren* in den Zustand *Bohrerposition ungültig* wechselte. Der Zustandsübergang **t3** wird aktiv, wenn die Knochenoberfläche an der Stelle des geplanten Implantats i noch nicht bestimmt wurde. Der Zustandsübergang **t4** wird aktiv, wenn die Knochenoberfläche bereits bestimmt wurde, der Knochen jedoch nicht angekört wurde. Der Zustandsübergang **t5** wird aktiv, wenn sowohl die Knochenoberfläche bestimmt, als auch der Knochen angekört wurde.

Der Zustandsübergang **t6** wird aktiv, wenn die Bestimmung der Knochenoberfläche beendet ist. Die Knochenoberfläche ist bestimmt, wenn der tatsächliche Schnittpunkt der Implantatachse mit dem Knochen bekannt ist. Die Schnittpunktbestimmung erfolgt, indem der Operator die Bohrer Spitze entlang der Implantatachse auf dem Knochen positioniert. Bei der Erkennung des Zustandsübergangs **t6** wird ausgenutzt, dass die Berührung des Knochens mit der Bohrer Spitze ein sicheres Abstützen des Bohrers ermöglicht, und dabei die Bohrer Spitze ruhig gehalten wird. Das ruhige Halten der Bohrer Spitze ist vor allem entlang der Implantatachse möglich, da in dieser Richtung der Knochen ein Abstützen ermöglicht. Geringfügige Bewegungen sind hingegen auf der XY -Ebene des Implantatkoordinatensystems möglich, da der Arzt in dieser Operationsphase einen runden Ankörnbohrer einsetzt, der auf einer Ebene etwas abrollen kann. Die Aufgabe des Beobachters ist es also, das ruhige Halten der Bohrer Spitze auf dem Knochen sicher zu erkennen und den Zustandsübergang **t6** zu aktivieren.

Die Erkennung des ruhigen Haltens muss zuverlässig sein, um ein fehlerhaftes Auslösen des Zustandsübergangs **t6** auszuschließen. Wird der Zustandsübergang **t6** fehlerhaft erkannt, dann wird eine falsche – zu hohe bzw. zu niedrige – Position der Knochenoberfläche gespeichert. Bei einer zu hohen Position der Knochenoberfläche kann der Arzt das Ankörnen möglicherweise nicht durchführen, da allein beim Absenken auf die Knochenoberfläche der Zustandsübergang **t7**

(siehe unten) ausgelöst wird. Die Möglichkeit, das fehlerhafte Auslösen des Zustandsübergangs **t6** mit Hilfe eines Kommandos „Rückgängig“ bzw. „Undo“ über den Touchscreen zurück zu nehmen, darf bei einem normalen chirurgischen Eingriff nicht erforderlich sein, da intraoperative Touchscreen-Interaktionen unergonomisch sind und generell vermieden werden. Es muss sichergestellt sein, dass ein tatsächlich vorliegender Zustandsübergang **t6** automatisch erkannt wird.

Für die zuverlässige Erkennung des ruhigen Haltens wird das Rauschen der Bohrspitzenposition im Koordinatensystem des Implantats ausgewertet. Dabei werden auch die begrenzte Update-rate sowie das Rauschen des Positionsmesssystems berücksichtigt. Die zuverlässige Erkennung erfolgt zweistufig:

1. Filterung der Bohrspitzenposition entlang der Implantatachse.
2. Wie 1., und zusätzlich die Visualisierung des Zustandsübergangs für den Benutzer.

Die erste Filterung initialisiert den Zustandsübergang und ist realisiert durch die geeignete Bildung eines gleitenden Mittelwerts (37). Die Bedingung kombiniert die Entfernung $\mu_{\text{dist}}(k, N)$ zwischen der Implantatachse und der Bohrspitze mit der Streuung $\sigma_{\text{depth}}(k, N)$ der Bohrspitze entlang der Implantatachse. Da die Knochenoberfläche in Implantatnähe bestimmt wird, muss $\mu_{\text{dist}}(k, N)$ klein sein. Da die Bohrspitze dabei ruhig gehalten wird, muss $\sigma_{\text{depth}}(k, N)$ ebenfalls klein sein.

Die geeignete Mittelwertbildung hängt von der Genauigkeit des Positionsmesssystems ab. In der Tabelle 6 sind die Standardabweichungen für die Bohrspitzenposition im Koordinatensystem des Implantats angegeben, wobei die Bohrspitze ruhig gehalten wurde. In der mittleren Spalte sind (a) die Bohrspitze und das Implantat unbewegt relativ zum Positionsmesssystem, in der rechten Spalte (b) bewegt. Die Messreihe für (b) stellt den Fall eines unruhigen Patienten, der sich bewegt, dar. Da der Zustandsübergang **t6** auch bei leicht unruhigen Patienten erfolgen muss, orientiert sich der Grenzwert für die Standardabweichung $\sigma_{\text{depth_max}}$ daran, und wurde auf 0,17 mm bestimmt.

Tabelle 6: Die Standardabweichung der Bohrspitzenposition, und somit die Ungenauigkeit ihrer Bestimmung, ist höher entlang der Implantatachse, und steigt bei Bewegung des Instruments und des Patienten relativ zum Positionsmesssystem.

Standardabweichungen $N = 300$	Bohrer fix relativ zum Positionsmesssystem	Bohrer bewegt relativ zum Positionsmesssystem
σ_x	0,03 mm	0,05 mm
σ_y	0,03 mm	0,06 mm
σ_z	0,09 mm	0,17 mm

$$\mu_{\text{dist}}(k, N) = \frac{1}{N} \sum_{i=0}^{N-1} {}^{\text{trg}-i} \text{dist}_{\text{tcp}}(k-i) \quad (33)$$

$${}^{\text{trg}-i} \text{depth}_{\text{drillTcp}}(k) = {}^{\text{trg}-i} \mathbf{T}_{\text{drillTcp}}(k) \cdot z \quad (34)$$

$$\mu_{\text{depth}}(k, N) = \frac{1}{N} \sum_{i=0}^{N-1} {}^{\text{trg}-i} \text{depth}_{\text{tcp}}(k-i) \quad (35)$$

$$\sigma_{\text{depth}}(k, N) = \sqrt{\frac{1}{N-1} \left(\sum_{n=0}^{N-1} \left({}^{\text{trg}-i} \text{depth}_{\text{tcp}}(k-n) - \mu_{\text{depth}}(k, N) \right)^2 \right)} \quad (36)$$

$$\mu_{\text{dist}}(k, N_{t6}) < \mu_{\text{dist_max}} \text{ AND } \sigma_{\text{depth}}(k, N_{t6}) < \sigma_{\text{depth_max}} \quad (37)$$

Die Visualisierung des Zustandsübergangs für den Benutzer im 2. Schritt des Zustandsübergangs **t6** ist eine Art Bestätigung für die Korrektheit der Erkennung von **t6**. Dabei wird dem Benutzer für die Dauer von 2 Sekunden ($N=40$ Samples) eine Fortschrittsanzeige präsentiert, die die Einhaltung der Bedingung (37) visualisiert. Wurde die Bedingung (37) erfüllt, ohne dass der Zustandsübergang **t6** stattfindet, dann kann der Arzt jederzeit die Position des Bohrers ändern. Dadurch steigt die Standardabweichung der Bohrerposition, und der Zustandsübergang **t6** wird nicht aktiv.

Der Zustandsübergang **t7** zwischen *Ankörnen* und *Bohren* erfolgt, wenn der Arzt in der Nähe der geplanten Implantatposition das erste Mal eine Vertiefung im Knochen erzeugt hat. Der Zustandsübergang **t7** darf nicht durch Bewegungen des Patienten, das Rauschen des Positionsmesssystems oder andere Einflüsse aktiviert werden. Aus diesem Grund wird als Maß für die Tiefe der Bohrerspitze ein gleitender Mittelwert benutzt. Für die Mittelwertbildung werden wenige Samples verwendet, um eine schnelle Reaktion des Systems sicherzustellen. Die Bedingung für **t7** ist in (38) dargestellt, dabei muss die Bohrerspitze weniger als dist_a von der Implantatachse entfernt sein, und die gemittelte vertikale Entfernung $\mu_{\text{depth}}(k, N_{t7})$ zwischen der Implantatspitze und der Bohrerspitze muss kleiner als depth_a sein.

$$\text{dist}_{\text{drillTep}}(k) < \text{dist}_a \text{ AND } \mu_{\text{depth}}(k, N_{t7}) < \text{depth}_a \quad (38)$$

Der Zustandsübergang **t8** ist ein Zustandsübergang in den Unterzustand *Richtungsbohren* von *Bohren*, und hat nur eine Bedeutung für die übersichtlichere Darstellung des Zustandsautomaten. Dieser Zustandsübergang erfolgt immer automatisch nach dem Zustandsübergang **t7**.

Der Zustandsübergang **t9** zwischen *Richtungsbohren* und *Tiefenbohren* erfolgt, wenn der Arzt eine Tiefe beim Bohren erreicht hat, ab der er die Richtung der Bohrung nicht mehr ändern kann. Ab dieser Tiefe gibt der bereits gebohrte Knochen eine Führung vor. Die Bedingung dafür ist in (39) dargestellt.

$${}^{\text{trg}-i} \text{depth}_{\text{drillTep}}(k) < \text{depth}_b \quad (39)$$

Der Zustandsübergang **t10** zwischen *Tiefenbohren* und *Implantatende bohren* erfolgt, wenn der Arzt nah am tiefsten Punkt des Implantats ist. Die Bedingung für **t10** (40) ist das Bohren tiefer als der Tiefe depth_s durch die Bohrerspitze.

$${}^{\text{trg}-i} \text{depth}_{\text{drillTep}}(k) < \text{depth}_s \quad (40)$$

Der Zustandsübergang **t11** zwischen *Bohren* bzw. einem Unterzustand von *Bohren* und *Abbremsen* erfolgt, wenn und der Bohrer sehr schnell in den Knochen vordringt. Die Bedingung für **t11** (43) ist eine zu hohe vertikale Geschwindigkeit der Bohrerspitze ${}^{\text{trg}-i} v_z(k)$. Um die Auswirkung des Rauschens des Positionsmesssystems zu verhindern, wird ein gleitender Mittelwert $\mu_{vz}(k, X)$ der Geschwindigkeit gebildet.

$${}^{\text{trg}-i} v_z(k) = \left({}^{\text{trg}-i} \mathbf{p}_{\text{drillTep}}(k) - {}^{\text{trg}-i} \mathbf{p}_{\text{drillTep}}(k-1) \right) \cdot z \quad (41)$$

$$\mu_{v_z}(k, N) = \frac{1}{N} \sum_{i=0}^{N-1} v_z^{trg-i}(k-i) \quad (42)$$

$$\mu_{v_z}(k, N_{t11}) < v_{z_{\max_vorschub}} \quad (43)$$

Der Zustandsübergang **t12** zwischen *Abbremsen* und *Bohren* erfolgt wenn der Bohrervorschub verlangsamt wurde und die Bedingung (43) nicht mehr gilt.

Der Zustandsübergang **t13** zwischen *Bohren* bzw. einem Unterzustand von *Bohren* und *Herausnehmen* ist aktiv, wenn der Arzt den Bohrer aus dem Knochen herauszieht. Das Herausziehen wird daran erkannt, dass bei $\mu_{v_z}(k, N_{t11})$ (43) das Vorzeichen umdreht, und dass eine bestimmte Mindestgeschwindigkeit $v_{z_{\min_herausnehmen}}$ erreicht wird:

$$\mu_{v_z}(k, N_{t13}) > v_{z_{\min_herausnehmen}} \quad (44)$$

Der Zustandsübergang **t14** zwischen *Herausnehmen* und *Bohren* erfolgt, wenn (44) nicht gilt.

4.5 Regler/Planer

Der Regler/Planer wählt in Abhängigkeit von dem aktuellen Operationszustand ein geeignetes Verhalten aus, das heißt er aktiviert einen für diesen Operationszustand optimierten untergeordneten Regler. In dem vorliegenden Fall existiert eine klare Reihenfolge von Operationszuständen, die während einer Operation mit Navigated Control eines Bohrers bis zur Insertion der dentalen Implantate durchlaufen werden. Die bei dieser Abfolge aktivierten Zustandsübergänge bilden den Ablauf ab. Im Wesentlichen erfolgt das in der Reihenfolge, wie die Operationszustände in der Tabelle 7 aufgelistet sind; durch bestimmte Aktionen des Chirurgen wie das Herausnehmen des Bohrers werden jedoch einige untergeordnete Regler in Schleifen mehrmals ausgeführt.

Der Regler/Planer schlägt zu jedem vom Beobachter aktuell gemeldeten Zustand in einer Nachschlagetabelle nach, welches das dazugehörige Verhalten bzw. der untergeordneter Regler ist. Die untergeordneten Regler sind so implementiert, dass ihre Ausführung in der oben genannten normalen Reihenfolge der Zustandsübergänge zum Erreichen des Ziels führt.

4.6 Untergeordnete Regler

In diesem Kapitel sind die untergeordneten Regler **r1** bis **r9** beschrieben. Dabei werden für die einzelnen Bedingungen der Leistungssteuerung Grenzwerte verwendet, die in diesem Kapitel als Parameter behandelt werden. Auf die Wertigkeit dieser Parameter wird im Kapitel 10.4 des Anhangs eingegangen.

Die untergeordneten Regler bestimmen die maximale Leistung des Bohrers in Abhängigkeit von der aktuellen Bohrerlage ${}^{trg-i}T_{drillT_{cp}}(k)$. Außerdem bestimmen sie eine geeignete Visualisierung des Abstandes zwischen Soll- und Istbohrerlage, und stellen diesen Abstand geeignet dar. Die untergeordneten Regler müssen nicht die einzelnen Operationsphasen des chirurgischen Eingriffs berücksichtigen, da jeder Regler für eine bestimmte Operationsphase optimiert wurde, und vom Regler/Planer nur während dieser Operationsphase aktiviert wird.

Die untergeordneten Regler ermitteln den mehrdimensionalen Vektor $\mathbf{y}(k)$. Dieser Vektor $\mathbf{y}(k)$ besteht aus dem Vektor $\mathbf{vis}(k)$ und dem Skalar $p_{\max}(k)$. Das Navigationsmodul nutzt $\mathbf{vis}(k)$ für die

Visualisierung, und das Steuerprogramm nutzt $p_{\max}(k)$ für die für die Beschränkung der vom Arzt eingestellten Instrumentenleistung. Dabei kann $p_{\max}(k)$ Werte von 0% bis 100% der Leistung annehmen. Der Vektor $\mathbf{vis}(k)$ beinhaltet Komponenten für 2D- und 3D-Visualisierung. 3D-Visualisierung entspricht normalerweise der Darstellung des 3D-Bohrers relativ zum Patientendatensatz.

Tabelle 7: In der Tabelle sind alle Operationszustände für Navigated Control in der dentalen Implantologie aufgeführt. Jedem Operationszustand in ein untergeordneter Regler zugeordnet.

Operationszustand	Regler	Reglerbeschreibung
Bohren ohne Navigated Control	r1	Der Chirurg kann ohne Einschränkung bohren
Bohrerposition ungültig	r2	Bohrer ist immer aus
Bestimmung der Knochenoberfläche	r3	Bohrer ist immer aus, die Abweichung der Bohrerspitze zum geplanten Implantat i wird dargestellt
Ankörnen	r4	Der Chirurg kann bohren, wenn die Entfernung der Bohrerspitze zur Achse des geplanten Implantats i gering ist
Richtungsbohren	r5	Der Chirurg kann bohren, wenn der Winkel zwischen Bohrerachse und der Achse des geplanten Implantats i gering ist
Tiefenbohren	r6	Der Chirurg kann ohne Einschränkung bohren
Implantatende bohren	r7	Die Leistung des Bohrers wird proportional zur Entfernung zum Implantatende reduziert, beim Erreichen der Zieltiefe wird die Leistung auf ein Minimum reduziert.
Abbremsen	r8	Die Leistung des Bohrers wird auf ein Minimum reduziert, um den Bohrvorschub zu verlangsamen
Herausnehmen	r9	Der Chirurg kann ohne Einschränkung bohren

$$\mathbf{y}(k) = \begin{pmatrix} \mathbf{vis}(k) \\ p_{\max}(k) \end{pmatrix} \quad (45)$$

Beschreibt die Funktion $\text{pow}(k)$ die tatsächliche Leistung des Bohrers, dann kann der Arzt bei $p_{\max}(k) = 100\%$ über das Fußpedal beliebig $\text{pow}(k)$ bestimmen. Sonst gilt $\text{pow}(k) \leq p_{\max}(k)$.

Der Regler **r1** ermöglicht es dem Chirurgen, ohne Einschränkungen zu Bohren. Der Regler **r1** ist aktiv, wenn Navigated Control über das Fußpedal ausgeschaltet ist. In diesem Fall ist $\text{pow}(k) = 100\%$.

Der Regler **r2** ist aktiv, wenn Navigated Control durch den Arzt eingeschaltet ist, aber die Bohrerlage ungültig ist. Unabhängig von der Lage des Bohrers gilt dann $\text{pow}(k) = 0\%$. Ist der Bohrer oder der Patient für den Positionsmesssensor nicht sichtbar, oder die Instrumentenregistrierung des Bohrers wurde nicht durchgeführt, dann werden entsprechende Hinweise auf dem Bildschirm dargestellt.

Der Regler **r3** ermöglicht die Bestimmung der Knochenoberfläche. Da ohne die Bestimmung der Knochenoberfläche das Bohren mit Navigated Control nicht möglich ist, gilt $p_{\max}(k) = 0\%$. Die Knochenoberfläche muss in der Nähe der geplanten Implantatachse bestimmt werden. Aus diesem Grund wird in der 2D-Ansicht nur Abweichung ${}^{trg-i}dist_{drillTep}(k)$ zwischen der geplanten Implantatachse und der Bohrerspitze dargestellt. Ist die Bedingung (46) erfüllt, dann wird die Bohrerlage als korrekt visualisiert. Wenn der Arzt den Bohrer ruhig hält (siehe Beschreibung des Zustandübergangs **t6** im Kapitel 4.4), dann wird die gemittelte Tiefe $\mu_{depth}(k, N_{t6})$ (35) als die Entfernung der Knochenoberfläche $depth_k$ relativ zur Implantatspitze übernommen (siehe auch Abbildung 46 und Abbildung 48 für die Beschreibung von $depth_k$).

$${}^{trg-i}dist_{drillTep}(k) < \mu_{dist_max} \quad (46)$$

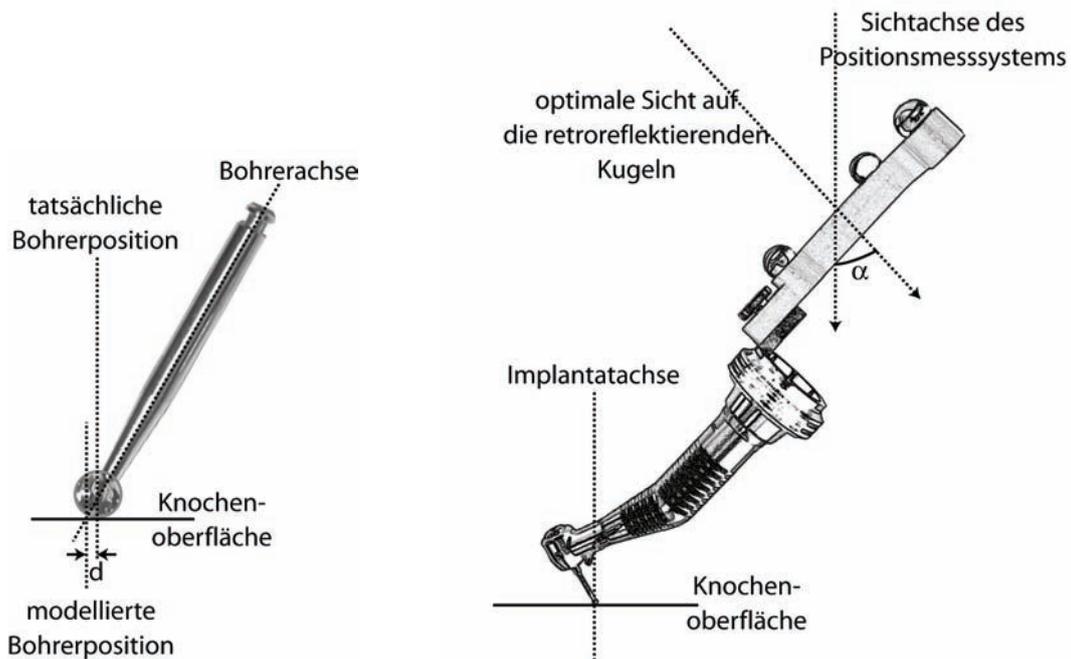


Abbildung 50: Bei einer Neigung des Bohrers auf dem Knochen verschlechtert sich die Genauigkeit der Positionsbestimmung der Bohrerspitze.

Der Regler **r4** ist während des Ankörnens aktiv. Beim Ankörnen muss der Arzt eine geringe Menge Knochen abtragen, so dass beim anschließenden Ausrichten und Bohren der Bohrer sicher auf der gewünschten Position bleibt. Dabei ist vor allem die Position der Bohrerspitze wichtig. Allerdings kann die Winkelabweichung zwischen Bohrerachse und der Achse des geplanten Implantats nicht vollständig vernachlässigt werden. Der Bohrer wird als ein unendlich dünner Strahl modelliert. Wird aber der Bohrer in der Realität gekippt, dann nimmt der Fehler zwischen der modellierten Position der Bohrerspitze und der tatsächlichen Berührung des Knochens zu (siehe Abbildung 50). Außerdem ist die verwendete Anordnung der retroreflektierenden Kugeln auf gerade Sicht des Positionsmesssystems auf die Tracker optimiert, was zu abnehmender Genauigkeit bei zunehmend schräger Sicht des Positionsmesssystems auf die Tracker führt. Wird also der Bohrer und einen großen Winkel gekippt, dann nimmt die Positionsgenauigkeit durch diese beiden Einflüsse ab (siehe Abbildung 50). Die Bedingung für die Freigabe der Leistung durch den untergeordneten Regler **r4** ist in (47) dargestellt.

$$p(k) = \begin{cases} 100\%, & \text{if } \left(\left[{}^{trg-i}dist_{tcp}(k) < dist_{punch_max} \right] \text{AND} \left[{}^{trg-i}\alpha_{tcp}(k) < \alpha_{punch_max} \right] \right) \\ 0\%, & \text{else} \end{cases} \quad (47)$$

Der Regler **r5** minimiert die Winkelabweichung solange bis der Bohrer zu tief für eine Winkelkorrektur abgesenkt wurde. Der Bohrer kann also dann eingeschaltet werden, wenn der Winkelfehler gering ist. Der Regler **r5** ist ein Regler, bei dem der Bohrer in den Knochen eindringt. Während des Eindringens in den Knochen gibt der Bohrkanal immer mehr Führung für den Bohrer vor. Eine Korrektur der Position oder des Winkels ist nur am Anfang möglich. Aus diesem Grund wird bei **r5** die im Kapitel 4.3 vorgestellte Metrik verwendet. Es reicht jedoch nicht, nur den natürlichen, fehlerfreien Fortschritt bei der Metrik zu berücksichtigen. Das Rauschen des Positionsmesssystems und der Tremor des Arztes können auch bei Verwendung der Metrik (29) zu Problemen führen, wenn der Chirurg ganz am Rand des erlaubten Bereichs bohrt. Um ein ständiges Ein- und Ausschalten des Bohrers beim Über- und Unterschreiten des tolerierten Winkelfehlers zu vermeiden, wird zusätzlich eine Hysterese verwendet (siehe Abbildung 51). Der Arzt muss also den Bohrer genauer Ausrichten, als für das Bohren notwendig ist. Das verhindert, dass der Arzt genau an der Grenze des tolerierten Winkelfehlers bohrt. Die Bedingung für diesen Regler ist in (50) dargestellt.

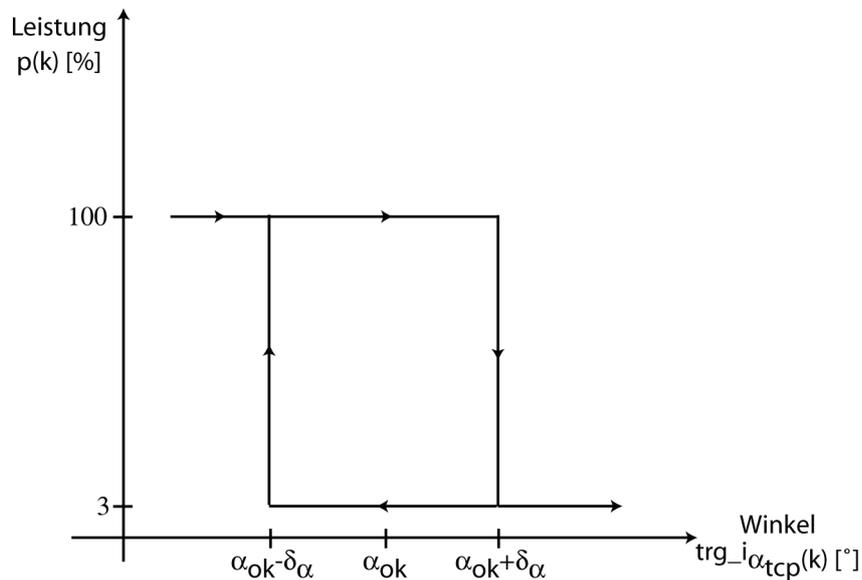


Abbildung 51: Für die Freigabe der Instrumentenleistung in Abhängigkeit von dem Winkel zwischen Implantatachse und Bohrerachse wird eine Hysterese verwendet, so dass ein ständiges Ein- und Ausschalten im Knochen vermieden wird.

Dabei wird davon ausgegangen, dass der Arzt den Bohrer in die vorher mit dem Regler **r4** angekörnte genaue Vertiefung gesetzt hat. Die Bedingung (50) stellt lediglich eine grobe richtige Positionierung sicher.

$$p_{ok}(k) = {}^{trg-i}dist_{drillT_{cp}}(k) < dist_{drill} \quad (48)$$

$$\alpha_{hyst}(k) = \alpha_{drill} - \delta_a \leq {}^{trg-i}\alpha_{drillT_{cp}}(k) \leq \alpha_{drill} + \delta_a \quad (49)$$

$$p(k) = \begin{cases} 100\%, & \text{if } \left(p_{ok}(k) \text{ AND } \left[{}^{trg-i}\alpha_{tcp}(k) < \alpha_{drill} - \delta_a \right] \right) \\ 100\%, & \text{if } \left(p_{ok}(k) \text{ AND } \alpha_{hyst}(k) \text{ AND } [p(k-1) = 100\%] \right) \\ 3\%, & \text{else} \end{cases} \quad (50)$$

Beim Regler **r6** kann der Chirurg frei bohren, die Leistung des Bohrers wird nicht in Abhängigkeit von der Tiefen-, der Winkelabweichung oder der Entfernung zwischen Bohrer und geplan-

tem Implantat verringert. Wenn der Regler **r6** aktiv ist, dann befindet sich der Bohrer so tief im Knochenmaterial, dass eine Korrektur des Winkels oder der Position nicht mehr möglich ist. Die Kontrolle der Tiefe wird dadurch sichergestellt, dass es einen Zustandsübergang in der Nähe der Zieltiefe gibt, so dass der Regler **r6** nicht mehr aktiv ist.

Der Regler **r7** bremst den Bohrer bei der Annäherung der Bohrerspitze an die Zieltiefe, und schaltet ihn ab wenn die Zieltiefe erreicht ist (51). In Abhängigkeit von der Entfernung der Bohrerspitze von der Zieltiefe wird die maximale Leistung des Bohrers reduziert. Das ist notwendig, um ein langsames und vorsichtiges Annähern an die Zieltiefe zu gewährleisten, so dass ein Hinausbohren über das geplante Ende des Implantats nicht möglich ist. Diese tiefenabhängige Rampenfunktion, mit der die maximale Leistung bestimmt wird, wird durch den multiplikativen Faktor g in (51) bestimmt. Dabei ist g so gewählt, dass eine lineare Skalierung der Leistung zwischen Maximum und p_{\min} zwischen der Tiefe t_1 , bei der der Regler **r7** aktiviert wird, und der Zieltiefe t_2 erfolgt. Die Leistung des Bohrers wird höchstens auf p_{\min} begrenzt, um eine minimale Leistung sicherzustellen, damit bei hartem Knochen die gewünschte Tiefe auch tatsächlich erreicht werden kann. Es wäre denkbar, bei weiterer Entwicklung von Navigated Control p_{\min} in Abhängigkeit von der Härte des Knochens anhand des Hounsfield-Wertes an der tiefsten Stelle des Implantats zu bestimmen.

$$p(k) = \begin{cases} \max(p_{\min}, g \cdot {}^{trg-i}depth_{drillTep}(k)) \\ 3\%, \text{ if } {}^{trg-i}depth_{drillTep}(k) \leq 0 \end{cases} \quad (51)$$

Der untergeordnete Regler **r8** minimiert die Leistung des Bohrers am p_{\min} , da die Vorschubgeschwindigkeit in diesem Zustand zu hoch ist.

Der Regler **r9** ermöglicht das Herausnehmen des Bohrers. Für das Herausnehmen des Bohrers muss der Chirurg die Möglichkeit haben, den Bohrer bei eingestellter, auch hoher Leistung aus dem Knochen zu entfernen. Da dabei der Bohrer durch das Ziehen seitlich belastet und auch verbogen wird, stellt das System evtl. nicht vorhandene hohe Winkel- und Positionsabweichungen fest. Um das Herausnehmen des Bohrers aus dem Knochen dennoch zu ermöglichen, werden bei dem Regler **r8** alle Abweichungen toleriert, der Arzt hat die volle Kontrolle über die Leistung des Bohrers.

5 Realisierung der Leistungssteuerung eines Shavers

Ebenso wie die Leistungssteuerung eines Bohrers, wurde die Leistungssteuerung eines Shavers auf der Basis des Navigationssystems RoboDent realisiert. Da jedoch keine Planung und Navigation für die funktionelle endoskopische Sinuschirurgie unter Verwendung eines Shaver existiert, wurden im Vergleich zur Leistungssteuerung eines Bohrers mehr Komponenten im Rahmen dieser Arbeit realisiert. Die folgenden Hard- und Softwarekomponenten, die im Rahmen dieser Arbeit für Navigated Control in FESS realisiert wurden, sind in diesem Kapitel beschrieben (die genannten Softwarekomponenten sind in der Abbildung 52 grau hinterlegt):

- Die Softwarekomponente Planungsmodul zur Planung von FESS-Eingriffen,
- die Softwarekomponente Beobachter,
- die Softwarekomponente Regler/Planer,
- die Softwarekomponente untergeordnete Regler,
- die Softwarekomponente Navigationsmodul für Shaver, sowie
- die Hardwarekomponenten Trackerhalterung und Kalibrier- und Registriertkörper.

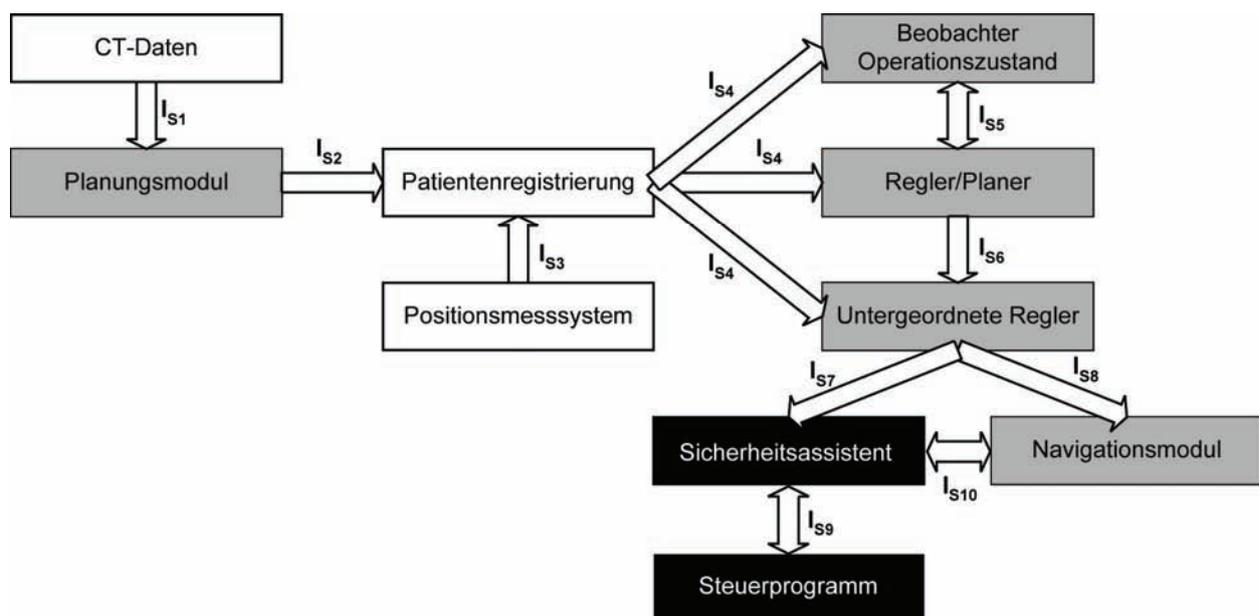


Abbildung 52: Die in diesem Kapitel beschriebenen Softwarekomponenten für Navigated Control in FESS sind grau hinterlegt, die weiß hinterlegten Softwarekomponenten werden als Fremdkomponenten eingebunden. Die schwarz dargestellten, im Rahmen dieser Arbeit realisierten Softwarekomponenten sind im Kapitel 6 beschrieben.

Dabei wurden die folgenden drei durch das Navigationssystem RoboDent zur Verfügung gestellten Soft- und Hardwarekomponenten genutzt:

- Die Hardwarekomponente Navigationssystem mit Positionsmesssystem,
- die Hardwarekomponenten Tracker für den Shaver und für den Patienten, sowie

- die Softwarekomponente bissschienenbasierte, automatische Patientenregistrierung.

Auf die Hardwarekomponente Steuerelektronik und chirurgische Einheit, und die in der Abbildung 52 schwarz hinterlegten Softwarekomponenten Steuerprogramm sowie Sicherheitsassistent wird im Kapitel 6 eingegangen.

Die Planung für FESS ermöglicht die Festlegung eines Arbeitsraums in der Nasenhaupthöhle und den angrenzenden Nasennebenhöhlen. Die Festlegung des Arbeitsraums erfolgt manuell in den axialen Schichten des CT-Scans. Der leistungsgesteuerte Shaver ist nur innerhalb dieses Arbeitsraums aktiv.

Die Patientenregistrierung erfolgt bei FESS durch die Verwendung von Bissschienen.

Die Navigation eines Shavers bestimmt die Lage ${}^{img}\mathbf{T}_{shaverTep}$ des Shavers relativ zu den CT-Daten des Patienten und visualisiert diese Lage. Das Positionsmesssystem vermisst die Lage des Patiententrackers ${}^{cam}\mathbf{T}_{shaverTep}$ und des Tooltrackers ${}^{cam}\mathbf{T}_{toolTracker}$. Mit Hilfe der aus der Patientenregistrierung bekannten Transformation ${}^{shaverTep}\mathbf{T}_{img}$ und der Shaverkalibrierung und -registrierung kann aus diesen Positions- und Orientierungsinformationen die Position und Orientierung ${}^{img}\mathbf{T}_{shaverTep}$ des Shavers in dem Koordinatensystem der CT-Daten bestimmt werden.

Bei Navigated Control wird auf der Grundlage der Position der Shaverspitze relativ zum präoperativ festgelegten Arbeitsraum die Leistung des Shavers gesteuert. Befindet sich der Shaver innerhalb des Arbeitsraums, dann bestimmt der Arzt die Leistung des Shaver mit einem Fußpedal. Befindet sich der Shaver außerhalb des Arbeitsraums, dann schaltet das System den Shaver ab. Die Architektur von Navigated Control mit Regler/Planer, Beobachter und den untergeordneten Reglern ist weniger komplex als die Leistungssteuerung eines Bohrers, da bei derzeitiger Realisierung keine intraoperativen Operationsphasen unterschieden werden. Die Bestimmung der relativen Lage der Shaverspitze zum Arbeitsraum erfolgt als ein Nachschlagen von Werten in einem Voxelvolumen. Ist das Voxel an der Stelle der Shaverspitze gefärbt, dann befindet sich der Shaver im Arbeitsraum. Ist das Voxel an der Stelle der Shaverspitze nicht gefärbt, dann befindet sich der Shaver außerhalb des Arbeitsraums und wird abgeschaltet. Die Realisierung als ein Voxelvolumen hat den Vorteil einer von der Komplexität des Modells unabhängigen Berechnungszeit für die Bestimmung der zum Arbeitsraum relativen Position der Shaverspitze.

5.1 Präoperative Planung

Der wichtigste Bestandteil der präoperativen Planung ist die Segmentierung des Arbeitsraums in der Nasenhaupthöhle und den angrenzenden Nasennebenhöhlen. Das Ziel ist es, eine Segmentierung innerhalb von 5 Minuten zu ermöglichen. 5 Minuten sind eine Zeit, die in der HNO für eine Planung dieser Operation zur Verfügung gestellt werden kann. Die Segmentierung erfolgt manuell: Der Arzt markiert den Arbeitsraum in den axialen CT-Daten. Der Vergleich mit Segmentierungsmethoden des Stand der Technik ergibt die folgenden Vorteile für diese Form der Segmentierung für den Einsatz in der FESS:

1. Es existiert keine zuverlässige automatische oder semiautomatische Segmentierung, die die Festlegung eines abzutragenden Volumens in FESS ermöglicht. Die bekannten, verbreiteten Segmentiermethoden arbeiten meist grauwertbasiert. Bei FESS muss jedoch keine einzelne anatomische Struktur mit einheitlichem Grauwert gefunden, sondern ein inhomogenes Arbeitsgebiet definiert werden. Das Arbeitsgebiet enthält unter anderem Luft, Knochen, Polypen, Schleim. Die häufige Abwechslung der unterschiedlichen Materie in dem Arbeitsgebiet, die unter anderem durch die vielen Höhlen bedingt sind, erschwert auch den Einsatz von anderen Segmentierwerkzeugen wie LiveWire.

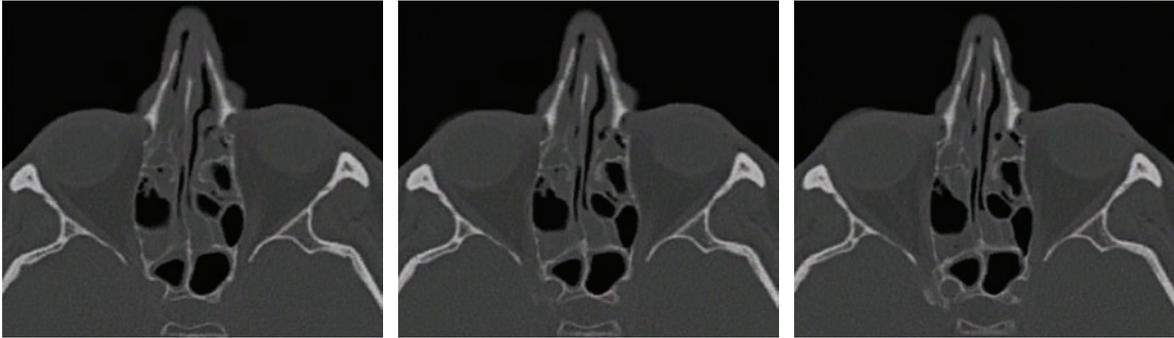


Abbildung 53: Die Anatomie verändert sich nicht gravierend in den angrenzenden axialen Schichten.

2. Die in dieser Arbeit beschriebene präoperative Planung wird für eine Steuerung eines intraoperativen Instruments benutzt. Der Arzt muss sich dabei auf die erfolgte Segmentierung verlassen können. Daraus folgt, dass auch bei einer automatischen Segmentierung der Arzt die Segmentierung in jeder Schicht kontrollieren und gegebenenfalls korrigieren muss. Je nach Segmentiermethode kann dieser Aufwand sehr hoch sein, und die geforderten 5 Minuten oft übersteigen.
3. Der segmentierte Arbeitsraum ändert sich nicht sehr in benachbarten Schichten der CT-Daten (siehe Abbildung 53 für drei angrenzende Schichten bei einem Millimeter Schichtabstand). Durch geeignete Werkzeuge kann die manuelle Segmentierung auf eine initiale Kennzeichnung des Gebiets und eine geringe Anpassung dieser Kennzeichnung in den benachbarten Schichten reduziert werden.
4. Der zu definierende Arbeitsraum ist verhältnismäßig klein. Die typische Anzahl der axialen Schichten (bei einem Schichtabstand von 1 mm) beträgt 51 Schichten. Die Ausdehnung in der coronalen Schicht beträgt ca. 35 mm, die Ausdehnung in der sagittalen Schicht ca. 95 mm.

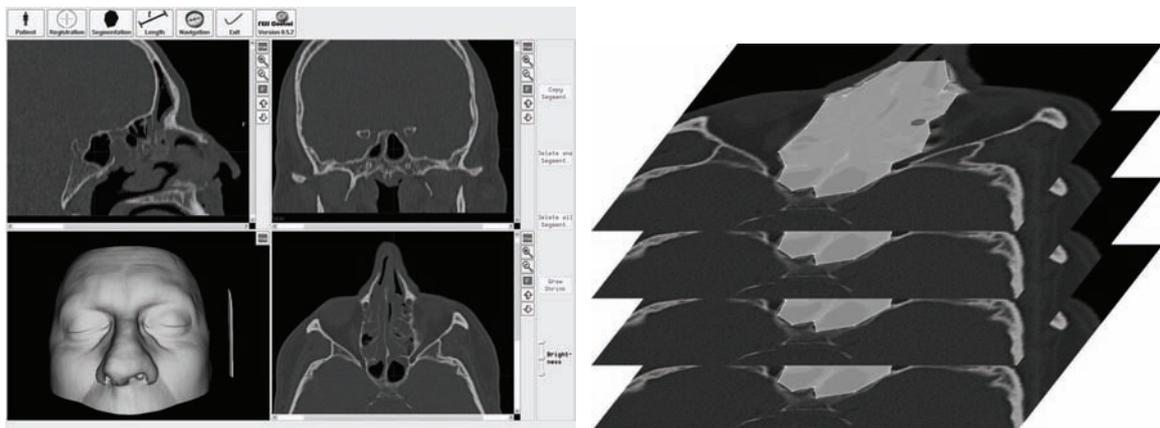


Abbildung 54: Links: die Bedienoberfläche der Planung für FESS umfasst die üblichen Schnitte durch die CT-Daten (axial, coronal, sagittal) und eine 3D-Rekonstruktion der Patientenoberfläche, rechts: die bei der Segmentierung verwendeten Polygone sind entlang der axialen Schichten in der Höhe geschichtet.

5. Der Arbeitsaufwand kann durch den Arzt je nach gewählter Segmentierungsstrategie selbst bestimmt werden. Die Segmentierung kann schnell erfolgen, wenn der Arzt dabei den Arbeitsraum nur in den schützenswerten Regionen - z.B. in der Nähe der Schädelbasis oder an der Grenze zum Auge – definiert, und in anderen Regionen ohne gefährdeter Strukturen und mit eindeutiger Anatomie ohne die Leistungssteuerung des Shavers arbeitet (siehe durchgezogen umrandetes Gebiet in Abbildung 55). Andererseits kann ein Arzt

eine umfassende Segmentierung vornehmen, indem er den gesamten möglichen Arbeitsraum definiert (siehe gestrichelt umrandetes Gebiet in Abbildung 55).

Die präoperative Planung umfasst die folgenden Schritte:

1. Importieren der CT-Daten über die DICOM-Import Schnittstelle I_{S1} (siehe Kapitel 3.6), Berechnung der 3D-Patientenoberfläche und Visualisierung der koronalen, sagittalen, und axialen 2D-Schnitte der importierten Daten sowie der 3D-Patientenoberfläche. Der Arzt hat die Möglichkeit, die 3D-Oberfläche zu drehen und zu bewegen, und durch die 2D-Schnitte zu scrollen und sie zu vergrößern (siehe Abbildung 54 links).
2. Initiale Segmentierung des Arbeitsraums in einer axialen Schicht. Eine sorgfältige initiale Segmentierung in einer geeigneten Schicht hat eine sehr hohe Bedeutung für eine schnelle, genaue Segmentierung, da beim weiteren Vorgehen die initiale Segmentierung lediglich angepasst wird.
3. Wechsel in eine benachbarte axiale Schicht. Dabei wird die zuletzt betrachtete Segmentierung kopiert. Der Arzt passt nun die Segmentierung an die neue Geometrie an. Dafür stehen ihm verschiedene Werkzeuge zur Verfügung.
4. Wiederholen des Schritts 3, bis der Arbeitsraum in seiner gesamten Höhe segmentiert ist.
5. Kontrollieren des Arbeitsraums in den koronalen und sagittalen Schichten, gegebenenfalls Anpassen des Arbeitsraums in den axialen Schichten.
6. Berechnung und Visualisierung der 3D-Oberfläche des Arbeitsraums, sowie letzte Kontrolle und gegebenenfalls Anpassung in den axialen Schichten.
7. Speichern der Planung.

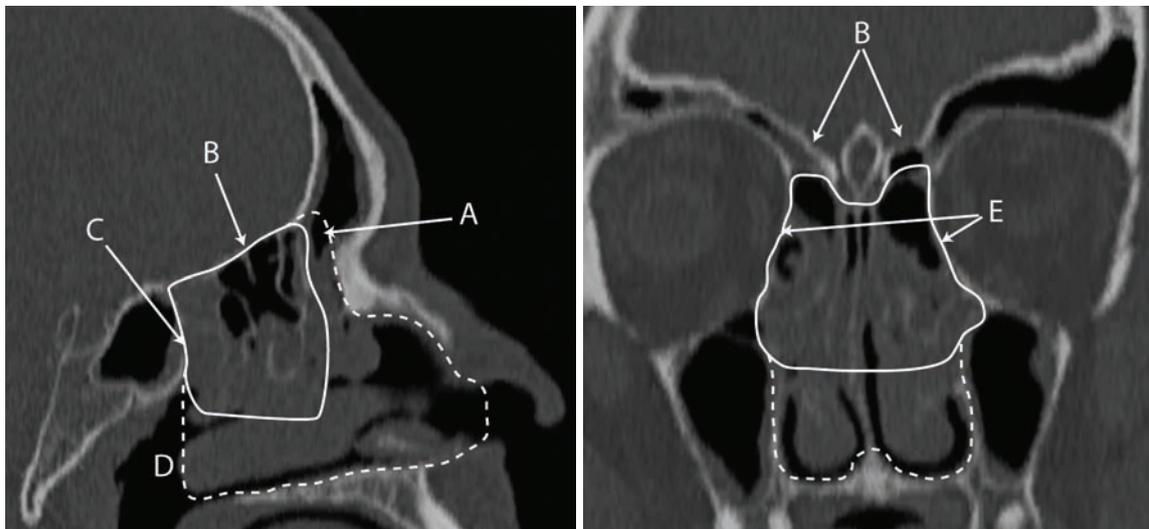


Abbildung 55: Der Chirurg kann nur das wirklich abzutragende Gebiet (durchgezogen umrandet) oder ein maximal zulässiges Gebiet für den Shavereinsatz (gestrichelt umrandet) festlegen. Das Gebiet ist durch die folgenden anatomischen Strukturen begrenzt: A - Recessus frontalis, B - Frontobasis, C - Keilbeinhöhlenvorderwand, D - Choane, E - Lamina papyracea.

Die Segmentierung Σ , die im Koordinatensystem des CT-Datensatzes vorliegt, besteht aus einer Menge M von Polygonen, die in den angrenzenden axialen Schichten liegen, also in der Höhe gestapelt sind (siehe Abbildung 54 rechts). Die Funktion f_{seg} indiziert die Polygone Π nach der

vertikalen Position. Jedes Polygon Π wiederum besteht aus einer geordneten Liste von Eckpunkten, die im Koordinatensystem der jeweiligen axialen Schicht gespeichert sind:

$${}^{img} \Sigma = \{ {}^{imgz^0} \Pi, {}^{imgz^1} \Pi, \dots, {}^{imgz^{N-1}} \Pi \} \quad (52)$$

$$f_{\text{seg}} : zk \rightarrow {}^{imgz^k} \Pi \quad (53)$$

$${}^{imgz} \Pi = [(x_0, y_0), (x_1, y_1), \dots, (x_{N-1}, y_{N-1})] \quad (54)$$

Die bei einer Segmentierung maßgeblichen Strukturen sind in der Abbildung 55 dargestellt. Die wichtigsten schützenswerten Bereiche sind die vordere Schädelbasis und die Lamina papyracea: der Durchbruch zum Gehirn oder zum Auge muss unbedingt verhindert werden.

Für eine Segmentierung, die den Schutz dieser Strukturen gewährleistet, ist die initiale Segmentierung und die dabei erfolgte Wahl der initialen axialen Schicht besonders wichtig. Ausgehend von dieser Segmentierung werden die Veränderungen der anatomischen Strukturen verfolgt, und die Segmentierung wird angepasst. Die initiale Segmentierung sollte in einer Schicht erfolgen, wo sowohl die Lamina papyracea als auch die vordere Schädelbasis im gesamten Verlauf deutlich erkennbar sind. Während der gesamten und vor allem bei der initialen Segmentierung müssen die Grenzen der Segmentierung in der coronalen und in der sagittalen Schicht kontrolliert werden. Die ständige Kontrolle ist wichtig, da die Segmentierung sukzessive die angrenzenden Schichten für die Erweiterung des Arbeitsraums nutzt.

Bei der initialen Segmentierung legt der Arzt die Eckpunkte eines Polygons fest, das das Arbeitsgebiet komplett umschließt. Das Polygon wird geschlossen, wenn der Arzt auf den Anfangspunkt klickt. Die Eckpunkte können mit der Maus verschoben werden, um das Polygon anzupassen. In der koronalen und sagittalen Darstellung wird der jeweilige Schnitt durch den Arbeitsbereich dargestellt.

Auf der rechten Seite stehen dem Arzt mehrere Werkzeuge für die Durchführung der Segmentierung zur Verfügung (siehe Abbildung 56). Das Werkzeug *Copy Segment* legt fest, ob die zuletzt betrachtete Segmentierung in eine andere axiale Schicht kopiert werden soll. Das Kopieren erfolgt dann, wenn der Arzt in eine axiale Schicht wechselt, die noch keine Segmentierung enthält. Mit den Werkzeugen *Delete one Segment.* und *Delete all Segment.* kann die Segmentierung der aktuellen bzw. aller axialen Schichten gelöscht werden.

Das Werkzeug *Grow Shrink* ermöglicht eine einfache Anpassung der Größe eines Polygons in einer axialen Schicht. *Grow Shrink* wird als ein Kreis am Mauszeiger visualisiert, wobei der Mauszeiger im Mittelpunkt des Kreises ist. Wird ein Eckpunkt des Polygons Π von außen mit dem Kreis berührt, dann verschiebt sich dieser Eckpunkt nach Innen, so dass das Polygon an dieser Stelle schrumpft (siehe Abbildung 56 links). Wird ein Eckpunkt von innen berührt, dann erfolgt eine gegenseitige Bewegung, so dass das Polygon an dieser Stelle wächst (siehe Abbildung 56 rechts). Die neue Position des Eckpunktes setzt sich aus der Richtung und der Geschwindigkeit der Formveränderung zusammen. Die Richtung der Formveränderung ist ein Vektor ${}^{imgz} \mathbf{gs}(k)$ im Koordinatensystem des axialen Schnittes, der durch die benachbarten Eckpunkte ${}^{imgz} \mathbf{pa}(k)$ und ${}^{imgz} \mathbf{pb}(k)$ des Eckpunktes ${}^{imgz} \mathbf{p}(k)$ bestimmt ist (56). Die Geschwindigkeit der Formveränderung ist eine konstante gs_k , die in jedem Systemzyklus die Größe des Polygons anpasst. Dadurch ist es möglich, durch das Berühren mehrerer Eckpunkte das Polygon an bestimmten Stellen sehr schnell und gezielt wachsen oder schrumpfen zu lassen und so an die veränderte Anatomie anzupassen.

$${}^{imgz}\mathbf{gs}(k) = \frac{{}^{imgz}\mathbf{pa}(k) + {}^{imgz}\mathbf{pb}(k)}{2} \quad (55)$$

$${}^{imgz}\mathbf{p}(k) = {}^{imgz}\mathbf{p}(k-1) + {}^{imgz}\mathbf{gs}(k-1) \cdot g_{s_k} \quad (56)$$

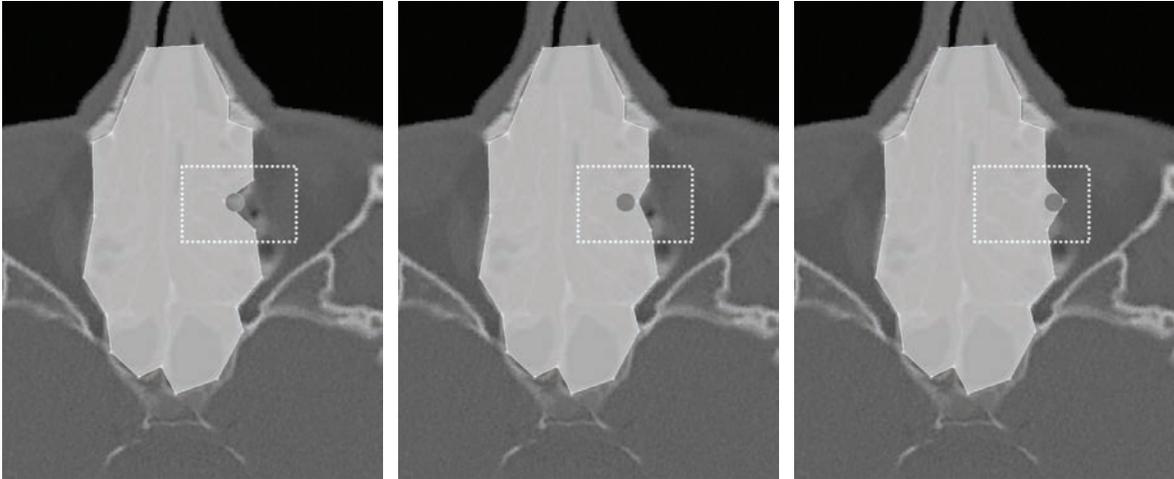


Abbildung 56: Durch das Grow/Schrink-Werkzeug kann ein bei der Segmentierung erstellter Polygon (mitte) einfach verkleinert (links) oder vergrößert (rechts) werden, in dem die Polygoneckpunkte von innen oder von außen berührt werden (hervorgehoben durch einen gestrichelten Rechteck mit weißem Rand).

Beim Verlassen des Segmentierungsmodus wird der 3D-Arbeitsraum berechnet. Dabei wird aus dem Stapel der vektorbasierten Polygone ein Voxelvolumen berechnet. Ein Voxelvolumen ist ein dreidimensionales Array, das die Graustufen des CT-Datensatzes in einzelnen Voxeln speichert. Dieses Voxelvolumen wird für die Leistungssteuerung des Shavers benutzt (siehe Kapitel 5.3). Für die Berechnung des Voxelvolumens wird eine „leere“ Kopie des Patientenvoxelvolumens erstellt. Bei einem „leeren“ Voxelvolumen sind alle Voxel mit dem Wert 0 gefüllt. Ein iterativer Algorithmus durchläuft alle Voxel und färbt diejenigen mit dem Wert 256 ein, die innerhalb eines Polygons liegen.

Aus dem Voxelvolumen wird mit Marching Cubes Algorithmus ein Oberflächenmodell erstellt. Es wird für die dreidimensionale Visualisierung der Segmentierung benutzt.

Das Voxelvolumen wird zusammen mit dem Oberflächenmodell in einem Planungsfile abgespeichert, das die Schnittstelle \mathbf{I}_{S2} bildet.

5.2 Navigation eines Shavers

Die Aufgabe der Navigation ist die Visualisierung des Shavers in den präoperativen CT-Patientendaten. Das Positionsmesssystem bestimmt die Position und Orientierung des Tooltrackers und des Patiententrackers (siehe Abbildung 23). Mit Hilfe der Kalibrierung und Instrumentenregistrierung des Shavers ist der Übergang zwischen Tooltracker und Shaverspitze bekannt (die Kalibrier- und Registriermethode richtet sich nach Schermeier, 2002a). Die Position des CT-Datensatzes relativ zum Patiententracker ist durch die zuvor erfolgte Patientenregistrierung bekannt. Mit Hilfe der so bestimmten Position und Orientierung des Shavers relativ zu dem CT-Datensatz wird der Shaver in diesem CT-Datensatz zwei- und dreidimensional dargestellt. Ferner wird der segmentierte Arbeitsraum lagerichtig zum Shaver visualisiert.

5.2.1 Trackerhalterung

Im Rahmen dieser Arbeit wurde eine Trackerhalterung für den Shaver konstruiert und gefertigt (siehe auch Kapitel 3.5.4).

Die Trackerhalterung muss die folgenden Anforderungen erfüllen (siehe auch Kapitel 3.5.4):

- Der Tracker muss direkt mit dem Shaverschaft verbunden sein, so dass die relativen Bewegungen der Shaverspitze zum Shavergriff getrackt werden können,
- die Entfernung zwischen dem Tracker und der Shaverspitze muss gering sein um den Messfehler des Positionsmesssystems gering zu halten,
- die Konstruktion und die Materialwahl muss die Verwendung im OP (autoklavierbar oder als Einweg-Artikel) ermöglichen,
- die Konstruktion muss eine einfache Montage und insbesondere schnellen intraoperativen Wechsel der Shaverspitze zulassen,
- die Position des Trackers während des Eingriffs muss derart gewählt sein, so dass die Sichtachse zwischen dem optische Positionsmesssensor und dem Tracker bei normalem chirurgischen Einsatz nicht unterbrochen ist,
- der Chirurg muss den Shaver in gewöhnliche Weise einsetzen können.

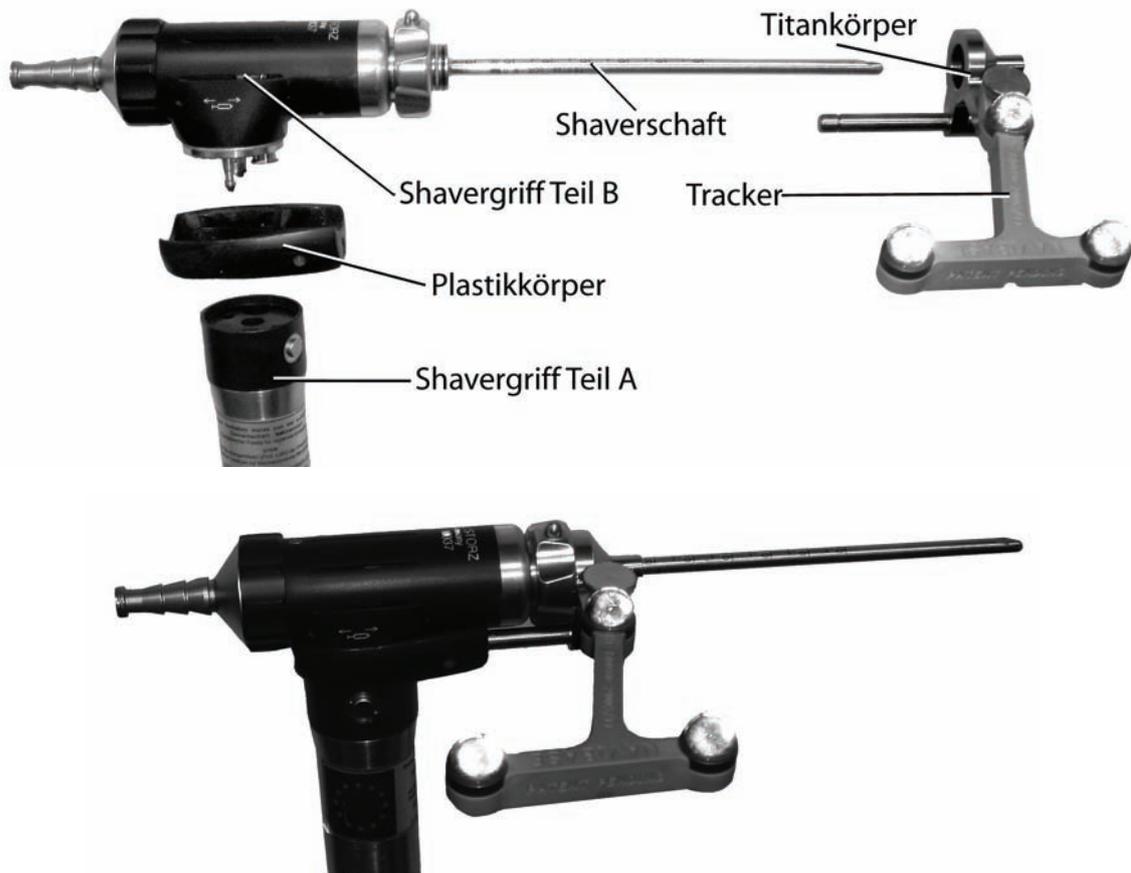


Abbildung 57: Die realisierte Trackerhalterung besteht aus zwei Komponenten: gegossener Plastikkörper und Titanhalterung. Diese beiden Komponenten können intraoperativ jederzeit vom Shaver abmontiert, und ohne zusätzliches Werkzeug wieder zusammengesetzt werden.

Ausgehend von diesen Anforderungen wurde eine Trackerhalterung wie in Abbildung 57 konstruiert und gefertigt. Die Trackerhalterung besteht aus zwei Teilen:

1. Gefräster, auf dem Shaverschaft sitzender Titankörper, auf dem der Tracker befestigt ist.
2. Gegossener Plastikkörper, der den Titankörper am Shavergriff festhält.

Der gefräste Titankörper wird auf den Shaverschaft bis zum Anschlag aufgesteckt. Da der Shaverschaft in maximaler Länge eingesetzt wird, ist durch diese Befestigung die größtmögliche Nähe zur Shaverspitze sichergestellt. Der Titankörper ist passgenau gefertigt und ermöglicht eine freie Rotation zwischen dem Shaverschaft und dem Titankörper. Dadurch kann der Arzt die Shaverspitze mit dem Zeigefinger in gewohnter Weise frei drehen. Gleichzeitig führt jede seitliche Auslenkung der Shaverspitze durch die hohe Passgenauigkeit zu einer Veränderung der Position der Trackerhalterung. Dadurch können alle, auch die durch das Spiel des Shaverschafts im Shavergriff Teil B bedingten Bewegungen der Shaverspitze durch das Positionsmesssystem gemessen werden.

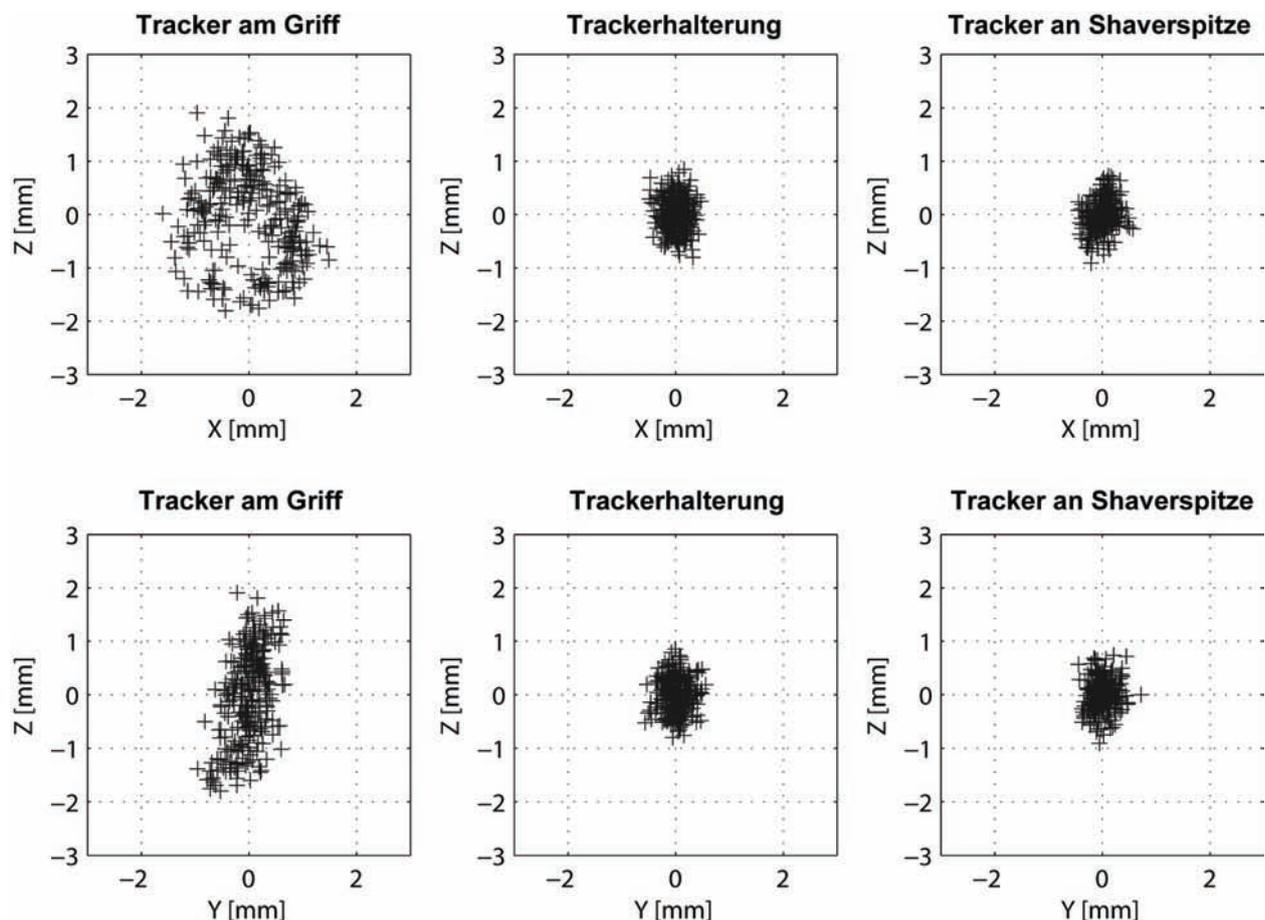


Abbildung 58: Bei der Wiederholung der Messung vom Kapitel 3.5.4 zeigt sich, dass die realisierte Trackerhalterung (in der Mitte dargestellt) eine ebenso hohe Genauigkeit bei der Bestimmung der Shaverspitzenposition wie eine starre Befestigung des Instrumententrackers am Shaverschaft ermöglicht. In den Abbildungen sind die relativen Abweichungen der gemessenen Positionen der Shaverspitze dargestellt, während die Shaverspitze festgehalten und der Griff ohne großen Kraftaufwand bewegt wurde.

Die Wiederholung der Messung aus dem Kapitel 3.5.4 führt zu Ergebnissen, die in Abbildung 58 und der dazugehörigen Tabelle 8 dargestellt sind. Die erreichte Genauigkeit liegt im gleichen Bereich wie eine feste Verbindung zwischen Shaver und Shavertracker (bezeichnet als Tracker

an Shaverspitze in Abbildung 58 und Tabelle 8). Mit der beschriebenen Trackerhalterung wurde also die mit diesem Aufbau höchst mögliche Genauigkeit erreicht.

Tabelle 8: Diese Tabelle stellt die gemessenen Standardabweichungen der Positionen der Shaverspitze für die in diesem Kapitel beschriebene Trackerhalterung im Vergleich zu den beiden prinzipielle Befestigungsarten, die im Kapitel 3.5.4 beschrieben wurden. Wie in der Abbildung 58 zeigt sich hier, dass die Trackerhalterung eine ähnlich hohe Genauigkeit ermöglicht wie die direkte Befestigung des Trackers an der Shaverspitze.

	σ_x [mm]	σ_y [mm]	σ_z [mm]	N
Tracker am Griff	0,67	0,31	0,86	301
Trackerhalterung	0,19	0,2	0,32	301
Tracker an Shaverspitze	0,18	0,18	0,28	301

Die Fertigung des Aufsteckkörpers aus Titan ohne komplexe Hinterschneidungen und nur mit Bohrungen, deren Größe 2 mm nicht unterschreitet, ermöglicht eine einfache Autoklavierbarkeit. Ein weiterer Vorteil ist die einfache Möglichkeit, sämtliche Komponenten der Trackerhalterung vor dem Autoklavieren vom Shaver schnell und ohne zusätzliche Werkzeuge wie Schraubenschlüssel abmontieren zu können. Dadurch wird die Autoklavierbarkeit des Shavers durch die zusätzlichen, am Shaver befestigten Komponenten nicht beeinflusst und muss nicht erneut untersucht werden.

Die seitliche Anordnung des Trackers ist optimal auf den Arbeitsraum des Chirurgen abgestimmt (siehe Abbildung 59). Ein Rechtshänder hält den Shaver derart, dass die linke Hand das Endoskop vor dem Shaver hält. Der Raum rechts neben dem Shaver ist hingegen frei, und wird während des gesamten Eingriffs nicht verdeckt. Der Arzt hält den Shaver leicht angewinkelt (siehe Abbildung 59 links). Die angewinkelte Shaverhaltung wurde bei der Konstruktion der Trackerhalterung berücksichtigt (siehe Abbildung 59).

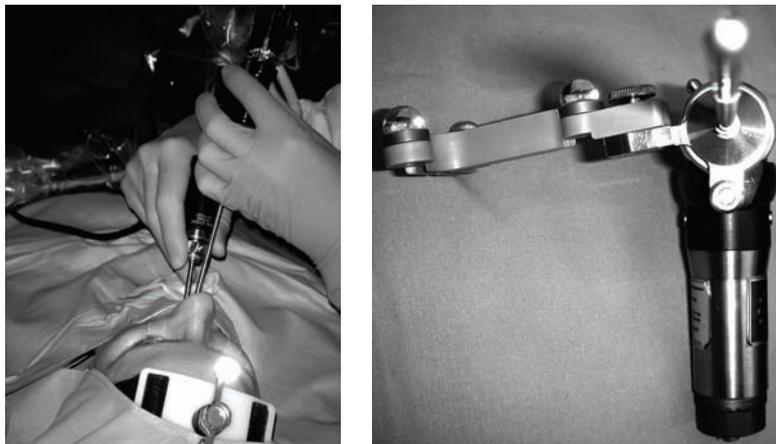


Abbildung 59: Da der Arzt den Shaver leicht angewinkelt hält, wurde der Tracker ebenfalls leicht angewinkelt am Shaver angebracht.

Während des Shavereinsatzes wird die Haltung des Shavers vor allem durch die beiden Winkel α und β bestimmt (siehe Abbildung 60 links). Die intraoperative Veränderung des Winkels α ist nicht groß, da der Arzt die Shaverspitze mit dem Zeigefinger rotiert (siehe Abbildung 8).

Der Bewegungsbereich $\Delta\beta$ des Winkels β ist dagegen deutlich größer (siehe auch Abbildung 9). Der Winkelbereich $\Delta\beta$ ist durch die durchgezogenen Linien in der sagittalen CT-Aufnahme

dargestellt, $\Delta\beta$ wird begrenzt durch die äußersten Grenzen des Arbeitsraums (siehe Abbildung 60 rechts). Bei einer normalen Anatomie umfasst $\Delta\beta$, wie in Abbildung 60, ca. 75° . Das ist jedoch deutlich kleiner als der Sichtbarkeitsbereich von 120° der für die Tracker verwendeten retroreflektierenden Glaskugeln.

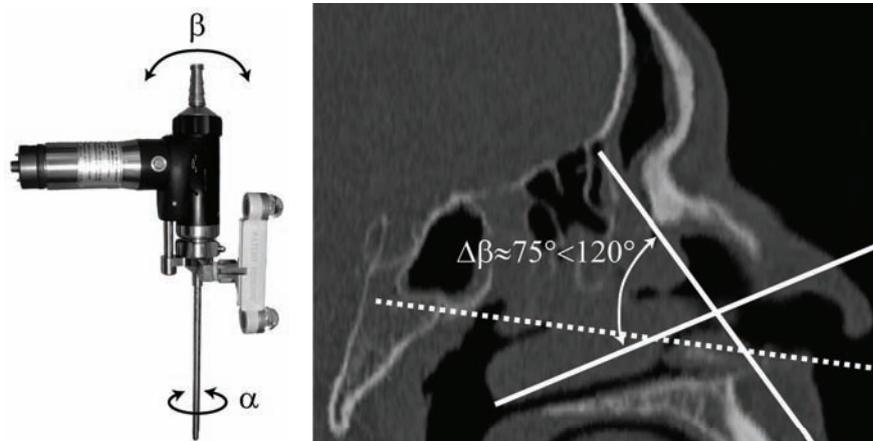


Abbildung 60: Der Shaver wird intraoperativ geneigt (β) und rotiert (α). Die Neigung wird begrenzt durch die Anatomie, die Extremstellungen des Shavers sind als durchgezogene Linien rechts abgebildet. Als Referenzlinie ist der parallel zur Okklusionsebene liegende Patiententracker gestrichelt eingezeichnet.

Die gewählte Anordnung des Instrumententrackers ist auch optimal bei einer gemeinsamen Betrachtung der Ausrichtung des Patiententrackers und des Instrumententrackers. Es muss berücksichtigt werden, dass der Patiententracker und der Instrumententracker gemeinsam jederzeit sichtbar sein müssen. Der Patiententracker ist parallel zur Okklusionsebene (die Ebene der Zähne) angeordnet. Die Einzeichnung dieser Linie in Abbildung 60 rechts (gestrichelt) zeigt, dass der Patiententracker innerhalb des Bewegungsbereichs des Instrumententrackers ist, also den notwendigen Sichtbarkeitsbereich nicht vergrößert.

Der gegossene Plastikkörper sichert die Ausrichtung des Shavertrackers gegen verdrehen. Durch die Aufnahme des am Titankörper vorhandenen Stiftes durch den Plastikkörper und die Sicherung dieses Stiftes durch eine Madenschraube bleibt der Shavertracker in einer Position trotz der Rotation des Shaverschaftes mit dem Zeigefinger. Wie der Titankörper kann der Plastikkörper einfach durch Aufstecken am Griff montiert und vor dem Autoklavieren abgenommen werden. In der jetzigen Form ist der Plastikkörper als ein Wegwerfartikel konzipiert, der vom Werk steril geliefert wird. Es ist jedoch auch eine Herstellung im Gießverfahren mit autoklavierbaren Harzen oder aus Titan möglich.

5.2.2 Kalibrierung und Instrumentenregistrierung des Shavers

Die Kalibrierung und Instrumentenregistrierung des Shavers dient der Bestimmung des Übergangs vom Instrumententracker zur Shaverspitze. Dieser Übergang wird mathematisch durch die Gesamttransformation ${}^{shaverTracker}\mathbf{T}_{shaverTcP}$ beschrieben (siehe Abbildung 24 rechts). Als Kalibrierung wird dabei der Vorgang genannt, bei dem die Achse des Shaverschaftes relativ zum Instrumententracker bestimmt wird. Diese Achse wird durch die Z-Achse der Kalibriermatrix ${}^{shaverTracker}\mathbf{T}_{calib}$ bestimmt. Die X- und die Y-Achse von ${}^{shaverTracker}\mathbf{T}_{shaverTcP}$ können beliebig gewählt werden, da die Shaverspitze rotationssymmetrisch ist. Sie werden so gewählt, dass sich ein Rechtssystem ergibt. Bei der Registrierung wird die genaue Position der Shaverspitze auf dieser Achse bestimmt, sowie eine Überprüfung der Kalibriermatrix durchgeführt. Diese Position wird durch den Skalar p_{reg} bestimmt. Die Gesamttransformation setzt sich wie in (60) zusammen.

$${}_{shaverTracker} \mathbf{T}_{shaverTip} = {}_{shaverTracker} \mathbf{T}_{calib} \cdot \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 1 & p_{reg} \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \quad (57)$$

Die Kalibrierung verändert sich, wenn sich der Verlauf der Achse des Shaverschaftes relativ zum Shavertracker verändert. Eine hohe Veränderung tritt ein, wenn z.B. statt eines geraden ein abgebogener Shaverschaft verwendet wird. Eine geringe Abweichung kann z.B. durch eine geringfügige Veränderung der Position des Shavertrackers auf dem Shaver auftreten, z.B. infolge einer häufigen Montage und Demontage der Trackerhalterung (siehe Kapitel 5.2.1). Die Kalibrierung kann automatisch oder manuell durchgeführt werden. Die automatische Kalibrierung kann bei geringer Abweichung erfolgen. Eine manuelle Kalibrierung kann bei hoher Abweichung erfolgen. Die manuelle Kalibrierung erfolgt im Fall einer hohen Veränderung der Shaverachsengeometrie z.B. infolge der Benutzung einer neuen Shaverspitze durchgeführt werden.

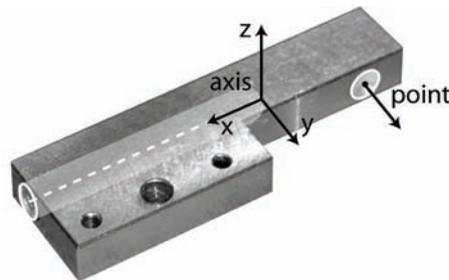


Abbildung 61: Der Kalibrier- und Registrierkörper wurde für den Patiententracker der Fa. RoboDent GmbH optimiert. Für die Kalibrierung wird die Sackbohrung (links im Kalibrierkörper zu sehen), für die Instrumentenregistrierung die Mulde (rechts im Kalibrierkörper zu sehen) verwendet.

Die Instrumentenregistrierung verändert sich, wenn sich die Länge des Shaverschaftes verändert. Das ist der Fall wenn z.B. ein kürzerer gegen einen längeren Shaverschaft ausgewechselt wird. Die Instrumentenregistrierung erfolgt immer automatisch. Das Prinzip der Instrumentenregistrierung ist wie im Folgenden erläutert: die Instrumentenregistrierung ist fehlerhaft, wenn die Länge eines Fehlervektors zwischen der gespeicherten und der tatsächlichen Position der Shaverspitze nicht vernachlässigbar ist. Verläuft dieser Fehlervektor vor allem entlang der Achse der in der Kalibriermatrix gespeicherten Z-Achse des Shaverschaftes, dann kann der Registrierfehler durch eine neue Instrumentenregistrierung ausgeglichen werden. Andernfalls ist die Kalibrierung falsch, und die Instrumentenregistrierung kann nicht durchgeführt werden.

Neben der Bestimmung der Länge des Shaverschaftes hat die Instrumentenregistrierung also auch die Aufgabe, die Kalibrierung zu überprüfen. Bei einer korrekten Kalibrierung muss die Instrumentenregistrierung automatisch erfolgen können. Gibt es einen Fehler in der Kalibrierung, dann kann keine Instrumentenregistrierung erfolgen. In diesem Fall muss die Kalibrierung erneuert werden.

Für die Kalibrierung und für die Instrumentenregistrierung wurde ein Kalibrier- und Registrierkörper konstruiert und aus Titan gefertigt (siehe Abbildung 61). Der Kalibrier- und Registrierkörper ist fest mit dem Patiententracker verbunden. Die Geometrie des Kalibrier- und Registrierkörpers verfügt über zwei Merkmale, die für die Kalibrierung und Instrumentenregistrierung benötigt werden: eine Sackbohrung und über eine Mulde. Die Position und die Orientierung der Sackbohrung ist durch die Transformation ${}_{shaverTracker} \mathbf{T}_{axis}$, die Position der Mulde durch

den Vektor ${}^{shaverTcp}p_{point}$ bestimmt. Mit Hilfe der Sackbohrung wird die Achse des Shaverschaftes, mit Hilfe der Mulde die Position der Shaverspitze auf dieser Achse bestimmt.

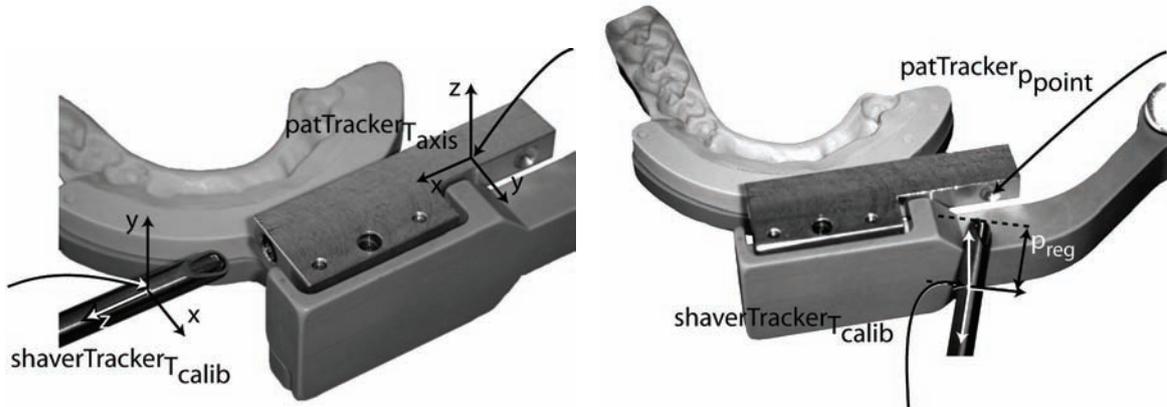


Abbildung 62: Bei der Kalibrierung wird der Shaver in die Sackbohrung eingebracht, bei der Instrumentenregistrierung in die Mulde gehalten.

Für die Kalibrierung wird die Spitze des Shavers in die Sackbohrung bis zum Anschlag eingeführt. Die Position und die Achse der Sackbohrung sind durch die Transformation ${}^{shaverTcp}T_{axis}$ im Koordinatensystem des Patiententrackers gegeben (siehe Abbildung 62). Befindet sich der Shaverschaft in der Sackbohrung, dann stimmt die Achse des Shaverschaftes mit der X-Achse von ${}^{shaverTcp}T_{axis}$ durch die hochgenaue Fertigung überein. Die Differenz zwischen dem aktuellen Verlauf der Achse ${}^{shaverTracker}p_{calib}$ des Shaverschaftes und der Achse ${}^{shaverTcp}p_{axis}$ der Sackbohrung bestimmt den Kalibrierfehler $f_{calib}(k)$ (63) und die Standardabweichung des Kalibrierfehlers $f_{std_{calib}}(k)$ (64). Der Kalibrierfehler $f_{calib}(k)$ setzt sich aus dem Winkel $\alpha_{calib}(f)$ sowie aus dem Abstand $\delta_{calib}(k)$ zusammen, die Faktoren a und b werden für die Gewichtung verwendet. $\alpha_{calib}(k)$ ist der Winkel zwischen der Achse des Shaverschaftes und der Achse der Sackbohrung, $\delta_{calib}(k)$ ist der Abstand zwischen dem tiefsten Punkt der Sackbohrung und der Achse des Shaverschaftes. Liegt der Kalibrierfehler unter dem Schwellwert f_{calib_max} und die Standardabweichung des Kalibrierfehlers unter $std_{f_{calib_max}}$, dann startet die automatische Kalibrierroutine. Andernfalls muss der Arzt die Kalibrierroutine durch die Eingabe eines ihm bekannten Tastaturcodes manuell starten. In diesem Fall hat sich die Shavergeometrie so gravierend verändert, dass sie in einem Kalibriervorgang neu bestimmt werden muss.

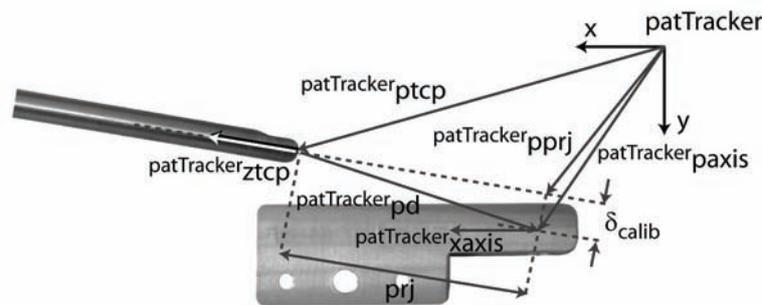


Abbildung 63: Die bei der Kalibrierung maßgeblichen Abstände.

$${}^{patTracker}pd(k) = {}^{patTracker}ptcp(k) - {}^{patTracker}paxis(k) \quad (58)$$

$${}^{patTracker}prj(k) = {}^{patTracker}pd(k) \cdot {}^{patTracker}ztcp(k) \quad (59)$$

$${}^{patTracker} \mathbf{pprj}(k) = {}^{patTracker} \mathbf{ztcp}(k) \cdot prj(k) + {}^{patTracker} \mathbf{ptcp}(k) \quad (60)$$

$$\delta_{calib}(k) = \left| {}^{patTracker} \mathbf{paxis}(k) - {}^{patTracker} \mathbf{pprj}(k) \right| \quad (61)$$

$$\alpha_{calib}(k) = \arccos \left({}^{patTracker} \mathbf{ztcp}(k) \cdot {}^{patTracker} \mathbf{xaxis}(k) \right) \quad (62)$$

$$f_{calib}(k) = \frac{1}{N_{calibF}} \cdot \sum_{i=0}^{N_{calibF}-1} (a \cdot \alpha_{calib}(k-i) + b \cdot \delta_{calib}(k-i)) \quad (63)$$

$$fst_{calib}(k) = \sqrt{\frac{1}{N_{calibF}-1} \cdot \sum_{i=0}^{N_{calibF}-1} \left(a \cdot \alpha_{calib}(k-i) + b \cdot \delta_{calib}(k-i) - f_{calib}(k) \right)^2} \quad (64)$$

$${}^{shaverTracker} \mathbf{T}_{calib}(k) = \frac{1}{N_{calib}} \cdot \sum_{i=0}^{N_{calib}-1} \left(\left({}^{cam} \mathbf{T}_{shaverTracker}(k-i) \right)^{-1} \cdot {}^{cam} \mathbf{T}_{patTracker}(k-i) \cdot {}^{patTracker} \mathbf{T}_{axis}(k-i) \right) \quad (65)$$

Beim Kalibrieren wird die Transformation ${}^{shaverTracker} \mathbf{T}_{calib}$ bestimmt (65), wobei nur die Ausrichtung der Z-Achse für die anschließende Instrumentenregistrierung verwendet wird (siehe auch Abbildung 63). Bevor die Registrierung erfolgt, wird zunächst ${}^{shaverTracker} \mathbf{T}_{shaverTcp}$ mit ${}^{shaverTracker} \mathbf{T}_{calib}$ gleich gesetzt. Auch während und nach der Kalibrierung wird $f_{calib}(k)$ und $fst_{calib}(k)$ bestimmt. Auf diese Weise kann einerseits die Kalibrierung jederzeit durch das Herausziehen des Shavers aus dem Kalibrierkörper unterbrochen werden, andererseits wird jede Kalibrierung überprüft und nur bei einem geringen Fehler übernommen.

Die Instrumentenregistrierung (siehe auch die Abbildung 61) korrigiert die Position der Shaverspitze um die korrekte Länge des Shaverschaftes entlang der Z-Achse des Shaverschaftes und bestimmt somit die Transformation ${}^{shaverTracker} \mathbf{T}_{shaverTcp}$ (72). Die Instrumentenregistrierung wird automatisch gestartet, wenn der Registrierfehler $f_{reg}(k)$ (69) und die Standardabweichung $fst_{reg}(k)$ (70) die jeweiligen Schwellwerte f_{max_reg} und fst_{max_reg} unterschreiten. Wird $f_{max_reg}(k)$ oder $fst_{max_reg}(k)$ während des Registriervorgangs überschritten, dann wird der Registriervorgang abgebrochen. Gelingt es nicht, einen Registriervorgang erfolgreich durchzuführen, dann kann es an fehlerhafter Kalibrierung oder an anderen Faktoren wie die Qualität der verwendeten retroreflektierenden Kugeln liegen. Im ersten Fall muss die Kalibrierung erneut durchgeführt werden.

$${}^{patTracker} \mathbf{p}_{projection2}(k) = \left({}^{patTracker} \mathbf{p}_{point}(k) - {}^{patTracker} \mathbf{p}_{shaverTcp}(k) \right) \cdot {}^{patTracker} \mathbf{T}_{shaverTcp}(k) \cdot \mathbf{z} \cdot {}^{patTracker} \mathbf{T}_{shaverTcp}(k) \cdot \mathbf{z} \quad (66)$$

$${}^{patTracker} \mathbf{p}_{pointProjection}(k) = {}^{patTracker} \mathbf{p}_{shaverTcp}(k) + {}^{patTracker} \mathbf{p}_{projection2}(k) \quad (67)$$

$$\delta_{reg}(k) = \left| {}^{patTracker} \mathbf{p}_{pointProjection}(k) - {}^{patTracker} \mathbf{p}_{point}(k) \right| \quad (68)$$

$$f_{reg}(k) = \frac{1}{N_{regF}} \cdot \sum_{i=0}^{N_{regF}-1} \delta_{reg}(k-i) \quad (69)$$

$$fst_{reg}(k) = \sqrt{\frac{1}{N_{regF}-1} \cdot \sum_{i=0}^{N_{regF}-1} \left(\delta_{reg}(k-i) - f_{reg}(k) \right)^2} \quad (70)$$

$${}^{shaverTracker} \mathbf{p}_{pointProjection}(k) = \frac{1}{N_{reg}} \sum_{i=0}^{N_{reg}-1} \left({}^{cam} \mathbf{T}_{shaverTracker}(k-i) \right)^{-1} \cdot {}^{cam} \mathbf{T}_{patTracker}(k-i) \cdot {}^{patTracker} \mathbf{p}_{pointProjection}(k-i) \quad (71)$$

$${}^{shaverTracker} \mathbf{T}_{shaverTcp}(k) = {}^{shaverTracker} \mathbf{T}_{shaverTcp}(k-1) \cdot \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & {}^{shaverTracker} \mathbf{p}_{pointProjection}(k) \\ 0 & 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \quad (72)$$

5.2.3 Visualisierung

Bei der Visualisierung wird die Lage des intraoperativ freihand geführten Shavers relativ zu den präoperativen CT-Daten und der präoperativ erstellten Planung visualisiert. Ein Beispiel ist in der Abbildung 64 dargestellt.

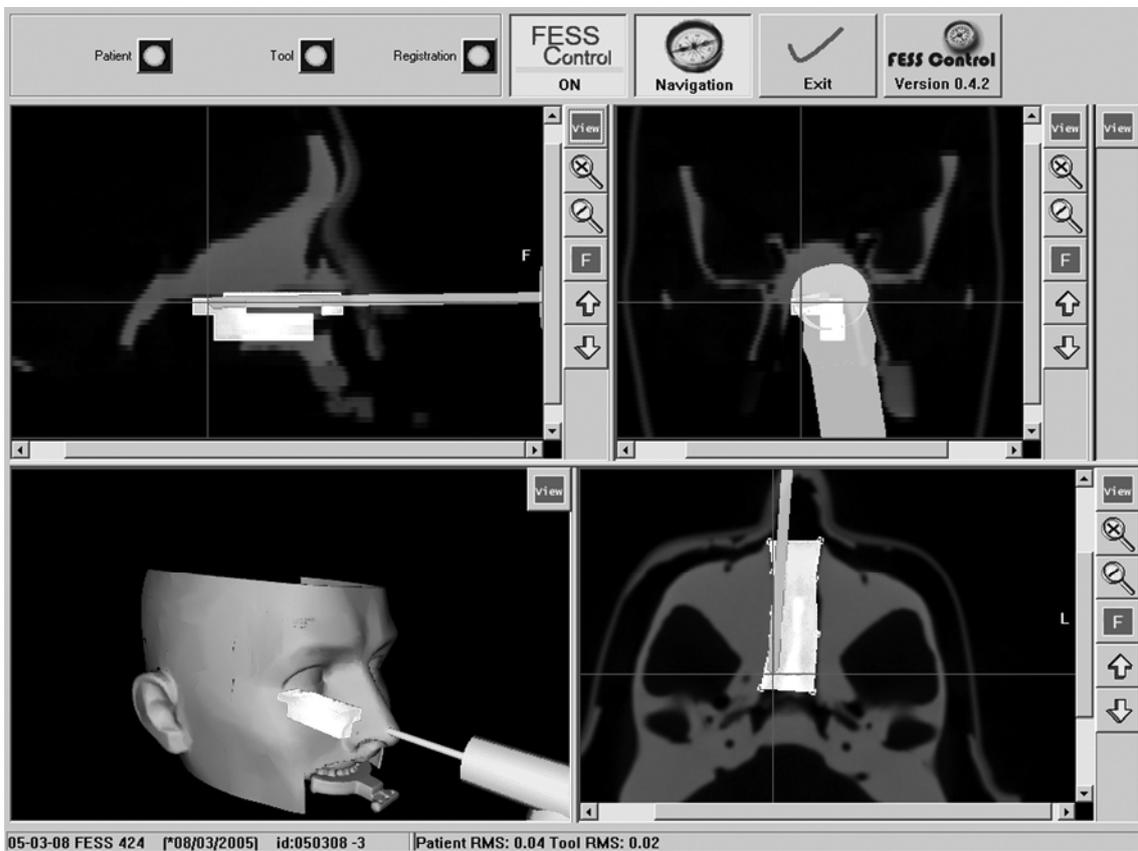


Abbildung 64: Das intraoperative Softwaremodul für die Leistungssteuerung eines Shavers stellt - wie das präoperative Planungsmodul auch - drei Schnitte durch die CT-Daten (axial, coronal, sagittal), und die 3D-Rekonstruktion des Kopfes dar. Der Shaver und der Arbeitsraum werden lagerichtig eingeblendet.

Wie bei der präoperativen Planung besteht die intraoperative Benutzeroberfläche aus der 3D-Visualisierung und den folgenden drei Schnitten durch die CT-Daten: axial, coronal, sagittal. Bei der 3D-Visualisierung wird der Shaver lagerichtig relativ zur 3D-Rekonstruktion der Patientenoberfläche dargestellt. Die Position der Schnitte durch die CT-Daten ist durch die Lage der Spitze ${}^{img} \mathbf{T}_{shaverTcp}$ des Shavers relativ zu den CT-Daten gegeben. Die Lage der Shaverspitze ${}^{img} \mathbf{T}_{shaverTcp}$ wird aus der Lage des Shavers und des Patiententrackers im Koordinatensystem des Positionsmesssystems berechnet. Dafür werden die Transformationen ${}^{img} \mathbf{T}_{shaverTcp}$ und ${}^{shaverTracker} \mathbf{T}_{shaverTcp}$ verwendet, die bei der Patientenregistrierung und bei der Kalibrierung und

Instrumentenregistrierung des Shavers bestimmt wurden. In den Schnitten durch die CT-Daten wird eine Projektion des dreidimensionalen Shavermodells auf die entsprechende Schicht berechnet und visualisiert.

$${}^{img}\mathbf{T}_{shaverTep}(k) = {}^{img}\mathbf{T}_{patTracker} \cdot ({}^{cam}\mathbf{T}_{patTracker})^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{shaverTracker} \cdot {}^{shaverTracker}\mathbf{T}_{shaverTep} \quad (73)$$

In Abhängigkeit davon, ob die Shaverspitze innerhalb oder außerhalb des Arbeitsraums ist, wird der Shaver grün bzw. grau dargestellt (für die Berechnung siehe Kapitel 5.3).

Neben den CT-Daten und der rekonstruierten Patientenoberfläche wird auch der präoperativ definierte Arbeitsraum visualisiert. In dem axialen, coronalen und sagittalen Schnitt durch die CT-Daten wird wie in der Planung ein entsprechender Schnitt durch den Arbeitsraum berechnet und visualisiert.

5.3 Voxelbasierte Leistungssteuerung eines Shavers

Im Gegenteil zur Leistungssteuerung eines Bohrers ist der Arbeitsraum eines Shavers nicht Punkt- oder Linienförmig, sondern umfasst ein bestimmtes, durch den Arzt präoperativ festgelegtes Gebiet. Das Konzept der Leistungssteuerung eines Shavers lässt sich, wie für den Bohrer auch, durch einen Beobachter, einen Regler/Planer und untergeordnete Regler beschreiben. Allerdings ist die Komplexität dieser Komponenten geringer als beim Bohrer, da bei dem Shaver in der jetzigen Realisierung keine intraoperativen Operationsphasen unterschieden werden. Die Verwendung der im Kapitel 3 vorgestellten Architektur bietet dennoch vor allem den Vorteil, dass die Leistungssteuerung eines Shavers einfach erweitert werden kann. Es ist z.B. möglich, dass das Ein- und Ausschalten der Ansaugung des Shavers ebenfalls in Navigated Control eingebracht werden soll. Dadurch könnte verhindert werden, dass Weichgewebe wie Fett, das nicht durch den Shaver zerstört werden soll und das nicht durch Knochen geschützt ist, in den Shaver eingesaugt und beschädigt wird. Das Ein- und Ausschalten der Pumpe bringt jedoch zusätzliche Komplexität mit sich, da die Pumpe erheblichen Nach- und Anlauf hat, auch muss eventuell die Saugrichtung kurzzeitig umgekehrt werden. Der komplexe Abschaltvorgang der Pumpe kann am besten mit einer eigenen Operationsphase gesteuert werden, die leicht in die vorgeschlagene phasenorientierte Architektur eingebunden werden kann.

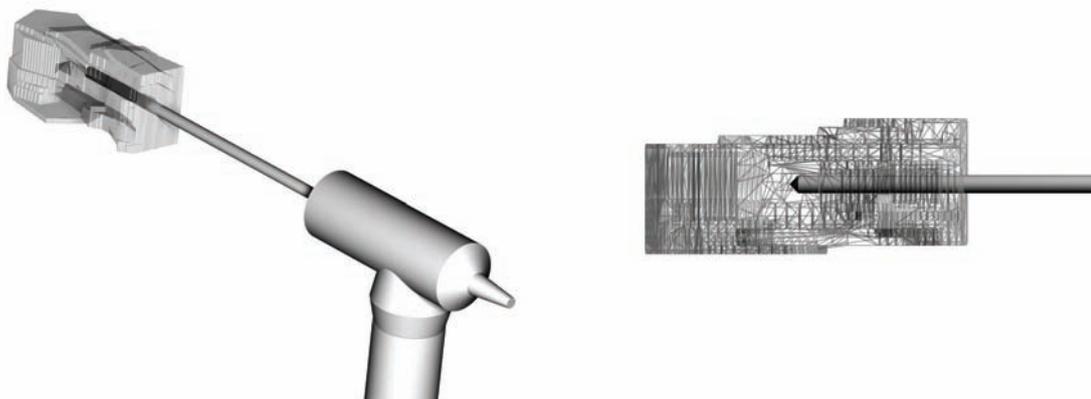


Abbildung 65: Die Modellierung des Arbeitsraums als ein Oberflächenmodell kann unter Umständen viele Oberflächendreiecke erfordern, deren genaue Anzahl von dem Umfang und der Form der Segmentierung abhängt.

Für die Modellierung des Arbeitsvolumens wurde ein voxelbasierter Ansatz gewählt. Dieser Ansatz bietet den Vorteil der besseren Echtzeitfähigkeit, da der Rechenaufwand nicht von der Form oder Umfang des erstellten Arbeitsraums abhängt. Bei der alternativen Modellierung des

Arbeitsraums und des Shavers als ein Oberflächemodell (siehe Abbildung 65) variiert der Rechenaufwand in Abhängigkeit von der Größe des Modells. Das hängt damit zusammen, dass für die Berechnung der Shaverposition relativ zum Arbeitsraum der Abstand zwischen den Oberflächen des Shavers und des Arbeitsraums bestimmt wird. Die Anzahl der Vertexe des Oberflächenmodells des Arbeitsraums hängt jedoch von der Form und von dem Umfang der präoperativen Segmentierung ab. Bei kleinen Modellen müssen weniger Vertexe untersucht werden als bei großen Modellen. Da diese Berechnung aber für das Ausschalten des Instruments benötigt wird, würde diese variable Rechendauer sich direkt auf den Nachlauf des ausgeschalteten Shavers auswirken. Um den Nachlauf nicht von der Komplexität der verwendeten Modelle abhängig zu machen, wurde der voxelbasierte Ansatz gewählt.

5.3.1 Regler/Planer und untergeordnete Regler

Die Leistungssteuerung eines Shavers ist weniger komplex als die Steuerung eines Bohrers. Wie im Kapitel 3.5.4 beschrieben, müssen für den Shaver nicht verschiedene Operationsphasen unterschieden werden. In der derzeitigen Realisierung hängt die Leistung des Shavers von der Position der Shaverspitze relativ zum geplanten Arbeitsvolumen ab. Der Shaver wird abgeschaltet, wenn die Shaverspitze sich außerhalb des Arbeitsvolumens befindet. Aus diesem Grund besteht das in Abbildung 66 dargestellte Gesamtmodell des Systems für den Einsatz eines Shavers nur aus zwei Zuständen, und ist einfacher als das komplexe Modell für das Bohren (siehe Abbildung 42).

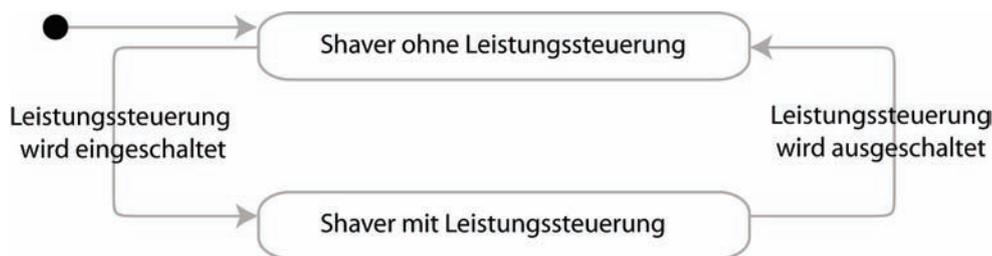


Abbildung 66: Das Modell des chirurgischen Eingriffs mit Navigated Control für FESS beinhaltet zwei Operationszustände.

Daraus folgt, dass der Regler/Planer nur zwei Verhalten kennen muss, die die beiden Zustände abbilden. Diese beiden Verhalten sind durch die Regler **r1** und **r2** implementiert (siehe Tabelle 9). Der Beobachter erkennt den Übergang zwischen diesen Verhalten, wie auch beim Bohren in der dentalen Implantologie, durch die Eingaben über ein Fußpedal.

Tabelle 9: Den zwei Operationszuständen sind zwei untergeordnete Regler zugeordnet, die den Shaver geeignet ansteuern.

Operationszustand	Regler	Reglerbeschreibung
Shaver ohne Leistungssteuerung	r1	Der Chirurg kann ohne Einschränkung den Shaver einsetzen
Shaver mit Leistungssteuerung	r2	Der Chirurg kann den Shaver nur einsetzen, wenn die Shaverspitze sich innerhalb des segmentierten Bereichs befindet.

Im Folgenden wird auf die Realisierung des Reglers **r2** eingegangen.

Der Regler **r2** schaltet den Shaver ab, wenn die Shaverspitze sich außerhalb des Arbeitsvolumens befindet. Für eine Feststellung, ob die Shaverspitze sich innerhalb oder außerhalb des Arbeitsvolumens befindet, ist eine vereinfachte Modellierung der Shaverspitze als ein Punkt

sinnvoll. Diese Modellierung hat den Vorteil einer sehr schnell Berechnung. Dabei wird der Arbeitsraum als ein teilweise eingefärbtes Voxelvolumen modelliert (siehe Abbildung 67 links). Das Voxelvolumen hat die Auflösung des CT-Datensatzes des Patienten. Ein typischer CT-Datensatz wird in der HNO-Chirurgie mit 0,5 mm Schichtabstand bei einem Scanbereich von ca. 100 mm mit einer Auflösung von ca. 512x512 Pixel erstellt. Daraus folgt eine typische Datensatzgröße von ca. 512x512x200, also 52.428.800 Voxel. Nur die Voxel, die sich innerhalb des präoperativ festgelegten Arbeitsraums befinden, werden eingefärbt. Wird ein Byte für die Markierung der Voxel verwendet, dann erfordert diese Modellierung lediglich ein Array von ca. 50 MByte.

Der Arbeitsraum A besteht also aus den Mengen Γ und N der gefärbten und nicht gefärbten Voxel:

$$A = \Gamma \cup N, \Gamma \cap N = \emptyset \quad (74)$$

Ist das Voxel an der Position des Shavers nicht eingefärbt, dann befindet sich die Shaverspitze außerhalb des Arbeitsraums, und die Leistung des Shavers muss abgeschaltet werden (79). Die Funktion $i(\mathbf{p}^{img})$ mappt die Position $\mathbf{p}_{shaverTep}^{img}(k)$ der Shaverspitze zu einem Index in das Voxelarray. Diese Funktion benötigt die Auflösung in X-, Y- und Z-Richtung res_x , res_y und res_z .

$$i_x(\mathbf{p}^{img}) = res_x \cdot \mathbf{p}.x \quad (75)$$

$$i_y(\mathbf{p}^{img}) = res_y \cdot \mathbf{p}.y \quad (76)$$

$$i_z(\mathbf{p}^{img}) = res_z \cdot \mathbf{p}.z \quad (77)$$

$$i(\mathbf{p}^{img}) = res_x \cdot res_y \cdot (i_z(\mathbf{p}^{img}) - 1) + res_x \cdot (i_y(\mathbf{p}^{img}) - 1) + i_x(\mathbf{p}^{img}) \quad (78)$$

$$p(k) = \begin{cases} 100\%, & \text{if voxelarray}[i(\mathbf{p}_{tcp}^{img}(k))] > 128 \\ 0\%, & \text{if voxelarray}[i(\mathbf{p}_{tcp}^{img}(k))] \leq 128 \end{cases} \quad (79)$$

5.3.2 Arbeitsraummodellierung zur Berücksichtigung der Shavergeometrie

Für die Genauigkeit des Systems spielen verschiedene Faktoren eine Rolle. Die oben beschriebene Modellierung des Shavers als ein Punkt lässt seine reale Ausdehnung unberücksichtigt. So beträgt der Durchmesser des realen Shavers ca. 3 mm. Damit ist prinzipiell die Abtragung von Gewebe 1,5 mm außerhalb des Arbeitsraums möglich: in der Abbildung 67 rechts werden so die drei Gewebezellen a bis f, die außerhalb des Arbeitsraums liegen, beeinträchtigt.

Um die verschiedenen Fehlereinflüsse berücksichtigen zu können, und damit die Abtragung des Gewebes außerhalb des Arbeitsraums zu verhindern, kann der geplante Arbeitsraum um einen Sicherheitsabstand verringert werden. Dieser Sicherheitsabstand hängt ab von dem jeweils kompensierten Fehler. Die Verringerung des Arbeitsraums wird präoperativ durchgeführt, und der angepasste Arbeitsraum wird für den Eingriff gespeichert. Eine Alternative wäre die Durchführung der entsprechenden Prüfungen intraoperativ für jeden Rechenzyklus. Die hier beschriebene Vorgehensweise der Vorausberechnung hat den Vorteil, dass intraoperativ die Anforderungen an die Rechenleistung verringert werden können.

In diesem Kapitel ist beschrieben, wie die Differenz zwischen der realen und der modellierten Ausdehnung des Shavers für den Sicherheitsabstand berücksichtigt werden kann. Die genaue

Dimensionierung des Sicherheitsabstandes benötigt außerdem weitere, unter anderem die oben genannten Faktoren, die experimentell in Genauigkeitsmessungen untersucht werden müssen.

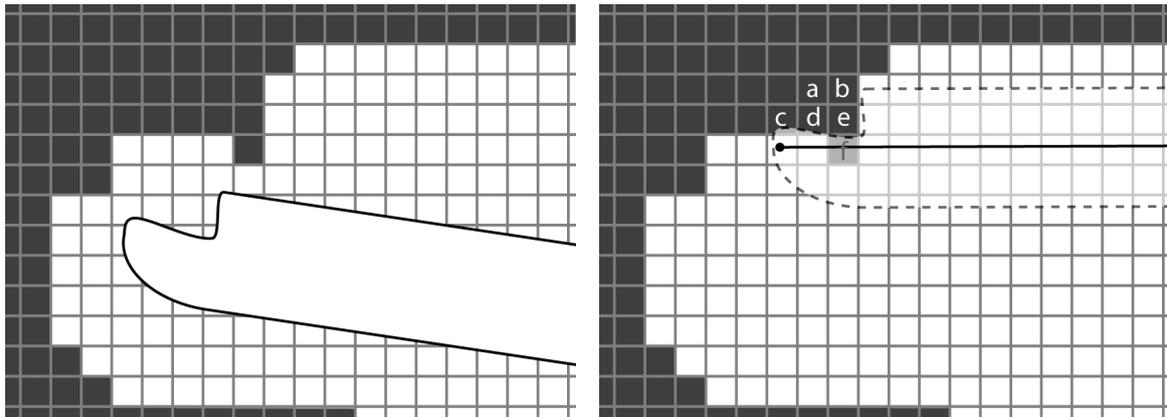


Abbildung 67: Links: Der Arbeitsraum wird als gefärbte (weiße) Voxel modelliert. Rechts: wird die Shaverspitze punktförmig modelliert, dann kann bei nicht veränderter Übernahme der Segmentierung aus der Planung der Arbeitsraum durch die reale Ausdehnung des Shavers überschritten werden.

Für die Berücksichtigung der Shavergeometrie wird das in der mobilen Robotik angewendete Verfahren zur Kollisionsplanung in angepasster Form verwendet (Hommel, 1997). Die Geometrie der abtragenden Shaverspitze wird quantisiert betrachtet (siehe Abbildung 68). Das Ziel ist es, alle die Voxel zu schützen, die außerhalb des Arbeitsraums liegen und die von der abtragenden Shaverspitze berührt bzw. überdeckt werden. Um das zu erreichen, wird die Farbe einiger eingefärbter Voxel – also von Voxel im Arbeitsraum, wo der Shaver Gewebe abtragen kann, liegenden Voxel – angepasst. Dadurch wird ein solcher neuer verkleinerter Arbeitsraum erstellt, dass keine Voxel des ursprünglichen Arbeitsraums durch den eingeschalteten Shaver beeinträchtigt werden können.

Bei der Verkleinerung werden alle eingefärbten, also im Arbeitsraum liegenden Voxel betrachtet. Bei der Betrachtung des Voxels v_i wird angenommen, dass die Shaverspitze in diesem Voxel positioniert ist. Es wird geprüft, ob bei dieser Positionierung nicht eingefärbte Voxel, die außerhalb des Arbeitsraums liegen, beeinträchtigt sind. Ist das der Fall, dann wird das Voxel v_i an der Shaverspitze aus dem Arbeitsraum entfernt.

Die nachfolgende Erläuterung berücksichtigt zunächst nicht verschiedene Stellungen der Shaverspitze (die Shaverspitze kann durch den Arzt rotiert werden). Auf die Berücksichtigung der Rotation, bei der auch die unteren sowie die seitlichen Voxel beeinträchtigt werden können, wird weiter unten eingegangen, die nachfolgende Erläuterung wird zunächst für die in Abbildung 67 dargestellte Shaverstellung durchgeführt. Die bei dieser Shaverstellung maßgeblichen Voxel $a-j$ (siehe Abbildung 68 links) bilden die Menge Ψ (80). Aus den Positionen dieser Voxel relativ zur Shaverspitze wird eine Vektormenge K (83) berechnet. Die darin beinhalteten Vektoren speichern die Position \mathbf{p}_{vx} des jeweiligen Voxels vx im Koordinatensystem der als Punkt modellierten Shaverspitze. Dafür wird die Funktion $vp(vx)$ (81) benutzt, die die Position eines Voxels im Koordinatensystem der Shaverspitze berechnet. Die Funktion $vp^{-1}(vx)$ ist die Inverse von $vp(vx)$. Die Vektormenge K beinhaltet die für die Arbeitsraumverkleinerung benötigten Korrekturvektoren:

$$\Psi = \{a - j\} \tag{80}$$

$$vp(vx) = {}^{shaverTop} \mathbf{p}_{vx} \tag{81}$$

$$vp^{-1}(^{shaverTop}p_{vx}) = vx \quad (82)$$

$$K = \{vp(vx) \mid \forall vx \in \Psi\} \quad (83)$$

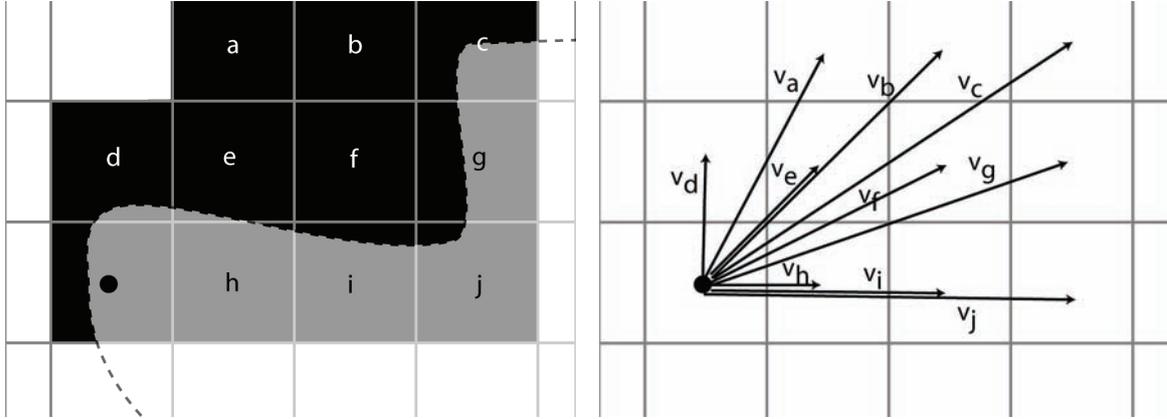


Abbildung 68: Für die Verkleinerung der Arbeitsraums wird die Shaverspitzengeometrie quantisiert betrachtet. Die Quantisierung ist durch die Auflösung des Arbeitsraums vorgegeben. Aus den relativ zur Shaverspitze angeordneten, durch die abtragende Shaverspitze berührten Voxeln a - j werden Korrekturvektoren abgeleitet. Die Abbildung stellt für eine bessere Übersichtlichkeit die Voxeln a - j übertrieben groß im Verhältnis zu den Shaverdimensionen dar. Die tatsächliche Menge der schwarz eingefärbten Voxel und der Korrekturvektoren ist deutlich höher.

Die Berechnung der Menge K kann in der beschriebenen Form durchgeführt werden, da die Ausrichtung des Patienten beim CT-Datensatz über ein Scanprotokoll festgelegt ist. Durch diese Festlegung ist es bekannt, dass z.B. in der Abbildung 68 der Shaver von rechts nach links eingeführt wird. Auf geringe Abwinklungen des Shavers durch den Arzt wird weiter unten (siehe Abbildung 70) eingegangen.

Im nächsten Schritt wird die Einfärbung des Arbeitsraums angepasst. Für jedes eingefärbte Voxel vx an der Position p_{vx} des Arbeitsraums wird geprüft, ob es nicht eingefärbte Voxel gibt, die durch den Shaver beeinträchtigt werden könnten. Die Überprüfung findet in (84) und (85) mit den Korrekturvektoren der Menge K statt: gibt es einen Korrekturvektor p_k aus K , der von der Position p_{vx} des eingefärbten Voxels vx zu einem nicht eingefärbten Voxel zeigt? Wird diese Bedingung erfüllt, dann wird die Farbe des untersuchten, eingefärbten Voxels vx verändert (86). Damit der Arbeitsraum durch die bei der Untersuchung neu entstehenden Randvoxel nicht ständig schrumpft, werden die neuen Voxel nicht als farblos, sondern als „blass“ markiert. Diese „blassen“ Voxel bilden die Menge B , und sind nicht Bestandteil der Mengen Γ und N (87). Als „blass“ wird in diesem Beispiel der Farbwert 100 definiert (eingefärbte Voxel sind mit 256, farblose mit 0 markiert).

$$r(vx, K) = \exists p_k \in K, vp^{-1}(vp(vx) + p_k) \in N \quad (84)$$

$$B = \{vx \mid \forall vx \in \Gamma \wedge r(vx, K)\} \quad (85)$$

$$\forall vx \in B: voxelarray[vx] = 100 \quad (86)$$

$$A = \Gamma \cup N \cup B, B \cap \Gamma = \emptyset, B \cap N = \emptyset \quad (87)$$

Die Mengen Γ , B und N bilden einen Arbeitsraum wie in Abbildung 69. Wird der Shaver nun so wie in Abbildung 69 links dargestellt positioniert, dann wird entsprechend der Gleichung (79)

der Shaver ausgeschaltet, da der effektive Arbeitsraum verkleinert, und die grauen Voxeln eingefärbt sind.

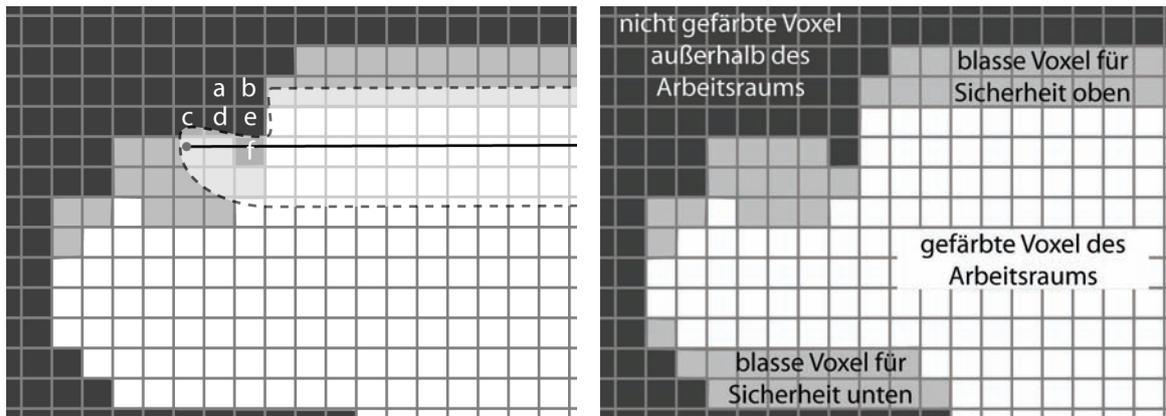


Abbildung 69: Links: für die Ausrichtung der Shaverspitze nach oben wird der Arbeitsraum in diesem Beispiel um die „blassen“ Voxel verkleinert, rechts: hier sind auch die „blassen“ Voxel für die Ausrichtung der Shaverspitze nach unten eingezeichnet.

Wie oben erwähnt, kann die abtragende Spitze des Shavers durch um den Winkel α gedreht werden (siehe Abbildung 60). In Abhängigkeit von dem aktuellen Winkel verändert sich die Menge der blassen Voxel. Bei unterschiedlichen Winkeln sind immer unterschiedliche Randvoxel des Arbeitsraums von der obigen Betrachtung betroffen. Dieses Problem wird gelöst, indem die Shaverdrehung quantisiert wird, z.B. in vier Winkelstellungen $\alpha_1=0^\circ$, $\alpha_2=90^\circ$, $\alpha_3=180^\circ$ und $\alpha_4=270^\circ$. Für jede Winkelstellung α_N wird die jeweilige Menge B_N der „blassen“ Voxel wie oben beschrieben berechnet. Der gesamte Arbeitsraum wird dann gebildet wie in (88) durch die Vereinigung der einzelnen, rotationsabhängigen Untermengen B_N . Es wird eine gemeinsame, rotationsunabhängige Menge B gebildet, da der durch den Arzt während des Eingriffs eingestellte Rotationswinkel α nicht von System erfasst wird. Die Erfassung des Rotationswinkels α würde zusätzliche Sensoren am Shaver erfordern, die die Kosten und den Aufwand erhöhen würden. Die Abbildung 69 rechts zeigt den coronalen Schnitt durch den Arbeitsraum für $\alpha_1=0^\circ$ und $\alpha_2=180^\circ$.

$$A = \Gamma \cup N \cup B, B \cap \Gamma = \emptyset, B \cap N = \emptyset, B = B_1 \cup B_2 \cup \dots \cup B_N \quad (88)$$

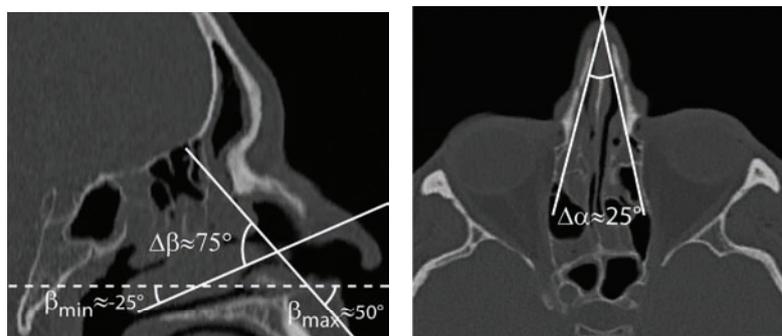


Abbildung 70: Die maximale Auslenkung des Shavers ist durch die Anatomie begrenzt.

Bei der Berechnung der Menge B der blassen Voxel muss auch die sich während des Einsatzes wechselnde Abwinkelung des Shavers relativ zu dem Arbeitsraum beachtet werden (siehe Abbildung 70 und Abbildung 71). Der Gesamtwinkel des Shavers relativ zu dem Arbeitsraum setzt sich aus dem Winkel β in der sagittalen Ebene (siehe Abbildung 70 links) und dem Winkel α in der axialen Ebene (siehe Abbildung 70 rechts) zusammen. Wie im Kapitel 5.2.1 und im

Kapitel 2 beschrieben, ist der Winkel $\Delta\beta$ max. ca. 75° . Wie in Abbildung 70 ersichtlich, kann der Shaver um max. ca. $\beta_{\min}=-25^\circ$ nach unten, und um max. ca. $\beta_{\max}=50^\circ$ von der Okklusionsebene (Ebene des Zähne) nach oben abgewinkelt werden.

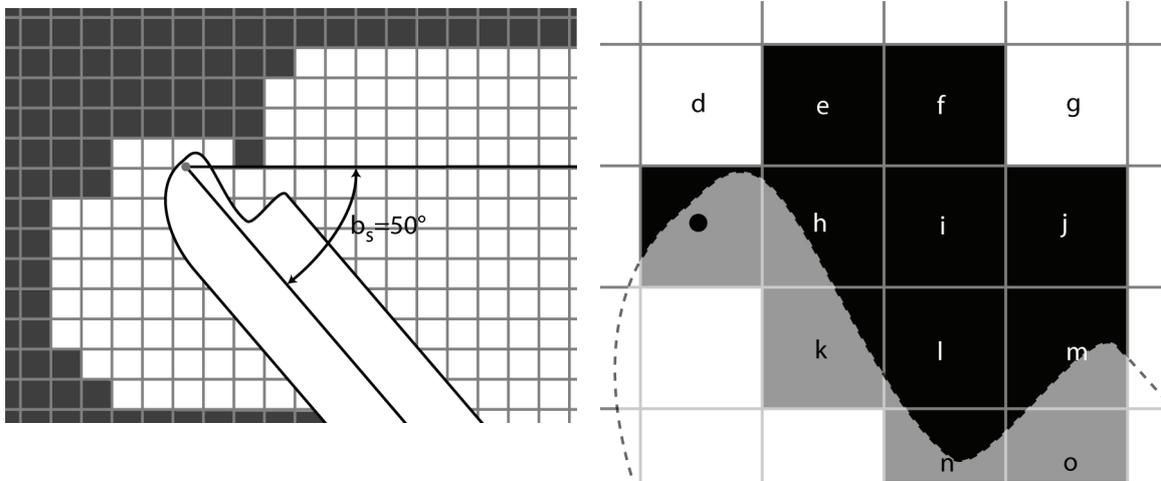


Abbildung 71: Beim Kippen des Shavers um den Winkel β_s verändern sich die durch die Shaverspitze beeinträchtigten Voxel.

Die Veränderung beeinträchtigter Voxel bei einer Abwinklung des Shavers ist in der Abbildung 71 bei $\beta=50^\circ$ dargestellt. Die zu berechnende Menge B_{50° der blassen Voxel ist also winkelhängig:

$$A_{50^\circ} = \Gamma \cup N \cup B_{50^\circ}, B_{50^\circ} \cap \Gamma = \emptyset, B_{50^\circ} \cap N = \emptyset \quad (89)$$

Die Auswirkung der Abwinklung wie in der Abbildung 71 links auf die Berechnung der Menge der blassen Voxel wird im Folgenden beschrieben. Bei den gefärbten Voxeln der Abbildung 71 links handelt sich um den gleichen Arbeitsraum A wie in Abbildung 67 links. In Abbildung 71 rechts sind die bei dieser Abwinklung möglicherweise beeinträchtigten Voxel relativ zur punktförmig modellierten Shaverspitze schwarz dargestellt. Im Vergleich zur Abbildung 68 links sind nur die unteren Voxel k bis o neu hinzugekommen. Der daraus resultierende Arbeitsraum mit der Menge der blassen Voxel B_{50° ist in Abbildung 72 dargestellt. In der linken Abbildung 72 sind alle blassen Voxeln des Arbeitsraums für die Ausrichtung des Shavers bei $\beta=50^\circ$ Abwinklung grau dargestellt. In der Abbildung 72 rechts ist die Differenzmenge der blassen Voxel B_{diff} mit + und mit - gekennzeichnet. Die Differenzmenge B_{diff} ist die Differenz zwischen den Mengen B_{0° und B_{50° . Mit einem - markierte Voxel wurden nach der Drehung um 50° von der Menge der blassen Voxel abgezogen (92). Mit einem + markierte Voxel der Menge B_+ sind bei der Drehung um 50° hinzugekommen (91). Hellgrau Voxel ohne + oder - sind in beiden Mengen vorhanden, diese Schnittmenge $B_{0^\circ \cap 50^\circ}$ (90) ist grau dargestellt. Die Voxel der Menge B_{diff} (93) stellen die Änderung der Menge der blassen Voxel in Abhängigkeit von der Drehung des Shavers dar (hier nur für die Ausrichtung des Shavers nach oben):

$$B_{0^\circ \cap 50^\circ} = B_{0^\circ} \cap B_{50^\circ} \quad (90)$$

$$B_+ = B_{50^\circ} \setminus B_{0^\circ} \quad (91)$$

$$B_- = B_{0^\circ} \setminus B_{50^\circ} \quad (92)$$

$$B_{\text{diff}} = B_+ \cup B_- \quad (93)$$

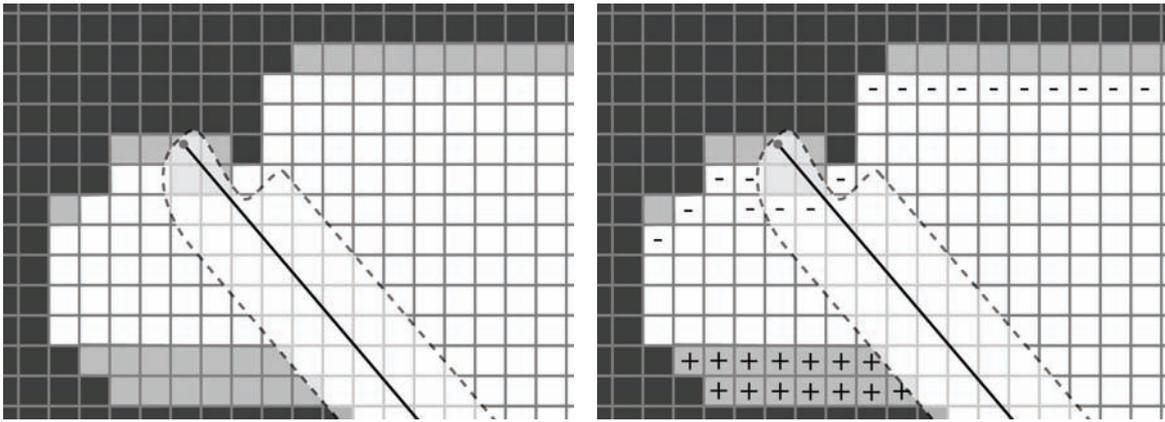


Abbildung 72: Durch das Kippen des Shavers verändert sich der Arbeitsraum des Shavers. Wird der Shaver um 50° gekippt, dann werden die mit $-$ markierten Voxel von der zum Arbeitsraum gehörenden Voxelmenge abgezogen, und die mit $+$ markierten Voxel addiert.

Die Berücksichtigung der unterschiedlichen Abwinklung erfolgt dadurch, dass der mögliche Winkelbereich von α und β quantisiert wird, und die Arbeitsräume winkelabhängig gespeichert werden. Intraoperativ wird dann jeweils der Arbeitsraum verwendet, der zu der aktuellen Anwinklung des Shavers passt. Die Anzahl der winkelabhängigen Arbeitsräume hängt von der Anzahl der Quantisierungsstufen ab. Um diese Anzahl gering zu halten, muss der maximale Bereich $\Delta\alpha$ und $\Delta\beta$ beachtet werden (siehe Abbildung 70). Werden die Winkel in wenige Stufen aufgeteilt, dann kann die Winkelabhängigkeit auch bitweise als Voxelfarbe kodiert werden. Dadurch kann auf die Benutzung mehrerer Arbeitsräume verzichtet werden, stattdessen wird die Voxelfarbe und die Funktion (79) für die Freigabe der Shaverleistung winkelabhängig.

6 Realisierung der Sicherheitsarchitektur

Die Anwender stellen höhere Sicherheitsanforderungen an ein System zur Leistungssteuerung chirurgischer Instrumente als an normale Navigationssysteme, da sie sich bei der Leistungssteuerung durch den intuitiven, haptischen Feedback (Abschaltung des Instruments) mehr auf den Patienten konzentrieren können und die technischen Systeme weniger beachten. Die in diesem Kapitel beschriebene Sicherheitsarchitektur umfasst drei Komponenten, die in den nachfolgenden Unterkapiteln erläutert werden. Die Softwarekomponenten sind in der Abbildung 73 schwarz hinterlegt. Die drei Komponenten sind:

- Die Hardwarekomponente Steuerelektronik, die Sensoren und Aktuatoren für die Veränderung der Instrumentenleistung und für die Überwachung sowie einen PC beinhaltet,
- die Softwarekomponente Steuerprogramm, die auf dem PC der Steuerelektronik ausgeführt wird und die Signale der untergeordneten Regler umsetzt, sowie
- die Softwarekomponente Sicherheitsassistent, die auf dem Navigationssystem ausgeführt wird und die die Kommunikation mit der Steuerelektronik überwacht.

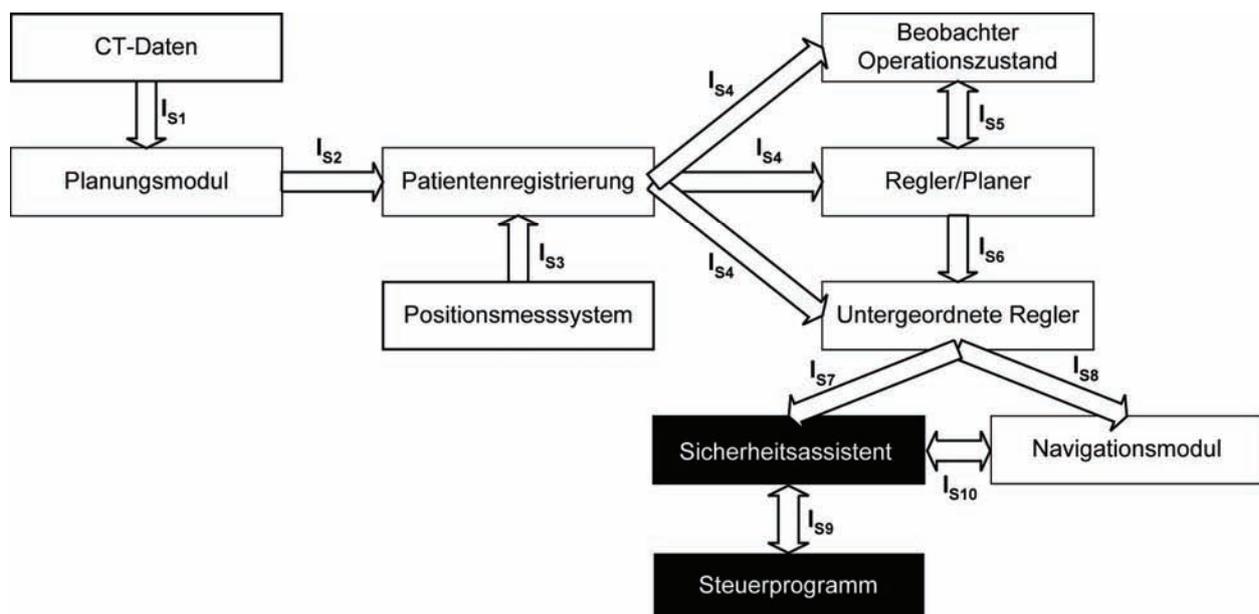


Abbildung 73: Die in diesem Kapitel beschriebenen Softwarekomponenten für die Sicherheitsarchitektur sind schwarz dargestellt.

Bei dem Entwurf der Sicherheitsarchitektur wurde zunächst eine Risikoanalyse erstellt. Ausgehend aus dieser Risikoanalyse wurden die Anforderungen an die Software und an die Hardware ausgearbeitet. Es wurden Komponenten wie z.B. ein Hardwarewatchdog verwendet, die auch bei einem vollständigen Ausfall der anderen Komponenten ein definiertes Verhalten haben, und z.B. im Fall des Hardwarewatchdogs die chirurgische Einheit durch das Trennen von der Stromversorgung ausschalten. An anderen Stellen wurde Redundanz verwendet, z.B. bei der Reihenschaltung von Relais zum Ein- und Ausschalten des chirurgischen Instruments.

Eine der wichtigsten Bestandteile der Sicherheitsarchitektur ist die Realisierung der Anforderung, dass die Reaktionen des Systems bei Fehlern redundant gestaltet werden sollten. Wird zum

Beispiel ein Fehler beim Ausschalten des Instruments festgestellt, dann wird einerseits eine visuelle und akustische Warnung durch das Navigationssystem ausgegeben, und andererseits die chirurgische Einheit ausgeschaltet. Auch bei der Unterbrechung der Verbindung zwischen dem Navigationssystem und der Steuerelektronik erfolgt eine analoge, redundante Reaktion.

6.1 Steuerelektronik

Die Steuerelektronik ist eine vom Navigationssystem getrennte Hardwarekomponente. Diese Hardwarekomponente verfügt über Schnittstellen, um die Leistung des chirurgischen Instruments zu reduzieren, und um die Hardwarekomponenten Navigationssystem und chirurgische Einheit sowie die korrekte Verkabelung zu überwachen. Diese Schnittstellen werden von dem Steuerprogramm (siehe Kapitel 3.6) angesteuert, das Signale über diese Schnittstellen einliest, ausgibt und die Komponenten überwacht. In diesem Kapitel wird der Aufbau der Steuerelektronik beschrieben.

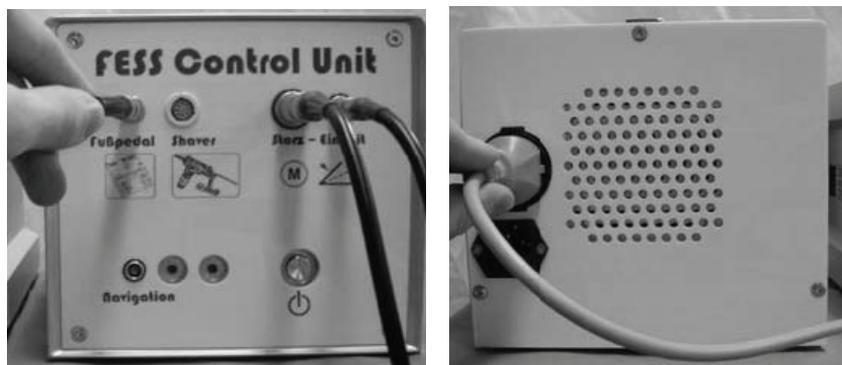


Abbildung 74: Links: Das vordere Bedienfeld der Steuerelektronik (hier in der Ausführung für FESS) ermöglicht den Anschluss an die chirurgische Einheit, an das Fußpedal, an das Navigationssystem und an das Instrument, Rechts: Auf der Rückseite wird die Spannungsversorgung der chirurgischen Einheit angeschlossen.

Die Steuerelektronik ist in Abbildung 74 dargestellt, und erfüllt die folgenden Aufgaben:

- Ausführung der Softwarekomponente Steuerprogramm: Die Steuerelektronik beinhaltet einen PC, der das im nächsten Kapitel 6.2 beschriebene Steuerprogramm ausführt.
- Kommunikation mit dem Navigationssystem: Über die Kommunikationsschnittstelle I_{H1} (siehe Kapitel 3.6.1) erfolgt die Übertragung der durch die Regler berechneten maximalen Leistung an die Softwarekomponente Steuerprogramm, die auf der Steuerelektronik ausgeführt wird. Außerdem wird I_{H1} für die Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Navigationssystems durch die Steuerelektronik, und der Steuerelektronik durch das Navigationssystem benutzt.
- Ein- und Ausgabe der Signale für die Instrumentenleistung: Die durch den Arzt am Fußpedal eingestellte Spannung, die die Instrumentenleistung steuert, wird durch die Steuerelektronik eingelesen. Eine eventuell angepasste Spannung wird wiederum von der Steuerelektronik an die chirurgische Einheit ausgegeben.
- Überwachung: Für eine hohe Ausfallsicherheit werden die auf dem Navigationssystem ausgeführten Komponenten und die chirurgische Einheit sowie der Shaver überwacht. Die Motorsignale des Shavers werden eingelesen, um die Durchführung der Plausibilitätsprüfungen nach Invariante (20) zu ermöglichen. Um das Abschalten des Shavers im

Fehlerfall zu gewährleisten, kann die Spannungsversorgung der chirurgischen Einheit unterbrochen werden.

Die Abbildung 75 enthält alle Komponenten, die für die oben genannten Aufgaben in der Steuerelektronik untergebracht sind. Die Stromversorgung des PC-Netzteils und des Watchdogs erfolgt über einen Trenntransformator. Der Watchdog ist für die Sicherheitsabschaltung der chirurgischen Einheit notwendig. Die Stromwandler und die Auswertung des analogen Signals des Fußpedals sind für die Plausibilitätsprüfungen notwendig. Das spezifische Pedalinterface ist eine vom jeweiligen Instrument abhängige Schaltung mit Komponenten wie Relais, das das Einlesen und die Anpassung der über das Fußpedal eingestellten Instrumentenleistung ermöglicht. Die Kommunikation mit dem Navigationssystem erfolgt über die RS 232 Schnittstelle. Der PC führt das Steuerprogramm aus, das über die I/O-Karte alle Schnittstellen auswertet und ansteuert.

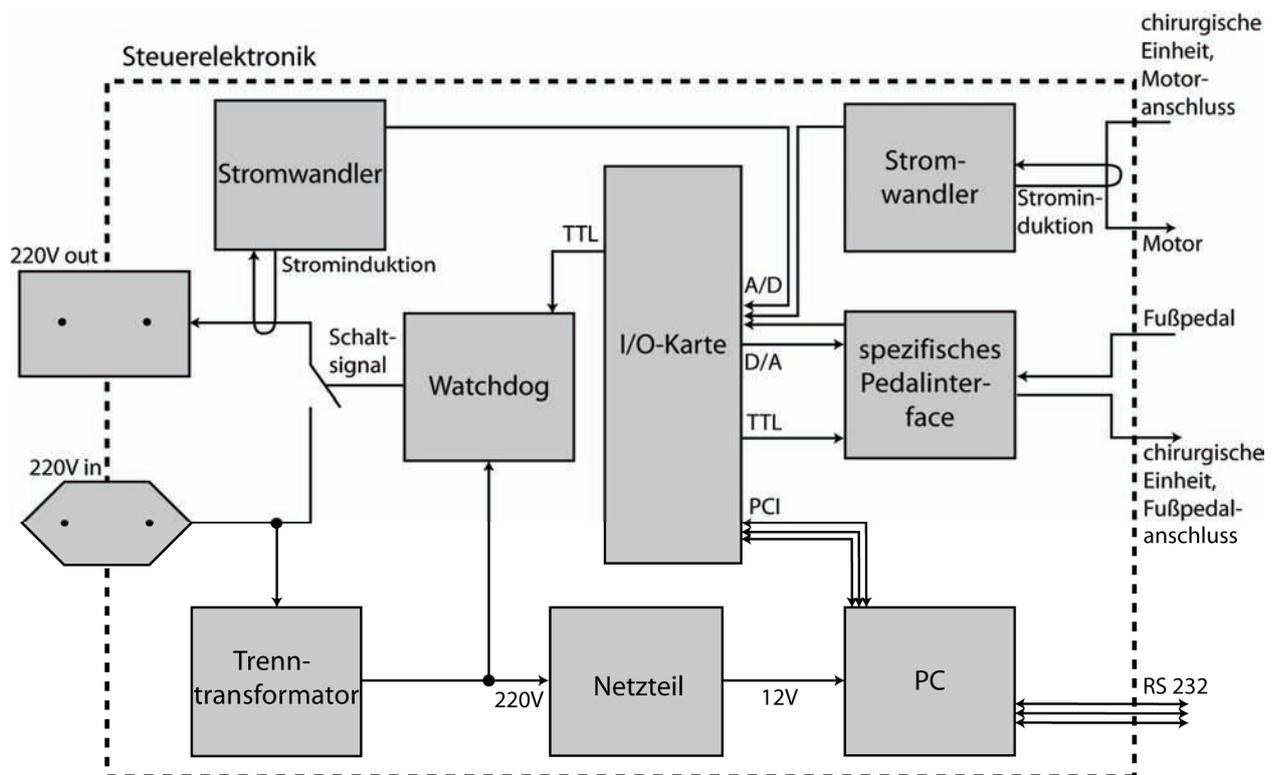


Abbildung 75: Die Hardware der Steuerelektronik beinhaltet einen PC für die Ausführung des Steuerprogramms, das über die serielle Schnittstelle mit dem Navigationssystem und über die I/O-Karte mit den anderen Hardwarekomponenten kommuniziert. Die Stromwandler ermöglichen die Überwachung des Shavermotors und der chirurgischen Einheit, der Watchdog unterbricht die Spannungsversorgung der chirurgischen Einheit im Fehlerfall. Das spezifische Pedalinterface schleift die Signale des Fußpedals durch.

Das Gehäuse der Steuerelektronik ist für die Verwendung als Medizinprodukt angepasst (siehe Abbildung 74). Die normalen PC-Anschlüssen wurden an der Vorder- und an der Hinterseite entfernt. Alle Verbindungen sind mit mechanisch robusten Rundsteckern der Firma Lemo derart ausgeführt, dass eine Verwechslung mechanisch unmöglich ist. Dadurch stehen an der Vorderblende die folgenden Anschlüsse und Bedienelemente zur Verfügung:

1. An- und Ausschalter sowie drei LEDs zur Visualisierung des Systemzustandes.
2. Serieller Anschluss für die Kommunikation mit dem Navigationssystem über einen runden Lemo-Stecker.

3. Anschluss für das Fußpedal über einen runden Lemo-Stecker.
4. Anschluss für die angepassten Signale des Fußpedals (Anschluss 3), die zur chirurgischen Einheit geleitet werden.
5. Anschluss für den Motor des Shavers bzw. des Bohrers zur Überwachung des Zustandes des Motors.
6. Anschluss, das die Signale des Shaver- bzw. des Bohrer-motors der chirurgischen Einheit empfängt und am Anschluss 5 ausgibt.

Die hintere Blende enthält den Anschluss für das Netzkabel sowie einen weiteren Anschluss (Schutzkontaktsteckdose) für die Spannungsversorgung der chirurgischen Einheit.

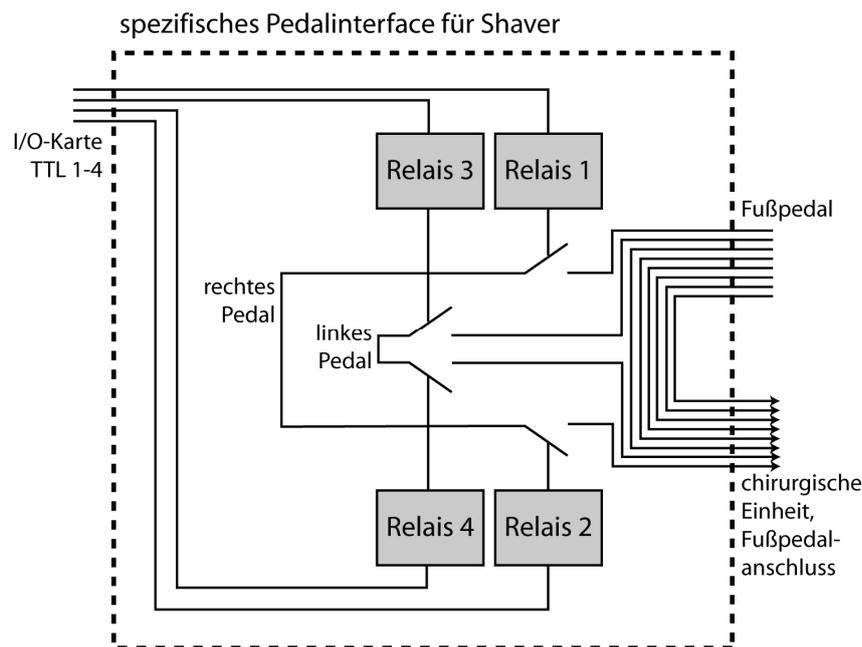


Abbildung 76: Das spezifische Pedalinterface ist ein Modul, das für die Anpassung an ein konkretes Fußpedal in der Steuerelektronik verwendet wird. In der hier dargestellten Realisierung für einen Shaver kann das Signal des linken und des rechten Pedals abgeschaltet werden, es sind jeweils zwei Relais (Redundanz) in Reihe geschaltet.

Der in der Steuerelektronik enthaltene PC basiert auf einem Barebone. Ein Barebone bietet einen für das im Rahmen dieser Arbeit beschriebene System optimalen Kompromiss zwischen Größe und Erweiterbarkeit sowie Einfachheit der Handhabung. Die Größe und die Form eines Barebone-Gehäuses lassen die Steuerelektronik einfach transportieren, es ist auch die Aufstellung in einem typischen Geräteturm für Medizingeräte in einem Operationssaal möglich. Gleichzeitig hat ein Barebone 1-2 PCI-Steckplätze und 0-2 serielle sowie weitere Schnittstellen. Dadurch ist der Einsatz einer zusätzlichen I/O-Karte für die Ein- und Ausgabe von analogen Spannungen, sowie die Kommunikation mit dem Navigationssystem über die serielle Schnittstelle möglich. Durch die Verwendung einer Standard-PC-Architektur erfordert die Entwicklung und Test der Software keinen zusätzlichen Aufwand, da keine Crosscompiler etc. benötigt werden: die Entwicklung erfolgt direkt auf dem Zielsystem. Ein weiterer Vorteil des Barebones ist, dass durch die Entfernung von nicht benötigten Standard-PC-Komponenten im Innern des Barebone-Gehäuses genügend Platz vorhanden ist, um alle notwendigen Bauteile unterzubringen.

Der PC besteht aus den folgenden Komponenten:

- Mainboard mit einem PCI-Steckplatz, Onboard-Grafikkarte und 2 seriellen Anschlüssen, AMD Athlon Prozessor mit 1,5 GHz MHz und 512 MByte RAM. Es wurde der leistungsschwächste handelsübliche vorhandene Prozessor verwendet, um die Geräusentwicklung durch den Lüfter und die Wärmeentwicklung gering zu halten.
- PCI-I/O-Karte ADIODA-PCI12LAP der Firma Wasco mit einem D/A-Wandler ($\pm 10V$), acht A/D-Wandlern ($\pm 10V$), 24 digitalen Ein- und Ausgänge.
- Bootfähiger USB-Stick (USB-Version 2.0) statt einer Festplatte für das Steuerprogramm. Der USB-Stick wurde als Ersatz für eine Festplatte verwendet, um die Gefahr von Fehlern aufgrund von mechanischen Beschädigungen zu verringern. Aus dem gleichen Grund wurde das nicht benötigte CD-Rom Laufwerk entfernt.

Die Beschaltung für die Ein- und Ausgabe der Signale für die Instrumentenleistung ist abhängig von dem jeweiligen Fußpedal und von der benötigten Funktionalität. Im nachfolgenden Text ist die Beschaltung beispielhaft für den Shaver angegeben. Der Shaver besteht aus zwei Pedalen, das rechte Pedal wird bei dem oszillierenden, und das linke Pedal bei dem ständig rotierenden Betriebsmodus verwendet. Bei der Leistungssteuerung des Shavers muss der Shaver, dessen Leistung über das linke oder über das rechte Pedal eingestellt wird, abgeschaltet werden können. Für das linke und für das rechte Pedal wird jeweils eine analoge Leitung verwendet. Die Spannung wird durch Druck auf Fußpedal zwischen 0 und 10V variiert, und bestimmt so die Leistung des Shavers. In der Beschaltung werden Relais verwendet (siehe Abbildung 46), die entweder das analoge Signal des Fußpedals durchschalten, oder es auf Masse ziehen, wodurch der Shaver abgeschaltet wird. Alle anderen Signale des Fußpedals sind immer durchgeschaltet. Die Relais werden über jeweils einen TTL-Ausgang der I/O-Karte gesteuert. Es werden jeweils zwei in Reihe geschaltete Relais für die rechte und für die linke Leitung verwendet, die über verschiedene TTL-Ausgänge angesteuert werden, um die Ausfallwahrscheinlichkeit eines der Abschaltrelais zu verringern.

Die Überwachung wird durch mehrere Komponenten realisiert. Die Überwachung umfasst die Auswertung des Motorstroms sowie der Stromversorgung der chirurgischen Einheit und die Abschaltung der chirurgischen Einheit durch eine Unterbrechung mit einem Watchdog. Der Motorstrom und der von der chirurgischen Einheit verwendete Strom werden über zwei Stromwandler gemessen, die über den A/D-Wandler der I/O-Karte ausgelesen werden. Der Watchdog kann direkt über ein Relais die 220V Spannungsversorgung der chirurgischen Einheit unterbrechen. Für die Aufrechterhaltung der Spannungsversorgung wird der Watchdog mit einem Impulssignal versorgt. Dieses Impulssignal wird über die TTL-Ausgänge der I/O-Karte generiert.

Alle Komponenten sind so beschaltet, dass bei ausgeschalteter Steuerelektronik kein Betrieb der chirurgischen Einheit möglich ist. Dadurch soll unüberwachter Betrieb nicht möglich sein. Die Relais haben eine definierte offene Stellung bei nicht angelegter Versorgungs- und Schaltspannung, und der Watchdog trennt die Spannungsversorgung der chirurgischen Einheit wenn keine Spannungsversorgung am Watchdog oder kein Triggersignal anliegen.

6.2 Steuerprogramm

In diesem Kapitel wird die Realisierung des Steuerprogramms am Beispiel des Shavers beschrieben. Auf die Beschreibung des Steuerprogramms des Bohrers wird verzichtet, da sie unter

Berücksichtigung einer anderen Implementierung des spezifischen Pedalinterfaces (siehe Kapitel 6.1) analog ist.

Tabelle 10: Hier sind die Risiken, die im Rahmen einer Risikoanalyse identifiziert wurden, aufgeführt, mit den dazugehörigen Aktionen und dem Restrisiko. Die grau hinterlegten Aktionen sind in der Hardware implementiert.

Risiko		Aktion		Restrisiko
Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung	
R1	Das System wird ohne die Steuerelektronik verwendet.	A1	Das Navigationssystem gibt eine Warnung aus wenn die Steuerelektronik nicht angeschlossen ist, Navigation ist nicht möglich.	Der Shaver kann nicht bei fehlerhaftem System eingesetzt werden, keine Patientengefahr vorhanden.
R2	Das Navigationssystem fällt ganz oder teilweise aus.	A2	Die Steuerelektronik schaltet den Shaver ab sobald das Navigationssystem ausfällt.	
R3	Das Steuerprogramm fällt ganz oder teilweise aus.	A3	Der Hardwarewatchdog der Steuerelektronik schaltet den Shaver ab, wenn die Software ausfällt.	
R4	Eine Abschaltung des Shavers durch das Relais ist nicht mehr möglich.	A4	Es werden zwei in Reihe geschaltete Relais verwendet, um die Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls zu verringern.	Die Wahrscheinlichkeit des Ausfalls wurde verkleinert.
		A5	Wird bei ausgeschaltetem Shaver Motorstrom gemessen, dann wird die chirurgische Einheit abgeschaltet.	
R5	Das Fußpedal wird vorbei an der Steuerelektronik direkt mit der chirurgischen Einheit verbunden.	A6	Wird bei ausgeschaltetem Shaver Motorstrom gemessen, dann wird die chirurgische Einheit abgeschaltet.	Der Shaver kann nicht bei fehlerhaftem System eingesetzt werden, keine Patientengefahr vorhanden.
R6	Das serielle Kabel zwischen dem Navigationssystem und der Steuerelektronik wird beschädigt.	A7	Das Navigationssystem gibt eine Warnung aus, falls die Kommunikation ausfällt, die Navigation ist nicht möglich.	
		A8	Die chirurgische Einheit wird abgeschaltet, falls die Kommunikation ausfällt.	
		A9	Es werden robuste Metallanschlüsse anstatt normaler 9-poliger serieller Verbindung verwendet.	Die Wahrscheinlichkeit des Ausfalls wurde verkleinert.
R7	Einzelne Bits, Bytes oder die Bytereihenfolge der Befehle werden bei der seriellen Kommunikation beeinträchtigt.	A10	Die Befehle enthalten eine Checksumme, die fehlerhafte Befehle erkennen lässt.	
		A11	Die Kommunikation ermöglicht eine Synchronisation zum beliebigen Zeitpunkt.	
		A12	Werden mehrere falsche Befehle empfangen, dann wird die chirurgische Einheit abgeschaltet.	Der Shaver kann nicht bei fehlerhaftem System eingesetzt werden, keine Patientengefahr vorhanden.

Das Steuerprogramm wird auf dem PC der Steuerelektronik ausgeführt. Es wird automatisch nach dem Einschalten des PCs gestartet. Als Betriebssystem wird DOS verwendet, das die einfa-

chen Anforderungen des ausgeführten Programms erfüllt, und gleichzeitig geringe Anforderungen an die Hardware und geringe Bootzeit hat. Die Aufgabe des Steuerprogramms ist es, Befehle des Navigationssystems umzusetzen, so dass die Invariante erfüllt ist. Die Invariante sagt aus, dass im Normalbetrieb die Leistung des Shavers ein Minimum der am Fußpedal eingestellten Leistung und der vom Navigationssystem übermittelten Leistung ist. Andernfalls muss eine Warnung ausgegeben werden, und die chirurgische Einheit muss ausgeschaltet werden.

Im Rahmen der dieser Arbeit wurde eine Risikoanalyse durchgeführt, um die möglichen Risiken bei der Leistungssteuerung zu identifizieren. Aufgrund der Auftretenswahrscheinlichkeit und der Konsequenzen wurden relevante Risiken identifiziert, die besondere Maßnahme am System erfordern. Zu jedem solchen Risiko gibt es eine Aktion, die entweder die Wahrscheinlichkeit oder die Konsequenzen des Risikos verringert. Die Postanalyse gibt an, welche Auftretenswahrscheinlichkeit oder welche Konsequenz das Risiko nach der Anwendung der Aktion hat. Die relevanten Risiken R1-R9 sind in der Tabelle 10 neben den dazugehörigen Aktionen A1-A13 und der Postanalyse aufgelistet.

Bei der Realisierung des Steuerprogramms wurden alle in Software realisierten Aktionen berücksichtigt. Die durch Hardware realisierten Aktionen sind grau markiert. Die folgende Aufzählung beschreibt die Details der Realisierung für die einzelnen Risiken:

- A1: Sobald das Steuerprogramm startet, fängt es an, den Befehl „Lebenszeichen“ an das Navigationssystem zu senden. Empfängt das Navigationssystem dieses Signal nicht nach dem Starten des Navigationsmoduls, dann wird eine Warnung ausgegeben (siehe Abbildung 77), und die Navigation ist nicht möglich, ohne dass der Arzt diese Warnung explizit auf eigene Gefahr bestätigt.
- A2: Der Watchdog unterbricht die Spannungsversorgung, an der die chirurgische Einheit angeschlossen ist, falls nicht ein Signal mit ständigem Flankenwechsel am Watchdog anliegt. Der Flankenwechsel vom Steuerprogramm nur nach dem Empfang eines nicht fehlerhaften Befehls initiiert. Bei einem Ausfall des Navigationssystems werden keine gültigen Nachrichten empfangen, in diesem Fall gibt es keinen Flankenwechsel am Watchdog und die chirurgische Einheit wird ausgeschaltet.
- A3: Wie A2, da der Flankenwechsel auch nicht erfolgt wenn das Steuerprogramm oder der PC ausfallen.
- A4: Diese Aktion ist durch Hardware implementiert.
- A5: Mit dem Spannungsumwandler kann gemessen werden, ob der Instrumentenmotor angetrieben wird. Sollte das Instrument ausgeschaltet sein und wird der Motor angetrieben, dann war die Abschaltung nicht erfolgreich. In diesem Fall wird über den Watchdog die chirurgische Einheit abgeschaltet.
- A6: Wie A5.
- A7: Wie A1.
- A8: Wie A2.
- A9: Diese Aktion ist durch Hardware implementiert.
- A10: Das fünfte Byte der Befehle ist eine durch XOR der vier ersten Bytes gebildete Checksumme. Hintereinander ankommende fehlerhafte Befehle werden gezählt und verwor-

fene. Durch das Verwerfen fehlerhafter Befehle wird das Instrument nicht durch ungültige Befehle eingeschaltet, wenn es ausgeschaltet sein soll.

A11: Vor jedem Befehl wird ein 0-Byte geschickt. Die Befehle sind so kodiert, dass sie keine 0-Bytes enthalten. Dadurch kann der Beginn des Befehls, außer bei fehlerhaften Befehlen, immer erkannt werden. Fehlerhafte Befehle werden jedoch durch die Aktion A11 erkannt. Für die Synchronisation werden alle ankommenden Bytes verworfen, bis ein 0-Byte empfangen wird. In jeden Regelzyklus der Leistungssteuerung wird ein neuer Befehl gesendet. Soll das Instrument also mehrere Zyklen lang ausgeschaltet sein, so wird in jedem Zyklus der Befehl zum Ausschalten versendet. Dadurch ist der Verlust weniger Befehle nicht problematisch. Auch der Verlust eines Befehls „Abschalten“ in der Reihenfolge ... an-an-aus-an-an... ist nicht problematisch, da diese Abschaltung durch die im Vergleich zu Regelfrequenz große Reaktionszeit des Instrumentenmotors nicht erfolgen würde.

A12: Werden bei der Aktion A11 mehrere fehlerhafte, verworfene Befehle hintereinander gezählt, dann wird die chirurgische Einheit durch das Ausbleiben des Flankenwechsels am Watchdog ausgeschaltet (siehe auch A2). In diesem Fall wird von einem der Kommunikation ausgegangen.

Tabelle 11: Die Tabelle führt die vorhandenen Kommunikationsbefehle auf, die zwischen dem Navigationssystem und der Steuerelektronik ausgetauscht werden.

Befehl	Befehlsrichtung	Byte 1	Byte 2	Byte 3	Byte 4	Byte 5
		Escape-Zeichen	Code	Befehlsinhalt 1	Befehlsinhalt 2	Checksumme
Abschalten	NaviBase→ Steuerelektronik	0000 0000	0000 0001	1000 0000	1000 0000	0000 0001
Durchschalten	NaviBase→ Steuerelektronik	0000 0000	0000 0010	1000 0000	1000 0000	0000 0010
Leistung reduzieren	NaviBase→ Steuerelektronik	0000 0000	0000 0011	(Leistung in Prozent 0%-100%) plus 1	(Leistung in Prozent 0%-100%) plus 1	0000 0011
Lebenszeichen	Steuerelektronik →NaviBase	0000 0000	0000 0100	1000 0000	1000 0000	0000 0100
Fehler (chirurgische Einheit)	Steuerelektronik →NaviBase	0000 0000	0000 0101	1000 0000	1000 0000	0000 0101
Fehler (Shaver)	Steuerelektronik →NaviBase	0000 0000	0000 0110	1000 0000	1000 0000	0000 0110

Das Steuerprogramm kommuniziert über das serielle Interface der Steuerelektronik mit dem Navigationssystem. Die vorhandenen Befehle und ihre Kodierung sind in der Tabelle 11 aufgeführt. Wie im Kapitel 3.6.2 beschrieben, ist die Synchronisierung der Bytefolgen durch das Escape-Zeichen des Befehls gesichert. Das Escape-Zeichen wird als erstes Byte des Befehls verschickt. Alle Befehle sind so kodiert, dass die Bitfolge des Escape-Zeichens an keiner anderen Stelle des Befehls vorkommt. Das Steuerprogramm scannt die einkommende Bytefolge nach dem Escape-Zeichen und interpretiert die nachfolgenden vier Bytes entsprechend der Tabelle 11. Entspricht die Checksumme nicht dem Befehlsinhalt, dann wird der letzte Befehl verworfen. Alle korrekten Befehle werden mit einem Lebenszeichen quittiert. Die Umsetzung der anderen Befehle ist abhängig von der Realisierung des spezifischen Pedalinterfaces, also von der ver-

wendeten chirurgischen Einheit bzw. von dem Instrument, ab. Das vierte Byte ist für mögliche zukünftige Erweiterungen des Befehlsumfangs vorgesehen.

6.3 Sicherheitsassistent

Der Sicherheitsassistent ist eine Softwarekomponente, die auf dem Navigationssystem ausgeführt wird und das Gegenstück zur im letzten Kapitel vorgestellten Softwarekomponente Steuerprogramm ist.

Der Sicherheitsassistent überwacht die Kommunikation zwischen den untergeordneten Reglern, die Befehle an das Steuerprogramm schicken, und dem Steuerprogramm, und generiert entsprechende Warnungen. Bei dem Sicherheitsassistenten handelt es sich um einen Software-Watchdog, der in regelmäßigen Zeitabständen den Befehl Lebenszeichen von dem Steuerprogramm erwartet. Empfängt es diesen Befehl nicht, dann wird von einem Kommunikationsproblem ausgegangen. Außerdem kann der Sicherheitsassistent die Fehler-Befehle „Fehler (chirurgische Einheit)“ und „Fehler (Shaver)“ empfangen, und erkennt dadurch ein durch das Steuerprogramm detektiertes Problem

Wird ein Problem erkannt, dann wird:

- Ein Warnhinweis mit einem Warnton dem Benutzer ausgegeben (siehe Abbildung 77),
- die Kommunikation zwischen den untergeordneten Regler und dem Steuerprogramm durch den Sicherheitsassistenten übernommen. Der Sicherheitsassistent schickt ab diesem Moment nur den Befehl „Abschalten“ an das Steuerprogramm. Wenn die Kommunikation von der Navibase zur chirurgischen Einheit intakt ist, dann wird der Shaver durch den Befehl sofort ausgeschaltet. Ist die Kommunikation nicht intakt, dann empfängt kommen keine Befehle bei der Steuerelektronik an, und der Shaver wird durch den Watchdog der Steuerelektronik nach dem Ablauf eines Timeouts abschalten.

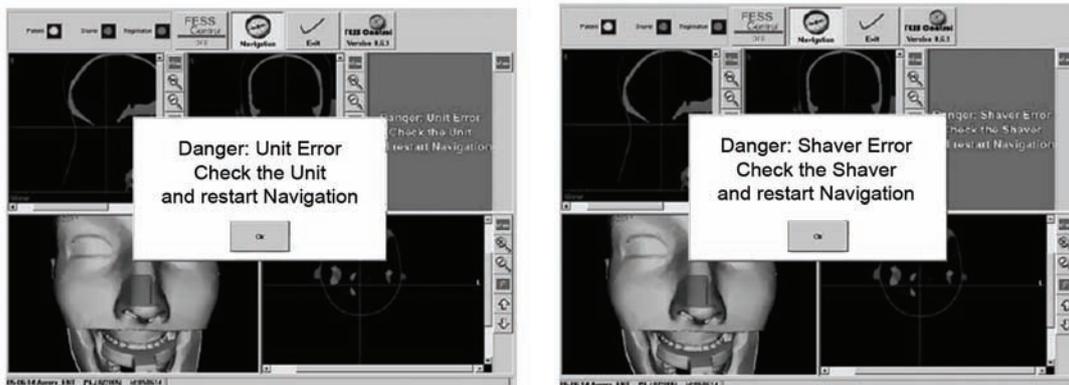


Abbildung 77: Der Sicherheitsassistent reagiert mit einer Warnung auf Fehlermeldungen. Die normale Navigation ist dann nicht mehr möglich.

7 Experimente

In den folgenden 5 Experimenten werden die technischen sowie die klinischen Eigenschaften von Navigated Control für die dentale Implantologie und für FESS untersucht.

Navigated Control hat prinzipbedingt den Vorteil, dass der Arzt sowie der Patient vor groben Fehlern geschützt werden. Bei Navigated Control in der dentalen Implantologie hat sich in der Vergangenheit jedoch herausgestellt, dass einfache Realisierungen den Operateur behindern. Es muss also geklärt werden, ob die in dieser Arbeit beschriebene Realisierung ergonomisch ist, und sich problemlos in der klinischen Routine anwenden lässt, und ob der Operateur durch das verschiedenartige Abschalten des Bohrers im Knochen nicht behindert wird. Für diese Untersuchung wurde die technische Genauigkeit des Systems mit der Genauigkeit des navigierten und des manuellen Bohrens verglichen. Die im Rahmen dieser Arbeit konzipiert und realisierte Leistungssteuerung eines Bohrers ist dann ergonomisch, wenn die Genauigkeit der mit Navigated Control durchgeführten Bohrungen mit der Genauigkeit der navigierten Bohrungen vergleichbar ist. Gleichzeitig wird erwartet, dass Navigated Control eine höhere Genauigkeit als manuell durchgeführte Bohrungen aufweist. Ferner wird geprüft, ob sich das System in klinischen Einsätzen bewährt. Es wird erwartet, dass der Arzt nicht durch die Abschaltung des Bohrers behindert wird. In einem weiteren Experiment wird die Auswirkung der Begrenzung des Bohrvorschubs untersucht.

Sollte sich die oben aufgestellte Hypothese experimentell bestätigen, dann können daraus folgende Eigenschaften für die in dieser Arbeit vorgestellte neuartige Umsetzung der Leistungssteuerung für die dentale Implantologie abgeleitet werden:

1. Mit Navigated Control kann genauer als manuell gebohrt werden.
2. Navigated Control verhindert im Gegensatz zur Navigation grobe Fehler beim Bohren, die zur Verletzung von sensiblen Strukturen führen können.
3. Die in dieser Arbeit beschriebene Realisierung von Navigated Control ist ergonomisch und eignet sich für den klinischen Einsatz.

Im Gegensatz zur dentalen Implantologie gibt es bei der Funktionalen Endoskopischen Sinuschirurgie keine Erfahrungen mit navigierten Eingriffen, bei denen das entzündete Gewebe nach einer präoperativ erstellten Planung abgetragen wird. Es existiert also kein ähnliches System, das mit dem hier vorgestellten System mit Navigated Control für FESS verglichen werden kann. In dem hier vorgestellten Experiment wird die technische Genauigkeit experimentell bestimmt und ausgewertet. Dabei wird die Genauigkeit ohne Sicherheitsabstände um den Shaver und ohne Verkleinerung des Arbeitsraums bestimmt, so dass der Einfluss dieser Komponenten auf die Genauigkeit das Ergebnis nicht beeinflusst und getrennt ausgewertet werden kann. Es wird erwartet, dass die durchschnittliche Genauigkeit des Systems ca. 1 mm beträgt. Außerdem wird die Ergonomie der Planung für FESS, die im Rahmen dieser Arbeit entwickelt wurde, im Hinblick auf ihre Kliniktauglichkeit überprüft.

Werden die oben genannten Erwartungen an Navigated Control für FESS erfüllt, dann können daraus die folgenden Eigenschaften für das im Rahmen dieser Arbeit entwickelte neuartige System für Navigated Control in der Funktionalen Endoskopischen Sinuschirurgie abgeleitet werden:

1. Die Materialabtragung bei FESS-Eingriffen mit Navigated Control erfolgt mit einer Genauigkeit von besser als 1 mm.
2. Die Planung für den FESS-Eingriff ist ergonomisch und eignet sich für den klinischen Einsatz.

In den nachfolgenden Experimenten werden der Mittelwert $\mu(N_x, x)$, die Standardabweichung $\sigma(N_x, x)$ und die Standardabweichung des Mittelwerts $\sigma_\mu(N_x, x)$ einer Größe x bei N Messwerte nach den Formeln (94) bis (96) berechnet.

$$\mu(N_x, x) = \frac{1}{N_x} \cdot \sum_{k=0}^{N_x-1} (x_k) \quad (94)$$

$$\sigma(N_x, x) = \sqrt{\frac{1}{N_x - 1} \cdot \sum_{k=0}^{N_x-1} (\mu(N_x, x) - x_k)^2} \quad (95)$$

$$\sigma_\mu(N_x, x) = \frac{\sigma(N_x, x)}{\sqrt{N_x}} \quad (96)$$

7.1 Genauigkeit beim Bohren ohne Betrachtung des Bohrvorschubs

In diesem Experiment wird nachgewiesen, dass phasenorientiertes Navigated Control ergonomisch ist, und den Chirurgen nicht negativ beeinflusst. Das wird untersucht, indem die Genauigkeit beim leistungsgesteuertem Bohren in einem Phantomkiefer bestimmt wird. Diese Genauigkeit wird mit der Genauigkeit des freihändigen Bohrens und des navigierten Bohrens verglichen. Es wird erwartet, dass die durchschnittlichen Abweichungen beim Bohren mit Navigated Control unter Laborbedingungen den Abweichungen des navigierten Bohrens gleichen. Die Übereinstimmung der Abweichungen stellt sicher, dass der Arzt durch die positionsabhängige Verringerung der Leistung nicht behindert wird.

Um die Auswirkung der Bohrvorschubbegrenzung zu untersuchen, wurde dieses Experiment ohne die bohrvorschubbegrenzenden Komponenten des Reglers **r8** durchgeführt. Es wird erwartet, dass dadurch die geplante Tiefe überschritten wird. Die Auswirkung der bohrvorschubbegrenzenden Komponente auf die vertikale Abweichung wird getrennt im Kapitel 7.2 untersucht.

Es werden die folgenden Bohrmöglichkeiten untersucht und miteinander verglichen:

1. **Freihändig:** Bohren ohne ein Navigationssystem und ohne Navigated Control.
2. **Navigiert:** Bohren mit einem Navigationssystem und ohne Navigated Control.
3. **Leistungsgesteuert:** Bohren mit einem Navigationssystem und mit Navigated Control, jedoch ohne Begrenzung des Bohrvorschubs wie in den untergeordneten Reglern **r8** (siehe Kapitel 4.5).

Es werden die folgenden Abweichungen ausgewertet (siehe Abbildung 79 links):

1. Δh : Horizontale Abweichung zwischen der tiefsten Stelle der Bohrung und der Achse des geplanten Implantats.
2. Δv : Vertikale Abweichung zwischen der tiefsten Stelle der Bohrung und der tiefsten Position des geplanten Implantats.

3. $\Delta\alpha$: Winkelabweichung zwischen der Achse des geplanten Implantats und der Achse der Bohrung.

Für das freihändige Bohren werden sowohl für Δh , Δv als auch für $\Delta\alpha$ hohe Abweichungen von mehreren Millimetern erwartet, da der Arzt hier keinerlei Positionierhilfen relativ zur präoperativen Planung hat. Das freihändige Bohren entspricht der konventionellen Behandlung durch einen Implantologen ohne ein computergestütztes Assistenzsystem.

Für die durchschnittliche Abweichung und für die Standardabweichungen des navigierten und der mit Navigated Control durchgeführten Bohrungen wird 1 mm für die horizontale, 0,5 mm für die vertikale, und $1,5^\circ$ für die Winkelabweichung erwartet.

7.1.1 Aufbau

Für die Versuche wurden Phantome wie in Abbildung 78 links verwendet. Die Phantome bestehen aus dem Schnellgießharz Biresin G26 der Firma Sika. Die Form der Phantome ist einem menschlichen Kiefer nachempfunden, sie bieten Platz für die Planung von insgesamt bis 10 Implantaten auf der rechten und der linken Kieferseite. Es wird die bissschienenbasierte Patientenregistrierung verwendet. Dafür wird ein Navigationsbogen verwendet (siehe Abbildung 78 rechts). Der Navigationsbogen ist ein röntgenopaker, autoklavierbarer Körper, der 6 Titanmarker in bekannter Geometrie enthält. In der dentalen Implantologie wird der Navigationsbogen mit einer patientenindividuellen Bissschiene verklebt. Durch das Vorhandensein einer Passung für den Navigationsbogen im Phantom (siehe Abbildung 78 links) ist keine Bissschiene notwendig, der Navigationsbogen kann direkt verwendet werden.

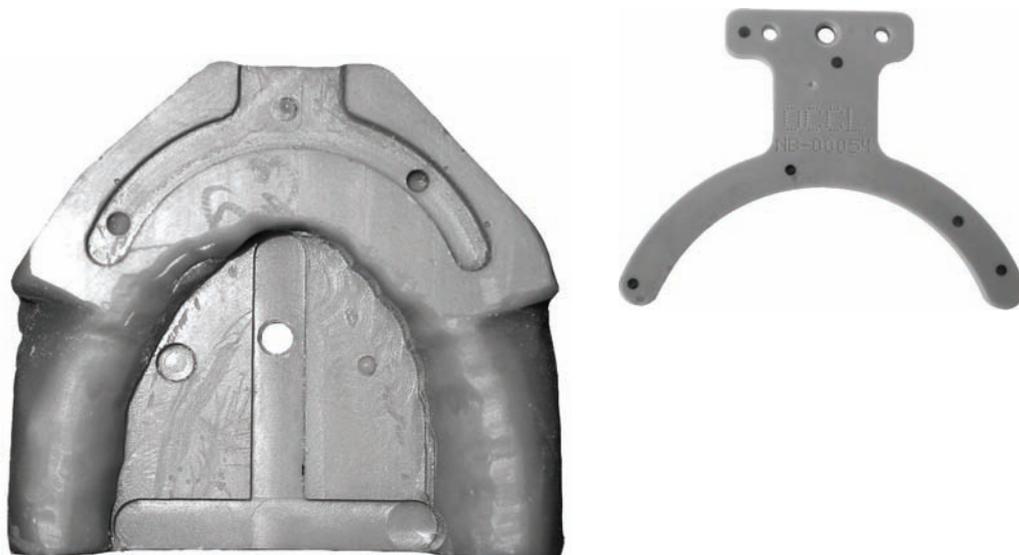


Abbildung 78: Links ist ein aus einem Schnellgießharz hergestellter Phantom dargestellt, der rechts dargestellte Navigationsbogen mit 6 Titanmarkern, der für die bissschienenbasierte Patientenregistrierung an einer Bissschiene befestigt wird, kann direkt in der vorgesehenen Aussparung im Phantomkiefer befestigt werden.

Für das Experiment wurden insgesamt 9 Phantomkiefer angefertigt. Es wurde ein axialer CT-Datensatz mit 1 mm Schichtabstand von einem Phantom mit eingelegtem Navigationsbogen erstellt. In der RoboDent-Planungssoftware wurden auf der rechten und auf der linken Seite des Phantoms je 5 Implantate geplant (siehe Abbildung 79 mitte). Während des Experiments wurden die Phantomkiefer in einer Phantompuppe (Patientensimulator der Fa. KaVo) befestigt, die

Phantompuppe wurde auf einem OP-Tisch entsprechend der intraoperativen Lage eines Patienten positioniert (siehe Abbildung 79 rechts).

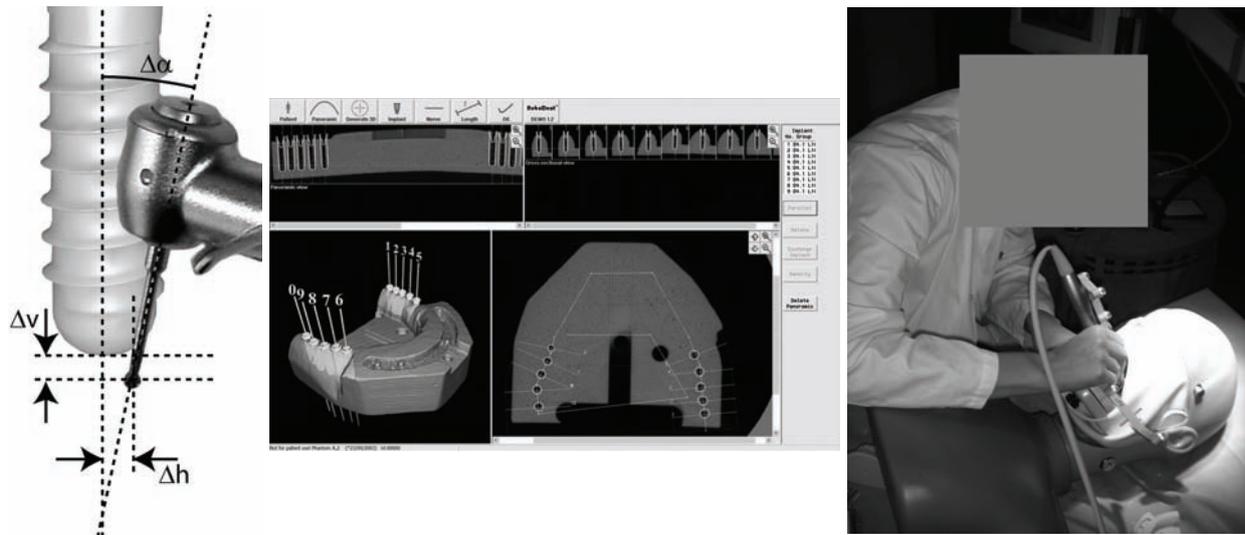


Abbildung 79: Links sind die bei der Auswertung berücksichtigten Kennwerte Δh horizontale Abweichung, Δv vertikale Abweichung, $\Delta\alpha$ Winkelabweichung aufgeführt, in der Mitte ist die präoperative Planung, und rechts die Versuchsdurchführung mit einem KaVo-Patientenphantom dargestellt.

7.1.2 Durchführung

Alle 90 Bohrungen wurden durch einen Arzt in der folgenden Reihenfolge durchgeführt:

1. 30 Bohrungen freihand
2. 30 Bohrungen navigiert
3. 30 Bohrungen mit Navigated Control

Zuerst wurde die Freihandbohrung durchgeführt, so dass sich nach navigierter und nach mit Navigated Control durchgeführter Bohrung kein Lerneffekt einstellt. Alle Bohrungen wurden durch den gleichen, „müden“ Arzt nach einem durchschnittlichen Arbeitstag durchgeführt.

Für die Messung der Genauigkeit beim freihändigen Bohren wurde der Bildschirm des Navigationssystems verdeckt, alle akustischen Signale wurden ausgeschaltet. Die Bohrung wurde von einem Arzt (Implantologe) durchgeführt. Ein Assistent hat während des Bohrens die Sichtbarkeit des Patienten- und des Instrumententrackers überwacht, so dass die Positionsdaten für die Auswertung aufgenommen werden konnten. Für die Planung hat der Arzt das RoboDent-Planungsmodul als visuelle Hilfe benutzt. Die Tiefenkontrolle erfolgte durch das Ausmessen der Solltiefe im RoboDent-Planungsmodul, die tatsächliche Tiefe wurde durch die in der dentalen Implantologie übliche Überwachung der am Bohrer angebrachten Tiefenmarkierungen kontrolliert.

Navigiertes Bohren wurde dem Navigationssystem RoboDent durchgeführt.

Die Messung der Genauigkeit beim Bohren mit Navigated Control erfolgte mit dem System zur Navigated Control für die dentale Implantologie. Die Vorschubkontrolle der untergeordneten Regler **r8** (siehe Kapitel 4.6) wurde ausgeschaltet. Getrennt davon wurde ein Experiment zur Tiefengenauigkeit mit eingeschalteter Vorschubkontrolle durchgeführt, dadurch konnte der Einfluss der Vorschubkontrolle ausgewertet werden.

7.1.3 Messung

Die Messung der Bohrabweichungen erfolgte mit der in der Navigationssoftware integrierten Messfunktion. Diese Messfunktion loggt tiefenabhängig die Abweichung der Position und der Ausrichtung der Bohrerspitze von dem nächsten Implantat. Die Daten wurden bei sichtbarem Patienten- und der Instrumententracker geloggt, und wenn die horizontale Entfernung Δh des Bohrers nicht $\Delta h_m = 5$ mm überstieg.

Die Daten wurden anschließend in Matlab eingelesen. Unter der Benutzung der Formeln (94) bis (96) wurden die benötigten Durchschnitts- und Streukennwerte errechnet. Ferner wurden die Extremwerte max und min bestimmt. Die horizontale Δh und die Winkelabweichung $\Delta\alpha$ werden nicht negativ, hier wurde nur der Maximalwert berechnet. Bei der vertikalen Abweichung Δv wurde sowohl das Minimum als auch das Maximum bestimmt: bei $\Delta v < 0$ wurde die geplante Bohrtiefe überschritten, bei $\Delta v > 0$ wurde die geplante Bohrtiefe nicht erreicht.

7.1.4 Ergebnisse

Die Ergebnisse des Experiments sind in der Tabelle 12 zusammengefasst.

Bei der Freihandbohrung wurden 9 Messwerte verworfen. Es wurden Messwerte mit einer vertikalen Entfernung $\Delta v > 4$ mm verworfen, da diese Messwerte unplausibel sind. Dabei hat sich möglicherweise die Bohrerspitze sich so weit von der Implantatachse entfernt hatte, dass die für das Loggen notwendige Mindestentfernung übertroffen wurde.

Tabelle 12: In der Tabelle sind die statistischen Kennwerte für Δh horizontale Abweichung, Δv vertikale Abweichung, und $\Delta\alpha$ Winkelabweichung für die Freihandbohrung, für die navigiert durchgeführte Bohrung und für die Bohrung mit Navigated Control aufgeführt. Bei der Bohrung mit Navigated Control wurde die Begrenzung des Bohrervorschubs nicht verwendet, um zusammen mit dem nachfolgenden Experiment (siehe Kapitel 7.2) ihren Einfluss auszuwerten. Die Werte x , für die der t-Test für alle Kombinationen der drei Mittelwerte a , b und c einen signifikant kleinsten Mittelwert x ergibt, sind mit vertikalen Streifen markiert. Bei signifikant größten Mittelwerten wurde die entsprechende Zelle mit horizontalen Streifen markiert.

	freihand	navigiert	Navigated Control
N	21	30	30
$\mu(N, \Delta h)$	2,21 mm	0,51 mm	0,47 mm
$\sigma(N, \Delta h)$	0,94 mm	0,3 mm	0,23 mm
$\sigma_d(N, \Delta h)$	0,21 mm	0,05 mm	0,04 mm
$\mu(N, \Delta v)$	2,13 mm	-0,13 mm	-0,32 mm
$\sigma(N, \Delta v)$	1,15 mm	0,34 mm	0,51 mm
$\sigma_d(N, \Delta v)$	0,25 mm	0,06 mm	0,09 mm
$\mu(N, \Delta\alpha)$	9,56°	1,08°	0,83°
$\sigma(N, \Delta\alpha)$	2,99°	0,53°	0,44°
$\sigma_d(N, \Delta\alpha)$	0,65°	0,1°	0,08°
$\max(N, \Delta h)$	3,45 mm	1,2 mm	1,05 mm
$\min(N, \Delta v)$	-0,53 mm	-1,13 mm	-2,03 mm
$\max(N, \Delta v)$	3,92 mm	0,45 mm	0 mm
$\max(N, \Delta\alpha)$	14,3°	2,56°	1,7°

Die Mittelwerte wurden unter Verwendung des t-Tests für ungepaarte Stichproben verglichen. Die Irrtumswahrscheinlichkeit wurde auf 5% festgelegt.

Die Standardabweichungen wurden unter Verwendung des f-Tests nach gleichem Schema wie Mittelwerte mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von ebenfalls 5% verglichen, und die Zellen der Tabelle 12 wurden entsprechend markiert.

7.1.5 Auswertung und Diskussion

Die Ergebnisse zeigen, dass das Bohren mit Navigation und mit Navigated Control auch unter Laborbedingungen signifikant bessere Ergebnisse als das freihändige Bohren liefert. Sowohl die mittleren Abweichungen als auch die Streuungen sind beim freihändigen Bohren signifikant schlechter. Die größten Abweichungen gibt es beim Winkel, das heißt dass der Arzt die Winkelabweichung nur ungenügend ohne Assistenzhilfe kontrollieren und umsetzen kann. Es wurden 9 freihändig durchgeführte Bohrungen wegen zu hoher Abweichungen nicht in die Auswertung einbezogen.

Der vom Autor konzipierte und umgesetzter phasenorientierter Ansatz für Navigated Control ermöglicht erstmals eine ergonomische, kliniktaugliche Anwendung von Navigated Control beim Bohren. Das geht daraus hervor, dass das Bohren mit Navigated Control keine negative Auswirkung auf den Bohrvorgang hat. Der Chirurg wird also durch die Abschaltung und die Verringerung der Drehzahlen nicht negativ beeinflusst.

Eine erwartete Ausnahme bildet die vertikale Abweichung Δv : Für gute Ergebnisse in der Tiefe reicht es nicht, den Bohrer beim Erreichen der tiefsten Stelle abzuschalten. Hier wurde mit Navigated Control tiefer gebohrt (nicht signifikant). Die Streuung ist beim leistungsgesteuerten Bohren allerdings signifikant höher (schlechter), was sich auch in deutlich niedrigerem Minimum bemerkbar macht. Eine mögliche Erklärung ist, dass der Arzt beim Bohren teilweise eine zu hohe Vorschubgeschwindigkeit entwickelt hat. Wird die gewünschte Tiefe erreicht, dann wird der Bohrer zwar abgeschaltet. Allerdings hat der Bohrer einen Nachlauf, wodurch bei hohen Vorschubgeschwindigkeiten weiteres Vordringen über die Zieltiefe hinaus ist. Im nächsten Experiment (siehe Kapitel 7.2) wird ausgewertet, inwiefern die Begrenzung des Vorschubs beim Bohren zu besseren Ergebnisse in der Tiefengenauigkeit führt.

Für die Horizontal- und Winkelabweichungen Δh und $\Delta \alpha$ zeigt sich auf der anderen Seite auch schon unter Laborbedingungen der Trend zu besseren Ergebnissen beim Bohren mit Navigated Control. Sämtliche mittleren Abweichungen, Standardabweichungen und Extremwerte sind für Δh und $\Delta \alpha$ besser mit Navigated Control. Der Unterschied ist zwar nicht signifikant mit Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% nach dem t- bzw. dem f-Test. Die Tatsache, dass alle Kennwerte (Mittelwerte, Standardabweichungen, Extremwerte) vom Bohren mit Navigated Control besser sind, spricht dafür, dass lediglich die durchgeführte Anzahl der Bohrungen ($N=30$) zu gering für die statistisch sichere Feststellung von dieser geringen, aber wahrscheinlich vorhandener Verbesserung ist. Es spricht auch dafür, dass die Verwendung von Navigated Control prinzipbedingt zu besseren Ergebnissen führen muss, da „grobe Schnitzer“ nicht auftreten können.

7.2 Auswirkung der Bohrvorschubbegrenzung auf die vertikale Genauigkeit

In dem im vorhergehenden Kapitel 7.1 beschriebenen Experiment wurde die Genauigkeit eines leistungsgesteuerten Bohrers ohne die Begrenzung des Bohrvorschubs ausgewertet. Die Begrenzung des Bohrvorschubs wird von dem untergeordneten Regler **r8** realisiert, indem die Leistung des Bohrers bei zu hoher Vorschubgeschwindigkeit reduziert wird. Dadurch soll der Bohrer

gebremst werden, was trotz des Nachlaufverhaltens des Systems zu höherer Genauigkeit in der Tiefe führen soll.

In diesem Experiment wird die vertikale Genauigkeit Δv (siehe vorhergehendes Kapitel 7.1 sowie die Abbildung 79) ausgewertet. Die Begrenzung des Bohrvorschubs des untergeordneten Reglers **r8** wird eingesetzt. Es wird erwartet, dass die Genauigkeit von Δv bei Navigated Control mit Begrenzung des Bohrvorschubs vergleichbar oder besser als die Genauigkeit von Δv bei reiner Navigation ist.

Der Aufbau, die Durchführung und die Messung des Experiments entspricht dem Experiment im vorhergehenden Kapitel 7.1. Die Bohrungen wurden durch den gleichen Arzt durchgeführt. Es wird allerdings nur die vertikale Abweichung Δv ausgewertet.

7.2.1 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Bohrungen mit Begrenzung des Bohrvorschubs sind in der Tabelle 13 zusammengefasst. Die Ergebnisse sind mit den mit Navigation sowie mit den mit Navigated Control und ohne Begrenzung des Bohrvorschubs durchgeführten Bohrungen gegenübergestellt. Es wurden 29 Bohrungen ausgewertet, eine Bohrung wurde übersehen.

Die Mittelwerte wurden mit einem t-Test, die Standardabweichungen mit einem f-Test verglichen (siehe Kapitel 7.1). Vertikal gestrichelt sind signifikant schlechtere, horizontal die signifikant besseren Werte (5% Irrtumswahrscheinlichkeit).

Tabelle 13: In der Tabelle sind die statistischen Kennwerte für Δv vertikale Abweichung für die navigiert durchgeführte Bohrung sowie für die Bohrung mit Navigated Control mit und ohne der Begrenzung des Bohrvorschubs aufgeführt. Die grauen vertikalen (signifikant kleinste Werte) und horizontalen (signifikant größte Werte) Markierungen wurden wie in der Tabelle 12 verwendet.

	navigiert	Navigated Control ohne Begrenzung des Bohrvorschubs	Navigated Control mit Begrenzung des Bohrvorschubs
N	30	30	29
$\mu(N, \Delta v)$	-0,13 mm	-0,32 mm	0,24 mm
$\sigma(N, \Delta v)$	0,34 mm	0,51 mm	0,26 mm
$\sigma_d(N, \Delta v)$	0,06 mm	0,09 mm	0,05 mm
$\min(N, \Delta v)$	-1,13 mm	-2,03 mm	-0,08 mm
$\max(N, \Delta v)$	0,45 mm	0 mm	0,5 mm

7.2.2 Auswertung und Diskussion

Die Daten zeigen eine eindeutige Verbesserung der Werte durch die Benutzung der Begrenzung des Bohrvorschubs. Die mittlere Abweichung der Bohrtiefe von der geplanten Tiefe ist signifikant besser (5% Irrtumswahrscheinlichkeit) als die mittlere Abweichung sowohl der navigiert als auch mit Navigated Control ohne Begrenzung des Bohrvorschubs durchgeführten Bohrungen. Die minimale Abweichung von lediglich -0,08 mm zeigt, dass die gefährliche Überschreitung der geplanten Bohrtiefe sehr unwahrscheinlich ist. Dadurch können Verletzungen von Nerven, die unter dem Implantat verlaufen können, effektiv verhindert werden.

Auch hier kann tendenziell eine generelle Verbesserung von navigiert durchgeführten Bohrergebnissen festgestellt werden. Zwar ist die mit 0,26 mm geringe Standardabweichung nicht

signifikant kleiner als die Standardabweichung der navigiert durchgeführten Bohrungen. Es ist wahrscheinlich, dass lediglich der Umfang der Stichprobe mit 29 zu klein für die statistisch aussagekräftige Feststellung des geringen Unterschieds ist. Diese Tendenz kann, wie auch im vorherigen Kapitel 7.1, aus der generellen Verbesserung aller Kennwerte mit Navigated Control ($\mu(N, \Delta v)$, $\sigma(N, \Delta v)$, $\min(N, \Delta v)$, $\max(N, \Delta v)$) abgeleitet werden.

Die gemeinsame Betrachtung der Experimente im Kapitel 7.1 ergibt, dass Navigated Control ergonomisch ist und den Arzt nicht behindert, da die Genauigkeit der Bohrungen mit Navigated Control mindestens genauso hoch wie bei navigierten Bohrungen ist.

Zusätzlich lässt sich mit Navigated Control auch unter Laborbedingungen eine signifikant bessere Tiefengenauigkeit als mit Navigation erreichen. Die besseren Ergebnisse bei der Tiefenkontrolle lassen sich auf zwei Eigenschaften zurückführen:

1. Abschaltung des Bohrers beim Erreichen der gewünschten Tiefe.
2. Abbremsen des Bohrens bei zu schnellem Vorschub durch die Reduktion der Leistung des Bohrers.

Gleichzeitig ist durch das Prinzip von Navigated Control sichergestellt, dass grobe Schnitzer mit Abweichungen, die die in Laborbedingungen ermittelten Maximalwerte deutlich übersteigen, prinzipiell nicht möglich sind.

7.3 Klinischer Einsatz von Navigated Control für die dentale Implantologie

Das in dieser Arbeit beschriebene System für die dentalen Implantologie wurde an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Charité – Campus Virchow eingesetzt. Dabei wurden die folgenden, in der Zielsetzung der Arbeit bereits festgelegten Fragestellungen ausgewertet:

- Verändert das System den klinischen Ablauf? Wenn ja, behindert die Veränderung den Arzt?
- Wird die Dauer der OP durch den Einsatz des Systems verlängert?
- Erfordert der Einsatz des Systems einen höheren Personalbedarf?
- Eignet sich die Ergonomie des Systems für den klinischen Einsatz?

Da das von dem System benutzte Navigationsmodul ein Logging-Tool beinhaltet, wurde zusätzlich die von dem System aufgezeichnete Bohrgenauigkeit ausgewertet (siehe Kapitel 7.1). Als Gold Standard wurde ein navigierter Eingriff betrachtet.

7.3.1 Durchführung

In diesem Experiment wird die klinische Eignung von Navigated Control für die dentale Implantologie an drei Patienten untersucht. Andere durchgeführten Eingriffe werden nicht in die Auswertung mit einbezogen, da die Vergleichbarkeit der einzelnen Fälle wegen unterschiedlicher Ausprägung des Systems nicht gegeben ist. Bei den drei hier vorgestellten Eingriffen wurde das System in der in dieser Arbeit beschriebenen Realisierung eingesetzt. In der Abbildung 80 ist der klinische Einsatz abgebildet.

Beim Patient A wurden zwei Implantate im Unterkiefer gesetzt. An den gebohrten Stellen wurden zuvor zwei nicht erhaltungswürdige Zähne extrahiert. Der Patient hatte sich während der

CT-Aufnahme bewegt, was zu einer Verringerung der Qualität der Bildgebung führte. Zwischen der CT-Aufnahme und dem Eingriff vergingen wenige Tage.

Beim Patient B wurden zwei Implantate im Unterkiefer gesetzt. Die betroffenen Zähne fehlten und mussten nicht extrahiert werden. Eine Stanzung ist nicht möglich, da der Knochen augmentiert werden muss. Aus diesem Grund wird durch einen Winkelschnitt aufgeklappt. Die CT-Aufnahme wurde am Tag des Eingriffs durchgeführt.



Abbildung 80: Navigated Control für die dentale Implantologie wurde klinisch evaluiert.

Beim Patient C wurden vier Implantate im zahnlosen Unterkiefer gesetzt. Wegen des unbezahn-ten Unterkiefers wird im Gegensatz zu den Patienten A und B die Navigationsschiene in einer ersten Sitzung mit Osteosyntheseschrauben angeschraubt. Danach wurde die CT-Aufnahme erstellt, anschließend fand die eigentliche Implantation statt.

Für jeden Eingriff wurden mehrere Protokolle erstellt, die für dieses Experiment ausgewertet wurden:

- Ein Systemprotokoll mit Daten wie Abweichungen des Bohrers von der geplanten Bohrerlagen, Ein- und Ausschalten von Navigated Control etc.,
- ein durch den Operateur ausgefüllter Checklistenprotokoll mit Fragen zur Operation und zum Operationsverlauf,
- ein durch den Operateur erstellter Bericht.

7.3.2 Ergebnis

Alle Eingriffe konnten erfolgreich durchgeführt werden. In keinem Fall sind chirurgische Komplikationen entstanden. In allen Fällen wurde für den Verlauf des Eingriffs mit „sehr zufrieden“ angegeben. Navigated Control verursachte keinerlei Probleme, und schaltete den Bohrer jenseits der tolerierten Grenzen bzw. beim Erreichen der Zieltiefe ab.

Für den Patienten A wurde angegeben, dass man den Eingriff zwar ohne das eingesetzte System hätte durchführen können. In diesem Fall hätte der Eingriff jedoch nicht mit gleicher Qualität, nicht mit weniger Personal und nicht schneller durchgeführt werden können. Die Frage nach einer preiswerteren Möglichkeit wurde widersprüchlich beantwortet, und wird hier deshalb nicht in die Auswertung einbezogen.

Für den Patienten B wurde angegeben, dass der Patient ohne das eingesetzte System nicht hätte behandelt werden können. Der Eingriff hätte nicht mit gleicher Qualität, nicht mit weniger Personal und nicht günstiger durchgeführt werden können. Eine Steigerung der Geschwindigkeit wäre jedoch möglich gewesen.

Für den Patienten C wurde angegeben, dass dieser Eingriff wie beim Patienten A zwar ohne das System hätte umgesetzt werden können, jedoch nicht in gleicher Qualität, nicht schneller, nicht mit weniger Personal, und nicht mit geringeren Kosten.

Es wurden insgesamt fünf Implantate in die Auswertung der Genauigkeit einbezogen. Die Übrigen Implantate wurden nicht berücksichtigt, da:

- Wegen schlechter Planung konnten zwei Implantate nicht bis zum Ende mit Navigated Control gebohrt werden, da anschließend für ein optimales Ergebnis manuell nach klinischem Befund vorgegangen wurde,
- bei einem Implantat sind die aufgezeichneten Daten nicht plausibel.

In der Tabelle 14 sind die horizontalen Abweichungen Δh und die vertikalen Abweichungen Δv sowie die Winkelabweichung $\Delta \alpha$ (siehe Kapitel 7.1) für die fünf berücksichtigten Implantate angegeben. Die statistischen Kennwerte wurde nach den Formeln (94) bis (96) berechnet. Die Minima wurden nicht für Δh und $\Delta \alpha$ berechnet, da Δh und $\Delta \alpha$ einen Abstand bezeichnen, der sich der Null nähert, aber nicht negativ werden kann. Der Wert $\Delta v > 0$ bedeutet, dass nicht bis zur geplanten Tiefe gebohrt.

Tabelle 14: Hier sind die statistischen Kennwerte für die horizontale und die vertikale Abweichungen Δh und Δv , sowie für die Winkelabweichung $\Delta \alpha$ für die fünf klinisch eingesetzten (drei Patienten) Implantate aufgeführt.

Implantat Nr.	Δh [mm]	Δv [mm]	$\Delta \alpha$ [mm]
1	1,07	0,50	0,17
2	0,23	1,93	1,78
3	0,88	-0,51	0,77
4	0,69	-0,51	0,64
5	0,44	0,48	0,94

Merkmal	Δh [mm]	Δv [mm]	$\Delta \alpha$ [mm]
$\mu(x,5)$	0,66	0,38	0,86
$\sigma(x,5)$	0,34	1,00	0,59
$\sigma_{\mu}(x,5)$	0,15	0,45	0,26
max	1,07	1,93	1,78
min	-	-0,51	-

7.3.3 Diskussion

Im nachfolgenden Text werden zunächst die oben gestellten Fragen beantwortet.

Verändert das System den klinischen Ablauf? Wenn ja, behindert die Veränderung den Arzt? Ja, das System verändert den klinischen Ablauf, da z.B. der neue Schritt der Knochenregistrierung erforderlich ist. Allerdings behindert keine der geringen Veränderungen des klinischen Ablaufs den Arzt. Die Operateure haben stets angegeben, dass sie mit dem System sehr zufrieden waren.

Wird die Dauer der OP durch den Einsatz des Systems verlängert? Die Auswirkung auf die Dauer der OP scheint OP-spezifisch zu sein: bei einigen Eingriffen wäre eine schnellere Durchführung möglich, bei anderen nicht. Hier muss berücksichtigt werden, dass als Alternative immer die reine Navigation als Gold Standard betrachtet wurde. In vielen ist Fällen eine manuelle Insertion ohne intraoperative Assistenz und somit mit Verzicht auf zusätzliche Patientensicherheit durch Navigated Control schneller möglich.

Erfordert der Einsatz des Systems einen höheren Personalbedarf? Bei den durchgeführten Eingriffen wurde kein zusätzliches Personal benötigt. Das Systemkonzept sieht kein zusätzliches Personal vor.

Eignet sich die Ergonomie des Systems für den klinischen Einsatz? Ja, die Ergonomie eignet sich für den klinischen Einsatz. Die Operateure haben sich stets zufrieden mit dem Operationsergebnis gezeigt, es gab keine Probleme die auf den Einsatz von Navigated Control zurückgeführt werden könnten.

Die Genauigkeit der gesetzten Implantate ist gut und entspricht den Erwartungen. Die maximale horizontale Abweichung ist ca. 1,1 mm, die maximale Überschreitung der Tiefe ist ca. 0,5 mm. Die maximale Winkelabweichung beträgt lediglich 1,78°. Wie erwartet, ist die Genauigkeit etwas schlechter als im Phantomversuch. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass für eine sichere statistische Auswertung eine umfangreiche Studie durchgeführt werden muss. Insbesondere wäre es interessant, in einer Studie die maximalen Abweichungen von navigierten und von mit Navigated Control durchgeführten Eingriffen zu vergleichen. Dabei muss berücksichtigt werden, dass der Bohrer nie vollständig abgeschaltet wird, sondern dass seine Leistung auf ca. 3% reduziert wird, um die Entnahme des Bohrers zu ermöglichen. Es wäre also möglich, aus Unkenntnis oder mit unklarer Absicht auch mit 3% der Leistung eine falsche Bohrung zu setzen.

7.4 Dauer der präoperativen Planung bei FESS

In dem hier beschriebenen Experiment wird untersucht, ob die im Kapitel 5.1 beschriebene Planung sich für den klinischen Einsatz eignet. Wie im Kapitel 5.1 beschrieben, muss eine klinikaugliche Planung für FESS innerhalb von 5 min durchgeführt werden können.

Tabelle 15: In der linken Tabelle sind die einzelnen Segmentierzeiten in der Reihenfolge der Versuchsdurchführung aufgelistet, in der rechten Tabelle die statistischen Merkmale für alle 7 Segmentierungen (N_{S1}) und für die letzten 6 Segmentierungen (N_{S2}) aufgeführt.

Segmentierung Nr.	Segmentierungszeit [min:sec]
1.	5:31
2.	4:40
3.	4:48
4.	4:11
5.	4:30
6.	3:48
7.	4:00

Merkmal	Wert
N_{S1}	7
μ_{S1} [min:sec]	4:30
σ_{S1} [min:sec]	0:34
σ_{us1} [min:sec]	0:13
N_{S2}	6
μ_{S2} [min:sec]	4:20
σ_{S2} [min:sec]	0:24
σ_{us2} [min:sec]	0:10

In diesem Experiment wurde die Zeit gemessen, die ein erfahrener HNO-Chirurg für eine Segmentierung benötigt. Dafür wurden CT-Aufnahmen zu behandelnder Patienten verwendet. Der Operateur musste die Segmentierung so schnell wie möglich nach eigenem Ermessen durchfüh-

ren und abspeichern. Der Arzt hatte vor dem Experiment keine Erfahrungen mit dem Planungsmodul, die für die Segmentierung notwendigen Schritte wurden unmittelbar vor dem Experiment erläutert.

Die Tabelle 15 links stellt die für die Segmentierung benötigten Zeiten dar. Die statistischen Merkmale sind in der Tabelle 15 rechts dargestellt. Die Werte μ_{S1} , σ_{S1} , $\sigma_{\mu S1}$ sind statische Merkmale, für die alle $N_{S1}=7$ Segmentierzeiten s_i in Betracht gezogen wurden, und die nach den Formeln (95-97) berechnet wurden. Die Werte μ_{S2} , σ_{S2} , $\sigma_{\mu S2}$ sind für $N_{S2}=6$ (ohne der ersten Segmentierung s_1) analog berechnet.

Bis auf die erste wurden alle Segmentierungen in einer kürzeren Zeit als die geforderte Maximalzeit von 5 min. durchgeführt. Die durchschnittliche Segmentierzeit μ_{S1} ist mit 4:30 min. ebenfalls deutlich kleiner als die vorgegebene Maximalzeit.

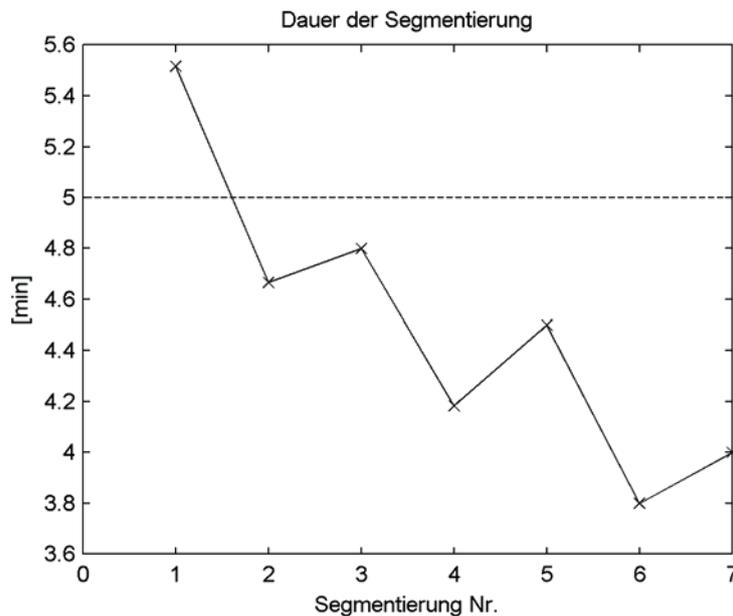


Abbildung 81: Hier sind die Segmentierzeiten grafisch in der Reihenfolge der Versuchsdurchführung dargestellt. Nur die erste Segmentierung übersteigt die geforderte maximale Dauer von 5 min, die als eine waagerechte Linie gestrichelt eingetragen ist.

In der Abbildung 81 ist die Dauer der Segmentierung über die einzelnen Segmentierungsversuche aufgetragen, wobei die einzelnen Versuche in der Reihenfolge ihrer Durchführung angeordnet sind. Die geforderte Maximalzeit ist gestrichelt dargestellt. In der Abbildung 81 wird deutlich, dass die Segmentierzeit mit einer zunehmenden Anzahl von Versuchen abnimmt. Dieser Effekt wird auf die Lernkurve des Arztes zurückgeführt, der die Segmentierung vornimmt, da der Arzt keine Vorkenntnisse mit dem Planungsmodul hatte. Die erste Segmentierzeit $s_1 > 5$ min ist also dadurch bedingt, dass der Arzt sich mit dem Planungsmodul vertraut machen musste. In den nachfolgenden Versuchen konnten die beim ersten Mal gemachten Erfahrungen genutzt werden, um die Segmentierung schneller durchzuführen. Zusätzlich kann der Arzt seine Fertigkeiten mit weiteren Versuchen verbessern, so dass mit zunehmender Anzahl von Planungen diese immer schneller durchgeführt werden konnten.

Wird der erste Versuch als „Lernversuch“ gewertet, und nicht in die Berechnung des Mittelwerts μ_{S2} einbezogen, dann beträgt dieser $\mu_{S2} = 4:20$ min. Der t-Test (siehe auch Kapitel 7.1) ergibt bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p=0,05\%$ einen signifikanten Unterschied zwischen μ_{S2} und 5 min.

Die Ergebnisse des Versuchs lassen also die folgenden Schlüsse zu:

- Das Planungskonzept und die für die Segmentierung notwendigen Schritte sind so verständlich, dass für das Erlernen der Planung nur eine kurze Erklärung und ein Lernversuch notwendig sind,
- die Planung kann innerhalb der geforderten Maximalzeit von 5 min durchgeführt werden,
- das benutzerfreundliche und intuitive Planungsinterface ermöglicht eine weitere Steigerung der Segmentierungsgeschwindigkeit innerhalb nach wenigen Versuchen.

Die oben genannten Ergebnisse gelten für typische Fälle. Bei der für die Segmentierung notwendigen Zeit müssen die folgenden Faktoren, die diese Zeit maßgeblich beeinflussen, beachtet werden:

- Erfahrung des Arztes bei der Diagnose anhand von axialen CT-Daten: Kann der Arzt die in den CT-Daten sichtbaren Grenzen des erkrankten Gebiets sicher und schnell erkennen, dann kann die Segmentierung schnell durchgeführt werden.
- Umfang der Erkrankung: Dehnt sich die Erkrankung über einen sehr großen Bereich des Sinus aus, dann muss der Arzt mehr axiale Schichten betrachten, was zu einem größeren Umfang der Segmentierung und somit zur Verlängerung der Segmentierzeit führt.
- Abgrenzung und Form des erkrankten Gewebes: Lässt sich das erkrankte Gewebe deutlich und schnell von dem gesunden Gewebe abgrenzen und weist es eine einfache Form auf, dann kann die Segmentierung schnell durchgeführt werden.
- Abweichungen bei der Patientenanatomie: Weicht die Patientenanatomie durch Deformationen, Vorerkrankungen oder durch atypische Merkmale von gewohnten Bildern ab, dann muss der Arzt sich mehr auf die anatomischen Begebenheiten konzentrieren, was die Segmentierungszeit verlängern könnte.
- Parametrisierung der CT-Daten: Moderne Computertomographen bieten die Möglichkeit, CT-Daten mit einer sehr geringem Schichtabstand zu erstellen. Obwohl diese Schichtabstände für FESS auch aus Gründen der Strahlenbelastung nicht notwendig und nicht typisch sind, können in Zukunft verstärkt CT-Daten mit sehr vielen Schichten erstellt werden. Diese Schichten müssen durch den Arzt ausgewertet werden, was die Segmentierungszeit verlängern könnte.
- Artefakte: Bewegungen des Patienten während der CT-Aufnahme sowie Metallartefakte durch Platten und Schrauben nach Brüchen, Osteotomien etc. können zu Problemen bei der Auswertung der CT-Daten führen, was die Segmentierungszeit verlängern könnte.

7.5 Kavitäerzeugung mit einem leistungsgesteuerten Shaver am Phantom

In dem hier beschriebenen Experiment wurde die Genauigkeit der Abtragung einer Kavität mit dem Shaver an einem technischen Phantom untersucht. Die Kavität wurde mit dem leistungsgesteuerten Shaver abgetragen. Die Kavitäten wurden in einem Punktraster mit einer Koordinatenmessmaschine vermessen, und die Abweichungen der so erfassten Punkte zur geplanten Kavität wurden berechnet. Es werden folgende Genauigkeiten erwartet:

- Der mittlere Abstand einer Punktwolke zur entsprechenden Ebene der geplanten Kavität muss kleiner als 1 mm sein,

- der maximale Abstand eines Punktes zur entsprechenden Ebene der geplanten Kavität muss kleiner als 2 mm sein.

Es wird keine höhere Genauigkeit erwartet, da:

1. Der als abgetragene Masse sehr gut geeignete Phenolschaum sich auch bei einem ausgeschalteten Shaver sehr leicht eindrücken lässt, so dass durch reine Handbewegungen über die Grenze hinaus die Kavität vergrößert wird.
2. Bei dem Experiment wurde nicht die Verringerung des Arbeitsraums wie im Kapitel 5.3.2 benutzt, um die prinzipielle Genauigkeit des Systems ohne Sicherheitsgrenzen zu bestimmen.

7.5.1 Aufbau

Für das Experiment wurde in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Leipzig das in der Abbildung 82 dargestellte Phantom hergestellt. Das Phantom enthält einen Sockel aus Gips, in das ein Magnet eingearbeitet ist. In diesem Sockel können die Messkörper positioniert werden. Die Messkörper haben auf der unteren Seite eine Gipsplatte, die durch einen Abdruck des Sockels erstellt wurde. In diese Gipsplatte sind Metallplatten eingearbeitet. Durch die sehr genaue Passgenauigkeit des Gipssockels und der Gipsplatte durch die Magneten rasten die Sockel sehr genau und repositionierbar ein. Das Verfahren für die genaue Positionierung mit Magnetgipsplatten stammt aus der Zahnheilkunde.

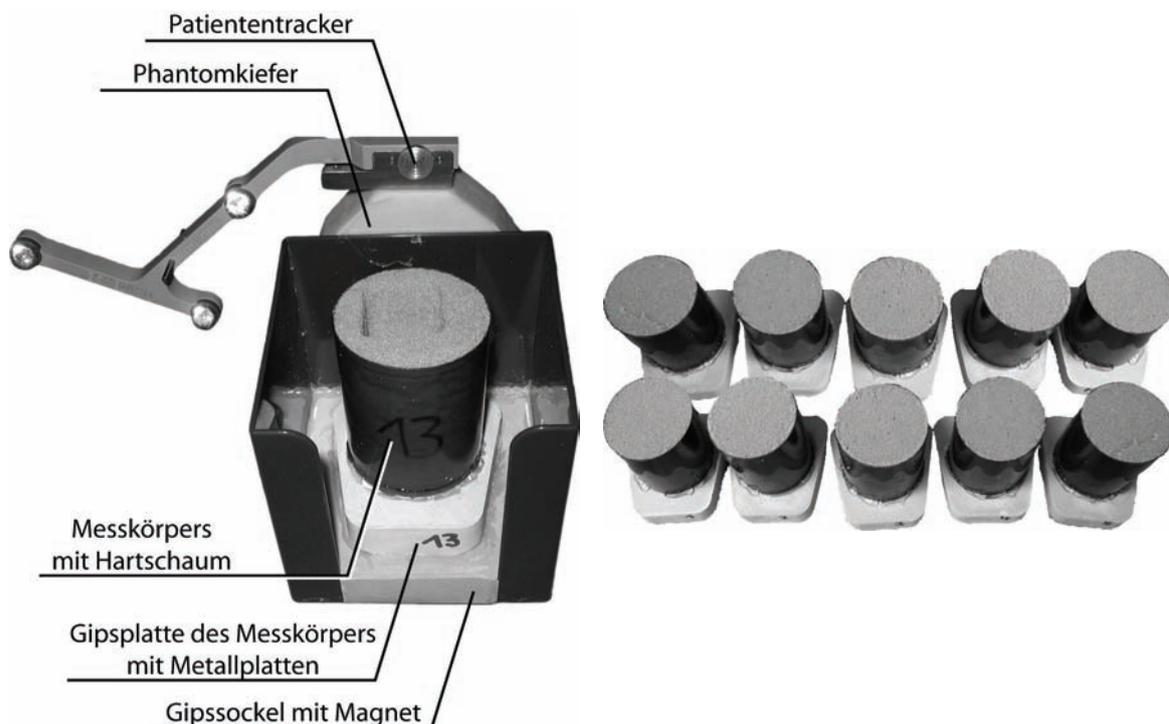


Abbildung 82: In das Phantom für die Bestimmung der Genauigkeit des Abtrags mit einem Shaver können einzelne Messkörper reproduzierbar eingesetzt werden. Die Messkörper enthalten Hartschaum, der durch den Shaver abgetragen, und anschließend vermessen wird.

An dem Phantom wurde ein Phantomkiefer angebracht. Der Phantomkiefer ermöglicht die Verwendung der bissschienenbasierten Patientenregistrierung wie im Kapitel 7.1 beschrieben.

Auf Basis eines CT-Scans des Phantoms wurde eine rechteckige Kavität geplant (siehe Abbildung 83). Bei dem CT-Scan wurde der Patiententracker abgenommen, da die Glaskugeln Artefakte hervorrufen. Der Magnet und die Metallplatten erzeugten keine Artefakte. Die geplante Kavität hatte die folgenden Ausmaße:

- Breite b : 24 mm
- Höhe h : 23 mm
- Tiefe t : 30 mm

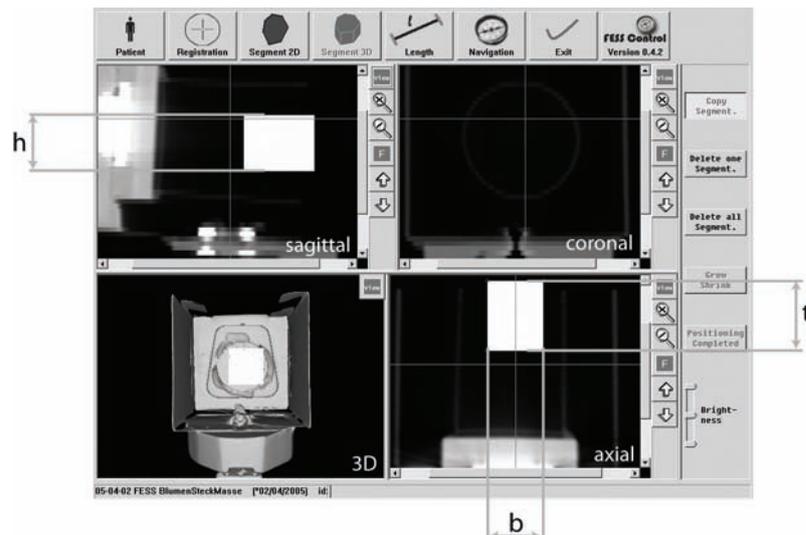


Abbildung 83: In der Planung wurde eine Kavität mit der Breite b von 24 mm, einer Höhe h von 23 mm, und einer Tiefe t von 30 mm festgelegt.

Es wurden 5 Messkörper für 5 abzutragende Kavitäten erstellt. Für die Messkörper wurden Becher für Kerzenlichter verwendet, die mit Hartschaum (Phenolschaum, verwendet als Blumensteckmasse) gefüllt wurden. Beim Füllen der Kerzenlichter mit Hartschaum wurde dieser aus einem großen Block herausgestanzt. Der Phenolschaum eignet sich für dieses Experiment, da es einerseits mit dem Shaver abgetragen werden kann, und andererseits der Phenolschaum formstabil bleibt, d.h. er behält die Form der Kavität bei. Anschließend kann diese Form durch eine Oberflächeversiegelung für eine mechanische Vermessung mit einer Koordinatenmessmaschine verfestigt werden.

Die Position der Kavität relativ zu dem Patiententracker wurde so gewählt, dass die Abtragung in einer anatomisch typischen Stelle erfolgte. Die Kavität befand sich ca. 55 mm über dem Patiententracker (Abstand zwischen den im Patiententracker eingelassenen Titanmarker und der unteren Ebene der Kavität) und dehnte sich nach hinten aus.

7.5.2 Durchführung

Bei der Abtragung der Kavität mit Navigated Control wurde der Hartschaum so lange abgetragen, bis der Shaver durch das System abgeschaltet wurde. Die Kavität wurde nach Möglichkeit vollständig abgetragen. Die Abtragung wurde mit äußerster Sorgfalt durchgeführt, da geringer Druck auch mit einem ausgeschalteten Shaver den Hartschaum beschädigt und die Ergebnisse der Messung verfälscht.

7.5.3 Messung

Nach dem Abtragen wurde die Oberfläche der Messkörper mit einem lösemittelfreien Speziallack, der Phenolschaum nicht auflöst, versiegelt. Die Versiegelung erfolgte, um die Oberfläche gegen Beschädigungen mit dem Tastkopf der Koordinatenmessmaschine zu vermeiden. Um die Lacktrocknung zu beschleunigen, wurden die Messkörper in einem Lacktrockenofen bei 70° getrocknet.

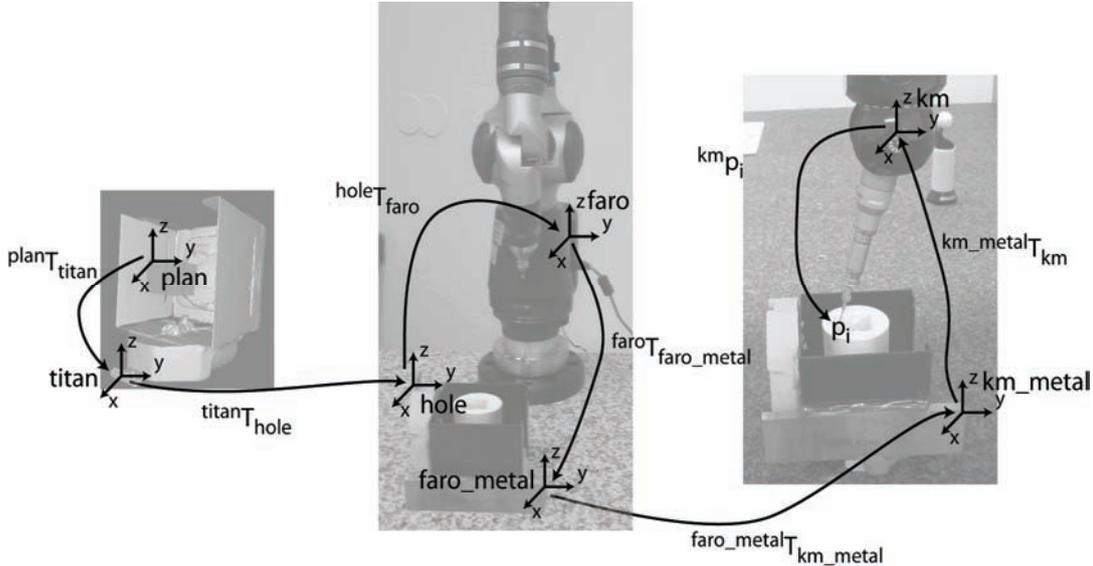


Abbildung 84: Für die Vermessung der abgetragenen Oberfläche im Koordinatensystem der Planung muss in einem Zwischenschritt die Position der Titanmarker mit dem FaroArm vermessen werden.

Jede einzelne der fünf Wände der versiegelten Kavitäten wurde mit einer Koordinatenmessmaschine vermessen. Es wurden pro Wand ca. 90 Punkte gemessen, wobei die Anzahl der Punkte in Abhängigkeit von der Erreichbarkeit mit dem Tastkopf variierte.

Die Transformation der Daten aus dem Koordinatensystem der Koordinatenmessmaschine in das Koordinatensystem der Planung benötigt einen Zwischenschritt. Dabei wird die Lage der Titanmarker, mit deren Hilfe die Patientenregistrierung erfolgt, mit einem Faro Arm vermessen. Die Lage der Titanmarker kann mit einer zum Phantom passenden Bisschiene, bei der statt der Titanmarker Sackbohrungen eingearbeitet sind, vermessen werden. Diese Sackbohrungen wurden mit einem Faro Arm vermessen, da ihre geringe Größe die automatische Vermessung der mit der Koordinatenmessmaschine problematisch macht. Um eine Koordinatentransformation zwischen dem Faro Arm und der Koordinatenmessmaschine durchführen zu können, wurde an dem Phantom ein Parallelendmaß befestigt. Dieses Parallelendmaß wurde sowohl mit dem Faro Arm als auch mit der Koordinatenmessmaschine vermessen. Dadurch können die mit der Koordinatenmessmaschine vermessenen Punkte $^{km}\mathbf{p}_i$ der Kavitäten relativ zur geplanten Kavität plan dargestellt werden (siehe auch Abbildung 84):

$$^{plan}\mathbf{p}_i = ^{plan}\mathbf{T}_{titan} \cdot ^{titan}\mathbf{T}_{hole} \cdot ^{hole}\mathbf{T}_{faro} \cdot ^{faro}\mathbf{T}_{faro_metal} \cdot ^{km_metal}\mathbf{T}_{km} \cdot ^{km}\mathbf{p}_i \quad (97)$$

$$diff_{C,W,i} = \mathbf{n}_W \cdot (\mathbf{p}_i - \mathbf{s}_W) \quad (98)$$

Die Differenz zwischen einer Wand W der geplanten Kavität C und einem gemessenen Punkt i wird nach (98) berechnet. Die Wände werden mit einem Normalenvektor der Wand W \mathbf{n}_W und einem beliebigen Stützpunkt auf der Wand W \mathbf{s}_W dargestellt. Bei $diff_{C,W,i} < 0$ wurde die Kavität

nicht vollständig abgetragen, bei $diff_{C,W,i} > 0$ wurde die Grenze der Kavität überschritten. Nach den Formeln (94) bis (96) wurden die folgenden Kenndaten berechnet:

1. Für jede Kavität C die mittlere Entfernung $mean_{Ndiff}(C,W)$ zwischen der geplanten Wand W und der an dieser Wand gemessenen Punkte.
2. Zu jedem Mittelwert $mean_{Ndiff}(C,W)$ die Streuung dieses Mittelwerts std_{Nmean_diff}
3. Für jede Kavität C die Streuung $std_{Ndiff}(C,W)$ der Entfernung zwischen der geplanten Wand und der an dieser Wand W gemessenen Punkte.
4. Für jede Kavität C die maximale Entfernung $max_{Ndiff}(C,W)$ zwischen der geplanten Wand und der an dieser Wand W gemessenen Punkte.
5. Für jede Kavität C die minimale Entfernung $min_{Ndiff}(C,W)$ zwischen der geplanten Wand und der an dieser Wand W gemessenen Punkte

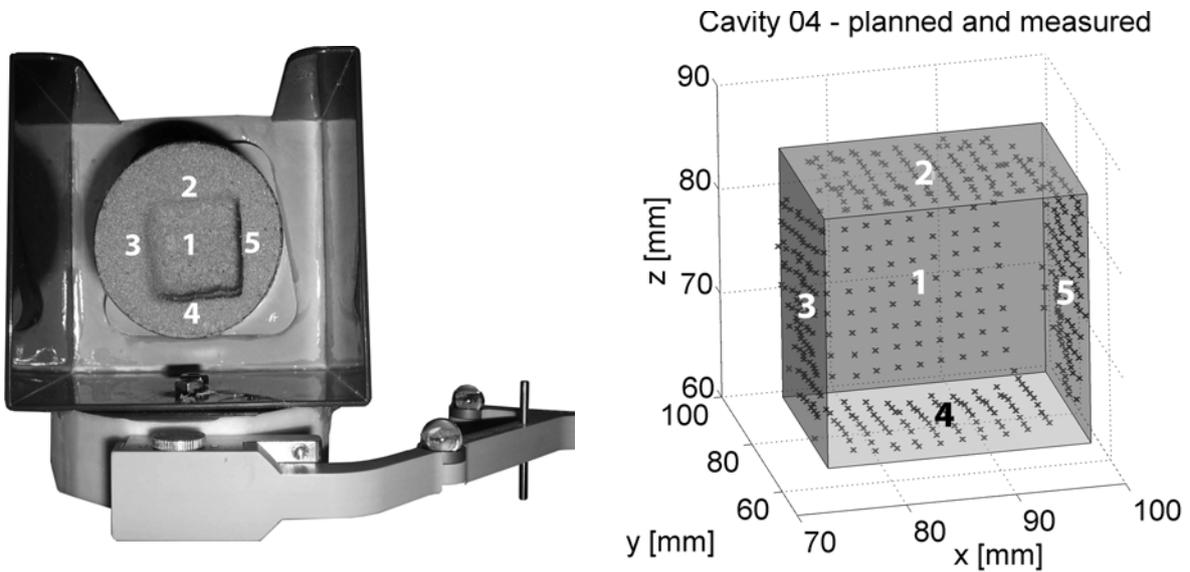


Abbildung 85: Hier ist die Zuordnung der Nummerierung der Wände zu dem Phantom und zu dem Koordinatensystem der Messdaten dargestellt.

Diese detaillierten Ergebnisse sind im Anhang aufgeführt. Im nachfolgenden Text dieses Kapitels werden die aus allen Kavitäten kumulierten Werte, die aus den oben genannten Kenndaten nach den Formeln (99) bis (104) berechnet wurden, verwendet.

$$mean_{diff}(W) = \frac{1}{5} \cdot \sum_{C=0}^4 (mean_{Ndiff}(C,W)) \quad (99)$$

$$std_{diff}(W) = \sqrt{\frac{1}{4} \cdot \sum_{C=0}^4 (mean_{Ndiff}(C,W) - mean_{diff}(W))^2} \quad (100)$$

$$std_{mean_diff}(W) = \frac{std_{diff}(W)}{\sqrt{5}} \quad (101)$$

$$mean_{std_diff}(W) = \frac{1}{5} \cdot \sum_{C=0}^4 (std_{Ndiff}(C,W)) \quad (102)$$

$$max_{diff}(W) = \max(diff_{C,W,i}) \quad (103)$$

$$\min_{\text{diff}}(W) = \min(\min(\text{diff}_{C,W,i})) \quad (104)$$

Die Abbildung 85 zeigt die Zuordnung der Wandnummerierung zu den Achsen des Koordinatensystems, in dem die Messergebnisse dargestellt sind.

7.5.4 Ergebnisse

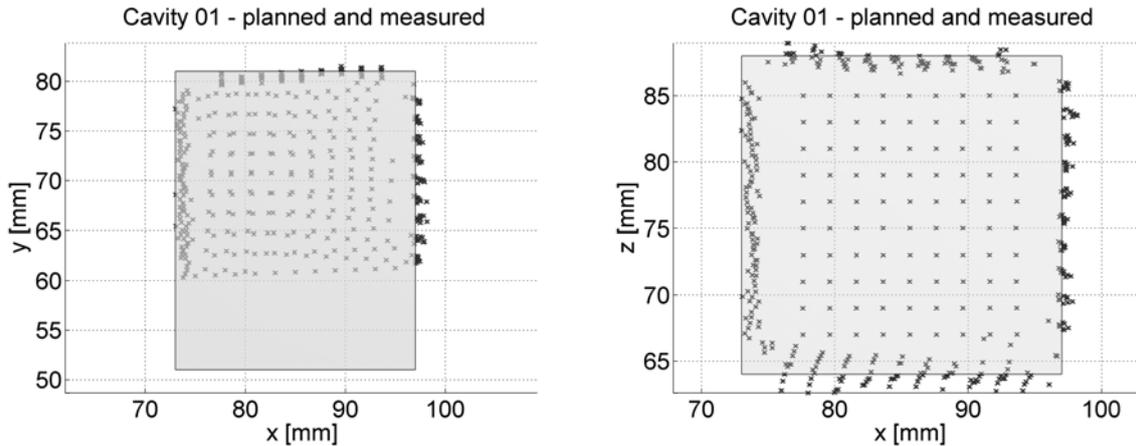


Abbildung 86: Die als Punkte dargestellten Messwerte der realen Kavität sind relativ zu der geplanten Kavität exemplarisch für die erste Kavität dargestellt.

Die Abbildung 86 stellt beispielhaft die Punkte der abgetasteten Wände der mit Navigated Control abgetragenen Kavität Nr. 1 relativ zur geplanten Kavität dar. In der Tabelle 16 sind die Ergebnisse zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse für jede einzelne Kavität sind in der Tabelle 17 im Anhang dieser Arbeit dargestellt.

Tabelle 16: Die kumulierten Kenndaten sind für die Abweichungen zwischen der Planung und der realen Kavitäten für die einzelnen Wände dargestellt. Die detaillierten Ergebnisse für jede einzelne Kavität sind im Anhang dargestellt.

	Wand 1	Wand 2	Wand 3	Wand 4	Wand 5
$mean_{\text{diff}}$ [mm]	-0,71	-0,37	-0,25	0,07	0,44
$mean_{\text{std_diff}}$ [mm]	0,51	0,34	0,42	0,57	0,39
$std_{\text{mean_dif}}$ [mm]	0,09	0,14	0,20	0,24	0,14
std_{diff} [mm]	0,21	0,31	0,44	0,53	0,32
min_{diff} [mm]	-2,33	-1,61	-2,31	-2,68	-1,27
max_{diff} [mm]	0,95	1,07	1,78	1,61	1,78

7.5.5 Auswertung und Diskussion

Der maximale durchschnittliche Fehler bei der Überschreitung der geplanten Kavität liegt bei 0,4 mm. Die maximale Überschreitung der Begrenzung beträgt 1,8 mm. Am geringsten ist die Überschreitung bei der unteren Wand 1. Die maximale Überschreitung bewegt sich zwischen 0,95 mm und 1,78 mm.

Die gestellten Genauigkeitsanforderungen an das System wurden erfüllt:

- Die durchschnittliche Abweichung ist besser als 1 mm,
- die maximale Abweichung ist besser als 2 mm.

Da das beschriebene Experiment die gesamte Fehlerkette beinhaltet und dabei die tatsächliche Abweichung des Ergebnisses von der Planung im Koordinatensystem der Planung auswertet, ist die resultierende hohe Genauigkeit für den klinischen Einsatz ausreichend.

Bei dieser Bewertung und für die Übertragung dieser Ergebnisse auf klinische Umgebung muss allerdings berücksichtigt werden, dass:

- Die Systemgenauigkeit von der Genauigkeit der Patientenregistrierung und der Bildgebung sowie von der Herstellung und Handhabung der Bisschiene abhängt und somit variieren kann,
- der Saugeffekt der Pumpe einen unbekanntem Faktor darstellt,
- die Handhabung und die Qualität der Oberfläche der retroreflektierenden Glaskugeln sich direkt auf die Genauigkeit der Positionsmessung des Shavers und des Patienten, und somit auf die Systemgenauigkeit auswirken,
- wie bei dem Phenolschaum auch, kann der Arzt durch unvorsichtige Bewegungen sensible anatomische Strukturen auch bei einem ausgeschalteten Shaver beschädigen.

In weiteren Messungen kann untersucht werden, wie die einzelnen Fehlerfaktoren auf die Abweichungen wirken. Daraus kann die Dimensionierung des Sicherheitskorridors (siehe Kapitel 5.3.2) bestimmt werden.

8 Zusammenfassung und Ausblick

Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein neuartiges System für die Leistungssteuerung eines Bohrers für die dentale Implantologie und eines Shavers für die Funktionale Endoskopische Sinuschirurgie entwickelt. Damit ist erstmals die klinische Benutzung von einem Bohrer und einem Shaver möglich, bei der das Instrument nur entsprechend der präoperativen Planung eingesetzt werden kann. Dadurch werden die präoperativ in einer Planung festgelegten, gefährdeten sensiblen Strukturen systemimmanent geschützt. Das wird durch die kliniktaugliche Einbindung der Instrumentenabschaltung, für die der Ablauf des klinischen Eingriffs analysiert und beim Systemkonzept und bei der Realisierung berücksichtigt wurde, ermöglicht. Entsprechend dem Stand der Technik handelt es sich dabei um das erste klinische System, das das Operationsergebnis direkt beeinflussen kann, ohne den Arzt bei der gewohnten Freihandführung des Instruments zu beeinträchtigen. In Experimenten wurden die Umsetzung des Konzepts und die Eignung des Systems nachgewiesen.

Es wurde ein neuartiger phasenorientierter Ansatz für die Leistungssteuerung konzipiert und realisiert, der es dem Anwender ermöglicht, die durch die Leistungssteuerung gesteuerten Instrumente in gewohnter Weise und nur mit minimalen Änderungen des Operationsablaufs einzusetzen. Diese ergonomische Einbindung von Navigated Control zusammen mit der im Rahmen dieser Arbeit realisierten Sicherheitsarchitektur, die die Leistungssteuerung überwacht, ermöglicht die Entlastung des Chirurgen, da bei der jetzt möglichen kontrollierten Umsetzung der präoperativen Planung das Instrument beim Überschreiten dieser Planung abgeschaltet wird, auch wenn der Arzt die audiovisuelle Darstellung des Navigationssystems fehlinterpretiert.

Die Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften eines Bohrers und eines Shavers ermöglichen einen sicheren Schutz von gefährdeten sensiblen Strukturen. Durch die Berücksichtigung der Vorschubgeschwindigkeit des Bohrers kann trotz des Nachlaufs des Systems die geplante Tiefe nicht überschritten werden. Durch die Berücksichtigung der realen Ausdehnung des Shavers und seiner intraoperativen Bewegungsmöglichkeiten bei der voxelbasierten Arbeitsraumplanung werden auch die dünnen, am Rand des Arbeitsraums liegenden Knochen geschützt.

Die im Rahmen dieser Arbeit realisierte Planung für FESS ermöglicht eine intuitive, ergonomische und schnelle Festlegung des intraoperativ abzutragenden Bereichs. Diese Planung kann auch ohne Navigated Control für die reine Navigation eines Shavers eingesetzt werden, die erstmals mit dem hier beschriebenen System möglich ist.

Die phasenorientierte Leistungssteuerung auf der Basis eines hierarchischen, beobachtergestützten Reglers ist nicht beschränkt auf die in dieser Arbeit beachteten Instrumente und Eingriffe. Allerdings zeigt sich auch, dass die genaue Auslegung der Komponenten Beobachter, Regler/Planer und der einzelnen Regler eine genaue Analyse und Modellierung der intraoperativen Instrumentenbenutzung erfordert.

Die Steuerelektronik ermöglicht eine modulare Einbindung von elektromotorgetriebenen, elektronisch über ein Fußpedal gesteuerten chirurgischen Instrumenten. Ein weiterer Vorteil der Steuerelektronik ist die einfache Schnittstelle zu dem Navigationssystem, das keine Hardwareerweiterung des Navigationssystems benötigt.

Zukünftige Weiterentwicklungen dieser Arbeit könnten unter anderem die folgenden Punkte umfassen:

- **Klinischer Einsatz von Navigated Control in FESS:** Das System wird bis zum Ende des Jahres 2005 am Universitätsklinikum Leipzig für FESS klinisch eingesetzt. Dabei werden die Ergonomie, sowie die intraoperative Entlastung des Arztes und die Auswirkung auf die Operationszeit ausgewertet.
- **Auswertung der Ergonomie und Genauigkeit in einer klinischen Studie:** Es hat sich gezeigt, dass die intraoperativen Ergebnisse tendenziell schlechter als Genauigkeitsergebnisse der in Laborumgebung durchgeführten Experimente sind. Das hängt damit zusammen, dass der Arzt während eines chirurgischen Eingriffs durch viele Faktoren, die in einer Laborumgebung nur ungenügend abgebildet werden, abgelenkt wird. Außerdem werden in der Laborumgebung Phantome benutzt, die die anatomischen Gegebenheiten gut, aber nicht vollständig simulieren können.
- **Einbindung einer Patientenregistrierung ohne Bisschiene für Navigated Control in FESS:** Die Benutzung einer Patientenregistrierung mit einer Bisschiene für FESS ermöglicht intraoperativ einen einfachen Ablauf. Die Herstellung einer Bisschiene ist allerdings kein gewöhnlicher Schritt in der HNO-Chirurgie. Wird diese Leistung extern eingekauft, dann fallen dadurch zusätzliche Kosten an. Aus diesem Grund muss für eine erfolgreiche Verbreitung von Navigated Control in der HNO-Chirurgie eine ergonomische, genaue Patientenregistrierung entwickelt werden, die keine Bisschiene benötigt.
- **Berücksichtigung der Pumpenansaugung für Navigated Control in FESS:** Die beim Shaver eingesetzte Pumpe ist in der beschriebenen Realisierung nicht in die Instrumentenabschaltung einbezogen, da in dieser Arbeit lediglich elektromotorgetriebene, gewebeabtragende Instrumente berücksichtigt wurden. Es ist jedoch unter Umständen notwendig, die Ansaugung bei Navigated Control zu berücksichtigen, um jegliche Wirkung des Shavers auf anatomische Strukturen außerhalb des präoperativ festgelegten Arbeitsraums zu verhindern.
- **Adaption der phasenorientierten Leistungssteuerung für weitere Eingriffe:** Das Konzept der phasenorientierten Leistungssteuerung eignet sich auch für die Steuerung von weiteren Instrumenten wie Sägen, Laser etc. Die Realisierung von Navigated Control für weitere Eingriffe würde die Sicherheit dieser Eingriffe erhöhen, und den Arzt während dieser Eingriffe entlasten. Auch wäre es in Zukunft möglich, Navigated Control nicht nur für Knochen, sondern auch für Weichgewebe einzusetzen. Für die beschriebenen Möglichkeiten kann das phasenorientierte Konzept und die im Rahmen dieser Arbeit realisierte Steuerelektronik in einer für das jeweilige Instrument angepassten Form verwendet werden, sofern die Steuerung der Instrumente elektronisch über ein Fußpedal erfolgt.

9 Literatur

Ada council on scientific affairs (2004): Dental endosseous implants: an update. The Journal of the American Dental Association, 135, pp. 92-97.

Bachert C., Hörmann K., Mösges R., Rasp G., Riechelmann H., Müller R., Luckhaupt H., Stuck B.A., Rudack C. (2003): Empfehlungen zur Diagnose und Therapie der Sinusitis und Polyposis nasi. Allergologie: Immunologische Grundlagen - Diagnostik und Therapie für Praxis und Therapie, 26, pp. 52-71.

Bächler R., Bunke, H., Nolte, L.-P. (2001): Restricted Surface Matching—Numerical Optimization and Technical Evaluation. Computer Aided Surgery, 6, pp. 143–152.

Behrbohm H., Kaschke O., Nawka T. (1998): Endoskopische Diagnostik und Therapie in der HNO, Urban & Fischer Verlag.

Besl P. J., McKay N. D. (1992): A Method for Registration of 3-D Shapes. IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence, Vol. 14, No. 2, pp. 239-256.

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

BrainLAB (2001a): Clinical User Guide: VectorVision cranial/ENT, © BrainLAB AG

BrainLAB (2001b): Klinisches Benutzerhandbuch, Auflage 1.0 (VectorVision², Kraniale Planung Version 1.2, Kraniale Navigation Version 6.0), © BrainLAB AG

BrainLAB (2001c): Software Reference Handbook: VectorVision2, Cranial Planning, Cranial Navigation, © BrainLAB AG

BrainLAB (2004): BrainLAB ent Solutions., © BrainLAB AG

Bronstein I. N., K. A. Semendjajew (1997): Taschenbuch der Mathematik. G. Musiol, H. Mühlig (Bearb.), 3. Auflage, Verlag Harri Deutsch, Frankfurt am Main, Thun

Casap N., Wexler A., Persky N., Schneider A., Lustmann J. (2004): Navigation surgery for dental implants: Assessment of accuracy of the image guided implantology system. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Vol. 2, pp. 116-119.

Caversaccio M., Zulliger D., Bachler R., Nolte L.P., Hausler R. (2000): Practical aspects for optimal registration (matching) on the lateral skull base with an optical frameless computer-aided pointer system. Am J Otol. 2000 Nov;21(6):863-70.

Caversaccio M., W. Freysinger (2003): Computer assistance for intraoperative navigation in ENT surgery. Min. Invas. Ther. Allied. Technol., 1-2:36-51, 2003.

Claes J., Koekelkoren E., Wuyts F. L., Claes G. M., Hauwe, L. Van den, Heyning P. H. Van de (2000): Accuracy of Computer Navigation in Ear, Nose, Throat Surgery. Archives of Otolaryngology - Head & Neck Surgery, 126, pp. 1462-1466.

Dammann F. (2002): Bildverarbeitung in der Radiologie. Fortschritte auf dem Gebiet der

Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren, 174, pp. 541-550.

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

Freysinger W., Gunkel A.R., Thumfart W.F. (1997): Image-guided endoscopic ENT surgery. European archives of oto-rhino-laryngology, 254(7), pp. 343-346.

Glagau J., Schermeier O., Hein A., Lüth T., Kah R., Hildebrandt D., Bier J. (2002): Navigated Control in der Dentalen Implantologie. Jahrestagung der CURAC 2002, Leipzig, 4.-5. Oktober 2002.

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

Grevers G., Leunig A., Klemens A., Hagedorn H. (2002): Computerassistierte Chirurgie der Nasennebenhöhlen - Technologie und klinische Erfahrungen mit dem Vector-Vision-Compact®-System an 102 Patienten. Laryngo-Rhino-Otologie, 81(7), pp. 476-483

Gunkel A.R., Freysinger W., Thumfart W.F (1997): Computer-Assisted Surgery in the Frontal and Maxillary Sinus. Laryngoscope, Vol. 107(5), pp. 631-633.

Guthart G. S., Salisbury J. K. (2000): The Intuitive Telesurgery System: Overview and Application. ICRA IEEE Int. Conf. on Robotics and Automation, San Francisco, Ca, April. Reprinted in Proceedings of the 2000 IEEE International Conference on Robotics & Automation.

Haßfeld S., J. Brief, W. Stein, C. Ziegler, T. Redlich, J. Raczkowsky, R. Krempien, J. Mühling (2000a): Navigationsverfahren in der Implantologie - Stand der Technik und Perspektiven. Implantologie, 4, pp. 373-390.

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

Hein A. (2000): Eine interaktive Robotersteuerung für chirurgische Applikationen, Dissertation an der Charité. In Fortschritt-Berichte (Reihe 17, Nr. 195), VDI Verlag.

Hein A.; M. Klein, T. C. Lueth, J. Queck, M. Stien, O. Schermeier, J. Bier: (2001b): Integration and Clinical Evaluation of an Interactive Controllable Robotic System for Anaplastology. MICCAI 2001, Utrecht, Netherland, 14.-17. Oct, pp. 591-598.

Hintze J., J. Cordes, B. Preim, I. Hertel, G. Strauss, U. Preim (2005): Bildanalyse für die präoperative Planung von Neck Dissections. Bildverarbeitung für die Medizin 2005, Heidelberg, 13. - 15. März.

Hommel, G. (1997): Programmiermethoden der Robotik. Vorlesungsscript, TU Berlin, Prozeßdatenverarbeitung und Robotik.

Hosemann W. G., R. K. Weber, R. E. Keerl, V. J. Lund: Minimally Invasive Endonasal Sinus Surgery. Thieme, Stuttgart - New York, 2000.

Jacobs, K. (1997): Computertomographie in der Implantologie. ZWR, 104/4, pp. 16-22

Kherani S., Javer A. R., Woodham J. D., Stevens H. E. (2003): Choosing a Computer-Assisted Surgical System for Sinus Surgery. Journal of Otolaryngology, 32(3), pp. 190-197.

- Kneissler M., Hein A., Mätzig M., Thomale U.W., Woiciechowsky C., Lueth T. C. (2003): Concept and Clinical Evaluation of Navigated Control in Spine Surgery. AIM International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics, Kope, Japan, July 20-24. Reprinted in Proceedings of the 2003 IEEE/ASME International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics (AIM 2003), IEEE Press, pp. 1084-1089.
- Kneissler M. (2005): Ein System mit positionsabhängiger Leistungssteuerung für das manuelle Fräsen. In Fortschritt-Berichte (Reihe 17, Nr. 253), VDI Verlag.
- Knott D., Maurer C. R., Gallivan R., Roh H.-J., Citardi M. J. (2004): The impact of fiducial distribution on headset-based registration in image-guided sinus surgery. Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Vol. 131, No. 5. Reprinted in 666-672, Elsevier.
- Koeck B., Wagner W. (1999): Implantologie. Praxis der Zahnheilkunde (Studienausgabe), Vol. 13, Urban & Fischer .
- Koeck B., W. Wagner (2004): Implantologie. Praxis der Zahnheilkunde, Band 13. Studienausgabe der 2. Auflage 2004, Elsevier GmbH, München.
- Koele W., Stammberger H., Lackner A., Reittner P. (2002): Image guided surgery of paranasal sinuses and anterior skull base - Five years experience with the InstaTrak-System. Rhinology, 40, pp. 1-9.
- Koulechov K., Tim C. Lueth (2004): A new metric for drill location for Navigated Control in navigated dental implantology. CARS, Computer Assisted Radiology and Surgery, Chicago, U.S.A, 23rd - 26th June. Reprinted in Proceedings of CARS 2004 Computer Assisted Radiology and Surgery the 18Th International Congress and Exhibition, Elsevier Science Publishers (North-Holland).
- 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, Cambridge (Massachusetts), London (England), The MIT Press, pp. 77-97.
- Lorensen W. E., Cline H. E. (1987): Marching cubes: A high resolution 3D surface construction algorithm. International Conference on Computer Graphics and Interactive Techniques, Anaheim, Ca., USA, July 27-31. Reprinted in R. J. Beach (Ed.), SIGGRAPH '87 Conference Proceedings, ACM Press, pp. 163 - 169.
- Lüth T. (1997): Technische Multi-Agenten-Systeme - Einführung in Architekturen und intelligente Verhaltenssteuerungen komplexer autonomer Sensor-Aktor-Systeme. Habilitationsschrift, Karlsruhe.
- Lüth T., Bier J., Bier A., Hein A. (2001): Verfahren und Gerätesystem zum Materialabtrag oder zur Materialbearbeitung, Patent DE 101 17 403 C2.
- Lüth T., Hein A. (2002): Navigated Control - Ein neuer Ansatz für das exakte Fräsen an der Wirbelsäule. Robotik 2002, Ludwigsburg, 19.-20. Juni 2002, pp. 515 - 520
- Maintz J. B., Viergever M. A. (1998): A Survey of Medical Image Registration. Medical Image Analysis, Vol. 2., Issue 1, pp. 1-36.
- Majdani O., Leinung M., Lenarz T., Heermann R. (2003): Navigationsgestützte Chirurgie im

Kopf- und Hals-Bereich. Laryngo-Rhino-Otologie, 82, pp. 632-644.

Marmulla R; Hassfeld, S.; Lueth, T.; Muehling, J. (2003): Next generation's navigation Systems. CARS, London, June 2003. Reprinted in Lemke, Vannier, Inamura, Farman, Doi and Reiber (Ed.), Computer Assisted Radiology and Surgery, Excerpta Medica, pp. 467-471.

Marmulla R., Lüth T, Mühling J., Hassfeld S. (2004): Automated laser registration in image-guided surgery: evaluation of the correlation between laser scan resolution and navigation accuracy. Int. J. Oral Maxillofacial Surgery, 33, pp. 642–648.

Mätzig M. (2004): Ein leistungssteuerndes System für das navigierte Fräsen an der Wirbelsäule. In Fortschrittsberichte VDI, Reihe 17, Nr. 227, VDI Verlag.

Maurer C. R., Fitzpatrick J. M., Wang M. Y., Galloway R. L., Maciunas R. J., Allen G. S. (1997): Registration of Head Volume Images Using Implantable Fiducial Markers. IEEE Transactions on Medical Imaging, Vol. 16, No. 4

McDermott N. E., Chuang S.-K., Woo V. V., Dodson T. B. (2003): Complications of Dental Implants: Identification, Frequency, and Associated Risk Factors. The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants, Vol. 18, No. 6, pp. 848-855.

Milne R. (1993): Dentistry Implant Paralleling Device and method of Installing Implants. US5302122, US-Patent.

Mucha D., B. Kosmecki, T. Lueth (2005): Error compensation for electromagnetic navigation in dental implantology. CARS, Computer Assisted Radiology and Surgery, Berlin, Germany, 22nd – 25th June.

NEMA (1993): Standards Publications PS3.x – Digital Imaging in Communications and Medicine, Part 1–13, NEMA, Washington, DC.

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. US5842859, US-Patent.

Palti A. (2003): Zukunftschancen der 3-D-Computer: navigation in der Implantologie. Implantologie Journal, Vol. 2, pp. 6-12.

Pezeshkian A. A. (1996): Drill guide for dental implants and method. US5636986, US-Patent.

Raabe A., Krishnan R., Wolff R., Hermann E., Zimmermann M., Seifert V. (2002): Laser Surface Scanning for Patient Registration in Intracranial Image-guided Surgery. Neurosurgery, 50(4), pp. 797-803.

Schermeier O., Hildebrandt D., Lueth T.C., Szymanski D., Bier J. (2001): Accuracy of an Image Guided System for Oral Implantology. CARS'01 - Computer Assisted Radiology and Surgery, Berlin, Germany, June 27-30 June, 2001. Reprinted in Proceedings of CARS 2001 Computer Assisted Radiology and Surgery the 15Th International Congress and Exhibition.

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., Lueth T. C., Cho C., Hildebrandt D., Klein M., Nelson K., Bier J. (2002b):

The Precision of the RoboDent System - An in Vitro Study. CARS, Computer Assisted Radiology and Surgery, Paris, France, June 26-29, 2002. Reprinted in Proceedings of CARS 2004 Computer Assisted Radiology and Surgery the 16Th International Congress and Exhibition, Elsevier Science Publishers (North-Holland).

Schermeier O., Lueth T. C., Glagau J., Szymanski D., Tita R., Hildebrandt D., Klein M., Nelson K., Bier J. (2002c): Automatic patient registration in computer assisted maxillofacial surgery. mmVR Medicine Meets Virtual Reality, Newport Beach, USA, Jan. 23. - 26.. Reprinted in J. D. Westwood, G. T. Mogel, H. M. Hoffman (Ed.), Proceeding of Medicine Meets Virtual Reality 2002, IOS Press, pp. 461-468.

Schröder P. (2004): Roboterunterstützte Fräsverfahren am coxalen Femur bei Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation Methodenbewertung am Beispiel „Robodoc®“, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V.

Schwenzer K., P. Dekoleadenu, N. Schwenzer (2001): OP-Abläufe und Instrumentarium in der MKG- und Oralchirurgie. Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York.

Sharman, J. (2005): „The Marching Cubes Algorithm“, <http://www.exaflop.org/docs/march-cubes>

Siemens (2005): syngo 3D Basic Evaluation: CT based evaluation of volume and dynamic evaluation functions. Medical Brochure, © Siemens Medical.

Siemens (2005a): syngo 3D Basic: MIP, MinIP, MPR, SSD – fast and easy for routine use. Medical Brochure, © Siemens Medical.

Siemens (2005b): syngo 3D VRT: Advanced 3D applications – fast and easy in routine use. Medical Brochure, © Siemens Medical.

Stammerger H. (2004): F. E. S. S. Endoskopische Diagnostik und Chirurgie der Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis Die Messerklinger-Technik und Weiterentwicklung der Grazer Schule. Braun-Druck & Medien GmbH, 09.04-1, Tuttlingen.

Stien M., A. Hein (2000): Ein Verfahren zur Manipulation des Patientenmodells zur Simulation roboterunterstützter chirurgischer Eingriffe. Robotik 2000, Berlin, Germany, 29.-30. June. Reprinted in VDI-Berichte; 1552, VDI Verlag, pp. 409-414.

Strauss G, D. Winkler, C. Trantakis, T. Schulz, J. Meixensberger (2004): Post-processing of radiological data for preoperative planning in skull base surgery. Laryngorhinootologie. 2004 Mar;83(3):157-63.

Strauss G., M. Hofer, W. Korb, C. Trantakis, D. Winkler, O. Burgert, T. Schulz, A. Dietz, J. Meixensberger, K. Koulechov (2005): Accuracy and precision in the evaluation of computer assisted surgical systems A definition. HNO. 2005 Aug 26.

Szymanski D. (2005): Ein CT-freies Navigationssystem für die dentale Implantologie. , Dissertation an der Technischen Universität Berlin. In Fortschritt-Berichte VDI, Reihe Biotechnik/Medizintechnik, Nr. 260.

Tetsch P., J. Tetsch (2001): Zahnärztliche Implantate: Zahnersatz auf künstlichen Zahnwurzeln; ein Ratgeber für die Patienten. 4., neu bearbe. Auflage – Köln : Dt. Zahnärzte Verlag DÄV GmbH.

Van Straelen F. (2003): Roboassist – Ein Assistenzsystem für den Implantologen und das spezialisierten Dentallabor im Navigations verfahren mit Robodent, Masterthese an der Donau-Universität Krimms, Zentrum für Interdisziplinäre Zahnmedizin, Österreich.

Warfield S., J. Dengler, J. Zaers, C. R. G. Guttmann, W. M. Wells III, G. J. Ettinger, J. Hiller, R. Kikinis (1995): Automatic Identification of Grey Matter Structures from MRI to Improve the Segmentation of White Matter Lesions. *Journal Image Guided Surgery*, Vol. 1, Num. 6, pp. 326-338.

Weissmann B. (1981): Dental Positioning Device. US 4251210, US-Patent.

Wivell C., K. Wouters, E. Dhoore, L. Vrielinck (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, pp. 945-953.

Zachow S., H. Lamecker, B. Elsholtz, M. Stiller (2005): Reconstruction of mandibular dysplasia using a statistical 3D shape model. *CARS*, Berlin, Germany, June 22 - 25. Reprinted in *Computer Assisted Radiology and Surgery*.

Zimmer (2005): Zimmer Announces First Electromagnetic Navigation Knee Replacement Procedure, Press Release Zimmer Holdings, Inc., (WARSAW, IN), February 22.

10 Anhang

10.1 Visualisierung der mit dem Shaver abgetragenen Kavitäten

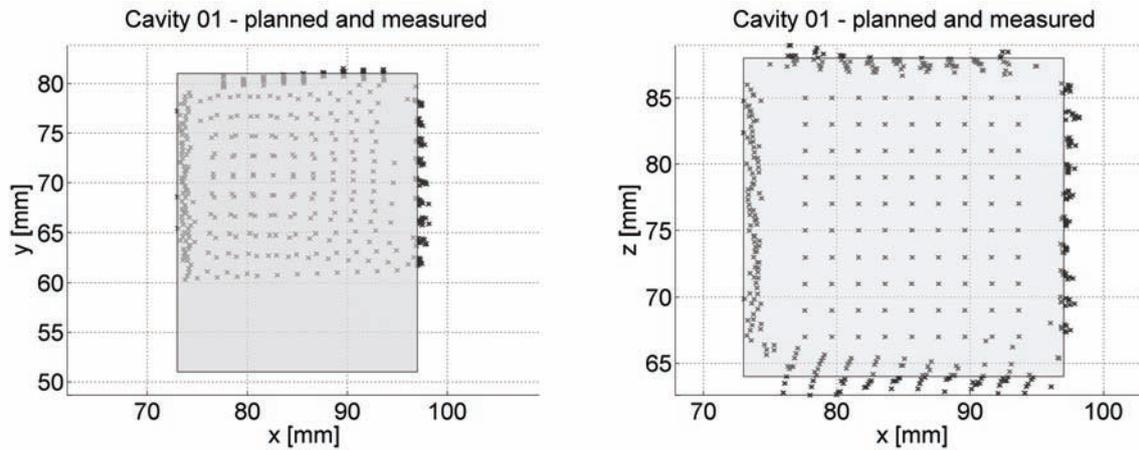


Abbildung 87: Die als Punkte dargestellten Messwerte der realen Kavität sind relativ zu der geplanten Kavität für die erste Kavität dargestellt.

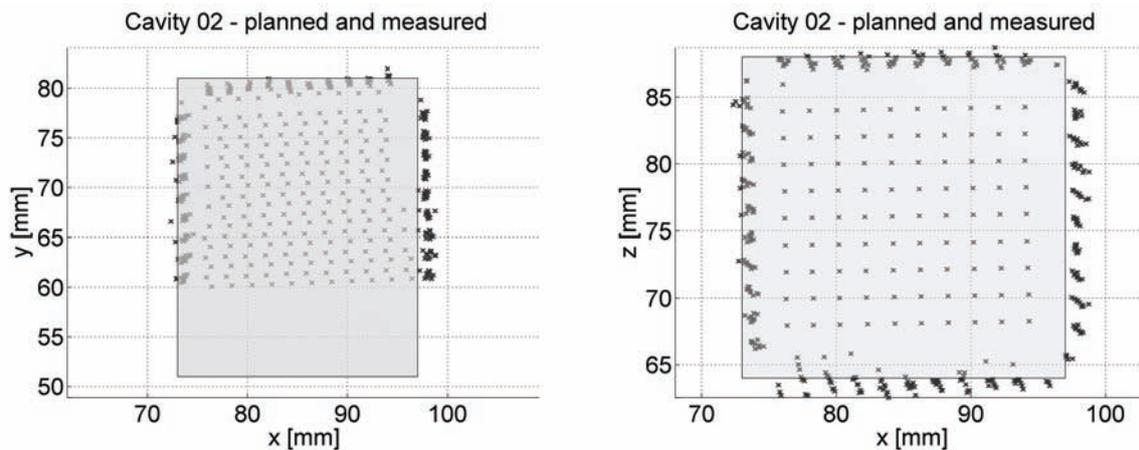


Abbildung 88: Die als Punkte dargestellten Messwerte der realen Kavität sind relativ zu der geplanten Kavität für die zweite Kavität dargestellt.

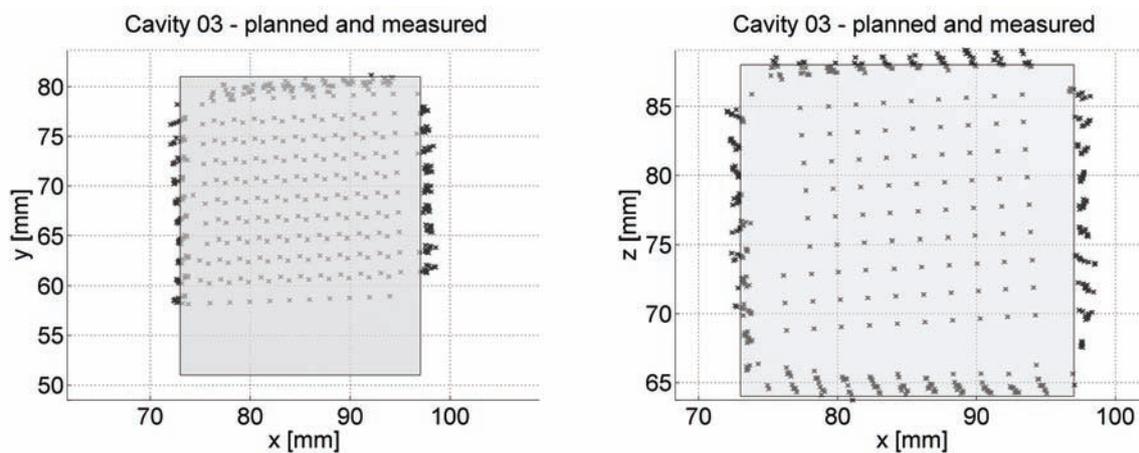


Abbildung 89: Die als Punkte dargestellten Messwerte der realen Kavität sind relativ zu der geplanten Kavität für die dritte Kavität dargestellt.

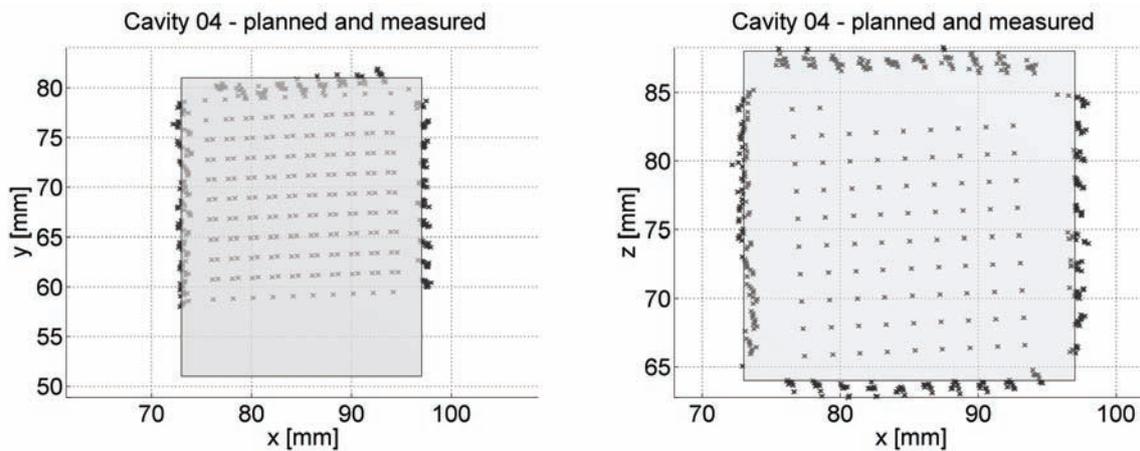


Abbildung 90: Die als Punkte dargestellten Messwerte der realen Kavität sind relativ zu der geplanten Kavität für die vierte Kavität dargestellt.

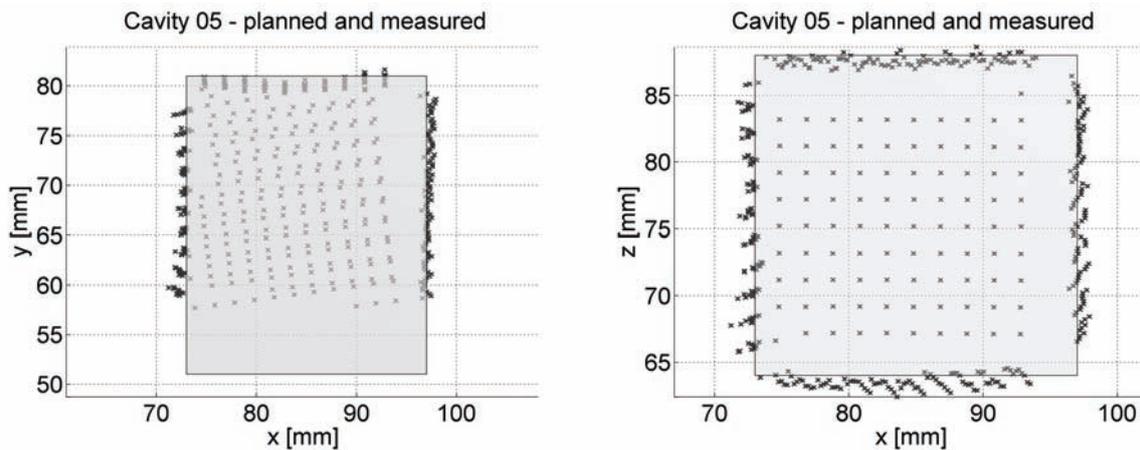


Abbildung 91: Die als Punkte dargestellten Messwerte der realen Kavität sind relativ zu der geplanten Kavität für die fünfte Kavität dargestellt.

10.2 Messdaten für die mit dem Shaver abgetragenen Kavitäten

Tabelle 17: Hier sind die detaillierten Kenndaten für die Abweichungen zwischen der Planung und der realen Kavitäten über alle Kavitäten dargestellt.

		Wand 1	Wand 2	Wand 3	Wand 4	Wand 5
$mean_{N_{diff}}$ [mm]	Kavität 1	-0,4027	-0,3469	-0,8136	-0,0878	0,2336
	Kavität 2	-0,6576	-0,3185	-0,5059	0,3235	0,8906
	Kavität 3	-0,9628	0,0466	-0,0338	-0,7876	0,6655
	Kavität 4	-0,7605	-0,8132	-0,1949	0,3912	0,2270
	Kavität 5	-0,8067	-0,4124	0,3197	0,4961	0,1768
$std_{N_{mean_dif}}$ [mm]	Kavität 1	0,0487	0,0484	0,0439	0,0907	0,0346
	Kavität 2	0,0490	0,0329	0,0403	0,0639	0,0339

	Kavität 3	0,0558	0,0452	0,0453	0,0481	0,0375
	Kavität 4	0,0702	0,0374	0,0364	0,0401	0,0345
	Kavität 5	0,0516	0,0334	0,0448	0,0480	0,0333
$std_{N_{diff}}$ [mm]	Kavität 1	0,4616	0,4665	0,4187	0,8742	0,3340
	Kavität 2	0,4671	0,3168	0,3885	0,6290	0,3325
	Kavität 3	0,5113	0,4518	0,4486	0,4907	0,3519
	Kavität 4	0,6394	0,3883	0,3708	0,3803	0,3419
	Kavität 5	0,4891	0,3408	0,4571	0,4682	0,3343
$min_{N_{diff}}$ [mm]	Kavität 1	-1,4017	-1,3239	-2,3108	-2,6811	-0,9999
	Kavität 2	-1,5817	-0,9675	-1,5939	-1,8162	0,0279
	Kavität 3	-2,3342	-1,0669	-1,2762	-2,2565	-0,3382
	Kavität 4	-2,1095	-1,6149	-0,9775	-0,7616	-1,2744
	Kavität 5	-1,7416	-1,1329	-1,5397	-0,5518	-0,623
$max_{N_{diff}}$ [mm]	Kavität 1	0,5127	0,9775	-0,0321	1,4133	1,1496
	Kavität 2	0,9459	0,6857	0,6569	1,4668	1,7813
	Kavität 3	0,1424	1,069	0,9452	0,2829	1,5278
	Kavität 4	0,9037	0,2687	0,829	1,2475	0,957
	Kavität 5	0,6269	0,6229	1,778	1,6111	0,9095

10.3 Parameter für die Zustandsübergänge des Beobachters

Im Folgenden ist die Wertigkeit der Parameter angegeben, die bei den Bedingungen für die Zustandsübergänge des Beobachters im Kapitel 4.4 eingeführt und erläutert wurden. Die Wertigkeit wurde experimentell im Vorfeld der Experimente vom Kapitel 7.1, 7.2 und 7.3 bestimmt. Dabei wurden von den Ärzten mehrere Phantomkiefer gebohrt, und es wurden die Wertigkeiten der Parameter übernommen, die einem natürlichen Bohrvorgang entsprachen, ohne den Arzt zu stören, und ohne eine Überschreitung der Bohrtiefe, der Bohrposition oder des Bohrwinkels zu verursachen. Die wesentlichen Wertigkeiten sind in der Tabelle 18 aufgeführt.

Tabelle 18: In dieser Tabelle sind die für die Experimente verwendeten Wertigkeiten der Parameter, die bei den Bedingungen der Zustandsübergänge des Beobachters verwendet wurden, angegeben.

Parameter	Wertigkeit	Bedingung
$dist_i$	5 mm	(32)
N_{t6}	20	(37)
μ_{dist_max}	0,17 mm	(37)
σ_{depth_max}	0,5 mm	(37)
N_{t7}	5	(38)
$depth_a$	$depth_k - 1,5$ mm	(38)

	(siehe untergeordneten Regler r3 im Kapitel 4.5 für die Beschreibung von $depth_k$)	
$dist_a$	0,6 mm	(38)
$depth_b$	5 mm	(39)
$depth_s$	10 mm	(40)
N_{t11}	9	(43)
$vZ_{max_vorschub}$	-0,1 mm/Sample	(43)
N_{t14}	9	(44)
$vZ_{min_herausnehmen}$	0,04 mm/Sample	(44)

10.4 Parameter für das Einschaltverhalten der untergeordneten Regler

Im Folgenden ist die Wertigkeit der Parameter angegeben, die bei den Bedingungen für das Einschaltverhalten der untergeordneten Regler im Kapitel 4.6 eingeführt und erläutert wurden. Die Wertigkeit wurde experimentell im Vorfeld der Experimente vom Kapitel 7.1, 7.2 und 7.3 bestimmt. Dabei wurden von den Ärzten mehrere Phantomkiefer gebohrt, und es wurden die Wertigkeiten der Parameter übernommen, die einem natürlichen Bohrvorgang entsprachen, ohne den Arzt zu stören, und ohne eine Überschreitung der Bohrtiefe, der Bohrposition oder des Bohrwinkels zu verursachen. Die wesentlichen Wertigkeiten sind in der Tabelle 19 aufgeführt.

Tabelle 19: In dieser Tabelle sind die für die Experimente verwendeten Wertigkeiten der Parameter, die für das Einschaltverhalten der untergeordneten Regler verwendet wurden, angegeben.

Parameter	Wertigkeit	Bedingung
μ_{dist_max}	0,6 mm	(46)
$dist_{punch_max}$	0,6 mm	(47)
α_{punch_max}	8°	(47)
$dist_{drill}$	2 mm	(48)
δ_a	0,25°	(49), (50)
α_{drill}	1,25°	(49), (50)
p_{min}	3%	(51)