

Technische Universität München
Fakultät für Maschinenwesen

Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik

Ein System zur automatischen Registrierung in der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie

Franziska Sophie Klein

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

DOKTOR – INGENIEURS

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender:

Prof. dr.ir. Daniel J. Rixen

Prüfende der Dissertation:

1. Prof. Dr. Tim Lüth
2. Prof. Dr. Petra Mela

Die Dissertation wurde am 30.06.2020 bei der Technischen Universität München eingereicht
und durch die Fakultät für Maschinenwesen am 30.03.2021 angenommen.

Kurzfassung

Bei Operationen tragen medizinische Navigationssysteme zur Risikominimierung bei. In dieser Arbeit wird ein System entwickelt und realisiert, das bestehende Navigationssysteme um ein Modul zur automatischen Registrierung für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie erweitert. Die Reduzierung der Fehlerfortpflanzung durch automatische Vorgänge und kliniktaugliche Bedienkonzepte, insbesondere ohne Schutzvorrichtungen, soll die Sicherheit des Patienten bei Operationen erhöhen und die Akzeptanz des Einsatzes von Navigationssystemen bei dem medizinischen Personal steigern.

Abstract

Medical navigation systems help minimize risk during operations. In this work, a system is developed and implemented that extends existing navigation systems with a module for automatic registration for ear, nose and throat surgery. The reduction in error propagation through automatic processes and operating concepts suitable for clinics, in particular without protective devices, is intended to increase the safety of the patient during operations and to increase the acceptance of the use of navigation systems by the medical personnel.

Danksagung

Diese Arbeit entstand während meiner wissenschaftlichen Tätigkeit am Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik an der Technischen Universität München. Deshalb geht mein erster Dank an meinen Doktorvater und Leiter des Lehrstuhls Professor Tim Lüth für die Betreuung der Arbeit, das entgegengebrachte Vertrauen und die Möglichkeit, an einem so hervorragend ausgestatteten Institut arbeiten zu können. Insbesondere möchte ich mich für die familienfreundliche Einstellung am Lehrstuhl, die maßgeblich zur Fertigstellung dieser Arbeit beigetragen hat, ganz herzlichen bedanken.

Weiterhin danke ich Professorin Petra Mela für ihr Zweitgutachten und ihre Ratschläge, die mich auch über den wissenschaftlichen Rahmen hinaus begleiten werden. Bei Professor Daniel Rixen bedanke ich mich für die kurzfristige Übernahme des Vorsitzes.

Wolfgang Wittmann und Sebastian Heininger von der Firma Ergosurg danke ich für ihre fachliche Unterstützung, die Bereitstellung der benötigten Schnittstellen sowie die immer sehr kurzfristig umgesetzten Implementierungen, die für den Erfolg dieser Arbeit unabdingbar waren.

Aufrichtiger Dank gilt meinen Kollegen, die mich über die vergangenen Jahre am Lehrstuhl durch alle Phasen dieser Arbeit begleitet haben. Ganz besonders möchte ich meinen Bürokollegen für die tolle Atmosphäre, die gegenseitige Motivation und den großen Rückhalt danken, egal wie hoch die Arbeitsbelastung jedes Einzelnen auch war. Es war eine großartige Zeit mit euch, voller fachlicher Diskussionen und Anregungen, Unterstützung und einem engen Austausch über Fach- und Projektgrenzen hinweg. Max Dingler, Tobias Lüddemann, Mattias Träger, Jonas Pfeiffer, Christian Dietz - die Zeit am Lehrstuhl wird immer eng mit den schönen und teils skurrilen Bürogeschichten verknüpft sein. Eva Graf, Samuel Reimer und Jakob Neuhäuser danke ich für viele anregende Gespräche, neue Impulse und interessante Gedankenanstöße während der Pausen.

Ohne die Studenten, mit denen ich in den letzten Jahren zusammenarbeiten durfte, wäre die Erarbeitung des Themas in diesem Umfang nicht möglich gewesen. Ich danke hier besonders Arne Menz, Thomas Thalhofer, Nikolai Striffler, Simon Schiele und Stefan Gänzler, deren Arbeiten direkt oder indirekt in meine Dissertation eingeflossen sind. Vielen Dank euch allen, insbesondere dir, Arne, für deine freundschaftliche Unterstützung auch nach Abgabe deiner Diplomarbeit.

Yannick Krieger und Samuel Detzel möchte ich ausdrücklich für ihre Hilfsbereitschaft insbesondere bei organisatorischen, technischen und logistischen Herausforderungen in der Endphase meiner Promotion danken. Allen weiteren Studenten, Kollegen und Ehemaligen danke ich für die angenehme Zusammenarbeit auch im Rahmen anderer Projekte, den freundschaftlichen Austausch und den enormen kollegialen Zusammenhalt.

Ganz besonders möchte ich auch unserem Werkstattleiter Gerhard Ribnitzky danken, der in vielen Stunden unterschiedlichste Projekte von mir realisierte und ihnen sprichwörtlich den letzten Schliff gab.

Ein großes Dankeschön geht an Martin, Sonja, Arne und Marie-Sophie. Vielen Dank für euer gründliches und gewissenhaftes Korrekturlesen sogar im Urlaub oder in Spätschichten. Von euren fachlichen, stilistischen und formatbezogenen Anmerkungen und Ideen konnte diese Arbeit erheblich profitieren.

Meinen lieben Freunden Sonja und Julian sowie Nicole und Stefanie möchte ich von Herzen für ihre ganz besondere Nachbarschaft, für ihre unermüdliche Unterstützung in vielerlei Hinsicht, für ihre Wohnungsschlüssel und Drucker und für ihre andauernden Motivationen bedanken. Ganz besonders möchte ich euch dafür danken, dass ihr so liebevoll und bezaubernd auf meine kleinen Kinder aufgepasst habt, sodass ich wichtige Stunden zur Fertigstellung dieser Arbeit gewinnen konnte.

Meine lieben Kinder - Jonathan Elias, Theodor Eugenius und Wilhelm Ludwig – ich bin stolz und dankbar zugleich, dass ihr so brav mit allen Babysittern gespielt habt und mich nach intensiven Nachtschichten in der Bibliothek auf eure so zauberhafte Weise wieder zerstreut habt.

Ein besonderer Dank geht an meinen Mann Markus und an meine außergewöhnliche Familie. Danke Markus, Mama, Papa, Martin, Heike, Harry, Omas, Opas, Tanten, Onkel, Cousins und Cousins für den gelebten familiären Zusammenhalt und eure bedingungslose Unterstützung in allen Lebenslagen - auch über Generationen hinweg. Bruno, Marianne, Leopold und Luke - unsre enge Verbundenheit als Geschwister ist mir eine fortwährende Stütze im Leben.

Abschließend geht der größte Dank an meine Eltern Ulrike und Matthias. Ich danke euch von Herzen für den steten Rückhalt, für eure Großzügigkeit und Geduld. Ihr standet mir auf meinem Weg in allen Lebenslagen zur Seite und habt mir so viel mehr als nur eine exzellente Ausbildung ermöglicht, was letztlich bedeutend zum Entstehen dieser Arbeit beigetragen hat. Liebe Mama, lieber Papa, es gibt sehr wenige Worte für die Vielzahl an kleinen und großen Dinge, für die ich euch danken möchte. In Summe kann man festhalten: Ohne euch hätte ich diesen Weg nicht gehen können. Danke, dass mich mein Weg hierhin führen konnte.

Prien am Chiemsee im Mai 2020

A handwritten signature in black ink that reads "Franziska Sophie Klein". The script is cursive and fluid, with the first name "Franziska" being the most prominent.

Franziska Sophie Klein

Für Mama und Papa.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	ix
Tabellenverzeichnis	xiii
1 Einleitung	1
2 Problemstellung	3
2.1 Topografische Anatomie der Nasennebenhöhlen	3
2.1.1 Sinusitis und funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperation . .	3
2.2 Problemstellung aus technischer Sicht	4
3 Stand der Technik	5
3.1 Bildgestützte Navigationssysteme in der HNO-Chirurgie	6
3.1.1 Medizinischer Nutzen der bildgestützten Navigation	6
3.1.2 Entwicklung der bildgestützten Navigation	7
3.1.3 Hauptkomponenten der bildgestützten Navigation	8
3.1.4 Allgemeiner Prozess der bildgestützten Navigation	10
3.1.5 Transformationen in der bildgestützten Navigation	11
3.1.6 Allgemeine Gleichung der bildgestützten Navigation	14
3.2 Verfahren der Bild-zu-Patient-Registrierung	15
3.2.1 Terminologie der Genauigkeit	17
3.2.2 Klassifikation der Registrierfehler	19
3.2.3 Punktbasierte Registrierverfahren	21
3.2.4 Oberflächenbasierte Registrierverfahren	26
3.3 Herausforderungen und Defizite bestehender Registrierverfahren	29
3.3.1 Allgemeine Herausforderungen und Defizite der Registrierung	30
3.3.2 Herausforderungen und Defizite punktbasierter Registrierverfahren	32
3.3.3 Herausforderungen und Defizite oberflächenbasierter Registrierverfahren .	33
3.4 Klinische Kriterien für die Auswahl eines Registrierverfahrens	35
3.5 Fazit zum Stand der Technik optischer medizinischer Navigationssysteme	37
4 Ein System zur automatischen Registrierung in der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie	39
4.1 Eigener Ansatz	40
4.2 Abgrenzung	41

5 Lasersicherheitsanforderungen	43
5.1 Lasersicherheitsanforderungen nach BGV B2 und DIN EN 60825-1	43
5.1.1 Laserklassen nach DIN EN 60825-1	43
5.1.2 Anforderungen an das vorgestellte System	44
5.1.3 Größen und Parameter zur Klassifizierung von Lasereinrichtungen	45
5.1.4 Berechnungsgrundlagen zur Klassifizierung von Lasereinrichtungen.	47
5.1.5 Fazit zur konzeptionellen Systemauslegung von Lasereinrichtungen	50
5.1.6 Kennzeichnung von Lasereinrichtungen	50
6 Konzept und Systementwurf	51
6.1 Vorhandene Strukturen	51
6.1.1 Optisches Positionsmesssystem	52
6.1.2 Instrumenten- und Patiententracker	53
6.1.3 Steuereinheit mit Navigationssoftware	54
6.2 Statische Systembeschreibung	55
6.2.1 Einbindung in vorhandene Strukturen	55
6.2.2 Gehäuse	57
6.2.3 Lasersteuerungseinheit	58
6.2.4 Lasersicherheitseinheit	59
6.2.5 Positioniereinheit	60
6.2.6 Energie- und Datenfluss	61
6.2.7 Kommunikation	63
6.3 Dynamische Systembeschreibung	63
6.3.1 Einbindung in den vorhandenen klinischen Behandlungspfad	63
6.3.2 Registrierprozess unter Verwendung des Moduls AR	66
6.3.3 Synchronisation von Infrarotblitz und Emission des infraroten Laserlichts	68
6.3.4 Erzeugung eines augensicheren Laserstrahls nach DIN EN 60825	70
6.3.5 Lasersicherheitsprozesse	72
6.3.6 Scanvorgang	77
6.3.7 Bild-zu-Patient-Registrierung	80
7 Realisierung einer automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie	83
7.1 Aufbau der Systemkomponenten	85
7.1.1 Anforderungen an neue und Ergänzungen an vorhandenen Strukturen	85
7.2 Synchronisation von Kamerablitz und Lasermodul	93
7.2.1 Auslösesensor	93
7.2.2 Erzeugung des zu dem Kamerablitz synchronen Laserpuls	95
7.3 Lasersicherheit	100
7.3.1 Lösungsauswahl Laser	100
7.3.2 Laserüberwachung	106

7.4	Kommunikation	112
7.4.1	Befehle an die Positioniereinheit	112
7.4.2	Befehle an die Lasersteuerung und Ansteuerung der Lasermodule	113
7.4.3	Betriebszustände des Moduls AR	115
7.5	Scanvorgang	118
7.6	Erkennung und Verarbeitung von Laserpunkten	118
8	Experimente	121
8.1	Evaluation der Registriergenauigkeit an einem Phantom	121
8.1.1	Material und Methode	121
8.1.2	Ergebnisse	124
8.1.3	Diskussion	124
8.2	Evaluation der benötigten Dauer eines Registriervorgangs	127
8.2.1	Material und Methode	127
8.2.2	Ergebnisse	128
8.2.3	Diskussion	128
8.3	Prüfung einzelner Bestandteile der Lasersicherheit durch den TÜV Süd	130
9	Zusammenfassung und Ausblick	133
10	Anhang	137
10.1	Prüfprotokoll einzelner Bestandteile der Lasersicherheit durch den TÜV Süd . . .	137
	Bibliography	147

Abbildungsverzeichnis

2.1	Schematische Darstellung der Nasennebenhöhlen in Frontalansicht und Seitenansicht.	4
3.1	Stereotaktischer Rahmen für die bildgestützte Navigation der Firma Elekta (Stockholm, Schweden).	7
3.2	Hauptkomponenten eines optischen Navigationssystems.	9
3.3	Die üblicherweise benötigten Transformationen in der bildgestützten Navigation.	12
3.4	Konzept der oberflächenbasierten Registrierung.	15
3.5	Übersicht der üblichsten Registrierverfahrenen der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie für die Verwendung optischer bildgestützter Navigationssysteme.	16
3.6	Veranschaulichung der Genauigkeit einer Messung als Kombination von Präzision und Richtigkeit.	18
3.7	Modular aufgebaute, implantierbare Landmarken in Form von Knochenschrauben aus Titan.	22
3.8	Aufklebbare Landmarken für eine punktbasierte Bild-zu-Patient-Registrierung.	23
3.9	Dental Splint mit integrierten radiopaken Schrauben für eine punktbasierte Bild-zu-Patient-Registrierung.	23
3.10	Ein Headset der Firma GE Healthcare (Boston, USA) für eine punktbasierte Bild-zu-Patient-Registrierung.	24
3.11	Die Patient Registration Mask der Firma Stryker Navigation (Kalamezoo, USA) für eine punktbasierte Patient-zu-Bild-Registrierung.	24
3.12	Anatomische Landmarken, die bei FESS-Operationen zur Vierpunkt-Bild-zu-Patient-Registrierung häufig herangezogen werden.	25
3.13	Der Softtouch Pen der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland) zur taktilen oberflächenbasierten Patient-zu-Bild-Registrierung.	27
3.14	Der Z-touch der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland) zur berührungslosen oberflächenbasierten Patient-zu-Bild-Registrierung.	29
4.1	Das System zur automatischen Registrierung mit seinen neuartigen Eigenschaften.	39
5.1	Größen, welche bei der Klassifizierung von modulierten Lasereinrichtungen zum Tragen kommen.	48
5.2	Hinweisschilder für Lasereinrichtungen der Klasse 1 nach DIN EN 60825-1:2015-07.	50

6.1	Arbeitsvolumen der Navigationskamera Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (Waterloo, Kanada).	52
6.2	Ein Patiententracker der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland).	53
6.3	Strukturelle Beschreibung des Systems zur automatischen Registrierung.	56
6.4	Front-, Seiten- und Rückansicht des Gehäuses des Moduls Automatische Registrierung.	57
6.5	Wesentliche Komponenten der integrierten Lasereinrichtung des Moduls Automatische Registrierung.	58
6.6	Wesentliche Komponenten der Hauptplatine zur Steuerung der integrierten Lasereinrichtung des Moduls Automatische Registrierung.	59
6.7	Skizze der Berechnungsgrundlage für die Anforderungen an die Positionierung des Moduls Automatische Registrierung.	60
6.8	Übersicht des Energie- und Datenflusses des Systems zur automatischen Registrierung.	61
6.9	Detaillierter Steuer- und Informationsfluss der einzelnen Komponenten des Systems zur automatischen Registrierung.	62
6.10	Prozessbeschreibung des Registriervorgangs bei der Verwendung des Moduls Automatische Registrierung.	67
6.11	Prozessbeschreibungen der möglichen Synchronisationen von Infrarotblitzen der Stereokamera mit der Emission des infraroten Laserlichts des Moduls Automatische Registrierung.	69
6.12	Prozessbeschreibung der Erzeugung eines augensicheren Laserpulses durch das Modul Automatische Registrierung nach DIN EN 60825-1:2015-07.	71
6.13	Prozessbeschreibung einer separaten Modulationssignalüberwachung zur Erzeugung augensicherer Laserpulse durch das Modul Automatische Registrierung nach DIN EN 60825-1:2015-07.	73
6.14	Prozessbeschreibung einer Möglichkeit der Erzeugung eines augensicheren Laserpulses durch das Modul Automatische Registrierung nach DIN EN 60825-1:2015-07.	76
6.15	Prozessbeschreibung eines vollständigen Scanvorgangs des Moduls Automatische Registrierung zur berührungslosen Aufnahme von Oberflächenpunkten in dem topologisch relevanten Bereich um die Augen und die Nase des Patienten.	79
7.1	Modul Automatische Registrierung zur automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie.	84
7.2	Übersicht aller Komponenten des Gesamtsystems zur automatischen Registrierung für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie.	86
7.3	Übersicht aller Komponenten des Moduls Automatische Registrierung.	89
7.4	Aufbereitung des Lichtsensordesigns in dem Modul Automatische Registrierung.	96

7.5	Realisierung eines mit der Kameraaufnahme synchronen Laserpulses nach DIN EN 60825-1:2015-07 zur berührungslosen Aufnahme von Oberflächenpunkten an dem Patienten.	99
7.6	Ein Auszug des Klassifizierungsverfahrens von Lasereinrichtungen auf Basis angegebener Ausgangsdaten und des Grenzwerts der zugänglichen Strahlung nach Anhang B der Norm DIN EN 60825-1:2015-07.	105
7.7	Timerbelegung und deren Compare-Match-Interrupts des Mikrocontrollers ATtiny40 als realisierte Modulationssignalüberwachung zur Erzeugung augensicherer Laserpulse nach DIN EN 60825-1:2015-07.	107
7.8	Oszilloskopische Darstellung der an dem Logikgatter anliegenden Ein- und Ausgangssignalpegel, die den Ablauf der an dem Logikgatter anliegenden Zustände während der Erzeugung eines augensicheren Laserimpulses durch das Modul Automatische Registrierung nach DIN EN 60825-1:2015-07 in dem Normalbetrieb aufzeigen.	111
7.9	Digitale Schnittstellen in dem Modul Automatische Registrierung.	113
7.10	Integration der Eingabeaufforderungen und Visualisierungen der automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung mit dem Modul Automatische Registrierung in die bestehende Navigationssoftware der Navigation Panel Unit der Firma Karl Storz (Tuttligen, Deutschland).	120
8.1	Vermessung einer Knochenschraube nach durchgeführter Registrierung mit dem Modul Automatischer Registrierung.	123
8.2	Boxplots der Target Registration Error für jedes der 20 Experimente einer automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung mit dem Modul Automatische Registrierung ausgewertet an einem Phantom.	126
8.3	Die Gesamtdauern 20 durchgeführter Registriervorgänge mit dem Modul Automatische Registrierung an einem Phantom.	128
8.4	Versuchsaufbau der Parametermessungen der Laserdioden des Moduls Automatische Registrierung zu der berührungslosen Erfassung der Patiententopologie nach DIN EN 60825-1:2015-07 für Laserdioden der Klasse 1 durch den TÜV Süd. .	132

Tabellenverzeichnis

3.1	Komponenten und zugehörige Koordinatensysteme der bildgestützten Navigation.	13
3.2	Relative Gegenüberstellung der Charakteristika klinisch angewandter Registrierungsverfahren.	36
5.1	Überblick über die Laserklassen nach DIN EN 60825-1:2015-07 und deren Bedeutungen.	44
5.2	Grenzwerte zugänglicher Strahlung der Laserklasse 1 für Wellenlängen von 500 nm bis 1050 nm nach DIN EN 60825-1:2015-07.	45
5.3	Parameterbeschreibung der nach DIN EN 60825-1:2015-07 zur Klassifizierung von wiederholt gepulsten oder modulierten Lasereinrichtungen benötigten Größen. . .	47
7.1	Relevante Eigenschaften des verwendeten Lichtsensors Silizium-PIN-Fotodiode Typ SFH 203 PFA der Firma Osram (München, Deutschland).	95
7.2	Relevante Eigenschaften der verwendeten Infrarotdiode Flexpoint FP-D-850-30-MP-C-FC der Firma Laser Components (Olching, Deutschland).	101
7.3	Überblick über die Eingangs- und Ausgangszustände des Logikgatters NAND-Gatter.	108
7.4	Überblick über die möglichen Eingangs- und Ausgangszustände des Logikgatters NAND-Gatter bei der Erzeugung eines augensicheren Laserstrahls nach DIN EN 60825-1:2015-07 in dem Modul Automatische Registrierung.	108
7.5	Überblick über das Eintrittsverhalten und die Auswirkungen möglicher Zustände des Logikgatters NAND-Gatter bei der Erzeugung eines augensicheren Laserstrahls nach DIN EN 60825-1:2015-07 in dem Modul Automatische Registrierung. .	109
7.6	Überblick über relevante Befehle zu der Ansteuerung und der Ausrichtung der Positioniereinheit des Moduls Automatische Registrierung und deren Bedeutungen.	113
7.7	Überblick über relevante Befehle zur Ansteuerung der Lasersteuerungseinheit des Moduls Automatische Registrierung und ihre Bedeutungen.	114
7.8	Überblick über relevante Befehle zur Ansteuerung der Lasermodule des Moduls Automatische Registrierung und ihre Bedeutungen.	114
7.9	Überblick der codierten und nicht codierten visuellen Rückmeldungen des Moduls Automatische Registrierung an den Nutzer mittels Signalleuchten und Laserlicht.	115
7.10	Überblick über die Betriebszustände des Moduls Automatische Registrierung, deren Auslöser und die entsprechenden Zustände der einzelnen Komponenten. . . .	117

8.1	Mittelwert, Standardabweichung und Maximum der Target Registration Error für jedes der 20 Experimente einer automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung mit dem Modul Automatische Registrierung ausgewertet an einem Phantom.	125
8.2	Unterteilung des Registriervorgangs des Moduls Automatische Registrierung in die drei Registrierabschnitte A, B und C.	127
8.3	Die Dauern des Registrierabschnitts A – Starten des Registriervorgangs, des Registrierabschnitts B – Oberflächenscan und des Registrierabschnitts C – Prüfen und Bestätigen sowie die jeweilige Gesamtdauer eines Registriervorgangs mit dem Modul Automatische Registrierung bei 20 durchgeführten Experimenten an einem Phantom in [s].	129

1 Einleitung

Vor der Einführung der Instrumentennavigation musste ein Pilot seinen Flug aufgeben, wenn sich die Wetterbedingungen so verschlechterten, dass die visuelle Orientierung keine sichere Landung auf seinem Zielflugplatz ermöglichte. Ebendiesen Vergleich wählen Adams et al. (1990) für die Beschreibung der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie vor der Einführung von medizinischer Navigation unter computerbasierter Unterstützung.

Die Herausforderungen in der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie zeichnen sich deutlich durch die an dem Kopf vorzufindenden, überaus kleinen, individuellen anatomischen Strukturen, die engen und im Verhältnis langen Zugangswege sowie die enorme Dichte an sensiblen Organen aus. Zudem sind anatomische Landmarken zur Orientierung nicht immer verlässlich erkennbar oder vorhanden. Vor allem in dem Verlauf dynamischer Vorgänge, wie z. B. während des Bohrens, des Saugens und des Fräsens, ist eine fortwährende, präzise Bestimmung der Lage und Orientierung eines Instruments obligatorisch.

Bei diesen Vorgängen sollen medizinische Navigationssysteme einen unterstützenden Charakter haben, die Orientierung in dem Operationssitus erleichtern, zur Risikominimierung bei komplexen Fällen beitragen und zur Verbesserung des postoperativen Ergebnisses führen. Der Ausgangspunkt eines bildgestützten Navigationssystems ist ein radiologischer Bilddatensatz der „region of interest“ des Patienten. Auf diesem sind relevante Regionen, schützenswerte Strukturen und Pathologien in ihrem Ausmaß und in ihrer räumlichen Lage gut zu identifizieren. Durch das Navigationssystem wird die fortwährende, lagerichtige Einblendung von Instrumenten in die Bilddaten während des operativen Eingriffes ermöglicht. Mit dem Ziel der Risikominimierung eines Eingriffes, soll dies dem Chirurgen eine bessere Orientierung und schnellere sowie genauere Positionierung von Instrumenten erlauben.

Hierfür muss die reale Welt, d. h. der Patient in dem Operationssaal, mit seiner virtuellen Welt, d. h. seinen radiologischen Bilddaten, korrekt verknüpft werden. Diesen Schritt der Verknüpfung aus realer und virtueller Welt nennt man Bild-zu-Patient-Registrierverfahren oder einfach Registrierung. Die Registrierengenauigkeit sei, so Eggers (2011), neben der Bildauflösung der radiologischen Patientenaufnahmen der mit Abstand größte Einflussfaktor auf die Gesamtgenauigkeit eines Navigationssystems. Zwar habe die Durchführung der Registrierung laut Eggers (2011) und Strauß (2009) höchsten Einfluss auf die resultierende Genauigkeit, trotzdem werde sie in den meisten Fällen manuell ausgeführt, wodurch Fehler inhärent vorgegeben seien. Dies werde, berichten Mongen und Willems (2019), häufig als Kompromiss zwischen der zu erreichenden Genauigkeit und der Handhabung bzw. der Integration in den klinischen Ablauf gesehen. Für

eine erfolgreiche Registrierung, so Mongen und Willems (2019) weiter, sei weiterhin geschultes Personal mit einem gewissen Maß an Erfahrung oder, je nach Verfahren, sogar Expertenwissen nötig.

Ein Lösungsansatz für diese Probleme besteht zum einen in der Automatisierung des Registriervorgangs, sodass es, außer eines Startbefehls, keiner weiteren Benutzerinteraktion bedarf, zum anderen in dem gezielten Einsatz von infrarotem Laserlicht, durch das die Patientenoberfläche berührungslos aufgenommen werden kann, ohne dass die in dem Zusammenhang mit infrarotem Laserlicht üblichen Schutzvorrichtungen (z. B. Laserschutzbrillen) für das medizinische Personal oder für den Patienten von Nöten sind.

Ziel dieser Arbeit ist es, ein System zu entwickeln und zu realisieren, das bestehende Navigationssysteme um ein Modul zur automatischen, berührungslosen Registrierung für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie erweitert. Die Reduzierung der Fehlerfortpflanzung durch automatische Vorgänge und kliniktaugliche Bedienkonzepte, insbesondere ohne zusätzlich benötigtes Instrumentarium oder Schutzvorrichtungen, soll die Sicherheit des Patienten bei chirurgischen Eingriffen erhöhen und die Akzeptanz des Einsatzes bilddatengestützter Navigationssysteme bei dem medizinischen Personal steigern.

2 Problemstellung

Die Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (HNO) oder Oto-Rhino-Laryngologie (int. ORL) ist ein Teilgebiet der Medizin. Sie befasst sich mit Erkrankungen, Fehlbildungen, Verletzungen und Funktionsstörungen der Sinnesorgane in dem gesamten Kopf- und Halsbereich, d. h. der Ohren, der Nase, der Nasennebenhöhlen, der Mundhöhle, des Rachens und des Kehlkopfes.

Laut Messerklinger (1978) erkranken hier die Nasennebenhöhlen am häufigsten. Deren Entzündung, bekannt als Sinusitis, muss nach Simmen und Briner (2006) und Stuck et al. (2007) bei erfolgloser konservativer Therapie oder wenn der Patient eine solche ablehnt, durch einen chirurgischen Eingriff behandelt werden. Dieser chirurgische Eingriff ist als funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperation (FESS, nach Functional Endoscopic Sinus Surgery) bekannt und gehört, wie das Statistische Bundesamt (2019) belegt, zu den meist ausgeführten operativen Eingriffen in der HNO-Chirurgie.

2.1 Topografische Anatomie der Nasennebenhöhlen

Die Nasennebenhöhlen *Sinus paranasales* sind eine komplexe Struktur miteinander verbundener Hohlräume, wie in Abbildung 2.1 schematisch dargestellt. Sie liegen paarig in unterschiedlichen Knochen des Schädels vor. Insgesamt gibt es auf jeder Schädelseite vier Nasennebenhöhlen: im Stirnbein die Stirnbeinhöhle *Sinus frontalis*, im Oberkieferknochen die Kieferhöhle *Sinus maxillaris*, im Keilbein die Keilbeinhöhle *Sinus sphenoidalis* sowie im Siebbein das Geflecht von Siebbeinzellen *Cellulae ethmoidales*. Die jeweilige Anatomie ist sehr komplex und patientenindividuell. Sie grenzen an zahlreiche sensible Risikostrukturen, wie z. B. der äußeren Hirnhaut *Dura mater* an. Die Nasennebenhöhlen sind wie die Nase mit Schleimhäuten überzogen. Diese produzieren gleich der Naseschleimhaut ein flüssiges Sekret. Hierdurch werden Schadstoffe, Schmutzpartikel und Bakterien ausgeschieden. Das Abfließen des Sekrets folgt über die Nasenhaupthöhle, mit der alle Nasennebenhöhlen verbunden sind. (Abrams, 2018; Schumacher, 2005)

2.1.1 Sinusitis und funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperation

Ursachen für eine chronische Sinusitis können vielfältig sein. Zu ihren Symptomen gehören u. a. eine behinderte Nasenatmung, chronische Kopfschmerzen, ständiger Schleimfluss im Rachen und Riechminderung.

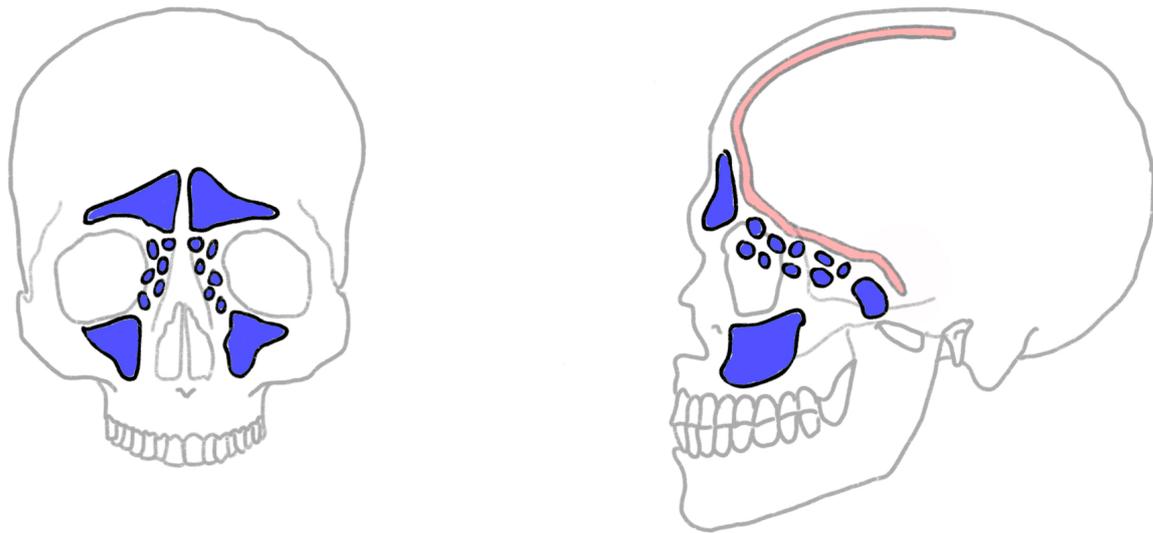


Abbildung 2.1: Schematische Darstellung der Nasennebenhöhlen (blau) in Frontal- und Seitenansicht. Die äußere Hirnhaut *Dura mater* ist in Rot dargestellt. (Angelehnt an Schumacher (2005).)

Bei dem Versagen konservativer Behandlungsmethoden, wird eine Sinusitis durch eine FESS-Operation behandelt, wie es in Abrams (2018) beschrieben ist. Ziel dieser minimalinvasiven Operation (OP) ist es, dass die Entzündung der Schleimhaut abklingt. Bei minimal-invasiven Vorgängen ist ein direkter Blick auf den OP-Situs nicht gegeben. Daher erfolgt der Eingriff unter Sicht eines Endoskops, sichtbare Narben entstehen keine. Es werden hierbei die Engstellen im Nasenraum vergrößert, d. h. eine Erweiterung der Zugänge zu den erkrankten Nebenhöhlen (Kieferhöhle, Siebbeinzellen, Stirnhöhle, selten zur Keilbeinhöhle) vorgenommen. Die Erweiterung jener Zugänge ermöglicht eine ausreichende Belüftung der Nasennebenhöhlen und stellt den zur Selbstreinigung der Nase notwendigen Sekretabfluss sicher. Entzündlich veränderte Schleimhaut, Polypen, welche die Nasennebenhöhlen zum Teil oder vollständig verstopfen, werden im Zuge dessen ebenfalls entfernt.

2.2 Problemstellung aus technischer Sicht

Überaus kleine und individuelle anatomische Strukturen an dem Kopf stellen neben den engen und in dem Verhältnis langen Zugangswegen und der hohen Dichte an sensiblen Organen die Herausforderungen in der HNO-Chirurgie dar. Die Orientierung und die präzise Bestimmung der Pose eines Instruments, insbesondere in dem Verlauf dynamischer Eingriffe wie bspw. während des Bohrens, des Saugens und des Fräsens ist komplex und anspruchsvoll. Die zur Orientierung herangezogenen anatomischen Landmarken sind nicht immer verlässlich aufzufinden oder bei einigen Eingriffen sogar entfernt worden. Hier sollen medizinische Navigationssysteme unterstützenden Charakter haben, die Orientierung in dem OP-Situs erleichtern und zur Risikominimierung bei komplexen Fällen beitragen.

3 Stand der Technik

Neben konventionellen Behandlungsmethoden hat sich im Bereich der HNO-Chirurgie über die letzten Jahrzehnte computerassistierte Chirurgie (CAS, nach Computer Assisted Surgery) etabliert. Als eine Untergruppe gelten dabei die medizinischen Navigationssysteme.

In diesem Kapitel wird der Stand der Technik und Forschung bezüglich optischer medizinischer Navigationssysteme speziell für Eingriffe in der HNO-Chirurgie vorgestellt. Die Hauptanwendung jener Systeme liegt allgemein im Bereich der Mittelohr-, Nasenebenhöhlen- und Schädelbasischirurgie und wird in dieser Arbeit mit dem besonderen Augenmerk auf FESS-Operationen aufgezeigt.

Die Vorstellung der optischen medizinischen Navigationssysteme wird auf reine Assistenzsysteme beschränkt. D. h. auf Navigationssysteme, welche nur aufzeigenden Charakter innehaben, sodass die Führung der Instrumente sowie die volle Verantwortung getroffener Entscheidungen beim Chirurgen liegen, auch wenn diese auf den Berechnungen und Ergebnissen des Navigationssystems basieren. Rein unterstützende Navigationssysteme zeichnen sich hauptsächlich dadurch aus, dass die konventionelle Arbeitsweise weder beeinträchtigt noch wesentlich verändert wird. Weiterhin dürfe die Bedienung eines Navigationssystems nach Arpe (2013) weder zusätzliche Zeit noch Konzentration beanspruchen.

Es werden zuerst die historische Entwicklung, die Grundlagen und Prozesse, die dahinterstehende Mathematik und Bewertungsmethoden aktueller bildgestützten Navigation erarbeitet. Zunächst liegt das Augenmerk auf der technischen Umsetzung und allgemeinen Funktionsweise der Assistenzsysteme. Daraufhin werden Möglichkeiten der Bewertung von Assistenzsystemen mit Fokus auf deren Genauigkeit vertiefend beschrieben.

Es folgt die Aufschlüsselung der klinischen Anforderungen an Assistenzsysteme und Konzepte zu deren Erfüllung. Ebenfalls wird auf Grenzen und potenzielle Fehlerquellen bestehender Konzepte und Systeme hingewiesen. Es folgt eine detaillierte Erklärung der unterschiedlichen Ausprägungen beschriebener Konzepte, wobei auch auf die Vor- und Nachteile für den klinischen Einsatz als Gesamtes verwiesen wird.

Insgesamt liegt der Fokus dieses Kapitels vermehrt auf dem Charakter der Bild-zu-Patient-Registrierverfahren und deren Einfluss auf fehlerbehaftete und/oder ungenaue chirurgisch navigierte Eingriffe, welches den Kern dieser Arbeit darstellt.

3.1 Bildgestützte Navigationssysteme in der HNO-Chirurgie

In dieser Arbeit wird bei der Beschreibung bildgestützter Navigationssysteme zuerst deren Nutzen aus medizinischer Sicht, welche sowohl den Chirurgen und das OP-Personal sowie den Patienten betreffen, definiert. Basierend auf dieser medizinischen Motivation folgt eine Beschreibung der rein technischen Funktionsweise, auf deren verschiedene Aspekte in den nachfolgenden Unterkapiteln detaillierter eingegangen wird.

3.1.1 Medizinischer Nutzen der bildgestützten Navigation

Der medizinische Nutzen von Navigationssystemen in der HNO-Chirurgie und deren Auswirkungen auf die klinische Routine wird in zahlreichen klinischen Studien, Anwendungsberichten und Fallstudien intensiv untersucht. Hierbei stehen die Qualität des Eingriffes und des postoperativen Ergebnisses sowie die Änderung der Schnitt-Naht-Zeit und die kognitive Entlastung des Chirurgen im Fokus. (Arpe, 2013; Balachandran et al., 2008; Caversaccio et al., 2009; Collyer, 2010; Eliashar et al., 2003)

Bei dem Einsatz eines Navigationssystems gilt es häufig, einen dem Eingriff entsprechenden Kompromiss zwischen Aufwand und Nutzen zu finden. Dementsprechend stellt sich die Frage, um wie viel genauer/sicherer/risikoärmer ein Eingriff zu welchen Zeit- und Kostenfaktoren wird. Bei einigen Eingriffen wird ein Navigationssystem rein risikominimierend eingesetzt. D. h. dass der Eingriff in der Routine in den meisten Fällen qualitativ gleichwertig ist, aber das Risiko von Komplikationen durch den Einsatz des Navigationssystems gesenkt wird und damit ggf. zusätzliche operative Eingriffe vermieden werden können.

Der Literatur nach wird die Eingriffsdauer in der Eingewöhnungsphase aufgrund des zusätzlichen Setups und Erlernens navigierter Operationstechniken zuerst verlängert, bevor durch erleichterte Orientierung und schnelle, sichere Identifizierung von anatomischen Strukturen eine signifikante Reduzierung dieser erreicht wird. Bei Strauß (2009) wird eine Verkürzung der Behandlungsdauer von FESS-Operationen mithilfe von Navigationssystemen um etwa 10 % angegeben. Gründe hierfür seien sowohl die verbesserte Orientierung in dem OP-Situs als auch die präzise Umsetzung der präoperativen Planung.

Auch die kognitive Entlastung des Chirurgen durch die Verwendung von Navigationssystemen sowie die Verminderung von Frustration, Stress und Irritation wird u. a. bei Arpe (2013) explizit untersucht. Darüber hinaus wird in der Fachliteratur die Vermutung aufgestellt, dass medizinische Navigationssysteme bei auszubildenden Chirurgen unmittelbar zu einer Erleichterung und einer Zeitersparnis führen, da diese aufgrund der noch unbekannteren Anatomie besonders lange Schnitt-Naht-Zeiten aufweisen. (Arpe, 2013; Caversaccio et al., 2008; Majdani et al., 2006; Mann und Klimek, 1998; Strauß, 2009)

3.1.2 Entwicklung der bildgestützten Navigation

Die technische Funktionsweise bildgestützter Navigationssysteme entwickelt sich aus den ersten Ansätzen der CAS rasant, nachdem sich die Computertomographie in den Kliniken in den 80ern etabliert, wie Adams et al. (1990), Galloway und Peters (2008), Roberts et al. (1986) und Watanabe et al. (1987) zu entnehmen ist.

Als Geburtsstunde erster Navigationssysteme können Lars Leksells Entwürfe für die Neurochirurgie der 50er Jahre benannt werden. Diese basierten auf einem mit Knochenschrauben am Kopf des Patienten verankerten stereotaktischen Rahmen, dem Leksell-Frame, wie in Abbildung 3.1 skizziert. Er ermöglichte zuerst die Darstellung geplanter Zugangswege in präoperativen Bild-daten während des operativen Eingriffes. Die von Leksell (1951) beschriebene Technik besteht heute noch bei Hirnbiopsien und in der funktionellen Neurochirurgie. Für andere invasive Eingriffe und chirurgische Fachgebiete hat sich der stereotaktische Rahmen aufgrund seiner Größe, seines invasiven Charakters und seiner Unhandlichkeit nicht etabliert.

Eine übersichtliche Aufstellung und weitere Informationen zur historischen Entwicklung medizinischer Navigationsgeräte findet der interessierte Leser bei Galloway und Peters (2008).

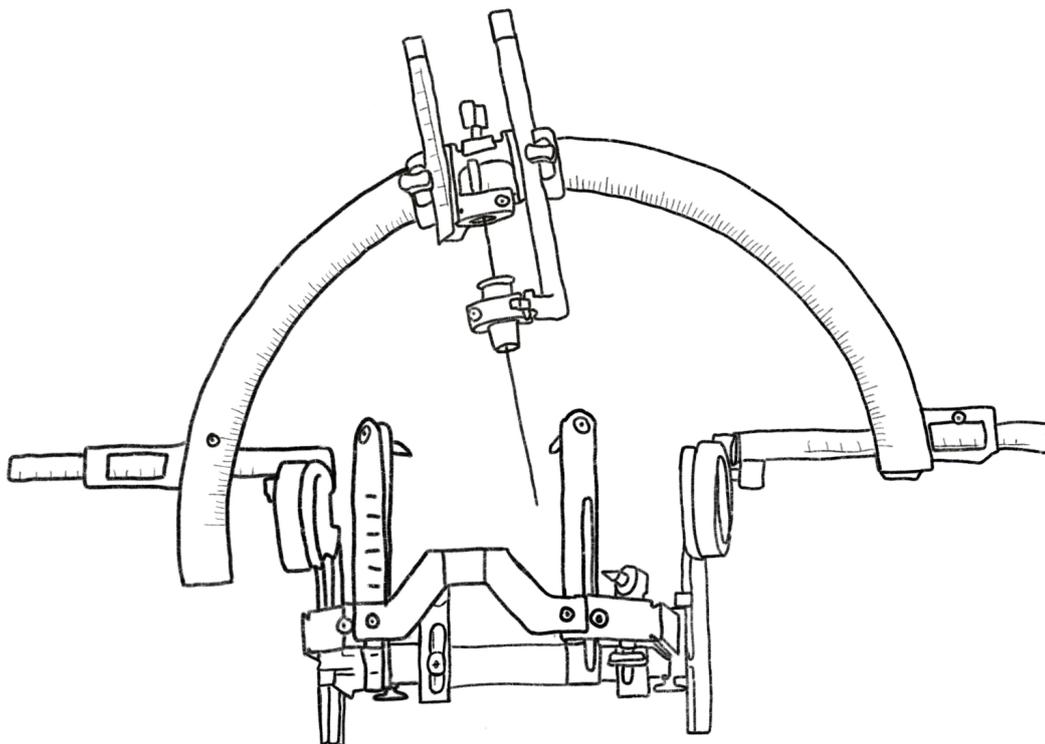


Abbildung 3.1: Komerziell erhältlicher stereotaktischer Rahmen für die bildgestützte Navigation, auch Leksell-Frame nach seinem Entwickler Lars Leksell. (Angelehnt an den Produktkatalog Stereotactic Neurosurgery 2020 der Firma Elektra (Stockholm, Schweden).)

3.1.3 Hauptkomponenten der bildgestützten Navigation

Durch die heutige medizinische Navigation wird die fortwährende lagerichtige Einblendung von Instrumenten und schützenswerten Regionen in die Bilddaten des Patienten an dem Monitor während des operativen Eingriffs in Echtzeit ermöglicht. Mit dem Ziel der Risikominimierung eines Eingriffs, soll dies dem Chirurgen eine bessere Orientierung und schnellere sowie genauere Positionierung von Instrumenten erlauben.

Es zählen eine Recheneinheit, ein (Touch-)Bildschirm zur Visualisierung, ein auf den Patienten ausrichtbares Positionsmesssystem, präoperative Bilddaten des Patienten sowie Lokalisatoren, auch Tracker, von Instrumenten und Patient zu den Hauptkomponenten eines heutigen, bildgestützten Navigationssystems.

Ausgangspunkt eines bildgestützten Navigationssystems ist ein radiologischer Bilddatensatz „region of interest“ des Patienten, z. B. magnetresonanztomographische (MRT) oder computertomografische (CT) Aufnahmen. Auf diesen sind relevante Regionen, schützenswerte Strukturen und Pathologien in ihrem Ausmaß und in ihrer räumlichen Lage gut zu identifizieren. Die Einblendung der Instrumente bzw. der Instrumentenspitze in die Bilddaten erfolgt maßstabsgetreu – meist zeitgleich in koronarer, sagittaler, axialer und dreidimensionaler (3D) Ansicht.

Das Positionsmesssystem kann die Instrumente und den Patienten ausschließlich anhand der jeweilig angebrachten Tracker im Raum, d. h. in deren Lage und Orientierung, mehrmals pro Sekunde lokalisieren. Diese Information wird an die Recheneinheit übertragen. Dort wird sie so verarbeitet, dass eine fortwährende lagerichtige Einblendung der Instrumente in die Bilddaten des Patienten am Bildschirm erfolgt. Über die häufig vorhandene Touchfunktion des Bildschirms und/oder eine Computermaus wird das System bedient.

Das vorgestellte Konzept der bildgestützten Navigation basiert zwingend auf der Annahme, dass relevante anatomische und pathologische Strukturen keinen Deformationen unterliegen und die verwendeten bildgebenden Verfahren verzerrungsfrei arbeiten. Des Weiteren liegen die Bilddaten in diskretem Zustand, in sogenannten Voxeln vor. Diese codieren die Lage und Intensitäten bzw. Dichten von Gewebe, welche bei standardmäßig verwendeten CT-Aufnahmen durch den Röntgenschwächungswert in Hounsfield-Einheiten quantifiziert werden (Papenberg et al., 2011). Bei bildgebenden Verfahren, die für FESS-Eingriffe üblich sind, handelt es sich um $512 \times 512 \times 128$, sprich 33.554.432 Voxel. Dies entspreche einer effektiven Auflösung von $0,42 \text{ mm} \times 0,42 \text{ mm}$ pro Voxel bei einer Schichtdicke von einem Millimeter, so Bumm et al. (2008).

Bei optischen Navigationssystemen bestehen die verwendeten Tracker meist aus kleinen Glaskugeln und das Positionsmesssystem aus einer Stereoinfrarotkamera, wie Abbildung 3.2 skizziert.

Es besteht unter anderem auch die Möglichkeit des elektromagnetischen Trackens, welches die durch die Tracker erfahrenen Daten nach dem gleichen Prinzip darstellt, in dieser Arbeit allerdings nicht weiter betrachtet wird.

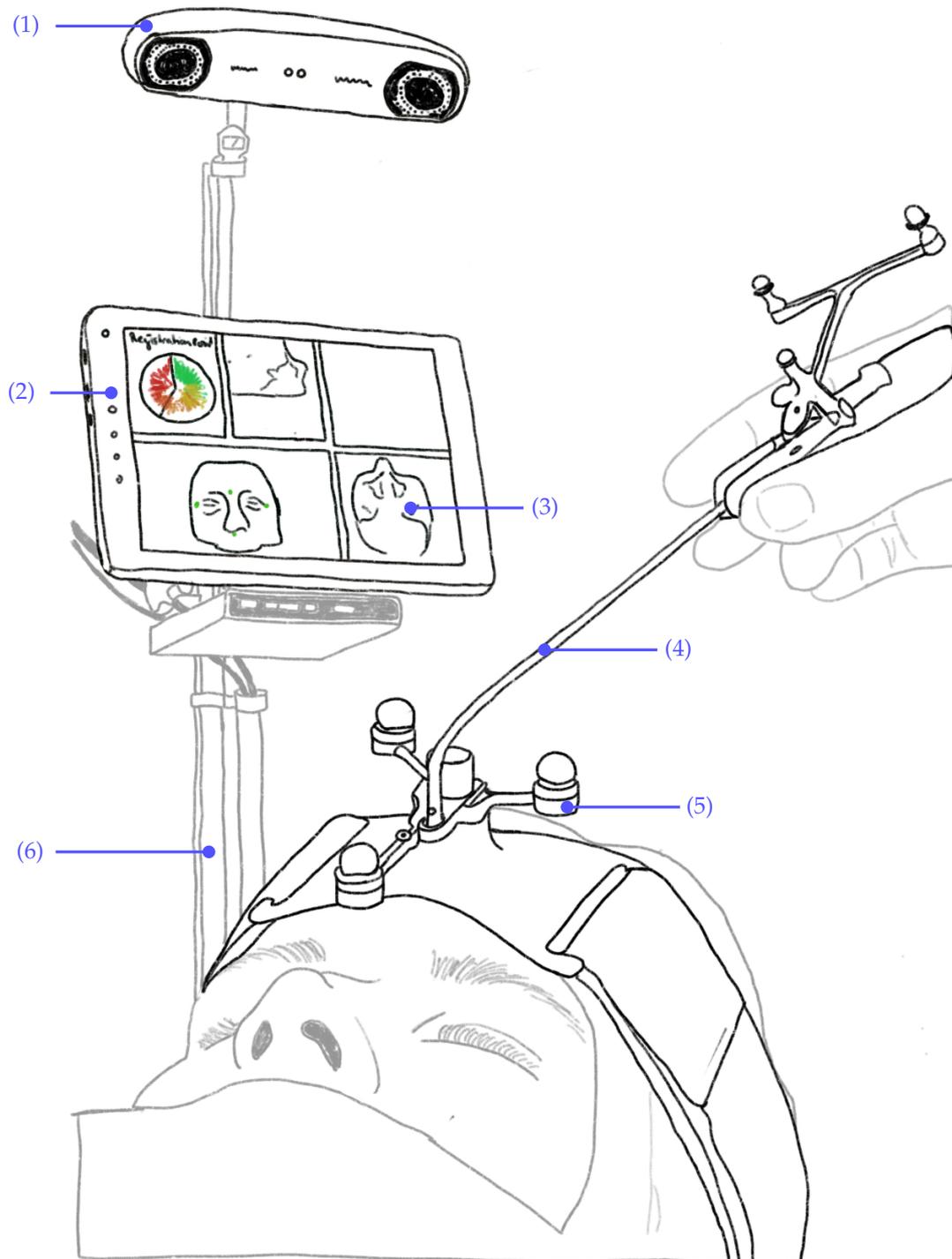


Abbildung 3.2: Die Hauptkomponenten eines optischen Navigationssystems. (1) Ein auf den Patienten ausrichtbares, optisches Positionsmesssystem (hier eine Stereoinfrarotkamera). (2) Steuereinheit mit Navigationssoftware und grafischer Benutzeroberfläche (hier ein (Touch-)Bildschirm mit integrierter Recheneinheit). (3) Präoperative Bilddaten des Patienten. (4) Chirurgische Instrumente mit Lokalisatoren, auch Tracker (hier kleine Glaskugeln). (5) Patiententracker (hier befestigt mittel eines elastischen Stirnbands). (6) Rollbares Stativ mit integrierter Kabelführung. (7) Elektronikeinheit (nicht in dem Bild zu sehen). (Angelehnt an den Produktkatalog KARL STORZ - Endoskope 2016 der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland).)

3.1.4 Allgemeiner Prozess der bildgestützten Navigation

Ein allgemeingültiger Prozess von chirurgischen Eingriffen mittels bildgestützter Navigation lässt sich in die nachfolgenden Schritte gliedern:

Erstellung eines radiologischen Bilddatensatzes. Abhängig des chirurgischen Eingriffs können radiologische Bilddaten des Patienten bereits Tage oder Wochen zuvor aufgenommen werden. Hierbei handelt es sich um verzerrungsfreie CT- oder MRT-Aufnahmen, welche diskret, d. h. in Voxeln, vorliegen.

Planung des Eingriffs. Anhand der Bilddaten kann der chirurgische Eingriff geplant und Ziel- und/oder Risikostrukturen sowie Zugangswege in den Bilddaten markiert und gespeichert werden.

Allgemeine Vorbereitung. Abhängig der chirurgischen Routine eines Eingriffs müssen immer allgemeine obligatorische Vorbereitungen getroffen werden. Hierzu zählen insbesondere das Sterilisieren der verwendeten Instrumente und des Arbeitsraums, das Vorbereiten des Patienten (Hereinbringen in den OP-Saal, ggf. Anästhesie, Inkubation etc.) und die Abstimmung des medizinischen Personals.

Laden der Bilddaten. Die präoperativ aufgenommenen Bilddaten des Patienten werden auf das Navigationssystem übertragen und an dem Bildschirm meist in koronarer, sagittaler, axialer und 3D-Ansicht visualisiert. Daraufhin kann bei Bedarf eine Planung des chirurgischen Eingriffes mithilfe des Navigationssystems erstellt, oder eine zuvor erstellte Planung geladen werden.

Anbringen von Instrumententrackern. Die Charakteristika (z. B. Art und Abmessungen) von Instrumenten sind dem Navigationssystem bekannt, sobald solche vorkalibriert sind. D. h. an ihnen befinden sich fest integrierte Tracker, welche von dem Positionsmesssystem des Navigationssystems erkannt werden und Rückschlüsse auf die Lage und Position des Instruments im Raum geben. Instrumente, welche über formschlüssige Adapter mit integriertem Tracker zu Instrumenten für die Navigation verwandelt werden können, müssen vor ihrem Einsatz kalibriert werden.

Anbringen des Patiententrackers. Der benötigte Patiententracker befindet sich bei FESS-Operationen an dem Kopf des Patienten. Dieser wird üblicherweise mittels eines elastischen Stirnbandes an der Stirn angebracht (siehe Abbildung 3.2). Die exakte Lage des Trackers an dem Patienten ist somit noch nicht bekannt und wird erst durch die Bild-zu-Patient-Registrierung (s. u.) ermittelt.

Ausrichten des Positionsmesssystems. Um die Instrumente fortwährend lagerichtig in die Bilddaten einblenden zu können, muss sowohl die Pose des Patienten als auch die der Instrumente im Raum durchgehend bekannt sein. Hierfür wird das Positionsmesssystem nach Anbringung aller benötigter Tracker entsprechend optimal ausgerichtet. Meist gibt es eine unterstützende Anzeige an dem Bildschirm des Navigationssystems zur optimalen Ausrichtung.

Bild-zu-Patient-Registrierung. Der Vorgang der Bild-zu-Patient-Registrierung verknüpft die virtuelle mit der realen Welt, sprich die virtuellen Bilddaten mit dem realen Patienten in dem OP-Situs. Hierfür gibt es verschiedene etablierte Registrierverfahren. Die Registrierung ist derzeit ausschlaggebend für die Qualität der bildgestützten Navigation und wird in nachfolgenden Kapiteln noch intensiv behandelt.

Validierung der Bild-zu-Patient-Registrierung. Erst nach erfolgreicher Registrierung kann eine geeignete Visualisierung der Instrumente in den Bilddaten erfolgen. Die Visualisierung muss von dem behandelnden Arzt validiert werden, bevor mit dem Eingriff mittels bildgestützter Navigation begonnen werden kann.

Operativer Eingriff mittels bildgestützter Navigation. Während des Eingriffes stehen dem behandelnden Arzt nun die Instrumentenpositionen in den Bilddaten in Echtzeit zur erleichterten Orientierung zur Verfügung.

3.1.5 Transformationen in der bildgestützten Navigation

Eine Navigation basiert darauf, dass Informationen aus verschiedenen 3D Räumen korrekt miteinander verknüpft werden. Dazu wird angenommen, dass alle relevanten Körper Festkörper sind und die jeweiligen Daten somit über Festkörpertransformationen ineinander umrechenbar bzw. miteinander verknüpfbar sind.

Mathematisch betrachtet handelt es sich bei der bildgestützten Navigation um eine Aneinanderreihung von Matrizenmultiplikationen. Grundlegend sind hierbei homogene 4×4 Transformationsmatrizen ${}^A T_B$. Diese geben naturgemäß die Position und Orientierung eines Zielkoordinatensystems B relativ zu einem Ursprungskoordinatensystem A an.

$${}^A T_B = \begin{pmatrix} \mathbf{R} & \mathbf{t} \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{pmatrix} \quad (3.1)$$

R ist hierbei eine orthogonale 3×3 Rotationsmatrix, somit der Rotationsanteil, d. h. die Verdrehung von B ggü. A , und t der Translationsvektor, d. h. die Verschiebung von B im Koordinatensystem von A .

Zur erleichternden Handhabung der aufkommenden Matrizenmultiplikationen und um alle Transformationen durch reine Matrizenmultiplikationen abbilden zu können, wird in Gleichung 3.1 die vierte Zeile bestehend aus dem Vektor $(0, 0, 0, 1)$ hinzugefügt.

Um durch die Transformation keine Volumenänderungen zu verursachen, muss die Determinante der Transformationsmatrix zwingend gleich 1 sein.

In Abbildung 3.3 sind die bei dem Konzept der bildgestützten Navigation üblicherweise benötigten Transformationen zwischen den einzelnen Komponenten bzw. ihren zugehörigen Koordinatensystemen (lila): Kamera (*cam*), radiologische Bilddaten (*mod*), Instrument (*loc*), Instrumentenspitze (*tcp*) und Patient (*pat*) grafisch aufbereitet.

Allgemein gilt, dass die blauen Transformationen *A* und *B* zu Beginn der Navigation ermittelt werden, sofern sie nicht bekannt sind. Sie bleiben idealerweise den Eingriff über konstant.

Die roten Transformationen *C*, *D* und *E* werden von Beginn des Eingriffes an fortwährend mehrmals pro Sekunde berechnet.

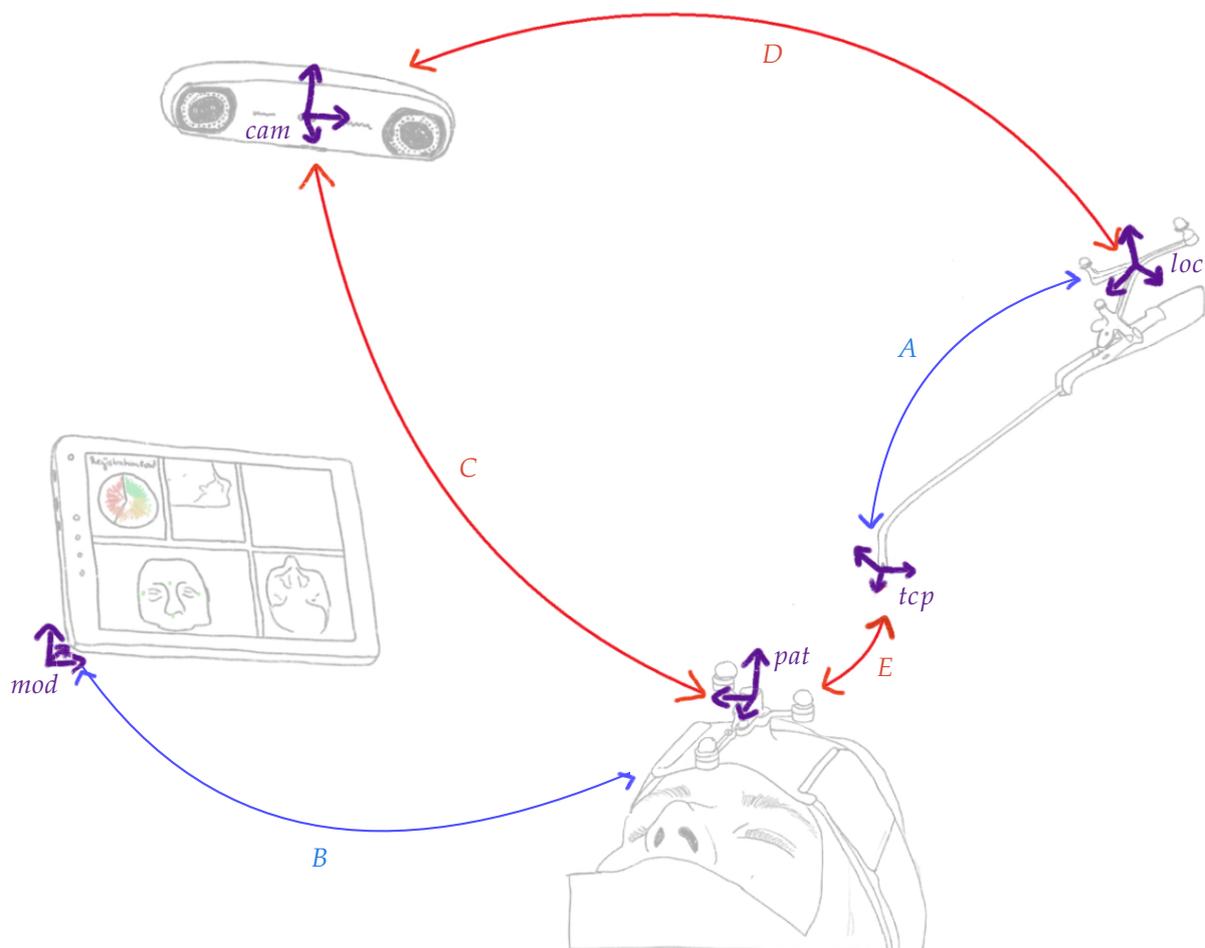


Abbildung 3.3: Die üblicherweise benötigten Transformationen zwischen den einzelnen Komponenten der bildgestützten Navigation: Kamera (*cam*), radiologische Bilddaten (*mod*), Instrument (*loc*), Instrumentenspitze (*tcp*) und Patient (*pat*). Vor der Navigation ermittelte konstante Transformationen (*A*, *B*) in Blau und von Beginn des Eingriffes an fortwährend mehrmals pro Sekunde ermittelte Transformationen (*C*, *D*, *E*) in Rot. In Lila die den Komponenten zugehörigen Koordinatensysteme. (Angelehnt an Wittmann (2013).)

Tabelle 3.1: Komponenten und zugehörige Koordinatensysteme der bildgestützten Navigation.

Komponente	Zugehöriges Koordinatensystem		
	Index	Bezeichnung	Beschreibung
Radiologische Bilddaten	mod	model	Koordinatensystem der präoperativ aufgenommenen radiologischen Bilddaten des Patienten, d. h. der virtuellen Welt.
Patient	pat	patient	Koordinatensystem des Patiententrackers, welcher während des Eingriffs fest mit dem Patienten verbunden ist und dessen Pose liefert.
Kamera	cam	camera	Koordinatensystem des optischen Messsystems (hier Infrarotkamera), welches die Pose der Instrumente und des Patiententrackers ermittelt.
Instrument	loc	localizer	Koordinatensystem des eindeutigen, am navigierten Instrument angebrachten optischen Trackers.
Instrumentenspitze	tcp	tool-center-point	Koordinatensystem des Bereichs von größtem Interesse des navigierten Instruments, meist der Spitze.

Tabelle 3.1 stellt die Komponenten, zugehörige Koordinatensysteme und deren Beschreibung zusammengefasst dem Leser dar.

Transformation $A = {}^{loc}T_{tcp}$ ist die Lage der Instrumentenspitze relativ zu dem Tracker des Instruments. Sie ist bei Instrumenten mit integrierten Trackern oder solchen mit formschlüssigen Adaptern bekannt. Bei wechselbaren Aufsätzen (z. B. Bohrerlängen, Fräsdurchmesser etc.) wird sie durch die vor dem Eingriff durchgeführte Kalibrierung des Instruments berechnet. Nach einmaliger Berechnung bleibt diese konstant.

Transformation $B = {}^{mod}T_{pat}$, die Verknüpfung der realen Welt (Patient) mit der virtuellen Welt (Bilddaten), ist das Ergebnis der Bild-zu-Patient-Registrierung. Sie ist nach dem Registrierungsverfahren bekannt und bleibt idealerweise konstant.

Transformation $C = {}^{cam}T_{pat}$, der Patiententracker relativ zu der Kamera, d. h. im Basiskoordinatensystem der Kamera, wird von der Kamera fortlaufend mehrmals pro Sekunde aktualisiert und ausgegeben.

Transformation $D = {}^{cam}T_{loc}$, der Instrumententracker relativ zu der Kamera, d. h. im Basiskoordinatensystem der Kamera, wird von der Kamera fortlaufend mehrmals pro Sekunde aktualisiert und ausgegeben.

Transformation $E = {}^{pat}T_{tcp}$, die Instrumentenspitze relativ zu dem Patienten, wird fortlaufend mehrmals pro Sekunde basierend auf den gegebenen Informationen berechnet.

3.1.6 Allgemeine Gleichung der bildgestützten Navigation

Hauptanliegen der bildgestützten Navigation ist es, die Instrumentenspitze lagerichtig relativ zu dem Patienten in den Bilddaten des Patienten zu visualisieren.

Die gesuchte Transformation ist somit ${}^{mod}T_{tcp}$.

Hierfür benötigt man zuerst die Instrumentenspitze lagerichtig relativ zu dem Patienten, was der Transformation E entspricht.

Diese erreicht man über die Verkettung der Transformationen A , C und D . Mathematisch resultiert es in Gleichung 3.2:

$${}^{pat}T_{tcp} = E = C^{-1} \cdot D \cdot A = ({}^{cam}T_{pat})^{-1} \cdot {}^{cam}T_{loc} \cdot {}^{loc}T_{tcp} \quad (3.2)$$

Die Aussage *in den Bilddaten des Patienten* wird durch die Transformation B , der Verknüpfung von realer und virtueller Welt, verkörpert.

Dies führt zur allgemeinen Gleichung 3.3 für die bildgestützte Navigation:

$$\boxed{{}^{mod}T_{tcp} = B \cdot E = {}^{mod}T_{pat} \cdot {}^{pat}T_{tcp} = {}^{mod}T_{pat} \cdot ({}^{cam}T_{pat})^{-1} \cdot {}^{cam}T_{loc} \cdot {}^{loc}T_{tcp}} \quad (3.3)$$

3.2 Verfahren der Bild-zu-Patient-Registrierung

Das Herzstück der navigierten Chirurgie liegt in der fortwährenden lagerichtigen Einblendung von Instrumenten in den Bilddaten des Patienten. Hierfür muss die reale Welt A (d. h. der Patient) mit seiner virtuellen Welt B (d. h. seinen radiologischen Bilddaten) richtig verknüpft werden. Diesen Schritt der Verknüpfung aus realer und virtueller Welt nennt man Bild-zu-Patient-Registrierverfahren oder einfach Registrierung. (Fitzpatrick, 2010; Maintz und Viergever, 1998; Marmulla et al., 2003c)

Ziel einer Registrierung ist, dass man jedem Punkt a aus A den anatomischen Punkt b aus B exakt und eindeutig zuordnen kann. Ausgangssituation einer Registrierung ist eine arbiträre Lage des Patienten während der präoperativen Bildgebung und eine ebenfalls arbiträre Lage später in dem Operationssaal. Gesucht ist somit die Transformation ${}^A T_B$, die A ähnlich zu B transformiert und eventuellen Nebenbedingungen genügt, d. h. die Bildinformation des Patienten derart transformiert, dass ihre Lage und Orientierung deckungsgleich mit der des realen Patienten ist. Der Grundgedanke eines jeden Registrierverfahrens ist, dass man eindeutig identifizierbare Strukturen an dem Patienten und in den Bilddaten einander zuordnet, mit dem Ziel, dass sich daraufhin alle Punkte eindeutig zuordnen lassen.

Dies wird derzeit auf drei verschiedene Arten umgesetzt. Entweder handelt es sich bei den eindeutigen Strukturen um einzelne Punkte (Pair-Point-Registrierung), ganze Oberflächenabschnitte (Surface-Matching-Registrierung) oder um eine intraoperative Bildgebung, welche hinzugezogen wird.

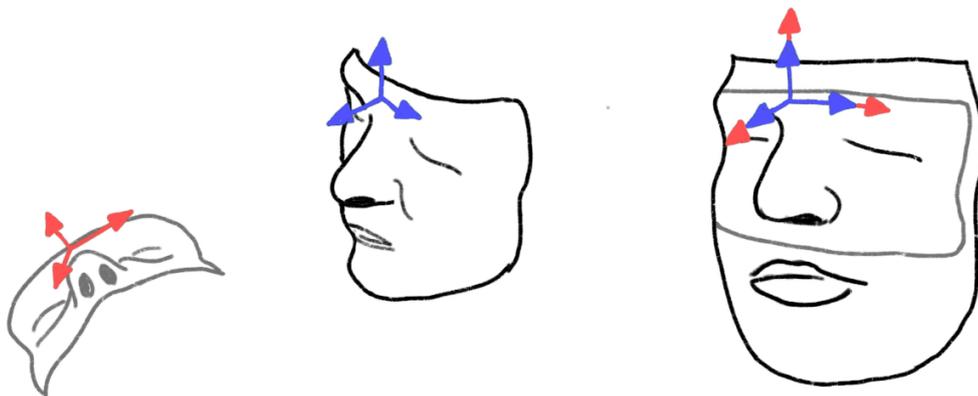


Abbildung 3.4: Konzept der oberflächenbasierten Registrierung. a) Vor der Registrierung sind die beiden Datensätze, die dieselbe Oberfläche repräsentieren (einmal aus den Bilddaten rekonstruiert, einmal an dem Patienten in dem Operationssaal aufgenommen), in einer arbiträren räumlichen Relation. b) Bei der Registrierung werden die Abstände der Punkte iterativ minimiert, so dass die Oberflächen deckungsgleich aufeinander liegen, d. h. die beiden Datensätze registriert sind. (Angelehnt an Eggers et al. (2006).) (Eggers, 2011)

Hierbei kann nach Maintz und Vieregger (1998) jeweils in extrinsische und intrinsische Verfahren bzw. bei Fitzpatrick und Sonka (2000) in prospektive und retrospektive Verfahren unterschieden werden. Extrinsische/prospektive Verfahren basieren auf künstlichen Objekten, welche bereits vor der Aufnahme der radiologischen Bilddaten an dem Patienten angebracht werden müssen. Intrinsische/retrospektive Verfahren basieren allein auf den in den Bilddaten erkennbaren anatomischen Strukturen. Die verschiedenen Registrierverfahren unterscheiden sich in der resultierenden Genauigkeit, dem invasivem Charakter, dem Zeitaufwand, der Benutzerinteraktion, den Kosten und der Flexibilität.

Eine Übersicht der im Folgenden vorgestellten Registrierverfahren und ihrer Klassifizierung ist in Abbildung 3.5 gegeben. Hierbei handelt es sich um die üblichsten Registrierverfahren der HNO-Chirurgie bei der Verwendung optischer bildgestützter Navigationssysteme. All den hier vorgestellten Registrierverfahren ist gemein, dass es sich um starre Registrierverfahren handelt, da die in der HNO-Chirurgie verwendeten Bilddaten verzerrungsfrei sind und die Anatomie des Patienten aufgrund der knöchernen Strukturen keinen Deformationen unterliegt. Starre Registrierverfahren resultieren in homogenen 4×4 Transformationsmatrizen ${}^A T_B$, welche einen Rotations- und einen Translationsanteil haben (siehe vorherigen Abschnitt 3.1.5).

Dabei gibt es verschiedene, verfahrensabhängige Einflussfaktoren auf die Genauigkeit der resultierenden Registriermatrix, auf welche in diesem Kapitel besonders eingegangen wird. Beginnend wird der Begriff der Genauigkeit und der gängigen Fehlerwerte definiert, bevor die einzelnen Registrierverfahren in dem Detail beschrieben werden.

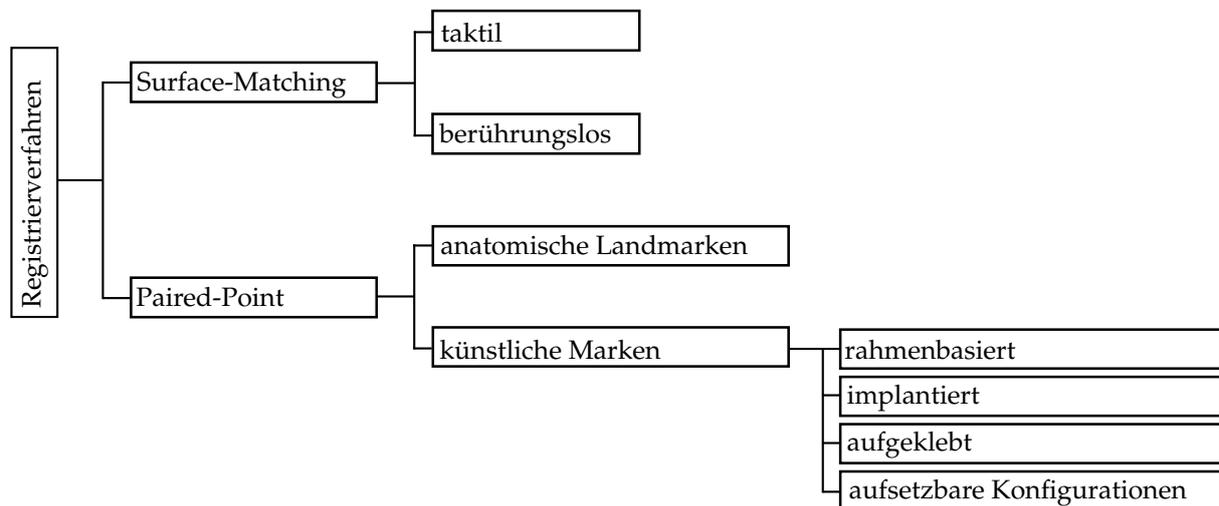


Abbildung 3.5: Übersicht der in dieser Arbeit vorgestellten Registrierverfahren. Hierbei handelt es sich um die üblichsten Registrierverfahren der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie für die Verwendung optischer bildgestützter Navigationssysteme. Es wird zwischen Pair-Point-Registrierverfahren und Surface-Matching-Registrierverfahren unterschieden, wobei diese jeweils weiter in extrinsische/intrinsische bzw. taktile/berührungslose Verfahren klassifiziert werden.

3.2.1 Terminologie der Genauigkeit

Die Hauptmotivation computerassistierter Chirurgie und somit auch navigierter medizinischer Navigationssysteme ist eine erhöhte Genauigkeit bei der Planung und Durchführung eines operativen Eingriffes. Essenziell ist hierfür die Lagerichtigkeit der Anzeige der realen Instrumente an dem Patienten in den dessen Bilddaten, d. h. wie weit Gemessenes von Wahrem abweicht. Die Registriergenauigkeit sei laut Mongen und Willems (2019) nach wie vor neben der Bildauflösung der radiologischen Patientenaufnahmen der mit Abstand größte Einflussfaktor auf die Gesamtgenauigkeit des Systems.

Was genau ist Genauigkeit? Um Systeme untereinander fair vergleichen zu können, ist eine einheitliche Definition für das Fehlermaß und somit der Genauigkeit obligatorisch. Die hierfür benötigte Terminologie wird in der DIN-Norm 55350-13:1987-07 *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen* und ISO-Norm 5725-1:1994 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions* mit den Begriffen der Genauigkeit, der Präzision und der Richtigkeit festgelegt. Die Begriffe sind in Abbildung 3.6 grafisch erklärt.

Präzision. Die Präzision bezeichnet die Streuung um den Mittelwert und somit die Wiederholgenauigkeit gleicher Messreihen. Es handelt sich hierbei um den zufallsbedingten Anteil des Fehlers, da selbst Messreihen, die den Kriterien der Wiederholbarkeit und der Reproduzierbarkeit (gleiche Umstände und dieselben Messgeräte) unterliegen, physikalisch nicht frei von Streuung sein können. Diese Streuung wird i. d. R. als Standardabweichung σ angegeben.

Richtigkeit. Unter Richtigkeit versteht man die Abweichung einer Messreihe vom vorgegebenen Ziel. Es ist somit die Differenz von dem Mittelwert der Messungen zu dem wahren Wert. Es handelt sich hierbei um den systematischen Anteil des Fehlers.

Genauigkeit. Der Begriff der Genauigkeit umfasst die Richtigkeit und die Präzision. Eine hohe Genauigkeit liegt demnach nur dann vor, wenn die Messungen nahe des Referenzwerts liegen und in einem geringen Maße streuen.

Gesamtgenauigkeit medizinischer Navigationssysteme. Die Gesamtgenauigkeit eines Navigationssystems umschließt alle Fehler und Genauigkeitslimitationen der einzelnen Subsysteme. Sie ist die entscheidende Angabe bei der Bewertung von Navigationssystemen. Hier wird die Gesamtabweichung vom angetasteten Punkt am Patienten zum visualisierten Punkt in den Bilddaten ausgedrückt. Sie ist maßgeblich die Summe aus dem Fehlerwert der Registrierung und der Abweichung zwischen der realen und der gemessenen Position der Instrumentenspitze.

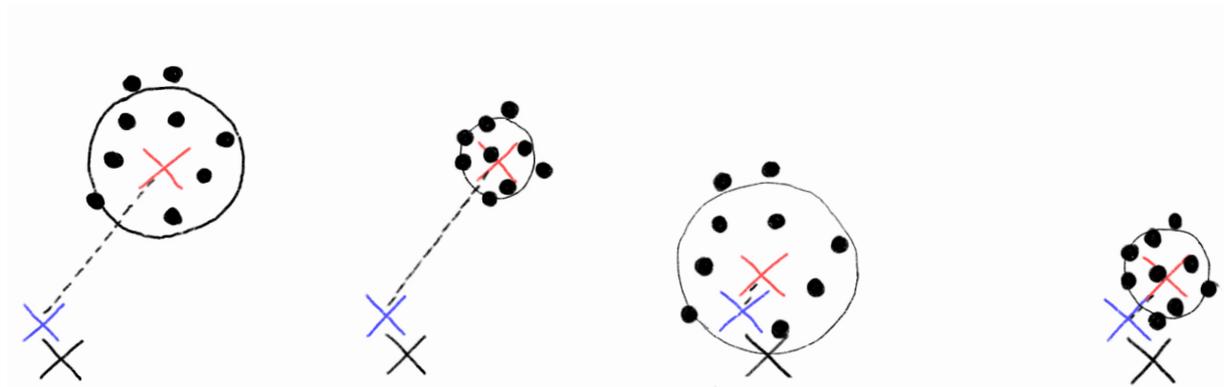


Abbildung 3.6: Veranschaulichung der Genauigkeit einer Messung als Kombination von Präzision und Richtigkeit. Dargestellt sind die gemessenen Werte (schwarze Punkte), ihr Mittelwert (rotes Kreuz), der Referenzwert (blaues Kreuz) und der unbekannte wahre Wert (schwarzes Kreuz). a) Geringe Präzision und geringe Richtigkeit. b) Hohe Präzision, aber geringe Richtigkeit. c) Geringe Präzision, aber hohe Richtigkeit. d) Hohe Präzision und hohe Richtigkeit, entsprechend hohe Genauigkeit. (Angelehnt an Lange und Schlag (2011a).)

Einflussfaktoren auf die Gesamtgenauigkeit. Laut Lange und Schlag (2011a) gelten als wesentliche Einflussfaktoren auf die Gesamtgenauigkeit eines Navigationssystems die Qualität der Bilddaten, die Genauigkeit des optischen Messsystems (meist Stereokamera), das Design des Patiententrackers, das Design der chirurgisch navigierten Instrumente und des Zeigeinstruments, die Lokalisiergenauigkeit der Zeigeinstrumentenspitze bei taktilen Registrierverfahren, das gewählte Registrierverfahren und die Aufrechterhaltung des registrierten Zustands. Eine nähere Betrachtung der genannten Subsysteme, ihre Limitationen und Fehlerquellen sind in Lange und Schlag (2011b) detailliert erklärt, während in der vorliegenden Arbeit nur auf Limitationen einzelner Registrierverfahren eingegangen wird.

Klinisch relevante Genauigkeit. Eine einheitliche geforderte Gesamtgenauigkeit für den sinnvollen Einsatz eines Navigationssystems gibt es nicht. Vielmehr muss die Genauigkeit zwar nicht perfekt, aber für den jeweiligen Eingriff adäquat sein und die Sicherheit für den individuellen Patienten gewährleisten. In der Literatur werden für operative Eingriffe in der HNO-Chirurgie häufig Genauigkeiten unter 2 mm als akzeptabel klassifiziert (Eggers et al., 2005; Eulenstein und Schlag, 2011; Otake et al., 2012; Papenberg et al., 2011). Eine andere Definition der klinisch relevanten Genauigkeit geben Gunkel et al. (2000). Sie beziehen sich auf die Schichtdicke der radiologischen Patientenaufnahmen. Hierbei gelten Genauigkeiten im Subvoxelbereich als ausreichend.

3.2.2 Klassifikation der Registrierfehler

Als wünschenswert äußern u. a. Mongen und Willems (2019) und Papenberg et al. (2011), dass für jeden Punkt der Fehler in alle drei Raumrichtungen bekannt ist, sodass genaue Kenntnis über die Differenz zwischen dem wahren und dem errechneten Verschiebungsfeld besteht. Dies ist aber in der Realität nicht umsetzbar.

Der Fehler einer Registrierung, d. h. die zu erreichende Genauigkeit, wird üblicherweise als Gesamtfehler angegeben. Eine Angabe als 3D-Fehlervektor, und somit eine Aufschlüsselung in die drei einzelnen Fehler pro Raumrichtung, erfolgt nicht. Auch wird nicht die Richtung der Hauptabweichung des Registrierfehlers angegeben, somit blieben fatale anisotrope Verschiebungen unbemerkt, berichtet Papenberg et al. (2011) weiter.

Von dem Chirurgen kann nach erfolgreicher Registrierung diese nur optisch auf Plausibilität überprüft werden. Dies geschieht durch Antasten von anatomischen Landmarken und Evaluierung der Anzeige in den Bilddaten. Dies ist zwar keine quantitative Bestimmung, aber Wong et al. (1997) und Fitzpatrick et al. (1998a) fanden heraus, dass geübte Chirurgen selbst kleine Abweichungen in den Bilddaten wahrnehmen können.

Aus der Literatur kann man entnehmen, dass Chirurgen sich oftmals den maximalen Fehler einer Registrierung als deren Charakterisierung wünschen (Lange und Schlag, 2011a; Papenberg et al., 2011). Diese Angabe ist allerdings mathematisch betrachtet wenig sinnvoll. Bei kleinen Stichproben ist sie nicht reproduzierbar und mit laufenden Messungen steigt statistisch gesehen der maximale Fehler immer weiter an, da sich die Wahrscheinlichkeit eines Ausreißers erhöht.

Empfehlenswert sind daher solche Größen, die sich dem Gesetz der großen Zahlen folgend, nach ausreichend vielen Messungen auf einen zuverlässigen Wert einpendeln. Hierzu zählen der Mittelwert und auch die Standardabweichung, welche üblicherweise herangezogen werden. Ebenfalls gilt der Root-Mean-Square-Fehler als zuverlässiges Maß, welcher den quadratischen Mittelwert aller Abstände ausdrückt.

Zusätzlich empfehlen Lange und Schlag (2011a) und Papenberg et al. (2011) die Angabe eines 95 % Quantils α . Hier liegen 95 % der gemessenen Werte unterhalb des Wertes α . Wird zusätzlich der maximale Fehler angegeben, erhält man einen recht guten Überblick über die relevante Genauigkeit des Verfahrens.

Generell gilt bei normalverteilten Größen folgende Streubreite: In dem Intervall der Abweichung $\pm 1\sigma$ von dem Erwartungswert sind 68 % aller Messwerte zu finden, in dem Intervall der Abweichung $\pm 2\sigma$ von dem Erwartungswert sind 95 % aller Messwerte zu finden und im Intervall der Abweichung $\pm 3\sigma$ von dem Erwartungswert sind 99,7 % aller Messwerte zu finden. Umgekehrt lässt sich sagen, dass 99 % aller Messwerte in einem Intervall von $\pm 2,58\sigma$ liegen.

Klassifikation. Die etablierte Klassifikation der Registrierfehler sind der Fiducial Localization Error (FLE), Fiducial Registration Error (FRE) und Target Registration Error (TRE). (Fitzpatrick et al., 1998b; Knott et al., 2004; Mongen und Willems, 2019; Widmann et al., 2009)

FLE. Der Fiducial Localization Error existiert pro fiducial, sprich Landmarke, zweimal, sowohl in den Bilddaten als auch an dem Patienten. Er beschreibt, wie genau einzelne Landmarken in den Bilddaten und an dem Patienten extrahiert bzw. lokalisiert wurden. Bei der Extraktion aus den Bilddaten ist hier die Auflösung jener meist der limitierende Faktor zur genauen Bestimmung. An dem Patienten stellt der FLE den Fehler zwischen der eigentlichen Lage der Landmarke und der lokalisierten Position dar. Dort sind die individuellen Fähigkeiten des Chirurgen (bei anatomischen Landmarken), die Genauigkeit des Messsystems und Lokalisierung der Instrumentenspitze maßgeblich entscheidend.

FRE. Der Fiducial Registration Error gibt nach der Registrierung den quadratischen Abstand zwischen den transformierten, lokalisierten Landmarken am Patienten und den korrespondierenden extrahierten in den Bilddaten an. Ein geringer FRE ist nicht notwendigerweise gleichbedeutend mit einer hohen Registriergenauigkeit. Fitzpatrick (2010) und Kral et al. (2011) bezeichnen ihn sogar als einen schlechten Indikator für die absolute Registriergenauigkeit, da er lediglich angibt, wie gut die errechnete Transformationsmatrix diese wenigen lokalisierten Landmarken auf ihre extrahierten Korrespondenten abbildet. Für andere Punkte an dem Patienten kann keine Aussage getroffen werden. Der FRE ist naturgemäß über das gesamte OP-Gebiet konstant. Dennoch wird der FRE häufig herangezogen, da er für herkömmliche Navigationssysteme die einzig praktikable Abschätzung der Registriergenauigkeit bietet.

TRE. Einen für die absolute Genauigkeit aussagkräftigen Wert bietet der Target Registration Error. Er ist der Abstand zwischen einem beliebigen Punkt an dem Patienten und dem korrespondierenden Punkt in dessen Bilddaten, wobei der Punkt nicht zur Berechnung der Registriermatrix hinzugezogen wurde. Der TRE ist für den Chirurgen von großem Interesse, da er ihm den genauen Fehler in der Visualisierung für die derzeitige Instrumentenposition angibt. Fitzpatrick et al. (1998a) geben an, dass der TRE über das Operationsgebiet variiert. Er ist in der Mitte der zur Registrierung verwendeten Landmarken am geringsten und vergrößert sich mit zunehmenden Abstand hierzu. Allerdings könne der TRE intraoperativ nicht ermittelt und auch nur schwer abgeschätzt werden, berichten Baumhauer et al. (2008) und Fitzpatrick und West (2001). Eine Berechnung des TREs ist nur dann möglich, wenn zugehörige Punkte an dem Patienten und in den Bilddaten – zusätzlich zu den Landmarken – definiert und lokalisiert werden können. Dies ist meist nur unter experimentellen Bedingungen möglich, wenn zuvor eine Vielzahl von Landmarken großflächig an einem Phantom angebracht wurden.

3.2.3 Punktbasierte Registrierungsverfahren

Das Konzept der punktbasierten Registrierung, auch Paired-Point-Registrierung, besteht darin, dass man eine genügend große Anzahl an zuvor definierten, eindeutig identifizierbaren Punkten, welche an dem Patienten und den Bilddaten vorliegen, einander eindeutig zuordnet, sodass sich daraufhin alle Punkte eindeutig zuordnen lassen.

Mathematisch notwendig sind hierbei mindestens drei Punkte. Diese müssen für eine erfolgreiche Registrierung zwingend folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Punkte wurden zuvor definiert.
- Die Punkte sind eindeutig identifizierbar an dem Patienten.
- Die Punkte sind eindeutig identifizierbar in den Bilddaten.
- Die Punktepaare sind einander eindeutig zuzuordnen.
- Die Punkte sind linear unabhängig, d. h. nicht auf einer Linie liegend.

Über die empfohlene Anordnung der Punkte und den damit verbundenen Einfluss auf die Genauigkeit eines Registrierungsverfahrens gibt es in der Literatur viele Studien. Die Anordnung der Punkte und die somit erreichbare Genauigkeit sind primär von dem basierenden Verfahren und seinen Restriktionen abhängig. Gemeinhin lässt sich sagen, dass die Punkte möglichst nah an dem OP-Situs und möglichst weit voneinander entfernt liegen sollten. In der Anwendung wird üblicherweise ein vierter Kontrollpunkt mit hinzugezogen, welcher ebenfalls den obengenannten Anforderungen genügt.

Wie Abbildung 3.5 zu entnehmen ist, gibt es unterschiedliche Verfahren, die für die punktbasierte Registrierung notwendigen Punkte zu definieren. Zu den hier vorgestellten extrinsischen Verfahren, die mittels künstlicher Landmarken erfolgen, gehören implantierte Landmarken, aufgeklebte Landmarken und vorgefertigte Landmarkenkonfigurationen. Wohingegen als intrinsisches Verfahren die Verwendung von anatomischen Landmarken vorgestellt wird.

Künstliche Landmarken. Als künstliche Landmarken oder auch fiducials bezeichnet man Referenzmarken, die man an den Patienten anbringt. Diese kommen hauptsächlich dann zum Einsatz, wenn anatomische Landmarken nicht gelten oder für die OP entfernt wurden (z. B. an dem Felsenbein). Hierzu gibt es verschiedene Konzepte, welche von einzelnen implantierten oder aufgeklebten Landmarken bis hin zu ganzen Landmarkenkonfigurationen reichen.

Alle künstlichen Landmarken haben gemein, dass sie auf den zur Navigation benutzten Bilddaten zu identifizieren sein müssen, was zur Folge hat, dass sie schon für die Aufnahme der radiologischen Bilddaten am Patienten angebracht werden müssen. Entscheidend ist hierbei, dass sich ihre Lage an dem Patienten von der Aufnahme der Bilddaten bis zu dem operativen Eingriff nicht ändert bzw. keine Landmarken verloren gehen.

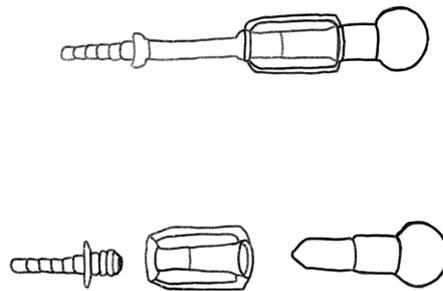


Abbildung 3.7: Modular aufgebaute, implantierbare Landmarken. Auf die Titanschraube, welche in dem Knochen verankert wird, kann abhängig von dem Navigationssystem und dem zugehörigen Bildgebungsverfahren ein entsprechender reflektierender Kopf für eine vollautomatische Registrierung angebracht werden. (Angelehnt an Schramm et al. (2007).)

Abhängig von der Art der radiologischen Aufnahmen, unterscheiden sich die Landmarken in dem verwendeten Material. Wichtig ist, dass es zu keinen Artefakten etc. in den Bilddaten kommt und sich markanten Stellen, wie z. B. Vertiefungen zu dem präzisen Antasten, an den Landmarken deutlich in den Bilddaten identifizieren lassen.

Durch die bekannte Geometrie der künstlichen Landmarken gibt es Verfahren, die diese, anstatt händisch vom behandelnden Arzt, automatisch aus den Bilddaten extrahieren. Dies nennt man eine semiautomatische Registrierung. Hier werden die Landmarken nur an dem Patienten bestimmt und liegen in den Bilddaten bereits als solche definiert vor.

- *Implantierte Landmarken.* Als Goldstandard der rahmenlosen bildgestützten Navigation gelten implantierte Landmarken. Diese werden unter lokaler Betäubung an dem Patienten fixiert. In ihrer einfachsten Ausprägung sind es kleine Titanschrauben, welche in dem Knochen verankert werden. Durch die rigide Fixierung können sie zwischen der radiologischen Bildaufnahme und dem operativen Eingriff sich weder verschieben noch verloren gehen. Kleine Vertiefungen in den Schrauben können sowohl in den Bilddaten aufgefunden als auch an dem Patienten gut mit einem Zeigeinstrument lokalisiert werden. Werden zusätzlich reflektierende Schraubenköpfe wie in Abbildung 3.7 angebracht, welche das Navigationssystem selbstständig detektiert, so ist eine vollautomatische Registrierung möglich.

- *Aufgeklebte Landmarken.* Zur Vermeidung des invasiven Eingriffes bei der Verwendung von Knochenschrauben, wurden für Eingriffe mit moderaten Genauigkeitsanforderungen aufklebbare Landmarken, so genannte skin fiducials, entwickelt. Diese sind i. d. R. selbstklebend. Angebracht werden sie auf der Haut des Patienten. Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass an dieser Stelle die Haut nur wenig zu verschieben ist bzw. keinen großen Schwellungen unterliegen kann. Ebenfalls dürfen sie zwischen der Aufnahme der Bilddaten und dem operativen Eingriff weder verrutschen noch verloren gehen oder fehlerhaft refixiert werden. Auch die selbstklebenden Landmarken verfügen meist über Vertiefungen zur präzisen Lokalisierung in den Bilddaten und zur präzisen Lokalisierung an dem Patienten via Zeigeinstrument, wie in Abbildung 3.8 zu erkennen ist.

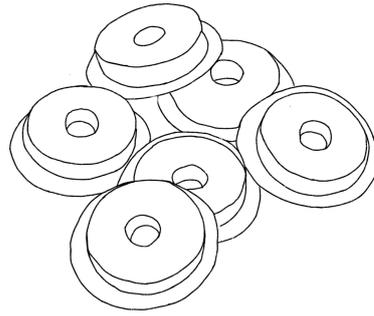


Abbildung 3.8: Aufklebbaren Landmarken für eine punktbasierte Bild-zu-Patient-Registrierung. Deutlich zu erkennen ist die Vertiefung an der Landmarkenoberfläche zur präzisen Lokalisierung via Zeigeinstrument. (Angelehnt an den Produktkatalog für Multi-Modality Markers der Firma Newmatic Medical (Caledonia, USA).)

- *Vorgefertigte Landmarkenkonfigurationen.* Alternativ zu einzelnen Landmarken gibt es ganze Konfigurationen dieser kommerziell erhältlich. Hierbei handelt es sich üblicherweise um Headsets oder individuelle Bisschienen, aber auch selbstklebende Masken. Neben dem nicht-invasiven Charakter wird durch eine vorgefertigte Konfiguration von Landmarken auch dem Verlust einzelner Landmarken vorgebeugt. Durch die bekannte Konfiguration der einzelnen Landmarken entfällt die Lokalisierung durch den Chirurgen und die Registrierung kann automatisch erfolgen (Knott et al., 2004; Wang und Song, 2009). Headset oder Bisschiene können nach der Aufnahme der Bilddaten entfernt und erst wieder zu dem operativen Eingriff angebracht werden. Hierbei werden Headsets in dem äußeren Gehörgang und an dem Nasion befestigt (siehe Abbildung 3.10). Bisschienen werden individuell als Dentalspints an dem Oberkiefer gefertigt (siehe Abbildung 3.9). Aufgrund ihrer naturgemäß hohen Genauigkeit der Refixierung, resultiert ein auf Bisschienen basiertes Registrierverfahren in einer Genauigkeit von ca. 1 mm, was dem Goldstandard der nicht-invasiven Verfahren entspricht. Hierfür muss das OP-Gebiet sich allerdings nahe der Bisschiene befinden. Somit werden Bisschienen am häufigsten in der Dentalchirurgie eingesetzt, gelegentlich aber auch in der Hals-Nasen-Ohren- und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie. (Schermeier et al., 2002)

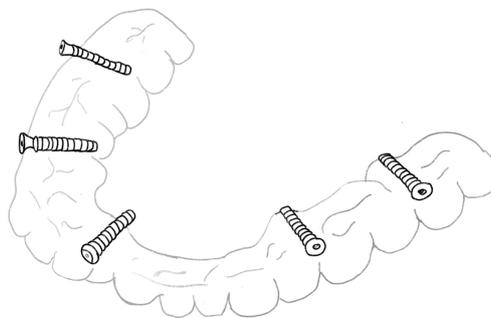


Abbildung 3.9: Dental Splint mit integrierten radiopaken Schrauben für eine punktbasierte Bild-zu-Patient-Registrierung. (Angelehnt an Eggers et al. (2005).)



Abbildung 3.10: Ein Headset der Firma GE Healthcare (Boston, USA) für eine punktbasierete Bild-zu-Patient-Registrierung. (Angelehnt an den Produktkatalog NAV 2020 der Firma GE Healthcare (Boston, USA).)

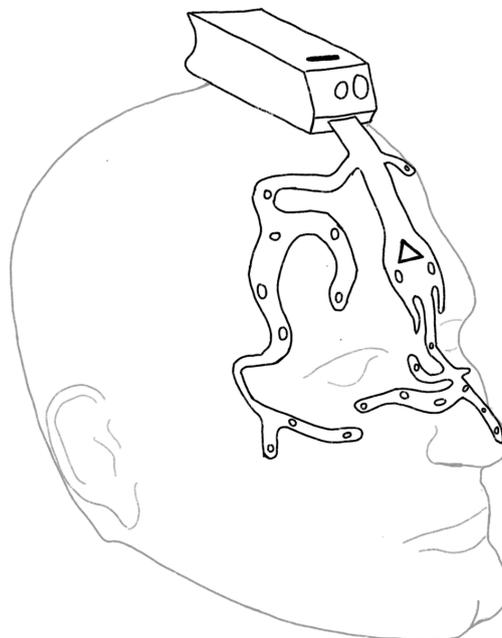


Abbildung 3.11: Die Patient Registration Mask der Firma Stryker Navigation (Kalamezoo, USA) mit integrierten Leuchtdioden für eine punktbasierete Patient-zu-Bild-Registrierung. (Angelehnt an den Produktkatalog Navigation 2016 der Firma Stryker Navigation (Kalamezoo, USA).)

Ein ebenfalls für die automatische, punktbaasierte Registrierung geeignetes Verfahren bietet die Patient Registration Mask der Firma Stryker Navigation (Kalamezoo, USA), wie sie in Abbildung 3.11 skizziert ist. Vor dem operativen Eingriff wird dem Patient eine selbstklebende Maske an dem Gesicht angebracht. Diese besitzt integrierte Leuchtdioden, deren Positionen von der Navigationskamera bestimmt und zur oberflächenbasierten Registrierung herangezogen werden. Gleichzeitig dient die Patient Registration Mask intraoperativ als Patiententracker.

Anatomische Landmarken. Im Gegensatz zu den oben beschriebenen extrinsischen Verfahren, kommen intrinsische Verfahren ohne künstliche Objekte aus. Der größte zugesprochene Vorteil besteht in der Verwendung ggf. bereits bestehender radiologischer Bilddaten, welche für den navigierten Eingriff geeignet sind. Ebenfalls ist mit dem Wegfall der künstlichen Landmarken auch deren Befestigung und eventuelles Verrutschen/Verlust obsolet.

Anatomische Landmarken sind als charakteristische Punkte an dem Patienten definiert. Hierbei handelt es sich um hervorstechende, wiederauffindbare geometrische Strukturen an dem Kopf wie z. B. das Nasion, die äußeren Augenwinkel *Angulus oculi lateralis* und der Nasendornvorsatz *Spina nasalis anterior*, wie in Abbildung 3.12 aufgezeigt. Für die Navigation eignen sich nur solche Landmarken, welche nicht sonderlich durch Schwellungen oder Verschiebungen des Gewebes beeinflusst werden. Die Lokalisierung der anatomischen Landmarken erfolgt wie bei den künstlichen Landmarken mittels eines Zeigeinstruments. Die in der Literatur angegebenen Genauigkeiten und Registrierzeiten schwanken stark. Dies lässt den Rückschluss zu, dass die Durchführung signifikant von der Erfahrung des behandelnden Chirurgen abhängt.

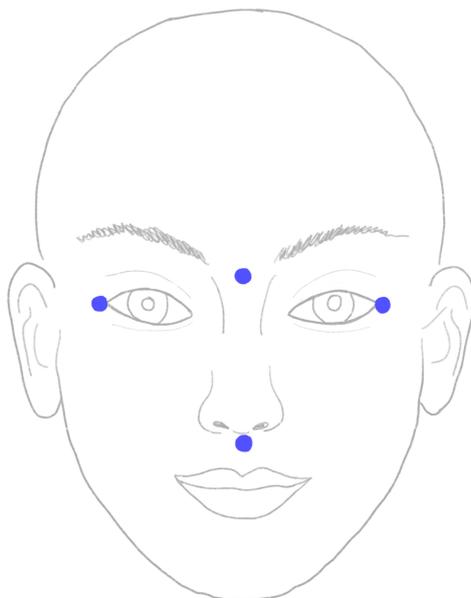


Abbildung 3.12: Anatomische Landmarken, die bei FESS-Operationen zur Vierpunkt-Bild-zu-Patient-Registrierung häufig herangezogen werden in Blau: das Nasion, die äußeren Augenwinkel *Angulus oculi lateralis* und der Nasendornvorsatz *Spina nasalis anterior*.

3.2.4 Oberflächenbasierte Registrierungsverfahren

Das Konzept der oberflächenbasierten Registrierung, auch Surface Matching, besteht darin, dass ganze Oberflächen oder Oberflächenabschnitte des Patienten und die aus den Bilddaten extrahierten Oberflächen aufeinander abgebildet werden. D. h. eine der Oberflächen wird solange rotiert und verschoben, bis sie deckungsgleich zur anderen Oberfläche ist, wie in Abbildung 3.4 veranschaulicht.

Der Unterschied zur punktbasierten Registrierung zeichnet sich dahingehend aus, dass nicht nur einige wenige definierte Punkte sondern hunderte bis zu tausende zufällige Punkte herangezogen werden. Insbesondere ist diese Vielzahl an Punkten in beiden Punktwolken ohne Zuordnung und die beiden Punktwolken bestehen i. d. R. aus einer unterschiedlichen Menge an Punkten, was den wesentlichen Unterschied zur punktbasierten Registrierung ausmacht. (Marmulla et al., 2004a; Raabe et al., 2003)

Mathematisch betrachtet wird in einem iterativen Optimierungsverfahren jedem Punkt a aus A eben jener Punkt b aus B zugeordnet, der den geringsten Abstand im Raum aufweist. Dies geschieht solange, bis die Oberflächenabschnitte deckungsgleich sind. Da diese Korrespondenz keiner 1:1 Zuordnung, wie bei der punktbasierten Registrierung, entspricht, bedeutet deckungsgleich hier: *kleiner als ein definierter, vorgegebener Fehler α* .

Das am häufigsten verwendete Optimierungsverfahren ist das Iterative Closest Point Verfahren (ICP) nach Besl und McKay (1992). Grundsätzlich sieht das Verfahren vor, für jeden Punkt a aus A den Abstand zu dem nächsten Punkt b aus B zu berechnen. Dann wird die Oberfläche B , welche ja eine Punktwolke ist, so lange verschoben und rotiert, bis die Summe aller Abstandsquadrate ein gegebenes Minimum, sprich den oben genannten Fehler α , unterschreitet. Die resultierende Verschiebung und Rotation wird, wie in der punktbasierten Registrierung, in einer homogenen 4×4 Transformationsmatrix ${}^A T_B$ ausgegeben. Es gibt zahlreiche Implementierungen hierzu, deren Ausführungen den Rahmen dieser Arbeit überschreiten würden. Nähere Informationen, Bewertungsmöglichkeiten und Analysen werden in Ma und Ellis (2003) vorgestellt.

Die Oberflächenpunktwolke aus den radiologischen Bildaufnahmen des Patienten gewinnt man meist mittels des Marching Cubes Algorithmus, wie von Lorensen und Cline (1987) vorgestellt. Dieser rekonstruiert die Patientenoberfläche bei z. B. CT-Aufnahmen anhand der verschiedenen Hounsfieldwerte der einzelnen Voxel.

Die Gewinnung der Oberflächenpunktwolken an dem Patienten variiert hierbei von Verfahren zu Verfahren. Man unterscheidet in taktile, optische (berührungslose) und invasive Verfahren (Stereolithografie). Ebenso ist eine Oberflächenregistrierung mittels Ultraschall und intraoperativer Bildgebung möglich. Wobei für weitere Informationen über die zuletzt genannten Verfahren sowie die Stereolithografie der interessierte Leser auf Eggers (2011) verwiesen sei, da es sich nicht um übliche Verfahren für HNO-chirurgische bzw. FESS-Eingriffe im Besonderen handelt.

Für eine erfolgreiche oberflächenbasierte Registrierung müssen folgende Kriterien an die zu machenden Punktwolken erfüllt sein:

- Die Punktwolken bestehen jeweils aus einer ausreichend großen Menge an Punkten.
- Die Punktwolken repräsentieren jeweils Oberflächenabschnitte mit charakteristischer Topologie.
- Die Punktwolken repräsentieren jeweils einen genügend großen Oberflächenabschnitt.
- Die Punktwolken repräsentieren Oberflächenabschnitte, die eine genügend große Schnittmenge miteinander haben.

Sind diese Anforderungen nicht erfüllt, so endet das Optimierungsverfahren oftmals in nicht in dem benötigten globalen Minimum sondern in einem lokalen Minimum, was einer fehlerhaften Registrierung entspricht.

Takile oberflächenbasierte Registrierungsverfahren. Bei Verfahren, die mittels taktiler Maßnahmen die topologische Struktur des Patienten erfassen, wird ein von dem optischen Messsystem des Navigationsgerätes getracktes Zeigeinstrument eingesetzt. Mit diesem wird über die Haut des Patienten an ggf. mehreren Oberflächenabschnitten gefahren. Durch die kontinuierliche Aufnahme der Zeigeinstrumentenspitze durch das optische Positionsmesssystem des Navigationsgerätes wird die Oberflächenpunktwolke erstellt.

Bei allen taktilen Verfahren muss darauf geachtet werden, dass bei dem Abfahren der Patientenoberfläche kein Druck auf das Gewebe ausgeübt wird und dieses somit keinen lokalen Defor-

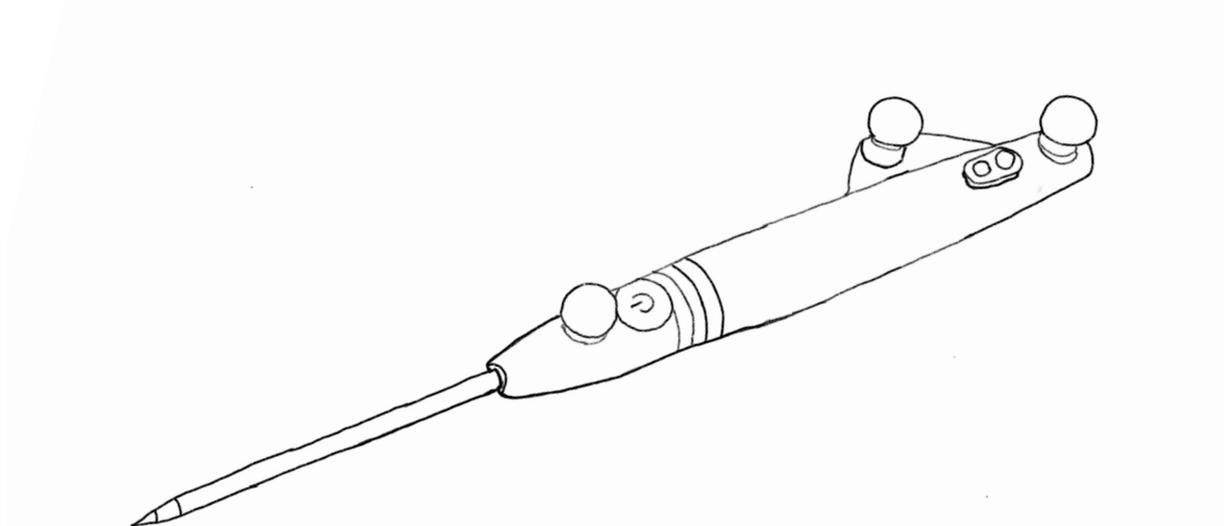


Abbildung 3.13: Der Softtouch Pen der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland) zur taktilen oberflächenbasierten Patient-zu-Bild-Registrierung. Fest montiert sind drei reflektierende Kugeln, die als Tracker für die Navigationskamera dienen, sowie zwei Leuchtdioden für die Anzeige des Betriebszustands und ein An/Aus-Taster. (Angelehnt an den Produktkatalog Chirurgie 2020 der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland).)

mationen unterliegt. Ebenso darf die Aufnahme der Punktwolke nur erfolgen, wenn der Patient mit dem Zeigeeinstrument berührt wird. Vorteilhaft haben alle taktilen Verfahren gemein, dass es keine Probleme mit nicht-aufnehmbaren Regionen durch z. B. Hinterschnitte gibt.

Bei dem kommerziell erhältlichen System NAV1 der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland) wird mit dem Zeigeeinstrument, hier einer Probe, die Oberfläche des Patienten kontinuierlich abgefahren. Hierbei wird die Probe auf der Haut des Patienten angesetzt und darüber gezogen, ohne den Hautkontakt abbrechen, während das Navigationssystem fortlaufend die Oberflächenpunktwolke aufnimmt. Dieser Vorgang wird ggf. wiederholt, bis für eine erfolgreiche Registrierung ausreichend viele Oberflächenpunkte aufgenommen sind.

Der Softtouch Pen der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland) erkennt mittels kapazitiver Veränderung an seiner Spitze automatisch, wann die Haut des Patienten berührt wird. So soll eine Aufnahme des Punktes schon erfolgen, wenn noch kaum Verformung der Haut durch diesen verursacht wurde.

Berührungslose oberflächenbasierte Registrierungsverfahren. Um potenzielle lokale Gewebedeformationen durch taktile Verfahren zu vermeiden, wurden nach Eggers (2011) eine Reihe berührungsloser Verfahren entwickelt.

Eine Lösung mittels Laufzeitmessung, auch *time of flight*, bietet der Fazer der Firma Medtronic (Minneapolis, USA). Es handelt sich hierbei um einen handgehaltenen Pointer, der seinen Abstand zu dem Patienten entlang einer stets bekannten Achse berechnet. Seine eigene Position wird zeitgleich durch das Navigationssystem bestimmt. Somit kann die Lage der aufgenommenen Punkte im Raum berechnet werden. Für eine erfolgreiche Registrierung werden ca. 300 Oberflächenpunkte benötigt. (Buchholz et al., 2000)

Das Navigationssystem SSN++ der Firma Carl Zeiss (Oberkochen, Deutschland) ist stationär an der Decke des Operationssaals montiert. Es erkennt erst den Patiententracker und scannt dann die Oberfläche des Patienten mithilfe des integrierten 3D-Scanners Minolta 3D-Scanner VI 900 der Firma Konica Minolta, Inc., Marunouchi, Japan. Hierbei werden bis zu 300.000 Punkte aufgenommen. So wird die Lage des Patienten zu dem separaten Navigationssystem bestimmt. (Marmulla et al., 2005, 2003a, 2004b)

Nach Hoppe et al. (2002) gibt es Systeme, bei denen kodiertes Licht in geometrischen Mustern auf den Patienten projiziert wird. Dort entsteht eine Deformation des Musters. Mittels stereophotogrammetrischer Verfahren kann die zugrundeliegende Topologie zurückgerechnet werden.

Wieder andere Systeme werden von Korb et al. (2004) und Marmulla et al. (2005) beschrieben und basieren auf einer Linienprojektion und der Rückrechnung der deformierten Linie auf die topologische Struktur des Patienten.

Kommerziell erhältlich ist das System Z-touch der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland). Ähnlich zu den taktilen Verfahren mit Zeigeeinstrument wird hier mit einem Laserpointer die

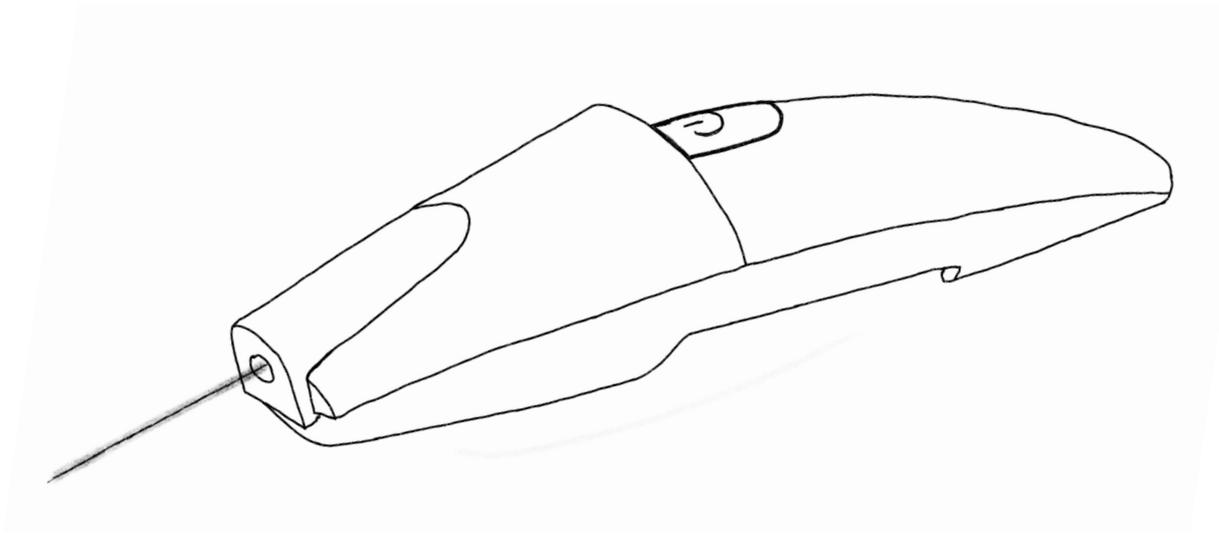


Abbildung 3.14: Der Z-touch der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland) zur berührungslosen oberflächenbasierten Patient-zu-Bild-Registrierung. Durch dauerhaftes Drücken des Tasters wird ein Laserstrahl emittiert, durch den mithilfe einer Stereokamera ein Oberflächenprofil des Patienten erstellt wird. (Angelehnt an den Produktkatalog Chirurgie 2020 der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland).)

Patientenoberfläche abgescannt, während das optische Navigationssystem kontinuierlich die reflektierten Laserpunkte an der Haut des Patienten aufnimmt. Hierbei werden ca. 200 Oberflächenpunkte für eine erfolgreiche Registrierung benötigt. Sowohl im benötigten Zeitaufwand, als auch von der erreichten Genauigkeit der Registrierung liegt das System Studien von Lorenz et al. (2006) zufolge vor dem Softtouch Pen der gleichen Firma, vermutlich da Deformationen durch Berührung gänzlich ausgeschlossen sind.

3.3 Herausforderungen und Defizite bestehender Registrierverfahren

Dieses Kapitel beschäftigt sich eingehend mit Herausforderungen und Problemen, die mit einer Bild-zu-Patient-Registrierung einhergehen. Zuerst geschieht dies auf einer allgemeinen, verfahrensunabhängigen Ebene. Im Anschluss daran werden die in der Fachliteratur genannten Defizite der bisherigen technischen Lösungen beschrieben. Eine Übersichtstabelle zur Qualifizierung der einzelnen Methoden mit den zugehörigen Werten aus der Literatur schließt das übergeordnete Kapitel über den Stand der Technik ab. Aus den in diesem Abschnitt genannten Problemen leiten sich die Ansätze des in dem Zuge dieser Arbeit entwickelten und vorgestellten Registrierverfahrens ab, welche in Kapitel 4 beschrieben werden.

3.3.1 Allgemeine Herausforderungen und Defizite der Registrierung

Alle Registrierungsverfahren stellen sich den gleichen Herausforderungen bezogen auf den Anspruch ihres Ergebnisses, die Integration in den Operationsaal und -Ablauf und die grundsätzliche Handhabung für das klinische Personal. Die meisten Verfahren haben aus unterschiedlichen technischen Gründen die unten beschriebenen Defizite bei dem Bewältigen dieser Herausforderungen gemein. Aus diesem Grund werden sie hier gesondert und verfahrensübergreifend herausgearbeitet.

Ungenügende Genauigkeit aufgrund von Registrierfehlern. Die Abweichung von den dem Chirurgen angezeigten Bildinformationen und der Realität im OP-Situs ist das wichtigste Kriterium der navigierten Chirurgie. Unabhängig davon, ob es sich um künstliche oder anatomische Landmarken handelt, ist deren Anordnung nicht trivial und muss vom Chirurgen selbst bestimmt werden. Hierbei ist deren Abstand zum OP-Situs zu beachten. Dies kann zu einer großen Herausforderung werden, wenn anatomische Landmarken dort aufgrund des spezifischen Eingriffs entfernt werden mussten. Ebenso müssen die Landmarken in den radiologischen Aufnahmen exakt positionierbar sein und somit bei der Verwendung künstlicher Landmarkern zuvor angebracht werden. Die spätere Lokalisierung an dem Patienten ist zudem nicht immer trivial. Bei anatomischen Landmarken ist die Positionierung (Wo genau ist die Nasenspitze?) und das Antasten ohne lokale Deformation des Weichgewebes als solches herausfordernd. Oberflächenbasierte Verfahren haben grundsätzlich mit dem natürlichen Gewebeshift bei unterschiedlicher Lagerung des Patienten während der Aufnahme radiologischer Bilddaten und später auf dem OP-Tisch zu kämpfen. (Eggers, 2011; Marmulla et al., 2003b; Wagner et al., 2003)

Erhöhter Zeitaufwand und ggf. wiederholte Registrierung. Ein grundsätzliches Kriterium für den Zeitaufwand einer Operation ist die Schnitt-Naht-Zeit, welche ebenfalls ein wichtiges Kriterium eines Navigationssystems darstellt. Dem gegenüber steht der Zeitaufwand, der für die OP-Vor- und Nachbereitung inkl. Auf- und Abbau des Navigationssystems benötigt wird. Strauß et al. (2006) stellen den Aufbau eines Navigationssystems mit ca. 7 min den positiven Auswirkungen von fast 9 min auf die Schnitt-Naht-Zeit gegenüber. Neben der Planung ist die Registrierung der zeitaufwendigste Schritt bei der Hinzunahme bildgestützter Navigation. Landmarken müssen bestimmt, ggf. angebracht oder sogar implantiert werden, bevor bei den meisten vorgestellten Verfahren neue radiologische Aufnahmen inkl. der Landmarken erfolgen. Bis zum eigentlichen operativen Eingriff muss eine Verschiebung oder ein Verlust einzelner Landmarken ausgeschlossen sein. Daraufhin folgt in dem Operationsaal die Herausforderung der Lokalisierung der Landmarken. Bspw. kann es durch den Gewebeshift, der Verschiebung des Weichgewebes bei ent-/angespanntem Zustand, zu mehrmaligem Antasten der Landmarken oder verworfenen Registrierungen kommen.

Probleme aufgrund manueller Durchführung der Registrierung. Zwar hat die Durchführung der Registrierung den höchsten Einfluss auf die resultierende Genauigkeit, trotzdem wird sie laut Eggers (2011) in den meisten Fällen manuell durchgeführt. Dies wird häufig als Kompro-

miss zwischen der zu erreichenden Genauigkeit und der Handhabung/Integration in den klinischen Ablauf gesehen. Für eine erfolgreiche Registrierung ist geschultes Personal mit einem gewissen Maß an Erfahrung oder, je nach Verfahren, sogar Expertenwissen nötig. Eine Nutzereingabe bei der manuellen Durchführung der Registrierung wird von Papenberg et al. (2011) aufgrund von ggf. auftretender Unachtsamkeit oder unsachgemäßem Vorgehen als kritisch eingestuft. So wird von Papenberg et al. (2011) der Einfluss der Genauigkeit, mit der das Zeigeinstrument lokalisiert wird, als Begrenzung der zu erreichenden Genauigkeit der Landmarken-/Oberflächenlokalisierung erwähnt. Wie genau ein Zeigeinstrument lokalisiert werden kann, hängt nicht nur von dessen Geometrie und dem optischen Messsystem des Navigationssystems ab, sondern ist meist in größerem Ausmaß abhängig von dem Abstand und dem Winkel zur Navigationskamera. Daher kann es bei ungeschulter Anwendung durch den falschen Winkel, aber auch durch z. B. Verschmutzung oder falsche Lichtverhältnisse, zu einer Schwerpunktverschiebung während der Lokalisierung des Zeigeinstruments durch die Navigationskamera und somit zu einer verfälschten Registrierung kommen, bemängeln Wagner et al. (2003). Ebenfalls kann bei einer manuellen Oberflächenregistrierung nicht ausreichend sicher gestellt werden, dass der Nutzer ungünstige Oberflächenabschnitte digitalisiert.

Handhabung für klinisches Personal. Strauß et al. (2006) geben an, es fehle bei großen Teilen des assistierenden medizinischen Personals noch an Akzeptanz gegenüber computergestützten Eingriffen. Um diese zu steigern, lautet der Vorschlag, die bestehenden Schritte bei dem Einsatz von bildgestützter Navigation weiterhin zu reduzieren und die Arbeitsabläufe denen des konventionellen Eingriffes anzugleichen. Ebenso wird auf den Mehraufwand durch Auf- und Abbau hingewiesen. In Papenberg et al. (2011) wird die Forderung nach einer automatischen Registrierung ausgesprochen. Die Verwendung navigierter Assistenzsysteme solle keine bis sehr wenige Schritte und intuitive Nutzereingaben benötigen. Dies könne sowohl anwenderunabhängige Ergebnisse in Aussicht stellen als auch zusätzlich die Akzeptanz in dem OP-Saal steigern.

Fehlende intraoperative Kontrolle der Registrierung. Bei dem Großteil der vorgestellten Systeme bleibt eine zu Beginn des operativen Eingriffes berechnete Registrierung den gesamten Eingriff über konstant. Mechanismen zur Kontrolle oder intraoperativen Anpassung sind außer in der von Wittmann (2013) vorgestellten Implementierung nicht vorgesehen. Somit bleibt ein unbeabsichtigtes Verrutschen des Patiententrackers während des Eingriffes unbemerkt, welches fatale Auswirkungen auf die Übereinstimmung zwischen angezeigten Bildinformationen und der Realität mit sich zieht. Einzig die visuelle Kontrolle des Chirurgen durch das Antasten einer definierten Struktur und den darauffolgenden Abgleich der Darstellung an dem Bildschirm ist praktikabel. Dies ist allerdings störend für den Ablauf und bei dynamischen Prozessen wie dem Saugen und dem Fräsen ohne Unterbrechung nicht möglich. Ebenso kann bei der Feststellung einer nicht mehr stimmenden Registrierung der Chirurg die Registrierung nicht intraoperativ anpassen. Der Vorgang der bildgestützten Navigation müsste dementsprechend abgebrochen und, wenn dann noch möglich, von Neuem gestartet werden.

3.3.2 Herausforderungen und Defizite punktbasierter Registrierverfahren

Jedes punktbasierte Registrierverfahren hat verfahrensspezifische Defizite. Diese unterscheiden sich in dem Grad der resultierenden Genauigkeit, in der Handhabung für klinisches Personal bzw. in der Integrationsmöglichkeit in den klinischen Ablauf, in dem Grad des invasiven Charakters und in dem Ausmaß der Vorbereitungszeit.

Künstliche Landmarken. Künstliche Landmarken haben den entscheidenden Vorteil der sehr guten und eindeutigen Lokalisierbarkeit. Zudem kann man sie fast beliebig an dem Patienten anordnen. Für ihre Verwendung zur Registrierung ist eine zweite Bildgebung mit angebrachten Landmarken zwingend notwendig. Dies ist auch der Fall, wenn ein qualitativ akzeptabler diagnostischer Datensatz bereits vorliegt. Die in diesen Fall zusätzliche Strahlenbelastung, welche ausschließlich aufgrund der Registrierung entsteht, ist nach Eggers et al. (2006) kaum vertretbar. Zeitlicher und monetärer Mehraufwand für eine zweite Bildgebung sind neben der Strahlenbelastung zu bedenken.

- *Implantierte Landmarken.* Knochenschrauben gelten als Goldstandard der nicht-stereotaktischen Registriermethoden bezogen auf die zu erreichende Genauigkeit der Registrierung. Hoffmann et al. (2005) und Maurer et al. (1997) geben Genauigkeiten von $1\text{ mm} \pm 0,15\text{ mm}$ an. Es sind in der Literatur auch Werte unter 1 mm zu finden. Ein entscheidender Nachteil liegt in der invasiven Natur der Knochenschraube. Dies benötigt einen vorherigen Eingriff unter lokaler Betäubung. Hier wird ein kleiner Schnitt in die Haut vorgenommen und die Knochenschraube platziert. Die Möglichkeit einer Infektion kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

- *Aufgeklebte Landmarken.* Die Platzierung der auf die Haut aufgeklebten Landmarken gestaltet sich aufgrund des Gewebeshifts nicht immer als trivial. Regionen, welche leicht anschwellen, sollten für die Platzierung vermieden werden. Die Landmarken können ggf. zwischen der Bildgebung und dem Zeitpunkt des operativen Eingriffs verloren gehen oder verrutschen. Ecke et al. (2003) nach seien selbstklebende Landmarken ungenauer als rigide befestigte Landmarken. Erreichte Genauigkeiten zwischen 3 mm und 7 mm werden von Krishnan et al. (2004) angegeben.

- *Vorgefertigte Landmarkenkonfigurationen.* Die resultierende Genauigkeit der Registrierung unter der Verwendung von ganzen Landmarkenkonfigurationen hängt erheblich von deren Anordnung und deren Nähe zu dem OP-Gebiet ab. Bei Dentalsplinten liegen die Landmarken häufig naturgemäß nah beieinander. Somit werde nur in unmittelbarer Umgebung die geforderte Genauigkeit eingehalten, merken Eggers et al. (2005) an. Durch die von Fitzpatrick et al. (2004) erwähnte akkurate Refixierung von Dentalsplints können in diesem Bereich nach Chapuis et al. (2007) Genauigkeiten von $1,1\text{ mm} \pm 0,91\text{ mm}$ erreicht werden. Der akzeptable Arbeitsraum sei laut Eggers und Mühlhling (2007) dennoch eher klein. Bei Messungen über das gesamte Gesicht geben sie Genauigkeiten von bis zu $5,4\text{ mm} \pm 2,3\text{ mm}$ an. Um dies zu verbessern gibt es z. T. extraorale Extensionen. Dentalsplinte werden individuell gefertigt, was sich in einem erhöhten zeitlichen und monetären Aufwand widerspiegelt. Marmulla et al. (2003b) weisen auf das

Risiko hin, dass Headsets oder extraorale Verlängerungen während der Bildgebung oder des operativen Eingriffs unbemerkt aus ihrer definierten Lage ausgelenkt würden und somit nicht mehr korrekte Daten generiert werden könnten. Diese Auslenkung könne durch Hindernisse im Arbeitsraum oder durch die Schwerkraft entstehen. Knott et al. (2004) beschreiben mögliche Verbiegungen oder ungenaue Refixierungen als nachteilig. Aufgrund des erforderlichen großen Aufnahmevermögens bei z. B. Headsets, könne es nach Mischkowski et al. (2007) zu Problemen bei der vollständigen Abbildung der Landmarken in den Bilddaten kommen.

Anatomische Landmarken. Eine Registrierung mittels anatomischer Landmarken ist eines der schnellsten Verfahren mit Genauigkeiten nahe des Goldstandards, wenn diese von erfahrenen Chirurgen durchgeführt wird. Wittmann et al. (2011) geben erreichte Genauigkeiten von $1,44 \text{ mm} \pm 0,18 \text{ mm}$ an einem Phantom unter OP-Bedingungen an, während in anderen Studien $3,2 \text{ mm} \pm 5,4 \text{ mm}$ protokolliert werden. Strauß et al. (2006) bzw. Strauß (2009) erreichen eine Genauigkeit von $1,29 \text{ mm} \pm 0,29 \text{ mm}$ und benötigen für eine Registrierung mittels anatomischer Landmarken $2,1 \text{ min} \pm 1,8 \text{ min}$. Da in weiterer Fachliteratur große Abweichungen in der resultierenden Genauigkeit und der Registrierdauer zu finden sind, lässt dies die Vermutung zu, dass die Erfahrung des durchführenden Chirurgen eine nicht zu vernachlässigende Rolle einnimmt.

Der Ablauf eines Registrierverfahrens mittels anatomischer Landmarken ist nicht vollständig automatisierbar. Die zu definierenden Landmarken müssen möglichst nahe am OP-Gebiet liegen und dieses im besten Fall umschließen, ohne dabei rotationssymmetrisch zu sein. So gilt es nach Eggers et al. (2006), in dem besagten Gebiet ausreichend viele markante Stellen zu definieren, die eindeutig zu identifizieren und von außen lokalisierbar sind und möglichst keine Positionsveränderung durch die Elastizität der Haut, lokale Deformationen durch das Zeigeinstrument oder Schwellungen auftreten können. Die genaue wiederholbare Lokalisierung sei hierbei nicht ganz trivial, wie Eggers (2011) und Marmulla et al. (2003b) beschreiben, da sich z. B. die Frage stellt, wo die exakte Position der Nasenspitze zu verorten sei? Die Lokalisierung an dem Patienten kann nur manuell erfolgen, nicht vollautomatisiert. Zudem ist bei vielen Standardeingriffen in der HNO-Chirurgie das Zielgebiet innenliegend. Dies steht in dem Konflikt dazu, dass die Genauigkeit der Registrierung mit der Entfernung zu den verwendeten Landmarken abnimmt. Bei außenliegenden Zielgebieten, wie bei Eingriffen an dem Mastoid, sind geeignete Landmarken ggf. nicht vorhanden bzw. temporär entfernt. Es gibt z. B. das Ohr, das gut erkennbare und tastbare Strukturen hat, aber da es in der Röhre leicht verformt wird bzw. in einigen Eingriffen weggeklappt werden muss, sei es nach Marmulla et al. (2005) trotzdem ungeeignet.

3.3.3 Herausforderungen und Defizite oberflächenbasierter Registrierverfahren

Die größte Herausforderung der oberflächenbasierten Registrierung ist der natürliche Gewebespannung. Dieser ist durch die Elastizität der Haut und die Spannung der unterliegenden Muskeln bedingt. In dem ungünstigsten Fall treten zudem starke Schwellungen auf. Aber auch ohne Schwellungen kommt es natürlicherweise, abhängig von der Lagerung oder Anspannung des

Patienten, zu einem unterschiedlichen Gewebeshift. So kämpft die oberflächenbasierte Registrierung mit der arbiträren Lagerung A des Patienten mit dem resultierenden Gewebeshift A bei der radiologischen Bildgebung, sowie einer arbiträren Lagerung B des Patienten mit Gewebeshift B in dem OP-Saal. Eine Zuordnung der Oberflächen zueinander wird somit erschwert. (Marmulla et al., 2006)

Meist wird für die Erfassung der Patiententopologie ein zusätzliches Gerät benötigt. Dies können wie vorgestellt Zeigeinstrumente, handgehaltene Laser oder fest im OP-Saal integrierte Scanner sein. Je nach Verfahren werden sie von dem assistierenden klinischen Personal oder, bei den meisten Verfahren, von dem den Eingriff durchführenden Chirurgen verwendet. Wobei letzteres in den meisten Fällen gefordert ist. Um eine fehlerhafte Registrierung zu vermeiden, müssen ausreichend viele Oberflächenpunkte an dem Patienten in Regionen mit charakteristischer Topologie aufgenommen werden. So sind bspw. die Wangen oder die Stirn allein nicht aussagekräftig genug. Ist dies nicht der Fall, so endet das Matchingverfahren ICP nicht in dem gesuchten globalen, sondern in einem lokalen Minimum, was einer fehlerhaften Registrierung entspricht. Auch hat der Abstand der einzelnen Messsysteme zu dem Patienten einen Einfluss auf die Genauigkeit. Je größer der Abstand bei der Aufnahme ist, desto größer ist der resultierende residuale Rotationsfehler der Registrierung. (Eggers, 2011)

Taktile obereflächenbasierte Registrierungsverfahren. Die große Herausforderung taktile Verfahren bestehe nach Lorenz et al. (2006) in der Vermeidung kurzfristiger lokaler Deformationen der Patientenoberfläche bei dem Abtasten der Oberflächenpunkte. Dies ist durch den naturgemäßen Kontakt zur Haut des Patienten bei taktilen Verfahren fast unausweichlich. Verstärkt werden kann diese Auswirkung durch unachtsame Anwendung und/oder schlecht/wenig geschultes medizinisches Personal. In solch einem Fall seien Registrierungen basierend auf taktilen Verfahren zu Oberflächengewinnung laut Eggers (2011) verfälschend. Bei manchen Systemen ist die Gewinnung der einzelnen Oberflächenpunkte zeitintensiv, da dem System durch z. B. das Verweilen für eine definierte Zeit an jener Stelle mitgeteilt wird, wann genau es sich auf der Patientenoberfläche befindet. Der Winkel und Abstand des Zeigeinstruments zur Kamera habe einen Einfluss auf die resultierende Genauigkeit mit der der Oberflächenpunkt aufgenommen wird, so Wagner et al. (2003). Mit dem Softtouch werden bei Lorenz et al. (2006) Genauigkeiten von $2,26 \text{ mm} \pm 1,9 \text{ mm}$ bei einem Zeitaufwand von ca. 8 min erwähnt. Bei Kapapa (2009) gelang eine Registrierung in ungefähr der Hälfte der Zeit.

Berührungslose oberflächenbasierte Registrierungsverfahren. Wie vorgestellt existieren verschiedene Arten von 3D-Scannern um die Patientenoberfläche zu erfassen. Diese unterscheiden sich in den benötigten Scandauern bis ausreichend viele Oberflächenpunkte erfasst sind. In der Fachliteratur hingegen kaum erwähnt ist der zeitliche Mehraufwand, welcher für den Auf- und Abbau sowie die ideale Ausrichtung der hierfür zusätzlich benötigten Komponenten anfällt. Zusätzlich darf der Aufbau den intraoperativen Ablauf nicht stören, welches bspw. durch das Positionieren der Navigationskamera in dem Arbeitsraum des Chirurgen der Fall wäre. Für das vorgestellte System Z-touch geben Schlaier et al. (2002) einen Mehraufwand von mehreren Minuten an.

Festinstallierte Systeme, wie der SNN++, bei denen der Auf- und Abbau entfallen, schränken den Einsatz auf eben diesen speziellen OP-Saal ein. Eine flexible Planung und Durchführung des Eingriffes sind somit nicht mehr gegeben.

Konietschke et al. (2007) weisen darauf hin, dass die zur Registrierung hergezogenen 3D-Scanner meist nicht augensichere Laser integriert hätten. Dies erfordert den Einsatz von Schutzbrillen für den Patienten, den Chirurgen und Dritte in dem OP-Saal, welches vermutlich die Akzeptanz des Verfahrens senkt. Auch stünde die topologisch charakteristische Region um die Augen des Patienten für die Registrierung nicht mehr zur Verfügung.

Der in dem System Z-touch verbaute Laser ist nach dem Department of Veterans Affairs (2013) intraoperativ als Laser der Klasse 3R ebenfalls nicht augensicher. Dies führe nach Krishnan et al. (2004) auch hier zur der Aussparung der charakteristischen Augenpartie. Das System basiert auf rein manueller Interaktion ohne direkte Vorgabe der Messpunktverteilung, was sich nach Marmulla et al. (2003a) ggf. in geringer Auflösung der Punktwolke zeige. Ledderose et al. (2007) berichten, dass die resultierende Genauigkeit aber eben von der Auswahl der gescannten Fläche abhängt und schließen daraus, dass die Wahl der gescannten Oberfläche mit Sorgfalt ablaufen sollte und es deshalb in der Literatur zu großen Unterschieden in der resultierenden Genauigkeit und in dem Zeitaufwand der Registrierung kommen könnte. Der Laserpunkt werde nach Schläier et al. (2002) aufgrund von Hinterschnitten und zu schwachen Reflexionen an der Patientenhaut nicht immer von dem Navigationssystem erkannt. Ist dies der Fall, muss die Kamera nur für die Registrierung näher an dem Patienten platziert werden, um danach wieder gemäß der für den Eingriff vorgesehenen Distanz positioniert zu werden. Lorenz et al. (2006), Krishnan et al. (2004), Shamir et al. (2009) und Kapapa (2009) geben für die Registrierung mittels Z-touch durchschnittliche Zeiten von 4 bis 5 Minuten an. Die erreichten Genauigkeiten liegen bei ca. 2 mm, wobei die Streuungen erheblich zwischen 0,5 mm bis zu 2,8 mm mit Ausreißern bis zu 9 mm schwanken. Als Kritikpunkt werden von Marmulla et al. (2004b) eben jene hohe maximale TRE Werte von bis zu 9 mm bei Raabe et al. (2002) bemängelt, durch die die verringerte Zuverlässigkeit der Registrierung aufgezeigt werde. Gerade die in der Literatur unterschiedlich angegebenen Streuungen einzelner Studien legen die Vermutung nahe, dass das Ergebnis sehr subjektiv ist und von der durchführenden Person und/oder ihres Schulungsgrades abhängt.

3.4 Klinische Kriterien für die Auswahl eines Registrierverfahrens

Die klinische Auswahl eines geeigneten Registrierverfahrens hängt von dem jeweiligen chirurgischen Eingriff ab. Primär gilt es, den Kompromiss zwischen dem Grad des invasiven Charakters eines Verfahrens und dessen erforderlicher Genauigkeit abzuwägen. Die erforderliche Genauigkeit sei meist eingriffsspezifisch und von dem durchführenden Chirurgen individuell zu definieren, so Eggers und Mühling (2007). Hinzu kommen die Aspekte der zusätzlichen Bildgebung

und der Integration in die klinische Routine sowie der damit verbundene Zeit- und Kostenaufwand.

Nachdem es in der Literatur keine dem aktuellen Stand der Technik entsprechende einheitliche Studie zum Vergleich bestehender Registrierverfahren gibt, und Genauigkeits- und Zeitangaben unterschiedlicher Studien zu einem Verfahren teils stark variieren, werden die Verfahren in dieser Arbeit gruppiert und tendenziell in Relation zueinander gestellt.

Bei den in den vorherigen Kapitel erwähnten Zeitangaben zu einzelnen Verfahren ist nicht immer eindeutig, ob es sich um die reine Zeit des Registriervorgangs handelt, oder Auf- und Abbau des jeweiligen Systems miteinbezogen wurden. Aus diesem Grund wird die Zeitangabe als Charakteristik in der nachstehenden Tabelle nicht gesondert aufgeführt, auch wenn diese für die Auswahl eines geeigneten Verfahrens dennoch eine Rolle spielt.

Nachfolgende Tabelle 3.2 stellt die Charakteristika klinisch relevanter Verfahren relational gegenüber.

Tabelle 3.2: Relative Gegenüberstellung der Charakteristika *Genauigkeit, invasiver Charakter* und *zusätzliche Bildgebung* klinisch angewandter Registrierverfahren (angelehnt an Eggers (2011). hoch (+), mäßig/gering (o), kein/keine (-).

Verfahren	Erreichte Genauigkeiten in [mm] ^(*)	Genauigkeit	Invasiver Charakter	Zusätzliche Bildgebung
Implantierte Landmarken	0,70–1,40	+	+	+
Aufgeklebte Landmarken	2,90–7,00	-	o	+
Vorgefertigte Landmarken Konfigurationen	k. A.	o	o	+
Dentalsplinte	1,10–2,00	+	o	+
Anatomische Landmarken	1,29–4,90	o	-	-
Taktile oberflächenbasierte Verfahren	2,26–4,16	o	-	-
Berührungslose oberflächenbasierte Verfahren	2,08–4,90	o	-	-

^(*) (Chapuis et al., 2007; Eggers et al., 2006; Hoffmann et al., 2005; Kapapa, 2009; Knott et al., 2004; Kral et al., 2011; Lorenz et al., 2006; Metzger et al., 2007; Raabe et al., 2002; Shamir et al., 2009; Strauß et al., 2006; Widmann et al., 2009; Wittmann et al., 2011)

3.5 Fazit zum Stand der Technik optischer medizinischer Navigationssysteme

Ein allgemeines zusammenfassendes Fazit über bestehende optische medizinische Navigationssysteme liefern Strauß et al. (2006). Die primären Ziele medizinisch assistierender Navigationssysteme seien bereits erreicht. Hierzu würden maßgeblich die qualitative Verbesserung des postoperativen Ergebnisses, die Risikominimierung für den Patienten und die kognitive Entlastung des Chirurgen zählen. Unter dem assistierenden medizinischen Personal hätten die Systeme allerdings noch nicht ausreichend Akzeptanz gefunden. Gesteigert werden könnte die Akzeptanz, wenn die zusätzlich benötigten Arbeitsschritte auf ein Minimum reduziert werden könnten oder den Abläufen konventioneller Eingriffe vermehrt angeglichen würden.

Mongen und Willems (2019) untersuchten umfassend die Weiterentwicklung der üblichen Registrierverfahren in dem letzten Jahrzehnt mit Augenmerk auf die zu erreichende Genauigkeit und der Handhabung bzw. Fehleranfälligkeit. Es konnten keine signifikanten Änderungen festgestellt werden, was die Vorschläge von Strauß et al. (2006) zur Verbesserung bestehender medizinischer Navigationssysteme noch immer aktuell erscheinen lässt.

4 Ein System zur automatischen Registrierung in der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie

Im Folgenden werden die in dem Rahmen dieser Arbeit entwickelten Ansätze zur Weiterentwicklung und Verbesserung bestehender bilddatengestützter Navigationssysteme für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie vorgestellt. Diese leiten sich von den in dem Kapitel (3.3) *Stand der Technik: Herausforderungen und Defizite bestehender Registrierungsverfahren* beschriebenen Defiziten ab und führen zur Realisierung des Systems zur automatischen Registrierung. Das System soll die Sicherheit des Patienten bei chirurgischen Eingriffen erhöhen und die Akzeptanz des Einsatzes bilddatengestützter Navigationssysteme bei dem medizinischen Personal durch automatische Vorgänge und kliniktaugliche Bedienkonzepte steigern. Das Gesamtsystem und seine neuartigen Eigenschaften sind in Abbildung 4.1 zu sehen.

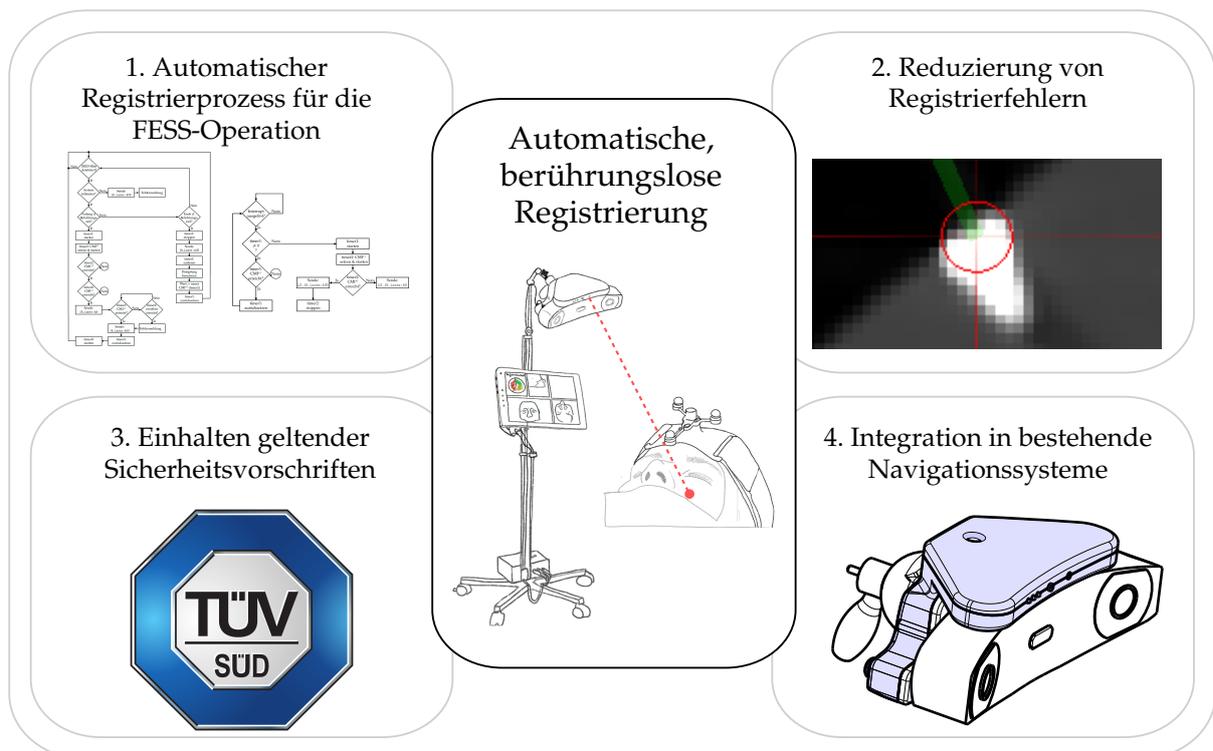


Abbildung 4.1: Das System zur automatischen Registrierung mit seinen neuartigen Eigenschaften: 1. Automatischer Registrierprozess. 2. Reduzierung von Registrierfehlern. 3. Einhalten geltender Sicherheitsvorschriften. 4. Integration in bestehende Navigationssysteme.

4.1 Eigener Ansatz

Das in dieser Arbeit vorgeschlagene System zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- 1. Automatischer Registrierprozess für die FESS-Operation.** In dem Gegensatz zu den meisten Registrierungsverfahren wird mit diesem System der Registriervorgang nach einem Startbefehl via Knopfdruck vollautomatisch durchgeführt. Ebenso wird das Registrierverfahren automatisch beendet und das Ergebnis, insofern es bestätigt wurde, für die bilddaten-gestützte Navigation automatisch verwendet. Das Verfahren weist trotz der automatisierten Abläufe keinen invasiven Charakter an dem Patienten (vgl. Knochenschrauben) auf, sodass hierfür kaum zusätzliche Vorbereitungen des Patienten, der Instrumente oder des Operationsaals notwendig sind. Eine gesonderte, präoperative radiologische Bildgebung für den Registrierprozess (vgl. markerbasierte Verfahren) entfällt. Das Registrierverfahren wird mittels eines Oberflächenscans mit infrarotem Laserlicht durchgeführt, da dieses für das menschliche Auge unsichtbar und somit nicht störend ist. Hierfür sind keine weiteren Schutzvorrichtungen (z. B. Laserschutzbrille) notwendig. Durch den Einsatz eines automatischen Oberflächenscans wird die Interaktion zwischen dem Chirurgen und dem Navigationssystem erheblich gesenkt. Das Minimieren der Benutzerinteraktion führt dazu, dass der klinische Ablauf nur wenig gestört wird und soll die Akzeptanz von bilddatengestützten Navigationssystemen erhöhen.
- 2. Reduzierung von Registrierfehlern.** Durch die Automatisierung des Registrierprozesses sind die Risiken einer Fehlererzeugung deutlich gesenkt. Die Gefahr, dass manuell erzeugte Anwenderfehler durch Unachtsamkeit oder unsachgemäßes Vorgehen bei der Registrierung entstehen, wird in dem Gegensatz zu den meisten anderen eingesetzten Registrierungsverfahren erheblich verringert. Ebenso ist für eine erfolgreiche Registrierung weder ein Expertenwissen noch ein hohes Maß an Erfahrung notwendig. Die Reduzierung möglicher Fehlererzeugungen führt zu dem zuverlässigen Erreichen der geforderten klinischen Genauigkeit ($TRE < 2 \text{ mm}$). Durch den Wegfall der Benutzerinteraktion wird der Registrierprozess mit einer Dauer von weniger als drei Minuten durchgeführt. Die anwenderbedingten Wiederholungen des Registriervorgangs entfallen aufgrund der Automatisierung.
- 3. Einhaltung geltender Sicherheitsvorschriften.** Die geltenden Normen zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten, des Klinikpersonals und Dritter werden insbesondere bei der Durchführung des Oberflächenscans eingehalten. Der Einsatz von infrarotem Laserlicht ist in der BGV B2 *Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung* und der Norm DIN EN 60825-1 *Sicherheit von Lasereinrichtungen* geregelt. Eine normkonforme Klassifizierung des entwickelten Systems in eine augensichere Laserklasse ist möglich. Das System ist ohne Sonderausstattungen, wie Schutzkleidung oder die Verwendung von Laserschutzbrillen, verwendbar.

4. Integration in bestehende Navigationssysteme. Bei dem neuartigen System handelt es sich um eine Modularität für ein bestehendes, kommerziell erwerbliches Navigationssystem für die HNO-Chirurgie. Die Systemintegration sowie die Benutzerschnittstelle sind an die klinischen Anforderungen angepasst. Das aufwendige Um-/Einlernen des Klinikpersonals wird somit vermieden. Das System wird durch Steckverbindungen und metrische Schrauben an dem bestehenden Navigationssystem oberhalb der Navigationskamera fixiert. Die Stromversorgung und die Datenkommunikation werden durch zwei kurze, dem medizinischen Einsatz entsprechende Kabel, welche die Navigationskamera und das System verbinden, sichergestellt. Zusätzliche Kabelverlegungen und ein zusätzlicher Platzbedarf in dem Operationssaal entfallen. Es sind keine weiteren Geräte oder bildgebende Verfahren in dem Operationssaal für die Funktionalität des Systems notwendig, folglich wird durch den Einsatz des Systems keine Bindung an einen speziell ausgestatteten Operationssaal ausgelöst. Das System kann aufgrund seiner ressourcenminimierten Bauweise an dem Navigationssystem verbleiben, auch dann, wenn es nicht zum Einsatz kommt. Das bereits bestehende Navigationssystem bleibt trotz des an ihm verbauten Systems uneingeschränkt und unverändert benutzbar. Das System ist für gelegentliche Wischdesinfektionen geeignet, Autoklavierbarkeit oder andere Formen der Sterilisierbarkeit werden nicht gefordert.

4.2 Abgrenzung

Ausgangspunkt ist das von der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland) kommerziell vertriebene Hals-Nasen-Ohren-Navigationssystem Navigation Panel Unit, das seinen Ursprung am Lehrstuhl für Mikro- und Medizintechnik der Technischen Universität München hat. Neben dem Navigationssystem selbst und dessen Zubehör (Bildraten, Instrumente, Tracker etc.) sind die im Folgenden beschriebenen Komponenten und Funktionen nicht im Rahmen dieser Arbeit entwickelt worden.

- **Laserlichtquellen.** Kommerziell erwerbliche Laserdioden der meisten Hersteller sind in vorgefertigte Lasermodule integriert. Diese verfügen über eine definierte maximale Ausgangsleistung in dem Dauerstrahlbetrieb und sind bereits nach den gültigen Normen zugelassen und zertifiziert. Hochwertigere Lasermodule können nicht nur in dem Dauerstrahlbetrieb, sondern auch gepulst betrieben werden. Hierfür gibt es eine gesonderte Modulationsleitung an dem Modul. Die maximal mögliche Modulationsfrequenz wird mit 10 kHz angegeben. Ebenso gibt es die Möglichkeit, die emittierte Lichtleistung eines Moduls über integrierte Potentiometer zu regulieren. Zusätzlich kann über die Fokulinse der Durchmesser des Laserstrahls an dem Strahlaustritt eingestellt werden. In dem Rahmen dieser Arbeiten fanden Lasermodule der Firmen Laser Components (Olching, Deutschland) und Picotronic (Koblenz, Deutschland) Verwendung.

- **Detektion der Laserpunkte und optischer Tracker im Raum.** Das optische Positionsmesssystem der dieser Arbeit zugrundeliegenden Navigation Panel Unit detektiert eigenständig optische Tracker. Es meldet deren Position und Orientierung im Raum in Form einer Matrix zurück. Hierbei handelt es sich um das Resultat einer intern berechneten Schwerpunktriangulation der detektierten Reflexionen des von dem optischen Positionsmesssystem ausgesandten Infrarotlichts an den Trackern. Ebenfalls ist das optische Positionsmesssystem in der Lage, einzelne, keinem Tracker zugehörige, infrarote Reflexionen zu detektieren und deren Lage im Raum zu bestimmen. Das Verfahren ist in Kapitel 3 Abschnitt 6.1.1 näher erläutert. Es handelt sich hierbei um das optische Positionsmesssystem Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (Waterloo, Kanada).
- **Positioniereinheit samt Programmierschnittstelle.** In dieser Arbeit wurde als Positioniereinheit das kommerziell erwerbliche System Active Eye der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland) gewählt. Mit freundlicher Unterstützung der Firma Ergosurg (Ismaning, Deutschland) konnte dessen Ansteuerung um eine eigens entwickelte Programmierschnittstelle erweitert werden. Das Active Eye ist für den medizinischen Einsatz und das flüssige, präzise Verfahren sowie Halten der Polaris Vicra über eine Softwaresteuerung konzipiert. Es kann die geforderten Parameter bezüglich des minimalen Arbeitsraums auf der Patientenoberfläche und der minimalen Schrittgrößen zur Einstellung der Motorenpositionen einhalten. Dazu verfährt es über zwei Servomotoren entlang einer Kugeloberfläche. Nähere Informationen finden sich in Kapitel 7 Abschnitt 7.1.1.
- **Einbindung in die bestehende Navigationssoftware samt Registrieralgorithmus.** Die Implementierung der einzelnen benötigten Routinen zur Einbindung der Steuerung des entwickelten Systems in die bestehende Navigation Panel Unit erfolgte durch die Firma Ergosurg (Ismaning, Deutschland) in der Programmiersprache C. Die Routinen zur Ausrichtung der Kamera, zur Aufbereitung detektierter Oberflächenpunkte für das Oberflächenmatching sowie der zugrundeliegende Algorithmus für das Oberflächenmatching Iterative Closest Point Algorithm und der Softwaremodus der navigierten Chirurgie existierten bereits in dem bestehenden System und sind hier übernommen worden.

5 Lasersicherheitsanforderungen

Unabhängig des Konzepts und des allgemeinen Systementwurfs steht die Sicherheit des Patienten und Dritter in dem Vordergrund einer jeden Neu- und Weiterentwicklung eines medizinischen Gerätes. Gesetzliche Sicherheitsanforderungen, wie sie bei der Verwendung von Positionsabstandsmessungen durch Laserlicht existieren, haben sowohl auf konzeptionelle als auch strukturelle Auslegungen eines Systems großen Einfluss. Die Gewährleistung der Lasersicherheit gemäß der bestehenden gesetzlichen Anforderungen ist grundlegender Bestandteil dieser Arbeit. Aus diesem Grund werden zuerst die allgemeinen Sicherheitsanforderungen und Klassifizierungsregeln, wie sie in Gesetzen und Normen zu finden sind, auszugsweise erläutert.

5.1 Lasersicherheitsanforderungen nach BGV B2 und DIN EN 60825-1

Durch Laserstrahlung kann es je nach Intensität und Dauer der Bestrahlung von menschlichem Gewebe, wie dem Auge oder der Haut, zu Verbrennungen oder anderen schwerwiegenden Verletzungen kommen. Materialien können beschädigt oder entzündet werden, sodass Brände oder Explosionen entstehen können. Um eine Gefährdung durch Laserstrahlung auszuschließen, sind Hersteller laut BGV B2 *Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung* und der Norm DIN EN 60825-1 *Sicherheit von Lasereinrichtungen* dazu verpflichtet, die austretende Strahlung so gering wie möglich zu halten. Ebenso besteht die Verpflichtung einer Klassifizierung nach oben genannter Norm. Die Laser werden hier entsprechend ihres Gefährdungspotenzials in Klassen eingeteilt. Durch die Zuordnung zu einer bestimmten Klasse sollen die mögliche Gefährdung sowie die geeigneten Schutzmaßnahmen sofort ersichtlich sein.

5.1.1 Laserklassen nach DIN EN 60825-1

In der DIN EN 60825-1 sind vier verschiedene Laserklassen, teils mit Unterklassen, definiert. Die Klasseneinteilung lautet: Laserklasse 1, 1c, 1m, 2, 2m, 3r, 3b und Laserklasse 4. Das Gefährdungspotenzial steigt mit steigender Laserklasse. Je höher ein Laser klassifiziert ist, desto größer ist die Gefahr, die von ihm ausgeht. Laser, die ohne Schutzausrüstungen, wie z. B. eine Laserschutzbrille, betrieben werden können, werden je nach Wellenlänge in Klasse 1 oder 2 eingeordnet. Hierunter fallen zum Beispiel handelsübliche Laserpointer. Laser, die zur Materialverarbeitung, wie dem Schneiden von Metall verwendet werden, müssen der Laserklasse 4 zugeordnet sein.

Welcher Klasse ein Laser zugeordnet wird, hängt von seiner Leistung, der Wellenlänge des emittierten Lichts, sowie der Pulsdauer und –Frequenz, in der er maximal betrieben werden kann, ab. Dies ist zusammengefasst in dem Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) – der maximalen Energie, die durch eine Lasereinrichtung in einer bestimmten Laserklasse emittiert werden darf. Die Berechnung des GZS wird in Abschnitt 5.1.3 detailliert beschrieben.

Die nachfolgende Tabelle 5.1 gibt einen kurzen Überblick über die Bedeutung der verschiedenen Laserklassen. Der interessierte Leser findet den ausführlichen Wortlaut, so wie er in der Norm geschrieben steht, in dem Kapitel 3 *Begriffe* und dem Anhang C *Beschreibung der Klassen und möglicherweise damit verbundener Gefahren* ebendieser.

Tabelle 5.1: Überblick über die Laserklassen nach DIN EN 60825-1:2015-07 und deren Bedeutungen.

Klasse	Bedeutung
1	Die zugängliche Laserstrahlung ist für das Auge ungefährlich.
1M	Die zugängliche Laserstrahlung ist für das Auge ungefährlich, solange der Strahlquerschnitt nicht durch optische Instrumente (Lupen, Ferngläser, Linsen) verkleinert wird.
1C	Lasereinrichtungen, die ausdrücklich für die Kontakt-Anwendung auf der Haut bzw. Gewebe mit Ausnahme der Augen entwickelt sind. Die zugängliche Laserstrahlung ist für das Auge ungefährlich, sobald der direkte Kontakt mit Haut/Gewebe nicht mehr gegeben ist.
2	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im sichtbaren Wellenlängenbereich (400 nm–700 nm). Bei kurzer Bestrahlungsdauer ($t < 0,25$ s) ist die Laserstrahlung für das Auge ungefährlich.
2M	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im sichtbaren Wellenlängenbereich (400 nm–700 nm). Bei kurzer Bestrahlungsdauer ($t < 0,25$ s) ist die Laserstrahlung für das Auge ungefährlich, solange der Strahlquerschnitt nicht durch optische Instrumente (Lupen, Ferngläser, Linsen) verkleinert wird.
3R	Die zugängliche Laserstrahlung ist gefährlich für das Auge und beträgt maximal das Fünffache des GZS der Klasse 2 im sichtbaren und der Klasse 1 in den übrigen Wellenlängenbereichen. Diffuse Reflektionen des Laserstrahls können aber meist ohne Gefahr betrachtet werden.
3B	Die zugängliche Laserstrahlung ist gefährlich für das Auge, häufig auch für die Haut. Diffuse Reflektionen des Laserstrahls können aber meist ohne Gefahr betrachtet werden.
4	Die zugängliche Laserstrahlung ist sehr gefährlich für das Auge und gefährlich für die Haut. Auch diffuse Reflexion kann gefährlich sein. Die Laserstrahlung kann Brände und Explosionen verursachen.

5.1.2 Anforderungen an das vorgestellte System

Das vorgestellte System basiert auf einer automatischen Laserführung, insbesondere ohne menschliche Interaktion, durch einen unbekanntes Raum. Die Anwesenheit eines Patienten und Dritter ist zudem für die Funktionalität des Systems zwingend erforderlich. Wie in Kapitel 4 definiert, soll das System ohne weitere Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen von Laserschutz-

brillen, betrieben werden. Dies resultiert in einer Auslegung des Gesamtsystems auf eine Klassifizierung in Laserklasse 1 (siehe Tabelle 5.1).

Die vorausgesetzte Verwendung des in Abschnitt 6.1.1 vorgestellten optischen Positionsmesssystems, resultiert in einer Wellenlänge im Nah-Infrarotbereich (IR-Bereich) und einer Mindestleistung des Lasers, um eine messbare Reflexion auf menschlichem Gewebe zu erzeugen.

Ziel ist es somit, den Kompromiss zwischen den Anforderungen der DIN EN 60825-1 für die Laserklasse 1 und einer ausreichend starken Reflexion auf menschlicher Haut zu finden, sodass diese von dem verwendeten Positionsmesssystem erkannt wird. Hierfür können einige Parameter und Leistungsgrößen des Lasers in jeweiliger Abhängigkeit variiert werden (siehe nachfolgendes Kapitel 5.1.3).

5.1.3 Größen und Parameter zur Klassifizierung von Lasereinrichtungen

Die folgenden Berechnungen, Definitionen, Anforderungen und Erklärungen zur Klassifizierung von Lasereinrichtungen entstammen der DIN EN 60825-1:2015-07. Es werden nur Größen und Definitionen betrachtet, die für eine Klassifizierung von Lasereinrichtungen in die Laserklasse 1 notwendig sind.

Grenzwert der zugänglichen Laserstrahlung. Der Grenzwert der zugänglichen Strahlung definiert den Maximalwert zugänglicher Strahlung, der innerhalb einer bestimmten Klasse zugelassen ist. Er wird in den Einheiten Watt [W] oder Joule [J] angegeben.

Je nach verwendeter Wellenlänge λ in Nanometer [nm] der Lasereinrichtung und Emissionsdauer t in Sekunden [s], variiert der GZS innerhalb der Laserklasse 1. Eine vollständige nach der Emissionsdauer und der Wellenlänge aufgeschlüsselte Tabelle des GZS für die Laserklasse 1 findet man in dem Kapitel 5 *Bestimmung der zugänglichen Strahlung und Klassifizierung* in Tabelle 3 der Norm.

Ein Auszug des GZS der Laserklasse 1 für einen Großteil der Wellenlängen in dem sichtbaren und dem IR-Bereich, abhängig von der Emissionsdauer, wird in Tabelle 5.2 gezeigt.

Tabelle 5.2: Grenzwerte zugänglicher Strahlung der Laserklasse 1 für Wellenlängen von 500 nm bis 1050 nm nach DIN EN 60825-1:2015-07.

Wellenlänge [nm]	Emissionsdauer [s]			
	$10^{-13} - 10^{-11}$	$10^{-11} - 5 \cdot 10^{-6}$	$5 \cdot 10^{-6} - 10$	$10 - 30.000$
500–700	$3,8 \cdot 10^{-8}$ [J]	$7,7 \cdot 10^{-8}$ [J]	$7 \cdot 10^{-4} \cdot t^{0,75}$ [J]	$3,9 \cdot 10^{-4}$ [W]
700–1050	$3,8 \cdot 10^{-8}$ [J]	$7,7 \cdot 10^{-8} \cdot C_4$ [J]	$7 \cdot 10^{-4} \cdot t^{0,75} \cdot C_4$ [J]	$3,9 \cdot 10^{-4} \cdot C_4$ [W]

Beispielberechnung des GZS für Infrarot-Strahlung. Die Formel zur Berechnung des Grenzwerts der zugänglichen Strahlung für Emissionsdauern über 10 Sekunden bis zum Dauerstrahl von Wellenlängen λ zwischen 700 nm bis 1050 nm findet sich in der letzten Spalte der Tabelle 5.2 und lautet:

$$GZS_{\lambda_{700-1050}} = 3,9 \cdot 10^{-4} \cdot C_4 \quad [W] \quad (5.1)$$

In dem vorliegenden Fall berechnet sich der Korrekturfaktor C_4 wie folgt:

$$C_4 = 10^{0,002 \cdot (\lambda - 700)} \quad (5.2)$$

Beispielberechnung des GZS für sichtbare Strahlung. Für Laser in dem sichtbaren roten Wellenlängenbereich wird der GZS der Laserklasse 1 für alle Impulsdauern über 10 Sekunden bis zum Dauerstrahl in der letzten Spalte der Tabelle 5.2 angegeben mit:

$$GZS_{rot} = 0,39 \text{ mW} \quad (5.3)$$

Kriterien zur Klassifizierung wiederholt gepulster oder modulierter Laser. Übersteigt die emittierte Energie der Lasereinrichtung in dem Dauerstrahlbetrieb den gültigen GZS, so kann zu deren Reduzierung die Lasereinrichtung wiederholt gepulst bzw. moduliert betrieben werden. Da die Lasereinrichtung zwischen den Einzelimpulsen keine Energie emittiert, reduziert sich die emittierte Gesamtenergie, bezogen auf eine definierte Zeitbasis, in dem Vergleich zu dem Dauerstrahlbetrieb.

In dem Gegensatz zu dauerstrahlbetriebenen Lasereinrichtungen gibt es aufgrund der Vielzahl an Möglichkeiten, eine Lasereinrichtung wiederholt zu pulsen, keine GZS-Tabellen. Um Lasereinrichtungen mit modulierter Emission klassifizieren zu können, müssen drei Kriterien der Norm angewandt werden. Der genaue Wortlaut inkl. der Anmerkungen findet sich im Abschnitt 4.3f der Norm. Die Klasse wird durch Anwendung des restriktivsten der Kriterien festgelegt.

Für alle Wellenlängen sind die Kriterien 1 und 2 zu untersuchen. Zusätzlich ist für Wellenlängen von 400 nm bis 1400 nm das Kriterium 3 durch den Vergleich mit thermischen aber nicht photochemischen Grenzwerten zu untersuchen.

- *Kriterium 1.* Die Bestrahlung durch jeden Einzelimpuls einer Impulsfolge darf den GZS für einen Einzelimpuls nicht überschreiten.
- *Kriterium 2.* Die mittlere Leistung einer Impulsfolge der Dauer T darf die Leistung entsprechend dem GZS für einen einzelnen Impuls der Dauer T nicht überschreiten.
- *Kriterium 3.* Die Bestrahlung durch jeden Einzelimpuls einer Impulsfolge darf den GZS eines Einzelimpulses multipliziert mit einem Korrekturfaktor, der von der Anzahl und Dauer

Tabelle 5.3: Parameterbeschreibung der nach DIN EN 60825-1:2015-07 zur Klassifizierung von wiederholt gepulsten oder modulierten Lasereinrichtungen benötigten Größen.

Parameter	Einheit	Beschreibung
λ	nm	Wellenlänge eines Lasers.
$P_{\text{Laserpuls}}$	W	Strahlungsleistung innerhalb eines Impulses eines gepulsten Lasers.
t	s	Emissionsdauer eines Einzelimpulses.
f	Hz	Impulswiederholfrequenz.
T	s	Gesamt-Einwirkungsdauer einer Impulsfolge (hier 100 s).
N_T	-	Anzahl der Impulse während der Zeitbasis T .
C_5	-	Korrekturfaktor.
$E_{\text{Einzelimpuls}}$	J, W	Energie/Leistung eines Einzelimpulses.
$E_{\text{Impuls, Mittel}}$	J, W	Mittlere Energie/Leistung eines Einzelimpulses einer Impulsfolge.
$E_{\text{Impulsfolge, Mittel}}$	J, W	Mittlere Energie/Leistung einer Impulsfolge.
$GZS_{\text{Einzelimpuls}}$	J, W	Der GZS ^{*)} für einen Einzelimpuls mit der Emissionsdauer t – nach Tabelle 3 der Norm.
$GZS_{\text{Einzelimpuls, Folge}}$	J, W	Der GZS ^{*)} für einen Einzelimpuls in einer Impulsfolge.
$GZS_{\text{Einzelimpuls, T}}$	J, W	Wird zur besseren Vergleichbarkeit aus dem GZS ^{*)} für die gewählte Zeitbasis T bestimmt: $\frac{GZS_T}{f}$ od. $\frac{GZS_T}{N_T}$.
GZS_T	J, W	GZS ^{*)} für die gewählte Zeitbasis $T = 100$ s .

*) Grenzwert der zugänglichen Strahlung

der Impulse und der Winkelausdehnung der Lasereinrichtung abhängt, nicht überschreiten.

In Abbildung 5.1 sind die Größen, welche in die Kriterien 1–3 einfließen, für das bessere Verständnis grafisch aufbereitet.

Hierbei handelt es sich um die Emissionsdauer eines Einzelimpulses t , den Kehrwert der Impulswiederholfrequenz f (d. h. die Zeitspanne zwischen zwei Laserimpulsen), die Energie/Leistung eines Einzelimpulses $E_{\text{Einzelimpuls}}$, die mittlere Energie/Leistung einer Impulsfolge $E_{\text{Impuls, Mittel}}$ und die Gesamt-Einwirkungsdauer einer Impulsfolge T .

5.1.4 Berechnungsgrundlagen zur Klassifizierung von Lasereinrichtungen.

Es ergeben sich folgende Berechnungen für das jeweilig betrachtete Kriterium. Hierbei wird von einer konstanten Wellenlänge λ ausgegangen, auf deren Basis die entsprechenden Grenzwerte der zugänglichen Strahlung bestimmt werden. In der Tabelle 5.3 findet sich eine Übersicht der in den Berechnungen verwendeten Parameter inkl. deren Einheit und deren Beschreibung.

Kriterium 1 – Einzelimpulsbestrahlung. Die emittierte Energie eines Einzelimpuls berechnet sich nach Formel 5.4:

$$E_{\text{Einzelimpuls}} = P_{\text{Laserpuls}} \cdot t \leq GZS_{\text{Einzelimpuls}} \quad (5.4)$$

Wobei $GZS_{\text{Einzelimpuls}}$ der Grenzwert der gewählten Laserklasse für die Wellenlänge λ und die Zeitdauer t ist (hier auszugsweise zu finden in Tabelle 5.2).

Kriterium 2 – mittlere Leistung eines Pulszuges der Dauer T . Kriterium 2 ergibt sich analog. Hier wird die Energie mehrerer Einzelimpulse über den Zeitraum T einer Impulsfolge

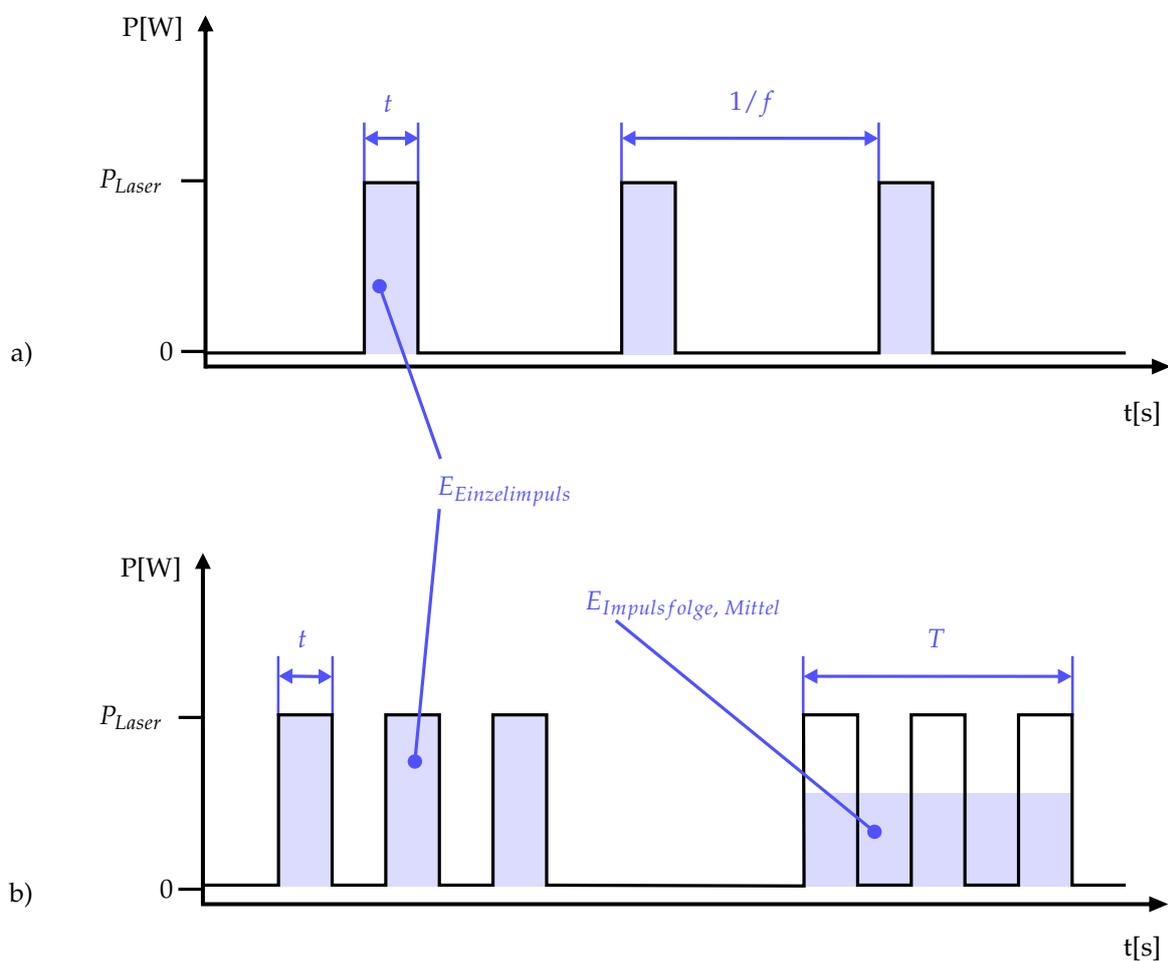


Abbildung 5.1: Grafisch aufbereitete Bedeutung der Größen, welche bei der Klassifizierung von modulierten Lasereinrichtungen zum Tragen kommen. Hierbei handelt es sich um die Emissionsdauer eines Einzelimpulses t , den Kehrwert der Impulswiederholfrequenz f (d. h. die Zeitspanne zwischen zwei Laserimpulsen), die Energie/Leistung eines Einzelimpulses $E_{\text{Einzelimpuls}}$, die mittlere Energie/Leistung einer Impulsfolge $E_{\text{Impuls, Mittel}}$ und die Gesamt-Einwirkungsdauer einer Impulsfolge T .

$E_{Impulsfolge, Mittel}$ betrachtet. Die betrachtete Zeitdauer T für Laserstrahlung für alle Wellenlängen größer als 400 nm beträgt $T = 100$ s nach Abschnitt 4.3e.2) der Norm. Entsprechende Ausnahmen sind in den Abschnitten 4.3e.1) bzw. 4.3e.3) aufgeführt.

$$E_{Impulsfolge, Mittel} = \sum_{i=1}^{N_T} P_{Laserpuls, i} \cdot t_i \leq GZS_T \quad (5.5)$$

Hierbei ist N_T die Anzahl der Impulse während der Zeitbasis T . Bei gleicher Laserpulslänge t_i und gleicher Laserleistung $P_{Laserpuls, i}$ für alle Laserpulse i der Impulsfolge ergibt sich:

$$E_{Impulsfolge, Mittel} = N_T \cdot P_{Laserpuls} \cdot t \leq GZS_T \quad (5.6)$$

Zur besseren Vergleichbarkeit mit den Einzelimpulsen aus den Kriterien 1 und 3 empfiehlt die Norm, diesen Wert durch die Impulswiederholfrequenz f – falls in Watt angegeben – oder durch die Anzahl der Impulse N_T – falls in Joules angegeben – zu teilen. Dann wird er $GZS_{Einzelimpuls, T}$ genannt.

Der der Tabelle 5.2 zu entnehmende GZS für die Zeitbasis $T = 100$ s ist in Watt angegeben. Hieraus ergibt sich für den Vergleich für die mittlere Energie eines einzelnen Pulses der Impulsfolge $E_{Impuls, Mittel}$:

$$E_{Impuls, Mittel} = \frac{\sum_{i=1}^{N_T} P_{Laserpuls, i} \cdot t_i}{f} \leq \frac{GZS_T}{f} = GZS_{Einzelimpuls, T} \quad [J] \quad (5.7)$$

Kriterium 3 – Berücksichtigung thermischer Grenzwerte. Zur Berechnung des $GZS_{Einzelimpuls, Folge}$ eines Einzelimpulses in einer Impulsfolge für die Berücksichtigung thermischer Grenzwerte, muss zunächst der Korrekturfaktor C_5 bestimmt werden. Dieser ist abhängig von der Pulslänge der Einzelimpulse, der Anzahl der Einzelimpulse innerhalb der Impulsfolge und der Winkelausdehnung der Laserdiode. Der interessierte Leser findet die ausführliche Fallunterscheidung und entsprechende Formeln für C_5 in der Norm in Abschnitt 4.3f-3).

Für die zulässige Energie eines Einzelimpulses in einer Impulsfolge unter Berücksichtigung thermischer Grenzwerte gilt nach Kriterium 3:

$$E_{Einzelimpuls} \leq GZB_{Einzelimpuls, Folge} = GZS_{Einzelimpuls} \cdot C_5 \quad (5.8)$$

Strahlung mehrerer Wellenlängen. Sendet eine Lasereinrichtung n Wellenlängen aus, z. B. die Strahlengänge von n Lasern sind überlagert, so muss deren additive Wirkung nach dem Abschnitt 4.3b der Norm betrachtet werden:

$$\sum_{i=1}^n \frac{ZS_{\lambda_i}}{GZS_{\lambda_i}} \leq 1 \quad (5.9)$$

Hierbei ist ZS_{λ_i} die zugängliche Laserstrahlung innerhalb einer definierten Zeitbasis der Wellenlänge λ_i und GZS_{λ_i} der GZS für diese Wellenlänge. In Abhängigkeit von der Wellenlängen λ_i ist die Zeitbasis mithilfe des Abschnitts 4.3.e der Norm zu wählen.

5.1.5 Fazit zur konzeptionellen Systemauslegung von Lasereinrichtungen

Bei geeigneter Wahl der Wellenlänge λ , der Einzelimpulsleistung $P_{\text{Laserpuls}}$, der Einzelimpulsdauer t und der Impulswiederholfrequenz f , kann die emittierte Energie einer Lasereinrichtung unter Einhaltung der Kriterien 1–3 minimiert werden, um den betriebenen Laser einer niedrigen Laserklasse zu klassifizieren.

5.1.6 Kennzeichnung von Lasereinrichtungen

Jede Lasereinrichtung muss eine Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60825-1 Abschnitt 7ff tragen. Bei einer Lasereinrichtungen der Klasse 1 ist die Wahl der Kennzeichnung dem Hersteller überlassen. Exemplarische Hinweisschilder für die Laserklasse 1 sind in Abbildung 5.2 zu sehen.

Falls die ausgesandte Laserstrahlung Wellenlängen innerhalb und außerhalb von 400 nm–700 nm besitzt, so sollte der Wortlaut „SICHTBARE UND UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG“ verwendet werden.



Abbildung 5.2: Hinweisschilder für Lasereinrichtungen der Klasse 1 nach DIN EN 60825-1:2015-07.

6 Konzept und Systementwurf

Neben der Lasersicherheit ist ein weiteres zentrales Kriterium an das neuentwickelte System dessen Integrationsmöglichkeit in bereits bestehende klinische Navigationssysteme. Hierbei ist es wichtig, dass der gewohnte Ablauf, so wie er allgemein in Kapitel 3 Abschnitt 3.1.4 *Allgemeiner Prozess der bildgestützten Navigation* beschrieben ist, weitgehend unverändert bleibt und insbesondere die klinische Routine des Eingriffs nicht verändert wird.

Dieses Kapitel beginnt mit einer kurzen Vorstellung bereits vorhandener Strukturen. Darauf folgen detaillierte Konzepte diese Strukturen in dem Sinne der Zielsetzung dieser Arbeit zu erweitern. Die Konzepte gliedern sich wiederum in eine statische und eine dynamische Systembeschreibung, d. h. es wird zuerst aufgezeigt, wie das System aussieht und welche Bestandteile es hat (statische Systembeschreibung) und daraufhin, wie das Zusammenspiel der Komponenten des Systems gedacht ist, d. h. welche Prozesse in diesem ablaufen (dynamische Systembeschreibung).

Auf Grundlage des Vorgestellten werden Entscheidungen für die mögliche Realisierung getroffen. Eine Beschreibung der tatsächlichen Realisierung erfolgt in Kapitel 7.

6.1 Vorhandene Strukturen

Als Basis für die Entwicklung des neuen Registriermoduls dient die Navigation Panel Unit (NPU) der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland). Herstellerangaben zufolge wurde dieses mobile Navigationssystem für Eingriffe in der HNO-Chirurgie, etwa in dem Bereich der Nasennebenhöhlen, der Ohren oder der Schädelbasis, speziell entwickelt.

Die NPU besteht aus einem optischen Positionsmesssystem, einer Steuereinheit in Form eines Tablet-PCs und einer Elektronikeinheit. Die einzelnen Komponenten sind auf einem fahrbaren Stativ montiert, welches den einfachen Transport innerhalb des OP-Saals gewährleistet. Eine detaillierte Skizze der NPU mit ihren einzelnen Komponenten ist in Kapitel 3 Abbildung 3.2 zu finden. Nach einem in Kapitel 3 Abschnitt 3.2 beschriebenen Registrierungsprozesses können während des chirurgischen Eingriffs die Posen der chirurgischen Instrumente im Raum mittels des optischen Positionsmesssystem verfolgt, in der Steuereinheit in Relation zu dem Patienten transformiert und an der grafischen Benutzeroberfläche in dessen Bilddatensatz in Echtzeit angezeigt werden. Im Folgenden wird auf die einzelnen Systemkomponenten detaillierter eingegangen.

6.1.1 Optisches Positionsmesssystem

Als optisches Positionsmesssystem dient der NPU die Stereokamera Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (NDI) (Waterloo, Kanada). Diese Stereokamera ist ausgestattet mit zwei CCD Sensoren, welche ringförmig von mehreren Infrarotdioden (IREDs) umgeben sind. Die IREDs emittieren mit einer Frequenz von 20 Hz bis zu 1,5 ms infrarotes Licht und beleuchten so das OP-Gebiet im Nahinfrarotbereich. Die Belichtungszeit wird von der integrierten Echtzeitverarbeitungseinheit der Kamera für jeden der beiden CCD Sensoren je nach Lichtverhältnis in dem OP-Saal angepasst. Integrierte Bandpassfilter, welche nur für Wellenlängen zwischen 800 nm und 1100 nm durchlässig sind, reduzieren Störungen auf dem CCD Sensor durch andere Wellenlängen außerhalb des Nahinfrarotspektrums. Licht im Nahinfrarotbereich ist für das menschliche Auge unsichtbar und wird daher nicht als störend wahrgenommen.

Die Reflexionen des emittierten Lichts an den Reflektoren der optischen Tracker (s. u. Abschnitt 6.1.2) werden mittels Schwerpunktberechnung und Triangulation von der integrierten Echtzeitverarbeitungseinheit detektiert und weiter aufgearbeitet. Aufgrund der bekannten Geometrien lassen sich die Tracker eindeutig im Raum positionieren. Insgesamt können die Posen von bis zu sechs optischen Trackern und Koordinaten einzelner Reflexionen, die keinem Tracker zugeordnet sind, simultan bestimmt werden, so lange die Anzahl aller Reflexionen kleiner 33 ist.

Das Arbeitsvolumen der Kamera ist annähernd ein Pyramidenstumpf, wie in Abbildung 6.1 von dem Hersteller dargestellt. Die Abmessungen betragen in einem Abstand von etwa 550 mm zur Kamera ca. 500 mm × 400 mm und in einem Abstand von etwa 1350 mm zur Kamera ca. 940 mm × 900 mm. Innerhalb dieses Volumens betrage, so der Hersteller, die Messgenauigkeit 0,25 mm, wobei die Genauigkeit mit steigendem Abstand zur Kamera und zu dem Rand des Arbeitsvolumens abnehme.

Die Kommunikation mit externen Geräten und die Energieversorgung erfolgen über eine elektronische Schnittstelle. Außerhalb der NPU kann zusätzlich vom Benutzer die Sensitivität der CCD Sensoren in sieben verschiedenen Stufen (1–7) eingestellt werden. Hierbei ist Stufe 1 gleichbedeutend der höchsten und Stufe 7 der niedrigsten Sensitivität. (NDI, 2011; Wiles et al., 2004)

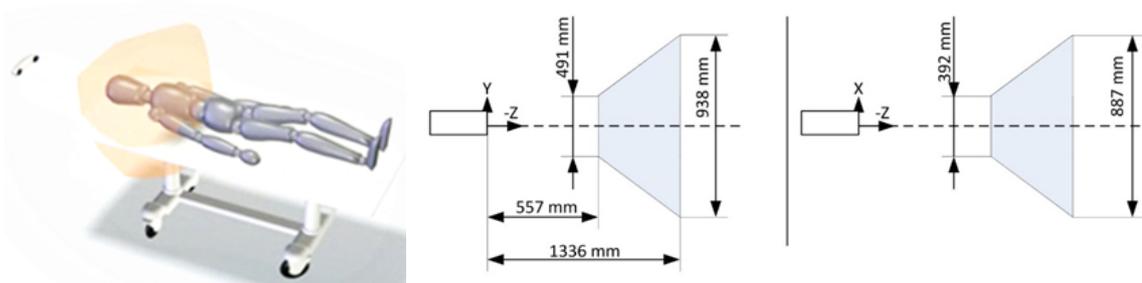


Abbildung 6.1: Arbeitsvolumen der Navigationskamera Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (Waterloo, Kanada). Entnommen aus (NDI, 2007).

6.1.2 Instrumenten- und Patiententracker

Optische Tracker zeichnen sich durch ihre bekannten Geometrien aus. Auf jeder Geometrie sind drei bis vier spezielle Glaskugeln angebracht. Diese Glaskugeln sind sogenannte Reflektoren und reflektieren das von dem optischen Messsystem ausgesandte Licht direkt anstatt es zu streuen. Wie in dem vorangegangenen Abschnitt 6.1.1 beschrieben, bilden diese Reflexionen die Basis der Posenbestimmung im Raum. Es gibt derzeit drei Generationen von Reflektoren. Sie unterscheiden sich in ihrem Durchmesser, in möglichen Reflexionswinkeln und in der Reflexionsstärke. Hierbei können aufgrund der unterschiedlichen Reflexionsstärken und der daraus resultierenden unterschiedlichen notwendigen Belichtungszeiten der CCD Sensoren nur Tracker der Generation 1 und 2 in einem navigierten Eingriff miteinander kombiniert werden.

Jedem chirurgischen Instrument ist eine eindeutige Trackergeometrie zugeordnet, welche nicht nur eine Posenbestimmung, sondern auch eine eindeutige Identifikation der Instrumente erlaubt. Hierfür ist es unabdinglich, dass die Trackergeometrie so gestaltet ist, dass die Reflektoren eines Trackers linear unabhängig sind und zwischen zwei verschiedenen Trackern sich nicht die gleiche Anordnung von zwei oder mehreren Reflektoren befindet.

Chirurgische Instrumente sind entweder bereits mit integrierten Reflektoren speziell für die chirurgische Navigation entwickelt worden oder sie können mit Trackern nachgerüstet werden. Nachrüstbar gibt es instrumentenspezifische formschlüssige Adapter, welche das Vertauschen oder Anbringen von anderen Trackern ausschließen. Verfügen Instrumente über verschiedene betriebliche Konfigurationen (z. B. den Fräskopfdurchmesser, die Saugerlänge), so müssen die Instrumente vor Beginn des Eingriffes an dem Patiententracker registriert und ggf. kalibriert werden. Während der Registrierung kann die Navigationssoftware eigenständig erkennen, um welche Instrumentenkonfiguration es sich handelt.

Der Patiententracker besteht aus drei linear unabhängig angeordneten Reflektoren mit der in Abbildung 6.2 dargestellten Geometrie. Er wird mit einem elastischen Stirnband an dem Kopf des Patienten, in der Nähe des Operationsgebiets, angebracht. An dem Patiententracker selbst befinden sich drei verschiedene Registrierpunkte für verschieden konfigurierbare Instrumente.

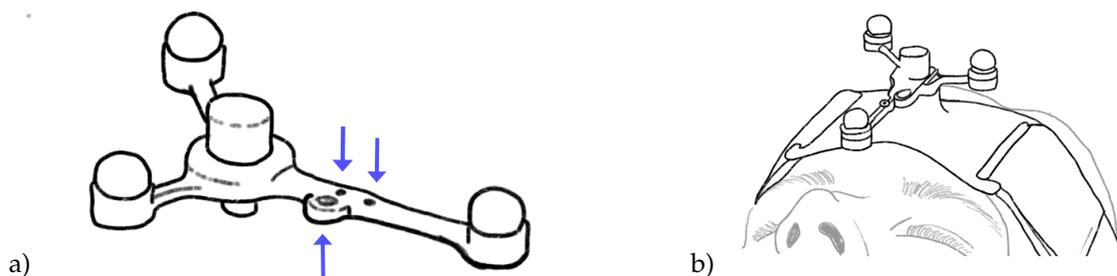


Abbildung 6.2: Ein Patiententracker der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland). a) Der Patiententracker hat drei Registrierpunkte für verschiedene Instrumentenkonfigurationen. b) An dem Patienten mittels elastischem Stirnband fixierter Patiententracker.

6.1.3 Steuereinheit mit Navigationssoftware

Die Steuereinheit der NPU besteht aus einem Tablet-PC. Dieser ist fest an das rollbare Stativ des Systems montiert. Die Eingabe erfolgt via Touch-Befehlen, d. h. durch das Berühren des Bildschirms mit dem Finger oder einem speziell dafür vorgesehenen Stift. Die Stromversorgung der Steuereinheit erfolgt über eine weiter unten an dem Stativ befestigte Elektronikeinheit.

Die Navigationssoftware der NPU kann in drei Module unterteilt werden: ein Planungs-, ein Navigations- und ein Visualisierungsmodul.

Das Planungsmodul enthält alle Funktionalitäten, die für die präoperative Phase, d. h. die Planung des Eingriffes, benötigt werden. Funktionalitäten hierfür sind u. a. das Laden der Patientendaten, der sogenannte Import der patientenindividuellen DICOM Datensätze aus präoperativen radiologischen Aufnahmen, sowie das Einzeichnen der Risiko- und/oder der Zielstrukturen in den Bilddaten. Risikostrukturen sind z. B. Nerven, die bei dem Eingriff nicht beschädigt werden sollen und in den Bilddaten farblich hervorgehoben werden.

Das Navigationsmodul stellt alle Funktionalitäten für die intraoperative Phase bereit. Hierzu gehören u. a. sowohl die Registrierungen von dem Patienten und die der Instrumente als auch die Kommunikation mit dem optischen Messsystem (6.1.1) oder die Methoden wie z. B. die Screenshot-Funktion.

Zusätzlich wurden Überwachungsfunktionalitäten in das Navigationsmodul integriert. Verändert sich z. B. die Anfangsausrichtung von der Kamera zu dem Patienten während des Eingriffes durch Verschieben der Kamera und/oder des Patienten derart, dass dieser sich nicht länger in der Nähe des Zentrums des Arbeitsvolumens der Kamera befindet, so wird der Chirurg zur Korrektur der Ausrichtung der Kamera aufgefordert.

Die Patientenregistrierung wird von der Navigationssoftware durch eine landmarkenbasierte Vier-Punkt-Registrierung durchgeführt, wie sie in Kapitel 3 Abschnitt 3.2.3 bereits näher erläutert wurde. Hierfür wird der Chirurg von der Navigationssoftware aufgefordert in vorgegebener Reihenfolge vier zuvor im Bilddatensatz definierte Punkte an dem Patienten aufzuzeigen. Drei Punkte dienen der Posenbestimmung des Patienten, der vierte der Kontrolle der Eingabe. Bei zu großen Abweichungen zwischen den vorgegeben und den aufgezeigten Punkten wird der Chirurg aufgefordert einen oder mehrere der vier Punkte erneut aufzuzeigen. Dies erfolgt iterativ, bis eine prädefinierte Genauigkeit der Registrierung erreicht ist.

Je nach Phase und Funktionalität gibt es spezifische Ansichten, welche durch das Visualisierungsmodul umgesetzt werden. Die klassische Ansicht während des chirurgischen Eingriffes ist die Darstellung des radiologischen Bilddatensatzes des Patienten in koronarer, sagittaler und axialer Ansicht. Zusätzlich wird eine 3D-Rekonstruktion des gesamten Bilddatensatzes in dem unteren linken Quadranten des Bildschirmes eingeblendet.

6.2 Statische Systembeschreibung

Bei der statischen Systembeschreibung handelt es sich um die bildhafte Darstellung des Gesamtsystems. Die Fragen „Wie sieht das Gesamtsystem aus?“, „Wie wird das entwickelte System in bestehende Systeme integriert?“, „Aus welchen wesentlichen Komponenten besteht das System?“ und „Wie ist die Struktur der einzelnen Komponenten?“ werden hier beantwortet.

6.2.1 Einbindung in vorhandene Strukturen

Das System zur berührungslosen Oberflächenregistrierung ergänzt die in dem obigen Abschnitt 6.1 beschriebene Navigation Panel Unit der Firma Karl Storz um das Modul Automatische Registrierung (Modul AR). Das Modul AR verfügt u. a. über eine integrierte Lasereinrichtung, welche infrarotes Laserlicht emittiert, sodass Reflexionen dieses emittierten Laserlichtes an dem Patienten von dem optischen Positionsmesssystem, der Polaris Vicra, detektiert werden. Dies ermöglicht eine berührungslose Erfassung der Patientenoberfläche.

Das Gesamtsystem besteht wie in Abbildung 6.3 visualisiert aus den folgenden Hauptkomponenten: einem optischen Positionsmesssystem, dem Modul AR, einer Steuer- und einer Elektronikeinheit. Diese sind für den erleichterten Transport auf einem fahrbaren Stativ befestigt.

Bei den Hauptkomponenten, abgesehen von dem Modul AR, handelt es sich um dieselben wie in den Abschnitten 6.1.1–6.1.3 beschriebenen, weswegen hier nur detailliert auf das Modul AR und seine Untermodule eingegangen wird.

Der Patient mit dem an ihm befestigten Patiententracker liegt auf dem Operationstisch. Das optische Positionsmesssystem ist entsprechend ausgerichtet. Das Modul AR ist starr mit dem optischen Positionsmesssystem über eine mechanische Schnittstelle verbunden. Die Laseraustrittsblende des Moduls AR liegt auf der Mittelebene des optischen Positionsmesssystems. Ein Pilotlaser kennzeichnet den Strahlengang der integrierten Lasereinrichtung und die Position der Reflexion des Laserlichtes an der Oberfläche des Patienten. Die Signalleuchten zeigen den Betriebszustand des Moduls AR an. Die Steuereinheit ist über eine elektronische Schnittstelle mit dem Modul AR und dieses über eine weitere elektronische Schnittstelle mit der Navigationskamera verbunden. Die elektronische Schnittstelle bestehend aus den Daten- und den Versorgungsleitungen ermöglicht den Datenaustausch und die jeweilige Spannungsversorgung durch die Elektronikeinheit.

Das Modul AR kann im Wesentlichen in drei Untermodule unterteilt werden: eine Lasereinrichtung, eine Positioniereinheit und ein Gehäuse. Die Lasereinrichtung kann weiter in eine Lasersteuerungs- und eine Lasersicherheitseinheit unterteilt werden.

Eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Untermodule findet sich in den nachfolgenden Abschnitten 6.2.2–6.2.7.

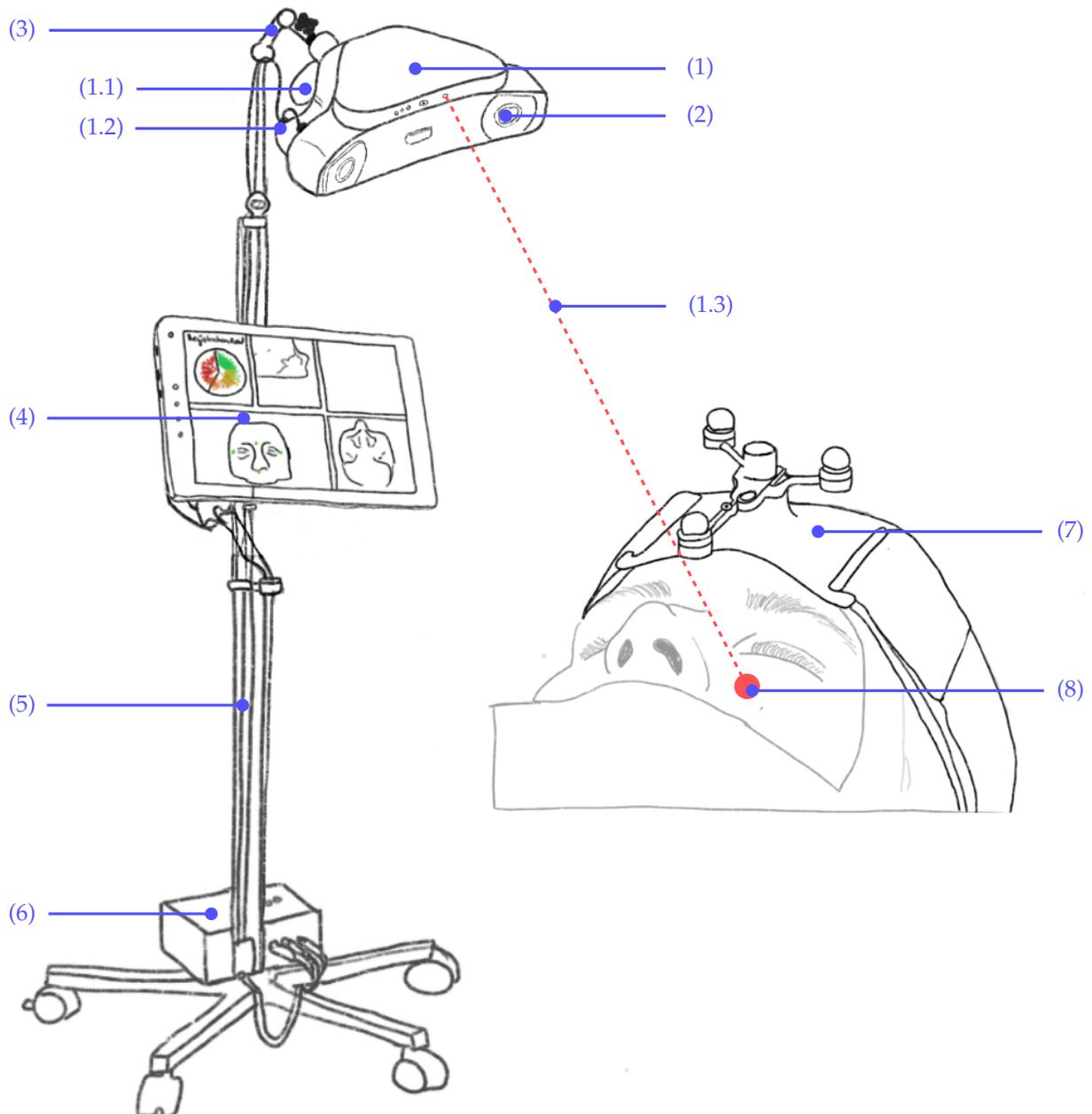


Abbildung 6.3: Strukturelle Beschreibung des Systems zur automatischen Registrierung. Die Hauptkomponenten sind: (1) Modul Automatische Registrierung. (1.1) Haltegriff. (1.2) Elektronische Schnittstellen. (1.3) Laserstrahl. (2) Optisches Positionsmesssystem. (3) Gelenkarm zur Grobausrichtung. (4) Steuereinheit mit Navigationssoftware und grafischer Benutzeroberfläche. (5) Rollbares Stativ mit integrierter Kabelführung. (6) Elektronikeinheit. (7) Patient mit Patiententracker. (8) Reflexion an der Hautoberfläche.

6.2.2 Gehäuse

Alle Komponenten des Moduls AR sind in ein geschlossenes Gehäuse integriert (Abbildung 6.4). Das Gehäuse ist derart gestaltet, dass es mittels einer mechanischen Schnittstelle an der Rückseite der Polaris Vicra, dem optischen Positionsmesssystem der NPU, befestigt werden kann. Austrittsöffnungen für die emittierten Strahlen der Lasereinrichtung, die Signalleuchten und der Auslösesensor befinden sich an der Vorderseite des Gehäuses, elektronische Schnittstellen zur Polaris Vicra und zur Steuereinheit der NPU an der Rückseite. Ein Haltegriff zur Ausrichtung des Moduls AR samt Polaris Vicra an der Rückseite befestigt. Das Gehäuse ist derart konzipiert, dass der vorwärts gerichtete Aufbau oberhalb der Polaris Vicra minimal ausfällt und sich deren Konturen so anpasst, dass das Gehäuse möglichst unauffällig erscheint.

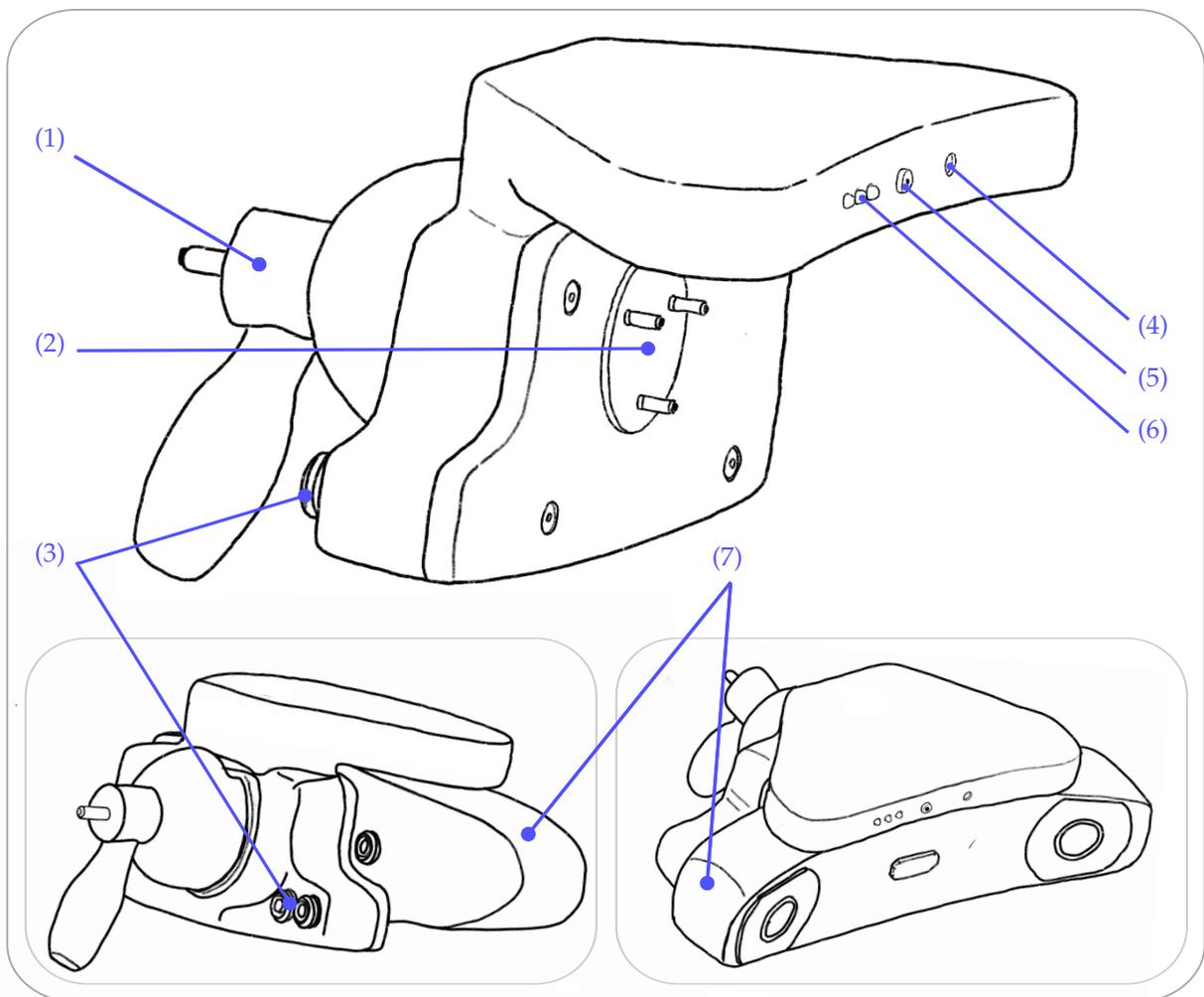


Abbildung 6.4: Front-, Seiten- und Rückansicht des Gehäuses des Moduls Automatische Registrierung. (1) Haltegriff. (2) Mechanische Schnittstelle. (3) Elektronische Schnittstellen. (4) Laseraustrittsblende. (5) Auslösesensor. (6) Signalleuchten. (7) Optisches Positionsmesssystem Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (Waterloo, Kanada).

6.2.3 Lasersteuerungseinheit

Die Lasersteuerungseinheit des Moduls AR beinhaltet sowohl die reine Steuerung der in das Modul AR integrierten Lasereinrichtung als auch die Komponenten zur Erzeugung des gewünschten Laserlichtstrahls. Hierzu zählen ein Infrarot-Lasermodul (IR-Laser), ein Pilotlaser, eine Vorrichtung zur Vereinigung von Lichtstrahlengängen, ein Auslösesensor, Signalleuchten sowie eine Lasersteuerungseinheit in Form einer Hauptplatine, wie in Abbildung 6.5 dargestellt.

Das optische Positionsmesssystem der NPU sendet in dem Rahmen seiner Funktion wiederholt Infrarot-Blitze (IR-Blitze) aus (siehe Abschnitt 6.1.1). Die Information des Aussendens der IR-Blitze wird nicht von dem optischen Positionsmesssystem über die Kommunikationsleitungen o. ä. weitergegeben. Aufgrund dessen werden diese von einem Auslösesensor hinreichend zeitnah erkannt und auf der Hauptplatine weiter verarbeitet. Die Energieversorgung der Hauptplatine und angeschlossener Komponenten erfolgt über die Versorgungsspannung der Elektroeinheit der NPU.

Der IR-Laser und der Pilotlaser werden ebenfalls von der Hauptplatine aus gesteuert. Die Vereinigung der Strahlengänge beider Laser erfolgt via eines Spiegels und eines Beam Combiners. Der Beam Combiner ist für infrarote Strahlung durchlässig, spiegelt aber sichtbares Licht. Der Strahl des Pilotlasers wird von dem Spiegel derart abgelenkt, dass er mittels des Beam Combiners in den Strahlengang des IR-Lasers eingekoppelt wird.

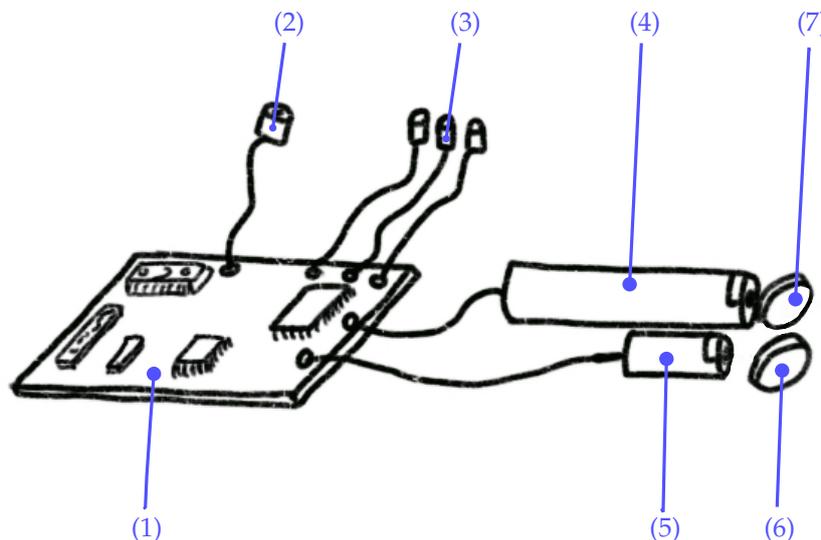


Abbildung 6.5: Wesentliche Komponenten der integrierten Lasereinrichtung des Moduls Automatische Registrierung: (1) Lasersteuerungseinheit in Form einer Hauptplatine. (2) Auslösesensor. (3) Signalleuchten. (4) Infrarot-Lasermodul. (5) Pilotlaser. (6) Spiegel. (7) Beam Combiner.

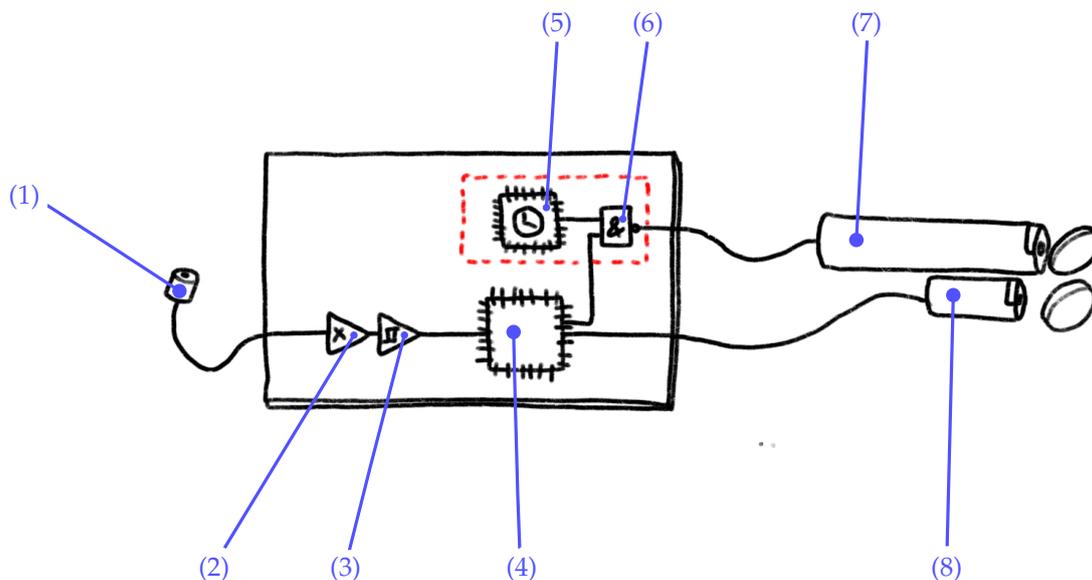


Abbildung 6.6: Wesentliche Komponenten der Hauptplatine zur Steuerung der integrierten Lasereinrichtung des Moduls Automatische Registrierung: (1) Auslösesensor. (2) Verstärker. (3) Schmitt-Trigger. (4) Mikrocontroller. (5) Mikrocontroller der Lasersicherheitseinheit. (6) Logikgatter der Lasersicherheitseinheit. (7) Infrarot-Lasermodule. (8) Pilotlaser.

Sind alle Bedingungen und die Lasersicherheit (s. u. Abschnitt 6.2.4) erfüllt, emittiert die Lasereinrichtung zusätzlich zu dem Pilotlaserlicht IR-Laserimpulse. Die infraroten Reflexionen an dem Patienten werden von dem optischen Positionsmesssystem der NPU detektiert und in der Steuereinheit verarbeitet.

Die wesentlichen Komponenten zur Steuerung der Lasereinrichtung des Moduls AR auf der Hauptplatine sind in Abbildung 6.6 symbolisiert. Dabei handelt es sich um Elemente zur Aufarbeitung des Signals des Auslösesensors (Verstärker und Schmitt-Trigger) sowie einen Mikrocontroller zur weiteren Verarbeitung des Sensorsignals und zur Steuerung der Lasermodule und Signalleuchten.

6.2.4 Lasersicherheitseinheit

Zur Gewährleistung der Sicherheit der Lasereinrichtung nach DIN EN Norm 60825-1 ist eine zusätzliche Lasersicherheitseinheit auf der Hauptplatine angelegt (siehe Abbildung 6.6).

Diese besteht im Wesentlichen aus einem Mikrocontroller und einem Logikgatter. Der Mikrocontroller misst zusätzlich die von der Lasersteuerungseinheit gesendeten Impulszeiten an den IR-Laser. An dem Logikgatter werden die Ausgangssignale beider Mikrocontroller miteinander verglichen, bevor der IR-Laser angesteuert wird.

6.2.5 Positioniereinheit

Die Positioniereinheit bewegt das Modul AR samt optischen Positionsmesssystem der NPU in zwei Freiheitsgraden. Dies erfolgt durch die Verwendung zweier Motoren. Die Positioniereinheit kommuniziert über elektronische Schnittstellen mit der Steuereinheit und dem optischen Positionsmesssystem der NPU. Die Spannungsversorgung erfolgt durch die Elektronikeinheit der NPU.

Anforderungen an die Positionierung. Der Laserstrahl soll einem vorgegebenen Muster folgend alle 2 mm auf den Patienten projiziert werden. Die daraus resultierende minimale Winkelauflösung, mit der die Motoren positioniert werden müssen, ergibt sich nach Abbildung 6.7 aus dem Arkustangens:

$$\Delta\sigma = \arctan\left(\frac{x}{d}\right) = \arctan\left(\frac{2 \text{ mm}}{1336 \text{ mm}}\right) = 0,08577^\circ = 1,497 \cdot 10^{-3} \text{ rad} \quad (6.1)$$

Um den gesamten Arbeitsraum des optischen Messsystems abdecken zu können, wird der mindestens notwendige Bewegungsraum bestimmt. Nach Abschnitt 6.1.1 beginnt der Arbeitsraum bei 557 mm mit 491 mm Breite und 392 mm Höhe. Die Hälfte des maximal benötigten Drehwinkels α_{max} ergibt sich nach Abbildung 6.7 bei $x = 0,5 \cdot 491 \text{ mm}$ und $d = 557 \text{ mm}$. Folglich gilt für den maximal benötigten Drehwinkel:

$$\sigma_{max} = 2 \arctan\left(\frac{245,6 \text{ mm}}{557 \text{ mm}}\right) = 23,789^\circ = 0,41514 \text{ rad} \quad (6.2)$$

Hierbei wird zu Berechnungszwecken angenommen, dass sich die Punkte auf einer Ebene senkrecht zur Z-Achse und 1336 mm bzw. 557 mm vom Ursprung des Koordinatensystems der nicht ausgelenkten Kamera befinden.

Antriebsmöglichkeiten. Gängige Antriebsvarianten sind Servomotoren bzw. Schrittmotoren. Servomotoren stellen und halten die gewünschte Position mittels Drehwinkelgeber durch einen geschlossenen Regelkreis. Hierbei können auch große Massen genau positioniert werden. Bei

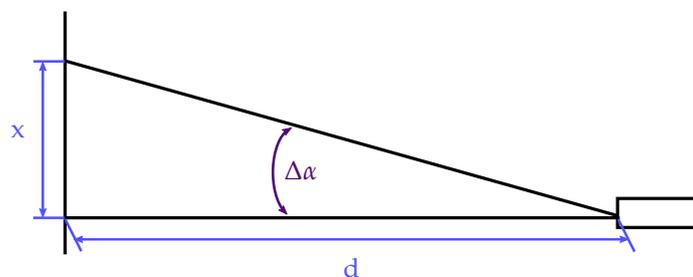


Abbildung 6.7: Skizze der Berechnungsgrundlage für die Anforderungen an die Positionierung des Moduls Automatische Registrierung in Bezug auf die minimal benötigte Winkelauflösung und den maximal benötigten Drehwinkel.

Schrittmotoren wird durch das Zählen der absolvierten Einzelschritte ausgehend von einer Referenzposition eine gewünschte Position angefahren. Durch die schrittweisen Winkeländerungen ist diese Variante besonders für inkrementelle Positionsänderungen geeignet.

Einschränkungen in der Positionierung und ihrer Genauigkeit ergeben sich bei beiden Verfahren. Um eine ununterbrochene Motorbewegung des Servomotors aufgrund leichten Rauschens des Drehwinkelgebersignals zu verhindern, muss der Regelkreis desselbigen eine bestimmte Positionstoleranz aufweisen. So muss einerseits die Positionstoleranz niedrig genug gewählt sein, um die oben geforderte minimale Winkelverschiebung sicherzustellen, andererseits ausreichend groß, um nicht zu permanenter Motorbewegung durch Signalrauschen zu führen. Schrittmotoren sind durch ihre Bauweise in der Größe der ausführbaren Schrittwinkel begrenzt. Sie können nur dann zuverlässige Positionierungen erreichen, wenn die Massenträgheit der zu bewegenden Komponenten nicht das Haltemoment des Motors überschreitet. Ansonsten können Schrittverluste auftreten, welche zu ungenauen Positionierungen und somit zu Falschpositionierungen führen.

Die Positionierungseinheit des Moduls AR bewegt selbiges als auch das optische Positionsmesssystem, weshalb sich hier die Verwendung von Servomotoren als Antriebsvariante besser eignet.

6.2.6 Energie- und Datenfluss

Einen Überblick des Energie- und Datenflusses für das Gesamtsystem liefert Abbildung 6.8. Der Datenfluss ist weiter in einen Steuerfluss und einen Informationsfluss unterteilt. Eine detaillierte Übersicht über den reinen Datenfluss liefert Abbildung 6.9.

Die Spannungsversorgung der Steuereinheit, des optische Positionsmesssystems und des Moduls AR erfolgen über die Elektronikeinheit.

Über elektronische Schnittstellen verläuft jeweils der Steuerfluss ausgehend von der Steuereinheit zu dem optischen Positionsmesssystem und zu dem Modul AR.

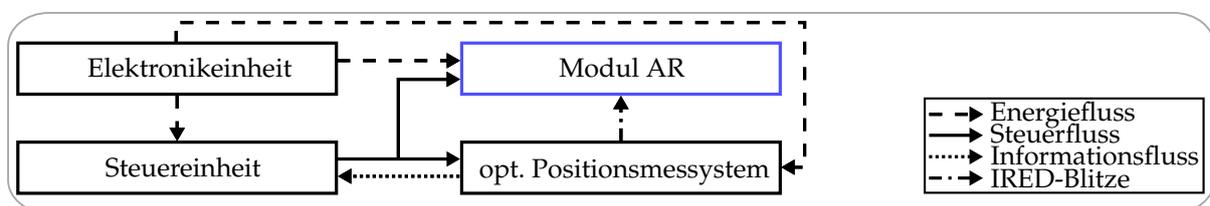


Abbildung 6.8: Übersicht des Energie- und Datenflusses des Systems zur automatischen Registrierung, bestehend aus der Navigation Panel Unit der Firma Karl Storz (Tuttligen, Deutschland) erweitert um das Modul Automatische Registrierung. Zu sehen ist der Energie-, der Steuer-, und der Informationsfluss zwischen den Hauptkomponenten: der Elektronikeinheit, der Steuereinheit, des Optischen Positionsmesssystems und dem erweiterten Modul Automatische Registrierung (in Blau).

Reine Informationsflüsse erfolgen ausgehend von dem optischen Positionsmesssystem. Zum einen über eine elektronische Schnittstelle zu der Steuereinheit, zum anderen in Form von IR-Blitzen zu dem Modul AR. Diese werden mithilfe von IR-Sensoren an dem Modul AR erkannt.

Steuer- und Informationsflüsse. Die Steuereinheit des Gesamtsystems kann in drei Untereinheiten gemäß Abbildung 6.9 separiert werden: in die Navigationssoftware, die Registrierungssteuerung und die Motorsteuerung.

An die Navigationssoftware, welche der Steuereinheit der NPU entspricht, ist eine Registrierungssteuerung angegliedert. Die Registrierungssteuerung ist zuständig für die Oberflächenregistrierung inkl. Lasersteuerung und übermittle die fertige Transformationsmatrix der Registrierung an die Navigationssoftware. Die dritte Untereinheit ist die Motorsteuerung, welche die Bewegungen der Positioniereinheit nach Vorgaben der Registrierungssteuerung kontrolliert.

In dem Modul AR sind die Motoren der Positioniereinheit, die Lasersteuerung samt der Lasersicherheit sowie die Lasermodule angesiedelt. Die Lasermodule werden von der Lasersteuerung und der Lasersicherheit gleichermaßen autonom angesteuert. Die Ansteuerung der Lasermodule über die Lasersteuerung erfolgt, je nach Information durch das optische Positionsmesssystem, in Form von IR-Blitzen und über Befehle der Registrierungssteuerung. Gemäß der Norm werden die Befehle zur Ansteuerung der Lasermodule ausgehend von der Lasersteuerung zur Lasersicherheit übertragen. Dort wird die Information zur Gewährleistung der Lasersicherheit nochmals separat verarbeitet und geprüft.

Das optische Positionsmesssystem sendet zwei digitale Informationsflüsse aus: den Zustand des optischen Positionsmesssystems sowie die Koordinaten der aufgenommenen Punkte/Tracker im Raum. Die IR-Blitze, deren Dauer den Belichtungszeiten der CCD Chips entsprechen, werden als dritter nicht digital übertragener Informationsfluss herangezogen.

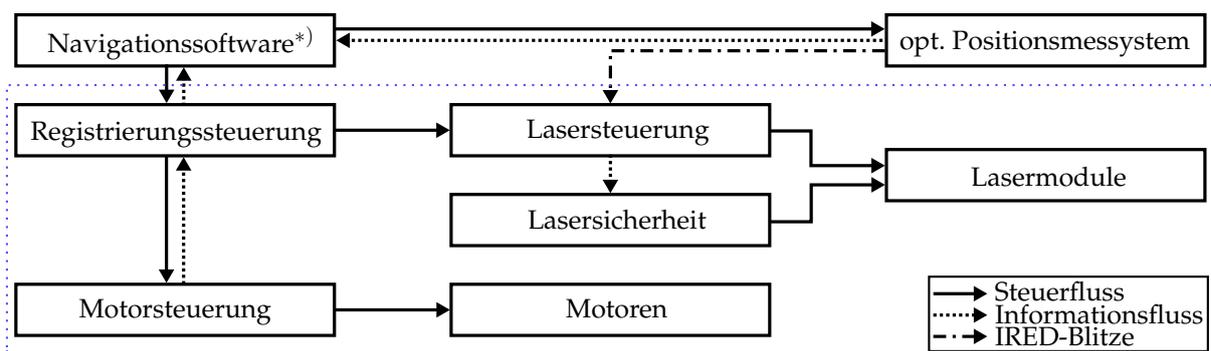


Abbildung 6.9: Detaillierter Steuer- und Informationsfluss der einzelnen Komponenten des Systems zur automatischen Registrierung, bestehend aus der Navigation Panel Unit der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland) erweitert um das Modul Automatische Registrierung (Komponenten in Blau umrandet). *) Die Navigationssoftware dient auch als Steuereinheit der Navigation Panel Unit.

6.2.7 Kommunikation

Die Kommunikation zwischen der Steuereinheit des Gesamtsystems, der Polaris Vicra, der Lasersteuerung und den Motoren im Modul AR erfolgt über eine elektronische Schnittstelle. Die Schnittstelle ist durch die NPU und die dort bereits verwendete Polaris Vicra bereits vorgegeben. Diese arbeitet mit der differentiellen seriellen Schnittstelle RS422. Gemäß der Natur der Schnittstelle kann nicht aktiv in die bereits bestehende Kommunikation eingegriffen, sondern diese nur überwacht werden. Die Verwendung des in der NPU bestehenden Standards RS422 bedingt, dass die vorgesehene Funktionsweise zwischen der Steuereinheit des Gesamtsystems und der Polaris Vicra für den chirurgischen Eingriff unter Navigation durch Anschluss des Moduls AR nicht beeinflusst wird.

Befehle. Der Sollwert der Motorstellungen der Positioniereinheit wird als Zahlenwert über die elektronische Schnittstelle übermittelt. Dieser codiert eine absolute Winkelposition, die von der Positioniereinheit eingenommen werden soll. Ebenfalls übermittelt wird die Art der Motorsteuerung. Hierbei sollen die Zustände `Motor AUS`, `Anfahrt mit Beschleunigungsrampe` und `Anfahrt mit Verzögerungsrampe` unterschieden werden, wobei verschiedene Abstufungen der Stärke der Beschleunigungs- bzw. Verzögerungsrampen übermittelt werden können.

Zur Ansteuerung der Lasermodule wird von der Registrierungssteuerung, einer Untereinheit der Steuereinheit des Gesamtsystems, ein entsprechender Befehl an die Lasersteuerung gesendet. Je nach gewünschtem Zustand handelt es sich um den Befehl `Lasersteuerung AN` bzw. `Lasersteuerung AUS`. Die direkte Ansteuerung der einzelnen Lasermodule (Ein-/Ausschalten) erfolgt daraufhin über die Lasersteuerung und die Lasersicherheit ohne wiederholte oder zusätzliche Befehle der Registrierungssteuerung.

6.3 Dynamische Systembeschreibung

Die dynamische Systembeschreibung ist die bildhafte Darstellung der Prozesse, welche in dem Gesamtsystem ablaufen. Hier wird auf die Fragen „Wie wird das System in den Ablauf des chirurgischen Eingriffes integriert?“, „Welche wesentlichen Prozesse benötigt man, um das System zu realisieren?“ und „Wie wird Information verarbeitet?“ eingegangen.

6.3.1 Einbindung in den vorhandenen klinischen Behandlungspfad

Nachfolgend wird der Behandlungspfad einer FESS-Operation unter Benutzung der um das Modul AR erweiterten NPU vorgestellt. Der Behandlungspfad wird in drei Phasen unterteilt: in eine prä-, eine intra- und eine postoperative Phase. In allen drei Phasen weist das Navigationssystem einen assistierenden und unterstützenden Charakter auf.

Die zu treffenden Vorbereitungen bzgl. des Patienten, des OP-Saals, des Navigationssystems und der Planung des navigierten Eingriffes sind in der präoperativen Phase detaillierter beschrieben. Nachdem die Vorbereitungen in dem OP-Saal abgeschlossen und der Patient, das Personal und das Instrumentarium für den Eingriff bereit sind, beginnt die intraoperative Phase. Diese beinhaltet die Durchführung des chirurgischen Eingriffes. Die postoperative Phase ist gekennzeichnet durch die Nachversorgung des Patienten und die Berichterstellung des operativen Eingriffes.

Präoperative Phase. Die Planung eines navigierten chirurgischen Eingriffes an dem Navigationssystem und die Vorbereitungen, welche für diesen in dem OP-Saal getroffen werden, sind präoperative Prozesse. Die Planung kann fallabhängig meist Stunden oder Tage zuvor ausgeführt und gespeichert werden, während die Vorbereitung des OP-Saals unmittelbar vor dem operativen Eingriff erfolgt.

- *Laden der Bilddaten.* Die Planung des navigierten Eingriffes setzt die Aufnahme radiologischer Bilddaten des Patienten und deren Import in das Navigationssystem voraus. Liegen die radiologischen Aufnahmen in dem standardisierten DICOM-Format vor und sind die Mindestanforderungen an die Qualität dieser erfüllt (ausreichende Auflösung, konsistente Schichtdicke), stehen mehrere Transfermedien für den Import zur Verfügung. So kann der Import über CDs, DVDs, USB-Wechselspeicherträger, über an das Netzwerk angeschlossene Laufwerk sowie über das interne Krankenhausnetzwerk aus digitalen Patientenakten via PACS erfolgen. Nach dem Import kann die Anatomie des Patienten in axialen, koronaren und sagittalen Schnittbildern begutachtet und ausgewertet werden. Hierfür kann in den jeweiligen Ansichten, entsprechend der Schichtdicke der radiologischen Aufnahmen, durch den Bilddatensatz gescrollt werden. Eine virtuelle 3D-Darstellung von Haut- und/oder Knochenoberfläche dient zur weiteren visuellen Unterstützung und soll dem Benutzer die Orientierung in den einzelnen Schichtbildern erleichtern.
- *Planung des Eingriffes.* Zur Vorbereitung des Eingriffes können Zugangswege und Risikostrukturen bestimmt, detailliert untersucht und direkt in die Bilddaten eingezeichnet werden. So sind die Risiko- und Zielstrukturen während des Eingriffes sofort erkennbar. Die Arbeitsräume von motorbetriebenen navigiert-kontrollierten Handstücken wie Bohr- oder Fräsaufsetzen können patientenindividuell präoperativ festgelegt werden. Dementsprechend werden Risikostrukturen durch automatisches An- und Abschalten der Handstücke vor unbeabsichtigten Verletzungen während des Eingriffes geschützt.
- *Allgemeine Vorbereitungen in dem Operationssaal.* Die zu treffenden Vorbereitungen in dem OP-Saal sind abhängig von der allgemeinen klinischen Routine des Eingriffes. Unabhängig der Art des Eingriffes beinhaltet dies allgemein das Vorbereiten der chirurgischen Instrumente und das Sterilisieren des Arbeitsraums. Es folgt das Hereinbringen und das Vorbereiten des Patienten (Anästhesie, Inkubation etc.).

- *Anbringen von Trackern und Ausrichten des Navigationssystems.* Die Vorbereitungen bezogen auf den navigierten Eingriff in dem OP-Saal beinhalten das Hereinbringen, das Positionieren und das optimale Ausrichten des chirurgischen Navigationssystems. Hierbei ist zu beachten, dass die klinische Routine nicht beeinträchtigt und der Chirurg während des Eingriffes nicht behindert wird. Gegebenenfalls müssen die chirurgischen Instrumente wie in Abschnitt 6.1.2 beschrieben mit Instrumententrackern versehen werden, wenn es sich nicht um speziell für navigierte Eingriffe entworfene Instrumente handelt. An dem für den Eingriff fertig vorbereiteten Patienten wird der Patiententracker angebracht. Der Patiententracker ist an einem extra dafür vorgesehenen elastischen Kopfband befestigt. Nach abgeschlossener Patientenregistrierung darf der Patiententracker nicht mehr relativ zu dem Patienten verschoben werden, da er als Referent aller navigierten Instrumente in dem OP-Situs dient.

Intraoperative Phase. Die intraoperative Phase beinhaltet alle Prozesse, die direkt für die Durchführung des chirurgischen Eingriffes vonnöten sind. Der Patient liegt mit befestigtem Patiententracker auf dem Operationstisch, die Instrumente sind vorbereitet, das Navigationssystem angeschaltet sowie ausgerichtet und das medizinische Personal ist bereit für den Eingriff.

- *Registrierung und Kalibrierung der Instrumente.* Zu Beginn des Eingriffes, d. h. vor der ersten intraoperativen Verwendung, müssen alle navigierten Instrumente registriert werden. Dazu wird die Spitze des jeweiligen Instruments von dem Chirurgen, wie in der Navigationssoftware visualisiert, an die entsprechende Registriermulde des Patiententrackers gehalten (vgl. Abbildung 6.2). Ist ein Instrument defekt (z. B. verbogen), so wird dies während der Registrierung erkannt und nicht zur intraoperativen Navigation freigegeben. Wie in Abschnitt 6.1.2 beschrieben, müssen solche Instrumente zuvor noch kalibriert werden, die variable Konfigurationen erlauben. Darunter fallen Aufsätze mit z. B. unterschiedlichen Bohrlängen und/oder -durchmessern.
- *Bild-zu-Patient-Registrierung.* Die Registrierung des Patienten dient der Transformation der realen Welt in die virtuelle Welt. Dies bedeutet die Verknüpfung und zugleich die Umrechnung von der realen Welt in dem OP-Saal in die virtuelle Welt, den radiologischen Bilddaten des Patienten. Die Registrierung mit dem Modul AR erfolgt mit minimaler Benutzerinteraktion und wird per Knopfdruck an dem Navigationssystem gestartet. Es wird hierbei mittels IR-Laser automatisch die reale Patientenoberfläche berührungslos abgetastet und mittels eines Algorithmus mit den Bilddaten des Patienten überlagert, bis der Fehler der Überlagerung kleiner gleich einem definierten Fehler α ist. Dies liefert die gesuchte Transformation von realer in virtuelle Welt. Die so ermittelte Transformation wird nun zur Navigation der chirurgischen Instrumente verwendet.
- *Validierung der Bild-zu-Patient-Registrierung.* Zur Überprüfung der Patientenregistrierung wird vor der Freigabe der Navigation der Chirurg dazu aufgefordert, die Registrierung zu bestätigen. Hierbei wird der Chirurg dazu angehalten, mit einem Zeigeinstrument be-

liebige Punkte auf der Patientenoberfläche aufzuzeigen und die Projektion des Zeigeinstruments in den Bilddaten mit der realen Welt abzugleichen. Wird die Lage des Zeigeinstruments dabei korrekt in den Bilddaten visualisiert, wird von einer ausreichend hohen Genauigkeit der Navigation ausgegangen. Wird eine unzureichende Genauigkeit oder eine gänzlich inkorrekte Projektion des Zeigeinstruments von dem Chirurgen festgestellt, kann der Chirurg die Registrierung per Knopfdruck verwerfen und neustarten.

- *Operativer Eingriff mittels bildgestützter Navigation.* Nach erfolgreich durchgeführter Patientenregistrierung kann der chirurgische Eingriff mit Unterstützung des Navigationssystems beginnen. Der Chirurg beginnt den Eingriff unter gewohnter Verwendung der chirurgischen Instrumente. Hierbei können nun alle zuvor erfolgreich registrierten chirurgischen Instrumente intraoperativ navigiert werden, d. h. ihre Pose wird in die radiologischen Aufnahmen des Patienten projiziert und an dem Bildschirm des Navigationssystems angezeigt. Die visuelle Unterstützung soll die Orientierung für den Chirurgen erleichtern. Verschiedene Funktionen des Navigationssystems können, wie in Abschnitt 6.1.3 vorgestellt, nun zur weiteren Unterstützung herangezogen werden. Hierunter fallen u. a. Messfunktionen. Motorbetriebene navigiert-kontrollierte Instrumente können während des Eingriffes nur in ihrem präoperativ festgelegten Arbeitsraum angeschaltet werden.

Postoperative Phase. Neben der Nachversorgung des Patienten und dem Aufräumen des OP-Saals gehören die Erstellung des Operationsberichts und die Dokumentation des Eingriffes durch den Chirurgen zu den wesentlichen postoperativen Prozessen.

- *Erstellung des Operationsberichts.* Hierzu erstellt das Navigationssystem automatisch ein technisches Protokoll, welches u. a. die Parameter der Instrumentenregistrierung/-kalibrierung und der Patientenregistrierung enthält. Weiterhin können Screenshots, die während des Eingriffes aufgezeichnet wurden, zur visuellen Erläuterung in die Berichterstattung aufgenommen werden. Die Screenshots können rein endoskopische Aufnahmen oder Aufzeichnungen der projizierten Instrumente in den Bilddaten des Patienten samt Risiko- und Zielstrukturen sein.
- *Ausschalten des Navigationssystems und Aufräumen des Operationssaals.* Nach Abschluss der Verwendung wird das Navigationssystem ordnungsgemäß ausgeschaltet und ggf. wischdesinfiziert. Der OP-Saal und die Instrumente werden aufgeräumt, sterilisiert und für den nächsten Eingriff entsprechend vorbereitet.

6.3.2 Registrierprozess unter Verwendung des Moduls AR

Der Registrierprozess, wie in Abbildung 6.10 abgebildet, wird von dem Benutzer per Knopfdruck an dem Navigationssystem gestartet. Dieser Vorgang schaltet das Modul AR ein. Daraufhin startet das Begrüßungslicht, d. h. die LEDs des Moduls AR leuchten in einer vorgegebenen Reihenfolge auf. Der Patiententracker wird über das optische Positionsmesssystem lokalisiert.

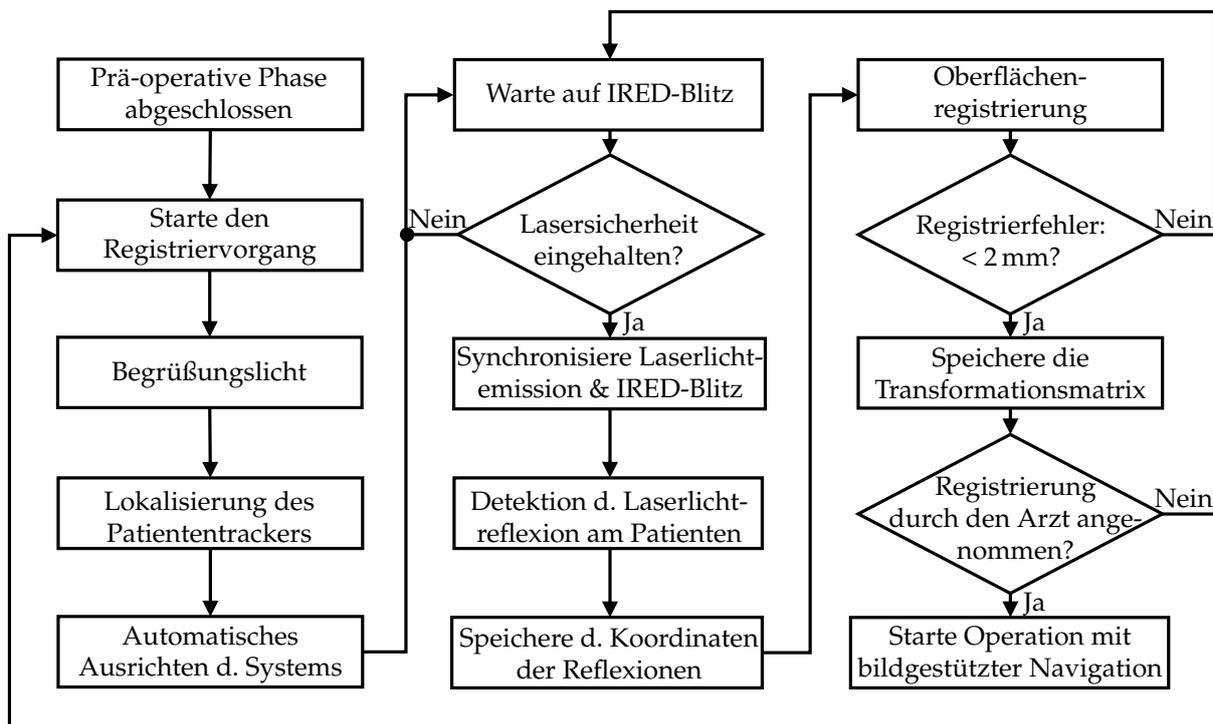


Abbildung 6.10: Prozessbeschreibung des Registriervorgangs bei der Verwendung des Moduls Automatische Registrierung mittels der berührungslosen, automatischen Aufnahme von Oberflächenpunkten an dem Patienten.

Die Positioniereinheit des Moduls AR verschiebt das Modul AR samt dem optischen Positionsmesssystem derart, dass der Patiententracker mittig in dem Arbeitsraum des optischen Positionsmesssystems liegt. Das Modul AR erkennt, sobald das optische Positionsmesssystem das Operationsgebiet mit infrarotem Licht bestrahlt und erzeugt dazu parallel einen infraroten Lichtstrahl, sofern die Lasersicherheit gewährleistet ist. Die Reflexion des emittierten Lichtstrahls an der Patientenoberfläche wird von dem optischen Positionsmesssystem detektiert.

Die so gewonnenen Koordinaten des Punktes werden an die Steuereinheit des Navigationssystems weitergeleitet, gespeichert und zur Oberflächenregistrierung wie in Kapitel 3 Abschnitt 3.2.4 herangezogen. Danach wird dieser Vorgang, bei dem der Laserstrahl einem vorgegeben Muster folgend die Oberfläche des Patienten abtastet, so lange wiederholt, bis ausreichend viele Oberflächenpunkte für eine erfolgreiche Oberflächenregistrierung aufgenommen wurden. Die Oberflächenregistrierung gilt hierbei als erfolgreich, wenn bei einer definierten Mindestanzahl an aufgenommenen Punkten in ggf. definierter Verteilung der RMSE (siehe Kapitel 3 Abschnitt 3.2.2) einen Wert von 2 mm unterschreitet.

Die Transformationsmatrix wird gespeichert und für die lagerichtige Anzeige der Instrumente in den Bilddaten des Patienten verwendet. Daraufhin erfolgt die Validierung der Registrierung und der chirurgische Eingriff mit Unterstützung des Navigationssystems beginnt.

6.3.3 Synchronisation von Infrarotblitz und Emission des infraroten Laserlichts

Das in Abschnitt 6.1.1 beschriebene optische Positionsmesssystem, die Polaris Vicra, belichtet abhängig der bestehenden Lichtverhältnisse in dem OP-Saal. Die jeweilige Belichtungszeit der IREDS um einen der beiden CCD Sensoren wird abhängig von den Lichtverhältnissen von der kamerainternen Echtzeitsteuerung angepasst. Dies hat zur Folge, dass die Belichtungszeit des rechten und des linken CCD Sensors divergieren können. Herstellerangaben zufolge basiert diese Berechnung iterativ auf den vorherigen Aufnahmen des jeweiligen CCD Sensors. Die aufeinanderfolgenden Belichtungszeiten eines Sensors weisen somit kein sprunghaftes Verhalten auf.

Mögliche Belichtungsprozesse der Polaris Vicra. Es ist nicht bekannt, wie die Belichtungszeiten des rechten und des linken CCD Sensors synchronisiert sind. Es wird von drei möglichen Szenarien ausgegangen. Das erste Szenario Szenario 1 synchronisiert den Beginn beider Belichtungszeiten, d. h. beide CCD Sensoren werden ausgehend von dem gleichen Zeitpunkt t unterschiedlich lang belichtet. Alternativ könnte, wie in Szenario 2 festgehalten, das Ende beider Belichtungszeiten synchronisiert sein. Demnach beginnen beide Sensorbelichtungen bei unterschiedlich langen Belichtungszeiten zu verschiedenen Zeitpunkten, enden hingegen aber beide zu dem Zeitpunkt t . Ein drittes Szenario Szenario 3 betrachtet die Möglichkeit, dass die Mitten beider Belichtungszeiten synchronisiert sind. Somit sind bei unterschiedlichen langen Belichtungszeiten sowohl der Anfang als auch das Ende beider Belichtungen voneinander verschieden. Die Hälfte der Belichtungszeit des rechten als auch des linken Sensors ist zu dem Zeitpunkt t verstrichen.

Das Synchronisationsszenario der Belichtungszeiten beider CCD Sensoren der Polaris Vicra hat größtmöglichen Einfluss auf die konzeptionelle Auslegung des Systems bzgl. der Synchronisierung von IR-Blitz und Emission des infraroten Laserlichts.

Die maximale Dauer der Laserlichtstahlemission ist durch die Norm nach Kapitel 5 beschränkt. Somit ist eine beliebige bzw. um die CCD Sensor Belichtung gleichlange Emission nicht immer gewährleistet. Um eine bestmögliche Aufnahme der Reflexion des emittierten Laserlichts auf der Haut des Patienten zu erlangen, ist es zwingend notwendig, jene mit beiden Belichtungszeiten der CCD Sensoren zu synchronisieren. Hierzu ist eine größtmögliche Überschneidung der Emission des Laserlichts sowie der Belichtungszeiten der CCD Sensoren vonnöten. Diese wird bewerkstelligt, indem die Emission des Laserlichts ebenfalls in Szenario 1 den gleichen zeitlichen Anfang, in Szenario 2 das gleiche zeitliche Ende, respektive in Szenario 3 die gleiche zeitliche Mitte aufweist wie die Belichtungszeiten der CCD Sensoren.

Nachfolgend sind die Prozesse zur Synchronisierung der Emission des IR-Laserlichts mit der Belichtungszeit der Polaris Vicra für die Belichtungszeitszenarien Szenario 1 und Szenario 2 aufgezeigt. Aufgrund seiner Komplexität wird das dritte Szenario, welches die Belichtungszeitmitten synchronisiert, als rechenleistungsintensiv und damit unwahrscheinlich eingestuft und in dieser Arbeit nicht weiter betrachtet.

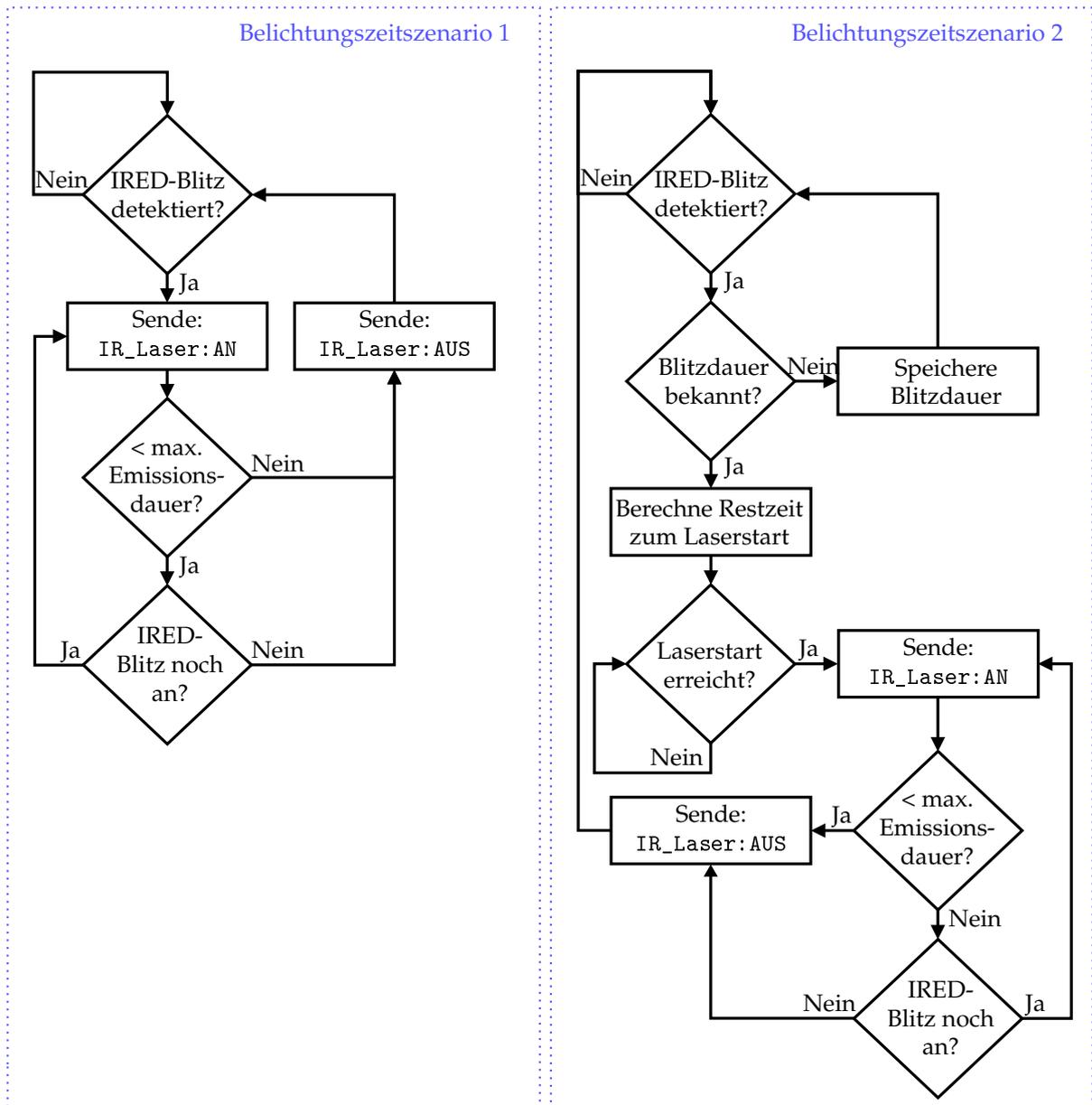


Abbildung 6.11: Prozessbeschreibungen der möglichen Synchronisationen von Infrarotblitzen der Stereokamera Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (Waterloo, Kanada) mit der Emission des infraroten Laserlichts des Moduls Automatische Registrierung zur berührungslosen Aufnahme von Oberflächenpunkten an dem Patienten bei Belichtungszeitszenario Szenario 1 und Szenario 2. Bei Szenario 1 wird von dem gleichen zeitlichen Beginn der Belichtungszeit des rechten sowie des linken CCD Sensors und der Laseremission ausgegangen, bei Szenario 2 sind die Enden der Belichtungszeiten des rechten und des linken CCD Sensors mit der Laseremission synchronisiert.

Synchronisationsprozess bei Szenario 1. Sobald die IREDs der Polaris Vicra IR-Licht emittieren, wird dieses von dem Auslösesensor des Moduls AR hinreichend zeitnah detektiert. Daraufhin wird das Signal `IR_LASER:AN` gesendet. Sobald die maximal zulässige Laseremissionsdauer erreicht wird, wird das Signal `IR_LASER:AUS` gesendet und die Emission des IR-Laserlichts gestoppt. Während der gesamten Zeitspanne der Laserlichtemission wird fortlaufend geprüft, ob die IREDs der Polaris Vicra noch IR-Licht emittieren. Sobald dies nicht mehr der Fall ist, wird ebenfalls das Signal `IR_LASER:AUS` gesendet und die IR-Laserlichtemission gestoppt (siehe Abbildung 6.11). So wird sichergestellt, dass der Laser nicht länger als notwendig Laserlicht emittiert.

Synchronisationsprozess bei Szenario 2. Sobald die IREDs der Polaris Vicra IR-Licht emittieren, wird dieses von dem Auslösesensor hinreichend zeitnah detektiert. Über das Ende einer Belichtungszeit ist zu dem Zeitpunkt t , dem Beginn der Belichtungszeit B_t , nichts bekannt. Da die Belichtungszeit B_t in ihrer Dauer der vorherigen Belichtungszeit B_{t-1} gleicht, muss B_{t-1} als Berechnungsgrundlage für die Synchronisation bekannt sein. Trifft dies nicht zu, so wird die aktuelle Belichtungszeit B_t gemessen und gespeichert. Weitere Aktionen werden nicht ausgelöst. Ist die Dauer der vorherigen Belichtungszeit B_{t-1} bekannt, so wird der Zeitpunkt des Starts der Laserlichtemission wie folgt definiert:

$$\text{Start Laserlichtemission} := B_{t-1} - \text{max. Laserlichtemissionsdauer} \quad (6.3)$$

Ist der Start der Laserlichtemission erreicht, wird das Signal `IR_LASER:AN` gesendet. Fortlaufend wird geprüft, ob die maximal zulässige Laserlichtemissionsdauer erreicht wurde. Ist dies der Fall, so wird das Signal `IR_LASER:AUS` gesendet und der IR-Laser ausgeschaltet. Ist die maximal zulässige Laseremissionsdauer noch nicht erreicht, so wird zusätzlich geprüft, ob aktuell noch der CCD Sensor belichtet wird. Ist dem so, wird an den Anfang der Schleife gesprungen und wieder geprüft, ob die maximal zulässige Laseremissionsdauer noch eingehalten wurde. Ist der CCD Sensor nicht mehr belichtet, ergo kein IR-Licht an dem Auslösesensor detektiert, wird das Signal `IR_LASER:AUS` gesendet und der IR-Laser ausgeschaltet (siehe Abbildung 6.11).

6.3.4 Erzeugung eines augensicheren Laserstrahls nach DIN EN 60825

Um einen augensicheren Laserstrahl nach Klasse 1 der Lasernorm DIN EN 60825-1 zu erzeugen, ist es unabdingbar, die in Kapitel 5 Abschnitt 5.1.3 vorgestellten Größen der Laserparameter einzuhalten. Nachdem die Laserleistung als konstant von dem Hersteller garantiert wird, muss in dieser Arbeit die Pulslänge, sprich Laserlichtemissionsdauer, und die Pulsfrequenz, d. h. wie häufig innerhalb einer Zeitspanne und in welchem Abstand ein Laserpuls erfolgen darf, abgesichert werden.

In Abbildung 6.12 ist der grundlegende Prozess zur Einhaltung der Pulslänge und der Pulsfrequenz aufgezeigt. Wird das in Abschnitt 6.3.3 erzeugte Signal `IR_LASER:AN` empfangen, wird

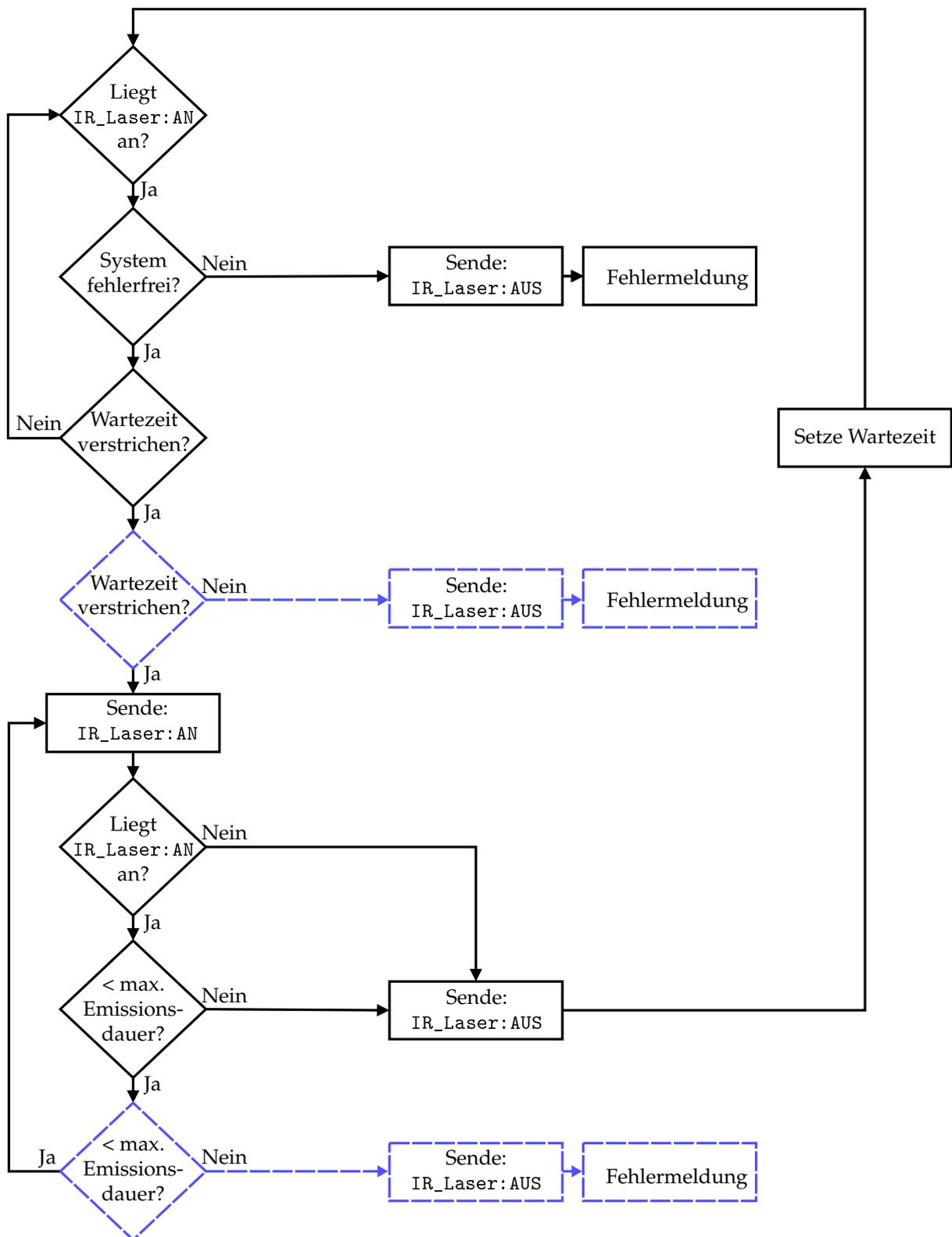


Abbildung 6.12: Prozessbeschreibung der Erzeugung eines augensicheren Laserpulses durch das Modul Automatische Registrierung zur berührungslosen Aufnahme von Oberflächenpunkten an dem Patienten nach DIN EN 60825-1:2015-07. Neben der eigentlichen Laseransteuerung sind Kontrollinstanzen (blau) zur Einhaltung der Lasersicherheit für die Laserklasse 1 in der Norm gefordert.

zuerst geprüft, ob das System noch fehlerfrei arbeitet. Liegen aus dem vergangenen Zyklus Fehlermeldungen vor, wird der Zyklus abgebrochen, das Signal IR_LASER:AUS gesendet und erneut eine Fehlermeldung ausgegeben. Insbesondere wird der IR-Laser nicht eingeschaltet.

Liegen keine Fehlermeldungen vor, wird geprüft, ob der Mindestabstand der zulässigen Pulsfrequenz eingehalten wurde, d. h. ob die minimal notwendige Zeitdauer nach dem letzten emittierten Laserpuls verstrichen ist. Sollte dies nicht zutreffen, wird das Signal IR_LASER:AUS gesendet die Laserpulse so lange unterdrückt bis die gültige Frequenz erreicht ist, d. h. ausreichend Zeit zwischen zwei Pulsen verstrichen ist. Erst dann wird der IR-Laser eingeschaltet.

Während der IR-Laser Licht emittiert, wird fortlaufend geprüft, ob das in Abschnitt 6.3.3 erzeugte Signal IR_LASER:AN noch anliegt und die maximal zulässige Laseremissionsdauer erreicht ist. Wird diese zulässige Emissionsdauer überschritten, oder liegt aufgrund des in Abschnitt 6.3.3 beschriebenen Prozesses das Signal IR_LASER:AN nicht mehr an, d. h. es wird derzeit kein IR-Licht am Auslösesensor detektiert, respektive die Belichtungszeit der Sensoren ist verstrichen, so wird das Signal IR_LASER:AUS gesendet und die minimal notwendige Zeitspanne bis zu dem nächsten legitimen Laserpuls gesetzt und aktiviert.

Zur Einhaltung der augensicheren Laserklasse 1 muss ein Hersteller nach Norm DIN EN 60825-1 auch denkbare Einzelfehler abfangen. Insbesondere müssen Einzelfehler derart abgefangen werden, dass die gültigen Grenzwerte der Laseremission der Klasse 1 nicht verletzt werden. Hierfür muss insbesondere die Pulsfrequenzabfrage sowie die Laserlichtemissionsdauer nochmal separat überprüft werden. Bei nicht-Konformität wird eine Fehlermeldung generiert. Diese Überprüfungen sind in Abbildung 6.12 als Kontrollinstanzen in Blau illustriert und in dem nachfolgenden Kapitel ausführlich erläutert.

6.3.5 Lasersicherheitsprozesse

Mehrere Prozesse sind denkbar, um die in dem vorherigen Kapitel beschriebenen Kontrollinstanzen umzusetzen. Grundsätzlich gibt es zwei verschiedene Betrachtungsmöglichkeiten, die *Modulationssignalüberwachung* und die *Laserstrahlüberwachung*. Bei der ersten wird zusätzlich noch einmal das Signal, welches den IR-Laser einschaltet, generiert bzw. fortlaufend extern überprüft und verglichen, ob alle für die Klasse 1 gültigen Grenzwerte eingehalten werden. Die zweite Überwachung besteht darin, die Emissionen des IR-Lasers, d. h. wie der IR-Laser tatsächlich reagiert, zu überprüfen.

Modulationssignalüberwachung. Vereinfacht prüft die Modulationssignalüberwachung zusätzlich zur Lasersteuerung nochmals sowohl die Einhaltung der Laserpulslängen als auch der Laserpulsfrequenz und greift ggf. korrigierend ein, sodass die Anforderungen der Laserklasse 1 gewährleistet sind. Liegt eine unzulässige Frequenz an, werden Laserpulse entsprechend unterdrückt. Liegt ein Signal mit erhöhter Laserpulsdauer an, wird die Pulsdauer auf die gültige Zeitspanne beschränkt. In beiden Fällen wird eine entsprechende Fehlermeldung generiert.

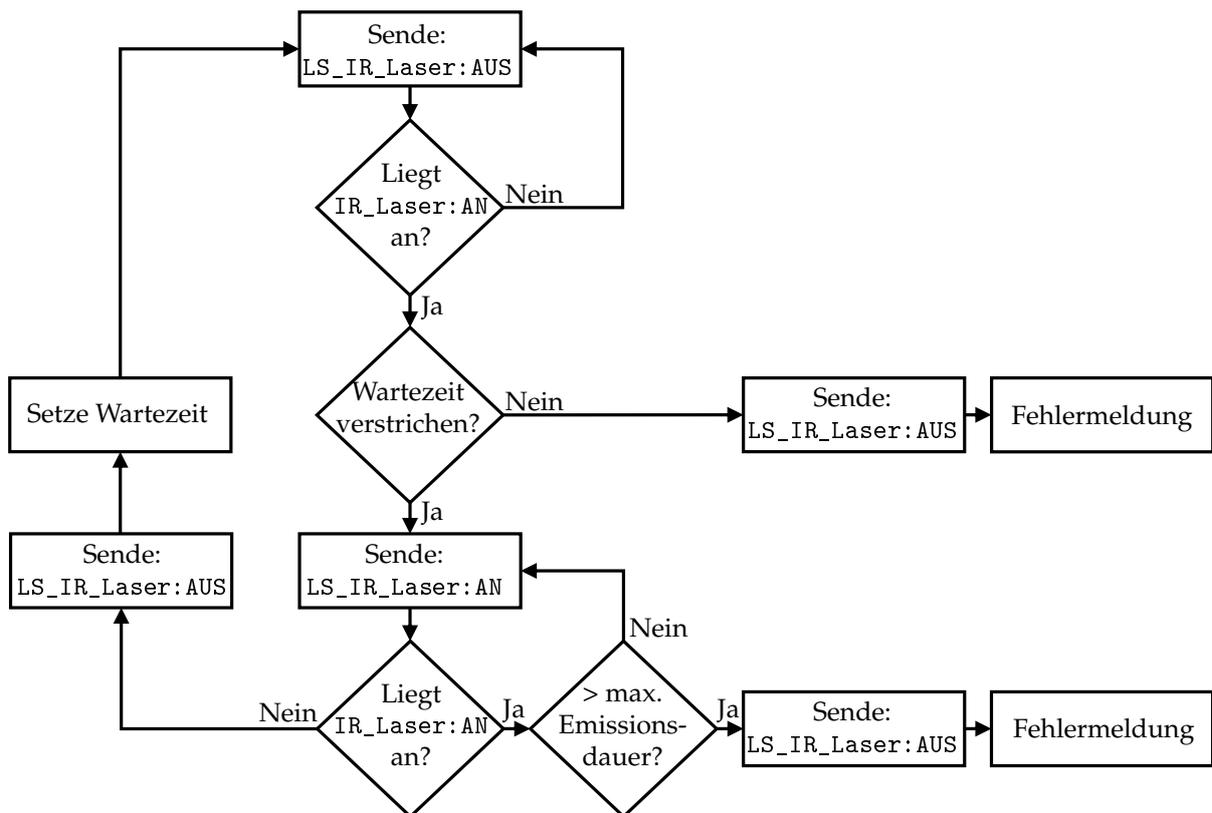


Abbildung 6.13: Prozessbeschreibung einer separaten Modulationssignalüberwachung zur Erzeugung augensicherer Laserpulse durch das Modul Automatische Registrierung nach DIN EN 60825-1:2015-07. Die Laserpulsfrequenz und –Dauer des Modulationssignals werden nochmals separat geprüft und bei Unzulässigkeit derart beschränkt, dass die Anforderungen der Norm gewährleistet sind. Zusätzlich werden bei einem unzulässigen Signal Fehlermeldungen ausgegeben. Ein zulässiges, geprüftes Signal wird mit dem Befehl LS_IR_LASER: AN bestätigt.

Eine ausführliche Prozessbeschreibung der Modulationssignalüberwachung findet sich in Abbildung 6.13. Wird das in Abschnitt 6.3.3 erzeugte Modulationssignal IR_LASER: AN in Abbildung 6.12 empfangen, wird es direkt ungefiltert an die Modulationssignalüberwachung weitergeleitet. Parallel zu den Abläufen in Abschnitt 6.3.4 und Abbildung 6.12 wird hier gesondert und unabhängig ebenfalls die Frequenz und die Pulsdauer geprüft und stellt damit die erforderliche redundante Lasersicherheitseinheit dar.

Liegt das Signal IR_LASER: AN von der Lasersteuerung an, wird geprüft, ob die mindestens notwendige Dauer zu dem vorherigen Puls verstrichen ist. Diese Art der Pulsfrequenzüberwachung wird durchgeführt, indem geprüft wird, ob die von der Modulationssignalüberwachung vorgegebene Wartezeit bereits abgelaufen ist. Ist die vorgegebene Wartezeit noch nicht verstrichen, wird von der Modulationssignalüberwachung das Signal LS_IR_LASER: AUS (für Lasersicherheit_IR-Laser:AUS) und eine entsprechende Fehlermeldung gesendet. Ist die Pulsfre-

quenz eingehalten, so wird das Signal LS_IR_LASER:AN (für *Lasersicherheit_IR-Laser:AN*) gesendet.

Während der IR-Laser Licht emittiert, wird fortlaufend geprüft, ob die maximal zulässige Laseremissionsdauer erreicht ist. Ist die maximal zulässige Laseremissionsdauer erreicht so wird das Signal LS_IR_LASER:AUS und eine entsprechende Fehlermeldung gesendet. Liegt das Signal IR_LASER:AN von der Lasersteuerung nicht mehr an, so wird das Signal LS_IR_LASER:AUS gesendet und die Wartezeit neu gesetzt sowie aktiviert.

Integrationsmöglichkeit der Modulationssignalüberwachung. Eine Möglichkeit die Modulationssignalüberwachung als Lasersicherheitseinheit zu integrieren, ist in Abbildung 6.14 grafisch veranschaulicht. Zentrale Einheit ist hierbei ein Logikgatter. Dieses Logikgatter verknüpft die Aussagen der Lasersteuerung und der Modulationssignalüberwachung, sprich der Lasersicherheitseinheit.

Wird an dem Auslösesensor ein IR-Blitz der IREDs der Polaris Vicra detektiert, wird von der Lasersteuerung das Signal IR_LASER:AN gesendet. Zu welchem Zeitpunkt und über welche Dauer das Signal gesendet wird, ist abhängig von dem zugrundeliegenden Belichtungszeitszenario (vgl. Abschnitt 6.3.3), welches für den grundlegenden Ablauf allerdings nicht relevant ist und daher hier auch nicht gesondert erläutert wird.

Sobald das Signal IR_LASER:AN von der Lasersteuerung generiert ist, wird es von dort direkt ungefiltert an die Lasersicherheit weitergeleitet. Mit Anliegen des Signals IR_LASER:AN wird bei der Lasersteuerung der Prozess aus Abbildung 6.12 bzw. bei der Lasersicherheit der Prozess aus Abbildung 6.13 gestartet. Bei beiden wird die Pulsdauer und -Frequenz unabhängig geprüft und bei Einhalten der Anforderungen aus der Norm das Signal IR_LASER:AN bzw. LS_IR_LASER:AN an das Logikgatter gesendet.

Nur wenn sowohl die Lasersteuerung das Signal IR_LASER:AN als auch die Modulationssignalüberwachung das Signal LS_IR_LASER:AN senden, wird das Signal von dem Logikgatter freigegeben und dem IR-Laser Versorgungsenergie zugeführt, d. h. der IR-Laser angeschaltet. Dies bedingt die obligatorische redundante Prüfung, sodass die Einheit mit der ggf. kürzeren Pulslänge den IR-Laser ausschaltet.

Emissionsüberwachung. Bei der Emissionsüberwachung als Lasersicherheitseinheit wird der real emittierte IR-Laserstrahl fortlaufend überwacht. Hierbei können die Parameter Pulsstärke, Pulsfrequenz und Pulsdauer stetig überprüft werden. Wird eine unerlaubt hohe Laserleistung, eine unzulässig hohe Wiederholfrequenz oder eine unzulässig lange Pulslänge detektiert, so wird das Signal LS_IR_LASER:AUS generiert und dem IR-Laser die Versorgungsenergie unmittelbar entzogen.

Integrationsmöglichkeit der Emissionsüberwachung. Eine Möglichkeit, die Emissionsüberwachung als Lasersicherheitseinheit zu integrieren, findet der interessierte Leser in der in dem Rahmen dieser Arbeit entstandenen Diplomarbeit von Arne Menz in Kapitel 2.4.7 *Lasersicherheit*.

Zentraler Vorgang ist hierbei die partielle Reflexion des IR-Laserstrahls. Anhand der partiellen Reflexion kann der real emittierte Strahl mit zulässigen Werten aus der Norm verglichen werden, was einer separaten Lasersicherheitseinheit entspricht.

Ein partieller Reflektor lenkt einen minimal benötigten Anteil des IR-Laserstrahls derart ab, dass dieser auf einen Lichtsensor fällt. Der restliche Anteil des IR-Laserstrahls passiert den partiellen Reflektor ungehindert und trifft schließlich, wie beabsichtigt, auf den Patienten. Durch die partielle Reflexion des IR-Laserstrahls kann die emittierte Pulsstärke, die Pulsfrequenz und die Pulsdauer separat an dem Lichtsensor ermittelt werden. Diese Größen werden jeweils mit den Anforderungen aus der Norm abgeglichen. Bei Konformität wird nicht eingegriffen. Bei Abweichungen wird das Signal LS_IR_LASER:AUS gesendet und dem IR-Laser unmittelbar die Versorgungsenergie entzogen. Eine Fehlermeldung wird generiert.

Gegenüberstellung der Lasersicherheitsprozesse samt Lösungsauswahl. Es wird davon ausgegangen, dass aufgrund der komplexeren Berechnung mehr Fehler in dem Signal der Lasersteuerung auftreten als in dem durch die Modulationssignalüberwachung separat generierten Signal. Damit ein fehlerhaftes Signal das Logikgatter passiert und ein fehlerhaftes Einschalten des IR-Lasers verursacht, müssen nach dem oben beschriebenen Prozess sowohl die Modulationssignalüberwachung als auch die Lasersteuerung die gleiche Fehlerauswirkung generieren. Die Wahrscheinlichkeit hierfür wird als sehr gering eingestuft. Andere Fehler in der Generierung des separaten Signals der Modulationssignalüberwachung führen aufgrund des zwischengeschalteten Logikgatters immer zu einem Nicht-Anschalten des IR-Lasers, da die Prüfung des Signals durchgeführt wird, bevor es den Laser erreicht. Somit wird eine unbeabsichtigte Bestrahlung des Patienten als sehr unwahrscheinlich eingestuft.

Bei der reinen Emissionsüberwachung müssen auftretende Signalfehler der Lasersteuerung direkt an der Laseremission gemessen und unterbunden werden, d.h. die Laseremission muss aktiv gestoppt werden. Die Emissionsüberwachung kann aufgrund der Komplexität des Verfahrens an vielen Stellen unabhängig voneinander Fehler erzeugen (z. B. bei der partiellen Reflexion, an dem Lichtsensor, bei der Berechnung etc.) und Signalstörungen nicht erkennen, sodass der IR-Laser unerkannt fälschlicherweise IR-Licht emittiert.

Das vorgestellte Verfahren der Emissionsüberwachung bietet sich aus Sicht der Autorin als weitere zusätzliche Sicherheitsstufe an, um Einzelfehler der Modulationssignalüberwachung abzufangen, nicht aber, um die Modulationssignalüberwachung gänzlich zu ersetzen. Aufgrund dessen wird in dem Rahmen dieser Arbeit auf die Realisierung der Emissionsüberwachung verzichtet und als redundanter Lasersicherheitsprozess die Modulationssignalüberwachung realisiert. Die Emissionsüberwachung empfiehlt sich neben der Modulationsüberwachung für eine angestrebte Produktrealisierung um die Patientensicherheit zu maximieren, auch wenn eine zweite redundante Prüfung von der Norm nicht zwingend vorgeschrieben ist.

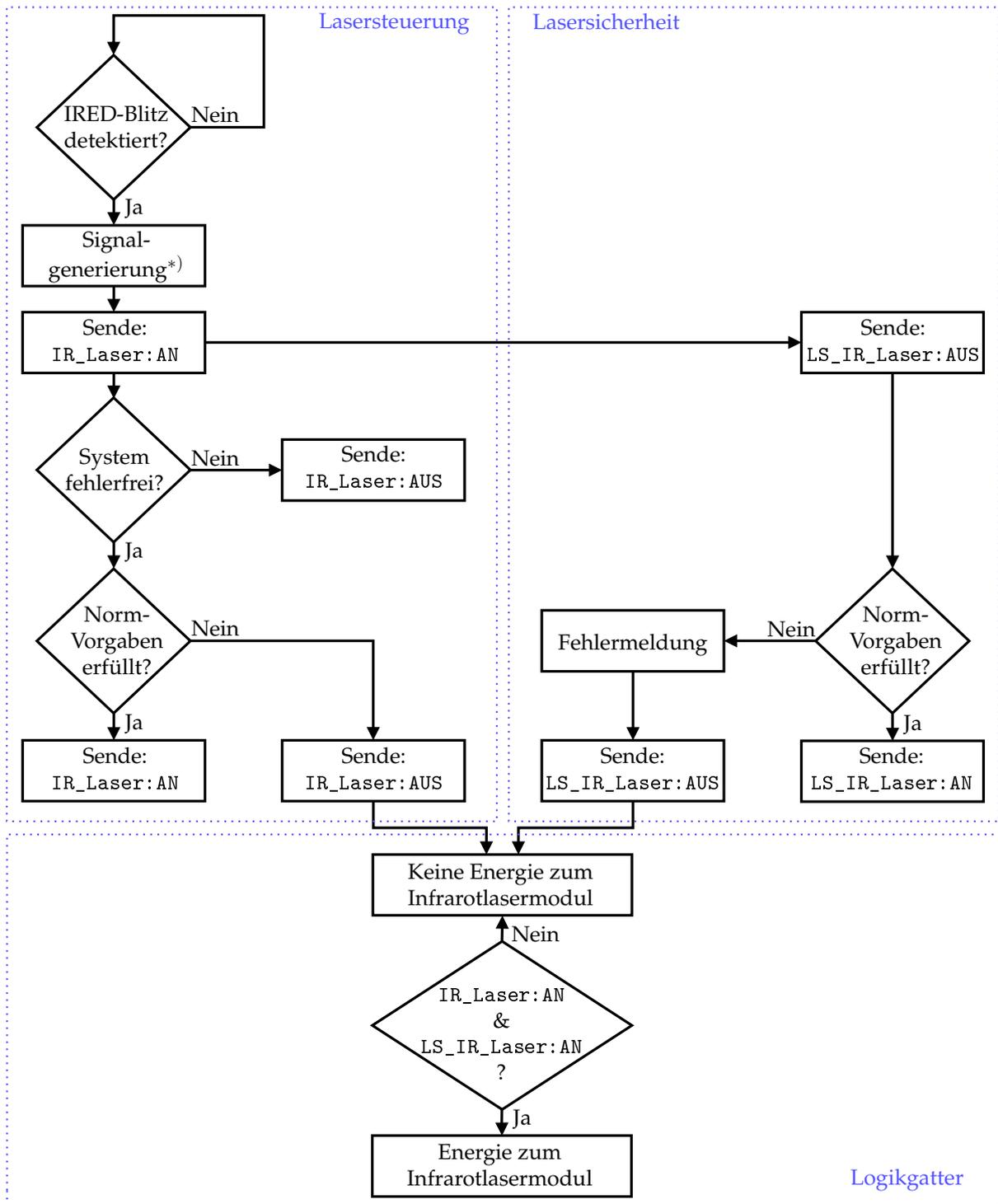


Abbildung 6.14: Prozessbeschreibung einer Möglichkeit der Erzeugung eines augensicheren Laserpulses durch das Modul Automatische Registrierung nach DIN EN 60825-1:2015-07 zur berührungslosen Aufnahme von Oberflächenpunkten an dem Patienten mittels Modulations-signalüberwachung als Lasersicherheitseinheit. Das ursprüngliche Signal wird von der Lasersteuerung und der Lasersicherheitseinheit separat auf die Anforderungen der Laserklasse 1 geprüft. Das Ergebnis der Prüfung wird an einem Logikgatter verglichen und ausschließlich bei Konformität beider Prüfungen wird dem Infrarot-Lasermodul Versorgungsenergie zugeführt.

6.3.6 Scanvorgang

Bei der berührungslosen Oberflächenregistrierung mit dem Modul AR ist lediglich das Wissen über die Oberflächentopologie in einem bestimmten Gebiet und nicht in dem gesamten Arbeitsraum des Moduls AR relevant. Bei diesem Gebiet handelt es sich um das Gesicht des Patienten, genauer, den topologischen markanten Bereich um dessen Augen und Nase. Um die berührungslose Oberflächenregistrierung mit dem Modul AR möglichst effizient und effektiv zu gestalten, wird der Oberflächenscan somit auf diesen Bereich reduziert. Hierbei hat man in der Literatur und bei eigenen Voruntersuchungen festgestellt, dass sich bestimmte Muster auf dem Patientenkopf, insbesondere eine Art Brille und eine $k \times n$ Punktematrix, am besten für diese Art der Oberflächenregistrierung eignen (Goerlach et al., 2015a). Die einzelnen Schritte eines vollständigen Scanvorgangs mit dem Modul AR sind in Abbildung 6.15 aufgezeigt und nachfolgend am Beispiel einer $k \times n$ Punktematrix beschrieben.

Starten des Scanvorgangs. Wird in der Navigationssoftware des Gesamtsystems die Registrierung eines Patienten gestartet, so startet der Scanvorgang zur berührungslosen Aufnahme von Punkten an der Patientenoberfläche, welche für eine Patientenregistrierung zwingend notwendig sind. Eine weitere Benutzerinteraktion ist bis zur Validierung der ermittelten Bild-zu-Patient-Registrierung nicht erforderlich.

Bestimmung der Montageausrichtung. Um die Motoren des Moduls AR korrekt verfahren zu können, muss deren montageabhängige Bewegungsrichtung bekannt sein. Hierfür wird eine sogenannte Kalibrierfahrt durchgeführt. Diese bestimmt, welche Motordrehrichtung welche Positionsänderung des Patiententrackers in dem Koordinatensystem der Polaris Vicra bedingt. Die ermittelten Bewegungsrichtungen werden in Form von den Variablen $InvX$ bzw. $InvY$ gespeichert und ausgegeben.

Ausrichten des Systems anhand des Patiententrackers. Es ist nicht zwingend, dass der Zusammenhang zwischen Motorstellgrößen und der Positionsänderung des Moduls AR hinreichend bekannt sein wird. Auch bei einem gegebenen bekannten Zusammenhang dieser Größen, wird zur Fehlervermeidung eine unmittelbare Kontrolle des Scanwegs und die generelle Gesamtausrichtung des Moduls AR durch die Polaris Vicra in dieser Arbeit angestrebt.

Ermittlung des Zentrums des Scanbereichs. Als Zentrum des Scanbereichs wird jene Motorstellung definiert, durch welche der Laserstahl die rechnerische Lage des Patiententrackers treffen würde. Es ist ebendiese Motorposition, bei welcher der X-Wert und Y-Wert des Patiententrackers in dem Koordinatensystem der Polaris Vicra den Wert Null annehmen. Bei korrekt angebrachtem Patiententracker befindet diese sich ca. 1–2 cm unterhalb des Nasenbeins.

Berechnung der benötigten Größen. Die für die Beschreibung des Scanwegs notwendigen Größen werden berechnet. Der Scanbereich beträgt ca. 150 mm \times 100 mm auf dem Patientenkopf. Hier erfolgt eine Anpassung der Seitenlängen X und Höhe Y des Scanbereichs abhängig von der Entfernung der Polaris Vicra zu dem Patienten. Es wird somit der Scanbereich um die bekannten

Motorkoordinaten des Zentrums des Scanbereichs in Motorgrößen umgewandelt. Ebenso berechnet werden die Auflösung je nach zugrundeliegenden Muster und die Punktabstände X_{Punkt} in X-Richtung bzw. Y_{Punkt} in Y-Richtung.

- *Berechnung der Scanauflösung.* Die Auflösung des Scans ist abhängig von dem gewählten Muster, welches abgefahren wird, und der maximalen Anzahl an aufzunehmenden Punkten P_{Scan} , welche von zwei Größen abhängt. Einerseits von der Anzahl der mindestens benötigten Punkte P_{Reg} , die aufgenommen werden müssen für eine hinreichend genaue Registrierung. Andererseits von der Anzahl der Punkte $P_{Ausschuss}$, welche aufgrund von zu schlechter Reflexion an der Patienten Haut, Hinterschnitten etc. durchschnittlich von der Polaris Vicra nicht detektiert werden. Beide Größen müssen experimentell ermittelt werden. Hieraus ergibt sich mit z. B. 20 % an zusätzlichen Punkten für P_{Scan} :

$$P_{Scan} = (P_{Reg} + P_{Ausschuss}) \cdot 1,2 \quad (6.4)$$

- *Berechnung der Punktabstände in Motorkoordinaten.* Ein Muster, welches in dieser Arbeit genauer untersucht wird, ist eine $k \times n$ Punktematrix. Hierbei gibt k die Anzahl der Punkte in einer Reihe parallel zur X-Achse und n die Anzahl der Punkte in einer Reihe parallel zur Y-Achse an. Dabei gilt bei gegebener Seitenlänge X und gegebener Höhe Y des Scanbereichs bei einer Punktzahl $p = P_{Scan}$ auf dem Patientenkopf:

$$k = \sqrt{\frac{X}{Y} p}; \quad n = \sqrt{\frac{Y}{X} p} \quad (6.5)$$

Die Seitenlänge X und Höhe Y des Scanbereichs sind aufgrund des Strahlensatzes abhängig von der realen Entfernung der Polaris Vicra zum Patientenkopf. Deshalb muss der Abstand zwischen den anzufahrenden Punkten eines Musters an diese Entfernung angepasst werden, um die oben genannten Dimensionen des Scanbereichs auf dem Patientenkopf einzuhalten. Aufgrund der Rechenleistungsoptimierung wird in Motorkoordinaten anstatt in den Koordinaten der Polaris Vicra verfahren. Aus k und n folgen die Punktabstand X_{Punkt} in X-Richtung bzw. Y_{Punkt} in Y-Richtung:

$$X_{Punkt} = Y_{Punkt} = \frac{X}{k} \quad (6.6)$$

Mit den ermittelten Größen kann der Scanweg der $k \times n$ Punktematrix vollständig beschrieben werden. Die benötigten Größen für die Scanwegbeschreibung beliebiger anderer Muster können äquivalent ermittelt und definiert werden.

Ermittlung des Startpunktes. Abhängig von dem Muster und dem Scanbereich wird ein Startpunkt definiert. Im Beispiel der $k \times n$ Punktematrix die obere linke Ecke des Scanbereichs.

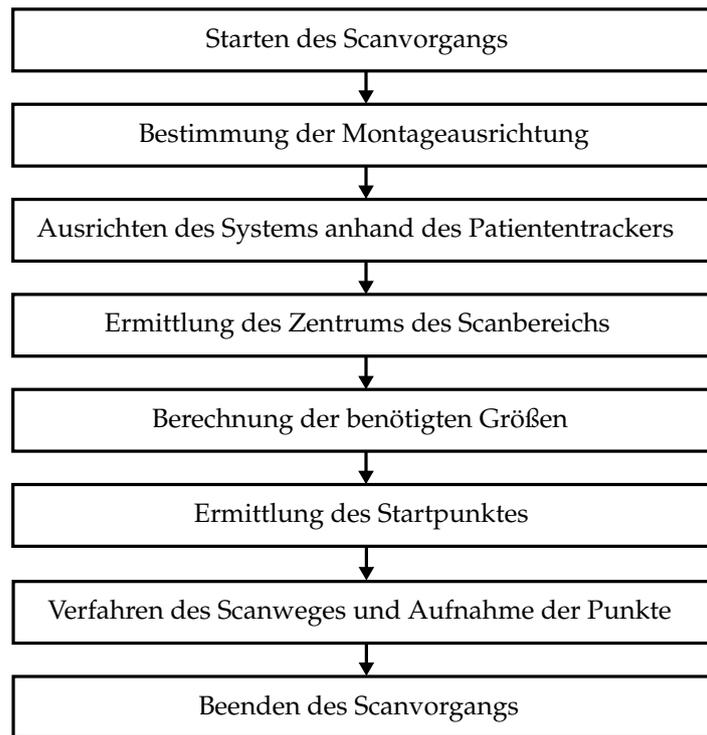


Abbildung 6.15: Prozessbeschreibung eines vollständigen Scanvorgangs des Moduls Automatische Registrierung zur berührunglosen Aufnahme von Oberflächenpunkten in dem topologisch relevanten Bereich um die Augen und die Nase des Patienten.

Verfahren des Scanweges und Aufnahme der Punkte. Bei der $k \times n$ Punktmatrix wird der X-Motor um n Schritte mit einer Schrittlänge von X_{Punkt} , folgend der Y-Motor einen Schritt der Länge Y_{Punkt} und wiederholt der X-Motor um n Schritte der Länge X_{Punkt} in invertierter Richtung verfahren bis k Schritte vom Y-Motor ausgeführt wurden. Das Zeitintervall $t_{Schritt}$ zwischen zwei Motorschritten ist definiert durch:

$$t_{Schritt} := \begin{cases} \frac{1}{f_{IR-Laser}} \\ t_{Detektion} \end{cases} \quad (6.7)$$

Dies ist der Kehrwert der Frequenz des IR-Lasers $f_{IR-Laser}$ bzw. der Zeitdauer bis ein Laserpunkt von der Polaris Vicra detektiert $t_{Detektion}$ wird, je nach dem was zuerst eintritt. Durch diese Art der Wartezeitbegrenzung wird verhindert, dass Positionen mit unzureichender Reflexion an dem Patienten den Scanvorgang blockieren.

Die Koordinaten detektierter Punkte werden unmittelbar nach jedem Motorschritt dem nachfolgend in Abschnitt 6.3.7 beschriebenen Algorithmus für die Berechnung der Transformationsmatrix übergeben.

Beenden des Scanvorgangs. Wurde das Muster vollständig verfahren oder sind ausreichend viele Laserpunkte an dem Patienten detektiert worden, wird der Scanvorgang beendet. Die be-

rechneten Größen, die detektierten Punkte, die Dauer des Scanvorgangs und andere relevante Parameter werden gespeichert. Bei erfolgreicher Ermittlung einer Transformationsmatrix und der Validierung durch den behandelten Arzt, kann nun die Operation mithilfe navigierter Chirurgie gestartet werden. Anderenfalls muss der Scanvorgang wiederholt werden.

6.3.7 Bild-zu-Patient-Registrierung

Für eine erfolgreiche Registrierung ist es obligatorisch eine Transformationsmatrix zu erhalten, welche die Umrechnung von realer Welt in virtueller Welt bewerkstelligt. In dieser Arbeit besteht die Anforderung, dass der entstehende mittlere Fehler bei der Umrechnung von realer in virtueller Welt kleiner 2 mm ist.

Bei einer oberflächenbasierten Registrierung erfolgt die Ermittlung der Transformationsmatrix in der Regel mittels des Iterative Closet Point Algorithmus (ICP, siehe Kapitel 3 Abschnitt 3.2.4). Die hier verwendeten Punktwolken repräsentieren jeweils die Patientenoberfläche: einmal wird diese aus den radiologischen Bilddaten des Patienten extrahiert (virtuelle Welt) und einmal durch den berührungslosen Oberflächenscan mittels des Moduls AR (reale Welt) gewonnen.

Detektion und Aufbereitung der Laserpunkte. Die an dem Patientenkopf detektierten Laserpunkte müssen für die Berechnung der Transformationsmatrix als Punktwolke vorliegen. Wird ein Laserpunkt auf der Haut des Patienten ausreichend stark reflektiert, so erkennt die Polaris Vicra die Reflexion. Die Koordinaten der Reflexion werden automatisch gespeichert und an die Steuereinheit des Navigationssystems weitergeleitet. Um mögliche Fehler bei der Aufnahme der Punktwolke zu minimieren, sollen die einzelnen Punkte in relativer Lage zu dem Patiententracker vorliegen. Somit entfallen Aufnahmefehler durch das Wackeln und/oder das Verschieben der Polaris Vicra und/oder den unbeabsichtigten Bewegungen an dem Patienten.

Ermittlung der Transformationsmatrix. Die Transformationsmatrix wird fortwährend durch den ICP Algorithmus ermittelt, sobald gewisse Mindestanforderungen an die aufgenommene Punktwolke erfüllt sind. Die ermittelte Transformationsmatrix wird an die Steuereinheit des Navigationssystems übergeben und gespeichert.

- *Mindestanforderungen.* Damit die Ermittlung der Transformationsmatrix gestartet wird, muss die aus dem Oberflächenscan gewonnene Punktwolke definierten Mindestanforderungen genügen. Als Mindestanforderungen können die Anzahl der minimal benötigten Punkte, sowie deren Verteilung im Raum dienen. Diese Mindestanforderungen müssen experimentell, je nach gewählter Variante des ICP Algorithmus und ggf. zugrundeliegendem Muster, ermittelt werden. Mittels dieser Anforderungen können Fehler minimiert, wie z. B. der Registriervorgang von einer fehlerhaften frühzeitigen Terminierung abgehalten werden.

- *Ergänzung der Laserpunktwolke und fortwährende Berechnung der Transformationsmatrix.* Nach Start des Oberflächenmatchings wird die Laserpunktwolke automatisch durch die durch den parallel laufenden Scanvorgang gewonnenen Laserpunkte so lange ergänzt, bis der ICP Algorithmus terminiert und die gewünschte Transformationsmatrix zurückgibt. Dies hat den zeitoptimierenden Vorteil, dass die Oberflächenregistrierung ggf. bereits erfolgreich durchgeführt werden kann, bevor das Muster eines Scanvorgangs ganz abgefahren wurde.
- *Ermittelte Transformationsmatrix.* Wird die Oberflächenregistrierung mittels IPC Algorithmus abgeschlossen, d. h. wird eine Transformationsmatrix gefunden, welche den Abstand beider Punktwolken zueinander ausreichend minimiert, so wird die Transformationsmatrix angewandt und gespeichert. Ist zu diesem Zeitpunkt das dem Scanvorgang zugrundeliegende Muster noch nicht vollständig abgefahren, so wird der Scanvorgang vorzeitig beendet.

Beenden des Registriervorgangs. Die Bild-zu-Patient-Registrierung gilt als beendet, wenn entweder die Transformationsmatrix durch den behandelnden Arzt validiert oder verworfen, oder keine geeignete Transformationsmatrix mittels ICP gefunden wird.

- *Validierung der Transformationsmatrix.* Der behandelnde Arzt wird aufgefordert die Registrierung zu validieren. Bei Bestätigung gilt die Registrierung als erfolgreich durchgeführt und eine Operation mit bilddatengestützter Navigation kann durchgeführt werden.
- *Nicht-Auffinden einer geeigneten Transformationsmatrix.* Wird die Registrierung von dem behandelnden Arzt verworfen, so wird das System zurückgesetzt, alle bisher aufgenommenen Punkte gelöscht und der Registriervorgang, d. h. der Scanvorgang inkl. der Ermittlung der Transformationsmatrix, muss neu gestartet werden. Dies gilt auch für den Fall, dass trotz vollständig abgefahrenen Muster mit der detektierten Punktwolke keine den Kriterien entsprechende Transformationsmatrix ermittelt werden kann. Dies kann u. a. daran liegen, dass nur ungenügend viele Laserpunkte an der Oberfläche des Patienten aufgrund von Hinterschnitten und/oder der unzureichenden Reflexion etc. detektiert werden können.

7 Realisierung einer automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie

Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein Prototyp realisiert, welcher das bestehende Navigationssystem Navigation Panel Unit (NPU) der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland) um ein Modul zur automatischen, berührungslosen Registrierung (Modul AR) für die HNO-Chirurgie erweitert. Das Modul AR zeichnet sich durch seine kompakte Bauform, welche sich in Form und Kontur unauffällig der Navigationskamera der NPU anpasst, sowie seiner Methodik zur automatischen, berührungslosen und augensicheren Erfassung von Oberflächen aus.

Mit dem Modul Modul AR können mit einer Frequenz von 20 Hz Oberflächenpunkte mittels infraroten Laserlichts an dem Patienten erfasst werden. Diese werden in einem für die Oberflächenregistrierung in der HNO-Chirurgie optimalen Muster aufgenommen. So kann eine Registrierung mit einem Registrierfehler < 2 mm bei einer durchschnittlichen Dauer von < 3 min durchgeführt werden. Hierfür bedarf es, ausgenommen des Startbefehls via Knopfdruck und einer Probe, keiner weiteren Benutzerinteraktion.

Auch sind die sonst in dem Zusammenhang mit infrarotem Laserlicht üblichen Schutzvorrichtungen, wie z. B. das Tragen von Laserschutzbrillen, weder für das medizinische Personal noch für den Patient von Nöten.

Das Modul AR wird über eine mechanische und eine elektronische Schnittstelle an der Navigationskamera der NPU angebracht. Die Lösung dieser Verbindung ist auch bei nachfolgenden chirurgischen Eingriffen ohne das Modul AR nicht notwendig. So sind der Aufbau und die Ausrichtung der NPU mit und ohne das Modul AR identisch. Durch das geringe Bauraumvolumen wird der benötigte Platzbedarf des Gesamtsystems innerhalb des Operationssaals nicht erhöht.

Im Folgenden wird beschrieben, wie die in Kapitel 6 aufgeführten Konzepte konkret realisiert wurden, um den Ansprüchen des in Kapitel 4 vorgestellten eigenen Ansatzes zu genügen.



Abbildung 7.1: Modul Automatische Registrierung zur automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie, dargestellt in Kombination mit dem optischen Positionsmesssystem Polaris Vica des medizinischen Navigationssystem Navigation Panel Unit (Fa. Karl Storz, Tuttlingen). Das Modul wird über mechanische und serielle Schnittstellen mit der Polaris Vica verbunden. Der Registrierprozess wird per Knopfdruck ausgelöst und erfolgt daraufhin automatisch. Eine weitere Benutzerinteraktion ist nicht notwendig. Das System ist gekennzeichnet durch seine kompakte Bauform, seine optisch unauffällige Integration in das bestehende Navigationssystem sowie seine Methodik zur augensicheren Erfassung von Oberflächen durch infrarotes Laserlicht.

7.1 Aufbau der Systemkomponenten

Eine Übersicht aller Komponenten des Gesamtsystems stellt Abbildung 7.2 dar. Die blau eingefärbten Systemkomponenten wurden in dem Rahmen dieser Arbeit konzeptioniert und realisiert. Die weißen Komponenten sind bereits bestehende Bestandteile der NPU. Diese sind für die Funktionalität des entwickelten Moduls AR und des Gesamtsystems unabdingbar, wurden jedoch nicht von der Autorin entwickelt. Es handelt sich hierbei um den Navigationsrechner samt dem Monitor und der Benutzeroberfläche, die Elektronikeinheit, das optische Positionsmesssystem und die Positioniereinheit sowie das benötigten Zubehör zur navigierten Chirurgie: den Instrumententrackern und den Patiententracker.

7.1.1 Anforderungen an neue und Ergänzungen an vorhandenen Strukturen

Der nachfolgende Abschnitt beschreibt kurz die Anforderungen an die Realisierung einzelner Systemkomponenten des Moduls AR. Weiterhin wird auf die NPU und die ggf. daraus resultierenden Ergänzungen und Abwandlungen dieser für die erfolgreiche Integration des Moduls AR eingegangen. Dies soll dem Leser als Überblick über die neu realisierten und übernommenen Komponenten dienen. Auch sind die hier gewählten Komponenten maßgebend für die weitere Realisierung der gewünschten Abläufe in dem System. In den nachfolgenden Abschnitten dieser Arbeit finden sich detailliertere Beschreibungen der gewählten Komponenten und durchgeführten Realisierungen der in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Prozesse und Strukturen.

Optisches Positionsmesssystem. Das optische Positionsmesssystem ist die wesentliche Verbindung zwischen realer und virtueller Welt. Mithilfe der von dem Positionsmesssystem aufgenommen optischen Tracker kann eine Umrechnung der Patienten- und der Instrumentenpose und deren Lageeinzeichnung in die Bilddaten erfolgen. Ebenso verhält es sich mit der Aufnahme der Laserpunkte für den Oberflächenscan des Patientenkopfs. Hierbei ist für die Funktionalität des Moduls AR unabdingbar, dass nachfolgende Aufnahmen von dem optischen Positionsmesssystem gewährleistet werden können:

- *Trackeraufnahme.* Sowohl Patienten- als auch Instrumententracker werden von dem optischen Positionsmesssystem detektiert und deren Pose jeweils weitergegeben.
- *Laserpunktaufnahme.* Das optische Positionsmesssystem muss in der Lage sein, neben Patienten- und Instrumententrackern und deren vorher bekannten Geometrien auch einzelne Punkte detektieren und verarbeiten zu können. D. h. es muss in der Lage sein, parallel auch die Reflexionen des Infrarotlasers an der Patientenoberfläche zu erkennen und die Lage der Reflexion zu bestimmen. Dabei darf die Lagebestimmung nicht mehr als 0,25 mm von der realen Position abweichen. Die Aufnahme und Verarbeitung der Reflexion muss in Echtzeit erfolgen und darf 20 Hz nicht unterschreiten.



Abbildung 7.2: Übersicht aller Komponenten des Gesamtsystems zur automatischen Registrierung für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie. Die in dieser Arbeit realisierten Komponenten *Gehäuse*, *Lasersteuerungseinheit*, *Lasersicherheitseinheit* und *Registrierungssteuerung* sind in Blau eingefärbt.

Aufgrund dessen wurde die Navigationskamera Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (NDI) (Waterloo, Kanada) welche bereits in der NPU eingesetzt wird, verwendet. Mit ihr ist es möglich, bis zu sechs Tracker bzw. 32 einzelne Punkte in Echtzeit aufzunehmen. Eine genaue Beschreibung der Navigationskamera ist in Abschnitt 6.1.1 bereits gegeben. Die Navigationskamera arbeitet bei diesem System standardmäßig auf Sensitivitätsstufe 1. Nähere Ausführungen zu der Genauigkeit und der Präzision der Laserpunktdetektion findet man nachfolgend in Abschnitt 7.3.1. Der Patiententracker/Laserpunkt und die Polaris Vicra müssen möglichst senkrecht zueinander ausgerichtet sein, um den Messfehler zu minimieren. Dies wird bewerkstelligt, indem die an einem Stativ befestigte Polaris Vicra auf den Patientenkopf ausgerichtet wird. Der Laserstrahl trifft nur dann aus Blickrichtung der Navigationskamera auf den Patientenkopf, wenn er parallel zur Polaris Vicra austritt. Dies bedingt die stete Befestigung der Lasermodule oberhalb der Polaris Vicra. Die Navigationskamera wurde hierfür unverändert in das Gesamtsystem integriert.

Gehäuse. Das Gehäuse setzt sich aus drei Teilen zusammen: einem Rückteil, einem Mittelteil und einer Oberschale des Moduls AR, siehe Abbildung 7.3. Das Mittelteil und die Oberschale wurden mittels der lehrstuhleigenen Lasersinteranlage der Firma EOS (Krailling, Deutschland) in dem Rapid Prototyping Verfahren des 3D Drucks hergestellt. Ein nachfolgender Schleifprozess sichert die Oberflächengüte. Abschließendes Grundieren, Lackieren und Versiegeln vollenden den Herstellungsprozess und sorgen für eine glatte und robuste Oberfläche. Das Rückteil des Gehäuses samt Haltegriff wurde von der verwendeten Positioniereinheit übernommen (s. u.). Weiterhin zählt zu dem Gehäuse ein 3D-Gelenkarm der Firma Noga Engineering (Schelomi, Israel) in den Abmessungen 120 mm × 120 mm für die Grobausrichtung des Gesamtsystems. Die Funktionalität des Gehäuses ist vielfältig und nachfolgend separiert erläutert.

- *Schutz der innenliegenden Komponenten.* Die empfindlichen Laserdioden, die Verkabelungen, die Platinen und die Motoren müssen durch das Gehäuse geschützt werden. Hierbei beinhaltet das Rückteil maßgeblich die Elemente der Positioniereinheit und das Mittelteil die Lasermodule sowie die Hauptplatine zur Steuerung der Lasermodule in jeweils extra konstruierten Vorrichtungen. Die Oberschale fungiert als zusätzliche Fixierung der innenliegenden als auch nach außen gerichteten Komponenten (Signalleuchten und Auslösesensor) und als Deckel des Gesamtgehäuses. Die einzelnen Gehäuseteile können aufeinander gesteckt und mit metrischen Schrauben fixiert werden. Die Mindestwandstärke des Gehäuses beträgt 3 mm.
- *Abschirmung der Laserdioden nach Norm.* Nach der Norm DIN EN 60825-1:2015-07 dürfen die hier verwendeten Laserdioden für den Benutzer nicht zugänglich sein. Die Laserdioden sind in den hier eingestellten Parametern nach Laserklasse 1 klassifizierbar. Ein beabsichtigtes oder unbeabsichtigtes Verstellen der Laserparameter durch den Benutzer würde entweder die Funktionalität des Moduls AR beeinträchtigen, oder die Laserdioden wären ggf. nicht mehr augensicher und somit unter Umständen gefährdend. Beides gilt es zu ver-

meiden. Um auch dem unbeabsichtigten Verstellen der Laserparameter vorzubeugen, wird das Gehäuse mit sechs metrischen Schrauben geschlossen. Diese werden anschließend verplombt. Das Gehäuse lässt sich danach nicht mehr ohne mutwilliges Beschädigen öffnen. Die Austrittsöffnung der Laserstrahlung hat einen Radius von 5 mm. Die Laserstrahlvereinigung wird mittels des Beam Combiners BCZ0508-633/45 ZnSe der Firma Lasercomponents (Olching, Deutschland) und eines handelsüblichen Spiegels durchgeführt. Beide Komponenten haben einen Radius von 12,7 mm und eine Dicke von 2 mm.

- *Desinfizierbare Oberfläche.* Für die Oberfläche des Gehäuses wurde eine abschließende, glatte und reinigungsmittelresistente, durchsichtige Versiegelung gewählt. Zusätzlich sind alle äußeren Kanten mit einem Radius versehen. Dies ermöglicht eine Wischdesinfizierung des Moduls AR. Hierbei handelt es sich um eine für den klinischen Gebrauch notwendige Anforderung.
- *Design.* Das Gehäusedesign gibt dem Modul AR seine äußere Gestalt. Eine ansprechende äußere Gestalt trägt maßgeblich zur Akzeptanz durch den Nutzer bei. Hierbei wurde der Fokus auf ein schlichtes, unauffälliges Design gelegt, welches sich harmonisch an die Form der Polaris Vicra anschmiegt. Dies wurde bewerkstelligt, indem nur Komponenten, welche wie die Laserdioden freie Sicht auf den OP Situs benötigen, in dem Gehäuseteil oberhalb der Polaris Vicra angebracht wurden, ohne übermäßiges Volumen aufzutragen. Die minimale Raumanforderung zieht sich auch bei den übrigen zu verstauenden Komponenten durch. Diese befinden sich in dem Gehäuseteil auf der Rückseite der Polaris Vicra. Die äußere Kontur des Gehäuses ist durch die der Polaris Vicra vorgegeben und angepasst.
- *Integration in den Operationssaal und Montierbarkeit.* Die Integration des Moduls AR in den Operationssaal erfolgt über eine mechanische Anbindung an die Polaris Vicra. Das Gehäuse muss sich in wenigen Arbeitsschritten mit der Polaris Vicra verbinden lassen. Dies erfolgt über drei metrische Schrauben an der serienmäßig eingebauten Stativbefestigung der Polaris Vicra. Eine neue mechanische Schnittstelle zur Befestigung der Polaris Vicra inkl. des Moduls AR an einem Stativ ist in das Gehäuse rückseitig integriert worden.
- *Grobausrichten des Moduls AR.* Eine spezielle Befestigungsstruktur zur Anbindung an ein obligatorisches Stativ mittels eines 3D-Gelenkarms und ein Griff rückseitig des Gehäuses des Moduls AR ermöglichen dessen Grobausrichtung samt Polaris Vicra. Die Ausrichtung kann in zwei Stufen erfolgen. Eine Grobausrichtung kann über den 3D-Gelenkarm vorgenommen werden und eine etwas feinere Nachjustierung über den angebrachten Griff. Hierbei sollte das Modul AR möglichst mittig ausgerichtet werden, sodass eine ausreichende Bewegungsfreiheit für das Verfahren des Moduls AR während des Scanvorgangs gewährleistet ist.

Positioniereinheit. Die Positioniereinheit hat die Aufgabe, das Modul AR samt Polaris Vicra auszurichten und auf der gewünschten Position zu halten. Die Positionierung des Moduls AR und damit des Laserstrahls auf dem Patienten erfolgt gemäß der Steuerbefehle während des Scan-

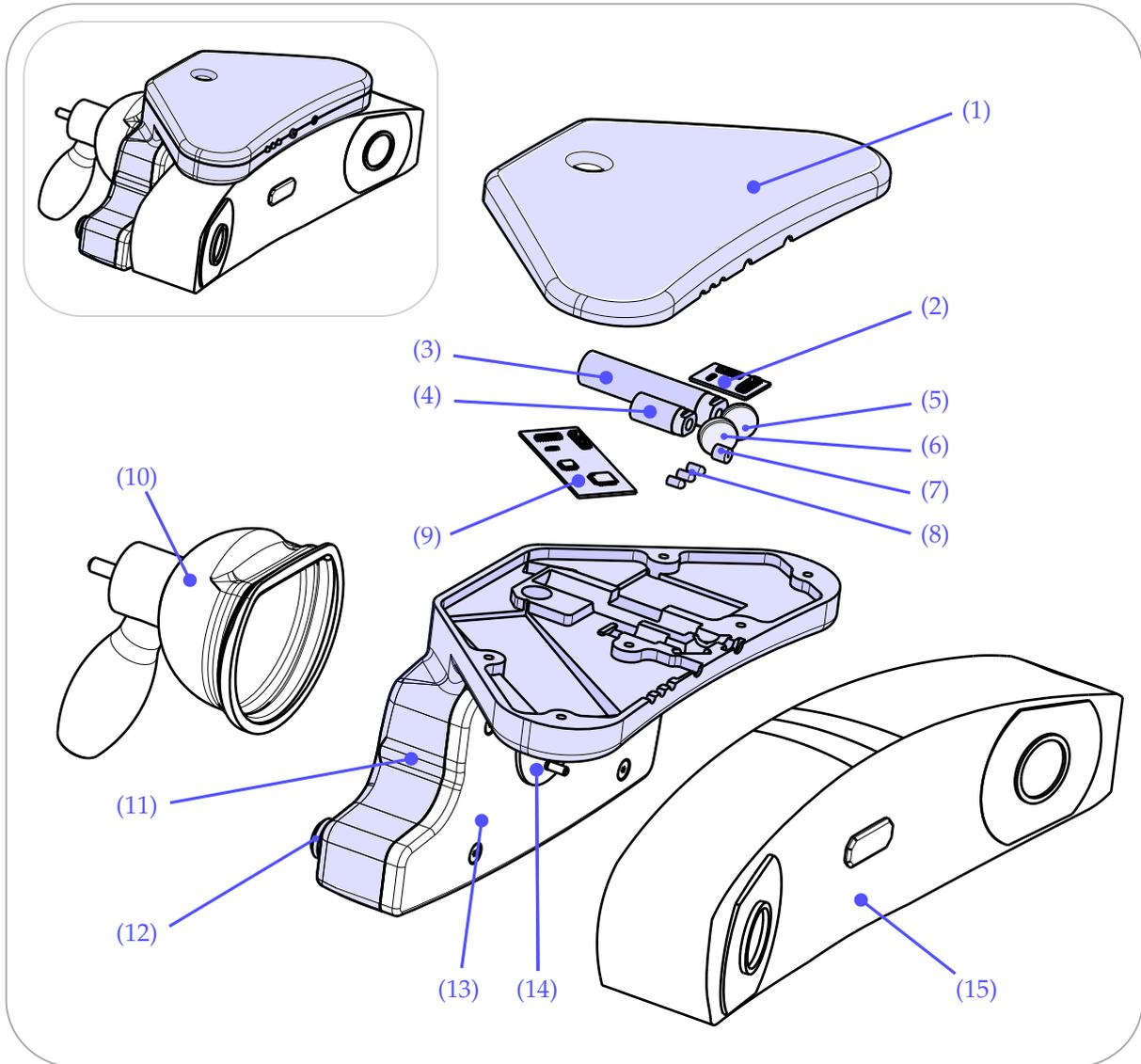


Abbildung 7.3: Übersicht aller Komponenten des Moduls Automatische Registrierung dargestellt mit dem optischen Positionsmesssystem Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (Waterloo, Kanada). Die in dem Rahmen dieser Arbeit entwickelten Komponenten sind in Blau eingefärbt. (1) Gehäuseoberschale. (2) Pegelwandler. (3) Infrarot-Lasermodul. (4) Pilotlasermodul. (5) Beam Combiner. (6) Spiegel. (7) Auslösesensor. (8) Signalleuchten. (9) Hauptplatine. (10) Haltegriff. (11) Gehäusemitte. (12) Elektrische Schnittstellen. (13) Gehäuserückteil. (14) Mechanische Schnittstelle. (15) Optisches Positionsmesssystem Polaris Vicra der Firma Northern Digital Inc. (Waterloo, Kanada).

vorgangs. Hierbei sind folgende Anforderungen an die Positioniereinheit zu stellen und zu berücksichtigen:

- *Abdeckung des Arbeitsraums.* Die Positioniereinheit muss den geforderten Arbeitsraum in zwei Freiheitsgraden abdecken können. Der Arbeitsraum beträgt ca. 150 mm × 100 mm auf der Patientenkopfoberfläche. Auf dieser soll bei einem durchschnittlichen Abstand von dem Modul AR zu dem Patientenkopf von 850 mm in 2 mm Schritten der Laserstrahl auftreffen. Dies erfordert je nach Entfernung eine minimale Stellgröße der Motoren.
- *Flüssiges Ausrichten und Halten des Moduls AR.* Die Ausrichtung und Positionierung des Moduls AR muss flüssig und ohne ruckartige Bewegungen und/oder Überschwingungen erfolgen. Ebenso notwendig ist, dass das Modul samt Polaris Vicra auf einer beliebig gewünschten Position ruhig und ohne Schwingungen gehalten werden kann.

Aus diesem Grund wurde als Positioniereinheit das kommerziell erwerbliche System Active Eye der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland) gewählt und dessen Ansteuerung erweitert (vgl. Abschnitt 7.4.1). Das System ist für den medizinischen Einsatz und das flüssige, präzise Verfahren sowie Halten der Polaris Vicra über eine Softwaresteuerung konzipiert und kann die oben geforderten Parameter einhalten. Es verfährt über zwei Servomotoren entlang einer Kugeloberfläche. Die Z-Achse der Polaris Vicra steht dabei stets senkrecht zur Kugeloberfläche. Das System verfügt über eine Verbindungsstelle zur Polaris Vicra über drei metrische Schrauben. Auch eine Vorrichtung zur Anbringung des oben beschriebenen Gelenkarms und ein Griff für eine Grobausrichtung sind bereits gegeben. Die ursprünglichen Abmessungen liegen bei 170 mm × 70 mm × 30 mm. Das Gehäuse des Systems ist zweiteilig aus Aluminium. Für die Nutzung des Active Eyes als Positioniereinheit wurde in dieser Arbeit der Deckel des Gehäuses entfernt. Die Unterseite des Gehäuses wurde samt der innenliegenden Komponenten, der Verbindungsstelle an die Polaris Vicra sowie des Griffs übernommen und dient als Rückteil des Gehäuses des Moduls AR.

Elektronische Schnittstellen. Das Gehäuse des Moduls AR weist rückseitig zwei elektronische Schnittstellen zur Spannungsversorgung und Signalübertragung auf. Gewährleistet werden müssen hierbei:

- *Sichere mechanische Verbindung.* Die Verbindung muss zwingend medizinischen Standards genügen, d. h. die Verbindung muss insbesondere mechanisch sicher sein und darf sich nicht unbeabsichtigt lösen, auch nicht unter Zug. Die Verbindungen zur Signalübertragung und Spannungsversorgung soll zu Setup-Zwecken leicht verbunden bzw. getrennt werden können.
- *Eindeutige Handhabung und Zugänglichkeit.* Die Steckverbindungen für die Energieversorgung bzw. für die Signalübertragung müssen für den Benutzer ersichtlich zuzuordnen sein. Dies wird durch eine Kodierung über Farbringe und Knickschutztüllen an den entsprechenden Steckern der Kabel bzw. Buchsen gewährleistet. Auch muss die Verbindung als

solches merklich in einer definierten Position einrasten und sich aus dieser ebenfalls leicht wieder lösen lassen. Hierfür ist eine leichte Zugänglichkeit notwendig. Dies wurde durch die Platzierung an der Rückseite des Gehäuses mit ausreichendem Abstand zwischen beiden elektronischen Schnittstellen zueinander gewährleistet. Auch auf die Entfernung zu anderen rausragenden Komponenten, wie z. B. zu dem Haltegriff, wurde geachtet. Diese Positionierung ermöglicht eine schnelle Installation und Inbetriebnahme des Moduls AR.

Die gewählten Steckverbindungen stammen von der Firma Lemo (Ecublens, Schweiz). Die Steckverbindungen sind in der Medizintechnik aufgrund ihrer hohen Qualität etabliert und dem Personal daher aus vielfältigen anderen Bereichen bereits vertraut. Die Firma bietet zur erleichternden Identifikation der entsprechenden Verbindungselemente verschiedene Farbkodierungen durch Farbringe an.

Benutzerschnittstelle. Fehlermeldungen und Warnsignale müssen dem Nutzer unmittelbar aufgezeigt werden. Dies dient der Sicherheit des Nutzers, des Patienten und Dritter sowie ggf. des Gesamtsystems. Das Gehäuse weist vorderseitig drei farbige LEDs auf, welche die folgende Aufgabe erfüllen:

- *Unmittelbare Anzeige des Betriebszustandes.* Es ist unabdingbar, dass Meldungen aller Art direkt und sofort ersichtlich für den Anwender erfolgen. Dies gilt insbesondere für sicherheitsrelevante Meldungen. Die Anzeige muss klar definiert und eindeutig erfolgen. Eine direkte Einordnung der Schwere und Art der Meldung, ob es sich um eine sicherheitsrelevante Meldung, einen Warnhinweis oder eine informative Anzeige handelt, muss ohne Nachschlagen in dem Handbuch möglich sein.

Es wurde sich für eine Fehler- und Warnmeldungskodierung in Form von drei farbigen LEDs mit jeweils einem Durchmesser von 3 mm entschieden. Diese sind an der Vorderseite des Gehäuses unmittelbar über der Polaris Vicra angebracht. Die LEDs sind in den Farben Rot für Fehlermeldungen, Gelb für Warnhinweise und Grün für den betriebsbereiten Zustand gewählt. Diese Farbkodierung ist in der Medizintechnik und auch in anderen Bereichen weit verbreitet, sodass eine grobe Einordnung der Meldung sofort möglich ist. Die aufgeschlüsselte Kodierung der Benutzerrückmeldungen und Betriebszustände des Moduls AR ist in Abschnitt 7.4.3 gegeben.

Spannungsversorgung. Die Spannungsversorgung der Steuerungseinheit des Gesamtsystems, die Spannungsversorgung der Polaris Vicra und die Spannungsversorgung der Positioniereinheit, d. h. des erweiterten Active Eyes, erfolgt unverändert zu der Spannungsversorgung der NPU durch die übernommene Elektronikeinheit. Die entwickelten Komponenten des Moduls AR werden ebenfalls über diese Elektronikeinheit versorgt. Hierfür wird die Betriebsspannung an dem eingebauten DCDC-Wandler des Active Eyes abgegriffen. An dem DCDC-Wandler wird die Betriebsspannung des Gesamtsystems von 24 V auf 3,3 V gesenkt. Durch einen in dieser Arbeit entwickelten Pegelwandler wird diese wieder auf 5 V angehoben. Somit können sowohl

die entwickelten Platinen, als auch die Lasermodule über die Elektronikeinheit des Gesamtsystems versorgt werden. Ebenfalls werden so die Signalleuchten und der Auslösesensor versorgt.

Zubehör. Das für die Funktionalität des Gesamtsystems benötigte Zubehör besteht neben den bereits genannten Komponenten aus dem Patiententracker, den optischen Trackern der chirurgischen Instrumente und aus diversen Kabeln. Aufgrund der gewählten Kamerasensitivitätsstufe von 1 sind nur chirurgische Tracker der Generation 3 (vgl. Kapitel 6 Abschnitt 6.1.2) mit dem System kompatibel. Die Kabel sind mehradrig, abgeschirmt und verfügen jeweils an beiden Enden über Lemostecker der Firma Lemo (Ecublens, Schweiz), um elektromechanisch sichere Verbindung und somit den Anspruch an medizinische Steckverbindungen zu gewährleisten.

Steuerungseinheit samt Navigationssoftware. Als Steuerungseinheit des Gesamtsystems und somit auch des Moduls AR dient die Steuerungseinheit der NPU, wie sie in Kapitel 6 Abschnitt 6.1.3 näher erläutert wurde. Die Navigationssoftware der NPU ist der Steuerung des Moduls AR angepasst (siehe Abschnitt 7.6), wobei die Umsetzung der folgenden Funktionen in dem Vordergrund stand:

- *Erhalten der Navigationssoftware.* Der Aufbau, die Struktur und die Benutzeroberfläche der NPU Navigationssoftware sind erhalten. Das Planungs-, das Navigation- und das Visualisierungsmodul der Software sind unverändert. Ebenso sind die Übergänge von der Planung zu dem Start der Registrierung sowie der automatische Übergang zur Navigation bei erfolgreich durchgeführter Registrierung unverändert.
- *Durchführung des Registriervorgangs.* Anstatt über die landmarkenbasierte Vier-Punkt-Registrierung der NPU verfügt die aktuelle Navigationssoftware des Gesamtsystems über eine oberflächenbasierte Registrierung. Die Registrierung wird durch Knopfdruck an dem Touch Panel bzw. mit kurzem Anhalten der Probe an dem Patientenkopf gestartet und erfolgt danach automatisch, insbesondere ohne Benutzerinteraktion. Nach Durchführung des Registriervorgangs (Oberflächenscan und Berechnung der Transformationsmatrix) wird der behandelnde Arzt zu deren Bestätigung/Ablehnung aufgefordert.
- *Steuerung der Laserdioden.* Die Befehlsfolge zur Ansteuerung der Laserdioden unterliegt der hier entwickelten Registrierungssteuerung, einer Untereinheit der Steuerungseinheit des Gesamtsystems. Der in Abschnitt 7.4.2 definierte Befehlssatz wird von dieser entsprechend des Fortschritts des Registriervorgangs aufgerufen und erfolgt unmittelbar, insbesondere ohne Bootzeiten.
- *Steuerung und Kontrolle der Positioniereinheit.* Die Steuerung der Positioniereinheit erfolgt in Echtzeit über die die Steuerungseinheit erweiternde Untereinheit Registrierungssteuerung des Gesamtsystems. Der entsprechende Befehlssatz Abschnitt 7.4.1 wird während des Registriervorgangs aufgerufen.
- *Aufarbeiten des Oberflächenscans.* Die Navigationssoftware der NPU ist so erweitert, dass ein Auswerten der an dem Patientenkopf detektierten Punkte hinsichtlich einer Oberflächen-

registrierung möglich ist. Hierbei werden die in Kamerakoordinaten detektierten Punkte in Punkte im Koordinatensystem des Patiententrackers überführt. Des Weiteren werden Ausreißer, welche durch störende Reflexionen, z. B. metallischer Gegenstände in dem Sichtfeld der Kamera, eliminiert. Näheres zur Realisierung der Registrierung findet sich in Abschnitt 7.6 dieser Arbeit.

Herstellung und Fertigung der Lasersteuerungs- und Lasersicherheitshardware. Für die Lasersteuerung und Lasersicherung wurde gemäß deren Konzepte aus Kapitel 6 Abschnitt 6.2.3 bzw. 6.2.4 und den nachfolgend in Abschnitt 7.2 bzw. 7.3 ausführlich beschriebenen Umsetzungen eine Platine erstellt. Dies erfolgte mithilfe der Software EAGLE (CadSoft GmbH, Pleiskirchen, Deutschland). Die Fertigung übernahm die Firma PCB Pool (Vacaville, USA).

7.2 Synchronisation von Kamerablitz und Lasermodul

Um die auf den Patienten projizierten Laserpunkte mit der Vicra Polaris detektieren zu können, muss der Laser synchron zu der Aufnahme der Vicra Polaris Laserlicht emittieren. Daraus ergibt sich der in Kapitel 6 Abschnitt 6.3.3 beschriebene Prozess zur Synchronisierung der Belichtungszeiten der CCD Sensoren der Vicra Polaris mit der Emission des Laserlichts. Die Realisierung dieses Prozesses samt der benötigten Komponenten wird in diesem Kapitel detailliert erläutert. Hierbei wird insbesondere auf die Auswahl und die Anforderungen des Auslösesensors, dessen Signalaufbereitung sowie auf die Anforderungen und Realisierungen des Synchronisationszyklus und der verbauten Hardware eingegangen.

7.2.1 Auslösesensor

Sobald die IREDs der Vicra Polaris infrarotes Licht emittieren, muss dieses von einem Auslösesensor hinreichend zeitnah in ein Signal proportional zur Belichtungsstärke umgewandelt werden. Hierfür bieten sich zwei Möglichkeiten an: zum einen über die Schwankungen in dem Stromverbrauch an dem NDI USB Hub aufgrund des Anschaltens der IREDs der Vicra Polaris oder über einen optischen Sensor, der das Aufleuchten der IREDs detektiert. Beide Möglichkeiten wurden realisiert.

Stromüberwachung. Die grundlegende Annahme bei der Stromüberwachung basiert auf dem ohmschen Gesetz. Die anliegende Spannung ist nach diesem direkt proportional zu dem fließenden Strom. Nimmt der Stromverbrauch signifikant zu, so sollte auch eine signifikante Zunahme der Betriebsspannung zu detektieren sein. Es wird daher angenommen, dass auf diesem Weg die Belichtungszeit, d. h. das Blitzen der Vicra Polaris, eindeutig bestimmt werden kann.

Die Vicra Polaris aktiviert bei einem Blitz ca. 100 IREDs. Ausgehend von den durchschnittlichen Werten für Leuchtdioden (2 V Betriebsspannung, 20 mA Stromfluss) ergibt sich für die Aktivie-

nung einer IRED eine Leistungsaufnahme von ca. 0,4 mW. Für die Leistungsspitze der Vicra Polaris bei einem Blitz mit 100 IREDs kann somit im Schnitt ein Wert von ca. 4 W angenommen werden. Bei einer konstanten Betriebsspannung von 26 V würde dies einer Stromspitze von ca. 150 mA entsprechen.

In die bestehende Energie- und Informationsleitung der Vicra Polaris wurde ein einfacher Shuntwiderstand mit einem Widerstandswert von $0,5 \Omega$ eingebaut. Ausgehend von den oben genannten Werten, würde bei dem Blitzen der Kamera eine Spannung von ca. 0,75 mV an dem Widerstand abfallen. Die abfallende Spannung wird skaliert, aufbereitet und in ein digitales Signal umgewandelt, sodass die steigende Flanke des Signals ein Interrupt an dem Mikrocontroller auslöst.

Bei Versuchen wurden regelmäßige Spannungsspitzen mit der erwarteten Frequenz von 20 Hz in dem Tracking Modus der Kamera detektiert, solange sich keine Tracker oder Reflektorkugeln in dem Sichtfeld der Kamera befanden. Sobald ein Tracker im Sichtfeld der Kamera war, konnten keine Spannungsspitzen der angenommenen Größenordnung und/oder Frequenz detektiert werden. Detektierte Spannungsspitzen lagen unter 50 mV. Die Frequenz der detektierten Spannungsspitzen war abhängig von der Entfernung des Trackers zur Kamera. Dies deutet auf einen internen Spannungsregler hin, dessen Energiebedarf unabhängig von der ihm bereitgestellten Leistung ist.

Es wurde zudem festgestellt, dass die Betriebsspannung um mehrere 100 mV schwankt, obwohl bei diesem Aufbau keine Signalschwankungen zu erwarten sind. Da die Schwankungen in der Betriebsspannung deckungsgleich zu dem detektierten Verhalten an dem Widerstand sind, wird angenommen, dass die Schwankungen in der Betriebsspannungen auch mit einem Schwanken in dem Stromfluss einhergehen. Die detektierten Spannungsspitzen würden somit nicht durch das Aktivieren der IREDs, sondern durch die schwankenden Betriebsspannung ausgelöst werden.

Aufgrund der Annahme eines internen Spannungsreglers wird die Möglichkeit, den Kamerablitz der Vicra Polaris durch eine Stromüberwachung an dem NDI USB Hub zu detektieren, verworfen, auch wenn die Schwankungen in der Betriebsspannung ggf. durch eine andere Spannungsquelle verhindert werden könnten.

Optischer Auslösesensor. Der Lichtsensor wird in das Gehäuse des Moduls AR integriert. Er ist so angebracht, dass emittiertes Licht der IREDs der Vicra Polaris auf die bestahlungsempfindliche Fläche des Sensors trifft. Der Lichtsensor gibt abhängig von der Belichtungsintensität einen Stromfluss ab. Um diesen mit einem Mikrokontroller auswerten zu können, muss das Signal zuvor aufbereitet und digitalisiert werden.

- *Auswahl Lichtsensor.* Bei dem verwendeten Lichtsensor handelt es sich um die Silizium-PIN-Fotodiode Typ SFH 203 PFA der Firma Osram (München, Deutschland). Besondere Eigenschaften des Sensors sind in Tabelle 7.1 zusammengefasst dargestellt. Die Reaktionszeit von 10 % auf 90 % des Sensorsignals wird bei einer einfallenden Wellenlänge $\lambda = 850 \text{ nm}$

mit 5 ns angegeben, der Spektralbereich der Fotoempfindlichkeit von $\lambda = 750 \text{ nm}$ bis $\lambda = 1100 \text{ nm}$ und die Wellenlänge der maximalen Fotoempfindlichkeit mit $\lambda = 900 \text{ nm}$. Der Halbwinkel des Sensors beläuft sich auf $\pm 75^\circ$.

- *Auswahl der Operationsverstärkerschaltungen zur Aufarbeitung des Signals.* Hierfür werden klassische Standardoperationsverstärkerschaltungen (Transimpedanzverstärker (TIA), invertierender Schmitt-Trigger) angewandt. In Abbildung 7.4 wird die Aufbereitung des Signals dem Leser grafisch veranschaulicht. Zuerst wird der ursprünglich gemessene Stromfluss mit dem TIA in eine Spannung umgewandelt und verstärkt. Daraufhin wird diese mit dem invertierenden Schmitt-Trigger in ein digitales Signal umgewandelt.
- *Auswahl Operationsverstärker.* Als Operationsverstärker wird der Baustein LM358D der Firma Texas Instruments (USA, Dallas) verwendet. Dieses Bauteil vereint zwei Operationsverstärker in einem Gehäuse und kann daher besonders platzsparend verbaut werden.
- *Experimentell ermittelte Einstellungen der Operationsverstärkerschaltungen.* Die Operationsverstärkerschaltungen müssen so angewandt werden, dass der IRED-Blitz an dem Schmitt-Trigger zuverlässig ein Signal auslöst. Zusätzlich muss beachtet werden, dass Stör- und/oder Umgebungslicht kein Signal auslösen können. Folgende Einstellungen haben sich bewährt: als Verstärkungsfaktor $330 \text{ k}\Omega$, der direkt über den Mitkopplungswiderstand an dem TIA eingestellt wird, als obere Schaltschwelle 4 V , als untere Schaltschwelle 2 V . Daraus folgt, dass bei einem invertierenden Schmitt-Trigger eine logische 0 (Signalpegel LOW) ausgegeben wird, wenn das Eingangssignal über 4 V steigt. Ebenso wird eine logische 1 (Signalpegel HIGH) ausgegeben, wenn das Eingangssignal unter 2 V sinkt.

7.2.2 Erzeugung des zu dem Kamerablitz synchronen Laserpuls

Aus eigenen Vorarbeiten ist bekannt, dass der rechte und linke CCD Sensor der Vicra Polaris nicht zwingend gleich lang belichtet werden. Die Belichtung wird kameraintern für jeden der

Tabelle 7.1: Relevante Eigenschaften des verwendeten Lichtsensors Silizium-PIN-Fotodiode Typ SFH 203 PFA der Firma Osram (München, Deutschland).

Parameter	Symbol	Wert	Einheit
Fotostrom	V_R	5	V
Anstiegs-/Abfallzeit bei $\lambda = 850 \text{ nm}$	t_r, t_f	0,005	μs
Spektralbereich der Fotoempfindlichkeit	$\lambda_{10\%}$	750–1100	nm
Wellenlänge der max. Fotoempfindlichkeit	λ_{Smax}	900	nm
Halbwinkel	φ	± 75	$^\circ$
Abmessung der bestrahlungsempfindlichen Fläche	$L \times W$	1×1	mm \times mm

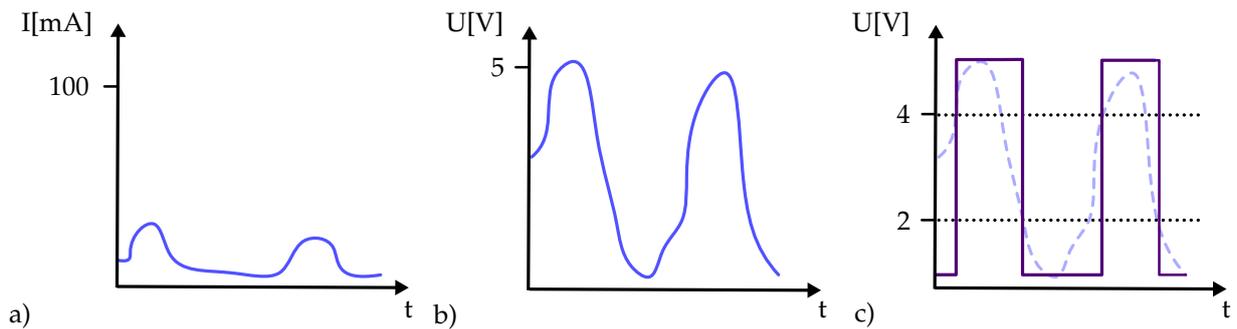


Abbildung 7.4: Aufbereitung des Lichtsensordesignals in dem Modul Automatische Registrierung. a) Das schwache Signal der Infrarotdioden wird durch b) einen Transimpedanzverstärker in eine Spannung umgewandelt und verstärkt. c) Anschließend wird das analoge Signal durch einen Schmitt-Trigger in ein sauberes, digitales Signal umgewandelt.

beiden Sensoren bei einer Aufnahme angepasst. Dies führt dazu, dass unterschiedlich lange Belichtungszeiten der beiden Sensoren auftreten können. Es wurde festgestellt, dass bei unterschiedlich langen Belichtungszeiten die Belichtungszeiten das gleiche zeitliche Ende und nicht den gleichen zeitlichen Anfang aufweisen. Dies entspricht dem in Kapitel 6 Abschnitt 6.3.3 vorgestellten Belichtungszeitzenario Szenario 2 und bedingt im Wesentlichen die Realisierung der Synchronisation.

Größen und Anforderungen. Um die Laserlichtemission nun normgerecht an die Belichtungszeiten anzupassen, bedarf es, wie unten erläutert, zwei Größen für die eigentliche Synchronisation und einer weiteren für die Einhaltung der geltenden Frequenz.

- *timer1*. Die erste Variable beinhaltet die Länge der letzten Belichtungszeit, sprich der Belichtungszeit zum Zeitpunkt t_{-1} . Nur mit diesem Wissen und den Annahmen, dass sich zwei aufeinanderfolgende Belichtungszeiten ähneln und sich die Belichtungszeit nicht sprunghaft zwischen zwei Blitzen ändert, kann die Laserlichtemission an das Ende der prognostizierten Belichtungszeit zum Zeitpunkt t_0 gesetzt werden. Dies hat zur Folge, dass während des initialen Blitzes der Kamera kein Laserlicht emittiert wird, welches aber keine Auswirkung auf die Funktionalität des Systems hat und daher vernachlässigt wird. Die Belichtungszeitdauer zum Zeitpunkt t_{-1} wird mit dem Timer *timer1* gemessen.
- *timer2*. Das An- und Ausschalten des IR-Lasers erfolgt mithilfe der zweiten Größe, des Timers *timer2*. Dieser definiert basierend auf dem Wert des *timer1* den Zeitpunkt des An- und Ausschaltens des IR-Lasers zu dem Zeitpunkt t_0 mittels Compare-Match-Interrupts (Interrupts). Hier erfolgt die eigentliche Synchronisation des Kamerablitzes mit der Laserlichtemission. Das erste Interrupt *CM1* bedingt das Anschalten, das zweite Interrupt *CM2* das Ausschalten des IR-Lasers. Die Dauer zwischen beiden Interrupts entspricht der nach Norm zulässigen Laseremissionsdauer bei der angewandten Zykluswiederkehr von 20 Hz. Das Interrupt *CM2* wird auf das Ende der prognostizierten Belichtungszeit zu dem

Zeitpunkt t_0 , sprich dem Wert des *timer1*, gesetzt, das Interrupt *CM1* um die Dauer der Laserlichtemission früher.

- *timer0*. Der Timer *timer0* sorgt für die normgerechte Einhaltung der Impulsfrequenz. Hierbei wird die Dauer der Wiederkehr der aufeinanderfolgenden Synchronisationszyklen gemessen. Bei Unterschreitung der zulässigen Wiederkehrdauer wird der Zyklus unterdrückt und es erfolgt keine Laserlichtemission.

Um unnötiges Laserlicht an dem Patienten zu vermeiden, wird für die Emissionsdauer des IR-Lasers der Pilotlaser zusätzlich ausgeschaltet. Darüber hinaus wird die Emissionsdauer des IR-Lasers auf die angenommene Belichtungszeit verkürzt, wenn diese die maximal zulässige Emissionsdauer unterschreitet.

Synchronisationszyklus. Die Synchronisierung der Belichtungszeiten der CCD Sensoren mit der Emission des Laserlichts ergibt sich wie in Abbildung 7.5 aufgezeigt.

- *Detektion Kamerablitz*. Sobald die Polaris Vicra infrarotes Licht emittiert, wird dieses von dem Auslösesensor hinreichend zeitnah in ein Signal proportional zur Belichtungsstärke umgewandelt. Das Signal wird durch eine geeignete Schaltung aufbereitet und digitalisiert. Hierbei wird sichergestellt, dass nicht bereits das Umgebungslicht oder Änderungen im Umgebungslicht ein Signal am Auslösesensor bewirken. Das Signal wird an einen Mikrocontroller weitergeleitet. Ändert sich das dort anliegende Signal, wird eine externe Interruptroutine ausgelöst und erkannt, ob es sich um den Anfang oder das Ende der Belichtungszeit handelt (vgl. Abschnitt 7.2.1).

Bei Beginn der Belichtungszeit:

- *Timer starten*. Bei Beginn einer Belichtungszeit wird der Timer *timer1* gestartet.
- *Setzen der Interrupts und Signale an die Lasermodule*. Die Interrupts des Timers *timer2* werden gesetzt und überprüft und *timer2* gestartet. Hierbei handelt es sich um die oben beschriebenen Interrupts *CM1* bzw. *CM2*, die das Ende der Laserlichtemission mit dem Ende der Belichtungszeiten synchronisieren.

Wird das erste Interrupt *CM1* erreicht, werden die Signale *IR_LASER:AN* und *P_LASER:AUS* gesendet. Nach Ablauf der maximal zulässigen Laseremissionsdauer wird das zweite Interrupt *CM2* erreicht, welches die Signale *IR_LASER:AUS* und *P_LASER:AN* sendet. Der Timer *overflow* des *timer2* schaltet *timer2* aus. Er ist als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme so gesetzt, dass er zusätzlich das Signal *IR_LASER:AUS* sendet.

Bei Ende der Belichtungszeit:

- *Signale an die Lasermodule*. Handelt es sich um das Ende einer Belichtungszeit, so wird *timer1* gestoppt und die Signale *IR_LASER:AUS* und *P_LASER:AN* gesendet. Dies ist eine zusätzliche Maßnahme, welche die Laserlichtemission auch vor Ablauf der maximal zulässigen

gen Emissionsdauer abbricht, sobald deren Reflexion an dem Patienten nicht mehr an den CCD Sensoren detektiert werden kann. Je nach Belichtungsverhältnis in dem OP-Saal wird die Laserlichtemission von *timer2* bei Erreichen der maximal zulässigen Emissionsdauer oder von *timer1* bei kürzerer Belichtungszeit der CCD Sensoren als der maximal zulässigen Emissionsdauer des IR-Lasers beendet.

- *Speichern der Belichtungszeit.* Der Wert des *timer1*, welcher die Länge der Belichtungszeit zu dem Zeitpunkt t_0 repräsentiert, wird ausgelesen. Zur Dämpfung wird dieser über die letzten Werte des *timer1* gemittelt und gespeichert. Er dient *timer2* zu dem Setzen seiner Interrupts für den darauffolgenden Synchronisationszyklus zu dem Zeitpunkt t_1 .

Die Dämpfung wird wie folgt definiert:

$$Dauer_{t_1} = \frac{Dauer_{t_0} + 3 \cdot Dauer_{t-1}}{4} \quad (7.1)$$

Realisierung des Synchronisationszyklus mittels Mikrocontroller ATmega644PA. Der Synchronisationsprozess wurde mit einem 8-Bit-Mikrocontroller ATmega644PA der Firma Atmel (San José, USA) realisiert. Dieser verfügt u. a. über zwei 8-Bit-Timer und einen 16-Bit-Timer sowie 35 externe Interrupts. Der 16-Bit-Timer kann über 65.000 Zählerschritte durchführen, ohne dass ein Timer-Overflow ausgelöst wird. Bei einer Auflösung von $0,1 \mu\text{s}$ können so Zyklen mit einer Länge von $6,5 \text{ ms}$ erzeugt werden. Als Taktgeber ist ein 10 MHz Quarz des Typs CM309S der Firma Citizen (Nishitōkyō, Japan) an den Controller angeschlossen. Die Verwendung des internen autonomen Hardware-Bausteins, eines Watchdogs, bietet eine zusätzliche Sicherheitseinheit. Die Reaktionszeit des Watchdogs bis zu dem Reset des Mikrocontrollers ist mit 15 ms angegeben.

- *Timerbelegung.* Die Auswahl der Timerbelegung erfolgt auf Basis des Rechenaufwandes und der Sicherheitsrelevanz bzw. der benötigten Genauigkeit. Dies führt zu folgender Belegung: der Timer *timer0* für die Frequenzeinhaltung sowie der Timer *timer1* zum Messen der Belichtungszeitdauer als 8-Bit-Timer und der Timer *timer2* zur Einhaltung der gültigen Laserlichtemissionsdauer als 16-Bit-Timer.
- *Signalpegel an den Mikrocontrollerausgängen.* Das Senden der Signale IR_LASER:AN/P_LASER:AN ist gleichbedeutend, dass an dem entsprechenden Mikrocontrollerausgang der Signalpegel HIGH angelegt wird. Ebenso liegt bei den Signalen IR_LASER:AUS/P_LASER:AUS an dem entsprechenden Ausgang der Signalpegel LOW an.

Die visuellen Statusrückmeldungen an den Nutzer via der an dem Gehäuse angebrachten LEDs, werden ebenfalls über diesen Mikrocontroller ausgegeben.

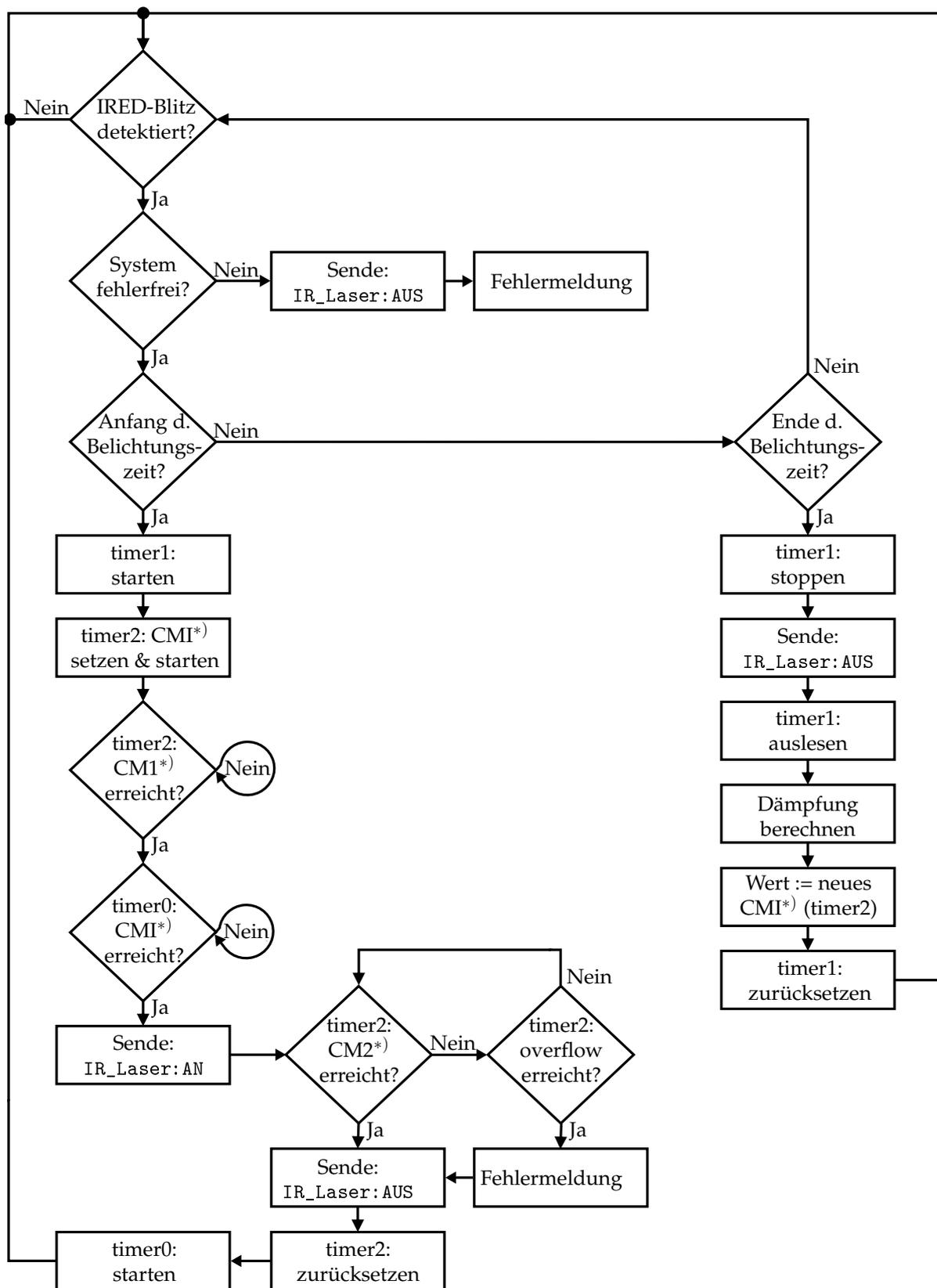


Abbildung 7.5: Realisierung eines mit der Kameraaufnahme synchronen Laserpulses durch das Modul Automatische Registrierung nach DIN EN 60825-1:2015-07. Die Timerbelegungen und deren *) Compare-Match-Interrupts des Mikrocontrollers ATmega644PA erfolgen entsprechend der Anforderungen der Norm zur Einhaltung der Laserpulsdauer und -Frequenz.

7.3 Lasersicherheit

Um die in Kapitel 5 vorgestellten Grenzwerte der Norm nicht zu überschreiten, gilt es einen idealen Kompromiss zwischen den Anforderungen der DIN EN 60825-1 für die Laserklasse 1 und einer Mindestleistung des Lasers mit einer ausreichend starken Reflexion auf menschlicher Haut zu finden, sodass diese von der Polaris Vicra erkannt wird. Hierfür werden die Einstellungen der verwendeten Lasermodule normkonform angepasst. Ebenfalls wird die realisierte Modulationsüberwachung und die von der Norm geforderte separate Lasersicherheitseinheit in den folgenden Abschnitten detailliert beschrieben.

7.3.1 Lösungsauswahl Laser

Für einen optimalen Oberflächenscan mittels des realisierten Moduls AR ist es vonnöten, den Laser zu finden, mit dessen Parametern ein zuverlässiger Oberflächenscan an dem Patienten bewerkstelligt werden kann. Gleichzeitig sollte eine Einhaltung der in der Lasersicherheitsnorm vorgegeben gültigen Grenzwerte für die Bestrahlung gewährleistet werden.

Anforderungen und Vorarbeiten zur Lösungsauswahl. Die Anforderungen an einen zuverlässigen Oberflächenscan für die Registrierung lassen sich untergliedern in die zuverlässige Detektion der Oberflächenpunkte durch die Polaris Vicra und die Genauigkeit der Aufnahme. Dies wurde in dem Rahmen ausführlicher Vorarbeiten anhand von eigens für diese Arbeit entwickelten Evaluationssystemen für verschiedene Laserparameter durchgeführt. Herausfordernd war hierbei das lokale Minimum des Reflexionsverhaltens der menschlichen Haut in dem für die Polaris Vicra detektierbaren Lichtspektrum im Nah-Infrarotbereich. Die Evaluationssysteme stellen unterschiedliche Gesichtsregionen mit den gleichen optischen Eigenschaften verschiedener ethnischer Gruppen dar. Nähere Informationen können bei Goerlach et al. (2015b) für die Herstellung der Evaluationssysteme, bei Goerlach et al. (2014a) für die Wechselwirkung zwischen Lasermindestleistung und der Detektion der Polaris Vicra unter Verwendung der Trackergenerationen 1–3 und bei Goerlach et al. (2014b) bzw. Goerlach et al. (2014c) für die Einflussnahme unterschiedlicher Parameter der Polaris Vicra bzw. der Lasermodule entnommen werden.

Eigenschaften des gewählten Infrarot-Lasermoduls. Als IR-Laser wurde ein 850 nm Lasermodul von dem Typ Flexpoint FP-D-850-30-MP-C-FC der Firma Laser Components (Olching, Deutschland) gewählt. Eine Übersicht der relevanten Eigenschaften des Lasermoduls findet sich in Tabelle 7.2. Die verbaute Laserdiode kann über ein eingebautes Potentiometer in ihrer Ausgangsleistung reguliert werden. Neben Kabelanschlüssen zur Energieversorgung verfügt die Laserdiode über eine Modulationsleitung. Liegt an ihr die Betriebsspannung an, emittiert die Laserdiode kein Licht. Liegt an der Modulationsleitung keine Spannung an, wird Licht emittiert. Die Modulationsfrequenz wird als ≤ 10 kHz angegeben. Ohne Fokuslinse beträgt der austretenden Strahldurchmesser 4,5 mm bei einer Strahldivergenz von 0,2 mrad. Es besteht die Möglichkeit,

den emittierten Laserstrahl zu fokussieren. Die maximale Laserleistung beträgt 0,03 W. Die Laserdiode ist in dem Dauerstrahlbetrieb als Laser der Klasse 3b klassifiziert.

Eigenschaften der gewählten Pilotlaserdiode. Als Pilotlaser dient ein 650 nm Lasermodul von dem Typ LFD650-0.4-12 der Firma Picotronic (Koblenz, Deutschland). Der austretende Laserstrahl hat einen Durchmesser von 3 mm bei einer Divergenz von 1 mrad. Die Laserleistung wird mit 0,003 W angegeben. Der Laser ist in dem Dauerbetrieb der Laserklasse 1 zugeordnet.

Tabelle 7.2: Relevante Eigenschaften der verwendeten Infrarotdiode Flexpoint FP-D-850-30-MP-C-FC der Firma Laser Components (Olching, Deutschland).

Parameter	Wert	Einheit
Wellenlänge	850	nm
Ausgangsleistung	0,3	W
Strahlprofil	rund	-
Strahldurchmesser	4,5	mm
Strahldivergenz	0,2	mrad
Fokussmöglichkeiten	kollimiert, einstellbarer Fokus	-
Modulationsfrequenz	10	kHz
Betriebsspannung	4,5–6	V
Abmessungen, Länge	57	mm
Abmessungen, Durchmesser	11,5	mm
Gehäusematerial	anodisiertes Aluminium, isoliert	-

Einstellung der IR-Laserparameter. Um mit den gewählten Laserdioden das Gesamtsystem augensicher, d. h. nach Laserklasse 1, klassifizieren zu können, müssen die in Kapitel 5 Abschnitt 5.1.3 vorgestellten Grenzwerte nach den drei Kriterien für wiederholt gepulste Laserdioden eingehalten werden. Die allgemeine Vorgehensweise für eine hierfür benötigte Klassifizierung ist in Abbildung 7.6 geschildert. Sie beruht auf der in Anhang B.2 der Norm aufgezeigten *Klassifizierung einer Lasereinrichtung*.

In den oben vorgestellten Vorarbeiten wurde als Wellenlänge $\lambda = 850 \text{ nm}$ mit einer minimalen Impulsdauer $t = 0,0006 \text{ s}$ ermittelt. Diese Einstellungen führen ab einer Leistung von $P = 0,005 \text{ W}$ zu einer zuverlässigen Detektion der Reflexionen an dem Patienten durch die Polaris Vicra.

Um die Sichtbarkeit der Laserpunkte weiter zu verbessern und diese auch bei schwierigeren Lichtverhältnissen, wie in dem Operationssaal, sicherzustellen, soll die maximal zulässige Laserleistung angelegt werden. Eine Verlängerung der Impulsdauer hätte zwar eine ähnliche Wirkung bei entsprechend längerer Belichtungszeit, allerdings wird die Belichtungsdauer der CCD Sensoren der Polaris Vicra automatisch den Umgebungslichtverhältnissen angepasst und kann

0,0006 s unterschreiten. Daher würde ein in der Dauer verlängerter Laserimpuls nicht zwingend auch länger den CCD Sensor der Polaris Vicra belichten und somit auch nicht besser detektiert werden.

Entsprechend dem Vorgehen aus Abbildung 7.6 ergeben sich für die Ermittlung der maximal zulässigen Laserleistung der gewählten Infrarotdiode nachstehende Berechnungen. Zuerst werden die relevanten Parameter der Lasereinrichtung festgelegt und die notwendigen Größen und Korrekturfaktoren zur Berechnung nach Norm ermittelt. Daraufhin werden Grenzwerte der zugänglichen Strahlung (GZSs) der Kriterien 1–3 nach den in Kapitel 5 Abschnitt 5.1.3 erläuterten Berechnungsgrundlagen ermittelt. Der restriktivste GZS wird zur Klassifizierung angelegt. Auf Basis dieses Wertes wird die größtmögliche Laserleistung berechnet, sodass die Größe der zugänglichen Emission kleiner oder gleich dem gewählten GZS ist.

- *Parameterbestimmung.* Das Klassifizierungsvorgehen ist abhängig von bestimmten Größen der Lasereinrichtung. Die relevanten Parameter müssen festgelegt und die zusätzlich benötigten Parameter, wie z. B. Korrekturfaktoren und Zeitbasen, mithilfe der Norm ermittelt werden. Die hier gewählten und durch die Vorarbeiten sowie die Normanforderungen ermittelten Parameter lauten:

Wellenlänge: $\lambda = 850 \text{ nm}$,
 Impulsdauer: $t = 0,0006 \text{ s}$,
 Impulsfrequenz: $f = 20 \text{ Hz}$,
 Winkelausdehnung: $\alpha = 0.2 \text{ mrad}$,
 Zeitbasis: $T = 100 \text{ s}$,
 Laserklasse: 1.

- *Kriterium 1 – Einzelimpulsbestrahlung.* Die Formel zur Berechnung des $GZS_{\text{Einzelimpuls}}$ nahinfraroter Wellenlängen mit Einzelimpulslängen von $18 \mu\text{s} \leq t \leq 10 \text{ s}$ findet sich in der vorletzten Spalte der Tabelle 5.2 in Kapitel 5 und lautet:

$$GZS_{\text{Einzelimpuls}}(t) = 7 \cdot 10^{-4} \cdot t^{0,75} \cdot C_4 \quad [J] \quad (7.2)$$

mit dem Korrekturfaktor C_4 (vgl. Gleichung 5.2).

Hieraus ergibt sich:

$$GZS_{\text{Einzelimpuls}}(0,0006) = 7 \cdot 10^{-4} \cdot 0,0006^{0,75} \cdot 10^{0,002 \cdot (850-700)} = 5,354 \cdot 10^{-6} \quad [J] \quad (7.3)$$

- *Kriterium 2 – mittlere Leistung eines Pulszuges der Dauer T.* Die für diese Arbeit anzulegende Zeitbasis T beträgt nach Abschnitt 4.3.e der Norm 100 s. Damit ist der Wert des $GZS_{850, \text{Einzelimpuls}, T}$ in der letzten Spalte von der Tabelle 5.2 anzunehmen (vgl. Gleichung

5.1). Dieser ist in Watt angegeben und muss zur Vergleichbarkeit mit der Energie des Einzelimpulses durch die Impulsfrequenz $f = 20 \text{ Hz}$ geteilt werden:

$$GZS_{\text{Einzelimpuls, T}} = \frac{GZS_T}{f} = \frac{3,9 \cdot 10^{-4} \cdot C_4}{f} \quad [J] \quad (7.4)$$

mit dem Korrekturfaktor C_4 (vgl. Gleichung 5.2).

Hieraus ergibt sich:

$$GZS_{\text{Einzelimpuls, 100}} = \frac{3,9 \cdot 10^{-4} \cdot 10^{0,002 \cdot (850-700)}}{20 \text{ Hz}} = 3,891 \cdot 10^{-5} \quad [J] \quad (7.5)$$

- *Kriterium 3 – Berücksichtigung thermischer Grenzwerte.* Für die zulässige Energie eines Einzelimpulses in einer Impulsfolge $GZS_{\text{Einzelimpuls, Folge}}$ gilt nach Kriterium 3 und Formel 5.8 mit dem Korrekturfaktor C_5 :

$$GZS_{\text{Einzelimpuls, Folge}} = GZS_{\text{Einzelimpuls}} \cdot C_5 \quad [J] \quad (7.6)$$

Bei Einzelimpulsen von $5 \cdot 10^{-6} \text{ s} < t < 0,25 \text{ s}$ und einer Winkelausdehnung von $\alpha < 5 \text{ mrad}$ beträgt der Korrekturfaktor $C_5 = 1$.

Somit ergibt sich mit Gleichung 7.3:

$$GZS_{\text{Einzelimpuls, Folge}} = GZS_{\text{Einzelimpuls}} \cdot 1 = 5,354 \cdot 10^{-6} \quad [J] \quad (7.7)$$

- *Ermittlung der maximal zulässigen Laserleistung.* Da es sich um gleichartige, nicht zusammengefasste Pulse innerhalb der Impulsfolge handelt, kann die maximal zulässige Laserleistung bezogen auf einen Impuls der Impulsfolge ermittelt werden. Zur Ermittlung der maximal zulässigen Laserleistung pro Impuls $P_{\text{Laserpuls}}$ bei gewählten Parametern ist der restriktivste Wert aus den Gleichungen 7.3, 7.5 und 7.7 ausschlaggebend. Dieser beträgt nach obigen Berechnungen $5,354 \cdot 10^{-6} \text{ J}$.

Hieraus folgt durch das Einsetzen der Parameter und das Umstellen von

$$P_{\text{Laserpuls}} \cdot t = E_{\text{Einzelimpuls}} \leq 5,354 \cdot 10^{-6} \quad [J] \quad (7.8)$$

eine maximal zulässige Laserleistung pro Impuls von:

$$P_{\text{Laserpuls}} \leq \frac{5,354 \cdot 10^{-6} \text{ J}}{0,0006 \text{ s}} = 0,00892 \quad [W] \quad (7.9)$$

Der IR-Laser kann in dem hier realisierten System mit einer Frequenz von $f = 20 \text{ Hz}$ bei einer Impulsdauer von $t = 0,0006 \text{ s}$ mit einer Leistung von maximal $P = 8,92 \text{ mW}$ augensicher

nach Laserklasse 1 betrieben werden. Da die Grenzen der Norm aus Sicherheitsgründen nicht voll ausgenutzt werden sollen und auch die additive Wirkung des IR-Lasers und des Pilotlasers nicht vernachlässigt werden darf, wird hier eine maximale Laserleistung des IR-Lasers von $P = 8,88 \text{ mW}$ gewählt.

Einstellung der Pilotlaserparameter. Die Leistung des Pilotlasers ist vom Hersteller mit $P = 0,003 \text{ W}$ angegeben und entspricht damit der Laserklasse 1 in dem Dauerbetrieb. Nun soll geprüft werden, ob die additive Wirkung beider Laserdioden nach Formel 5.9 zur Klassifizierung nach Laserklasse 1 führt.

Die verwendeten Wellenlängen sind als *additiv für das Auge* gekennzeichnet (vgl. Tabelle 1 der Norm). Daher darf die Summe der Quotienten aus zugänglicher Laserstrahlung (ZS) und den entsprechenden GZSs für diese Wellenlängen den Wert eins nicht überschreiten. Es folgt:

$$\frac{ZS_{850}}{GZS_{850}} + \frac{ZS_{650}}{GZS_{650}} \leq 1 \quad (7.10)$$

Die zugängliche Strahlung des modulierten IR-Lasers ZS_{850} und die zugängliche Strahlung des sichtbaren Pilotlasers ZS_{650} können durch die Formeln 7.11 und 7.12 berechnet werden. Es handelt sich hierbei um die ausgesandte Energie E der jeweiligen Laser innerhalb der gewählten Zeitbasis. Es ist bei den hier verwendeten Laserparametern eine Zeitbasis von $T = 100 \text{ s}$ anzulegen (vgl. Abschnitt 4.3.e der Norm). Die Formeln zu Berechnung des jeweiligen GZS finden sich in der letzten Spalte von der Tabelle 5.2 bzw. in Formel 5.1–5.3. Somit gilt für den $GZS_{850} = 0,0007781 \text{ W}$ bzw. $0,07781 \text{ J}$ und den $GZS_{650} = 0,0039 \text{ W}$ bzw. $0,39 \text{ J}$.

$$E_{850} = P_{850} \cdot f_{850} \cdot t_{Impuls} \cdot T = 0,0088 \text{ W} \cdot \frac{1}{20 \text{ s}} \cdot 0,0006 \text{ s} \cdot 100 \text{ s} = 2,65 \cdot 10^{-5} \text{ [J]} \quad (7.11)$$

$$E_{650} = P_{650} \cdot T \quad (7.12)$$

Es ergibt sich durch das Umstellen und das Einsetzen in Gleichung 7.10 eine maximal Laserleistung P_{650} des Pilotlasers unter Berücksichtigung einer additiven Wirkung beider Laserdioden von:

$$P_{650} \leq \left(1 - \frac{E_{850}}{GZS_{850}}\right) \cdot \frac{GZS_{650}}{T} = \left(1 - \frac{2,64 \cdot 10^{-5} \text{ J}}{0,07781 \text{ J}}\right) \cdot \frac{0,39 \text{ J}}{100 \text{ s}} = 0,0038 \text{ [W]} \quad (7.13)$$

Nach Tabelle 4.2. ist die maximal zulässige Leistung eines roten Pilotlasers im Dauerbetrieb mit $0,39 \text{ mW}$ angegeben. Da die gewählte Laserdiode beide Werte unterschreitet, kann sie ohne weitere Konfiguration als Pilotlaser eingesetzt werden.

Trotz der Einhaltung der zulässigen additiven Wirkung beider Laserdioden wird als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme der Pilotlaser für die Dauer der Laserlichtemission des IR-Lasers ausgeschaltet. Da es sich nun um eine wiederholt gepulste Laserdiode handelt, müssen auch hier nochmals gesondert das Kriterium 1 und das Kriterium 2 der Norm für wiederholt gepulste

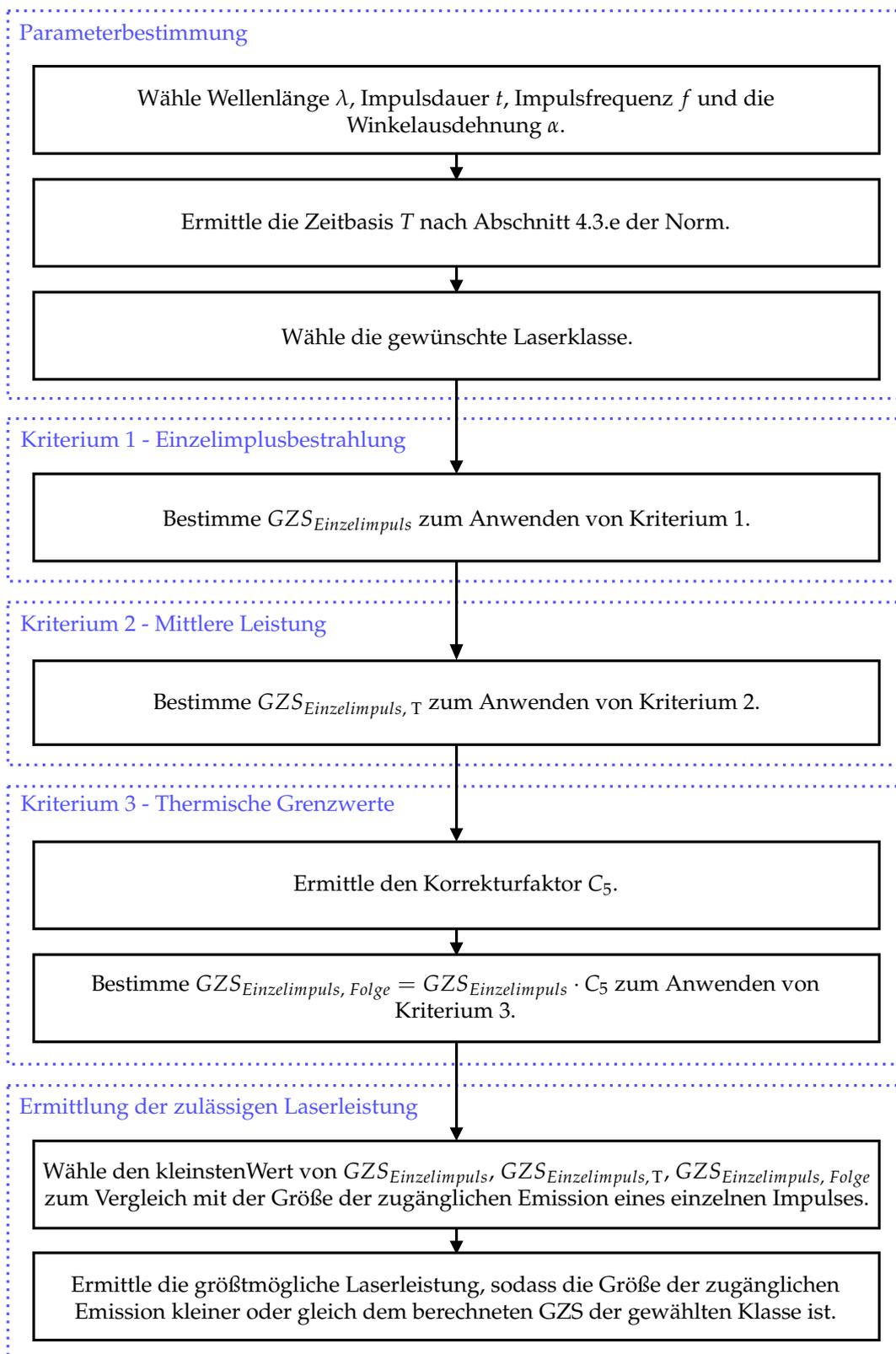


Abbildung 7.6: Ein Auszug des Klassifizierungsverfahrens von Lasereinrichtungen auf Basis angegebener Ausgangsdaten und des Grenzwerts der zugänglichen Strahlung (GZS) nach Anhang B der Norm DIN EN 60825-1:2015-07.

Laserdioden überprüft werden. Die Berechnungen erfolgen analog zu den gezeigten. Die Normkonformität der Laserklasse 1 wird auch hier eingehalten.

7.3.2 Laserüberwachung

In dieser Arbeit wird von den vorgestellten Verfahren der Lasersicherheit *Modulationsüberwachung* und *Emissionsüberwachung* ausschließlich die Modulationsüberwachung für den IR-Laser realisiert, wie bereits durch die Gegenüberstellung beider Verfahren in Kapitel 6 Abschnitt 6.3.5 begründet.

Die Modulationsüberwachung kann auf verschiedene Arten realisiert werden. Eine Möglichkeit ist die Verwendung eines unabhängigen Mikrocontrollers, welcher nur ein separates Modulationssignal generiert und keine weiteren Berechnungen, Aufgaben etc. ausführt. Eine weitere Möglichkeit ist der Aufbau einer Timer-Schaltung, z. B. mit einem Timer-Baustein des Typs NE556. Hier wird die Realisierung der erstgenannten Möglichkeit durchgeführt. Eine mögliche Realisierung der Modulationsüberwachung basierend auf einer Timer-Schaltung findet der interessierte Leser in der in dem Rahmen dieser Arbeit entstandenen Diplomarbeit von Herrn Arne Menz in Kapitel 2.6.5 *Lasersicherheit*.

Realisierung der Modulationsüberwachung mittels Mikrocontroller ATtiny40. Als Mikrocontroller wird ein 8-Bit-Mikrocontroller des Typs ATtiny40 der Firma Atmel (San José, USA) gewählt. Wird, wie in Abschnitt 7.2.2 beschrieben, von dem Mikrocontroller ATmega644PA das Signal `IR_LASER:AN` gesendet, sprich die Modulationsleitung auf HIGH gelegt, löst dies an dem Eingang des Mikrocontrollers ATtiny40 eine externe Interruptroutine aus. Diese ist in Abbildung 7.7 als Ablaufdiagramm dem Leser zusätzlich grafisch veranschaulicht: der Wert des ersten 8-Bit-Timers *timer1* wird ausgelesen. Dieser repräsentiert, ob die Frequenz zwischen zwei Interrupts, d. h. die Frequenz zwischen zwei angefragten Laserimpulsen, normkonform ist.

- *timer1* $\neq 0$. Ist der Wert des *timer1* $\neq 0$, so ist die Wartezeit zwischen zwei Laserimpulsen noch nicht verstrichen und ein neuer Impuls kann nicht ausgelöst werden. Erst nach Erreichen des Compare-Match-Interrupts des *timer1*, welches auf 50 ms gesetzt ist (siehe Abschnitt 7.3.1 zur Bestimmung der normkonformen Frequenz zwischen zwei Laserimpulsen), wird *timer1* wieder auf 0 gesetzt und ermöglicht einen neuen Laserimpuls.
- *timer1* = 0. Ist der Wert des *timer1* = 0, so ist die nach Norm vorgegebene Wartezeit zwischen zwei aufeinanderfolgenden Laserimpulsen verstrichen. Es wird der *timer1* gestartet. Ebenso wird ein zweiter Timer *timer2* auf 0 gesetzt, dessen Compare-Match-Interrupt gesetzt und gestartet. Der *timer2* repräsentiert die zulässige Laserimpulsdauer. Diese beträgt nach Abschnitt 7.3.1 bei den verwendeten Lasereinstellungen bei einer Frequenz von 20 Hz 600 μ s. Bis *timer2* nach 600 μ s sein Compare-Match-Interrupt erreicht, wird der Signalpegel an dem Ausgang des Mikrocontrollers auf HIGH gelegt, d. h. das Signal `LS_IR_LASER:AN` ge-

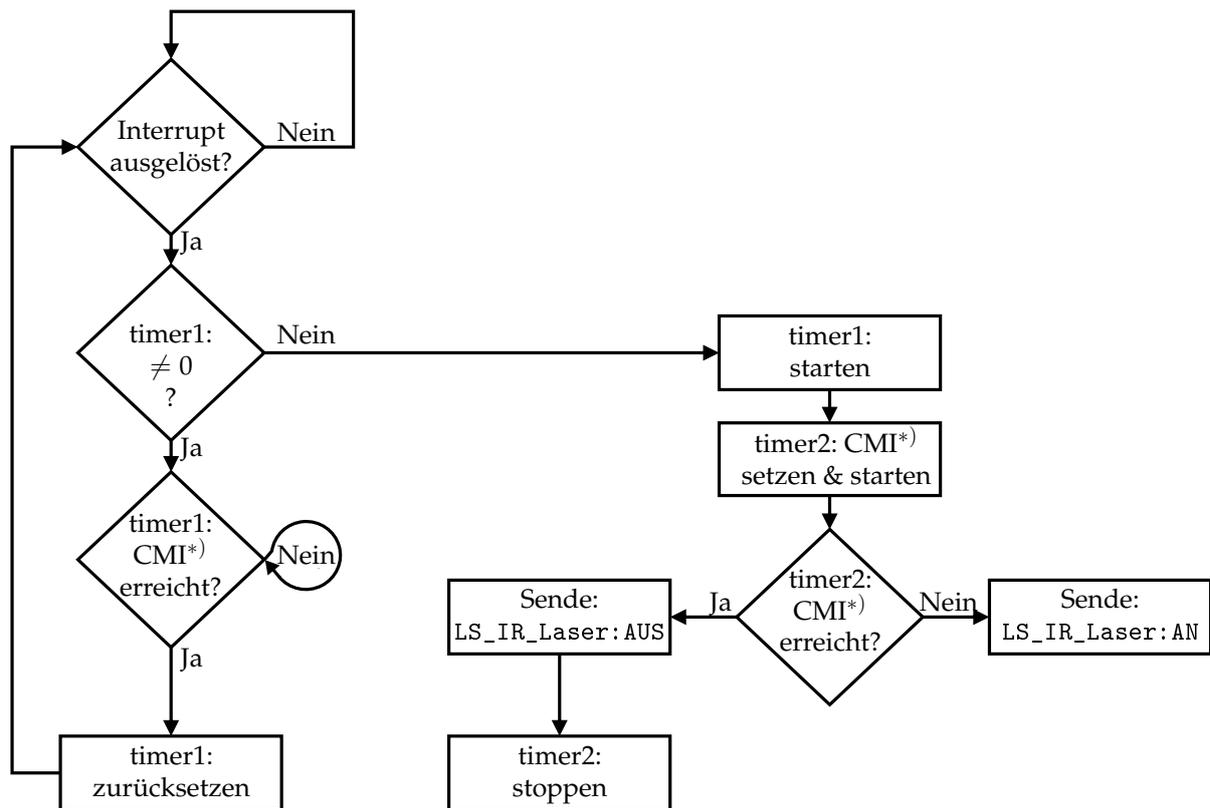


Abbildung 7.7: Timerbelegung und deren *)Compare-Match-Interrupts (CMI) des Mikrocontrollers ATtiny40 als realisierte Modulationssignalüberwachung zur Erzeugung augensicherer Laserpulse nach DIN EN 60825-1:2015-07. Die Laserpulsfrequenz und –Dauer des Modulationssignals werden geprüft und bei Unzulässigkeit derart beschränkt, dass die Anforderungen der Norm gewährleistet sind. Ein zulässiges, geprüftes Signal wird mit dem Befehl LS_IR_LASER: AN bestätigt.

sendet. Bei Erreichen des Compare-Match-Interrupts wird der Signalpegel wieder auf LOW gesetzt, d. h. das Signal LS_IR_LASER:AUS gesendet und *timer2* gestoppt.

Integration der Lasersicherheitseinheit mittels Logikgatter. Um das ursprüngliche Modulationssignal an dem Ausgang des ATmega644PA und das oben generierte Signal der Modulationsüberwachung an dem Ausgang des ATtiny40 zu vergleichen, wird ein NAND-Gatter verwendet. Dieses verwendet zwischen den Signalen, die an zwei Eingängen anliegen, die logische Verknüpfung NICHT UND. Somit wird genau dann an dem Logikgatter eine 0, d. h. LOW ausgegeben, wenn an beiden Eingängen eine 1, d. h. HIGH anliegt. Diese Art Logikgatter wurde gewählt, da wie in Abschnitt 7.3.1 beschrieben, der IR-Laser Laserlicht emittiert, wenn dessen Modulationsleitung auf LOW liegt. Folglich muss das ausgegebene Signal nicht invertiert werden, um den Laser wie gewollt anzusteuern (vgl. Tabelle 7.3).

Bei der hier realisierten Schaltung können vier Zustände *Zustand A*, *Zustand B*, *Zustand C* oder *Zustand D* eintreten (vgl. Tabelle 7.4 und Tabelle 7.5). Hierbei wurde durch den redundanten

Tabelle 7.3: Überblick über die Eingangs- und Ausgangszustände des Logikgatters NAND-Gatter.

Zustand	NAND-Eingang A	NAND-Eingang B	NAND-Ausgang	Zustand Infrarot-laser
A	0	0	1	AUS
B	1	1	0	AN
C	0	1	1	AUS
D	1	0	1	AUS

Aufbau der Schaltung das Ausfallen oder ein fehlerhaftes Verhalten eines Mikrocontrollers, z. B. das dauerhafte Senden eines Modulationssignals, abgefangen und die Gerätesicherheit darüber hinaus gewährleistet.

Die Abfolge der einzelnen Zustände an dem verwendeten Logikgatter ist nachfolgend für die in dem Normalbetrieb eintretenden Fälle $Kamerablitz \geq 600 \mu s$ und $Kamerablitz < 600 \mu s$ erläutert. Die einzelnen Zustände werden bezogen auf ihren Eintritt in dem Normalbetrieb sowie ihren potenziell fehlerhaften Eintritt, jeweiligen Auslöser und die daraus resultierenden Auswirkungen in Tabelle 7.5 gegenübergestellt.

Tabelle 7.4: Überblick über die möglichen Eingangs- und Ausgangszustände des Logikgatters NAND-Gatter bei der Erzeugung eines augensicheren Laserstrahls nach DIN EN 60825-1:2015-07 in dem Modul Automatische Registrierung.

Zustand	Signal von Laser-steuerung	ATmega-466PA-Ausgang/NAND-Eingang A	Signal von Lasersicherheit	ATtiny40-Ausgang/NAND-Eingang B	NAND-Ausgang	Zustand Infrarot-laser
A	IR_LASER:AUS	LOW	LS_IR_LASER:AUS	LOW	HIGH	AUS
B	IR_LASER:AN	HIGH	LS_IR_LASER:AN	HIGH	LOW	AN
C	IR_LASER:AUS	LOW	LS_IR_LASER:AN	HIGH	HIGH	AUS
D	IR_LASER:AN	HIGH	LS_IR_LASER:AUS	LOW	HIGH	AUS

Tabelle 7.5: Überblick über das Eintrittsverhalten und die Auswirkungen möglicher Zustände des Logikgatters NAND-Gatter bei der Erzeugung eines augensicheren Laserstrahls nach DIN EN 60825-1:2015-07 in dem Modul Automatische Registrierung.

	Zustand A	Zustand B	Zustand C	Zustand D
Eintritt Normalbetrieb:	Alle 50 ms für mind. 49,4 ms.	Alle 50 ms für max. 600 µs.	Max. alle 50 ms für < 600 µs (600 µs – Dauer Kamerablitz).	-
Auslöser Normalbetrieb:	- Kein Kamerablitz an dem Auslösesensor detektiert. - Kamerablitz länger als 600 µs.	Kamerablitz an dem Auslösesensor detektiert.	Kamerablitz kürzer als 600 µs.	-
Fehlerhafter Auslöser:	- Kein Kamerablitz an dem Auslösesensor detektiert trotz Kamerablitzes. - Signal über detektierten Kamerablitz nicht weitergegeben an Lasersteuerung. - Fehlerhaftes Verhalten der Mikrocontroller.	- Gleichzeitig fehlerhaftes Verhalten beider Mikrocontroller, d.h. Senden der Signale IR_LASER:AN und LS_IR_LASER:AN. - Auslösesensor generiert fehlerhaftes Signal ohne Kamerablitz innerhalb der normzulässigen Frequenzbereiche.	- Fehlerhaftes Verhalten des Mikrocontrollers ATmega466P (Lasersteuerung), d.h. fehlerhaftes Senden des Modulationssignals IR_LASER:AUS. - Fehlerhaftes Verhalten des Mikrocontrollers ATtiny40 (Lasersicherheit), d.h. zu lange bzw. ggf. dauerhaftes Senden des Modulationssignals LS_IR_LASER:AN.	- Fehlerhaftes Verhalten des Mikrocontrollers ATmega466P (Lasersteuerung), d.h. fehlerhaftes Senden des Modulationssignals IR_LASER:AN. - Fehlerhaftes Verhalten des Mikrocontrollers ATtiny40 (Lasersicherheit), d.h. nicht-Senden des Modulationssignals LS_IR_LASER:AN.
Auswirkungen fehlerhafter Auslöser:	System scannt im fehlerhaften Zyklus nicht.	- Fehlerhafte Erzeugung eines Laserlichtpunktes in nicht normkonformen Frequenz. - Fehlerhafte, unnütze Erzeugung eines Laserlichtpunktes innerhalb des normzulässigen Bereichs, der von der Kamera nicht detektiert werden kann.	- System scannt im fehlerhaften Zyklus nicht. - keine.	- keine. - System scannt im fehlerhaften Zyklus nicht.

Abfolge der an dem Logikgatter anliegenden Zustände bei einem Kamerablitz $\geq 600 \mu\text{s}$. Liegt in dem Normalbetrieb des Moduls AR ein Kamerablitz mit einer Dauer von $\geq 600 \mu\text{s}$ an, so wird das Ende des Laserimpulses, der nach Norm maximal $600 \mu\text{s}$ andauern darf, nach dem Prozess aus Abschnitt 7.2.2 mit dem Ende des IRED-Blitzes der Kamera synchronisiert. Dies hat zur Folge, dass bis $600 \mu\text{s}$ vor Ende des IRED-Blitzes Zustand A an dem Logikgatter anliegt. Das heißt, dass der IR-Laser bis $600 \mu\text{s}$ vor Ende des IRED-Blitzes weder von der Lasersteuerung noch von der Lasersicherheit angeschaltet wird. Die letzten verbleibenden $600 \mu\text{s}$ des IRED-Blitzes liegt Zustand B an. Sowohl die Lasersteuerung als auch die Lasersicherheit bestätigen die Normkonformität und $600 \mu\text{s}$ werden die Signale IR_LASER:AN bzw. LS_IR_LASER:AN gesendet. In dieser Zeit wird Laserlicht emittiert und die Reflexion an dem Patienten von der Kamera aufgenommen. Darauf folgt bis zum nächsten Zyklus Zustand A, d. h. der IR-Laser ist aus.

Abbildung 7.8 a) verdeutlicht die Abfolge der beiden Zustände anhand der entsprechend anliegenden Signalpegel an dem Auslösesensor, an den Mikrocontrollern und an dem IR-Laser. Das Signal, welches von dem Auslösesensor gesendet wird, ist in Grün dargestellt, in Blau das der Lasersteuerung (ATmega466PA), in Pink das der Lasersicherheit (ATTiny40) und in Gelb das Modulationssignal des IR-Lasers.

Gut erkennbar sind im Zustand B die synchronen, $600 \mu\text{s}$ langen Signalpegel der beiden Mikrocontroller (HIGH := IR_LASER:AN/LS_IR_LASER:AN) in Blau und in Pink sowie der ebenfalls zu diesen synchronen Signalpegel des Modulationssignals des IR-Lasers (LOW := Energie zu Laser) in Gelb. Hierbei sind insbesondere die zeitliche Synchronisierung der Signale und des Endes des Kamerablitzes gut zu erkennen. Dies verdeutlicht, dass das alleinige Detektieren eines IRED-Blitzes der Kamera an dem Auslösesensor nicht automatisch Zustand B hervorruft. Ebenfalls sind die Wechsel zwischen dem Zustand A und dem Zustand B, insbesondere ohne Zwischenzustände, gut erkennbar.

Abfolge der an dem Logikgatter anliegenden Zustände bei einem Kamerablitz $< 600 \mu\text{s}$. Liegt in dem Normalbetrieb des Moduls AR ein IRED-Blitz der Kamera mit einer Dauer von $< 600 \mu\text{s}$ an, so wird der IR-Laser direkt für die gesamte Dauer des IRED-Blitzes angeschaltet. Nach Norm wäre eine Dauer der Laserlichtemission von $600 \mu\text{s}$ zulässig. Durch die hier realisierte Lasersteuerung wird der IR-Laser nach Ende des IRED-Blitzes ausgeschaltet, um unnötige Bestrahlung des Patienten trotz Normkonformität zu vermeiden. Dies hat zur Folge, dass nach Zustand B (IR-Laser emittiert Licht) nicht direkt wieder in Zustand A gewechselt wird, sondern die restliche verbleibende Zeit bis zu dem Verstreichen der zulässigen $600 \mu\text{s}$ Zustand C anliegt. In Zustand C ist der IR-Laser ebenfalls aus, bedingt durch die Lasersteuerung, welche die Emissionsdauer dynamisch anpasst. Die Lasersicherheit verfügt nicht über eine dynamische Anpassung an die Dauer des IRED-Blitzes der Kamera, sondern prüft ausschließlich die Normkonformität. Dies führt dazu, dass nach Detektion des IRED-Blitzes für eine Dauer von $600 \mu\text{s}$ das Signal LS_IR_LASER:AN von der Lasersicherheit gesendet wird.

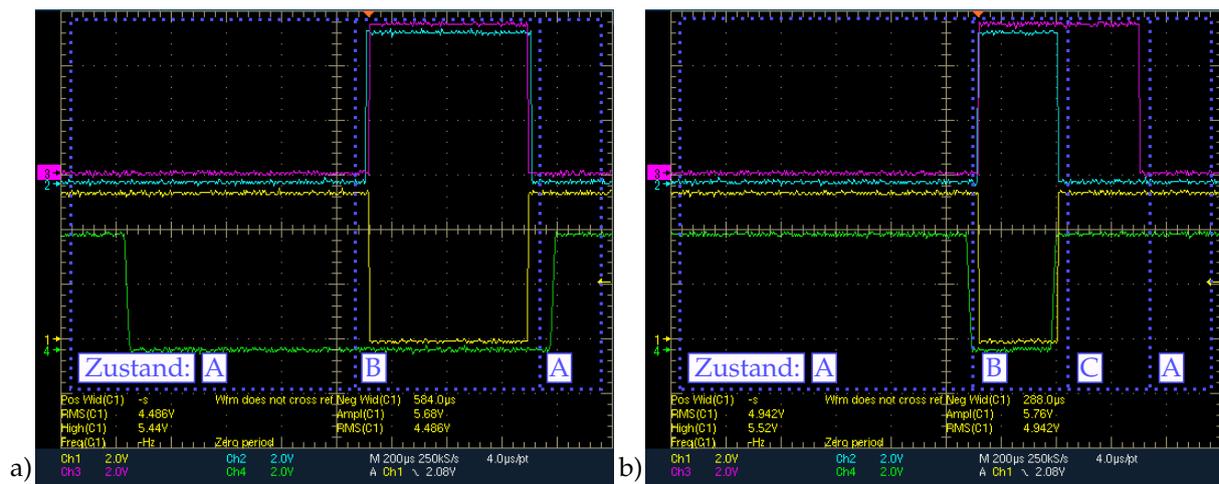


Abbildung 7.8: Oszilloskopische Darstellung der an dem Logikgatter anliegenden Ein- und Ausgangssignalpegel, die den Ablauf der an dem Logikgatter anliegenden Zustände A, B und C während der Erzeugung eines augensicheren Laserimpulses durch das Modul Automatische Registrierung nach DIN EN 60825-1:2015-07 in dem Normalbetrieb bei einer Kamerablitzdauer von a) $\geq 600 \mu\text{s}$ bzw. b) $< 600 \mu\text{s}$ aufzeigen. Gelb) Infrarot-Lasermodul. Blau) Mikrocontrollersignal der Lasersteuerung (ATmega466P). Pink) Mikrocontrollersignal der Lasersicherheit (ATtiny40). Grün) Kamerablitz.

Abbildung 7.8 b) verdeutlicht die Abfolge der anliegenden Zustände anhand der entsprechend anliegenden Signalpegel an dem Auslösesensor, an den Mikrocontrollern und an dem IR-Laser. Das Signal, welches von dem Auslösesensor gesendet wird, ist in Grün dargestellt, in Blau das der Lasersteuerung (ATmega466PA), in Pink das der Lasersicherheit (ATtiny40) und in Gelb das Modulationssignal des IR-Lasers.

Hierbei ist der Wechsel von Zustand A (IR-Laser emittiert kein Licht) zu Zustand B (IR-Laser emittiert Licht) bei der Detektion des Kamerablitzes gut zu erkennen. Für die Dauer des IRED-Blitzes liegen an den Mikrocontrollerausgängen der Lasersteuerung und dem der Lasersicherheit die Signalpegel auf HIGH (in Blau und Pink), d.h. beide senden das Signal IR_LASER:AN/LS_IR_LASER:AN. Ebenfalls ist die dynamische Anpassung der Laseremission an die Länge des Kamerablitzes seitens der Lasersteuerung zu sehen (Signalpegelwechsel in Blau und Gelb). Da der Signalpegel an dem Ausgang des Mikrocontrollers der Lasersicherheit weiterhin auf HIGH liegt (in Pink), aber das Modulationssignal des IR-Lasers (in Gelb) auf HIGH gewechselt hat, wird deutlich, dass die Lasersteuerung das Ausschalten des IR-Lasers bedingt. Für die Dauer, in der der Signalpegel der Lasersicherheit noch auf HIGH liegt, während der der Lasersteuerung bereits auf LOW gewechselt hat, liegt Zustand C vor. Nach Ablauf der zulässigen $600 \mu\text{s}$ wechselt der in Pink dargestellte Signalpegel der Lasersicherheit von HIGH auf LOW, d.h. es wird nun das Signal LS_IR_LASER:AUS gesendet und es liegt wieder der Ausgangszustand A an.

7.4 Kommunikation

In Kapitel 6 Abschnitt 6.2.7 wurde bereits vorgestellt, dass der bestehende Schnittstellen-Standard RS422 der NPU sicherstellt, dass in die Kommunikation der Steuereinheit des Gesamtsystems und der Kamera bzw. des Positioniersystems, durch den Anschluss des Moduls AR nicht eingegriffen werden kann. Die Funktionsweise und die Kommunikation des Positioniersystems sind nur oberflächlich bekannt. Freundlicherweise wurde von der Firma Ergosurg (Ismaning, Deutschland) eine eigens für diese Arbeit entwickelte UART Schnittstelle mit einem definierten Befehlssatz zur Ansteuerung des Positioniersystems als Bestandteil des entwickelten Moduls AR zur Verfügung gestellt.

Der Befehlssatz der Steuerung der Positioniereinheit wurde um die unten stehenden Befehle zur Lasersteuerung in dem Rahmen dieser Arbeit erweitert. Hierfür war es erforderlich, dass die entwickelten Befehle eine definierte Syntax einhalten, welche aus Urheberrechtsgründen hier nicht detaillierter erläutert werden kann.

7.4.1 Befehle an die Positioniereinheit

Die Befehle an die Positioniereinheit, d. h. Befehle zur Ansteuerung der Motoren, werden wie in Abbildung 7.9 von der Registrierungssteuerung gesendet. Dies erfolgt über den Schnittstellen-Standard RS422. Der vordefinierte Befehlssatz und die Rückmeldungen beschränken sich auf die Motorstellungen, -Steuerung und die Systemzeit. Die Rückmeldungen erfolgen ebenfalls über eine separate RS422-Schnittstelle. Der Sollwert der Motorstellungen der Positioniereinheit wird als Zahlenwert gesendet, welcher eine absolute Winkelposition codiert. Der zur Verfügung gestellte Befehlssatz ist für die relevanten Größen der Tabelle 7.6 zu entnehmen.

Befehlsstruktur zur Ausrichtung der Positioniereinheit. Die gegebene Befehlsstruktur ist fest vorgegeben und kann nicht variiert werden:

<Motorsteuerung>, XXXX, YYYY, Z

<Motorsteuerung> definiert die Art der Motorsteuerung, wobei in *Motor AUS*, *Anfahrt mit Beschleunigungsrampe* und *Anfahrt mit Verzögerungsrampe* in je vier verschiedenen Stärken unterschieden werden kann. XXXX, die Motorstellgröße des Motors 1, dreht das Modul AR um eine Achse senkrecht zur und damit in der X-Z Ebene des Kamerakoordinatensystems. Die Motorstellgröße des Motors 2, YYYY, rotiert das Modul AR um eine Achse senkrecht zur und damit in der Y-Z Ebene des Kamerakoordinatensystems. Das Zeichen Z beendet die Befehlskette.

Rückmeldungen des Positioniersystems. Als Rückmeldung des Positioniersystems wird kontinuierlich ein Informationsblock der folgenden Form an die Registrierungssteuerung gesendet:

<Zeit> , <XPosition> , <YPosition> , <MotorstromX> , <MotorstromY>

Tabelle 7.6: Überblick über relevante Befehle zu der Ansteuerung und der Ausrichtung der Positioniereinheit des Moduls Automatische Registrierung und deren Bedeutungen.

Befehl	Bedeutung
0	Motorsteuerung: Motorstrom AUS.
1-4	Motorsteuerung: Anfahrt mit Beschleunigungsrampe, Stärke 1–4.
5-8	Motorsteuerung: Anfahrt mit Verzögerungsrampe, Stärke 5–8.
XXXX	Motorstellgröße Motor 1.
YYYY	Motorstellgröße Motor 2.
Z	Ende der Befehlskette.



Abbildung 7.9: Digitale Schnittstellen in dem Modul Automatische Registrierung. Die Kommunikation erfolgt zwischen der Registrierungssteuerung, der Positioniereinheit und der Lasersteuerung.

Hierbei wird die Systemzeit seit Aktivierung des Systems in Millisekunden ($\langle\text{Zeit}\rangle$), die aktuell erreichten Positionen des Motors 1 ($\langle\text{XPosition}\rangle$) bzw. Motors 2 ($\langle\text{YPosition}\rangle$) und die zu dem jeweiligen Motor fließende Stromstärke in Milliampere ($\langle\text{MotorstromX}\rangle$, $\langle\text{MotorstromY}\rangle$) übertragen.

7.4.2 Befehle an die Lasersteuerung und Ansteuerung der Lasermodule

Durch die oben genannte, eigens für diese Arbeit zur Verfügung gestellte UART Schnittstelle können definierte Befehle, wie in Abbildung 7.9 aufgezeigt, von der Registrierungssteuerung mittels der Positioniereinheit an die Lasersteuerung weitergeleitet werden.

Da die Positioniereinheit und die Lasersteuerung des Moduls AR ein unterschiedliches Spannungsniveau aufweisen, wird ein Pegelwandler eingesetzt. Dieser ermöglicht die Kommunikation durch das Anheben der Ausgangssignalspannung der Positioniereinheit von 3,3 V auf 5 V Arbeitsspannung der Lasersteuerungseinheit.

Befehle an die Lasersteuerung. Der zugehörige Befehlssatz ist in Tabelle 7.7 zu finden und beginnt mit der Zeichenfolge XLASER. Jeder Befehl der Registrierungssteuerung an die Lasersteuerung wird mit einem speziellen Zeichen beendet. Direkte Rückmeldungen jeglicher Art von der Lasersteuerung an die Registrierungssteuerung sind nicht möglich. Der Befehl XLASER:LON schaltet die Lasersteuerung ein und aktiviert den allgemeinen Scanprozess inkl. der Lasersicher-

heit, wie in Abschnitt 7.2 beschrieben. Dieser wird mit dem Befehl XLASER:LOFF ebenso wieder beendet. Bei auftretenden Systemfehlern werden Scanvorgänge und Motorbewegungen mit XLASER:STP sofort beendet und das System mit XLASER:RST auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Tabelle 7.7: Überblick über relevante Befehle zur Ansteuerung der Lasersteuerungseinheit des Moduls Automatische Registrierung und ihre Bedeutungen.

Befehl	Bedeutung
XLASER:LON	Lasersteuerung AN, aktiviere Scanprozess.
XLASER:LOFF	Lasersteuerung AUS, deaktiviere Scanprozess.
XLASER:STP	Stoppt Scanvorgänge.
XLASER:RST	Setzt das System auf Werkseinstellung.
Z	Befehlsende.

Ansteuerung der Lasermodule. Die Lasersteuerung und die Lasersicherheit übernehmen nach ihrer Aktivierung die direkte Ansteuerung, d. h. das Ein-/Ausschalten, der Lasermodule ohne wiederholte oder zusätzliche Befehle der Registrierungssteuerung. Die sechs hier verwendeten Befehle sind in Tabelle 7.8 aufgelistet. Die Energiezufuhr des IR-Lasers ist durch ein Logikgatter bedingt (vgl. Abschnitt 7.3.2).

Tabelle 7.8: Überblick über relevante Befehle zur Ansteuerung der Lasermodule des Moduls Automatische Registrierung und ihre Bedeutungen.

Befehl	Bedeutung
IR_LASER:AN	Lasersteuerung: „Infrarotlaser anschalten“ an das Logikgatter.
LS_IR_LASER:AN	Lasersicherheit: „Infrarotlaser anschalten“ an das Logikgatter.
IR_LASER:AUS	Infrarotlaser wird ausgeschaltet.
LS_IR_LASER:AUS	Infrarotlaser wird ausgeschaltet.
P_LASER:AN	Pilotlaser wird angeschaltet und emittiert Licht.
P_LASER:AUS	Pilotlaser wird ausgeschaltet.

Fehlermeldungen und Warnhinweise. Zusätzlich werden Fehlermeldungen und Warnhinweise von der Lasersteuerung generiert und per LED-Codierung dem Nutzer mitgeteilt. Eine Übersicht über die visuelle Rückmeldung ist in Tabelle 7.9 gegeben. Hierbei kann die Rückmeldung wie im Folgenden beschrieben klassifiziert werden:

Die grüne LED zeigt an, dass das System betriebsbereit ist oder im fehlerfreien Betrieb läuft. Die gelbe LED codiert Warnhinweise, z. B. ein Blitzen mit einer Frequenz von 1 Hz, sobald im Registriermodus länger als eine halbe Sekunde keine Infrarotblitze von der Kamera am Auslösesensor

detektiert wurden. Sicherheitsrelevante Fehlermeldungen und der Abbruch des Registriervorgangs werden mittels roter LED angezeigt. Eine weitere, nicht codierte visuelle Rückmeldung ist die Sichtbarkeit des Pilotlasers. Dieser wird in dem Normalbetrieb ausschließlich während des Registriervorgangs angeschaltet.

Tabelle 7.9: Überblick der codierten und nicht codierten visuellen Rückmeldungen des Moduls Automatische Registrierung an den Nutzer mittels Signalleuchten und Laserlicht.

Befehl	Bedeutung
Grüne LED blinkt	Gerät ist betriebsbereit.
Grüne LED an	Registrierung läuft.
Rote LED	Fehler: Gerät nicht betriebsbereit.
Gelbe LED blinkt 1 Hz	Warnung: In der letzten halben Sekunde wurden keine Infrarotimpulse der Kamera erkannt.
Gelbe LED blinkt X Hz	Warnmeldung X.
Pilotlaser Dauerstrahl	Registrierung läuft.

7.4.3 Betriebszustände des Moduls AR

Die in diesem Unterkapitel gegebenen Informationen bzgl. der Kommunikation und der Ansteuerung des Moduls AR sind bezogen auf die einzelnen Betriebszustände in der Tabelle 7.10 zusammengefasst. Für jeden Betriebszustand wird dessen Auslöser bzw. Auslösebefehl angegeben sowie der jeweilige Zustand der verbauten Komponenten (optischer Auslösesensor, LEDs und Laser) in dieser Phase. Unterschieden werden die folgenden Zustände:

- *Power ON.* Das Gesamtsystem ist eingeschaltet und damit die Stromversorgung für das Moduls AR gewährleistet. Das Begrüßungslicht erscheint.
- *Betriebsbereit.* Das Modul AR wird auf interne Fehler in der Lasersteuerung und Lasersicherheit geprüft. Es liegen keine Fehler vor. Die Laser sind ausgeschaltet. Das Modul AR kann verwendet werden. Eine grüne LED blinkt.
- *Nicht betriebsbereit.* Das Modul AR wird auf interne Fehler in der Lasersteuerung und Lasersicherheit geprüft. Es liegt mindestens eine Fehlermeldung vor. Die Laser sind ausgeschaltet. Das Modul AR kann nicht verwendet werden. Eine rote LED leuchtet auf.
- *Registriermodus.* Der Oberflächenscan mit dem Modul AR wird ausgeführt. Eine grüne LED leuchtet auf. IR-Laser und Pilotlaser sind in Betrieb. Rückmeldungen über unzureichend oft detektierte Kamerablitz an dem Auslösesensor werden mittels einer blinkenden gelben LED angezeigt. Bei auftretenden Fehlermeldungen wird direkt in den Betriebszustand *Nicht betriebsbereit* gewechselt.

- *Registriermodus beenden.* Der Oberflächenscan mit dem Modul AR wird beendet und das Modul AR wechselt in den Betriebszustand *Betriebsbereit*. Die Laser sind ausgeschaltet und eine grüne LED blinkt.
- *Power OFF.* Das Gesamtsystem ist ausgeschaltet. Die Spannungsversorgung des Moduls AR ist getrennt.

Tabelle 7.10: Überblick über die Betriebszustände des Moduls Automatische Registrierung, deren Auslöser und die entsprechenden Zustände der einzelnen Komponenten.

Betriebszustand	Auslöser/Befehl	Auslösesensor	LED Grün	LED Gelb	LED Rot	Infrarotlaser	Pilotlaser
Power ON	Navigationssystem mit Vicra wurde angeschaltet, die Versorgungsspannung für das Modul AR liegt an.	-	Begrüßungslicht.	Begrüßungslicht.	Begrüßungslicht.	AUS	AUS
Betriebsbereit	Die Versorgungsspannung liegt an.	-	Blinkt mit 1 Hz.	-	-	AUS	AUS
Nicht betriebsbereit	Fehlermeldung.	-	-	-	AN	AUS	AUS
Registriermodus	XLASER: ON.	Detektiert Kamerablitz.	Dauerhaft.	-	-	Blinkt mit 20 Hz für 600 µs.	AN, aus wenn IR-Laser an.
		Detektiert keine Kamerablitz für >0,5 s.	Dauerhaft.	Blinkt mit 1 Hz.	-	AUS	AN
	+ Fehlermeldung.	-	-	-	AN	AUS	AUS
	+ Warnmeldung X.	-	-	Blinkt mit X Hz.	-	AUS	AUS
Registriermodus beenden	XLASER: OFF, XLASER: STP, XLASER: RST.	-	Blinkt mit 1 Hz.	-	-	AUS	AUS
Power OFF	Navigationssystem mit Vicra ist ausgeschaltet, die Spannungsversorgung für das Modul AR ist getrennt.	-	-	-	-	AUS	AUS

7.5 Scanvorgang

Das zu verfahrenere Muster wurde in Matlab (Mathworks, Boltimore, USA) implementiert. Es besteht aus einer gleichmäßigen $k \times n$ Punktmatrix, mit $k = 6$ und $n = 45$. Insgesamt werden 270 Punkte auf der Patientenoberfläche angefahren. Die Motorschrittweite $X_{Punkt} = 2$ und $Y_{Punkt} = 6$ gemäß Kapitel 6 Abschnitt 6.3.6 wurde empirisch ermittelt. Die Integration in die Originalsoftware des Navigationssystems wurde freundlicherweise von der Firma Ergosurg (Isamning, Deutschland) übernommen.

7.6 Erkennung und Verarbeitung von Laserpunkten

Die Detektion der Laserpunkte wurde von der Firma Ergosurg (Isamning, Deutschland) realisiert. Die Implementierung der einzelnen hierfür benötigten Routinen zur Ansteuerung der Laser und des Moduls AR erfolgte in der Programmiersprache C. Die Routinen zur Ausrichtung der Kamera, Aufbereitung detektierter Oberflächenpunkte und zu dem folgenden Oberflächenmatching sowie der Modus der navigierten Chirurgie existierten bereits in dem bestehenden System und sind hier übernommen worden. Der zugrundeliegende Algorithmus für das Oberflächenmatching ist der Iterative Closest Point Algorithm.

Abbildung 7.10 zeigt die einzelnen Vorgänge und die Eingabeaufforderungen, wie sie derzeit dem Nutzer visualisiert werden.

- *Ausrichten des Systems.* Zuerst wird die Kameraausrichtung, die ggf. angepasst werden muss, geprüft. Ein roter Punkt visualisiert das Zentrum des Kamerasichtfelds und sollte auf den Kopf des schematisch dargestellten Patienten ausgerichtet sein. Ist dies der Fall, so leuchtet diese Figur grün.
- *Aufforderung zur Registrierung der Probe.* Die Probe muss so lange an den Registrierpunkt, der Mulde in dem Patiententracker, gehalten werden, bis die dargestellte Zeituhr abgelaufen und die Probe erfolgreich registriert ist.
- *Interne Scanvorbereitung.* Eine automatisch ablaufende Zeituhr mit dem Titel *Starting* dient der Überbrückung der internen Scanvorbereitung des Systems – im Besonderen zur Initialisierung der Motoren des Moduls AR. Es ist keine Benutzerinteraktion erforderlich. Der Vorgang kann nicht beschleunigt werden.
- *Starte Scanvorgang.* Nach dem Ablauf der Zeituhr wird derzeit der Scan durch einmaliges Antippen des Patienten mit der Probe gestartet. Die Aufforderung, den Patienten mit der Probe anzutippen, wird dem Nutzer direkt eingeblendet. Daraufhin startet der Scan.
- *Scanvorgang und Oberflächenmatching.* Während des Scans wird der Status *Move laserpointer over blue area until points overlap.* angezeigt. Dies erfolgt mit dem Modul AR automatisch.

Bereits ab wenigen aufgenommenen Oberflächenpunkten wird das Oberflächenmatching, d. h. der eigentliche Registriervorgang gestartet. Mit jedem zusätzlich detektierten Oberflächenpunkt wird das Oberflächenmatching erneut ausgeführt. Das Ergebnis einer jeden Berechnung wird unten rechts visualisiert. D. h. dort wird die aufgenommene Punktwolke auf die 3D gerenderte Oberfläche des Patienten, je nach aktueller Transformationsmatrix, visualisiert. So kann beobachtet werden, wie mit jedem zusätzlich aufgenommenen Punkt das Oberflächenmatching sich dem Zielzustand nähert.

- *Ende des Scanvorgangs.* Die Abbruchkriterien des Oberflächenscans, d. h. der Detektion von Laserpunkten an der Patientenoberfläche, sind hier die Unterschreitung eines definierten Fehlers α des Oberflächenmatchings bei mindestens 100 detektierten Punkten (erfolgreiche Registrierung) oder das Ende des Scanvorgangs (verworfenene Registrierung).
- *Bestätigung der Registrierung.* Bei einer erfolgreichen Registrierung wird der Nutzer aufgefordert, die Registrierung durch einen visuellen Genauigkeitscheck zu bestätigen.
- *Start der navigierten Chirurgie.* Die Software wechselt nach bestätigter Registrierung automatisch in den Modus der navigierten Chirurgie. Dieser Modus stammt aus bereits bestehenden Navigationssystemen.

Aus Gründen des Firmengeheimnisses sind weitere Parameter und Einstellungen des Algorithmus und der Software der Autorin unbekannt und/oder dürfen hier nicht genannt werden.

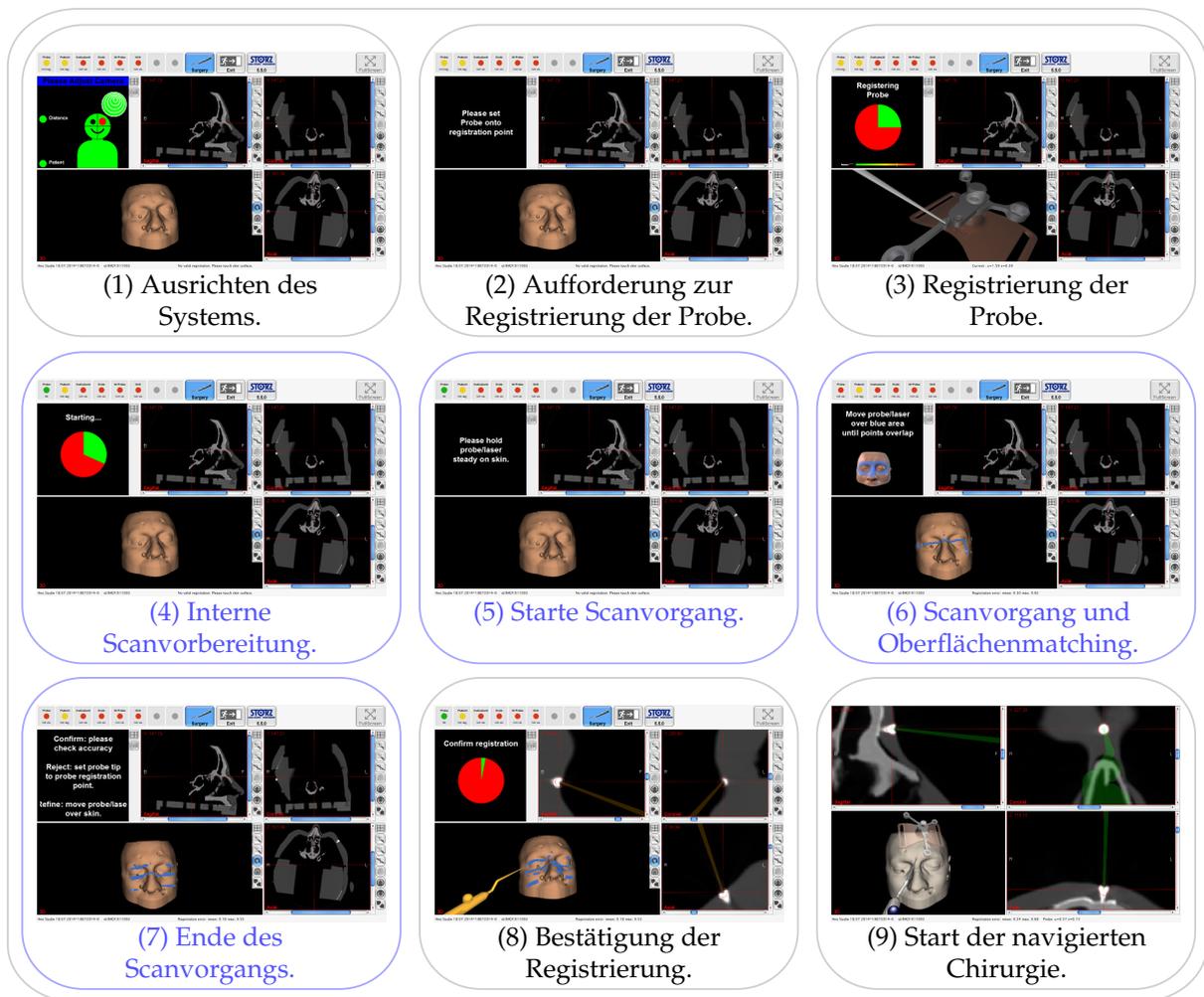


Abbildung 7.10: Integration der Eingabeaufforderungen und Visualisierungen der automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung mit dem Modul Automatische Registrierung in die bestehende Navigationssoftware der Navigation Panel Unit der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland). Die in Schwarz visualisierten Schritte sind bereits Bestandteil der bestehenden Software und sind unverändert übernommen worden. In Blau zu sehen sind die in dem Rahmen dieser Arbeit entwickelten Schritte für die automatische Registrierung: *Interne Scanvorbereitung*, *Starte Scanvorgang*, *Scanvorgang und Oberflächenmatching* und *Ende des Scanvorgangs*. Die Integration erfolgte durch die Firma Ergosurg (Ismaning, Deutschland.)

8 Experimente

Der Anspruch der chirurgischen Navigation liegt in der Erhöhung der Sicherheit des Patienten und der kognitiven Entlastung des behandelnden Chirurgen. Dies kann nur dann gewährleistet werden, wenn das chirurgische Navigationsgerät mit bestmöglicher Genauigkeit arbeitet. Maßgeblich für die Genauigkeit ist die Qualität der Patientenregistrierung – der Abbildung der realen Welt in virtuelle Welt. In dem Rahmen dieser Arbeit wurden neue Methoden entwickelt, um eine erhöhte Genauigkeit eines Registrierprozesses bei FESS-Operationen zu erlangen.

Die nachfolgenden Experimente dienen der Überprüfung der Leistungsfähigkeit des vorgestellten entwickelten Systems. Das Kapitel unterteilt sich in drei Bereiche. Es werden die erwarteten Vorteile bezüglich der zu erreichenden Genauigkeit und der benötigten Dauer des Registriervorgangs an einem Phantom sowie die angestrebte Klassifizierung des Systems durch den TÜV evaluiert.

8.1 Evaluation der Registriergenauigkeit an einem Phantom

In diesem Experiment wird die erreichte Genauigkeit der Patientenregistrierung mit dem entwickelten System an einem speziellen Phantom untersucht. Der Aufbau des Experimentes soll weitergehend den Bedingungen entsprechen, die in dem späteren klinischen Einsatz vorzufinden sind. Dies führt zu einem Setting, das einem OP-Saal ähnelt. Die hier eingesetzten Instrumente, Instrumenten- und Patiententracker sind zugelassene und in dem OP-Saal eingesetzte Materialien für die chirurgische Navigation. Der Patient wird durch ein spezielles, mit Knochenschrauben versehenes Phantom ersetzt.

Für die Bestimmung der Genauigkeit der durchgeführten Registrierung erfolgt eine TRE-Ermittlung (siehe Kapitel 3 Abschnitt 3.2.2). Hierfür wird nach erfolgreicher Registrierung jede der 11 Knochenschrauben einzeln mit der Probe angetastet. Die Differenz zwischen der angegebenen und tatsächlichen Position in dem Bilddatensatz definiert den TRE an diesem Punkt.

8.1.1 Material und Methode

Das von der Firma Ergosurg (Ismaning, Deutschland) angefertigte Phantom verfügt über anatomisch korrekte Nachbildungen des menschlichen Kopfes. Das Phantom wurde mit 11 radioopaken Schrauben versehen. Diese sind teils an innenliegenden Knochen simulierenden Struk-

turen oder an der Oberfläche in der Phantomhaut fest verankert. Ein CT Scan des Phantoms aus dem Jahre 2014 mit einer Voxelaufösung von $0,5762 \text{ mm} \times 0,5762 \text{ mm} \times 0,6250 \text{ mm}$, dies entspricht 512×512 Pixeln pro Schichtbild mit einer Schichtbilddicke und -Abstand von $0,6250 \text{ mm}$, dient als Bilddatensatz. Die Lage der Schraubenköpfe ist in diesem Bilddatensatz bereits lokalisiert und deren Positionen gespeichert. Die Anzahl der extrahierten Oberflächenpunkte für die Oberflächenregistrierung beläuft sich auf 96.125. Die Reflexionseigenschaft der Phantomhaut liegt unterhalb derer der menschlichen Haut. Die Reflexionseigenschaft wurde durch hauchdünes Bestäuben der Phantomboberfläche mit handelsüblichen Babypuder erhöht.

Versuchsaufbau. Das Experiment beginnt mit dem Aufbau des Navigationssystems, an welches das Modul AR angeschlossen ist. Der Aufbau ist entsprechend dem Aufbau bei einer FESS-Operation. Das Phantom liegt auf dem OP-Tisch. Der Patiententracker wird mittels eines elastischen Stirnbandes an diesem befestigt und mittig an der Stirn des Phantoms ausgerichtet. Das Navigationssystem wird angeschaltet, der Bilddatensatz des Phantoms geladen. Es folgt die Grobausrichtung der an dem Stativ befestigten Navigationskamera mit angeschlossenem Modul AR mittels des verbauten Haltegriffs. Die Navigationskamera muss so eingestellt werden, dass sie innerhalb eines definierten Abstandes und Winkels auf den Patiententracker blickt. Dies ist softwareseitig für den gesamten Zeitraum der Navigationsverwendung vorgegeben.

Versuchsdurchführung. Der Registrierprozess startet mit dem Wechseln des Planungsmodus in den Registriermodus via Knopfdruck an dem Touch-Panel des Systems. Die Registrierung der Probe erfolgt durch das Antasten des Patiententrackers nach Vorgabe der Software. Der Oberflächenscan erfolgt automatisch nach Aktivierung durch längeres Berühren des Phantoms an einer beliebigen Stelle mit der Probe. Die Navigationskamera richtet sich auf den Patiententracker aus. Das Muster für den Oberflächenscan wird mit 270 Motorschritten abgefahren, während parallel die Reflexion des Laserstrahls an dem Phantom detektiert und, wie in Kapitel 7 Abschnitt 7.6 beschrieben, verarbeitet wird. Der Pilotlaser zeigt die aktuelle Position des Laserstrahls an. Nachdem die Registrierung abgeschlossen ist, wird der Benutzer aufgefordert, diese zu prüfen. Die Bestätigung erfolgt durch längeres Antasten des Phantoms an einer beliebigen Stelle, der Verwurf durch längeres Antasten des Patiententrackers mit der Probe. Bei erfolgreicher Registrierung wechselt das System nach der Bestätigung automatisch in den Messmodus.

Jede der 11 Knochenschrauben wird in diesem Messmodus mit der Probe angetastet. Die Position der Probespitze wird mit der ermittelten Registriermatrix in die Bilddaten übertragen (vgl. Abbildung 8.1). Die Koordinaten lassen sich an dem Bildschirm des Navigationssystems ablesen und per Screenshot automatisch auf einem USB-Gerät speichern. Sie können anschließend ausgewertet werden.

Auswertung. Die Auswertung erfolgt auf Basis der in den Screenshots gespeicherten, gemessenen Position der i -ten Knochenschraube ${}^{mod}p_{tcp,i}$ und der bekannten tatsächlichen Position der i -ten Knochenschraub ${}^{mod}p_{KS,i}$ aller $i = 11$ Knochenschrauben. Hierfür werden die nachstehenden Werte berechnet:

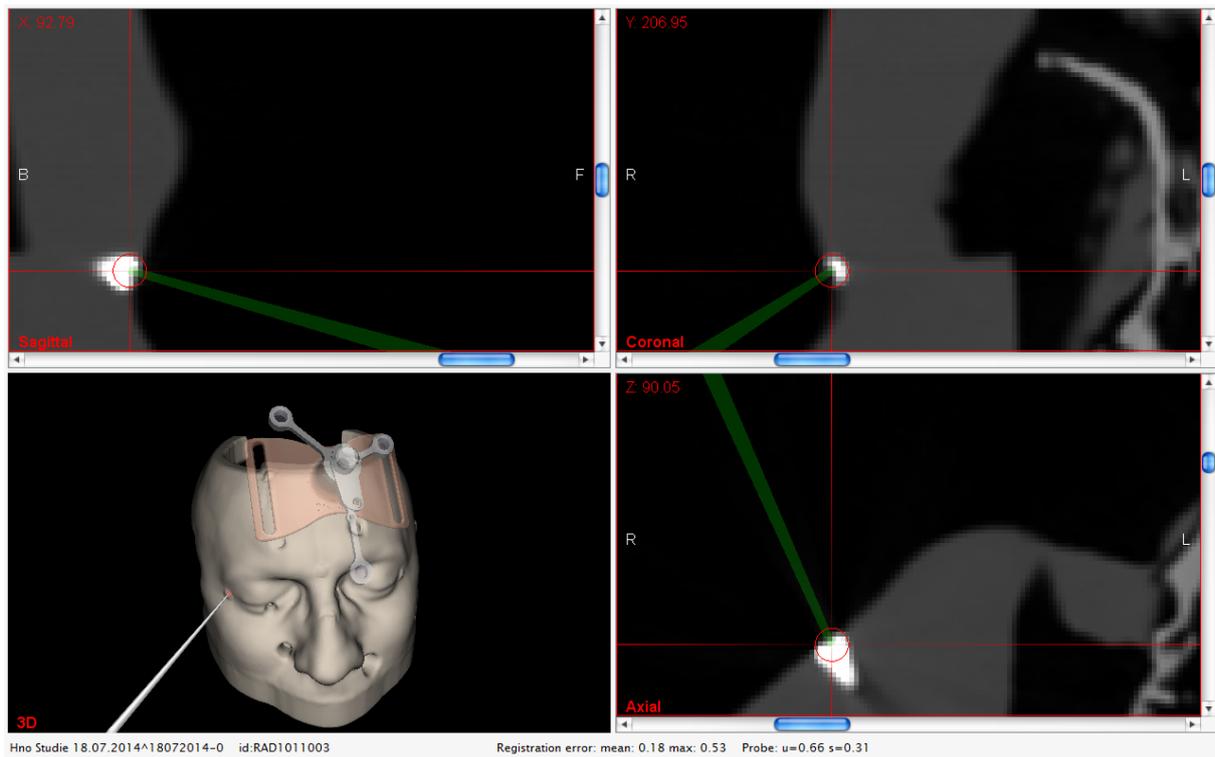


Abbildung 8.1: Vermessung einer Knochenschraube nach durchgeführter Registrierung mit dem Modul Automatischer Registrierung. In dem Messmodus des um das Modul Automatische Registrierung erweiterten Navigationssystems wird die Position der Probespitze mit der ermittelten Registriermatrix in die Bilddaten des Patienten übertragen. Die Koordinaten der Probespitze (rotes Fadenkreuz) lassen sich an dem Bildschirm des Navigationssystems ablesen.

- Der TRE an der Knochenschraube i :

$$TRE^{(mod)} p_{KS,i} = \|TRE_{Vektor}^{(mod)} p_{KS,i}\| \quad (8.1)$$

mit

$$TRE_{Vektor}^{(mod)} p_{KS,i} = {}^{mod} p_{tcp,i} - {}^{mod} p_{KS,i} \quad (8.2)$$

- Das arithmetische Mittel des TREs über alle $N = 11$ Messpunkte:

$$\overline{TRE} = \frac{1}{N} \cdot \sum_{i=1}^N (TRE^{(mod)} p_{KS,i}) \quad (8.3)$$

- Die Standardabweichung des TREs über alle $N = 11$ Messpunkte:

$$\sigma(TRE) = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (TRE^{(mod)} p_{KS,i} - \overline{TRE})^2} \quad (8.4)$$

8.1.2 Ergebnisse

Das Experiment wurde 20-mal durchgeführt. Alle Durchgänge führten zu einer erfolgreichen Oberflächenregistrierung. Für jedes Experiment wurde der Patiententracker neu an dem Phantom befestigt und das Navigationssystem sowie die Navigationskamera neu ausgerichtet. Die Auswertung erfolgte, wie bei FESS-Operationen üblich, an 11 Knochenschrauben. Die Auswertung der einzelnen Messpunkte anhand der Screenshots ergab eine durchschnittliche Genauigkeit der Registrierung von $1,28 \text{ mm} \pm 0,47 \text{ mm}$ über alle 20 Experimente. Die erreichten Registrierengenauigkeiten samt Standardabweichungen für jedes der 20 Experimente, basierend auf den einzelnen TREs der 11 Knochenschrauben in einem Experiment, finden sich in Tabelle 8.1 und sind in Abbildung 8.2 zusätzlich grafisch aufbereitet dargestellt.

8.1.3 Diskussion

Das Experiment bestätigt die grundsätzliche Funktionalität des hier vorgestellten Ansatzes zur berührungslosen Oberflächenregistrierung. Das Phantom konnte 20-mal erfolgreich mit dem Moduls AR registriert werden. Die Experimente lieferten eine mittlere Genauigkeit des Systems von zirka 1,3 mm. Hierbei ist zu beachten, dass die Experimente an einem Phantom mit nahezu starrem Hautimitat durchgeführt wurden. Das menschliche Bindegewebe weist stattdessen, insbesondere in dem narkotisierten Zustand, eine vergleichbar hohe Elastizität auf. Ungenauigkeiten, welche ggf. durch einen Gewebeshift entstehen, sind somit noch nicht inkludiert. Folglich ist mit einem erhöhten TRE-Wert des Systems in dem klinischen Einsatz zu rechnen.

Hier wurde mit einem fest definierten Muster die Phantomtopologie erfasst. Es ist zu vermuten, dass die Auflösung des Scans, d. h. die Anzahl der projizierten Laserpunkte sowie die Auswahl des Scanmusters Einfluss auf die Genauigkeit der Registrierung haben. Hier gilt es, in zukünftigen Arbeiten ein Optimum zu finden.

Zusätzlich sind die Parametereinstellungen des Registrieralgorithmus mit großer Wahrscheinlichkeit hauptauschlaggebend für das Registrierergebnis. Diese unterliegen dem Betriebsgeheimnis der Firma Ergosurg und konnten nicht verändert werden. Es ist aber anzunehmen, dass das Ergebnis der Registrierung bei einer Anpassung des Algorithmus an das Scanmuster verbessert werden kann. Insbesondere sollte beachtet werden, inwieweit ausreichend viele Laserpunkte detektiert wurden und ob diese zusätzlich bestmöglich über das Interessensgebiet verteilt liegen. Auch sollten die Kriterien, nach denen eine Registrierung als erfolgreich angesehen wird, nicht nur in der mittleren Abweichung beider Oberflächen liegen, sondern zusätzlich der maximale Fehler der Registrierung miteinbezogen werden.

Ebenfalls ist zu vermerken, dass aufgrund der derzeit zur Verfügung gestellten Schnittstelle zur Steuerung der Motoren das Muster sehr ruckartig abgefahren wurde. So kann eine zuverlässige Positionsänderung erst ab einem Motorstellgrößenunterschied von 5 erreicht werden. Es

Tabelle 8.1: Mittelwert, Standardabweichung und Maximum der Target Registration Error (TREs) der 11 Knochenschrauben für jedes der 20 Experimente einer automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung mit dem Modul Automatische Registrierung ausgewertet an einem Phantom.

Experiment	\overline{TRE} in [mm]	$\sigma(TRE)$ in [mm]	$max(TRE)$ in [mm]
1	1,66	0,61	2,54
2	1,19	0,40	1,88
3	1,11	0,54	2,05
4	1,40	0,48	2,23
5	1,30	0,38	1,76
6	1,43	0,51	2,08
7	1,46	0,47	2,20
8	1,84	0,73	2,93
9	1,95	0,56	2,82
10	1,55	0,57	2,64
11	1,09	0,51	2,03
12	0,95	0,36	1,51
13	1,39	0,40	2,13
14	1,36	0,31	2,00
15	0,67	0,36	1,13
16	0,40	0,31	1,05
17	0,41	0,34	0,94
18	1,05	0,41	1,65
19	1,75	0,48	2,44
20	1,75	0,57	2,72
Durchschnitt*)	1,28	0,47	-
Maximum*)	1,95	-	2,93
Minimum*)	0,40	-	0,94

*) Ausgewertet über alle 11 Messpunkte aller 20 Experimente.

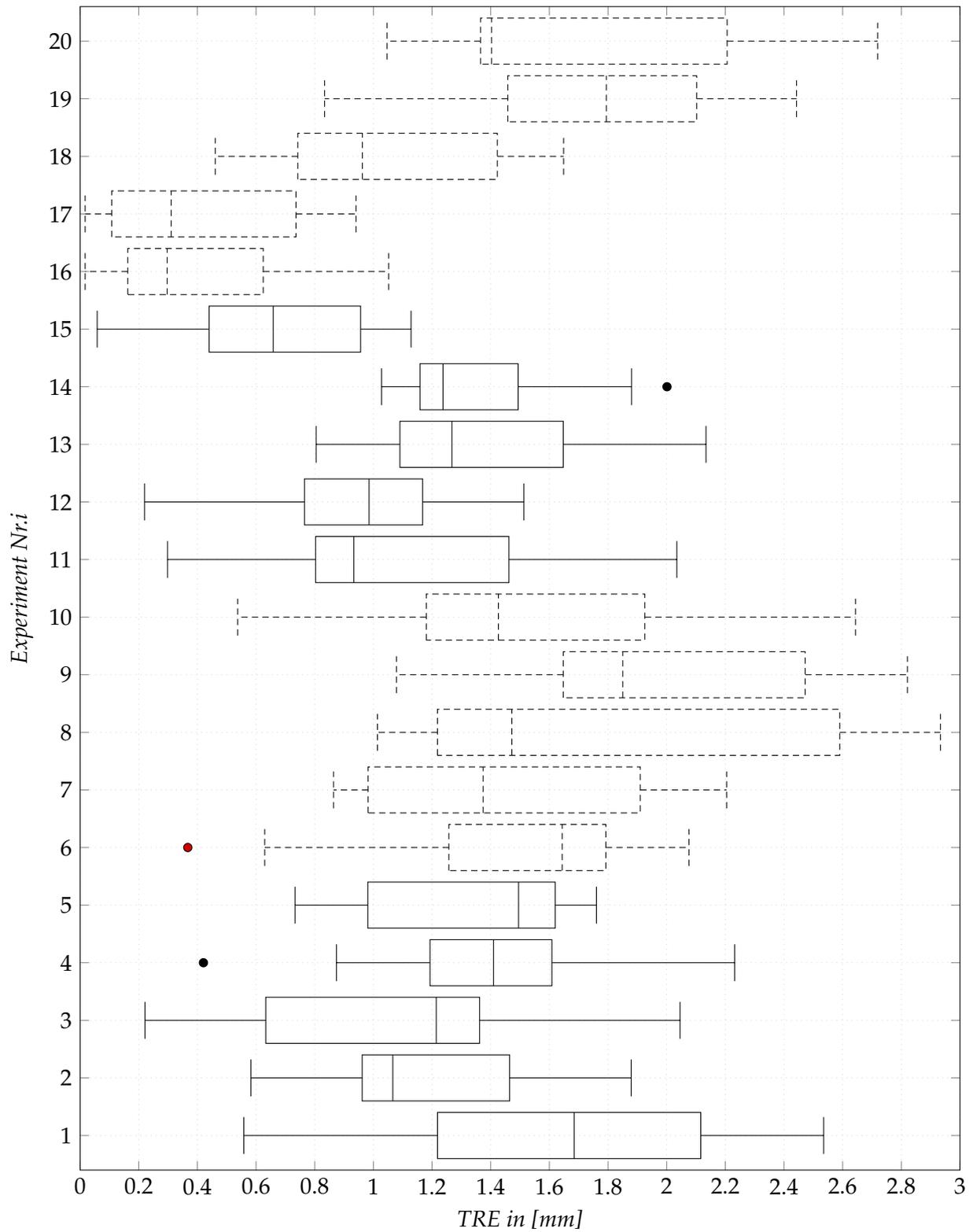


Abbildung 8.2: Boxplots der Target Registration Error (TRE) der 11 Knochenschrauben für jedes der 20 Experimente einer automatischen, berührungslosen Oberflächenregistrierung mit dem Modul Automatische Registrierung ausgewertet an einem Phantom.

wird davon ausgegangen, dass bei der hier verwendeten Einstellung eine hohe Anzahl an Laserpunkten von dem Registrieralgorithmus verworfen wurden, da sie aufgrund der ruckartigen Motorenbewegungen in zu nächster Nähe zu dem vorherig detektierten Laserpunkt lagen, worauf wieder einige Millimeter ohne projizierten Laserpunkt folgten. Eine bessere und flüssigere Ansteuerung der Motoren bewirkt eine gleichmäßigere Verteilung der Laserpunkte auf dem Patientenkopf. Es wird daher davon ausgegangen, dass eine Verbesserung der Bewegung des Gesamtsystems Auswirkung auf die Registriergenauigkeit hat.

Es liegen keinerlei Informationen über das Reflexionsspektrum des verwendeten Phantoms vor. Es ist davon auszugehen, dass das Bestäuben des Phantoms mit handelsüblichem Babypuder zur Erhöhung des Reflexionsgrads keinen Einfluss auf die gemessene Genauigkeit hat.

8.2 Evaluation der benötigten Dauer eines Registriervorgangs

Dieses Experiment wurde durchgeführt, um die Dauer des Registriervorgangs des entwickelten Systems zu evaluieren. Hierbei wurde während der Durchführung der 20 Durchläufe des in Abschnitt 8.1 vorgestellten Experimentes die benötigte Zeit des Registriervorgangs gemessen.

8.2.1 Material und Methode

Der Registriervorgang wurde gemäß Tabelle 8.2 in drei Abschnitte unterteilt: A - Starten des Registriervorgangs, B - Oberflächenscan und C - Prüfen und Bestätigen. Für jeden Abschnitt wurde die Dauer bei der Durchführung des Experiments 8.1 mit einer handelsüblichen Stoppuhr gemessen.

Tabelle 8.2: Unterteilung des Registriervorgangs des Moduls Automatische Registrierung in die drei Registrierabschnitte A, B und C.

	Registrierabschnitt		
	A – Starten des Registriervorgangs.	B – Oberflächenscan.	C – Prüfen und Bestätigen.
Startpunkt des Registrierabschnitts:	Der Wechsel in den Registriermodus.	Die Aktivierung des Oberflächenscans.	Der Abschluss des Oberflächenscans.
Ende des Registrierabschnitts:	Die Aktivierung des Oberflächenscans.	Der Abschluss des Oberflächenscans.	Die Validierung der Registrierung.

Auswertung. Die Auswertung erfolgte anhand der gemessenen Zeiten unter Verwendung des arithmetischen Mittels und der Standardabweichung (vgl. Gleichung 8.3 und Gleichung 8.4).

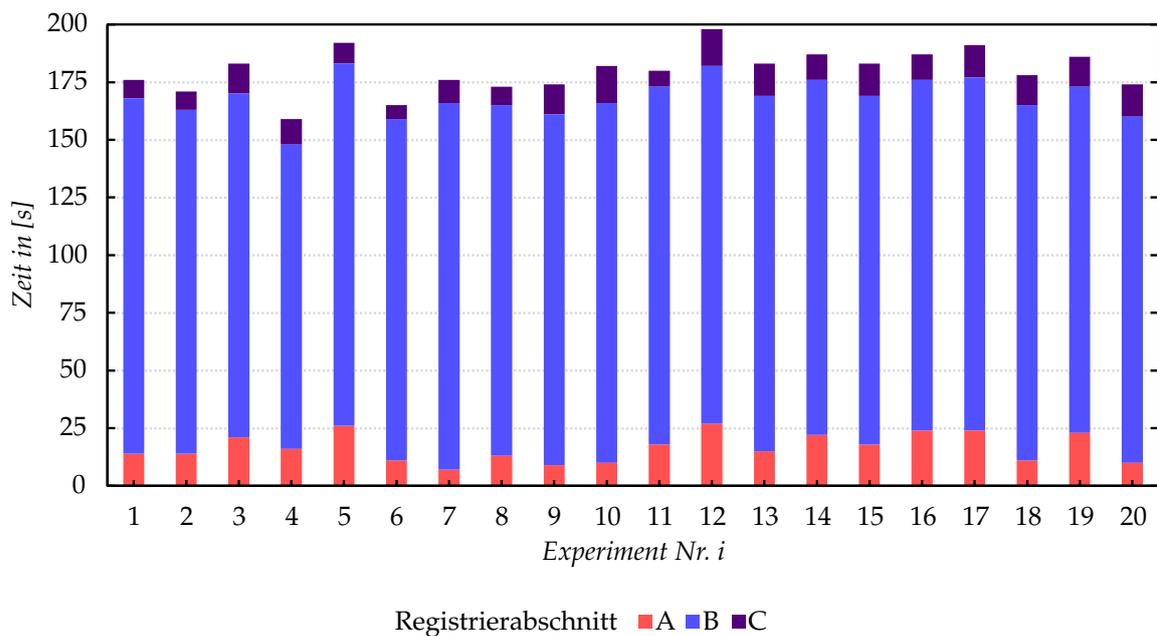


Abbildung 8.3: Die Gesamtdauern 20 durchgeführter Registriervorgänge mit dem Modul Automatische Registrierung an einem Phantom in [s]. Diese sind unterteilt in die Registrierabschnitte A – Starten des Registriervorgangs (rot), B – Oberflächenscan (blau) und C – Prüfen und Bestätigen (lila).

8.2.2 Ergebnisse

Das Experiment wurde 20-mal durchgeführt. Für jedes Experiment wurden die Dauern der drei Abschnitte des Registriervorgangs sowie die Gesamtzeit manuell gemessen. Die Auswertung aller 20 Experimente ergab eine durchschnittliche Gesamtdauer der Registrierung von dem Starten des Registriervorgangs bis zur bestätigten Registrierung von 3:00 min \pm 9 s. Eine statistische Übersicht liefert die Tabelle 8.3. Die Abbildung 8.3 übermittelt dem Leser die Dauern der einzelnen Abschnitte sowie die Gesamtdauer der einzelnen Registriervorgänge grafisch.

8.2.3 Diskussion

Die Experimente lieferten eine mittlere Dauer des Registriervorgangs von zirka drei Minuten. Über alle 20 Experimente liegen die drei Abschnitte A–C in jeweils einer Größenordnung. Die Abschnitte A und C wurden von den Benutzern manuell durchgeführt, der Abschnitt B hingegen verlief automatisiert. Die hier erreichte Gesamtzeit liegt in dem unteren Drittel der in der Literatur angegebenen Registrierdauern anderer Systeme (siehe Kapitel 3 Abschnitt 3.3).

Mit etwa zweieinhalb Minuten nimmt der Abschnitt B – Oberflächenscan den Großteil der Zeitdauer für sich ein. Obwohl es sich um einen automatisierten Vorgang handelt, sind die benötigten Zeiten für den Oberflächenscan nicht in allen Durchläufen gleich. Dies liegt an der Natur

Tabelle 8.3: Die Dauern des Registrierabschnitts A – Starten des Registriervorgangs, des Registrierabschnitts B – Oberflächenscan und des Registrierabschnitts C – Prüfen und Bestätigen sowie die jeweilige Gesamtdauer eines Registriervorgangs mit dem Modul Automatische Registrierung bei 20 durchgeführten Experimenten an einem Phantom in [s].

Experiment	A – Starten des Registriervorgangs in [s]	B – Oberflächenscan in [s]	C – Prüfen und Bestätigen in [s]	Gesamtdauer in [s]
1	14	154	8	176
2	14	149	8	171
3	21	149	13	183
4	16	132	11	159
5	26	157	9	192
6	11	148	6	165
7	7	159	10	176
8	13	152	8	173
9	9	152	13	174
10	10	156	16	182
11	18	155	7	180
12	27	155	16	198
13	15	154	14	183
14	22	154	11	187
15	18	151	14	183
16	24	152	11	187
17	24	153	14	191
18	11	154	13	178
19	23	150	13	186
20	10	150	14	174
Durchschnitt	16,65	151,8	11,45	179,9
Maximum	27	159	16	198
Minimum	7	132	6	159
Standardabweichung	6,04	5,33	2,92	9,10

des Matchingalgorithmus, der bei ausreichender Genauigkeit der Registrierung den Scanvorgang vorzeitig beendet. Es ist denkbar, dass mit einem verbesserten, auf das System angepassten Matchingalgorithmus nicht nur die Genauigkeit, sondern auch die Zeitdauer der Registrierung verbessert werden kann.

Einen nicht zu vernachlässigen Einfluss auf die Dauer des Registriervorgangs hat die Motorenbewegung. Hier ist zu erwähnen, dass mit der zur Verfügung gestellten Schnittstelle zur Ansteuerung der Motoren, die Motoren nur ruckartig verfahren werden können. Mit einer Ansteuerung, welche nicht punkt- sondern trajektorienbasiertes Abfahren des Musters erlaubt, was seitens der Hardware bereits möglich ist, könnten bei jetziger Punktzahl in etwa 85 % der für den Registriervorgang benötigten Zeit eingespart werden. Hier gilt es, den bestmöglichen Kompromiss zwischen der Anzahl zusätzlicher Punkte in gleicher Zeit für eine höhere Registrierengenauigkeit und der Reduzierung der Zeitdauer zu finden.

Die Dauern der Abschnitte A und C sind benutzerabhängig. Hier wurden sie von Personen durchgeführt, die mit der Handhabung von Navigationssystemen vertraut sind. Da es sich um einmaliges Antasten eines beliebigen Punktes mit der Probe handelt, wird davon ausgegangen, dass die zeitliche Differenz bei ungeschultem Personal marginal ist.

Abschnitt A, welcher nach Knopfdruck eine zusätzliche Bestätigung des Starts des Registriervorgangs darstellt, ist organisch in der zur Verfügung gestellten Software gewachsen und ein nicht angestrebter Bestandteil dieser Arbeit. Dieser Schritt kann bedenkenlos gestrichen werden und resultiert in einer Zeitersparnis von durchschnittlich 17 sec.

Zusammenfassend besteht das Potenzial, mit geringem Aufwand den Registriervorgang unter einer Minute durchführen zu können. Die Registrierengenauigkeit ist dabei gleichbleibend, wenn nicht sogar erhöht.

8.3 Prüfung einzelner Bestandteile der Lasersicherheit durch den TÜV Süd

Um eine Klassifizierung des Moduls AR in Laserklasse 1 nach DIN EN 60825-1 zu erreichen, müssen zahlreiche Vorgaben erfüllt sein. Die Vorgaben, welche ausschließlich die Parameter und Einstellungen der verbauten Laserdioden betreffen, wurden vom TÜV Süd geprüft. Das vollständige Protokoll findet sich in dem Anhang 10.1 dieser Arbeit. Der Versuchsaufbau und die verwendete Messtechnik während der einzelnen Prüfungen sind in Abbildung 8.4 zu sehen.

Die Messungen erfolgten an dem 07.11.2016 in Odelzhausen durch den Sachverständigen Dr. Günter Uhlig. Geprüft wurden die nachfolgenden Parameter und Einstellungen:

Laserleistung an dem Strahlaustritt des Moduls AR. Gemessen wurde die Laserleistung in dem Dauerstrahlbetrieb (cw) der verbauten Infrarotdiode an dem Strahlaustritt des Gehäuses. Hierfür

wurden sämtliche Sicherheitsschaltungen ausgeschaltet. Gemessen wurde mit dem Leistungsmessgerät COHERENT FM (Seriennummer: EG 31) der Firma Coherent (Santa Clara, USA). Die ermittelte Laserleistung betrug 9,87 mW.

Wiederholfrequenz der Laserimpulse. Gemessen wurde die Wiederholfrequenz der Laserimpulse der Infrarotdiode während des Betriebs des Moduls AR. Die Messungen erfolgten mittels des Oszilloskops TDS5034 Digital Phosphore Oscilloscope (Seriennummer: B050304) der Firma Tektronix (Beaverton, USA). Die gemessene Wiederholfrequenz betrug 20,00 Hz.

Laserimpulsdauer der Laserimpulse. Gemessen wurde die maximale Impulsdauer der Infrarotdiode während des Betriebs des Moduls AR. Hierbei wurde die Impulsdauer bei Kamerablitz mit einer Dauer größer gleich 600 μ s bzw. kleiner 600 μ s getestet. Die Messungen erfolgten mittels des Oszilloskops TDS5034 Digital Phosphore Oscilloscope (Seriennummer: B050304) der Firma Tektronix (Beaverton, USA). Es wurde messtechnisch nachgewiesen, dass die maximale Impulsdauer in dem System 600 μ s nicht übersteigt.

Redundante Ansteuerung des Infrarot-Lasermoduls. Es wurde messtechnisch nachgewiesen, dass die Betriebszustände A, B und C gemäß Kapitel 6.3.2 Tabelle 6.5 wie beschrieben abhängig von der Kamerabelichtungszeit eintreten. Die in Kapitel 7 Abschnitt 7.3.2 Realisierung der Lasersicherheitseinheit mittels Logikgatter ist funktionsfähig.

Abschaltung des Pilotlasers. Überprüft wurde die zusätzliche Sicherheitsmaßnahme, das Abschalten der Pilotlaserdiode bei Emission der Infrarotdiode. Überprüft wurden die logische Verknüpfung beider Signale an den Mikrocontrollerausgängen sowie die Emissionen der Laser. Die Messungen erfolgten mittels des Oszilloskops TDS5034 Digital Phosphore Oscilloscope (Seriennummer: B050304) der Firma Tektronix (Beaverton, USA). Messtechnisch wurde nachgewiesen, dass die logische Verknüpfung der Signale funktionsfähig ist.

Zusammenfassung. Die gemessenen Größen und Einstellungen der in dem Modul AR verbauten Laserdioden erfüllen die Vorgaben der DIN EN 60825-1 für Laserdioden der Klasse 1. Die eingebauten logischen Verknüpfungen sind funktionsfähig. Die Betriebszustände A–C werden wie vorgesehen ausgelöst. Eine Klassifizierung des Gesamtsystems als augensicher ist damit grundsätzlich möglich. Hierfür müssen allerdings noch weiterreichende Tests mit dem Gesamtsystem durchgeführt und die Einhaltung anderer relevanter Normen sichergestellt werden.

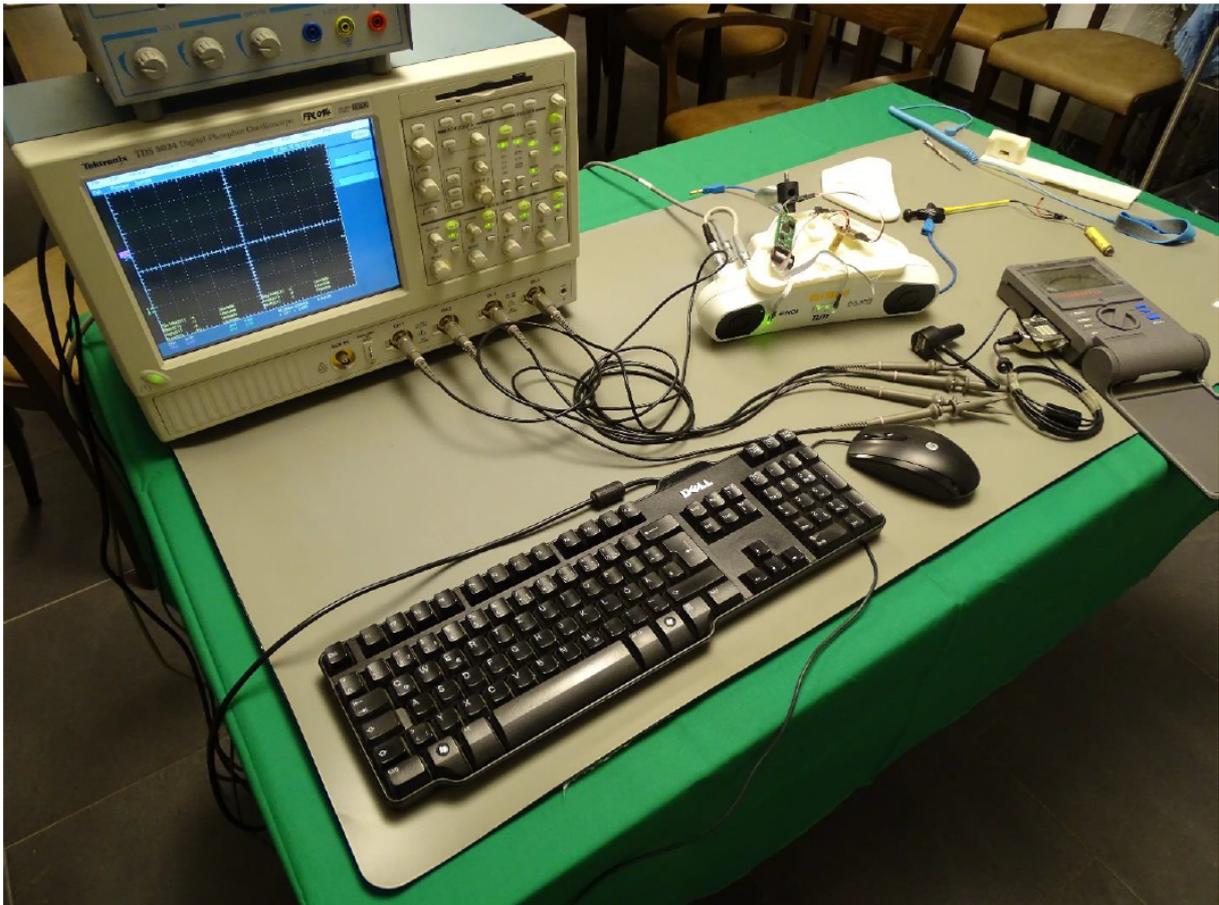


Abbildung 8.4: Versuchsaufbau der Parametermessungen der Laserdioden des Moduls Automatische Registrierung zu der berührungslosen Erfassung der Patiententopologie nach DIN EN 60825-1:2015-07 für Laserdioden der Klasse 1 durch den TÜV Süd.

9 Zusammenfassung und Ausblick

In dem Rahmen dieser Arbeit wurde ein neuartiges Modul zur automatischen, berührungslosen Registrierung (Modul AR) in der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie entwickelt, welches das bestehende Navigationssystem Navigation Panel Unit (NPU) der Firma Karl Storz (Tuttingen, Deutschland) erweitert. Das Modul AR zeichnet sich durch seine Methodik zur automatischen, berührungslosen und augensicheren Erfassung von Oberflächen durch infrarotes Laserlicht und durch seine kompakte sowie ressourceneffiziente Bauform aus. Unter Berücksichtigung der medizinischen und gesetzlichen Anforderungen an Assistenzsysteme und Lasereinrichtungen wurde das Modul AR mit geringem Bauraumvolumen realisiert. Es stellt durch seine Form und Kontur eine unauffällige, dauerhafte Erweiterung des bestehenden Navigationssystems dar. Die dauerhafte Integration in das bestehende Navigationssystem ermöglicht in dem vollen Umfang die Vorteile der Automatisierung des Registrierverfahrens. Insbesondere die Reduzierung der notwendigen Benutzerinteraktion sollte an dieser Stelle betont werden, und bietet das Potenzial, die Akzeptanz des Einsatzes medizinischer bilddatengestützter Navigationssysteme zu steigern.

Das Modul AR ermöglicht durch die Verwendung von infrarotem Laserlicht und einer integrierbaren Positioniereinheit erstmals einen vollautomatischen, nicht-invasiven Registriervorgang mit der bestehenden Navigationskamera der NPU, ohne dass weiteres Instrumentarium, Schutzausrüstung oder extra für die Registrierung angefertigte präoperative Bilddaten mit der geforderten klinischen Genauigkeit ($TRE < 2 \text{ mm}$) bei einer Dauer von weniger als drei Minuten erforderlich sind. Gegenüber allen Registrierverfahren, die ein navigiertes Zeigeinstrument benötigen, wird durch den Einsatz von Laserlicht die Fehlerfortpflanzung der Aufnahme der Patientenoberfläche um eine Komponente verringert. Es entfallen sowohl der inhärente Fehler des Trackens des Zeigeinstruments bei der Oberflächendetektion als auch das grundsätzliche, vielfältige Fehlerpotenzial bei der manuellen Führung des Zeigeinstruments. Durch den Wegfall sämtlicher Benutzerinteraktion sind für das Registrierverfahren weder Expertenwissen noch ein hohes Maß an Erfahrung notwendig. Die Automatisierung des Vorgangs optimiert und vereinheitlicht die Dauer des Registrierverfahrens. Die durch Anwender bedingte Fehlererzeugungen und die daraus resultierenden notwendigen Wiederholungen eines Registrierverfahrens entfallen ebenfalls.

Die Auslegung und die Ansteuerung der verwendeten Lasermodule ermöglichen eine normkonforme Klassifizierung des Moduls AR in die augensichere Laserklasse 1. Zwei redundante Laseransteuerungen und deren logische Verknüpfung stellen die obligatorische Sicherheitseinheit für laserbetriebene Systeme dar. Die einzelnen hierfür nachzuweisenden Parameter sind durch den

TÜV SÜD überprüft und bestätigt worden. Das Gehäuse des Moduls AR ist derart konzipiert, dass es die in der Norm geforderte Abschirmung der Laserquellen sicherstellt. Der Einsatz von verplombten Schrauben verhindert den Zugang zu den Lasermodulen. Die in der Norm geforderte, direkte und sofort ersichtliche Rückmeldung über den Betriebszustand des Moduls AR ist über LEDs codiert. Die LEDs sind in den Farben Rot für Fehlermeldungen, Gelb für Warnhinweise und Grün für den betriebsbereiten Zustand gewählt. Diese Farbkodierung ist in der Medizintechnik und auch in anderen Bereichen weit verbreitet, sodass eine grobe Einordnung der Meldung sofort möglich ist.

Die ressourceneffiziente Bauform, die eine Laseraustrittsöffnung knapp 2 cm oberhalb der bestehenden Navigationskamera der NPU vorsieht, ermöglicht eine Integration des Moduls AR, ohne den Platzbedarf in dem Operationssaal zu erhöhen. Die Modulintegration ist durch drei metrische Schrauben an der serienmäßig eingebauten Stativbefestigung der Navigationskamera gegeben. Die dem medizinischen Personal bekannten LEMO Stecker mit farblicher Codierung ermöglichen einen intuitiven und mechanisch sicheren Anschluss der Strom- und Datenversorgung des Moduls AR. Die hierfür notwendigen Kabel sind ca. 15 cm lang und reichen von der Navigationskamera zu dem Modul AR. Eine weitere Kabelführung in dem Operationssaal oder an dem Navigationssystem ist nicht notwendig. Das Modul AR ist nach dem Einschalten des Navigationssystems sofort einsatzbereit. Durch die gewählte elektrische Schnittstelle für die Datenverbindung bleibt die Funktionalität der NPU unabhängig von dem integrierten Modul AR permanent garantiert. Der Aufbau, die Struktur und die Benutzeroberfläche der NPU Navigationssoftware sind erhalten. Das Planungs-, das Navigations- und das Visualisierungsmodul der Software sind unverändert. Ebenso sind die Übergänge von der Planung zu dem Start der Registrierung sowie der automatische Übergang zur Navigation bei erfolgreich durchgeführter Registrierung unverändert. So wird das kliniktaugliche sowie bekannte Bedienkonzept der NPU erhalten und die Akzeptanz des entwickelten Moduls AR bei dem medizinischen Personal möglicherweise erhöht. Das Gehäuse des Moduls AR ist durch seine glatte und Reinigungsmittel resistente Versiegelung und äußere Form für gelegentliche Wischdesinfektionen geeignet.

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

- **Weiterentwicklung der Motorenansteuerung.** Die bisherige Schnittstelle ermöglicht eine punkt-basierte Ansteuerung der Motoren, was in einem ruckartigen Verfahren des Scanmusters resultiert. Ein trajektorienbasiertes Abfahren ist hardwareseitig bereits möglich und würde bei jetziger Punktzahl in etwa 85 % der Zeit einsparen. Es ist zudem denkbar, dass ein trajektorienbasiertes Abfahren des Scanmusters in einer höheren Genauigkeit des Registrieralgorithmus resultiert, da eine gleichmäßige Verteilung der aufgenommenen Oberflächenpunkte sichergestellt würde.
- **Weitere Anpassung des Registrieralgorithmus.** Bei der softwareseitigen Integration des Moduls AR stand der Nachweis der generellen Machbarkeit eines Oberflächenscans mit

dem Modul AR in den Vordergrund. Die derzeit zusätzliche Bestätigung des Starts des Registriervorgangs durch das Antasten des Patienten mit dem Zeigeinstrument, ist organisch in der zur Verfügung gestellten Software gewachsen und ein nicht angestrebter Bestandteil dieser Arbeit. Dieser Schritt könnte bedenkenlos gestrichen werden und würde in einer Zeitersparnis von ca. 10% resultieren. Ebenfalls könnte eine Anpassung der Abbruch- und Bestätigungsparameter des Matchingalgorithmus die erreichbare Registrierengenauigkeit beeinflussen. Zu untersuchende Parameter könnten die Anzahl der benötigten Oberflächenpunkte, deren mindestnotwendige Verteilung und das Hinzuziehen des maximalen Fehlers zu dem bereits berücksichtigten RMSE-Fehler sein.

- **Erweiterung einer automatischen Nachregistrierung.** Durch den Einsatz von infrarotem Laserlicht wäre es möglich, eine intraoperative Nachregistrierung so zu gestalten, dass der chirurgische Ablauf nicht gestört würde. Hierfür müsste der infrarote Laserstrahl vorzugsweise aufgespaltet werden. Es ist denkbar, dass die zeitgleiche Projektion mehrerer Punkte auf den Patientenkopf in einem Blitzzyklus der Navigationskamera ausreichend viele Oberflächenpunkte generieren könnte, um die aktuelle Registriermatrix zu überprüfen. Dies hätte den Vorteil, dass die Navigation für den Vorgang nur für 50 ms ausgesetzt werden müsste, was für den Chirurgen unbemerkt bliebe.
- **Klinische Evaluierung.** Damit das Gesamtsystem als Klasse 1 Medizinprodukt eingesetzt werden darf, müssen umfangreiche weitere Prüfungen aller verbauten Bestandteile und des Gesamtsystems in u. a. Klimakammern durchgeführt werden. Zusätzlich sind die Einhaltung anderer Normen (z. B. der DIN EN 60601-1 *Medizinisch Elektrische Geräte*) zu gewährleisten und ein EMV-Test durchzuführen. Eine klinische Studie zur Evaluierung der hier genannten Vorteile des entwickelten Systems sollte angestrebt werden.

10 Anhang

10.1 Prüfprotokoll einzelner Bestandteile der Lasersicherheit durch den TÜV Süd



Industrie Service

TÜV SÜD Industrie Service GmbH · Fürstenstraße 70 · 09130 Chemnitz · Deutschland

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

TU München
Lehrstuhl MIMED
Boltzmannstr. 5
85748 Garching

Ihre Zeichen/Nachricht vom	Unsere Zeichen/Name	Tel.-Durchwahl/E-Mail	Fax-Durchwahl	Datum/Dokument	Seite
	IS-EG3-CHE/UhG Dr. Günter Uhlig	0160 3601863 guenter.uhlig@tuev-sued.de	0371 6667810	07.11.2016 TU München 071116	1 von 9

Parametermessung „IR Diode im Funktionsmustermodul Automatische Oberflächenregistrierung“ nach EN 60825-1 „Sicherheit von Lasereinrichtungen“ (Juli 2015)

Produkt: FP-D-850-30MP-C-F
Wellenlänge: 850 nm
Leistung: 30 mW (nominell)
Pilotlaser:
Typ LFD650-0.4-12 (Firma Picotronic)
Leistung: 3mW

Hersteller: Laser Components

Prüfung: Die Prüfung erfolgte am 07.11.2016

Prüfaufbau: Mit einem Laserleistungsmessgerät und einem Oszilloskop wurden am Strahlaustritt die Leistung und die Parameter außerhalb des Systems gemessen.
Es ist am Diodenmodul ein einzelnes Austrittsfenster vorhanden.
Das Lasersystem wurde mit einem Netzteil betrieben (siehe Anlage 1).

Messtechnik: COHERENT FM (Leistungsmessgerät)
(Seriennummer: EG 31)
Messkopf 50 mW (Seriennummer: NL22)
Tektronix TDS5034 Digital Phosphore Oscilloscope (Oszilloskop)
(Seriennummer: B050304)

Sitz: München
Amtsgericht München HRB 96 869
USt-IdNr. DE129484218
Informationen gemäß § 2 Abs. 1 DL-InfoV
unter www.tuev-sued.de/impresum

Aufsichtsrat:
Karsten Xander (Vorsitzender)
Geschäftsführer:
Ferdinand Neuwieser (Sprecher),
Dr. Ulrich Klotz, Thomas Kainz

Telefon: +49 371 4343-0
Telefax: +49 371 4343-132
www.tuev-sued.de/is

TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Region Nordost
Abteilung Medizin- und Röntgengeräte
Fürstenstraße 70
09130 Chemnitz
Deutschland



Industrie Service

Messwerte:

Leistung:

Die Leistungsmessung (cw) erfolgte am Strahlaustritt. Dafür wurden Sicherheitsschaltungen außer Betrieb genommen.

Ermittelte Leistung: 9,87 mW (siehe Anlage 2)

Wiederholfrequenz Impulse:

Die mit dem Oszilloskop gemessene Wiederholfrequenz betrug 20 Hz (siehe Anlage 3).

Impulsdauer:

Es wurde messtechnisch nachgewiesen, dass die maximale Impulszeit für die Infrarot-Diode 600µs beträgt, unabhängig der Länge des Kamerablitzes.

Die gemessene Impulsdauer der IR-Diode betrug 581,9 µs (siehe Anlage 4).

Redundante Ansteuerung Infrarotlaser:

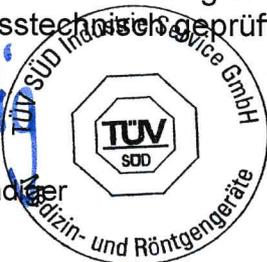
Die Signale zweier Mikrocontroller zur Ansteuerung der Infrarot-Diode sind "NICHT UND"-verknüpft. Die Verknüpfung ist funktionsfähig (siehe Anlagen 5 und 6).

Abschaltung Pilotlaser:

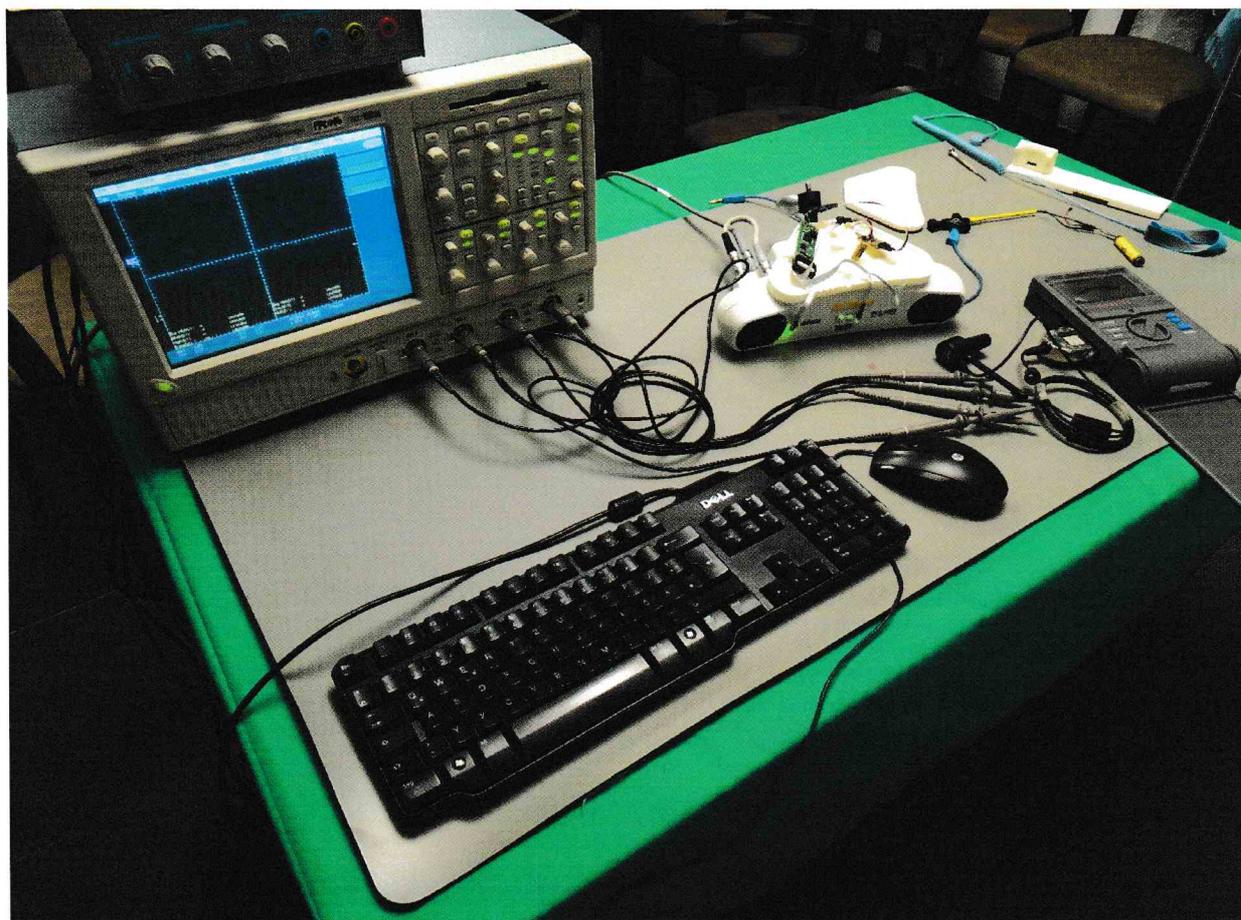
Die Signale zweier Mikrocontroller zur Ansteuerung der Dioden sind „UND“-verknüpft. Die Verknüpfung ist funktionsfähig (siehe Anlage 7).

Die für eine Klassifizierung in die Laserklasse 1 relevanten Parameter der Laserdioden wurden messtechnisch geprüft.

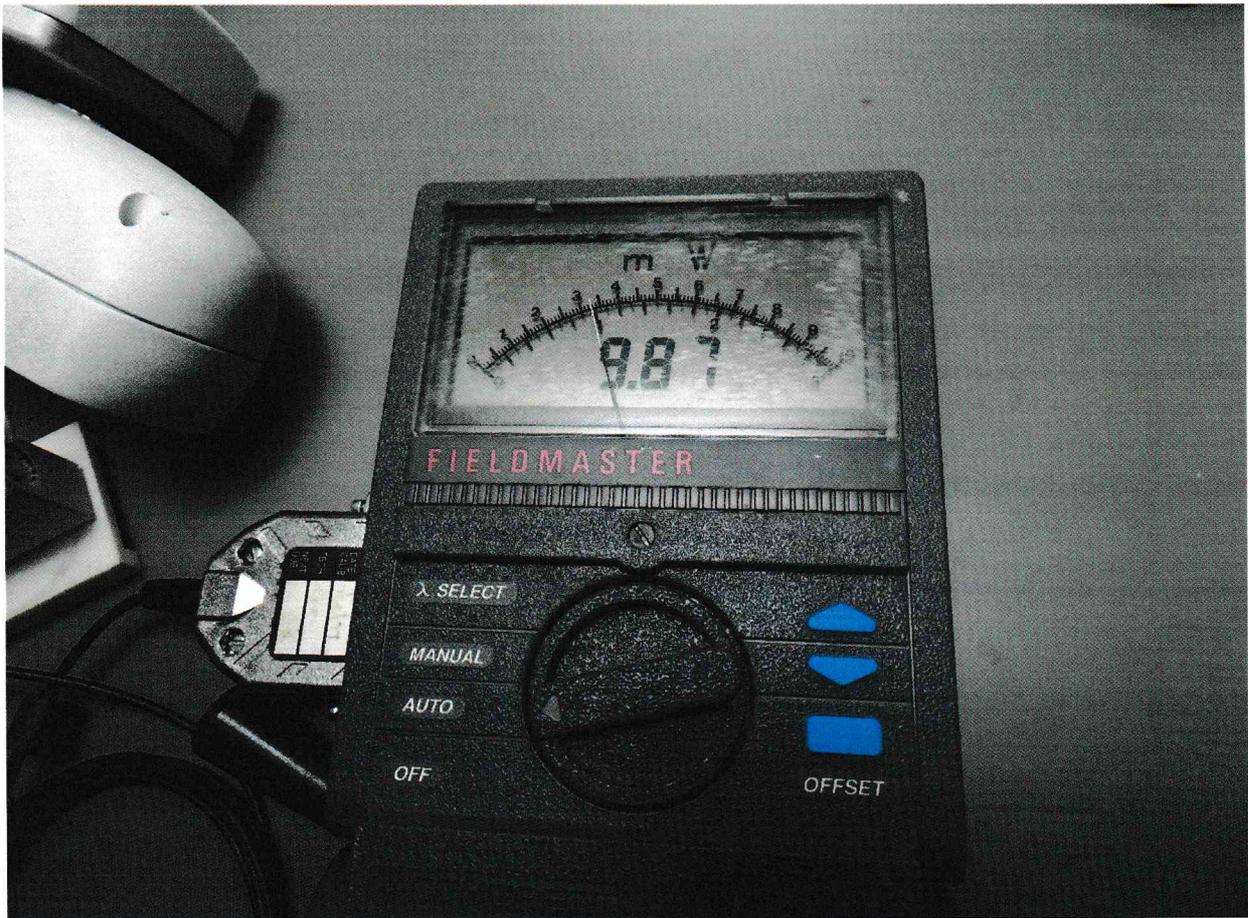
Dr. Uhlig
Sachverständiger



Anlagen



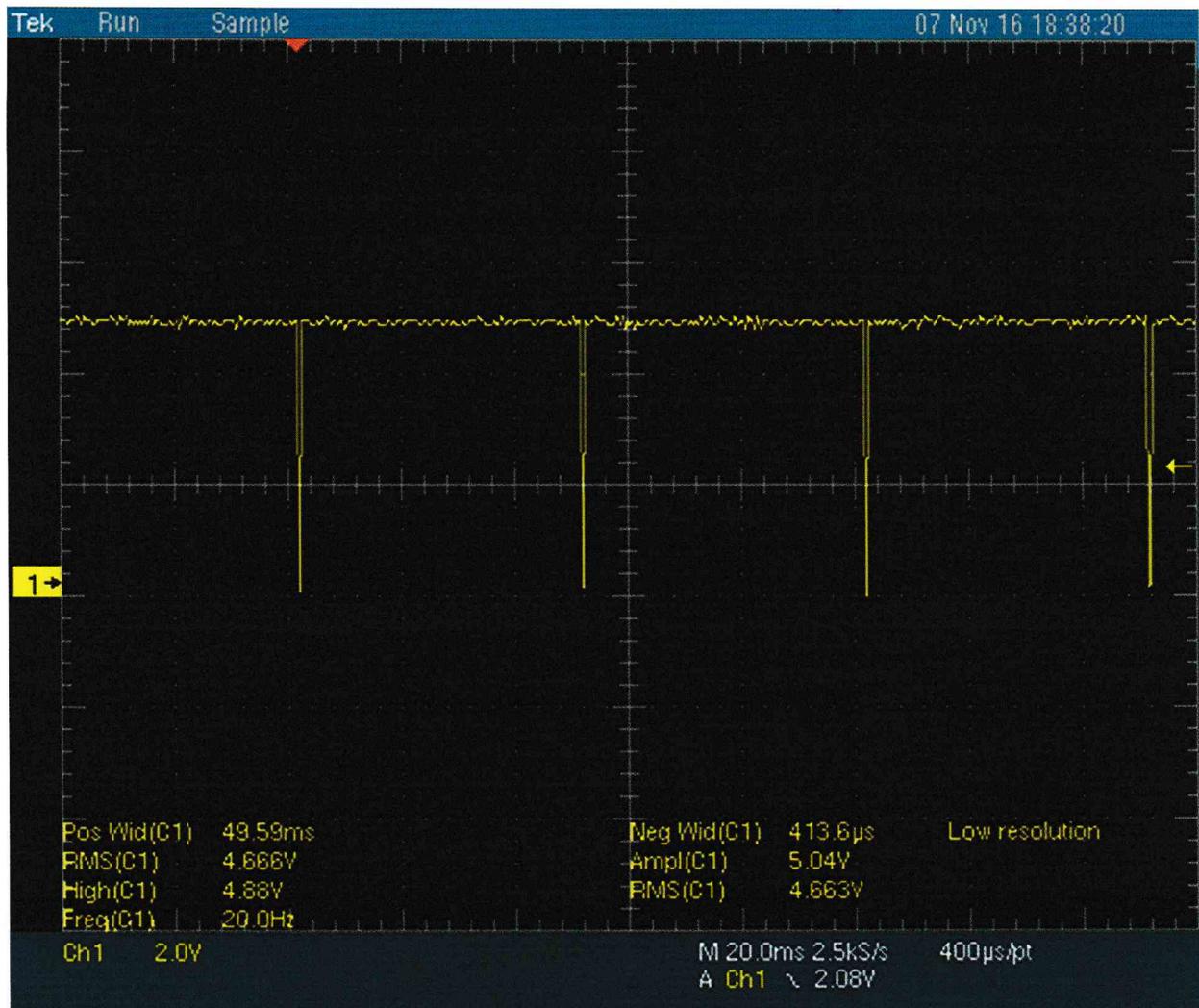
Anlage1: Versuchsaufbau



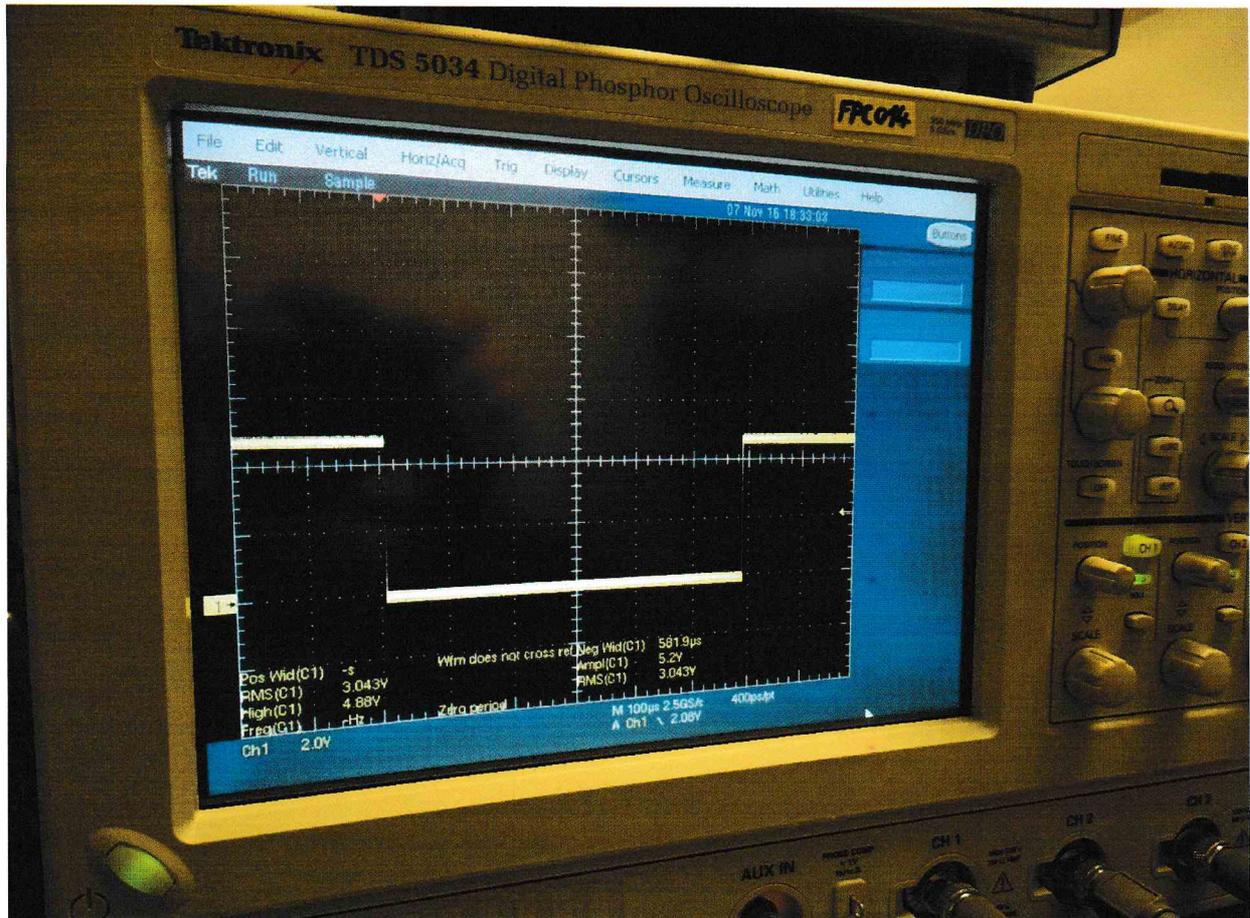
Anlage 2: Leistungsmessung (cw)



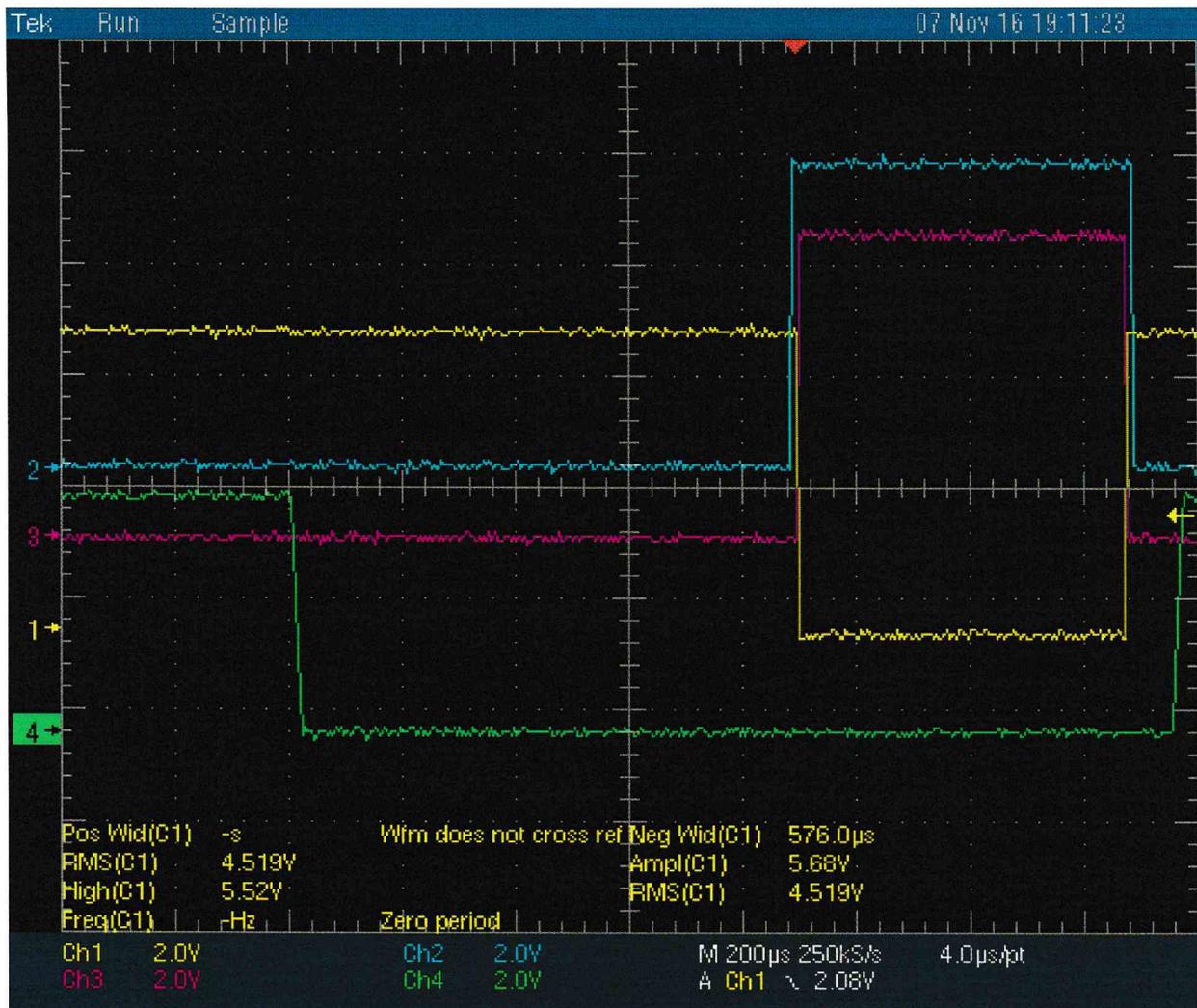
Industrie Service



Anlage 3: Wiederholfrequenz

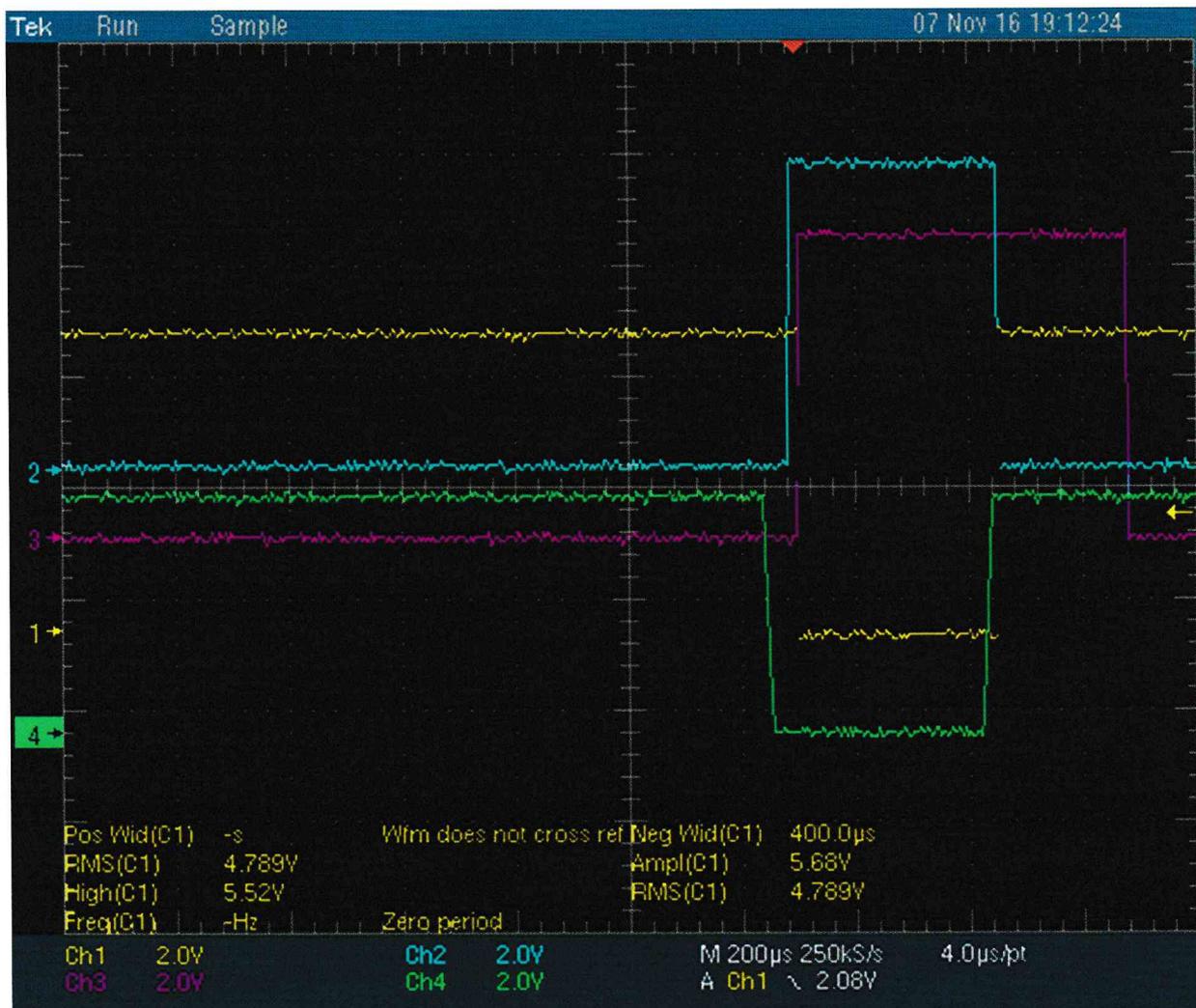


Anlage 4: Impulsdauer

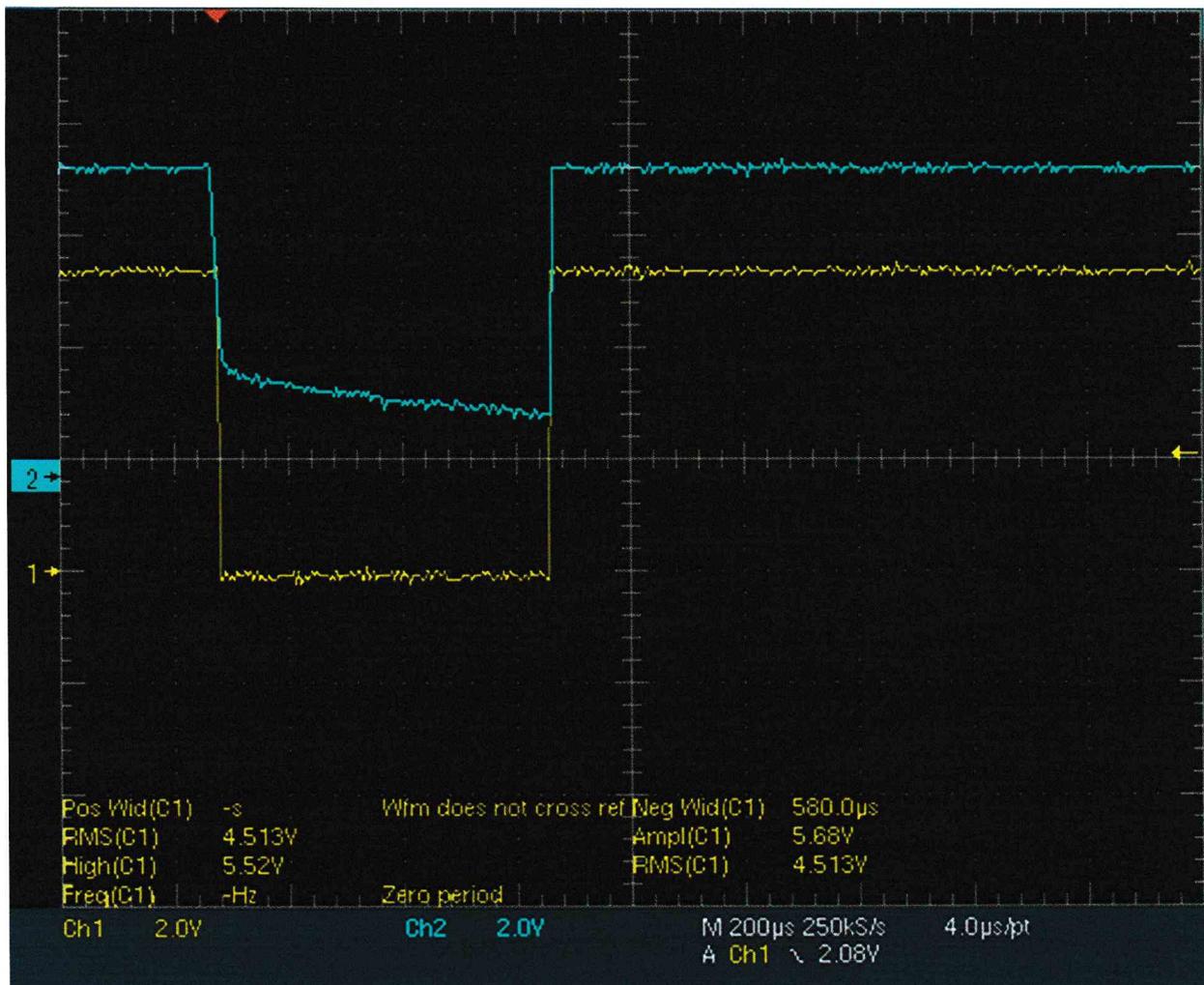


Anlage 5: Verknüpfung NICHT UND der IR-Dioden-Ansteuerung

- (gelb: IR-Laser, Grün: Kamerablitz,
- blau: Mikrocontroller 1 zum Einschalten von IR-Diode,
- pink: Mikrocontroller 2 zum Einschalten der IR-Diode)



Anlage 6: NICHT UND Prüfung



Anlage 7: Abschaltung Pilotlaser (blau), wenn IR-Laser (gelb) an ist

Literaturverzeichnis

- Abrams, Jürgen; Guntinas-Lichius, O. W. J. P. (2018). HNO-Operationslehre. In Rettinger, G., Hosemann, W., Hüttenbrink, K.-B., und Werner, J. A., Herausgeber, *Eingriffe an den Nasennebenhöhlen und ihren angrenzenden Strukturen*, Kapitel 3.2, Seiten 118–176. Georg Thieme Verlag.
- Adams, L., Krybus, W., Meyer-Ebrecht, D., Rueger, R., Gilsbach, J., Moesges, R., und Schloendorff, G. (1990). Computer-Assisted Surgery. *IEEE Computer Graphics and Applications*, 10(3):43–51.
- Arpe, S. (2013). *Anwendung eines Navigationssystems bei der endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie in Ausbildung und Lehre*. Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität München.
- Balachandran, R., Fitzpatrick, J. M., und Labadie, R. F. (2008). Accuracy of Image-Guided Surgical Systems at the Lateral Skull Base as Clinically Assessed Using Bone-Anchored Hearing Aid Posts as Surgical Targets. *Otology and Neurotology*, 29(8):1050–1055.
- Baumhauer, M., Feuerstein, M., Meinzer, H.-P., und Rassweiler, J. (2008). Navigation in Endoscopic Soft Tissue Surgery: Perspectives and Limitations. *Journal of Endourology*, 22(4):751–766.
- Besl, P. und McKay, N. D. (1992). A Method for Registration of 3D Shapes. *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*, 14(2):239–256.
- Bucholz, R., Macneil, W., Fewings, P., Ravindra, A., McDurmont, L., und Baumann, C. (2000). Automated Rejection of Contaminated Surface Measurements for Improved Surface Registration in Image Guided Neurosurgery. *Studies in Health Technology and Informatics*, 70:39–45.
- Bumm, K., Federspil, P. A., Klenzner, T., Majdani, O., Raczkowsky, J., Strauss, G., und Schipper, J. (2008). Update on Computer- and Mechatronic-Assisted Head and Neck Surgery in Germany. *HNO*, 56(9):908–915.
- Caversaccio, M., Stieger, C., Weber, S., Häusler, R., und Nolte, L.-P. (2009). Navigation und Robotik an der Otobasis. *HNO*, 57(10):975–982.
- Caversaccio, M., Zheng, G., und Nolte, L.-P. (2008). Computer-Aided Surgery of the Paranasal Sinuses and the Anterior Skull Base. *HNO*, 56(4):376–382.
- Chapuis, J., Schramm, A., Pappas, I., Hallermann, W., Schwenzer-Zimmerer, K., Langlotz, F., und Caversaccio, M. (2007). A New System for Computer-Aided Preoperative Planning and Intraoperative Navigation During Corrective Jaw Surgery. *IEEE Transactions on Information*

- Technology in Biomedicine*, 11(3):274–287.
- Collyer, J. (2010). Stereotactic Navigation in Oral and Maxillofacial Surgery. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 48(2):79–83.
- Department of Veterans Affairs (2013). *Solicitation Number: VA24613Q1457 – B12601 Comprehensive ENT Navigation System Package*. Veterans Affairs Medical Center Salisbury.
- Ecke, U., Maurer, J., Boor, S., Khan, M., und Mann, W. J. (2003). Fehlerquellen der Navigation in der lateralen Schädelbasischirurgie. Darstellung von Einflussfaktoren in der Praxis. *HNO*, 51(5):386–393.
- Eggers, G. (2011). Bild-zu-Patient-Registrierung. In Schlag, P. M., Eulenstein, S., und Lange, T., Herausgeber, *Computerassistierte Chirurgie*, Kapitel 9, Seiten 191–206. Elsevier.
- Eggers, G., Mühling, J., und Marmulla, R. (2005). Template-Based Registration for Image-Guided Maxillofacial Surgery. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 63(9):1330–1336.
- Eggers, G., Mühling, J., und Marmulla, R. (2006). Image-to-Patient Registration Techniques in Head Surgery. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 35(12):1081–1095.
- Eggers, G. und Mühling, J. (2007). Template-Based Registration for Image-Guided Skull Base Surgery. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 136(6):907–913.
- Eliashar, R., Sichel, J.-Y., Gross, M., Hocwald, E., Dano, I., Biron, A., Ben-Yaacov, A., Goldfarb, A., und Elidan, J. (2003). Image Guided Navigation System-a New Technology for Complex Endoscopic Endonasal Surgery. *Postgraduate Medical Journal*, 79:686–690.
- Eulenstein, S. und Schlag, P. M. (2011). Typen von Navigationssystemen. In Schlag, P. M., Eulenstein, S., und Lange, T., Herausgeber, *Computerassistierte Chirurgie*, Kapitel 10, Seiten 207–213. Elsevier.
- Fitzpatrick, J., Hill, D., Shyr, Y., West, J., Studholme, C., und Maurer, C. (1998a). Visual Assessment of the Accuracy of Retrospective Registration of MR and CT Images of the Brain. *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 17(4):571–585.
- Fitzpatrick, J. und West, J. (2001). The Distribution of Target Registration Error in Rigid-Body Point-Based Registration. *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 20(9):917–927.
- Fitzpatrick, J., West, J., und Maurer, C. (1998b). Predicting Error in Rigid-Body Point-Based Registration. *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 17(5):694–702.
- Fitzpatrick, J. M. (2010). The Role of Registration in Accurate Surgical Guidance. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 224(5):607–622.
- Fitzpatrick, J. M., Balachandran, R., und Labadie, R. F. (2004). Bite-Block Relocation Error in Image-Guided Otologic Surgery. In *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention - MICCAI 2004*, Seiten 518–525. Springer Berlin Heidelberg.

- Fitzpatrick, J. M. und Sonka, M. (2000). *Handbook of Medical Imaging, Volume 2. Medical Image Processing and Analysis*. SPIE.
- Galloway, R. und Peters, T. (2008). *Overview and History of Image-Guided Interventions*, Kapitel 1, Seiten 1–21. Springer US.
- Goerlach, F., , N., Lueddemann, T., Lueth, T. S. G., Merkle, J., Lueddemann, T., und Lueth, T. C. (2015a). Evaluation of Pattern Based Point Clouds for Patient Registration — A Phantom Study. In *Proceedings of the IEEE International Conference on Intelligent Informatics and Biomedical Sciences*, Seiten 392–397.
- Goerlach, F., Lueddemann, T., Pfeiffer, J., und Lueth, T. (2014a). Detection of Surface Points with an 850nm Laser and an NDI Stereo Camera. In *Proceedings of the 5th IEEE RAS/EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics*, Seiten 719–725.
- Goerlach, F., Lueddemann, T., Pfeiffer, J., und Lueth, T. C. (2014b). Accuracy of Surface Point Detection With an 850nm Laser and NDI Stereo Camera. In *Proceedings of the ASME International Mechanical Engineering Congress and Exposition*, Seiten 1–6.
- Goerlach, F., Menz, A., Karas, V., und Lueth, T. (2014c). Precision of Near-Infrared Laser Spot Detection on Different Skin Tissues Featuring an NDI Stereo Camera. In *Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics*, Seiten 303–308.
- Goerlach, F., Striffler, N., Lueddemann, T., und Lueth, T. (2015b). Multi-Layered, 3D Skin Phantoms of Human Skin in the Wavelength Range 650–850nm. In *Proceedings of IEEE International Conference on Intelligent Informatics and Biomedical Sciences*, Seiten 250–256.
- Gunkel, A. R., Thumfart, W. F., und Freysinger, W. (2000). Computerunterstützte 3D-Navigationssysteme. *HNO*, 48(2):75–90.
- Hoffmann, J., Westendorff, C., Leitner, C., Bartz, D., und Reinert, S. (2005). Validation of 3D Laser Surface Registration for Image-Guided Cranio-Maxillofacial Surgery. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 33(1):13–18.
- Hoppe, H., Däuber, S., Kübler, C., Raczkowski, J., und Wörn, H. (2002). A New, Accurate and Easy to Implement Camera and Video Projector Model. *Studies in Health Technology and Informatics*, 85:204–206.
- Kapapa, T.; Mayer, R. W. D. H. (2009). Einsatz verschiedener Referenzierungsmethoden bei BrainLab VectorVision II® navigierten kraniellen Eingriffen. In *Proceedings of the 126. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie*, Seite 1.
- Knott, P. D., Maurer, C. R., Gallivan, R., Roh, H.-J., und Citardi, M. J. (2004). The Impact of Fiducial Distribution on Headset-Based Registration in Image-Guided Sinus Surgery. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 131(5):666–672.

- Konietschke, R., Busam, A., Bodenmüller, T., Ortmaier, T., Suppa, M., Wiechnik, J., Welzel, T., Eggers, G., Hirzinger, G., und Marmulla, R. (2007). Accuracy Identification of Markerless Registration with the DLR Handheld 3D-Modeller in Medical Applications. In *Proceedings of CURAC. 6. Jahrestagung*, Seiten 11–16.
- Korb, W., Bodenmüller, T., Eggers, G., Ortmaier, T., Schneberger, M., Suppa, M., Wiechnik, J., Marmulla, R., und Hassfeld, S. (2004). Surface-based Image-to-Patient-Registration Using a Hand-guided Laser-range Scanner System. In *International Congress Series*, Band 1268, Seite 1328.
- Kral, F., Riechelmann, H., und Freysinger, W. (2011). Navigated Surgery at the Lateral Skull Base and Registration and Preoperative Imagery: Experimental Results. *Archives of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 137(2):144.
- Krishnan, R., Raabe, A., und Seifert, V. (2004). Accuracy and Applicability of Laser Surface Scanning as New Registration Technique in Image-Guided Neurosurgery. In *International Congress Series*, Band 1268, Seiten 678–683.
- Lange, T. und Schlag, P. M. (2011a). Einflussfaktoren auf die Genauigkeit. In Schlag, P. M., Eulenstein, S., und Lange, T., Herausgeber, *Computerassistierte Chirurgie*, Kapitel 11.2.4, Seiten 215–224. Elsevier.
- Lange, T. und Schlag, P. M. (2011b). Technische Bewertung von Navigationssystemen. In Schlag, P. M., Eulenstein, S., und Lange, T., Herausgeber, *Computerassistierte Chirurgie*, Kapitel 11, Seiten 215–224. Elsevier.
- Ledderose, G. J., Stelter, K., Leunig, A., und Hagedorn, H. (2007). Surface Laser Registration in ENT-Surgery: Accuracy in the Paranasal Sinuses-a Cadaveric Study. *Rhinology*, 45(4):281–285.
- Leksell, L. (1951). The Stereotaxic Method and Radiosurgery of the Brain. *Acta chirurgica Scandinavica*, 102:316–319.
- Lorensen, W. E. und Cline, H. E. (1987). Marching Cubes: A High Resolution 3D Surface Construction Algorithm. In *Proceedings of the 14th Annual Conference on Computer Graphics and Interactive Techniques*, Nummer 4, Seiten 163–169.
- Lorenz, K. J., Frühwald, S., und Maier, H. (2006). Einsatz des Brainlab-Kolibri®-Navigationssystems bei der endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie in Lokalanästhesie. Erfahrung an 35 Patienten. *HNO*, 54(11):851–860.
- Ma, B. und Ellis, R. E. (2003). Robust Registration for Computer-Integrated Orthopedic Surgery: Laboratory Validation and Clinical Experience. *Medical Image Analysis*, 7(3):237–250.
- Maintz, J. und Viergever, M. A. (1998). A Survey of Medical Image Registration. *Medical Image Analysis*, 2(1):1–36.

- Majdani, O., Leinung, M., und Heermann, R. (2006). Neue Entwicklungen der Navigationstechnologie. *HNO*, 54(11):829–832.
- Mann, W. und Klimek, L. (1998). Indications for Computer-Assisted Surgery in Otorhinolaryngology. *Computer Aided Surgery*, 3(4):202–204.
- Marmulla, R., Eggers, G., und Mühling, J. (2005). Laser Surface Registration for Lateral Skull Base Surgery. *Minimally Invasive Neurosurgery*, 48(3):181–185.
- Marmulla, R., Hassfeld, S., Lüth, T., Mende, U., und Mühling, J. (2003a). Soft Tissue Scanning for Patient Registration in Image-Guided Surgery. *Computer Aided Surgery*, 8(2):70–81.
- Marmulla, R., Hassfeld, S., Lüth, T., und Mühling, J. (2003b). Laser-Scan-Based Navigation in Cranio-Maxillofacial Surgery. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 31(5):267–277.
- Marmulla, R., Hassfeld, S., Lüth, T., und Mühling, J. (2003c). Next Generation Navigation Systems. In *International Congress Series*, Band 1256, Seiten 467–471.
- Marmulla, R., Lüth, T., Mühling, J., und Hassfeld, S. (2004a). Automated Laser Registration in Image-Guided Surgery: Evaluation of the Correlation Between Laser Scan Resolution and Navigation Accuracy. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 33(7):642–648.
- Marmulla, R., Lüth, T., Mühling, J., und Hassfeld, S. (2004b). Markerless Laser Registration in Image-Guided Oral and Maxillofacial Surgery. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 62(7):845–851.
- Marmulla, R., Mühling, J., Lüth, T., und Hassfeld, S. (2006). Physiological Shift of Facial Skin and its Influence on the Change in Precision of Computer-Assisted Surgery. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 44(4):273–278.
- Maurer, C., Fitzpatrick, J., Wang, M., Galloway, R., Maciunas, R., und Allen, G. (1997). Registration of Head Volume Images Using Implantable Fiducial Markers. *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 16(4):447–462.
- Messerklinger, W. (1978). Zur Endoskopietechnik des mittleren Nasenganges. *Archives of Otorhino-Laryngology*, 221(4):297–305.
- Metzger, M. C., Rafii, A., Holhweg-Majert, B., Pham, A. M., und Strong, B. (2007). Comparison of 4 Registration Strategies for Computer-Aided Maxillofacial Surgery. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 137(1):93–99.
- Mischkowski, R., Zinser, M., Ritter, L., Neugebauer, J., Keeve, E., und Zöller, J. (2007). Intraoperative Navigation in the Maxillofacial Area Based on 3D Imaging Obtained by a Cone-Beam Device. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 36(8):687–694.
- Mongen, M. A. und Willems, P. W. A. (2019). Current Accuracy of Surface Matching Compared to Adhesive Markers in Patient-to-Image Registration. *Acta Neurochirurgica*, 161(5):865–870.

- NDI (2007). *Polaris Tool Design Guide*.
- NDI (2011). *Polaris Application Program Interface Guide*.
- Otake, Y., Armand, M., Armiger, R. S., Kutzer, M. D., Basafa, E., Kazanzides, P., und Taylor, R. H. (2012). Intraoperative Image-Based Multiview 2D/3D Registration for Image-Guided Orthopaedic Surgery: Incorporation of Fiducial-Based C-Arm Tracking and GPU-Acceleration. *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 31(4):948–962.
- Papenberg, N., Lange, T., Heldmann, S., und Fischer, B. (2011). Bildregistrierung. In Schlag, P. M., Eulenstein, S., und Lange, T., Herausgeber, *Computerassistierte Chirurgie*, Kapitel 4, Seiten 85–118. Elsevier.
- Raabe, A., Krishnan, R., und Seifert, V. (2003). Actual Aspects of Image-Guided Surgery. *Surgical Technology International*, 11:314–319.
- Raabe, A., Krishnan, R., Wolff, R., Hermann, E., Zimmermann, M., und Seifert, V. (2002). Laser Surface Scanning for Patient Registration in Intracranial Image-Guided Surgery. *Neurosurgery*, 50(4):797–803.
- Roberts, D. W., Strohbehn, J. W., Hatch, J. F., Murray, W., und Kettenberger, H. (1986). A Frameless Stereotaxic Integration of Computerized Tomographic Imaging and the Operating Microscope. *Journal of Neurosurgery*, 65(4):545–549.
- Schermeier, O., Lueth, T., Glagau, J., Szymanski, D., Tita, R., Hildebrand, D., Klein, M., Nelson, K., und Bier, J. (2002). Automatic Patient Registration in Computer Assisted Maxillofacial Surgery. *Studies in Health Technology and Informatics*, 85:461–467.
- Schlaier, J., Warnat, J., und Brawanski, A. (2002). Registration Accuracy and Practicability of Laser-Directed Surface Matching. *Computer Aided Surgery*, 7(5):284–290.
- Schramm, A., Gellrich, N.-C., und Schmelzeisen, R. (2007). *Registration Process*, Kapitel 4, Seiten 11–24. Springer.
- Schumacher, U. (2005). *Nase: Nasennebenhöhlen*, Kapitel 1.10, Seiten 1–25. Thieme.
- Shamir, R. R., Freiman, M., Joskowicz, L., Spektor, S., und Shoshan, Y. (2009). Surface-Based Facial Scan Registration in Neuronavigation Procedures: a Clinical Study. *Journal of Neurosurgery*, 111(6):1201–1206.
- Simmen, D. und Briner, H. (2006). *Endoskopische Chirurgie der Nasennebenhöhlen und der Schädelbasis: die endoskopisch assistierte bimanuelle Operationstechnik*. Endo-Press.
- Statistisches Bundesamt (2019). *Gesundheit 2018: Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller)*.
- Strauß, G. (2009). Computerassistierte Chirurgie an der Rhinobasis. *HNO*, 57(10):990–997.

- Strauß, G., Koulechov, K., Röttger, S., Bahner, J., Trantakis, C., Hofer, M., Korb, W., Burgert, O., Meixensberger, J., Manzey, D., Dietz, A., und Lüth, T. (2006). Ist der Vorteil eines Navigationssystems in der HNO-Chirurgie messbar? *HNO*, 54(12):947–957.
- Stuck, B., Bachert, C., Federspil, P., Hosemann, W., Klimek, L., Mösges, R., Pfaar, O., Rudack, C., Sitter, H., Wagenmann, M., und Hörmann, K. (2007). Leitlinie „Rhinosinusitis“ der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie. *HNO*, 55(10):758–777.
- Wagner, A., Schicho, K., Kainberger, F., Birkfellner, W., Grampp, S., und Ewers, R. (2003). Quantification and Clinical Relevance of Head Motion During Computed Tomography. *Investigative Radiology*, 38(11):733–741.
- Wang, M. und Song, Z. (2009). Automatic Localization of the Center of Fiducial Markers in 3D CT/MRI Images for Image-Guided Neurosurgery. *Pattern Recognition Letters*, 30(4):414–420.
- Watanabe, E., Watanabe, T., Manaka, S., Mayanagi, Y., und Takakura, K. (1987). Three-dimensional Digitizer (Neuronavigator): New Equipment for Computed Tomography-Guided Stereotaxic Surgery. *Surgical Neurology*, 27(6):543–547.
- Widmann, G., Stoffner, R., und Bale, R. (2009). Errors and Error Management in Image-Guided Craniomaxillofacial Surgery. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, 107(5):701–715.
- Wiles, A., Thompson, D., und Frantz, D. (2004). Accuracy Assessment and Interpretation for Optical Tracking Systems. In *Proceedings of SPIE*, Band 5367, Seiten 421–432.
- Wittmann, W., Wenger, T., Loewe, E., und Lueth, T. C. (2011). Official Measurement Protocol and Accuracy Results for an Optical Surgical Navigation System (NPU). In *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, Seiten 1237–1240.
- Wittmann, W. T. (2013). *Computergestützte grafische Planungs- und Operationssysteme für die Hals-, Nasen-, Ohrenchirurgie*. Dissertation, Technische Universität München.
- Wong, J. C., Studholme, C., Hawkes, D. J., und Maisey, M. N. (1997). Evaluation of the Limits of Visual Detection of Image Misregistration in a Brain Fluorine-18 Fluorodeoxyglucose PET-MRI Study. *European Journal of Nuclear Medicine*, 24(6):642–650.