

3 Klinische Evaluierung des Artma-Navigationssystems

Zur Evaluierung der Möglichkeiten eines routinemäßigen Einsatzes intraoperativer Navigation in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie wurde ein kommerzielles Navigationssystem beschafft und an die speziellen Erfordernisse bei der operativen Behandlung von Dysgnathien am Universitätsklinikum Benjamin Franklin angepaßt. Dies erforderte die Entwicklung der prä- und intraoperativen Arbeitsabläufe, der Anpassung der Software an die spezifischen Bedingungen sowie die Entwicklung einer externen, markergestützten Kalibrierungsprozedur. Anschließend wurde das System klinisch in 17 Fällen bei Dysgnathieoperationen eingesetzt. Im folgenden werden die Methoden und Ergebnisse der Evaluation im einzelnen beschrieben und diskutiert.

3.1 Methoden

3.1.1 Hard- und Softwarekomponenten des Artma-Navigationssystems

Die Untersuchungen wurden mit dem primär für den Einsatz in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie entwickelten Navigationssystem „Virtual Patient“ der Firma „Artma medical technologies“ (kurz Artma) durchgeführt. Das System besteht aus einem Navigationsrechner (Power Macintosh 8000/300), auf dem die gesamte Planungs- und Navigationssoftware MedScan läuft, sowie dem elektromagnetischen Trackingsystem Fastrak von Polhemus Inc. (siehe Abschnitt 2.2.7), welches an die serielle Schnittstelle angeschlossen wird. Neben dem mitgelieferten Tracker werden zwei weitere Trackingsysteme unterstützt, der magnetische Tracker „Flock of Birds™“ der Firma Ascension und das optische System FlashPoint™ 5000 der Firma Image Guided Technologies. Das System ist in einem fahrbaren Rack (Abbildung 3.1a) untergebracht und für den klinischen Einsatz zugelassen. Auf Berichte aus der klinischen Anwendung wird in Abschnitt 2.1.5 verwiesen.

Die Software ermöglicht es, diverse digitale Bildformate einzulesen. Dies können sein:

- Fotografien, die in Standardbildformaten vorliegen (Dateiformate TIF, GIF, JPG, PSD etc.)
- Digitalisierte Röntgenaufnahmen
- CT- oder MR-Schichtdatensätze
- Live-Videoaufnahmen (beispielsweise von der Mikroskop- oder Endoskopkamera)

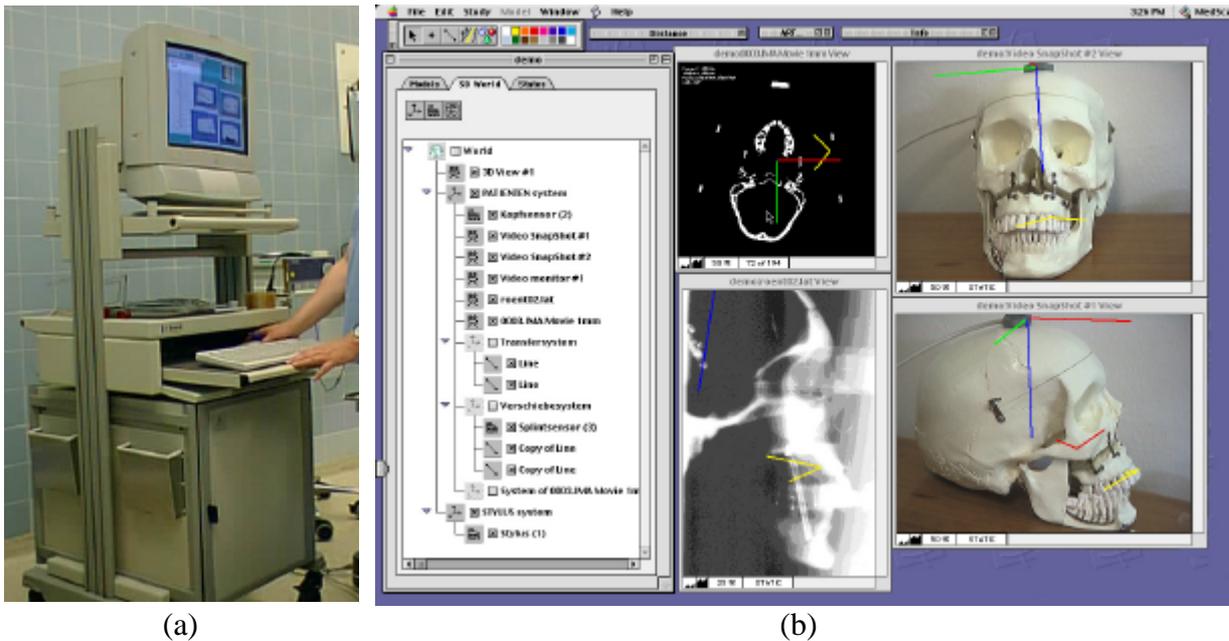


Abbildung 3.1: (a) Artma Virtual Patient System; (b) Software MedScan des Artma-Systems;

Diese Bilddaten können kalibriert und somit mit dem auf dem Bild dargestellten Objekt registriert werden. Als Kalibrierungsverfahren werden für perspektivische Aufnahmen DLT und TSAI-Kalibrierung angeboten (siehe Abschnitt 2.3). Des weiteren stehen für radial verzerrte Aufnahmen, wie sie beispielsweise ein Endoskop liefert, angepasste Algorithmen zur Verfügung. Für die orthogonalen Schichtdatensätze sind Kalibrierungsmethoden mit räumlicher Komponente enthalten. Die Kalibrierung erfolgt für jeden Bilddatensatz nach dem gleichen Muster: eine Reihe von Kalibrierungspunkten wird nacheinander mit dem Trackingsystem am Objekt angefahren und zugleich mit der Maus auf dem Bild angeklickt. Dabei sollten die Kalibrierungspunkte möglichst gleichmäßig im Volumen verteilt sein. Je nach Kalibrierungsverfahren erhält man mit sieben bis 21 Kalibrierungspunkten eine ausreichend genaue Kalibrierung. Die Kalibrierungsgenauigkeit wird vom Programm als mittlerer Fehler ausgegeben.

Über die Bilddaten können vom System grafische Elemente überlagert werden. Dies können sein:

- Koordinatenachsen, die die Position oder Orientierung eines Sensors des Trackingsystems angeben
- Punkte oder Linien als von Benutzer vorgegebene Markierungen
- Zugangswege in Form einer tunnelähnlichen Sequenz von Polygonen

Alle grafischen Elemente können in verschiedenen Farben koloriert werden. Die grafischen Elemente können an die einzelnen Sensoren gekoppelt werden und bewegen sich bei Bewegung des Sensors in den kalibrierten Bildern mit. Auch die Verkettung der Sensoren ist möglich, so daß die ausgegebenen Positionswerte oder grafischen Elemente relativ auf einen beliebigen Sensor bezogen sein können. Die Operationsplanung und somit die Definition der Ziele der Navigation ist ausschließlich über das Einzeichnen grafischer Symbole (Achsen, Linien, Punkte, Zugangswege) möglich. Dadurch können Zielstrukturen oder zu vermeidende Strukturen in den Bilddaten markiert werden. Zusätzliche Funktionen des Artma-Systems

umfassen die Verwaltung von Patientendatensätzen in einer Datenbank, sowie die Teleübertragung der Bilddaten und synchron der Sensorwerte über Internet. Diese Funktionen wurden in den Untersuchungen jedoch nicht genutzt.

Die Abhängigkeiten zwischen verschiedenen Sensoren, Koordinatensystemen und grafischen Strukturen werden in einer Koordinatenstruktur definiert. Abbildung 3.2 zeigt einen typischen Aufbau der Koordinatenstruktur.

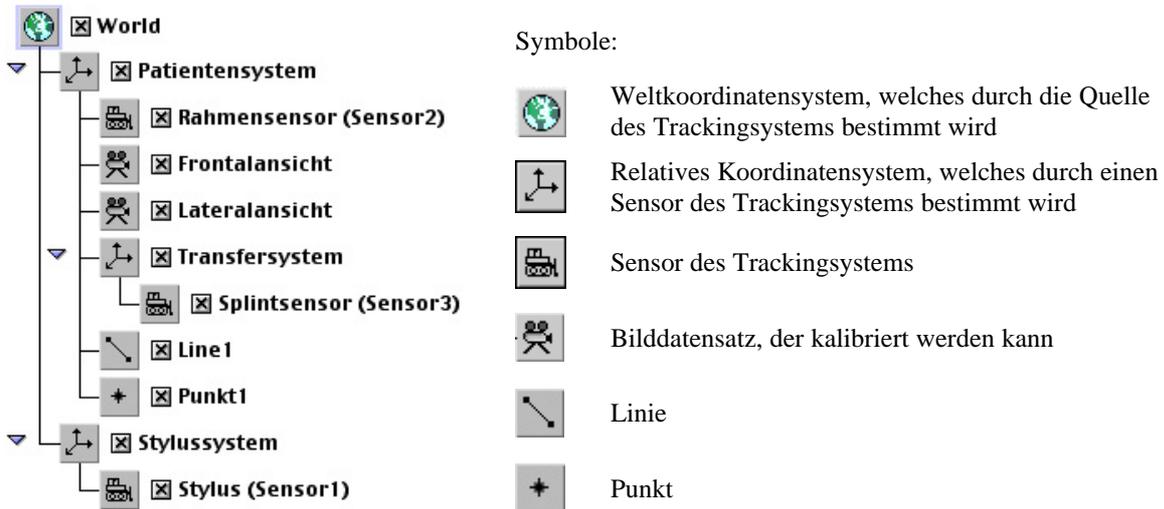


Abbildung 3.2: Beispiel für eine Koordinatenstruktur des Artma-Systems mit Erläuterung der verwendeten Symbole

Die Bilddaten und die grafischen Elemente wie Punkte, Linien und Pfade sind relativ zu einem Koordinatensystem angesiedelt und erhalten entsprechende Symbole in der Koordinatenstruktur. Im Beispiel der Abbildung 3.2 ist unter dem Weltkoordinatensystem ein Patientensystem und ein Stylussystem eingerichtet. Das Patientensystem enthält ein weiteres untergeordnetes Koordinatensystem, das Transfersystem. Jedem Koordinatensystem ist ein Sensor als Bezugsquelle zugeordnet. Im Patientensystem befinden sich außerdem zwei Bilddatensätze, eine Frontal- und eine Lateralansicht, sowie eine Linie und einen Punkt als grafische Elemente.

Abbildung 3.1b zeigt einen typischen Screenshot der Navigationssoftware, Es sind neben der Koordinatenstruktur verschiedene Bildfenster erkennbar: zwei Fotografien eines Plastikschädels in unterschiedlichen Projektionsrichtungen, eine CT-Ansicht und eine Pseudo-Röntgenansicht. Die Koordinatensysteme sind durch farbige Linien markiert und liegen mit ihrem Ursprung in einem auf dem Kopf des Plastikschädels angebrachten Sensor.

3.1.2 Entwicklung des Arbeitsablaufs

Für die Untersuchung des Artma-Navigationssystems wurden Fälle gewählt, bei denen eine reine Le-Fort-I-Osteotomie des Oberkiefers mit oder ohne sagittaler Spaltung oder eine im Rahmen einer bimaxillären Osteotomie durchgeführten Le-Fort-I-Osteotomie vorgenommen wurde. Die Beschränkung auf diese Form der Behandlung von Dysgnathien dient der Einschränkung der Versuchsparameter. Die entwickelten Verfahren sind jedoch gleichermaßen auf Unterkieferoperationen anwendbar. Die Einzelschritte der Gesamtprozedur lassen sich dem Diagramm aus Abbildung 3.3 entnehmen.

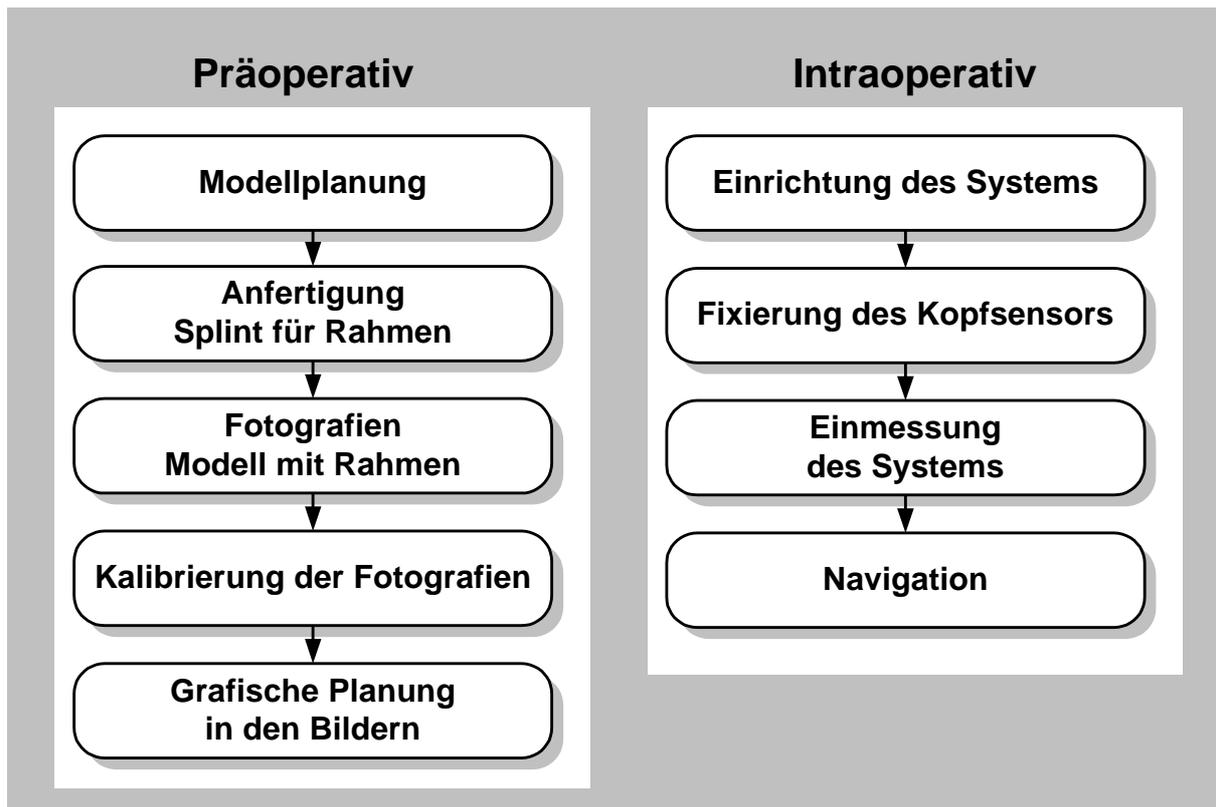


Abbildung 3.3: Präoperativer und intraoperativer Arbeitsablauf

Das gewählte Verfahren knüpft an die Modelloperation am Gipsmodell an, welche routinemäßig vor einem Eingriff durchgeführt wird (siehe Abschnitt 2.5.2.4). Nach der Modelloperation liegen Modelle des ursprünglichen, nicht operierten und des operierten Kiefers mit den Zielvorgaben für den Eingriff vor. Die Angaben über die zu erzielende Verschiebung in den einzelnen Raumrichtungen werden vom Zahntechniker über Markierungen an den Modellen mit einer Schublehre abgelesen. Für die Navigation werden nun am Ursprungsmodell exakt an den Markierungen Meßskalen angebracht, an denen später die intraoperativ erzielte Verschiebung abgelesen werden kann. Von diesem Modell wird von allen Seiten eine digitale Fotografie angefertigt, auf der die Meßskalen zu erkennen sind. Diese Fotografien werden in das Navigationssystem eingelesen und kalibriert (siehe Abschnitt 3.1.3). Mit farbigen Linien werden nun Ursprungs- und Zielzustand der Verschiebung an den Meßskalen markiert (Abbildung 3.4). Intraoperativ wird zunächst das System aufgebaut und eingerichtet. Anschließend wird noch unsteril ein Kopfsensor am Patienten befestigt, der die Relativmessungen ermöglicht. Nach der Registrierung des Systems mit dem Patienten kann dann mit der Navigation begonnen werden. Die intraoperative Vorgehensweise wird in Abschnitt 3.1.5 näher erläutert.

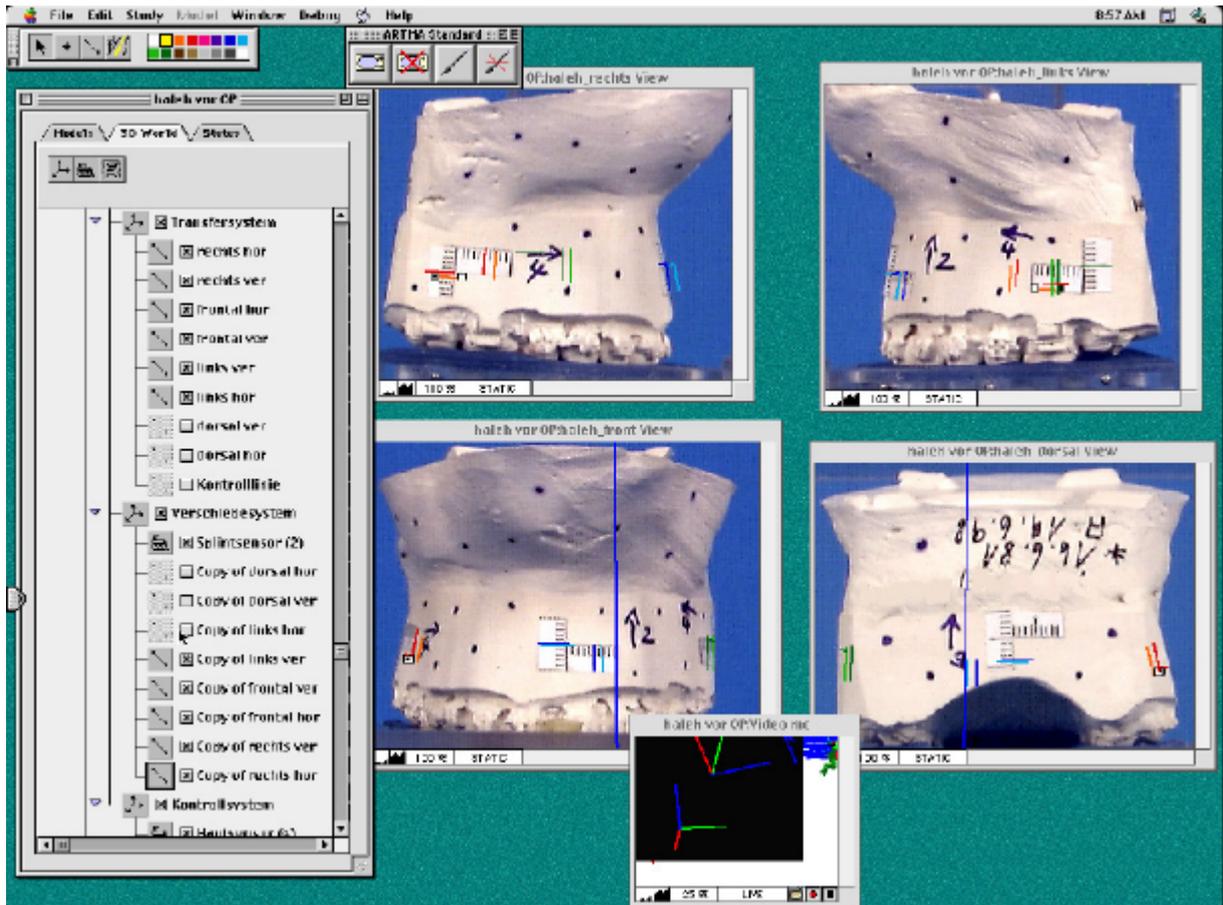


Abbildung 3.4: Screenshot während der Navigation; farbige Linien auf den Modellen zeigen die aktuelle Verschiebung an

3.1.3 Kalibrierungsprozedur

Die Kalibrierung der Bilddaten wird in zwei Schritten vorgenommen. Der Hauptanteil der Kalibrierungsarbeiten kann bereits während der präoperativen Vorbereitung erfolgen. Während der Operation ist die Kalibrierung dann auf einfache Weise auf den Patienten übertragbar. Diese Vorgehensweise ermöglicht es, den intraoperativen Zeitaufwand für die Einmessung des Navigationssystems gering zu halten und den wesentlichen Teil der Kalibrierung bereits im Vorfeld abzuschließen. Ein weiterer Vorteil liegt darin, daß die vorbereitende Kalibrierung in einer ungestörten Umgebung vorgenommen und somit die Genauigkeit erhöht werden kann. Durch die Kalibrierung wird das vorhandene Bildmaterial zur 3-D-Welt in Bezug gebracht. Für jedes Bild ist dafür eine gesonderte Kalibrierungsprozedur notwendig. Die im Artma-System implementierten Kalibrierungsverfahren machen es notwendig, sieben bis 21 Punkte sowohl auf dem Bild als auch in der dreidimensionalen Welt zu identifizieren. Es wurde entschieden, ein nicht-invasives Markersystem zu verwenden (siehe Abschnitt 2.3.6). Um eine ausreichende Menge von Kalibrierungspunkten für alle in der Kieferchirurgie verwendeten Bildmodalitäten zu bekommen, wurde ein Kalibrierungsrahmen aus Kunststoff entwickelt (Abbildung 3.5), der über einen Aufbißsplint mit dem Schädelskelett des Patienten verbunden wird.

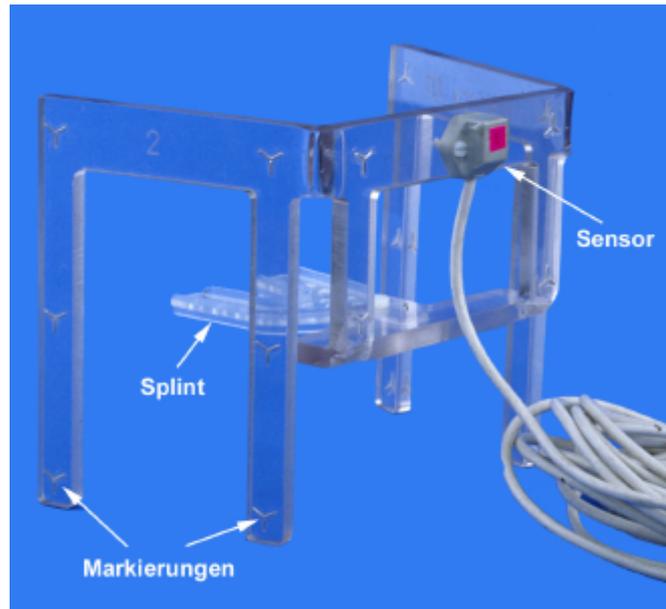


Abbildung 3.5: Kunststoffrahmen mit Sensor des Trackingsystems

Auf diesem Rahmen befinden sich insgesamt 16 gut im Raum um den Kieferbereich des Patienten verteilte Y-förmige Markierungen, deren räumliche Position bekannt ist und die zur Kalibrierung mit dem Stylus des Trackingsystems angefahren werden können. Bei allen Bildaufnahmen wird dem Patienten der Rahmen eingesetzt. Die Markierungen können in allen Bildmodalitäten gut wiedergefunden werden. Durch die Y-Form läßt sich auch bei CT- und MR-Aufnahmen die Schicht wiederfinden, in der der Mittelpunkt der Markierung liegt. Auf dem Rahmen läßt sich ein Sensor des Trackingsystems montieren, über den die Kalibrierung in einfacher Weise vorgenommen werden kann. Die Anfertigung des Aufbißsplints kann durch den Abdruck vom Gipsmodell vorgenommen werden und bedeutet somit keine weitere Belastung des Patienten. Durch den Aufbiß ist der Rahmen mit hoher Genauigkeit repositionierbar und paßt gleichzeitig in die Zahnabdrücke des Gipsmodells. Der letztere Umstand macht es möglich, die Kalibrierung im Vorfeld der Operation ausschließlich mit Hilfe des Rahmens vorzunehmen; die Anwesenheit des Patienten ist dabei nicht notwendig. Dafür werden die Gipsmodelle in den Kunststoffrahmen eingesetzt und fotografiert (Abbildung 3.6). Nachdem die Fotografien digitalisiert und in den Navigationsrechner eingelesen wurden, werden die Punkte auf dem Rahmen mit dem Stylus angefahren und gleichzeitig im Bild mit der Maus selektiert. Nach mindestens sieben Punkten ist die Kalibrierung abgeschlossen. Abbildung 3.7a zeigt die Kalibrierungspunkte für eine Ansicht des Gipsmodells mit dem Kalibrierungsrahmen. Es ist zu erkennen, daß neben den Punkten auf dem Rahmen auch Punkte auf dem Gipsmodell gewählt wurden, um die lokale Kalibrierungsgenauigkeit zu erhöhen.

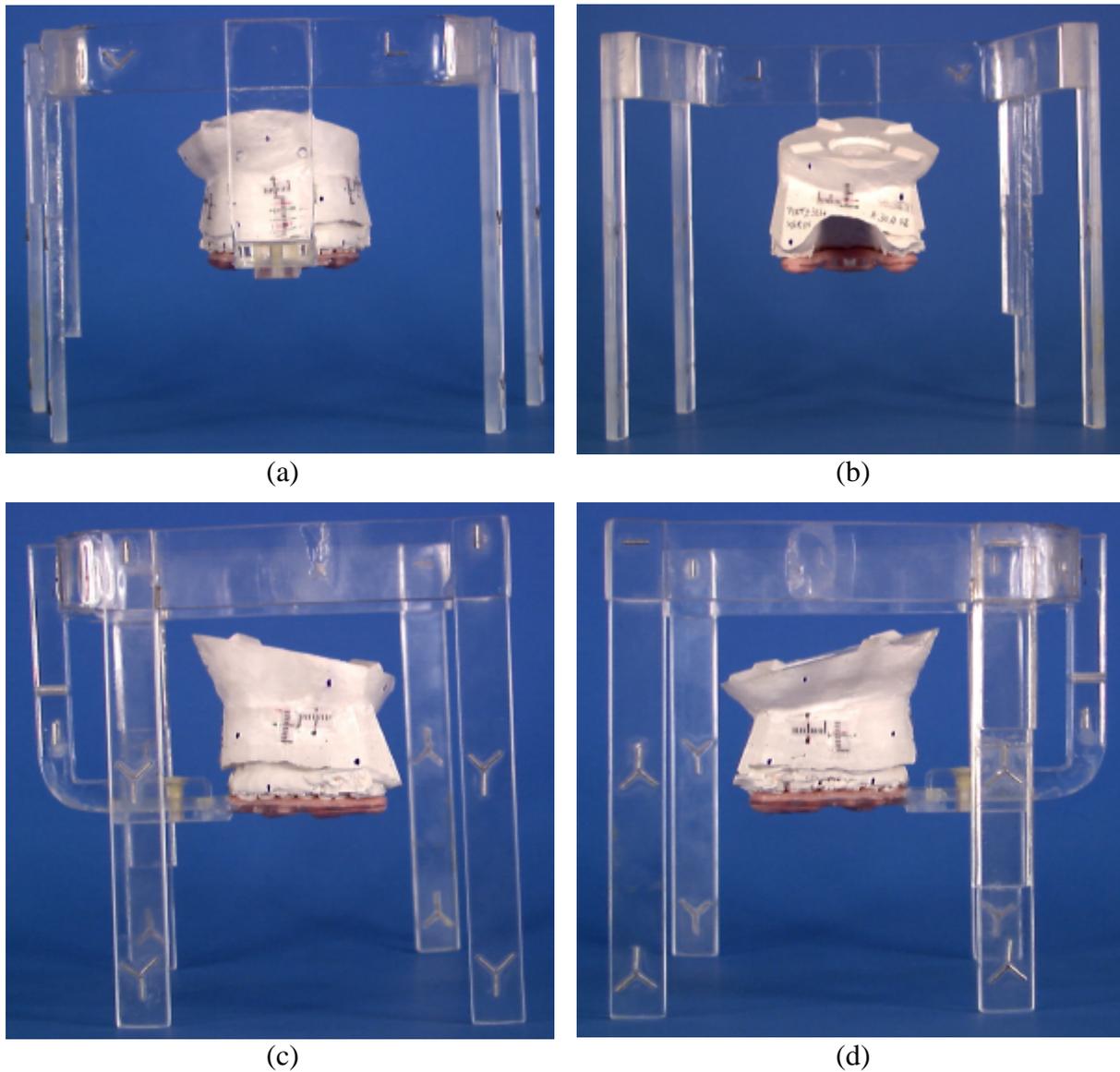


Abbildung 3.6: Kalibrierungsrahmen mit Gipsmodell, (a) Frontalansicht, (b) Dorsalansicht, (c-d) Lateralansichten; auf den Modellen sind punktförmige, auf dem Rahmen sternförmige Markierungen für die Kalibrierung erkennbar

Während der Operation muß nun eine Korrelation zwischen der Position des Patienten und den im Vorfeld kalibrierten Bilddaten hergestellt werden. Dazu wird derselbe Rahmen mit Splint verwendet, der bei Beginn der Operation dem Patienten eingesetzt wird. Über einen am Rahmen befestigten Sensor des Trackingsystems wird die Lage des Patienten bestimmt (Abbildung 3.7b). Auf diese Weise können die Kalibrierungsdaten der übrigen Bilder auf einen zweiten, am Kopf des Patienten angebrachten Sensor übertragen werden. Weiterhin können bei Verwendung von Live-Videobildern die Markierungen auf dem Rahmen identifiziert und somit das Video geeicht werden.

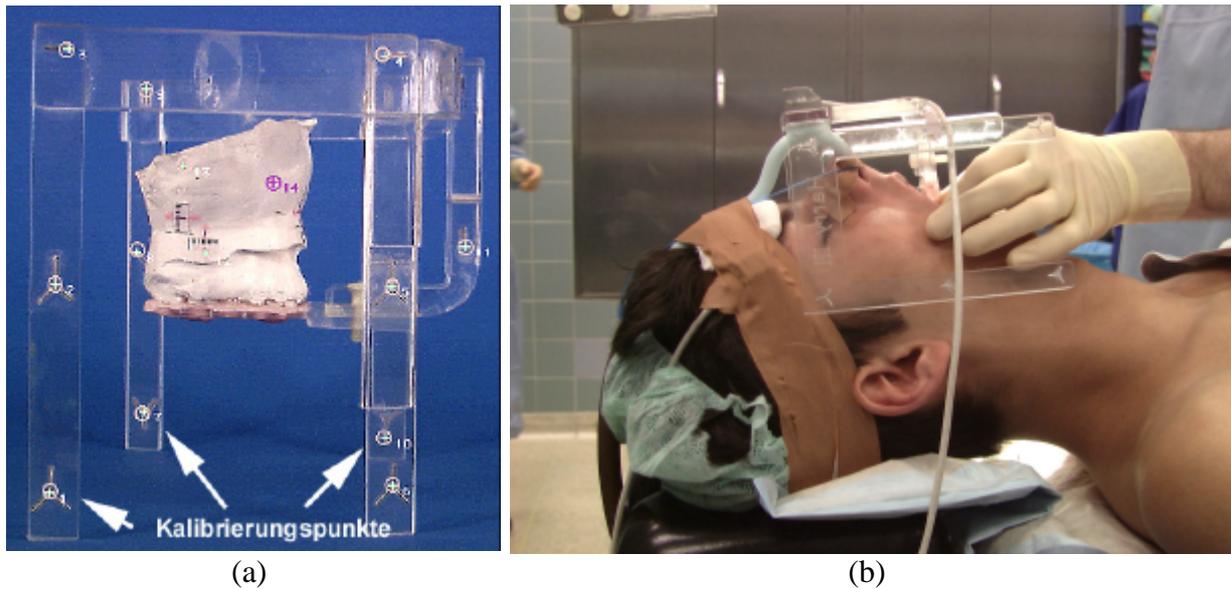


Abbildung 3.7: (a) Auswahl der Kalibrierungspunkte; (b) Intraoperative Kalibrierungsprozedur

3.1.4 Entwicklung der Koordinatenstruktur

Zur Umsetzung der Navigationsprozedur mit dem Artma-System wurde eine Koordinatenstruktur entwickelt, die die einzelnen Arbeitsschritte während der Navigation abbildet. Abbildung 3.8 zeigt den Aufbau der Koordinatenstruktur. Das Patientensystem enthält alle Bilddatensätze, die für die Navigation benötigt werden. Dies umfaßt die vier Ansichten des Gipsmodells sowie einen eventuell vorhandenen CT-Datensatz. Das Patientensystem wird alternativ von zwei Sensoren bestimmt: anfangs vom Rahmensensor, der zu Beginn der Operation eingesetzt wird und später vom Kopfsensor, der die Kalibrierungsinformation bei der in Abschnitt 3.1.3 beschriebenen Übertragung der Kalibrierung vom Rahmensensor übernimmt.

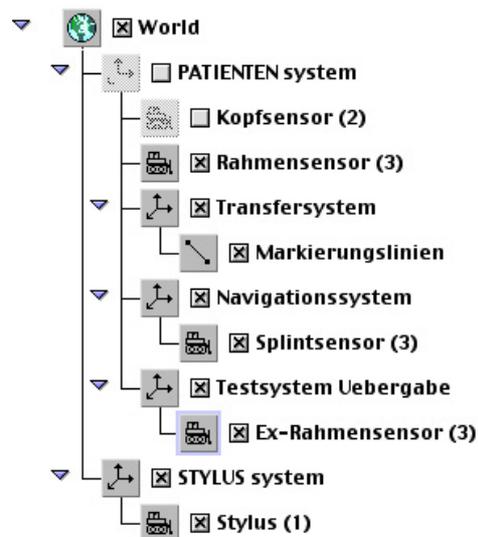


Abbildung 3.8: Musterkoordinatenstruktur für Dysgnathienavigation

In der Software wird die Übertragung durch Aktivierung des in der Abbildung noch inaktiven Kopfsensors und gleichzeitige Abschaltung des Rahmensensors erreicht. Um den Erfolg der Übertragung zu testen, wurde in die Koordinatenstruktur ein Testsystem für die Sensorübergabe installiert. Dort werden Referenzlinien abgelegt, deren Position sich bei der Sensorübergabe nicht verändern darf. Eine Verschiebung dieser Linien ist stets ein Zeichen für eine ungenaue Sensorübergabe, die dann wiederholt werden muß. Das Transfersystem enthält alle Markierungslinien, die bei der Navigation die erzielte Verschiebung auf den Meßskalen der Gipsmodelle anzeigen. Dieses System ist nicht sensorgebunden, sondern dient lediglich der Speicherung der Koordinaten der Markierungslinien bei der Sensorübergabe. Außerhalb des Patientensystems befindet sich das Stylussystem, welches für die Styluskoordinaten bei der Kalibrierung der Gipsmodellansichten zuständig ist.

3.1.5 Entwicklung einer intraoperativen Navigationsprozedur

Um bei der Operation ohne Fixierung des Patientenkopfes auszukommen, wird zu Beginn der Operation ein Referenzsensor fest mit dem Schädelskelett verbunden. Für diesen Zweck wurde eigens eine Kopfhalterung aus Kunststoff entwickelt. Die Fixierung des Sensors mit zwei Titanschrauben am Schädelknochen hat sich als sehr genaues Verfahren erwiesen. Versuche mit geklebten Sensoren haben jedoch ebenfalls sehr gute Ergebnisse geliefert, sofern die Klebung gründlich und mit stabilem Klebeband durchgeführt wurde. Als geeignetes Klebematerial hat sich 5 cm breites Leukosilk erwiesen. Die Position des Sensors am Kopf wurde vorne rechts hinter dem Haaransatz gewählt (Abbildung 3.9b). Diese Position ist ein Kompromiß, bei dem die größtmögliche Entfernung von der metallenen Kopfstütze bei gleichzeitig minimaler Behinderung der Chirurgen erreicht wird.

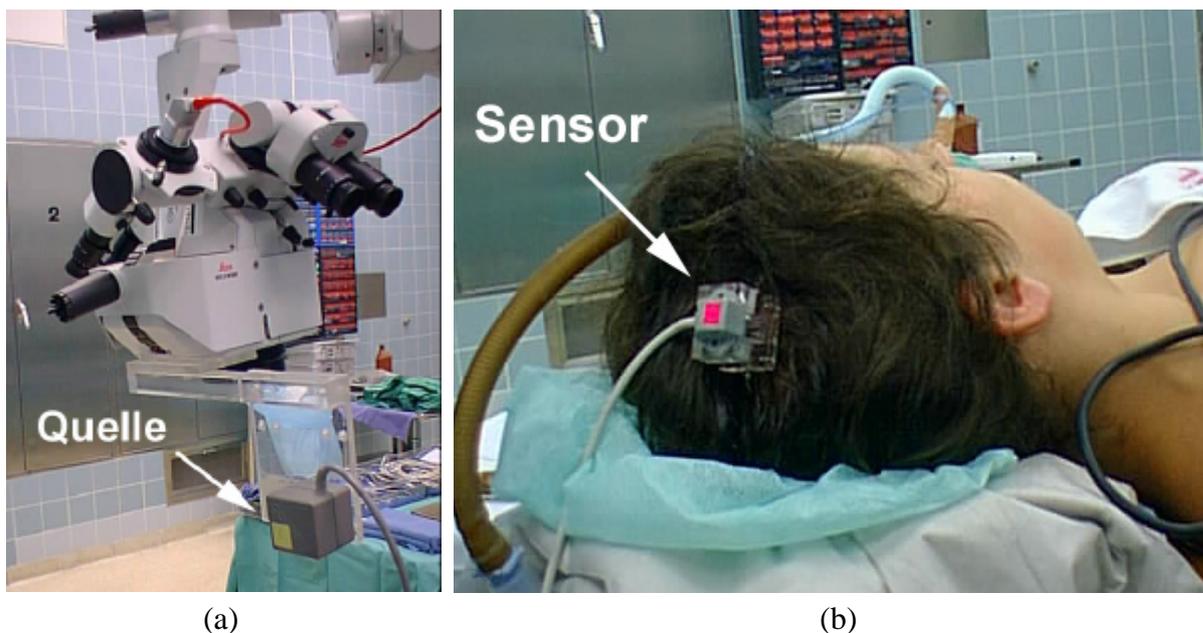


Abbildung 3.9: Sensorinstallation im OP; (a) elektromagnetische Quelle am Operationsmikroskop; (b) Kopfsensor am Patienten

Die elektromagnetische Quelle wurde mit einer Halterung am Operationsmikroskop befestigt (Abbildung 3.9a). Die Gelenke des Mikroskops sind feststellbar. Ein Gelenk wurde geöffnet, um den Mikroskoparm in den Phasen der Navigation einzuschwenken. Um die Genauigkeit zu erhöhen, wurde bei der Navigation darauf geachtet, daß die magnetische Quelle bei jeder Messung möglichst exakt repositioniert wurde. Diese Maßnahme sollte eventuelle Verzerrungen des Magnetfeldes im Arbeitsgebiet möglichst konstant halten und somit die Abweichungen bei den Messungen verringern.

Zu Beginn der Operation wird der Kunststoffrahmen über den Splint an der Zahnreihe des Patienten fixiert. Wie bereits bei der Operationsplanung wird nun die Position und Orientierung über das elektromagnetische Sensorsystem erfaßt und so die Kalibrierung mit der internen Rechnerwelt ermöglicht. Die Abbildung 3.10a zeigt das intraoperative Setting bei der Kalibrierung. In der Mitte über dem Patienten befindet sich das Operationsmikroskop, an dem die elektromagnetische Quelle angebracht ist. Ein 3-D-Sensor ist am Kopf des Patienten, ein weiterer am Kalibrierungsrahmen befestigt. Nach der Übernahme der Sensordaten vom Splint- zum Kopfsensor wird der Kalibrierungsrahmen nicht weiter benötigt und kann wieder entfernt werden. Der Kopfsensor dient nun als Referenz für die weiteren Messungen während der Operation.

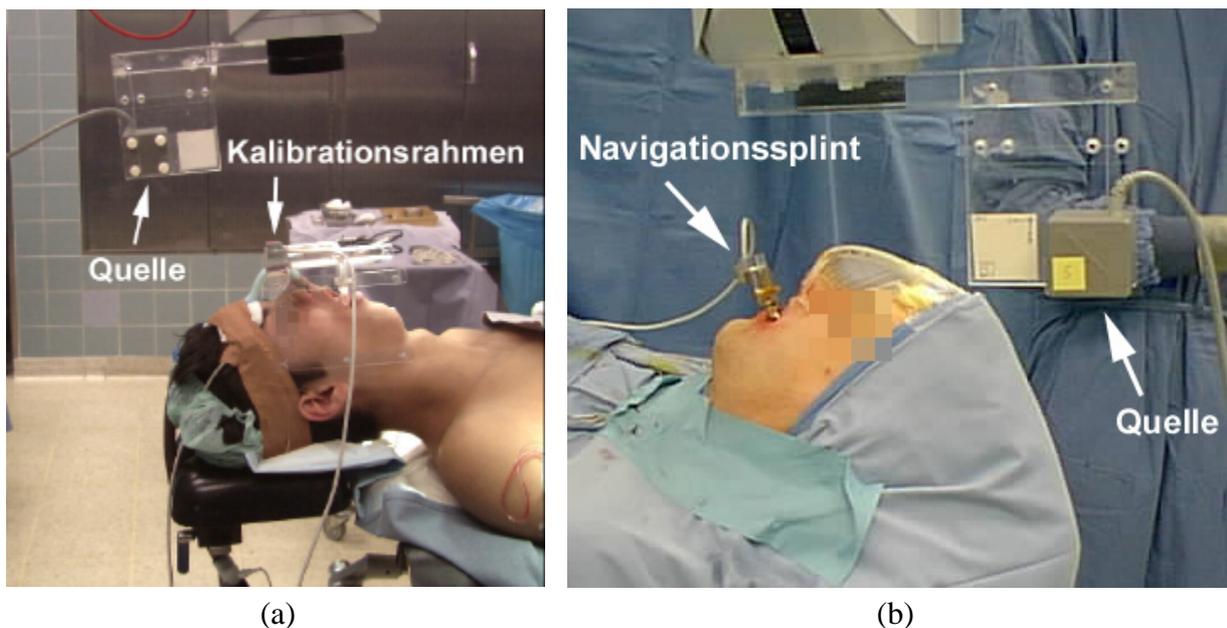


Abbildung 3.10: (a) Kalibrierung während der Operation mit Kalibrierungsrahmen; (b) Navigation mit Navigationssplint

Für die Navigation im Verlauf der Operation wird ein weiterer Aufbißsplint mit einem Sensor eingesetzt (Abbildung 3.10b, Abbildung 3.11). Der mobilisierte Oberkiefer kann so in seiner Lage zum Schädel jederzeit genau beschrieben werden. Anhand von Skalen und eingezeichneten Linien (Abbildung 3.4) kann die Abweichung des Oberkiefers zu den zuvor ermittelten Planungsergebnissen genau bestimmt werden. Der mobilisierte Oberkiefer wird vom Arzt so weit verschoben, bis sich Planung und aktuelle Position decken. An dieser Position wird der Oberkiefer wieder fixiert.



Abbildung 3.11: Navigationssplint mit elektromagnetischem Sensor

3.1.6 Methodik zur Bestimmung der Genauigkeit

Vor dem ersten Einsatz am Patienten wurden die im Operationssaal der Kieferchirurgie auftretenden Störungen, die für das elektromagnetische Trackingsystem relevant sind, gemessen und analysiert. Die bei den Messungen berücksichtigten Störquellen umfassen Metallobjekte sowie elektromagnetische Störfelder. Zur Erfassung der Meßdaten wurde ein eigenes Meßprogramm entwickelt. Bestandteile der Software sind ein Trackertreiber für die serielle Schnittstelle, über welchen der Tracker angesteuert wird, sowie ein Modul zur Speicherung und textuellen bzw. grafischen Darstellung der Meßwerte.

Zur Bestimmung der Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Trackerwerte wurden mehrere Meßreihen unter Operationsbedingungen aufgenommen. Dabei wurde die Quelle des Sensorsystems am Operationsmikroskop fixiert, wie es auch bei Patienteneinsätzen der Fall ist (Abbildung 3.12).



(a)



(b)

Abbildung 3.12: Genauigkeitsmessungen im Operationssaal; (a) Aufbau der Meßvorrichtung auf dem Operationstisch mit elektromagnetischer Quelle am Operationsmikroskop und Meßcomputer; (b) Meßvolumen mit Stylus des Trackingsystems

Das Meßvolumen wurde so auf dem Operationstisch plaziert, daß das Arbeitsvolumen das Gebiet umfaßte, in dem die Patientennavigation stattfindet. Die Meßpunkte wurden mit dem Stylus des Trackingsystems aufgenommen. Die Quelle konnte um den Meßbereich herumgeschwenkt werden. In das Meßvolumen konnten metallische Störobjekte verschiedener Größe eingebracht werden. Der Versuch mit dem Meßvolumen wurde im Labor wiederholt.

Versuch 1: Zwei in fester Relation zueinander montierte Sensoren wurden dem elektromagnetischen Feld des Trackers in unterschiedlicher Ausrichtung ausgesetzt, indem die elektromagnetische Quelle bewegt wurde. Dabei wurde stets darauf geachtet, daß sich die Sensoren in der korrekten Achtelhemisphäre (Abbildung 2.5), also dem Meßbereich mit der höchsten Genauigkeit, befanden. Es wurden folgende Meßreihen im Operationssaal aufgenommen:

- Meßreihe 1: Messung eines konstanten Abstandes bei linear veränderter Entfernung zur Quelle. Bei dieser Meßreihe wurde die elektromagnetische Quelle des Trackers von einem Abstand von 10 cm bis zu einem Abstand von 80 cm zu einem Sensorpaar mit festem Abstand von 12,1 cm bewegt. Aufgezeichnet wurde der vom Tracker gemessene Abstand der beiden Sensoren.
- Meßreihe 2: Messung eines konstanten Abstandes bei kreisförmiger Schwenkung der Quelle. Bei dieser Meßreihe wurde ein Sensorpaar mit Abstand von 12,1 cm betrachtet. Variiert wurde hier der Winkel der x/y-Ebene der Quelle zu den Sensoren im Bereich von 0° bis 210°.

Versuch 2: Ein regelmäßiges kubisches Gitter wurde auf dem Operationstisch aufgenommen. Dabei wurde das Volumen abgedeckt, welches bei einer Operation den Patientenkopf umschließt. Es wurden keinerlei zusätzliche Störobjekte ins Feld eingebracht.

Versuch 3: Im annähernd störungsfreien Labor wurden zusätzlich vier Meßreihen aufgenommen:

- Meßreihe 1: Aufnahme eines kubischen Gitters ohne Störobjekte.
- Meßreihe 2: Aufnahme eines kubischen Gitters mit Störung durch ein massives Metallobjekt.
- Meßreihe 3: Aufnahme eines kubischen Gitters mit Störung durch eine chirurgische Klemme.
- Meßreihe 4: Aufnahme eines kubischen Gitters mit Störung durch ein 50 Hz-Netzgerät.

3.2 Ergebnisse

3.2.1 Genauigkeit

Die Grafik in Abbildung 3.13a zeigt das Ergebnis der beiden Meßreihen des Versuchs 1. Die Schwankung um den korrekten Abstandswert beträgt bei der ersten Meßreihe +2,5/-1 mm. Bei der zweiten Meßreihe sind Abweichungen von bis zu 5 mm zu beobachten.

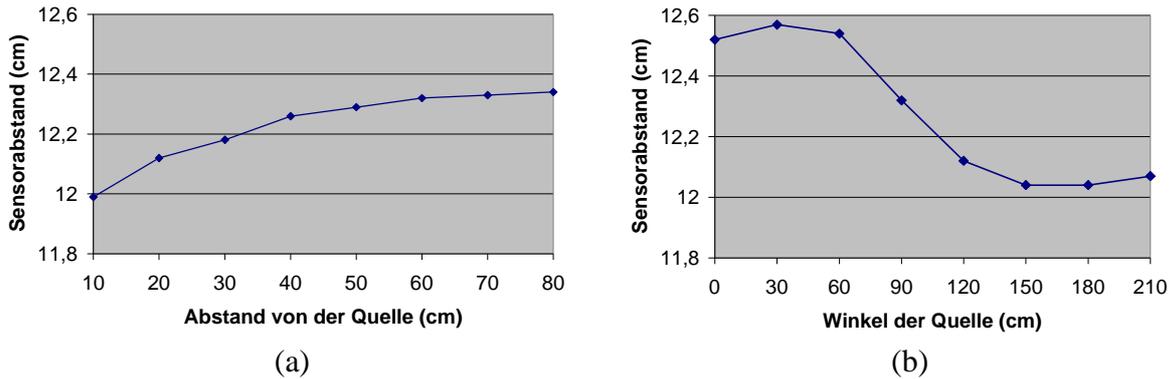


Abbildung 3.13: Abstand zweier Sensoren in Abhängigkeit von der Entfernung (a) und vom Winkel (b) zur Quelle.

Die Abbildung 3.14 zeigt die Meßwerte einer Ebene des Versuchs 2, bei dem ein regelmäßiges kubisches Gitter im Operationssaal aufgenommen wurde. Die Quelle befindet sich im Nullpunkt der Grafik. Die Verzerrungen nehmen mit wachsendem Abstand zur Quelle zu. Die Größe der Abweichung ist stark von der örtlichen Verzerrung des Magnetfeldes abhängig.

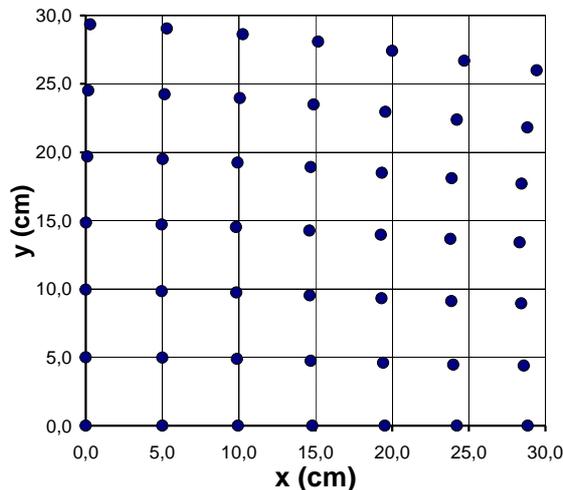


Abbildung 3.14: Verzerrung eines quadratischen Gitters im Operationssaal ohne explizit eingebrachtes Störobjekt

Bei den Messungen wurden Abweichungen des magnetischen Systems im Bereich von bis zu 4 cm bezogen auf eine Referenzmessung gefunden. Tabelle 3.1 stellt die Abweichungen des gesamten Meßvolumens den Abweichungen im Radius von 15 cm um die Quelle gegenüber.

Abstand von Quelle	Mittlere Abweichung
0-35 cm	9,5 mm
0-15 cm	2,9 mm

Tabelle 3.1: Abweichungen im Operationssaal

In der Grafik in Abbildung 3.15 ist der Einfluß verschiedener Störgrößen auf die Meßwerte des Trackers dargestellt (Versuch 3). Gezeigt ist eine Ebene des Meßvolumens mit jeweils $5 \times 5 = 25$ Meßpunkten. Horizontal ist die x-Komponente, vertikal die y-Komponente aufgetragen. Idealerweise sollten die Meßpunkte exakt auf dem Gitter liegen. Dies ist bei der Messung im Labor (a) auch nahezu gegeben. Im Fall (b) wurde ein massiver Metallkörper ins Feld gebracht. Im gesamten Meßbereich sind starke Abweichungen von den korrekten Werten zu

beobachten; sie betragen hier bis zu 4 cm. Kleinere Metallobjekte oder Netzgeräte verzerren das Feld lediglich lokal.

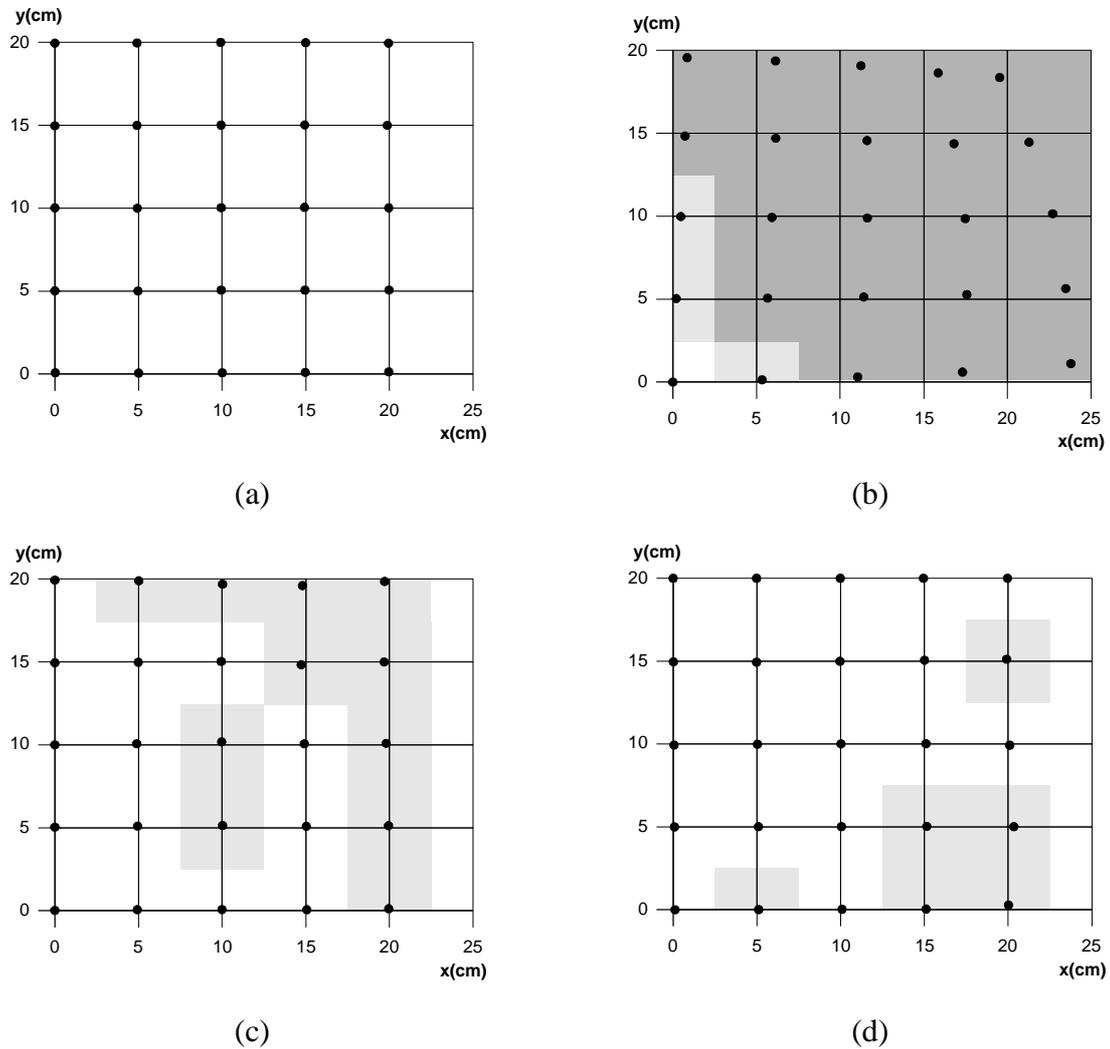


Abbildung 3.15: Abweichungen des Trackers im Labor unter Störeinflüssen; (a) ohne Störungen; (b) Störung durch ein massives Metallobjekt; (c) lokale Störung durch eine chirurgische Klemme; (d) Störung durch elektromagnetisches Störfeld; hellgrau markierte Bereiche zeigen eine Abweichung ≥ 1 mm, dunkelgraue Bereiche eine Abweichung ≥ 5 mm

In der Tabelle 3.2 sind die mittleren und maximalen Abweichungen für die verschiedenen Fälle angegeben.

Störquelle	Mittlere Abweichung	Maximale Abweichung
(a) ohne Störungen	0,5 mm	1,6 mm
(b) massives Metallobjekt	9,2 mm	37,9 mm
(c) chirurgische Klemme	0,9 mm	4 mm
(d) Netzgerät	0,5 mm	3,4 mm

Tabelle 3.2: Mittlere und maximale Abweichungen in den Positionswerten

3.2.2 Klinischer Einsatz

Das Artma-System wurde unter den in Abschnitt 3.1 aufgeführten Bedingungen in die Operationssituation eingeführt. Zunächst wurden drei simulierte Operationen am Phantom vorgenommen. Dabei wurden die Arbeitsgänge genau so nachgebildet, wie sie in der Patientenoperation durchzuführen sind. Es konnten in einem ersten Versuch Kalibrierungsprobleme analysiert und behoben werden. Der zweite Versuch gab Aufschluß über die Auswirkungen, die der Standort des Mikroskops mit der elektromagnetischen Quelle auf die Genauigkeit im Feld hat. Der dritte Versuch umfaßte eine genaue Simulation der Navigation am Patienten und konnte erfolgreich abgeschlossen werden. Die Ergebnisse des ersten Versuchs zeigten, daß der Kalibrierungsrahmen gut zur präoperativen Kalibrierung der Gipsmodelle geeignet ist. Der Kalibrierungsfehler lag nach der Ausgabe des Artma-Systems im Mittel bei 2,5 Pixel und maximal bei 4,3 Pixel. Von entscheidender Bedeutung ist die Festigkeit des Kopfsensors, da jede Abweichung sich sofort auf die Messungen während der Navigation auswirkt.

Das System wurde nachfolgend bei 17 Patienten eingesetzt. Tabelle 3.3 gibt einen Überblick. Aufgelistet sind der Patient, der jeweilige Eingriff und die qualitative Beurteilung der Resultate beim Einsatz des Systems. Mit einer Ausnahme wurden bei allen Patienten eine Oberkieferverlagerung im Rahmen einer mono- oder bimaxillären Umstellungsosteotomie vorgenommen. Ein Fall betraf die Navigation eines Bohrers bei der Anfertigung einer Implantatbohrung am Jochbein. Die Bewertung gibt eine Einschätzung des Erfolgs des Einsatzes: unplausibles Ergebnis (-); teilweise unplausibles Ergebnis (0); gutes Ergebnis (+).

	Patient	Operation	Beurteilung	Bewertung
1	41, m	LeFort I	Systemsausfall	-
2	23, w	LeFort I	erfolgreich	+
3	35, w	LeFort I	Mikroskop bewegt, daher Ungenauigkeiten	-
4	m	LeFort I	erfolgreich	+
5	w	LeFort I	Kopfsensor nicht fest, daher Ungenauigkeiten	-
6	16, w	Bimaxillär	erfolgreich / leichte Abweichungen	0
7	27, m	Bimaxillär+Spaltung	erfolgreich / leichte Abweichungen	0
8	32, w	Bimaxillär	Leichte Abweichungen durch Feldverzerrung	-
9	w	LeFort I	erfolgreich / einzelne Diskrepanzen	0
10	27, w	Bimaxillär	erfolgreich / einzelne Diskrepanzen	0
11	32, m	LeFort I	erfolgreich / leichte Abweichungen	0
12	80, w	Zygoma-Implantation	erfolgreicher Einsatz einer gerenderten Ansicht	+
13	w	LeFort I	erfolgreich / leichte Abweichungen	0
14	23, w	Bimaxillär + Spaltung	erfolgreich	+
15	18, w	LeFort I + Spaltung	Abweichungen bei Bewegen des Patienten	-
16	17, m	Bimaxillär+Spaltung	Abweichungen bei Bewegen des Patienten	-
17	28, w	LeFort I + Spaltung	Abweichungen bei Bewegen des Patienten	-

Tabelle 3.3: Patienten, bei denen das Artma-Navigationssystem klinisch eingesetzt wurde

In vier Fällen konnte ein plausibles Ergebnis erzielt werden. In sechs Fällen zeigten sich leichte bis größere Abweichungen von den intraoperativ durch den Arzt erhobenen Werten. In einigen Fällen wurde nach einer Prüfung durch den Arzt eine Korrektur an der Positionierung des Kiefers vorgenommen. In einem Fall (1) konnte das System aufgrund eines technischen Defekts nicht verwendet werden. In sechs weiteren Fällen waren die Abweichungen zu groß und die Ursache nicht nachvollziehbar. In den Fällen 15 bis 17 waren Abweichungen der Relativmessungen zu beobachten, so daß bei Bewegung des Patientenkopfes die Meßwerte ungenauer wurden.

3.3 Diskussion

Die Besonderheit der durchgeführten Genauigkeitsuntersuchung war die Auswertung direkt unter Operationsbedingungen, bei der eine Vielzahl metallischer Störeinflüsse wie beispielsweise Halter, Operationsmikroskop etc. vorhanden sind. Der erste Versuch zur Genauigkeitsuntersuchung zeigte, daß die Position der Quelle erheblichen Einfluß auf die Meßgenauigkeit hat. Aus dem Ergebnis des zweiten Versuchs läßt sich schließen, daß sich die Genauigkeit erhöht, je näher man sich mit dem Sensor an der Quelle befindet. Weiterhin sind Relativmessungen zwischen zwei Sensoren nicht so stark durch Abweichungen betroffen, wie Absolutmessungen in Relation zur Quelle. Diese Tatsache hat erhebliche Bedeutung, da bei den Messungen während der Patientennavigation ausschließlich Relativmessungen (relativ zum Kopfsensor) verwendet werden. Die Ergebnisse der Genauigkeitsuntersuchungen unter Störeinflüssen decken sich mit den von anderen Arbeitsgruppen beschriebenen Resultaten (siehe Abschnitt 4.3 und die Referenzen [13, 19, 59, 70]). Als klinische Vorgabe für die zu erreichende Zielgenauigkeit bei der Navigation von Kiefersegmenten sind maximal ± 1 mm mittlere Abweichung zwischen dem angefahrenen Punkt am Objekt und dem entsprechenden Punkt in der Bilddarstellung anzusetzen. Da sich die Fehler bei Bildaufnahme, Bilddigitalisierung, Kalibrierung im System, Bilddarstellung, Ableseungenauigkeit und Meßfehler des Trackingsystems aufsummieren, sollten die Abweichungen des Trackingsystems unter der genannten Zielvorgabe liegen.

Zur Kompensation der genannten Abweichungen ist ein Konzept denkbar, welches ein optisches System mit einem magnetischen kombiniert. Die statischen Verzeichnungen des Magnetfeldes lassen sich durch Berechnung von Korrekturwerten kompensieren [12, 14]. Während der Positionsmessungen bei einer Operation kann von solchen statischen Störeinflüssen ausgegangen werden. Allerdings wird die Position von chirurgischen Instrumenten, des Operationstisches, des Patienten und zusätzlicher Störquellen wie Kopfleuchten und Operationsmikroskop während der Operation unter Umständen verändert und führt zu einer Änderung an den Verzerrungsparametern des magnetischen Störfeldes. Um diese Änderungen zu erfassen, müssen während geeigneter Zeitpunkte, bei denen die optischen Sichtlinien nicht verdeckt sind, die gegenwärtigen Verzerrungsparameter mit dem optischen Referenzsystem gemessen und in entsprechende Korrekturwerte für das magnetische System umgerechnet werden. Wird am Setting nichts verändert, kann nach einer solchen Referenzmessung die eigentliche Positionsmessung mit dem korrigierten magnetischen System erfolgen, die dann auch nicht von einer freien optischen Sichtlinie abhängig ist.

Das Artma-Navigationssystem läßt jedoch ein kombiniert optisch-elektromagnetisches Tracking nicht zu. Gegenüber der Viewing Wand und den mikroskopbasierten Systemen (Abschnitt 2.1.5) bietet das Artma-System durch den magnetischen Tracker den wesentlichen Vorteil der flexiblen Handhabung der Sensorik. Ein starrer, fixierter Aufbau ist nicht mehr nötig, die Sensoren sind klein und können an nahezu beliebigen starren Instrumenten befestigt werden. Dadurch, daß keine optische Verbindung zwischen Sensor und Empfänger notwendig ist, können auch verdeckte Strukturen navigiert werden. Gerade der letztere Vorteil zeichnet das Artma-System gegenüber optischen Navigationssystemen aus. Die kommerziell erhältlichen Navigationssysteme für die Neurochirurgie arbeiten zudem mit einer Zielgenauigkeit von $>2-3$ mm. Diese Genauigkeit ist für kieferchirurgische Anwendungen, bei denen Verschiebungen im Millimeterbereich umgesetzt werden sollen, nicht ausreichend.

Wie in Tabelle 3.3 angegeben ist, konnte im klinischen Einsatz zwar in vier Fällen die gewünschte Genauigkeit erreicht werden. In sechs weiteren Fällen war jedoch die erforderliche Genauigkeit nicht und in sieben weiteren Fällen nur eingeschränkt gegeben. Als Ursachen wurden ein beweglicher Kopfsensor oder eine Verschiebung des Mikroskops identifiziert (Fall 3 in der Tabelle). In weiteren Fällen konnten die Gründe nicht eindeutig bestimmt werden (Fälle 8 und 14-17). Im Laufe der Studie konnten jedoch die Arbeitsabläufe optimiert und den Erfordernissen angeglichen werden. Potentielle Fehlerquellen konnten minimiert werden. So konnte die Befestigung des Kopfsensors so vorgenommen werden, daß Bewegungen während der Navigation auszuschließen sind. Am Patient 14 konnte ein Löffel für die Spaltung des Oberkiefers eingeführt werden. Patient 12 ist insofern eine Ausnahme, als hier keine Dysgnathie, sondern die Insertion eines Jochbeinimplantats navigiert wurde. Dabei konnte eine aus dem CT-Datensatz der Patientin errechnete 3-D-Ansicht für die Navigation verwendet werden. Die weiteren klinischen Details finden sich in Lwowsky [55]. Die Kalibrierung mit Hilfe des Kalibrierungsrahmens hat sich als sehr geeignet zur präoperativen Kalibrierung der Gipsmodelle erwiesen, da der Kalibrierungsfehler nach der Ausgabe des Artma-Systems im Mittel 2,5 Pixel und maximal 4,3 Pixel betrug.

Das Artma-System wäre von der Konzeption her prinzipiell für eine Genauigkeit im Bereich von ± 1 mm geeignet. Die Fehler der einzelnen Verarbeitungsschritte – Bildaufnahme, Digitalisierung der Bilder, Kalibration im System, begrenzte Genauigkeit der grafischen Strukturen auf dem Monitor, begrenzte Ablesegenauigkeit und die eingeschränkte Trackergenauigkeit in der metallischen Umgebung – addieren sich jedoch zu einem beträchtlichen Fehler, dessen genaue Ursache nicht auszumachen und dessen Höhe nicht vorhersagbar ist. Daher läßt die Patientenstudie keine Aussage über den exakten Fehler des Systems oder der Komponenten in der Verarbeitungskette zu. Es kann allerdings festgestellt werden, daß das Verfahren in der gewählten Form nicht die für den klinischen Erfolg notwendige Genauigkeit erreicht.

Die Untersuchungen am Patienten mit dem Artma-System zeigen weitere Nachteile des Systems. Aufbau und Positionierung des Geräts und der Sensoren sowie die Sterilisierung der Sensoren lassen sich nach einigen Versuchen lösen. Die Entwicklung des Referenzmarkersystems und der Koordinatenstruktur bleibt allerdings ebenfalls dem Nutzer überlassen. Dadurch ergibt sich eine gewisse Flexibilität des Systems, jedoch entsteht gleichzeitig eine extrem hohe Anforderung an die Bedienung des Systems. Dies führt zu langen Ein-

arbeitszeiten, langen Entwicklungszeiten für eine Navigationsprozedur, die ständige Begleitung des Systems durch eine technische Kraft sowie eine hohe Gefahr der Fehlbedienung. Die Koordinatenstruktur für die hier gewählte, noch vergleichsweise einfache Navigationsaufgabe (Abschnitt 3.1.4) ist bereits sehr komplex und erfordert während des Eingriffs eine hohe Aufmerksamkeit, um Fehler bei der Bedienung auszuschließen. Die Kalibrierungsprozedur in der im Artma-System vorgegebenen Implementation ist zwar flexibel und im Ergebnis genau, bleibt jedoch für den Anwender zeitaufwendig und setzt eine intensive Einarbeitung voraus. Automatische Kalibrierungsalgorithmen würden hier die Einmessung der Bilddaten weiter vereinfachen. Wünschenswert wäre zudem ein jeweils spezieller Zuschnitt der Funktionen auf einzelne Anwendungen des Systems in Form von vorgegebenen Koordinatenstrukturen, Kalibrierungsanweisungen und Steuerung der Navigation über automatisch ablaufende Skripte. Eine Skriptsprache ist im System zwar rudimentär vorhanden, hat sich in unseren Untersuchungen aber als nicht brauchbar für die Navigationssteuerung erwiesen. Das Gerät stellt ein geschlossenes System dar, daß von außen nicht erweiterbar ist. Hinzu kommt, daß das System nicht ausreichend dokumentiert ist.

Ausgehend von den beschriebenen Erfahrungen mit dem Artma-System wird im folgenden Abschnitt ein neues Verfahren vorgestellt, das speziell auf die Erfordernisse der Dysgnathienavigation zugeschnitten ist, und dabei die Fehlermöglichkeiten begrenzt. Das Verfahren basiert ebenfalls auf einem elektromagnetischen Trackingsystem, so daß die Vorteile dieser Technologie weiterhin genutzt werden können. Es ist jedoch einfacher, für den Nutzer transparent und weniger störanfällig. Das Verfahren kann als spezielle Funktion eines neuen Navigationssystems mit hoher Genauigkeit gesehen werden.

Für das neue Verfahren wurde die Zahl der fehleranfälligen Schritte in der Navigationsprozedur reduziert. Die Sensorwerte werden direkt umgerechnet in Verschiebungswerte, die die aktuell erzielte Kieferverschiebung angeben. Dadurch werden Fehler in Bildaufnahme, Kalibrierung und Bilddarstellung, sowie die durch Ablesung der grafischen Elemente in den Fotografien entstehenden Fehler vermieden. In den Gesamtfehler gehen nur noch die Fehler bei der Aufnahme der Meßpunkte und der Fehler des Trackingsystems ein.

Die Fehler des Trackingsystems wurden bei dem neuen Verfahren reduziert, indem die nicht vermeidbare Feldverzerrung auf ein Minimum reduziert und bei jeder intraoperativen Messung möglichst konstant gehalten wurde. Die Relativmessungen in einem konstant verzerrten Volumen bieten eine höhere Genauigkeit als Absolutmessungen, da die Fehler zweier Sensoren sich aufgrund des stetigen Charakters der Feldverzerrung zum Teil aufheben (siehe Abschnitt 4.3.1 und die darin enthaltene Fehlerrechnung).