Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Evaluation eines Navigationssystems zur einzeitigen Versorgung von kraniofazialen Knochendefekten mit CAD/CAM-Implantaten

zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Marcel Winkelmann aus Grevesmühlen

Gutachter/in:

1. Prof. Dr. med. Dr. med. dent. M. Klein

- 2. Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. M. Schlag
- 3. Prof. Dr.-Ing. A. Hein

Datum der Promotion: 19. November 2010

Inhaltsverzeichnis

In	Inhaltsverzeichnis				
1.	Einleit	ung	7		
	1.1. En	ntwicklung der computerassistierten Chirurgie	7		
	1.1.1.	Entwicklung der klassischen Stereotaxie in der Neurochirurgie	8		
	1.1.2.	Entwicklung rahmenloser Navigationssysteme	9		
	1.2. Ei	nsatzgebiete der computerassistierten Chirurgie in der Neurochirurgie, Orthop	pädie,		
	Ha	als-Nasen-Ohrenheilkunde sowie Viszeral- und Thoraxchirurgie	10		
	1.2.1.	Neurochirurgie	10		
	1.2.2.	Orthopädie und Unfallchirurgie	12		
	1.2.3.	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	13		
	1.2.4.	Viszeral- und Thoraxchirurgie	13		
	1.3. Ei	nsatzgebiete der computerassistierten Chirurgie in der Mund-Kiefer-			
	G	esichtschirurgie	14		
	1.3.1.	Dentale Implantologie	15		
	1.3.2.	Orthognatische Chirurgie	15		
	1.3.3.	Traumatologie	16		
	1.3.4.	Onkologische Chirurgie	17		
	1.4. As	ssistenzsystem für die einzeitige Tumorchirurgie	18		
2.	Grund	lagen	19		
	2.1. Te	chnische Grundlagen optoelektronischer Navigationssysteme	19		
	2.1.1.	Navigatoren/Navigationssensoren	19		
	2.1.2.	Das virtuelle Objekt	21		
	2.2. Te	chnische Konzepte anderer Navigationssysteme	21		
	2.2.1.	Mechanische Navigationssysteme	21		
	2.2.2.	Akustische Navigationssysteme	22		
	2.2.3.	Elektromagnetische Navigationssysteme	22		
	2.2.4.	Glasfaser-Navigationssysteme	24		
	2.3. Re	gistrierung und Referenzmarker	24		
	2.3.1.	Referenzbasierte Punktpaartransformation	25		
	2.3.2.	Oberflächenkonturenmatching (Surface Registration)	28		
	2.3.3.	Hybride Transformationsverfahren	31		
	2.4. Te	chnische Konzepte zur Übertragung einer Osteotomielinie	31		

2	2.4.1.	Übertragung mittels lichtstarken Projektors	31
2	2.4.2.	Übertragung mittels Schablone (Template)	32
2	2.4.3.	Übertragung mittels navigierten Pointers	32
3. I	Herleit	ung einer Aufgabenstellung	34
3.1	. Те	echnische Genauigkeit	36
3.2	. Re	egistrierungsgenauigkeit	36
3.3	. Aı	nwendungsgenauigkeit	38
3	3.3.1.	Ungenauigkeit der Osteotomielinienübertragung	38
3	3.3.2.	Ungenauigkeit der Osteotomie	39
3.4	. Zi	elstellung	39
4. I	Materi	al und Methoden	40
4.1	. Os	steotomielinien- und Implantatgenerierung	41
4.2	. In	nplantatfertigung	43
4.3	. In	plantatmaterial	43
4.4	. M	odellherstellung	44
4.5	. Ve	ersuchsaufbau	46
4.6	. K	inische Bewertung der Passgenauigkeit	51
5. Ergebnisse			
5. I	Ergebi	nisse	52
5. I 5.1	E rgeb i . M	nisse odellherstellung	52
5. I 5.1 5.2	E rgebı . M . Re	nisse odellherstellung egistrierung	52 52 54
5. I 5.1 5.2 5.3	E rgebi . M . Re . Pu	nisse odellherstellung egistrierung inktübertragung	52 52 54 55
5. I 5.1 5.2 5.3 5.4	E rgebi . M . Re . Pu . Os	nisse odellherstellung egistrierung inktübertragung steotomie	52 52 54 55 57
5. I 5.1 5.2 5.3 5.4	E rgebu . M . Re . Pu . Os 5.4.1.	nisse odellherstellung egistrierung inktübertragung steotomie Einzelauswertung	52 52 54 55 57 57
5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.4	Ergebr . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2.	nisse odellherstellung egistrierung inktübertragung steotomie Einzelauswertung Gesamtauswertung	52 52 54 55 57 57 60
5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5 5.5	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Kl	nisse odellherstellung egistrierung unktübertragung steotomie Einzelauswertung Gesamtauswertung inische Passgenauigkeit	52 52 54 55 57 60 64
 5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.5 6. I 	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Ki Diskus	nisse odellherstellung egistrierung unktübertragung steotomie Einzelauswertung Gesamtauswertung inische Passgenauigkeit sion	52 52 55 57 60 64 64
 5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.5 6. I 6.1 	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Kl Diskus . Er	nisse odellherstellung egistrierung inktübertragung steotomie Einzelauswertung Gesamtauswertung inische Passgenauigkeit sion gebnisdiskussion	52 52 55 57 60 64 66
 5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.5 6. I 6.1 6.2 	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Ki Diskus . Er . Ve	nisseodellherstellung egistrierung unktübertragung steotomie Einzelauswertung Gesamtauswertung inische Passgenauigkeit sion gebnisdiskussion	52 52 55 57 60 64 66 66
 5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 6. I 6.1 6.2 6 	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Kl Diskus . Er . Ve 5.2.1.	nisse	52 52 55 57 60 64 66 66 67 67
5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.5 6. I 6.1 6.2 6. 6.2 6.6	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Kl Diskus . Er . Ve 5.2.1. 5.2.2.	nisse	52 52 55 57 60 64 66 67 67 68
5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.5 6. I 6.1 6.2 6. 6.2 6. 6.2 6.2 6.2 6.2 6.2 6.2 6	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Kl Diskus . Er . Ve 5.2.1. 5.2.2. 5.2.3.	nisse	52 52 55 57 60 64 66 67 67 68 72
5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.5 6. I 6.1 6.2 6. 6.1 6.2 6. 6.1 6.2 6.6 6.1 6.2 6.6 6.6 6.6 6.6 6.6 6.6 6.6 6.6 6.6	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Kl Diskus . Er . Ve 5.2.1. 5.2.2. 5.2.3. 5.2.4.	nisse	52 52 55 57 60 64 66 67 67 68 72 72
 5. I 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 6. I 6.1 6.2 6 7 	Ergebi . M . Re . Pu . Os 5.4.1. 5.4.2. . Kl Diskus . Er . Ve 5.2.1. 5.2.2. 5.2.3. 5.2.4. . Fe	nisse	52 52 55 57 60 64 66 67 67 68 72 72 74

6.3.2.	. Fehlerquellen speziell im Experiment	79
.4. 1	Limitationen	81
.5. /	Ausblick	
Zusa	mmenfassung	
Liter	aturverzeichnis	
Tabe	llenverzeichnis	104
Abbi	ldungsverzeichnis	
Danksagung10		
Lebe	nslauf	
Eides	sstattliche Erklärung	
	 6.3.2 4. 5. Zusa Liter Tabe Abbi Danl Lebe Eides 	 6.3.2. Fehlerquellen speziell im Experiment

Abkürzungsverzeichnis

AR	augmented reality
BZMM	Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik
CAD/CAM	computer aided design/computer aided manufacturing
CAPP	computer assisted preoperative planning
CAS	computer assisted surgery
CCD	charge-coupled device
CNC	computer numerical controlled
CSF	cerebrospinal fluid
СТ	Computertomographie
CUB	Charité Universitätsmedizin Berlin
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DVT	digitale Volumentomographie
FDA	Food and Drug Administration
FDM	fused deposition modeling
FLE	fiducial localization error
FRE	fiducial registration error
IPK	Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik
IRED	infrarot-emittierende Diode
LED	light emitting diod
MPG	Medizinproduktegesetz
MRT	Magnetresonanztomographie
PACS	Picture Archiving and Communication System
PPR	paired-point registration
PSI	patientenspezifisches Implantat
PUR	Polyurethan
RMS	root mean square
RMSE	root mean square error
SCU	system control unit
SIU	sensor interface unit
STL	standard transformation language
TIPS	transjugularer intrahepatischer portosystemischer Shunt
TRE	target registration error

1. Einleitung

1.1. Entwicklung der computerassistierten Chirurgie

Mit dem Einzug von leistungsstarken Computern und komplexen technischen Hilfsmitteln in nahezu alle Bereiche der Medizin entstanden viele Bezeichnungen für die interaktive computerunterstützte Lokalisation: computerassistierte Chirurgie (computer-assisted surgery), computerintegrierte Chirurgie (computer-integrated surgery), computerunterstützte Chirurgie (computeraided surgery), bildgestützte Chirurgie (image-guided surgery), navigierte Chirurgie (navigated surgery) und rahmenlose Stereotaxie (frameless stereotaxis). Diese Ausdrücke werden zum größten Teil synonym verwendet und umfassen meist ein breites Spektrum verschiedener Anwendungen, ohne dass es feste Definitionen gibt. In der Abdominal- und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und der Orthopädie bevorzugt man den Begriff computerassistierte Chirurgie¹. Dieser umfasst allerdings vielerlei Anwendungen, deren Prinzipien sich zum Teil deutlich unterscheiden. Der Begriff ist heute ein Sammelbecken für viele Technologien, Gerätschaften und Ideen. Allen gemein ist lediglich, dass mit Hilfe von Computern die Orientierung in einer schwierigen Patientenanatomie erleichtert und die Qualität operativer Eingriffe gesteigert werden sollen. In der Neurochirurgie bevorzugt man demgegenüber die Begriffe bildgestützte Chirurgie, navigierte Chirurgie und rahmenlose Stereotaxie².

Der Begriff rahmenlose Stereotaxie wirft nun die Frage nach dem Unterschied zur rahmenbasierten Stereotaxie auf. Der Unterschied ist größer, als man auf den ersten Blick vermuten mag. Der Rahmen bzw. sein Fehlen, was durchaus nahe liegend erscheint, ist es nicht. Der Unterschied liegt vor allem in der Funktionsweise und den sich daraus ergebenden Möglichkeiten der Systeme. Die Stereotaxie meint im eigentlichen Sinne die Bewegung im Raum und bezeichnet heute zusätzlich ein minimalinvasives Verfahren in der Neurochirurgie, durch das es mithilfe eines dreidimensionalen Koordinatensystems möglich ist, kleine Zielbereiche im Körper punktgenau zu lokalisieren. Dies geschieht mittels eines Rahmens, der fest am Patientenkopf verankert ist. Mit ihm lassen sich Nadeln oder Elektroden präzise zu einem festgelegten Punkt unter Schonung umgebenden Gewebes vorschieben. Das bedeutet, diese Systeme dienen der Umsetzung einer bereits vorgeplanten Vorgehensweise. Auch Robotersysteme führen vorher festgelegte Schritte aus. Im Gegensatz dazu steht die computerassistierte oder computerunterstützte Chirurgie. Die Bestimmung der Positionen von Instrumenten im Raum erfolgt nach anderen Prinzipien und wird in Echtzeit auf einem virtuellen Patientenabbild sichtbar. Ein Rahmen ist hierfür nicht nötig. Das heißt, die computerassistierte Chirurgie gibt dem Operateur die Möglichkeit, sich zu jeder Zeit über die aktuelle Position in der Patientenanatomie zu informieren. Das Navigationssystem stellt eine Orientierungshilfe dar, es ist anpassungsfähig und bietet ein breites Spektrum von Anwendungsmöglichkeiten, die sich in 5 Bereiche einteilen lassen³:

- Simulation chirurgischer Interventionen und virtueller Rekonstruktionen
- Intraoperative Lokalisation und Navigation mit verschiedenen chirurgischen Instrumenten
- Postoperative Kontrolle des chirurgischen Ergebnisses und einer "follow-up of recurrence"
- Effizienzbestimmung adjuvanter Chemo- oder Radiotherapie

Im Folgenden soll es um die computerassistierte Chirurgie gehen. Rahmenbasierte Stereotaxie und Robotersysteme sollen nur in ihrer geschichtlichen Bedeutung erfasst werden. Auch sollen unter dem Begriff der computerassistierten Chirurgie alle Methoden und Anwendungen zusammengefasst werden, die aktiv und in Echtzeit die Orientierung im Raum ermöglichen, was die intraoperative Bildgebung mit Ultraschall, Computertomographie oder Magnetresonanztomographie ausschließt, da diese nicht auf der Koordinatentransformation beruhen².

1.1.1. Entwicklung der klassischen Stereotaxie in der Neurochirurgie

Als Vorläufer bzw. Prototypen für moderne stereotaktische Instrumente können das "Enzephalometer⁴⁴, das Dmitrij Zernov, ein Professor für Anatomie an der Universität Moskau, 1889 vorstellte, und seine Weiterentwicklung, der "Brain Tomographer⁴⁵, von Grigorij Rossolimo, ein russischer Neurologe, aus dem Jahre 1907 angesehen werden. Beide Instrumente wurden beim Menschen eingesetzt. Da ihr Prinzip aber auf der Projektion von Hirnstrukturen auf die Hirnoberfläche beruht^{4, 5} und nicht auf der Verwendung des Cartesianischen Koordinatensystems, stellen sie keine stereotaktischen Instrumente im eigentlichen Sinne dar⁶.

1908 beschrieben Sir Victor A. H. Horsley und Robert H. Clarke ein stereotaktisches Verfahren an Tieren, bei dem man über einen festen Rahmen kleine Nadeln anhand von Koordinaten genau einstellen konnte⁷. Dieses gilt allgemein als erster stereotaktischer Rahmen. Horsley und Clarke gingen bei ihrer Technik fälschlicherweise davon aus, dass die Position eines internen Punktes einzig durch die Position externer Landmarken festgelegt sei. Ihr Rahmen war dadurch nicht präzise genug, um beim Menschen angewandt zu werden, diente allerdings als Vorlage für Mussens stereotaktisches Instrument, das für die Verwendung beim Menschen gedacht war⁸. Es wurde allerdings nie bei einem Patienten eingesetzt⁹ und erst über 30 Jahre nach Mussens Tod, eingewickelt in eine Zeitung aus dem Jahre 1918, dem wahrscheinlichen Jahr seiner Konstruktion, wieder gefunden¹⁰.

Anders als oft behauptet, lässt sich die Arbeit Carl Dittmars (1844-1920) aus dem Jahre 1873 heute nicht mehr als Beginn einer Entwicklung, die letztlich zum stereotaktischen Rahmen ge-

führt hat, sehen⁸. Dittmars Arbeit handelte "über die Lage des sogenannten Gefäßzentrums in der Medulla oblongata^{«11}. Seine Konstruktion diente der frei schneidenden Hand als unterstützende Armlehne zur präziseren Schnittführung. Die Medulla oblongata wurde rein visuell aufgesucht. Das dargestellte Verfahren erfüllt somit keineswegs die Definition der Stereotaxie.

Erst 1947 präsentierten Spiegel et al. einen stereotaktischen Rahmen, der beim Menschen eingesetzt wurde¹². Dieser stellt somit den eigentlichen Beginn der stereotaktischen Chirurgie dar. Sie nutzten dabei ein dreidimensionales Cartesianisches Koordinatensystem, die Koordinaten wurden in Bezug zum Gehirn und zu Röntgenaufnahmen, bei deren Aufnahme der Patientenkopf in einem Referenz-(stereotaktischen)Rahmen fixiert wurde, definiert. In den folgenden Jahren wurden von vielen anderen Forschergruppen über 40 weitere stereotaktische Systeme entwickelt, deren Prinzip sich nicht von dem Spiegels unterschied¹³. Doch der Einsatz der Stereotaxie blieb aufgrund der unzureichenden bildgebenden Verfahren limitiert. Erst die Entwicklung der Computertomographie durch den Elektrotechniker Godfrey Hounsfield 1971, nach Vorarbeiten des Physikers Allan M. Cormack in den 1960er Jahren, wofür beide 1979 den Nobelpreis für Medizin erhielten¹⁴ und der Magnetresonanztomographie vor allem durch Paul C. Lauterbur und Sir Peter Mansfield ab 1973¹⁵⁻¹⁷, wofür beide 2003 gemeinsam den Nobelpreis für Physiologie oder Medizin erhielten, sowie die Erfindung des Schnellbild-Verfahrens FLASH (fast low angle shot) durch Jens Frahm und Axel Haase 1985,¹⁸ ließen die Stereotaxie in breitem Maße Anwendung finden. Dabei wird anhand direkter bildgebender Verfahren die Position eines beliebigen Punktes innerhalb des Körpers individuell errechnet.

1.1.2. Entwicklung rahmenloser Navigationssysteme

Die Idee rahmenloser, interaktiver, computerassistierter Chirurgie ist jung. Nicht dass es keinen Bedarf für eine Verbesserung der rahmenbasierten Stereotaxie gab. Diese war zwar seit der Verfügbarkeit von CT und MRT sehr genau und ist dies heute noch, aber sie blieb doch auf eine Anwendung in der Neurochirurgie beschränkt. Sie eignete sich schlichtweg nicht für viele andere Eingriffe. Mit dem zunehmenden Streben nach Genauigkeit und der Idee einer minimalinvasiven Chirurgie stieg auch das Bedürfnis nach neuen technischen Hilfsmitteln für andere Bereiche der Chirurgie. Allerdings fehlten lange die entsprechenden technischen Möglichkeiten. Erst mit der Entwicklung von Robotern und leistungsfähigen Computern boten sich plötzlich ganz neue Möglichkeiten.

Der Begriff Roboter stammt von Karel Capek, einem tschechischen Science-Fiction-Autor aus den 20er und 30er Jahren des 20. Jahrhunderts¹⁹. Robota bedeutet im Tschechischen und auch in vielen anderen slawischen Sprachen "arbeiten". Ein Roboter war also eine Maschine, die anstelle

eines Menschen arbeitete. Die ersten funktionsfähigen Roboter wurden im zweiten Weltkrieg entwickelt. Bis 1961 waren sie allerdings nicht in der Lage, ihre eigene Position im Raum zu bestimmen und damit für die Navigation ungeeignet. Ende der 1960er Jahre gab es dann Roboter, die dazu in der Lage waren^{20, 21}. Bis Mitte der 1980er Jahre waren alle nötigen mathematischen und technischen Voraussetzungen erfüllt, um Geräte für die navigierte Chirurgie umzusetzen. Grunert et al. gehen dabei von 3 Hauptbedingungen aus:

- 1. schnelle Computer mit ausreichend Speicher, um Bildinformationen in Echtzeit verarbeiten zu können,
- 2. Hardware und Software für den Roboter basierend auf der Technologie industrieller Roboter mit einer hinreichend hohen Genauigkeit,
- hoher technischer Standard der Bildverarbeitung, der zum Teil aus der Weltraumforschung stammte².

In den folgenden Jahren wurde eine Vielzahl neuer Technologien und Geräte vorgestellt, die die Grundlage moderner Navigationssysteme schuf. 1986 stellten Roberts et al. das erste akustische Navigationssystem für die Neurochirurgie vor. Es bestand aus einem Mikroskop, dessen Position im Raum mithilfe von Ultraschallemittern und Mikrophonen erfasst werden konnte. Der Zielpunkt, der im CT/MRT bestimmt wurde, ließ sich dann in das Okular des Mikroskops projizieren²². Schlöndorff et al. entwickelten 1987 ein mechanisches Navigationssystem für den Einsatz in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde²³. Mösges et al.²⁴ und Adams et al.²⁵ modifizierten es für den Einsatz in der Neurochirurgie. Unabhängig davon stellten Watanabe et al. bereits 1987 ein mechanisches Navigationssystem präsentierten Kato et al. 1991²⁷. 1993 nutzten Zamorano et al. Infrarotlicht emittierende Dioden (LED) für das erste echte optoelektronische Navigationssystem²⁸.

1.2. Einsatzgebiete der computerassistierten Chirurgie in der Neurochirurgie, Orthopädie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde sowie Viszeral- und Thoraxchirurgie

Mit der Entwicklung immer leistungsfähigerer und genauerer Navigationssysteme stiegen auch die Anwendungsmöglichkeiten. Neben der Neurochirurgie nutzen heute vor allem Hals-Nasen-Ohren- und Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgen die computerassistierte Chirurgie. Aber auch Orthopädie, Unfallchirurgie und Viszeral- und Thoraxchirurgie können von den Möglichkeiten verschiedener Navigationssysteme profitieren.

1.2.1. Neurochirurgie

Die bei weitem wichtigste Anwendung der computerassistierten Chirurgie ist die Lokalisation kleiner intrakranieller Tumoren. Grunert et al. geben in ihrer Übersichtsarbeit 46 Quellen dafür

an². Die Navigation dient dabei der Operationsplanung, der Entscheidung über die Art der Kraniotomie und Kortikotomie, der Feststellung der Tumorgrenzen sowie der Evaluierung der Resektionsränder. Die häufigsten klinischen Indikationen hierfür sind kleine Meningeome,²⁹ Gliome,³⁰ Metastasen³¹ und kavernöse Hämangiome³². Auf ähnliche Weise können Navigationssysteme auch in der funktionellen Neurochirurgie eingesetzt werden. Intrakranielle neurochirurgische Interventionen in tiefen Hirnstrukturen bei Schmerzen, extrapyramidalen Bewegungsstörungen und zum Teil Epilepsien sind typische Indikationen für die Anwendung der klassischen Stereotaxie. Gerade im Bereich der Epilepsie-Chirurgie und ablativen Chirurgie bieten rahmenlose Navigationssysteme die Möglichkeit der verbesserten Orientierung und Lokalisation wichtiger Strukturen, des einfacheren Einsetzens subduraler Strip- und Grid-Elektroden, der Implantation von Elektroden im Hippocampus² und der Kontrolle der Resektionsgröße, zum Beispiel bei einer Hippocampektomie³³.

In der Chirurgie der Schädelbasis, die aus technischer Perspektive ideal für den Einsatz computerassistierter Chirurgie geeignet wäre, ist diese häufig nicht nötig, da es genügend anatomische Landmarken zur Orientierung gibt. So bleibt ihr Einsatz in der Neurochirurgie der Schädelbasis auf komplizierte Eingriffe beschränkt oder sie dient als Hilfsmittel zur Identifizierung wichtiger anatomischer Strukturen, z.B. der A. carotis interna oder der Hirnnerven^{34, 35}. Die computerassistierte Chirurgie kann zusätzlich helfen, Eingriffe sicherer und präziser zu machen^{36, 37}. Als Alternative zur klassischen Stereotaxie etablieren sich zunehmend arm-basierte und armlose Pointersysteme zur Biopsie intrakranieller Prozesse³⁸⁻⁴⁰. Mit dieser Technik lässt sich auch die Einlage eines Katheters, zum Beispiel zur Abszessdrainage⁴¹, bei intrakraniellen Blutungen⁴² oder in Verbindung mit einer interstitiellen Strahlentherapie⁴³, unterstützen. Auch bei komplizierten endoskopischen Eingriffen im Ventrikelsystem konnte der Nutzen der computerassistierten Chirurgie gezeigt werden. Sie bietet die Möglichkeit einer genauen Planung der Trajektorie⁴⁴ und der intraventrikulären Navigation bei engen anatomischen Verhältnissen und fehlenden Landmarken^{45,46}. Mit ihrer Hilfe sind Aussagen über wichtige Strukturen jenseits der endoskopisch sichtbaren Ventrikelwände möglich⁴⁷. Die Anwendung der computerassistierten Chirurgie ist derzeit auf starre Endoskope beschränkt, da noch keine hinreichend genaue, elektromagnetisch navigierte, flexible Endoskope verfügbar sind. Die zur Verfügung stehenden optoelektronischen Systeme sind für den Einsatz in flexiblen Endoskopen nicht geeignet. In der Wirbelsäulenchirurgie dienen Navigationssysteme hauptsächlich der Insertion von Pedikelschrauben⁴⁸⁻⁵¹. Ihre Überlegenheit gegenüber der Fluoroskopie konnte in Kadaver-⁵² und In-vivo-Studien⁵³ gezeigt werden. Eine interessante Anwendung stellt die Identifizierung und Darstellung bestimmter funktioneller Areale des Kortex dar⁵⁴. Die Idee dabei ist, bei Eingriffen in unmittelbarer Nähe zu anatomisch wichtigen kortikalen Regionen, diese mittels präoperativer Bildgebung zu identifizieren und in einem CT/MRT anzuzeigen, das als Datensatz für ein Navigationssystem genutzt wird⁵⁵. Damit könnten intraoperativ mittels Pointer leicht kortikale Areale lokalisiert werden. Die Identifizierung durch intraoperative Stimulation dieser Areale entfällt. Für die funktionelle Abbildung kann vor allem die funktionelle Magnetresonanztomographie genutzt werden². Allerdings ist ihre Anwendung im Zusammenhang mit Navigationssystemen zeitaufwändig, kompliziert und auf sehr kooperative Patienten beschränkt, sodass abzuwarten bleibt, inwieweit sich der Einsatz der computerassistierten Chirurgie etablieren wird.

1.2.2. Orthopädie und Unfallchirurgie

In der Orthopädie und Unfallchirurgie lassen sich grob zwei Formen der chirurgischen Navigation unterscheiden, computerbasierte Robotersysteme und computerassistierte Chirurgie. Computerbasierte Robotersysteme stellten die erste Anwendung der CAS in der Orthopädie dar. Sie wurden aus der Neurochirurgie übernommen und dienten vor allem der Platzierung von Pedikelschrauben⁴⁸. Im weiteren Verlauf wurde das System auch in Bereichen außerhalb der Wirbelsäulenregion eingesetzt. Die erste nicht der Wirbelsäule dienende Anwendung war der endoprothetische Ersatz des Hüftgelenks⁵⁶. Später wurde das System für die Einbringung von Knietotalendoprothesen adaptiert⁵⁷. Computerbasierte Robotersysteme waren und sind zumeist vollaktiv, d.h. sie übernehmen selbständig einen Teil der Operation, z.B. Aufbereitung des Markraums beim Femur. Daneben gibt es aber auch halbaktive, d.h. dem Chirurgen ausschließlich als Hilfsmittel dienende Systeme^{58, 59}.

Im Gegensatz dazu stellt die computerassistierte Chirurgie ein effektives Hilfsmittel zur Optimierung der Positionierung von Instrumenten dar. In der Orthopädie dient die computerassistierte Chirurgie sowohl dem Erkennen und Positionieren navigierter Instrumente als auch der Darstellung und räumlichen Orientierung von Knochen und Knochenfragmenten. In den letzten Jahren wurde eine Fülle von Anwendungen entwickelt, von denen hier nur die wichtigsten genannt werden sollen: endoprothetischer Ersatz des Hüftgelenks,⁶⁰ endoprothetischer Ersatz des Kniegelenks⁶¹, periazetabuläre Osteotomie⁶², Beckenfrakturen⁶³, hohe Tibiaosteotomie⁶⁴, Ersatz des vorderen Kreuzbands⁶⁵. Neben bildbasierten Navigationssystemen kommen in der Orthopädie auch bildfreie Navigationssysteme zum Einsatz. Bei diesen wird kein postoperatives CT benötigt. Die Datenerfassung erfolgt intraoperativ. Entscheidend ist hierbei, dass anhand von knochenfixierten Markern die relative Position und Bewegung von Knochen zueinander registriert und angezeigt werden. Anwendung findet dies vor allem im Rahmen der Knieendoprothetik, wo es seine Überlegenheit gegenüber der konventionellen Technik in einigen prospektiven, vergleichenden und randomisierten Studien zeigen konnte^{56, 59, 66, 67}.

1.2.3. Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

Die Hals-Nasen-Ohrenheilkunde gehört neben der Neurochirurgie und der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie zu den 3 größten Anwendern der computerassistierten Chirurgie. 2005 veröffentlichte die American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery (AAO-HNS) eine Leitlinie für die Nutzung computerassistierter Chirurgie⁶⁸. Demnach liegt die Anwendung im Ermessen des Chirurgen, als angemessene Indikationen gelten aber:

- 1. Komplizierte Folgeeingriffe an den Nasennebenhöhlen,
- 2. Deformierte Sinusanatomie aus postoperativen, traumatischen oder Entwicklungsgründen,
- 3. Extensive sino-nasale Polyposis,
- 4. Pathologien, die frontale, posteriore ethmoidale und sphenoidalen Nasennebenhöhlen betreffend,
- 5. An Schädelbasis, Orbita, Nervus opticus oder Arteria carotis angrenzende Krankheitsprozesse,
- 6. CSF-Rhinorrhö (Liquorrhinorrhö) oder bei Schädelbasisdefekten,
- 7. Benigne und maligne sino-nasale Neoplasien.

Die Hauptaufgabe der computerassistierten Chirurgie in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde liegt derzeit zweifelsohne in der Orientierung in der schwierigen Anatomie der Nasenhöhle und der Nasennebenhöhlen mit und ohne Endoskope/Mikroskope⁶⁹⁻⁷⁵. Daneben findet die computerassistierte Chirurgie aber auch Verwendung bei Eingriffen an der Rhinobasis^{24, 76, 77} und der Otobasis^{41, 77, 78}.

1.2.4. Viszeral- und Thoraxchirurgie

In der Viszeral- und Thoraxchirurgie gibt es derzeit noch vergleichsweise wenige Anwendungen chirurgischer Navigationssysteme, egal ob optoelektronische oder elektromagnetische. Ihr Nutzen wird von klinischen Anwendern und auch unter Radiologen kontrovers diskutiert. Die Umstellung von starren anatomischen Strukturen auf atembewegliche und verformbare Organe erfordert einen hohen technischen Aufwand. Man kann dabei mehrere Faktoren ausmachen, die eine breitere Anwendung erschweren. Optoelektronische Systeme erfordern eine kontinuierliche Sichtbarkeit aller Marker, was bei Operationen im Thorax und Abdomen meist nicht oder nur schwer möglich ist. Laparoskopische, optoelektronisch navigierte Eingriffe sind zudem auf die Benutzung starrer Instrumente beschränkt. Elektromagnetische Systeme lösen das Problem der Sichtbarkeit und mit hinreichend kleinen Markerspulen wäre ihr Einsatz auch bei einigen flexiblen Instrumenten möglich. Sie sind allerdings in ihrer Genauigkeit den optoelektronischen Systemen im Operationsraum noch unterlegen. Viele metallische Gegenstände können das Magnetfeld stören und zum Teil zu Abweichungen führen⁷⁹. Das größte, bisher ungelöste Problem sind aber Weichteil- und Atembewegungen. Mit derzeit routinemäßig eingesetzten Navigationssystemen können diese nicht ausreichend erfasst werden, führen allerdings zu einer Veränderung der Patientenanatomie, die nur durch eine kontinuierliche Bildgebung sichtbar gemacht werden kann. Lösungsansätze bieten hier die Fluoroskopie, die allerdings wegen der Strahlenbelastung für Patient und Operateur nicht optimal ist und die ultraschallkontrollierte computerassistierte Chirurgie. Hierbei wird die Patientenanatomie kontinuierlich mit einem 3D-Ultraschallkopf überprüft und Veränderungen im virtuellen Patientenmodell berücksichtigt. So besteht zu jeder Zeit ein hinreichend aktuelles Bild des Patienten. Die technische Umsetzung ist derzeit noch nicht ausgereift, aber erste Untersuchungen sind viel versprechend⁸⁰⁻⁸².

Trotz dieser Probleme konnten einige erfolgreiche Anwendungen von Navigationssystemen in der Viszeral- und Thoraxchirurgie vorgestellt werden. Das Hauptanwendungsgebiet ist zurzeit die Leberchirurgie. Navigationssysteme werden sowohl zur 3D-Planung als auch zur intraoperativen Navigation genutzt. Ihre Hauptaufgabe ist die Segmentierung, das heißt die Berechnung und Darstellung der Lebersegmente, Gefäßsysteme und zu resezierender Areale sowie die Bestimmung des verbleibenden Rest- und Resektionsvolumens⁸². Neben der klassischen chirurgischen Resektion stellt die Radiofrequenz-Ablation von primären und metastatischen Lebertumoren bereits jetzt eine Alternative dar. Banovac et al. beschreiben ein System zur Einbringung des Katheters mithilfe eines elektromagnetischen Navigationssystems⁸³. Solomon et al. demonstrierten noch drei weitere Anwendungen elektromagnetischer Navigationssysteme: Anlage eines transjugularen intrahepatischen portosystemischen Shunts (TIPS)⁸⁴, bronchoskopische Navigation^{85, 86}, Entwicklung eines Vena-cava-Filters⁸⁷. Sporton et al. beschrieben die elektromagnetisch navigierte Einbringung eines Herzkatheters zur Radiofrequenz-Ablation von Leitungsbahnen bei Herzrhythmusstörungen⁸⁸.

1.3. Einsatzgebiete der computerassistierten Chirurgie in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

Die Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie ist derzeit die größte Triebkraft für die Weiterentwicklung der computerassistierten Chirurgie. In den letzten Jahren wurde eine Vielzahl von Anwendungen beschrieben und die Verfügbarkeit immer besserer Navigationssysteme führt dazu, dass die computerassistierte Chirurgie aus dem modernen Operationssaal nicht mehr wegzudenken ist. In der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie lässt sich die Anwendung von Navigationssystemen auf 4 große Bereiche verteilen: die dentale Implantologie, die orthognatische Chirurgie, die Traumatologie und die onkologische Chirurgie⁸⁹.

1.3.1. Dentale Implantologie

In der dentalen Implantologie ist ein Unterschied zwischen den Belangen der klinischen und der ambulanten Versorgung zu erkennen. Für den Einsatz in der Zahnarztpraxis ist ein einfaches Navigationssystem nötig, das den Arbeitsablauf des Behandlers möglichst wenig beeinflusst, ihn aber in die Lage versetzt, den Implantationserfolg mit geringem zeitlichen Mehraufwand deutlich zu steigern. Ein gesteigerter Erfolg besteht in der Schonung vitaler Strukturen, Verringerung postoperativer Komplikationen, präzisen Übertragung der Implantatplanung in den Operationsraum, Verringerung des Arbeitsaufwands in der Prothetik und Verbesserung des ästhetischen und funktionellen Ergebnisses. Miller und Bier konnten zeigen, dass mit Hilfe eines optoelektronischen Navigationssystems die Gefahr der fehlerhaften Implantatpositionierung und der Verletzung kritischer Strukturen gesenkt werden kann. Gleichzeitig wird ein minimalinvasives Vorgehen, z.B. Implantatinsertion ohne Gingivalappen, ermöglicht^{90, 91}. Der Einsatz in der zahnärztlichen Routine ist aus finanziellen und technischen Gründen allerdings umstritten. Trotz der gezeigten höheren Genauigkeit, die mit Navigationssystemen erreicht werden kann, ist nicht bekannt, inwieweit das chirurgische Ergebnis und der prothetische Langzeiterfolg gesteigert werden können⁹². Der Einsatz der computerassistierten Chirurgie in der ambulanten Versorgung beschränkt sich derzeit auf bestimmte Zentren und die komplexe orale Implantologie^{91, 93}. Mit der fortschreitenden Entwicklung der Navigationssysteme, der besseren Integration in die zahnärztliche Routine und der Möglichkeit der minimalinvasiven Chirurgie könnte die computerassistierte Chirurgie zum Goldstandard in der Implantatplanung und -insertion werden.

In der klinischen dentalen Implantologie hat es der Behandler häufig mit komplexen Patientenfällen und schwierigen anatomischen Verhältnissen zu tun. Hier ist die computerassistierte Chirurgie ein wichtiges Hilfsmittel zur Planung und Durchführung komplexer Implantationen⁹³. Wichtige Indikationen sind die Insertion von Zygomatikumimplantaten nach ablativer Tumorchirurgie im Oberkiefer und die Implantatinsertion nach ausgedehnter Knochentransplantation⁹⁴.

1.3.2. Orthognatische Chirurgie

Dysgnathien können je nach Ausprägung zu schweren funktionellen Beeinträchtigungen führen und das ästhetische Gesamtbild des Gesichts zerstören. Während sich dentoalveoläre Fehlstellungen häufig auch nach Wachstumsende noch orthodontisch behandeln lassen, ist bei skelettalen Anomalien zumeist eine chirurgische Korrektur nötig. Navigationssysteme dienen dabei der präoperativen dreidimensionalen Planung und navigationskontrollierten intraoperativen Knochensegmenttranslokation. Die meisten dieser Systeme nutzen dabei definierte, an Knochensegmenten befestigte Referenzmarker, die die Bewegung der einzelnen Segmente im CT- oder MRT-basierten digitalen Modell sichtbar machen und so die vorgeplante Positionierung im Raum erlauben^{95, 96}. Eine Methode, die den Prinzipien der erweiterten Realität (engl. augmented reality, AR) folgt, stellten Mischkowski et al. 2006, aufbauend auf Vorarbeiten von Wagner et al.⁹⁷ vor. Erweiterte Realität bezeichnet die computergestützte Erweiterung der Realitätswahrnehmung durch Bereitstellung zusätzlicher, meist visueller Information. Im vorgestellten System wurden CT- bzw. MRT-basierte digitale Modelle von Knochensegmenten auf einem navigierten, sogenannten "see-through"-Display, das echte Bild überlagernd, angezeigt (Abbildung 1). Das System diente dabei der Positionskontrolle der Knochensegmente⁹⁸.



Abbildung 1: X-Scope's® 'see-through'-Screen (BrainLab, Heimstetten, Deutschland) aus Mischkowski et al.98

Navigationssysteme können daneben auch zur chirurgischen Korrektur ausgeprägter maxillärer Malpositionen und fazialer Asymmetrien in der kombinierten orthodontischen, maxillo- und kraniofazialen Therapie kongenitaler Malformationen von Schädel und Gesicht eingesetzt werden⁹⁹.

1.3.3. Traumatologie

Bei ca. 40 % aller maxillofazialen Traumata kommt es zu einer Mitbeteiligung der Orbita oder des orbitozygomaticomaxillären Komplexes. Komplikationen können dabei Enophthalmus und Einklemmung der Augenmuskeln, Diplopie und Störungen der Sehschärfe sein¹⁰⁰. Ziel einer jeden Korrektur muss die Symmetrie im orbitalen System sein, um Sehstörungen, eine disharmonische Silhouette und Dysfunktionen des Augenlidapparates und des Tränensystems zu vermeiden oder zu beheben. Über die letzten Jahre konnten Navigationssysteme ihre Überlegenheit in der operativen Versorgung posttraumatischer Deformitäten der Orbita beweisen. Sie dienen dabei der präoperativen Planung, intraoperativen Navigation und Vereinfachung der postoperativen Kontrolle. Dabei können sowohl Repositionsosteotomien bei Malposition als auch Versor-

gungen mittels individueller präformierter Implantate navigiert durchgeführt werden.^{94, 100-108} Neben dieser mittlerweile weltweit etablierten Indikation werden Navigationssysteme auch bei komplexen Mittelgesichtsfrakturen¹⁰⁶ zur Echtzeitlokalisation, -reduktion und -fixation von Skelettfragmenten¹⁰⁹ oder zur Rekonstruktion mit individuellen präformierten Implantaten¹¹⁰, zur minimalinvasiven Entfernung kleinerer Fremdkörper¹¹¹ und zur Dekompression des Nervus opticus bei traumatischer Neuropathie eingesetzt.

1.3.4. Onkologische Chirurgie

Die Behandlung von Tumoren, die den knöchernen Gesichtsschädel penetrieren, ist aufgrund der komplexen anatomischen Verhältnisse und sensiblen Strukturen auch für den erfahrenen Operateur eine Herausforderung. Dies gilt insbesondere für die Orbitaregion und die Schädelbasis. Folglich ist es geradezu logisch, dass die ersten Anwendungen für Operationen in diesen Bereichen entwickelt wurden und hier auch heute noch die Hauptanwendungsgebiete liegen.

Zusammenfassend dienen Navigationssysteme vor allem der Unterstützung des Chirurgen während der Diagnostik, Operationsplanung (computer assisted preoperative planning, CAPP) und intraoperativen Navigation. Ziel dabei ist immer die Reduktion des Risikos und der Länge der Operation, was letztlich eine spürbare Stressreduktion für den Patienten bedeutet¹¹². Folgt man gedanklich dem diagnostischen und therapeutischen Ablauf, beginnt der Einsatz von Navigationssystemen bei der präoperativen Planung. Resektionsgrenzen können definiert, die optimierte, chirurgisch zu rekonstruierende Form zum Beispiel der Orbitahöhle kann berechnet und die Operation virtuell geprobt werden^{99, 113, 114}. Bei suspekten Tumoren im Mittelgesicht und an der Schädelbasis können zudem minimalinvasive Zugänge für Biopsien geplant werden⁹⁴. Nach Festlegung der Tumor- bzw. Resektionsgrenzen wird die Größe und Lokalisation des Implantats virtuell bestimmt und dieses, mittels CAD/CAM-Verfahren, direkt präoperativ angefertigt. Je nach Verfahren werden auch korrespondierende Matrizen (Templates) zur Insertion der Implantate auf diese Weise angefertigt^{3, 115-118}. So entfällt die Notwendigkeit für Arbeitsmodelle. Vor allem aber kann so eine einzeitige operative Versorgung erreicht werden. Intraoperativ dienen Navigationssysteme der Bereitstellung genauer Information über anatomische Lokalisation vor allem in Fällen mit wenigen oder schlechten anatomischen Landmarken durch extensive Erkrankungen oder vorherige ablative Tumorchirurgie und der Kontrolle der chirurgischen Umsetzung des präoperativ simulierten rekonstruktiven Resultats^{94, 114, 119, 120}. Bei zweizeitiger Versorgung ist auch die postoperative Kontrolle mithilfe der CAS möglich und dient dann vornehmlich der Planung der sekundären Rekonstruktion³.

1.4. Assistenzsystem für die einzeitige Tumorchirurgie

Das in dieser Arbeit verwendete Assistenzsystem für die chirurgische Tumortherapie am Kopf ist nach Medizinproduktegesetz (MPG) zugelassen und für das NaviBase[®] Navigationssystem (RoboDent GmbH, Garching, Deutschland) konzipiert¹²¹. Das vorgestellte Verfahren wurde bisher bei 16 Patienten eingesetzt. Es wurde am Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik (BZMM), einer gemeinsamen Einrichtung des Fraunhofer Instituts für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik (IPK) und der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Charité Universitätsmedizin Berlin (CUB), entwickelt. Ziel ist die Bereitstellung eines ganzheitlichen Assistenzsystems, das die Möglichkeiten der Operationsplanung mit der Implantat-konstruktion verbindet und die intraoperative Übertragung gestattet¹²². Dies bietet die Möglichkeiten keit einer einzeitigen Tumorchirurgie.

2. Grundlagen

2.1. Technische Grundlagen optoelektronischer Navigationssysteme

Prinzipiell lassen sich bei einem Navigationssystem 3 Elemente unterscheiden: 1. Das therapeutische Objekt, 2. Der Navigator, 3. Das virtuelle Objekt. Das therapeutische Objekt ist die Zielstruktur einer operativen Behandlung. Im klinischen Alltag ist dies der Patient bzw. der zu operierende Teil von diesem. Durch verschiedene Referenzmarker wird das therapeutische Objekt dem Navigator, also dem Navigationssystem, sichtbar gemacht. Über einen automatisierten oder manuell standardisiert durchzuführenden Registrierungsalgorithmus ("Matching") wird eine mathematische Verbindung zum virtuellen Objekt, z.B. einem CT des Patienten, hergestellt. Dadurch lassen sich sowohl im virtuellen Objekt geplante Vorgänge auf das therapeutische Objekt übertragen als auch andersherum im therapeutischen Objekt durchgeführte chirurgische Aktionen im virtuellen Objekt verfolgen und kontrollieren.

2.1.1. Navigatoren/Navigationssensoren

Navigationssensoren optoelektronischer Systeme bestehen aus zwei Positionssensoren mit je einem Array infrarot emittierender Dioden (IRED). Diese haben ihr spektrales Intensitätsmaximum im nahen Infrarotbereich, einem für das menschliche Auge unsichtbaren Bereich mit Wellenlängen zwischen 750 und 1400 nm im elektromagnetischen Spektrum. Hauptsächlich findet man solche Dioden in handelsüblichen Fernbedienungen und Infrarot-Schnittstellen an Mobilfunkgeräten. Die Dioden überfluten das Messvolumen mit Infrarotlicht. Das Messvolumen ist dabei definitionsgemäß die Schnittfläche der Messbereiche der beiden Sensoren. Damit die Position eines Punktes erfasst werden kann, muss er sich innerhalb des Messvolumens befinden. Marker, auf die an späterer Stelle noch genauer eingegangen wird, innerhalb des Messvolumens reflektieren das Infrarotlicht. Die Bildaufnahme des Messvolumens erfolgt durch zwei CCD-Kameras mit definiertem Abstand (Abtastung mit mindestens 10 Hz). CCD-(Charged Coupled Device)-Bildsensoren sind lichtempfindliche, elektronische Bauteile zur ortsauflösenden Messung der Lichtstärke. Sie bestehen aus einer Matrix (2D-Bildmatrix) mit lichtempfindlichen Zellen, den Pixeln (vom Englischen "picture elements"). Die Bestimmung der Markerposition im Koordinaten-Raum relativ zur Navigationskamera erfolgt durch Triangulation. Triangulation bezeichnet in der optischen Messtechnik eine Methode zur Entfernungsmessung mit Licht. Das Grundprinzip ist in Abbildung 2 für den zweidimensionalen Fall dargestellt, unterscheidet sich aber im dreidimensionalen Fall nicht wesentlich. Von zwei verschiedenen Orten an den Positionen s1 und s2 wird der zu bestimmende Messpunkt P fokussiert. Dadurch entstehen die Winkel α und β mit der Genauigkeit $\Delta \alpha$ und $\Delta \beta$. Wenn jetzt der Abstand zwischen Sensor 1 und Sensor 2 (Basislänge b) bekannt ist, kann man die Koordinaten von P relativ zum Koordinatenursprung berechnen.



Abbildung 2: Prinzip der Triangulation zur Positionsbestimmung

Um die Position und Orientierung eines navigierten Instrumentes zu bestimmen, sind mindestens 3 Marker nötig. Eine Ausnahme hiervon bildet lediglich ein navigierter Pointer mit 2 Markern, da sich die Pointerspitze auf der gleichen Achse befindet, die auch durch beide Marker hindurch verläuft (Abbildung 3). Dadurch ändert eine Drehung um diese Achse nicht die Position der Pointerspitze. Bei allen anderen Instrumenten ist nur durch 3 Bezugspunkte gewährleistet, dass eine Drehung des Instruments um die eigene Achse auch vom Navigationssystem erkannt und als Änderung der Position angezeigt wird. Fehlte beispielsweise in Abbildung 3 Marker 1, so könnte das Instrument frei um die Rotationsachse z rotieren, ohne dass das Navigationssystem die Position korrekt anzeigen könnte.



Abbildung 3: Links: Navigiertes Instrument mit 3 passiven Infrarotmarkern; Rechts: Pointer mit 2 passiven Infrarotmarkern

2.1.2. Das virtuelle Objekt

Das virtuelle Objekt ist letztlich nur eine Abbildung des therapeutischen Objekts. Je nach System und Indikation dienen entweder patientenindividuelle Bilddaten (bildbasierte Navigation) oder standardisierte, dem individuellen Patienten zuordenbare Referenzbilddaten (bildfreie Navigation) als virtuelles Bildmaterial.

Bei der bildbasierten Navigation stellen Bilddaten des Patienten zumeist aus Volumentomographien (CT, MRT, DVT) die Grundlage für die Navigation dar. Die präoperativ angefertigten Schichtbildaufnahmen stehen sozusagen als virtuelles Kartenmaterial der Patientenanatomie zur Verfügung. Grundlegend wird hierbei davon ausgegangen, dass sich die Form knöcherner Strukturen während der Operation nicht von einem zuvor aufgenommenen CT unterscheiden. Dadurch werden eine genaue Navigation und die Übertragung zuvor im virtuellen Objekt geplanter Abläufe prinzipiell möglich. Um dies praktisch zu ermöglichen, müssen die Koordinatensysteme des virtuellen und therapeutischen Objekts aber zur Deckung gebracht werden. Dies geschieht durch einen Registrierungsalgorithmus (Matching oder Kalibrierung). Hier hat sich in den letzten Jahren eine Vielzahl verschiedener technischer Möglichkeiten herausgebildet, auf die später vertiefend eingegangen wird.

Bei der sogenannten bildfreien Navigation dienen anders als bei der bildbasierten keine präoperativ erzeugten Bilddaten als Grundlage der Navigation sondern intraoperativ aus Messdaten generierte virtuelle Objekte⁶⁶. Diese Messdaten werden vom Chirurgen durch dreidimensionale Erfassung verschiedener Strukturen gewonnen, weshalb auch die Bezeichnung "surgeon-defined anatomy" verwendet wird¹²³. Die Messdaten werden dann auf eine festgelegte Art kombiniert und dem Behandler als Modell sichtbar gemacht. Das Modell kann entweder nur die gesammelten Information in Form eines abstrakten Schemas enthalten¹²⁴ oder aber aus statistischen Knochenatlanten entstehen¹²⁵. Da diese Form der Navigation vor allem in der Orthopädie Anwendung findet, wo weniger die individuellen Patientenanatomien als vielmehr die exakten funktionellen Verhältnisse zählen, soll hier nicht weiter darauf eingegangen werden.

2.2. Technische Konzepte anderer Navigationssysteme

2.2.1. Mechanische Navigationssysteme

Die ersten rahmenlosen Navigationssysteme benutzten einen mechanischen Messarm, wie er auch in der Industrie zu Mess- und Digitalisierzwecken genutzt wurde. Der Kopf des Patienten wird dazu fest fixiert, sodass keine Bewegungsartefakte auftreten. Die Spitze des Messarms kann dann an verschiedenen Punkten aufgesetzt werden, die Position wird über Winkelberechnungen ermittelt. So können Referenzpunkte am Patienten mit einem präoperativ angefertigten CT/MRT verglichen und in ein Koordinatensystem gebracht werden. Nun können mit dem Messarm gezielt Koordinaten angesteuert werden. Der Vorteil mechanischer Navigationssysteme liegt darin, dass sie keine direkte Sicht auf Referenzmarker benötigen und dass sie nahezu unempfindlich gegenüber den Umweltbedingungen im Operationssaal sind. In der Anfangszeit waren diese Navigationssysteme allerdings recht ungenau¹²⁶. Mit der Entwicklung moderner optoelektronischer und elektromagnetischer Navigationssysteme ging der Gebrauch mechanischer Systeme deutlich zurück. Grund ist dabei vor allem, dass sie im Vergleich zu anderen Systemen sperrig und hinderlich sind¹⁰. Zudem ist ihre Eignung v.a. auf die Auffindung anatomischer Strukturen beschränkt. Viele Anforderungen an moderne Navigationssysteme können mechanische nicht mehr erfüllen.

2.2.2. Akustische Navigationssysteme

Bei diesem von Hata et al. vorgestellten System werden Ultraschallemitter an einem Ultraschallsignalgeber befestigt und die Ultraschallwellen von Mikrophonen, die im Operationssaal verteilt sind, aufgenommen. Durch die unterschiedliche Laufzeit der Wellen lässt sich mittels Triangulation die genaue Position der Emitter bestimmen. Präoperativ wird ein MRT oder CT mit einem Referenzrahmen, in den 4 stählerne Referenzmarker eingearbeitet sind, angefertigt. Intraoperativ ist der Patientenkopf mit einem Mayfield Kopfhalter am Operationstisch fixiert. Die Registrierung erfolgt mit dem ultrasonographisch kontrollierten Ultraschallkopf. Dieser wird auf die Referenzmarker aufgesetzt und deren Position mit dem MRT/CT-Datensatz verglichen. Durch den Ultraschallsignalgeber ist es gleichzeitig möglich, die MRT/CT-Daten um Echtzeit-Ultraschallbilder zu erweitern¹²⁷. Das System wies allerdings eine hohe Ungenauigkeit auf und zeigte sich sehr anfällig gegenüber Änderungen der Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit, die über eine Dichteänderung der Raumluft eine konsekutive Änderung der Ausbreitungsgeschwindigkeit des Ultraschalls bewirkten^{126, 127}. Das Prinzip des Tracking mittels Ultraschall konnte sich nicht durchsetzen. Die Kontrolle der Patientenanatomie durch intraoperativen Ultraschall wird derzeit erforscht.

2.2.3. Elektromagnetische Navigationssysteme

Das erste elektromagnetische Navigationssystem wurde bereits 1991 von Kato et al. vorgestellt²⁷. 1997 kam das erste von der Food and Drug Administration (FDA) geprüfte System auf den Markt^{128, 129}.

Das Grundprinzip aller elektromagnetischen Navigationssysteme ist die Positions- und Orientierungsbestimmung des chirurgischen Instruments relativ zum Patienten aufgrund der Detektion der Magnetfeldänderung durch Sensorspulen. Das System besteht aus einem Feldgenerator, einer System Control Unit (SCU), einer Sensor Interface Unit (SIU) und der im navigierten Instrument integrierten Sensorspule, die meist kleiner als 1 x 10 mm ist. Der Feldgenerator erzeugt lediglich ein Magnetfeld. Die Sensorspule reagiert auf das vom Feldgenerator erzeugte Magnetfeld. Die gewonnenen Daten werden von der Sensor Interface Unit an die System Control Unit übertragen. Die System Control Unit berechnet anhand der Daten die Position und Orientierung der Sensorspule und stellt die Verbindung mit dem Host-Computer her. Das physikalische Prinzip besteht grundsätzlich in der elektromagnetischen Induktion. Induktion ist das Entstehen einer Spannung (Induktionsspannung) in einem Stromkreis. Sie tritt auf, wenn ein Leiter von einem sich verändernden Magnetfeld umgeben wird. Dieses wird vom Feldgenerator mittels Wechselstrom erzeugt. In der Sensorspule entsteht dadurch die Ruheinduktion, die eine Spannung erzeugt. Bewegt man die Spule durch das Magnetfeld, führt die kontinuierliche oder diskrete Veränderung der Feldstärke – sie nimmt mit zunehmender Entfernung vom Feldgenerator ab – zu einer Veränderung der induzierten Spannung.

Unter idealen Laborbedingungen arbeiten elektromagnetische Navigationssysteme sehr genau^{126,} ¹³⁰. Über die Genauigkeit unter realen Operationsbedingungen herrscht eine gewisse Uneinigkeit. Die Angaben über die Genauigkeit des Systems schwanken zwischen ca. 1 mm und bis zu 4 mm¹³⁰⁻¹³². In den meisten Untersuchungen zeigte sich allerdings eine Genauigkeit < 2 mm, vergleichbar mit optoelektronischen Systemen^{130, 133, 134}. Ein schwer verifizierbares Problem stellt die Sensibilität gegenüber magnetischen Störquellen dar. Birkfellner et al. berichten 1998 von Abweichungen, die die Genauigkeit deutlich negativ beeinflussen und auch unter OP-Bedingungen auftreten können¹³⁵. Auch Wagner et al. und Hummel et al. untersuchen 2002 den Einfluss von Störquellen auf elektromagnetische Navigationssysteme. Beide Untersuchungen bestätigen den Einfluss, zeigen aber auch Unterschiede zu den Ergebnissen Birkfellners auf^{79, 136}. Diese sind auf die unterschiedlichen Versuchsanordnungen und die verschiedenen Störquellen zurückzuführen. Daraus schlussfolgerten beide, dass bei geeigneter Organisation des Operationssettings und Befolgung einiger weniger Grundregeln, der Einfluss von Störgrößen vernachlässigbar klein werde. So erstaunt es dann auch wenig, dass die meisten klinischen Anwender keine Abweichungen beobachten konnten^{128, 130, 136}.

Mit der weiteren Verbesserung elektromagnetischer Navigationssysteme und einer effektiven Vermeidung von Störquellen bieten diese Systeme entscheidende Vorteile gegenüber anderen rahmenlosen Navigationssystemen. Es ist kein visueller Kontakt zwischen navigierten Instrumenten und Sensor erforderlich und die Sensorspulen sind sehr klein, sodass auch ein Einsatz in flexiblen Instrumenten, z.B. Endoskopen, möglich erscheint.

2.2.4. Glasfaser-Navigationssysteme

Die Verwendung von Glasfasern zur Navigation ist eine ganz neue Methode. Glasfasern haben die Eigenschaft ihre Lichtleitfähigkeit in Abhängigkeit von ihrer Krümmung zu ändern. Dadurch ist es ohne andere Sensorsysteme möglich, die Position der Spitze des Glasfaserkabels in Relation zur Basis zu berechnen. Dies würde den Einsatz in flexiblen Instrumenten, wie z.B. Endoskopen, ermöglichen. Derzeit gibt es lediglich funktionstüchtige Prototypen, an Weiterentwicklungen wird aber gearbeitet¹²⁶.

2.3. Registrierung und Referenzmarker

Vor der Registrierung befinden sich die beiden kartesischen Koordinatensysteme des therapeutischen (Koordinaten x, y, z) und des virtuellen Objekts (Koordinaten x', y', z') in einer unbekannten Orientierung zueinander (Abbildung 4 a). Um eine korrekte Navigation durch CAS-Systeme zu ermöglichen, müssen die räumlichen Informationen beider Objekte in Einklang gebracht werden. Hierzu dient die Registrierung. In seiner hier gebrauchten Bedeutung stammt der Begriff ,Registrierung' aus der digitalen Bildverarbeitung und bezeichnet einen Prozess, bei dem zwei oder mehrere Bilder derselben Szene, oder zumindest ähnlicher Szenen, bestmöglich in Übereinstimmung miteinander gebracht werden sollen.



Abbildung 4: Prinzip der Registrierung

Analog dazu müssen auch die beiden Koordinatensysteme zur Deckung gebracht werden (Abbildung 4 b). Diese Deckungsgleichheit wird rein mathematisch hergestellt. Zu diesem Zweck muss eine Transformationsmatrix (T) berechnet werden, die es ermöglicht, aus den Koordinaten x, y, z eines jeden Punktes des therapeutischen Objekts die entsprechenden Koordinaten x', y'. z' des virtuellen Objekts zu errechnen. Dazu gibt es verschiedene Techniken mit unterschiedlicher mathematischer Berechnung²:

- Referenzbasierte Punktpaartransformation (fiducial-based paired-point transformation)
- Oberflächenkonturenmatching (surface contour matching)
- Hybride Transformation (hybrid transformation)

2.3.1. Referenzbasierte Punktpaartransformation

Bei der referenzbasierten Punktpaartransformation werden spezifische Referenzmarkierungen, die präoperativ im virtuellen Objekt festgelegt wurden, intraoperativ am Patienten bzw. therapeutischen Objekt aufgesucht. Sind die Koordinaten korrespondierender Punktekonstellationen bekannt, ist das Navigationssystem in der Lage, die Lokalisation des Patienten im Raum zu bestimmen. Einen Hinweis über die Genauigkeit der Registrierung und damit eingeschränkt des Navigationssystems gibt der Fiducial Registration Error (FRE). Ausführlicher wird hierauf unter Registrierungsgenauigkeit eingegangen.

Referenzmarkierungen sind im Ideal unveränderliche Leitstrukturen (Landmarken), die sowohl am realen als auch am virtuellen Patienten identifiziert werden können. Eine praktische Einteilung kann in künstliche und anatomische Marker erfolgen (Abbildung 5). Künstliche Marker müssen bereits vor Anfertigung eines CT eingebracht werden und lassen sich grob in noninvasive und invasive Marker gliedern. Invasive Marker sind fest im knöchernen Skelett (z.B. in der Schädelkalotte) verankert. Bei non-invasiven Markern kann man verallgemeinernd 2 Typen unterscheiden: Hautmarker und weichteilbasierende oder dental abgestützte Gestelle. Anatomische Marker, sogenannte Landmarken, sind rigide, meist knöcherne, Leitstrukturen, die die Form eines Organs oder einer Region prägen¹³⁷.



<u>Hautmarker</u>

Hierbei werden selbstklebende Markierungen an der Haut des Patienten angebracht. Dabei sind Stellen zu bevorzugen, an denen die Haut wenig mobil und eine Verschiebung der Hautmarker durch Weichteilschwellung als minimal anzusehen ist. Die Marker müssen vor der Bildgebung angebracht werden. Intraoperativ werden die nun im Bildmaterial des Patienten sichtbaren Markierungen mit einem navigierten Pointer abgetastet und so die Registrierung durchgeführt.

Insgesamt gibt es nur wenige Einschränkungen für die Nutzung von Hautmarkern. Das Hauptproblem bleibt die Platzierung der Marker auf Hautarealen, die fest an ihrer knöchernen Unterlage haften und so wenig mobil sind. Weiterhin muss eine Verschiebung der Marker durch Weichteilschwellung unwahrscheinlich sein. Auch Alter, Hautturgor, Gesundheitszustand sowie Lagerung des Patienten beeinflussen die Registrierungsgenauigkeit. Dies schränkt die Auswahl an potentiellen Hautarealen natürlich deutlich ein. Dadurch ist es mitunter nötig, die Marker so zu platzieren, dass die Bildgebung nun größere Bereiche des Körpers umfassen muss als ursprünglich angedacht. Dies führt im Falle einer CT zu erhöhter Strahlenbelastung. Zudem besteht die Gefahr, dass nach Durchführung der Bildgebung Marker versehentlich verrutschen oder sich gänzlich ablösen. Dies schränkt die Genauigkeit der Registrierung deutlich ein und macht bei Verlust oder Verschiebung zu vieler Marker eine erneute Bildgebung nötig, die wiederum mit erhöhter Strahlenbelastung einhergehen kann. Gunkel et al. weisen darauf hin, dass sich allein aufgrund unachtsamer Lagerung des Patienten oder Anbringung der Marker die Lage dieser um bis zu 5 mm verschieben kann¹³⁸.

Zusammenfassend sind Hautmarker wegen ihrer einfachen Handhabung bei kleineren Eingriffen ohne größere Weichteildefekte und -schwellungen durchaus praktikabel. Aufgrund ihrer Einschränkungen eignen sie sich allerdings nicht für ausgedehntere Operationen im Bereich des Schädels und erreichten in Studien nur eine bescheidene Genauigkeit^{126, 139}.

Weichteilbasierende Gestelle

Hier kommen zumeist Headsets oder Headgears zum Einsatz, die beidseits am Porion und am Nasion befestigt werden. Dadurch werden ein fester Halt und eine relativ genaue Registrierung mittels auf dem Gestell angebrachter Marker ermöglicht.

Headseats und Headgears eignen sich für die intraorale Navigation nur im Bereich der Maxilla, da Bewegungen der Mandibula vom Navigationssystem nicht erfasst werden können. Hierzu sind spezielle mandibuläre Vorrichtungen nötig. Weiterhin können Eingriffe an der Maxilla, der Orbita und dem Gesicht durchgeführt werden. Bei anderen Eingriffen sind die Headsets bzw. Headgears für den Chirurgen hinderlich. Ein Problem stellt auch die optimale Befestigung dar. Ein Verrutschen führt zu fehlerhafter Registrierung und damit zu größerer Ungenauigkeit des Navigationssystems⁹³.

Dental abgestützte Gestelle

Der Oberkiefer eignet sich aufgrund seiner festen Verankerung im Schädelskelett und leichten Zugänglichkeit über die Zähne gut als Träger von markerbestückten extraoralen Gestellen und Bissschienen mit integrierten intraoralen Markern^{103, 140}. Diese werden individuell angefertigt und zur Bildakquisition eingepasst, können dann aber bis zur Operation wieder entfernt werden. Derartige Systeme lassen sich laut Gunkel et al. mit einer Genauigkeit von 0,6 mm im Raum repositionieren¹³⁸. Die Registrierung erfolgt entweder analog zu weichteilbasierenden Gestellen

mithilfe eines navigierten Pointers oder automatisch durch Erkennung eines mit dem Gestell verbundenen Referenzkörpers¹⁴¹.

Intraorale Bissschienen eignen sich für Eingriffe an der Maxilla, dem Gesicht, der Orbita und der anterioren Schädelbasis¹²⁶. Untersuchungen von Eggers et al. zeigen eine hohe Zielgenauigkeit (Targeting Accuracy) im Bereich der Maxilla ($0,7 \pm 0,3$ mm) und infraorbital ($1,0 \pm 0,6$ mm). Mit fortschreitender Entfernung zu den Referenzmarkierungen sinkt die Genauigkeit allerdings drastisch (temporal $5,6 \pm 2,3$ mm)¹⁴⁰. Um in entfernteren Regionen navigieren zu können, gibt es die Möglichkeit, ein oberkiefergetragenes Gestell extraoral zu erweitern, sodass die entsprechenden Referenzmarkierungen näher an der Operationsregion liegen¹⁴². Dadurch erhöht sich die Zielgenauigkeit, ohne dass die Vorteile einer Bissschiene verlorengehen. Ein Nachteil ist allerdings die Größe eines entsprechenden Gestells, die bei Operationen in der jeweiligen Region ein massives Hindernis für den Operateur darstellt. Der Einsatz bleibt damit auf endoskopische Operationen beschränkt, bei denen die Größe des Gestells keine Einschränkung darstellt.

Anatomische Landmarken (Point-based Registration)

Anatomische Landmarken sind rigide Leitstrukturen, die sowohl am Patienten selbst als auch in dessen Bilddatensatz leicht zu identifizieren sind und die Form eines Organs oder Körperteils charakteristisch bestimmen. Zur Registrierung werden diese Leitstrukturen im Bilddatensatz festgelegt und dann mithilfe des Pointers des Navigationssystems am Patienten aufgesucht^{50, 143-} ¹⁴⁷. Als sinnvolle Leitstrukturen kommen am Kopf auf Hautebene die Nasenspitze, der Angulus oculi, der Tragus, das anteriore Ende der Sutura frontozygomatica, die Mittellinie der Verbindung zwischen Spina nasalis anterior und Prämaxilla sowie das Nasion in Frage¹⁴⁷. Der große Vorteil dieser Methode ist vor allem ihre Einfachheit. Es sind keine zusätzlichen Marker vor der Bildgebung und für die Registrierung nötig. Somit können auch keine Marker in der Zeit zwischen Bildgebung und Operation verlorengehen¹²⁶. Allerdings sind für ein akzeptables Registrierungsergebnis mindestens 6 Landmarken nötig. Diese am Patienten exakt zu lokalisieren ist oft schwierig, weshalb die Genauigkeit der Registrierung noch hinter der mit Hautmarkern zurückliegt¹⁴⁷. Superfizielle Landmarken sind überdies sehr anfällig gegenüber Weichteilveränderungen und -schwellungen und knöcherne Landmarken sind häufig nicht ohne zusätzlichen invasiven Aufwand zu erreichen¹²⁶. Da geeignete Leitstrukturen am Kopf fast nur am fazialen Anteil des Schädels vorkommen ist der Bereich der Zielgenauigkeit sehr klein und auf gesichtsnahe Bereiche beschränkt¹³⁷. Anwendung findet dieses Verfahren in der Chirurgie der lateralen Schädelbasis¹⁴⁸, der Wirbelsäulen-^{50, 146, 149} sowie Rückenmarkschirurgie¹⁵⁰.

Invasive Marker

Invasive Referenzmarker sind meist Knochenschrauben aus Titan, die unter Lokalanästhesie über wenige Millimeter lange Inzisionen vor der Bildgebung in den Knochen der interessierenden Region eingebracht werden¹⁵¹. Die Schraubenköpfe sind auf dem CT gut zu erkennen und eine Vertiefung im Schraubenkopf kann für die manuelle Registrierung mit dem Pointer des Navigationssystems genutzt werden¹²⁶. Alternativ zu diesen Schrauben gibt es Systeme, bei denen eine Gewindebasis in den Knochen eingebracht wird. Je nach bevorzugtem Bildgebungsverfahren können diese Basen mit austauschbaren radioopaken Aufbauten versehen werden¹⁵²⁻¹⁶⁰. Invasive Referenzmarker bieten die derzeit höchste Registrierungsgenauigkeit^{126, 161}. In den knöchernen Schädel können sie in die Region der geplanten Chirurgie eingebracht werden und ermöglichen so eine sehr hohe Zielgenauigkeit (Targeting Accuracy)¹³⁷. Ihre Anwendung ist dabei nicht auf den Gesichtsschädel beschränkt. Sie haben weiterhin den Vorteil, dass sie nach Einbringung weder verrutschen noch verloren gehen können. Allerdings müssen sie vor der Bildgebung implantiert werden, was mitunter eine erneute CT oder MRT nötig macht. Ihr größter Nachteil ist aber die Invasivität der Einbringung. Bei minimalinvasiven oder endoskopischen Eingriffen stört dies das kosmetische Ergebnis und wird von Patienten nur schwer toleriert¹³⁷. Der Einsatz invasiver Marker ist vor allem bei größeren Tumoroperationen und Eingriffen, die eine sehr hohe Genauigkeit des Navigationssystems verlangen, indiziert. Hierzu zählen Eingriffe an der Wirbelsäule¹⁵² und der lateralen Schädelbasis^{156, 157, 160}, die Chirurgie intrakranieller Tumore^{155, 158, 160} sowie maxillofaziale Rekonstruktionen¹³⁷.

2.3.2. Oberflächenkonturenmatching (Surface Registration)

Das Prinzip des Oberflächenkonturenmatchings besteht verallgemeinernd darin, zwei Repräsentationen derselben Oberfläche zur Deckung zu bringen und so die beiden kartesischen Koordinatensysteme wie bei der referenzbasierten Punktpaartransformation abzugleichen (Abbildung 6). Die Oberfläche ist z.B. das Gesicht des Patienten. Ein Abbild (Bilddatensatz 1) stellt die 3D-Rekonstruktion eines präoperativ angefertigten CT oder MRT dar. Das andere Abbild (Bilddatensatz 2) ist eine Punktewolke, die intraoperativ auf verschiedene Arten gewonnen werden kann. Das Oberflächenkonturenmatching basiert auf iterativen Methoden. Durch wiederholte Skalierung, Translation und Rotation wird versucht, die beiden Bilddatensätze optimal zur Dekkung zu bringen. Jeder aktuell durchgeführte Ausrichtungszyklus nutzt dabei die Ergebnisse des vorangegangenen, sodass nach jedem Ausrichtungszyklus das Ergebnis per se besser ist als zuvor. Entscheidendes Kriterium für den Erfolg ist meist die Minimierung der Abstände zwischen möglichst vielen Punkten beider Datensätze (Iterative Closest Point Algorithm). Im Idealfall stimmen dann sämtliche Koordinaten der einen Punktemenge (aus Bilddatensatz 1) mit denen der anderen (aus Bilddatensatz 2) überein.



Abbildung 6: Prinzip des Oberflächenkonturenmatchings aus Eggers et al.¹²⁶

Der entscheidende Unterschied zur Punktpaartransformation besteht darin, dass hierbei nicht korrespondierende Punkte, deren Lokalisation im Idealfall sowohl im virtuellen als auch therapeutischen Objekt identisch sind, genutzt werden, um die kartesischen Koordinatensysteme abzugleichen bzw. mittels Transformationsmatrizen rechnerisch zueinander in Beziehung zu setzen. Beim Oberflächenkonturenmatching versucht das Navigationssystem vielmehr, zwei verschiedene Punktewolken möglichst deckungsgleich auszurichten. Eine Registrierung ist hier nur dadurch sinnvoll möglich, dass davon ausgegangen wird, dass beide Punktewolken Abbilder derselben Oberfläche und damit nahezu identisch und unveränderliche Festkörper sind². Ergo entsprechen nach idealem Matching Punkte des virtuellen Objekts den entsprechenden Punkten des therapeutischen Objekts. Ein Problem der iterativen Methoden ist laut Grunert et al. allerdings der Fehler infolge der sogenannten "relativen lokalen Minima"². Dies besagt, dass der Ausrichtungsalgorithmus gestoppt wird, sobald das lokal beste Matching erreicht ist. Dies muss allerdings nicht das global bestmögliche Matching sein. Nach erfolgreichem Matching gibt das Navigationssystem einen errechneten Näherungswert zwischen einem am Patienten gemessenen Punkt und dem tatsächlichen Punkt an (RMS-Error, Root-mean-square-error, quadratisches Mittel). Dieser RMS-Wert gibt die ungefähre Genauigkeit der Registrierung an.

Um intraoperativ ein Abbild der Oberfläche des therapeutischen Objekts zu gewinnen gibt es eine Vielzahl von Möglichkeiten, die sich am einfachsten in taktile und berührungslose Methoden gliedern lassen.

Taktile Oberflächenregistrierung

Die einfachste taktile Methode nutzt den Pointer des Navigationssystems. Mit diesem werden, über die gesamte Oberfläche verteilt, etwa 40 bis 200 Punkte abgetastet¹⁶²⁻¹⁶⁷. Die dabei entstandene Punktemenge wird mit der korrespondierenden 3D-Rekonstruktion des präoperativ angefertigten CTs oder MRTs abgeglichen. Dies ist insgesamt sehr zeitaufwändig¹⁶⁸. Um diesen Aufwand zu minimieren, wurden verschiedene Verfahren vorgeschlagen. Darunter finden sich Pointer mit automatisierter Oberflächenkontakterkennung¹²⁶, ein robotergeführtes Registrierungsinstrument¹⁶² sowie Methoden zur kontinuierlichen Erfassung von Oberflächenpunkten^{163, 164}.

Berührungslose Oberflächenregistrierung

Optische Systeme zur Oberflächenerfassung sind in der Lage in kurzer Zeit eine große Anzahl an Oberflächenpunkten zu erfassen. Dabei kommen ganz unterschiedliche technische Konzepte zum Einsatz. Hoppe et al. stellten einen Lichtprojektor vor, der Muster auf die Haut des Patienten projiziert, die von einer stereoskopischen Kamera ausgelesen werden¹⁶⁹. Alternativ kann auch ein Laserprojektor verwendet werden, der geometrische Linien während eines Oberflächenscans zur Registrierung auf die Haut des Patienten projiziert¹⁷⁰. Ein anderes Konzept stellt die Verwendung von Laserregistrierungssystemen dar. Dabei wird mit einem Klasse-I-Laser ein Punkt auf die Haut des Patienten projiziert und dieser reflektiert. Diese Reflexionen können entweder von den Infrarotkameras des Navigationssystems (Z-Touch, BrainLab, Heimstetten, Deutschland)¹⁷¹⁻¹⁷³ oder vom emittierenden Laser selbst (Fazer, Medtronic, Minneapolis, MN, USA) erfasst werden. Erkennt der Laser die Reflexionen, so muss dessen Position allerdings durch die Infrarotkameras des Navigationssystems bestimmt werden, um die Position des Punktes auf der Haut berechnen zu können¹²⁶. Die empfohlenen Stellen für die Registrierung mittels Lasers sind Stirn, Nase und periorbitale Bereiche.

Die Oberflächenregistrierung ist in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde mittlerweile zum verbreitetesten Verfahren für optische Navigationssysteme bei endoskopischen Eingriffen an den Nasennebenhöhlen und der anterioren Schädelbasis geworden¹³⁷. Da keine künstlichen Marker notwendig sind, können prinzipiell alle CT- oder MRT-Bilddatensätze für die Registrierung genutzt werden. Die Genauigkeit von Laserregistrierungssystemen ist einer markerbasierten Registrierung zwar unterlegen und die Anwendung zeitaufwändiger¹⁷³. Sie ist allerdings ausreichend für die Nasennebenhöhlenchirurgie und immer noch genauer als die Verwendung von Headgears¹⁷¹. Lasergestützte Oberflächenscanner arbeiten genauer, da sie im Gegensatz zu taktilen und Laserregistrierungssystemen nicht nur einige hundert Punkte sondern ca. 100.000 erfassen¹⁷⁴. Auffallend ist, dass der Bereich akzeptabler Genauigkeit bei Oberflächenregistrierungssystemen größer ist als bei invasiven Markern. Dies ist vor allem der Erfassung einer höheren Anzahl an Referenzmarkierungen, die über eine größere Fläche verteilt sind, zuzuschreiben¹³⁷.

Der größte Nachteil jeglicher Oberflächenregistrierung ist die Anfälligkeit gegenüber Weichteilveränderungen. Weichteilschwellung, chirurgische Interventionen und Lageunterschiede des Patienten bei der Bildgebung und der Operation führen zu einem deutlichen höheren Registrierungsfehler und machen mitunter eine wiederholte Bildgebung vor der Registrierung notwendig^{126, 137, 175}

Raabe et al. konnten zudem in einer Untersuchung zeigen, dass die Zielgenauigkeit (Targeting Accuracy) mit fortschreitender Entfernung zum Gesicht, in dem die Registrierungspunkte liegen, stark abnimmt. Der Hauptgrund hierfür liegt im sogenannten residualen Rotationsfehler, der nach dem Matching bestehen kann und dessen Auswirkungen mit zunehmendem Abstand zur Registrierungsfläche zunehmen¹²⁶. Operationen in okzipitalen oder infratentoriellen Regionen können demnach nicht mit ausreichender Genauigkeit durchgeführt werden¹⁷².

2.3.3. Hybride Transformationsverfahren

Die hybride Transformation verbindet oberflächen- und punktpaarbasierende Transformation. Dabei wird meist ein Oberflächenscan des Gesichts mit der Abtastung anatomischer Landmarken oder weniger implantierter Marker kombiniert. Bereits 1998 berichteten Maurer et al., dass bereits die Verwendung eines einzigen implantierten Referenzmarkers die Genauigkeit des Oberflächenscans enorm erhöht und gleichzeitig die Anzahl der benötigten Oberflächenpunkte reduziert¹⁷⁶.

2.4. Technische Konzepte zur Übertragung einer Osteotomielinie

2.4.1. Übertragung mittels lichtstarken Projektors

Marmulla et al. stellten 2004 ein System vor, dass das Problem des häufigen Blickwechsels vom Operationssitus hin zum Computerbildschirm lösen sollte. Das Prinzip besteht darin, sämtliche Informationen, in diesem Fall die geplante Trepanations- bzw. Osteotomielinie, mithilfe eines lichtstarken Projektors direkt ins Operationsfeld zu projizieren. Ein Bildschirm ist daher nicht mehr nötig¹¹³. Ergonomisch von Vorteil ist ganz eindeutig, dass bei diesem System kein Blickwechsel zwischen Operationssitus und Bildschirm notwendig ist. Da keine Instrumente navigiert werden müssen, kann das übliche chirurgische Instrumentarium verwendet werden. Bisher können allerdings nur knöcherne Strukturen Berücksichtigung finden, da aufgrund zu erwartender Weichteilschwellungen und -veränderungen Weichteilstrukturen nicht mit ausreichender Genauigkeit angezeigt werden können. Anders als bei anderen Systemen ist während der Osteotomie eine uneingeschränkte Sicht des Projektors auf das Operationsfeld nötig, um die Linie permanent

projizieren zu können. Dies schränkt die Bewegungsfreiheit des Chirurgen ein. Fraglich ist, inwieweit ein solch spezifisches System Verwendung finden kann. Aufgrund der festen Installation direkt über dem Operationstisch ist eine Verwendung als herkömmliches optoelektronisches Navigationssystem nur eingeschränkt möglich. Der Einsatz eines Projektors eignet sich lediglich für Eingriffe an relativ planen knöchernen Strukturen, wie sie vor allem am Neurocranium vorkommen. Für endoskopische Eingriffe ist dieses System nicht geeignet. Auch die Darstellung komplexer Weichteilstrukturen bei risikoreichen Operationen ist derzeit nicht möglich, sodass die Indikationsbreite doch sehr gering ist. Es bleibt daher abzuwarten, ob sich der Einsatz eines derart speziellen Systems in der Breite durchsetzen kann.

2.4.2. Übertragung mittels Schablone (Template)

Anhand der 3D-Rekonstruktion der CT-Daten werden mit CAD/CAM-Verfahren patientenindividuelle Implantate und dazu korrespondierende Schablonen hergestellt^{116, 117}. Meist werden diese von einer CNC-Fräse aus einem Titanblock gefertigt. Die Platzierung der Schablone zur Osteotomie erfolgt intraoperativ navigiert. Die Bohrlöcher zur temporären Befestigung der Schablone dienen später zur Fixierung des Implantats¹¹⁵. Aufgrund der hohen technischen Genauigkeit moderner CAD/CAM-Systeme, die im Bereich von 5 µm liegt¹⁷⁷, kann die geplante Geometrie der Schnittlinie sehr präzise auf die Schablone übertragen werden. Die intraoperative Platzierung ist bei geometrisch einfachen Flächen z.B. am Hirnschädel schnell und präzise durchzuführen. In geometrisch komplizierten anatomischen Regionen wie der Periorbitalregion oder der Fossa pterygopalatina ist die Anwendung von Schablonen nur sehr eingeschränkt möglich. Hauptsächlich findet dieses Verfahren Anwendung bei einzeitigen Tumoroperationen mit Defektdeckung mittels präformierter Implantate und bei Mandibularresektionen mit gleichzeitiger Rekonstruktion¹¹⁵.

2.4.3. Übertragung mittels navigierten Pointers

Nach Planung und Generierung eines patientenindividuellen Implantats anhand der 3D-Rekonstruktion der CT-Daten wird eine korrespondierende Osteotomielinie entworfen. Diese muss in das Navigationssystem geladen werden. Nach intraoperativer Registrierung wird diese Linie mithilfe des implementierten Pointers Punkt für Punkt auf den Knochen übertragen^{121, 151}. Der Pointer wird dabei analog zu anderen Anwendungen als Hilfsmittel zur Orientierung in der Patientenanatomie genutzt^{103, 110}. Befindet sich dieser im Bereich der Schnittlinie, wird dies vom Navigationssystem angezeigt. Die Markierung erfolgt an der entsprechenden Stelle mit einem handelsüblichen sterilen Stift. Die Vorteile dieses Verfahrens liegen in ihrer Einfachheit und breiten Anwendbarkeit. Die Realisierung ist ohne weiteren technischen Aufwand mit jedem Navigationssystem mit implementiertem Pointer möglich. Die Herstellung einer Schablone entfällt. Nachteilig ist der vergleichsweise hohe Zeitaufwand zur Übertragung der Schnittlinie. Dieser lohnt sich meist nur bei geometrisch komplexen Knochenstrukturen wie z.B. der Periorbitalregion oder der Fossa pterygopalatina.

3. Herleitung einer Aufgabenstellung

Operationen in anatomisch komplexen Regionen wie der Periorbitalregion stellen auch für den erfahrenen Operateur eine Herausforderung dar. Aufgabe eines Navigationssystems muss es daher sein, dem Chirurgen die einfachere Orientierung in der Patientenanatomie unter Schonung vulnerabler Strukturen zu ermöglichen. Bei der einzeitigen Tumorbehandlung muss das System eine hinreichend genaue Übertragung der Osteotomielinie erlauben. Ziel ist die korrekturfreie und möglichst genaue Einpassung des bereits präoperativ gefertigten Implantats. Die Übertragung mittels lichtstarken Projektors oder Schablone stößt hier schnell an ihre Grenzen. Das am BZMM entwickelte System nutzt hingegen einen implementierten Pointer. Dieser ermöglicht die Übertragung selbst in relativ unzugänglichen Regionen und gleichzeitige Identifikation vulnerabler anatomischer Strukturen. Die Vielzahl der Arbeitsschritte bei der einzeitigen Implantatversorgung und die gewisse Ungenauigkeit bei jedem dieser Schritte limitieren die Gesamtgenauigkeit des System. Die einzelnen Fehler sind sowohl auf die Ungenauigkeit der technischen Geräte als auch auf Ungenauigkeiten durch den Anwender zurückzuführen und ergeben am Ende einen Gesamtfehler. Wie groß dieser ist, kann nicht vorausgesagt werden, da nicht alle Einzelfehler bekannt sind. Zudem sind manche von ihnen variabel. Der Gesamtfehler bestimmt letztlich, wie sehr die geplante von der realen Osteotomielinie abweicht. Von besonderem Interesse ist es also, inwieweit der zu erwartende Gesamtfehler mit diesem Navigationssystem schon bei der Planung der Schnittlinie berücksichtigt werden kann. Der Nutzen eines solchen Sicherheitsabstands liegt vor allem in der Verkürzung der Operationszeit, weil nachträgliche Korrekturen entfallen, und der Erhöhung der Passgenauigkeit des Implantats.



Abbildung 7: Hauptsächliche Arbeitsschritte und Fehlerquellen

Abbildung 7 zeigt die wesentlichen Arbeitsschritte und Fehlerquellen der navigierten einzeitigen Defektversorgung. Den einzelnen Arbeitsschritten folgend, setzt sich der Gesamtfehler des Verfahrens aus der Ungenauigkeit der CT-Daten (A), den Registrierungsfehlern (B), dem Fehler bei der Schnittlinienübertragung (C) und dem Fehler bei der manuellen Osteotomie (D) zusammen. Hinzu kommt die Ungenauigkeit der mittels CAD/CAM-Technik hergestellten Implantate (E). Diese ist allerdings nur sehr gering¹⁷⁷. Die Passgenauigkeit der Implantate wird daher maßgeblich von der Genauigkeit des Navigationssystems bestimmt.



Abbildung 8: Präzision, Systematischer Fehler und Genauigkeit; modifiziert nach Grunert et al.² Die x-Achse stellt die Ausprägung eines Merkmals dar. Die roten Linien zeigen die Ergebnisse der jeweiligen Messungen. Die gestrichelte Linie gibt den wahren Wert an

Der Begriff ,Genauigkeit' bedarf einer genaueren Erklärung. Wichtig sind hier die drei englischen Begriffe ,Precision' (Präzision), ,Bias' (systematischer Fehler) und ,Accuracy' (Genauigkeit) (Abbildung 8). Präzision bezeichnet dabei eine Folge von Messungen, deren Standardabweichung untereinander sehr gering ist. Dabei kann der Mittelwert der Messungen erheblich vom wahren Wert abweichen. Anders gesprochen, kommen alle Messungen ungefähr auf das gleiche Ergebnis, dieses muss aber nicht dem wahren Wert entsprechen. Ein systematischer Fehler tritt dann auf, wenn der gemessene Mittelwert präzise ist, aber um einen bestimmten Betrag vom wahren Wert abweicht. Genau ist ein System dann, wenn es sowohl präzise als auch ohne systematischen Fehler ist, das heißt, wenn eine Reihe aufeinander folgender Messungen nahezu gleiche Ergebnisse liefert und sich der Mittelwert dem wahren Wert sehr stark annähert. Bei der Genauigkeit eines Navigationssystems muss man zwischen technischer Genauigkeit, Registrierungsgenauigkeit und Anwendungsgenauigkeit unterscheiden².

3.1. Technische Genauigkeit

Die technische oder mechanische Genauigkeit trifft eine Aussage darüber, wie verlässlich ein Navigationssystem seine eigene Position im Raum bestimmt. Sie wird unter standardisierten Bedingungen ermittelt und stellt den höchstmöglichen Grad an Anwendungs- und Registrierungsgenauigkeit eines Navigationssystems dar. Die Lagemesssensoren moderner optoelektronische Navigationssysteme mit passiven Infrarotmarkern erreichen derzeit eine technische Genauigkeit im Bereich von 0,3 mm, womit diese deutlich besser ist als die tatsächliche Anwendungsgenauigkeit².

3.2. Registrierungsgenauigkeit

Die Genauigkeit der Registrierung ist der entscheidende Faktor für die Genauigkeit eines Navigationssystems^{164, 165, 178-183}. Sie gibt den Fehler an, der bei der Abbildung der tatsächlichen Koordinaten im Bilddatensatz und umgedreht entsteht. Die Genauigkeit bei der Paired-point-Registrierung wird dabei sowohl von gerätespezifischen Faktoren:

- 1. Technische Genauigkeit des Navigationssystems,
- 2. Verschiedene Registrierungsmarker,
- 3. Form der Registrierungsmarker,
- 4. Bewegung der Registrierungsmarker,
- 5. Bestimmung des Zentrums der Registrierungsmarker mit dem Pointer,

als auch von Faktoren der Bildgebung beeinflusst:

- 1. Bildauflösung durch Pixel in der x- und y-Ebene und Schichtdicke in der z-Ebene,
- 2. Genauer, rechtwinkliger Bilddatensatz,
- 3. Bewegungsartefakte während der Bildgebung,
- 4. Markerlokalisation im Bilddatensatz,
- 5. Art der Bildgebung (CT, MRT, DSA, etc.)².

Zusätzlich zu den genannten Faktoren spielen die geometrische Anordnung der Registrierungsmarker und die Positionierung der Zielstruktur relativ zu den Registrierungsmarkern eine wichtige Rolle.

Für die Fehler, die bei der Registrierung auftreten, gibt es eine Vielzahl verschiedener Termini¹²⁶. Einen Vorschlag für eine einheitliche Nomenklatur (Abbildung 9) geben Fitzpatrick et al.¹⁸⁴. Hierbei setzt sich der Gesamtfehler der Registrierung aus Fiducial Localization Error ¹⁸⁵, Fiducial Registration Error (FRE) und Target Registration Error (TRE) zusammen.



Abbildung 9: Verschiedene Typen von Registrierungsfehlern; modifiziert nach West et al.¹⁸⁶

Der Fiducial Localization Error gibt den Fehler an (in mm), der bei der Markierung von Punkten in Bilddatensätzen oder am Patienten für die Registrierung entsteht. Das genaue Ausmaß dieses Fehlers hängt von der Art, der Anzahl und der geometrischen Ausrichtung der Bezugspunkte (fiducial marker)¹⁸⁶ und von den Bilddaten ab. CT-Bilder erlauben dabei eine exaktere Registrierung als MRT-Bilder, da sie eine höhere Auflösung und Genauigkeit aufweisen^{187, 188}. Allerdings haben Bewegungen des Patienten bei Aufnahme der CT-Bilder einen nachteiligen Effekt auf die Genauigkeit dieser^{189, 190}.

Der Fiducial Registration Error gibt den Fehler an (in mm), der durch den Abgleich der Bildkoordinaten mit den Patientenkoordinaten entsteht¹⁹¹. Eigentlich sollten nach dem Abgleich die Positionen der Marker in beiden Koordinatensystemen gleich sein. In der Realität unterscheiden sie sich allerdings minimal. Die Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung [Root Mean Squared Error (RMSE)] ist ein Maß für den Unterschied (Fehler) zwischen den Abständen der Registrierungsmarker im Bilddatensatz und am Patienten. Er wird allgemein als Fiducial Registration Error bezeichnet. Alle Navigationssysteme, die nach dem Paired-Point-Prinzip arbeiten, können diesen Wert anzeigen. Er soll zur Abschätzung der Registrierungsgenauigkeit dienen. Im Gegensatz zum TRE ist der FRE nicht von der Anordnung der Registrierungsmarker abhängig und kann damit auch keine Aussage über die Genauigkeit der Bestimmung von Zielkoordinaten machen. Es ist daher falsch, den Effektivwert mit der Genauigkeit des Navigationssystems gleichzusetzen¹⁸⁴.

Der Target Registration Error gibt den Fehler zwischen der wirklichen Position am Patienten und der Position, an die der Chirurg anhand der Bilddaten vom Navigationssystem geleitet wird, an. Dieser Fehler ist der klinisch wichtigste der drei genannten. Anders als der Fiducial Registration Error, der von vielen Navigationssystemen nach der Registrierung berechnet und angezeigt wird, verändert sich der Target Registration Error in Abhängigkeit von der Verteilung der Marker und dem Abstand der Zielstruktur von den Markern. Der Target Registration Error ist, wie der Fiducial Registration Error auch, vom Fiducial Localization Error abhängig. Seine Berechnung ist allerdings schwierig¹⁸⁴ und steht dem Chirurgen als wichtiger Anhaltspunkt für die Genauigkeit des Systems nicht unmittelbar zur Verfügung. Fest steht lediglich, dass der Target Registration Error mit steigendem Abstand zum Mittelpunkt der Marker größer wird. Das bedeutet, dass die Marker möglichst nah bei den Zielstrukturen platziert werden müssen, um die größtmögliche Genauigkeit zu erzielen^{184, 192}. West et al. folgern daraus 4 einfache Grundregeln für die Platzierung von Registrierungsmarkern an Festkörpern bei Paired-Point-Registrierung¹⁸⁶:

- 1. Vermeidung linearer oder nahezu linearer Markeranordnungen,
- 2. Lage der Zielstruktur im geometrischen Zentrum der Marker,
- 3. größtmöglicher Abstand der Marker untereinander,
- 4. Nutzung so vieler Marker wie möglich (Der Effekt nimmt rapide ab einer Anzahl von 5 und mehr Markern ab.).

3.3. Anwendungsgenauigkeit

3.3.1. Ungenauigkeit der Osteotomielinienübertragung

Der Fehler, der bei der Übertragung der Osteotomielinie auf die Zielstruktur entsteht, setzt sich aus verschiedenen Anteilen zusammen. Von Bedeutung sind hierbei Fehler in der Registrierung, die Ungenauigkeit des Pointers und das manuelle Anzeichnen. Die Registrierungsfehler sind bereits beschrieben worden und sind im Rahmen der Osteotomielinienübertragung von großer Bedeutung, da es sich bei diesem Arbeitsschritt um die konkrete Anwendung des Navigationssystems handelt. Das bedeutet, dass in diesen Arbeitsschritt sämtliche Ungenauigkeiten eines Navigationssystems einfließen, von denen die Registrierungsfehler die bedeutendsten sind^{164, 165, 178-183}. Die Ungenauigkeit des navigierten Pointers bedeutet, dass dieser in einem gewissen Be-

reich, je nach Schwellwert, ein positives Ergebnis anzeigt, obwohl man sich tatsächlich noch neben der Schnittlinie befindet. Die Ungenauigkeit des manuellen Anzeichnens begründet sich darin, dass die Position, die vom Pointer angezeigt wird, nie genau angezeichnet wird. Zum einen kann selbst bei einem geübten Operateur mit außergewöhnlich ruhiger Hand nicht davon ausgegangen werden, dass dieser die angezeigte Stelle auf den Millimeterbruchteil genau trifft. Und zum anderen ist die Farbmarkierung selbst, bei einer Linienstärke des Stiftes von 0,5 bis 1 mm, meist größer als die angezeigte Stelle.

3.3.2. Ungenauigkeit der Osteotomie

Die bei der Osteotomie auftretende Ungenauigkeit ist durch die Stärke des Sägeblatts bzw. durch den Durchmesser der Fräse bedingt. Hinzu kommen Abweichungen von der angezeichneten Osteotomielinie beim manuellen Führen des Instruments.

3.4. Zielstellung

Durch die Vielzahl der verschiedenen Arbeitsschritte, die alle mit einer gewissen Ungenauigkeit verbunden sind, ergibt sich vor Einsetzen des Implantates ein Gesamtfehler, der die tatsächliche Osteotomielinie von der geplanten abweichen lässt. Da sich der Gesamtfehler nicht berechnen lässt und aufgrund manueller Arbeitsschritte auch vom Operateur abhängig ist, können derzeit nur unzureichende Aussagen über das Ausmaß des Gesamtfehlers gemacht werden.

Unter Minimierung der anwenderbedingten Ungenauigkeit soll der jeweilige Einfluss der hauptsächlichen Fehlerquellen bestimmt werden. Ziel ist es, herauszufinden, inwieweit der zu erwartende Gesamtfehler mit diesem Navigationssystem schon bei der Planung der Schnittlinie berücksichtigt werden muss. Es soll ermittelt werden, welcher Sicherheitsabstand zum vorgeplanten Implantat für eine optimale Passung sinnvoll ist. Auf diese Weise wird eine korrekturfreie und passgenaue einzeitige Versorgung eines knöchernen Defekts ermöglicht.

4. Material und Methoden

Wie bereits beschrieben weicht die tatsächliche intraoperative Genauigkeit eines Navigationssystems von der technischen Genauigkeit ab. Zudem steht dem Operateur kein Messwert zur Verfügung, der die aktuelle Genauigkeit seines Systems beschreibt. Es ist also nötig, die durchschnittliche intraoperative Abweichung eines Systems zu kennen. Muss der Operateur diese bei der Anwendung des Systems selbstständig in sein Vorgehen einbeziehen, reduziert sich der Nutzen eines Navigationssystems erheblich. Ziel muss es also sein, diese Abweichung schon in der Operationsplanung und Implantatkonstruktion mit einzubeziehen. Als klinische Ausgangssituation für das Experiment wurde ein frontotemporaler Orbitadefekt gewählt. Orbitadefekte stellen eine wesentliche Indikation für den Einsatz eines Navigationssystems dar¹⁹³. Aufgrund ihrer komplizierten Anatomie ist die Orbitaregion gut geeignet, in diesem Experiment ein aussagekräftiges Ergebnis zu liefern. Anhand eines realen Patientenfalls wird unter Vorgaben des Chirurgen und CT-Daten (LightSpeed Ultra Plus computed tomography scanner, GE Medical Systems, Milwaukee, Wis.) ein individuelles Implantat per CAD/CAM-(computer aided design/computer aided manufacture)-Verfahren gefertigt. Die CT-Auflösung beträgt 512 x 512 Pixel bei einer Pixelgröße von 0,5 mm², der Tischvorschub 5 mm/s, die Stromstärke 225 mA bei einer Spannung von 120 kV. Die Schichtdicke der betrachteten Region beträgt im Koronarschnitt 1 mm. Der im Weiteren beschriebene Versuchsaufbau folgt inhaltlich dem klinischen Vorgehen. Er umfasst sowohl die präoperativ durchgeführten Schritte (Osteotomielinien- und Implantatgenerierung, Implantatfertigung) als auch den intraoperativen Ablauf der Navigation.

4.1. Osteotomielinien- und Implantatgenerierung



Abbildung 10: Präoperativ geplante Osteotomielinie

Bei Patienten, bei denen aufgrund ausgedehnter Tumoren größere Knochendestruktionen bestehen, bei denen für einen operativen Zugang größere Knochenentfernungen notwendig sind oder bei denen ursächlich traumatische Schädelverletzungen vorliegen, ist zur Diagnostik bzw. Operationsplanung die Anfertigung eines Computertomogramms notwendig. Diese Dünnschicht-CT-Daten aus axialer und koronarer Schnittführung des Patienten können mit einer in Jena entwickelten Technologie zur Herstellung von 3D-Referenzimplantaten genutzt werden. Die CT-Daten werden im DICOM-Format exportiert. DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) ist ein offener Standard, zum Austausch von Informationen in der Medizin und garantiert durch die Standardisierung des Formats zur Speicherung von Daten, als auch des Kommunikationsprotokolls zu deren Austausch die Interoperabilität zwischen Systemen verschiedener Hersteller, die den DICOM-Standard in ihre Geräte implementiert haben ("application entity")^{194, 195}. Die weitere Bearbeitung erfolgt in Jena. Durch Bildverarbeitungsalgorithmen wird die Genauigkeit der Darstellung bei einem Schichtabstand der CT-Daten von 1 mm auf mindestens 0,5 mm verbessert¹⁹⁶. Über Filterfunktionen der CT-Software lässt sich die Sichtbarkeit von Weichteilstrukturen verändern, sodass es möglich ist, das reine Knochengerüst darzustellen. Für die Implantatherstellung nicht benötigte Daten werden herausgeschnitten, um die Größe des Datensatzes zu reduzieren, da die Leistungsanforderungen an die Hardware mit steigender Größe des Datensatzes enorm ansteigen¹⁹⁷. Im Stereolithographie-Format¹⁹⁸ können die Patientendaten in das CAD-System importiert werden (siehe auch 4.2. Implantatfertigung). Dort erfolgt die Erstellung des patientenspezifischen Implantates (PSI). Am bearbeiteten Bildmaterial kann der Chirurg mit einem interaktiven Viewer/Editor die Operationsplanung vornehmen. Der zu erwartende Knochendefekt wird im 2D- und/oder 3D-Bild markiert. Anhand dieser Vorgaben des Chirurgen wird von der 3di-GmbH (Jena, Deutschland) neben dem patientenspezifischen Implantat (PSI) auch eine dazu korrespondierende virtuelle Osteotomielinie generiert (Abbildung 10). Die klinisch optimale Osteotomielinie gewährt die möglichst genaue Einpassung des Implantats ohne nachträgliche Korrekturen am Implantatlager. Aufgrund der geringen intraoperativen Ungenauigkeit eines Navigationssystems eignen sich die originalen Implantatränder nur sehr bedingt als Osteotomielinie. Um die zu erwartende intraoperative Abweichung zu kompensieren muss die Linie um einen Sicherheitsabstand erweitert werden.

Neben den Vorgaben des Chirurgen sind aber auch die geometrischen Anforderungen und die ästhetischen Wünsche des Patienten zu berücksichtigen¹⁹⁷. Für ein optimales funktionelles und ästhetisches Ergebnis wird je nach Lage des Defektgebietes entweder ein Invertierungs- oder ein Simulationsmodell verwendet. Grundlage der Invertierung ist die Annahme, dass der menschliche Schädel relativ symmetrisch geformt ist. Genau genommen ist dies zwar falsch, der menschliche Schädel ist von Natur aus asymmetrisch, wobei die Masse der Menschen die Tendenz zu einer größeren rechten Schädelhälfte zeigt¹⁹⁹, aber diese Unterschiede sind äußerst gering, wobei die Gesichtsknochen den höchsten Grad an Symmetrie zeigen²⁰⁰. Die Symmetrie des Gesichts ist entscheidend für die Attraktivität. Ein Implantat, das der Form und der Kontur des Gesichtsschädels angepasst ist, ist daher maßgeblich für den ästhetischen Erfolg der Implantation^{201, 202}. Bei der Invertierung werden die Referenzdaten der intakten Gesichtshälfte gespiegelt, wenn der Defekt vollständig oder zum größten Teil in einer Schädelhälfte liegt. Das Simulationsmodell eignet sich für asymmetrische Defekte, z.B. im Mittelgesicht, bei denen eine Spiegelung aus anatomischen Gründen nicht möglich ist. Das Grundprinzip beruht auf der Berechnung von Ähnlichkeitsrelationen. Anhand von anatomisch begründeten Punkten ergeben sich Maße und Merkmale, durch die es möglich ist, den Patientenschädel mit Referenzschädeln aus einer Datenbank zu vergleichen. Bei hinreichender Ähnlichkeitsrelation dient der Referenzschädel als Grundlage für das virtuelle Implantat. Grundgedanke ist, dass die beiden Schädel sich in ihrer Form und ihren Merkmalen derart ähnlich sind, dass der eine als Modell für den anderen genutzt werden kann. Sowohl das Invertierungs- als auch das Simulationsmodell haben den Vorteil, dass die 3D-Referenzimplantate nicht frei konstruiert werden, sondern dass immer eine ausreichend hohe Anzahl von Bezugspunkten und Linien für die Generierung zur Verfügung stehen. Die funktionellen und ästhetischen Ergebnisse werden so durch die höhere Passgenauigkeit der Implantate gegenüber anderen herkömmlichen Verfahren verbessert¹⁹⁶.

Für die folgende Untersuchung werden 5 verschiedene Osteotomielinien zu einem geplanten Implantat benötigt. Für die spätere Auswertung wird eine originale Osteotomielinie mit 0,5 mmPassung generiert. Sie entspricht in der Anwendung dem Implantatrand. Die Osteotomielinie selbst stellt dabei die Berührungsfläche bzw. gemeinsame Fläche von Implantat und Knochen dar. Zusätzlich werden 4 weitere Osteotomielinien mit 1 mm, 2 mm, 3 mm und 4 mm Sicherheitsabstand zum Implantat generiert. Die jeweiligen Sicherheitsabstände sollen den zu erwartenden Gesamtfehler kompensieren. Der Sicherheitsabstand entsteht durch eine dreidimensionale Vergrößerung des virtuellen Implantats um den entsprechenden Betrag.

4.2. Implantatfertigung

Nach endgültiger Fertigstellung des virtuellen Implantatmodells kann der Datensatz im STL-Format (3D-Systems, Valencia, CA, USA) exportiert werden. Die Fertigung des Implantats erfolgt mit einer computerkontrollierten 3 Achsen numerisch gesteuerten (CNC, computerized numerical control) Fräse aus einem Materialblock heraus. Computerized numerical control ist ein elektronisches Verfahren zur Steuerung ("Vorgang in einem System, bei dem eine oder mehrere Größen als Eingangsgrößen andere Größen als Ausgangsgrößen aufgrund der dem System eigentümlichen Gesetzmäßigkeiten beeinflussen") und Regelung ["Vorgang, bei dem fortlaufend eine Größe, die Regelgröße (die zu regelnde Größe) erfasst, mit einer anderen Größe, der Führungsgröße, verglichen und im Sinne einer Angleichung an die Führungsgröße beeinflusst wird"]²⁰³ von Werkzeugmaschinen. Neue CNC-Systeme bieten die Möglichkeit des End-zu-End-Komponenten-Designs durch Nutzung von CAD/CAM-(computer-aided-design/computer-aidedmanufacturing)-Programmen. Das am Computer entworfene virtuelle Werkstück (z.B. ein Implantat) (CAD) dient als Datengrundlage für den Betrieb einer CNC-Maschine (CAM)^{204, 205}. Moderne CAD/CAM-Systeme erreichen technisch eine Genauigkeit von 5 μ m¹⁷⁷. Dadurch kann eine sehr hohe Passgenauigkeit des Implantats garantiert werden. Die zeitintensive Planung der Operation und manuelle Fertigung des Implantats anhand eines Stereolithographiemodells entfallen²⁰⁶⁻²⁰⁸. Die Vorteile der Verwendung der CAD/CAM-Technik liegen also vor allem in der individuellen Planbarkeit der Implantate, der Passgenauigkeit im Knochendefektlager und der verkürzten Operationszeit, durch den Wegfall zeitaufwändiger Nachmodellierungen²⁰⁹.

4.3. Implantatmaterial

Die von der 3di-GmbH (Jena, Deutschland) hergestellten Implantate bestehen aus Bioverit[®] II. Bioverit[®] II ist laut Herstellerangaben biokompatibel, langzeitstabil, bestrahlbar und maschinell bearbeitbar²¹⁰. Es erlaubt eine uneingeschränkte artefaktfreie postoperative Röntgendiagnostik und es sind keine Abstoßungs- oder Entzündungsreaktionen bekannt. Bioverit[®] II ist eine Glaskeramik, die vom Wissenschaftsbereich Glaschemie der Friedrich-Schiller-Universität Jena unter Leitung von Prof. Vogel entwickelt wurde. Chemisch handelt es sich um SiO₂-Al₂O₃-MgO-Na₂O-K₂O-F. Durch die neben Apatit enthaltenen gekrümmten Phlogopitplättchen sind die Implantate auch intraoperativ sehr gut bearbeitbar²¹¹. Im Gegensatz zu Titan kann die Bearbeitung leicht und zeitsparend durchgeführt werden. Titanimplantate sind aufgrund ihrer Festigkeit intraoperativ nur äußerst schwer zu bearbeiten. Veränderungen bei Passungenauigkeiten des Implantats können dabei fast ausschließlich am Implantatlager vorgenommen werden, was zu einer Vergrößerung des Knochendefekts führt.

Für die erfolgreiche Implantation alloplastischer Materialien im keimbesiedelten Implantatlager ist die Verhinderung einer Infektion post implantationem von herausragender Bedeutung. Dabei sind zwei Faktoren besonders wichtig. Zum Ersten sind die Wechselwirkungen zwischen Implantatmaterial und Mikroorganismen ausschlaggebend für die Biokompatibilität des Implantates. Bioverit[®] II zeigte bei Untersuchungen von Koscielny und Beleites eine geringe antibakterielle Wirkung und eine fehlende Wachstumsförderung. Es ist damit stabil gegenüber mikrobiologischer Korrosion²¹² und damit als Biomaterial für Implantatlager geeignet. Neben diesen Wechselwirkungen ist zum Zweiten die Funktion der körpereigenen Abwehr im Implantatlager entscheidend, da eine Hemmung der Phagozytose, dem Initialschritt körpereigener Abwehrmechanismen, eine Infektion begünstigen könnte. Koscielny und Beleites konnten bei einer entsprechenden Untersuchung zeigen, dass Bioverit[®] II keinen Einfluss auf die Phagozytoseleistung humaner Leukozyten hat²¹³.

Neben der genannten Biokompatibilität weist das Material Bioverit[®] II noch einen weiteren Vorteil auf. Aufgrund der im Vergleich zum Werkstoff Titan reduzierten Wärmeleitung sind anders als bei großen Titanimplantaten keine Überempfindlichkeiten auf extreme Kälte oder Hitze bekannt²¹⁴.

4.4. Modellherstellung

Für den Versuchsaufbau werden insgesamt 25 Modelle eines Fused-Deposition-Modeling-Modells benötigt. Das FDM-Modell wird anhand der CT-Daten des Patienten erstellt. Fused Deposition Modelling (deutsch: Schmelzschichtung) ist ein industrielles Rapid Prototyping/Rapid Manufacturing-Verfahren, bei dem ein Werkstück durch lokales Anschmelzen und anschließendes Extrudieren thermoplastischer Materialien entsteht.

Das Funktionsprinzip besteht darin, dass ein thermoplastisches Material in einer beheizten Düse aufgeschmolzen und durch diese auf das Bauteil extrudiert wird. Die einzelnen Schichten entstehen durch Wärmeleitung beim Kontakt mit dem schon teilfertigen Modell (Abbildung 11)²¹⁵.



Abbildung 11: Prinzip des Fused Deposition Modelling aus Grundlagen des Rapid Prototyping²¹⁵

Anschließend wird von diesem Modell eine Abgussform aus 2-Komponenten-Silikon (Dubliersilikon) (DCI – Dental Consulting, Kiel, Deutschland) hergestellt. Zur schnellen und einfachen Herstellung der Modelle verwenden wir Biresin[®] G26 (Sika, Stuttgart, Deutschland). Biresin[®] ist ein 2-Komponenten Polyurethan-(PUR)-Gießharz. Es zeichnet sich durch sehr hohes Benetzungsvermögen für Füllstoffe, sehr gute Fließfähigkeit und kurze Entformbarkeit, sehr niedrige Mischviskosität, ausgezeichnete Wiedergabe komplizierter Oberflächenstrukturen, sehr gute mechanische Bearbeitbarkeit, sehr feines Gefüge und gute Verbindung mit Holzwerkstoffen aus. Es ist sehr gut zum detailgetreuen Abgießen geeignet, da es sich durch seine geringe Viskosität auch in komplizierte Formen gießen lässt. Beim Aushärten schwinden PUR-Gießmassen nur sehr gering²¹⁶. Um die höchstmögliche Kongruenz der Modelle garantieren zu können, werden 3 Modelle (1, 2 und 3) zufällig ausgewählt, digitalisiert und vermessen. Die dreidimensionale Erfassung erfolgt mit Hilfe des hoch auflösenden Klasse-I-Laser-Scanners VI 900 (Minolta, Tokyo, Japan). Die so entstandenen virtuellen Modelle der Biresin[®]-Abdrücke werden mit der 3D-Software GeoMagic Studio[®] 8 (Geomagic Inc., Research Triangle Park, NC, USA) zur digitalen Formrückführung abgeglichen und die interindividuellen Abweichungen berechnet.

4.5. Versuchsaufbau



Abbildung 12: Überblick über den Versuchsaufbau: Vorgehen bei einzeitiger Defektdeckung im Rahmen der ablativen Tumorchirurgie (grau) und Besonderheiten im Versuchsaufbau (weiß)

Abbildung 12 gibt einen Überblick über den Versuchsaufbau. Das verwendete System besteht aus einem optoelektronischen Standardnavigationssystem (NaviBase[®], RoboDent[®] GmbH, Garching, Deutschland) (Abbildung 13), einem navigierten Pointer mit 2 je 11,6 mm durchmessenden Reflektorkugeln und einem passiven Infrarottracker mit 3 je 11,6 mm durchmessenden Reflektorkugeln, der an einem Modell eines Schädelknochens befestigt ist. Damit der Tracker während des gesamten Versuchs für das Kamerasystem sichtbar bleibt, wird eine schädelnahe Lage für den Tracker gewählt (Abbildung 14).



Abbildung 13: NaviBase® Navigationssystem (RoboDent GmbH, Garching, Deutschland)



Abbildung 14: Schädelmodell in Verbindung mit Tracker mit 3 passiven Infrarotmarkern

Die zu übertragende Osteotomielinie wird in das Navigationssystem geladen. Diese wird nun auf einem 3D-Modell des Schädelknochens angezeigt. Zusätzlich stehen CT-Bilder in drei Ebenen (coronal, sagittal, axial) zur Verfügung (Abbildung 15). Um die Bildkoordinaten und die realen Patientenkoordinaten abzugleichen, d.h. sie in dasselbe Koordinatensystem zu bringen, erfolgt die Registrierung über drei selbstschneidende Knochenschrauben (z.B. Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Freiburg, Deutschland). Diese Form der Registrierung (marker-baised paired-point registration, PPR) weist bis heute die höchste Registrierungsgenauigkeit auf^{126, 161}. Da der Target Registration Error mit zunehmender Entfernung von den Registrierungsmarkern zunimmt und die Genauigkeit des Navigationssystems damit abnimmt^{184, 192}, wurde für die Knochenschrauben eine supraorbitale Lage gewählt.



Abbildung 15: Bedienoberfläche der Navigationssoftware: Neben den CT-Aufnahmen in 3 Ebenen (oben und unten rechts) steht eine 3D-Rekonstruktion der CT-Daten (unten links) zur Verfügung

Die Schnittlinie kann nun mittels des Pointers und eines sterilen Stiftes auf das Knochenmodell übertragen werden. Das Navigationssystem evaluiert dabei die Position des Pointers und damit der Pointerspitze relativ zur vorgeplanten Osteotomielinie. Das heißt, befindet sich die Pointerspitze unterhalb eines Schwellwerts, also auf der Osteotomielinie, wird der Pointer vom System grün dargestellt. Andernfalls ist er blau dargestellt (Abbildung 16).



Abbildung 16: Abhängigkeit der Farbcodierung des Pointers von der relativen Position zur Osteotomielinie

Um die Osteotomielinie zu übertragen bewegt man nun den Pointer auf dem Knochen, bis er über der Osteotomielinie grün angezeigt wird. An dieser Stelle wird eine Farbmarkierung mit dem Stift gesetzt. Nun arbeitet man sich mit dem Pointer die virtuelle Osteotomielinie entlang. Etwa alle 5 mm wird eine Farbmarkierung gesetzt. In anatomischen Bereichen, in denen eine genauere Übertragung sinnvoll erscheint, wird der Punktabstand entsprechend verringert. Nach Anzeichnen aller benötigten Punkte befindet sich ein Abbild der virtuellen Osteotomielinie auf dem Knochen (Abbildung 17).



Abbildung 17: Schädelmodell mit übertragener Osteotomielinie

Um die Genauigkeit der Punktübertragung zu messen, werden die Koordinaten der angezeichneten Punkte mit dem FARO Titanium Messarm (FARO Technologies Inc., Korntal-Münchingen, Deutschland) erfasst. Dieser digitalisiert die Osteotomielinie mit einer Genauigkeit von ± 0.0127 mm laut Herstellerangaben. Die entsprechenden Messpunkte werden dann mit der verwendeten Osteotomielinie in ein Koordinatensystem gebracht. Der Abgleich der Koordinatensysteme erfolgt anhand der Koordinaten der 3 supraorbitalen Knochenschrauben. Da sich nun beide Linien (die durch die Messpunkte gebildete und die verwendende Osteotomielinie) in einem Koordinatensystem befinden, können die jeweils geringsten Abstände der Messpunkte zur Osteotomielinie berechnet werden. Die statistische Auswertung erfolgt mit SPSS 17.0 für Windows. Aus den errechneten Abständen ergibt sich eine mittlere Gesamtabweichung. Die mittlere Gesamtabweichung ist ein Maß für die Genauigkeit der Punktübertragung. Dabei gilt, dass je kleiner die Gesamtabweichung, desto genauer ist die Punkt- und damit die Osteotomielinienübertragung gewesen. Sinn dieser Messung ist es, zu gewährleisten, dass die später zu erfassenden Abstände der Messpunkte vom Implantatrand nicht auf einer fehlerhaften Übertragung der verwendeten Schnittlinie beruhen. Die angezeichnete Osteotomielinie wird nun mit einer Knochenfräse (nach Lindemann) (Hager & Meisinger, Neuss, Deutschland) mit einem Aufsatzdurchmesser von 1,6 mm und einem Duraschutz (Aesculap AG und Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) in einem Aesculap Microspeed® EC System (Aesculap AG und Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) mit einer Umdrehungszahl von 16.000 pro Minute ohne Kühlung ausgefräst. Die entstandene Resektion wird mit einem FARO Titanium Messarm vermessen. Die Erfassung der Koordinaten der Messpunkte wird mit einem Punktspitzenaufsatz durchgeführt. Die Koordinaten werden an der Außenkante des Resektionsrandes des Modells gemessen. Damit wird sichergestellt, dass durch die Schichtdicke des Knochenmodells keine Abweichungen gegenüber den an der Oberfläche gemessenen Koordinaten der angezeichneten Osteotomielinie und den Koordinaten der von 3di geplanten Osteotomielinien entstehen. Die Messpunkte der Resektionslinie werden anhand der Koordinaten der 3 supraorbitalen Knochenschrauben in ein gemeinsames Koordinatensystem mit der verwendeten vorgeplanten Osteotomielinie gebracht. Die anschließend berechneten geringsten Abstände der Messpunkte zur vorgeplanten Osteotomielinie und die sich daraus ableitende mittlere Gesamtabweichung entsprechen dem Fehler aus Punktübertragung, Erfassung der Messpunkte und Ausfräsen des Resektats. Da der Fehler der Punktübertragung und die gerätebedingte Ungenauigkeit der Messpunkterfassung bekannt sind, lässt sich hieraus annähernd der Fehler, der durch das Fräsen bedingt ist, errechnen. Zur abschließenden Messung werden die Messpunkte der Resektionslinie mit der vorgeplanten originalen Osteotomielinie mit 0 mm-Passung (entspricht den Implantaträndern) in ein Koordinatensystem gebracht. Nun können die jeweils geringsten Abstände der Messpunkte zur Osteotomielinie berechnet werden. Daraus ergibt sich dann ein mittlerer Gesamtabstand. Gezeigt werden soll hiermit, bei welchem Sicherheitsabstand die Resektionslinie am ehesten der originalen Osteotomielinie mit 0 mm-Passung (also eigentlich den Implantaträndern) entspricht, ohne dass die Linien sich überschneiden (also im Realfall Korrekturen nötig wären). Per Definition erzeugen abweichende Messpunkte, die innerhalb der durch die Schnittlinie eingefassten Fläche liegen, Fehler mit negativem Vorzeichen. Messpunkte, die außerhalb dieser Fläche liegen, erzeugen Fehler mit positivem Vorzeichen. Ein negatives Vorzeichen bedeutet daher, dass zur Implantateinpassung weitere Korrekturen am Schädelknochen oder am Implantat vorgenommen werden müssen. Ziel muss es also sein, eine Schnittlinie zu finden, die bei möglichst kleinem positivem Fehler, keinen bzw. nur einen äußerst geringen negativen Fehler aufweist.

4.6. Klinische Bewertung der Passgenauigkeit

Nach Resektion am Modell wird das Implantat in das entstandene Implantatlager eingepasst und die Passgenauigkeit anhand morphologischer Kriterien bewertet: 1. Korrekturfreiheit, 2. Spaltgröße zwischen Implantat und Knochen, 3. ästhetisches Ergebnis.

Korrekturfreiheit bedeutet, dass das Implantat ohne intraoperative Nachbearbeitung in das Defektlager passt. Korrekturen am Implantatlager bzw. Implantat verursachen einen Mehraufwand, der durch den Einsatz eines Navigationssystems vermieden werden soll.

Die Spaltgröße zwischen Implantat und Knochen ist ein entscheidender Faktor der Osseointegration des Implantats. Mit steigender Spaltgröße nehmen die Ossifikation und damit die stabile Einheilung des Implantats ab. In Anlehnung an Studien zur Einheilung dentaler Implantate ist anzunehmen, dass Spaltmaße < 2 (- 3) mm bei Stabilität des Implantats im Implantatlager hohe Ossifikationsraten aufweisen und eine stabile Osseointegration des Implantats ermöglichen^{217,}

²¹⁸. Untersuchungen an Frakturen langer Röhrenknochen zeigen, dass Defekte mit Spaltmaßen
> 6 mm unabhängig von der interfragmentären Beweglichkeit nur bindegewebig heilen und keine ausreichende Ossifikation stattfindet^{219, 220}. Entsprechende Studien zur Osseointegration kraniofazialer Implantate liegen derzeit nicht vor.

Von einem ästhetisch guten Ergebnis kann gesprochen werden, wenn das Implantat nach optimaler Ausrichtung im Defektlager, die fehlende Knochenkontur ideal ausgleicht.

5. Ergebnisse

5.1. Modellherstellung

Es wurden insgesamt 25 Schädelteilmodelle mit einer Silikonform hergestellt. Zum Nachweis der Kongruenz der Modelle wurden 3 von ihnen zufällig ausgewählt und mit einem hochauflösenden Klasse-I-Laser-Scanner VI 900 (Minolta, Tokyo, Japan) erfasst. Die so entstandenen virtuellen Modelle wurden mit der 3D-Software GeoMagic Studio[®] 8 (Geomagic Inc., Research Triangle Park, NC, USA) zur digitalen Formrückführung abgeglichen und die interindividuellen Abweichungen berechnet. Der 3D-Vergleich ergab zwischen den Modellen 1 und 2 einen durchschnittlichen Abstand von $0,097 \pm 0,91$ mm, zwischen den Modellen 1 und 3 einen durchschnittlichen Abstand von $0,131 \pm 0,495$ mm und zwischen den Modellen 2 und 3 einen durchschnittlichen Abstand von $0,153 \pm 0,697$ mm. Hieraus lässt sich schlussfolgern, dass die Modelle untereinander nur sehr gering differieren. Diese Differenzen spielen für die Genauigkeit der folgenden Arbeitsschritte eine zu vernachlässigende Rolle.

Die Abbildungen 18 - 20 zeigen die Abstände der 3D-Oberflächenscans nach Matching grafisch.



Abbildung 18: Verteilung der Abstände zwischen den Modellen 1 und 2



Abbildung 19: Verteilung der Abstände zwischen den Modellen 1 und 3



Abbildung 20: Verteilung der Abstände zwischen den Modellen 2 und 3

5.2. Registrierung

Die Registrierung wurde über 3 knocheninvasive Marker nach dem Paired-point-Prinzip standardisiert durchgeführt. Der mittlere Fiducial Registration Error (△ Mean Error) liegt bei 0,84 mm mit einer Standardabweichung von 0,35 mm. Die Varianz beträgt 0,12 mm. Tabelle 1 zeigt die vom Navigationssystem ermittelten Einzelwerte der Registrierungen.

Sicherheits- abstand in mm	Modell	Mean Error in mm	Max Error in mm	Anzahl Registrierungsversuche
0.5	00_1	0.78	1.00	1
0,5	00_{1}	1.61	2 14	3
0,5	00_3	1.04	1.22	1
0.5	00_4	0.45	0.67	3
0,5	00_5	0.99	1 46	2
1.0	10 1	0 70	1.05	1
1.0	10 2	0.51	0.75	1
1.0	10 3	0.65	0.96	1
1,0	10 4	0.67	0,97	1
1,0	10 5	0,43	0,49	1
2,0	20 1	0,91	1,25	1
2,0	20 2	0,75	1,08	2
2,0	20 3	0,89	1,26	1
2,0	20_4	0,14	0,21	1
2,0	20_5	0,77	1,06	1
3,0	30_1	0,62	0,90	1
3,0	30_2	0,70	0,97	1
3,0	30_3	0,74	1,01	1
3,0	30_4	0,77	1,15	2
3,0	30_5	0,48	0,62	1
4,0	40_1	1,10	1,65	1
4,0	40_2	1,53	1,60	1
4,0	40_3	1,32	1,87	1
4,0	40_4	0,94	1,33	1
4,0	40_5	1,39	2,06	1

 Tabelle 1: Fiducial Registration Error (△ Mean Error) und Anzahl der benötigten Registrierungsversuche für ein akzeptables

 Registrierungsergebnis

5.3. Punktübertragung

Übertragene Punkte - Osteotomielinie

Die Abstandsmessung erfolgte zwischen den übertragenen Punkten und der jeweils verwendeten Osteotomielinie. Es wurden auf 25 Modellen 1395 Punkte erfasst, durchschnittlich 56 je Modell. Der mittlere Abstand zur verwendeten Osteotomielinie beträgt 1,07 mm mit einer Standardabweichung von 0,86 mm. Der Median liegt bei 0,9 mm. Tabelle 2 zeigt die Abstandswerte für jede Versuchsreihe (Linie 0,5 – 4,0). Die Überprüfung auf Normalverteilung der Messwerte wurde mit dem Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest durchgeführt. Alle Messwerte sind demnach normalverteilt (p < 0,02). Abbildung 21 stellt die Abstandsmittelwerte graphisch dar.

			Linie 0,5	Linie 1,0	Linie 2,0	Linie 3,0	Linie 4,0
Punktanza	hl		264	289	290	301	251
Abstand	Mittelwert		0,85	1,11	1,1	1,3	0,93
in mm	Median		0,6	1,03	1,02	1,15	0,72
	Standardabweichung		0,79	0,76	0,81	1,06	0,75
	Minimum		0,002	0,004	0,005	0,003	0,003
	Maximum		3,66	4,46	4,1	4,77	3,61
	Perzentile	25	0,19	0,5	0,39	0,33	0,4
		50	0,6	1,03	1,02	1,15	0,72
		75	1,36	1,65	1,6	2,04	1,3

Tabelle 2: Abstandsmittelwerte der übertragenen Punkte zur jeweils verwendeten Osteotomielinie aller Versuchsreihen



Abbildung 21: Vergleich der Abstandsmittelwerte der übertragenen Punkte zur jeweils verwendeten Osteotomielinie aller Versuchsreihen: Berechnung der Signifikanz mit T-Test für unabhängige Stichproben



Abbildung 22 gibt einen Überblick über Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte der übertragenen Punkte zur jeweiligen Osteotomielinie (grün) aller Versuchsreihen.

Abbildung 22: Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte der übertragenen Punkte zur jeweils verwendeten Osteotomielinie aller Versuchsreihen: Alle Werte sind Beträge, die jeweils verwendete Osteotomielinie (grün) stellt den 0-Punkt dar, auf den sich die Abstände beziehen

5.4. Osteotomie

Zur Messung der Abstände zwischen der geplanten Osteotomielinie und dem Resektionsrand sowie der 0-Linie (geplanter Implantatrand) und dem Resektionsrand wurden Punkte auf dem Resektionsrand mit einem FARO Titanium Messarm (FARO Technologies Inc., Korntal-Münchingen, Deutschland) erfasst. Die Abstände der Punkte zur jeweiligen Osteotomielinie wurden berechnet. Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS 17.0 für Windows.

5.4.1. Einzelauswertung

Osteotomielinie mit 0,5 mm Abstand

Es wurden auf 5 Modellen 305 Punkte erfasst, durchschnittlich 61 je Modell. Der mittlere Abstand zur 0-Linie beträgt 1,32 mm mit einer Standardabweichung von 1,72 mm. Der Median liegt bei 0,8 mm. Tabelle 3 zeigt die Abstandswerte für jede Linie mit 0,5 mm Sicherheitsabstand.

		Linie 0,5-1	Linie 0,5-2	Linie 0,5-3	Linie 0,5-4	Linie 0,5-5
Punktanzahl		65	58	65	59	58
Abstand	Mittelwert	0,88	1,13	3,02	0,65	0,77
in mm	Median	0,8	1,01	1,8	0,21	0,66
	Standardabweichung	0,76	0,75	2,86	0,81	0,7
	Minimum	0,008	0,07	0,003	0,005	0,01
	Maximum	3,58	2,46	10,03	3,26	3,0

Tabelle 3: Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 0,5 mm Osteotomielinie zur 0-Linie

Auffällig sind die extrem hohen Werte der Messreihe "Linie 0,5-3". Abbildung 23 zeigt die Mittelwerte der 0,5 mm Osteotomielinie graphisch. Dabei weicht "Linie 0,5-3" signifikant (p < 0,001; Mann-Whitney-U-Test) von den anderen Messreihen ab. Dies lässt sich weder durch Auffälligkeiten in der Registrierung erklären, noch auf Fehler im Verfahren der Punktübertragung zurückführen. Eine visuelle Auswertung der Punkte an der digitalen 3D-Rekonstruktion der CT-Daten zeigt die deutliche Abweichung von der Schnittlinie, liefert aber keine weiteren Hinweise auf deren Ursache.

Nach Ausschluss der Messreihe "Linie 0,5-3" aus der Gesamtauswertung verbleiben insgesamt 240 Punkte auf 4 Modellen, durchschnittlich 60 je Modell. Der mittlere Abstand zur 0-Linie beträgt 0,86 mm mit einer Standardabweichung von 0,77 mm. Der Median liegt bei 0,71 mm. Der geringste gemessen Abstand beträgt 0,005 mm, der größte 3,58 mm.



Abbildung 23: Vergleich der Abstandsmittelwerte des Resektionsrandes der 0,5 mm Osteotomielinie zur 0-Linie: Berechnung der Signifikanz mit Mann-Whitney-U-Test

Osteotomielinie mit 1 mm Abstand

Es wurden auf 5 Modellen 320 Punkte erfasst, durchschnittlich 64 je Modell. Der mittlere Abstand zur 0-Linie beträgt 1,47 mm mit einer Standardabweichung von 1,19 mm. Der Median liegt bei 1,15 mm. Tabelle 4 zeigt die Abstandswerte für jede Linie mit 1 mm Sicherheitsabstand.

		Linie 1,0-1	Linie 1,0-2	Linie 1,0-3	Linie 1,0-4	Linie 1,0-5
Punktanzahl		66	64	68	70	52
Abstand	Mittelwert	1,18	1,47	1,41	1,61	1,71
in mm	Median	1,13	1,0	1,06	1,02	1,38
	Standardabweichung	0,77	1,24	1,03	1,49	1,26
	Minimum	0,06	0,01	0,07	0,05	0,07
	Maximum	3,18	3,93	4,16	5,5	5,21

Tabelle 4: Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 1,0 mm Osteotomielinie zur 0-Linie

Osteotomielinie mit 2 mm Abstand

Es wurden auf 5 Modellen 318 Punkte erfasst, durchschnittlich 64 je Modell. Der mittlere Abstand zur 0-Linie beträgt 1,78 mm mit einer Standardabweichung von 1,13 mm. Der Median liegt bei 1,48 mm. Tabelle 5 zeigt die Abstandswerte für jede Linie mit 2 mm Sicherheitsabstand.

		Linie 2,0-1	Linie 2,0-2	Linie 2,0-3	Linie 2,0-4	Linie 2,0-5
Punktanzahl		60	58	68	63	69
Abstand	Mittelwert	2,01	1,62	1,74	1,84	1,69
in mm	Median	1,54	1,42	1,47	1,87	1,41
	Standardabweichung	1,27	0,84	1,39	0,99	1,03
	Minimum	0,13	0,04	0,03	0,14	0,0002
	Maximum	4,58	3,43	4.98	3,55	3,66

Tabelle 5: Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 2,0 mm Osteotomielinie zur 0-Linie

Osteotomielinie mit 3 mm Abstand

Es wurden auf 5 Modellen 330 Punkte erfasst, durchschnittlich 66 je Modell. Der mittlere Abstand zur 0-Linie beträgt 2,86 mm mit einer Standardabweichung von 1,49 mm. Der Median liegt bei 2,64 mm. Tabelle 6 zeigt die Abstandswerte für jede Linie mit 3 mm Sicherheitsabstand.

		Linie 3,0-1	Linie 3,0-2	Linie 3,0-3	Linie 3,0-4	Linie 3,0-5
Punktanzahl		58	62	65	64	81
Abstand	Mittelwert	2,64	2,86	2,73	3,40	2,68
in mm	Median	2,33	2,45	2,26	3,41	2,68
	Standardabweichung	1,44	1,42	1,92	1,58	0,91
	Minimum	0,04	0,32	0,12	0,01	0,15
	Maximum	5,89	5,61	7,09	6,4	4,34

 Tabelle 6: Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 3,0 mm Osteotomielinie zur 0-Linie

Osteotomielinie mit 4 mm Abstand

Es wurden auf 5 Modellen 331 Punkte erfasst, durchschnittlich 66 je Modell. Der mittlere Abstand zur 0-Linie beträgt 3,97 mm mit einer Standardabweichung von 1,58 mm. Der Median liegt bei 3,94 mm. Tabelle 7 zeigt die Abstandswerte für jede Linie mit 4 mm Sicherheitsabstand.

		Linie 4,0-1	Linie 4,0-2	Linie 4,0-3	Linie 4,0-4	Linie 4,0-5
Punktanzahl		66	63	64	68	70
Abstand	Mittelwert	4,02	3,63	3,88	4,28	4,02
in mm	Median	3,37	3,65	3,9	4,03	4,15
	Standardabweichung	1,94	1,33	1,45	1,77	1,3
	Minimum	0,22	0,52	0,23	0,25	0,13
	Maximum	7,13	6,06	6,39	6,88	5,55

 Tabelle 7: Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 4,0 mm Osteotomielinie zur 0-Linie

5.4.2. Gesamtauswertung

Resektionsrand - Osteotomielinie

Die Abstandsmessung erfolgte zwischen dem Resektionsrand und der jeweils verwendeten Osteotomielinie. Es wurden auf 24 Modellen 1539 Punkte erfasst, durchschnittlich 64 je Modell. Der mittlere Abstand zur verwendeten Osteotomielinie beträgt 1 mm mit einer Standardabweichung von 0,91 mm. Der Median liegt bei 0,75 mm. Tabelle 8 zeigt die Abstandswerte für jede Versuchsreihe (Linie 0,5 – 4,0). Die Überprüfung auf Normalverteilung der Messwerte wurde mit dem Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest durchgeführt. Alle Messwerte sind demnach normalverteilt (p < 0,001). Abbildung 24 stellt die Abstandsmittelwerte graphisch dar.

			Linie 0,5	Linie 1,0	Linie 2,0	Linie 3,0	Linie 4,0
Punktanza	hl		240	320	318	330	331
Abstand	Mittelwert		0,86	1,17	0,87	1,04	1,08
in mm	Median		0,71	1,03	0,65	0,65	0,76
	Standardabweichung		0,77	0,95	0,76	0,97	1,0
	Minimum		0,005	0,002	0,002	0,0006	0,004
	Maximum		3,58	5,02	5,38	4,32	5,25
	Perzentile	25	0,17	0,29	0,35	0,22	0,26
		50	0,71	1,03	0,65	0,65	0,76
		75	1,44	1,73	1,21	1,69	1,62

Tabelle 8: Abstandsmittelwerte des Resektionsrands zur jeweils verwendeten Osteotomielinie aller Versuchsreihen







Abbildung 25 gibt einen Überblick über Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte des Resektionsrandes zur jeweiligen Osteotomielinie (grün) aller Versuchsreihen.

Abbildung 25: Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte zur jeweils verwendeten Osteotomielinie aller Versuchsreihen: Alle Werte sind Beträge, die jeweils verwendete Osteotomielinie (grün) stellt den 0-Punkt dar, auf den sich die Abstände beziehen

Resektionsrand - Implantatrand

Die Abstandsmessung erfolgte zwischen dem Resektionsrand und der 0-Linie. Tabelle 9 zeigt die Abstandswerte für jede Versuchsreihe (Linie 0,5 - 4,0). Die Überprüfung auf Normalverteilung der Messwerte wurde mit dem Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest durchgeführt. Die Messwerte der Versuchsreihen "Linie 0,5" bis "Linie 3,0" sind normalverteilt (p < 0,001). Bei "Linie 4,0" liegt eine Gleichverteilung (p < 0,001), aber keine Normalverteilung (p = 0,608) vor. Abbildung 26 stellt die Abstandsmittelwerte graphisch dar. Die Unterschiede zwischen den Mittelwerten der einzelnen Versuchsreihen sind signifikant (p < 0,001; Mann-Whitney-U-Test).

			Linie 0,5	Linie 1,0	Linie 2,0	Linie 3,0	Linie 4,0
Punkt-	Gesamt		240	320	318	330	331
anzahl	Innerhalb Resektionsflä	geplanter che	129	43	11	3	5
	Außerhalb	geplanter	111	277	307	327	326
	Resektionsflä	che					
Abstand	Mittelwert		0,86	1,47	1,78	2,86	3,97
in mm	Median		0,71	1,15	1,48	2,64	3,94
	Standardabweichung		0,77	1,19	1,13	1,49	1,58
	Minimum		0,005	0,007	0,0002	0,01	0,13
	Maximum		3,58	5,5	4,98	7,09	7,13
	Perzentile	25	0,17	0,49	0,89	1,89	3,01
		50	0,71	1,15	1,48	2,64	3,94
		75	1,44	2,22	2,6	3,78	5,24







Zur Auswertung der Punkteverteilung wurden diese nach ihrer Lokalisation innerhalb (negatives Vorzeichen) bzw. außerhalb (positives Vorzeichen) der von der Osteotomielinie gebildeten Flä-



che eingeteilt. Abbildung 27 gibt einen Überblick über Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte zur 0-Linie (grün) aller Versuchsreihen.

Abbildung 27: Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte zur 0-Linie (grün) aller Versuchsreihen: Werte mit negativem Vorzeichen befinden sich innerhalb der durch die Osteotomielinie gebildeten Fläche, Werte mit positivem Vorzeichen liegen außerhalb; Normalverteilungskurve (rot)

5.5. Klinische Passgenauigkeit

Die Bewertung der klinischen Passgenauigkeit erfolgt nach den morphologischen Kriterien 1. Korrekturfreiheit, 2. Spaltgröße zwischen Implantat und Knochen, 3. ästhetisches Ergebnis. Zur Angabe der Lokalisation und Größe korrekturbedürftiger Stellen wird ein 360°-System verwendet (Abbildung 28). Das ästhetische Ergebnis wird als gut (+) bewertet, wenn das Implantat passgenau ist und die Oberflächensilhouette des Knochens optimal nachempfunden wird. Ein befriedigendes Ergebnis (0) liegt vor, wenn mit geringen Korrekturaufwand ein gutes ästhetisches Resultat erreicht werden kann. Die Ästhetik wird als unzureichend (-) klassifiziert, wenn selbst durch Korrekturen kein gutes ästhetisches Ergebnis erzielt werden kann oder die Resektion für das Implantat deutlich zu groß und somit ein knöchernes Einheilen nur schwer möglich ist. Tabelle 10 zeigt die Auswertung für jedes Modell.



Abbildung 28: Gradeinteilung zur Lokalisations- und Größenangabe korrekturbedürftiger Stellen nach Tumorresektion

Sicherheits- abstand in mm	Mo- dell	Stellen zur Korrektur	Mittlerer Spaltabstand in mm	Maximaler Spaltabstand in mm	Ästhetisches Ergebnis
0,5	00_1	 180° 300° - 330° 360° 	0,8	2,5	0
0,5	00_2	 45° 120° - 150 ° 270° 	0,7	2,8	0
0,5	00_3	 45° 180° 270° 	0,7	2,7	0
0,5	00 4	• 180°	0,4	2	+
0,5	00_5	 80° - 100° 270° - 300° 	0,3	1,8	0
1,0	10 1	• 90°	1,1	2,6	+
1,0	10 2		1,3	2,8	+
1,0	10 3	• 30°	1,3	2,6	+
1,0	10 4		1,5	2,5	+
1,0	10_5	• 30° - 60°	1,6	3,1	0
2,0	20_1		1,8	2,7	+
2,0	20_2		1,9	3,1	+
2,0	20_3		1,9	2,4	+
2,0	20_4		2,2	3,4	0
2,0	20_5		1,8	3,5	+
3,0	30_1		3,2	4,2	-
3,0	30_2		2,9	3,8	-
3,0	30_3		2,6	3,1	0
3,0	30_4		3,2	3,5	-
3,0	30_5		3,4	4,5	-
4,0	40_1		4,5	5,7	-
4,0	40_2		3,9	4,4	-
4,0	40_3		4,3	5,1	-
4,0	40_4		3,8	4,6	-
4,0	40 5		4,2	4,8	-

Tabelle 10: Klinische Passgenauigkeit des Implantats nach Tumorresektion

6. Diskussion

6.1. Ergebnisdiskussion

Die Methodik der Punktübertragung wurde bereits für die Übertragung einer Osteotomielinie an der Beckenschaufel zur Gewinnung eines autologen Knochentransplantats zur Mandibularrekonstruktion vorgestellt²²¹. Das verwendete Verfahren zur Operations- und Implantatplanung sowie zur Übertragung einer Osteotomielinie in der ablativen Tumorchirurgie des knöchernen Schädels ist vom Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik entwickelt und dargestellt worden¹²¹. Della Puppa et al. publizierten 2009 ein ähnliches Verfahren. Die Osteotomieplanung wird allerdings manuell anhand eines Stereolithographiemodells durchgeführt. Auch bleiben die Autoren Informationen schuldig, wie die Implantatplanung und die Übertragung der Osteotomielinie mithilfe des Navigationssystems realisiert wurde²²². Auch das schon 2002 vorgestellte Verfahren von Eppley nutzt patientenindividuelle anatomische Modelle zur Implantatplanung. Die Übertragung der Osteotomielinie wird mit Silikonschablonen durchgeführt²²³.

Erstmalig wurde nun eine Möglichkeit untersucht, den zu erwartenden Gesamtfehler der Navigation bereits präoperativ in der Osteotomieplanung zu berücksichtigen. Dazu wurden verschiedene Osteotomielinien, die durch Vergrößerung des Implantatrandes um einen bestimmten Betrag generiert wurden, evaluiert. Das Optimum ist eine Linie, die ein korrekturfreies Einpassen des Implantates mit möglichst geringem Abstand zwischen Resektions- und Implantatrand erlaubt. In Abbildung 23 und Tabelle 9 sind die Ergebnisse der 5 Versuchsreihen übersichtsartig dargestellt. "Linie 2,0" zeigt mit einem mittleren Abstand von $1,78 \pm 1,13$ mm und ohne notwendige Korrekturen zur Implantateinpassung das beste Resultat. Der Abstand zwischen Resektions- und Implantatrand liegt im geforderten Bereich (< 3 mm) und erlaubt eine gute knöcherne Einheilung des Implantats^{217, 218}. 3,5 % aller erfassten Punkte liegen innerhalb der durch die Osteotomielinie gebildeten Fläche (Implantatfläche). Dies führte allerdings nicht zu korrekturbedürftigen Stellen. "Linie 1,0" weist mit einem mittleren Abstand von $1,47 \pm 1,19$ mm und 3 notwendigen Korrekturen ein ebenfalls gutes Ergebnis auf. Hier befinden sich 13,4 Prozent aller Punkte innerhalb der Implantatfläche. "Linie 2,0" zeigt im Vergleich aber den besseren Kompromiss aus Abstandswert und Korrekturfreiheit. Während der mittlere Abstand zum Implantatrand nur marginal geringer ist, wirken sich die notwendigen Nachresektionen negativ auf die Operationsdauer und Belastung für den Patienten aus. Die Nutzung der "Linie 0,5", die dem Implantatrand entspricht. ist aufgrund des hohen Maßes an nötigen Nachbesserungen nicht angezeigt. 53,75 Prozent aller Punkte befinden sich innerhalb der Implantatfläche. Verantwortlich hierfür ist die limitierte Anwendungsgenauigkeit des Navigationssystems, wodurch die Abstandswerte um einen Mittelwert streuen. Da verwendete Osteotomielinie und Implantatrand bei dieser Versuchsreihe zusammenfallen, müssen zwangsläufig bei Normalverteilung etwa die Hälfte aller Punkte innerhalb der Implantatfläche liegen. Während bei den anderen Versuchsreihen der zusätzliche Sicherheitsabstand zwischen Implantatrand und Osteotomielinie diese Streuung ausgleichen kann, ist dies bei "Linie 0,5" nicht möglich. Die Anwendung der Osteotomielinien mit 3 mm und 4 mm Sicherheitsabstand sind aufgrund der zu großen Abstände zwischen Resektions- und Implantatrand nicht indiziert. Der zusätzliche Sicherheitsabstand ist deutlich größer als der Fehler der Navigation. So bieten sie zwar Korrekturfreiheit, das entstandene Implantatlager ist allerdings deutlich zu groß. Die Defektdeckung durch das Implantat ist damit mangelhaft und eine gute knöcherne Einheilung nur schwer möglich.

Zusammenfassend ist derzeit ein zusätzlicher Sicherheitsabstand von 2 mm am effektivsten, da dieser ein hohes Maß an Korrekturfreiheit bietet und gleichzeitig eine gute Defektdeckung und knöcherne Einheilung des Implantates ermöglicht. Mit zunehmender Genauigkeit des Navigationssystems lässt sich dieser Sicherheitsabstand verringern. Die ähnlichen Ergebnisse der Versuchsreihen "Linie 1,0" und "Linie 2,0" sollten daher in einer klinischen Studie eingehender untersucht werden.

6.2. Versuchsaufbau

6.2.1. Bilddatenakquisition

Volumenbilddaten sind in der Chirurgie nicht nur diagnostisch wichtig, sondern dienen auch der Operationsplanung und intraoperativen Orientierung. Die meisten Computerassistenzsysteme nutzen patientenindividuelle CT- oder MRT-Daten als Grundlage der Navigation. Die Registrierung, einer der wichtigsten Einflussfaktoren auf die Genauigkeit eines Navigationssystems, hängt dabei in hohem Maße von der Qualität der Bilddaten (Input) ab. Diese unterliegt mehreren Einflussgrößen, von denen die wichtigsten die geometrische Verzerrung, der Partial-Volumen-Effekt, bei dem ein einziger Voxel eine Mischung aus mehreren Dichtewerten enthält, und die Schichtdicke der Aufnahme sind. Ein Problem, das häufig nicht erkannt wird, sind Bewegungsartefakte. Dabei können Rotationsbewegungen des Kopfes um bis zu 2° auftreten, ohne das Artefakte sichtbar werden¹⁸⁹. Geometrische Verzerrungen durch Bewegungen während der Bildgebung können Registrierungsfehler bis über 4 mm hervorrufen und verhindern so den Einsatz eines Navigationssystems¹⁹⁰. Durch Fixierung des Kopfes während der Bildgebung lassen sich Bewegungsartefakte minimieren, weshalb diese regelmäßig durchgeführt werden sollte.

Die höchste Genauigkeit wird bei CT-basierten Navigationsverfahren erreicht^{187, 188}. Nachteilig sind die schlechtere Weichteildarstellung gegenüber der MRT und vor allem die relativ hohe

Strahlenbelastung von 2 – 4 mSv²²⁴. Der Stellenwert der Magnetresonanztomographie selbst ist indes noch unklar. Durch Verzerrungen der Bilddaten kommt es zu größerer Ungenauigkeit verglichen mit CT-Daten. Es erscheint schlüssig, dass dies zu einem größeren Registrierungsfehler (FLE, FRE) führt und damit zu ungenauerer Navigation. Untersuchungen von Mori et al.²²⁵ zeigen, aufbauend auf Arbeiten von Kondziolka et al.¹⁹⁸, dass dies bei bestimmten Indikationen, besonders in der Neurochirurgie, zugunsten der besseren Weichteildarstellung der MRT in Kauf genommen werden kann. Die Entscheidung für ein bestimmtes Bildgebungsverfahren muss individuell getroffen werden. Dabei sollten die diagnostischen Belange, die für den Eingriff notwendige Genauigkeit des Navigationssystems, die Strahlenbelastung und die Kosten berücksichtigt werden.

Eine interessante Alternative stellt die digitale Volumentomographie (DVT) dar, die im Kopfund Hals-Bereich einen Teil der Computertomographien ersetzen könnte. Sie bietet eine gute Knochendarstellung und hat nur eine wenig schlechtere geometrische Genauigkeit gegenüber der CT. Mit einer durchschnittlichen Strahlenbelastung von 0,04 mSv und geringeren Kosten ist sie dieser aber überlegen. Zizelmann et al.²²⁶ und Eggers et al.²²⁷ konnten mittlerweile die Eignung als Grundlage für computerassistierte Operationsverfahren zeigen. Weitere Forschungen sind allerdings nötig, um Möglichkeiten und Indikationen eingehender zu eruieren.

6.2.2. Registrierung

Die Registrierung stellt einen der Haupteinflussfaktoren auf die Genauigkeit eines Navigationssystems dar. Für unterschiedliche Anforderungen existiert eine Vielzahl verschiedener Registrierungstechniken. Bei Operationen, die ein Höchstmaß an Präzision vom Navigationssystem verlangen, sowie ausgedehnten Tumoroperation zeigt die Registrierung mithilfe knocheninvasiver Marker die größte Genauigkeit^{126, 161}. Sie können sicher und stabil in der zu operierenden Region eingebracht werden und sind unempfindlich gegenüber Weichteilveränderungen. Nachregistrierungen sind jederzeit möglich. Die mitunter notwendige Durchführung einer zweiten präoperativen Computertomographie mit den implantierten Markern ist ein deutlicher Nachteil, da hier von einer zusätzlichen Strahlenbelastung von 2 bis 4 mSv ausgegangen werden muss, was der natürlichen Strahlenbelastung über 8 Monate entspricht²²⁴.

Die mathematische Grundlage jeder Registrierung über referenzbasierte Punktpaartransformation ist die Berechnung einer 3-D-Translation *t* und Rotation *R*, die eine Menge *N* von Punkten x_i mit einer korrespondierenden Menge von Punkten y_i , i = 1, 2, ..., N, so zur Deckung bringt, dass die Abstände zwischen analogen Punkten im quadratischen Mittel minimiert werden. Bei der Registrierung eines Navigationssystems stellt jeder Punkt x_i den Zentroid einer anatomischen Leitstruktur oder eines Referenzmarkers dar, der im Bilddatensatz des Patienten festgelegt wurde. Punkt y_i repräsentiert den entsprechenden Zentroid am realen Patienten. Es gilt folgender Zusammenhang:

$$FRE^{2} = \sum_{i=1}^{N} ||(Rx_{i} + t) - y_{i}||^{2}$$

Aus der Gleichung wird deutlich, dass der Fiducial Registration Error (FRE) keine valide Abschätzung der Zielgenauigkeit des Navigationssystems erlaubt, da er nur ein Maß für die Güte der Registrierung ist. Er gibt den mittleren Abstand zwischen den korrespondieren Registrierungsmarkern im virtuellen und therapeutischen Objekt nach der Registrierung an und damit, wie genau diese übereinander liegen. Die Berechnung, wie präzise eine Zielstruktur vom Navigationssystem lokalisiert werden kann, erlaubt oben stehende Gleichung nicht. Der FRE ist daher ein schlechter Prädiktor für den Target Registration Error (TRE). Er eignet sich allerdings für die Abschätzung des Fiducial Localization Error^{185, 228}, da dieser bei optimaler Ausführung der Registrierung durch den Operateur den Großteil des FRE bedingt. Der FLE bezeichnet den Fehler, der bei der Markierung der Registrierungspunkte im Bilddatensatz und am Patienten entsteht. Dabei spielen sowohl die Auflösung des bildgebenden Verfahrens als auch die manuelle Registrierung eine Rolle. Können am Patienten die Registrierungspunkte nicht exakt erfasst werden, so steigt der FLE und damit meist auch der FRE. Die Registrierung wird ungenauer. Der in dieser Arbeit ermittelte durchschnittliche FRE von 0,84 mm \pm 0,35 mm liegt im Bereich der Werte aus der Literatur¹⁵⁴. Auffällig sind die teils höheren Maximalwerte. Diese sind auf Schwierigkeiten bei der Lokalisation der Markermittelpunkte an den Modellen zurückzuführen. Die exakte Form der Schraubenköpfe kann nicht durch die Computertomographie erfasst werden. Da diese Daten als Grundlage für die Fertigung des FDM-Modells dienen, sind die Knochenschrauben nur unzureichend nachgebildet und an den Gussmodellen als circa 2 mm durchmessende Erhebungen sichtbar. Im Registrierungsalgorithmus wurden die jeweiligen Mittelpunkte genutzt. Trotz der teils höheren Maximalwerte ist nicht von einer maßgeblichen Beeinflussung des Ergebnisses auszugehen, da diese noch im Bereich der akzeptablen Registrierungsgenauigkeit liegen.

Eine Aussage über die Zielgenauigkeit des Navigationssystems lässt nur der Target Registration Error zu. Dieser steht dem Operateur nicht direkt als Maß für die Genauigkeit zur Verfügung. Der TRE gibt den Abstand zwischen der gemessenen und der tatsächlichen Position eines Punktes r an, der nicht zu den Registrierungspunkten gehört. Er ist im Punkt r abhängig von:

- Fiducial Localization Error
- Markeranzahl N

- Abstand f_k der Fiducial Marker
- Abstand d_k des Targets von der Hauptachse k der Markerkonfiguration¹³¹ Fitzpatrick und West geben folgenden Zusammenhang an¹⁸⁴:

$$\langle TRE^2 (r) \rangle = \frac{\langle FLE^2 \rangle}{N} \left(1 + \frac{1}{3} \sum_{k=1}^3 \frac{d_k^2}{f_k^2} \right)$$

Da der TRE von der Markerkonfiguration abhängt, ist er gegenüber FLE und FRE als Fehlermaß robuster¹³¹. Da der Abstand d_k des Zielpunkts von der Hauptachse k der Markerkonfiguration als Zähler in die Gleichung eingeht, steigt der TRE mit zunehmender Entfernung von der Hauptachse, besonders bei kollinearer Anordnung der Marker. Die höchste Zielgenauigkeit wird im Zentrum der Markerkonfiguration erreicht. Hier wird der TRE minimal, da der Abstand d_k gegen 0 und somit $\left(1 + \frac{1}{3}\sum_{k=1}^{3}\frac{d_k^2}{f_k^2}\right)$ gegen 1 geht. Dementsprechend gilt nun der Zusammenhang: $TRE^2 \approx \langle FLE^2/N \rangle$

Die Marker müssen also nah bei den Zielstrukturen platziert werden, um die größtmögliche Genauigkeit zu erzielen^{184, 192}. West et al. folgern daraus 4 einfache Grundregeln für die Platzierung von Registrierungsmarkern an Festkörpern¹⁸⁶:

- 1. Vermeidung kollinearer oder nahezu linearer Markeranordnungen,
- 2. Lage der Zielstruktur im geometrischen Zentrum der Marker,
- 3. Größtmöglicher Abstand der Marker untereinander,
- 4. Nutzung so vieler Marker wie möglich (Der Effekt nimmt rapide ab einer Anzahl von 5 und mehr Markern ab.).

Das Optimum ist ein fast gleichseitiges Dreieck, das die zu operierende Region einschließt. Ein absolut gleichseitiges Dreieck würde Rotationsbewegungen um jeweils 120° um den geometrischen Mittelpunkt des Dreiecks erlauben. Das Navigationssystem könnte keine Veränderung der Markerkonfiguration erkennen (rotes Dreieck), obwohl sich die Ausrichtung des Patienten deutlich ändert (Abbildung 29).



Abbildung 29: Rotationsfehler durch Markerkonfiguration als gleichseitiges Dreieck

Die Markerkonfiguration in diesem Projekt bildet ein stumpfwinkliges Dreieck (Abbildung 30, grünes Dreieck). Aus mathematischer Sicht ist dies nicht optimal. In Regionen, die relativ weit vom geometrischen Zentrum der Marker entfernt liegen, wie z.B. der obere Orbitarand, der Arcus zygomaticus und der Processus frontalis des Os zygomaticum, ist die Zielgenauigkeit deutlich niedriger, was die tendenziell größeren Abstände zur geplanten Osteotomielinie in diesen Bereichen erklärt. Allerdings können bei dieser Anordnung sämtliche Marker in den Haaren verborgen werden, was das ästhetische Gesamtergebnis der Operation verbessert. Die optimierte Lage der Referenzmarker muss demnach fallspezifisch gewählt werden, um einen bestmöglichen Kompromiss aus Genauigkeit und ästhetischen Belangen zu finden.



Abbildung 30: 3D-Rekonstruktion der CT-Daten mit tatsächlicher (grün) und optimierter (blau gestrichelt) Konfiguration der Referenzierungsmarker

In diesem Fall kann durch Implantation des Referenzmarkers 1 im Bereich der Stirn-Haar-Grenze (Abbildung 30, Punkt 1^c) bereits eine bessere Anordnung erzielt werden (Abbildung 30, blau-gestricheltes Dreieck). Eine optimale Konfiguration ist nur durch Implantation eines Markers suborbital möglich. In beiden Fällen würde sich das ästhetische Ergebnis der Operation in steigendem Maße durch die operative Freilegung zur intraoperativen Registrierung verschlechtern.

Die individuell beste Registrierung muss sich also stets an den Vor- und Nachteilen der einzelnen Registrierungstechniken, am notwendigen Maß an Präzision des Navigationssystems für die jeweilige Operation und an den ästhetischen Wünschen des Patienten orientieren. Eine generelle Empfehlung für ein Registrierungsverfahren existiert nicht. Die Auswahl eines geeigneten Verfahrens bleibt eine Einzelfallentscheidung und setzt ein fundiertes Wissen über die Limitationen der einzelnen Verfahren voraus.

6.2.3. Osteotomielinienübertragung

Die Übertragung der Osteotomielinie konnte mit einer Genauigkeit von $1,07 \pm 0,86$ mm durchgeführt werden. Laut Marmulla et al. bewegt sich die mittlere intraoperative Präzision im günstigsten Arbeitsbereich zwischen 0,5 und 1,0 mm. Die verwendeten Zielpunkte liegen dabei 6 cm außerhalb der Dreiecke, die von jeweils 3 Referenzpunkten gebildet werden. Durch eine ungünstige Anordnung der Referenzierungsmarken kann sich die intraoperative Präzision auf bis zu 2 mm verringern¹⁸². Bernadete et al. geben die mittlere Genauigkeit optischer Navigationssysteme mit 1,67 – 1,9 mm an¹⁷⁸. Damit konnte gezeigt werden, dass mithilfe des Pointers des Navigationssystems eine präoperativ geplante Osteotomielinie mit ausreichend hoher Genauigkeit übertragen werden kann.

6.2.4. Osteotomie

Der Einsatz von rotierenden Fräsen gehört im Bereich des Schädels neben (oszillierenden) Mikrosägen zu den klassischen Standardverfahren der Osteotomie. Fräsen bieten derzeit die größte Schneideeffektivität, wohingegen Mikrosägen 4mal und Ultraschallosteotome 6mal so lange für die gleiche Inzision benötigen. Ein Nachteil ist die geringere Präzision und der größere Osteotomie bedingte Knochenverlust, der je nach Aufsatzdurchmesser variiert. Entsprechende Versuche bestätigen hier die Überlegenheit der Mikrosäge und des Ultraschallosteotoms²²⁹. Die Ergebnisse wurden allerdings ausschließlich durch gerade Inzisionen gewonnen. Versuche mit geometrisch komplizierteren Formen liegen derzeit nicht vor. Es ist aber wahrscheinlich, dass insbesondere die Präzision der Mikrosäge geringer ausfallen wird, da das Nachverfolgen enger Kurven mit einem flachen Sägeblatt deutlich schwieriger ist als eine gerade Inzision.

Der Einsatz von rotierenden Fräsen begründet sich derzeit hauptsächlich mit der hohen Schneideeffektivität und dem daraus resultierenden Zeitvorteil. Längere Inzisionen, wie in dieser Studie, limitieren die Nutzung von Mikrosägen und vor allem von Ultraschallosteotomen. Der größere Zeitaufwand für die Osteotomie verlängert die Operationsdauer und erhöht die Belastung
für den Patienten. Dies darf aber nicht über die Nachteile rotierender Fräsen hinwegtäuschen. Die geringere Präzision und der größere Knochenverlust wirken sich nachteilig auf die Passgenauigkeit des Implantats aus. Die technische Genauigkeit des Navigationssystems im Submillimeterbereich wird durch Knochenverluste von über 2 mm konterkariert. Sowohl Mikrosäge als auch Ultraschallosteotom bieten einen besseren Weichteilschutz und erzeugen deutlich feinere mikroskopische Schnittflächen. Beide Techniken erhalten die Mikrostruktur des Knochens weitgehend, wohingegen beim Fräsen die originale Knochenstruktur durch Mikroporositäten, Risse und Knochensplitter nahezu vollständig überlagert ist²²⁹. Die Bewahrung der intakten Mikroanatomie des Knochens fördert sehr wahrscheinlich die Knochenheilung²³⁰ und wirkt sich so auch positiv auf die Osseointegration der Implantate aus.

Aufgrund des geringen Zeitaufwands sind rotierende Fräsen für lange Osteotomien am Schädelknochen derzeit am praktikabelsten. Wegen der deutlichen Nachteile werden diese aber in Zukunft nicht mehr den Ansprüchen an Präzision und Minimalinvasivität genügen können. Es muss also an der Verbesserung der Ultraschallosteomie, die schon jetzt vielversprechende Ergebnisse liefert, und an neuen Osteotomietechniken wie beispielsweise der Laserosteotomie gearbeitet werden.

6.3. Fehlerdiskussion

6.3.1. Fehlerquellen der Navigation

Der Einsatz eines Navigationssystems stellt immer einen zusätzlichen Schritt in einer Operation dar. Der damit verbundene Mehraufwand lohnt nur dann, wenn dieser zur Qualitätsverbesserung beiträgt. Der erhöhte finanzielle und der, vor allem beim mit Navigationssystemen ungeübten Operateur, erhöhte zeitliche Aufwand muss durch eine Erhöhung der operativen Sicherheit und bessere Planungsmöglichkeiten ausgeglichen werden. Dabei sollte man sich allerdings immer vergegenwärtigen, dass das Navigationssystem selbst eine Fehlerquelle darstellt, die sich aus vielen verschiedenen Einzelfehlern zusammensetzt. Obwohl Computerassistenzsysteme bei sachgerechtem Einsatz verlässlich und sehr präzise arbeiten, kann es im Einzelfall zu größeren Ungenauigkeiten kommen, die sich entscheidend auf das Ergebnis der Operation auswirken können. Es obliegt somit dem Operateur die Validität der bereitgestellten Informationen zu jeder Zeit zu beurteilen. Daher ist die Kenntnis der wichtigsten Fehler und Maßnahmen zur deren Minimierung mitentscheidend für den erfolgreichen Einsatz im Operationssaal.

Abbildung 31 gibt einen Überblick über die hauptsächlichen Fehlerquellen im Rahmen des Einsatzes von Navigationssystemen.



Abbildung 31: Fehlerquellen im Rahmen der computerassistierten Chirurgie (Überblick)

Der Gesamtfehler der Navigation setzt sich dabei aus den Hauptkomponenten Präzision des Navigationssystems und der Computer-Hardware, Fehler im Rahmen der CAS-Verarbeitung, Registrierungsfehler und intraoperative Störgrößen zusammen. Einfluss auf alle diese Komponenten haben sogenannte globale Fehlerquellen, worunter Anwendungs- und Bedienungsfehler zu verstehen sind. Die nicht sachgemäße Nutzung des Navigationssystems kann zu geringen Ungenauigkeiten bis hin zu einem kompletten Ausfall des Systems führen. Für ein funktionierendes Qualitätsmanagement ist der Anwender verantwortlich. Eine gründliche Einführung des OP-Personals in die Grundfunktionen des jeweiligen Systems sowie eine regelmäßige Schulung der Operateure und ausreichende Übungszeit sind nötig, um den fehlerfreien Umgang zu erlernen. Um einen Überblick über technische Weiterentwicklungen zu erlangen, sind periodisch Fortbildungsveranstaltungen anzubieten. Aber auch die Entwickler sind gefordert, die Bedienoberfläche benutzerfreundlich zu gestalten, sodass ein intuitiver Zugang zum System möglich wird.

Die wahrscheinlich wichtigste Fehlerquelle für die intraoperative Genauigkeit eines Navigationssystems ist die Registrierung. Aufgrund der weiten Verbreitung der computerassistierten Chirurgie und der Vielzahl unterschiedlichster Einsatzmöglichkeiten existiert mittlerweile eine Reihe von Registrierungsverfahren. Diese haben alle Stärken und Schwächen, wobei sich bisher kein Verfahren als Standard etablieren konnte. Technische Einzelheiten und Vor- bzw. Nachteile einzelner Verfahren sind bereits an anderer Stelle besprochen worden (Siehe 2.3. Registrierung und Referenzmarker). Unabhängig davon ist die Auswahl des passenden Registrierungsverfahrens entscheidend. Man sollte sich hierbei an der für die Operation benötigten Präzision und den ästhetischen Wünschen des Patienten orientieren. Die Vor- und Nachteile und der damit verbundene Aufwand der jeweiligen Systeme sind stets neu gegeneinander abzuwägen. Die richtige Auswahl ist immer eine Einzelfallentscheidung. Eine generelle Empfehlung existiert derzeit nicht. Allerdings zeigen die meisten Registrierungsverfahren besondere Stärken bei bestimmten Indikationen. Dies hilft dem Operateur bei seiner Entscheidung, setzt aber auch ein fundiertes Wissen über die verschiedenen Verfahren und deren Limitationen voraus.

Neben der Registrierung existieren viele andere Fehlerquellen, die nur zum Teil vom Operateur beeinflusst werden können. Im Rahmen der Gewinnung, Bearbeitung und Nutzbarmachung von Bilddaten des Patienten kommen verschiedene technische Geräte, aber vor allem Computerprogramme zum Einsatz. Dabei besteht bei jedem einzelnen Verarbeitungsschritt die Gefahr der ungewollten Veränderung und des Verlusts von Daten. Ebenso kann es beim Datentransfer zu Fehlern kommen. Fedtke et al. geben einen Überblick über die potentiellen Fehlerquellen bei der CAS-Verarbeitung (Abbildung 32).

Fehlerquellen und Fehlerfortpflanzung Überblick



Abbildung 32: Fehlerquellen und Fehlerfortpflanzung im Rahmen der CAS-Verarbeitung (Überblick); modifiziert nach Fedtke et al.²³¹

Die meisten Fehlerquellen liegen hierbei in der Software und den technischen Genauigkeiten der verwendeten Geräte. Diese unterliegen nicht der Kontrolle des Operateurs. Er hat aber die Möglichkeit, durch die Auswahl eines geeigneten Bildgebungsverfahrens unter Beachtung der für die Navigation wichtigen Besonderheiten, wie z.B. die Kopffixierung, den Gesamtfehler positiv zu beeinflussen. Auch die insgesamt seltenen Übertragungsfehler lassen sich zumeist vermeiden. Werden die Patientendaten über eine Compact Disc in das Navigationssystem eingelesen, sollte dies bereits am Vortag der Operation geschehen, da es beim Beschreiben des Datenträgers zu unbemerkten Problemen gekommen sein kann, die ein Lesen unmöglich machen. Dann ist die Anfertigung eines neuen Datenträgers nötig. Bezieht das Navigationssystem seine Daten aus einem Picture Archiving and Communication System (PACS), muss eine funktionierende Netzwerktechnik im Operationssaal sichergestellt sein. Die Nutzbarkeit der Daten ist durch flächendeckende Verwendung des DICOM-Standards (Digital Imaging and Communications in Medicine) kein Problem mehr. Wie groß der Einfluss der CAS-Verarbeitung auf den Gesamtfehler genau ist, lässt sich nicht sagen. Es ist aber davon auszugehen, dass dieser mittlerweile sehr gering ist, da leistungsstarke Rechnersysteme, hochauflösende bildgebende Verfahren und stabile Softwarekomponenten auch eine Verarbeitung umfangreicher Datenmengen ermöglichen.

Das Navigationssystem selbst beinhaltet unabhängig von den bearbeiteten Bilddaten und dem verwendeten Registrierungsverfahren eine Reihe von Fehlerquellen. Das technische Prinzip des Systems und die verwendete Messelektronik und Sensortechnik sowie die Navigationssoftware sind prinzipiell nicht vom Operateur zu beeinflussen. Auf Fehler von Softwarekomponenten wird der Anwender durch Warnmeldungen aufmerksam gemacht. Gleichzeitig werden meist Optionen zur Korrektur angeboten. Insgesamt ist die softwarebedingte Fehlerquote kalkulierbar und entspricht der vergleichbarer medizinischer Großgeräte¹³⁹. In dieser Studie wurden bei 25 Anwendungen keine Softwareprobleme festgestellt. Die technische Genauigkeit eines Navigationssystems wird neben der Software auch von den Hardwarekomponenten wie beispielsweise Messelektronik und Sensoren beeinflusst. Unterschieden werden muss hier zwischen der Präzision der Hardwarekomponenten und Hardwarefehlern. Hardwarefehler treten plötzlich auf und führen zu einem teilweisen oder kompletten Funktionsausfall, beeinflussen aber nicht die Genauigkeit des Systems. Die Korrektur ist meist erst nach Auslesen der Fehlerdokumentation im Betriebssystem des Rechners durch einen Servicetechniker möglich. Die Präzision der Komponenten ist bauteilspezifisch. Bei optoelektronischen Navigationssystemen bedingt vor allem die Auflösung der Infrarotkameras die technische Genauigkeit. Mit 0,3 mm liegt diese allerdings deutlich unter der intraoperativen Anwendungsgenauigkeit².

Voraussetzung für die exakte Navigation von Instrumenten ist deren Formstabilität. Die Ausrichtung der Infrarotmarker untereinander und zum Instrument dürfen nicht verändert werden. Daher sind spezielle stabile Kombinationsinstrumente einfachen Aufsätzen für konventionelle Instrumente vorzuziehen. Bei Pointern besteht aufgrund der fein ausgezogenen Spitze die Gefahr der Verformung. Durch hohen Druck auf die Spitze weicht diese von der optischen Achse ab^{139, 232}. Die korrekte Position wird aber nur angezeigt, wenn sich die Spitze auf dieser Achse befindet. So kann sich beispielsweise bei starkem Druck des Pointers auf die Orbitawand die Spitze in der Realität auf dem Knochen befinden und vom Navigationssystem bereits in der Orbita angezeigt werden. Es entsteht eine Abweichung zwischen der tatsächlichen und errechneten Position der Spitze (Abbildung 33). Es sollte daher stets auf eine kräftefreie Navigation geachtet werden. Der Pointer darf nur unter minimalem Druck geführt werden. Auch regelmäßige Kontrollen der Instrumente auf deren Unversehrtheit sind empfehlenswert. Bei navigierten Pointern besteht zudem eine weitere Besonderheit. So führen unterschiedliche Neigungswinkel des Pointers bei ortsständigem Verbleiben der Pointerspitze zu Abweichungen im System¹³⁶. Berührt man mit der Spitze einen Punkt auf der Oberfläche und verändert die Neigung des Pointers ohne dabei die Spitze selbst zu bewegen, wird vom Navigationssystem trotzdem eine Abweichung angezeigt. Diese kann bis zu 1,5 mm betragen¹³⁶ und wird durch Fehler beim Tracking verursacht²³³.



Abbildung 33: Navigierter Pointer mit von der optischen Achse abweichender Spitze

Aber auch Störgrößen im operativen Umfeld beeinflussen die Genauigkeit oder die Funktionstüchtigkeit des Navigationssystems. Durch die Sterilisation kommt es bei autoklavierbaren passiven Infrarotmarkern zu Abnutzungserscheinungen, was zu einem systematischen Fehler führen kann. Ein regelmäßiger Wechsel oder die Verwendung relativ kostenintensiver Einmalmarker verhindern dieses. Ein häufiges Problem ist die Nichterkennung navigierter Instrumente, da diese sich entweder außerhalb des Sichtbereichs der Kamera befinden oder die Sicht der Kamera durch Gegenstände oder OP-Personal behindert ist^{139, 232}. Der Operateur wird hierüber durch eine Warnmeldung informiert. Instrumente können nicht navigiert werden, solange die Sicht der Kamera eingeschränkt ist. Dies wirkt sich zwar nicht direkt auf die Genauigkeit des Navigationssystems aus, erschwert die Arbeit aber erheblich und erhöht den Zeitaufwand. Zudem wird eine hohe Zuverlässigkeit bei der Navigation in anatomisch vulnerablen Regionen verlangt. Es sollte daher stets auf eine optimale Positionierung der Kamera geachtet werden. Aber auch das OP-Personal sollte darauf achten, den Sichtbereich nicht zu verstellen. Majdani et al. schlagen die Einbindung einer zweiten Kamera vor, sodass der Sichtbereich der Kameras vergrößert wird. Prinzipiell kann dies einen Teil der auftretenden Probleme verhindern, ist aber auch mit einem erhöhten technischen und finanziellen Aufwand verbunden. Auch elektromagnetische Navigationssysteme bieten die Möglichkeit unabhängig von Sichtbehinderungen zu navigieren. Die zur Positionsbestimmung nötigen Magnetfelder werden aber von ferromagnetischen Störfaktoren beeinflusst. Das Ausmaß solcher Faktoren und deren genauer Einfluss auf die Präzision wird noch kontrovers diskutiert.

6.3.2. Fehlerquellen speziell im Experiment

Waren bisher alle Fehlerquellen direkt oder indirekt mit der Navigation verbunden, so gibt es auch unabhängige Fehler. Dabei nehmen die geringe Ungenauigkeit der Punktübertragung mit einem sterilen Stift und die Osteotomie mittels chirurgischer Fräse eine Sonderstellung ein. Beide Arbeitsschritte kommen auch während der Operation vor. Die endgültige Abweichung von der geplanten Osteotomie ist daher immer die Summe aus dem Fehler der Navigation und den von dieser unabhängigen Fehlern.

Es müssen aber auch für diese Studie spezifische Fehlerquellen beachtet werden. Hier sind zum einen die Abweichungen der Modelle untereinander und zum anderen die Messungenauigkeit der zur Auswertung nötigen Instrumente bzw. Software zu nennen. Die Modelle werden mit einer Silikonform gefertigt, die als Abdruck eines FDM-Modells hergestellt wurde. Dieses entsteht anhand einer Computertomographie des Schädels. Die Abweichungen zwischen FDM-Modellen und Originalen werden in der Literatur im Bereich von 0,2 - 0,85 mm angegeben²³⁴. Der randomisierte 3D-Vergleich zwischen 3 Modellen ergab eine durchschnittliche Abweichung von $0,13 \pm 0,7$ mm. Es ist daher davon auszugehen, dass die Genauigkeit der Modelle ausreicht, um einen Vergleich zwischen den verschiedenen Osteotomielinien zu ermöglichen. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne Messwerte durch fehlerhafte Stellen an den Modellen maßgeblich beeinflusst wurden. Der Einfluss ist aber aufgrund der geringen Abweichungen

als nicht wesentlich zu betrachten. Zudem bieten sich keine echten Alternativen. Es bedarf 25 kongruenter Modelle mit knochenähnlichen Eigenschaften. Echte Schädelknochen sind nicht angezeigt, da ein Vergleich untereinander wegen der unterschiedlichen Formen nicht möglich ist. Stereolithographiemodelle haben eine faserige Struktur, weshalb diese schwierig zu bearbeiten sind. Kunstharzmodelle hingegen sind beliebig reproduzierbar und weisen eine dem Knochen vergleichbare Struktur auf.

Eine oft wenig beachtete Fehlerquelle ist die limitierte Genauigkeit der Messinstrumente bzw. der Software in einem Experiment. Zur Bestimmung der Genauigkeit eines Systems muss immer ein genaueres Messinstrument verwendet werden. Aufgrund der zahlreichen Unterschiede in den einzelnen Navigationssystemen und deren Anwendungen existieren keine Empfehlungen oder Standards für die Auswahl eines geeigneten Messverfahrens. Die Nutzung eines mechanischen 3D-Messarms verbindet eine sehr geringe Messabweichung von $\pm 0,0127$ mm und vielseitige Anwendungsmöglichkeiten. Die Digitalisierung der übertragenen Punkte sowie des Resektionsrandes sind einfach und präzise möglich. Die verwendete Software zur Berechnung der Abweichungen bietet eine rechnerisch ausreichend hohe Genauigkeit, die deutlich über der des zu testenden Systems liegt. Insgesamt ist anzunehmen, dass die verwendeten Messinstrumente das Gesamtergebnis in keinem relevanten Ausmaß beeinflussen.

6.4. Limitationen

Die vorliegende Studie dient der Untersuchung, welche Erweiterung des Implantatrandes den zu erwartenden Gesamtfehler am besten kompensiert und eine möglichst korrekturfreie Einpassung des Implantats ermöglicht. Weiterhin wird die Eignung eines optoelektronischen Navigationssystems zur Punkt-für-Punkt-Übertragung einer Osteotomielinie erforscht.

Aussagen über die Qualität der Registrierung dienen dem Nachweis der korrekten Arbeitsweise und der ausreichend hohen Genauigkeit des verwendeten Registrierungsverfahrens. Der Versuchsaufbau ist nicht geeignet, die technisch maximal zu erzielende Registrierungsgenauigkeit des verwendeten Navigationssystems zu bestimmen. Auch Aussagen über die Anwendungsbzw. Zielgenauigkeit (≙ TRE) sind nur mit Einschränkungen möglich. Diese ist von der Konfiguration der Referenzmarkierungen und vom Registrierungsverfahren abhängig. Die maximal erreichbare Zielgenauigkeit kann nur unter Laborbedingungen bei optimaler Ausrichtung der Referenzmarker und in Abhängigkeit von der Entfernung zum geometrischen Zentrum der Marker bestimmt werden. Alle hier angegebenen Werte sind Einzelfallwerte und müssen immer im Vergleich zum technischen Optimum und dem intraoperativ erreichten Mittelwert aus der Literatur gesehen werden. Die Vielzahl an Kombinationsmöglichkeiten aus Registrierungsverfahren und unterschiedlicher Markerkonfiguration machen diesen Vergleich allerdings äußerst schwierig.

6.5. Ausblick

Das in dieser Arbeit vorgestellte Verfahren ist ein gutes Beispiel für das Potential der computerassistierten Chirurgie. Es erlaubt eine sofortige Defektdeckung nach Tumorresektion und bedeutet einen enormen Vorteil für den Patienten. Die Berücksichtigung der zu erwartenden Ungenauigkeit des Navigationssystems bei der Operations- und Osteotomieplanung ermöglicht ein korrekturfreies und exaktes Einpassen des Implantates. Eine Bestätigung der gewonnenen Erkenntnisse im realen operativen Umfeld ist wünschenswert. Insbesondere die Frage, ob und wie durch optimierte Arbeitsabläufe die Anwendungsgenauigkeit der Navigation gesteigert und damit der nötige Sicherheitsabstand verringert werden kann, ist von Interesse. Vorschläge dazu sind in dieser Arbeit gemacht worden.

Interessant ist auch die Frage, ob es Sinn macht, die Osteotomielinie in Regionen, die sich weiter vom geometrischen Zentrum der Markerkonfiguration entfernt befinden, stärker zu vergrößern. In Bereichen relativ nahe zum Zentrum könnte der Abstand der geplanten Osteotomielinie zum Implantatrand reduziert werden, da hier eine höhere Zielgenauigkeit des Navigationssystems möglich ist. Die technische Umsetzbarkeit und der tatsächliche Nutzen könnten Schwerpunkt einer weiteren Arbeit sein.

Zur genaueren Kennzeichnung der mit dem Pointer angezeigten Punkte ist ein besseres Verfahren als sterile Stifte erstrebenswert. Ein Markierungssystem könnte beispielsweise selbst navigiert oder in den Pointer integriert werden. Nach Auffinden der richtigen Position kann die Farbmarkierung so direkt gesetzt werden. Um die hohe Präzision von Navigationssystemen optimal nutzen zu können, ist auch ein präziseres und mit weniger Knochenverlust verbundenes Osteotomieverfahren erforderlich. Die Ultraschall- und insbesondere die Laserosteotomie sind dabei neue und vielversprechende Verfahren^{235, 236}. In Zukunft könnte auch das sogenannte Navigation-controlled Drilling ein interessantes Verfahren zur Erhöhung der Präzision der manuellen Osteotomie werden. Das Prinzip ist erstmals von Lüth et al. beschrieben worden²³⁷. Dabei kann mit dem Navigationssystem ein Arbeitsbereich definiert und kontrolliert werden. Verlässt die manuell geführte Fräse den Arbeitsbereich, wird diese ausgeschaltet. Strauss und Hofer konnten 2007 in Phantomstudien die prinzipielle Eignung des Verfahrens zur Osteotomie zeigen^{238, 239}. Erste klinische Ergebnisse sind vielversprechend²⁴⁰. Es besteht allerdings noch erheblicher Forschungsbedarf. Die rasante Entwicklung der computerassistierten Chirurgie wird sich auch in Zukunft fortsetzen. Stand in der Anfangszeit noch die Konstruktion funktionsfähiger Navigationssysteme im Vordergrund, so rückt seit einigen Jahren die immer breitere Integration in den operativen Ablauf in den Fokus. Verbesserte Registrierungsverfahren, eine einfachere Bedienung und sinkende Kosten führten und führen zu immer neuen Anwendungsmöglichkeiten. Das Potential ist enorm und die Dynamik ungebremst. Alte und immer neue Herausforderungen machen dieses Thema so spannend und all die Menschen, denen schon geholfen werden konnte, sind Motivation genug, weiter zu forschen.

7. Zusammenfassung

Dank der rasanten Entwicklung der letzten Jahre ist die computerassistierte Chirurgie mittlerweile nicht mehr aus den Operationssälen großer Kliniken wegzudenken. In der Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie dient sie in der ablativen Tumorchirurgie der Operationsplanung, Implantatgenerierung und intraoperativen Navigation. Mit dem vorgestellten Verfahren, das am Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik (BZMM) entwickelt wurde, ist eine präoperative Implantatherstellung anhand von Vorgaben des Chirurgen möglich. Eine gleichzeitig erstellte passende Osteotomielinie wird intraoperativ navigiert übertragen, sodass die Defektdeckung mittels Implantat bereits im Rahmen der Tumorentfernung erfolgt. Aufgrund der limitierten Anwendungsgenauigkeit des Navigationssystems kommt es bei der Übertragung der Osteotomielinie zu geringen Abweichungen. Diese führen häufig dazu, dass das Implantat initial nicht passt. Korrekturen am Implantat oder Nachresektionen sind die Folge. Ziel dieser Arbeit ist es, ein Verfahren zu untersuchen, dass die Berücksichtigung des zu erwartenden Gesamtfehlers der Navigation bereits in der Planung der Osteotomie ermöglicht.

Dazu wurde eine geplante Osteotomielinie um verschiedene Sicherheitsabstände (0 mm = Linie 0,5 = originale Osteotomielinie; 1 mm = Linie 1,0; 2 mm = Linie 2,0; 3 mm = Linie 3,0; 4 mm = Linie 4,0) erweitert. Die entstandenen 5 Schnittlinien wurden Punkt für Punkt mittels des implementierten Pointers des optoelektronischen Navigationssystems auf je 5 gleichartige Modelle übertragen. Die Registrierung wurde mit 3 knocheninvasiven Markern nach dem Prinzip der referenzbasierten Punktpaartransformation durchgeführt. Die Osteotomie erfolgte mit einer Lindemannfräse unter Duraschutz. Zur Evaluierung der Übertragung und Durchführung der Osteotomie wurden die Koordinaten der übertragenen Punkte sowie des Resektionsrands mit einem mechanischen 3D-Messarm FARO Titanium (FARO Technologies Inc., Korntal-Münchingen, Deutschland) erfasst. Die Bestimmung der Übertragungsgenauigkeit wurde durch einen Abgleich zwischen geplanter und übertragener Osteotomielinie realisiert. Die Auswertung über die optimale Kompensation des zu erwartenden Gesamtfehlers erfolgte einerseits durch einen Abgleich zwischen den Resektionsrändern und dem Implantatrand und andererseits durch eine Begutachtung der Implantatpassgenauigkeit anhand morphologischer Kriterien.

Auf 25 Modelle wurden insgesamt 1395 Punkte, durchschnittlich 56 je Modell, übertragen. Der mittlere Abstand zur verwendeten Osteotomielinie beträgt $1,07 \pm 0,86$ mm. Nach Resektion wurden auf den Resektionsrändern insgesamt 1539 Punkte erfasst, durchschnittlich 64 je Modell. Der mittlere Abstand zur verwendeten Osteotomielinie beträgt $1 \pm 0,91$ mm.

Der mittlere Abstand zum Implantatrand beträgt bei Linie 0,5 $0,86 \pm 0,77$ mm, bei Linie 1,0 $1,47 \pm 1,19$ mm, bei Linie 2,0 $1,78 \pm 1,13$ mm, bei Linie 3,0 $2,86 \pm 1,49$ mm und bei Linie 4,0 $3,97 \pm 1,58$ mm. Innerhalb der Implantatfläche liegen bei Linie 0,5 129 Punkte (53,75 Prozent), bei Linie 1,0 43 (13,4 Prozent), bei Linie 2,0 11 Punkte (3,5 Prozent), bei Linie 3,0 3 Punkte (0,9 Prozent) und bei Linie 4,0 5 Punkte (1,5 Prozent). Bei Linie 0,5 sind bei 5 Modellen insgesamt Korrekturen an 12 Stellen, durchschnittlich 2,4 je Modell, bei Linie 1,0 an 3 Stellen, durchschnittlich 0,6 je Modell und bei allen anderen Linien keinerlei Korrekturen notwendig.

Das Optimum ist eine Linie, die ein korrekturfreies Einpassen des Implantats mit möglichst geringem Abstand zum Implantatrand ermöglicht. Die besten Resultate zeigte dementsprechend Linie 2,0. Der Abstand zwischen Resektions- und Implantatrand liegt im geforderten Bereich (< 3 mm) und erlaubt eine gute knöcherne Einheilung des Implantats. Der zusätzliche Sicherheitsabstand von 2 mm kompensiert den Gesamtfehler am effektivsten und ermöglicht eine korrekturfreie Implantatinsertion. Durch die hohe Übertragungsgenauigkeit konnte in dieser Arbeit weiterhin die Eignung des vorgestellten Verfahrens zur Implantatgenerierung und Osteotomielinienübertragung gezeigt werden.

8. Literaturverzeichnis

- Gralla J, Guzman R, Brekenfeld C, Remonda L, Kiefer C. High-resolution threedimensional T2-weighted sequence for neuronavigation: a new setup and clinical trial. J Neurosurg 2005;102:658-63.
- 2. Grunert P, Darabi K, Espinosa J, Filippi R. Computer-aided navigation in neurosurgery. Neurosurg Rev 2003;26:73-99.
- 3. Schramm A, Gellrich N-C, Gutwald R, et al. Indications for Computer-Assisted Treatment of Cranio-Maxillofacial Tumors. Computer Aided Surgery 2000;5:343-52.
- Zernov D. Encephalometer: Device for estimation of parts of brain in humans. Proc Soc Physicomed Moscow Univ 1889;2:70-80.
- 5. Rossolimo GI. "The brain topographer" (a device for projection of brain structures on the cranial surface). Zhurnal Nevropatologii I psichiatrii imeni Korsakova 1907;7(24):640-4.
- 6. Fodstad H, Hariz MI, Ljunggren B. History of Clarke's stereotactic instrument. Stereotact Funct Neurosurg 1991;57:130-40.
- 7. Horsley V, Clarke R. The structure and functions of the cerebellum examined by a new method. Brain 1908;31:45-124.
- 8. Blomstedt P, Olivecrona M, Sailer A, Hariz MI. Dittmar and the History of Stereotaxy; or Rats, Rabbits, and References. Neurosurgery 2007;60:198-202.
- 9. Picard C, Olivier A, Bertrand G. The first human stereotactic apparatus. The contribution of Aubrey Mussen to the field of stereotaxis. J Neurosurg 1983;59:673-6.
- Peters TM. Image-guidance for surgical procedures. Physics in medicine and biology 2006;51(14):R505-40.
- Dittmar C. Über die Lage des sogenannten Gefäßzentrums in der Medulla oblongata. Bersaechs Ges Wiss Leipzig 1873;25:449-69.
- 12. Spiegel EA, Wycis HT, Marks M, Lee AS. Stereotactic apparatus for operations on the human brain. Science 1947;106(349-350).
- Gildenberg PL. General concepts of stereotactic surgery. In: Lunsford LD, ed. Modern Stereotactic Neurosurgery. Boston: Martinus Nijhoff; 1988:3-12.
- Hounsfield GN, Ambrose J, Perry BJ, Bridges C. Computerized transverse axial scanning (tomography). British Journal of Radiology 1973;46:1016-51.
- 15. Lauterbur PC. Image formation by induced local interactions: examples employing nuclear magnetic resonance. Nature 1973;242:190-1.

- Mansfield P, Grannell PK. NMR "diffraction" in solids? J Phys C Solid State Phys 1973;6:L422.
- Mansfield P. Multi-planar image formation using NMR spin echoes. J Phys C 1977;10:L55.
- Frahm J, Haase A, Matthaei D. Rapid three-dimensional MR imaging using the FLASH technique. J Comput Assist Tomogr 1986;10(2):363-8.
- 19. Capek K. Rossum's universal robots (czech). Aventinum Praha X. Vydani; 1931.
- Pieper DL. The kinematic of manipulators under computer control. Stanford University: Stanford artificial intelligence laboratory, AIM 72; 1968.
- Wichmann MW. The use of optical feedback in computer control of an arm. Stanford University: Stanford artificial intelligence laboratory; AIM 56; 1967.
- 22. Roberts DW, Strohbehn JW, Hatch JF, Murray W, Kettenberger H. A frameless stereotaxic integration of computerized tomographic imaging and the operating microscope. J Neurosurg 1986;65(4):545-9.
- Schlöndorff G, Meyer-Ebrecht D, Mösges R, Krybus W, Adams L. CAS, computer assisted surgery. Arch Otorhinolaryng 1987;2((Suppl)):45.
- 24. Mosges R, Schlondorff G. A new imaging method for intraoperative therapy control in skull-base surgery. Neurosurg Rev 1988;11(3-4):245-7.
- 25. Adams L, Krybus W, Meyer-Ebrecht D, Rueger R, Gilsbach JM. Computer-Assisted Surgery. IEEE Computer Graphics & Applications 1990:43-51.
- Watanabe E, Watanabe T, Manaka S, Mayanagi Y, Takakura K. Three-dimensional digitizer (neuronavigator): new equipment for computed tomography-guided stereotaxic surgery. Surgical neurology 1987;27(6):543-7.
- 27. Kato A, Yoshimine T, Hayakawa T, et al. A frameless, armless navigational system for computer-assisted neurosurgery. Technical note. J Neurosurg 1991;74(5):845-9.
- Zamorano LJ, Nolte L, Kadi AM, Jiang Z. Interactive intraoperative localization using an infrared-based system. Neurological research 1993;15(5):290-8.
- 29. Barnett GH. Surgical management of convexity and falcine meningiomas using interactive image-guided surgery systems. Neurosurgery clinics of North America 1996;7(2):279-84.
- Maciunas RJ, Berger MS, Copeland B, Mayberg MR, Selker R, Allen GS. A technique for interactive image-guided neurosurgical intervention in primary brain tumors. Neurosurgery clinics of North America 1996;7(2):245-66.

- Guthrie BL. Cerebral metastatic disease. In: Roberts DW, Barnet GH, Maciunas RJ, eds. Image guided neurosurgery. St. Louis: Quality Medical; 1998:73-6.
- Ungersbock K, Aichholzer M, Gunthner M, Rossler K, Gorzer H, Koos WT. Cavernous malformations: from frame-based to frameless stereotactic localization. Minim Invasive Neurosurg 1997;40(4):134-8.
- Tanaka T, Olivier A, Hashizume K, Hodozuka A, Nakai H. Image-guided epilepsy surgery. Neurologia medico-chirurgica 1999;39(13):895-900.
- Sandeman D, Moufid A. Interactive image-guided pituitary surgery. An experience of 101 procedures. Neuro-Chirurgie 1998;44(5):331-8.
- 35. Elias WJ, Chadduck JB, Alden TD, Laws ER, Jr. Frameless stereotaxy for transsphenoidal surgery. Neurosurgery 1999;45(2):271-5; discussion 5-7.
- 36. Schul C, Wassmann H, Skopp GB, et al. Surgical management of intraosseous skull base tumors with aid of Operating Arm System. Comput Aided Surg 1998;3(6):312-9.
- 37. Dyer PV, Patel N, Pell GM, Cummins B, Sandeman DR. The ISG viewing wand: an application to atlanto-axial cervical surgery using the Le Fort I maxillary osteotomy. Br J Oral Maxillofac Surg 1995;33(6):370-4.
- Dorward NL, Alberti O, Palmer JD, Kitchen ND, Thomas DGT. Accuracy of true frameless stereotaxy: in vivo measurement and laboratory phantom studies. J Neurosurg 1999;90:160-8.
- 39. Brommeland T, Hennig R. A new procedure for frameless computer navigated stereotaxy. Acta neurochirurgica 2000;142(4):443-7; discussion 7-8.
- 40. Germano IM, Queenan JV. Clinical experience with intracranial brain needle biopsy using frameless surgical navigation. Comput Aided Surg 1998;3(1):33-9.
- 41. Laborde G, Klimek L, Harders A, Gilsbach J. Frameless stereotactic drainage of intracranial abscesses. Surgical neurology 1993;40(1):16-21.
- 42. Rohde V, Rohde I, Reinges MH, Mayfrank L, Gilsbach JM. Frameless stereotactically guided catheter placement and fibrinolytic therapy for spontaneous intracerebral hematomas: technical aspects and initial clinical results. Minim Invasive Neurosurg 2000;43(1):9-17.
- Gunkel AR, Freysinger W, Hensler E, et al. Computer assisted stereotactic frameless interstitial brachytherapy. In: Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, eds. CAR 97. Amsterdam: Elsevier; 1997:404-9.

- 44. Grunert P, Perneczky A, Resch K. Endoscopic procedures through the foramen interventriculare of Monro under stereotactical conditions. Minim Invasive Neurosurg 1994;37(1):2-8.
- 45. Muacevic A, Muller A. Image-guided endoscopic ventriculostomy with a new frameless armless neuronavigation system. Comput Aided Surg 1999;4(2):87-92.
- 46. Schroeder HW, Gaab MR. Endoscopic aqueductoplasty: technique and results. Neurosurgery 1999;45(3):508-15; discussion 15-8.
- 47. Rohde V, Reinges MH, Krombach GA, Gilsbach JM. The combined use of image-guided frameless stereotaxy and neuroendoscopy for the surgical management of occlusive hydrocephalus and intracranial cysts. British journal of neurosurgery 1998;12(6):531-8.
- 48. Jenny JY. Geschichte und Entwicklung der computerassistierten Chirurgie in der Orthopädie. Orthopäde 2006;35:1038-42.
- 49. Bolger C, Wigfield C. Image-guided surgery: applications to the cervical and thoracic spine and a review of the first 120 procedures. J Neurosurg 2000;92(2 Suppl):175-80.
- 50. Bolger C, Wigfield C, Melkent T, Smith K. Frameless stereotaxy and anterior cervical surgery. Comput Aided Surg 1999;4(6):322-7.
- 51. Carl AL, Khanuja HS, Gatto CA, et al. In vivo pedicle screw placement: image-guided virtual vision. Journal of spinal disorders 2000;13(3):225-9.
- 52. Carl AL, Khanuja HS, Sachs BL, et al. In vitro simulation. Early results of stereotaxy for pedicle screw placement. Spine 1997;22(10):1160-4.
- Merloz P, Tonetti J, Pittet L, et al. Computer-assisted spine surgery. Comput Aided Surg 1998;3(6):297-305.
- 54. Hamilton RJ, Sweeney PJ, Pelizzari CA, et al. Functional imaging in treatment planning of brain lesions. International journal of radiation oncology, biology, physics 1997;37(1):181-8.
- 55. Duffau H. Intraoperative direct subcortical stimulation for identification of the internal capsule, combined with an image-guided stereotactic system during surgery for basal ganglia lesions. Surgical neurology 2000;53(3):250-4.
- Bargar WL, Bauer A, Borner M. Primary and revision total hip replacement using the Robodoc system. Clinical orthopaedics and related research 1998(354):82-91.
- 57. Siebert W, Mai S, Kober R, Heeckt PF. Technique and first clinical results of robotassisted total knee replacement. The Knee 2002;9(3):173-80.

- Davies BL, Harris SJ, Lin WJ, Hibberd RD, Middleton R, Cobb JC. Active compliance in robotic surgery--the use of force control as a dynamic constraint. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers 1997;211(4):285-92.
- 59. Bathis H, Perlick L, Tingart M, Luring C, Zurakowski D, Grifka J. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. The Journal of bone and joint surgery 2004;86(5):682-7.
- Jaramaz B, DiGioia AM, 3rd, Blackwell M, Nikou C. Computer assisted measurement of cup placement in total hip replacement. Clinical orthopaedics and related research 1998(354):70-81.
- DiGioia AM, 3rd, Jaramaz B. Computer-assisted tools and interventional technologies. Lancet 1999;354 Suppl:SIV46.
- 62. Langlotz F, Bachler R, Berlemann U, Nolte LP, Ganz R. Computer assistance for pelvic osteotomies. Clinical orthopaedics and related research 1998(354):92-102.
- 63. Crowl AC, Kahler DM. Closed reduction and percutaneous fixation of anterior column acetabular fractures. Comput Aided Surg 2002;7(3):169-78.
- 64. Ellis RE, Tso CY, Rudan JF, Harrison MM. A surgical planning and guidance system for high tibial osteotomy. Comput Aided Surg 1999;4(5):264-74.
- 65. Picard F, DiGioia AM, Moody J, et al. Accuracy in tunnel placement for ACL reconstruction. Comparison of traditional arthroscopic and computer-assisted navigation techniques. Comput Aided Surg 2001;6(5):279-89.
- Langlotz F, Nolte L-P, Tannast M. Grundlagen der computerassistierten Chirurgie. Der Orthopäde 2006;38(10):1032-7.
- 67. Lüring C, Bäthis H, Tingart M, Perlick L, Grifka J. Die navigationsgestützte Knieendoprothetik: Eine Standortbestimmung unter evidenzbasierten Kriterien. Deutsches Ärzteblatt 2005;102(34-35):2320-6.
- AAO-HNS Policy on Intra-Operative Use of Computer-Aided Surgery. American Academy of Otolaryngology - Head & Neck Surgery, 2005. (Accessed 2005, at www.entlink.net/practice/rules/image-guiding.cfm.)
- 69. Anon JB, Klimek L, Mösges R. Computer-assisted endoscopic sinus surgery: An international review. Otolaryngol Clin North Am 1997;30:389-401.
- 70. Anon JB. Computer-Aided Endoscopic Sinus Surgery. Laryngoscope 1998;108(7):949-61.
- Mann WJ, Klimek L. Indications for Computer-Assisted Surgery in Otorhinolaryngology. Computer Aided Surgery 1998;3:202-4.

- 72. Anon JB, Lipman SP, Oppenheim D, Halt RA. Computer-assisted endoscopic sinus surgery. Laryngoscope 1994;104(7):901-5.
- Carrau RL, Snyderman CH, Curtin HB, Weissman JL. Computer-assisted frontal sinusotomy. Otolaryngol Head Neck Surg 1994;111(6):727-32.
- 74. Gunkel AR, Freysinger W, Martin A, et al. Three-dimensional image-guided endonasal surgery with a microdebrider. Laryngoscope 1997;107(6):834-8.
- 75. Hauser R, Westermann B, Reinhardt H, Probst R. Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses with an opto-electronic stereotaxic system. Laryngo- rhino- otologie 1996;75(4):199-207.
- 76. Krückels G, Korves B, Klimek L. Endoscopic surgery of the rhinobasis with a computerassisted localizer. Surg Endosc 1996;10(453-456).
- 77. Klimek L, Mosges R, Laborde G, Korves B. Computer-assisted image-guided surgery in pediatric skull-base procedures. Journal of pediatric surgery 1995;30(12):1673-6.
- Laborde G, Gilsbach J, Harders A, Klimek L, Moesges R, Krybus W. Computer assisted localizer for planning of surgery and intra-operative orientation. Acta neurochirurgica 1992;119(1-4):166-70.
- 79. Hummel J, Figl M, Kollmann C, Bergmann H, Birkfellner W. Evaluation of a miniature electromagnetic position tracker. Med Phys 2002;29(10):2205-12.
- 80. Novotny PM, Jacobsen SK, Vasilyev NV, et al. 3D ultrasound in robotic surgery: performance evaluation with stereo displays. Int J Med Robot 2006;2(3):279-85.
- 81. Nagelhus Hernes TA, Lindseth F, Selbekk T, et al. Computer-assisted 3D ultrasoundguided neurosurgery: technological contributions, including multimodal registration and advanced display, demonstrating future perspectives. Int J Med Robot 2006;2(1):45-59.
- 82. Grenacher L, Thorn M, Knaebel HP, et al. The role of 3-D imaging and computer-based postprocessing for surgery of the liver and pancreas. Rofo 2005;177(9):1219-26.
- Banovac F, Tang J, Xu S, et al. Precision targeting of liver lesions using a novel electromagnetic navigation device in physiologic phantom and swine. Medical physics 2005;32(8):2698-705.
- Solomon SB, Magee C, Acker DE, Venbrux AC. TIPS placement in swine, guided by electromagnetic real-time needle tip localization displayed on previously acquired 3-D CT. Cardiovascular and interventional radiology 1999;22(5):411-4.
- 85. Solomon SB, White P, Jr., Acker DE, Strandberg J, Venbrux AC. Real-time bronchoscope tip localization enables three-dimensional CT image guidance for transbronchial needle aspiration in swine. Chest 1998;114(5):1405-10.

- Solomon SB, White P, Jr., Wiener CM, Orens JB, Wang KP. Three-dimensional CTguided bronchoscopy with a real-time electromagnetic position sensor: a comparison of two image registration methods. Chest 2000;118(6):1783-7.
- Solomon SB, Magee CA, Acker DE, Venbrux AC. Experimental nonfluoroscopic placement of inferior vena cava filters: use of an electromagnetic navigation system with previous CT data. J Vasc Interv Radiol 1999;10(1):92-5.
- Sporton SC, Earley MJ, Nathan AW, Schilling RJ. Electroanatomic versus fluoroscopic mapping for catheter ablation procedures: a prospective randomized study. Journal of cardiovascular electrophysiology 2004;15(3):310-5.
- Nijmeh AD, Goodger NM, Hawkes D, Edwards PJ, McGurk M. Image-guided navigation in oral and maxillofacial surgery. Br J Oral Maxillofac Surg 2005;43(4):294-302.
- 90. Miller RJ, Bier J. Surgical navigation in oral implantology. Implant Dent 2006;15(1):417.
- 91. Miller RJ. Navigated surgery in oral implantology: a case study. Int J Med Robot 2007.
- 92. Jabero M, Sarment DP. Advanced surgical guidance technology: a review. Implant Dent 2006;15(2):135-42.
- Siessegger M, Schneider BT, Mischkowski RA, et al. Use of an image-guided navigation system in dental implant surgery in anatomically complex operation sites. J Craniomaxillofac Surg 2001;29(5):276-81.
- Hohlweg-Majert B, Schön R, Schmelzeisen R, Gellrich N-C, Schramm A. Navigational Maxillofacial Surgery Using Virtual Models. World J Surg 2005;29:1530-8.
- 95. Wagner A, Ploder O, Enislidis G, Truppe M, Ewers R. Image-guided surgery. International journal of oral and maxillofacial surgery 1996;25(2):147-51.
- Marmulla R, Niederdellmann H. Computer-assisted bone segment navigation. J Craniomaxillofac Surg 1998;26(6):347-59.
- 97. Wagner A, Rasse M, Millesi W. Virtual Reality for orthognathic surgery: The augmented environment concept. J Oral Maxillofac Surg 1997;55:456-62.
- Mischkowski RA, Zinser MJ, Kubler AC, Krug B, Seifert U, Zoller JE. Application of an augmented reality tool for maxillary positioning in orthognathic surgery - a feasibility study. J Craniomaxillofac Surg 2006;34(8):478-83.
- Hassfeld S, Mühling J. Navigation in Maxillofacial and Craniofacial Surgery. Comp Aid Surg 1998;3:183-7.

- Metzger MC, Schön R, Schulze D, Carvalho C, Gutwald R, Schmelzeisen R. Individual performed titanium meshes for orbital fractures. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2006;102(4):442-7.
- Watzinger F, Wanschitz F, Wagner A, et al. Computer-aided navigation in secondary reconstruction of post-traumatic deformities of the zygoma. J Craniomaxillofac Surg 1997;25(4):198-202.
- Hoffmann J, Cornelius CP, Groten M, Probster L, Pfannenberg C, Schwenzer N. Orbital reconstruction with individually copy-milled ceramic implants. Plastic and reconstructive surgery 1998;101(3):604-12.
- Gellrich NC, Schramm A, Hammer B, et al. Computer-assisted secondary reconstruction of unilateral posttraumatic orbital deformity. Plastic and reconstructive surgery 2002;110(6):1417-29.
- 104. Haegen TW, Keefe MA, Keefe KS. Use of Image-Guided Systems in the Reconstruction of the Periorbital Region. Arch Facial Plast Surg 2005;7:266-71.
- 105. Marmulla R, Niederdellmann H. Surgical planning of computer-assisted repositioning osteotomies. Plastic and reconstructive surgery 1999;104(4):938-44.
- 106. Fialkov JA, Phillips JH, Gruss JS, Kassel EE, Zuker RM. A stereotactic system for guiding complex craniofacial reconstruction. Plastic and reconstructive surgery 1992;89(2):340-5; discussion 6-8.
- Klein M, Glatzer C. Individual CAD/CAM Fabricated Glass-Bioceramic Implants in Reconstructive Surgery of the Bony Orbital Floor. Plast Reconstr Surg 2006;117:565-70.
- 108. Fan X, Zhou H, Lin M, Fu Y, Li J. Late reconstruction of the complex orbital fractures with computer-aided design and computer-aided manufacturing technique. J Craniofac Surg 2007;18(3):665-73.
- Kokoska MS, Hardeman S, Stack BC, Citardi MJ. Computer-aided reduction of zygomatic fractures. Arch Facial Plast Surg 2003;5(5):434-6.
- Kokemueller H, Tavassol F, Ruecker M, Gellrich NC. Complex midfacial reconstruction: a combined technique of computer-assisted surgery and microvascular tissue transfer. J Oral Maxillofac Surg 2008;66(11):2398-406.
- 111. Siessegger M, Mischkowski RA, Schneider BT, Krug B, Klesper B, Zoller JE. Image guided surgical navigation for removal of foreign bodies in the head and neck. J Craniomaxillofac Surg 2001;29(6):321-5.

- 112. Hassfeld S, Zöller J, Albert FK, Wirtz CR, Knauth M, Mühling J. Preoperative planning and intraoperative navigation in skull base surgery. J Craniomaxillofac Surg 1998;26:220-5.
- 113. Marmulla R, Hoppe H, Kolling G, Mühling J, Hassfeld S. Neue Möglichkeiten in der computergestützten Orbitachirurgie. Klin Monatsbl Augenheilkd 2005;222:19-23.
- 114. Zizelmann C, Schramm A, Schon R, et al. Computer assisted methods in reconstructive and function-preserving orbital surgery. New capabilities of computer assisted preoperative surgical planning (CAPP) and computer assisted surgery (CAS). HNO 2005;53(5):428-38.
- 115. Eufinger H, Wehmoller M, Machtens E. Individual prostheses and resection templates for mandibular resection and reconstruction. Br J Oral Maxillofac Surg 1997;35(6):413-8.
- 116. Eufinger H, Wittkampf ARM, Wehmöller M, Zonnevald FW. Single-step fronto-orbital resection and reconstruction with individual resection template and corresponding titanium implant: a new method of computer-aided surgery. J Craniomaxillofac Surg 1998;26:373-8.
- 117. Eufinger H, Wehmöller M. Individual Prefabricated Titanium Implants in Reconstructive Craniofacial Surgery: Clinical and Technical Aspects of the First 22 Cases. Plast Reconstr Surg 1998;102(2):300-8.
- 118. Stojadinovic S, Eufinger H, Wehmöller M, Machtens E. One-step resection and reconstruction of the mandible using a computer-aided techniques - experimental and clinical results. Mund Kiefer GesichtsChir 1999;3(Suppl 1):151-3.
- 119. Metson R, Cosenza M, Gliklich RE, Montgomery WW. The role of image-guidance systems for head and neck surgery. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1999;125(10):1100-4.
- 120. Heiland M, Habermann CR, Schmelzle R. Indications and Limitations of Intraoperative Navigation in Maxillofacial Surgery. J Oral Maxillofac Surg 2004;62(1059-1063).
- 121. von Tiesenhausen C, Klein M. Navigierte einzeitige Defektversorgung bei Knochentransplantationen. In: BMT 2006. Zürich; 2006.
- Rose A. Ein Assistenzsystem f
 ür die einzeitige, alloplastische Tumorbehandlung in der Kopfchirurgie. D
 üsseldorf: VDI Verlag; 2009.
- 123. Dessenne V, Lavallee S, Julliard R, Orti R, Martelli S, Cinquin P. Computer-assisted knee anterior cruciate ligament reconstruction: first clinical tests. Journal of image guided surgery 1995;1(1):59-64.

- 124. Kunz M, Sati M, Langlotz F, Nolte L. Computergestützte Prothesenimplantation, Teil A: Grundlagen. In: Eulert J, Hassenpflug J, eds. Praxis der Knieendoprothetik. Berlin Heidelberg New York: Springer; 2001:85-91.
- 125. Stindel E, Briard JL, Merloz P, et al. Bone morphing: 3D morphological data for total knee arthroplasty. Comput Aided Surg 2002;7(3):156-68.
- Eggers G, Mühling J, Marmulla R. Image-to-patient registration techniques in head surgery. Int J Oral Maxillofac Surg 2006;35:1081-95.
- 127. Hata N, Dohi T, Iseki H, Takakura K. Development of a frameless and armless stereotactic neuronavigation system with ultrasonographic registration. Neurosurgery 1997;41(3):608-13; discussion 13-4.
- 128. Mascott CR. The Cygnus PFS image-guided system. Neurosurgery 2000;46(1):235-8.
- Rousu JS, Kohls PE, Kall B, Kelly PJ. Computer-assisted image-guided surgery using the Regulus Navigator. Stud Health Technol Inform 1998;50:103-9.
- Zaaroor M, Bejerano Y, Weinfeld Z, Ben-Haim S. Novel magnetic technology for intraoperative intracranial frameless navigation: in vivo and in vitro results. Neurosurgery 2001;48(5):1100-7; discussion 7-8.
- Korb W. Surgical Navigation. In: VL10_Navigation_Registrierung, ed. Leipzig: Innovation Center Computer Assisted Surgery; 2006.
- Hummel J, Figl M, Birkfellner W, et al. Evaluation of a new electromagnetic tracking system using a standardized assessment protocol. Physics in medicine and biology 2006;51(10):N205-10.
- Frantz DD, Wiles AD, Leis SE, Kirsch SR. Accuracy assessment protocols for electromagnetic tracking systems. Phys Med Biol 2003;28:2241-51.
- Mascott CR. Comparison of Magnetic Tracking and Optical Tracking by Simultaneous Use of Two Independent Frameless Stereotactic Systems. Neurosurgery 2005;57(Suppl 3):295-301.
- Birkfellner W, Watzinger F, Wanschitz F, et al. Systematic distortions in magnetic position digitizers. Medical physics 1998;25(11):2242-8.
- Wagner A, Schicho K, Birkfellner W, et al. Quantitative analysis of factors affecting intraoperative precision and stability of optoelectronic and electromagnetic tracking systems. Med Phys 2002;29(5):905-12.
- Metzger MC, Rafii A, Hohlweg-Majert B, Pham AM, Strong B. Comparison of 4 registration strategies for computer-aided maxillofacial surgery. Otolaryngol Head Neck Surg 2007;137(1):93-9.

- Gunkel AR, Thumfart WF, Freysinger W. Computerunterstützte 3D-Navigationssysteme: Überblick und Standortbestimmung. HNO 2000;48:75-90.
- Ecke U, Maurer J, Boor S, Khan M, Mann WJ. Fehlerquellen in der Navigation in der lateralen Sch\u00e4delbasischirurgie. HNO 2003;51:386-93.
- Eggers G, Mühling J, Marmulla R. Template-Based Registration for Image-Guided Maxillofacial Surgery. J Oral Maxillofac Surg 2005;63:1330-6.
- 141. Schermeier O. Ein Navigationssystem für die dentale Implantologie. Berlin: Technische Universität Berlin; 2001.
- 142. Howard MA, 3rd, Dobbs MB, Simonson TM, LaVelle WE, Granner MA. A noninvasive, reattachable skull fiducial marker system. Technical note. J Neurosurg 1995;83(2):372-6.
- Maurer CR, Jr., Aboutanos GB, Dawant BM, et al. Effect of geometrical distortion correction in MR on image registration accuracy. J Comput Assist Tomogr 1996;20(4):666-79.
- 144. Maurer CR, Fitzpatrick JA. Review of medical image registration. In: Maciunas RJ, ed. Interactive Image-Guided Neurosurgery. Park Ridge, IL: American Association of Neurosurgical Surgeons; 1993:17-44.
- 145. Pelizzari CA, Chen GT, Spelbring DR, Weichselbaum RR, Chen CT. Accurate threedimensional registration of CT, PET, and/or MR images of the brain. J Comput Assist Tomogr 1989;13(1):20-6.
- 146. Laine T, Lund T, Ylikoski M, Lohikoski J, Schlenzka D. Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. Eur Spine J 2000;9(3):235-40.
- 147. Claes J, Koekelkoren E, Wuyts FL, Claes GME, Van den Hauwe L, Van den Heyning PH. Accuracy of Computer Navigation in Ear, Nose, Throat Surgery. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2000;126:1462-6.
- 148. Caversaccio M, Zulliger D, Bächler R, Nolte L-P, Häusler R. Practical Aspects for Optimal Registration (Matching) on the Lateral Skull Base With an Optical Frameless Computer-Aided Pointer System. The American Journal of Otology 2000;21:863-70.
- 149. Kalfas IH, Kormos DW, Murphy MA, et al. Application of frameless stereotaxy to pedicle screw fixation of the spine. J Neurosurg 1995;83(4):641-7.
- 150. Lavallee S, Szeliski R, Brunie L. Anatomy-based registration of three-dimensional medical images, range images, X-ray projections, and three-dimensional models using Octree-Splines. In: Taylor RH, Lavallee S, Burdea GS, Mösges R, eds. Computer integrated surgery: technology and clinical applications. Cambridge, MA: MIT Press; 1995:115-43.

- 151. Maciunas RJ. Craniotomy for deep-seated gliomas guided by optical tracking. In: Alexander E, Maciunas RJ, eds. Advanced Neurosurgical Navigation. New York, NY: Thieme; 1999:373-95.
- 152. Abbasi HR, Grzeszczuk R, Chin S, et al. Clinical fluoroscopic fiducial-based registration of the vertebral body in spinal neuronavigation. Stud Health Technol Inform 2001;81:1-7.
- Alp MS, Dujovny M, Misra M, Charbel FT, Ausman JI. Head registration techniques for image-guided surgery. Neurological research 1998;20(1):31-7.
- 154. Birkfellner W, Solar P, Gahleitner A, et al. In-vitro assessment of a registration protocol for image guided implant dentistry. Clin Oral Implants Res 2001;12(1):69-78.
- 155. Gall KP, Verhey LJ, Wagner M. Computer-assisted positioning of radiotherapy patients using implanted radiopaque fiducials. Medical physics 1993;20(4):1153-9.
- 156. Heermann R, Issing PR, Husstedt H, Becker H, Lenarz T. [CAS-System MKM(R): use and results in lateral skull base surgery]. Laryngo- rhino- otologie 2001;80(10):569-75.
- 157. Heermann R, Mack KF, Issing PR, Haupt C, Becker H, Lenarz T. [Skull base surgery with an opto-electronic navigation system]. Hno 2001;49(12):1019-25.
- 158. Maurer CR, Jr., Fitzpatrick JM, Wang MY, Galloway RL, Jr., Maciunas RJ, Allen GS. Registration of head volume images using implantable fiducial markers. IEEE Trans Med Imaging 1997;16(4):447-62.
- 159. Schultes G, Gaggl A. [Ct-assisted navigation for insertion of dental implants in maxilla models]. Schweizer Monatsschrift fur Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia / SSO 2001;111(7):828-33.
- 160. Wirtz CR, Knauth M, Hassfeld S, et al. Neuronavigation--first experiences with three different commercially available systems. Zentralblatt fur Neurochirurgie 1998;59(1):14-22.
- Knott PD, Batra PS, Butler RS, Citardi MJ. Contour and Paired-Point Registration in a Model for Image-Guided Surgery. Laryngoscope 2006;116:1877-81.
- Glozman D, Shoham M, Fischer A. A surface-matching technique for robot-assisted registration. Comput Aided Surg 2001;6(5):259-69.
- 163. Herring JL, Dawant BM. Automatic lumbar vertebral identification using surface-based registration. Journal of biomedical informatics 2001;34(2):74-84.
- Kall BA, Goerss SJ, Stiving SO. Quantitative analysis of a noninvasive stereotactic image registration technique. Stereotact Funct Neurosurg 1996;66:69-74.

- 165. Maurer Jr CR, McCrory JJ, Fitzpatrick JM. Estimation of accuracy in localizing externally attached markers in multimodal volume head images. Proceedings of SPIE Press 1993;1898:43-54.
- 166. Sugano N, Sasama T, Sato Y, et al. Accuracy evaluation of surface-based registration methods in a computer navigation system for hip surgery performed through a posterolateral approach. Comput Aided Surg 2001;6(4):195-203.
- Tan KK, Grzeszczuk R, Levin DN, et al. A frameless stereotactic approach to neurosurgical planning based on retrospective patient-image registration. Technical note. J Neurosurg 1993;79(2):296-303.
- Kitchen ND, Lemieux L, Thomas DG. Accuracy in frame-based and frameless stereotaxy. Stereotact Funct Neurosurg 1993;61(4):195-206.
- 169. Hoppe H, Dauber S, Kubler C, Raczkowsky J, Worn H. A new, accurate and easy to implement camera and video projector model. Stud Health Technol Inform 2002;85:204-6.
- Marmulla R, Hoppe H, Mühling J, Hassfeld S. New Augmented Reality Concepts for Craniofacial Surgical Procedures. Plast Reconstr Surg 2005;115(4):1124-8.
- 171. Grevers G, Leunig A, Klemens A, Hagedorn H. [CAS of the paranasal sinuses-technology and clinical experience with the Vector-Vision-Compact-System in 102 patients]. Laryngo- rhino- otologie 2002;81(7):476-83.
- 172. Raabe A, Krishnan R, Wolff R, Hermann E, Zimmermann M, Seifert V. Laser surface scanning for patient registration in intracranial image-guided surgery. Neurosurgery 2002;50(4):797-801; discussion 2-3.
- Schlaier J, Warnat J, Brawanski A. Registration accuracy and practicability of laserdirected surface matching. Comp Aid Surg 2002;7(5):284-90.
- 174. Marmulla R, Lüth T, Mühling J, Hassfeld S. Automated laser registration in imageguided surgery: evaluation of the correlation between laser scan resolution and navigation accuracy. Int J Oral Maxillofac Surg 2004;33:642-8.
- 175. Marmulla R, Muhling J, Luth T, Hassfeld S. Physiological shift of facial skin and its influence on the change in precision of computer-assisted surgery. Br J Oral Maxillofac Surg 2006;44(4):273-8.
- 176. Maurer CR, Jr., Maciunas RJ, Fitzpatrick JM. Registration of head CT images to physical space using a weighted combination of points and surfaces. IEEE Trans Med Imaging 1998;17(5):753-61.

- 177. Wehmöller M, Eufinger H, Kruse D. CAD by processing of computed tomography data and CAM of individually designed prostheses. Int J Oral Maxillofac Surg 1995;24(1 Pt 2):90-7.
- 178. Benardete EA, Leonard MA, L WH. Comparison of frameless stereotactic systems: accuracy, precision, and applications. Neurosurgery 2001;49:1409-15.
- van den Elsen PA, Pol ED, Viergever MA. Medical Image matching a review with classification. IEEE Eng Med Biol Mag 1993;12:26-39.
- Kitchen N, Lemieux L, Thomas D. Accuracy in frame-based and frameless stereotaxy. Stereotact Funct Neurosurg 1993;61:195-206.
- Lemieux L, Kitchen ND, Hughes SW. Voxel-based localization in frame-based and frameless stereotaxy and its accuracy. Med Phys 1994;21(8):1301-10.
- 182. Marmulla R, Hilbert M, Niederdellmann H. Intraoperative precision of mechanical, electromagnetic, infrared and laser-guided navigation systems in computer-assisted surgery. Mund Kiefer GesichtsChir 1998;2(Suppl 1):145-8.
- Wang MY, Fitzpatrick JM, Maurer Jr CR. Design of fiducials for accurate registration of CT and MR volume images. Proceedings of SPIE 1995;2434:96-108.
- Fitzpatrick MJ, West JB, Maurer Jr CR. Predicting Error in Rigid-Body Point-Based Registration. IEEE Trans Med Imaging 1998;17(5):694-702.
- 185. Richards M, Goulet JA, Weiss JA, Waanders NA, Schaffler MB, Goldstein SA. Bone regeneration and fracture healing. Experience with distraction osteogenesis model. Clinical orthopaedics and related research 1998(355 Suppl):S191-204.
- West JB, Fitzpatrick JM, Toms SA. Fiducial point placement and the accuracy of pointbased, rigid body registration. Neurosurgery 2001;48:810-6.
- 187. Poggi S, Pallotta S, Russo S, Gallina P, Torresin A, Bucciolini M. Neuronavigation accuracy dependence on CT and MR imaging parameters: a phantom-based study. Physics in medicine and biology 2003;48(14):2199-216.
- Schulder M, Fontana P, Lavenhar MA, Carmel PW. The relationship of imaging techniques to the accuracy of frameless stereotaxy. Stereotact Funct Neurosurg 1999;72(2-4):136-41.
- Wagner A, Schicho K, Kainberger F. Quantification and clinical relevance of head motion during computed tomography. Invest Radiol 2003;38:733-41.
- Marmulla R, Mühling J. The Influence of Computed Tomography Motion Artifacts on Computer-Assisted Surgery. J Oral Maxillofac Surg 2006;64:466-70.

- 191. Hassfeld S, Mühling J. Comparative examination of the accuracy of a mechanical and an optical system in CT and MRT based instrument navigation. Int J Oral Maxillofac Surg 2000;29:400-7.
- Marmulla R, Mühling J, Eggers G, Hassfeld S. Markerlose Registrierung der Patientenlage: Ein Verfahren zur bildgestützten Chirurgie der lateralen Schädelbasis. HNO 2005;53:148-54.
- Klimek L, Wenzel M, Mösges R. Computer-assisted orbital surgery. Ophthalmic Surg 1993;24:411-7.
- 194. Mildenberger P, Jensch P. [Use of the DICOM standard in a heterogenous environment. Incompatibility or inoperability?]. Der Radiologe 1999;39(4):282-5.
- 195. Mildenberger P, Wein B, Bursig HP, Eichelberg M. [Current developments in DICOM and IHE]. Der Radiologe 2005;45(8):682-9.
- 196. Beleites E, Schneider G, Fried W, Schumann D, Linß W. 3-D-Referenzimplantate f
 ür den Gesichts- und Hirnsch
 ädel. Deutsches Ärzteblatt 1998;98(5):244-8.
- 197. Arnold S, Scholz E, Schulze P, Hierl T. Konstruktion individueller Implantate in der Craniomaxillofazialen Chirurgie. CAD-CAM-Report 2006;7:44-7.
- 198. Kondziolka D, Dempsey PK, Lunsford LD, et al. A comparison between magnetic resonance imaging and computed tomography for stereotactic coordinate determination. Neurosurgery 1992;30(3):402-6; discussion 6-7.
- 199. Woo TL. On the asymmetry of the human skull. Biometrika 1931;22:342-52.
- 200. Gawlikowska A, Szczurowski J, Czerwinski F, Miklaszewska D, Adamiec E, Dzieciolowska E. The fluctuating asymmetry of medieval and modern human skulls. Homo 2007;58(2):159-72.
- Springer IN, Zernial O, Wiltfang J, Warnke PH, Terheyden H, Wolfart S. Facial aesthetics part I - the significance of the triangle of yarbus. Mund Kiefer Gesichtschir 2007;11(3):145-51.
- 202. Braun C, Gründl M, Marberger C, Scherber C. Beautycheck Ursachen und Folgen von Attraktivität. Regensburg: Universität Regensburg: Psychologisches Institut; 2003.
- 203. DIN 19226-1 Leittechnik; Regelungstechnik und Steuerungstechnik; Allgemeine Grundbegriffe. In: Leittechnik DU-Bd, ed.: Deutsches Institut für Normung; 1994.
- 204. Numerical control. Wikipedia, 2009. (Accessed February 26th, 2009, at <u>http://en.wikipedia.org/wiki/Numerical control.</u>)
- 205. Computerized numerical control. Wikipedia, 2009. (Accessed February 11th, 2009, at http://de.wikipedia.org/wiki/Computerized_Numerical_Control.)

- 206. Niederdellmann H, Sadowy K, Reindl P. Der individuelle Unterkieferersatz nach ausgedehnten Kontinuitätsresektionen. Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir 1988;12:330-2.
- 207. Price JC, Zinreich J. Computer-fabricated custom mandibular replacement prostheses. Laryngoscope 1989;99(2):222-4.
- Wolford LM, Cottrell DA, Henry CH. Temporomandibular joint reconstruction of the complex patient with the Techmedica custom-made total joint prosthesis. J Oral Maxillofac Surg 1994;52:2-10.
- 209. Weihe S, Wehmöller M, Schliephake H, et al. Synthesis of CAD/CAM, robotics and biomaterial implant fabrication: single-step reconstruction in computer aided frontotemporal bone resection. Int J Oral Maxillofac Surg 2000;29:384-8.
- 210. Beleites E, Neupert G, Augsten G, Vogel W, Schubert H. Scanning electron microscopy study of cell growth on mechanically produced biovitroceramic and carbon glass in vitro and in vivo. Laryngologie, Rhinologie, Otologie 1985;64(4):217-20.
- 211. Beleites E. Prüfung neuer maschinell bearbeitbarer Glaskeramiken für den Einsatz in der Otolaryngologie als Permanentimplantatmaterial. Jena: Friedrich-Schiller-Universität; 1987.
- 212. Koscielny S, Beleites E. Effect of bioceramics on biological activity of microorganisms. Hno 2001;49(5):367-71.
- 213. Koscielny S, Beleites E. The influence of bioceramics on phagocytosis of human leukocytes. Hno 2002;50(11):984-8.
- 214. Siebert H, Schleier P, Beinemann J, Fried W, Zenk W, Schumann D. Evaluierung individueller, in der CAD/CAM-Technik gefertigter Bioverit-Keramik-Implantate zur Wiederherstellung mehrdimensionaler kraniofazialer Defekte am menschlichen Schädel. Mund Kiefer GesichtsChir 2006;10:185-91.
- 215. Gebhardt A. Grundlagen des Rapid Prototyping. Eine Kurzdarstellung der Rapid Prototyping Verfahren. RTejournal 2004;1.
- 216. Technisches Merkblatt Biresin G26 Schnellgießharz, ungefüllt. In: <u>http://wwwsikade/Biresin_G26_SGpdf:</u> Sika Deutschland GmbH, Bad Urach; 2004.
- 217. Yoon HC, Choi JY, Jung UW, et al. Effects of different depths of gap on healing of surgically created coronal defects around implants in dogs: a pilot study. Journal of periodontology 2008;79(2):355-61.
- 218. Botticelli D, Berglundh T, Lindhe J. Resolution of bone defects of varying dimension and configuration in the marginal portion of the peri-implant bone. An experimental study in the dog. Journal of clinical periodontology 2004;31(4):309-17.

- Claes LE, Heigele CA, Neidlinger-Wilke C, et al. Effects of mechanical factors on the fracture healing process. Clinical orthopaedics and related research 1998(355 Suppl):S132-47.
- 220. Gomez-Benito MJ, Garcia-Aznar JM, Kuiper JH, Doblare M. Influence of fracture gap size on the pattern of long bone healing: a computational study. Journal of theoretical biology 2005;235(1):105-19.
- 221. Tiesenhausen Cv. Ein Navigationssystem für autologe Knochentransplantationen. Berlin: Technische Universität; 2007.
- 222. Della Puppa A, Mottaran R, Scienza R. Image-guided cranial osteoma resection and bioceramic porous hydroxyapatite custom-made reconstruction in a one-step surgical procedure. Technical notes and illustrative case. Acta neurochirurgica 2009.
- 223. Eppley BL. Craniofacial reconstruction with computer-generated HTR patient-matched implants: use in primary bony tumor excision. J Craniofac Surg 2002;13(5):650-7.
- 224. Röntgendiagnostik schädlich oder nützlich? Salzgitter: Bundesamt für Strahlenschutz;2005 August 2005.
- 225. Mori Y, Hayashi N, Iwase M, et al. Stereotactic Imaging for Radiosurgery: Localization Accuracy of Magnetic Resonance Imaging and Positron Emission Tomography Compared with Computed Tomography. Stereotact Funct Neurosurg 2006;84(4):142-6.
- 226. Zizelmann C, Gellrich NC, Metzger MC, Schoen R, Schmelzeisen R, Schramm A. Computer-assisted reconstruction of orbital floor based on cone beam tomography. Br J Oral Maxillofac Surg 2007;45(1):79-80.
- 227. Eggers G, Klein J, Welzel T, Muhling J. Geometric accuracy of digital volume tomography and conventional computed tomography. Br J Oral Maxillofac Surg 2008;46(8):639-44.
- 228. Balachandran R, Fitzpatrick JM. The distribution of registration error of a fiducial marker in rigid-body point-based registration. In: Medical Imaging 2008: Visualization, Imageguided Procedures, and Modeling; 2008; San Diego, CA, USA: SPIE; 2008. p. 69180M-12.
- 229. Blank ECJ. Ultraschallosteotomie versus konventionelle Knochentrennverfahren eine vergleichende Studie. Dresden: Technische Universität Dresden; 2002.
- 230. Maurer P, Kriwalsky MS, Block Veras R, Vogel J, Syrowatka F, Heiss C. Micromorphometrical analysis of conventional osteotomy techniques and ultrasonic osteotomy at the rabbit skull. Clin Oral Implants Res 2008;19(6):570-5.

- 231. Fedtke S, Hassfeld S, Mühling J. Computerunterstützte Chirurgie Medizinische und informatische Aspekte am Beispiel einer Pilotstudie. Braunschweig: Vieweg; 1994.
- 232. Majdani O, Leinung M, Lenarz T, Heermann R. Navigationsgestützte Chirurgie im Kopfund Hals-Bereich. Laryngo-Rhino-Otol 2003;82:632-44.
- Milne AD, Lee JM. Error analysis of a direct current electromagnetic tracking system in digitizing 3-dimensional surface geometries. Biomedical sciences instrumentation 1999;35:23-8.
- Sinn DP, Cillo JE, Jr., Miles BA. Stereolithography for craniofacial surgery. J Craniofac Surg 2006;17(5):869-75.
- 235. Kuttenberger JJ, Stubinger S, Waibel A, et al. Computer-guided CO2-laser osteotomy of the sheep tibia: technical prerequisites and first results. Photomedicine and laser surgery 2008;26(2):129-36.
- 236. Stubinger S, Ghanaati S, Saldamli B, Kirkpatrick CJ, Sader R. Er:YAG laser osteotomy: preliminary clinical and histological results of a new technique for contact-free bone surgery. European surgical research Europaische chirurgische Forschung 2009;42(3):150-6.
- 237. Lüth TC, Bier J, Bier A, Hein A, inventors; LB Medical GmbH, assignee. Verfahren und Gerätesystem zum Materialabtrag oder zur Materialbearbeitung. DE 101 17 403.9. 2001.
- 238. Strauss G, Koulechov K, Hofer M, et al. The navigation-controlled drill in temporal bone surgery: a feasibility study. Laryngoscope 2007;117(3):434-41.
- 239. Hofer M, Grunert R, Dittrich E, et al. Surgery on the lateral skull base with the navigated controlled drill employed for a mastoidectomy (pre clinical evaluation). Stud Health Technol Inform 2007;125:179-84.
- 240. Hofer M, Dittrich E, Scholl C, et al. First clinical evaluation of the navigated controlled drill at the lateral skull base. Stud Health Technol Inform 2008;132:171-3.

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Fiducial Registration Error (Mean Error) und Anzahl der benötigten	
	Registrierungsversuche für ein akzeptables Registrierungsergebnis	54
Tabelle 2:	Abstandsmittelwerte der übertragenen Punkte zur jeweils verwendeten	
	Osteotomielinie aller Versuchsreihen	55
Tabelle 3:	Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 0,5 mm Osteotomielinie	
	zur 0-Linie	57
Tabelle 4:	Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 1,0 mm Osteotomielinie	
	zur 0-Linie	58
Tabelle 5:	Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 2,0 mm Osteotomielinie	
	zur 0-Linie	59
Tabelle 6:	Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 3,0 mm Osteotomielinie	
	zur 0-Linie	59
Tabelle 7:	Abstandsmittelwerte des Resektionsrands der 4,0 mm Osteotomielinie	
	zur 0-Linie	59
Tabelle 8:	Abstandsmittelwerte des Resektionsrands zur jeweils verwendeten Osteotomie	linie
	aller Versuchsreihen	60
Tabelle 9:	Abstandsmittelwerte des Resektionsrands zur 0-Linie aller Versuchsreihen	62
Tabelle 10:	Klinische Passgenauigkeit des Implantats nach Tumorresektion	65

10. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	X-Scope's® 'see-through'-Screen (BrainLab, Heimstetten, Deutschland) au	S
	Mischkowski et al. ⁹⁸	16
Abbildung 2:	Prinzip der Triangulation zur Positionsbestimmung	20
Abbildung 3:	Links: Navigiertes Instrument mit 3 passiven Infrarotmarkern; Rechts: Poir	nter
	mit 2 passiven Infrarotmarkern	20
Abbildung 4:	Prinzip der Registrierung	24
Abbildung 5:	Einteilung von Referenzmarkern	25
Abbildung 6:	Prinzip des Oberflächenkonturenmatchings aus Eggers et al. ¹²⁶	29
Abbildung 7:	Hauptsächliche Arbeitsschritte und Fehlerquellen	35
Abbildung 8:	Präzision, Systematischer Fehler und Genauigkeit; modifiziert nach Gruner	t et
	al. ² Die x-Achse stellt die Ausprägung eines Merkmals dar. Die roten Linie	en
	zeigen die Ergebnisse der jeweiligen Messungen. Die gestrichelte Linie gib	t den
	wahren Wert an	35
Abbildung 9:	Verschiedene Typen von Registrierungsfehlern; modifiziert nach West et a	$1.^{186}$
		37
Abbildung 10:	Präoperativ geplante Osteotomielinie	41
Abbildung 11:	Prinzip des Fused Deposition Modelling aus Grundlagen des Rapid	
	Prototyping ²¹⁵	45
Abbildung 12:	Überblick über den Versuchsaufbau: Vorgehen bei einzeitiger Defektdecku	ng
	im Rahmen der ablativen Tumorchirurgie (grau) und Besonderheiten im	
	Versuchsaufbau (weiß)	46
Abbildung 13:	NaviBase® Navigationssystem (RoboDent GmbH, Garching, Deutschland)	46
Abbildung 14:	Schädelmodell in Verbindung mit Tracker mit 3 passiven Infrarotmarkern	47
Abbildung 15:	Bedienoberfläche der Navigationssoftware: Neben den CT-Aufnahmen in 3	3
	Ebenen (oben und unten rechts) steht eine 3D-Rekonstruktion der CT-Date	n
	(unten links) zur Verfügung	47
Abbildung 16:	Abhängigkeit der Farbcodierung des Pointers von der relativen Position zur	ſ
	Osteotomielinie	48
Abbildung 17:	Schädelmodell mit übertragener Osteotomielinie	48
Abbildung 18:	Verteilung der Abstände zwischen den Modellen 1 und 2	53
Abbildung 19:	Verteilung der Abstände zwischen den Modellen 1 und 3	53
Abbildung 20:	Verteilung der Abstände zwischen den Modellen 2 und 3	53

Abbildung 21:	Vergleich der Abstandsmittelwerte der übertragenen Punkte zur jeweils
	verwendeten Osteotomielinie aller Versuchsreihen: Berechnung der Signifikanz
	mit T-Test für unabhängige Stichproben
Abbildung 22:	Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte der übertragenen Punkte zur
	jeweils verwendeten Osteotomielinie aller Versuchsreihen: Alle Werte sind
	Beträge, die jeweils verwendete Osteotomielinie (grün) stellt den 0-Punkt dar,
	auf den sich die Abstände beziehen
Abbildung 23:	Vergleich der Abstandsmittelwerte des Resektionsrandes der 0,5 mm
	Osteotomielinie zur 0-Linie: Berechnung der Signifikanz mit Mann-Whitney-U-
	Test
Abbildung 24:	Vergleich der Abstandsmittelwerte des Resektionsrandes zur jeweils
	verwendeten Osteotomielinie aller Versuchsreihen: Berechnung der Signifikanz
	mit T-Test für unabhängige Stichproben60
Abbildung 25:	Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte zur jeweils verwendeten
	Osteotomielinie aller Versuchsreihen: Alle Werte sind Beträge, die jeweils
	verwendete Osteotomielinie (grün) stellt den 0-Punkt dar, auf den sich die
	Abstände beziehen
Abbildung 26:	Vergleich der Abstandsmittelwerte des Resektionsrandes zur 0-Linie aller
	Versuchsreihen: Berechnung der Signifikanz mit Mann-Whitney-U-Test62
Abbildung 27:	Häufigkeit und Verteilung der Abstandswerte zur 0-Linie (grün) aller
	Versuchsreihen: Werte mit negativem Vorzeichen befinden sich innerhalb der
	durch die Osteotomielinie gebildeten Fläche, Werte mit positivem Vorzeichen
	liegen außerhalb; Normalverteilungskurve (rot)63
Abbildung 28:	Gradeinteilung zur Lokalisations- und Größenangabe korrekturbedürftiger
	Stellen nach Tumorresektion
Abbildung 29:	Rotationsfehler durch Markerkonfiguration als gleichseitiges Dreieck70
Abbildung 30:	3D-Rekonstruktion der CT-Daten mit tatsächlicher (grün) und optimierter (blau
	gestrichelt) Konfiguration der Referenzierungsmarker71
Abbildung 31:	Fehlerquellen im Rahmen der computerassistierten Chirurgie (Überblick)74
Abbildung 32:	Fehlerquellen und Fehlerfortpflanzung im Rahmen der CAS-Verarbeitung
	(Überblick); modifiziert nach Fedtke et al. ²³¹
Abbildung 33:	Navigierter Pointer mit von der optischen Achse abweichender Spitze78

11. Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Dr. Martin Klein für die Möglichkeit, zu einem solch interessanten und anspruchsvollen Thema promovieren zu können. Ich danke für die freundliche und motivierende Betreuung während der gesamten Zeit.

Mein besonderer Dank gilt Dr. Andreas Rose und Dr. Cyrill von Tiesenhausen, ohne deren hilfreiche Begleitung und kritischen Blick diese Arbeit so nicht existieren würde.

Ich danke zudem allen Mitarbeitern am Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik und am Fraunhofer Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik, allen voran Emanuel Jank und Bartosz Kosmecki.

Zu guter Letzt möchte ich meiner Familie danken, die mir stets den Rücken gestärkt hat und deren Liebe und Förderung mich all dies hat schaffen lassen.

12. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.
13. Eidesstattliche Erklärung

"Ich, Marcel Winkelmann, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *Evaluation eines Navigationssystems zur einzeitigen Versorgung von kraniofazialen Knochendefekten mit CAD/CAM-Implantaten* selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe."

Datum

Unterschrift