

### 3 Material und Methodik

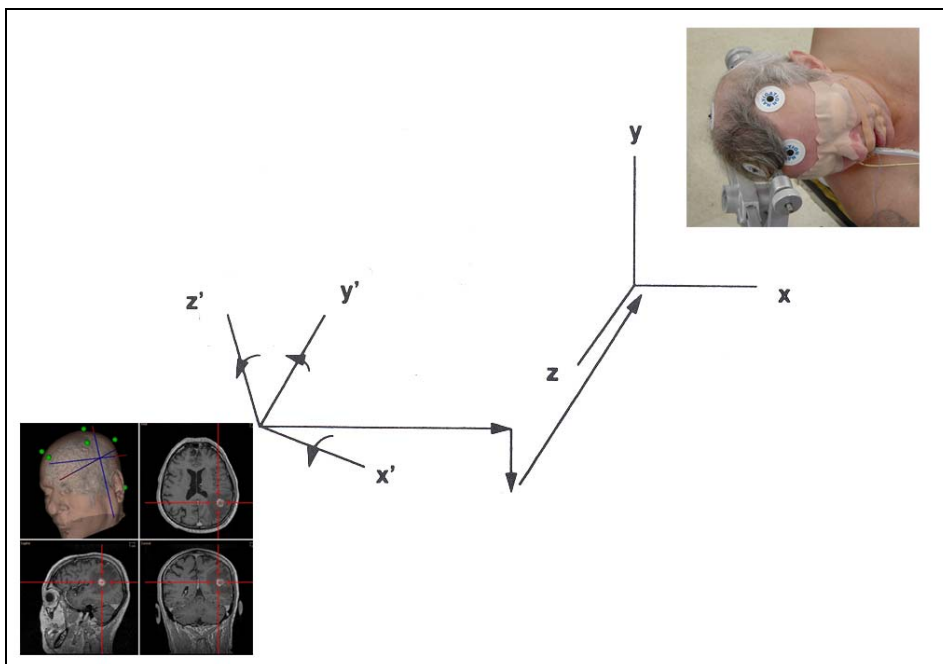
Der Untersuchungsablauf der 128 Navigationsfälle dieser Arbeit erfolgte nach einem standardisierten Schema, welches in Abbildung 3.1 dargestellt ist und auf den folgenden Seiten näher erläutert wird.



Abbildung 3.1: Standardisierter Untersuchungsablauf

### 3.1 Grundlagen der Positionsbestimmung im dreidimensionalen Raum

Ziel der Neuronavigation ist die bestmögliche Orientierung im Operationssitus durch ständige Positionsbestimmung eines Zeigeeinstruments und dessen Visualisierung in den präoperativ angefertigten Bilddaten. Neuronavigation beruht also auf der Verknüpfung des physikalischen Raumes (dem OP-Situs) mit dem virtuellen Raum, also den präoperativen CT- oder MRT-Datensätzen. Um diese beiden Räume in Deckung zu bringen (Registrierung) wird eine ausreichend große Anzahl identischer Punkte im physikalischen und im virtuellen Raum benötigt. Jeder Punkt in einem dreidimensionalen Raum kann dabei durch seine drei Koordinaten im Kartesischen Koordinatensystem exakt definiert werden. Diese Punkte können anatomische Landmarken und/oder künstliche Markierungen, sogenannte Fiducials sein. Anhand dieser Punkte kann unter Berücksichtigung von Translation (=Verschiebung), Skalierung (=Stauchung) und Rotation vom Computer eine Transformationsmatrix errechnet werden, mit deren Hilfe jedem Punkt im physikalischen Raum mittels Interpolation die Position seines korrespondierenden Punktes im virtuellen Raum zugeordnet werden kann (Abbildung 3.2). Die während der Navigation kontinuierlich gemessene Position eines sich im Operationssitus befindlichen Zeigeeinstruments kann hierdurch im virtuellen Raum (den Bilddaten) dargestellt werden, und ermöglicht so eine Orientierung im Operationssitus in Echtzeit.



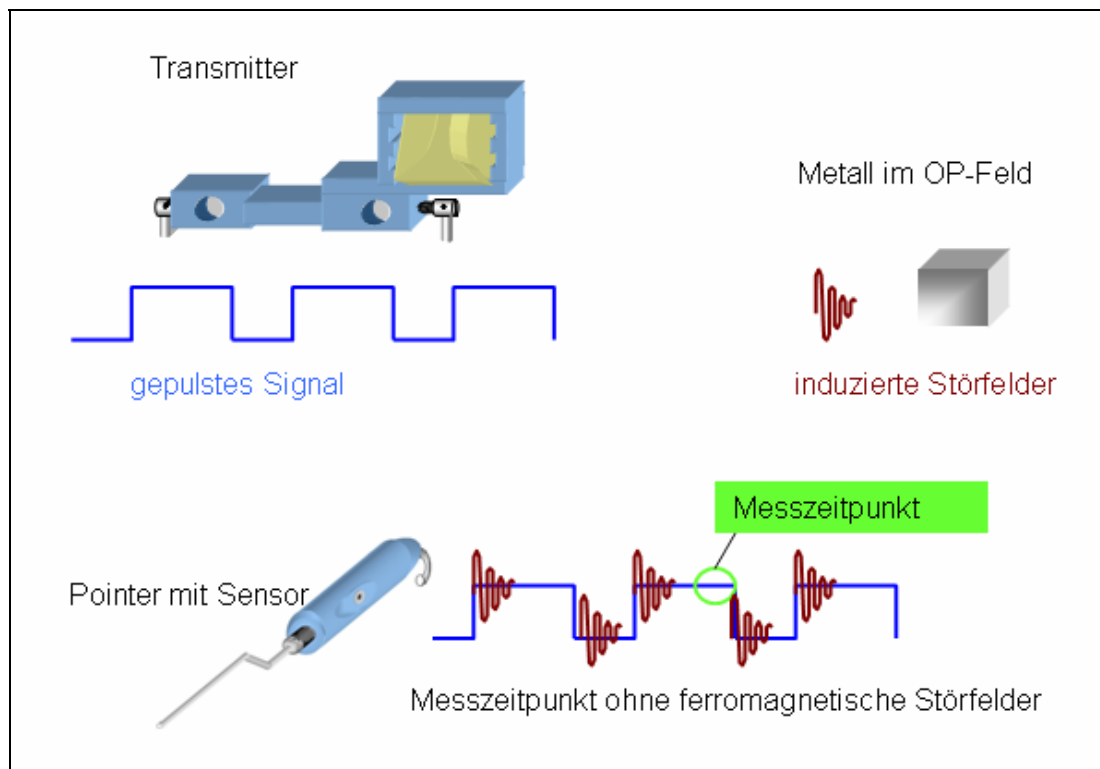
**Abbildung 3.2:** Mit Hilfe der Transformationsmatrix wird jedem Punkt im physikalischen Raum die Position seines korrespondierenden Punktes im virtuellen Raum zugeordnet.

## 3.2 Das DC-gepulste elektromagnetische Navigationssystem Acciss II™

### 3.2.1 Technische Beschreibung

Das Acciss II™ Navigationssystem (im Folgenden E.N.S. genannt) verwendet zur Positionsbestimmung gepulste elektromagnetische Gleichstromfelder. Der Transmitter sendet hierbei in einer Frequenz von 356 Hz ein elektromagnetisches Gleichstromfeld aus. Durch das Ein- und Ausschalten des Feldes werden an metallischen Objekten Störfelder induziert, welche, je nach Beschaffenheit des Materials, nach einer bestimmten Zeit abklingen.

Da das System am Ende des Impulses mittels eines Sensors die Position misst, kann die Positionsbestimmung ohne ferromagnetische Einflüsse erfolgen (Abbildung 3.3).



**Abbildung 3.3:** Das gepulste Magnetfeld induziert Störfelder, welche zum Ende des Impuls abklingen. Die Messung erfolgt zum Impulsende ohne Einfluss der Störfelder.

Die Basisversion des Acciss II™ Navigationssystems besteht aus:

- einer PC-Workstation (Betriebssystem Windows XP Professional) mit 19“ LCD-Monitor
- einem Signalgeber (Transmitter) zur Positionsbestimmung
- einem Zeigeeinstrument (Pointer) mit integriertem Sensor
- der Digitalisierungs- (Navigations-) Software (in der Version 1.7-1.9.)
- Fiducialmarker und Klebepads für CT und MRT-Datensätze

Die Einzelkomponenten sind auf einem fahrbaren Transportgestell mit antistatischen Doppelrädern untergebracht (Abbildung 3.4).



Abbildung 3.4: Acciss II™ (Schaerer Mayfield Technologies) Neuronavigationssystem.

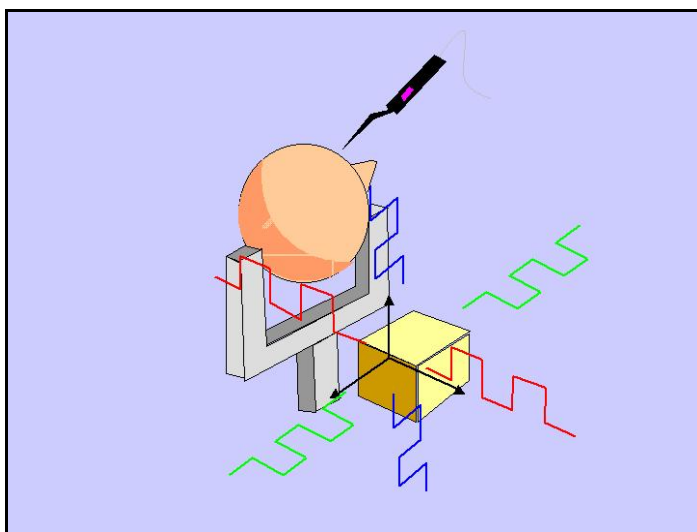
### 3.2.2 PC-Workstation

Die PC-Workstation besteht aus einer Intel Pentium IV CPU mit einer Taktfrequenz von 2,0 GHz, einem Arbeitsspeicher von 2 Gigabyte „Double Data RAM“, einer 60 Gigabyte Raid Level 1 ATAPI Festplatte, einer Grafikkarte mit digitaler Schnittstelle und einem 19“ LCD Display. Die Systemsoftware verfügt über eine eigene grafische Systemoberfläche und basiert auf dem Betriebssystem MS Windows XP Professional. Für die Datenübertragung stehen ein MOD-Laufwerk, ein CD/DVD-Laufwerk und

ein Disketten Laufwerk zur Verfügung. Ferner steht eine RJ-45 Schnittstelle zum Anschluss an ein Datennetzwerk (LAN) und eine Videoschnittstelle zum Export des Monitorbildes zur Verfügung. Als Eingabegeräte sind eine Tastatur und ein Trackball in das Transportgestell integriert.

### 3.2.3 Elektromagnetische Positionsmessung

Das System zur elektromagnetischen Positionsbestimmung besteht aus einem elektromagnetischen Signalgeber (Transmitter), einem in ein Zeigeeinstrument integrierten Sensor und einer Digitalisierungssoftware die den Transmitter steuert, die analogen Positionsdaten des Sensors digitalisiert und an die PC-Workstation weitergibt. Der Transmitter ist durch ein Kabel mit dem Navigationssystem verbunden und wird an der Kopfhalterung des OP-Tisches befestigt. Das von ihm ausgesendete gepulste Magnetfeld definiert das Koordinatensystem in welchem die Position des im Pointer integrierten Sensors ermittelt werden kann. Das Arbeitsfeld entspricht einer Sphäre mit einem Radius von ca. einem Meter, ausgehend vom Zentrum des Transmitters. Die vom Transmitter erzeugte Feldstärke beträgt 600 mGauss, und liegt somit im Bereich der Erdfeldstärke (Abbildung 3.5).



**Abbildung 3.5:** Der elektromagnetische Transmitter erzeugt ein Magnetfeld, welches das Koordinatensystem zur Positionsbestimmung des Sensors definiert.

### 3.2.4 Sensoren

Die zur Positionsbestimmung verwendeten Sensoren sind in verschiedene Zeigeinstrumente integriert. Sie haben eine Größe von 8x8x12 mm und können die Position des Instruments in sechs Freiheitsgraden (x, y, z, yaw, pitch, roll) bestimmen (mini-BIRD 800™; Ascension Technology Corporation, Burlington, VT, USA). Die genaue Herstellerspezifikation für das Positionsmess-System und den hier eingesetzten Sensortyp lautet:

- Messbereich Azimut und Neigungswinkel: +/- 180°,
- Messbereich Elevation (bzw. Höhenwinkel): +/- 90°,
- Radius des Messvolumens: 60 cm,
- statische Genauigkeit: 1.8mm RMS Position, 0.5° RMS Ausrichtung,
- statische Auflösung: 0.5mm (Position) und 0.1° (Ausrichtung) in einer Entfernung von 30,5 cm zum Transmitter,
- Messrate: bis zu 120/sec,
- Ausgang: x, y, z Positionskordinaten, Raumwinkel oder Rotationsmatrix

### 3.2.5 Zeigeinstrument / Stylus / Pointer

Das Standardzeigeinstrument des E.N.S. ist der Pointer oder Stylus. Der Pointer ist durch ein Kabel mit dem System verbunden. In seinem Handgriff ist der Sensor zur Positionsbestimmung integriert, welcher die Position der Instrumentenspitze misst und an das System weitergibt. Ebenfalls im Handgriff befindet sich eine Funktionstaste, mit der verschiedene Funktionen des Systems gesteuert werden können (Abbildung 3.6). Neben den Zeigeinstrumenten in verschiedenen Längen und Formen können weitere mit Sensoren versehene Instrumente wie Saugeransätze oder Biopsieinstrumente verwendet werden. Während der Navigation kann zwischen den einzelnen Instrumenten gewechselt werden.

Zur Überwachung der Genauigkeit hat jedes Instrument eine maximale Lagerungs- und Einsatzzeit bevor es erneut kalibriert werden muss. Das System informiert bei Inbetriebnahme jedes Instrumentes über die verbleibende Einsatzzeit. Ist diese Zeit abgelaufen gibt das System das Instrument nicht zur Navigation frei und das Instrument muss neu kalibriert werden. Hierzu wird ein Kalibrierungsaufsatz mit einer ko-

nischen Vertiefung an seinem Ende am Transmitter befestigt. Mit der Instrumentenspitze wird nun die Vertiefung des Kalibrierungsaufsatzes berührt und der Kalibrierungsprozess durch Drücken der Funktionstaste gestartet. Nun muss das Instrument, mit der Spitze in der Vertiefung, ca. 20 Sekunden im Kalibrierungsaufsatz bewegt werden. Hat das System genügend Messpunkte zur Kalibrierung des Instrumentes erkannt, kann die Kalibrierung abgeschlossen werden.

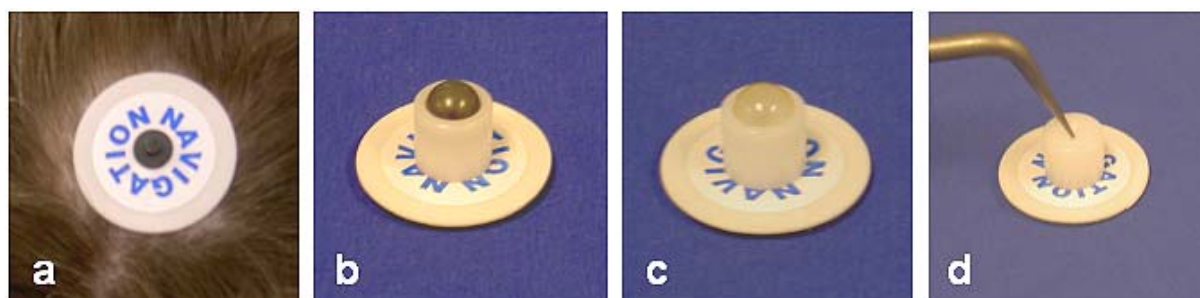
Die während des Instrumenteneinsatzes anfallenden Daten werden vom System in einer Systemdatenbank gespeichert und können hier eingesehen und ausgewertet werden.



**Abbildung 3.6:** Navigationsstylus mit Funktionstaste (Pfeil)

### 3.2.6 Fiducial-Marker

Für die präoperative Bildgebung und für die intraoperative Referenzierung des Bild Datensatzes kann das System sowohl anatomische als auch künstliche Landmarken verwenden. Die künstlichen Landmarken oder Fiducials bestehen aus zwei Komponenten. Zum einen aus einem Klebepad mit einem Kunststoffsockel zu Befestigung des Markers und zum anderen aus den Fiducialmarkern für die Bildgebung und Einmessung (Abbildung 3.7). Die Fiducialmarker für die CT- und MRT-Bildgebung sind aus Materialien gefertigt, welche sich in den CT- und MRT-Aufnahmen hyperdens bzw. hyperintens darstellen (CT= kontrastreicher Kunststoff / MRT= ölige Flüssigkeit). Die Fiducials die für die Einmessung im Operationssaal verwendet werden enthalten eine konische Vertiefung, dessen Zentrum den Mittelpunkt der bildgebenden Fiducials markiert.



**Abbildung 3.7:** (a) Klebepad mit Kunststoffsockel, (b) CT-Fiducialmarker, (c) MRT-Fiducialmarker, (d) Einmessfiducial mit Stylusspitze.

### 3.3 Präoperativer Untersuchungsablauf

Der präoperative Untersuchungsablauf gliedert sich in folgende Schritte:

- Auswahl der Bildgebung (MRT oder CT)
- Platzierung der Fiducialmarker am Patientenkopf
- Erstellung des Bilddatensatzes
- Übertragung des digitalen Bilddatensatzes auf das Navigationssystem
- Bearbeitung der Bilddaten und Erstellung des Navigationsplans
- Zielpunktbestimmung und/oder Planung der Trajektorie

#### 3.3.1 Auswahl der Bildgebung

Die intraoperative Neuronavigation beruht auf einem präoperativ angefertigten kranialen Bilddatensatz. Das System benötigt diesen Datensatz zur Berechnung des dreidimensionalen Schädel- und Hirnmodells, sowie für die Visualisierung der Instrumente in den orthogonalen Schnittbildern. Die Wahl zwischen MRT- oder CT-Datensätzen hängt zum einen von der Art des darzustellenden Gewebes und vom Zielgebiet ab in welchem operiert werden soll, zu anderen haben aber auch individuelle Faktoren wie Allergien auf Kontrastmittel, Implantate oder die Compliance des Patienten einen Einfluss auf die Wahl des Schnittbildverfahrens. Dabei sind folgende Vor- und Nachteile der jeweiligen Bildgebungstechnik zu beachten (Tabelle 3.1):



<b>Magnetresonanztomographie</b>	<b>Computertomographie</b>
<p><b>I. Vorteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr gute Weichteildarstellung</li> <li>• keine Röntgenbelastung</li> <li>• auch ohne Kontrastmittel zumeist gute Gewebediskriminierung</li> </ul> <p><b>II. Nachteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• schlechte Knochendarstellung</li> <li>• lange Scanzeit</li> </ul> <p><b>III. Kontraindikationen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• metallische Implantate</li> </ul>	<p><b>I. Vorteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr gute Knochendarstellung</li> <li>• kurze Scanzeit</li> <li>• auch mit metallischen Implantaten (Herzschrittmacher o.ä. ) möglich</li> <li>• gute Toleranz auch bei Klaustrophobie</li> </ul> <p><b>II. Nachteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• schlechtere Weichteildarstellung</li> <li>• hohe Röntgenbelastung</li> </ul> <p><b>III. Kontraindikationen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergie gegen jodhaltige Kontrastmittel</li> </ul>

**Tabelle 3.1:** Aufstellung der Vorteile (I.), der Nachteile (II.) sowie der Kontraindikationen (III.) für die Erstellung von MRT- und CT-Bilddatensätzen zur Navigation.

### 3.3.2 Patientenvorbereitung

Um die für die Navigation notwendige Referenzierung des Bilddatensatzes mit dem Operationssitus durchführen zu können, müssen Landmarken definiert werden, welche sowohl in den Bilddaten als auch am Patienten sicher zu identifizieren und reproduzierbar aufzufinden sind. Werden hierfür künstliche Landmarken, wie die zuvor beschriebenen Zweikomponenten-Klebe-Fiducials verwendet, müssen diese bereits zum Zeitpunkt der Bildgebung am Patientenkopf befestigt sein. Vor Anbringen der Klebepads auf der Kopfhaut empfiehlt es sich die Kopfhaut zu rasieren und die rasierte Stelle zu entfetten (z.B. mit Waschbenzin). Vor Anfertigung des Bilddatensatzes werden die Fiducials auf den Kunststoffsockel des Klebepads aufgesteckt. Am Ende der Bildgebung können die Fiducials entfernt werden. Nur die Klebepads verbleiben bis zum Beginn der Operation am Patientenkopf.

### 3.3.3 Erstellung und Übertragung des Bilddatensatzes

Ein für die Navigation geeigneter MRT-3D-Bilddatensatz besteht aus kontinuierlichen sagittalen Bildfolgen einer T1 gewichteten 3D-Gradientenecho-Sequenz (3D MP RAGE, magnetisation prepared rapid gradient echo). Um isotrope Voxel von 1 mm Länge zu erhalten, wird das in Tabelle 3.2 aufgeführte Protokoll verwendet. Alle MRT-Untersuchungen in dieser Studie wurden mit einem Siemens Magnetom Vision™ durchgeführt.

#### **3D MP RAGE-Sequenz:**

- T1 gewichtet
- mit oder ohne Kontrastmittel
- Matrix Größe: 256 x 256
- FoV: 256 mm
- TR 9,7 msec
- TE 4 msec
- FA 12°
- TI 300 msec
- TD 0 sec
- Schichtdicke: 1 mm
- Bildausrichtung: sagittal
- Untersuchungszeit: 11 min 54 sec

**Tabelle 3.2:** Scanprotokoll zur Akquisition eines 3D Bilddatensatzes im MRT.

Ein für die Navigation geeigneter CT-3D-Bilddatensatz besteht aus zusammenhängenden axialen Schnittbildern eines hochauflösenden Computertomogramms. Alle Untersuchungen in dieser Studie wurden an einem Siemens Somatom 4Plus™ oder an einem Siemens Somatom Sensation 16™ durchgeführt. Die verwendeten Einstellungen sind der Tabelle 3.3 zu entnehmen.

**high-resolution Spiral-CT:**

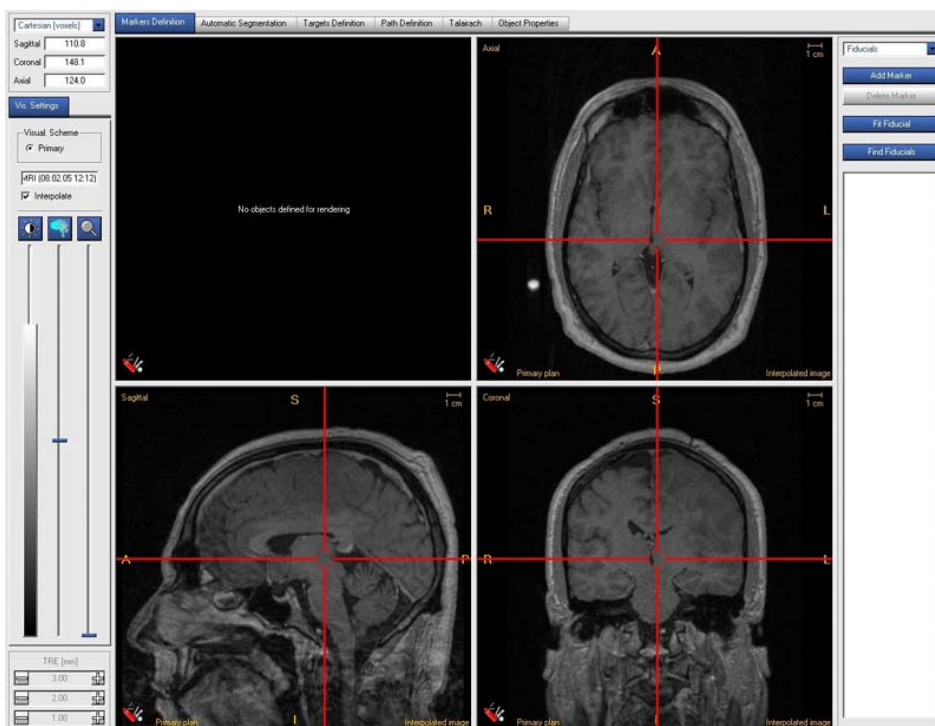
- mit oder ohne Kontrastmittel
- Matrix Größe: 512 x 512
- Pitch factor: 2
- Increment: 1 mm
- 50-110 mA
- Kernel 25
- Schichtdicke: 1 mm
- Untersuchungszeit: ca. 60 sec.

**Tabelle 3.3:** Scanprotokoll zur Erstellung eines 3D Bilddatensatzes im CT.

Die Bilddaten werden im DICOM oder IMA-Format auf das Navigationssystem übertragen. Dies kann mittels eines Datenträgers (CD, DVD oder MOD) oder direkt über ein Datennetzwerk (LAN, FTP oder DICOM Transferprotokoll) erfolgen.

### 3.3.4 Bearbeitung der Bilddaten und Erstellung des Navigationsplans

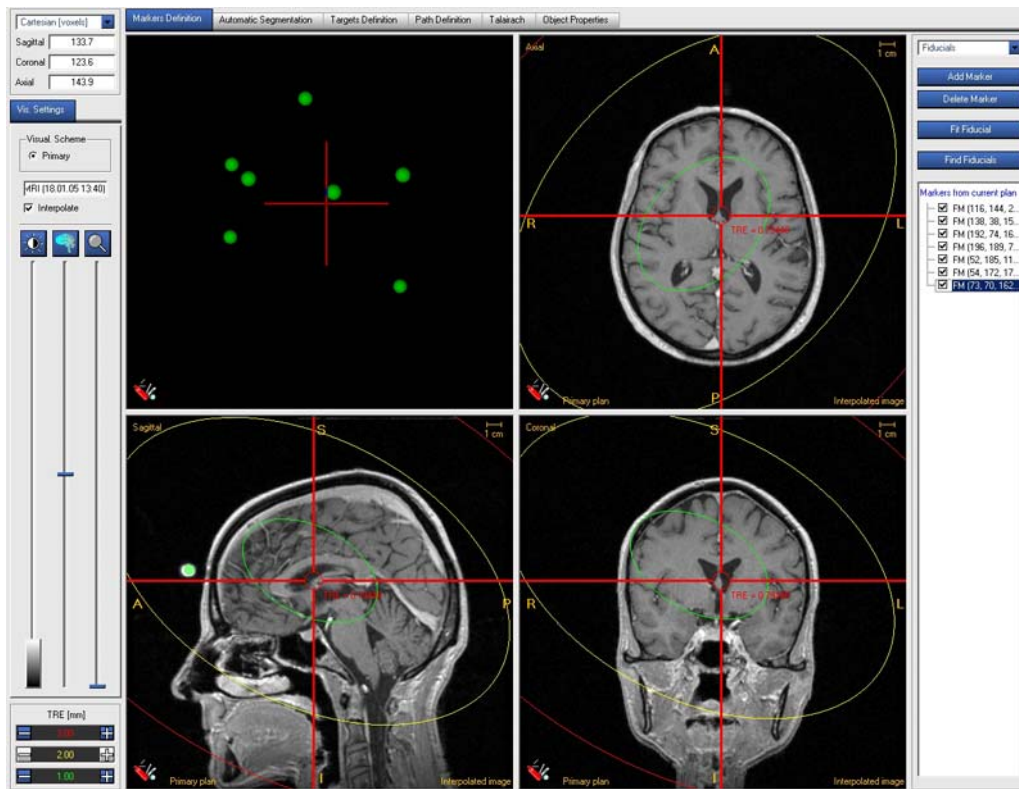
Nach Übertragung des Datensatzes erfolgt die Datenvorbereitung am Navigationssystem. Dazu fügt das System die einzelnen Schnittbilder zusammen und stellt sie in der orthogonalen Ansicht, d.h. in den korrespondierenden axialen, sagittalen und koronaren Schnittbildern, dar (Abbildung 3.8). An diesem Punkt erfolgt die Kontrolle der Patientendaten, der Qualität der angefertigten Bilddaten und deren Ausrichtung. Ebenso können Bildstörungen und Artefakte durch Ausblenden oder elektronische Filter korrigiert werden.



**Abbildung 3.8:** Screenshot der Datenvorbereitung mit orthogonalen Schnittbildern

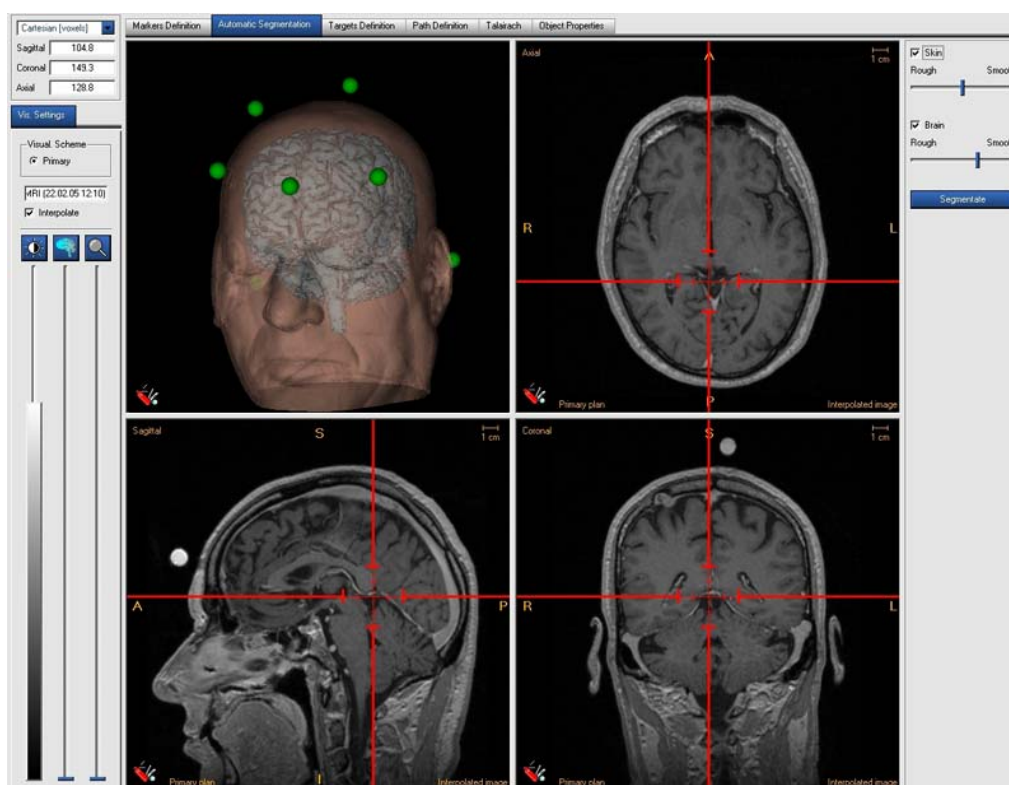
Nach der Bearbeitung der Bilddaten kann der Navigationsplan erstellt werden. Hierzu benötigt das System zunächst die Position der Marker in den präoperativen Schnittbildern. Das System bietet hierfür zwei Möglichkeiten: eine automatische Erkennung der Markerposition durch das System und die manuelle Markierung der Markerposition. Die automatische Erkennung erfolgt durch Abgleich von Geometrie und Intensität bzw. Densität der Bilddaten. Beim manuellen Verfahren verwendet der Benutzer einen Cursor mit dem er die Markerpositionen ansteuert und die verwendeten Marker kennzeichnet. Sind alle Markerpositionen erkannt, wird vom System der zu erwartende „Target registration error“ (TRE) in Form dreier elliptischer Bereiche angezeigt (Abbildung 3.9). Diese Bereiche repräsentieren die Standardabweichung des zu erwartenden TRE in Millimeterschritten. Der TRE ist sowohl von der Anzahl der verwendeten Marker als auch von deren Konfiguration abhängig und lässt eine verlässliche Aussage über die zu erwartende Zielpunktgenauigkeit zu [21;22;94]. Da der TRE nicht direkt vom System messbar ist, verwendet das E.N.S. ein mathematisches Modell [22] zu seiner Berechnung. Durch die Visualisierung des TRE kann der Benutzer kontrollieren, ob das zu operierende Areal sich innerhalb der geringsten Standardabweichung des TRE befindet und somit die richtige Markerkonfiguration gewählt wurde. Ist dies nicht der Fall, können, um die Genauigkeit der Registrierung zu verbessern, zusätzliche Marker in Form von anatomischen Landmarken hinzugefügt

werden. Dies kann auch noch zu einem späteren Zeitpunkt im Operationssaal erfolgen. Insgesamt können bis zu 20 künstliche und anatomische Landmarken ausgewählt werden. Um eine Bilddatenregistrierung zu ermöglichen werden mindestens vier erfolgreich eingemessene Markerpositionen benötigt.



**Abbildung 3.9:** Screenshot der Datenvorbereitung mit den vom System erkannten Markern und Einblendung des zu erwartenden Target registration error (TRE).

Zur Berechnung des 3D-Modells muss das System einzelne Strukturen wie Hirn (nur bei MRT-Datensätzen), Haut oder Schädelknochen (nur bei CT-Datensätzen) aus den Schnittbildern segmentieren. Diese Segmentierung nimmt das System selbstständig vor. Der Benutzer kann durch einen Schieberegler die Segmentierungsschwelle für das jeweilige Gewebe einstellen und den Segmentationsvorgang für jede Struktur beliebig oft wiederholen bis das gewünschte Ergebnis im 3D-Modell vorliegt (Abbildung 3.10). Das so kontrolliert erstellte 3D-Modell kann nun mit Hilfe des Mauszeigers gedreht und gekippt werden.



**Abbildung 3.10:** Screenshot der Datenvorbereitung mit orthogonalen Schnittbildern und 3D-Modell des Bilddatensatzes.

### 3.3.5 Zielpunktbestimmung und/oder Planung der Trajektorie

Für das intraoperative Auffinden bestimmter vordefinierter Strukturen können während der Datenvorbereitung bis zu fünf Zielpunkte, sogenannte Targets, festgelegt werden. Dies erfolgt mit Hilfe des Mauszeigers, wobei durch Verschieben eines Reglers der Durchmesser des zu erstellenden Zielpunktes variiert werden kann (Abbildung 3.11). Nach Erstellung des Zielpunktes zeigt das System die Entfernung zum Zentrum des Zielpunktes in Relation zum aktuellen Bildpunkt. Weiterhin kann der Zugangsweg, die sogenannte Trajektorie, festgelegt werden. Hierzu legt der Benutzer einen Eintrittspunkt am Kortex und einen Zielpunkt fest (es können bis zu fünf Punkte zur Erstellung einer Trajektorie festgelegt werden). Diese Trajektorie kann zur intraoperativen Kontrolle der Ausrichtung von Instrumenten, Biopsienadeln und Kathetern verwendet werden.

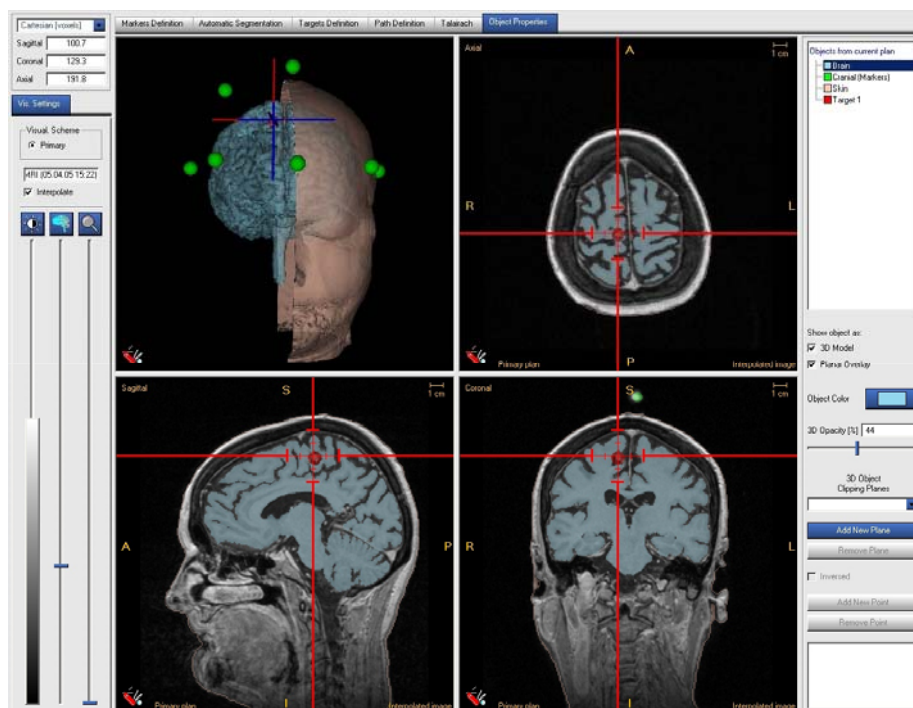


Abbildung 3.11: Screenshot der Datenvorbereitung mit benutzerdefiniertem Zielpunkt (Target 1=rot).

Nach erfolgter Segmentierung kann der Benutzer die Eigenschaften des 3D-Modells verändern. Über das Bildschirmenü können Transparenz und Farbe der segmentierten Objekte verändert, und Schnittebenen durch bestimmte Objekte angelegt werden. Zu Erstellung einer Schnittebene werden vom Benutzer drei Punkte in den orthogonalen Schnittbildern festgelegt und die so definierte Schnittebene im 3D-Modell angelegt (Abbildung 3.11).

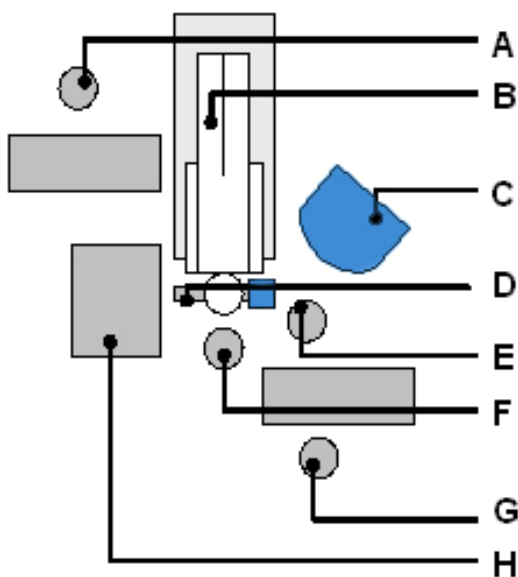
### 3.4 Intraoperativer Untersuchungsablauf

Der intraoperative Untersuchungsablauf beinhaltet folgende Schritte:

- Inbetriebnahme des Navigationssystems im Operationssaal
- Setup von Hardware und Trackingsystem
- Festlegen des Virtual Keypads™
- Datenregistrierung – Einmessen der Fiducials
- Kontrolle der Registrierungsgenauigkeit
- Navigation mit sterilem Stylus
- Festlegen eines Messpunktes zur Kontrolle der Systemgenauigkeit

### 3.4.1 Einrichten und Inbetriebnahme des Systems im Operationssaal

Vor Inbetriebnahme des Navigationssystems im Operationssaal muss zunächst die Position des Systems gewählt werden. Es empfiehlt sich das System rechts vom Operationstisch neben dem Assistenten zu positionieren, da die Position links neben dem Operateur zumeist für das Operationsmikroskop benötigt wird und so der Systembildschirm für Operateur und Assistenten gut einsehbar ist. In Abbildung 3.12 ist die Aufbauanordnung, welche in den meisten Fällen dieser Arbeit gewählt wurde, exemplarisch wiedergegeben.



**Abbildung 3.12:** Aufbau im Operationssaal. (A): Anästhesist, (B) Patient, (C): E.N.S., (D): Kopfhalterung mit Transmitter, (E): Assistent, (F): Operateur, (G): OP-Schwester und (H): Operationsmikroskop.

Nach Lagerung des Patienten auf dem Operationstisch muss vor dem Fixieren des Kopfes in der Kopfhalterung der Transmitter an der Kopfklemme befestigt werden (Abbildung 3.13). Ist dieses erfolgt werden der Transmitter und ein unsteriler Stylus mit dem System konnektiert und das System gestartet.

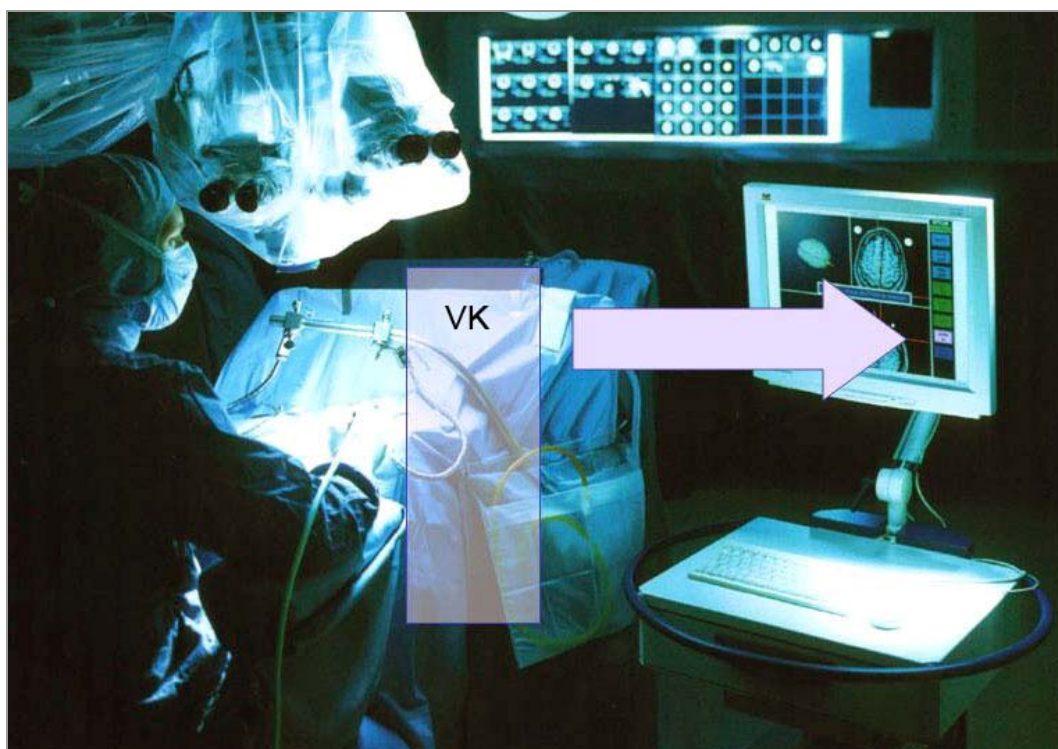




Abbildung 3.13: An der Kopfklemme befestigter Transmitter (Pfeil) und Navigationssystem.

### 3.4.2 Erstellen des virtuellen Bedienfeldes (Virtual Keypad™)

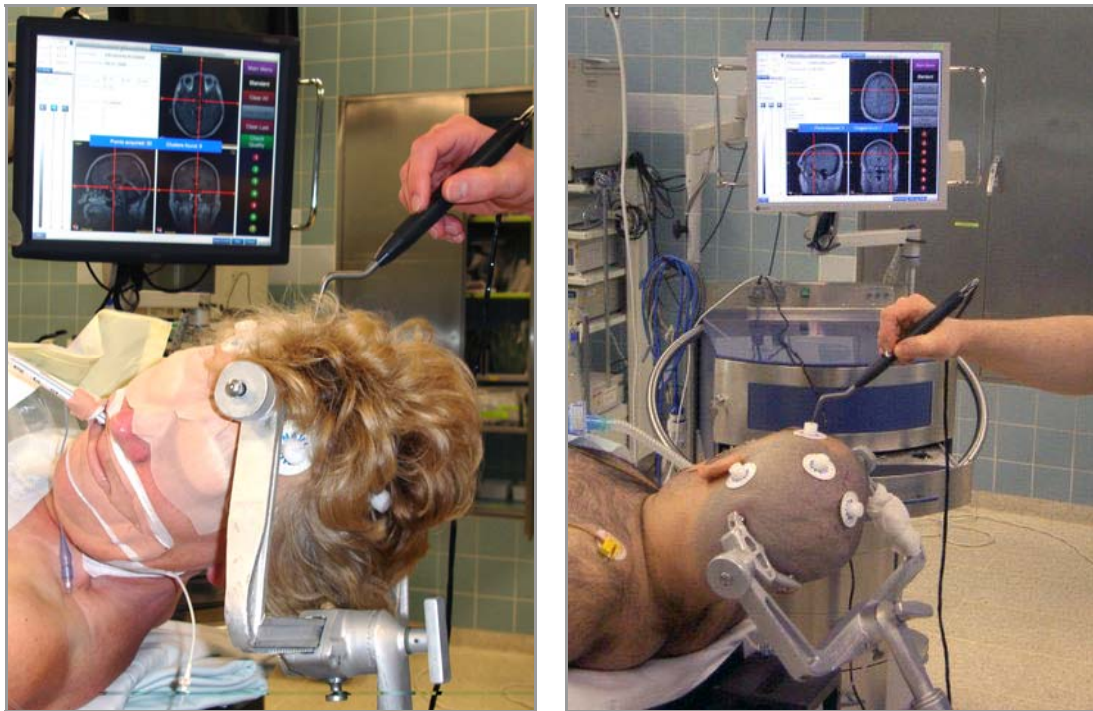
Nach Laden des zuvor erstellten Navigationsplans muss ein virtuelles Bedienfeld vom Benutzer festgelegt werden. Hierzu definiert der Operateur oberhalb des Transmitters mit drei Punkten ein Rechteck, welches die Grenzen des Bedienfeldes (Virtual Keypad™) anzeigt. Wird nun der Stylus innerhalb dieses Bereiches bewegt, schaltet das System vom Navigationsmodus in den Steuerungsmodus in dem die auf dem Bildschirm angezeigten Menüpunkte nun über das Virtual Keypad™ angesteuert und durch drücken des Funktionsknopfes des Stylus ausgewählt werden können (Abbildung 3.14).



**Abbildung 3.14:** Das „virtual keypad“ (VK) ist ein definierter Raum in der Nähe des Operationssitus, in dem mit Hilfe des Stylus Menüoptionen ausgewählt und das System gesteuert werden kann. Die ausgewählten Befehle werden in der Seitenleiste des Navigationsmonitors angezeigt (Pfeil).

### 3.4.3 Bilddatenregistrierung

Ist der Navigationsplan geladen und das virtuelle Bedienfeld erstellt, erfolgt der Abgleich des Bilddatensatzes mit der Lage des Patientenkopfes. Bei der so genannten „Bilddatenregistrierung“ werden die Positionen der Fiducialmarker am Patientenkopf bestmöglich mit ihren korrespondierenden Punkten im Bilddatensatz abgeglichen und somit die Koordinatensysteme des virtuellen Raumes mit dem des Operationsbereiches in Deckung gebracht. Hierfür werden auf den Klebepads Einmesshilfen mit einer konischen Vertiefung in ihrem Zentrum befestigt. Das Zentrum der Vertiefung entspricht dem Zentrum der während der Bildgebung verwendeten künstlichen Landmarken. Nach Starten des Registrierungsprogrammes müssen alle Einmesshilfen nacheinander mit dem Stylus in ihrem Zentrum berührt werden. Durch drücken des Funktionsknopfes werden dem System die Koordinaten des jeweiligen Punktes im Operationsbereich angezeigt (Abbildung 3.15).

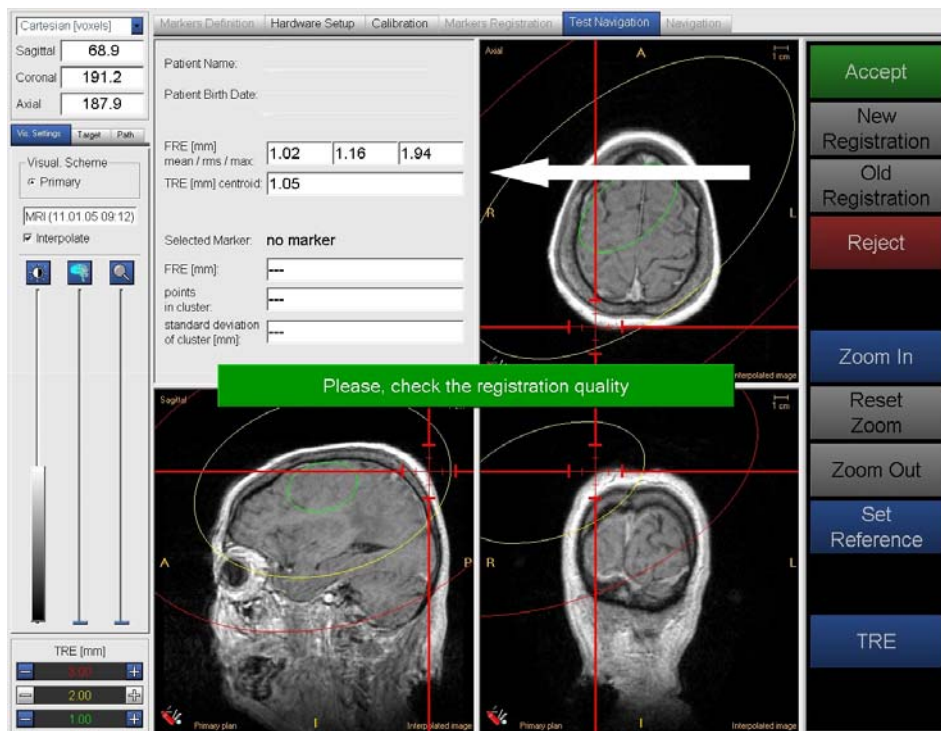


**Abbildung 3.15:** Beispiele für eine Bilddatenregistrierung bei starrer Kopffixierung.

Hierbei kann eine „assistierte“ Einmessung, bei der die Marker in der vom System angegebenen Reihenfolge eingemessen werden müssen, oder eine freie Einmessung gewählt werden bei der die Reihenfolge der Einmessung dem Benutzer überlassen wird. Es empfiehlt sich jeden Marker mehrfach einzumessen, um hierdurch die potentiellen Fehlerquellen wie die Verschieblichkeit der Haut und das Verwackeln bei der Einmessung zu minimieren.

Ist eine künstliche Landmarke vom System erkannt worden, wird sie als „Cluster“, d.h. als Messpunkt unter Berücksichtigung der aufgetretenen Messfehler im Operationsbereich angezeigt. Hat das System mindestens fünf Cluster erkannt, übernimmt es automatisch die Zuordnung der Clusterpositionen mit den Fiducialpositionen in der präoperativen Bildgebung und errechnet mit Hilfe der Transformationsmatrix (siehe Kapitel 3.1) die korrespondierenden Punktpaare in Bildgebung und Operationsbereich. Die Lage des in der Kopfklemme immobilisierten Patientenkopfes wird nun in den orthogonalen Schnittebenen am Systemmonitor angezeigt. Da die hier erreichte Einmessgenauigkeit für die weitere Arbeitsgenauigkeit des Systems maßgebend ist, gibt das System für die Einmessgenauigkeit als mittleren (rms) und maximalen Fiducial Registration Error – FRE (siehe Kapitel 3.4.4.3) an (Abbildung 3.16). Zur Freigabe der Navigation muss als systeminternes Kriterium ein FRE (rms) unter 4mm erreicht werden. Als Maß für die zu erwartende Zielpunktgenauigkeit der Navi-

gation visualisiert das System wie schon in der Datenvorbereitung den „Target Registration Error“ (TRE) in Form dreier elliptischer Bereiche in den orthogonalen Schnittebenen. Diese Bereiche unterscheiden sich von den in der Datenvorbereitung errechneten Bereichen durch die Einbeziehung der erzielten Einmessgenauigkeit, d.h. des FRE (rms)(Abbildung 3.16). Liegt der Zielpunkt der Operation außerhalb des kleinsten errechneten TRE so kann durch hinzufügen anatomischer Landmarken die Zielpunktgenauigkeit optimiert werden.



**Abbildung 3.16** Anzeige der TRE und FRE (Pfeil) nach erfolgter Bilddatenregistrierung.

Nach erfolgreicher Einmessung wird die Position der Spitze des Stylus in den orthogonalen Schnittbildern als Fadenkreuz dargestellt. Im linken oberen Bereich des Systemmonitors werden kontinuierlich die kartesischen Daten (x-, y- und z-Koordinaten) sowie die Entfernung zum gewählten Zielpunkt angezeigt (Abbildung 3.17).

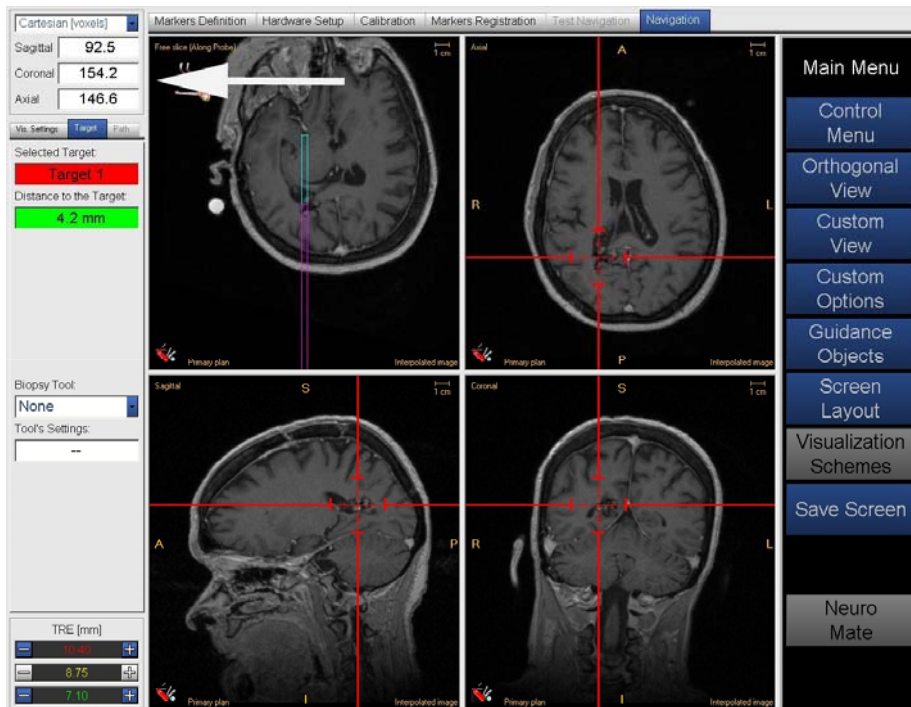


Abbildung 3.17: Darstellung der Stylusspitze als Fadenkreuz und der kartesischen Daten (Pfeil).

### 3.4.4 Kontrolle der Applikationsgenauigkeit

Entscheidend für den klinischen Einsatz eines Navigationssystems ist die „Applikationsgenauigkeit“ (oder auch „Anwendungsgenauigkeit“). Sie beschreibt im Wesentlichen die Gesamtqualität des Abgleiches zwischen der „realen Welt“ des Operationsitus und der „virtuellen Welt“ der klinischen Bilddaten. Die Applikationsgenauigkeit wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Zu diesen gehören die Genauigkeit des verwendeten Bilddatensatzes, die Genauigkeit der eingesetzten Messtechnik, verschiedene Fehlermöglichkeiten bei der Bilddatenregistrierung sowie intraoperative Einflüsse auf die Positionsgenauigkeit.

#### 3.4.4.1 Genauigkeit der Bilddaten

Sowohl die Voxelgröße, als auch geometrische Verzerrungen in der Bildgebung (z.B. durch Feldinhomogenitäten in der Magnetresonanztomographie) haben eine unmittelbare Auswirkung auf die Genauigkeit des zur Navigation erstellten Bilddatensatzes.

Die maximal mögliche Abweichung entspricht hierbei der Ausdehnung eines Voxels und ist somit maßgeblich von der Schichtdicke des verwendeten Schnittbildverfahrens abhängig. Die Voxelgröße beträgt für die Computertomographie bei einer Matrix von 512 x 512 Punkten: Voxelgröße (CT) = 0,65 mm x 0,65 mm x Schichtdicke (in mm). Der zu erwartende mittlere Fehler berechnet sich dabei als Voxelvektor und beträgt 0,7 mm bei der im CT-Protokoll dieser Arbeit (Tabelle 3.3) festgelegten Schichtdicke von 1 mm. Für einen MRT-Bilddatensatz gelten die gleichen Berechnungen. Bei einer Matrix von 256 x 256 Punkten und gleicher Auflösung (MR-Scanprotokoll, (Tabelle 3.2) ergibt dies eine Voxelgröße von: Voxelgröße (MRT) = 1,00 mm x 1,00 mm x Schichtdicke (in mm). Analog zur Berechnung des Fehlers in der CT-Bildgebung ergibt sich für die MR-Bilddatensätze dieser Arbeit, bei ebenfalls 1 mm Schichtdicke, ein mittlerer Fehler von 0,8 mm. Dazu addiert sich eine zusätzliche Abweichung von 0,5 – 1 mm aus Feldinhomogenitäten im MRT-Scanner [15].

#### **3.4.4.2 Systemgenauigkeit**

Die Systemgenauigkeit wird im Wesentlichen durch das physikalische Funktionsprinzip und die zur Realisierung verwendeten Hard- und Softwarekomponenten bestimmt. Sie wird technisch durch die sogenannte Positions- und Winkelgenauigkeit ausgedrückt, d.h. wie genau kann die Position und die Ausrichtung eines Sensors im Raum ermittelt werden. Für den in Kapitel 3.2.4 beschriebenen elektromagnetischen Sensor beträgt die vom Hersteller angegebene Positionsgenauigkeit über den gesamten Messbereich 1,0 mm (rms) und die Winkelgenauigkeit 0,5 Grad (rms).

Zusätzlich hierzu muss bei Verwendung eines Zeigeelementes die so genannte „Pivot“-Genauigkeit berücksichtigt werden. Sie gibt die Genauigkeit an, mit der ein bei fixierter Spitze bewegtes Instrument eine feste Position im Raum bestimmen kann. Dieser Wert hängt stark von der Länge und dem Durchmesser der Spitze des verwendeten Instruments ab sowie von der Sorgfalt, mit der die Kalibrierung des Instrumentes durchgeführt wurde. Für den Standard-Stylus des in dieser Arbeit eingesetzten Navigations-Systems wird die Pivot-Genauigkeit vom Hersteller mit 1,2 mm angegeben.

### 3.4.4.3 Registrierungsgenauigkeit

Als Maß für die Qualität der Bilddatenregistrierung können verschiedene Messfehler berechnet werden. Dies soll u.a. helfen, eine Vergleichbarkeit unterschiedlicher Navigationssysteme zu ermöglichen. Hierbei hat sich in den letzten Jahren die von Fitzpatrick et al. [22] vorgeschlagene Nomenklatur für die Messfehleranalyse durchgesetzt. In dieser werden

- Fiducial Localization Error (FLE),
- Fiducial Registration Error (FRE) und
- Target Registration Error (TRE) unterschieden.

Der „Fiducial Localization Error (FLE)“ beschreibt den Fehler in der Lokalisation der Fiducialpunkte. Die Wahl der Fiducialart hat einen unmittelbaren Einfluss auf den FLE. Generell ist davon auszugehen, dass Oberflächenmarker aufgrund der Verschieblichkeit der Kopfhaut zu einem höheren FLE führen, als Marker, welche mit Scalpschrauben im Knochen befestigt werden können [8;31;53]. Aufgrund der Invasivität, des daraus resultierenden Diskomforts für den Patienten und den möglichen Komplikationen (z.B. Blutung oder Infektion) werden jedoch bei den handelsüblichen Navigationsgeräten zumeist Oberflächenklebmarker, Oberflächenreliefs oder Landmarken verwandt. Zudem hat die Genauigkeit des Trackingsystems (Sensorgenauigkeit, Kameragenauigkeit, etc.) unmittelbaren Einfluss auf den FLE.

Als Wert für die Einmessgenauigkeit der Bilddatenregistrierung wird üblicherweise der „Fiducial Registration Error (FRE)“ angegeben. Der FRE beschreibt den Abstand zwischen der in den Bilddaten lokalisierten Position einerseits und der im Operationsfeld gemessenen und mit Hilfe der Registrierungsabbildung ins Bilddatenkoordinatensystem transformierten Position andererseits. Die Formel zur Berechnung des FRE lautet:

$$FRE^2 = \frac{1}{N} * \sum_{i=0}^N |R * x_i + t - y_i|^2$$

**Formel 1: Fiducial Registration Error - FRE**

(N: Anzahl der Punkte; R: Registrierungsmatrix; t: Translationsanteil; y<sub>i</sub> und x<sub>i</sub>: Schwerpunktkoordinate im entsprechenden Koordinatensystem)

Wichtige Einflussfaktoren sind der Fehler des eingesetzten Positionsmess-Systems bei der Positionsbestimmung im Operationsfeld und die Genauigkeit der Lokalisation der Fiducialpositionen im Bilddatensatz (FLE).

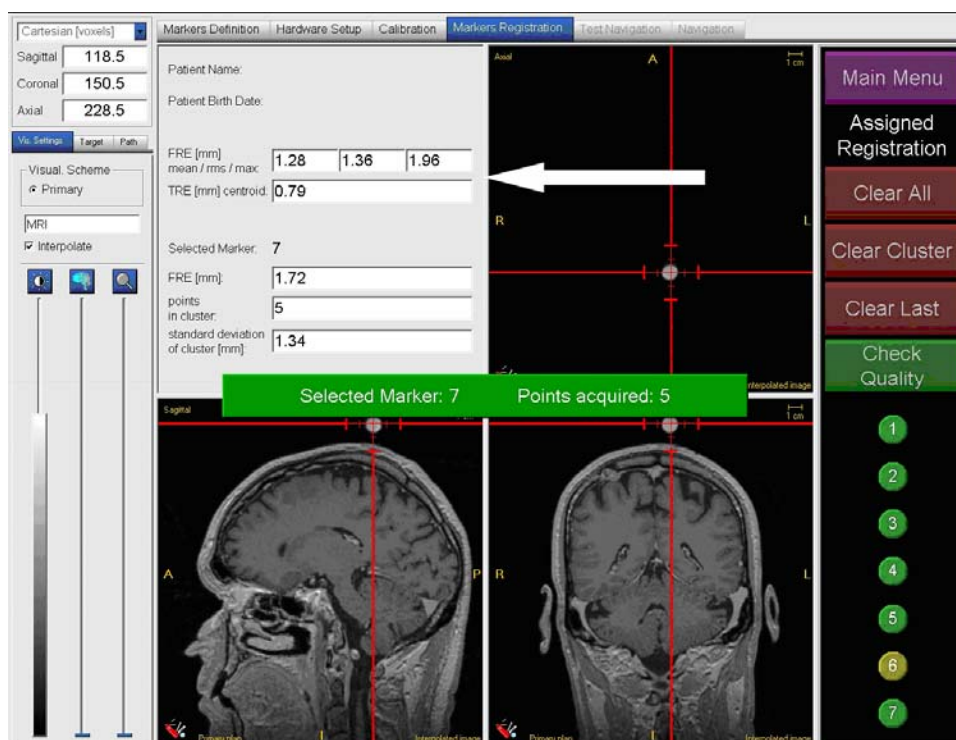
Die für die klinische Anwendung wohl bedeutendste Richtgröße ist der „Target Registration Error (TRE)“. Der TRE beschreibt den Abstand zwischen der gemessenen und in Bilddatenkoordinaten transformierten Position eines Zielpunktes (Targets) im Operationsfeld einerseits und der tatsächlichen Position des Zielpunktes in den Bilddaten andererseits. Die Formel zur Berechnung des TRE lautet:

$$TRE(r) = |R * r_x + t - r|^2$$

**Formel 2: Target Registration Error - TRE**

(*R*: Registrierungsmatrix; *r<sub>x</sub>*: gemessene Position;  
*t*: Translationsanteil; *r*: Position in den Bilddaten)

Der TRE wird unter anderem bestimmt durch die FREs der verwandten Einmesshilfen sowie durch die Genauigkeit der durch die Registrierung bestimmten Transformation der Positionen im Operationsfeld in die Bilddaten. FRE und TRE werden während der Bilddatenregistrierung vom E.N.S. berechnet und auf dem Monitorbild im Registrierungsmodus angezeigt (Abbildung 3.18).



**Abbildung 3.18:** Anzeige der vom System berechneten FRE- und TRE-Werte auf dem Systemmonitor während der Bilddatenregistrierung (Pfeil).



#### 3.4.4.4 Intraoperative Positionsgenauigkeit

Von wesentlicher Bedeutung für die Applikationsgenauigkeit sind neben der zuvor erwähnten Qualität der Bildgebung, der Systemgenauigkeit und der Bild-datenregistrierung zusätzliche intraoperative Einflüsse. Hierzu gehören Wechselwirkungen und Interferenzen mit anderen Geräten im Operationssaal, durch welche es zu einer Ablenkung der Sensortechnik kommen kann, aber auch Veränderungen der Schädelreferenzierung durch unwillkürliche Verlagerungen des Kopfes in der Kopfhaltung („positional shift“). Als Maßstab für die Größe solcher intraoperativer Einflüsse auf die Positionsgenauigkeit des Systems kann der „dreidimensionale Positionsfehler (PE)“ eines zielpunktnahen Referenzpunktes unmittelbar im Operationssitus kontrolliert werden. Knöchernen Strukturen wie Bohrlöcher oder Kraniotomieeränderungen eignen sich hierfür aufgrund ihrer festen Lage besonders, da sie nicht dem Problem der intraoperativen Weichteilverschiebung unterliegen (Abbildung 3.19). Die Formel zur Berechnung des PE lautet nach Euklid:

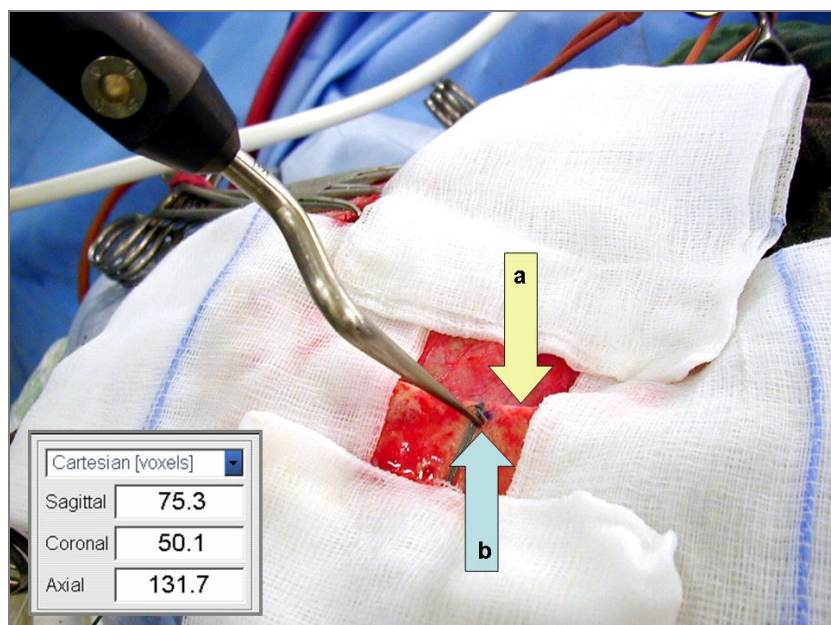
$$PE_R = (\Delta x_R^2 + \Delta y_R^2 + \Delta z_R^2)^{1/2}$$

**Formel 3: Position Error - PE**

(R: Referenzpunkt; x,y,z: cartesische Positionskordinaten)

Hierbei werden die kartesischen Koordinaten eines Referenzpunktes „R“ zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Operation bestimmt. So kann unmittelbar nach der Kraniotomie, noch vor Öffnung der Dura ein initialer Ausgangswert (x,y,z) bestimmt werden. Nach Eröffnung der Dura, während und nach der Tumorentfernung sowie vor und nach Duraverschluss können erneut die Koordinaten desselben Punktes (x',y',z') eingemessen werden. Die jeweilige Verschiebung in den orthogonalen Achsen ( $\Delta x$ ,  $\Delta y$  und  $\Delta z$ ) kann für beliebig viele Referenzpunkte berechnet werden.

Je näher der Referenzpunkt am Zielgebiet liegt, umso aussagekräftiger ist der Fehlerwert (PE) für die Qualität der Zielpunktbestimmung, d.h.: solange ein konstanter PE vorliegt, so lange ist auch von einer gleich bleibenden Messgenauigkeit im Zielgebiet auszugehen.



**Abbildung 3.19:** Die kartesischen Daten (kleines Fenster) eines 1mm Bohrloches (b) am Rand der Kraniotomie (a) können zur Berechnung des PE verwandt werden.

Zur Bestimmung des PE wurden in dieser Arbeit knöcherne Punkte (z.B. Bohrlöcher, Kraniotomieränder) zu mindestens zwei Zeitpunkten (zu Beginn und zum Ende der Operation) eingemessen und der PE berechnet.

### 3.4.5 Start der Navigation

Nachdem sich der Operateur von der Einmessqualität und der Applikationsgenauigkeit des Systems überzeugt hat, können die Einmesshilfen und die Klebepads vom Patientenkopf entfernt und die Operation begonnen werden. Nach sterilem Abdecken und Desinfektion des Operationsbereiches erfolgt der Wechsel des während der Einmessung verwendeten Stylus auf einen sterilen Stylus. Es kann nun mit Hilfe der auf dem Systemmonitor dargestellten orthogonalen Schnittebenen sowie des 3D-Volumenmodells die navigationsgestützte Operation, d.h. Optimierung der Kraniotomie, das Auffinden von tief liegenden oder in eloquenten Arealen liegenden Läsionen oder die Definition von Tumorgrenzen, erfolgen.