

3 Sensor-basierte elektromagnetische Navigation: Grundlagen

- 3.1 Hard- und Software
 - 3.1.1 Basiskomponenten und PC Arbeitsstation
 - 3.1.2 Elektromagnetisches Positionsmess-System
 - 3.1.3 Sensor und Stylus
- 3.2 Vorbereitung der Navigation
 - 3.2.1 Auswahl des Schnittbildverfahrens
 - 3.2.2 Künstliche Landmarken
 - 3.2.3 Erstellung des Bilddatensatzes
 - 3.2.4 Bilddatentransfer
 - 3.2.5 Bilddatenbearbeitung und Erstellung des Navigations-Plans
- 3.3 Intraoperativer Ablauf
 - 3.3.1 Einrichten des Navigations-Systems im Operationssaal
 - 3.3.2 Bilddatenregistrierung
 - 3.3.2.1 Navigation mit starrer Kopffixierung
 - 3.3.2.2 Navigation mit dynamischer Schädelreferenzierung
 - 3.3.3 Kontrolle der Applikationsgenauigkeit
 - 3.3.3.1 Genauigkeit der Bilddaten
 - 3.3.3.2 Systemgenauigkeit
 - 3.3.3.3 Registrierungsgenauigkeit
 - 3.3.3.3.1 Fiducial Localization Error (FLE)
 - 3.3.3.3.2 Fiducial Registration Error (FRE)
 - 3.3.3.3.3 Target Registration Error (TRE)
 - 3.3.3.4 Intraoperative Positionsgenauigkeit
 - 3.3.4 Start des Navigationsmodus

3.1 Hard- und Software

3.1.1 Basiskomponenten und PC Arbeitsstation

Das ACCISS-II™ System (Schaerer Mayfield Technologies, Berlin) arbeitet auf der Basis eines rahmenlosen, sensor-basierten, elektromagnetischen Navigationsverfahrens, welches auf dem Aussenden gepulster Gleichstromfelder (DC = direct current) beruht. Die Grundausstattung des elektromagnetischen Navigations-Systems (im folgenden auch E.N.S. genannt) besteht aus:

- einer PC-Arbeitsstation mit LCD Monitor
- einem elektromagnetischen Positionsmess-System mit Signalgeber und elektronischem Digitizer
- verschiedenen chirurgischen Zeigeinstrumenten mit integriertem Sensor
- sowie der Navigations-Software.

Alle Einzelkomponenten sind auf einem fahrbaren Caddy mit antistatischen Doppelrädern untergebracht (Abbildung 3.1).

Die PC-Arbeitsstation besteht aus einem Intel Pentium™ IV CPU mit einer Taktfrequenz von mindestens 2.0 GHz, einem Arbeitsspeicher von 2 Gigabyte DDR RAM, einer Festplatte mit einem Volumen von mindestens 60 Gigabyte, einer Hochleistungs-Grafikkarte sowie einem 19" LCD Monitor. Für die Datenübertragung steht wahlweise ein MOD- oder CD-Laufwerk zur Verfügung. Des weiteren besteht die Möglichkeit des direkten Anschlusses an ein Datennetzwerk (LAN) sowie zum Export des Monitorbildes über eine Videoschnittstelle.

Die Systemsoftware basiert auf dem Betriebssystem MS Windows NT™, verfügt jedoch über eine eigenständige Systemoberfläche in der Version 1.7 des Herstellers.

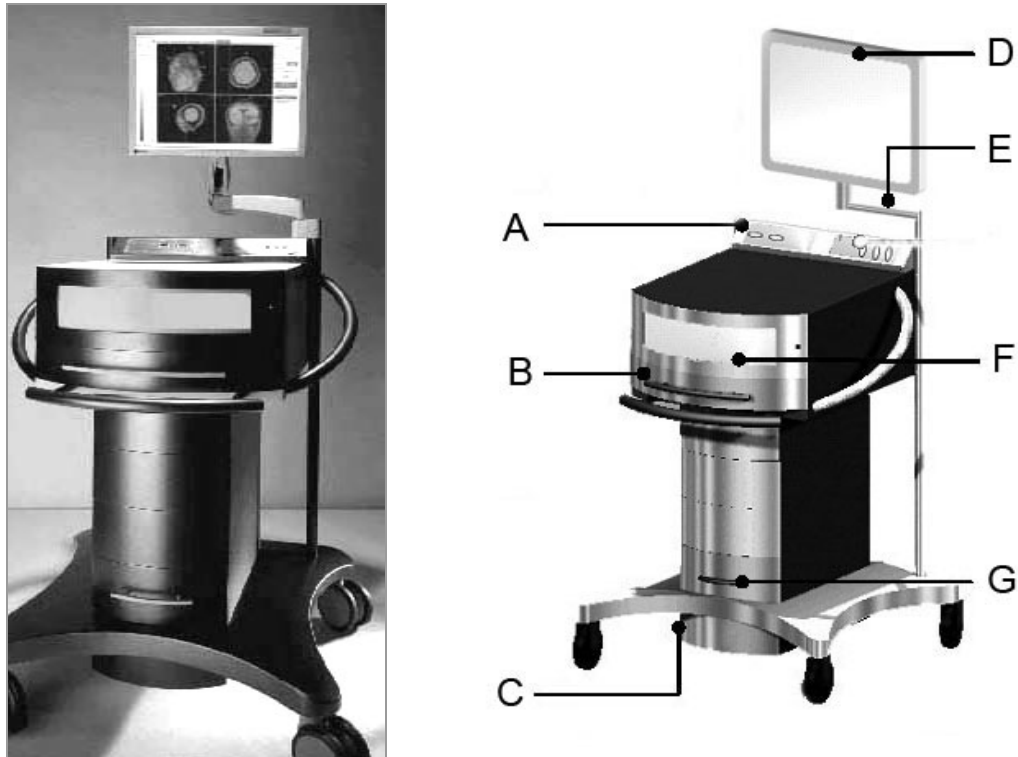


Abbildung 3.1: Das elektromagnetische Navigations-System: (A) Leiste mit Instrumenteneinschüben, (B) Bedienungstastatur, (C) Trenntransformator, (D) LCD-Monitor, (E) schwenkbarer Monitorarm, (F) Frontabdeckung der PC-Arbeitsstation und (G) Instrumentenablage.

3.1.2 Elektromagnetisches Positionsmess-System

Das Positionsmess-System besteht aus einem Signalgeber (Transmitter), einem Sensor, der in den Handgriff eines chirurgischen Zeigeinstrumentes integriert ist, und einem elektronischen Digitizer, der sowohl den Signalgeber ansteuert, als auch die Messwerte des Sensors empfängt. Im Digitizer werden die analogen Signale des Sensors digitalisiert sowie die Koordinaten der Sensorposition berechnet und an die PC-Arbeitsstation weitergeleitet.

Der Transmitter besteht aus einer quaderförmigen, wasserdicht eingekapselten elektromagnetischen Spule mit 9,6 cm Kantenlänge. In dieser werden gepulst Gleichstromfelder von unterschiedlicher Stärke und Orientierung ein- und ausgeschaltet. Das hierdurch erzeugte alternierende elektromagnetische Feld definiert ein Koordinatensystem im chirurgischen Raum (x-, y-, z-Koordinaten), in welchem die exakte Position eines sensor-tragenden Instrumentes ermittelt werden kann (Abbildung 3.2).

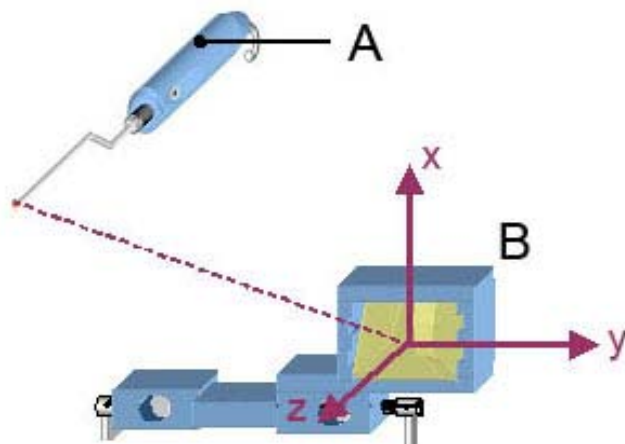


Abbildung 3.2: Detektion der Position eines Zeigeelementes (A) in dem vom Transmitter (B) definierten Koordinatensystem.

Die Feldstärke der hierbei freigesetzten elektromagnetischen Strahlung ist über einen systeminternen Regelkreislauf im Bereich des Sensors auf 600 mGauss begrenzt, was einer Feldstärke in der Größenordnung des Magnetfeldes der Erde entspricht.

Um ein Optimum an Messgenauigkeit zu erreichen, muss der Transmitter ca. 30 cm vom Zentrum des Operationsfeldes entfernt schwingungsfrei befestigt werden. Hierfür kann die Halterung des Transmitters z.B. über Rändelschrauben an den Adaptern der Kopfhalterung des OP-Tisches fixiert werden (Abbildung 3.3).

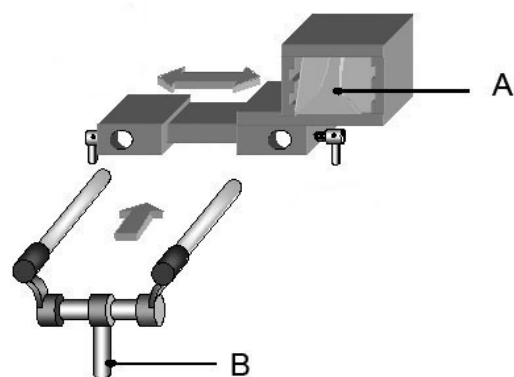


Abbildung 3.3: Der Transmitter (A) und seine Befestigung an der Kopfhalterung (B) des OP-Tisches.

Der nutzbare Arbeitsbereich des Signalgebers, d.h. der Raum ausgehend vom Zentrum des Transmitters, in dem ein homogenes Signal empfangen werden kann, entspricht einer Kugel mit einem Radius von einem Meter (Abbildung 3.4).

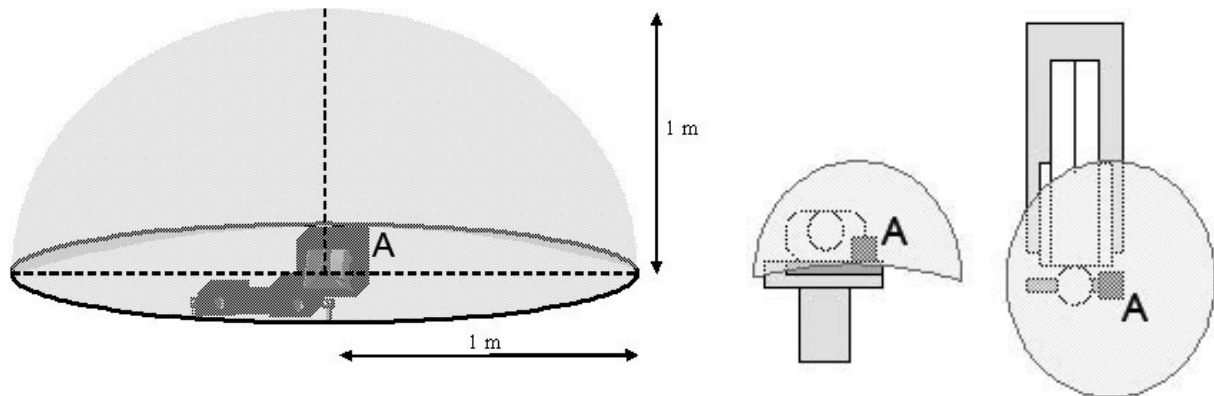


Abbildung 3.4: Darstellung des nutzbaren Arbeitsbereiches um den Signalgeber (A). Transmitter und Patientenkopf müssen so zueinander positioniert sein, dass sich der Operationssitus innerhalb des Arbeitsbereiches befindet.

3.1.3 Sensor und Stylus

Das gebräuchlichste chirurgische Instrument zur Positionsbestimmung ist der sogenannte Pointer oder „Stylus“ (Abbildung 3.5). Er beinhaltet in seinem Griff den 8 x 8 x 18 mm großen passiven elektromagnetischen Sensor (miniBIRD 800™; Ascension Technology Corporation, Burlington, VT, USA). Dieser kann mit bis zu 120 Messungen pro Sekunde Positionsdaten in 6 Freiheitsgraden bestimmen. Die Sensorposition wird dabei systemintern auf die Position der Instrumentenspitze umgerechnet. Diese wird dann auf dem Systemmonitor angezeigt. 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 Positionskoordinaten, Raumwinkel oder Rotationsmatrix.

Im Handgriff eingebettet befindet sich zudem eine Funktionstaste. Durch Betätigen dieses Knopfes können während des Navigationsbetriebes die verschiedenen Menüoptionen aktiviert werden. Neben den reinen Zeigeelementen

mit verschieden geformten und unterschiedlich langen Instrumentenspitzen stehen noch weitere sensor-tragende chirurgische Instrumente, wie z.B. Saugeransätze mit austauschbarem Tubus, zur Verfügung.



Abbildung 3.5: Sensor-tragender „Stylus“ mit (A) Funktionstaste und (B) Ansatz für austauschbare Spitzen (C).

Während der Navigation kann zwischen verschiedenen Styli gewechselt werden. Diese werden bei Verbindung mit dem E.N.S. anhand ihrer Identifikationsnummer automatisch erkannt und müssen nicht zusätzlich kalibriert werden. Alle während des Navigationsbetriebes anfallenden Messdaten werden in einer Systemdatenbank zur späteren Auswertung gespeichert und verwaltet. Zur Sicherstellung der Messgenauigkeit haben alle Zeigeinstrumente vorgegebene maximale Lagerungs- und Nutzungsintervalle. Nach Ablauf einer bestimmten Frist (zumeist 90 Tage Lagerung bzw. 80 Stunden Navigationseinsatz) müssen die Instrumente einer einfachen Routinekontrolle unterzogen werden. Geschieht dies nicht, wird das betreffende Instrument vom System nicht zur Benutzung freigegeben. Vor jeder Inbetriebnahme informiert das Navigations-System über die entsprechenden noch verbleibenden Lagerungs- und Nutzungsfristen.

3.2 Vorbereitung der Navigation

Zur prä-operativen Vorbereitung der Navigation gehören die im folgenden näher beschriebenen Schritte:

- Auswahl des Schnittbildverfahrens (CT oder MRT)

- Auswahl bzw. Platzierung von Landmarken am Patientenkopf
- Erstellung eines kraniellen Bilddatensatzes
- Übertragung des digitalen Datensatzes in das Navigations-System
- Vorbereitung der Bilddaten und Erstellung eines Navigations-Plans
- Festlegung von Zielregionen (target definition) und/oder Zugangswegen (trajectory definition)

3.2.1 Auswahl des Schnittbildverfahrens

Die Anwendung des E.N.S. basiert auf der Qualität des prä-operativ angefertigten individuellen kraniellen Bilddatensatzes. Dieser dient dem Navigations-System nicht nur zur Erstellung der dreidimensionalen Schädel- und Hirnmodelle, diese Bilddaten stellen auch die intraoperativen Orientierungshilfen in den verschiedenen Schnittbildebene dar. In Abhängigkeit der darzustellenden Gewebe sowie der geplanten Operationstechnik muss sich für einen CT- oder einen MRT-Bilddatensatz entschieden werden. Dabei sind folgende Vor- und Nachteile der jeweiligen Bildgebungstechnik zu beachten (Tabelle 3.1):

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

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

Auch individuelle Kontraindikationen gegen die Durchführung einer der beiden Techniken (wie z.B. metallische Implantate, Kontrastmittelallergien, Klaustrophobie, Malcompliance bei längerer Scanzeit o.ä.) spielen bei der Wahl des Schnittbildverfahrens eine Rolle.

3.2.2 Künstliche Landmarken

Um zu Beginn der Operation eine Korrelation zwischen der „virtuellen Welt“ des Bilddatensatzes und der „realen Welt“ des Operationsgebietes herstellen zu können, müssen bereits zum Zeitpunkt der Bilddatenerhebung Landmarken definiert werden, welche in beiden Welten einfach identifizierbar und zuverlässig wieder erkennbar sind. Dabei kann es sich um anatomische oder um künstliche, am Patientenkopf befestigte Marker, sogenannte „Fiducials“ handeln (Abbildung 3.6).

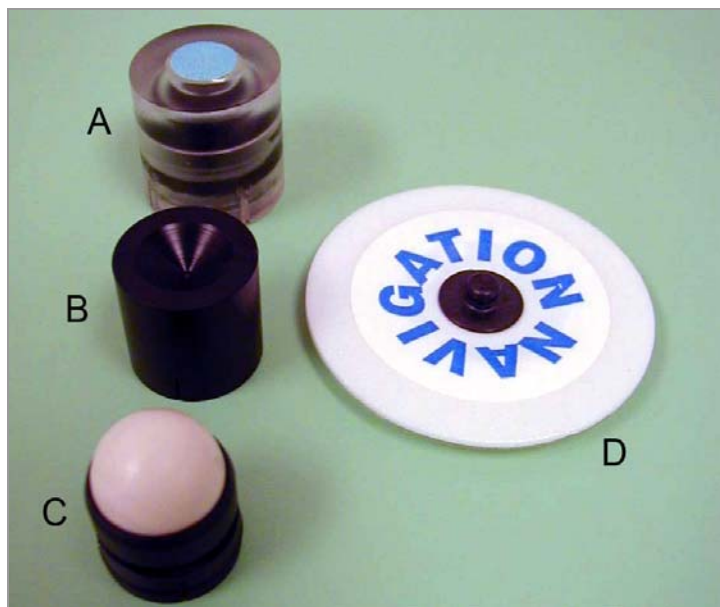


Abbildung 3.6:
Kutane Zwei-Komponenten Marker mit selbstklebender Unterlage (D) und verschiedenen Aufsätzen für die MRT- (A) und CT-Bildgebung (C). Für die Bilddatenregistrierung werden die Aufsätze durch zylindrische Einmesshilfen (B) ersetzt.

Bei Verwendung von künstlichen Landmarken muss der Patient vor der Bilddatenerhebung gesondert vorbereitet werden. Die künstlichen Marker haben eine definierte Form und bestehen aus Materialien, die in den CT- bzw. den MRT-Scans mit hohem Kontrast abgebildet werden. Das E.N.S. verwendet hierfür ein aus zwei Komponenten bestehendes, nicht-invasives Markersystem, welches mit Hilfe von Klebescheiben (Klebepads) an der Kopfhaut des Patienten angebracht wird. Es empfiehlt sich hierfür, die betreffenden Hautstellen zuvor zu enthaaren und (z.B. mit

Waschbenzin) zu entfetten. Der Klebstoff der Klebepads weist eine hydrophile Charakteristik auf. In Abhängigkeit von der Verweildauer und der Transpiration des Patienten kann der Klebstoff aufweichen und der Aufkleber kann sich auf der Haut verschieben. Daher sollte bei der Planung der Navigationsvorbereitung die Verweildauer der Klebepads auf der Haut 48 Stunden nicht überschreiten. Vor der Erhebung der Bilddaten werden die Marker auf den Druckknopf des Klebepads aufgesteckt. Nach den Aufnahmen können die Marker von den Klebepads entfernt werden. Dies hat den Vorteil, dass bis zur erforderlichen Bilddatenregistrierung zu Beginn der Operation lediglich der flache Aufkleber zu Markierung der korrekten Position am Patientenkopf verbleibt.

3.2.3 Erstellung 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 Computer-

tomogramms. 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.

3.2.4 Bilddatentransfer

Die Bilddatensätze werden von den jeweiligen Tomographen in einem definierten Datenformat (IMA, ACR/NEMA 3.0/DICOM) auf einem Datenträger (CD, MOD, DAT) abgelegt oder über ein Datennetzwerk (LAN) per FTP oder DICOM Transferprotokoll direkt in das Navigations-System überspielt (Abbildung 3.7).

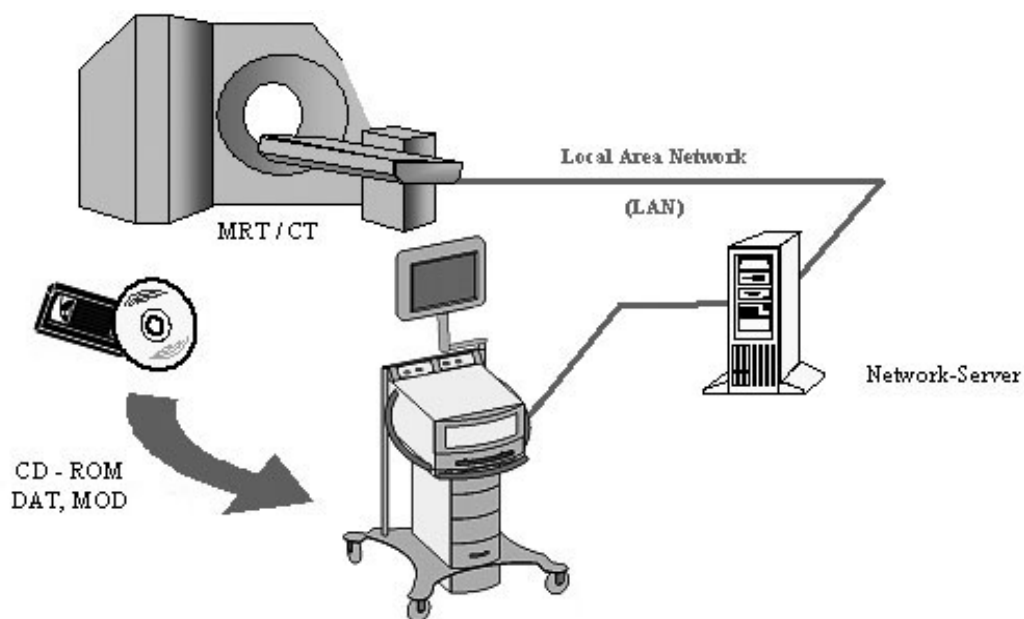


Abbildung 3.7: Schematische Darstellung des Bilddatentransfers.

Die erstellten Bilddatensätze werden anhand der mit dem eigentlichen Bild abgelegten Begleitinformationen vom Navigations-System noch während des Bilddatentransfers auf Konsistenz, Vollständigkeit und Übertragungsfehler überprüft. Dabei werden u.a. doppelt abgespeicherte Schnittbilder oder nicht zum Datensatz gehörige Bilddaten aussortiert.

3.2.5 Bilddatenbearbeitung und Erstellung des Navigations-Plans

Nach vollständiger Übertragung der digitalen Bilddatensätze erfolgt die Bilddatenbearbeitung und die Erstellung eines sogenannten „Navigations-Plans“. Dieser umfasst neben den Bilddaten Informationen über den gewählten Bildausschnitt, Kennzeichnungen von Bildobjekten wie Knochen oder Hirn, die Bestimmung der Markerpositionen, welche zur Bilddatenregistrierung verwendet werden, sowie Informationen zur Zielregion oder dem geplanten Zugangsweg. Basierend auf den Informationen des Plans erfolgt später die Navigation.

Artefakte und Bildstörungen an den Bildrändern werden zunächst durch eine manuelle Ausblendetechnik entfernt sowie der eigentliche Bildinhalt zentriert. Hiernach werden die einzelnen Schnittbilder systemintern zu einem dreidimensionalen Datensatz, ähnlich einem Würfel, zusammengefügt. Hierdurch können sie als koordinierte Darstellung von drei zusammenhängenden Schnittbildebene, dem so genannten „orthogonal view“, in korrespondierenden axialen, sagittalen und coronaren Ansichten wiedergegeben werden. Innerhalb des 3D-Datensatzes können nun verschiedene Objekte, wie die Hautoberfläche des Kopfes oder das Oberflächenrelief des Hirns (im MRT) bzw. des Schädelknochens (im CT), automatisch separiert (segmentiert) werden. Des Weiteren müssen im Rahmen der Bilddatenvorbereitung die für die Bilddatenregistrierung erforderlichen künstlichen und/oder anatomischen Landmarken identifiziert und markiert werden. Zusätzlich können bis zu fünf Zielpunkte und/oder Pfade farblich innerhalb der grau gestuften Schnittbilder festgelegt werden. Abschließend können die voreingestellten Attribute wie Farbe, Transparenz und Sichtbarkeit der Objekte in den zwei- und dreidimensionalen Ansichten an die individuellen Bedürfnisse des Falles angepasst sowie zusätzliche Schnittführungen innerhalb der dreidimensionalen Objekte festgelegt werden (Abbildung 3.8).

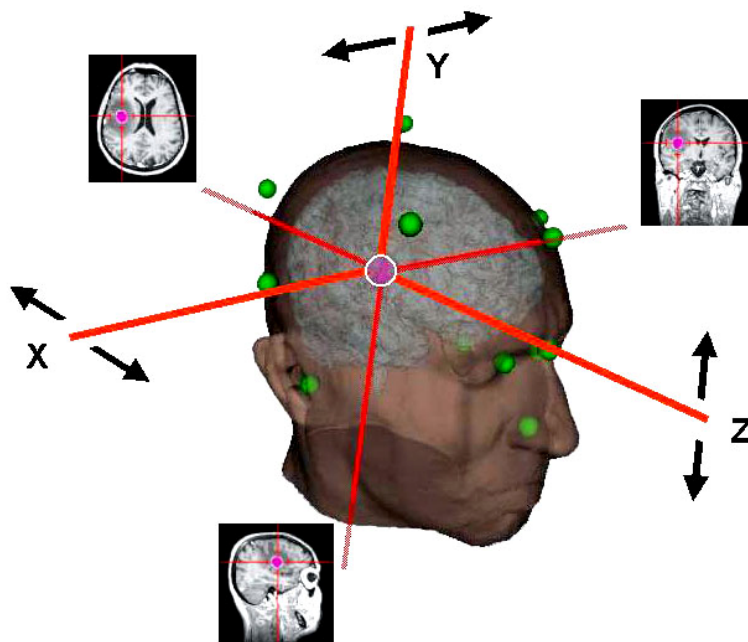


Abbildung 3.8:
3D Volumenrekonstruktion der Haut und des Hirns (im MRT Modus) mit Darstellung des Zielpunktes (rot) und der korrespondierenden axialen, sagittalen und coronaren Schnittbilder entlang der x, y, und z Achsen.

Der gesamte Prozess der Bilddatenbearbeitung und der Erstellung des Navigations-Planes nimmt, in Abhängigkeit der Anzahl der segmentierten Zielpunkte und Pfade, ca. 10 bis 15 Minuten in Anspruch.

3.3 Intraoperativer Ablauf

Zum intraoperativen Untersuchungsablauf gehören die im folgenden näher beschriebenen Schritte:

- Aufbau und Konfiguration des E.N.S. im Operationssaal
- Einrichten des virtuellen Systemsteuerungsbereiches
- Bilddatenregistrierung – Einmessen der Markerpositionen
- Kontrolle der Applikationsgenauigkeit
- Entfernung der Klebepads und sterile Abdeckung des Operationsgebietes
- Wechsel auf einen sterilen Stylus
- Start des Navigationsmodus

3.3.1 Einrichten des Navigations-Systems im Operationssaal

Die Anordnung der Geräte im Operationssaal hängt in erster Linie von den klinischen Erfordernissen und den lokalen Gegebenheiten ab. Die Position des Caddys sollte jedoch so gewählt werden, dass Operateur und Assistent eine gute Sicht auf den Monitor des Gerätes haben. In der Regel empfiehlt es sich, das Gerät rechts neben dem Assistenten zu positionieren, da der Platz links des Operateurs meist für das Operationsmikroskop reserviert ist. Ein Beispiel für eine Aufbauanordnung, so wie sie in den meisten Fällen der hier präsentierten Arbeit eingesetzt wurde, ist in Abbildung 3.9 wiedergegeben.

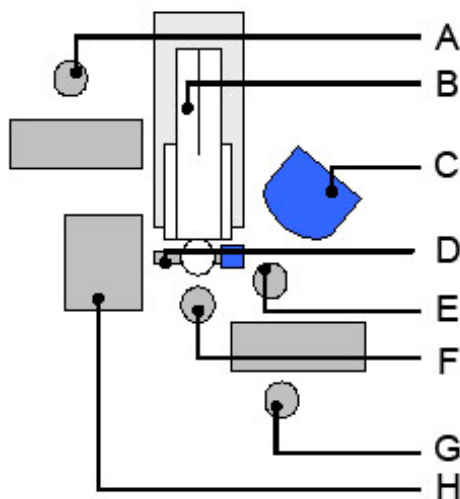


Abbildung 3.9:
Aufbau im Operationssaal. (A): Anästhesist, (B) Patient, (C): E.N.S., (D): Kopfhalterung mit Transmitter, (E): Assistent, (F): Operateur, (G): OP-Schwester und (H): Operationsmikroskop.

Der Transmitter und der für die Einmessprozedur verwendete unsterile Stylus werden nach Laden des vorbereiteten Navigations-Plans vom E.N.S. auf ihre Funktion überprüft und bei Mängelfreiheit zur Anwendung freigegeben.

Die intraoperative Systembedienung erfolgt durch den Operateur selber und wird mit Hilfe eines virtuellen Steuerungsbereiches, dem so genannten „virtual keypad“, sichergestellt. Hierbei handelt es sich um einen virtuellen Raum am Rande des Navigationsfeldes, in dem durch Bewegung des Stylus unterschiedliche Menüfunktionen bedient und abgerufen werden können (Abbildung 3.10). Erreicht der Stylus dieses Areal im freien Raum, schaltet das Navigations-System vom Navigationsmodus automatisch in den Steuermodus. Durch die Bewegung des

Stylus können auf dem Steuerdisplay die verschiedenen Menüoptionen durchlaufen werden. Die jeweilige Funktionsauswahl sowie die Bestätigung der gewünschten Interaktion erfolgt durch das Betätigen der Funktionstaste des Stylus. Auf eine Eingabe über die Tastatur oder über eine Touch Screen Funktion über den Systemmonitor kann so verzichtet werden. Dies hat den Vorteil, dass zur Bedienung des Systems während der Operation der sterile Arbeitsbereich nicht verlassen bzw. kein zusätzlicher Mitarbeiter eingesetzt werden muss.

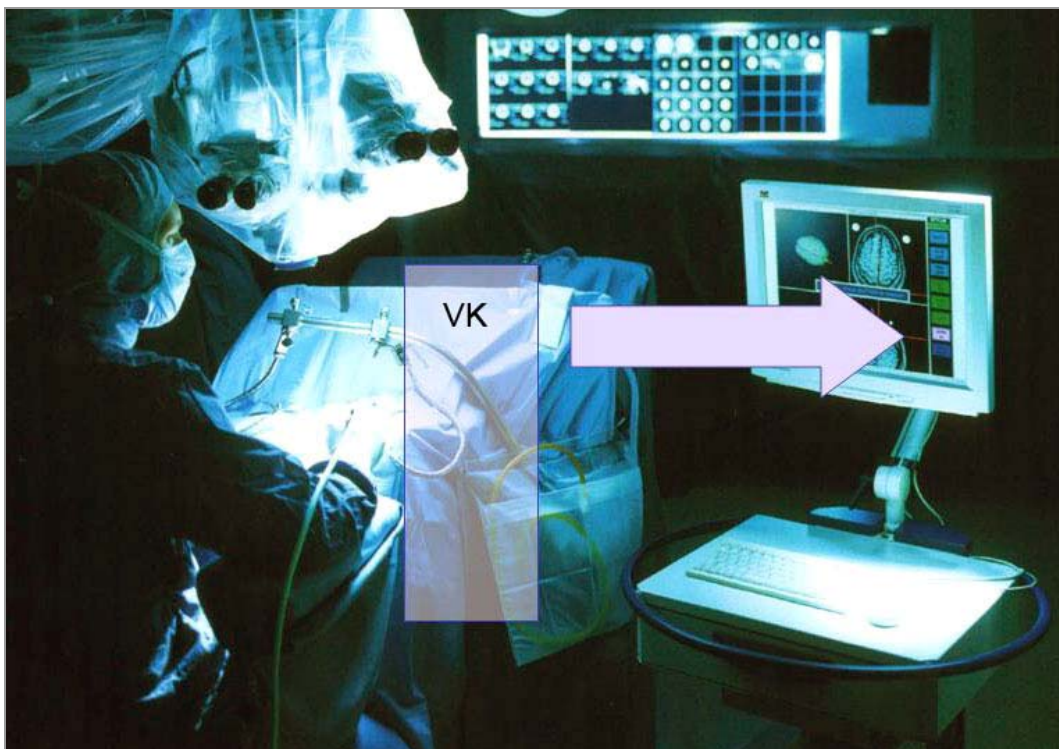


Abbildung 3.10: Das „virtual keypad“ (VK) ist ein definierter Raum in der Nähe des Operationssitus, in dem mit Hilfe des Stylus Menüoptionen ausgewählt und das E.N.S. gesteuert werden kann. Die ausgewählten Befehle werden in der Seitenleiste des Navigationsmonitors angezeigt (Pfeil).

3.3.2 Bilddatenregistrierung

Nach Abschluss der Systemeinrichtung kann der Abgleich zwischen dem virtuellen Bilddatensatz und der realen Kopfposition erfolgen. Dies geschieht über einen Einmessvorgang, der sogenannten „Bilddatenregistrierung“, bei dem die Positionen der Fiducial Marker am Patientenkopf zur bestmöglichen geometrischen Deckung mit den korrespondierenden Punkten im präoperativ angefertigten Bilddatensatz gebracht werden. Spätestens zu diesem Zeitpunkt muss die Entscheidung

getroffen werden, ob die Navigation unter fixierter oder freier Lagerung des Kopfes durchgeführt werden soll.

3.3.2.1 Navigation mit starrer Kopffixierung

Die meisten navigierten kraniellen Eingriffe werden mit einem durch Pin-Halterung starr fixierten und für die Dauer der Operation vollständig immobilisierten Kopf durchgeführt. Dies soll garantieren, dass sich das Zielvolumen während des Eingriffes innerhalb eines definierten Koordinatensystems nicht bewegt, da jede Positionsänderung zwangsläufig Messungenauigkeiten nach sich ziehen und ggf. eine neue Bilddatenregistrierung oder gar einen Abbruch der Navigation erforderlich machen würde. Hierzu wird eine handelsübliche Kopfklemme mit Mehrpunkt-Pin-Fixierung eingesetzt.

Anstelle der zur Bilddatenerhebung verwandten Fiducial Marker werden für die Bilddatenregistrierung sogenannte Einmesshilfen auf den Klebepads befestigt, die das Zentrum der künstlichen Landmarken markieren. Nach dem Start des Registrierungsprogrammes müssen alle Einmesshilfen mit der Spitze des Stylus in beliebiger Reihenfolge berührt werden (Abbildung 3.11).

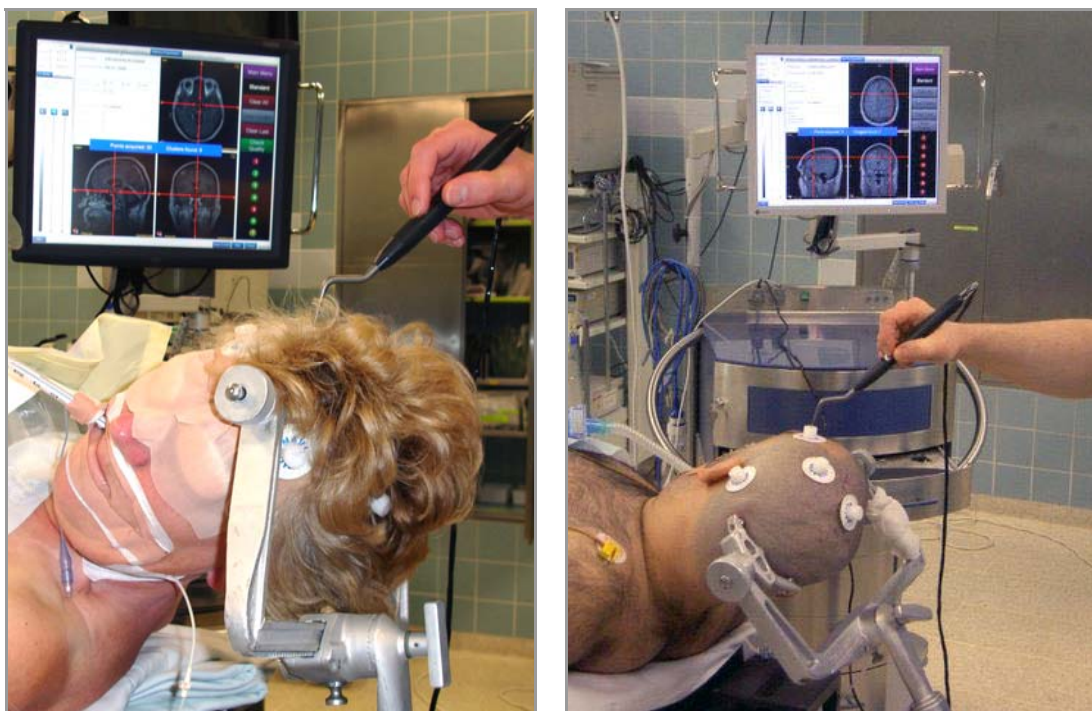


Abbildung 3.11: Beispiele für eine Bilddatenregistrierung bei starrer Kopffixierung.

Eine zylindrische Einkerbung (Abbildung 3.6B) ermöglicht es hierbei, das Zentrum der in den Bilddaten definierten Markerpunkte so präzise wie möglich einzumessen. Durch Druck auf den Funktionsknopf des Stylus wird dem System die Position des Markers im chirurgischen Raum mitgeteilt. Es empfiehlt sich dabei, jeden Marker mehrfach einzumessen, da hierdurch die Möglichkeit gegeben wird, aus der Verschiebung der Haut oder durch das Verwackeln beim Einmessen mit dem Stylus resultierende Messungenauigkeiten zu minimieren.

Sobald eine künstliche Landmarke vom System erkannt ist, wird diese als „Cluster“, d.h. als ein unter Berücksichtigung aufgetretener Messfehler erkannter Messpunkt im Raum angezeigt. Das System übernimmt automatisch die Analyse, welcher der ermittelten Cluster welcher Fiducialposition zugeordnet werden kann. Mit Hilfe einer Transformationsmatrix wird letztlich eine Korrelation zwischen der Lage der Fiducials im Bildraum und der Lage der eingemessenen Punkte im chirurgischen Raum berechnet. Für einen erfolgreichen Korrelationsversuch sind mindestens vier korrespondierende Punktepaare erforderlich. Die hierbei erzielte Einmessgenauigkeit hat unmittelbaren Einfluss auf die spätere Arbeitsgenauigkeit des Systems. Ein grobes Maß für die Genauigkeit der Einmessung wird mit dem mittleren Fiducial Registration Error - FRE (siehe auch Kapitel 3.3.3.2) direkt auf dem Systemmonitor angezeigt. Das systeminterne Kriterium für die Freigabe der navigation ist ein FRE (rms) von weniger als 4 mm. Eine Verbesserung der Einmessgenauigkeit kann bei Bedarf durch Hinzunahme weiterer anatomischer Landmarken in der Nähe der Zielregion erreicht werden.

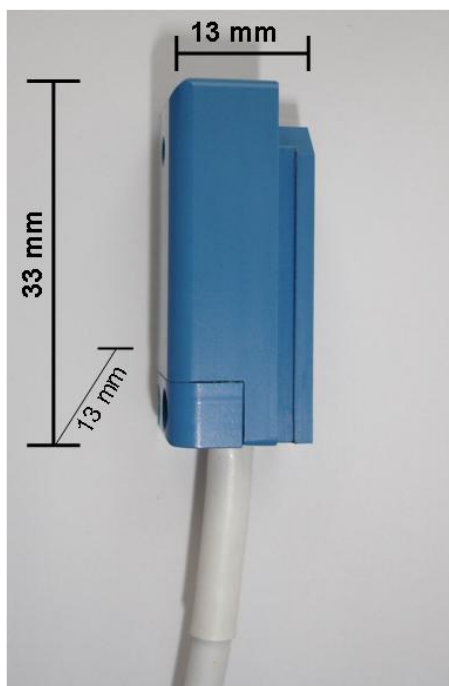
Nach erfolgreicher Bilddatenregistrierung wird die Position der Spitze des Stylus in den drei Schnittbildebenen und den errechneten Volumenmodellen als Fadenkreuz abgebildet. Des weiteren werden die korrespondierenden cartesischen Daten (x-, y- und z-Koordinaten) kontinuierlich auf dem Systemmonitor angezeigt.

3.3.2.2 Navigation mit dynamischer Schädelreferenzierung

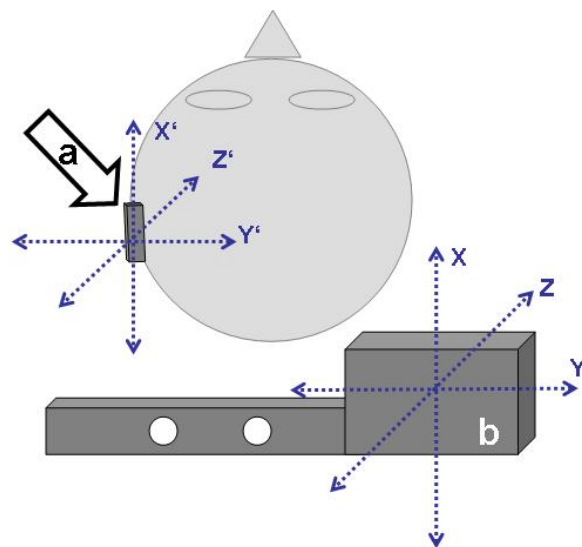
Kann eine intraoperative Bewegung des Patientenkopfes nicht ausgeschlossen werden oder ist eine intraoperative Kopfbeweglichkeit sogar erwünscht, so muss ein zusätzlicher Referenzsensor unmittelbar am Patientenkopf

befestigt werden. Mit dessen Hilfe kann eine dynamische Schädelreferenzierung sichergestellt werden, durch welche jede Positionsänderung des Kopfes in Relation zum initialen Koordinatensystem registriert werden kann. So kann eine kontinuierliche Adaptation der Lage der Schnittbildebene sowie eine Nachführung der 3D-Rekonstruktionsmodelle im Navigationsbild als Reaktion auf die veränderte Kopfposition garantiert werden.

Der Referenzsensor (auch „Dynamic Reference Frame – DRF“ genannt) kann als zusätzliches Referenzsystem verwendet werden, indem er neben dem Transmitter, welcher sich unterhalb des Patientenkopfes befindet, ein eigenständiges Koordinatensystem in der realen Welt definiert. Der wasserdicht verkapselte Sensor hat die Maße 13 mm x 13 mm x 33 mm (Abbildung 3.12).



A



B

Abbildung 3.12: (A) Abmessungen des verkapselten Referenzsensors. (B) Der DRF (a) definiert neben dem Transmitter (b) ein eigenständiges Koordinatensystem, mit Hilfe dessen Kopfbewegungen registriert werden können.

Die Befestigung des DRF kann z.B. oral an der maxillären Zahnreihe mit Hilfe eines speziellen, abnehmbaren Mundstückes (ca. 40 mm x 35 mm x 15 mm) und

einer 2-Komponenten-Polyether Abformmasse (Impregum[®] F; ESPE Dental AG, Seefeld, Deutschland) erfolgen. Das Mundstück in Form einer konkav geformten Schiene (Abbildung 3.13) wird hierzu mit der schnell aushärtenden Abformmasse gefüllt und unter leichtem Druck mit ca. 0.25 atm mittig an die Zahnreihe des Oberkiefers gedrückt. Ein durch Aushärten entstehendes Vakuum garantiert den festen Sitz des Mundstückes bei gesundem Zahnstatus. Das Ablösen von der Zahnreihe geschieht über das Aufheben des Vakuums mit einem kleinen Dentalhaken.

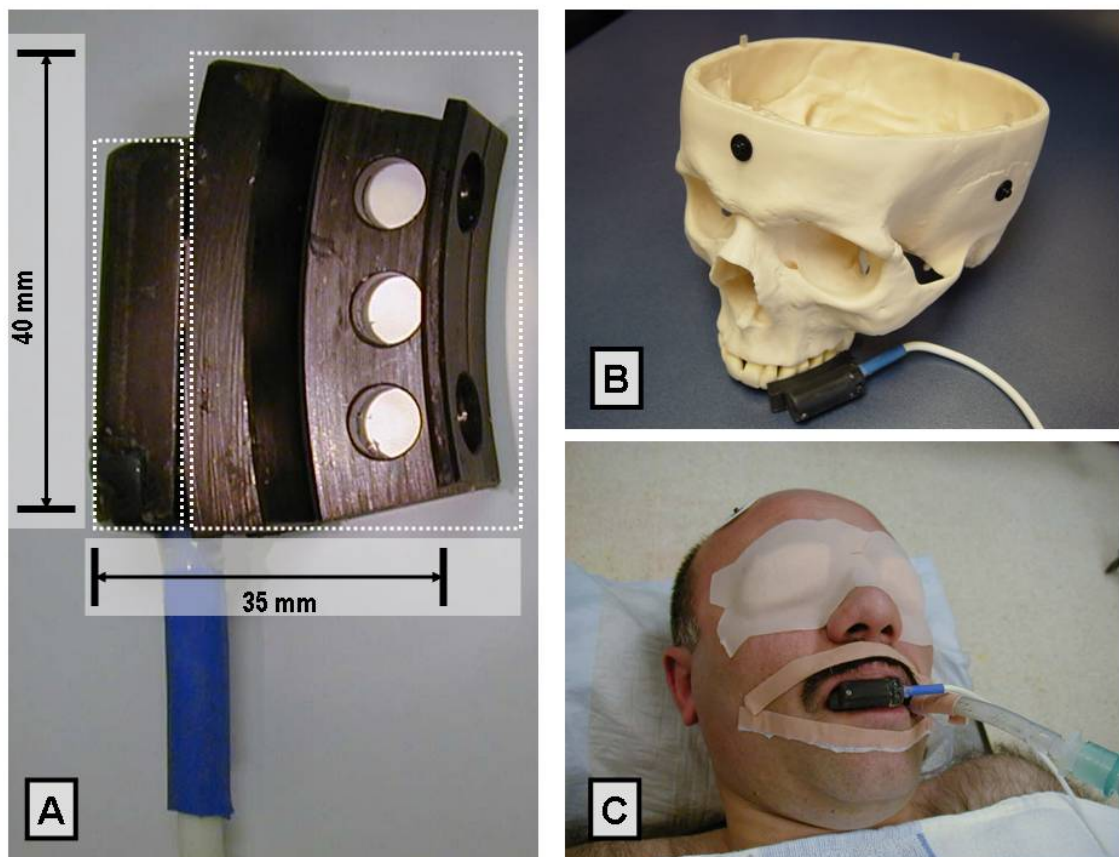


Abbildung 3.13: (A) Abmessungen des Referenzsensors mit Zahnschiene. Befestigung des oralen DRF an der maxillären Zahnreihe (B) am Model und (C) im klinischen Einsatz am Patienten.

Ist eine orale Befestigung aufgrund des Zahnstatus des Patienten, aus anästhesiologischen oder aus operationstechnischen Gründen nicht möglich, so kann der DRF unmittelbar auf der Kopfhaut, vorzugsweise retroaurikulär über dem Mastoid mit direktem Kontakt zur Hinterseite der Ohrmuschel platziert und dort mit hautverträglichem Klebeband befestigt werden. Die retroaurikuläre Region ist hierfür

besonders geeignet, da sie eine geringe Hautverschieblichkeit aufweist und die Ohrmuschel weitere Stabilität garantiert (Abbildung 3.14).

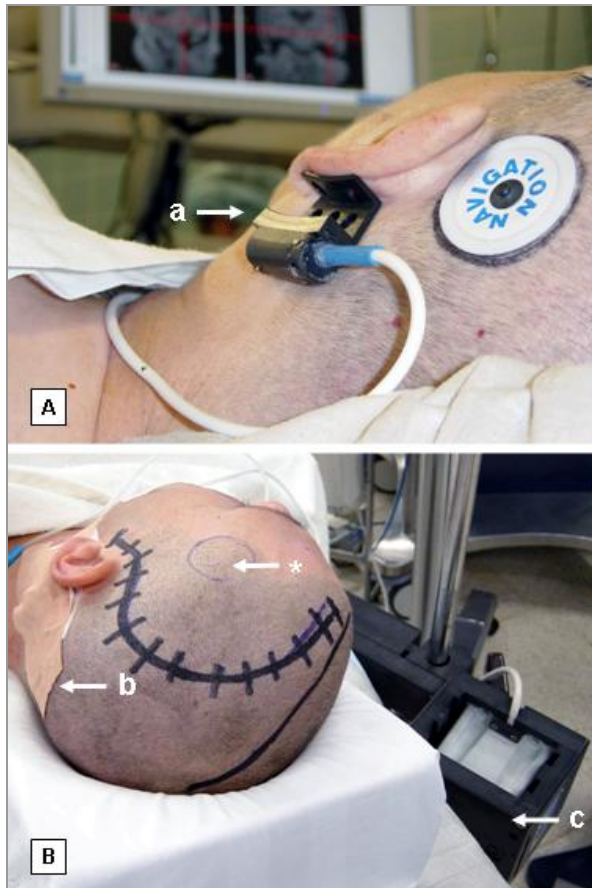


Abbildung 3.14:

(A) Platzierung des Referenzsensors links retroaurikulär mit direktem Kontakt zur Hinterseite der Ohrmuschel und Befestigung mit Hilfe von Pflaster auf der Haut.

Die Bilddatenregistrierung kann nach Anlage des DRF wie bei dem zuvor beschriebenen starren Einmessverfahren durchgeführt werden.

3.3.3 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 Operationssitus 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.

3.3.3.1 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 MR-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 [170].

3.3.3.2 Systemgenauigkeit

Die Systemgenauigkeit des E.N.S. 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 3.1.3 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 Zeigeinstrumentes die sogenannte „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.

3.3.3.3 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, West und Maurer [58,59,231] vorgeschlagene Nomenklatur für die Messfehleranalyse durchgesetzt. In dieser werden

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

3.3.3.3.1 Fiducial Localization Error (FLE)

Der „Fiducial Localization Error (FLE)“ beschreibt den Fehler in der Lokalisation der Fiducialpunkte sowohl innerhalb der Bilddaten, als auch während der Bilddatenregistrierung am Patientenkopf. Die Wahl der Fiducialart hat ebenso einen unmittelbaren Einfluss auf den FLE, wie die Genauigkeit des eingesetzten Trackingsystems (Sensorgenauigkeit, Kameragenauigkeit, etc.). 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 [231]. 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 anstatt invasiver Befestigungstechniken verwandt. Der FLE geht aus der Clusteranalyse der

eingemessenen Fiducialpositionen hervor. Der numerische Fehlerwert wird für jede einzelne Fiducialposition systemintern berechnet und als „standard deviation of cluster (in mm)“ auf dem Display des E.N.S. während der Bilddatenregistrierung angezeigt (Abbildung 3.15).

3.3.3.3.2 Fiducial Registration Error (FRE)

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 Fiducialposition 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_i und x_i : Schwerpunktkoordinate im entsprechenden Koordinatensystem)

Wichtige Einflussfaktoren sind der Fehler des eingesetzten Positionsmesssystems bei der Positionsbestimmung im Operationsfeld und die Genauigkeit der Lokalisation der Fiducialpositionen im Bilddatensatz (FLE) [58,59,231].

3.3.3.3.3 Target Registration Error (TRE)

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_x : 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 [58,59,231]. Der TRE kann für jeden gewünschten Zielpunkt berechnet werden. Von klinischer Relevanz ist jedoch zumeist nur das Zentrum der als Zielpunkt definierten Läsion. Der „TRE centroid“ beschreibt hierbei die zentral innerhalb der eingemessenen Clusterwolke liegende, geringst mögliche Ungenauigkeit. Die verschiedenen FRE- und TRE-Werte werden während der Bilddatenregistrierung vom Navigationssystem berechnet und auf dem Monitorbild im Registrierungsmodus angezeigt (Abbildung 3.15).

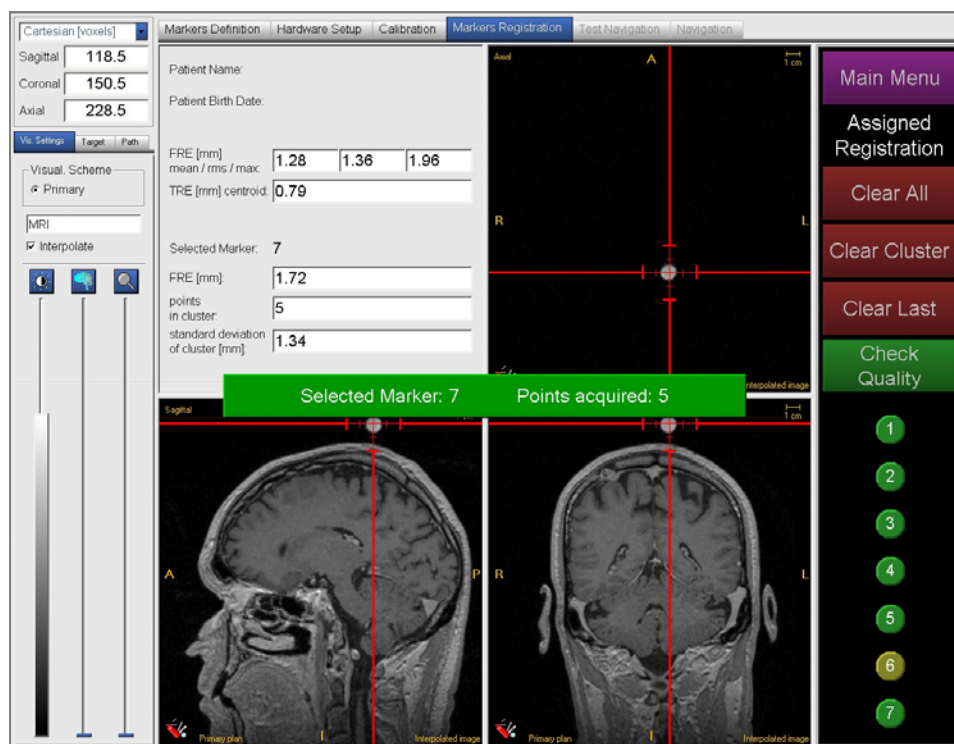


Abbildung 3.15: Anzeige der vom E.N.S. berechneten FRE- und TRE-Werte auf dem System-Monitor während der Bilddatenregistrierung.

3.3.3.4 Intraoperative Positionsgenauigkeit

Von wesentlicher Bedeutung für die Applikationsgenauigkeit sind neben der zuvor erwähnten Qualität der Bildgebung, der Systemgenauigkeit und der Bilddatenregistrierung 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 oder durch mechanische Verschiebung des DRF bei unfixierter Kopflagerung („positional shift“). Als Maßstab für die Größe solcher intraoperativer Einflüsse auf die Positionsgenauigkeit des E.N.S. kann der „dreidimensionale Positionsfehler (PE)“ eines zielpunktnahen Referenzpunktes unmittelbar im Operationssitus kontrolliert werden. Knöcherne Strukturen wie Bohrlöcher oder Kraniotomieränder eignen sich hierfür aufgrund ihrer festen Lage besonders, da sie nicht dem Problem der intraoperativen Weichteilverschiebung unterliegen (Abbildung 3.16). 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 Positionskoordinaten)

Hierbei werden die cartesischen 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 (Δx , Δy und Δz) kann für beliebig viele Referenzpunkte berechnet werden.

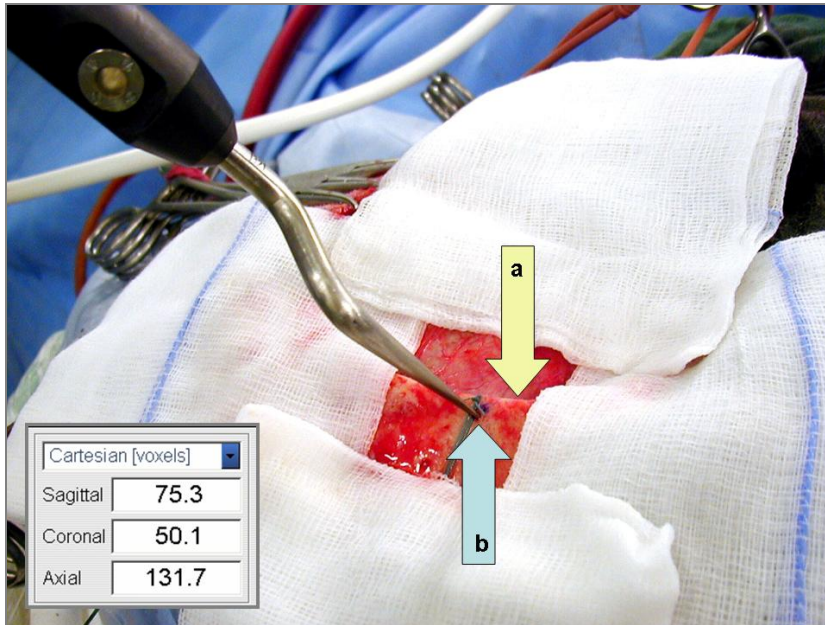


Abbildung 3.16:
Die cartesischen Daten (kleines Fenster) eines 1mm Bohrloches (b) am Rand der Kraniotomie (a) können zur Berechnung des PE verwandt werden.

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

3.3.4 Start des Navigationsmodus

Entsprechen die Einmessgenauigkeit und die Abbildungsqualität den chirurgischen Ansprüchen und Erfordernissen, können die Klebepads der Fiducial Marker entfernt, der Hautschnitt angezeichnet und das Operationsgebiet desinfiziert und steril abgedeckt werden. Der für die Bilddatenregistrierung verwendete Stylus wird nach der Registrierung durch einen sterilen ersetzt. Auf der Arbeitsoberfläche des Monitorbildschirms werden sowohl eine 3D-Volumenrekonstruktion des individuellen Patientenkopfes in verschiedener Segmentierung, als auch die korrespondierenden axialen, sagittalen und coronaren Schnittbildansichten dargestellt (Abbildung 3.17).

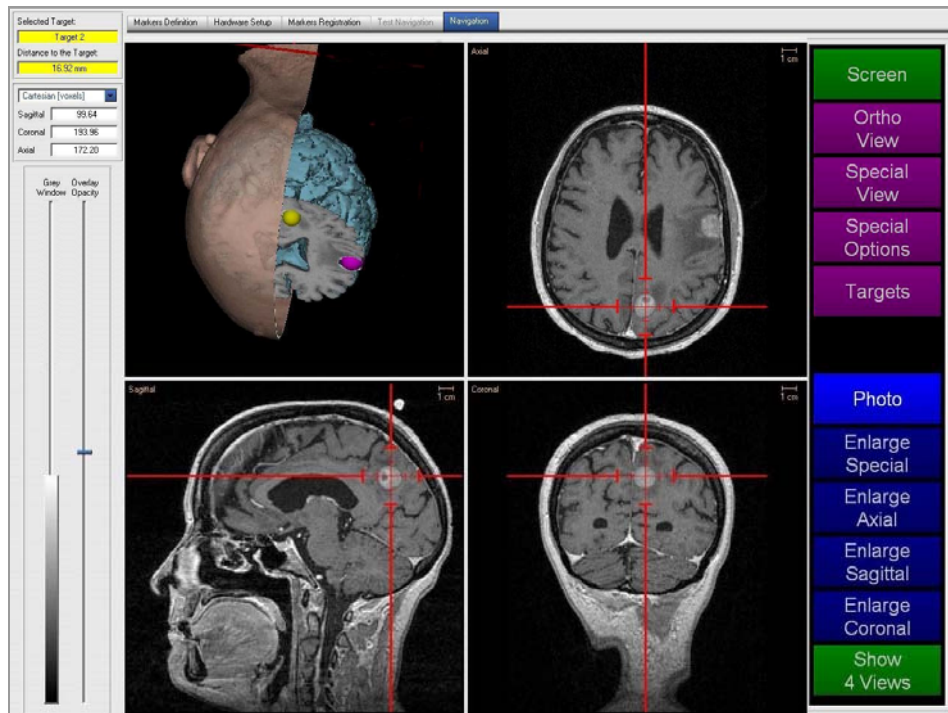


Abbildung 3.17: Standbild des E.N.S. Monitors im Navigationsmodus. Im 3D Volumenmodell (links oben) sind das Oberflächenrelief der Haut und des Hirn segmentiert und in einer Hinterhauptsansicht dargestellt. Die Lage der beiden Läsionen ist als Zielpunkt farbig (gelb und rot) markiert. In den 3 Schnittbildebenen ist die Position der occipitalen Läsion im Fadenkreuz zentriert.

Mit Hilfe der angezeigten Bildinformationen können nun vorgeplante Zugangswege aufgefunden und bis zu ihrem Ziel verfolgt werden. Kraniotomien können in ihrer Lage im Verhältnis zur gesuchten Läsion optimiert und Tumorsektionsgrenzen definiert werden. Beim Einsatz der Navigation in sogenannten eloquenten Arealen kann die Integration von funktionellen Informationen (z.B. aus der funktionellen Magnetresonanztomographie oder aus einer intraoperativen elektrophysiologischen Untersuchung) zur Reduktion der operationsbedingten Morbidität beitragen. Eine genauere Analyse der verschiedenen Einsatzgebiete für ein sensor-basiertes elektromagnetisches Navigationsverfahren wird im nächsten Kapitel vorgenommen.