

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

DISSERTATION

Ein System zur Evaluierung eines Medizinproduktes im Rahmen einer multizentrischen klinischen Studie

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicarum (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät der Charité –
Universität Berlin

von
Diplom-Ingenieur (FH) Dirk Broneske
aus Hamburg

Dekan: Prof. Dr. med. Martin Paul

Gutachter: 1. Prof. Dr. Dipl.-Ing. T. Lüth

Gutachter: 2. Prof. Dr.-Ing. A. Hein

Gutachter: 3. Prof. Dr. med. Dr. med. dent. S. Haßfeld

Datum der Promotion: 27. Oktober 2006

Vorwort

Diese Arbeit über ein Softwaresystem zur Evaluierung eines Medizinproduktes im Rahmen einer multizentrischen, prospektiven Studie entstand während meiner Arbeit am Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik (BZMM), einem Kooperationsinstitut der Klinik für Mund-, Kiefer und Gesichtschirurgie - Klinische Navigation und Robotik der medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin - und dem Fraunhofer Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik in Berlin.

Dem ehemaligen Institutsleiter des BZMM und jetzigen Ordinarius des Lehrstuhls für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik an der Technischen Universität München, Herrn Professor Dr. rer. nat. Tim Lüth, gilt mein ganz persönlicher und besonderer Dank. Ohne seine exzellente fachliche und individuelle Betreuung, die hervorragende Förderung, die hilfreichen und vorausschauenden Ratschläge und die ausgezeichnete Ausstattung des BZMM wäre diese Arbeit nicht durchzuführen gewesen.

Die in dieser Arbeit vorgestellten Ansätze und Methoden wurden während meiner Mitarbeit an verschiedenen Projekten des BZMM entwickelt. Nachhaltig wurde diese Arbeit aber durch Entwicklungen des RoboDent und des NaviBase Systems beeinflusst. Erforderliche Geräte, Computer und Instrumente zur Verwirklichung des beschriebenen Systems wurden mit Mitteln des Fraunhofer Instituts für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik finanziert. Mein Dank gilt der Firma RoboDent GmbH für die umfangreiche Unterstützung.

Bei Herrn Prof. Dr. Jürgen Bier, geschäftsführender Direktor der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Klinische Navigation und Robotik, bedanke ich mich für die Einbindung in die klinische Praxis, die eine wesentliche Bedingung für die erfolgreiche Durchführung dieser interdisziplinären Arbeit war.

Bei Herrn Dr.-Ing. Stefan Weber, ehemaliger Assistenz Professor des BZMM an der Charité, möchte ich mich für die fachliche Betreuung während der Realisierungsphase bedanken. Seine Hinweise und fachliche Anregungen waren eine der Grundlagen für die erfolgreiche Verwirklichung dieses Projektes.

Allen Kollegen des BZMM möchte ich für die Unterstützung bei der Realisierung und fachlichen Diskussionen bedanken. Insbesondere gilt mein Dank Dipl.-Ing. Timo Krüger, Dipl.-Ing. Dirk Mucha, Dr.-Ing. Marc Kneissler, Dr. Dr. med. Jan-Dirk Raguse und Dr. med. Susanne Heberer. Sie alle haben mir wertvolle Anregungen gegeben. Darüber hinaus möchte ich mich bei allen anderen Kollegen, neuen und ehemaligen, für die kreative und fruchtbare Zeit am BZMM bedanken. Bei Bettina Redepenning bedanke ich mich für das Korrekturlesen.

Meinen Eltern und meinem Bruder danke ich für die vielförmige Unterstützung während meiner „Berliner“ Zeit und dafür, dass sie immer ein offenes Ohr für mich hatten.

Ganz besonders möchte ich meiner lieben Ehefrau Nicole danken, die während meiner Zeit am BZMM unsere Kinder Paula und Leonhardt zur Welt brachte, sich aufopferungsvoll um diese kümmert und Ihren Beruf und Karrierepläne dafür zurückstellte.

Dirk Broneske, Mai 2006

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Inhaltsverzeichnis.....	IV
1 Einführung	1
2 Problemstellung und Zielsetzung	3
2.1 Assistenzsysteme in der Chirurgie	3
2.2 Assistenzsysteme in der dentalen Implantologie	4
2.3 Problemstellung aus klinischer Sicht	5
2.4 Problemstellung aus technischer Sicht.....	7
2.5 Zielsetzung	8
2.6 Aufbau und Übersicht der Arbeit.....	9
3 Stand der Technik.....	11
3.1 Geschichte der klinischen Studien	11
3.1.1 Entwicklung	11
3.1.2 Die Deklaration von Helsinki	13
3.1.3 Good Clinical Practice	13
3.2 Differenzierung klinischer Studien	14
3.2.1 Forschungsgebiete von klinischen Studien.....	14
3.2.2 Studiendesigns von klinischen Studien.....	15
3.2.3 Eigenschaften von klinischen Studien	15
3.3 Gesetzliche Bestimmungen.....	17
3.3.1 Gesetzliche Bestimmung für die Evaluierung von Medizinprodukten.....	17
3.4 Systeme zur Evaluierung von Medizinprodukten.....	20
3.4.1 Systeme zur Erhebung von Behandlungsdaten mittels Prüfbogen	21
3.4.1.1 Eingabe von Behandlungsdaten in einen Prüfbogen	21
3.4.1.2 Medizinprodukt stellt Behandlungsdaten bereit	25
3.4.2 Systeme zur Speicherung der Behandlungsdaten	27
3.4.3 Auswertung von Behandlungsdaten	29
3.4.4 Ausgabe der Auswertungsergebnisse	29
3.5 Kritik am Stand der Technik/Nachteile bestehender Systeme.....	31

3.6	Zusammenfassung ungelöster Probleme.....	33
4	Konzept und Systementwurf	34
4.1	Eigener Ansatz	34
4.2	Abgrenzung.....	35
4.3	Konzept des Bedienungsablaufs	36
4.3.1	Präoperativer Ablauf der Handhabung	36
4.3.2	Intraoperativer Ablauf der Handhabung.....	37
4.3.3	Postoperativer Ablauf der Handhabung.....	37
4.4	Systementwurf.....	40
4.4.1	Der Prüfbogen.....	40
4.4.2	Konzept des Systementwurfs.....	41
4.4.3	Integration in das Navigationssystem.....	41
4.4.4	Komponenten des Systementwurfs.....	42
4.4.5	Softwarekomponenten des Systems.....	45
5	Realisierung.....	51
5.1	Wahl des Datenbanksystems.....	51
5.2	Architektur des Datenbanksystems.....	52
5.3	Die Benutzerführung des Datenbanksystems	56
5.3.1	Die grafische Benutzeroberfläche des Datenbanksystems	56
5.3.2	Die Schaltflächen des Datenbanksystems.....	57
5.3.3	Die Statusleiste des Datenbanksystems	59
5.4	Die Module des Datenbanksystems	59
5.4.1	Architektur der Module	60
5.4.2	Modul Programmstart	62
5.4.3	Modul Patientenverwaltung.....	72
5.4.4	Modul Prüfbogen	75
	Konsistenzprüfer	85
5.4.5	Auswertungs- & Berichtsmodul	86
5.4.6	Ausgabemodul	90
5.4.7	Modul Programmende	96
5.5	Integration des Datenbanksystems in das Medizinprodukt.....	97
6	Experimente	99
6.1	Experiment: Evaluierung der intuitiven Benutzereigenschaften	99
6.1.1	Durchführung.....	99
6.1.2	Ergebnisse.....	101

6.1.3	Diskussion.....	106
6.2	Experiment: Evaluierung der Eingabezeit	107
6.2.1	Durchführung.....	107
6.2.2	Ergebnisse	108
6.2.3	Diskussion.....	109
7	Zusammenfassung und Ausblick.....	110
8	Literatur	112
9	Produkt- und Herstellerverzeichnis.....	117

1 Einführung

Hintergrund des ärztlichen Handelns ist es, dem Patienten zu helfen. Grundvoraussetzung hierfür ist, dass der Nutzen einer Behandlungsmethode größer ist als ihr Risiko.

Die systematische Untersuchung von medizinischen Behandlungsmethoden und eine daraus resultierende Risikoabwägung wird klinische Studie genannt. Klinische Studien werden durchgeführt, um eine Verbesserung von neuen medizinischen Behandlungsmethoden zu untersuchen und deren Wirksamkeit nachzuweisen. Folglich wurde in den letzten Jahrzehnten die Medizin durch die Untersuchung der Wirkungsweise von medizinischen Behandlungsmethoden systematisch effektiver.

Weitreichende wissenschaftliche Entwicklungen haben den Grundstein für eine effektivere Durchführung von klinischen Studien gelegt. Neue Erkenntnisse ermöglichen das Sammeln und die Auswertung der Behandlungsdaten mit Hilfe von Datenverarbeitungsprogrammen. Durch die erhebliche Steigerung der Rechenleistung von Computern und die damit verbundene Erschließung von neuen Anwendungsbereichen in der Medizin können eine Vielzahl von Behandlungsdaten schneller erhoben und ausgewertet werden.

Eine große Anzahl von Datenverarbeitungsprogrammen zur Durchführung von klinischen Studien für medizinische Behandlungsmethoden ist aus der klinischen Praxis nicht mehr wegzudenken. Diese Datenverarbeitungsprogramme unterstützen Mediziner bei der Sammlung von Informationen zum Verlauf von neuen medizinischen Behandlungsmethoden und bei der Auswertung der gesammelten Daten. Darüber hinaus unterstützen die Datenverarbeitungsprogramme die Durchführung von klinischen Studien an mehreren Standorten.

Bei der heute angewandten Durchführung einer klinischen Studie für die Evaluierung eines Medizinproduktes lässt sich feststellen, dass die Eingabe und Beurteilung der Behandlungsdaten zeit- und ressourcenaufwändig ist. Die zeitferne und behandlungsferne Beurteilung von Behandlungsverlauf und Behandlungsergebnis durch den Prüfarzt ist problematisch. Separate Computersysteme müssen beschafft und örtliche Eingabemöglichkeiten vorgehalten werden.

Die Auswertung der klinischen Studie wird gegenwärtig ebenfalls behandlungsfern in einer zeit- und ressourcenaufwändigen Form durchgeführt. Der Prüfarzt muss, neben der Sammlung und Archivierung der Prüfbögen, zur Ergebnisfindung und Berichtserstattung eine statistische und grafische Auswertung von Messdaten durchführen. Die Erstellung eines Operationsberichts und die damit verbundene Aufbereitung der radiologischen Bilddaten muss umgesetzt werden. Der oft per Hand ausgefüllte Prüfbogen muss in einer maschinen-geschriebenen Form abgeliefert werden. Dies ist personal- und kostenintensiv.

Die Bearbeitung einer klinischen Studie ist eine Arbeit, die von Ärzten nicht gerne durchgeführt wird, da diese Arbeit nicht zu den Kernaufgaben des Arztberufes gehört. Arbeiten, die ungern durchgeführt werden dauern länger, die Motivation der Mitarbeiter sinkt.

2. Problemstellung

Der Leiter der klinischen Studie muss die von den Prüfarzten gelieferte große Zahl von Behandlungsdaten mit der noch größeren Zahl von Messdaten in einen Zusammenhang bringen und eine Auswertung für einen Abschlussbericht durchführen. Aufgrund der großen Anzahl der Daten und Bewertung der Ergebnisse ist die Auswertung ebenfalls zeit- und ressourcenintensiv.

Die umfassende Auseinandersetzung mit der Problematik der Evaluierung eines Medizinproduktes ist Voraussetzung für die Entwicklung eines Datenbanksystems zur Durchführung einer klinischen Studie.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde deshalb ein System entwickelt, welches dem Prüfarzt die Möglichkeit bietet, eine Behandlung mit einem dentalen, chirurgischen Navigationssystem im Rahmen einer klinischen Studie zu bewerten.

Diese Arbeit beschreibt ein neuartiges Verfahren zur Evaluierung eines Medizinproduktes im Rahmen einer klinischen Studie. Die Arbeit wird eingegrenzt und beispielhaft umgesetzt an einem Medizinprodukt der Zahnheilkunde. Die Realisierung und das Konzept dieser Arbeit orientieren sich an der Integration des Softwaresystems in ein dentales chirurgisches Navigationssystem.

Dabei wird die Erhebung, Speicherung und Auswertung von klinischen Behandlungsdaten mit Hilfe eines Datenbanksystems durchgeführt, welches direkt auf dem dentalen, chirurgischen Navigationssystem installiert ist. Dieses System ermöglicht dem Bediener, die medizinischen Behandlungsdaten direkt im Anschluss an die Behandlung ohne Zeitverzögerung direkt in das Navigationssystem einzugeben.

Für die Eingabe der Behandlungsdaten in den elektronischen Prüfbogen werden dem Prüfarzt eine Reihe von Hilfestellungen gegeben, damit der Zeitaufwand, die Ressourcen und die Kosten möglichst minimal gehalten werden. Das neuartige System ermöglicht ferner eine behandlungsnah und automatische Auswertung in Form von grafischen und statistischen Berechnungen, aufbereiteten radiologischen Bilddaten, Operationsberichten, Prüfergebnisbögen und Abschlussberichten.

2 Problemstellung und Zielsetzung

In diesem Kapitel werden Probleme erläutert, aufgrund derer die Entwicklung eines neuartigen Systems zur Evaluierung von Navigationssystemen im Rahmen einer klinischen Studie notwendig und sinnvoll erscheint. Dieses Kapitel besteht aus sechs Abschnitten:

Im ersten Abschnitt dieses Kapitels werden Assistenzsysteme in der Chirurgie vorgestellt. Im zweiten Abschnitt werden Navigationssysteme in der dentalen Implantologie beschrieben. Im dritten Abschnitt wird auf die existierenden klinischen Probleme aus Sicht des Anwenders, zum Beispiel eines behandelnden Arztes, eingegangen. Anschließend erfolgt im vierten Abschnitt die Beschreibung der Probleme aus technischer Sicht. Dieses Kapitel schließt im fünften Abschnitt mit der Erläuterung der aus den Problemen abgeleiteten Zielsetzung dieser Arbeit. Der sechste Abschnitt beschreibt den Aufbau dieser Arbeit.

2.1 Assistenzsysteme in der Chirurgie

Insbesondere Medizinprodukte, die dem behandelnden Arzt als Assistenzsysteme bei chirurgischen Eingriffen dienen, sind hinsichtlich ihrer Genauigkeit beim Einsatz am Patienten bis heute wenig erforscht. Die in den letzten Jahren entwickelten Assistenzsysteme für die Chirurgie wurde in Lüth et. al. (1997) und Lüth et. al. (1998) beschrieben und entsprechend ihrer Automatisierung, der Komplexität ihrer Kinematik, der Einbindung von Bildmodalitäten und der positionsmessenden Sensoren unterschieden. In dieser Arbeit wird der Ausdruck „Assistenzsysteme“ zusammenfassend für Roboter-, Navigations- und computergestützte Modellierungs-, Planungs- und Simulationssysteme benutzt. Die wesentliche Unterteilung von Roboter und Navigationssystemen sei hier zusammengefasst:

- Robotersysteme: Diese werden in Telemanipulationssysteme, vollautomatische Robotersysteme, navigierte interaktive Robotersysteme und mini- und mikrosystemtechnische Roboter unterschieden (Lüth, 1998). Während mini- und makrosystemtechnische Roboter nur vereinzelt realisiert wurden, existieren andere Robotertypen in der Forschung und als Produkt auf dem Markt.
- Navigationssysteme bilden chirurgische Instrumente in medizinischen Bilddaten ab. Dadurch enthält der Chirurg visuelle Hinweise zur korrekten Positionierung und Ausrichtung von Instrumenten. Eine hohe Akzeptanz und Entwicklungsreife haben Systeme beispielsweise in der dentalen Implantologie (Palti, 2003), der Neurochirurgie (Mätzig, 2001), der Orthopädie oder der Hals-, Nasen und Ohrenheilkunde (Weber, 2005) gefunden.

Zwar besitzen Roboter- und Navigationssysteme eine im Rahmen der Zulassung des Medizinproduktes ermittelte Genauigkeit. Welche Ergebnisse die Ärzte allerdings während des Klinikalltags erzielen und ob die Verwendung von Navigationssystemen tatsächlich eine Verbesserung der bisherigen verbreiteten Behandlungsmethoden darstellt, ist zurzeit wenig erforscht. Eine Antwort kann nur durch eine systematische Untersuchung der Genauigkeit im Klinikalltag gefunden werden. Diese systematische Untersuchung wird klinische Studie genannt.

In vielen medizinischen Disziplinen werden chirurgische Navigationssysteme verwandt, aber ein wissenschaftlicher Nachweis des Nutzens des Navigationssystems im klinischen Alltag und der Genauigkeit des chirurgischen Eingriffs im klinischen Alltag ist wenig erforscht (Szymanski und Lüth, 2004). Zur Erläuterung der Problematik seien hier zwei Anwendungsgebiete von chirurgischen Navigationssystemen kurz vorgestellt:

Wirbelsäulenchirurgie: Eines der Standardverfahren bei der chirurgischen Behandlung von degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen stellt beispielsweise die künstliche Versteifung (Spondylodese oder Stabilisierungsoperation) mit anschließender Dekomprimierung des Spinalkanals dar. Die Wirbelkörper werden dabei künstlich versteift und so genannte transpedikuläre Schrauben möglichst genau durch die Bogenwurzel des Wirbelkörpers in diesen eingeschraubt. Mit Hilfe von Frässystemen, bei denen ein Navigationssystem dem Chirurgen assistiert, werden die Eintrittsbahnen der Schrauben soweit vorbereitet, dass ein optimaler Sitz der Schraube auf der Oberfläche des degenerierten Wirbelkörpers möglich ist und die Schraube eingedreht werden kann. An diesen Schrauben lassen sich Fixationselemente wie Platten, Stäbe und Gewindestangen befestigen und damit zwei oder mehrere Wirbelkörper stabilisieren. Der optimale Sitz der Schraube wird von dem Chirurgen mit Hilfe von radiologischen Bilddaten am Navigationssystem geplant.

Orthopädie: In der Orthopädie kommen Navigationssysteme zum Einsatz, um Kavitäten bzw. Konturierungen des Knochens nach definierten Vorgaben für die Implantation von künstlichen Knie- und Hüftgelenken zu fräsen oder zu bohren. Freeman und Railton (1987) definieren beispielsweise die maximal zulässige Spaltbreite bei Hüftgelenkimplantaten auf 0,5 mm, damit eine dauerhafte Implantatintegration möglich ist. Bei größeren Spaltbreiten besteht die Gefahr der Implantatlockerung. Vergleichbare Methoden wie bei der Hüfte bestehen auch bei Knieprothesen. Die Knieprothesen bestehen aus zwei Komponenten. Der obere Teil der Prothese ersetzt die Gleitfläche des Oberschenkelknochens. Der Schienenkopf wird durch eine Gleitfläche ersetzt, die über einen Prothesenstiel in den Knochen verankert wird. Bei der zementfreien Implantationstechnik wird die Prothese durch den Presssitz mit dem Knochen verbunden. Dazu muss der Oberschenkelknochen derart bearbeitet werden, dass ein fester Sitz des Implantats gewährleistet ist und der möglichen Implantatlockerung entgegenwirkt. In Deutschland werden pro Jahr ca. 150.000 künstliche Hüften und etwa 40.000 Kniegelenke eingesetzt.

2.2 Assistenzsysteme in der dentalen Implantologie

Bei Patienten mit einem zahnlosen Ober- oder Unterkiefer, mit Freiendsituationen im Ober- oder Unterkiefer, mit Einzelzahnverlust bei unversehrten Nachbarzähnen, einer Auflagerungsosteoplastik oder Unterkiefer-Rekonstruktion kann eine Versorgung mit Dentalimplantaten erwogen werden (Schwenzer et al., 2001). Die herkömmliche Versorgung der Patienten mit oben beschriebenen Indikationen erfolgt im Falle einer Teilbezahnung des Patienten durch Brücken, Kronen, abnehmbaren Zahnersatz oder Implantaten. Die Verwendung von Kronen, Brücken oder abnehmbarem Zahnersatz stellt den Patienten nicht zufrieden (I+G Gesundheitsforschung, 2001). Dentalimplantate bieten gegenüber der herkömmlichen Versorgung Vorteile, da eine Vielzahl von Problemen nicht auftreten. Aus diesem Grund werden bei entsprechender Indikation zunehmend Implantate verwendet. In Deutschland werden derzeit jährlich etwa 280.000 Dentalimplantate eingesetzt.

Zur Vermeidung von Komplikationen und zur Verbesserung der Behandlungsqualität werden in jüngster Zeit zunehmend Navigationssysteme entwickelt (Schermeier, 2002) und eingesetzt, die es dem behandelnden Chirurgen ermöglichen, Eingriffe in medizinischen Bilddaten vorzuplanen

und die Planung dann möglichst exakt auf die Behandlungssituation zu übertragen. Durch die Sensorik der unterstützenden Navigationssysteme lässt sich dabei die Position und Lage des Instruments relativ zum Patienten mit hoher Genauigkeit vermessen. Die Sensordaten des Navigationssystems werden dem Anwender in geeigneter Weise durch eine Visualisierung angezeigt. Die dentale Implantologie ist deshalb ein geeignetes Einsatzgebiet, weil die Dentalimplantate zylinder- oder konusförmige Titanschrauben sind, die in den Kieferknochen eingeschraubt werden. Die beschriebenen Geometrien eignen sich für eine Visualisierung im Navigationssystem.

Eine Vielzahl von Navigationssystemen und Planungsprogrammen für die dentale Implantologie ist seit Jahren auf dem Markt verfügbar. Es werden Stimmen laut, die „klinische Beweise der Brauchbarkeit“ (Jacobs, 2002) von dentalen Navigationssystemen fordern.

Die von den Herstellern der dentalen Navigationssysteme gebrachten Nachweise der Tauglichkeit der Behandlungsmethode werden im Rahmen der Zulassung als Medizinprodukt anfertigt. Klinische Nachweise allerdings, zum Beispiel im Rahmen von klinischen Studien, werden nur zögernd erbracht. Anzunehmen ist, dass die aufwändige Durchführung einer beispielsweise multizentrischen klinischen Studie zum Nachweis der Tauglichkeit eines dentalen Navigationssystems die Ressourcen der meist kleinen oder mittelständischen Hersteller überschreiten würde.

Die Durchführung von klinischen Studien wird notwendig, um einen Nachweis zu erbringen, ob die Behandlung eines Patienten mit einem dentalen, chirurgischen Navigationssystem zur Implantatinsertion einen Vorteil gegenüber der konventionellen freihändigen Behandlungsmethode besitzt.

2.3 Problemstellung aus klinischer Sicht

Klinische Studien eignen sich, wie bereits in der Einleitung erläutert, als Nachweis, ob eine neue medizinische Behandlungsmethode, beispielsweise die Verwendung eines dentalen, chirurgischen Navigationssystems zur Setzung von Implantaten, effektiver ist als die existierenden Methoden.

In diesem Abschnitt werden die Probleme aus klinischer Sicht beschrieben, die hinsichtlich einer optimalen Durchführung einer klinischen Studie zur Evaluierung eines Navigationssystems auftreten können. Die Beschreibung der Probleme erfolgt in diesem Abschnitt aus Sicht des klinischen Personals.

- **Behandlungsnah Dateneingabe in den Prüfbogen:** Die Eingabe von Behandlungsdaten in einen Prüfbogen sollte möglichst behandlungsnah gestaltet sein. Behandlungsinformationen, zum Beispiel Bewertungen der medizinischen Situation, Patientenzahlen, Messdaten oder das Maß für die Genauigkeit, müssen zur Auswertung und Beurteilung für den Prüfarzt bereitgestellt werden. Beispielsweise ist eine Übertragung der Daten von einem Computersystem auf den Prüfbogen notwendig. Stehen die im Prüfbogen abgefragten Informationen in Zusammenhang mit am Navigationssystem angezeigten Informationen, müssen auch diese dem Prüfarzt möglichst behandlungsnah zur Verfügung gestellt werden. Der Prüfarzt kann einen Kontext zwischen Behandlung und Prüfbogen besser herstellen, wenn die Dateneingabe behandlungsnah stattfindet.
- **Zeitnahe Dateneingabe in den Prüfbogen:** Die Eingabe von Behandlungsdaten in den Prüfbogen sollte möglichst zeitnah zur Behandlung gestaltet werden. Eine zeitnahe

Dateneingabe findet statt, wenn der Prüfarzt die Erhebung der Behandlungsdaten sofort im Anschluss an die Behandlung in den Prüfbogen eingibt. Eine zeitliche Differenz kann beispielsweise auftreten, wenn der Prüfarzt die Datenerhebung nicht am Tag der Operation oder zum Ende des Arbeitstages durchführt, beispielsweise nach Abschluss von zwei oder mehreren aufeinander folgenden Behandlungen. Die Folge einer zeitfernen Dateneingabe könnten verfälschte oder unvollständige Eingaben sein. Außerdem könnte der Arbeitsaufwand groß sein, wenn Daten aus Computersystemen ausgelesen werden müssen. Die Computersysteme müssen dafür erneut eingeschaltet und gespeicherte Daten geladen und ausgelesen oder übertragen werden.

- **Ressourcenaufwändige Dateneingabe:** Die Durchführung einer klinischen Studie ist ressourcenaufwändig. Der Prüfarzt muss zur Beurteilung von Behandlungsverlauf und Behandlungsergebnis eine Fülle von Informationen und Behandlungsergebnissen berücksichtigen, beispielsweise müssen Auswertungen oder Bilddaten berücksichtigt werden. Während des Eingriffs werden Messdaten protokolliert. Die Protokollierung wird nicht nur von einem Prüfarzt, sondern meist von weiteren Fachpersonen, beispielsweise einer Prüfchwester, welche die Daten protokolliert, begleitet.
- **Auswertung:** Zur Durchführung einer klinischen Studie ist die Auswertung der Behandlungsergebnisse notwendig. Die Fülle der erhobenen Behandlungsdaten stellen den Prüfarzt vor ein Problem. Insgesamt müssen eine Vielzahl an Einzelfragen für die Evaluierung beantwortet werden. Zusätzlich wird ebenfalls eine sehr hohe Anzahl von Messdaten des Medizinproduktes zur Verfügung gestellt. Diese müssen in ihrem gesamten Umfang berücksichtigt werden.
 - **Abschlussbericht:** Die Erstellung eines Abschlussberichts und eine damit verbundene Auswertung von Prüfbögen ist aufwändig. Damit die klinische Studie zu einem glaubhaften Ergebnis kommt, müssen Behandlungen in großer Zahl durchgeführt werden. Die Anzahl der von den Prüfarzten an den Prüfzentren ausgefüllten Prüfbögen ist deshalb hoch. Jeder Prüfbogen enthält eine hohe Anzahl an Einzelfragen, die in Kapitel aufgeteilt sind. Eine Auswertung der in den Prüfbögen eingegebenen Behandlungsdaten kann daher mehrere tausend Antworten umfassen. Die Behandlungsdaten aller Behandlungen müssen in einen Zusammenhang gebracht und statistisch ausgewertet werden.
 - **Messdaten:** Die Auswertung von Messdaten ist sehr aufwändig. Die Anzahl der Messdaten ist bereits für einen einzigen Eingriff sehr groß. Die Auswertung von mehreren Eingriffen in einem zeitlich vertretbaren Rahmen ist nur durch die Verwendung von modernen Computern möglich. Die Computersysteme vermögen dann auch, eine umfassende grafische und statistische Auswertung durchzuführen.
 - **Bilddaten:** Grundlage des chirurgischen, navigierten Eingriffs sind medizinische Bilddaten. Der Prüfarzt führt die Planung des Eingriffs basierend auf radiologischen, computertomografischen Bilddaten durch. Diese radiologischen Bilddaten werden vom Prüfpersonal separat ausgewertet und beurteilt. Zu Dokumentationszwecken können die radiologischen Röntgenbilder auswändig vom Medizingerät herunterkopiert und zur Auswertung hinzugefügt werden.
- **Strahlenbelastung:** Zusätzlich zu den CT-Bilddaten wird meist ein Orthopantomogramm (OPG) für die Dokumentation vom Kiefer des Patienten erzeugt. Grund ist, dass die CT-Bilddaten nicht ohne weiteres und nur unter großem Aufwand vom Navigationsgerät kopiert und ausgedruckt werden können. Durch die zusätzliche Erzeugung des OPG's entsteht eine zusätzliche Strahlenbelastung des Patienten. Das Anfertigen des zusätzlichen Röntgenbildes vom Kiefer des Patienten verursacht zusätzlichen klinischen Aufwand.
- **Qualifikation des Personals:** Für die Durchführung einer klinischen Studie für ein chirurgisches Navigationsgerät ist aus den oben beschriebenen Gründen eine hohe

Qualifikation des Personals für die Durchführung, die Koordination und die Auswertung notwendig. Prüfärzte benötigen neben ihrer Ausbildung somit zusätzliche fachfremde Kenntnisse der statistischen und mathematischen Auswertung und spezielle Computerkenntnisse zum Datenhandling. Werden spezielle Computersysteme eingesetzt, müssen die Prüfärzte geschult werden.

2.4 Problemstellung aus technischer Sicht

Dieser Abschnitt beschreibt die technischen Probleme, die mit der Entwicklung eines Softwaresystems zur Durchführung einer klinischen Studie einhergehen.

- **Sicherheit:** Die Sicherheitsbestimmungen für Medizinprodukte müssen bei der Integration eines klinischen Prüfsystems berücksichtigt werden. Das Medizinprodukt darf nicht verändert werden, so dass es seine Zulassung verliert. Die Sicherheitsbestimmungen von medizinischen Geräten sind durch Gesetze geregelt. Für Medizinprodukte gilt die Richtlinie 93/42/EWG des Rates der europäischen Union (Medical Device Directive – MDD), die in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt wurde. Im MPG sind neben der Definition von Begriffen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, die CE-Kennzeichnung und die Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt. Medizinprodukte müssen sich bei einer Nutzen-Risiko-Abwägung als unbedenklich erweisen, der medizinische Zweck ist durch den Hersteller zu belegen und das Produkt hat den erforderlichen Qualitätsanforderungen gerecht zu werden.
- **Bedienbarkeit:** Die Anwendung eines technischen Systems zur Durchführung einer klinischen Studie wird in der Regel von klinischem Personal durchgeführt, das keine technische Ausbildung besitzt. Im Gegensatz zu den klassischen Anwendungsgebieten von Datenbanken, die von technischem Personal bedient werden, wird ein klinisches Prüfsystem durch Anwender ohne technische oder informationstechnische Ausbildung bedient. Daher muss die Mensch-Maschine-Schnittstelle so gestaltet sein, dass eine intuitive und einfache Verwendung des Systems möglich ist.
- **Eingabedauer:** Für den Benutzer des Systems, zum Beispiel den behandelnden Arzt, ist eine möglichst kurze Eingabedauer der Fragen im Prüfbogen und hunderten von Messwerten wünschenswert. Die Eingabe der Behandlungsdaten ist nicht die eigentliche Arbeit des Arztes, sondern eine Tätigkeit, die in einen Randbereich fällt. Ferner ist für den behandelnden Arzt eine möglichst kurze Eingabedauer aus wirtschaftlichen Gründen wünschenswert: Der behandelnde Arzt rechnet die Behandlung bei den Krankenkassen leistungsbezogen und nicht zeitbezogen ab. Die klinische Studie wird ebenfalls fallbezogen und nicht zeitbezogen abgerechnet.
- **Integration in die Behandlungsumgebung:** Für die Entwicklung des Systems muss bei der Auslegung der Komponenten auf die besonderen Anforderungen für den Einsatz im medizinischen Umfeld geachtet werden. Die Evaluierung der Behandlungsdaten und anschließende Auswertung muss sich in den Ablauf der Behandlung einfügen und darf die Behandlung des Patienten nicht behindern oder stören. Ferner muss sich die klinische Prüfung an den Behandlungsablauf des Medizinproduktes anpassen, so dass eine möglichst aufwandsminimale Dateneingabe erfolgen kann.
- **Schnittstellen:** Jedes Navigationssystem stellt Informationen bereit, die teilweise über Schnittstellen zugänglich sind. Bei diesen Informationen kann es sich beispielsweise um vom Navigationssystem gespeicherte Bilddaten, Messdaten, Behandlungsinformationen oder ähnliche Daten handeln. Einige dieser Informationen sind teilweise nicht für den Anwender zugänglich, weil diese Informationen zum Beispiel vom Hersteller des Navigationssystems für interne Dokumentationszwecke gespeichert werden, oder vom Navigationssystem in anderen Formaten zur Verfügung gestellt werden. Ein manuelles

Auslesen und anschließendes Auswerten der Daten über die Schnittstellen ist sehr aufwändig und kann zu Fehlern führen.

- **Datenspeicherung und Archivierbarkeit:** Die vom Prüfarzt in den Prüfbogen eingegebenen Behandlungsdaten müssen in ihrem Kontext gespeichert und archiviert werden. Diese Daten müssen zu einem späteren Zeitpunkt eingesehen werden dürfen. Aufgrund der starken individuellen Unterschiede der Patienten ist es notwendig, zu jedem Patienten einen Datensatz anzulegen. Aufgrund dieses Datensatzes kann der Behandlungsablauf beurteilt und ausgewertet werden. Nur so kann eine Gesamtaussage über die neue Behandlungsmethode mit dem Navigationssystem abgeleitet werden.
- **Datensicherheit:** Die Datensicherheit der Behandlungsdaten im Prüfsystem muss zu jedem Zeitpunkt sichergestellt sein. So muss verhindert werden, dass bei unsachgemäßem Gebrauch des Medizingerätes oder bei Stromausfall, eingegebene Behandlungsdaten nicht verloren gehen. Unberechtigte Personen, zum Beispiel Patienten oder nichtmedizinisches Personal, dürfen keinen Zugang zu den Patientendaten erhalten. Die in Deutschland geltenden Datenschutzrichtlinien müssen eingehalten werden.

2.5 Zielsetzung

Das primäre Ziel dieser Arbeit ist es, erstmalig ein Softwaresystem zu realisieren, welches mit einem neuartigen Verfahren der Sammlung und Auswertung von Behandlungsdaten die Durchführung einer klinischen Studie zur Evaluierung eines Navigationssystems automatisiert. Zur Realisierung eines derartigen Systems müssen folgende Teilziele formuliert und erreicht werden:

- 1.) Das zu entwickelnde System muss Schnittstellen besitzen, um Behandlungsdaten automatisch aus dem Navigationssystem auslesen können. Ferner muss das System die ausgelesenen Behandlungsdaten auswerten, grafisch darstellen und dem Anwender präsentieren, so dass dieser die Behandlungsdaten interpretieren kann.
- 2.) Der behandelnde Arzt muss im Anschluss an eine Behandlung die Behandlungsdaten in angemessener Zeit über eine geeignete Mensch-Maschine-Schnittstelle direkt in einen elektronischen Prüfbogen in einer Datenbank eingeben können.
- 3.) Das System muss die eingegebenen Behandlungsdaten in einen richtigen Kontext bringen und auswerten können. Dazu muss die Erstellung von statistischen Auswertungen und von Abschlußberichten möglich sein.
- 4.) Das System muss die Ergebnisse automatisch in geeigneter Form zur Verfügung stellen, sodass einerseits behandlungsspezifische Berichte für den Prüfarzt ausgegeben werden und andererseits die Auswertung über alle Behandlungen ausgegeben werden.
- 5.) Es muss ein System aufgebaut werden, welches direkt auf dem Navigationssystem integriert werden kann. Das Navigationssystem darf dabei nicht maßgeblich verändert werden und es darf seine Zulassung nicht verlieren.

Die Stärken eines solchen Systems liegen darin, dass der Mensch die Behandlungsdaten zeitnah und unter Verwendung geringer Ressourcen eingeben und auswerten kann. Durch die direkte Eingabe am Navigationssystem ist die Dateneingabe zeitnah und exakt.

Die Schwächen des Systems liegen darin, dass die Sammlung der Behandlungsdaten auf den vorgegebenen Fragebogen beschränkt ist. Auch die vom Navigationssystem bereitgestellten

Informationen werden über eine Schnittstelle eingelesen und sind im Umfang beschränkt. Somit können zusätzliche Aspekte, die während der klinischen Studie auftreten, nur schwer berücksichtigt werden. Ferner ist dieses System auf einem Typen von Navigationssystem beschränkt und nur mit Aufwand auf andere Typen von Navigationssystemen übertragbar.

Die Chancen des Systems können wie folgt formuliert werden: Die Eingabe und Auswertung der Daten erfolgt direkt in das Navigationssystem. Die Dateneingabe findet zeitnah zur Behandlung statt. Die Berichterstattung in Form eines OP-Berichtes findet weitestgehend automatisch statt. Dies erhöht nicht nur das Qualitätsniveau und die Effizienz der Bearbeitung, sondern fördert die Akzeptanz durch den Arzt. Die Auswertung wird auf wenige Arbeitsschritte beschränkt. Der Mensch kann dadurch kostengünstiger und produktiver die klinischen Studien durchführen als bisher. Komplexe Fragestellungen können dadurch schneller und einfacher beantwortet werden.

Die Risiken liegen darin, dass die Erstellung eines solchen Systems zu aufwändig ist und für die Erstellung des Systems mehr Zeit investiert wird als für die eigentliche Durchführung, spricht die Auswertung der Behandlungsdaten.

Die primäre Zielanwendung dieses Systems ist die Sammlung und Archivierung der Behandlungsdaten und anschließende Auswertung dieser. Die systematische Analyse und Dokumentation des neuartigen Verfahrens der Durchführung einer klinischen Studie eines Navigationssystems soll den Einsatz im medizinischen Umfeld aufzeigen.

2.6 Aufbau und Übersicht der Arbeit

Diese Arbeit ist in sieben Kapitel gegliedert. Das erste Kapitel beschrieb in einer kurzen „*Einleitung*“ den Inhalt der Arbeit.

In diesem zweiten Kapitel „*Problemstellung*“ werden die Probleme einer klinischen Studie in klinischer und technischer Hinsicht und die Zielsetzung dieser Arbeit erläutert.

Im dritten Kapitel „*Stand der Technik*“ werden kurz die für die Evaluierung von Medizinprodukten notwendigen Systeme für klinische Studien vorgestellt. Es folgt eine Übersicht über die bereits bestehenden Systeme für die Durchführung von klinischen Studien von Medizinprodukten. Die vorgestellten Systeme werden dabei nach den Kriterien der Eingabe von Behandlungsdaten, der Auswertung und Ausgabe von Behandlungsergebnissen gegliedert. Dabei wird auf die gesetzlichen Vorschriften zur Durchführung von klinischen Studien, speziell an Medizinprodukten eingegangen. Das Kapitel schließt mit einer Zusammenfassung und Diskussion der Nachteile ab.

Im vierte Kapitel „*Konzept und Systementwurf*“ wird das Konzept für das Datenbanksystem für die Datenerhebung und Datenauswertung vorgestellt. Dazu werden zunächst der eigene Ansatz und eine Abgrenzung zu verwandten Problemstellungen, die nicht Bestandteil der Arbeit sind, beschrieben. Im Anschluss folgt die Beschreibung des Bedienungsablaufs im medizinischen Umfeld. Danach werden das Realisierungskonzept, die Komponenten des Gesamtsystems, sowie deren informationstechnische Verknüpfung näher erläutert. Das Kapitel schließt mit der Beschreibung der Layouts, die zur Dateneingabe und Auswertung benötigt werden.

Das fünfte Kapitel „*Realisierung*“ beschreibt die Realisierung des Softwaresystems. In den Abschnitten werden unter anderem die Eingabelayouts betrachtet und die dazugehörige Strategie zur Eingabe der Behandlungsdaten erläutert. Diese Betrachtung ist notwendig, weil die Eingabefelder der Datenbanken die Datenbankstruktur beeinflussen. Ferner werden die Datenstruktur der Datenbank erläutert und die verwendeten Mechanismen beschrieben. Das

Interaktionsmuster zwischen dem Bediener und dem System und die Auswertelgorithmen werden ebenfalls beschrieben.

Im sechsten Kapitel „*Experimente*“ erfolgt die Validierung des Systems anhand von praxisnahen Untersuchungen. Dabei wird die Eingabe der Behandlungsdaten und deren Auswertung untersucht. Das Kapitel schließt mit einer Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse in Hinblick auf die im zweiten Kapitel dargestellten Probleme bei der Evaluierung eines Navigationssystems.

Das siebte Kapitel „*Zusammenfassung und Ausblick*“ enthält ein Fazit der Arbeit und zählt weitere Aspekte über mögliche Erweiterungen des vorgestellten Systems auf.

3 Stand der Technik

In diesem Kapitel wird der Stand der Technik von Systemen zur Evaluierung von Medizinprodukten im Rahmen von klinischen Studien beschrieben. Es werden Systeme betrachtet, die dem Bediener bei der Eingabe, Speicherung, Auswertung, Ausgabe und Archivierung von Behandlungsdaten unterstützen. Neben den in dem Stand der Technik beschriebenen Systemen ist der Stand der Technik geprägt durch gesetzliche Vorschriften, Normen und Richtlinien.

Systeme zur Durchführung von klinischen Studien anderer wissenschaftlichen Gebiete, beispielsweise Arzneimitteln, Stammzellenforschung oder Embryonenforschung liegen nicht im Focus dieser Arbeit.

Dieses Kapitel ist in fünf Abschnitte gegliedert. Im ersten Abschnitt dieses Kapitels wird die Geschichte der klinischen Studien von ca. 1700 bis heute erläutert. Der zweite Abschnitt erläutert die unterschiedlichen Typen der klinischen Studien. Der dritte Abschnitt beschreibt die gesetzlichen Vorschriften, die zur Durchführung einer klinischen Studie zur Evaluierung von Medizinprodukten notwendig sind.

Im vierten Abschnitt werden die Systeme erläutert, die zurzeit zur Eingabe von Behandlungsdaten, zur Auswertung von Behandlungsdaten und zur Ausgabe der Behandlungsergebnisse existieren.

Der fünfte Abschnitt beschreibt die Defizite der im vierten Abschnitt beschriebenen Systeme. Der sechste und letzte Abschnitt dieses Kapitels fasst die ungelösten Probleme zusammen.

3.1 Geschichte der klinischen Studien

Dieser Abschnitt beschreibt die Geschichte der klinischen Studien. In einer kurzen geschichtlichen Zusammenfassung wird die Entwicklung der klinischen Studien beschrieben. Ferner wird ein Überblick über die Entstehung und Entwicklung der Deklaration von Helsinki und Beschreibung der Good Clinical Practice (GCP) gegeben.

3.1.1 Entwicklung

Die Entwicklung der klinischen Studien hat viele Wendungen genommen. Die Entstehung von klinischen Studien begann im Zeitalter der späten Aufklärung in der Mitte des 18. Jahrhunderts. Die systematische und auf statistische Methoden gestützte Durchführung von klinischen Studien wurde im 19. Jahrhundert von Ärzten kontrovers diskutiert. Diese Entwicklung setzt sich bis Mitte des 20. Jahrhunderts fort.

Durch die Eindrücke der im zweiten Weltkrieg vom nationalsozialistischen Deutschland durchgeführten medizinischen Versuche am Menschen fand ein Umdenken in der medizinischen Forschung statt, die in der Entwicklung eines Codes der medizinischen Ethik Ausdruck fand. Die Deklaration von Helsinki wurde aufgrund dieser Eindrücke 1964 vom Weltärztebund verabschiedet.

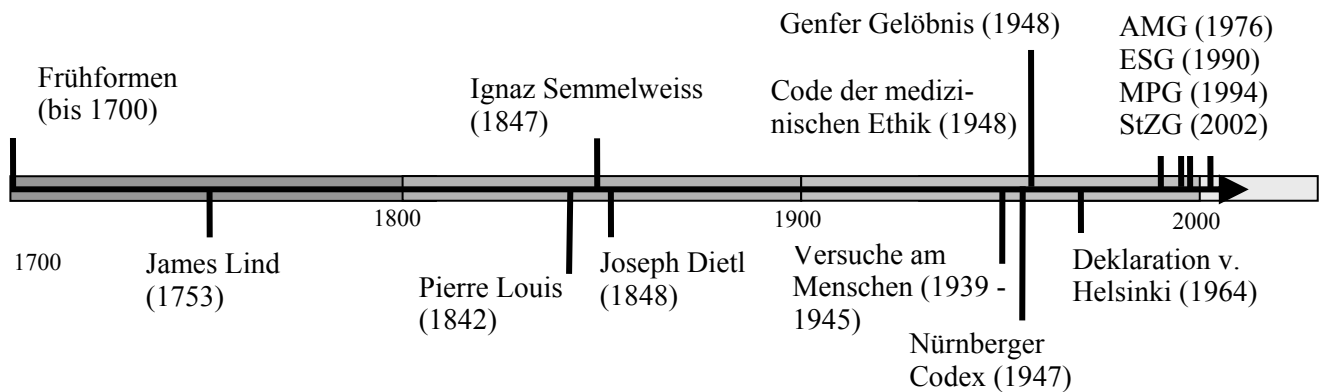


Abbildung 1: Markensteine und Entwicklung der klinischen Studien vom 18. Jahrhundert bis heute

Frühformen von klinischen Studien: Eine Frühform der kontrollierten Studie findet sich in geschichtlichen Überlieferungen zu Kaiser Friedrich II (1192–1250) (Weatherhall, 2003). Sie schildern beispielsweise das Interesse Friedrich II an der menschlichen Verdauung. Friedrich II ließ zwei Rittern die gleiche Mahlzeit vorsetzen, einem wurde Bewegung verordnet, der andere musste ruhen. Nach einigen Stunden ließ er beide töten und untersuchte den Inhalt des Verdauungstraktes. Er stellte fest, dass bei dem schlafenden Ritter die Verdauung weiter fortgeschritten war. Diese oder ähnliche Untersuchungen waren grausam, unmenschlich, unsystematisch und aufgrund mangelnder medizinischer Kenntnisse der damaligen Zeit ineffizient.

Klinische Studien im 18. Jahrhundert: Die erste bekannte klinische Studie, die so genannte kontrollierte Therapiestudie „Treatise of the Scurvy“ (Lind, 1753) wurde von James Lind im Jahre 1753 durchgeführt. Lind untersuchte und therapierte die Vitaminmangelkrankung Skorbut, indem er die Wirksamkeit der von ihm entwickelten Therapie mit Hilfe einer Studie nachweist.

Klinische Studien im 19. Jahrhundert: Mitte des 19. Jahrhunderts setzte ein technischer Fortschritt ein, der Auswirkungen auf die Medizin hatte (Jenkins und Hubbard 1991). Die Durchführung von neuen medizinischen Methoden verbreitete sich. Die Ärzte begannen über die Evaluierung von neuen medizinischen Behandlungsmethoden nachzudenken.

Pierre Charles Alexandre Louis (1787 - 1872, französischer Arzt) praktizierte in einem Pariser Krankenhaus und gilt als Mitbegründer der klinischen Statistik im 19. Jahrhundert (Weiß 2005). Er vertrat als einer der ersten Mediziner die Auffassung, dass ein Arzt seine Entscheidungen nicht nach intuitiver Einschätzung, sondern auf der Grundlage statistischer Daten zu treffen habe. Bekannt wurde er durch seine Ablehnung des Aderlasses. Er belegt im Jahr 1842, dass die Behandlungsmethode des Aderlasses, die Jahrhunderte lang angewandt worden war, nutzlos oder sogar Gesundheit gefährdend für den Patienten war.

Der österreichisch-ungarische Geburtshelfer Ignaz Philipp Semmelweis zeigte 1847, dass Ärzte das Kindbettfieber verursachten, wenn sie vor Entbindungen Leichen seziierten und sich vor der Entbindung nicht die Hände wuschen. Semmelweis wies in seiner Studie 1847 nach, dass eine Händedesinfektion mit einer Chlorlösung die Sterberate der Wöchnerinnen senkt. Das Maß für die Studie war die Müttersterblichkeit. Die klinischen Studiendaten wurden dabei von Semmelweis systematisch erhoben und ausgewertet (Semmelweis, 1861).

Um die Wirksamkeit verschiedener Therapien bei Pneumonie (Lungenentzündung) zu ermitteln, führte der Joseph Dietl 1848 in einem Wiener Krankenhaus die erste bekannte placebo-kontrollierte Therapiestudie durch. Die Studie sollte unter anderem den Therapieerfolg des Aderlasses in der Lungenentzündung (Dietel, 1848) ermitteln. Die Studie lief über 14 Jahre und umfasste 380 Patienten. Die Studie widerlegte die Wirksamkeit des Aderlassens bei Pneumonie.

Klinische Studien im 20. Jahrhundert: Die in Deutschland von 1933 bis 1945 regierenden Nationalsozialisten führten im Rahmen der Verfolgung und Vernichtung von Minderheiten, Andersdenkenden und Kranken Versuche am Menschen durch (Frewer, 2000). Die Versuche wurden hauptsächlich an Häftlingen in Konzentrationslagern in den Kriegsjahren 1939 bis 1945 durchgeführt. In den Konzentrationslagern wurden beispielsweise Unterdruckversuche, Unterkühlungsversuche, Fleckfieberversuche oder andere Versuche (Mietscherlich, 1960) durchgeführt. Die Versuche waren grausam, die Versuchspersonen wurden bei schmerzhaften Operationen teilweise nicht narkotisiert und starben während oder nach den Versuchen. Viele verantwortliche Ärzte wurden nach Kriegende verhaftet und in den Nürnberger Ärzteprozessen in den Jahren 1946 und 1947 (Ebbinghaus, 1999) verurteilt. Im Rahmen der Nürnberger Ärzteprozesse wurden ein ärztlicher Standard, der Nürnberger Codex (1947), entwickelt (Mitscherlich, Mielke, 1960 und Jenkins und Hubbard, 1991). Der Weltärztebund entwickelte in den Folgejahren die ärztlichen Standards fort. Der im Jahr 1948 vom Weltärztebund beschlossene Internationale Code der medizinischen Ethik, der als Nachfolger des Nürnberger Codex gilt, wurde weiterentwickelt und in einer neuen Version als Deklaration von Helsinki im Jahre 1964 verabschiedet. Ab 1989 wurde in Europa die Good Clinical Practice (GCP) mit der „Note of Guidance“ (Stapff, 2004) und in der „International Conference of Harmonisation, Guidline for GCP“ (ICH-GCP 135/95) im Jahre 1996 eingeführt.

Zusammenfassend kann gesagt werden: Aufgrund der technischen und gesellschaftlichen Entwicklung etablierte sich im 20. Jahrhundert die klinische Studie als gebräuchlichste Methode zur Evaluierung von neuen medizinischen Behandlungsmethoden.

3.1.2 Die Deklaration von Helsinki

Die Deklaration wird laufend weiterentwickelt und in vielen Ländern (World Medical Association, 2005) angewandt, allerdings in unterschiedlichen Fassungen. Die Deklaration von Helsinki liegt mittlerweile in der Fassung der 54. Generalversammlung von Washington von 2002 (Taupitz, 2001) mit Kommentaren der 56. Vollversammlung in Tokio von 2004 vor (Weltärztebund, 2004). Aus der Deklaration von Helsinki leiten sich internationale und nationale Gesetze zur Durchführung von medizinischen Standards ab. So beziehen sich in Deutschland die Ethikkommissionen im Rahmen von klinischen Studien derzeit auf verschiedene Revisionen der Deklaration von Helsinki.

3.1.3 Good Clinical Practice

Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler, ethischer und wissenschaftlicher Standard für den Entwurf, die Aufzeichnung und die Auswertung von klinischen Studien, an denen Menschen teilnehmen (EMA, 2005). Good Clinical Practice bestätigt nach praktischen und ethischen Gesichtspunkten aufgestellte und vom aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse abhängige Regeln für die Durchführung von klinischen Tests und medizinischen Behandlungen.

3. Stand der Technik

Die Good Clinical Practice wird ergänzt durch Richtlinien für die Herstellung der eingesetzten Arzneimittel und der Medizinprodukte (Good Manufacturing Practice, GMP) sowie die im Rahmen der Studie benötigten Leistungen der Labormedizin (Good Laboratory Practice, GLP).

Diese Richtlinien werden im europäischen Raum durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und international die International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) entwickelt (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2005).

Dieser Internationale Standard wird vom Gesetzgeber in nationale Gesetze, Richtlinien und Normen umgesetzt.

3.2 Differenzierung klinischer Studien

In diesem Abschnitt werden die Forschungsgebiete, die Designs und die Eigenschaften von klinischen Studien vorgestellt. Die Unterscheidung des Forschungsgebiets, des Designs und der Eigenschaften ist deshalb wichtig, weil diese einen Einfluss auf die Gestaltung der klinischen Studie und der Durchführung der klinischen Studie haben. Sowohl der Zeitpunkt der Datenerhebung als auch der Inhalt der erhobenen Daten sind von der Klassifizierung abhängig (Wong, 1989). Die Differenzierung der klinischen Studien ist deshalb wichtig, weil in dieser Arbeit eine klinische Studie beschrieben wird. Um ein für diese Arbeit plausibles Ergebnis zu erlangen, werden das Forschungsgebiet, das Design und die Eigenschaften ausgewählt.

3.2.1 Forschungsgebiete von klinischen Studien

Das Oxford Center for Evidence Based Medicine (CEBM) unterscheidet grundsätzlich fünf Forschungsgebiete, in denen klinischen Studien angewandt werden können (Greenhalg 2003). Diese Forschungsgebiete werden in der Tabelle 1 näher erläutert. In der dritten Spalte der Tabelle werden die bevorzugten Studiendesigns der Forschungsgebiete benannt. Die bevorzugten Studiendesigns werden in Abschnitt 3.2.2 eingehend erläutert.

Tabelle 1: Forschungsgebiete von klinischen Studien

Forschungsgebiet	Beschreibung	Bevorzugtes Studiendesign
Therapiestudie	Therapiestudien untersuchen die Wirksamkeit medimentöser Therapien, chirurgischer Eingriffe, alternativer Interventionen wie Patientenschulungen oder anderer Maßnahmen.	Randomisierte-kontrollierte Studie
Diagnosestudie	Diagnosestudien untersuchen, ob ein neuer diagnostischer Test valide und zuverlässig ist.	Querschnittsstudie
Screeningstudie	Screeningstudien untersuchen den Wert von Tests, die zum Nachweis von Erkrankungen in einem präsymptomischen Stadium auf größere Bevölkerungsgruppen angewendet werden.	Querschnittsstudie
Prognosestudie	Prognosestudien untersuchen den weiteren Verlauf einer im Frühstadium entstehenden Krankheit.	Kohortenstudie

Ursachenstudie	Ursachenstudien untersuchen, ob eine möglicherweise schädliche Substanz mit der Entwicklung einer Erkrankung im Zusammenhang steht.	Kohortenstudie oder Fall-Kontroll-Studie
----------------	---	--

3.2.2 Studiendesigns von klinischen Studien

Es existieren verschiedene Designs von klinischen Studien. Die Studiendesigns werden in der Tabelle 2 beschrieben und Designs der klinischen Studien erläutert (Greenhalg 2003).

Tabelle 2: Designs von klinischen Studien

Studiendesign	Beschreibung
Randomisiert, kontrollierte Studien	In einer randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) werden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip der Interventionsgruppe (beispielsweise medikamentösen Behandlung) oder einer anderen Gruppe (beispielsweise Placebogruppe) zugeordnet. Beide Gruppen werden über einen bestimmten Zeitraum beobachtet und im Hinblick auf spezielle, bei Studienbeginn festgelegte Endpunkte analysiert.
Fall-Kontroll-Studien	In einer Fall-Kontroll-Studie werden Patienten mit einer bestimmten Erkrankung oder einem Krankheitsbild identifiziert und Patienten mit einer anderen Erkrankung der allgemeinen Bevölkerung gegenübergestellt. Anschließend werden aus den Krankenakten Daten über eine Exposition dieser Person gegenüber einer Substanz erhoben. Wie in der Kohortenstudie befasst sich auch die Fall-Kontroll-Studie in der Regel eher mit der Ursache einer Erkrankung als mit ihrer Therapie.
Querschnittstudien	In einer Querschnittsstudie wird eine repräsentative Auswahl von Teilnehmern oder Patienten interviewt, untersucht oder anderweitig analysiert, um Antworten auf eine bestimmte klinische Frage zu erhalten. In Querschnittstudien werden die Daten zu einem bestimmten Zeitpunkt erhoben und können sich auch auf Gesundheitsaspekte in der Vergangenheit beziehen, etwa bei der Überprüfung von Krankenakten im Hinblick auf die Häufigkeit von Blutdruckmessungen in den letzten Jahren.
Kohortenstudie	In einer Kohortenstudie werden zwei oder mehrere Personengruppen ausgewählt, die sich durch ihre Expositionen gegenüber einer bestimmten Substanz (sei es ein Impfstoff, ein Medikament oder ein Umweltgift) unterscheiden. Die Gruppen werden beobachtet und es wird untersucht, wie viele Probanden in jeder Gruppe eine Erkrankung entwickeln oder eine andere Veränderung anzeigen. Im Gegensatz zu anderen Studien werden bei Kohortenstudien meist Probanden rekrutiert.

3.2.3 Eigenschaften von klinischen Studien

In der folgenden Tabelle werden die Eigenschaften von den am häufigsten durchgeführten klinischen Studien erläutert (Greenhalg 2003).

3. Stand der Technik

Tabelle 3: Eigenschaften von klinischen Studien

Eigenschaften von klinischen Studien	
Aktiv kontrolliert	Eine Patientengruppe erhält den zu testenden neuen Wirkstoff, die andere so genannte Kontrollgruppe ein etabliertes Medikament, wobei Wirkung und Verträglichkeit miteinander verglichen werden.
Offen	Prüfarzt und Patienten wissen, welche Studienmedikation den Wirkstoff enthält.
Einfachblind	Bei der einfachblinden Studie ist der Arzt, jedoch nicht der Patient informiert, welche Studienmedikation der Patient erhält.
Doppelblind	Weder der Prüfarzt, noch der Patient wissen, ob der Teilnehmer der klinischen Prüfung die zu testende Wirksubstanz, ein Vergleichpräparat oder ein Placebo enthält.
Randomisiert	Die Entscheidung, welcher Patient welchem Medikament zugeordnet wird, erfolgt nach dem Zufallsprinzip.
Nicht Randomisiert	Die Entscheidung, welcher Patient welchem Medikament zugeordnet wird, erfolgt nicht nach dem Zufallsprinzip.
Placebokontrolliert	Zum Vergleich erhält eine Patientengruppe den Wirkstoff, die andere ein Scheinmedikament, das keinerlei Wirkung hat. Mit Hilfe einer placebokontrollierten Studie soll die Wirkungsweise eines Medikaments untersucht werden. Der so genannte Placeboeffekt soll ausgeschlossen werden. Ein Placebo ist ein medizinisches Arzneimittel oder eine Medikament, welches keinen Wirkstoff enthält und per Definition nicht wirken kann. Das Wort Placebo stammt aus dem Lateinischen und bedeutet „ich werde gefallen“. Bei einer Placebokontrollierten Studie wird einer Hälfte einer Patientengruppe ein medizinischer Wirkstoff verabreicht. Der anderen Hälfte der Patientengruppe wird ein Scheinmedikament verabreicht, welches keinerlei Wirkung besitzt.
Monozentrisch	Die Studie wird an einem Standort durchgeführt.
Multizentrisch	Die Studie wird, national oder international, in einer Vielzahl von Kliniken durchgeführt.
Retrospektiv	Eine Studie wird als retrospektiv bezeichnet, wenn die Einflussgrößen vom Ergebnis ausgehend untersucht werden.
Prospektiv	Eine prospektive Studie ist die Überprüfung einer Hypothese der medizinischen Wirksamkeit einer Behandlungsmethode, wobei vor Beginn der Studie festgelegt wird, welche Hypothese geprüft werden soll.

3.3 Gesetzliche Bestimmungen

In vielen Ländern gelten für die Einführung und Untersuchung beispielsweise von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, gesetzliche Bestimmungen. Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten Hinweise zur Durchführung von klinischen Studien. Diese Hinweise sind beispielsweise von der Deklaration von Helsinki (siehe Kapitel 3.1.2) oder den Vorgaben der Good Clinical Practice (siehe Kapitel 3.1.3) abgeleitet worden. Im Bereich der Bundesrepublik Deutschland gelten für die Durchführung von klinischen Studien, je nach Anwendungsgebieten, spezielle Gesetze. Die Einhaltung von gesetzlichen Bestimmungen ist Voraussetzung für die Durchführung von klinischen Studien.

Die wichtigsten Gesetze für die Durchführung von klinischen Studien lauten wie folgt:

- **Arzneimittel (AMG, 1976):** Das Arzneimittelgesetz AMG ist das wichtigste und älteste Deutsche Gesetz zur Durchführung klinischer Studien. Das Gesetz wurde im Jahr 1976 verabschiedet und regelt Anforderungen, Herstellung, Zulassung, Durchführung von klinischen Studien und Registrierung von Arzneimitteln.
- **Embryonen (ESG, 1990):** Das Embryonenschutzgesetz trat im Jahr 1990 in Kraft. Das Embryonenschutzgesetz regelt Anwendungen von Fortpflanzungstechniken, Verwendung menschlicher Embryonen, Geschlechtswahl, eigenmächtiges Handeln, Klonen, Veränderung von Keimbahnzellen und Chimären- und Hybridbildung.
- **Medizinprodukte (MPG, 1994):** Das 1994 verabschiedete Medizinproduktegesetz MPG regelt die Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb. Es erläutert unter anderem die Aufgabenbereiche von Personen, benannten Stellen, von Bescheinigungen, klinische Bewertungen und Überwachung und Schutz vor Risiken.
- **Stammzellen (StZG, 2002):** Das Stammzellgesetz regelt die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen und Forschung an embryonalen Stammzellen. Es wurde 2002 verabschiedet.

Die Evaluierung eines Medizinproduktes im Rahmen einer klinischen Studie wird durch das Medizinproduktegesetz MPG geregelt.

Die drei Gesetze Arzneimittelgesetz, Embryonenschutzgesetz und Stammzellengesetz haben keinen direkten Einfluss auf die Evaluierung eines Medizinproduktes. Aus diesem Grund werden in dieser Arbeit die relevanten Passagen des Medizinproduktegesetzes und der dazugehörigen Richtlinien und harmonisierten Normen beschrieben.

3.3.1 Gesetzliche Bestimmung für die Evaluierung von Medizinprodukten

Grundlage für die Evaluierung eines Medizinproduktes im Rahmen einer klinischen Studie ist das Medizinproduktegesetz MPG. Das im Bereich der Bundesrepublik Deutschland gültige Medizinproduktegesetz MPG (MPG, 1994) verweist auf die europäische Richtlinie 93/42/EWG und die Norm DIN 14155.

Medizinproduktegesetz (MPG)

Die Eignung eines Medizinproduktes muss durch eine klinische Bewertung belegt werden. Die Bewertung kann aufgrund einer Recherche wissenschaftlicher Literatur oder der Durchführung einer klinischen Prüfung erfolgen.

3. Stand der Technik

Das Medizinproduktegesetz vom 10. August 1994 in der Neufassung vom 25. November 2003 beschreibt in den Paragraphen §19 bis §23 und §26 und §29 die Vorgehensweise. Dies sind insbesondere die klinische Bewertung (§19), die allgemeinen Voraussetzungen zur klinischen Prüfung (§20), die besonderen Voraussetzungen zur klinischen Bewertung (§21), die Durchführung der klinischen Prüfung (§22) und die Ausnahmen zur klinischen Prüfung (§23) eines Medizinproduktes, die Durchführung der Überwachung (§26) und das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (§29). (siehe Abbildung 2).

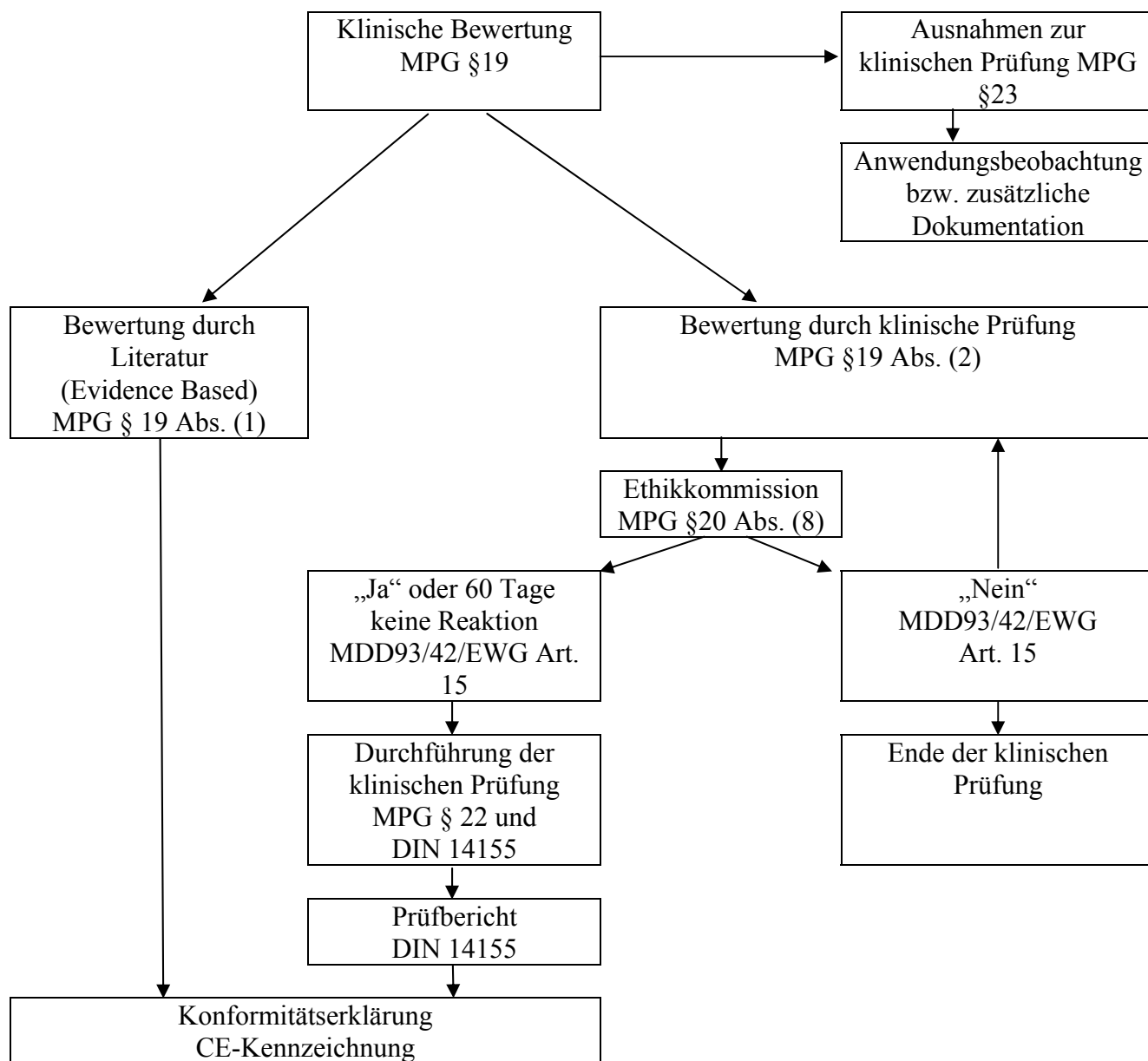


Abbildung 2: Vereinfachter Ablauf einer klinischen Bewertung nach dem Medizinproduktegesetz, Vorschriften und Richtlinien

Klinische Prüfungen am Menschen dürfen nur durchgeführt werden, wenn allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung erfüllt sind (MPG §20 Absatz 1): So darf die klinische Prüfung am Menschen nur durchgeführt werden, wenn der Einsatz ärztlich vertretbar ist, der Patient der klinischen Prüfung zugestimmt hat, der Arzt eine mindestens zweijährige Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann, das Medizinprodukt biologische und sonstige

Prüfungen bestanden hat und die Unbedenklichkeit nachgewiesen wurden konnte. Der Leiter der Prüfung muss über die Ergebnisse der biologischen und technischen Unbedenklichkeit informiert worden sein. Des Weiteren müssen ein Prüfplan und eine Patientenversicherung vorhanden sein.

Ferner ist die Einwilligung (MPG §20 Absatz 2) des Patienten zur Teilnahme an der klinischen Prüfung nur wirksam, wenn die Einwilligung des Patienten schriftlich erfolgte. Der Patient muss geschäftsfähig und in der Lage sein, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen. Die Einwilligung kann jederzeit, auch mündlich, widerrufen werden.

Weiterhin schreibt das MPG in §20 Absatz 3 vor, dass eine Versicherung bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer aufgenommen werden muss. Höhe der Versicherung: Es müssen mindestens 500.000 Euro für den Fall der Erwerbsunfähigkeit oder Tod des Patienten bereitstehen.

Die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Minderjährigen ist grundsätzlich verboten (MPG §20 Abs. 4 und Abs. 5). Ausnahmen gelten, wenn das Medizinprodukt für die Behandlung von Minderjährigen bestimmt ist und das Medizinprodukt vor Krankheiten bei Minderjährigen schützt. Wird das Medizinprodukt im Rahmen einer Studie an Minderjährigen evaluiert, so ist eine schriftliche Einwilligung der Erziehungsberechtigten notwendig.

MPG §20 Absatz 6 schreibt eine Anzeige der klinischen Prüfung durch den Auftraggeber bei der zuständigen Behörde vor. Die Prüfung darf erst begonnen werden, sobald die Anzeige bei der benannten Stelle (Benannte Stellen, 2004) erfolgt ist und die Ethikkommission eine Stellungnahme erstellt hat. Erfolgt die Stellungnahme nicht innerhalb von 60 Tagen, so kann die Prüfung durchgeführt werden (MPG §20 Absatz 7).

Das MPG beschreibt in §21 die besonderen Voraussetzungen zur klinischen Prüfung. Die klinische Prüfung darf nur erfolgen, wenn folgender Zweck erfüllt wird: Leben retten, Gesundheit wiederherstellen, Leiden erleichtern. Die klinische Prüfung darf bei geschäftsunfähigem Patienten nur erfolgen, wenn der gesetzliche Vertreter zustimmt. Dies gilt auch, wenn der Patient in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen.

Das MPG beschreibt in §23 die Ausnahmen zur klinischen Prüfung. Eine klinische Prüfung muss dann nicht angemeldet werden, wenn das verwendete Medizinprodukt bereits CE-zertifiziert (§6 und §10) ist, es im Rahmen einer zur Zertifizierung bereits getesteten Indikation verwendet werden soll und durch die Prüfung keine zusätzlich invasiven oder belastenden Untersuchungen durchgeführt werden müssen.

In §26 und §29 schreibt das MPG die Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies sind insbesondere das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und die Landesbehörden.

Die Richtlinie 93/42/EWG – Artikel 15 und Anhang X

Das Medizinproduktegesetz (§22) verweist auf die Berücksichtigung der EU Richtlinie 93/42/EWG bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes. Insbesondere Artikel 15 (klinische Prüfung) und Anhang X (klinische Bewertung) besitzen eine große Relevanz für die Durchführung der klinischen Prüfung und klinischen Bewertung. Die Richtlinie beschreibt in Artikel 15 die durchzuführende Meldung vor einer Prüfung bei Behörden.

Der Anhang X regelt die klinische Bewertung in zwei Artikeln. Artikel 1 beschreibt die allgemeinen Bestimmungen. So muss ein Nachweis erbracht werden, dass der medizinische Zweck des Produktes erbracht wird. Ferner ist die Angemessenheit der klinischen Daten zu bewerten und eine Zusammenstellung der wissenschaftlichen Literatur und Ergebnisse aller Prüfungen ist zu erbringen. Alle gewonnenen Daten müssen vertraulich behandelt werden müssen.

Im zweiten Artikel wird die Durchführung der klinischen Prüfung beschrieben. Der Zweck der klinischen Prüfung müsse dem Nachweis der Leistung und der Ermittlung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Beurteilung dieser dienen. Die ethischen Gesichtspunkte der Deklaration von Helsinki müssen erfüllt sein. Die Methoden zur Durchführung der klinischen Prüfung werden in Artikel 2.3 beschrieben. Dies sind die Einhaltung eines Prüfplans mit genügend Prüfungen für eine wissenschaftliche Aussage, eine an das Produkt angepasste Vorgehensweise, eine an die Operationsbedingungen angepasste, realitätsnahe klinische Prüfung und die Anfertigung eines schriftlichen Berichts der klinischen Bewertung.

Norm DIN 14155

Die Norm DIN 14155 legt die Verfahren für die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten fest. Sie legt allgemeine Anforderungen fest, um die Versuchspersonen zu schützen. Ferner soll die wissenschaftlich korrekte Durchführung der klinischen Prüfung erreicht werden.

Die Mitwirkung von Sponsoren, Monitoren, Prüfern, Ethikkommissionen, Behörden und anderer Institutionen an der Konformitätsbewertung muss sichergestellt sein. Die Norm DIN 14155 gilt für alle klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, deren klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit an menschlichen Versuchspersonen bewertet wird.

Die Norm definiert Begriffe, den Ablauf und die Berichtsform im Rahmen einer klinischen Studie und ist in zwei Teile unterteilt. Teil 1 beschreibt die allgemeine Durchführung einer klinischen Studie und Teil 2 beschreibt die zur Durchführung benötigten Dokumente.

3.4 Systeme zur Evaluierung von Medizinprodukten

Eine allgemeine Einführung in das Thema klinische Studien für allgemeine medizinische Behandlungsmethoden und für die Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten können unter anderem bei Pocock (2002) und Grant et al. (2005) gefunden werden.

Die Erhebung von Behandlungsdaten und die Durchführung einer klinischen Studie für Medizinprodukte ist aus ärztlicher Sicht nicht ausreichend erforscht (Kaiser, Stöblein 2002).

Dennoch stehen für die Durchführung einer klinischen Studie eines Medizinproduktes konventionelle und Computer gestützte Systeme zur Verfügung. Hauptziel aller Systeme ist es, die klinische Studie möglichst effektiv durchzuführen. Eine Unterteilung der Funktionen in Teilgruppen zur Durchführung von klinischen Studien ist sinnvoll. Die zurzeit existierenden Systeme erfüllen zum Teil nicht alle Funktionen. Eine Unterteilung ist daher unumgänglich.

- Die erste Teilgruppe „Erhebung von Behandlungsdaten mittels Prüfbogen“ erhebt medizinische Behandlungsdaten. Die Behandlungsdaten können vom Prüfarzt in den Prüfbogen eingegeben werden oder vom System automatisch generiert und in den Prüfbogen eingetragen werden.

- Die zweite Teilgruppe sammelt die zuvor erhobenen Behandlungsdaten, führt diese in einem System zusammen und verwaltet und speichert diese in einem Kontext.
- Die dritte Teilgruppe der beschriebenen Systeme dient der Auswertung der zuvor erhobenen und gespeicherten Behandlungsdaten.
- Die vierte Teilgruppe dient der Ausgabe der ausgewerteten Daten.

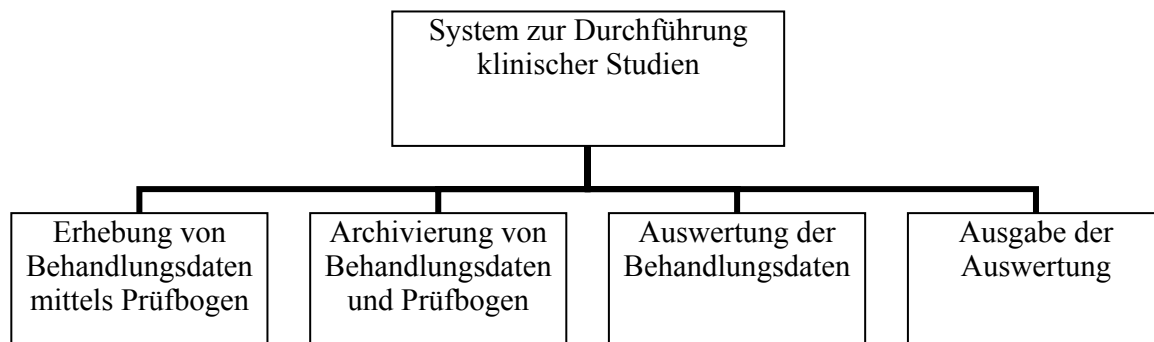


Abbildung 3: System zur Durchführung einer klinischen Studie und deren Unterteilung in Teilgruppen

3.4.1 Systeme zur Erhebung von Behandlungsdaten mittels Prüfbogen

Es existieren verschiedene Systeme zur Erhebung von Behandlungsdaten. Allgemein werden die Behandlungsdaten unterschieden in vom System automatisch bereitgestellte und vom Prüfarzt in den Prüfbogen eingegebene Behandlungsdaten (siehe Abbildung 4). Die vom System bereitgestellten objektiven Messdaten sind physikalische Größen wie Längen-, Größen- oder Dichteinformationen, die in Form von Bilddaten, Positionsdaten und oder Patientendaten vom Medizinprodukt über Schnittstellen bereitgestellt werden. Die vom Prüfarzt eingegebene subjektive Bewertung beschreibt den medizinischen Verlauf und das medizinische Ergebnis der Behandlung.

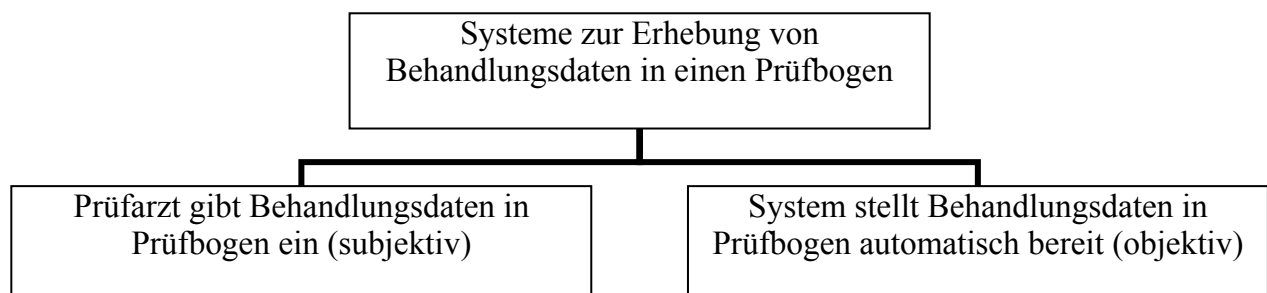


Abbildung 4: Funktionelle Unterscheidung der Systeme zur Erhebung von Behandlungsdaten

3.4.1.1 Eingabe von Behandlungsdaten in einen Prüfbogen

Es existiert eine Reihe von konventionellen und computergestützten Systemen zur Eingabe von Behandlungsdaten in einen Prüfbogen durch den Prüfarzt. In diesem Abschnitt wird die konventionelle Form der Erhebung von medizinischen Systemen und computergestützten Systemen der Eingabe vorgestellt. Die Behandlungsdaten werden in der Regel mit Hilfe des Prüfbogens erhoben. Der Prüfbogen ist Bestandteil des Clinical Investigation Plan (CIP) und

3. Stand der Technik

wird vom Leiter der klinischen Prüfung (siehe Kapitel 3.3.1) erstellt. Der Entwurf und der Inhalt eines Prüfbogens ist nicht Bestandteil dieser Arbeit. Daher wird nicht auf den Inhalt eines Prüfbogens eingegangen.

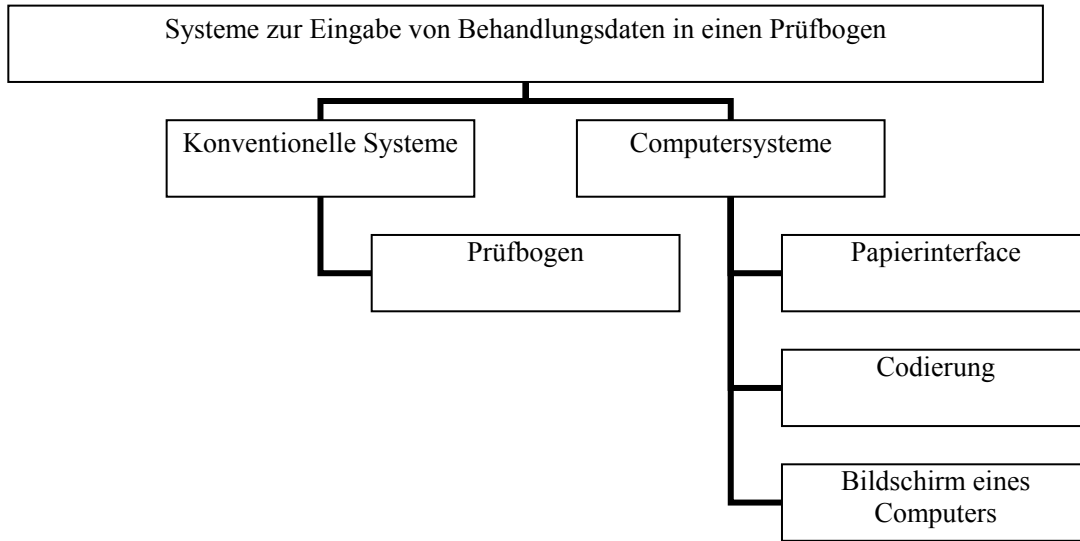


Abbildung 5: Übersicht der Gliederung von Systemen zur Eingabe von Behandlungsdaten in einen Prüfbogen

Konventionelle Systeme

Derzeit werden klinische Studien von Medizinprodukten – wie im Stand der Technik (siehe Kapitel drei) beschrieben – meist individuell (Kaiser und Stöblein 2002) durchgeführt. Die Prüfbögen werden in der Regel vom Leiter der klinischen Studie an die Prüfarzte der einzelnen Prüfzentren verteilt. Der Prüfbogen liegt damit dem Prüfarzt vor. Der Prüfbogen besteht aus Fragen und Antwortfeldern. Die offenen Fragen müssen mit Freitext beantwortet werden. Geschlossene Fragen werden mit Ja/Nein oder einer vorgegebenen Auswahl an Antworten bewertet. Die Antworten zu den Fragen können durch Skizzen, Zeichnungen oder Bilder gegeben werden. Denkbar ist das Eintragen von Befunden in Form von Skizzen von Kniegelenken, von Zeichnungen von Hüftgelenken oder die Markierung von Zahnstatusbefunden in Zeichnungen eines Gebisses.

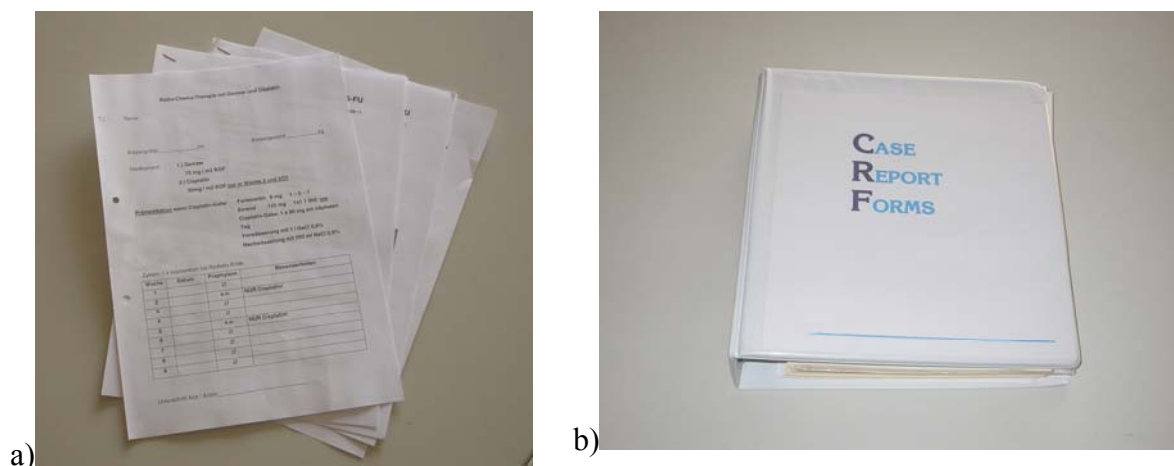


Abbildung 6: a) Konventioneller Prüfbogen einer klinischen Studie b.) Konventioneller Aktenordner einer klinischen Studie

In seinem Büro oder dem Behandlungsraum protokolliert der Prüfarzt im Anschluss an die Behandlung die Behandlungsdaten und das Behandlungsergebnis in den Prüfbögen. Nach Durchführung und Protokollierung der erforderlichen Anzahl von Behandlungen werden die Prüfbögen aller Prüfzentren an den Leiter der klinischen Studie zurückgesandt. Dort werden die Prüfbögen ausgewertet. Die Behandlungsdaten werden beispielsweise unter Zuhilfenahme eines Computersystems statistisch ausgewertet und die benötigten Berichte manuell erzeugt (Grant *et al.* 2005).

Eingabe von medizinischen Behandlungsdaten in einen Prüfbogen in einem Computersystem

In diesem Abschnitt werden Computersysteme vorgestellt, in welche Behandlungsdaten indirekt oder direkt eingegeben werden können. Vom Konzept der Eingabe der Behandlungsdaten in Computersysteme können die bisher entwickelten Systeme in die folgenden drei Gruppen eingeteilt werden:

Papierinterface: Der Prüfbogen wird als Papierinterface zum Computersystem genutzt. Dieses bedeutet, dass dem Prüfarzt ein Prüfbogen vorliegt. Die Fragen und eine Auswahl von möglichen Antworten sind tabellenförmig auf das Papier gedruckt (Orthoglobe, 2002). Nach der

3. Stand der Technik

Behandlung liest der behandelnde Arzt, ähnlich wie bei einem Multiple-Choice-Test, die Fragen und markiert die möglichen Antworten (Abbildung 7 a)). Nach der Beantwortung aller Fragen werden die auf dem Papierinterface gespeicherten Daten händisch in ein Computersystem übertragen.

Codierung: Wird ein Prüfbogen in Papierform verwendet, so können die Antworten mit einer Codierung, zum Beispiel im Barcode Format, versehen werden (siehe Abbildung 7 b)). Der Prüfbogen wird idealerweise laminiert und ist mehrfach verwendbar. Die Eingabe der medizinischen Behandlungsdaten erfolgt nicht schriftlich auf dem Prüfbogen, sondern mit Hilfe eines Barcode-Scanners oder eines Barcode-Leser-Stifts direkt in ein Computersystem (Orthoglobe 2002).

Abbildung 7 zeigt zwei Varianten eines Prüfbogens. Teil a) zeigt ein Papierinterface mit Textfragen und Ja/Nein-Antwortmöglichkeiten. Teil b) zeigt denselben Prüfbogen, aber mit Barcode-Codierung für die Antworten.

a) Papierinterface:

Problembeschreibung

Gab es Probleme bei der Bildgebung?	Ja []	Nein []
Gab es Probleme bei der Planung?	Ja []	Nein []
Gab es Probleme bei der Navigationsschiene?	Ja []	Nein []
Gab es Probleme mit dem Navigationsgerät?	Ja []	Nein []

Bewertung durch den Operateur

Hätte man diesen Patienten auch ohne Navigation operieren können?

Ja []	Nein []
--------	----------

Hätte man diese Operation ohne Navigation

- mit gleicher Qualität durchführen könne?
- schneller durchführen könne?
- mit weniger Personal durchführen können?
- mit weniger Kosten durchführen könne?
- für den Patienten preiswerter durchführen können?

Ja []	Nein []
Ja []	Nein []
Ja []	Nein []
Ja []	Nein []
Ja []	Nein []

Bewertung durch den Patienten

Begründung Navigation:

Implantate stehen genau:	Ja []	Nein []
Operation ist sicherer:	Ja []	Nein []
Höhere Erfolgswahrscheinlichkeit:	Ja []	Nein []

Bewertung der Operation

Sehr zufrieden:	Ja []	Nein []
Zufrieden:	Ja []	Nein []

b) Barcode-Interface:

Problembeschreibung

Gab es Probleme bei der Bildgebung?	Ja []	Nein []
Gab es Probleme bei der Planung?	Ja []	Nein []
Gab es Probleme bei der Navigationsschiene?	Ja []	Nein []
Gab es Probleme mit dem Navigationsgerät?	Ja []	Nein []

Bewertung durch den Operateur

Hätte man diesen Patienten auch ohne Navigation operieren können?

Ja []	Nein []
--------	----------

Hätte man diese Operation ohne Navigation

- mit gleicher Qualität durchführen könne?
- schneller durchführen könne?
- mit weniger Personal durchführen können?
- mit weniger Kosten durchführen könne?
- für den Patienten preiswerter durchführen können?

Ja []	Nein []
Ja []	Nein []
Ja []	Nein []
Ja []	Nein []
Ja []	Nein []

Abbildung 7: a) Beispiel Prüfbogen als Papierinterface b) Prüfbogen mit Codierung, in dieser Abbildung mit Barcode-Interface

Der Prüfarzt führt die Eingabe der Behandlungsdaten in das Computersystem durch, indem er den Barcode-Scanner auf die jeweilige Antwort hält und den Scannvorgang durch Drücken einer Aufnahmetaste auslöst. Die Antworten werden in dem Barcode-Scanner gespeichert. Für generelle Dateneingaben wie Prüfarztname (Abbildung 8) und Patientennamen werden vor der Dateneingabe Barcode-Karten erstellt, die ebenfalls gescannt werden können. Der Barcode-Scanner wird nach dem Bearbeiten in eine so genannte Docking-Station gelegt. Die Docking-Station ist mit einem Computersystem verbunden. Der Barcode-Scanner sendet die vom Arzt gescannten und im Scanner gespeicherten medizinischen Behandlungsdaten an den Computer.

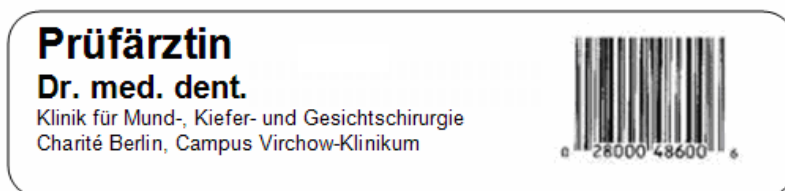


Abbildung 8: Identifikation des Prüfarztes mit Hilfe einer Barcode Karte

Die Behandlungsdaten werden in dem Computersystem gespeichert (Orthoglobe 2002). Diese Arbeitsweise ermöglicht es, dass sich mehrere Chirurgen das Prüfsystem teilen können. Es ist möglich den Barcode-Scanner und den laminierten Prüfbogen nach einer erfolgten Dateneingabe

an den nächsten Prüfarzt weiter zu reichen. Die Docking-Station und das dazugehörige Computersystem sind in einem separaten Raum installiert. Die im Barcode-Scanner erhobenen Behandlungsdaten können auch nach mehreren Dateneingaben über die Docking-Station in das Computersystem übertragen werden. Ferner kann eine rechner- und ortsunabhängige Datenerhebung durchgeführt werden. Die Übertragung der Behandlungsdaten in dem Barcode-Scanner kann zeitverzögert zur Eingabe stattfinden.

Direkte Eingabe ein Computersystems: Es existiert ein Vielzahl von Systemen, bei denen der vom Leiter der klinischen Studie entworfenen Prüfbogen auf ein Computersystem übertragen und an einem Computerbildschirm dargestellt wird. So können die medizinischen Behandlungsdaten direkt in einen separaten Computer eingegeben werden.

- *Text-Dokument:* Es existiert ein Computersystem, beispielsweise ein Personalcomputer oder eine Workstation, auf dem ein Textverarbeitungsprogramm installiert ist. Das Computersystem steht in dem Behandlungsraum oder in dem Büroraum des Prüfarztes. Ein Textverarbeitungsprogramm ist auf dem Computersystem installiert und kann ausgeführt werden. Zusätzlich zu dem Textverarbeitungsprogramm ist eine Vorlage des Prüfbogens auf dem System gespeichert und kann vom Prüfarzt aufgerufen werden. Der Prüfarzt startet das Computersystem und das Textverarbeitungsprogramm und öffnet die Vorlage des Prüfbogens. Der Prüfarzt liest die in der Vorlage des Prüfbogens gestellten Fragen und beantwortet diese. Nach der Beantwortung aller Fragen speichert der Prüfarzt das Dokument ab.
- *Eingabemaske mit Datenbank-System:* Auf einem Computersystem, einem Personalcomputer, einer Workstation oder einem mobilen Computer (PDA¹) wird eine Eingabemaske angezeigt. Die Eingabemaske ist Bestandteil einer Datenbank (Orthoglobe 2002) oder eines vernetzten Datenbanksystems (Tkaczyk et al. 2004 und Tai und Selfrup, 2000). Anbieter von vernetzten Datenbanksystemen für klinische Studien von Arzneimitteln gibt es in großer Fülle. Dies sind zum Beispiel Omedic (Firma: Medveritas, 2005), ClinTrail (Firma: Phrase Forward, 2005), TrailWorks (Firma ClinPhone Inc., 2005) oder der Celsius37 Trail Server (Firma Celsius 37, 2005). Die genannten Systeme zeichnen sich dadurch aus, dass das System dem Anwender einen Prüfbogen im Form einer oder mehrerer Eingabemasken am Computerbildschirm zur Verfügung stellt. Die Eingabemasken der Prüfbögen werden dabei von einem zentralen Datenbankcomputer herunter geladen (Helms et al, 2004). Die Eingabemasken enthalten die Prüffragen und Felder, in die die Antworten für die Fragen eingegeben werden können. Einige Computersysteme sind sogar mobil und ermöglichen eine Eingabe der Behandlungsdaten direkt im Behandlungsraum, im Operationssaal oder selbständig vom Patienten (Knoop *et al*, 2001.). In mobile Computer eingegebene Daten werden über Schnittstellen an einen lokalen Computer übermittelt.

3.4.1.2 Medizinprodukt stellt Behandlungsdaten bereit

In diesem Abschnitt werden Medizinprodukte betrachtet, die Informationen und Behandlungsdaten für die Eingabe in einen Prüfbogen bereitstellen. Dabei speichert das

¹ Ein **Personal Digital Assistant** (PDA) (englisch für *persönlicher digitaler Assistent*) ist ein kleiner tragbarer Computer. Dieser ist meist mit einem schnell startenden Betriebssystem ausgestattet. Die Hauptaufgabe eines PDAs ist die Bereitstellung von Software, die für die persönliche Kalender-, Adress- und Aufgabenverwaltung benutzt wird. Im medizinischen Bereich ist er als transportables Gerät zur Betrachtung und Eingabe von Patientendaten geeignet.

Medizinprodukt die Behandlungsdaten prä-, intra- oder postoperativ, zeigt diese dem Benutzer an oder stellt diese auf eine andere Art und Weise zur Verfügung. Der Prüfarzt benötigt diese Behandlungsdaten zur Beurteilung von Operationsverlauf und Operationsergebnis.

Beispiel 1: Der Blutdruck eines Patienten wird mit einem Medizinprodukt gemessen, zum Beispiel mit dem Blutdruckmesssystem Beurer BM20 (Firma: Beurer GmbH, 2005). Wenn es zum Beispiel für die Beurteilung des Behandlungserfolges des Medizinproduktes wichtig ist, wie die zeitliche Veränderung des Blutdrucks verläuft, dann muss der zeitliche Verlauf des Blutdrucks protokolliert werden.

Beispiel 2: Ein Medizinprodukt, zum Beispiel ein chirurgisches Navigationsgerät (Lüth et al., 1998) misst bei einem chirurgischen Eingriff die Position des chirurgischen Gerätes. Dabei zeigt das Navigationsgerät dem Chirurg Informationen darüber, an welchem Ort sich sein chirurgisches Instrument relativ zum Patienten befindet.

Wird für die Evaluierung des Medizinproduktes eine klinische Studie durchgeführt, so müssen die vom Medizinprodukt gespeicherten Behandlungsdaten verarbeitet werden:

Konventionelle Form der Bereitstellung der Behandlungsdaten

Eine Protokollierung ausgewählter Messdaten des zu untersuchenden Medizinproduktes wird gewünscht. Dazu existiert ein separates Protokoll, in welches die Messdaten eingetragen werden. Der Prüfarzt führt die Behandlung mit dem Medizinprodukt durch. Eine oder mehrere Hilfspersonen notieren und protokollieren während der Behandlung die Messdaten des Medizinproduktes. Ferner können Bildschirmfotos von auf dem Monitor des Medizinproduktes visualisierten Messdaten in Diagrammen angefertigt werden.

Zur Beurteilung der Behandlungssituation werden häufig radiologische Bilddaten benötigt. Dabei kann es sich um eine computertomografische Aufnahme, ein Orthopantomogramm² oder ein MRT³ handeln. Die radiologischen Bilddaten können beispielsweise auf einem Röntgenfilm ausgedruckt und zu dem Prüfbogen hinzugefügt werden. Alternativ können die radiologischen Bilddaten die im Medizinprodukt verwandt werden, gespeichert, ausgedruckt und dem Prüfbogen beigelegt werden.

Schnittstelle für Behandlungsdaten

Medizinprodukte besitzen Schnittstellen. Die Medizinprodukte können intern protokollierte Behandlungsdaten über diese Schnittstellen an Computer übermitteln.

Beispiel 1: Das Blutdruckmesssystem Beurer BM20 protokolliert den Blutdruck eines Patienten (Zeit und Blutdruck). Der Verlauf des Blutdrucks wird in einer Textdatei gespeichert und kann

² Ein **Orthopantomogramm**, welches **OPG** abgekürzt wird, ist in der Zahnheilkunde eine diagnostisch aussagekräftige Röntgen-Aufnahme vom Ober- und Unterkiefer. Dabei werden die Zähne nebst angrenzenden Kieferbereichen, den Kiefergelenken und die rechte und die linke Kieferhöhle abgebildet werden. Das OPG erfasst auch den seitlichen Halsbereich, so dass ebenfalls die großen Halsschlagadern sichtbar sind. Störend wirken sich bei OPG Aufnahmen der Röntgenshatten der Halswirbelsäule aus.

³ Die **Magnetresonanztomographie**, welche MR oder **MRT** abgekürzt wird, ist ein bildgebendes Verfahren zur Darstellung von Strukturen im Inneren eines Körpers. Mit der Magnetresonanztomographie können Schnittbilder eines beispielsweise menschlichen oder tierischen Körpers erzeugen werden, die eine gute Beurteilung der Organe erlauben. Die Magnetresonanztomographie nutzt magnetische Felder, keine Röntgenstrahlen.

über eine Schnittstelle von dem Blutdruckmesssystem ausgelesen und an einen Computer übertragen werden.

Beispiel 2: Szymanski und Lüth (2004) beschreiben ein automatisches Eingriffs- und Dokumentationssystem für ein Navigationssystem. Das Dokumentationssystem des chirurgischen, dentalen Navigationssystems kann benutzt werden, um die Qualität des Eingriffs zu dokumentieren. Dieses System archiviert den Behandlungserfolg und kann für Dokumentationszwecke genutzt werden. Aber auch dieses System ist bisher nicht an ein Softwaresystem für die Durchführung einer klinischen Studie angeschlossen. Es ist kein klinisches Prüfsystem bekannt, welches die vom Medizinprodukt bereitgestellten Behandlungsdaten automatisch über eine Schnittstelle einlesen kann.

Die Computersysteme, besitzen Softwareprogramme, mit denen die Messdaten über die Schnittstelle vom Medizinprodukt ausgelesen und automatisch in den Prüfbogen eingefügt werden können.

3.4.2 Systeme zur Speicherung der Behandlungsdaten

Sind die im Rahmen der klinischen Studie erhobenen Behandlungsdaten (Kapitel 3.4.1) in den konventionellen oder Computer gestützten Prüfbogen eingegeben, müssen diese Daten an die Zentrale der klinischen Studie übertragen werden. Die Prüfbogen werden in der Zentrale der klinischen Studie gesammelt, gespeichert und gegebenenfalls archiviert. Für den Prozess der Datensammlung und Archivierung existiert eine Reihe von Systemen. Der Prozess der Datensammlung ist Voraussetzung für die Auswertung der klinischen Studie. Es existieren mehrere Methoden und Vorgehensweisen, um die erhobenen medizinischen und technischen Behandlungsdaten zusammen zu führen.

Papierform

Die Übermittlung von Behandlungsdaten wird konventionell durchgeführt. Eine konventionelle Erhebung von Behandlungsdaten (Kapitel 3.4.1) erfolgt in der Regel mit Hilfe von Prüfbogen in Papierform. Die ausgefüllten Prüfbögen werden gesammelt und geordnet, zum Beispiel in Mappen oder Ordnern (siehe Abbildung 6 b.)). Eine konventionelle Zusendung der Behandlungsdaten kann per Kurier oder Post an die Zentrale der klinischen Studie erfolgen.

Papierinterface

Die Übermittlung von Behandlungsdaten mit Hilfe eines Papierinterfaces (Kapitel 3.4.1) kann entweder mit Hilfe eines Scanners oder eines Faxgerätes erfolgen. Dabei werden die erhobenen Behandlungsdaten über ein elektronisches Gerät digitalisiert.

- *Scannen*: Der Benutzer scannt die ausgefüllten Prüfbögen zu einem OMR Scanner⁴ im Behandlungsraum oder einem Bürozimmer (Orthoglobe 2002). Die Daten werden in im OMR Scanner gespeichert. Der OMR Scanner ist mit einem Computer Netzwerk verbunden und sendet die Daten semiautomatisch oder automatisch an die Zentrale der klinischen Studie.

⁴ **Optical Mark Recognition (OMR)** basiert auf der computergestützten Erkennung von Markierungen auf Papier, ähnlich der Texterkennung (Optische Zeichenerkennung, Optical Character Recognition oder OCR). OMR wird häufig zur automatischen Auswertung von Formularen wie zum Beispiel Multiple Choice Tests oder Wahlzetteln verwendet.

3. Stand der Technik

- *Faxen an ein Faxgerät:* Der Benutzer faxt die ausgefüllten Prüfbögen an eine zentrale Sammelstelle, die über eine spezielle Faxnummer erreichbar ist. An der Empfangsstelle ist ein Faxgerät angeschlossen. Die jeweiligen Prüfbögen werden vom Faxgerät empfangen und sofort oder zeitverzögert von Fachpersonen in ein Computersystem eingegeben.
- *Faxen an einen Server:* Der Benutzer faxt die Prüfbögen an eine zentrale Sammelstelle, die über eine spezielle Faxnummer erreichbar ist. An der Empfangsstelle ist ein Server angeschlossen. Die jeweiligen Prüfbögen werden von einem Serversystem empfangen und gespeichert. Zusätzlich werden die jeweiligen Prüfbögen von dem Serversystem auf ihren Inhalt hin untersucht und die Antworten eingelesen.

Versand per Datenträger

Die Behandlungsdaten sind, wie in Kapitel 3.4.1 beschrieben, in ein Computersystem eingegeben worden. Die Behandlungsdaten werden lokal auf dem Computer archiviert und vom Anwender manuell oder von der Software der klinischen Studie direkt auf einem Datenträger gespeichert. Es existiert eine Fülle von Datenträgern. Einige der wichtigsten sind Diskette, CD-ROM Disc, USB-Stick und mobile Festplatte.

Die auf dem Datenträger gespeicherten Behandlungsdaten werden vom Prüfort per Post oder per Kurier an die Zentrale der klinischen Studie versandt. Die Daten werden in der Zentrale in einen Computer eingelesen und dort gespeichert. Der Speicherort kann beispielsweise eine Datei oder eine Datenbank sein.

Versand per elektronische Post (Email)

Die am Prüfort vorliegenden elektronischen Daten können mit Hilfe von Netzwerken übertragen werden. Eine verbreitete Anwendung ist elektronische Post, die unter Verwendung von Netzwerkprotokollen über Computernetzwerke versandt wird. Für den Transport von elektronischer Post können beispielsweise die Netzwerkprotokolle SMTP, POP3, IMAP oder UUCP verwandt werden. Der Einsatz von elektronischer Post im medizinischen Umfeld kann in Kramme (1997) nachgelesen werden. Ein Versand über Netzwerke per elektronischer Post ist in der Regel die schnellste Versandart.

Versand per Netzwerk

Ein Computersystem besteht aus mehreren lokalen Computern, die miteinander, zum Beispiel über ein Netzwerk oder das Internet, verbunden sind. Die auf den lokalen Computern gespeicherten Behandlungsdaten werden über ein Netzwerk zur Zentrale der klinischen Studie versandt. Die Übertragung kann über Netzwerkprotokolle stattfinden, beispielsweise mit Hilfe des Netzwerkprotokolls TCP/IP⁵ (Andrew S. Tanenbaum, 2003). Bereits Patterson(1993) beschreibt ein Softwaresystem zur klinische Datenerhebung, welches er „International Documentation and Evaluation System (IDES)“ nennt. Die von Patterson beschriebenen Anforderungen finden Anwendung bei klinischen Studien für Hüftimplantate (Röder et. al., 2003). Die Auswertung findet auf einem zentralen Server statt (Orthoglobe Firmenkataloge,

⁵ **TCP/IP** Die Internetprotokollfamilie IP (Englisch: **I**nternet **P**rotocol **S**uite) besteht aus rund 500 Netzprotokollen, die die Basis für die Netzkommunikation von Computern bilden. TCP steht für **T**ransmission **C**ontrol **P**rotocol und ist ein Protokoll zum Transport von Netzwerkprotokollen in Netzwerken. Synonym dazu wird auch die Bezeichnung TCP/IP-Protokoll-Familie verwendet.

2002). Weitere Systeme funktionieren nach einem ähnlichen Schema (Tkaczyk et. al., 2004) und existieren ebenfalls als Internetbasiertes System (Brandt et. al, 2003). Die Behandlungsdaten werden automatisch gesammelt und ausgewertet (Kuth, Zindel, 2003). Die Computer sind dabei untereinander vernetzt und kommunizieren miteinander. Die vernetzten Systeme können in einem lokalen Netzwerk (Local Area Network, LAN) oder in einem großräumigen Netzwerk (Wide Area Network, WAN) kommunizieren.

3.4.3 Auswertung von Behandlungsdaten

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie gespeicherte Behandlungsdaten ausgewertet werden. Der Inhalt der Auswertung hängt sehr stark von den im Prüfbogen gespeicherten Informationen ab. Diese variieren je nach medizinischem Fachgebiet, der im Rahmen der klinischen Studie gestellten Hypothese und der Anzahl der Probanden. In diesem Abschnitt wird deshalb weniger auf den Inhalt der Auswertung sondern vielmehr auf die Form der möglichen Berichte eingegangen.

Die erhobenen Behandlungsdaten können, je nach klinischer Fragestellung, auf verschiedenen Wegen ausgewertet werden. Hier werden einige Auswertungsarten vorgestellt:

- *Allgemeine statistische Auswertung:* In der Medizin existiert eine Reihe von Verfahren zur statistischen Auswertung von Behandlungsdaten und klinischen Studien. Diese Verfahren können beispielsweise in Weiß (2005) oder Hilgers et al (2002) nachgelesen werden. Statistische Grundlagen werden außerdem in Fahrmeir et al (2004) vermittelt. In der Statistik werden üblicherweise mathematischen Methoden angewandt. Gebräuchlichste Methoden sind beispielsweise die Ermittlung von Mittelwert, Median und Standardabweichung (Stapff, 2004) und (DIN 55 350 Teil 21). Weiterführende Methoden können neben der Tabellierung und Modellierung die Hoch- und Fehlerrechnung, die Wahrscheinlichkeitsrechnung, die Ermittlung des Fehlers erster und zweiter Art sowie Schätzungen und Testberechnungen sein (Schumacher und Schulgen, 2002, DIN 55 350 Teil 21).
- *OP-Bericht:* Nach Operationen werden Operationsberichte geschrieben, um in der Patientenakte den Verlauf und das Ergebnis der Behandlung zu dokumentieren. Der oft mehrseitige Operationsbericht kann Angaben zum Patientennamen, Geburtsdatum, Klinik, Operateur, verwendeten Medikationen, auftretende Komplikationen enthalten.
- *Abschlussbericht:* Ein Abschlussbericht ist die Zusammenfassung aller in der klinischen Studie erlangten Kenntnisse und soll die im Rahmen der Studie aufgestellten Ziele bestätigen bzw. deren Nichterreichung nachweisen. Dazu wird ein mehrseitiger Bericht verfasst, der Grafiken und Tabellen enthält und die Ergebnisse detailliert erläutert [Firma: Omedic, 2005].
- *Benchmarking-Berichte:* Die vom Medizingerät bereitgestellten Messdaten werden ausgewertet. Somit ist ein Vergleich der von den Operateuren erreichten Ergebnisse der operativen Eingriffe möglich [Firma: Orthoglobe, 2002]. Ein Vergleich kann innerhalb der Studie stattfinden (internes Benchmarking) als auch mit Ergebnissen aus der Literatur (externes Benchmarking) durchgeführt werden.

3.4.4 Ausgabe der Auswertungsergebnisse

Für die Ausgabe einer Auswertung einer klinischen Studie von Medizinprodukten existierten keine expliziten Systeme. Die Ausgabe einer Auswertung kann generell handschriftlich oder computergestützt erfolgen. Erfolgt die Ausgabe der Auswertung computergestützt, kann die Ausgabe der Auswertung elektronisch erfolgen. Dafür existieren mehrere Möglichkeiten:

3. Stand der Technik

- *Bildschirm:* Die Ausgabe kann als simple Anzeige der Auswertung auf dem Bildschirm erfolgen. Dabei wird die Auswertung in dem Programm angezeigt, mit dessen Hilfe die Auswertung durchgeführt wurde.
- *Drucker:* Das Programm, mit der die Auswertung durchgeführt wurde, gibt die Auswertung an einen Drucker weiter. Der Drucker druckt die Auswertung aus.
- *PDF-Dokument:* Das Programm, mit der die Auswertung durchgeführt wurde, druckt die Auswertung in ein PDF⁶-Dokument. Die Auswertung, d.h. das Ergebnis der klinischen Studie wird in dem PDF-Dokument gespeichert. Die Auswertung kann somit als elektronisches PDF-Dokument an die zuständigen Stellen verteilt werden.
- *Email-Dokument:* Das Programm, mit der die Auswertung durchgeführt wurde, versendet die Auswertung per Email an einen definierten Kreis von Anwendern. Dies können zum Beispiel der Leiter der klinischen Studie, Monitore, Prüfärzte, Ethikkommission oder andere sein.

⁶ Das **Portable Document Format (PDF)** ist ein Dateiformat, das seit dem Jahr 1993 von der Firma Adobe Systems Incorporated entwickelt wird. Ein PDF-Dokument kann mit einem PDF-Programm erzeugt und auf dem gleichen oder anderen Betriebssystemen mit einem Anzeigeprogramm angezeigt werden kann. PDF-Dateien geben das mit dem Erstellungsprogramm erzeugte Layout in einer vom Drucker und von Voreinstellungen abhängigen Auflösung originalgetreu wieder.

3.5 Kritik am Stand der Technik/Nachteile bestehender Systeme

In diesem Abschnitt wird der aktuelle Stand der Technik von Softwaresystemen zur Evaluierung von Medizinprodukten im Rahmen von klinischen Studien zusammengefasst und kritisiert. Die Unterteilung der Kritik am Stand der Technik orientiert sich an der Einteilung der Systeme im vorangegangenen Abschnitt 3.4.

Erhebung von Behandlungsdaten - Prüfbogen: Systeme zur Erhebung von medizinischen Behandlungsdaten helfen dem Prüfarzt bei der Beurteilung von Behandlungsverlauf und Behandlungsergebnis. Die Erhebung von Behandlungsdaten erfolgt meist konventionell oder mit Unterstützung von Computersystemen.

- Konventionell: Die konventionelle Erhebung von Behandlungsdaten erfolgt per Hand mit Prüfbogen und Stift. Der Leiter der klinischen Prüfung muss die erhobenen Behandlungsdaten vom Prüfbogen in Computersysteme übertragen (lassen), die Erhebung ist langwierig und ist nicht standortabhängig. Eine Plausibilitätsprüfung muss manuell durchgeführt werden.
- Computersysteme: Es existiert eine Vielzahl von Computersystemen zur Eingabe und Speicherung von Behandlungsdaten. Alle Systeme sind meist nicht im Operationssaal installiert. Ferner muss immer ein zusätzliches Computersystem oder sogar ein vernetztes Computersystem installiert und betrieben werden. Dies ist personal- und zeitintensiv. Keines der verwendeten Systeme lässt eine Eingabe der medizinischen Behandlungsdaten direkt am Medizinprodukt zu.

Erhebung von Behandlungsdaten - Systemdaten: Der Stand der Technik zeigt, dass eine Erhebung von Behandlungsdaten des Medizinproduktes sehr zeitintensiv und ressourcenaufwändig ist. Damit ist eine Erhebung von Behandlungsdaten eines Medizinproduktes bei größeren Datenmengen zurzeit nur begrenzt durchführbar. Zu einem müssen eine Vielzahl von Messwerten protokolliert werden, zum anderen müssen diese in geeigneter Form gespeichert und in Computersysteme für eine Speicherung und spätere Auswertung verbracht werden. Es konnten zudem keine Systeme identifiziert werden, die eine automatische Erhebung von Behandlungsdaten für eine klinische Studie ermöglichen. Keines dieser Systeme bietet dem Prüfarzt bereits bei der Dateneingabe Einsicht in die Behandlungsergebnisse noch findet die Eingabe direkt auf dem Medizinprodukt statt.

Sammlung & Zusammenführung von Behandlungsdaten: Zurzeit existiert eine Fülle von Systemen, mit deren Hilfe Behandlungsdaten zusammengeführt und gespeichert werden können.

- Konventionell: Wird eine konventionelle Datenerhebung mit Prüfbogen durchgeführt, müssen die Prüfbogen gesammelt werden. Dies verursacht Kosten, da es zeit- und personalintensiv ist. Zusätzlich zur Sammlung der Prüfbögen müssen die in den Prüfbögen enthaltenen Daten von Personen zur Speicherung in zusätzliche Computersysteme eingegeben werden. Nach der Eingabe müssen Plausibilitätsprüfungen durchgeführt werden. Diese Vorgehensweise ist ebenfalls zeit- und personalintensiv.
- Computersysteme: Alternativ werden die Behandlungsdaten bereits vom Prüfarzt in ein zusätzliches Computersystem eingegeben. Zusätzlich muss in der Klinik im Büro des Arztes oder in Nähe zum Behandlungsraum eine räumliche Möglichkeit zur Platzierung

3. Stand der Technik

des Computersystems vorhanden sein. Die in das Computersystem eingegebenen Behandlungsdaten müssen zur Auswertung kopiert und versandt werden. Dies geschieht entweder per Datenträger oder Netzwerk. Eine Versendung ist aufwändig und teuer, vor allem wenn eine spezielle Vernetzung der Klinik erfolgen muss.

Keines der Systeme lässt eine kosten- und ressourcenminimale Sammlung und Zusammenführung von Behandlungsdaten zu.

Auswertung von Behandlungsdaten: Die im Stand der Technik beschriebenen Systeme zur Auswertung der Behandlungsdaten werden behandlungsfern im Zentrum der klinischen Prüfung durchgeführt. Im Zentrum werden daher Computersysteme mit spezieller Software zur Auswertung verwendet. Dies ist aufwändig und zeit- und kostenintensiv. Die Behandlungsdaten für die beschriebenen Systeme werden vom Leiter der klinischen Studie gesammelt und zentral gespeichert und ausgewertet. Dies kostet Zeit. Der Prüfarzt kann erst nach einem längeren Zeitraum Einsicht in seine ausgewerteten Behandlungsergebnisse erlangen.

Der Prüfarzt vor Ort besitzt keine Möglichkeit, die Daten auszuwerten oder beispielsweise Teilergebnisse einzusehen. Das klinische Prüfsystem vor Ort bietet keine oder nur begrenzte Möglichkeiten der Auswertung. Würde er direkt nach der Operation beispielsweise die statistische und grafische Auswertung der Eingriffskontrolle sehen, würde er den Operationsverlauf- und das Operationsergebnis bei der Erhebung der Behandlungsdaten besser beurteilen können.

Weder ein Operationsbericht, noch eine Darstellung der radiologischen Bilddaten oder eine statistische und grafische Auswertung der Eingriffskontrolle werden von einem der erläuterten Systeme automatisch angefertigt. Diese Berichte müssten vom Prüfarzt von Hand angefertigt werden. Eine Auswertung eines Abschlussberichts aller Behandlungsdaten findet bei denen im Stand der Technik erläuterten Systemen nicht statt.

Keines der Systeme ermöglicht eine Auswertung der Behandlungsdaten direkt am Medizinprodukt.

Ausgabe der Auswertung: Die Ausgabe der Auswertung der klinischen Studie findet behandlungsfern beim Leiter der klinischen Studie oder in dessen Auftrag statt. Für die Ausgabe der Auswertung müssen spezielle Computersysteme vorhanden sein. Eine Ausgabe kann nur durch Fachpersonal stattfinden. Ein Ausdrucken der Auswertung oder Teilen der Auswertung direkt nach der Operation ist nicht möglich. Keines der Systeme gestattet eine Ausgabe der Auswertung direkt am Medizinprodukt.

3.6 Zusammenfassung ungelöster Probleme

Ausgehend von der Kritik des Standes der Technik können die Defizite der existierenden Ansätze in Bezug auf die Lösung der in der Problemstellung beschriebenen Punkte identifiziert werden:

Fehlende behandlungsnaher Datenerfassung: Alle Systeme sind durch ihre zeit- und ressourcenaufwändige Aufnahme der Behandlungsdaten gekennzeichnet. Die medizinischen Behandlungsdaten werden nicht direkt am Medizinprodukt erfasst, sondern entweder in einen Prüfbogen in Papierform oder an einem vernetzten Computersystem eingegeben. Wird der Prüfbogen in Papierform bereitgestellt, müssen Prüfbögen vom Prüfarzt ausgefüllt und die Prüfbögen von verschiedenen Behandlungen zeitaufwändig gesammelt und von Personen zur ressourcenaufwändigen Datenübernahme zu einem zentralen Computersystem gebracht werden. Demgegenüber zwingen vernetzte Computersysteme zu einer ressourcenaufwändigen Datenerfassung, da neben dem Medizinprodukt ein Eingabegerät (beispielsweise ein Computer) und ein Netzwerk bereitgehalten werden müssen. Diese Geräte beanspruchen einen gewissen Platzbedarf im Behandlungsraum oder Operationssaal. Verfälschungen entstehen durch eine zeitlich behandlungsferne Erfassung der Behandlungsdaten, wenn die Erfassungssysteme (Computer, Prüfbögen) nicht unmittelbar nach der Behandlung im Behandlungsraum bereitstehen.

Fehlende Ankopplung an das Medizinprodukt: Den herkömmlichen Systemen fehlt eine benutzerunabhängige Verwaltung der Behandlungsdaten und eine direkte Verbindung zum Medizinprodukt. Dadurch ist es nicht möglich, die objektiven gemessenen Behandlungsdaten des Medizinprodukts zu protokollieren und benutzerunabhängig zu verwalten. Eine Person muss die technischen Behandlungsdaten des Medizingeräts notieren. Speichert das Medizingerät die technischen Behandlungsdaten, muss das Protokoll ausgedruckt werden. In beiden Fällen werden die Daten in ein weiteres System zur Archivierung (und zur Auswertung) übertragen.

Fehlende behandlungsnaher Auswertung: Der Nachteil der vorgestellten Systeme besteht in der zeitaufwändigen, ressourcenintensiven und behandlungsfernen Auswertung. Der Prüfarzt am lokalen Prüfort ist gezwungen, die Auswertung einer Messdatenerfassung, die Auswertung der Behandlungsdaten einer Operation und die Auswertung aller relevanten Operationen ressourcenintensiv von der Zentrale der klinischen Studie auswerten zu lassen. Des Weiteren hat der Prüfarzt keinen Einfluss auf den Zeitpunkt der Auswertung. Dadurch kann auf unscharfe oder fehlende Antworten nicht oder schlecht reagiert werden. Nimmt der Prüfer die aufwändige Auswertung hingegen selber vor, dann muss er detaillierte Kenntnisse für die Durchführung der Auswertung besitzen, also gut im Umgang mit klinischen Studien geschult sein. Die Auswertungen werden in der Regel nicht unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung durchgeführt, sondern mit zeitlichem Abstand und sind somit behandlungsfern.

Fehlende behandlungsnaher Ausgabe der Auswertung: Die Ausgabe der Auswertung findet behandlungsfern statt. Für die Ausgabe der Auswertung müssen spezielle Computersysteme vorgehalten werden und kann nur durch Fachpersonal durchgeführt werden. Keines der Systeme gestattet eine Ausgabe der Auswertung direkt am Medizinprodukt.

4 Konzept und Systementwurf

In diesem Kapitel wird das Konzept des zu entwickelnden Systems für die Durchführung einer klinischen Studie für ein Medizinprodukt vorgestellt. Dieses Kapitel ist in vier Abschnitte geteilt. Im ersten Abschnitt wird der eigene Ansatz, ausgehend vom Stand der Technik, beschrieben. Im zweiten Abschnitt wird die Abgrenzung des Themas der Arbeit erläutert. In dem dritten Abschnitt wird das Konzept des Bedienablaufs beschrieben. Im vierten Abschnitt werden die Komponenten des Systems sowie deren informationstechnischen Verknüpfungen erläutert.

4.1 Eigener Ansatz

Ausgehend von den im Stand der Technik beschriebenen Systemen und der Benennung der auftretenden Probleme wird ein System mit folgenden Eigenschaften vorgeschlagen:

- **Einfache und ergonomische Eingabe der Behandlungsdaten:** Ein System zur Eingabe der Behandlungsdaten ist erstmalig Bestandteil des verwendeten Medizinproduktes selber und wird direkt postoperativ aufgerufen. Das System stellt den Prüfbogen in Form einer grafischen Benutzeroberfläche zur Verfügung. Die Behandlungsdaten werden über ein einfach zu bedienendes Eingabegerät, zum Beispiel einen TFT-Touch Monitor, in den Prüfbogen des Softwaresystems eingegeben. Das Ausfüllen des Prüfbogens sollte im Durchschnitt nur wenige Minuten dauern. Die Bedienung des Systems muss gestaltet werden, dass der Prüfarzt eine medizinische Bewertung der Behandlung mit wenigen Eingaben durchführen kann, und schon während der Eingabe eine Rückmeldung über Vollständigkeit und Plausibilität der Behandlungsdaten erhält. Das System kann sich beispielsweise vom Prüfer gegebene Antworten merken und bei einer weiteren Behandlung erneut vorschlagen. Auch die Möglichkeit der statistischen und grafischen Präsentation der Ergebnisse der Behandlung wird verwirklicht.
- **Automatisierte Auswertung und anschließende Präsentation der intraoperativen Messdaten:** Das System soll in der Lage sein, die vom Prüfarzt eingegebenen Behandlungsdaten und die vom System importierten und ausgewerteten Daten automatisch in einem Kontext zu verwalten. Für die Beurteilung der Qualität des chirurgischen Eingriffs mit dem Navigationsgerät ist es erforderlich, die vom Medizinprodukt intraoperativ erfassten Daten (beispielsweise Messdaten oder Bilddaten) automatisch auszuwerten und im Prüfbogen in einer für den Prüfarzt geeigneten Form zu präsentieren. Die Behandlungsdaten sind in Textdateien bzw. in Bilddateien gespeichert, enthalten unter anderem Kalibrierungs- und Registrierungsinformationen und qualitative Behandlungsergebnisse in Form der Abweichung von tatsächlichen und geplanten Implantatpositionen. Die eingelesenen Daten werden statistisch und grafisch ausgewertet, indem diese direkt auf dem Medizinprodukt in dem angezeigten Prüfbogen präsentiert werden. Durch dieses Konzept ist der Prüfarzt während der Eingabe der Behandlungsdaten in der Lage, die chirurgische Situation bestmöglich zu beurteilen.
- **Systemgestützte Auswertung:** Das System soll in der Lage sein, die gespeicherten Behandlungsdaten einer einzelnen Operation ohne Eingriff des Benutzers auszuwerten. Der Operationsbericht kann vom Prüfarzt am lokalen Prüfzentrum direkt auf dem Medizinprodukt erstellt werden. Das System stellt die Auswertung direkt im Anschluss an die Behandlung zur Verfügung. Dazu wird ein Operationsbericht für jede einzelne

Behandlung automatisiert und systemgestützt erstellt. Der Operationsbericht enthält den Prüfbogen mit den Behandlungsdaten, eine textliche Zusammenfassung des Operationsverlaufs, Implantatdaten, radiologischen Bilddaten und die grafische und statistische Auswertung der intraoperativen Messdatenerfassung. Das System erstellt automatisch einen lokalen Abschlussbericht aller in der Datenbank gespeicherten Behandlungen. Der Abschlussbericht besteht aus mehreren Abschnitten, in denen die vom Prüfarzt eingegebenen Behandlungsdaten und vom System importierten Behandlungsdaten statistisch ausgewertet werden. Im Zentrum der klinischen Studie können die gespeicherten Behandlungsdaten aller Prüfarzte in die Datenbank importiert und anschließend ausgewertet werden. Die Gliederung des Abschlussberichts entspricht denen des Prüfbogens und enthält tabellarische und grafische Ergebnisse.

- **Formatunabhängige Ausgabe der Berichte:** Die Auswertung und die erstellten Berichte können in einem systemunabhängigen Format ausgegeben werden. Diese Ausgabe des systemunabhängigen Formats zu Dokumentationszwecken kann als Bericht in PDF-Format ausgegeben oder gespeichert werden.

4.2 Abgrenzung

In der vorliegenden Arbeit wird ein System zur Evaluierung eines Medizinproduktes im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen Studie vorgestellt. Die Realisierung eines derartigen Systems wird gegenüber angrenzenden wissenschaftlichen Feldern abgegrenzt.

Keine Durchführung einer vollständigen klinischen Studie: In dieser Arbeit wird ein System vorgestellt, mit dessen Hilfe Behandlungsdaten erhoben, gespeichert, ausgewertet und die Ergebnisse in Berichtsformen zur Verfügung gestellt werden können. Die vollständige Durchführung einer klinischen Studie ist nicht Gegenstand dieser Arbeit.

Notwendige Schritte zur Durchführung einer klinischen Studie, beispielsweise die Erstellung eines Clinical Investigation Plan (CIP), Erstellung von Anmeldeunterlagen für Ethikkommission und Behörden oder die Ausgabe von Bearbeitungslisten, werden nicht behandelt. Eine Realisierung der gesamten klinischen Studie in dem Softwaresystem auf dem Medizinprodukt nach dem MPG und der Norm DIN 14155 wäre zu aufwändig.

Beschränkung der Durchführbarkeit auf einen Typ von Navigationssystem: Die medizinische Fragestellung der klinischen Studie wurde speziell für die Evaluierung eines dentalen chirurgischen Navigationssystems zur Insertion von Implantaten erstellt. Das dentale chirurgische Navigationssystem ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Das System ist nicht geeignet, eine klinische Studie auf einem anderen Typ Navigationssystem, einem anderen Medizinprodukt oder in anderen medizinischen Bereich, beispielsweise Arzneimittel, durchzuführen. Es ist nicht Ziel dieser Arbeit, ein universelles System für die Durchführung klinischer Studien zu entwickeln.

Erlöschung der Zulassung: Wird ein bereits zugelassenes Medizinprodukt verändert, erlischt seine Zulassung in der Regel. Die Zulassung des Navigationssystems darf durch die Installation des zu entwickelnden Systems nicht erlöschen. Das zu entwickelnde System wird idealerweise auf dem bereits mit einem CE- Kennzeichen versehenen dentalen chirurgischen Navigationssystem der Klasse 1 installiert. Die notwendige Erweiterung der Zulassung wird nicht durchgeführt und ist nicht Bestandteil dieser Arbeit. Diese kann beispielsweise von dem Hersteller des Navigationsgerätes durchgeführt werden.

Wahl der Form der klinischen Studie: Zur Erstellung des Konzeptes muss die klinische Studie eingeordnet werden (Kapitel 3.2). Bei dem Forschungsgebiet handelt sich um eine Therapiestudie, weil die Wirksamkeit bzw. die Genauigkeit eines chirurgischen Eingriffs evaluiert werden soll. Die Form der Studie wird angegeben mit multizentrischer Studie (Tabelle 3), weil die Studie in verschiedenen Kliniken zu Einsatz kommen soll. Ferner handelt es sich auch um eine prospektive Studie, weil eine Hypothese überprüft werden soll. In der Studie soll die Hypothese belegt werden, dass bei einer Übertragung der Planung auf den Operationssitus die Positionsabweichung der einzelnen Implantate $< 1 \text{ mm}$ und die Gradabweichung $< 3^\circ$ ist. Die in dieser Arbeit verwendete Form der klinischen Studie ist somit die prospektive, multizentrische Studie.

Verarbeitung von Bilddaten: Auf Basis der vom Navigationssystem bereitgestellten computertomografischen Bilddaten kann eine umfangreiche Bildverarbeitung durchgeführt werden. Der Informationsgehalt der Bilddaten kann gesteigert werden, indem es dem Benutzer ermöglicht wird, die Bilddaten flexibel zu betrachten. Beispielsweise kann eine dreidimensionale Ansicht der Bilddaten dargestellt und vom Anwender bewegt bzw. rotiert werden. Ein Durchschreiten der Schichten der Bilddaten ist ebenfalls durch einen Modul „Schichten blättern“ denkbar. Um eine solche Bildverarbeitung zu realisieren, sind eine spezielle Programmierung und umfangreiche Rechenoperationen notwendig. Das in dieser Arbeit vorgestellte System basiert hingegen ausschließlich auf statischen, zweidimensionalen Bildern.

4.3 Konzept des Bedienungsablaufs

In diesem Abschnitt wird der klinische Ablauf der Benutzung des Systems beschrieben. Das Prüfsystem wird auf einem chirurgischen, dentalen Navigationssystem installiert, welches Schermeier (2002) detailliert beschreibt. Die Phasen der Bearbeitung des Prüfsystems lassen sich in drei Phasen gliedern. Die Bearbeitungs- und Benutzungsschritte der drei Phasen werden komplett auf dem Navigationssystem durchgeführt, da das System auf dem Navigationsgerät installiert ist. Der im Folgenden beschriebene klinische Benutzungsablauf ist in präoperative, intraoperative und in postoperative Phasen gegliedert, die wiederum in mehrere Unterpunkte geordnet sind.

4.3.1 Präoperativer Ablauf der Handhabung

Installation des Softwaresystems: Dieser Schritt wird nur durchgeführt, wenn das System noch nicht auf dem Navigationssystem installiert ist. Das Navigationssystem befindet sich im Operationssaal. Vor dem Start der Behandlung des Patienten mit dem dentalen, chirurgischen Navigationssystem muss das Softwaresystem zur Evaluierung einmalig auf dem Navigationssystem installiert werden. Die Installation des Softwaresystems erfolgt über eine der existierenden Schnittstellen des Navigationssystems, beispielsweise das CD-ROM-Laufwerk. Das Installationsprogramm darf die Software des Navigationssystems nur in soweit verändern, als dass das Navigationssystem seine Zulassung nicht als Medizinprodukt verliert. Die entsprechenden Unterlagen zur Erweiterung der Zulassung müssen erstellt und den zuständigen Behörden vorgelegt werden.

Präoperative Bildaufnahme: Mit einem Computertomographen wird eine Bildaufnahme der interessanten Patienten-anatomie generiert. Dabei werden die für die diagnostische Fragestellung

festzulegenden Parameter zur Erzeugung der Bilddaten ausgewählt und dargestellt. Beispielsweise beträgt die Schichtdicke 0,5 mm. Innerhalb der Schichtaufnahmen sollen die relevanten anatomischen Details gut sichtbar sein. Dies ist notwendig, damit die im Computertomographen generierten und im Navigationssystem verarbeiteten Bilddaten in der Behandlung verwendet werden können. In Anschluss an die Behandlung müssen die Bilddaten in das System für die klinische Evaluierung eingelesen werden können.

Durchführung der Planung am Navigationssystem: In diesem Arbeitsschritt wird die Planung des chirurgischen Eingriffs im Planungsmodus des Navigationssystems durchgeführt. Die Planung hat Auswirkungen auf die Position der Implantate. Die Positionen der Implantate werden vom Prüfarzt unter Berücksichtigung der medizinischen Rahmenbedingungen, zum Beispiel der Prothetik, des Knochenangebots oder der Nervenbahnen, geplant und für den chirurgischen Eingriff gespeichert. Die in der Planung enthaltenen Positionsdaten der geplanten Implantate, Patientendaten und radiologischen Bilddaten (axiale, crosssektionale, 3D und Panoramaansicht) sind für die Auswertung und damit für das Softwaresystem von großem Interesse. Diese Daten stehen nach Abschluss der Planung bereit, sind vom Navigationssystem gespeichert worden und können über interne Schnittstellen abgerufen werden.

4.3.2 Intraoperativer Ablauf der Handhabung

Bereitstellung der Behandlungsdaten: Der Chirurg führt den chirurgischen Eingriff mit Hilfe des dentalen Navigationssystems durch. Die Eingriffsdokumentation wird automatisch durchgeführt (Szymanski und Lüth, 2002). Bei dem Eingriff misst und berechnet die Navigationskamera des Navigationssystems die Positionen der Spitze des dentalen, chirurgischen Instruments. Das Navigationssystem errechnet die Differenz aus tatsächlicher und geplanter Bohrlage und speichert diese Daten ab. Die Bohrlage ist so zu interpretieren, als diese als identisch mit der späteren Implantatlage angenommen wird. Diese Positionsdaten der Bohrlage können über eine interne Schnittstelle abgerufen werden.

4.3.3 Postoperativer Ablauf der Handhabung

Vorbereitung des Systems: In diesem Arbeitsschritt werden Monitor und Maus des Navigationssystem für die Eingabe der Behandlungsdaten benutzt. Nach dem chirurgischen Eingriff befindet sich das betriebsbreite Navigationssystem noch im Operationssaal, der Patient wird den Operationssaal bereits verlassen haben. Das Navigationssystem ist betriebsbereit. Das Softwaresystem für die klinische Studie wird durch das Drücken einer Schaltfläche gestartet.

Automatisches Einlesen der Behandlungsdaten: Beim Start des Softwaresystems werden die vom Navigationssystem bereitgestellten Behandlungsdaten automatisch über die Schnittstellen eingelesen. Das Einlesen der Informationen geschieht vollkommen im Hintergrund und unbemerkt für den Anwender.

Eingabe der Behandlungsdaten: In diesem Arbeitsschritt erfolgt die Eingabe der Behandlungsdaten in den Prüfbogen des Datenbanksystems. Dazu enthält das Softwaresystem notwendige Schaltflächen zum Navigieren zwischen den Seiten des Prüfbogens und Menüwechsels. Der Prüfbogen ist so gestaltet, dass die Fragen möglichst effektiv und schnell beantwortet werden können.

Auswertung der Behandlungsdaten: In diesem Arbeitsschritt erfolgt die Auswertung der Behandlungsdaten. Das Softwaresystem erstellt für den Anwender einen Operationsbericht und präsentiert diesen nach kompletter Eingabe der Behandlungsdaten. Dieser Operationsbericht ist mehrseitig und enthält Angaben zum Operationsverlauf.

Abschlussbericht klinische Studie: Das Softwaresystem erstellt den Abschlussbericht der klinischen Studie. Diese Erstellung des Abschlussberichts wird unter Verwendung aller Informationen der in der Datenbank gespeicherten Datensätze durchgeführt.

Ausgabe des Operationsberichts und Abschlussbericht: In diesem Arbeitsschritt wird der Operationsbericht mit dem Prüfbogen und Angaben zur Abweichung von geplanter und tatsächlicher Lage der Implantatpositionen ausgegeben. Der Operationsbericht wird auf einer CD-ROM gespeichert und kann ausgedruckt werden. Ferner wird der Abschlussbericht der klinischen Studie ausgegeben.

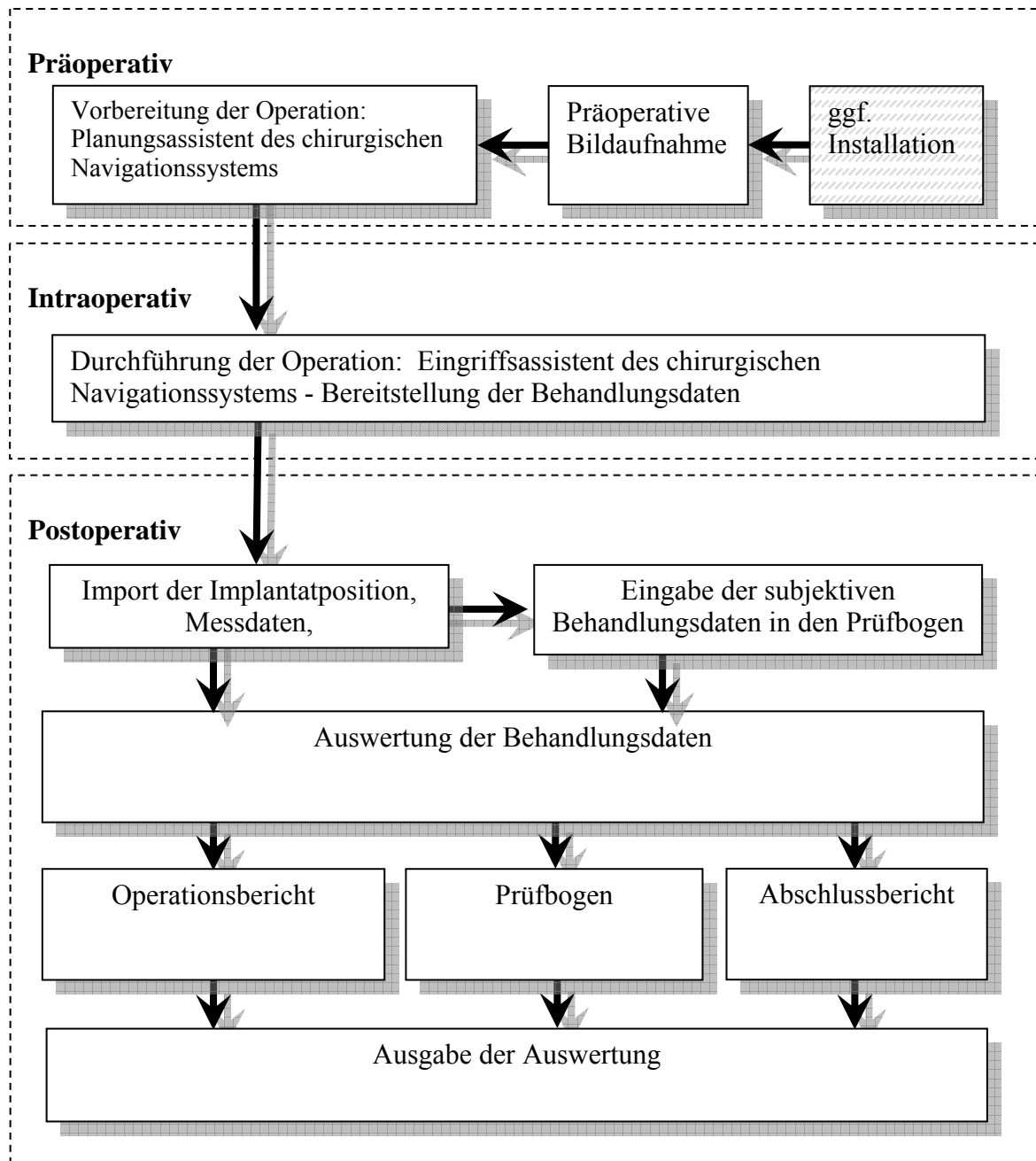


Abbildung 9: Bedienablauf des Softwaresystems

4.4 Systementwurf

In diesem Abschnitt wird der Systementwurf beschrieben, der den in dem vorherigen Abschnitt beschriebenen Bedienungsablauf verwendet und eine Integration des Systems in einen modernen Operationssaal ermöglicht.

Dieses Kapitel ist in drei Abschnitte gegliedert. Der erste Abschnitt beschreibt das Konzept des Systementwurfs, der zweite Abschnitt die Integration des Systems in das Navigationssystem. Der dritte Abschnitt beschreibt die Komponenten des Systems der vierte Abschnitt die Softwarekomponenten des Systems. Der vierte Abschnitt beschreibt die Komponenten, die verwendet werden.

4.4.1 Der Prüfbogen

Die im Rahmen der klinischen Studie zu evaluierende Hypothese lautet, dass bei der Übertragung der Planung auf den Operationssitus die Positionsabweichung der einzelnen Implantate kleiner als 1 mm und die Gradabweichung kleiner als 3° ist (siehe auch Kapitel 4.2). Mit Hilfe des Prüfbogens soll die Hypothese der klinischen Studie überprüft werden. Der Prüfbogen wurde von der Leitung der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Klinische Navigation und Robotik entwickelt und liegt vor Beginn der Arbeit in Papierform vor (siehe Abbildung 10). Er umfasst insgesamt vierundsechzig Fragen, die in dreizehn Kapitel unterteilt sind. Bei insgesamt fünf Fragen werden jeweils in einer tabellarischen Übersicht und Nummerierung des Gebisses der Gebisszustand, die Position der geplanten Implantate, die Methode der Umsetzung, Methode der Aufklappung der Kieferschleimhaut und die erreichte Primärstabilität der Implantate eingegeben. In insgesamt 36 Feldern werden Fragen gestellt, die nur mit einem Ja/Nein beantwortet werden können. In insgesamt 23 Feldern muss Freitext eingegeben werden.

Das Bild zeigt eine Seite eines Fragebogens mit verschiedenen Abschnitten. Der obere Teil enthält '1. Allgemeine Angaben' mit Feldern für Patientendaten und Behandlungspläne. Darunter befindet sich '2. Gebisszustand' mit einer Zahnkartenskizze, die die Zähne 1 bis 32 in einer 4x8-Matrix anordnet. Ein Textfeld darunter beschreibt die Zahnkategorien: 'w. -schichtungsverfügbare Zähne', 's. -schichtungsverfügbare Zähne' und 'a. -kariöse Zähne'. Der untere Teil zeigt '3. Bildgebung' mit Auswahlmöglichkeiten für 'Computertomographie' und 'DVT'. Ein abschließendes Feld fragt nach der Klarsicht zwischen Bildgebung und Operation, mit Ja/Nein-Optionen und einem Freitextfeld für Begründungen.

Abbildung 10: Prüfbogen in konventioneller Form (Papiersseiten)

Der Prüfbogen dient der Sammlung der Behandlungsdaten. Der Prüfbogen wird in elektronischer Form dem Prüfarzt präsentiert. Die Antworten der im Prüfbogen gestellten Fragen werden vom System der klinischen Studie gespeichert und verwaltet.

4.4.2 Konzept des Systementwurfs

In diesem Abschnitt wird das Konzept des Systems beschrieben. Das System besteht aus einer Datenbank, die auf dem Navigationssystem integriert wird. Die Integration in das Navigationssystem wird im nächsten Abschnitt beschrieben. Das System selber besteht aus einer Datenbank, in dem mehrere Funktionsblöcke erstellt werden. Die Funktionsblöcke kommunizieren mit dem Anwender bzw. mit dem Navigationssystem, fragen die Behandlungsdaten über eine grafische Benutzeroberfläche ab, verwalten Behandlungsdaten, werten Behandlungsdaten aus und erstellen Berichte.

Das Datenbanksystem Klinische Studie steht in einem wechselseitigen Datenaustausch mit dem Benutzer über eine Mensch-Maschine-Schnittstelle. Die Eingabe der Behandlungsdaten findet über diese Grafische Benutzeroberfläche statt. Die eingegebenen Behandlungsdaten werden in dem Datenbanksystem verwaltet. Das Navigationssystem stellt Behandlungsdaten bereit. Über einen Funktionsblock Schnittstelle werden die Behandlungsdaten importiert. Die importierten Behandlungsdaten werden ebenfalls verwaltet. Die Auswertung der Behandlungsdaten findet auf der Basis der in der Datenbank verwalteten Daten statt. Die Ausgabe findet auf Basis der Auswertung statt.

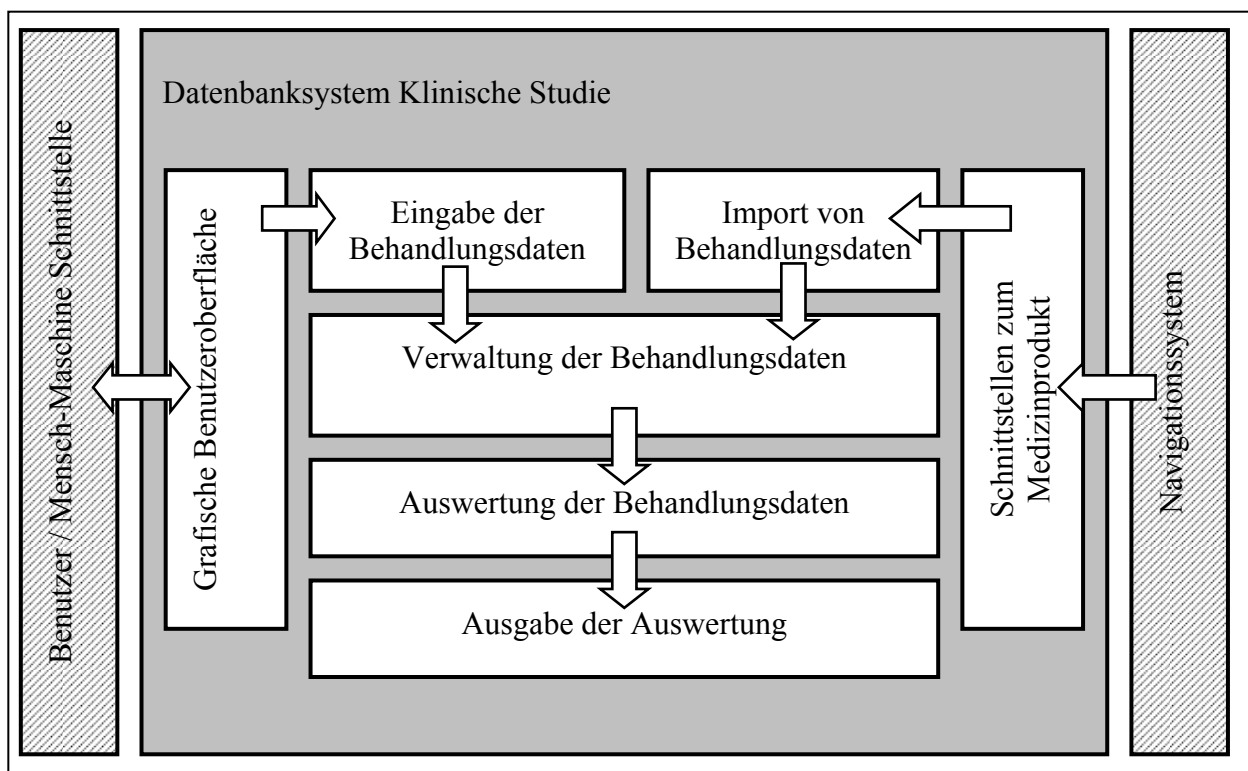


Abbildung 11: Funktionsblöcke und Datenfluss des Datenbanksystems

4.4.3 Integration in das Navigationssystem

Da es sich bei dem Konzept um eine Integration des Systems in ein existierendes Navigationssystem handelt, müssen die relevanten Bauteile und Baugruppen des Navigationssystems berücksichtigt werden. Folgende Bauteile und Baugruppen des Navigationssystems sind für das zu entwickelnde System für die klinische Prüfung relevant:

- der Steuerrechner,
- die Mensch-Maschine-Schnittstelle,
- das Lagemesssystem und
- die Lokalisatoren für Patient und chirurgisches Instrument.

Ferner sind für das Konzept folgende Softwarekomponenten relevant, die auf dem Steuerrechner ausgeführt und über die Mensch-Maschine-Schnittstelle bedient werden und Daten vom Lagemesssystem und den Lokalisatoren an Patient und chirurgischem Instrument erhalten:

- Datenbanksystem für die klinische Studie und
- Navigationssoftware bestehend aus Planungsassistent und Behandlungsassistent.

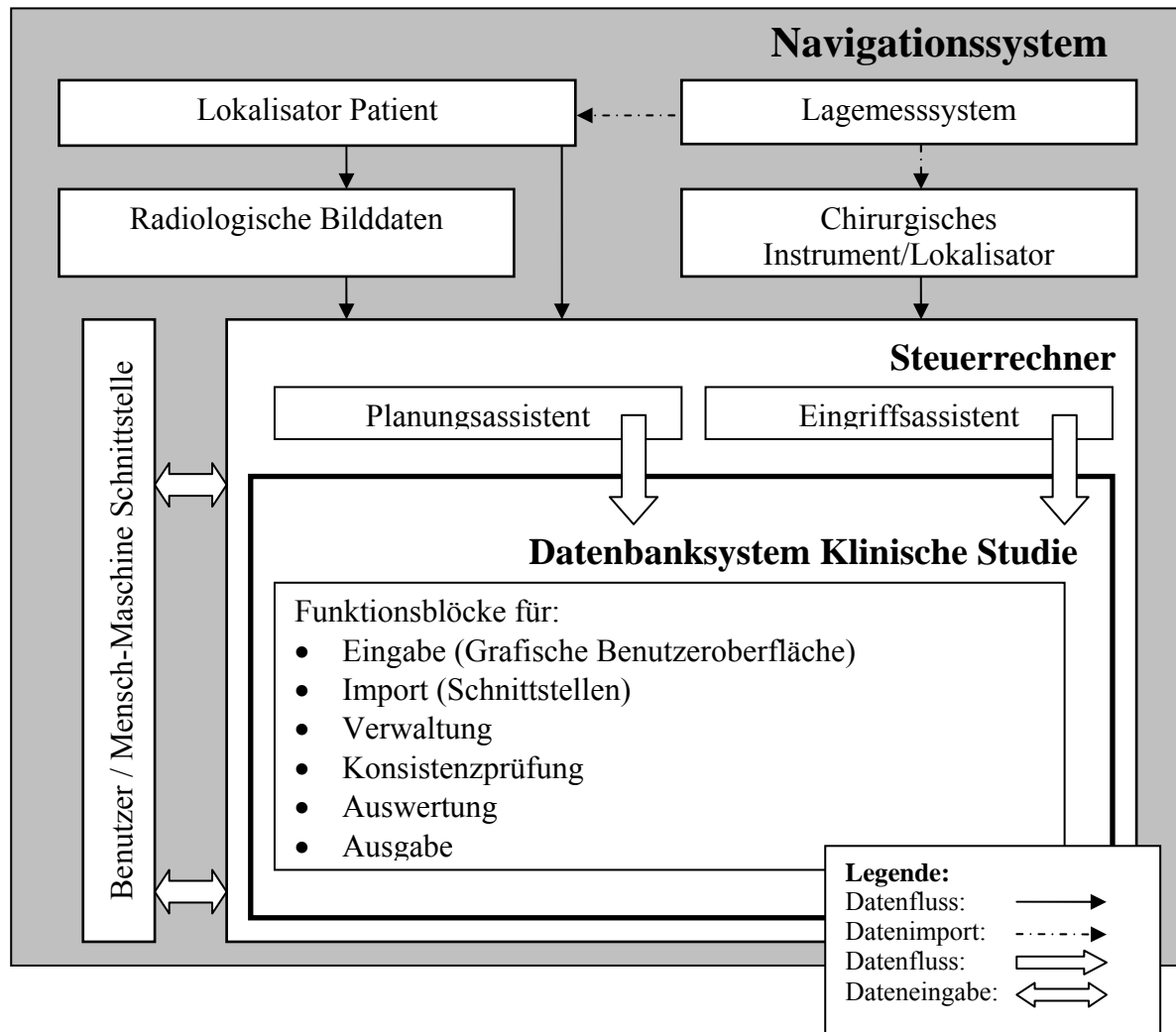


Abbildung 12: Integration des Systems Klinische Studie in das Navigationssystem

4.4.4 Komponenten des Systementwurfs

Das Konzept des Systems enthält die Komponenten Steuerrechner, Mensch-Maschine Schnittstelle, Lagemesssystem und Lokalisatoren. Alle Komponenten sind Bestandteil des Navigationssystems. Das Datenbanksystem wird auf dem Steuerrechner installiert und ausgeführt. Die weiteren Komponenten werden beschrieben, weil das Datenbanksystem über die Komponenten bedient wird bzw. über Schnittstellen Daten von den Komponenten erhält.

Der Steuerrechner: Der Steuerrechner besteht aus einer speziell abgestimmten Computerhardware. Dabei werden die folgenden Komponenten verwendet. Der Steuerrechner besteht aus einem 80x86-kompatiblen Standard-Computer. Dieser verfügt über ein Rechnergehäuse, in dem ein so genanntes Motherboard enthalten ist. Auf dem Motherboard sind die Prozessoren und Schaltkreise, eine Festplatte und diverse Schnittstellen installiert. Das Motherboard ist einer Grafikkarte, einer Festplatte und Laufwerken verbunden. Auf dem Standardrechner können Softwareprogramme ausgeführt werden. Dabei handelt es sich unter anderem um die Softwaremodule Betriebssystem, Navigationssystem Planungsassistent, Eingriffsassistent, einen Patientenmanager und das Datenbanksystem. Auf den Patientenmanager wird hier nicht näher eingegangen, weil dieser zum Kopieren und Verwalten der Patientendaten auf dem Steuerrechner verwendet wird und eine untergeordnete Stellung besitzt. Der Steuerrechner wird mit dem Betriebssystem Windows 2000 betrieben. Für dieses Betriebssystem steht neben einem umfangreichen Support des Herstellers auch eine große Auswahl an Programmen zur Entwicklung von Software zur Verfügung. Eine Nutzung dieses Betriebssystems bietet ferner eine große Auswahl an Treibern für Grafikkarten, Programmiersprachen und Datenbankanwendungen. Das Datenbanksystem stellt an die Hardware und Betriebssystemsoftware keine großen Anforderungen an Geschwindigkeit bei Rechen- oder Grafikoperationen. Das Einlesen der Behandlungsdaten, die Eingabe und Auswertung der Ergebnisse stellen keine Rechen- oder Grafikintensiven Operationen dar.

Die Mensch-Maschine Schnittstelle: Die Mensch-Maschine Schnittstelle ermöglicht eine Interaktion des Benutzers mit dem System und besteht aus einem Monitor mit berührungssensitiver Eingabe (Touchfunktion), einer Maus und einem CD-ROM Laufwerk. Die Aufgabe und das Prinzip der Benutzung dieser Mensch-Maschine Schnittstelle ist die Übermittlung von Informationen von dem System an den Bediener bzw. vom Bediener an das System. Benutzereingaben erfolgen über die Touchfunktion oder mit Hilfe der Maus. Die auf dem Monitor dargestellten Schaltflächen können vom Benutzer direkt auf dem Monitor berührt oder mit der Maus angeklickt und die Eingabe der Behandlungsdaten in die Antwortfelder vorgenommen werden.

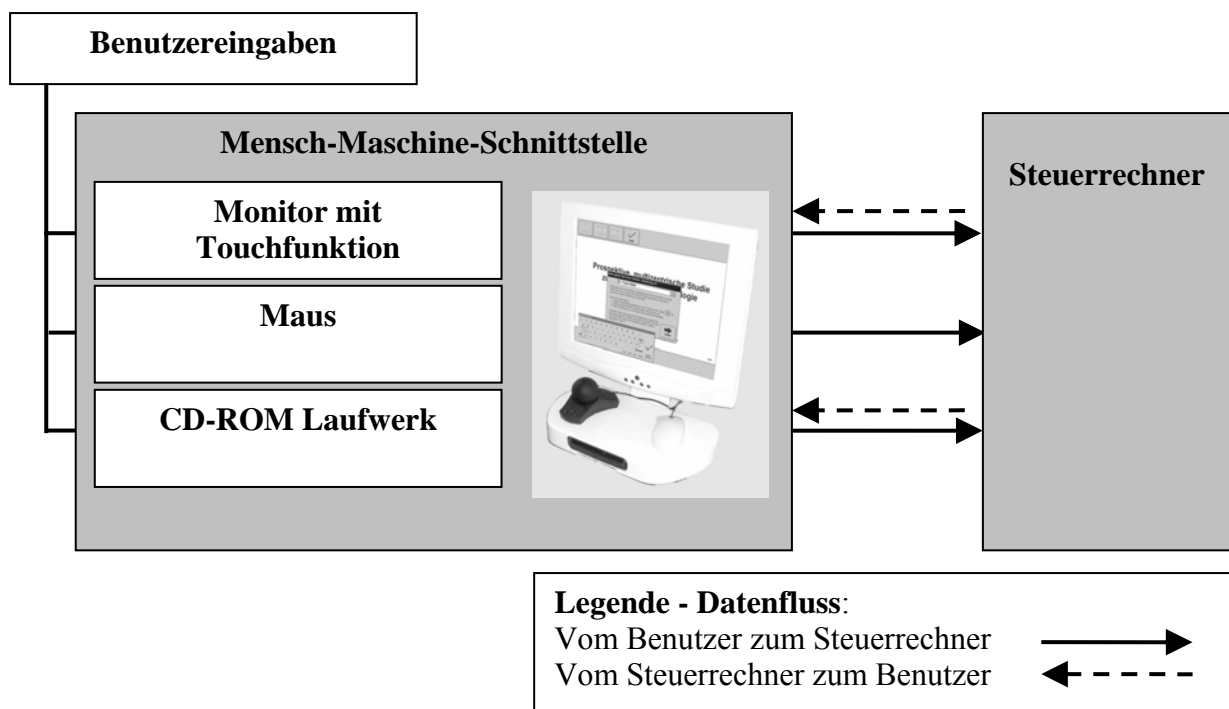


Abbildung 13: Interaktion der Mensch-Maschine Schnittstelle

- **Monitor mit Touchfunktion:** Dieser Monitor ist der Hauptbildschirm des Navigationssystems und fest am System befestigt. Der Monitor zeigt alle für die Studie relevanten Daten und die jeweiligen Seiten des Prüfbogens oder einer Patientenübersicht an. Der Monitor ist berührungssensitiv und ermöglicht eine Interaktion des Anwenders mit dem System. Integriert in den Monitor sind zwei Lautsprecher, über die eine akustische Rückkopplung des Systems mit dem Anwender erzeugt wird.

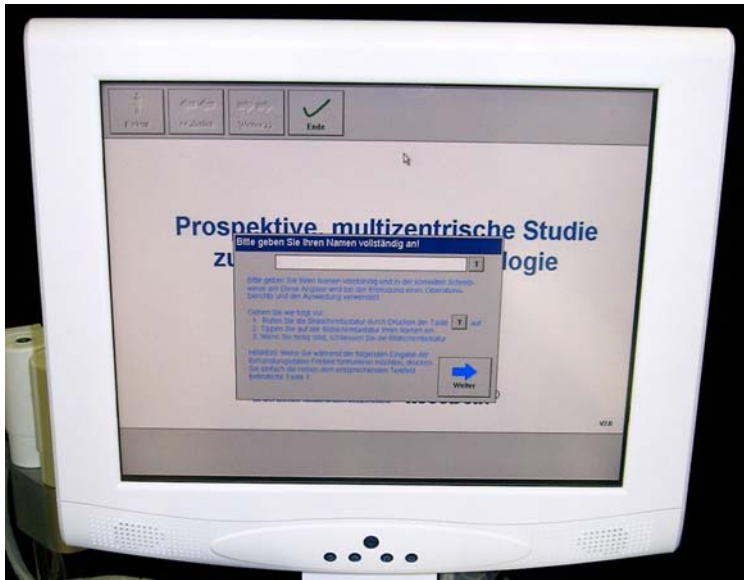


Abbildung 14: Der berührungssensitive Bildschirm, der sowohl als Eingabe- als auch als Ausgabegerät dient.

- **Maus:** Bei der Maus handelt es sich um eine Standard Computermaus, die zwei Tasten für Befehlseingaben und ein Rädchen, welches keine Funktion besitzt, verfügt. Die Maus ist über ein Kabel mit dem Steuerrechner verbunden. Mit Hilfe der Maus können Daten und Steuerbefehle in den Steuerrechner eingegeben werden. Dazu muss der Anwender die linke Maustaste drücken.
- **CD-ROM Laufwerk:** Ferner besitzt die Mensch Maschine Schnittstelle ein CD-ROM Laufwerk. Das CD-ROM Laufwerk kann Behandlungs- oder radiologische Bilddaten eines Patienten von einem CD-ROM Datenträger lesen oder Behandlungsdaten oder Studienergebnisse auf einen CD-ROM Datenträger schreiben.

Das Lagemesssystem: Der optische Sensor erfasst die Lage der in dem Arbeitsvolumen platzierten Lokalisatoren. Bei dem verwendeten Lagemesssystem handelt es sich um ein optisches System. Das System Polaris der Firma NDI (Firma NDI 2005) kommt zur Anwendung (Abbildung 15). Das Lagemesssystem besteht aus zwei starr verbundenen Flächenkameras, die Position und Orientierung von Reflektoren erkennen können, die an einem Lokalisator befestigt sind. Die Reflektoren des Lokalisators sind in einer vorgegebenen Geometrie zueinander angeordnet. Das Polaris System besitzt laut Hersteller eine Genauigkeit von 0,35 mm RMS im normalen Arbeitsvolumen. Eine Vertiefung dieses Themas ist in Schermeier 2002 zu finden.

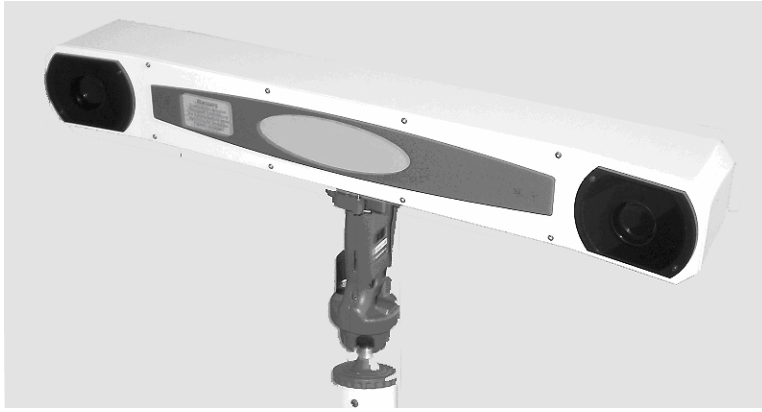


Abbildung 15: Lagemesssystem Polaris der Firma NDI

Die Lokalisatoren: Die Erfassung der Lage von Patient und chirurgischem Instrument ist die Grundlage der Anzeige der virtuellen Patienten- und Instrument-Modelle in der Behandlungssoftware auf dem Monitor. Die vom Lagemesssystem ausgesandten Infrarotstrahlen werden von den beschichteten Glaskugeln reflektiert (Schauer et al., 2004). Die reflektierten Infrarotstrahlen werden von der in dem Lagemesssystem integrierten Kamera erfasst. Um nicht nur Positions- sondern auch Orientierungsinformationen zu erhalten, sind die Lokalisatoren jeweils mit drei Reflektoren versehen. Mit der dem System bekannten Anordnung der Reflektoren an dem Lokalisator wird dessen Orientierung ermittelt. In Abbildung 16 und Abbildung 17 sind Lokalisatoren mit passiven Reflektoren dargestellt.



Abbildung 16: Passiver Lokalisator des chirurgischen Instruments mit Glaskugelreflektoren und Handstück des chirurgischen Instruments



Abbildung 17: Passiver Patienten-Lokalisator mit Glaskugelreflektoren und Navigationsbogen zur Patientenregistrierung

4.4.5 Softwarekomponenten des Systems

Die Softwarekomponenten des Systems bestehen aus einem Datenbanksystem. Dieses Datenbanksystem wird im Rahmen dieser Arbeit entwickelt. Das Datenbanksystem wird auf dem Navigationssystem installiert und interagiert mit diesem. Daher werden zum besseren Verständnis für den Leser in diesem Kapitel der Planungsassistenten und der Eingriffsassistent des Navigationssystems beschrieben.

Die Datenbank: Das zu entwickelnde Softwaresystem soll die zur Durchführung der klinischen Studie erforderlichen Daten erheben, in einen Kontext bringen und speichern, auswerten, ausgeben und archivieren. Nur ein Datenbanksystem ist in der Lage, die zu erwartenden Datenmengen systematisch zu handhaben und zu verarbeiten. Nur mit einem Datenbanksystem können diese Aufgaben automatisch und ohne Eingriff des Anwenders bewältigt werden. Daher wird die Entwicklung des benötigten Softwaresystems auf einem Datenbanksystem durchgeführt.

Das Datenbanksystem besteht aus der grafischen Benutzeroberfläche, dem Datenbankverwaltungssystem und der Datenbank. Die grafische Benutzeroberfläche wird im Englischen „Graphical User Interface“ (GUI) genannt. Das Datenbankverwaltungssystem, im Englischen „Database Management System (DBMS)“ genannt, wird vom Benutzer über die grafische Benutzeroberfläche gesteuert. Das Datenbankverwaltungssystem gestattet die anwendungsunabhängige, dauerhafte Speicherung von Daten in der Datenbank. Auch die physikalische und logistische Unabhängigkeit der Daten von Programmen, Programmteilen und den Nutzern ist gewährleistet.

Die Organisation des Datenbankverwaltungssystems muss leistungsfähig sein, sodass Datenbankabfragen in einer akzeptablen Zeit beantwortet werden. Aus diesem Grund stehen geeignete Organisationsformen zur Verfügung, nach denen die Daten effizient von Speichern gelesen und verarbeitet werden können.

Die Datensicherheit in einer Datenbank ist zu jeder Zeit gewährleistet. Beispielsweise darf im Falle eines Betriebsmittelausfalls der interne Zustand der Datenbank nicht in einen nicht definierten Zustand geraten. Das DBMS stellt Funktionen bereit, welche den Zustand der Datenbank überwachen und gegebenenfalls reparieren. Um sensible Daten zu schützen, müssen unter anderem verschiedenen Nutzern verschiedene Rechte zugewiesen werden. Insbesondere Datensicherheit und Datenintegrität sind Gegenstand der Sicherheitsarchitektur.

Das Datenbanksystem besteht aus folgenden Modulen:

- Grafische Benutzeroberfläche - GUI
- Datenverwaltungssystem - DBMS
- Patientenverwaltung
- Schnittstellen

Die Grafische Benutzeroberfläche: Die grafische Benutzeroberfläche des Datenbanksystems wird auch GUI genannt. Die GUI besteht aus mehreren Layouts, die für den Anwender in einem Kioskmodus dargestellt wurden. Dieses Modul zeigt die Layouts ohne die in Windows üblichen Fensterelemente der Titelleiste, des Menüs oder Optionsbuttons. Der Anwender soll sich nur auf die Dateneingabe beschränken.

Datenverwaltungssystem: Die Datenbank ist eine Software, die aus einem Datenbankmanagementsystem, der grafischen Benutzeroberfläche und den Datentabellen besteht. Das Datenbankmanagementsystem verwaltet die in den Tabellen abgelegten Daten. Es speichert, löscht oder verschiebt die Daten in den Tabellen. Das Datenbankmanagementsystem ist der Vermittler zwischen Anwender und Datenbank (Tabellen) und führt im Auftrag des Anwenders Dateneingaben durch. Die Datenverwaltung und das Datenbankmanagementsystem sind für den Anwender nicht sichtbar.

Patientenverwaltung: Das Layout Patientenverwaltung ist Bestandteil der grafischen Benutzeroberfläche. Hier kann eine Übersicht über alle in der Datenbank enthaltenen Patientendatensätze gelistet werden, die mit dem chirurgischen Navigationsgerät behandelt

wurden. Über die Patientenverwaltung kann der jeweilige Prüfbogen mit den darin enthaltenen Patientendaten aufgerufen werden.

Schnittstellen: Das Datenbanksystem besitzt mehrere Schnittstellen, um Daten aus der Planungs- und Behandlungssoftware zu importieren.

- **Bilddaten-Schnittstelle:** Das Datenbanksystem erhält von der Planungssoftware die Planungsdaten in Form von radiologischen Bilddaten des Patienten über die Bilddaten-Schnittstelle der Panoramaansicht, der Axialen Ansicht, der 3D-Ansicht und der Transversalen Ansicht der Implantate. Das Datenbank System ordnet dem Datensatz des Patienten die jeweiligen Bilddaten zu und visualisiert diese zur Beurteilung der operativen Situation sowohl im Fragebogen als auch in den Ergebnissen der Studie an.
- **Patientendaten-Schnittstelle:** Über die Patientendaten-Schnittstelle erhält die Datenbank von der Planungssoftware die Daten Patientennamen, Patientengeschlecht, Geburtsdatum des Patienten und die Version der verwendeten Planungssoftware in Form einer SRL-Datei. Die Datenbank fügt diese Daten automatisch in den bereitgestellten Prüfbogen in die entsprechenden Felder ein.
- **Behandlungsdaten-Schnittstelle:** Die Datenbank liest über die Behandlungsdaten-Schnittstelle die während der Bohrung auftretende Abweichung zwischen geplanter und tatsächlicher Implantatlage ein. Die Datenbank arbeitet die Abweichung grafisch auf, dass für jedes Implantat und jede Bohrsequenz ein Diagramm bereit steht. Ein wichtiger Parameter beim Nachweis des Nutzens der navigierten dentalen Implantologie ist die Genauigkeit. Daher wird die Datenbank die Genauigkeit beim Setzen der Implantate untersuchen.

Der Planungsassistent: Mit dem Planungsassistenten des Navigationssystems wird unter anderem die Zielgeometrie der Implantate festgelegt. Der verwendete Planungsassistent (Glagau, 2001) gibt dem Benutzer die Möglichkeit, das aus seiner Sicht optimale Behandlungsergebnis vor der Operation zu planen. Die Geometrien der Implantate werden vom Behandler relativ zu den Modellen des Patienten angeordnet und in demselben Koordinatensystem beschrieben. Bei den Zielgeometrien handelt es sich um geplante Oralimplantate und anatomische Strukturen, die während der Operation nicht verletzt werden dürfen.

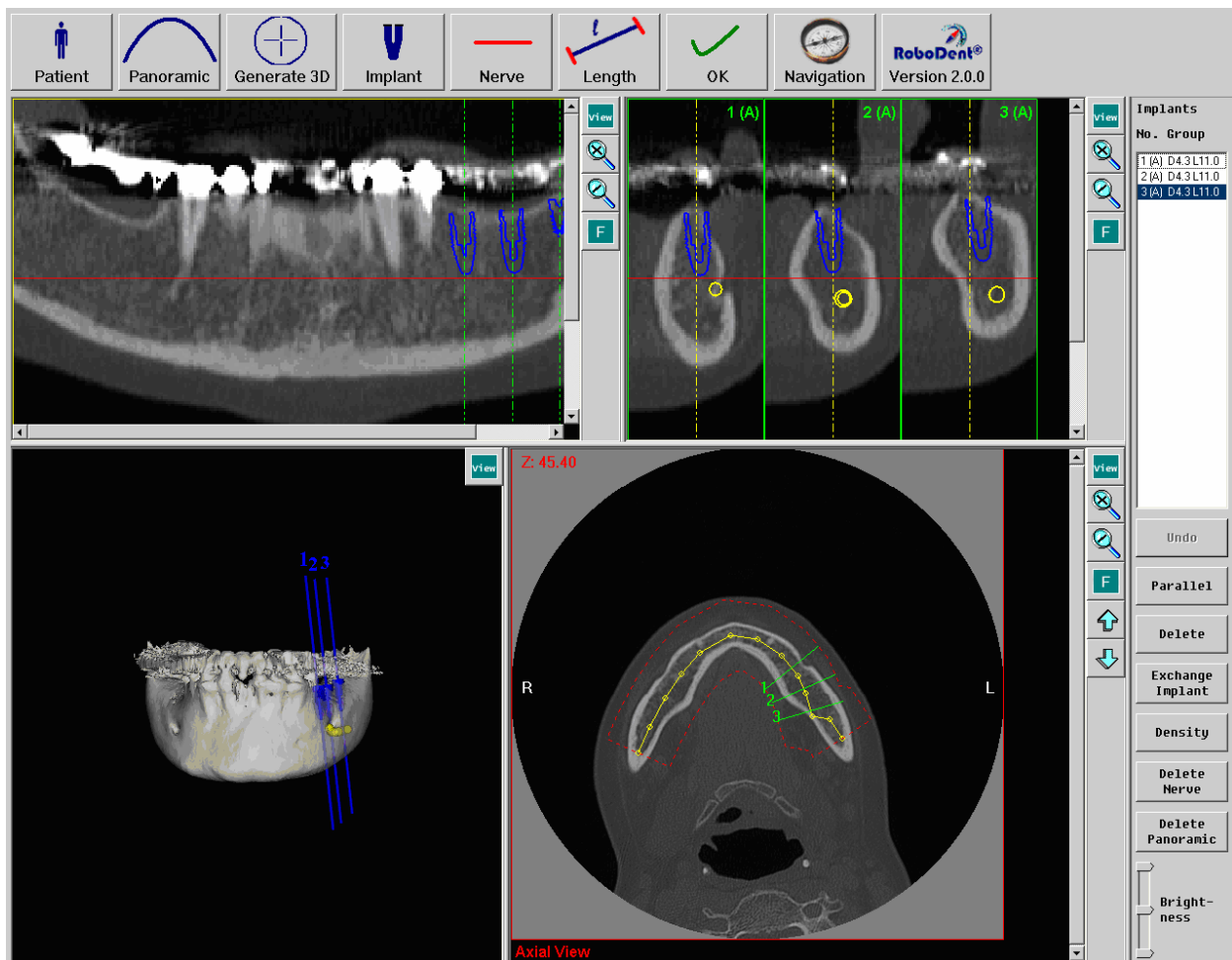


Abbildung 18: Planungsassistent des dentalen, chirurgischen Navigationssystems

Zur Festlegung der Lagen der Geometrien im Knochen muss eine Beurteilung der Knochenstrukturen im Patientenmodell ermöglicht werden. Dies erfolgt durch Visualisierung von zweidimensionalen Schnitten, die eine Beurteilung der anatomischen Situation aus chirurgischer und prothetischer Sicht gewährleisten. Die in der Planungssoftware angezeigten Ansichten setzen sich wie folgt zusammen:

- **Axialansicht:** Als Axiale werden die senkrecht zur Körperachse des Patienten aufgenommenen Schichten bezeichnet. Die Aufnahme eines Computertomographen erfolgt senkrecht zur Körperachse. Durch die Konstruktion des Computertomographen ist dieses Verhalten bedingt. Daher werden die Schichtbilder als Axiale bezeichnet. Bei Aufnahmen im Dentalbereich wird darauf geachtet, dass die Aufnahmeebenen parallel zur Kauebene ausgerichtet sind.
- **Panoramaansicht:** Das Bild einer Panoramaansicht ist dem Bild eines Orthopantomogramms ähnlich. Bei der Panoramaansicht werden dagegen keine Projektionen eines Bereichs, sondern direkte Schnitte durch das Volumen senkrecht zu den Axialebenen berechnet. Durch die Aneinanderreihung von senkrechten Schnittebenen durch das Volumen lässt sich die Panoramaansicht berechnen (Glagau 2001).
- **3-D Ansicht:** Das Oberflächenmodell, das bei der Modellierung entstanden ist, lässt sich direkt auf der Grafikkarte anzeigen. Der Anwender ist in der Lage, die Blickrichtung auf die dreidimensionale Szene sich mit Hilfe der Maus oder 3-D Maus zu ändern.

- **Transversalebene:** Die transversale Ansicht, auch Implantatansicht, zeigt einen Schnitt senkrecht zum Kieferkamm. Die Schnittebene steht senkrecht auf der Axialebene und senkrecht auf der benachbarten Ebene der Panoramaansicht. Die Anzeige der Transversalansichten erfolgt nur im Bereich von jeweils geplanten Implantaten. Das Modell zur Berechnung der Transversalansicht zeigt somit den Schnitt durch das jeweilige Implantat. Die Transversale Ansicht wird auch crosssektionale Ansicht genannt.

Der Planungsassistent stellt die gezeigten Ansichten über eine Schnittstelle als Bilder zur Verfügung. Das Datenbanksystem soll in die Lage sein, die gespeicherten Ansichten über eine Schnittstelle zu importieren und bereits bei der Eingabe der Behandlungsdaten und bei der Auswertung anzuzeigen.

Der Eingriffsassistent: Die Behandlung des Patienten erfolgt durch das Behandlungssystem und mit dem Eingriffsassistenten. Die Planungsdaten und die Zielgeometrie stehen dabei in Bezug zum Referenzsystem (Schermeier 2002). Dieser so genannte Eingriffsassistent visualisiert die aktuelle Behandlungssituation mit Hilfe des Lagemesssystems und der Planungsdaten. Aus diesen Daten werden Zustandsänderungen abgeleitet, die dem Anwender die relevanten Informationen über ein System von akustischen und optischen Signalen anzeigt. Nur durch die Bewegung des Instruments kann der Anwender auf den Systemzustand und die Behandlungslage Einfluss nehmen. Der Anwender kann das auf dem Bildschirm visualisierte Kiefermodell mit der Maus oder der 3D-Maus drehen und in die bevorzugte Lage bringen. Das chirurgische Instrument wird auf dem Bildschirm angezeigt. Über eine Farbcodierung wird die Richtigkeit der Lage des Instruments relativ zum geplanten Implantat dargestellt. Beginnt der Chirurg für ein Implantat mit dem Bohrvorgang, errechnet die Eingriffskontrolle der Behandlungssoftware die Differenz zwischen geplanter und tatsächlicher Implantatposition (Szymanski und Lüth, 2004). Diese Daten werden nach Beendigung der Bohrung in einer Datei gespeichert. Damit sind diese Ergebnisse der Eingriffskontrolle auf dem Medizinprodukt verfügbar und können über eine Schnittstelle ausgelesen werden.

4. Konzept und Systementwurf

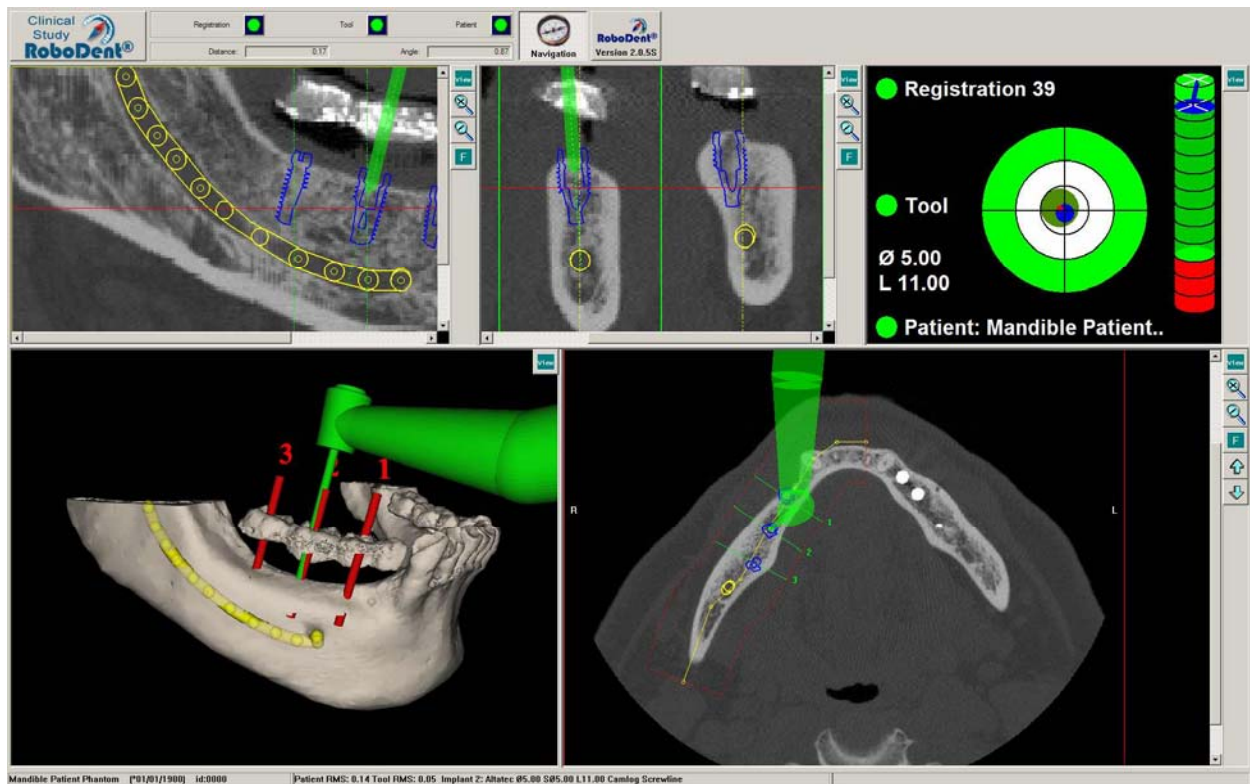


Abbildung 19: Eingriffsassistent des chirurgischen Navigationssystems

5 Realisierung

In diesem Kapitel wird die Realisierung des Datenbanksystems für die Evaluierung des dentalen, chirurgischen Navigationssystems (Broneske et al., 2005) beschrieben. Dieses Kapitel ist in folgende Abschnitte unterteilt:

- Wahl des Datenbanksystems
- Architektur des Systems
- Benutzerführung des Datenbanksystems
- Module des Datenbanksystems
 - Modul Programmstart
 - Modul Patientenverwaltung
 - Modul Prüfbogen
 - Auswertungs- & Berichtsmodul
 - Ausgabemodul
 - Modul Programmende
- Updatemanagement

Im ersten Abschnitt wird die Wahl des Datenbanksystems beschrieben. Der zweite Abschnitt beschreibt die im Rahmen dieser Arbeit realisierte Architektur des Datenbanksystems. In dem dritten Abschnitt wird die Benutzerführung des Systems erläutert. Der vierte Abschnitt beschreibt die sechs Module des Datenbanksystems. Die sechs Module sind das Programmstartmodul, das Modul zur Patientenverwaltung, das Modul Prüfbogen, das Auswertungs- & Berichtsmodul, das Ausgabemodul und das Modul Programmende. Der fünfte Abschnitt beschreibt, wie das Datenbanksystem auf dem Medizinprodukt eingebunden ist und wie die Software und deren Updates integriert werden.

5.1 Wahl des Datenbanksystems

Das Datenbanksystem FILEMAKER Pro 5.5 (Firma: FileMaker, 2005) wird für die Realisierung der Software verwendet. FileMaker ist eine relationale⁷ Datenbanksystem. FileMaker ist sehr gut geeignet für die Realisierung eines Systems für eine klinische Prüfung. Die in dem Konzept gestellten Forderungen werden von dem Datenbanksystem FileMaker erfüllt.

Der Prüfarzt kommuniziert ausschließlich über die in der grafischen Benutzeroberfläche integrierten Felder und Schaltflächen mit dem Datenbanksystem. Eine Eingabe von Befehlen, beispielsweise der Funktionen Speichern oder Laden von Daten in Tabellen oder Dateien durch den Prüfarzt ist nicht notwendig. Der Prüfarzt kann sich auf die Eingabe der Behandlungsdaten und Analyse des Ergebnisses konzentrieren.

Das Softwareprogramm FileMaker 5.5 Developer Pro erfüllt alle in Kapitel drei und vier genannten Anforderung an das Datenbanksystem und wird für die Realisierung verwendet.

Runtime-Datenbanklösung: Das Datenbanksystem wird als FileMaker Runtime-Datenbanklösung realisiert. Eine Runtime-Datenbanklösung kann auf einem Windows

⁷ Relationale Datenbanken basieren auf einem Datenbankmodell, bei dem ein mathematisches Modell die zweidimensionalen Tabellen der Datenbank verbindet. Diese Verbindungen werden Relationen genannt.

Computersystem installiert werden und selbständig ausgeführt werden, ohne dass die FileMaker Entwicklungsumgebung installiert sein muss.

Kioskmodus: Das Datenbanksystem FileMaker wird auf dem Navigationssystem zusätzlich in dem Kioskmodus ausgeführt. Der Kioskmodus führt die Datenbanklösung nicht in einem Fenster sondern im Vollbildmodus aus. Die Windows 2000 typischen Fenster sind somit für den Anwender nicht sichtbar, der Anwender kann sich auf die Eingabe der Daten konzentrieren.

5.2 Architektur des Datenbanksystems

In diesem Kapitel wird die Architektur des entwickelten Softwaresystems zur Durchführung einer klinischen Studie beschrieben. Das Datenbanksystem besteht aus den Komponenten Benutzer, Mensch-Maschine-Schnittstelle, Navigationssystem Software, Datenbanksystem Klinische Studie, Lagemesssystem, Patient/Lokalisator, chirurgisches Instrument/Lokalisator und radiologische Bilddaten. Die Komponenten stehen in einer Beziehung zueinander, tauschen beispielsweise Daten aus oder führen Messungen durch.

Die in Abbildung 20 gezeigte Architektur des Systems und deren Komponenten stellt sich wie folgt dar:

Patient und Lokalisator

Die Vermessung des Patienten in Bilddaten während der Operation ist Voraussetzung für die Durchführung der Behandlung mit dem Navigationssystem. Eine genaue Beschreibung der Funktion des Navigationssystems und die Verwendung der Lokalisatoren ist bei Schermeier (2001) nachzulesen. Der Patient wird prä- und intraoperativ mit einem Lokalisator ausgestattet. Der Lokalisator besteht aus einer Bisschiene, einem Referenzkörper und den Glaskugelreflektoren (siehe auch Abbildung 17). Der Lokalisator besitzt zwei Funktionen.

Referenzkörper: Ein radiologischer Bilddatensatz wird vom Patient mit dem Lokalisator erzeugt. Zu einem ist der Referenzkörper des Lokalisators in den radiologischen Bilddaten sichtbar. Der Referenzkörper enthält identifizierbare Strukturen. Mit Hilfe des Referenzkörpers wird präoperativ eine automatische Patientenregistrierung (Schermeier, 2001) durchgeführt.

Lokalisator: Während des chirurgischen Eingriffs wird die Position und Lage des Patienten vom Navigationssystem gemessen und die gemessenen Positions- und Lagedaten zur Berechnung an den Eingriffsassistenten übertragen.

Lagemesssystem

Das Lagemesssystem misst während des chirurgischen Eingriffs die Lage von Patient und chirurgischem Instrument. Dazu sind Patient und chirurgisches Instrument jeweils mit einem Lokalisator (siehe auch Abbildung 16 und Abbildung 17) versehen. Das Lagemesssystem übermittelt die Positions- und Lagedaten von Patient und chirurgischem Instrument an den Eingriffsassistenten.

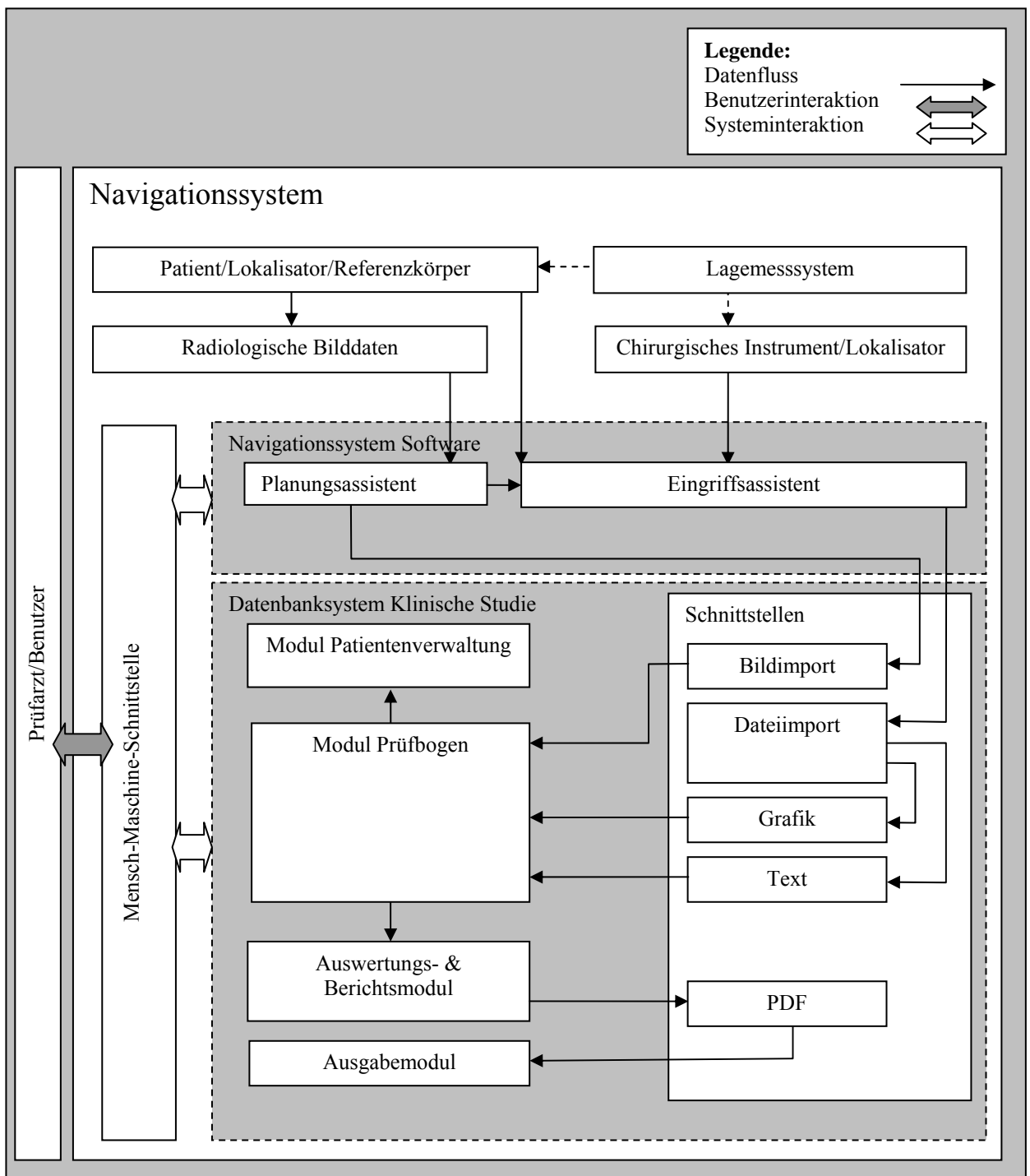


Abbildung 20: Architektur und Datenfluss des Softwaresystems

Prüfarzt/Benutzer

Der Prüfarzt bedient die Software des Navigationssystems über die Mensch-Maschine-Schnittstelle. Dazu kann der Prüfarzt entweder über die Mensch-Maschine-Schnittstelle die Navigationssystem Software bedienen, die aus Planungs- und Eingriffsassistent besteht, oder er

kann über die Mensch-Maschine-Schnittstelle das Datenbanksystem für die klinische Prüfung verwenden, die Module und Schnittstellen enthält.

Radiologische Bilddaten

Die radiologischen Bilddaten des Patienten werden von einem Computertomographen oder alternativ einem Orthopantomograph (Szymanski, 2005) unter Verwendung eines Referenzkörpers aufgenommen. Die radiologischen Bilddaten liegen in dem medizinischen Bilddatenformat DICOM Version 3.0 ACR/NEMA vor. Da die radiologischen Bilddaten des Patienten zusammen mit einem Referenzkörper aufgenommen werden, ist eine spätere Positions- und Lagebestimmung des Patienten in den Bilddaten möglich.

Navigationssystem Software

Die zwei Hauptsoftwarekomponenten des Navigationssystems sind der Planungsassistent und der Eingriffsassistent.

- **Planungsassistent:** Der Planungsassistent liest die radiologischen Bilddaten ein, die im DICOM Format vorliegen. Es konvertiert die DICOM Bilddaten in ein Navigationssystem internes DICOM Format und ermöglicht dem Benutzer des Systems eine Planung des operativen Eingriffs. Der Navigationssystem Planungsassistent ermittelt beim Laden des Bilddatensatzes mit dem Referenzkörper die relative Position und Lage des Patienten zum chirurgischen Instrument. Die Ermittlung der relativen Position und Lage des Patienten in den Bilddaten wird beim Aufrufen der radiologischen Bilddaten mit der so genannten automatischen Markererkennung (Schermeier, 2001) durchgeführt. Ferner plant der Benutzer des Planungsassistenten den chirurgischen Eingriff. Dazu steht dem Benutzer eine Reihe von Werkzeugen zur Verfügung, die bei Schermeier (2001) genau beschrieben sind. Das Ergebnis ist eine für den Anwender optimale dentale Planung des chirurgischen Eingriffs, welches die geplanten Implantate im Kiefer des Patienten zeigt (Abbildung 18). Der Planungsassistent speichert einen Teil der abgeschlossenen Planung ab. Dabei werden die radiologischen Bilddaten in den Ansichten Panoramaansicht, 3D-Ansicht, Axiale Ansicht und crosssektionalen Ansichten der geplanten Implantate im Windows Bitmap Format gespeichert. Die radiologischen Bilddaten sind für externe Programme zugänglich.
- **Eingriffsassistent:** Der Eingriffsassistent assistiert dem Benutzer des Systems während des chirurgischen Eingriffs (siehe Abbildung 19). Der Eingriffsassistent ermittelt die mit dem Lagemesssystem gemessenen Positions- und Lagedaten des Patienten und des chirurgischen Instruments. Der Eingriffsassistent speichert unter anderem die Differenz des geplanten und der tatsächlichen Position der Implantate (Szymanski, Lüth, 2004). Eine genaue Beschreibung der Berechnung wird in Kapitel 5.4.2 durchgeführt. Ferner ermittelt das Navigationssystem die Patientenstammdaten, die in einer Schnittstelle als SRL-Datei abgespeichert werden. Diese Informationen bestehen aus dem Patientennamen, dem Patientengeburtsdatum, dem Patientengeschlecht, dem Eingriffsdatum und der verwendeten Navigationssystem Software Version.

Datenbanksystem klinische Studie

Das Datenbanksystem besteht in Benutzerebene aus Modulen und Schnittstellen. Innerhalb der Module gibt der Benutzer Behandlungsdaten ein, analysiert die Ergebnisse oder wertet die Behandlungsdaten aus. Die Schnittstellen ermöglichen ein automatisches Einlesen der Behandlungsdaten in das Datenbanksystem.

Das Datenbanksystem Studie besitzt vier Module, mit denen der Benutzer die Erhebung und Auswertung der Behandlungsdaten vornehmen kann.

- *Modul Patientenverwaltung:* Das Modul Patientenverwaltung zeigt dem Benutzer die Liste der verfügbaren und gegebenenfalls bereits bewerteten Behandlungsdaten von Patienten an. Das Modul gibt dem Benutzer Informationen über Fortschritt von Dateneingabe und Auswertung.
- *Modul Prüfbogen:* Der Benutzer gibt Behandlungsdaten in das Modul Prüfbogen ein. Das Modul Prüfbogen verfügt über diverse Methoden der Dateneingabe. Informationen können mit Hilfe von Textfeldern, von Listefeldern, von Auswahlfeldern und von Optionsfeldern eingegeben werden. Weiterhin stellt das Modul Prüfbogen dem Benutzer des Systems zusätzliche Informationen zur Beurteilung der chirurgischen Situation und der Behandlungsergebnisse dar. Dabei handelt es sich um radiologische Bilddaten, um die grafischen und statistischen Ergebnisse der Eingriffskontrolle und die Patientenstammdaten. Das Modul Prüfbogen beinhaltet einen Konsistenzprüfer. Der Konsistenzprüfer überprüft bereits während der Eingabe der Behandlungsdaten in den Prüfbogen durch den Arzt, ob die Daten vollständig sind. Eine Auswertung der Behandlungsdaten ist nur möglich, sofern die Behandlungsdaten vollständig eingegeben und im Kontext sind.
- *Auswertungs- & Berichtsmodul:* Das Auswertungs- & Berichtsmodul erstellt aus den Behandlungsdaten des Moduls Prüfbogen patientenspezifische Operationsberichte und auf Wunsch einen Abschlussbericht.
- *Ausgabemodul:* Das Ausgabemodul stellt die Berichte in einem PDF-Dokumente dar und speichert diese ab. Dazu werden die Berichte des Auswertungs- & Berichtsmoduls mit der Schnittstelle PDF konvertiert.

Das Datenbanksystem besitzt fünf Schnittstellen, um Behandlungsdaten aus der Software des Navigationssystems auszulesen oder die Daten zu verarbeiten:

- *Bildimport:* Die datenbankinterne Schnittstelle Bildimport liest die radiologischen Bilddaten, die Patienten und Implantatbezogen sind, in das Modul Prüfbogen ein. Die Bilddaten liegen als Dateien im Windows Bitmap Format vor. Die Bilddaten werden in den aktuellen Patientendatensatz eingelesen und in Datenbankfeldern dauerhaft gespeichert.
- *Dateiimport:* Die Schnittstelle Dateiimport ist Bestandteil eines Datenbank Plug-Ins, welches die Funktionen der Datenbank erweitert. Die Schnittstelle Dateiimport importiert zwei verschiedene Dateitypen des Eingriffsassistenten.

Die SRL-Datei, die die Patientenstammdaten enthält, wird eingelesen und zur Verarbeitung an die Schnittstelle Text weitergereicht.

Die Log-Dateien, welche in ihrer Anzahl implantat- und bohrsequenzabhängig sind, enthalten die Behandlungsdaten der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung. Die Schnittstelle Dateimport konvertiert die Log-Daten, berechnet die in Kapitel 5.4.2 beschriebenen Ergebnisse und gibt die Daten der Eingriffskontrolle an die Schnittstelle Grafik und Text weiter.

- *Grafik*: Die Schnittstelle Grafik verwendet die im Dateimport eingelesenen Log-Daten und stellt die Ergebnisse grafisch als Diagramme dar. Die Schnittstelle legt die Diagramme in Datenbankfeldern des jeweils aktuellen Patientendatensatzes ab.
- *Text*: Die Schnittstelle Text verwendet die von der Schnittstelle Dateimport gelieferten Behandlungsdaten der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung und der Patientenstammdaten. Die Schnittstelle Text errechnet daraus die statistischen Auswertungen und speichert diese mit den Patientenstammdaten in dem aktuellen Patientendatensatz.
- *PDF*: Die Schnittstelle PDF erzeugt aus dem einen patientenspezifischen Operationsbericht und dem Abschlussbericht der klinischen Studie, die im Auswertungs- & Berichtsmodul erstellt wurden jeweils PDF-Dokumente.

5.3 Die Benutzerführung des Datenbanksystems

Dieses Kapitel ist in drei Abschnitte geteilt. Im ersten Abschnitt wird die grafische Benutzeroberfläche des Datenbanksystems beschrieben. In dem Abschnitt Schaltflächen und Statusleiste des Datenbanksystems wird genauer auf die Elemente der grafischen Benutzeroberfläche eingegangen.

5.3.1 Die grafische Benutzeroberfläche des Datenbanksystems

Der Benutzer des Systems interagiert über die Mensch-Maschine-Schnittstelle mit dem System. Das Datenbanksystem präsentiert dem Benutzer dazu die aus Layouts bestehende grafische Benutzeroberfläche.

Die Layouts werden in dem so genannten Kioskmodus der Datenbanksoftware FileMaker angezeigt. Der Kioskmodus zeigt die Layouts des Datenbanksystems im Vollbildmodus ohne Funktionsleisten an.

Jedes Layout hat die gleiche systematische Gliederung. Diese Gliederung besteht aus den Schaltflächen zur Navigation, dem Informationsbereich für Dateneingabe und -analyse und der Statusleiste.



Abbildung 21: Kioskmodus und Gliederung der Layouts

5.3.2 Die Schaltflächen des Datenbanksystems

In diesem Abschnitt werden die verwendeten Schaltflächen der Menüführung beschrieben. Die Schaltflächen dienen zum Navigieren von Layout zu Layout des Datenbanksystems. Auf die Verwendung und Integration von Pulldown-Menüs wird verzichtet, um die Übersichtlichkeit bei der Bedienung zu erhöhen (Preim, 1999). Die Schaltflächen des Datenbanksystems besitzen eine Größe, die es dem Anwender ermöglichen, die Schaltflächen auf einem TFT-Touch Monitor bequem mit einem Finger zu bedienen. Versuche haben ergeben, dass eine Breite von ca. 3,6 cm und eine Höhe von ca. 2,8 cm für die Bedienung über einen TFT-Touch Monitor angenehm ist (Schermeier, 2002). Zum Navigieren durch das Datenbanksystem wurde die Anzahl der Schaltflächen auf ein Minimum reduziert, um den Anwender nicht durch viele komplizierte Menüs zu verwirren, sondern ihm durch wenige einfach zu erlernende Menüs die Arbeit zu erleichtern (Wessel, 1998).

Anordnung der Schaltflächen: Der Benutzer verwendet die vier Schaltflächen zur Navigation durch die Module und Layouts. Die Schaltflächen sind in der Reihenfolge ihrer Benutzung angeordnet. Die zuerst benötigte Schaltfläche steht links, die darauf benötigte Schaltfläche steht an zweiter Position links und die zuletzt benötigte Schaltfläche ist rechts angeordnet.

3D-Effekt der Schaltflächen: Die grauen Schaltflächen besitzen einen 3D-Effekt. Beim Drücken der Schaltfläche wechselt der Schatteneinfall.

Symbol und Beschriftung: Jede der insgesamt vier Schaltflächen besitzt eine Beschriftung und ein Symbol, ein so genanntes Icon. Beschriftung und Icon sind zentriert auf der Schaltfläche angeordnet. Die Beschriftung ist unter dem Icon angeordnet. Die Beschriftung und das Icon sind

so gewählt, dass die hinter der Schaltfläche liegende Funktion vom Anwender auf den ersten Blick verstanden wird. Die Icons sind einfarbige, zweidimensionale Bilder.

Abbildung 22 zeigt die Anordnung und das Aussehen der Schaltflächen.

- Patient: Die Schaltfläche Patient verwendet das Patient Icon des Navigationssystems. Im Navigationssystem dient dieses Icon dem Aufrufen der Liste der Patientendatensätze. Der Benutzer ist durch den Umgang mit dem Navigationssystem an dieses Icon gewöhnt und erkennt dieses wieder. Die Schaltfläche trägt die Beschriftung Patient. Das Icon ist dunkelblau und stellt eine stark vereinfachte Form eines Menschen mit Kopf, Armen, Beinen und Rumpf dar. Durch das Drücken der Schaltfläche Patient gelangt der Anwender zur Patientenverwaltung.
- << Zurück: Die Schaltfläche Zurück zeigt zwei nach links gerichtete Pfeile und die Beschriftung Zurück. Die Pfeile sind blau. Durch das Drücken dieser Schaltfläche gelangt der Anwender in dem Prüfbogen eine Seite zurück.
- Weiter >>: Die Schaltfläche Weiter zeigt zwei nach rechts gerichtete Pfeile und die Beschriftung Weiter. Die Pfeile sind blau. Durch das Drücken dieser Schaltfläche gelangt der Anwender in dem Prüfbogen eine Seite vor.
- Ende: Die Schaltfläche Ende verwendet das Icon Ende des Navigationssystems. Im Navigationssystem dient dieses Icon zur Beendigung der Navigationssystem Software. Der Benutzer ist durch den Umgang mit dem Navigationssystem an dieses Icon gewöhnt und erkennt dieses wieder. Es trägt außerdem die Beschriftung Ende. Das Icon ist grün und stellt einen geschwungenen „OK“ Haken dar. Durch das Drücken der Schaltfläche Ende wird das Datenbanksystem beendet.

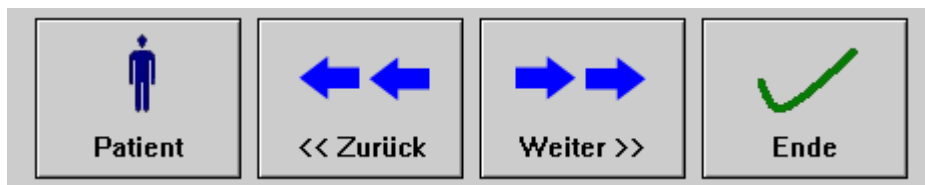


Abbildung 22: Schaltflächen des Datenbanksystems

In einigen Fällen ist es nicht erwünscht, dass spezifische Schaltflächen aktiv sind. Die Schaltflächen Patient, << Zurück, Weiter >> oder Ende können aktiv oder inaktiv sein. Dies ist abhängig davon, welches Layout gerade angezeigt wird. Inaktive Schaltflächen besitzen ein Relief, welches die farblosen Icons und Beschriftungen in einem 3D-Effekt (Abbildung 23) zeigen. Die Schaltfläche Ende ist immer aktiv.



Abbildung 23: Inaktive Schaltflächen des Datenbanksystems

5.3.3 Die Statusleiste des Datenbanksystems

Jedes Layout des Datenbanksystems besitzt eine Statusleiste. Dies ist in dem Layout der so genannte Fußbereich. Dieser Fußbereich ist grau hinterlegt und zeigt bei Bedarf Informationen zum Patienten, zu dem Bearbeitungsstatus und zur Bearbeitungszeit an.

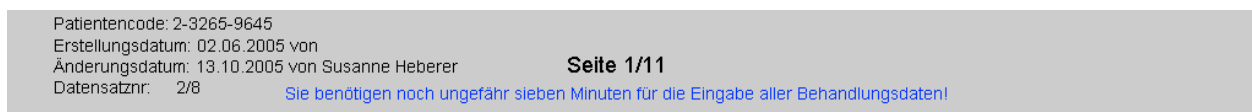


Abbildung 24: Statusleiste des Layouts Prüfbogen

Weitere Details der Statusleisten der Layouts werden in den jeweiligen Modulen erläutert.

5.4 Die Module des Datenbanksystems

In diesem Abschnitt werden die Module des Datenbanksystems vorgestellt. Das Datenbanksystem besteht aus sechs Modulen. Die Module können Funktionen ausführen und dem Benutzer Informationen zur Verfügung zu stellen.

Zur Beschreibung der Funktion des Datenbanksystems ist dieses Kapitel in sieben Abschnitte gegliedert. Der erste Abschnitt erläutert den Ablauf der Bedienung der Module des Datenbanksystems.

Im zweiten Abschnitt wird das Modul Programmstart beschrieben. Das Modul Programmstart lädt bereits gespeicherte Patientendatensätze, der Benutzer gibt seinen Namen in die Datenbank ein und importiert Patientendaten aus dem Navigationssystem.

Der dritte Abschnitt beschreibt das Modul Patientenverwaltung, in dem eine Liste mit den Patientendatensätzen angezeigt wird. Von diesem Modul aus kann der Anwender beispielsweise die Patientenliste sortieren, Datensätze anzeigen oder einzelne Patientendatensätze oder Berichte aufrufen.

Der vierte Abschnitt stellt den Modul Prüfbogen dar. In dem Abschnitt werden der Inhalt des Prüfbogens, die Layouts, die grafische Benutzeroberfläche und der Konsistenzprüfer erläutert.

Der fünfte Abschnitt berichtet über das Auswertungs- & Berichtsmodul. In diesem Modul werden die Erstellung von Operationsbericht und Abschlussbericht erläutert.

Der sechste Abschnitt beschreibt das Ausgabemodul des Datenbanksystems. Das Ausgabemodul gibt den patientenspezifischen Operationsbericht und den Abschlussbericht der klinischen Studie als PDF-Dokument aus.

Der siebte Abschnitt, das Modul Programmende erläutert, wie das Datenbanksystem beendet wird.

5.4.1 Architektur der Module

Dem Anwender stehen insgesamt sechs Module zur Verfügung. Neben den zwei Modulen Programmstart und Programmende existieren die vier bereits in Kapitel 5.2 genannten Module, Patientenverwaltung, Prüfbogen, Auswertung- & Berichtsmodul und Ausgabemodul. Die Module stehen in Beziehungen zueinander. Der Anwender kann mit Hilfe von Schaltflächen von Modul zu Modul navigieren. Der genaue Ablauf der Bedienung wird in dargestellt. Der Ablauf der Bedienung gestaltet sich wie folgt:

Beim Aufrufen des Datenbanksystems startet automatisch das Modul Programmstart. Der Anwender gelangt automatisch in das Modul Patientenverwaltung. Von der Patientenverwaltung kann der Anwender entweder zum Modul Prüfbogen navigieren oder einen Abschlussbericht erstellen. Befindet sich der Anwender im Modul Prüfbogen, kann er entweder zum Modul Patientenverwaltung zurückkehren oder in das Auswertungs- & Berichtsmodul gelangen, um einen Operationsbericht zu erstellen. Vom Auswertungs- & Berichtsmodul gelangt der Anwender in das Ausgabemodul oder kann in das Modul Patientenverwaltung oder den Prüfbogen zurückkehren.

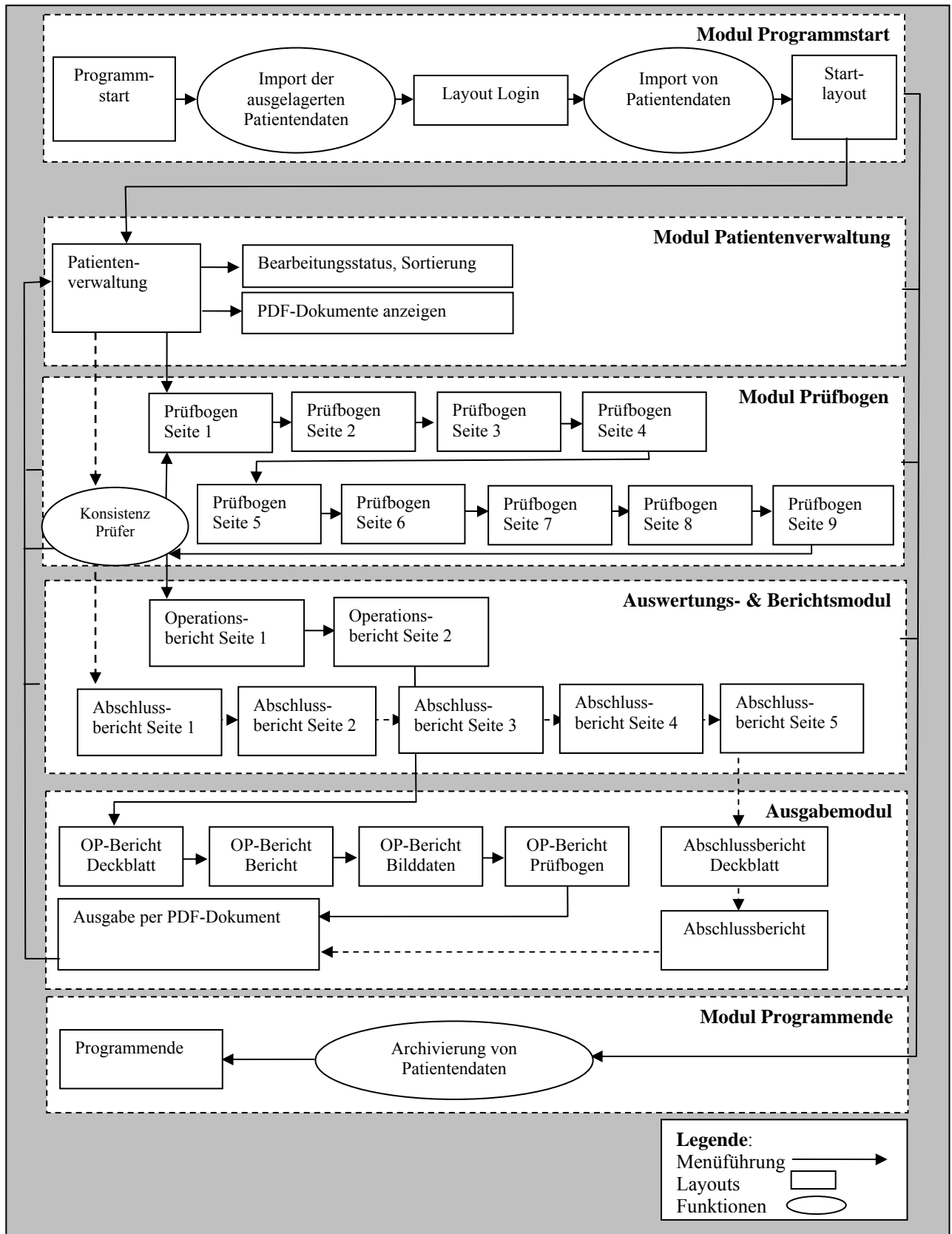


Abbildung 25: Realisierung der Benutzerführung des Softwaresystems

5.4.2 Modul Programmstart

In diesem Abschnitt wird das Modul Programmstart beschrieben. Dieses Kapitel ist in sechs Abschnitte unterteilt. Die Architektur des Moduls Programmstart wird im ersten Abschnitt beschrieben. Im zweiten Abschnitt wird das Layout Programmstart näher erläutert. Das Laden von bereits vorhandenen Patientendatensätzen wird im dritten Abschnitt erläutert. Im vierten Abschnitt wird das Layout zur Eingabe des Benutzernamens erklärt. Der Import der Patientendaten wird in Abschnitt fünf beschrieben.

Architektur des Moduls Programmstart

Das Modul Patientenverwaltung besteht aus insgesamt drei für den Anwender sichtbaren Layouts. Das Layout Programmstart, das Layout Login und das Layout Startmenü sind für den Benutzer des Datenbanksystems sichtbar. Die zwei unsichtbaren Layouts führen das Einlesen der ausgelagerten Patientendaten und den Import von Patientendaten aus dem Navigationssystem durch. Diese Funktionen laufen für den Anwender unsichtbar im Hintergrund ab. In den folgenden Abschnitten werden die Layouts und Funktionen des Moduls Programmstart eingehend beschrieben.

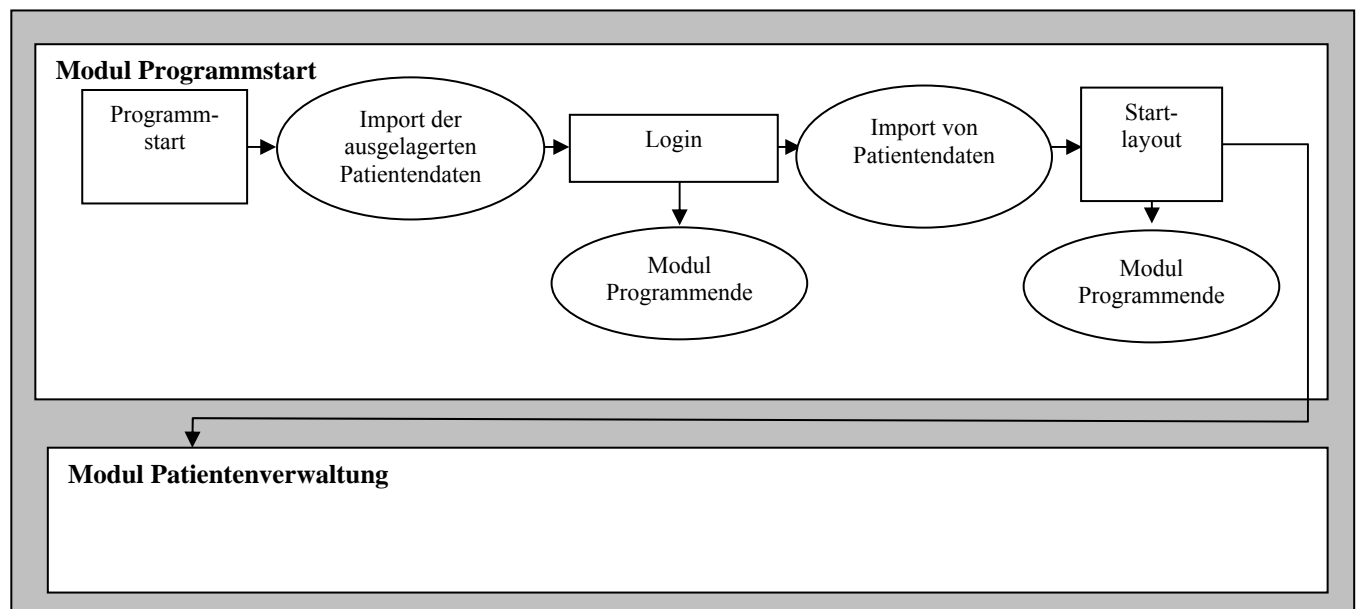


Abbildung 26: Benutzerführung des Moduls Programmstart

Layout Programmstart

Das Datenbanksystem wird über das Startmenü des Navigationssystems (siehe auch Abbildung 58) aufgerufen. Die Integration des Datenbanksystems in das Navigationssystem mit der beschriebenen Änderung des Startmenüs des Navigationssystems wird ausführlich in Kapitel 5.5 beschrieben. Durch das Drücken der Schaltfläche „Quality Assessment“ werden das Datenbanksystem und das Layout „Programmstart“ automatisch gestartet. Das Datenbanksystem startet die Funktion „Import von ausgelagerten Patientendaten“ automatisch (siehe Abbildung 26).

Funktion Import der ausgelagerten Patientendaten

Das Funktionsmodul „Import der ausgelagerten Patientendaten“ wird gestartet, um die ausgelagerten und gesicherten Patientendaten zu laden. Die Patientendaten werden bei der Beendigung des Datenbanksystems in eine separate Datenbank exportiert. Diese in Kapitel 5.5 beschriebene Arbeitsweise ermöglicht ein Updaten des Datenbanksystems ohne den Verlust der bereits eingegebenen Patientendaten. Der Import der extern gespeicherten Patientendaten wird von der Datenbank vollkommen im Hintergrund durchgeführt, ohne dass der Anwender davon etwas merkt.

Layout Login

Der Anwender gibt seinen Benutzernamen in dem Textfeld in dem Login Fenster auf dem Layout des Startmenüs ein. Der Benutzername ist nicht zwangsläufig identisch mit dem des Chirurgen. Der eingegebene Name wird in der Datenbank verwendet, um den Benutzer als Autor für die Eingabe und Auswertung der Behandlungsdaten zu identifizieren. Beispielsweise wird der Autor im Operationsbericht benannt. Das Layout ist in drei Abschnitte, nämlich Menü, Statusleiste und Eingabebereich unterteilt. Im Menü sind die Schaltflächen nicht aktiv. Nur die Schaltfläche Ende ist aktiv.

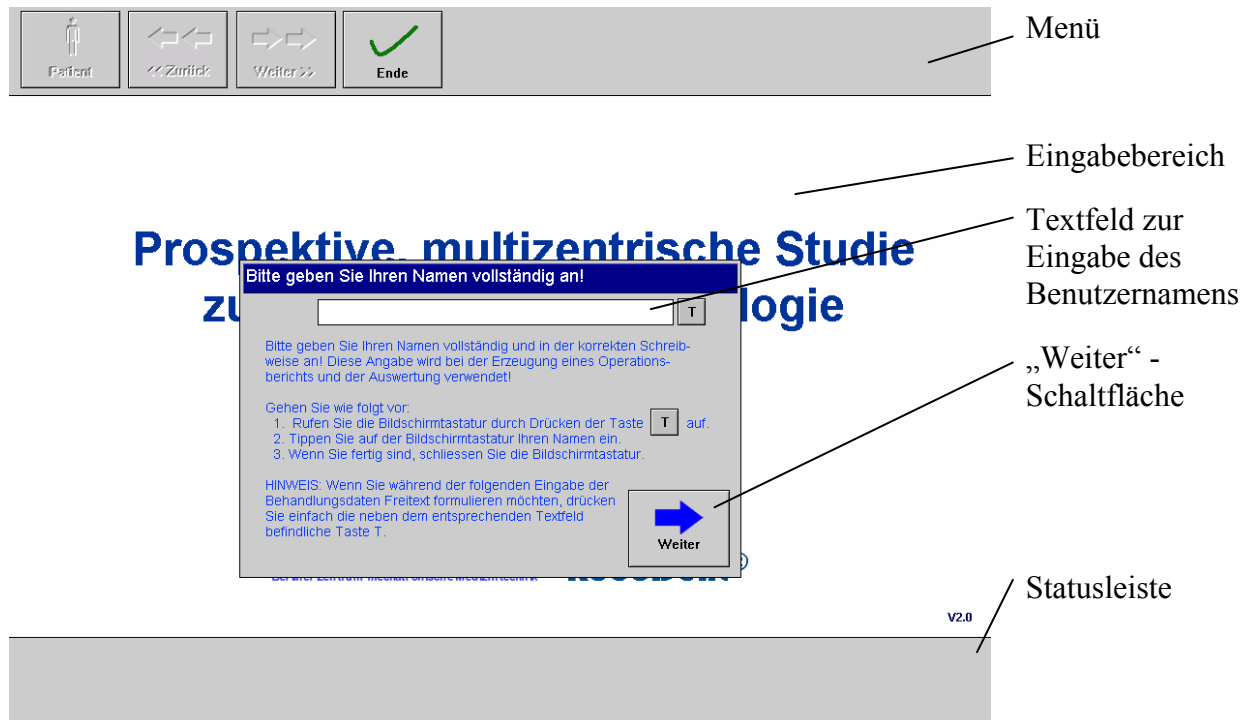


Abbildung 27: Layout zur Eingabe des Benutzernamens

Das Textfeld zur Eingabe des Benutzernamens befindet sich im Eingabebereich des Layouts. Unter dem Textfeld befindet sich ein Hinweis, dass der Benutzername unter Verwendung der Bildschirmtastatur eingegeben werden kann. Gibt der Anwender seinen Namen in das Textfeld ein, gelangt er durch das Drücken der Schaltfläche „Weiter“ in das Modul Patientenverwaltung.

Funktion Import von Patientendaten

In diesem Abschnitt wird der Import von Behandlungsdaten aus dem Navigationssystem in das Datenbanksystem beschrieben. Die Behandlungsdaten werden beim Import grafisch und

statistisch ausgewertet. Der Import von Patientendaten wird unmittelbar nach dem Login des Benutzers durchgeführt.

Der Import läuft vollautomatisch ab. Das Datenbanksystem analysiert alle im Navigationssystem existierenden Patientendaten. Trifft das Datenbanksystem auf einen Patientendatensatz, der noch nicht im Datenbanksystem angelegt ist, legt das Datenbanksystem einen neuen Patientendatensatz an. Danach importiert das System Patientendaten, radiologische Bilddaten und Daten der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung in der in Abbildung 28 beschriebenen Vorgehensweise.

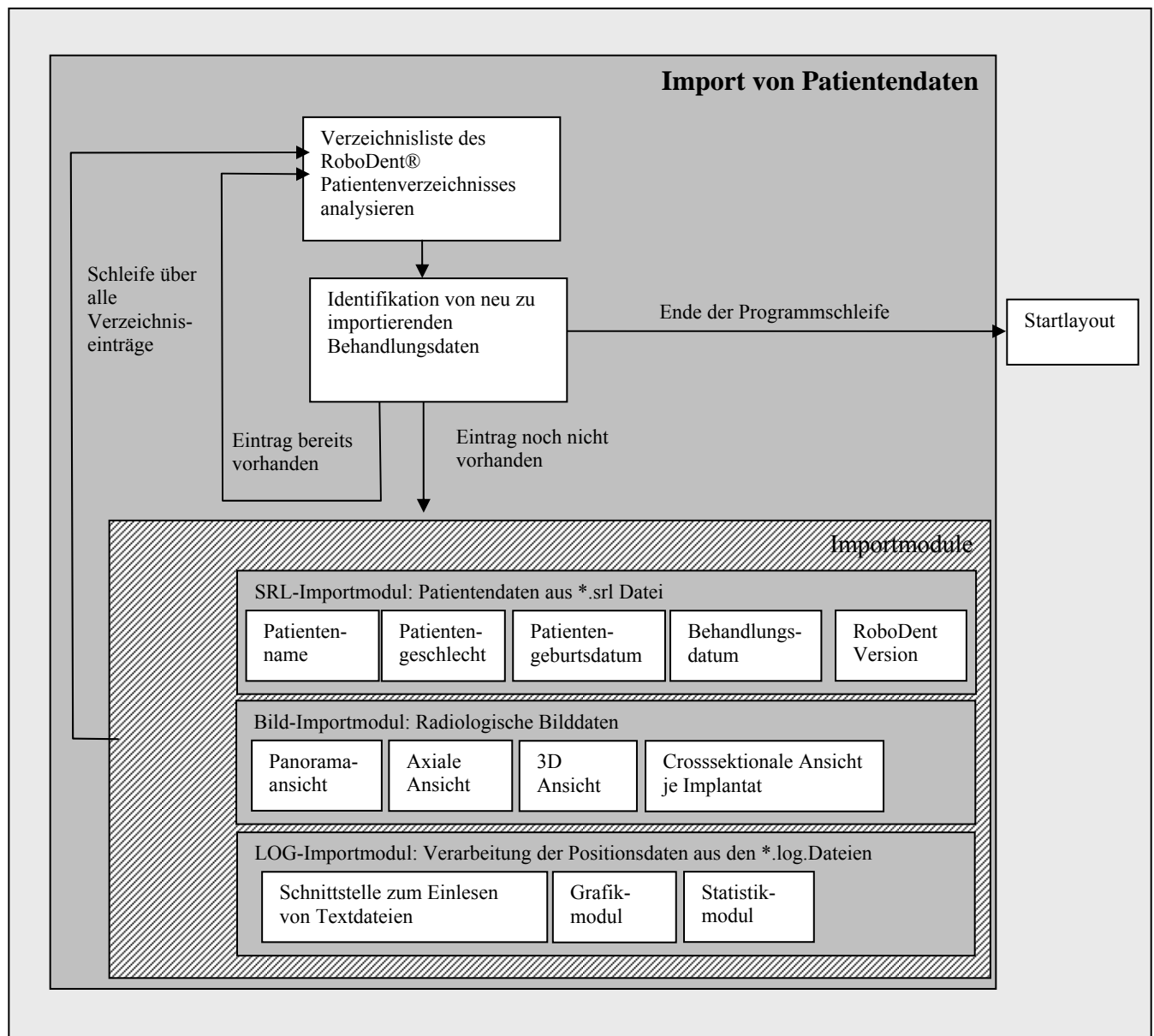


Abbildung 28: Import von Patientendaten

Die Identifikation von neu zu importierenden Behandlungsdaten wird vom Datenbanksystem durchgeführt. Das Datenbanksystem analysiert eine Liste mit den im Navigationssystem Patientenverzeichnis existierenden Patientendaten. Es vergleicht den ersten Patientendatensatz im Navigationssystem Patientenverzeichnis mit den im Datenbanksystem vorhandenen

Patientendatensatz. Ist der Navigationssystem Patientendatensatz in einem der Datensätze des Datenbanksystems vorhanden, wird der nächste Datensatz des Navigationssystem Systems untersucht. Ist der Navigationssystem Patientendatensatz nicht in einem der Datensätze des Datenbanksystems vorhanden, wird ein neuer Patientendatensatz im Datenbanksystem angelegt. Nach dem Anlegen des neuen Patientendatensatzes werden die drei in Abbildung 28 beschriebenen Importmodule ausgeführt, um dem Anwender Ergebnisse und Basisinformationen zur Verfügung zu stellen:

SRL-Importmodul: Die Patientenstammdaten sind in einer SRL-Datei des Navigationssystems gespeichert. Das SRL-Importmodul benutzt die Schnittstellen Dateiimport und Text und öffnet die im Patientenverzeichnis gespeicherte SRL-Datei. Das Datenbanksystem FileMaker kann keine Textdateien öffnen und den Inhalt auslesen. Nur unter Verwendung von zusätzlichen Programmmodulen, so genannten Plug-Ins, kann ein Öffnen der SRL-Datei und Auslesen des Inhalts realisiert werden. Dafür werden die zwei Plug-Ins *Troi File Plug-In 2.8* und *Troi Text Plug-In 2.1.6* (Firma: Troi, 2005) genutzt.

Das SRL-Importmodul liest den Patientennamen, das Patientengeburtsdatum, das Patientengeschlecht, die Navigationssystem Software Versionsnummer und das in der SRL-Datei enthaltene Speicherdatum des Patientendatensatzes. Das SRL-Importmodul speichert die Daten in den Datenbankfeldern des Patientendatensatzes

Bild-Importmodul: Die radiologischen Bilddaten des Navigationssystems liegen als Panoramaansicht, 3D-Ansicht, axialer Ansicht und jeweils crosssektionaler Ansicht im Bitmap Format vor. Das Bildimportmodul des Datenbanksystems nutzt die Bildimportschnittstelle, die aus dem FileMaker System und dem Plug-In *Troi Text Plug-In 2.1.6* (Firma: Troi, 2005) besteht.

Mit Hilfe der Schnittstelle liest das System die radiologischen Bilddaten ein und legt diese in Datenbankfeldern ab.

LOG-Modul: Das LOG-Modul dient dem Einlesen und der Auswertung der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung (Szymanski und Lüth, 2004) des Navigationssystems. Die in LOG-Dateien vorliegenden Protokolle der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung liegen in einem Textformat im jeweiligen Patientenverzeichnis vor und können vom LOG-Modul ausgelesen werden. In dem Patientenverzeichnis liegen meist mehrere LOG-Dateien vor. Bei einem Wechsel vom Navigationssystem Planungsassistenten zum Eingriffsassistenten speichert das System eine neue LOG-Datei ab.

Das LOG-Modul nutzt zum Einlesen der LOG-Dateien mehrere Schnittstellen. Die Plug-Ins *Troi File Plug-In 2.8* und *Troi Text Plug-In 2.1.6* führen den Dateiimport der Textdatei durch und analysieren den Inhalt der LOG-Dateien. In den folgenden drei Abschnitten werden der Aufbau der LOG-Datei, die grafische und die statistische Auswertung der Ergebnisse beschrieben.

Aufbau der LOG-Datei: In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie eine LOG-Datei aufgebaut ist und welchen Inhalt sie besitzt. Die LOG-Datei besteht aus sieben Abschnitten. Für diese Arbeit ist nur der letzte und siebte Abschnitt relevant. Dieser ist eindeutig in der LOG-Datei durch Trennzeichen zu erkennen. Der siebte Abschnitt enthält in Blockform je Implantat die Ergebnisse der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung.

Das Navigationssystem schreibt die Anzahl der gesetzten Implantate vor jeden Ergebnisblock. Somit ist eine Zuordnung der Ergebnisse zu dem Implantat möglich, sollten mehrere LOG-Dateien und Implantate existieren.

Befindet sich der Benutzer im Navigationssystem Behandlungsmodus, dann beginnt der Navigationssystem Eingriffsassistent immer dann mit der Protokollierung der Differenz der Positionsdaten, wenn die Bohrerspitze sich dem geplanten Implantat mehr als 10 mm nähert. Der Eingriffsassistent protokolliert die Abweichung des Eingriffs pro Implantat in X- und Y-Richtung, wobei die X-Richtung vom Navigationssystem als Senkrechte auf die Panoramalinie definiert wird. Als Nullpunkt in Z-Richtung wird der Implantatboden, also das unterste Ende der geplanten Implantatspitze, definiert (siehe Abbildung 29). Die Z-Achse verläuft parallel zur geplanten Implantat-Achse. Die Y-Achse steht senkrecht auf X- und Z-Achse.

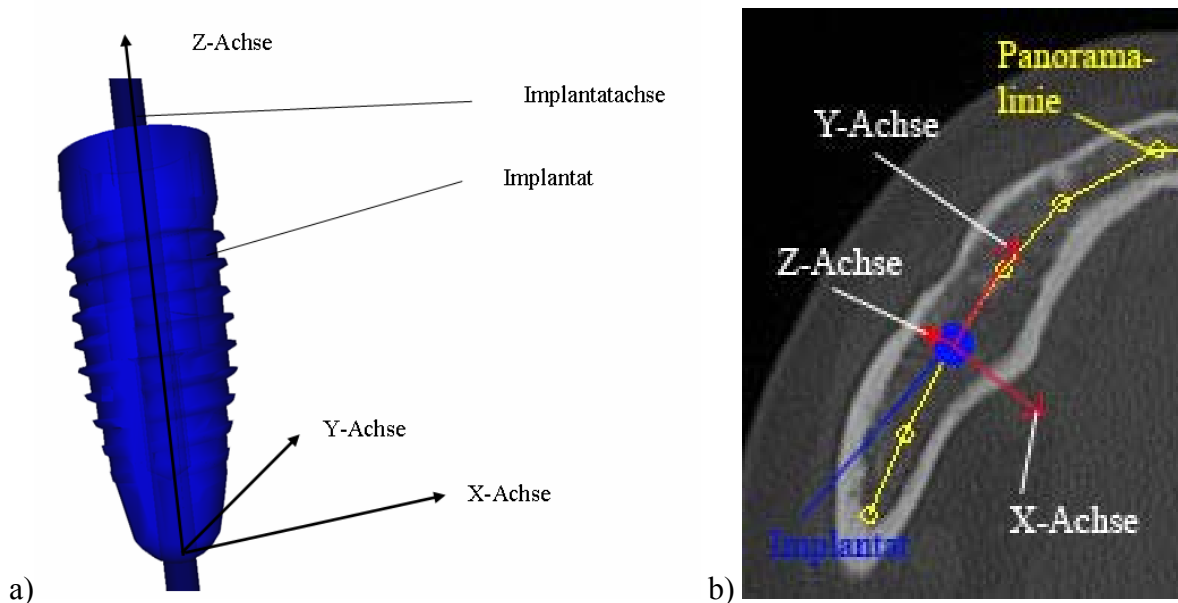


Abbildung 29: Definition der Achsen des Implantat-Koordinatensystems a) Seitenansicht des Implantats, b) Draufsicht auf das Implantat in der axialen Ansicht

Die Daten werden in Schichten gespeichert, die einen Abstand von 0,5 mm in Richtung der Z-Achse besitzen. Die Daten werden mit folgendem Inhalt gespeichert:

- x- und y- Werte der Abweichung der Position der Bohrerspitze im Implantatkoordinatensystem sowie deren Standardabweichungen.
- α_x - und α_y - Werte der Abweichung der Winkel der Bohrerspitze im Implantatkoordinatensystem sowie deren Standardabweichungen. Der α_x -Winkel stellt die Rotation um die X-Achse, der α_y -Winkel die Rotation um die Y-Achse dar. Die Rotation um die Z-Achse wird nicht berücksichtigt, da es sich um ein rotationssymmetrisches Bauteil handelt.

Die in der LOG-Datei protokollierten Ergebnisse sind Mittelwerte aus den ersten drei vom Lagemesssystem ermittelten Lagemessungen, die beim Eintreten der Bohrspitze in die jeweilige Schicht gemessen werden. Die verwendeten Standardabweichungen werden mit Hilfe der drei erfassten Lagemessungen ermittelt.

Grafische Auswertung: Die grafische Auswertung wird mit dem FileMaker Plug-In xmCHART (Firma: X2max Software, 2005) durchgeführt. Grundlage der Diagramme sind die Positions- und Lagedaten der LOG-Dateien. Für jedes Implantat und für jede Sequenz wird ein Diagramm erstellt. Die Messdaten werden in einem Liniendiagramm dargestellt (Abbildung 30).

- *Beschriftung*: Die Beschriftung des Liniendiagramms wird in englischer Sprache durchgeführt, damit die Diagramme auch bei internationalen Publikationen veröffentlicht werden können. Das Liniendiagramm besitzt eine Überschrift, Patientendaten, eine Legende und Achsbeschriftungen. Die Überschrift enthält die Implantatnummer und die Sequenznummer. Die Überschrift ist zentriert angeordnet. Die Patientendaten enthalten den Patientennamen, die Behandlungszeit und das Behandlungsdatum. Die Legende zeigt die Linien der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung in der X-Z Ebene und in der Y-Z Ebene sowie die Achse des geplanten Implantats und den geplanten Implantatboden. Die Legende ist links oder rechts im oberen Bereich des Diagramms angeordnet. Die horizontale Achse wird mit *Abstand von Implantatachse* und die senkrechte Achse mit *Höhe über Implantatboden* beschrieben.
- *Geplantes Implantat*: Die geplante Implantatachse ist im Liniendiagramm deutlich durch eine grüne senkrechte Linie gekennzeichnet. Die senkrechte Achse führt durch den Ursprung des Koordinatensystems des Diagramms.

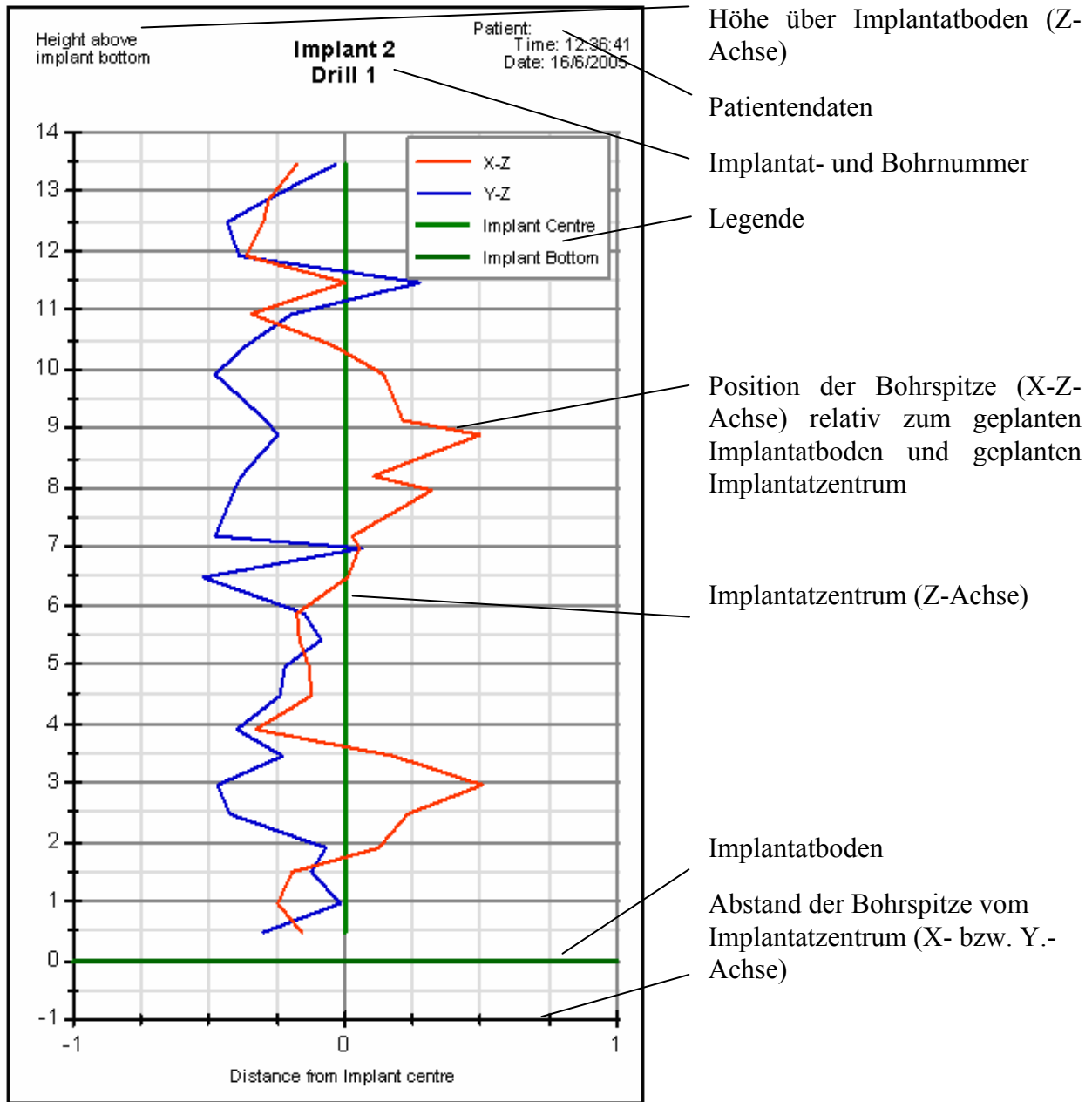


Abbildung 30: Grafische Darstellung der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung

Der geplante Implantatboden ist durch eine grüne horizontale Linie gekennzeichnet. Die horizontale Linie, die den Implantatboden kennzeichnet, läuft durch den Ursprung des Koordinatensystems des Diagramms.

- *Skalierung und Beschriftung:* Zur Visualisierung wird in dem Diagramm ein Raster verwendet. Das Hauptraster besitzt einen Abstand von einem Millimeter und ist auch in diesem Intervall beschriftet. Das Nebenraster besitzt einen Abstand an der vertikalen Achse von 0,5 Millimeter und in der horizontalen Achse von 0,25 Millimeter. Das Diagramm ist im jeweiligen Patientendatensatz jeweils einheitlich skaliert. Dazu ermittelt das LOG-Modul die maximalen und minimalen Bohrdaten der X- und Z-Achse der automatischen intraoperativen

5. Realisierung

Messdatenerfassung. Das Modul skaliert alle Diagramme eines Patientendatensatzes mit diesen maximalen und minimalen Bohrdaten und erweitert diese auf die nächste ganze Zahl.

- *Messdatenanzeige:* Die Bohrdaten der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung werden in dem Liniendiagramm als rote Linie in der X-Z Ansicht und als blaue Linie in die Y-Z Ansicht abgebildet. Die Z-Achse ist senkrecht angeordnet, die X-Achse und die Y-Achse liegen übereinander und sind horizontal angeordnet.

Statistische Auswertung: Die LOG-Dateien werden statistisch ausgewertet. Dazu werden die Anzahl der Stützpunkte, der Mittelwert, die Standardabweichung von Position und Lage und maximale Tiefenabweichung berechnet. Die Ergebnisse werden unter dem Diagramm in dem Abschnitt „Statistische Analyse“ abgebildet. In der folgenden Abbildung werden die Begriffe und Zusammenhänge der Berechnung visualisiert:

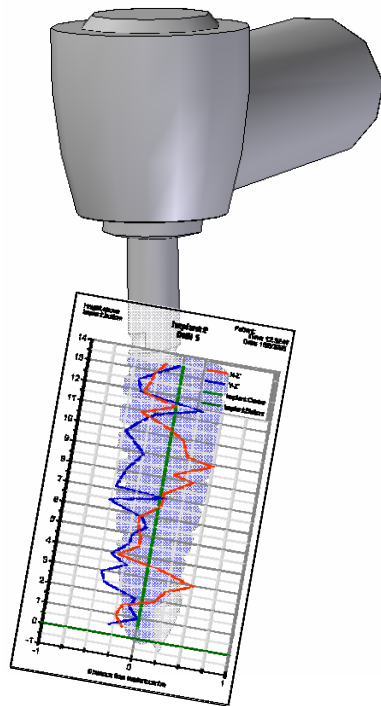


Abbildung 31: Abweichung der von der Eingriffskontrolle gemessenen Position und Orientierung der Bohrung – Bohrer (tatsächliche Position) und Implantat (geplante Position)

Darstellung der Ergebnisse im Datenbanksystem: Die folgende Abbildung zeigt die im Datenbanksystem berechneten Werte der Bohrposition und der Bohrorientierung.

Statistical Analysis: Number of basic values $n = 30$ Mean Value $X = -0,25$; $Y = -0,42$; $V = 0,82$ Standard Deviation $X = 1,28$; $Y = 0,55$; $V = 1,22$ Mean Value Alpha $X = -0,19$; Alpha $Y = 0,09$; Alpha $V = 1,78$ Standard Deviation Alpha $X = 2,76$; Alpha $Y = 1,52$; Alpha $V = 2,59$ Depth Displacement $Z = 0,99$
--

Abbildung 32: Anzeige der statistischen Auswertung der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung

Anzahl der Stützwerte: Die erreichte Anzahl der Stützwerte n ist die Summe aller Messungen i :

$$n = \sum i \quad (1)$$

Bohrungstiefe: Die erreichte Tiefe der Bohrung z_{\min} wird durch den Datensatz mit dem kleinsten z -Wert definiert:

$$z_{\min} = \min \{z_i\} \quad (2)$$

Bohrposition: Die Position der Bohrung wird durch mehrere Angaben beschrieben:

Der mittlere Abstand v ist die Differenz aus der realen Position der Bohrerspitze und der geplanten Position. Der mittlere Abstand v berechnet sich nach dem Satz des Pythagoras aus den x - und y -Werten der jeweiligen Schicht wie folgt:

$$v_i = \pm \sqrt{x_i^2 + y_i^2} \quad (3)$$

Eine Aussage über die Qualität der Bohrpositionen lässt sich mit Hilfe des mittleren Abstandes \bar{v} , der auch arithmetisches Mittel genannt wird, und der Standardabweichung $\sigma(v_i)$ berechnen. Dieses Berechnungsschema gilt für die Ermittlung von mittlerem Abstand und Standardabweichung für die Abstände v_i , x_i und y_i . Die Berechnung wird exemplarisch für den mittleren Abstand \bar{v} und die Standardabweichung $\sigma(v_i)$ durchgeführt. Sie gilt ebenso für die mittleren Abstände \bar{x} und \bar{y} , sowie die Standardabweichungen $\sigma(x_i)$ und $\sigma(y_i)$.

Der mittlere Abstand \bar{v} als Maß für die Genauigkeit der Position ergibt sich bei n Messwerten zu:

$$\bar{v} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n v_i \quad (4)$$

Die Standardabweichung $\sigma(v_i)$ ist das Maß für die Streuung der Werte der Zufallsgrößen. Sie ist definiert als die positive Quadratwurzel aus der Varianz. Die Varianz ist das zweite Moment einer Verteilung, der Erwartungswert das erste Moment. Die Norm ENV 13005

definiert die Varianz wie folgt: „Die Varianz einer Zufallsgröße ist der Erwartungswert ihrer quadratischen Abweichung von ihrem Erwartungswert.“

Die Messwerte unterliegen bei der vorliegenden Messreihe einer zufälligen Verteilung. Die Berechnung der Standardabweichung $\sigma(v_i)$ eines Einzelwertes unter der Nutzung des mittleren Abstandes \bar{v} erfolgt nach der folgenden Gleichung.

$$\sigma(v_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (v_i - \bar{v})^2} \quad (5)$$

Aufgrund der auftretenden Wechselbeziehung zwischen v und \bar{v} entsteht der Faktor $n-1$. Durch die Berechnung des mittleren Abstandes \bar{v} gibt es in der Menge $\{\bar{v}_i - \bar{v}\}$ nur $n-1$ unabhängige Werte.

Analog zu den oben hergeleiteten Ergebnissen für den mittleren Abstand und die Standardabweichung gilt für die X-Achse und die Y-Achse:

Mittlerer Abstand:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (6)$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i \quad (7)$$

Standardabweichung:

$$\sigma(x_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad (8)$$

$$\sigma(y_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2} \quad (9)$$

Orientierung der Bohrung: Die Orientierung der Bohrung αv_i gegenüber der geplanten Bohrachse wird aus den gespeicherten Lagedaten αx_i und αy_i errechnet. Die Orientierung der Bohrung αv_i berechnet sich wie folgt:

$$\alpha v_i = \arcsin \sqrt{\sin^2(\alpha x_i) + \sin^2(\alpha y_i)} \quad (10)$$

Die Berechnungen der mittleren Abstände und der Standardabweichungen der Winkel αx_i , αy_i und αv_i erfolgen analog zu den durchgeführten Berechnungen der Positionsangaben.

Layout Startlayout

Das Layout Startlayout wird dem Anwender nach der Eingabe des Benutzernamens und dem Import der Patientendaten präsentiert. In dem Layout Startlayout kann der Anwender durch Drücken der Schaltfläche „Patient“ zum Modul Patientenverwaltung gelangen oder durch Drücken der Schaltfläche „Ende“ das Datenbanksystem beenden.

5.4.3 Modul Patientenverwaltung

In diesem Abschnitt wird die Patientenverwaltung des Datenbanksystems beschrieben. Die Patientenverwaltung hat zur Aufgabe, dem Anwender eine Übersicht über die bereits in der Datenbank angelegten und gespeicherten Datensätze von Patientendaten zu liefern. Da das Datenbanksystem für die klinische Studie auf dem Navigationssystem ausgeführt wird, werden die Datensätze aller mit dem Navigationssystem behandelten Patienten beim Programmstart automatisch in das Datenbanksystem importiert und in der Patientenverwaltung angezeigt.

The screenshot shows the GUI for patient management. At the top is a menu with four buttons: 'Patient' (with a person icon), 'Zurück' (with a left arrow), 'Weiter' (with a right arrow), and 'Ende' (with a green checkmark). Below the menu is a table with the following columns: 'Nr.', 'Klinik / Praxis', 'Operateur', 'Patient', 'erstellt am', 'geändert am', 'Status der Bearbeitung', and 'Alle Einträge anzeigen'. The 'Status der Bearbeitung' column contains a row of colored circles (green, red, green, green, green, red, red, green, green, green). Below the table is a status bar with the text 'Übersicht' and 'v2.0'.

Nr.	Klinik / Praxis	Operateur	Patient	erstellt am	geändert am	Status der Bearbeitung	Alle Einträge anzeigen
1	MKG-Klinik Berlin Virchow	S. Heberer		16.06.2005	25.08.2005	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Ändern PDF öffnen
2	MKG-Klinik Berlin Virchow	S. Heberer		02.06.2005	25.08.2005	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Ändern PDF öffnen
3	MKG-Klinik Berlin Virchow	S. Heberer		12.04.2005	26.09.2005	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Ändern PDF öffnen
4	MKG-Klinik Berlin Virchow	S. Heberer		23.06.2005	18.07.2005	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Ändern PDF öffnen
5	MKG-Klinik Berlin Virchow	S. Heberer		07.07.2005	18.07.2005	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Ändern PDF öffnen
6	MKG-Klinik Berlin Virchow	S. Heberer		18.07.2005	07.10.2005	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Ändern PDF öffnen
7	MKG-Klinik Berlin Virchow	S. Heberer		20.05.2005	07.10.2005	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Ändern PDF öffnen
8	MKG-Klinik Berlin Virchow	S. Heberer		15.09.2005	28.09.2005	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Ändern PDF öffnen

Abbildung 33: GUI der Patientenverwaltung

Die in Abbildung 33 gezeigte Patientenverwaltung wird vom Prüfarzt genutzt, um spezielle Verwaltungs-, Eingabe- oder Analysefunktionen auszuführen. Diese Funktionen und die Struktur der Funktionen sind in

Abbildung 34 dargestellt. Ferner kann der Prüfarzt ausgehend von der Patientenverwaltung Patientendatensätze aufrufen und Behandlungsdaten eingeben oder ändern.

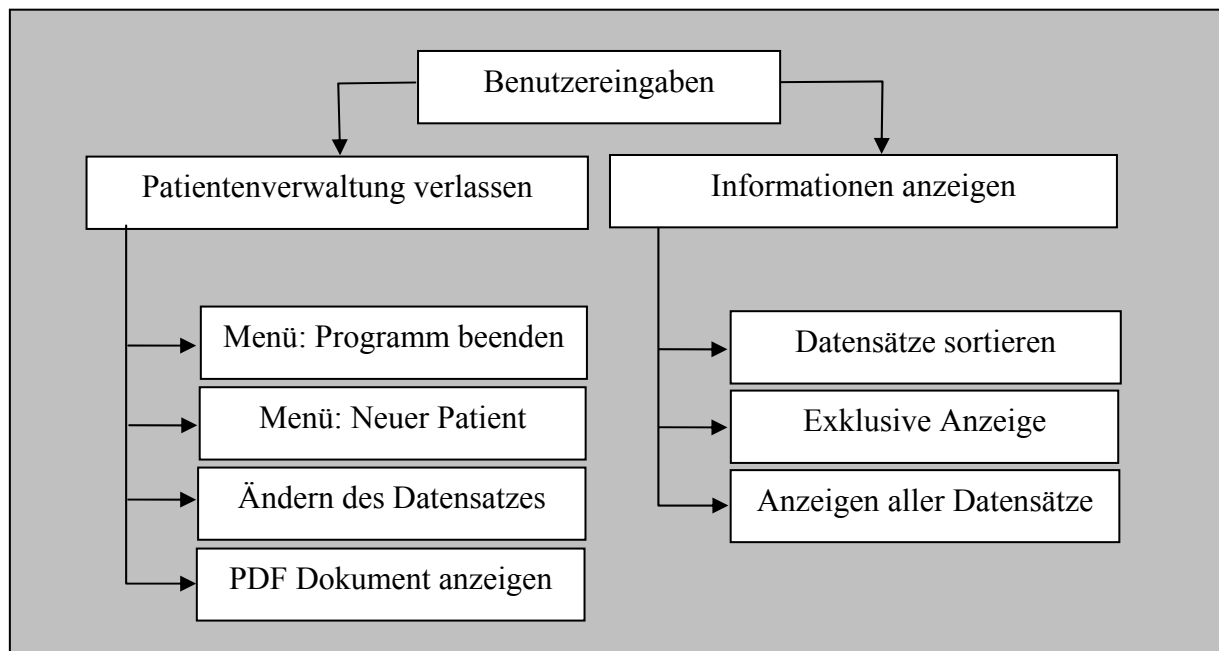


Abbildung 34: Funktionsstruktur der Patientenverwaltung

Das Menü der Patientenverwaltung

Das Menü der Patientenverwaltung besteht aus zwei aktiven und zwei passiven Schaltflächen. Durch Drücken der Schaltfläche Ende werden die Behandlungsdaten aller Patienten in einer separaten Datei gespeichert und das Datenbanksystem wird beendet.

Liste der Patienten

Zentrales Element der Patientenverwaltung ist die Liste der Patienten. In dieser Liste werden wichtige zur eindeutigen Identifizierung notwendige Informationen der Patientendatensätze in Kurzform dargestellt. Die Listen besitzen Spaltenüberschriften, der Bearbeitungsstatus wird angezeigt. Ferner existieren für jeden Datensatz zwei Schaltflächen „Ändern“ und „PDF öffnen“.

Spaltenüberschrift der Tabelle: Die Spaltenüberschrift *Nr.* zeigen die laufende Nummer des Behandlungsdatensatzes an, die Spaltenüberschrift *Klinik/Praxis* zeigt den Klinik- oder Praxisnamen an. Die Spaltenüberschrift *Operateur* und *Patient* zeigen den Operateurnamen und den Patientennamen an. Die Spaltenüberschrift *erzeugt am* zeigt an, an welchem Tag der Patient mit dem Navigationssystem operiert wurde. Die Spaltenüberschrift *geändert am* zeigt an, wann der jeweilige Behandlungsdatensatz zuletzt geöffnet wurde.

Bearbeitungsstatus: Die Spaltenüberschrift *Status der Bearbeitung* zeigt fünf Bearbeitungsinformationen in Form von roten oder grünen Symbolen:

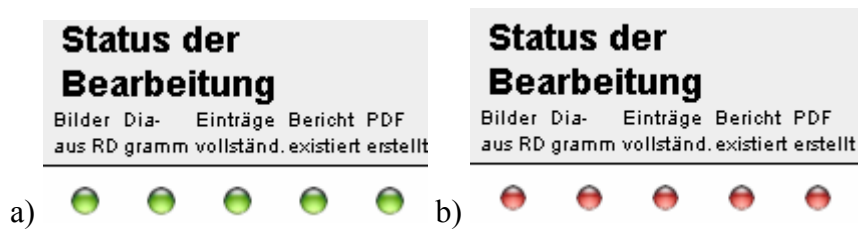


Abbildung 35: Anzeige des Bearbeitungsstatus von Patientendatensätzen. a) Anzeige von grünen Symbolen b) Anzeige von roten Symbolen.

- *Bilder aus RD*: Konnte das Navigationssystem die radiologischen Bilddaten erfolgreich importieren, sind diese in dem jeweiligen Patientendatensatz in Datenfeldern gespeichert (vgl. Kapitel 5.4.2). Sind in dem jeweiligen Patientendatensatz radiologische Bilddaten vorhanden, zeigt die Patientenverwaltung ein grünes Symbol an (siehe Abbildung 35). Sind keine radiologischen Bilddaten vorhanden, wird ein rotes Symbol angezeigt.
- *Diagramm*: Konnte das Navigationssystem die Daten der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung erfolgreich importieren und grafisch und statistisch erfolgreich auswerten, sind die Diagramme in dem jeweiligen Patientendatensatz in Datenfeldern gespeichert (vgl. Kapitel 5.4.2). Sind in dem jeweiligen Patientendatensatz Diagramme vorhanden, zeigt die Patientenverwaltung ein grünes Symbol an (siehe Abbildung 35). Sind keine Diagramme vorhanden, wird ein rotes Symbol angezeigt.
- *Einträge vollständig*: Sind alle Einträge zu einem Behandlungsdatensatz im Sinne des Konsistenzprüfers (vgl. Abschnitt 5.4.4 – Konsistenzprüfer) vollständig, wird ein grünes Symbol angezeigt. Sind die Einträge im Sinne des Konsistenzprüfers nicht vollständig, wird ein rotes Symbol angezeigt.
- *Bericht existiert*: Ist ein automatischer Operationsbericht angelegt, wird ein grünes Symbol angezeigt. Voraussetzung für die Erstellung eines Operationsberichts ist die Vollständigkeit der Prüfbogeneinträge im Sinne des Konsistenzprüfers. Ist ein Operationsbericht noch nicht angelegt, wird ein rotes Symbol angezeigt.
- *PDF erstellt*: Liegt der Operationsbericht in einer PDF-Datei vor, wird dieses durch ein grünes Symbol angezeigt. Voraussetzung für das Anlegen einer PDF-Datei ist ein Operationsbericht. Ist die PDF-Datei nicht vorhanden, wird ein rotes Symbol angezeigt.

Sortieren der Liste: Die Behandlungsdatensätze können vom Prüfarzt sortiert werden. Die Reihenfolge der Behandlungsdatensätze kann durch einen Druck auf die Spaltenüberschriften sortiert werden:

- Nr. - Sortierung aufsteigend
- Klinik/Praxis - Sortierung alphabetisch
- Operateur - Sortierung alphabetisch
- Patient - Sortierung alphabetisch
- erstellt am - Sortierung aktuellstes Datum zuerst
- geändert am - Sortierung aktuellstes Datum zuerst

Exklusivansicht von Listeneinträgen: Die Behandlungsdaten können exklusiv angezeigt werden, indem der Anwender in der Tabelle auf den jeweiligen Eintrag im Behandlungsdatensatz zeigt. Drückt der Anwender beispielsweise auf einen Operateurnamen in der Liste, werden alle Datensätze angezeigt, die den gewählten Operateurnamen enthalten. Drückt der Anwender beispielsweise auf einen Patientennamen, werden alle Datensätze angezeigt, die den gewählten Patientennamen enthalten. Die Funktion Exklusivansicht lässt sich für die Spalten Klinik/Praxis, Operateur, Patient, Erzeugt am und geändert am ausführen.

5.4.4 Modul Prüfbogen

In diesem Abschnitt wird die Realisierung des Moduls Prüfbogen des Datenbanksystems beschrieben. Das Modul Prüfbogen bietet dem Prüfarzt den Prüfbogen mit integrierten radiologischen Bilddaten, der grafischen und statistischen Auswertung an. Das Modul Prüfbogen stellt für die schnelle Dateneingabe eine ergonomische und grafische Benutzeroberfläche zur Verfügung, die in diesem Abschnitt beschrieben wird. Das Datenbanksystem verfügt hierfür über eine Reihe von Hilfsmitteln, die im Abschnitt „Grafische Benutzeroberfläche“ genauer beschrieben werden. Die Behandlungsdaten werden direkt bei der Eingabe von dem Datenbanksystem automatisch gespeichert. Dieses Kapitel ist in folgende Abschnitte gegliedert:

- Die Hypothese des Prüfbogens
- Das Layout des Prüfbogens
- Die Architektur des Prüfbogens
- Die grafische Benutzeroberfläche
- Der Konsistenzprüfer

Der Prüfbogen und die Hypothese

Die bereits beschriebene Hypothese lautet, dass bei einer Übertragung der Planung auf den Operationssitus die Positionsabweichung der einzelnen Implantate kleiner als 1 mm und die Gradabweichung weniger als 3° beträgt. Die Fragen des von der Leitung der Klinik entworfenen Prüfbogens wurden exakt auf den elektronischen Prüfbogen des Datenbanksystems übertragen. Der elektronische Prüfbogen umfasst, ebenso wie die Vorlage, insgesamt 64 Fragen. Der realisierte Prüfbogen wird in dreizehn Themengebiete unterteilt.

In dem Fragebogen werden Informationen zu folgenden dreizehn Themengebieten erfragt:

1. Allgemeine Angaben: Die Allgemeinen Angaben bestehen aus den Bezeichnungen Klinik, Operateur, Angaben zum Patientennamen, -code, -alter und -geschlecht und Angaben zur Navigationssystem Softwareversion.
2. Gebisszustand: Der Gebisszustand wird mit Angaben zu erhaltenswürdigen Zähnen, nicht erhaltenwürdigen Zähnen, fehlenden Zähnen, kariösen Zähnen, Brücken oder Kronen dokumentiert.
3. Bildgebung: In diesem Themengebiet werden Fragen zur Art der Bildgebung, zum Gerätenamen und Änderung des Knochensitus zwischen Bildgebung und Operation gestellt.

4. Operative und prothetische Planung: In diesem Themengebiet wird der geplante Gebisszustand in den Prüfbogen eingegeben. Angaben zur optimalen Implantatplanung und zum Zeitraum zwischen Bildgebung, Planung und Operation werden abgefragt. Außerdem werden Angaben abgefragt, welche Personengruppen die Planung durchgeführt haben.
5. Operative Planungsumsetzung: Dieses Themengebiet beinhaltet Fragen zur Vollständigkeit der umgesetzten Planung, ob die Operation vollständig umgesetzt wurde und Begründungen dafür. Ferner wird abgefragt, mit welcher Methode die Planung, navigiert, freihändig oder nicht gesetzt umgesetzt wurde.
6. Minimal-invasive Operation: Dieses Themengebiet erfragt, an welcher Gebissposition eine Aufklappung oder eine Stanzung durchgeführt wurde.
7. Primärstabilität der Implantate: In diesem Themengebiet wird eingegeben, welche Primärstabilität die Implantate besitzen (gut, ausreichend, schlecht) und welche Probleme gegebenenfalls bestehen.
8. Schonung des Nervus mandibularis und anderer Strukturen: In diesem Fragenabschnitt werden Fragen gestellt, ob Nervus mandibularis, Kieferhöhle, Kortikales oder Nasenboden während der Operation verletzt wurden, und wenn ja, wo dies gewollt war und welche Gründe vorlagen.
9. Prothetik entspricht Planung: In diesem Themengebiet wird gefragt, ob sich die Prothetik gegenüber der Planung geändert hat und wenn ja, warum.
10. Prothetische Sofortversorgung: In diesem Themengebiet wird gefragt, ob eine prothetische Sofortversorgung stattgefunden hat.
11. Problembeschreibung: Dieser Abschnitt befragt den Prüfarzt, ob es während der Operation Probleme mit der Bildgebung, Planung, der Navigationsschiene oder dem Navigationsgerät gegeben hat und die Benennung der Probleme.
12. Bewertung durch den Operateur: Der Operateur bewertet die Operation, indem er Angaben darüber macht, ob der Patient auch ohne Navigation hätte operiert werden können, ob die Operation mit gleicher Qualität hätte durchgeführt werden können, ob die Operation hätte schneller, mit weniger Personal und preiswerter für den Patienten durchgeführt werden können.
13. Die Bewertung durch den Patienten: Der Patient bewertet die Operation durch Angaben, ob die Implantate genauer stehen, die Operation sicherer und die Erfolgswahrscheinlichkeit höher ist. Ferner bewertet der Patient die Operation, indem er angibt, ob er sehr zufrieden, zufrieden oder nicht zufrieden ist.

Das Layout des Prüfbogens

Der Prüfbogen wird in das Datenbanksystem übertragen, dass die grafische Benutzeroberfläche dem in Kapitel 5.3 definierten Benutzerkonzept folgt (vgl. Abbildung 21). Die grafische Benutzeroberfläche ist (siehe Abbildung 36) in das Menü mit den Schaltflächen, den Eingabebereich für die Behandlungsdaten und die Statusleiste mit generellen Informationen zum Patienten gegliedert.

Schaltflächen im Modul Prüfbogen: Das Menü enthält vier Schaltflächen zur Navigation durch den Prüfbogen. Für die Navigation nutzt der Anwender die Schaltflächen „Zurück“ oder „Weiter“. Der Anwender kann die Schaltfläche „Ende“ benutzen, um das Datenbanksystem zu beenden. Die Schaltfläche „Patient“ ist inaktiv. Der Anwender kann diese Schaltfläche somit nicht nutzen. Damit soll der Anwender motiviert werden, den Prüfbogen vollständig auszufüllen und den Abschnitt Prüfbogen nicht vorzeitig zu verlassen.

Eingabebereich im Modul Prüfbogen: Der Eingabebereich für die Behandlungsdaten enthält die medizinischen Fragen zur Behandlung. In dem Eingabebereich befinden sich die Überschriften der Themenbereiche, die Fragen und Felder, in denen die Antworten eingegeben werden können. Auf einigen Layouts befinden sich zusätzlich Bild oder Grafikinformatoren, um dem Anwender bei der Beurteilung der medizinischen Behandlungssituation zu unterstützen und mit Informationen zu versorgen. Die Statusleiste des Prüfbogen Layouts enthält sechs Informationen, um dem Anwender die Navigation innerhalb der Prüfbögen zu ermöglichen:

Statusleiste im Modul Prüfbogen: In der Statusleiste werden Informationen zum aktuellen Patienten angezeigt. Dies sind der Patientencode, das Erstellungs- und das Änderungsdatum, der jeweilige Erstellungs- bzw. Änderungsautor, die Datensatznummer, die Seitennummer und die Zeit, die zur Eingabe der verbleibenden Behandlungsdaten benötigt wird.

Menü mit Schaltflächen

1. Allgemeine Angaben

Eingabebereich für Behandlungsdaten

Klinik/Praxis Code: MKG-Klinik Berlin Virchow Klinikum [T]

Operateurcode: S. H [T]

Patientencode: 2 - 3 2 6 5 - 9 6 4 5

Patientenname: [T]

Geburtsdatum Patient: 1 Aug 195

Patientengeschlecht: weiblich männlich

RoboDent Software Version: 2.0.3 [T]

2. Bildgebung

Computertomograph (CT) Digitaler Volumentomograph (DVT)

Gerätetyp Bildgebung: GE Lightspeed [T]

Hat sich der Knochensitus zw. Bildgebung + Operation verändert? Ja Nein

Wenn "Ja", warum? [T]

Statusleiste

Patientencode: 2-3265-9645
 Erstellungsdatum: 16.06.2005
 Änderungsdatum: 24.08.2005
 Datensatznr.: 1/6

Seite 1/11

Sie benötigen noch ungefähr sieben Minuten für die Eingabe aller Behandlungsdaten!

Abbildung 36: Layout des Moduls Prüfbogen am Beispiel der ersten Seite

Die Architektur des Prüfbogens

Das Modul Prüfbogen besteht aus insgesamt dreizehn für den Anwender sichtbaren Layouts (Abbildung 37).

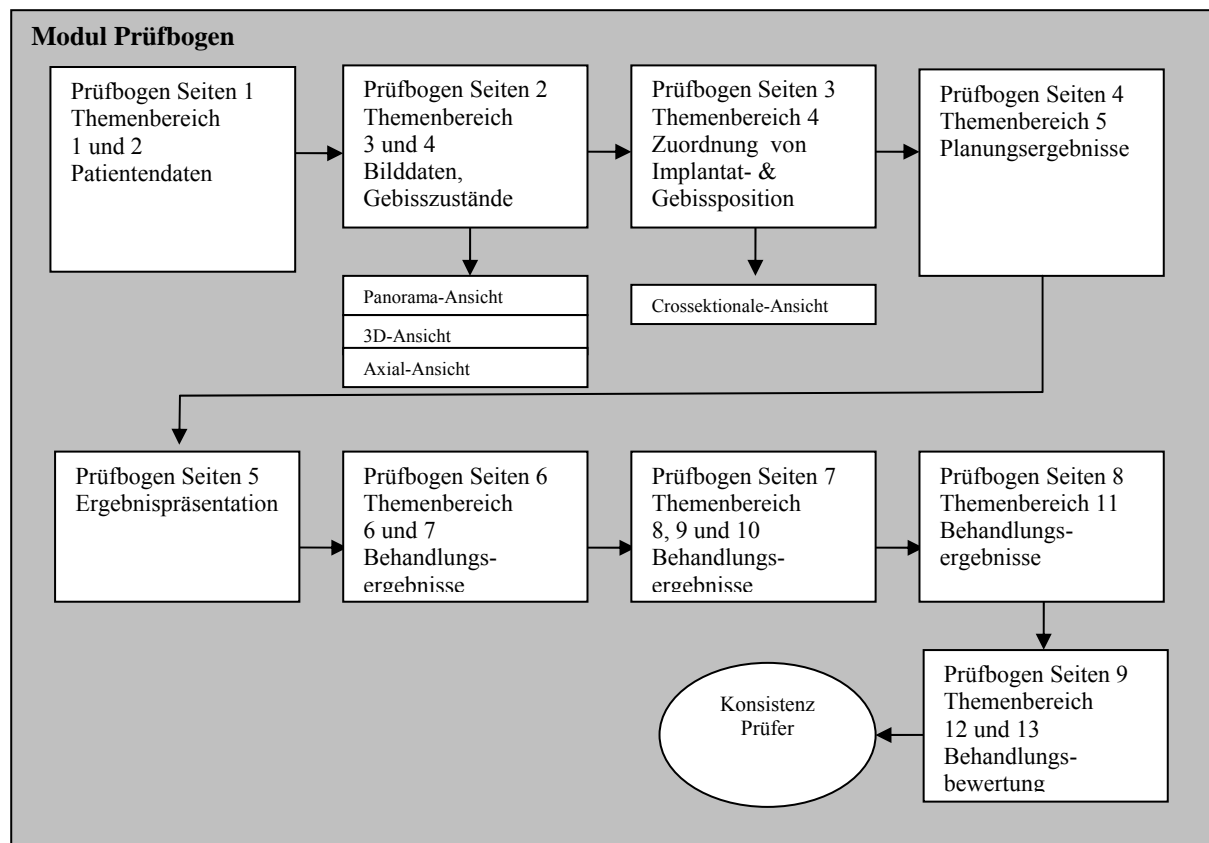


Abbildung 37: Benutzerführung des Prüfbogens zur Eingabe von Patientendaten

Der Prüfarzt gibt die Behandlungsdaten auf insgesamt neun Layouts in den elektronischen Prüfbogen ein. Neben den neun Seiten des elektronischen Prüfbogens existieren vier Layouts zur Vergrößerung der Ansicht der radiologischen Bilddaten. Der Konsistenzprüfer prüft die Vollständigkeit und Widerspruchsfreiheit der Behandlungsdaten.

In diesem Abschnitt werden die Layouts und Funktionen des Moduls Prüfbogen eingehend beschrieben:

Prüfbogen Seite 1: Die erste Seite des Moduls Prüfbogen wird von Prüfarzt über das Modul Patientenverwaltung aufgerufen. Die Informationen Patientennamen, Geburtstag, Patientengeschlecht und die Navigationssystem Softwareversion sind bereits vom SRL-Import (vgl. Abbildung 26) des Moduls Programmstart in die entsprechenden Felder eingetragen. Auf der ersten Seite (siehe Abbildung 36) des Prüfbogens werden die Prüffragen des Themenbereichs eins und zwei gestellt. Über die Schaltfläche „Weiter“ gelangt der Anwender zur nächsten Seite des Prüfbogens. Über die Schaltfläche „Zurück“ gelangt der Anwender zur Patientenverwaltung.

Prüfbogen Seite 2: Die zweite Seite des Prüfbogens stellt Prüffragen zum Themenbereich drei und vier. Dazu werden dem Anwender zwei Gebissansichten in Tabellenform (vgl. Abbildung 45) und die radiologische Bilddaten Panoramalinie, 3D-Ansicht und Axialansicht gezeigt. Der Anwender kann durch Klicken auf eines der radiologischen Bilddaten das ausgewählte Bild in einem Ansichtsmodus vergrößert darstellen und eine detaillierte Ansicht des Bildes aufrufen. Ferner gibt der Anwender in der Gebissansicht an, an welchen Gebisspositionen ein Implantat

5. Realisierung

mit Hilfe des Planungsassistenten geplant wurde (Abbildung 38). Eine genaue Beschreibung der Gebissansichten befindet sich in diesem Abschnitt im Unterabschnitt „Grafische Benutzeroberflächen“.

Patient

←←
 << Zurück

→→
 Weiter >>

✓
 Ende

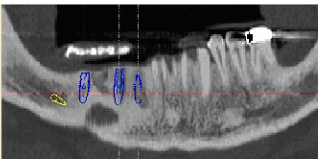
Tabelle zur Angabe des Gebisszustandes

3. Gebisszustand

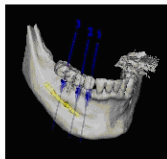
	f	f	k	b	k	k	k	k	k	k	k	b	k	f		
Oberkiefer	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Unterkiefer	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
	f	f	k	k	f	f	f	f	k	k	k	k	k	f		

w = erhaltungswürdige Zähne
 x = nicht erhaltungswürdige Zähne
 f = fehlende Zähne
 c = kariöse Zähne
 k = Krone
 b = Brücke

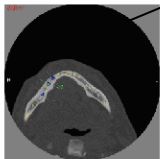
Panoramaansicht



3D Ansicht



Axialansicht



Radiologische Bilddaten

4. Operative und prothetische Planung

Geplante Implantate

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oberkiefer	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Unterkiefer	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geplante Implantate

Patientencode: 2-3265-9645
 Erstellungsdatum: 16.06.2005
 Änderungsdatum: 24.08.2005
 Datensatznr.: 1/6

Seite 2/11

Sie benötigen noch ungefähr sechs Minuten für die Eingabe aller Behandlungsdaten!

Abbildung 38: Zweite Seite des Prüfbogens mit Tabellen für Eingaben zum Gebisszustand und radiologischen Bilddaten

Prüfbogen Seite 3: Der Prüfarzt ordnet auf der dritten Seite des elektronischen Prüfbogens den Implantaten die jeweiligen Gebisspositionen zu (siehe Abbildung 39). Die Zuordnung der Implantatnummer und Gebissposition wird für die Anzeige der Behandlungsergebnisse auf der fünften Seite des Prüfbogens benötigt. Die Zuordnung durch den Prüfarzt ist notwendig, weil das Navigationssystem im Planungs- und Behandlungsmodus die Implantate durchnummeriert aber im Navigationssystem Angaben zur Gebissposition zurzeit nicht möglich sind (Scheermeier, 2001).

Die in Abbildung 39 gezeigte Darstellung ermöglicht dem Datenbanksystem die Zuordnung von Implantatnummer und Gebissposition. Die Zuordnung findet wie folgt statt. Das Datenbanksystem präsentiert die crosssektionale Ansicht des Implantats in einem kleinen Bild (Abbildung 39). Direkt unter jedem radiologischen Bild existiert ein Feld für die Eingabe der Gebissposition des entsprechenden Implantats. Klickt der Anwender auf das Kästchen unter dem Bild, werden die geplanten Implantate (vgl. Abbildung 38) in einer Liste angezeigt. Der Anwender kann die gewünschte Gebissposition leicht auswählen. Ferner existiert eine Detailansicht für die crosssektionale Ansicht des Implantats. Klickt der Anwender auf das kleine Bild mit den radiologischen Bilddaten, wird die Ansicht auf einem Layout vergrößert dargestellt. Die auf der dritten Seite gestellten Fragen sind dem vierten Themenbereich zugeordnet.

Radiologische Bilddaten der jeweiligen Implantate

Zuordnung über Eingabefenster

Bitte ordnen Sie den folgenden geplanten Implantaten die jeweilige Gebisspositionen zu:

31 32 43

Wurde auf Basis der Bildgebung eine optimale chirurgische Implantatplanung durchgeführt? Ja Nein

Gründe, warum keine optimale chirurgische Implantatplanung durchgeführt werden konnte.

Wurde auf Basis der Bildgebung eine optimale prothetische Implantatplanung durchgeführt? Ja Nein

Gründe, warum keine optimale prothetische Implantatplanung durchgeführt werden konnte.

Zeitraum zwischen Bildgebung und Planung:

Zeitraum zwischen Planung und Operation:

Die Planung wurde durchgeführt von:

- Implantologe
- Prothetiker
- Implantologe und Prothetiker
- Implantologe und Prothetiker in einer Person


Patientencode: 2-3265-9645
 Erstellungsdatum: 16.06.2005
 Änderungsdatum: 24.08.2005
 Datensatznr: 1/6


Seite 3/11
 Sie benötigen noch ungefähr fünf Minuten für die Eingabe aller Behandlungsdaten!


Abbildung 39: Dritte Seite des Prüfbogens mit der Zuordnung von Implantatnummer und Gebissposition und Fragen zur Behandlung


Prüfbogen Seite 4: Die Seite vier des Prüfbogens enthält die Fragen des Themenbereichs fünf. Das Datenbanksystem enthält Fragen und Options- und Listenfelder. Das Datenbanksystem zeigt ein Feld mit der Frage „Welche Implantate wurden nicht entsprechend der Planung gesetzt?“. Die Datenbank generiert automatisch eine Liste mit den Implantaten, die auf Seite zwei des Prüfbogens markiert wurden. Der Anwender wählt eines oder mehrere der aufgelisteten Implantate aus, sollte eines der geplanten Implantate nicht entsprechend der Planung gesetzt worden sein.

5. Realisierung


Patient


<< Zurück


Weiter >>


Ende

5. Operative Planungsumsetzung

Wurde die Operation entsprechend der Planung umgesetzt? Ja Nein

Gründe, warum die Planung nicht umgesetzt wurde. T

Wurden alle geplanten Implantate gesetzt? Ja Nein

Welche Implantate wurden nicht entsprechend der Planung gesetzt? 31 32 43

Gründe, warum geplante Implantate nicht gesetzt wurden: T

Mit welcher Methode wurde die Planung umgesetzt?

Oberkiefer	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Unterkiefer	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
						N			N	N						

N = navigiert gesetztes Implantat
F = freihändig gesetztes Implantat
O = Implantat wurde nicht gesetzt

Patientencode: 2-3265-9645
 Erstellungsdatum: 16.06.2005 von Mario
 Änderungsdatum: 24.08.2005 von
 Datensatznr. 1/6

Seite 4/11

Sie benötigen noch ungefähr vier Minuten für die Eingabe aller Behandlungsdaten!

Abbildung 40: Seite vier des Prüfbogens

Prüfbogen Seite 5: Die Seite fünf des Prüfbogens dient der Ergebnispräsentation und zeigt dem Anwender die Ergebnisse des navigierten, chirurgischen Eingriffs. Zur besseren Übersichtlichkeit enthält Seite fünf insgesamt vier Elemente.

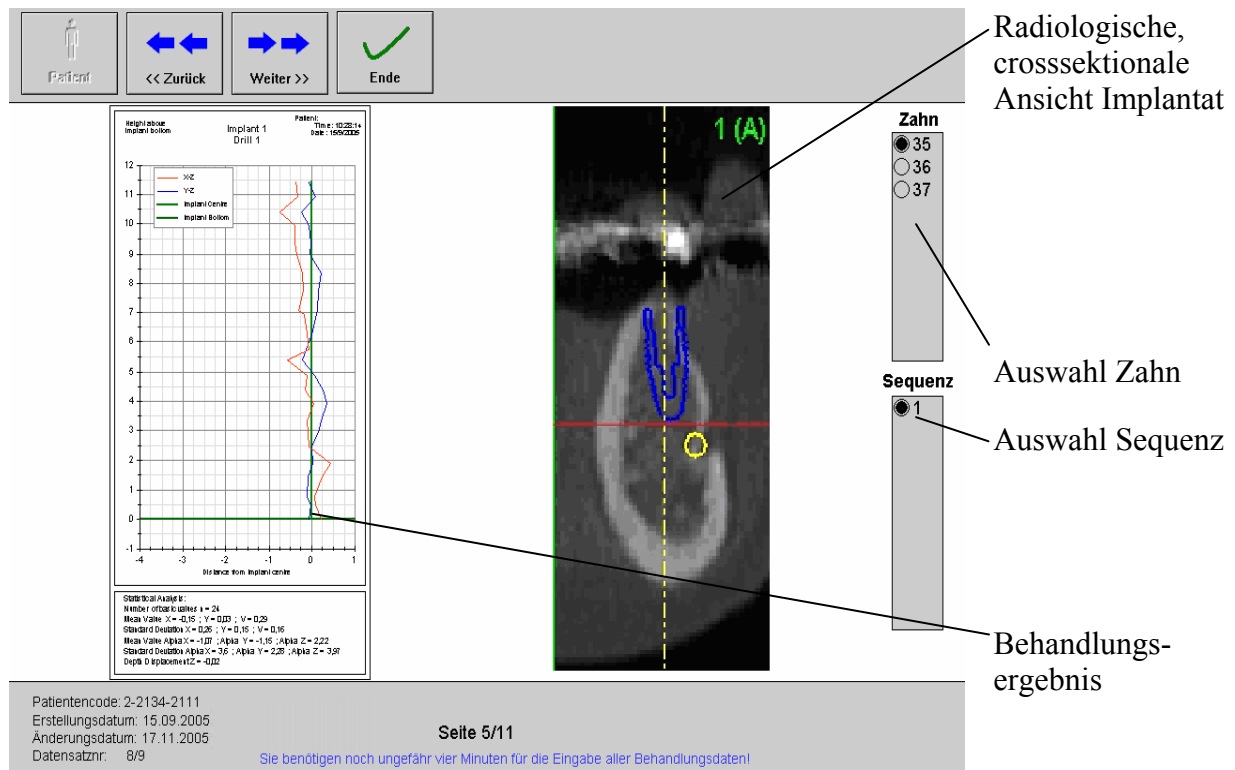


Abbildung 41: Seite fünf des Prüfbogens mit der Präsentation der Behandlungsergebnisse der automatischen, intraoperativen Messdatenerfassung und der radiologischen Bilddaten der Planung

Das erste Element ist das Diagramm der Eingriffskontrolle. Dieses zeigt grafisch und statistisch die Ergebnisse des Eingriffs. Die Erstellung dieses Elements wurde während des Imports der Behandlungsdaten durchgeführt (siehe Abschnitt 5.4.2, Abbildung 32) und die Diagramme in den Patientendaten gespeichert. Das zweite Element ist die crosssektionale Ansicht der radiologischen Bilddaten des Implantats. Dieses wird neben dem Diagramm der Eingriffskontrolle angezeigt. Die zwei weiteren Elemente sind Optionsfelder, die zur Auswahl von Zahn und Sequenz dienen. In dem Element Zahn wird eine Liste aller geplanten Implantate aus der Zuordnung von Seite 3 (siehe Abbildung 39) gezeigt. Der Anwender wählt einen Zahn aus der Liste aus und das Datenbanksystem zeigt das entsprechende Diagramm und das entsprechende crosssektionale Bild des Implantats an. Existieren für ein Implantat mehrere Bohrsequenzen, können diese im Feld Sequenz gewählt werden.

Prüfbogen Seite 6: Die Seite sechs des Prüfbogens enthält Fragen zum Themenbereich sechs und sieben. Dazu präsentiert das Datenbanksystem Gebisszustandsanzeigen und ein Textfeld.

Prüfbogen Seite 7: Die Seite sieben des Prüfbogens enthält Fragen zum Themenbereich acht, neun und zehn. In diesen Themenbereichen wählt der Anwender die Antworten durch Radiobuttons und Textfelder.

Prüfbogen Seite 8: Die Seite acht des Prüfbogens enthält Fragen zum Themenbereich elf. Die Eingaben zu diesen Fragen werden mit Auswahlfeldern und Textfeldern vorgenommen.

Prüfbogen Seite 9: Die Seite neun des Prüfbogens enthält Fragen zum Themenbereich 12. Die Eingaben zu diesen Fragen werden mit Auswahlfeldern und Textfeldern vorgenommen. Mit Hilfe der Schaltflächen „Weiter“ verlässt der Anwender den Bereich Modul Prüfbogen und gelangt zum Modul Operationsbericht. Mit der Schaltfläche „Zurück“ navigiert der Anwender zur Seite acht des Prüfbogens.

Die grafische Benutzeroberfläche

Im Rahmen der Realisierung des Moduls Prüfbogen wurde eine grafische Benutzeroberfläche zur Eingabe der Behandlungsdaten in den Prüfbogen integriert. Die grafische Benutzeroberfläche findet Anwendung, damit der Anwender die Behandlungsdaten schnell und effektiv unter Verwendung aller verfügbaren Informationen in die Datenbank gibt. Folgende grafischen Elemente wurden für eine zeitminimale Dateneingabe entwickelt.

- *Bildschirmtastatur:* Die aktuelle Version des Navigationssystems (Stand Januar 2005, RoboDent Baunummer 50 und höher) besitzt keine Tastatur. Die Eingabe von Behandlungsdaten an diesen Geräten erfolgt über die Mensch-Maschine-Schnittstelle und dem TFT-Touch Monitor. Da zur Eingabe der Behandlungsdaten auch die Eingabe von Freitext nötig ist, wurde eine Bildschirmtastatur realisiert.

Die Bildschirmtastatur besteht aus 53 Tasten (siehe Abbildung 42), die Anordnung der Zahlen und Buchstaben ähnelt dem Layout gängiger deutschen Tastaturen. Die 53 Tasten sind dabei in fünf Reihen angeordnet.

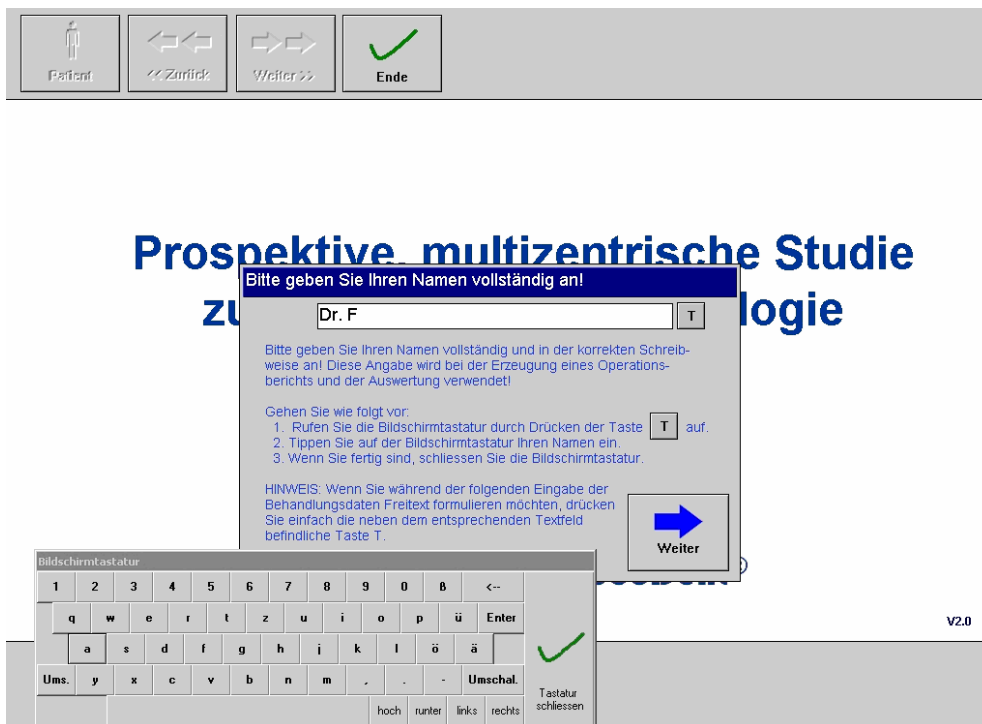


Abbildung 42: Bildschirmtastatur im Startlayout

Durch direktes Drücken einer Zahl oder eines Buchstaben auf der Bildschirmtastatur sendet die Bildschirmtastatur die Zahl bzw. den Buchstaben an das Datenbankprogramm. Voraussetzung dazu ist der Focus auf dem Eingabefeld. Um zu gewährleisten, dass der Focus immer auf dem Eingabefeld liegt, wurde folgender Mechanismus entwickelt:

Neben jedem Textfeld, in welches Freitext eingegeben werden kann, befindet sich eine Schaltfläche T. Wünscht der Anwender eine Eingabe in ein Textfeld, drückt er auf diese Schaltfläche T. Die Schaltfläche T löst zum einen den Befehl aus, dass das Datenbanksystem den Focus auf das Eingabefeld legt und zum anderen startet es die Bildschirmtastatur. Nimmt der Anwender Eingaben an der Bildschirmtastatur vor, wird dies an das im Focus befindliche Textfeld gesandt. Die Bildschirmtastatur bleibt so lange sichtbar, bis die Taste „Tastatur schließen“ gedrückt wurde.

- *Dynamisches Textfeld:* Die dynamische Dateneingabe hilft dem Anwender, eine bereits getätigte Eingabe von Behandlungsdaten schnell zu wiederholen. Das dynamische Textfeld funktioniert wie folgt: Der Anwender gibt erstmalig mit Hilfe der Bildschirmtastatur Behandlungsdaten eines Patienten in ein dynamisches Textfeld ein. Beispielsweise gibt er in das dynamische Textfeld „Gerätetyp Bildgebung“ einen Namen „GE Lightspeed“ ein. Dazu drückt der Anwender die Schaltfläche T neben dem Feld, das Datenbanksystem setzt den Focus auf das Textfeld und die Bildschirmtastatur erscheint. Der Anwender gibt den Gerätenamen in das Feld ein. Dieser Eintrag wird vom Datenbanksystem automatisch gespeichert.

Gibt der Anwender zu einem späteren Zeitpunkt Behandlungsdaten eines anderen Patienten ein und gelangt der Anwender zu dem Textfeld „Gerätetyp“ Bildgebung, kann der Anwender, anstatt die Bildschirmtastatur aufzurufen, auf das Textfeld klicken. Das Textfeld öffnet eine Liste, die alle bereits einmal in diesem Feld getätigten Eingaben enthält. Der Anwender kann entweder einen aufgelisteten Eintrag öffnen oder, sollte seine Eingabe noch nicht enthalten sein, über die Schaltfläche T die Bildschirmtastatur öffnen und die Eingaben vornehmen. Da die Zahl der in dynamischen Textfeldern verwendeten Antworten meist begrenzt ist, nutzt der Anwender häufig die dynamischen Textfelder.

Gerätetyp Bildgebung

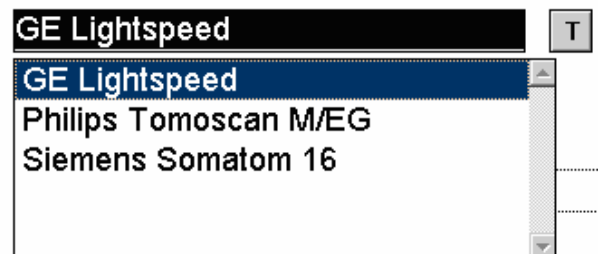


Abbildung 43: Dynamische Textfeld am Beispiel des Feldes "Gerätetyp Bildgebung"

- *Eingabe von Befunden:* Die Eingabe von Informationen zu Befunden (Gebisszuständen) wird anhand einer Tabelle vorgenommen. Die Tabelle enthält die Nummerierung der Zahnpositionen für Oberkiefer und Unterkiefer. Die Tabellen für die Eingabe von Gebisszuständen werden verwandt für den Gebisszustand (Prüfbogen Seite 2), für die geplanten Implantate (Prüfbogen Seite 2), für die Umsetzungsmethode der Planung (Prüfbogen Seite 4), Art der minimal-invasiven Operation (Prüfbogen Seite 6) und Primärstabilität der Implantate (Prüfbogen Seite 6).

Oberkiefer	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28	
Unterkiefer	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38	

Abbildung 44: Tabelle zur Angabe des Gebisszustandes

Bei der Gebissanzeige für Gebisszustand, Umsetzungsmethode und minimal-invasive Operation und Primärstabilität wählt der Anwender durch Anklicken des Tabellenfeldes ein Listenfeld aus, welches die möglichen Antworten vorgibt. Die Tabelle für die geplanten Implantate besitzt Auswahlfelder. Jeder Zahn kann an- oder abgewählt werden. Wird die Position eines Zahns als geplantes Implantat angewählt, wird diese Zahnposition in den folgenden Tabellen farbig markiert. Dies soll dem Prüfarzt eine schnellere Bearbeitung ermöglichen. Er bekommt die Position des gesetzten Implantates während der Eingabe wiederholt angezeigt.

Geplante Implantate																	Mit welcher Methode wurde die Planung umgesetzt?																	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		
Oberkiefer	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28	Oberkiefer	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28	
Unterkiefer	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38	Unterkiefer	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		

Abbildung 45: a) Tabelle zur Anzeige der Implantatposition mit markiertem geplantem Implantat an Gebissposition 11, b) Tabelle zur Anzeige der Methode der Planung mit farblich hinterlegtem Kasten an Gebissposition 11

- *Optionsfelder*: Dem Anwender stehen zur Eingabe verschiedene Feldtypen zur Verfügung. Muss eine Frage mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden, werden zwei so genannte Optionsfelder „Ja“ und „Nein“ bereitgestellt. Der Anwender muss die Antwort nicht als Freitext in das Feld eingeben.
- *Referenzierung der geplanten Implantate*: Auf Seite vier des Prüfbogens gibt der Prüfarzt an, welche Implantate nicht entsprechend der Planung gesetzt wurden. Da nur Implantate an Gebisspositionen in Frage kommen, die auf Seite zwei des Prüfbogens markiert wurden (siehe Abbildung 45 a)), werden diese Implantate in dem Feld zur Beantwortung der Frage aufgelistet. Der Anwender kann alle Implantate, die nicht entsprechend der Planung gesetzt wurden, durch anklicken markieren (Abbildung 46). Diese Art der Referenzierung der Antwort ermöglicht dem Benutzer eine schnellere Dateneingabe, der Benutzer spart Zeit, weil er die möglichen Antworten präsentiert bekommt und die Antwort nur noch anklicken muss.

Welche Implantate wurden nicht entsprechend der Planung gesetzt?

<input checked="" type="checkbox"/>	11
<input type="checkbox"/>	12
<input type="checkbox"/>	21

Abbildung 46: Auswahl einer Antwort durch Referenzierung der Tabelle zur Anzeige der geplanten Implantatposition

Konsistenzprüfer

Das Datenbanksystem führt die Auswertung des Operationsberichts und des Abschlussberichts auf Basis von vollständig eingegebenen Behandlungsdaten automatisch durch. Daher muss bei

der Realisierung sichergestellt sein, dass alle Felder gefüllt sind. Der Konsistenzprüfer des Datenbanksystems arbeitet mit zwei Modulen.

Anzeige von unvollständigen Behandlungsdaten im Statusbereich: Das System überprüft laufend während der Eingabe der Behandlungsdaten die Vollständigkeit und Widerspruchsfreiheit der Behandlungsdaten auf der aktuellen Eingabeseite und zeigt fehlende Einträge in der Statusleiste des Prüfbogens an (siehe Abbildung 47). Der Anwender kann sofort erkennen, ob er die Eingabe von Behandlungsdaten nicht vollständig ausgeführt hat. Die Anzeige ermöglicht dem Anwender ein schnelles Auffinden fehlender Einträge.

Konsistenzprüfer: Anzeige fehlender Einträge



Abbildung 47: Anzeige der fehlenden Einträge (Konsistenzprüfer)

Anzeige von unvollständigen Behandlungsdaten vor Erstellung des OP-Berichts: Das System überprüft vor dem Erstellen des OP-Berichts die Vollständigkeit der Einträge. Sind die Behandlungsdaten vollständig, schaltet die Datenbank zum Modul Auswertung- & Operationsbericht. Sind die Behandlungsdaten nicht vollständig, zeigt das Datenbanksystem eine Fehlermeldung und wechselt in das Layout, in dem sich der fehlende Eintrag der Behandlungsdaten befindet.

5.4.5 Auswertungs- & Berichtsmodul

Das Auswertungs- und Berichtsmodul besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil „Operationsbericht“ erstellt aus den vom Anwender eingegebenen und vom Datenbanksystem auf Vollständigkeit überprüften Behandlungsdaten einen Operationsbericht für einen Patienten. Der Benutzer des Systems kann in dem Modul den Operationsbericht lesen und kommentieren.

Der zweite Teil „Abschlussbericht der klinischen Studie“ wertet die Behandlungsdaten aller Patienten aus. Der Benutzer des Systems kann in dem Modul den Abschlussbericht der klinischen Studie betrachten.

In diesem Abschnitt werden die beiden Teile des Auswertungs- und Berichtsmoduls beschrieben. Dieses Kapitel besteht aus folgenden Abschnitten:

- Architektur des Auswertungs- & Berichtsmoduls
- Operationsbericht
- Abschlussbericht der klinischen Studie

Architektur des Auswertungs- & Berichtsmoduls

Dieser Abschnitt beschreibt die Architektur des Auswertungs- & Berichtsmoduls. Das Auswertungs- und Berichtsmodul besteht aus sieben Layouts (siehe Abbildung 48). Zwei Layouts zeigen den Operationsbericht, der vom Modul erstellt wird. Fünf Layouts zeigen den

Abschlussbericht der klinischen Studie der auf dem Navigationsgerät gespeicherten Patientendaten.

Das Modul kann nur über das Modul Prüfbogen oder über die Patientenverwaltung erreicht werden. Der Anwender kann jeweils durch die Layouts navigieren und das Layout zum Modul Ausgabe verlassen oder in die Patientenverwaltung zurückkehren.

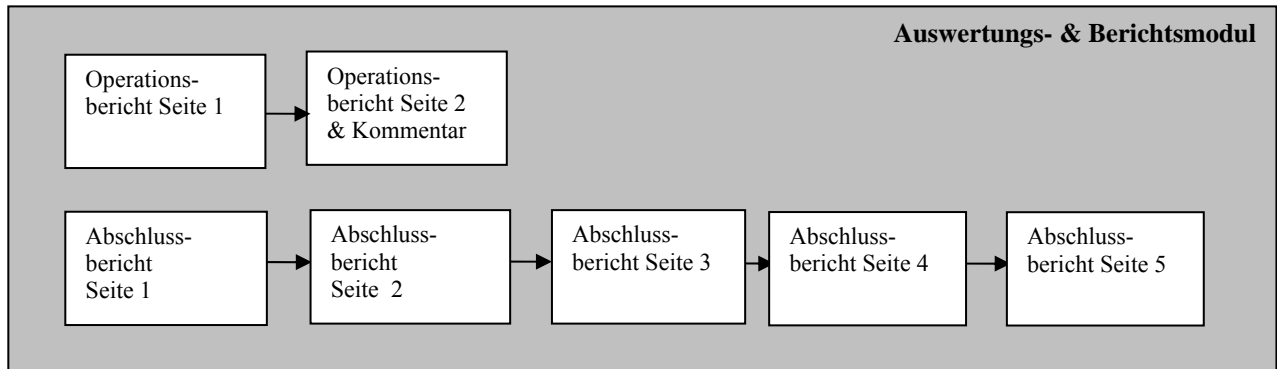


Abbildung 48: Benutzerführung des Auswertungs- & Berichtsmoduls

Operationsbericht

Der Operationsbericht wird erstellt, wenn der Anwender vom Modul Prüfbogen zum Modul Auswertungs- & Berichtsmodul wechselt. Zu jeder der 64 Fragen des Prüfbogens wird ein Satz gebildet, bzw. zwei oder mehr Fragen werden zu einem Satz zusammengefasst. Vor Anzeige des Operationsberichts wird durch Konsistenzprüfer des Moduls Prüfbogen sichergestellt, dass alle Fragen vom Anwender beantwortet wurden. Der Operationsbericht wird auf zwei Layouts dargestellt. Das Layout gliedert sich wie folgt:



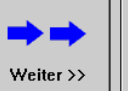

 Patient	 << Zurück	 Weiter >>	 Ende
OP-Bericht Bitte ergänzen oder korrigieren Sie diesen Bericht (Seite 1/2)			
Bericht über den Verlauf der Operation			
Die Behandlungsdaten wurden am 15.09.2005 von _____ erfasst. Quality Assessment hat die Behandlungsdaten elektronisch ausgewertet und den folgenden Operationsbericht generiert!			
Klinik- oder Praxiscode	MKG-Klinik Berlin Virchow Klinikum		
OperateurCode			
Patientenname			
Patientencode	2-2134-2111		
Geburtsdatum Patient	24 Jul 19		
Patientengeschlecht	weiblich		
Operation Implantatinsertion regio	35, 36, 37.		
Die Operation wurde von _____ mit dem dentalen Navigationssystem RoboDent durchgeführt. Es war die Planungs- und Behandlungssoftware RoboDent der Version 2.0.3 installiert. Der Patient wurde mit einem Computertomographen des Typs GE Lightspeed gescannt. Der Knochensitus hat sich zwischen Bildgebung und Operation nicht verändert.			
Planung der Operation:			
Die Operation wurde mit der Planungssoftware RoboDent Version 2.0.3 vorbereitet. Geplant ist die Implantatinsertion regio 35, 36, 37. Es konnte eine optimale chirurgische und optimale prothetische Implantatplanung auf der Basis der Bildgebung durchgeführt werden. Der Zeitraum zwischen Bildgebung und Planung betrug mehr als eine Woche, Planung und Operation wurden unmittelbar nacheinander durchgeführt. Die Planung wurde von einem Implantologen und Prothetiker in einer Person durchgeführt.			
Durchführung der Operation:			
Die Operation wurde mit der Behandlungssoftware RoboDent Version 2.0.3 durchgeführt, aber nicht entsprechend der Planung umgesetzt. Der Grund dafür ist: Mündöffnung, schwierige compliance. Bei der Operation wurden alle Implantate gesetzt. Die Implantate 35, 36 wurden navigiert gesetzt. Das Implantat 37 wurde freihändig gesetzt. An den Implantatpositionen 35, 36, 37 wurden Aufklappungen durchgeführt. Die Primärstabilität der Implantate 35, 36, 37 ist größer als 30 Ncm (gut). Während der Operation wurde der Nervus mandibularis nicht verletzt. Die Kieferhöhle, die Kortekalis und der Nasenboden wurden nicht perforiert.			
Die Prothetik wurde gegenüber der Planung nicht geändert. Es erfolgte keine prothetische Sofortversorgung. Mit der Navigationsschiene traten folgende Probleme auf: Sichtbehinderung.			
Patientencode: 2-2134-2111		Seite 10/11	
Erstellungsdatum: 15.09.2005			
Änderungsdatum: 19.10.2005			
Datensatznr: 8/9			

Abbildung 49: Erste Seite des Operationsberichts

Die Schaltflächen der Menüleiste sind aktiv (vgl. Abschnitt 5.3.2), können angeklickt und die Funktionen ausgeführt werden. Die Statusleiste funktioniert analog der Statusleiste des Prüfbogens. Die Statusleiste enthält am linken Rand die Angaben zu Patientencode, Erstellungsdatum, Änderungsdatum und Datensatznummer. In der Mitte der Statusleiste werden die aktuelle Seitenzahl und die Gesamtzahl aller Seiten angezeigt.

Zwischen Menüleiste und Statusleiste wird der Operationsbericht angezeigt. Das Layout der ersten Seite des Operationsberichts dient der reinen Betrachtung. Der Inhalt des Operationsberichts kann nicht verändert werden. Auf der zweiten Seite des Operationsberichts existiert ein Kommentarfeld, in das Ergänzungen vom Benutzer eingegeben werden können. Die zweite Seite des Operationsberichts enthält eine weitere Besonderheit. Die Schaltfläche Weiter enthält ein Symbol, welches einen Drucker darstellt und den Schriftzug „Drucken“. Wird diese Schaltfläche gedrückt, wird das Modul Auswertungs- & Berichtsmodul verlassen und das Modul Ausgabe gestartet.

Patient << Zurück Drucken >> Ende

OP-Bericht

Bitte ergänzen oder korrigieren Sie diesen Bericht (Seite 2/2)

Bewertung der Operation:
Der Operateur bewertet die Operation wie folgt: Der Patient hätte ohne Navigation operiert werden können. Die Operation hätte ohne Navigation nicht mit gleicher Qualität und nicht schneller durchgeführt werden können. Der Eingriff ohne Navigation hätte nicht mit weniger Personal und nicht mit weniger Kosten erreicht werden können. Die Operation hätte ohne Navigation für den Patienten nicht preiswerter durchgeführt werden können. Der Patient bewertet die Operation wie folgt: Die Implantate stehen genauer. Die Durchführung der Operation ist sicherer. Die Erfolgswahrscheinlichkeit der Operation ist höher. Der Patient gibt abschliessend an, dass er mit der Operation sehr zufrieden ist.

Kommentare und Ergänzungen bitte hier eintragen:

Die Patientin war während der gesamten Operation sehr schwierig zu führen, sie bewegte sich ständig, machte ständig den Mund zu und war nicht wirklich zu beruhigen. Aufgrund der schwierigen Compliance konnte regio 37 das Implantat nur freihand inseriert werden. Ohne Bohrer Verlängerung störte die Navigationsschiene und mit Bohrer verlängerung reichte die Mundöffnung nicht aus. Demzufolge konnte zwar die Position navigiert bestimmt werden, aber nicht bis zur definitiven Tiefe gebohrt werden. Daraus resultiert Bohrkurve des Logfiles.

Patientencode: 2-2134-2111
Erstellungsdatum: 15.09.2005
Änderungsdatum: 19.10.2005
Datensatznr: 8/9

Seite 11/11

Abbildung 50: Zweite Seite des Operationsberichts

Abschlussbericht

Der Abschlussbericht der klinischen Studie wird erstellt, wenn der Anwender in der Patientenverwaltung die Schaltfläche Abschlussbericht wählt. Die Anzeige des Abschlussberichts im dem Datenbanksystem besteht aus insgesamt fünf Layouts.

Jedes Layout besteht aus der Menüleiste, der Statusleiste und dem Informationsbereich. Die Menüleiste enthält die vier bekannten Schaltflächen Patient, Zurück, Weiter und Ende (vgl. Abschnitt 5.3.2). Alle Schaltflächen sind aktiv und können angeklickt und die Funktionen ausgeführt werden.

Auf dem fünften und letzten Layout des Abschlussberichts ist die Schaltfläche Weiter durch eine Schaltfläche Drucken ersetzt. Wird die Schaltfläche Drucken gedrückt, wird das Modul Auswertungs- & Berichtsmodul verlassen und das Modul Ausgabe gestartet.

Die Statusleiste zeigt die aktuelle Seitenzahl und die Gesamtseitenzahl der Seiten des Abschlussberichts. Zwischen Menüleiste und Statusleiste wird der Abschlussbericht angezeigt. Die Layouts des Abschlussberichts dienen der reinen Betrachtung und der Inhalt des Abschlussberichts kann nicht verändert werden.

Die Auswertung findet Themengebietweise statt (vgl. Abschnitt 5.4.4). Zu den dreizehn auszuwertenden Themengebiete kommt ein weiteres Kapitel hinzu, welches die

5. Realisierung

Zusammenfassung der statistischen Auswertung enthält. Zu jeder der 64 Fragen des Prüfbogens wird ein Satz oder es werden mehrere Sätze gebildet. Zusätzlich wird eine Grafik in jedes Themengebiet eingefügt. Die Grafiken visualisieren die jeweiligen Ergebnisse.

Der auf fünf Layouts dargestellte Abschlussbericht gliedert sich wie folgt:

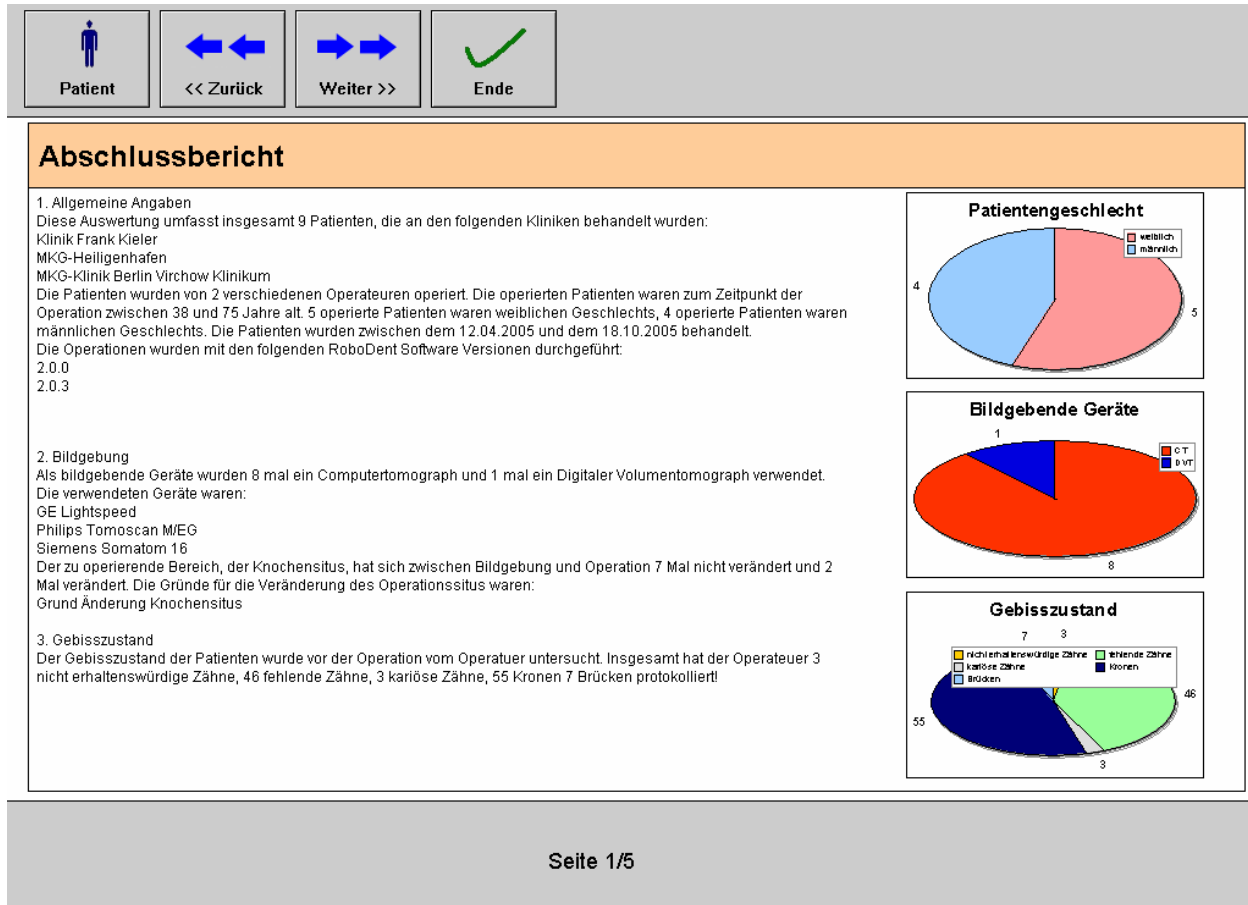


Abbildung 51: Erste Seite des Abschlussberichts

5.4.6 Ausgabemodul

Das Ausgabemodul des Datenbanksystems dient dazu, die im Prüfbogen erhobenen und im Operationsbericht ausgewerteten Daten in ein PDF-Dokument umzuwandeln und zu sichern. In diesem Abschnitt wird die Realisierung dieses Ausgabemoduls beschrieben. Dieser Abschnitt ist wie folgt gegliedert:

- Architektur des Ausgabemoduls
- Aufbau des Operationsberichts
- Aufbau des Abschlussberichts
- Erzeugung des PDF-Dokuments

Architektur des Ausgabemoduls

Das Ausgabemodul kann nur vom Auswertungs- & Operationsberichtmodul aus gestartet werden. Es besteht aus mehreren Untermodulen und Layouts. Das Datenbanksystem druckt jedes Layout und speichert alle gedruckten Layouts in einer PDF-Datei.

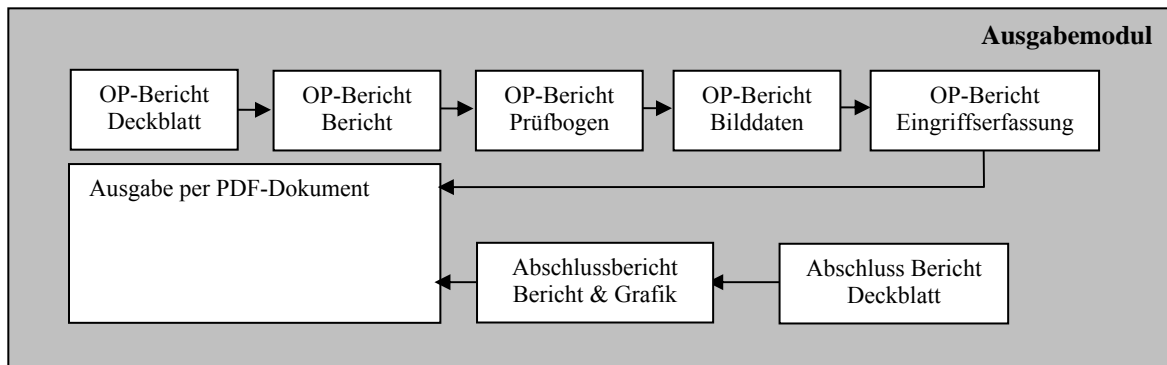


Abbildung 52: Architektur des Moduls für den Operationsbericht und den Abschlussbericht

Die Layouts und Untermodule sind während des Druck-Vorganges für den Anwender nicht sichtbar.

Aufbau des Operationsberichts

Der Operationsbericht ist, wie bereits im vorherigen beschrieben, in fünf Abschnitte gegliedert. Jeder Abschnitt ist eine oder mehrere Seiten lang.

Genereller Aufbau einer Seite: Eine Seite des OP-Berichts ist in Kopfzeile, Informationsbereich und Fußzeile gegliedert. Kopf- und Fußzeile werden zur besseren Leserlichkeit in einer anderen Farbe dargestellt. Kopf- und Fußzeile dienen der eindeutigen Identifikation des OP-Berichts. Sollten ausgedruckte OP-Berichte durcheinander geraten, muss eine eindeutige Zuordnung auch ohne Datenbanksystem möglich sein.

Die Kopfzeile enthält als Basisinformationen das Erstellungsdatum und den Benutzernamen. Diese zwei Basisinformationen variieren je nach eingegebenen Daten. Ferner werden in der Kopfzeile der Name der Studie und ein Hinweis auf die Vertraulichkeit des Dokuments gezeigt. Die Fußzeile zeigt den Operateurcode, den Patientennamen, den Patientencode, die Seitenzahl, das Druckdatum und die Druckzeit.


Der Informationsbereich enthält je nach Abschnitt Behandlungsdaten, Bilddaten oder Diagramme.

OP-Bericht Deckblatt: Das Deckblatt dient der eindeutigen Identifizierung des gesamten Operationsberichts. Der Informationsbereich des Deckblatts zeigt dazu in dieser Reihenfolge das Operationsdatum, den Klinik/Praxisnamen, den Patientennamen und -code und den Operateurnamen.

OP-Bericht Bericht: Der Bericht wird „Bericht über den Verlauf der Operation“ genannt und wird auf den Seiten zwei und drei des PDF-Dokuments abgedruckt. Der Bericht wird, wie bereits beschrieben, aus den im Prüfbogen eingegebenen Behandlungsdaten generiert. Der Anwender hatte die Möglichkeit, einen Kommentar zu dem Bericht hinzuzufügen. Dieser Kommentar wird mit dem Bericht ausgedruckt.

5. Realisierung

OP-Bericht Prüfbogen: Der Prüfbogen wird komplett mit den Fragefeldern und den Antwortfeldern abgedruckt. Dazu werden die Themenbereiche des Prüfbogens durch Trennstriche voneinander abgegrenzt. Die Fragefelder und Antwortfelder werden auf die gleiche Art und Weise angeordnet wie in dem Prüfbogen. Der OP-Bericht Prüfbogen umfasst insgesamt vier Seiten.

	RoboDent Quality Assessment	Geistiges Eigentum - Vertraulich
	Prospektive, multizentrische Studie zur navigierten Implantologie	07.07.2005 #1 S. Heberer

1. Allgemeine Angaben

Klinik/Praxis Code:

OperateurcodeListe:

Patientencode:

Patientencode:

Geburtsdatum Patient:

Patientengeschlecht:

RoboDent Software Version:

Erstellungsdatum:

Erstellungsautor:

Änderungsdatum:

Änderungsautor:

2. Gebisszustand

	f																	f
Oberkiefer	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28		
Unterkiefer	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38		
	f																	f

w = erhaltungswürdige Zähne, x = nicht erhaltungswürdige Zähne, f = fehlende Zähne, c = kariöse Zähne

3. Bildgebung

Bildgebung:

Gerätetyp Bildgebung:

Hat sich der Knochensitus zwischen Bildgebung und Operation verändert?

Wenn "Ja", warum?

4. Operative und prothetische Planung

Geplante Implantate

Oberkiefer	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28		
Unterkiefer	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38		
																		X


Wurde auf Basis der Bildgebung eine optimale chirurgische Implantatplanung durchgeführt?

Wurde auf der Basis der Bildgebung eine optimale prothetische Implantatplanung durchgeführt?

Patientennamen: <input type="text"/> Patientencode: <input type="text" value="2-3421-1123"/> Operateurcode: <input type="text" value="S. H."/>	Seite 4 Printed: 18.07.2005 - 16:08:39 Uhr Printed by:
--	---

Abbildung 53: Aufbau und Inhalt des OP-Bericht Prüfbogens

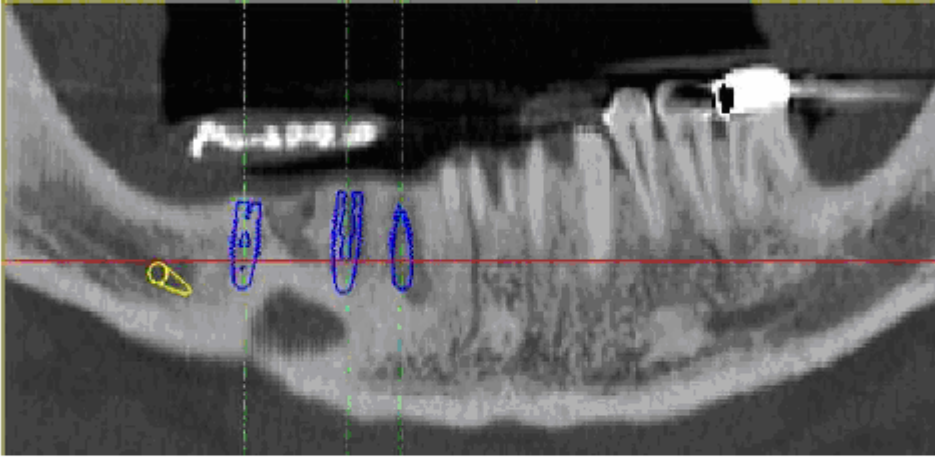
OP-Bericht Bilddaten: Die radiologischen Bilddaten werden in dem Abschnitt Bilddaten angezeigt. Dazu werden die Bilddaten der Panoramalinie, der 3D-Ansicht der Planung und die axiale Ansicht des Kiefers gezeigt. Der OP-Bericht Bilddaten umfasst eine Seite.

	RoboDent Quality Assessment Prospektive, multizentrische Studie zur navigierten Implantologie	Gelattes Eigentum - Vertraulich 16.06.2005 #1
---	---	--

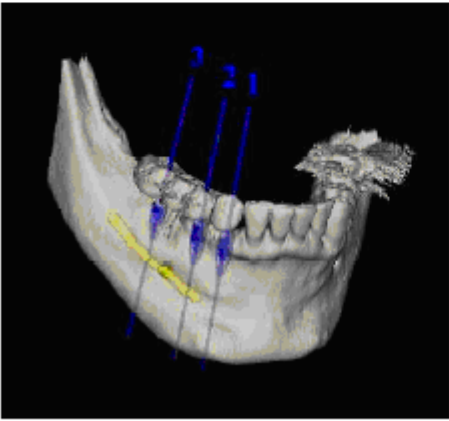
Planungsdaten

Der Patient Harald Nieft wurde mit einem Computertomograph (CT) geröntgt. Während der Operation wurden mit der RoboDent Behandlungssoftware folgende Ansichten der Panoramalinie, der Axialansicht und der 3D-Ansicht erzeugt.

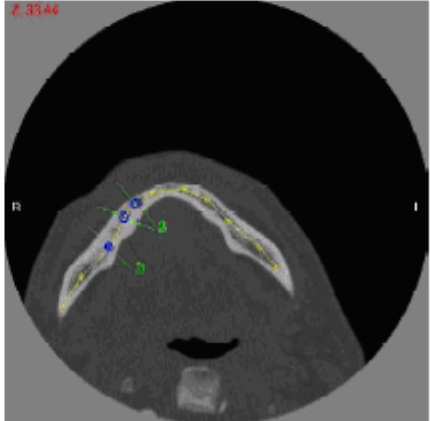
Panoramaansicht der Planung



3D - Ansicht der Planung



Axiale Ansicht der Planung



Patientennamen: Patientencode: 2-3265-9645 Operateurcode: Dr. I.	Seite 8 Printed: 20.10.2005 - 15:11:34 Uhr Printed by:
---	--

Abbildung 54: Aufbau und Inhalt des OP-Berichts - radiologische Bilddaten

OP-Bericht Eingriffsdokumentation: Die Eingriffsdokumentation wird in dem Bericht ab der Seite acht dargestellt. Je nach Anzahl der Implantate und der Anzahl der Bohrungen umfasst dieser Abschnitt eine variable Anzahl von Seiten. Für ein Implantat können mehrere Bohrungen durchgeführt worden sein. Alle Bohrungen werden dargestellt.

Auf einer Seite stellt das Datenbanksystem das Diagramm der Eingriffskontrolle dar. Ferner wird neben dem Diagramm das geplante Implantat als crossektionales radiologisches Bild

5. Realisierung

dargestellt. In einem Satz wird beschrieben, an welcher Gebissposition das Implantat geplant und gesetzt wurde.

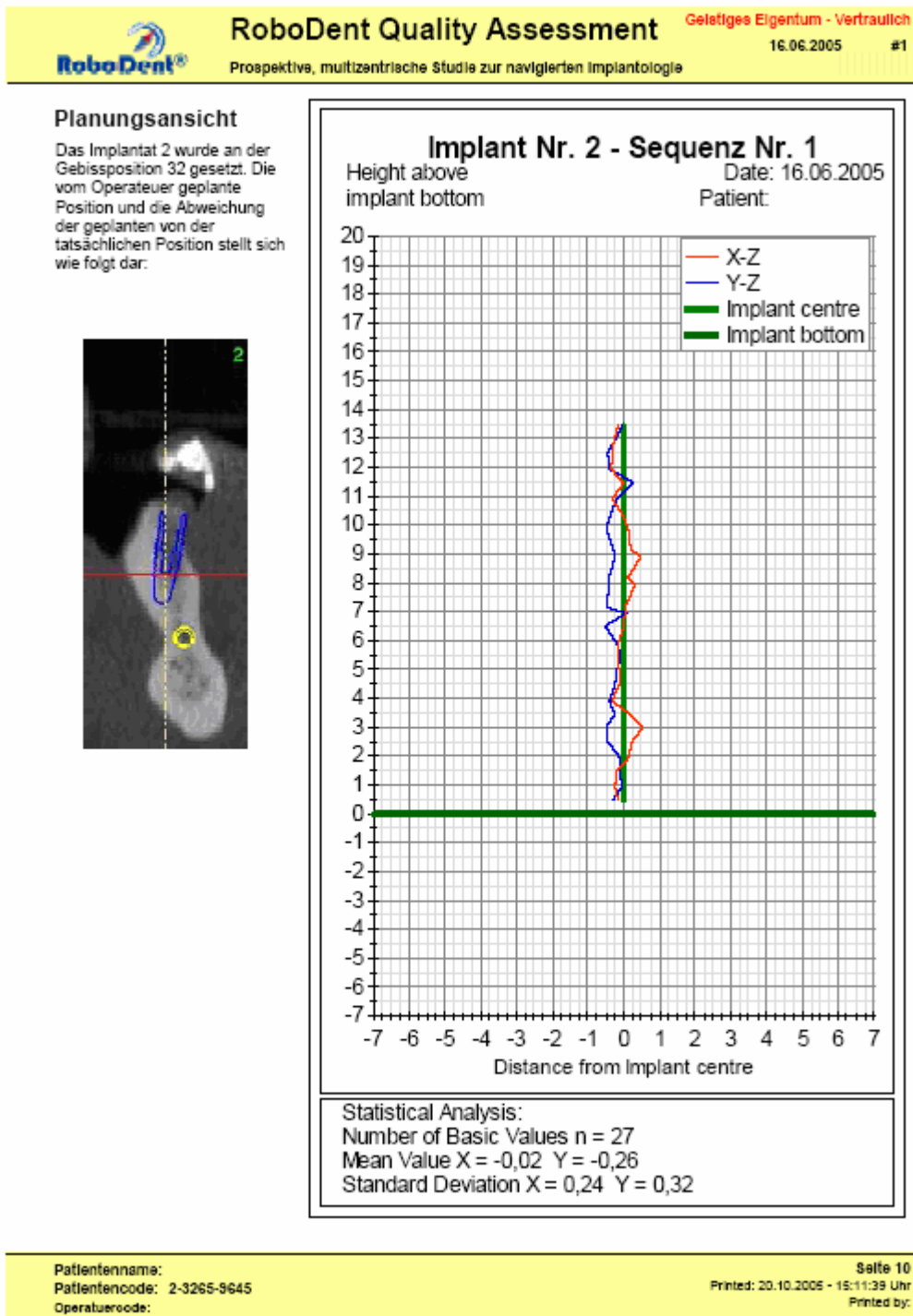


Abbildung 55: Aufbau und Inhalt des OP-Berichts – Eingriffsdokumentation

Aufbau des Abschlussberichts

Der Abschlussbericht ist in zwei Abschnitte gegliedert.



Auswertung der prospektiven, multizentrischen Studie zur navigierten Implantologie



Abbildung 56: Aufbau des Abschlussberichts Deckblatt

Genereller Aufbau einer Seite: Eine Seite des Abschlussberichts ist in Kopfzeile, Informationsbereich und Fußzeile gegliedert. Kopf- und Fußzeile sind werden zur besseren Leserlichkeit in einer anderen Farbe dargestellt. Kopf- und Fußzeile dienen der eindeutigen Identifikation des Abschlussberichts. Sollte der ausgedruckte Abschlussbericht durcheinander geraten, muss eine eindeutige Zuordnung auch ohne Datenbanksystem möglich sein.

Die Kopfzeile enthält als Basisinformationen das Erstellungsdatum und den Benutzernamen. Diese zwei Basisinformationen variieren je nach eingegebenen Daten. Ferner werden in der Kopfzeile der Name der Studie und ein Hinweis auf die Vertraulichkeit des Dokuments gezeigt. Die Fußzeile zeigt den Operateurcode, den Patientennamen, den Patientencode, die Seitenzahl, das Druckdatum und die Druckzeit.

Der Informationsbereich enthält je nach Abschnitt Behandlungsdaten, Bilddaten oder Diagramme.

5. Realisierung

Deckblatt des Abschlussberichts: Das Deckblatt des Abschlussberichts folgt dem generellen Aufbau der Seiten und ist in drei Teile, Kopfzeile, Informationsbereich und Fußzeile gegliedert. Das Deckblatt enthält im Informationsbereich die Bezeichnung „Auswertung der prospektiven, multizentrischen Studie zur navigierten Implantologie“.

Abschlussbericht: Der Bericht wird auf fünf Seiten ausgedruckt. Eine Seite enthält zwischen einem und drei Kapitel des Abschlussberichts. Die Grafiken werden ebenfalls eingefügt.

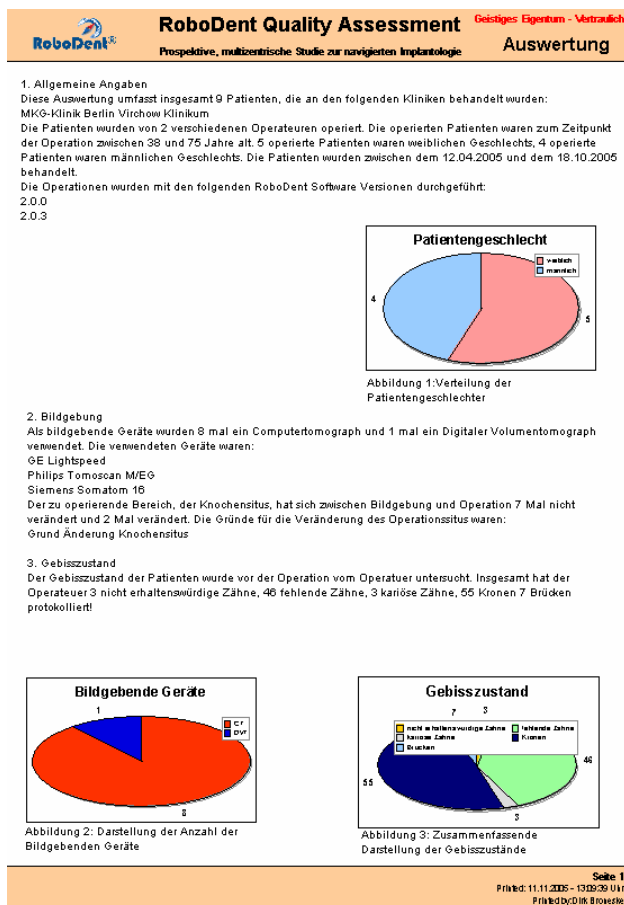


Abbildung 57: Aufbau des Abschlussberichts

Erzeugung des PDF-Dokuments

Die beschriebenen Berichte OP-Bericht und Abschlussbericht werden von dem Datenbanksystem als PDF-Dokument gedruckt. Das Datenbanksystem verwendet dafür ein Plug-Ins. Das PDF-Dokument wird auf dem Medizinprodukt gespeichert und kann auf einen CD-ROM Datenträger kopiert werden.

5.4.7 Modul Programmende

Das Modul Programmende führt vier Datenbankoperationen durch. Als erstes werden die im Datenbanksystem gespeicherten Daten in eine externe Datenbank exportiert. Nach dem Exportieren der Datenbank werden die Daten in der Originaldatenbank gelöscht (siehe Abschnitt 5.5). Nach dem Löschen wird das Datenbanksystem beendet und ruft das Startmenü des Navigationssystems auf.

5.5 Integration des Datenbanksystems in das Medizinprodukt

Dieser Abschnitt beschreibt die Einbindung des Datenbanksystems in das Navigationssystem Softwaresystem. Wie im Kapitel Konzept beschrieben, muss das Datenbanksystem eingebunden werden, dass es die Funktionen des Navigationssystems nicht verändert und dessen Funktionen nicht beeinflusst.

Installationsprozedur

Um das Datenbanksystem für die klinische Studie in das Medizinprodukt zu integrieren wird die Software mit einer CD-Rom auf das Medizinprodukt kopiert. Der Installationsprozess kopiert die Programmdateien in ein Programmverzeichnis und verändert das Startmenü, sodass das Datenbanksystem vom Navigationssystem Startmenü aus aufrufbar ist.

Der Anwender muss die CD-Rom mit den Programmdateien in das Navigationssystem einlegen. Das System erkennt die CD als Navigationssystem Installations-CD-ROM und zeigt eine Schaltfläche „Installation“. Wählt der Anwender die Schaltfläche „Installation“ aus, startet das System das Kopieren der Programmdateien automatisch, dies geschieht für den Anwender nicht sichtbar.

- *Programmdateien Datenbanksystem:* Bei der Installation werden die Programmdateien in das Patientenverzeichnis des Navigationssystems kopiert.
- *Navigationssystem Startmenü:* Das Navigationssystem Startmenü wird bei der Installation verändert. Die drei existierenden Schaltflächen „Surgical Navigation“, „Patients“ und „Shutdown“ werden um die Schaltfläche „Quality Assessment“ erweitert. Der Anwender ist nach der Installation in der Lage, das Datenbanksystem durch Drücken der Schaltfläche Quality Assessment zu starten.



Abbildung 58: Erweiterung des **Navigationssystem** Startmenüs um die Schaltfläche Quality Assessment

Das Updatemanagement

Das Updatemanagement des Systems stellt sicher, dass bei dem Einspielen einer neuen Programmversion von Quality Assessment die bereits erhobenen Behandlungsdaten nicht verloren gehen und weiter verwendet werden können. Das Datenbanksystem speichert hierzu bei Programmende die Behandlungsdaten in einer separaten Datei ab. Wird die Datenbank ausgetauscht bzw. eine neue Version der Datenbank aufgespielt, bleiben die Behandlungsdaten in der Datenbank erhalten. Bei jedem Programmstart importiert das Datenbanksystem daher die ausgelagerten Behandlungsdaten (siehe dazu auch Kapitel 5.4.2).

6 Experimente

In diesem Kapitel werden zwei Experimente beschrieben, die im Rahmen dieser Arbeit mit dem Datenbanksystem zur Durchführung einer klinischen Studie durchgeführt wurden. Die Experimente sollen Aufschluss darüber geben, inwieweit die konzipierten Leistungsparameter des Datenbanksystems und die tatsächlichen Benutzungseigenschaften des Datenbanksystems realisiert werden konnten.

Zur Untersuchung der technischen Leistungsparameter sind Untersuchungen durchgeführt worden, die nachweisen, inwieweit sich die Bearbeitungszeit der ressourcenminimalen Eingabe von Behandlungsdaten und die Auswertung der klinischen Studie reduziert. Zur Untersuchung der ressourcenminimalen Eingabe von Behandlungsdaten wird ein Experiment beschrieben, mit dem nachgewiesen werden soll, inwieweit ein ungeübter Anwender mit der intuitiven Bedienung des Gesamtsystems zurecht kommt.

Ein zweites Experiment misst die Zeit, die ein geübter Anwender benötigt, um die Behandlungsdaten mehrerer Behandlungen in das Datenbanksystem einzugeben und einen Operationsbericht zu erstellen.

6.1 Experiment: Evaluierung der intuitiven Benutzereigenschaften

Dieses Experiment soll Aufschluss über die in Kapitel 5 beschriebene neue Methode der intuitiven Benutzung und die Anwendbarkeit des Systems hinsichtlich eines Einsatzes in einem Operationssaal geben. Dabei soll geklärt werden, ob der Prüfarzt in der Lage ist, die entwickelten Mechanismen zur Datenerhebung intuitiv zu nutzen und einzusetzen, dass eine zeitminimale und ressourcenminimale Dateneingabe möglich ist.

6.1.1 Durchführung

Der Experimentelle Nachweis der Funktionsfähigkeit der intuitiven Benutzung des Datenbanksystems unter klinischen Bedingungen wurde zunächst an einem Behandlungsdatensatz eines Patienten evaluiert, bei dem eine Insertion von drei Implantaten durchgeführt wurde. Den Testpersonen ist das Datenbanksystem vor dem Experiment nicht bekannt. Das Experiment besteht aus folgenden Komponenten:

- Navigationssystem RoboDent mit RoboDent Software 2.0.3
- Datenbanksystem Quality Assessment 2.0
- Patientenbehandlungsdatensatz mit abgeschlossener Behandlung
- Zahnärztlicher Operationstisch
- Kieferphantom
- Informationsblatt einer Kurzbeschreibung des Behandlungsverlaufs und Behandlungsergebnisses

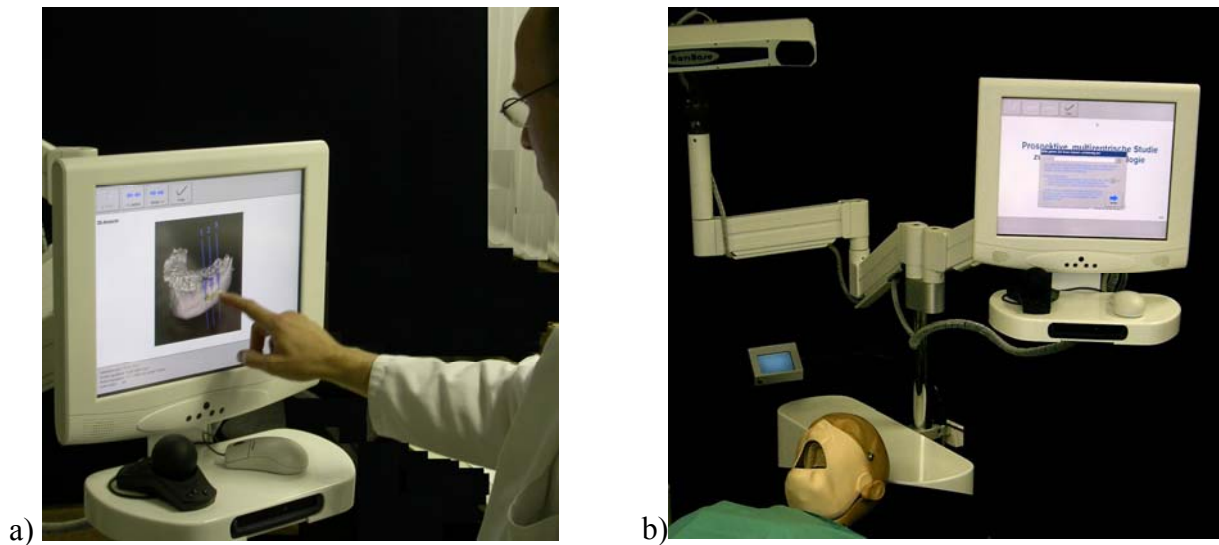


Abbildung 59: Aufbau für das Experiment: a) Mediziner bei der Eingabe von Behandlungsdaten in das System b) Experimenteller Aufbau mit Navigationsgerät, Patientenmodell und Operationstisch

Die Navigationsplattform wird in dem Behandlungsraum neben den zahnärztlichen Operationstisch platziert. Auf dem zahnärztlichen Operationstisch wird ein Kiefermodell befestigt. An dem Kiefermodell werden die Zahnpositionen markiert, an denen im Behandlungsdatensatz des Patienten die Behandlungen durchgeführt wurden.

Für die Durchführung des Experiments ist nur ein einziger Patientenbehandlungsdatensatz mit einer Behandlung auf dem Navigationssystem gespeichert. Die Datenbank für die klinische Studie ist vollkommen leer und enthält keine Patientendatensätze. Die Testpersonen werden vor dem Experiment mit Hilfe einer Experimentkurzbeschreibung, einer Kurzbeschreibung des Behandlungsverlaufs und Behandlungsergebnisses und Hinweisen zur klinischen Studie eingewiesen.

10 Testpersonen versuchen, mit Hilfe des Datenbanksystems eine Beurteilung der Behandlung durchzuführen.

Tabelle 4: Testgruppen des Experiments

Testgruppe	Anzahl der Teilnehmer
Mediziner	5
Techniker	5
Gesamt	10

Nach dem Experiment wird dem Anwender ein vierseitiger Fragebogen vorgelegt. In diesem Fragebogen wird der Anwender gebeten, den Verlauf und das Ergebnis der Dateneingabe zu beurteilen.

In einem ersten Abschnitt gibt der Anwender eine Bewertung ab für das Layout zur Angabe des Anwendernamens, das Layout der Patientenverwaltung, jedes Layout des Prüfbogens und der Layouts für den OP-Bericht.

In einem zweiten Abschnitt gibt der Anwender an, ob die im Layout des Prüfbogens gezeigten radiologischen Bilddaten hilfreich für die Bewertung sind.

In einem dritten Abschnitt gibt der Anwender eine Beurteilung über die Anordnung der Diagramme und Bilddaten, die intuitive Benutzung und die Zeitersparnis der fünften Seite des Prüfbogens ab.

Im vierten Abschnitt gibt der Anwender an, ob die Nutzung von Hilfsmitteln zur schnellen Dateneingabe als hilfreich, intuitiv und zeitsparend empfunden wurde. Hilfsmittel sind Bildschirmastatur, Optionsfelder, dynamische Listenfelder, Gebissansichten, eine farbliche Hinterlegung der geplanten Implantate in Gebissansichten, die Zuordnung von Implantatposition und Gebissposition, der Konsistenzprüfer und die Statusleiste.

Im fünften Abschnitt macht der Anwender Angaben zum Inhalt und Umfang des Operationsberichts.

Im sechsten und letzten Abschnitt des Prüfbogens macht der Anwender Angaben zum Problemen bei der Dateneingabe und Auswertung, Probleme mit dem Datenbanksystem und Verbesserungsvorschläge.

Das Experiment wird in drei Schritten durchgeführt. Schritt eins umfasst eine kurze Einweisung, in der der experimentale Aufbau erläutert wird. Der Operationsverlauf, der von den Anwendern eingegeben werden soll, wird vorgelesen und somit beschrieben. Schritt zwei umfasst die Durchführung des Experiments. Der Anwender gibt den Behandlungsverlauf vollkommen selbstständig in das Datenbanksystem ein. Im Schritt drei wird die Dateneingabe in den oben genannten Abschnitten des Fragebogens evaluiert.

6.1.2 Ergebnisse

Das Experiment wurde mit den Testpersonen (5 Mediziner und 5 Techniker) durchgeführt. Alle Personen kannten das Datenbanksystem für die klinische Prüfung, die Funktionsweise und die Bedienung vor dem Experiment nicht.

Eingabezeit

Im Rahmen dieses Experiments wurden drei Zeiten gemessen. Zu einem wurde die Zeit gemessen, die die Testperson mit dem Datenbanksystem verbrachte. Dies ist die Zeit, die vom Aufrufen des Datenbanksystems, der anschließenden Dateneingabe und Erstellung eines Operationsberichtes bis zum Beenden des Datenbanksystems benötigt wird. Ferner wurde die Zeit der Dauer der Eingabe von Behandlungsdaten gemessen.

Tabelle 5: Erzielte durchschnittliche Eingabezeit und Standardabweichungen für die Vergleichsgruppen während der Experimente.

Eingabezeit	Mediziner	Techniker	Gesamt
Durchschnittliche Eingabezeit in den Prüfbogen (Minuten)	7	7	7

Standardabweichung der durchschnittlichen Eingabezeit in den Prüfbogen (Minuten)	1,2	0,7	0,9
Maximale Eingabezeit in den Prüfbogen (Minuten)	9	8	9
Minimale Eingabezeit in den Prüfbogen (Minuten)	6	6	6
Durchschnittliche Zeit zur Dateneingabe am OP-Bericht	2	2,1	2,1
Standardabweichung der Zeit zur Dateneingabe am OP-Bericht	0,7	1,2	1,0
Durchschnittliche Zeit am System	12,2	11,2	11,7
Standardabweichung der Zeit am System	3,5	2,4	2,9

Die durchschnittliche Zeit zur Eingabe von Behandlungsdaten in den Prüfbogen beträgt 7 Minuten. Die kürzeste Eingabezeit wurde mit 6 Minuten erreicht, die längste Eingabezeit wurde mit 9 Minuten erreicht. Sie Standardabweichung beträgt 0,9 Minuten. Bei den Medizinern betrug die mittlere Eingabezeit 7 Minuten, bei den Ingenieuren betrug die mittlere Eingabezeit ebenfalls 7 Minuten.

Bewertungsschlüssel

Das Prüfsystem für die klinische Prüfung wurde von den Medizinern und Ingenieuren unter Verwendung eines Bewertungsschlüssels evaluiert. Der Bewertungsschlüssel wurde immer dann verwendet, wenn nach der intuitiven Bewertung des jeweiligen Layouts oder Hilfsmittels gefragt wurde. Der Bewertungsschlüssel sieht wie folgt aus:

Tabelle 6: Bewertungsschlüssel des Experiments intuitive Benutzung

Bezeichnung der Bewertung	Bewertungsnummer
sehr schnell verstanden	1
schnell verstanden	2
verstanden	3
nicht verstanden	4
nicht verstanden mit Erklärung	5

Intuitive Dateneingabe

Das Datenbanksystem soll für den Anwender möglichst intuitiv zu benutzen sein. Die Befragung wurde durchgeführt und das Datenbanksystem mit einer Bewertungsskala von 1 bis 5 bewertet.

Die Navigation mit den Schaltflächen wurde von den Medizinerinnen mit 1,2 und von den Ingenieuren mit 1,4 sehr schnell verstanden.

Tabelle 7: Beurteilung der intuitiven Dateneingabe auf den Layouts

Layout	Gesamt		Mediziner		Techniker	
	Durchschnitt	Standardabweichung	Durchschnitt	Standardabweichung	Durchschnitt	Standardabweichung
Layout Login	1,5	0,5	1,4	0,5	1,6	0,5
Patientenverwaltung	1,7	0,5	1,4	0,5	2,0	0,0
Prüfbogen Seite 1	1,3	0,5	1,0	0,0	1,6	0,5
Prüfbogen Seite 2	1,3	0,5	1,4	0,5	1,2	0,4
Prüfbogen Seite 3	2,4	0,8	2,2	1,1	2,6	0,5
Prüfbogen Seite 4	1,7	0,5	1,4	0,5	2,0	0,0
Prüfbogen Seite 5	2,1	1,2	2,4	1,5	1,8	0,8
Prüfbogen Seite 6	1,2	0,4	1,2	0,4	1,2	0,4
Prüfbogen Seite 7	1,6	0,7	2,0	0,7	1,2	0,4
Prüfbogen Seite 8	1,3	0,5	1,0	0,0	1,6	0,5
Prüfbogen Seite 9	1,4	0,5	1,2	0,4	1,6	0,5
OP-Bericht Seite 1	1,3	0,5	1,4	0,5	1,2	0,4
OP-Bericht Seite 2	1,5	0,7	1,4	0,9	1,6	0,5
Bewertung aller Layouts	1,6	0,7	1,5	0,8	1,6	0,6

Die Anwender bewerteten die Bedienung aller Layouts auf einer Bewertungsskala von 1 bis 5 mit einer Zahl von 1,6 als schnell verständlich. Dabei empfanden die Benutzer die intuitive Dateneingabe auf dem Layout der Seite sechs (1,2) besonders einfach zu erlernen und auf dem Layout Seite drei (2,4) besonders schwer zu erlernen.

Radiologische Bilddaten

Die radiologischen Bilddaten Panoramaansicht, 3D-Ansicht und die axiale Ansicht werden in dem Layout des Prüfbogens auf Seite zwei präsentiert. Die crosssektionalen Ansichten werden in dem Layout des Prüfbogens auf Seite drei gezeigt. Die Anwender sollten beurteilen, ob die

Präsentation der Bilddaten hilfreich ist. Die Bewertungsskala reicht von 1 = sehr hilfreich, 2 = hilfreich, 3 = nicht hilfreich.

Tabelle 8: Unterstützt die Präsentation der radiologischen Bilddaten die Dateneingabe?

Radiologische Bilddaten	Gesamt		Mediziner		Techniker	
	Durchschnitt	Standardabweichung	Durchschnitt	Standardabweichung	Durchschnitt	Standardabweichung
Panoramaansicht	1,3	0,5	1,2	0,4	1,4	0,5
3D Ansicht	1,9	0,9	1,6	0,9	2,2	0,8
Axiale Ansicht	1,9	0,6	1,8	0,4	2,0	0,7
Crosssektionale Ansicht	2,0	0,8	1,6	0,5	2,4	0,9

Grafische und statistischen Ergebnisse der Messdatenerfassung

Die grafischen und statistischen Ergebnisse der Messdatenerfassung werden auf der fünften Seite des Prüfbogens gezeigt. Diese Präsentation der Behandlungsergebnisse soll dem Operateur eine Bewertung seiner Behandlung erleichtern und letztendlich zu einer kürzeren Bearbeitungszeit führen.

Von den Mediziner empfanden drei Personen die Präsentation als sehr hilfreich, 2 Personen als nicht hilfreich. Alle Mediziner empfanden die Präsentation und die damit verbundene Betrachtungsweise als zeitsparend. Die Mediziner empfanden die Bedienung der Präsentation als intuitiv mit einem Wert von 1,8 mit einer Standardabweichung von 1,1 auf einer Bewertungsskala von 1 bis 5.

Von den Techniker empfanden drei Personen die Präsentation als sehr hilfreich, 2 Personen als hilfreich und keine Person als nicht hilfreich. Alle Techniker empfanden die Präsentation und die damit verbundene Betrachtungsweise als zeitsparend. Die Techniker empfanden die Bedienung der Präsentation als intuitiv mit einem Wert von 1,6 mit einer Standardabweichung von 0,5 auf einer Bewertungsskala von 1 bis 5.

Hilfsmittel zur zeitminimalen Dateneingabe

Im Rahmen der Realisierung des Datenbanksystems wurde gefragt, ob die Benutzung der Hilfsmittel für eine schnelle Dateneingabe als intuitiv, also schnell zu erlernen, empfunden wurde, ob das Hilfsmittel hilfreich war und ob Dateneingabe mit dem Hilfsmittel als zeitsparend empfunden wurde.

Tabelle 9: Ist die Nutzung von Assistenten hilfreich?

Hilfsmittel	Gesamt		Mediziner		Techniker	
	Durchschnitt	Standardabweichung	Durchschnitt	Standardabweichung	Durchschnitt	Standardabweichung
Bildschirmtastatur	1,7	0,8	1,8	0,8	1,6	0,9
Optionsfelder	1,0	0,0	1,0	0,0	1,0	0,0
Listenfelder	1,0	0,0	1,0	0,0	1,0	0,0
Dynamische Textfelder	1,0	0,0	1,0	0,0	1,0	0,0
Gebissansicht	1,0	0,0	1,0	0,0	1,0	0,0
Anzeige der geplanten Implantate in der Gebissansicht	1,0	0,0	1,0	0,0	1,0	0,0
Zuordnung von Implantatnummer und Gebissansicht	1,8	0,9	1,8	1,1	1,8	0,8
Konsistenzprüfer	1,0	0,0	1,0	0,0	1,0	0,0
Statusleiste	1,2	0,4	1,0	0,0	1,4	0,5

Dabei wurde die intuitive Benutzung von folgenden Hilfsmitteln bewertet. Die Hilfsmittel Optionsfelder, Listenfelder, Gebissansicht, Konsistenzprüfer und Anzeige der geplanten Implantate in der Gebissansicht wurden jeweils mit sehr hilfreich bewertet. Die Zuordnung von Implantatnummer und Gebissabsicht wurde nur als hilfreich eingestuft.

Operationsbericht

Der Operationsbericht wurde von den Medizinerinnen und Ingenieuren bewertet.

Tabelle 10: Ist der Operationsbericht hilfreich?

Operations-bericht	Gesamt		Mediziner		Techniker	
	Durchschnitt	Standardabweichung	Durchschnitt	Standardabweichung	Durchschnitt	Standardabweichung
Inhalt	1,5	0,7	1,6	0,9	1,4	0,5
Umfang	1,2	0,6	1,4	0,9	1,0	0,0
Eingabe von Zusatzdaten	1,1	0,3	1,0	0,0	1,2	0,4

Die Mediziner bewerteten den Operationsbericht wie folgt: Der Umfang wurde von vier Medizinerinnen als sehr hilfreich bewertet und von einem Mediziner als nicht hilfreich bewertet. Der Inhalt wurde von drei Medizinerinnen als sehr hilfreich bewertet, von einem Mediziner als hilfreich bewertet und von einem Mediziner als nicht hilfreich bewertet. Die Eingabe von Zusatzdaten in den Operationsbericht als Kommentar wurde von allen Medizinerinnen als sehr hilfreich bewertet.

6.1.3 Diskussion

Das Datenbanksystem wurde von fünf Medizinerinnen und fünf Technikern auf seine intuitive Bedienung und die Qualität seiner Hilfsmittel zur schnellen Dateneingabe beurteilt. Die Eingabezeit der Anwender lag zwischen neun und sechs Minuten. Dies ist ein guter Wert, bedenkt man, dass den Anwendern das Datenbanksystem vor dem Experiment nicht bekannt war.

Die Anwender beurteilen das System als intuitiv. Die generelle Benutzung der Schaltflächen wurde von allen Benutzern sehr gut verstanden. Die Bedienung aller Layouts wurde als schnell zu erlernen bewertet und die Layouts erhalten einen durchschnittlichen Wert von 1,6 in einer Bewertungsskala von eins bis fünf. Allerdings erhält das Layout mit der Zuordnung von Implantatnummer und Gebissposition schlechtere Noten als der Durchschnitt.

Auch kamen die Mediziner mit dem Diagramm auf der Seite fünf des Prüfbogens nicht gut zurecht. Die Darstellung des Diagramms und die Form der Ergebnisse sind gewöhnungsbedürftig und musste einigen Medizinerinnen erläutert werden.

Die Anwender fühlen sich in der Eingabe von Behandlungsdaten unterstützt durch vom System bereitgestellte Hilfsmittel. Lediglich die Bildschirmtastatur und die Zuordnung von Implantatnummer und Gebissposition bereiteten Schwierigkeiten. Diese werden von dem Anwender mit einem schlechteren Ergebnis bewertet.

Die Anwender kommen zu dem Ergebnis, dass das System intuitiv zu erlernen ist.

6.2 Experiment: Evaluierung der Eingabezeit

Dieser Versuch soll Antwort über die in Kapitel 5 beschriebene Anwendbarkeit des Datenbanksystems und neue Arbeitsweise der intuitiven Benutzung hinsichtlich eines Einsatzes im Operationssaal geben. Dabei soll geklärt werden, ob das Ziel einer zeit- und ressourcenminimalen Eingabe, Speicherung und Auswertung von Behandlungsdaten erreicht werden kann unter Verwendung des entwickelten Datenbanksystems für die klinische Studie.

6.2.1 Durchführung

Der experimentelle Nachweis der zeit- und ressourcenminimalen Dateneingabe des Datenbanksystems wurde unter realen, klinischen Bedingungen durchgeführt. Nach einem chirurgischen Eingriff mit dem dentalen chirurgischen Navigationsgerät LapDoc (Krüger et. al., 2005) wurde die Operation mit dem Datenbanksystem bewertet. Das LapDoc System ist ein modulares Navigationssystem. Das LapDoc unterscheidet sich nur im Hardwarekonzept minimal vom RoboDent System. Der Unterschied liegt darin, dass der Steuerrechner aus einem Laptop System und nicht aus einem Desktop Rechner besteht.

Im Rahmen dieses Experiments wurde das Datenbanksystem für die klinische Studie bei neun Operationen mit dem Navigationssystem LapDoc eingesetzt.

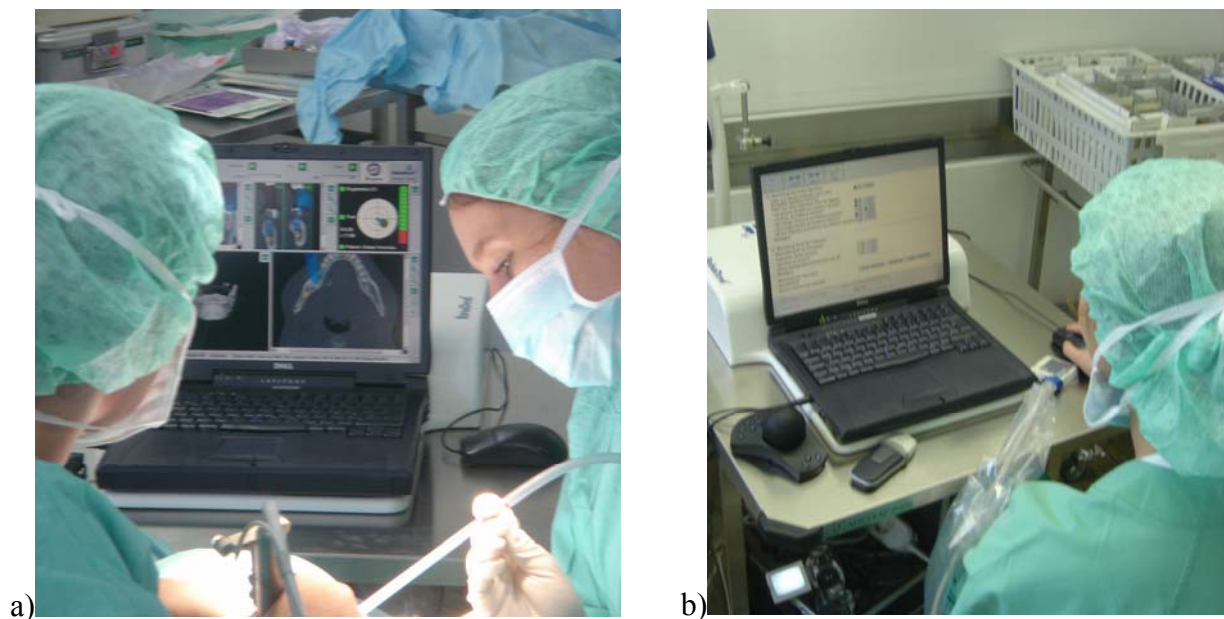


Abbildung 60: Durchführung des Experiments a) Durchführung der Operation mit dem LapDoc System
b) Evaluierung der Operation im Rahmen der klinischen Studie mit dem Datenbanksystem

Dabei wurde wie folgt vorgegangen:

1. Präoperativ

- Installation des Datenbanksystem auf dem Navigationssystem

8. Literatur

- Laden der radiologischen Bilddaten des Patienten auf dem Navigationssystem (geschieht im Rahmen der Behandlung)
- Durchführung der Planung der Behandlung (geschieht im Rahmen der Behandlung).

2. Intraoperativ

- Durchführung der Behandlung mit dem Navigationssystem

3. Postoperativ

- Starten des Datenbanksystems
- Eingabe der Behandlungsdaten in den elektronischen Prüfbogen
- Erstellen des Operationsbericht
- Speichern der Daten auf einem CD-ROM Datenträger

6.2.2 Ergebnisse

Im Rahmen des Experiments wurde vor allem der Aspekt der zeit- und ressourcenminimalen Dateneingabe der Benutzung und Durchführung der Studie untersucht. Das Datenbank System wurde im Zeitraum von April 2005 bis September 2005 insgesamt neunmal angewendet. Die Dauer der Benutzung des Datenbanksystems lag bei 10,3 Minuten. Die Dauer der Dateneingabe in den Prüfbogen lag bei durchschnittlich 6,6 Minuten. Die Dauer der Dateneingabe in das Kommentarfeld des Operationsberichts lag bei durchschnittlich 2,4 Minuten. Das Kommentarfeld wurde in allen Fällen verwendet, um Eingaben vorzunehmen. Für die Erhebung der Daten und die Erstellung des Operationsberichts wurden in allen Fällen keine zusätzlichen Computersysteme verwendet. Es wurden keine weiteren Personen mit der Durchführung beauftragt und zur Durchführung der Datenerhebung herangezogen. In allen Fällen empfand der Prüfarzt die Dateneingabe als Entlastung. Der erstellte Operationsbericht wurde verwendet, für interne Zwecke weitergereicht.

Tabelle 11: Dauer der Dateneingabe in den Prüfbogen, in den Operationsbericht, Gesamtdauer und Nachbearbeitungsdauer

Experiment Nummer	Datum des Experiments	Dauer der Dateneingabe [min]	Erstellung OP-Bericht [min]	Nachbearbeitungszeit [min]	Gesamtdauer [min]
1	04.04.2005	8	5	3	15
2	08.04.2005	7	3	1	11
3	28.04.2005	7	2	1	10
4	04.05.2005	8	3	1	12
5	26.05.2005	7	2	1	10
6	07.06.2005	7	2	1	10
7	23.06.2005	6	2	1	10
8	08.07.2005	5	1	1	7
9	26.09.2005	5	2	1	8
Mittelwert		6,67	2,44	1,22	10,33
Standardabweichung		1,12	1,13	0,67	2,29

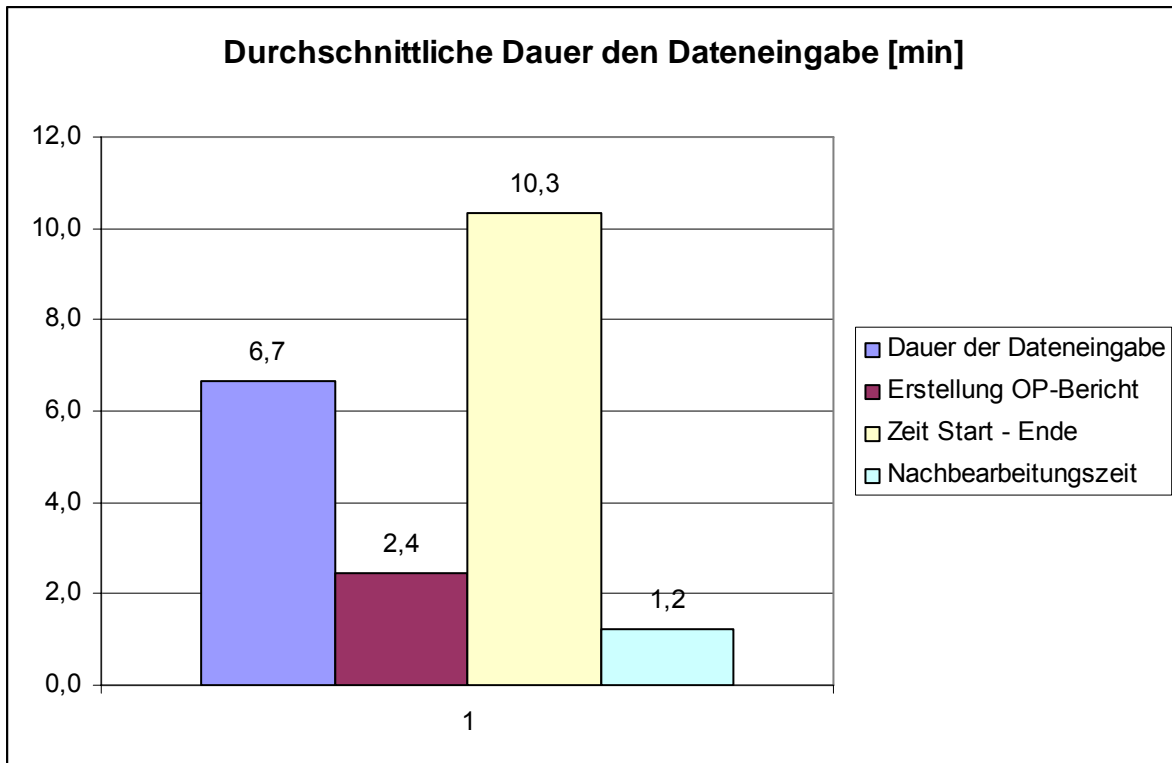


Abbildung 61: Durchschnittliche Dauer der Dateneingabe in Minuten nach Kategorien

6.2.3 Diskussion

Das Experiment sollte untersuchen, ob eine Erhebung und Auswertung von Behandlungsdaten im Rahmen der klinischen Studie möglich ist. Dieses Experiment konnte nachweisen, dass eine einfache und ergonomische Eingabe und Auswertung der Behandlungsdaten durchgeführt werden konnte. Die Eingabe der Behandlungsdaten ist zeit- und ressourcenminimal. Die Beantwortung der Prüffragen dauerte im Schnitt etwas mehr als sechs Minuten. Das Ziel einer Dateneingabe zwischen sechs und sieben Minuten wurde somit erreicht. Die Erstellung des Operationsberichts, hauptsächlich das Einfügen von Ergänzungen in das Kommentarfeld, dauerte im Schnitt etwas mehr als zwei Minuten. Die Nachbearbeitungszeit umfasst beispielsweise das Beenden der Datenbank und Ausschalten des Navigationssystems und beträgt in der Regel etwa eine Minute. Die Gesamtdauer vom Starten des Datenbanksystems, der Eingabe und Auswertung, bis zum Beenden beträgt etwas mehr als zehn Minuten.

Ferner wurde das Datenbanksystem nur von dem Prüfarzt bedient und von keinen weiteren Personen. Für die Durchführung der klinischen Studie wurden keine weiteren Computersysteme benutzt. Die Behandlungsdaten und die Auswertungen werden auf dem Prüfsystem gespeichert.

7 Zusammenfassung und Ausblick

In dieser Arbeit wurde ein neuartiges System zur Evaluierung eines Medizinproduktes im Rahmen einer multizentrischen klinischen Studie beschrieben. Das System ermöglicht dem Bediener, die Datenerhebung und Auswertung einer klinischen Studie für ein chirurgisches, dentales Navigationssystem durchzuführen. Die wichtigsten Eigenschaften dieses Systems sind es, Behandlungsdaten eines chirurgischen Eingriffs zu erheben, zu speichern, auszuwerten und die Auswertung auszugeben. Im Stand der Technik wurde gezeigt, dass ein derartiges System noch nicht entwickelt wurde.

Das neuartige Verfahren der Evaluierung im Rahmen einer klinischen Studie beruht auf der Integration des Systems in ein Navigationssystem. Die für eine klinische Studie notwendigen Arbeitsschritte wurden weitgehend automatisiert, um den Aufwand an Zeit und Ressourcen im klinischen Umfeld zu reduzieren.

Zur Optimierung einer behandlungsnahen Eingabe der Behandlungsdaten in das System wird der Prüfarzt durch einen elektronischen Prüfbogen geführt. Das System wird an das Navigationssystem angekoppelt und importiert beim Programmstart Patientendaten vom Navigationssystem. Dies sind radiologische Bilddaten, Patientenstammdaten und Messdaten der intraoperativen Messdatenerfassung des Navigationssystems.

Die Ergebnisse der intraoperativen Messdatenerfassung des Navigationssystems werden vom System automatisch statistisch und grafisch ausgewertet. Das System stellt dem Prüfarzt die Auswertung im Prüfbogen zur Verfügung, um ihm eine gründliche Beurteilung des Behandlungsverlaufs und Behandlungsergebnisses zu ermöglichen. Die Auswertung zeigt die Differenz von geplanter und tatsächlicher Implantatposition in einem Diagramm und einer statistischen Berechnung.

Der Prüfarzt gibt die Behandlungsdaten in den Prüfbogen ein. Dazu stehen dem Prüfarzt einige Hilfsmittel zur Verfügung. Eine Bildschirmtastatur, dynamische Textfelder, Tabellen zur Eingabe von Befunden, Optionsfelder und referenzierte Datenfelder unterstützen den Prüfarzt bei einer zeitminimalen Dateneingabe. Ein Konsistenzprüfer überwacht die Vollständigkeit der Behandlungsdaten.

Das System wird mit Hilfe einer Datenbank realisiert. Die Datenbank verfügt über Funktionen zur Verwaltung der Behandlungsdaten. Der Benutzer des Systems wird von den Aufgaben der Datenspeicherung und Archivierung entlastet, das Datenbanksystem hält die Behandlungsdaten in einem Kontext.

Durch die Automatisierung der behandlungsnahen und ressourcenminimalen Erstellung eines Operationsberichtes und eines Abschlussberichts unterstützt das System den Prüfarzt bei der Auswertung der Behandlungsergebnisse.

Durch die Ausgabe der Berichte in einem betriebssystem- und programmunabhängigen Dateiformat können die Abschlussbericht und Operationsbericht elektronisch verbreitet oder ausgedruckt werden.

Die durchgeführten Experimente zeigen, dass das System zeit- und ressourcenminimal und behandlungsnah bedient werden kann. Jede Testperson konnte die Eingabe von Behandlungsdaten, Beurteilung und Auswertung der Behandlung und Ausgabe der Berichte zwischen acht und sechzehn Minuten abschließen. Von allen Testpersonen wurde das System dabei als intuitiv zu bedienen empfunden. Die statistische und grafische Präsentation der Behandlungsergebnisse der automatischen intraoperativen Messdatenerfassung des Navigationssystems wurde von einem Großteil der Teilnehmer für eine Bewertung der Behandlung verwandt und als sehr hilfreich eingestuft. Die Unterstützung der Beurteilung der Operationssituation durch die Anzeige der radiologischen Bilddaten wurde ebenfalls als hilfreich bis sehr hilfreich beurteilt. Die vom System verwandten Hilfsmittel wurden als sehr hilfreich bei der Dateneingabe empfunden.

In zukünftigen Weiterentwicklungen könnte diese Arbeit um folgende Punkte erweitert werden:

- **Durchführung einer vollständigen klinischen Studie:** Zur Unterstützung bei der Durchführung der klinischen Studie wäre es wünschenswert, wenn das System nicht nur eine Hilfestellung bei der Datenerhebung und Auswertung böte, sondern die klinische Studie von der Anmeldung bis zum Abschluss begleitet. Dazu müssten die Unterlagen, beispielsweise für die Anmeldung der klinischen Studie bei Behörden und Ethikkommissionen, semiautomatisch erstellt werden. Diese Informationen könnten in die Prüfbögen einfließen.
- **Qualitätssteigerung durch Benchmarking:** Der Abschlussbericht könnte ein Benchmarkingsystem enthalten, indem die Arbeitsweise von Prüfarzten und die verwandten Operationsmethoden verglichen werden. Das Ziel eines solchen Benchmarkingsystems könnte eine generelle Verbesserung der Qualität der dentalen, navigierten Implantologie sein.
- **Automatische Übertragung der Daten über ein Netzwerk:** Die Übertragung der Behandlungsdaten, Auswertung und Berichte erfolgt, aufgrund der Beschränkungen des Navigationssystems, zurzeit über das CD-ROM Laufwerk des Navigationssystems. Besäße das Navigationssystem eine Netzwerkverbindung, könnten die Behandlungsdaten automatisch versandt und in der Zentrale der klinischen Prüfung ausgewertet werden. Dieses Vorgehen würde dem Prüfarzt den Kopiervorgang abnehmen. Do könnte das System die Behandlungsdaten beim Beenden des Programms versenden.
- **Anwendung der Evaluierung von anderen Typen von chirurgischen Navigationssystemen:** Bisher wurde nur die mögliche Anwendung eines dentalen, chirurgischen Navigationssystems untersucht. Das entwickelte System stellt eine Plattform für weitere Applikationen dar. Für die Evaluierung von anderen chirurgischen Navigationsgeräten, beispielsweise neurochirurgischen oder orthopädischen Navigationssystemen, müsste das existierende System angepasst werden. Dazu müssen die Hypothese, die Prüfbögen, die Auswertungen und die Berichte geändert werden. Die Methoden, Hilfsmittel und die Struktur der Software blieben allerdings bestehen.

8 Literatur

- 93/42/EWG (2000): Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 169 S. 1 in der Änderung durch 2000/70/EG. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L313 S.0022-0024.
- Arzneimittelgesetz (1976): Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG). Vom 24. August 1976 in der Fassung vom 06. August 2002 (BGBl I 1976, 2445, 2448)
- Assmann S. F., St. J. Pocock, L.E. Enos, L. E. Kasten (2000): Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *The Lancet*, Vol. 355, March 25, 2000
- Benannte Stelle (2005): Liste der gemäß § 15 (1) Medizinproduktegesetz benannten Stellen in der Bundesrepublik Deutschland vom 15. März 2005, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.
- Broneske, D., S. Weber, T. Lüth (2005): Gathering And Processing Treatment Data In Computer Aided Dental Implantology Using An Automatic Database System. CAS-H 2005, Berlin. VDI-Verlag. Fortschritt-Berichte VDI. Reihe xy Nr. 250
- Bundesärztekammer (2005): Funktionen, Aufgaben, Geschichte der Bundesärztekammer. Online im Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/05/20Funktion/index.html> [Stand: 26. Juli 2005]
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (1998): Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen und Anwendungsbeobachtungen in der Bundesrepublik Deutschland. Editio-Cantor-Verlag, 1998.
- Chassat, F., S. Lavalée (1998): Experimental protocol of accuracy evaluation of 6D-localizers for computer-integrated surgery: Proceedings of First International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI'98), Cambridge.
- Dietel, J. (1848): Der Aderlass in der Lungenentzündung, klinisch und physiologisch erörtert / von Joseph Dietl. Wien: Kaulfuss Witwe, Prandel et Comp., 1848. -- vi, [2], 128 p.; 24 cn.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2005): Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien. Online im Internet: http://www.bmbf.de/pub/Grundsaeetze_Klinische-Studien.pdf (Stand: 20. August 2005)
- DIN 14155 (2003): Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen. Teil 1 und Teil 2. Internationale Norm (ISO 14155:2003). Deutsche Fassung EN ISO 14155:2003. Beuth Verlag 2003
- DIN 55 350 Teil 21 (1982): Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen. Deutsche Norm. Beuth Verlag 1982

- Ebbinghaus A., Klaus Dörner, Karsten Linne: Der Nürnberger Ärzteprozeß 1946/47. Wortprotokolle, Anklage- und Verteidigungsmaterial. K.G. Saur-Verlag 1999. Deutsche Ausgabe. Hrsg. im Auftrag der Stiftung Sozialgeschichte des 20. Jahrhunderts. Mikrofiche-Edition. München: K.G. Saur Verlag, 1999
- Embryonenschutzgesetz (1990): Gesetz zum Schutz von Embryonen (ESG), vom 13. Dezember 1990 in der Fassung vom 23. Oktober 2001 (BGBl I 1990, 2746)
- EMA (2005): Guideline for Good Clinical Practice. The European Agency for the Evaluation of Medical Products. Online im Internet.
<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf> (Stand 12. Oktober 2005)
- ENV 13005 (1999): Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen. Europäische Vornorm. Deutsche Fassung. Beuth Verlag 1999.
- Fahrmeir, L., R. Künstler, I. Pigeot (2004): Statistik, Axel Springer Verlag, Berlin 2004
- Freeman, M., G. Railton (1987): Die zementlose Verankerung in der Endoprothetik; Orthopädie 16, 206-219.
- Frewer, Andreas (2000): Medizin und Moral in der Weimarer Republik und Nationalsozialismus. Die Zeitschrift „Ethik“ unter Emil Abderhalden. Campus Fachbuch, München, 2000.
- Glagau, J. (2001): Entwicklung eines Planungssystems für robotergestützte intraorale Implantatsetzung, Diplomarbeit an der TU Berlin.
- Grant, A. M., D. G. Altman, A. B. Babiker, M. K. Campbell, F. J. Clemens, J. H. Darbyshire, D. R. Elbourne, S. K. McLeer, M. K. B. Parmar, S. J. Pocock, D. J. Spiegelhalter, M. R. Sydes, A. E. Walker, S. A. Wallace (2005): Issues in data monitoring and interim analysis of trials, Health Technology Assessment 2005; Vol. 9: No. 7
- Greenhalgh, T. (2003): Einführung in die Evidence-based Medicine, 2. Aufl., Hans Huber Verlag, Bern 2003
- Helms, Russel W., Ronald W. Helms (2004): Apparatus, Methods and Computer Software products for cilincal study analysis and presentation. Patentschrift US2004/0073463 A1
- Hilgers, R.-D., P. Bauer, V. Scheiber (2002): Statistik, Axel Springer Verlag, Berlin 2002
- Hinze, C., J. Kolman, P. Meng (1998): Klinische Arzneimittelprüfung – Angewandte GCP für Prüfärzte und Studienteams mit SOPs und Checklisten. Liebel Druck & Verlag, Bad Waldsee, 1998.
- I+G Gesundheitsforschung (2001): Bedarfsermittlung für prothetische Leistungen in der Zahnheilkunde bis zum Jahr 2020 – Ein bericht der I+G Gesundheitsforschung München für die Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde e.V. (DGZPW).
- Jacobs, K (2002): Navigation tut not. Zahnart Wirtschaft Praxis – ZWP Spezial. Februar 2002
- Jenkins, J., S. Hubbard (1991): Histroy of Clinical Trials. Seminars in Oncology Nursing, Vol 7, No 4 (November), 1991; pp 228-234, p 229

- Kaiser, R. H., E. Stößlein (2002): Neue Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten aus ärztlicher Sicht, Hessisches Ärzteblatt 2/2003, Seite 74
- Khadern, R., C.C. Yeh, M. Sadeghi-Thrani, M.R. Bax, J.A. Johnson, J. Nerney Welch, E.P. Wikinson, R. Shahidi (2000): Comparative Tracking Error Analysis of Five Different Optical Tracking Systems. *Computer Aided Surgery*. Vol. 5: pp. 98-107.
- Kneissler, M.: Ein System mit positionsabhängiger Leistungssteuerung für das manuelle Fräsen in der Chirurgie. Dissertation an der Technischen Universität Berlin. In Fortschrittsberichte VDI. Reihe 17, Nr. 253. VDI Verlag.
- Knoop, A., R. Matesic, R. Mösges (2001): Erfahrungen beim Einsatz von Palm-PDAs in einer klinischen Studie. 46ste. Jahrestagung der GDMS, Köln, 17. September 2001, Vortrag
- Kramme, R. (1997): *Medizintechnik – Verfahren, Systeme und Informationsverarbeitung*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1997
- Krüger, T., D. Szymanski, D. Schauer, T.C. Lüth (2004): Erste Analyse der Eignung einer Stereo-Videokamera zur Instrumentenkalibration in Navigationssystemen. *Biometrische Technik*, Bd. 49, Ergänzungsband 2, pp. 78-79.
- Lind, J. (1753): *Treatise of the Scurvy*. Online im Internet: <http://www.jameslindlibrary.org/> [Stand: 22. 4. 2005]
- Lüth, T.C.; M. Wolf, E. Heissler, P. Wust, J. Beier, H. Stahl, R. Felix, J. Bier (1997): Comparison of Navigation Systems and a Robot System für Image-guided Implantation of Catheters. *Computer Integrated Surgery*, Linz, Austria.
- Lüth, T. C., E. Heissler, J. Bier (1998): Navigations- und Robotersysteme als Führungshilfen. In Peter M. Schlag (Ed.). *Tele- und computergestützte Chirurgie*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg.
- Lüth, T. (1998): *Computer- und robotergestützte Chirurgie*. Scriptum, Humboldt-Universität zu Berlin, Medizinische Fakultät Charite.
- Marmulla, R., M. Hilbert, H. Niederdelmann (1998): Intraoperative Präzision mechanischer, elektromagnetischer, infrarot- und lasergeführter Navigationssysteme in der Computergestützten Chirurgie. *Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie*. Vol. 2: pp. 145-148.
- Medizinproduktegesetz (1994): Gesetz über Medizinprodukte (MPG). Vom 02. August 1994. in der Fassung vom 25. November 2003 (BGBl I 1994, 1963)
- Mitscherlich, A., F. Mielke (1960): *“Medizin ohne Menschlichkeit”*, Verlag Fischer Bücherei, Frankfurt am Main 1960
- Mätzig, M.; A. Hein, M. Stien, D. Szymanski, J. Glagau und T. Lüth (2001): Ein Planungssystem für die computerassistierte transpedikuläre Schraubenfixation. *Automed 2001*, Bochum, Germany, Sep., 17.-18., inprint.
- Palti, A. (2003): Zukunftschancen der 3-D-Computernavigation in der Implantologie. *Zeitschrift der DGZI: Implantologie Journal*, V 01. 7, No. 2, p. 6.

- Pocock, St. J. (2002): *Clinical Trials – A practical Approach*. Verlag John Wiley & Sons, Chichester Auflage vom März 2002
- Pocock St. J. (2004): A major trial need three statisticians: why, how and who? *Statistics in Medicine* 2004; 23: 1535-1539 (DOI: 10.1002/sim1791)
- Preim, B. (1999): *Entwicklung interaktiver Systeme – Grundlagen, Fallbeispiele und innovative Anwendungsfehler*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York.
- Schauer, D., T. Krüger, T. Lüth (2004): Development of autoclave reflective optical markers for navigation based surgery. *Medical robotics, navigation and visualisation*, Remagen, Deutschland, 11./12. März 2004
- Schermeier, O. (2002): *Ein Navigationssystem für die dentale Implantologie*, Dissertation aus der Fakultät IV - Elektrotechnik und Informatik, Technischen Universität Berlin. In *Fortschrittsberichte VDI. Reihe 17, Nr. 227*. VDI Verlag.
- Schumacher, M., Schulgen G. (2002): *Methodik klinischer Studien*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2002.
- Schwenzer, K., P. Dekoleadenu, N. Schwenzer (2001): *OP-Abläufe und Instrumentarium in der MKG- und Oralchirurgie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2001.
- Szymanski, D., T. C. Lüth (2004): An automatic intervention documentation system for dental navigation systems. *CURAC 2004, International Congress Series 1268 (2004)*, published by Elsevier B.V:
- Szymanski, D. (2005): *Ein CT-freis Navigationssystem für die dentale Implantologie - Dissertation aus der Fakultät IV - Elektrotechnik und Informatik, Technischen Universität Berlin*. In *Fortschrittsberichte VDI. Reihe 17, Nr. 260*. VDI Verlag.
- Schorn, G. H. (1994): *Medizinproduktegesetz: Gesetzestext / mit amtlicher Begründung und einer Einführung von Dr. Gert. H. Schorn*, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart.
- Sehouli, J., D. Könsgen, G. Oskay, I. Katsares, W. Lichtenegger (2005): *Handbuch Klinische Studien – Ein Ratgeber für Ärzte und Studienassistentinnen (Study Nurses)*. Akademos Wissenschaftsverlag, Hamburg, 2005.
- Semmelweis, I. Ph. (1861): *Ätiologie, Begriff und Prophylaxis des Kindbettfiebers*, J. A. Barth, Leipzig, 1912, [Neudr. D. Ausg.]
- Stapff, M. (2001): *Arzneimittelstudien – Ein Handbuch zur Durchführung von klinischen Prüfungen für Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal*. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, Germering/München, 2001.
- Stammzellengesetz (2002): *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (StZG)*. Vom 28. Juni 2002 in der Fassung vom 25. November 2003 (BGBl III/FNA 2121-61)
- Tanenbaum, A. S. (2003): *Computernetzwerke, 4. Auflage*. Pearson Studium, München 2003.

- Tai B. C., J. Seldrup (2000): A Review of Software for Data Management, Design and Analysis of Clinical Trials, Annals Academy of Medicine, September 2000, Vol. 29 No. 5
- Taupitz, J. (2001): Die neue Deklaration von Helsinki, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 98, Heft 38, September 2001
- Tkaczyk, J. E. (2004): Methods and Systems for Managing Clinical Research Information, Patentschrift US2004/0059597 A1
- Weatherhall, D. (2003): Geleitwort zu Greenhalgh, T.: Einführung in die Evidence-based Medicine. Kritische Beurteilung klinischer Studien als Basis einer rationalen Medizin; Bern, 2003
- Weber, S., F. Langlotz, J. Bier, T. Lüth (2005): Computer Aided Surgery around the Head (CAS-H). 3rd International Symposium Proceedings. Berlin, 2005.
- Weiß, Ch. (2005): Entwicklung der Medizinischen Statistik in Deutschland – der lange Weg dahin. GMS Med Inform Biom Epidemiol. 2005; 1(2):Doc12
- Weiß, Ch. (2005): Basiswissen Medizinische Statistik, Axel Springer Verlag, Berlin 2005
- Weltärztebund (1994): Genfer Gelöbnis – Deutsche Fassung 1994 – Online im Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/Genf.pdf> [Stand: 20. Juli 2005]
- Weltärztebund (2004): Handbuch der Deklarationen, Erklärungen und Entschliessungen – Deutsche Fassung 2004 -, Hans-Neuffer-Stiftung & Deutscher Ärzte Verlag, Köln.
- Wessel, I. (1998): GUI-Design, Richtlinien zur Gestaltung ergonomischer Windows-Applikationen. Carl Hanser Verlag München Wien. 1998.
- Wong, Ch. W. (1989): Statistical methodology in clinical trial: A review of development and application, Hong Kong University Theses Online.
- World Medical Association (1949): International code of medical ethics. World Medical Association Bulletin 1949;1(3): 109, 111.
- World Medical Association (2005): List of Members. Online im Internet: <http://www.wma.net/e/members/list.htm> [Stand: 26. Juli 2005]

9 Produkt- und Herstellerverzeichnis

In diesem Kapitel werden die in dieser Arbeit angegebenen Produkte und Hersteller aufgelistet. Die Adress- und Kontaktangaben, wenn vorhanden, mit der Angabe der Internetadresse für einen Onlinezugriff und einer Datumsangabe der Recherche versehen.

[Firma: Beurer, 2005]: Beurer GmbH & Co. KG, Söflinger Str. 218, D-89077 Ulm, Tel.: 0731/3989-144, Fax: 0731/39 89-145, <http://www.beurer.de>, (Stand 08. August 2005)

[Firma: Celsius 37, 2005]: Celsius 37.com AG, Bollinger Ring 10, 26683 Saterland – Strücklingen, Tel.: +49 (0)4498 708673, Fax.: +49 4498 708674, <http://www.celsius37.com> (Stand 08. August 2005)

[Firma: ClinPhone Inc. , 2005]: ClinPhone Inc., 7 Roszel Road, 3rd Floor, Princeton, New Jersey 08540, United States of America, Tel: +1 609 524 4175, Fax: +1 609 520 0633, <http://www.clinicaltrialsoftware.com> (Stand: 08. August 2005)

[Firma: FileMaker, 2005]: FileMaker GmbH, Carl-von-Linde-Straße 38, D – 85716 Unterschleißheim, Tel.: +49 (0)89 3177 59-0, Fax.: +49 (0)89-3177 5920, <http://www.filemaker.com> (Stand: 30. September 2005)

[Firma: Medveritas, 2005]: Medveritas-It, Zweibrückenstraße 15, 80331 München, Tel.: +49-(0)89-23232797, Fax.: +49-(0)89-62269877, <http://www.mediveritas-it.de> (Stand: 08. August 2005)

[Firma: NDI, 2005]: Northern Digital Inc., 103 Randall Drive, Waterloo, Ontario, Canada N2V 1C5, Tel.: + 1 (519) 884-5142 Fax.: + 1 (519) 884-5184, <http://www.ndigital.com/> (Stand 22. September 2005)

[Firma: Orthoglobe, 2002]: MEM-IEFO, Stauffacherstrasse 78, CH-3014 Bern, Schweiz, Tel.: +41-31-631-5966, Fax: +41-31-631-5931, <http://www.memcenter.unibe.ch/iefo/> und <http://www.orthoglobe.com> (Stand: 04. Dezember 2004)

[Firma: Omedic, 2005]: Omdeic, Dr. Michael Toelg, Zweibrückenstraße 15, 80331 München, Tel: 089/622 698 75, Fax: 089/622 698 77, <http://www.omedic.de> (Stand: 15. März 2005)

[Firma: Phrase Forward, 2005]: Phase Forward, 880 Winter Street, Waltham, MA 02451, United States of America, Tel.: +1.888.703.1122, Fax.: +1.781.890.4848, <http://www.phaseforward.com> (Stand: 08. August 2005)

[Firma: QualiDoc, 2005]: Qualidoc AG, Optingenstrasse 12, Postfach, CH-3000 Bern 25, Tel.: +41 31 330 20 80, Fax.: +41 31 330 20 81, <http://www.qualidoc.ch> (Stand: 08. August 2005)

8. Literatur

[Firma: RoboDent GmbH, 2005]: RoboDent GmbH, Kurfürstendamm 213, D-10719 Berlin, Tel.: +49-30-49500-820, Fax.: +49-30-49500-822, <http://www.robodent.de> (Stand: 20. September 2005)

[Firma: Troi Automatisering, 2005]: Troi Automatisering, Vuurlaan 18, 2408 NB Alphen a/d Rijn, The Netherlands, Tel.: +31-172-426606 , Fax.: +31-172-470539, <http://www.troi.com> (Stand 04. April 2005)

[Firma: X2max Software, 2005]: X2max Software, Sparbersbachgasse 12, 8010 Graz, Österreich, Tel.: +43 (664) 963 42 80, Fax.: 001 (360) 838 9457, <http://www.x2max.com> (Stand 30. Mai 2005]

Erklärung

„Ich, Dirk Broneske, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: [Ein System zur Evaluierung eines Medizinproduktes im Rahmen einer multizentrischen klinischen Studie] 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