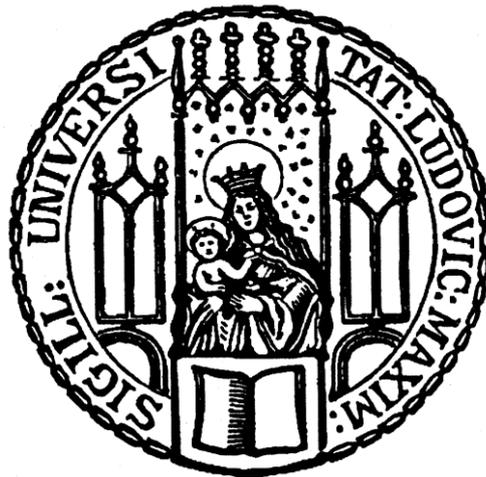


**Der neue 3D-RGB-D-Camera Augmented Mobile C-arm.  
Präklinische experimentelle Anwendbarkeitsstudie des  
Augmented-Reality Konzeptes für K-Draht Platzierungen**



**Marius Julian Fischer**



**Aus der Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie  
der Ludwig-Maximilians-Universität München**

**Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker**



**Der neue 3D-RGB-D-Camera Augmented Mobile C-arm.  
Präklinische experimentelle Anwendbarkeitsstudie des  
Augmented-Reality Konzeptes für K-Draht Platzierungen**

**Dissertation**

**zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München**

**vorgelegt von  
Marius Julian Fischer  
aus Bruchsal  
2018**



**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München**

**Berichterstatter:** Prof. Dr. med. Ekkehard Euler

**Mitberichterstatter:** PD Dr. Robert Stahl  
PD Dr. Oliver Pieske

**Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter:** Dr. med. Simon Weidert

**Dekan:** Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

**Tag der mündlichen Prüfung:** 22.11.2018



## Eidesstattliche Versicherung

Fischer, Marius Julian

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

**Der neue 3D-RGB-D-Camera Augmented Mobile C-arm. Präklinische experimentelle Anwendbarkeitsstudie des Augmented-Reality Konzeptes für K-Draht Platzierungen**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Karlsruhe, 26. November 2018

Ort, Datum

Marius Fischer

Unterschrift Doktorand/Doktorandin



**Für Winfried Fischer**

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Forschungsvorhaben	1
1.2 Problematik bei K-Draht Platzierungen am Becken	3
1.3 Bildgebung und Navigationssysteme - State of the Art	5
1.4 Definition: Augmented-Reality	9
<b>2. Hypothese und Zielsetzung</b>	<b>11</b>
<b>3. Methode und Material</b>	<b>12</b>
3.1 Workflow-Analysen verschiedener K-Draht Platzierungen	12
3.2 Auswahl eines geeigneten operativen Simulationseingriffs	19
3.3 Eingesetzte Visualisierungssysteme	20
3.3.1 Konventioneller C-Bogen	21
3.3.2 2D-System: Camera-Augmented mobile C-arm (CamC)	23
3.3.3 Das neue 3D-System: 3D-RGB-D-Camera Augmented C-arm	27
3.4 Herstellung des Patientenmodells	33
3.5 Erhebung der Daten und Evaluation von CAI-Systemen	34
3.6 Datenspeicherung und Statistik	35
<b>4. Die präklinische experimentelle Studie</b>	<b>37</b>
4.1 Aufbau des Simulationsoperationssaals	38
4.2 Verwendetes Operationsbesteck	39
4.3 Aufgabenstellung und Ablauf der simulierten Eingriffe	40
4.4 Definition der zu erhebenden Daten	40
<b>5. Ergebnisse</b>	<b>43</b>
5.1 Ergebnisse der präklinischen experimentellen Studie	43
5.2 Interpretation der Ergebnisse	49
<b>6. Diskussion</b>	<b>53</b>
6.1 Stellung des neuen 3D-Systems innerhalb der IGS-Systeme	54
6.2 Computerunterstützte Systeme zum Zweck medizinischer Ausbildung	57
6.3 Strahlenschutz im Operationssaal	58
6.4 Diskussion der präklinischen experimentellen Studie	59
6.5 Technischer Ausblick und Transfer in die Klinik	62
<b>7. Zusammenfassung</b>	<b>64</b>
<b>8. Literaturverzeichnis</b>	<b>67</b>
<b>9. Anhang</b>	<b>74</b>

9.1 Technische Details des SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen	74
9.2 Abkürzungsverzeichnis	77
9.3 Abbildungsverzeichnis	79
9.4 Tabellenverzeichnis	81
9.5 Ethiknachweis	82
9.6 Bisherige Publikationen	83
<b>11. Danksagung</b>	<b>84</b>

---



# 1. Einleitung

## 1.1 Forschungsvorhaben

Die kontinuierliche und schnelle Weiterentwicklung moderner Technologien hat das Gesicht der Unfallchirurgie und Orthopädie in den letzten Jahrzehnten im Zuge des digitalen Zeitalters mit rasantem Tempo verändert. Besonders minimal-invasive Verfahren sind Dank der Einführung hochentwickelter Bildgebungstechnologien, wie computerunterstützte Navigationssysteme in Kombination mit mobilen C-Bögen, speziell zur Behandlung von Knochenbrüchen der Wirbelsäule und des Beckens, mittlerweile sehr verbreitet und akzeptiert [1-3]. Die Vorteile dieser minimal-invasiven Verfahren sind vor allem die Reduktion des Blutverlustes, eine Reduktion kollateraler Weichteilschäden und eine kürzere Interventionsdauer [4]. Im Gegenzug dazu führen sie jedoch oft zu einer wesentlich höheren Röntgenbelastung, sowohl für den Patienten, als auch für das Operationsteam und stellen aufgrund des aufwendigen Positionierens des mobilen C-Bogens und der mentalen Ausrichtung von Patient, medizinischer Instrumente und intraoperativ angefertigter Röntgenbilder ein komplexes Prozedere dar [5-8].

2004 wurde die interdisziplinäre Forschungsgruppe „Navigated Augmented-Reality Visualization System (NARVIS) [9]“ unter der Leitung von Prof. Dr. E. Euler und Prof. N. Navab ins Leben gerufen. Ihr erklärtes Ziel ist die Entwicklung und Anpassung moderner Bildgebungssysteme im Hinblick auf die genannte Problematik und den Strahlenschutz, damit technische Innovationen besser den klinischen Ansprüchen entsprechen und deren klinische Integration vorangetrieben wird. Sie bietet Wissenschaftlern verschiedener Fachrichtungen und Ärzten die Möglichkeit der engen Zusammenarbeit in einer Vielzahl von Projekten zum Thema moderne intraoperative Visualisierungssysteme.

Diese Arbeit ist Teil eines gemeinsamen Projektes von Wissenschaftlern des Lehrstuhls „Computer Aided Medical Procedures & Augmented-Reality (CAMP-AR)“ der Technischen Universität München sowie der Johns-Hopkins-Universität Baltimore, unter der Leitung von Prof. N. Navab und Ärzten der Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München unter der Leitung von Prof. Dr. E. Euler sowie des „Trauma and Orthopedic Surgery Departments“ des Johns-Hopkins-Hospitals unter der Leitung von Prof. Dr. G. Osgood.

Diese Arbeit beschreibt die Entwicklung eines neuartigen 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystems und stellt dessen erste Testung und Vergleich zu bestehenden Systemen in Form einer präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie vor. Die Studie soll ein umfassendes Verständnis darüber liefern, ob neuartige Augmented-Reality (AR) Visualisierungssysteme, die aus mit hochentwickelten Kameras erweiterten C-Bögen bestehen, einen klinisch relevanten Vorteil darstellen und genannte Problematik lösen können. Die Studie stellt einen wichtigen Schritt in einem lang angelegten Evaluierungsprozess auf dem Weg zum alltäglichen klinischen Einsatz und einer möglichen Kommerzialisierung solcher Augmented-Reality Visualisierungssysteme dar. Die Idee eines derartigen „Camera Augmented mobile C-arms“ reicht bis in das Jahr 1999 zurück. In den Siemens-Forschungslaboren in Princeton entwickelten Navab et al [10] erstmals das Prinzip des „Camera Augmented mobile C-arm“ und nannten es „CamC“. Hierbei wird ein konventioneller C-Bogen um eine Videokamera so erweitert, dass Röntgen- und Live-Videobild zeitgleich in ein und demselben Bild überlagert dargestellt werden können. Im Jahre 2006 entstand für präklinische Testungen der erste Prototyp. Basierend auf diesem Prototyp wurde die Idee bis heute stetig weiterentwickelt und bis zu dem in dieser Arbeit vorgestellten neuen 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystem vorangetrieben.

Die präklinische experimentelle Studie dieser Arbeit konzentrierte sich nach der Phase der Weiterentwicklung dieses Systems darauf, die folgenden Bildgebungssysteme anhand von Kirschner-Draht (K-Draht) Platzierungen am Patientenmodell miteinander zu vergleichen: 1. Röntgenbildgebung mit dem konventionellen C-Bogen als der aktuelle Goldstandard, 2. Der bereits getestete Prototyp des „CamC“-Systems mit zweidimensionalem (2D) Video-erweiterten Röntgenbild [11] und 3. Das neue 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystem, welches ein 3D-Videobild und digital rekonstruierte dreidimensionale CT-Datensätze in einer erweiterten Darstellung vereint. Das neue System, welches Patienten-CT, Patientenoberfläche und chirurgische Instrumente gleichzeitig dreidimensional in einer gemeinsamen Visualisierung darstellt, erlaubt es dem Chirurgen, die komplette Operationsszene virtuell zu rotieren und sie gleichzeitig aus mehreren verschiedenen Perspektiven zu betrachten. Diese neue Art der Visualisierung stellt einen maßgebenden Fortschritt im Forschungsgebiet der Augmented-Reality Visualisierungssysteme für unfallchirurgische und orthopädische Interventionen dar.

Insgesamt wurden im Rahmen dieser Studie 21 K-Draht Platzierungen von sieben Chirurgen verschiedener Erfahrungsgrade mit den einzelnen Visualisierungssystemen durchgeführt. Ein Vergleich der Systeme fand durch die Erhebung der Anzahl benötigter Röntgenbilder, der Interventionsdauer, des Röntgendosisflächenproduktes, der Genauigkeit der platzierten K-Drähte und der Arbeitsbelastung des Chirurgen, gemessen mit dem sogenannten „Surgical-Task-Load-Index“ (Surg-TLX) [12], während der einzelnen Interventionen statt.

## 1.2 Problematik bei K-Draht Platzierungen am Becken

Für viele minimal-invasiv durchgeführte Wirbelsäulen- und Beckenoperationen der Unfallchirurgie und Orthopädie ist das korrekte Platzieren von medizinischen Instrumenten, wie zum Beispiel von Jamshidi-Nadeln oder K-Drähten, essentiell für den Erfolg der Behandlung verschiedener Frakturen. Diese K-Drähte dienen als temporärer Führungsdraht für die anschließende Implantation kanülierter Hohlschrauben über diese Drähte. Die Schrauben verbleiben nach Entfernung der K-Drähte zur Stabilisierung der Fraktur bis zur abgeschlossenen Frakturheilung oder auch dauerhaft im Körper des Patienten. Um die Planung und Lage des zu platzierenden K-Drahtes zu prüfen, ist das kontinuierliche intraoperative Anfertigen von Röntgenbildern aus verschiedenen Richtungen mit Hilfe eines konventionellen mobilen C-Bogens der derzeitige Standard. Das hat zur Folge, dass hohe Röntgendosen sowohl für den Patienten als auch für das Operationspersonal entstehen und sich aufgrund der dafür nötigen ständigen Repositionierung des C-Bogens die Operationszeit teilweise wesentlich verlängert und eine deutliche Mehrbelastung auf Seiten des chirurgischen Teams entsteht.

Die besondere Herausforderung, welche die Komplexität während solcher perkutan durchgeführten minimal-invasiven K-Draht Platzierungen drastisch erhöht, ist das mentale Ausrichten von Patient, medizinischer Instrumente und der intraoperativ angefertigten Röntgenbilder [7, 8]. Wie Weidert et al. [13] und L.Wang [14] hervorheben, erfordert dies erhöhte Konzentration und stellt eine nicht zu unterschätzende mögliche Fehlerquelle dar.

Vor allem durch das wiederholte Repositionieren des C-Bogens sind die Röntgenbilder immer wieder neu zu interpretieren [15]. Besonders anspruchsvoll ist das zum Beispiel bei der minimal-invasiven Behandlung nicht dislozierter Frakturen des Acetabulums oder

des Ramus Superior Ossis Pubis des Beckens. Hierbei muss der Chirurg die korrekte Ausrichtung und Lage des K-Drahtes in einer vergleichsweise dünnen Knochenstruktur finden und ihn darin implantieren (s. Abb. 1a). Die nicht korrekte Platzierung des K-Drahtes und ein Austreten des Drahtes aus dem Knochen kann hier schweren Schaden an der Arteria und Vena Iliaca Externa, Nervus Obturatorius oder anderen Strukturen wie dem Inguinalkanal oder dem Intraartikularraum des Hüftgelenks verursachen [16]. Es ist üblich, dass die K-Draht Platzierung einer einzigen Schraube deswegen mehrere Versuche in Anspruch nimmt und bis zu 20 Minuten Zeit benötigt sowie durch die Bildgebung hohe Röntgendosen verursacht werden [17].

Für jeden K-Draht lokalisiert der Chirurg zunächst die Eintrittsstelle auf der Patientenoberfläche und bereitet den Hautschnitt vor. Der Zugang wird vornehmlich auf der lateralen Seite der Hüfte geschaffen und die exakte Ausrichtung der Instrumente anschließend durch mehrere Röntgenbildaufnahmen aus verschiedenen Perspektiven bestätigt. Üblicherweise wird dieser Zugang für die K-Draht Platzierung mehrmals korrigiert (s. Abb. 1b). Anschließend wird der Draht durch das Weichteilgewebe vorangeschoben bis er an der beabsichtigten Stelle die Knochenoberfläche berührt. Um eine korrekte Ausrichtung des K-Drahtes während des Einbohrens in den Knochen zu gewährleisten, sind beim nächsten Schritt ebenfalls eine hohe Anzahl an Röntgenbildern aus mehreren verschiedenen Blickwinkeln notwendig. Nachdem der K-Draht platziert ist, wird die Prozedur mit dem Einbohren und Implantieren einer kanülierten Schraube über den K-Draht vergleichsweise zügig abgeschlossen.

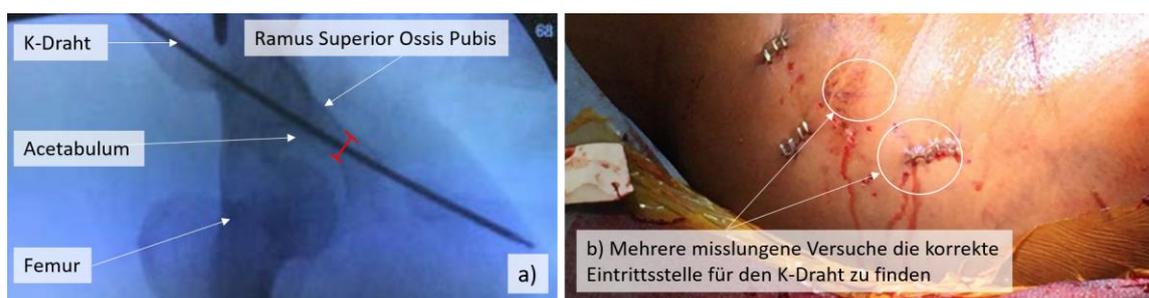


Abb. 1: a) Röntgenbild in anterior-posteriorem Strahlengang der Hüftregion. Es zeigt sich der dünne Knochen des Ramus Superior Ossis Pubis mit einem präzise darin platzierten K-Draht (rote Markierung); b) Seitliche Ansicht der Hüfte: Mehrere Hauteintrittsstellen demonstrieren die Anzahl der benötigten Versuche, einen K-Draht korrekt zu platzieren.

### 1.3 Bildgebung und Navigationssysteme - State of the Art

Seit der Entdeckung der Röntgenstrahlen durch Wilhelm Conrad Röntgen Ende des 18. Jahrhunderts [18] stellt die Röntgenbildgebung einen nicht mehr wegzudenkenden Teil der medizinischen Diagnostik und Therapie dar. Besonders in den Bereichen der Unfallchirurgie und Orthopädie spielt heutzutage die intraoperative Röntgenbildgebung, oft in Kombination mit modernen Navigationssystemen, eine sehr große Rolle. Durch stetig weiterentwickelte und verbesserte Technologien in der Bildgebung unterliegen diese Bereiche deswegen einem ständigen und rapiden Wandel. Seit fast zwei Jahrzehnten werden computerassistierte Navigationssysteme in der Computer Aided Surgery (CAS) eingesetzt. Vor allem die Implantation von Schrauben oder die Platzierung von Hilfsmitteln, wie K-Drähten und Jamshidi-Nadeln, bieten viel Spielraum für neue innovative Bildgebungssysteme und gehören seit den 90er Jahren zu den ersten Anwendungsgebieten computerassistierter Navigation [1, 3, 19, 20]. Da die Implantation mit dem konventionellen C-Bogen einige Nachteile, wie hohe Röntgenbelastung und komplizierte und aufwendige Prozesse für den Chirurgen und das OP-Team darstellt, ist gerade für diese Zwecke zukünftig eine Unterstützung in Form intuitiver Bildgebung und Navigation gefordert.

Bestehende Navigationssysteme konnten bereits bei neurochirurgischen Eingriffen unter Beweis stellen, dass sie zu einer sehr genauen präoperativen Planung und intraoperativen Validierung des Operationsergebnisses beitragen [21-23] und deren Benutzung zu einer geringeren Strahlenbelastung des Operationsteams und des Patienten führen [22-30].

Diese Navigationssysteme stützen sich in erster Linie auf die intraoperative Verwendung von präoperativ angefertigten Computertomographien (CTs), sogenannten externen optischen „Tracking“-Systemen zum Verfolgen und Orten der davon getrackten Marker auf chirurgischen Instrumenten, dem Patienten und dem C-Bogen sowie externen Computern zur Steuerung [22, 23]. Sie stellen intraoperative Informationen zur räumlichen Beziehung zwischen chirurgischen Instrumenten und Röntgenbildgebung bereit. Die Beurteilung der K-Draht Platzierung und dessen Lage wird allerdings nach wie vor sehr häufig durch konventionelle Röntgenbildgebung mit dem C-Bogen durchgeführt, da nur so ein aktuelles Feedback der Position des K-Drahtes wiedergegeben werden kann.

Die Vorteile solcher Navigationssysteme werden deswegen kontrovers diskutiert. Einige Publikationen geben eine Reduzierung der Röntgendosis und eine höhere Genauigkeit

platziertes Schrauben an [31, 32]. Eine aktuelle Studie zeigt hingegen, dass die Benutzung solcher Navigationssysteme in einigen Prozeduren, wie zum Beispiel der dorsalen Implantation von Pedikelschrauben, zu keinem wirklich klaren Vorteil in Bezug auf das Patientenoutcome, der Interventionsqualität oder deren Dauer verhilft [33]. Des Weiteren sind solche Navigationssysteme mit hohen Anschaffungskosten verbunden, welche die Verfügbarkeit in Krankenhäusern limitieren [32, 34]. Diese Kosten werden primär durch zusätzliche externe Hardware wie zum Beispiel dem Tracking System verursacht. Zudem bringt diese externe Hardware aufgrund ihrer sperrigen Eigenschaften ein logistisches Problem mit sich und nimmt wichtigen Raum im Operationssaal in Anspruch. Neben der erforderlichen Hardware ist es ein weiterer Nachteil, dass die Verwendung dieser Systeme meist eine Änderung des gewohnten chirurgischen Arbeitsablaufs während einer Operation erzwingt [35]. Nach über zwei Jahrzehnten Entwicklung und Erfahrung mit chirurgischen Navigationssystemen zeigt die Realität, dass diese Systeme ihre theoretischen Vorteile nicht halten können. Sie verkürzen weder die durchschnittliche Gesamtdauer, noch zeigen sie einen signifikanten positiven Einfluss auf das Outcome des Patienten oder reduzieren die Arbeitsbelastung des Operationsteams. Der zusätzliche Aufwand, der nötig ist, um die Navigationssysteme zu nutzen, überwiegt bei vielen Operationen die erzielten Vorteile. Das ist der Grund dafür, dass viele Interventionen ohne Navigationssystem durchgeführt werden, obwohl sie verfügbar wären [36, 37].

Neuere Systeme sollen nun nicht länger nur dieselbe Qualität einer Intervention garantieren und die Strahlenbelastung reduzieren. Sie sollen ebenso die Arbeitsbelastung und mögliche Frustration, ausgelöst durch das aufwendige Repositionieren des C-Bogens oder das Einrichten eines Navigationssystems während der Operation minimieren und dabei in den gewohnten Ablauf der Arbeitsschritte so wenig wie möglich eingreifen.

Eine vergleichbare und kostengünstige Alternative wurde von Navab et al. in [11] namens „CamC“ vorgestellt. In diesem Ansatz wird ein konventioneller standard C-Bogen um einen Spiegel und eine Videokamera erweitert. Diese sind durch eine spezielle Spiegelkonstruktion vor der Röntgenquelle so angebracht, dass der Strahlengang der Röntgenquelle des C-Bogens und die optische Achse der Videokamera identisch sind und beide Bildmodalitäten übereinandergelegt und in einer 2D/2D-Darstellung gleichzeitig visualisiert werden können. Nach der einmaligen Kalibrierung des Systems kann das Röntgenbild dadurch um das Videobild erweitert werden und bietet dem Chirurgen ein intuitives optisches Feedback. In Kadaverstudien zeigte dieses System bereits eine

Reduzierung der Röntgendosis und Verbesserung der chirurgischen Leistung bezüglich der Dauer und Genauigkeit einer Intervention [38, 39]. Die Benutzung dieses Systems während orthopädischer und unfallchirurgischer Eingriffe führt zu besser gewählten Operationszugängen, reduzierter Röntgenexposition des Patienten und Chirurgen und vereinfacht die Ausrichtung der chirurgischen Instrumente bei deren Implantation [40, 41].

Auf der anderen Seite schränkt die genannte Spiegelkonstruktion vor der Röntgenquelle des C-Bogens den freien Bewegungsraum des Chirurgen ein. Durch das Anbringen der Kamera neben der Röntgenquelle kann dies nach Nicolau et al. umgangen werden [42]. Dieses Setup ermöglicht es allerdings nur, das Videobild der Kamera mit verzerrten Röntgenbildern zu erweitern, was es letztendlich wenig klinisch relevant macht. Bei beiden Ansätzen ist es erforderlich, die Röntgenquelle über dem Patienten zu positionieren. Dies ist für den Chirurgen ein ungewohnter Aufbau, da normalerweise die Röntgenquelle unter dem OP-Tisch positioniert wird. Ebenso ist die Röntgenexposition des Chirurgen aufgrund der Streuung bei dieser „Upside-Down“ Position erhöht.

In Fortsetzung an Navab et al. [11], wurde in [43] von Habert et al. anstatt einer normalen Red-Green-Blue (RGB) Farbbild-Videokamera eine Red-Green-Blue-Depth (RGB-D) Kamera an einem C-Bogen angebracht. Ebenso wie bei der RGB-Videokamera stellt die RGB-D-Kamera ein zweidimensionales Farbbild zur Verfügung. Sie bietet jedoch zusätzlich Informationen zur Tiefe des gefilmten Bereichs in Form eines Tiefenwertes (engl. „depth“) für jeden einzelnen Pixel der Aufnahme an. Dieser Wert repräsentiert die Distanz zwischen observiertem Objekt und der Kamera. Mit Hilfe dieser Technik lässt sich die dreidimensionale Oberfläche eines Objekts digital rekonstruieren. Das System mit der RGB-D-Kamera ermöglicht es damit im Gegensatz zum 2D/2D-System mit der RGB-Kamera eine gemischte offline 3D/2D-Visualisierung von rekonstruierter Patientenoberfläche und Röntgenbild zu fusionieren und darzustellen. Die primäre Limitierung dieser Visualisierung ist der zweidimensionalen Natur des Röntgenbilds geschuldet. Sobald die dreidimensionale Videodarstellung der Patientenoberfläche aus einer anderen Kameraposition gewünscht ist und deswegen die C-Bogenposition verändert wird, stimmt die Visualisierung nicht mehr mit dem bereits erstellten Röntgenbild überein und ist rein physikalisch falsch.

Die Benutzung eines Cone-Beam-CT-fähigen C-Bogens (CBCT-C-Bogen) erlaubt es möglicherweise, dieses Problem zu umgehen. Bereits seit 2000 sind solche CBCT-C-Bögen verfügbar. Wie es Euler et al. in ihrer Arbeit beschreiben [44], besitzen

sie die Fähigkeit, dreidimensionale Schnittbilder in Form eines CBCT-Scans intraoperativ durch Rotation um den Patienten zu erstellen [45, 46]. Mit Hilfe des CBCTs kann durch digitale Rekonstruktion (Digital Reconstructed Radiograph, DRR) der CT-Datensätze ein neues Röntgenbild digital generiert werden, welches dann der neu eingenommen C-Bogenposition bzw. Perspektive der Kamera am C-Bogen entspricht.

In [47] wurde von Habert et al. die Idee von zwei RGB-D-Kameras gleichzeitig an einem mobilen C-Bogen zur Entfernung der störenden Spiegelkonstruktion vorgestellt. Durch jeweils eine Kamera links bzw. rechts von der Röntgenquelle des C-Bogens kann ein gemeinsames Videobild kompiliert werden, welches die Perspektive aus der Blickrichtung der Röntgenquelle einnimmt, ohne eine zusätzliche Spiegelkonstruktion zu benötigen.

Die Integrierung einer Stereokamera nahe des Röntgendetektors nach Siewerdsen et al. [48] erlaubt es, Instrumente im Arbeitsfeld des Chirurgen innerhalb des C-Bogens im Sinne des sogenannten „Trackings“ zu verfolgen. Werden zusätzlich präoperative CT-Bilder in das intraoperative Setup miteinbezogen, können daraus DRRs erstellt werden und das Videobild der Kamera durch die generierten Röntgenbilder erweitern. Dieses System wurde als eine gute Kombination aus den bisherigen Augmented-Reality Visualisierungssystemen und chirurgischen Navigationssystemen angesehen. Allerdings sind hierfür nach wie vor Marker am Patienten und den chirurgischen Instrumenten nötig, deren Positionierung zusätzlichen Aufwand und vermeidbares Trauma bedeutet. Zudem zieht eine Veränderung der Perspektive der erweiterten Darstellung eine Reposition des kompletten Systems mit sich und vermag Fehler in der korrekten Überlagerung von CT- und optischem Bild zu verursachen, sofern die Marker des Patienten teilweise verdeckt sind. Augmented-Reality Visualisierungssysteme, die auf der Idee der Erweiterung eines Röntgenbildes durch ein Videobild basieren, können in Zukunft durch die Einführung dieser neuen RGB-D-Kameras erhebliche Fortschritte machen. Durch die Fähigkeit, das Gefilmte dreidimensional zu rekonstruieren, ergibt sich mit diesen Kameras die Möglichkeit, die Perspektive einer virtuellen Kamera aus verschiedensten Perspektiven zu simulieren [43] und mit CT-Datensätzen zusammen in einer gemischt realen („Mixed-Reality“) Visualisierung darzustellen. Außerdem können die Informationen der RGB-D-Kamera dafür genutzt werden, das Verständnis des Operationsfeldes zu verbessern und die Darstellung der „Erweiterten Realität“ („Augmented Reality“) zu optimieren [49].

In dieser Arbeit wird ein komplett neu entwickeltes 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystem vorgestellt. Dieses System vereint alle Stärken und Vorteile vorangehender Arbeiten der NARVIS-Forschungsgruppe sowie der genannten Lösungsansätze und Prototypen anderer Forschungsgruppen und baut auf ihnen auf. Dieses 3D-Visualisierungssystem nutzt nicht nur die moderne RGB-D-Kameratechnik, sondern ermöglicht es durch die Verwendung eines Cone-Beam-CT fähigen mobilen C-Bogens intraoperative CT Datensätze bzw. deren DRRs und das 3D-Videobild der Kamera gleichzeitig und in Echtzeit in einer gemeinsamen Visualisierung darzustellen. Durch dieses neuartige 3D-Visualisierungssystem eröffnet sich ein neues Kapitel der Augmented-Reality Visualisierungen im Operationssaal.

#### 1.4 Definition: Augmented-Reality

Augmented-Reality (AR), zu Deutsch „erweiterte Realität“, hat erst durch diverse Geräte wie Head-Mounted-Displays oder Apps für Smartphones an allgemeiner Bekanntheit gewonnen. Im Bereich der medizinischen Forschung ist der Begriff jedoch bereits etabliert und definiert einen immer größer werdenden Forschungsbereich.

Augmented-Reality wurde erstmals 1992 durch T.P.Caudell und D.W.Mizell [50] definiert. Der Begriff bezeichnet die gemeinsame visuelle Darstellung aus computergestützter und realer Welt. Sie bietet dem Betrachter dieser Darstellung Zusatzinformationen, die unmittelbaren Bezug zu seinen realen Wahrnehmungen haben. Eine Art Augmented-Reality in der Medizin wurde bereits in den 30er Jahren durch den Mathematiker H. Steinhaus beschrieben [21]. Ende der 60er Jahre wurden erste Meilensteine in der Schnittstelle zwischen Computer und Mensch mit dem von I. Sutherland entwickelten „Ultimate Display – Optical See Through Head-Mounted Display“ [21] geschaffen.

In den 80er Jahren stellten Roberts et al. das erste medizinisch einsatzfähige Augmented-Reality Visualisierungssystem vor. Sie beschrieben ein Operationsmikroskop, welches um einen CT Datensatz erweitert wurde [21].

P. Milgram und F. Kishino definieren in ihrem sogenannten „Virtuality Continuum“ [51, 52] Augmented Reality als eine Zusammenführung von Virtueller-Realität (VR) und der wirklichen Welt, in der das Reale das Virtuelle überwiegt (s Abb. 2). Ebenso beschrieb Wellner et al. [53], dass im Gegensatz zur Virtual-Reality bei der Augmented-Reality

computergenerierte Objekte in die reale Welt hinzugefügt werden und der Benutzer nicht in die virtuelle, digital generierte Welt eintreten muss. Siehlhorst et al. [21] geben in ihrer 2008 veröffentlichten Zusammenfassung einen guten Überblick über dieses weite und sich ständig wandelnde Feld sowie über die verschiedensten Augmented-Reality Systeme.

Obwohl derzeitige Augmented-Reality Visualisierungssysteme aufgrund moderner Technologien sehr vielversprechend sind, bleibt deren regelmäßige klinische Anwendung im Operationssaal bisher aus. Das mag vor allem an der teilweise noch zu hohen Komplexität der Systeme und deren technischen Hindernisse liegen und zum anderen, speziell in der Medizin, an den Anforderungen im Operationssaal in Bezug auf Hygienevorschriften und Benutzerfreundlichkeit.

Allerdings gibt es mehrere aussichtsreiche Studien, die Vorteile und geeignete Anwendungsgebiete der Augmented-Reality Systeme zeigen und für deren Wichtigkeit als Gegenstand aktueller Forschung sprechen [54-58].

Durch die Verfügbarkeit immer besser werdender Technologien und die stärkere Zusammenarbeit von Medizinern, Physikern, Informatikern und Ingenieuren lässt sich jedoch heute schon sagen, dass kommende Augmented-Reality Visualisierungssysteme und deren bessere klinische Anpassung einen zunehmenden Einfluss nicht nur auf intraoperative Bildgebung, sondern auch auf die gesamte Medizin haben werden. Bei der präoperativen Planung und Simulation chirurgischer Interventionen haben diese Systeme bereits ihren Platz eingenommen und sind nicht mehr wegzudenken [59].

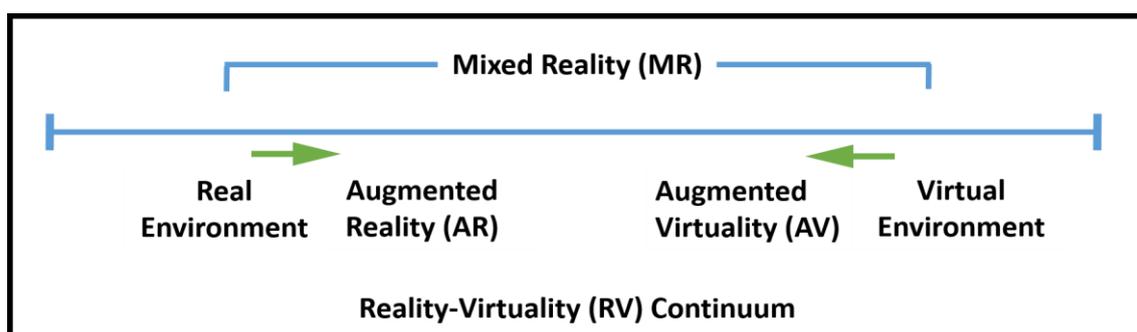


Abb. 2: Schematische Darstellung des Reality-Virtuality Continuum von P. Milgram und F. Kishino [51].

## 2. Hypothese und Zielsetzung

Ziel der präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie ist die Evaluierung des im Rahmen dieser Arbeit neu entwickelten 3D-RGB-D-Camera Augmented mobile C-arms sowie dessen Vergleich zum bestehenden 2D-Augmented-Reality Konzept „CamC“ und konventionellen C-Bogen für K-Draht Platzierungen. Dabei sollen insbesondere folgende Fragen und klinisch wichtige Aspekte beachtet werden:

- Benutzerfreundlichkeit und Bedienbarkeit des 3D-Visualisierungssystems
- Einfluss des 3D-Visualisierungssystems auf die chirurgische Leistung
- Einfluss des 3D-Visualisierungssystems auf den operativen Arbeitsablauf
- Vergleich der Stärken und Schwächen der einzelnen Visualisierungssysteme

Die Forschungsgruppe dieses Projekts stellte für die präklinische experimentelle Studie für K-Draht Platzierungen am Patientenmodell folgende Nullhypothese auf:

Bei dem Einsatz des 3D-RGB-D-Camera Augmented mobile C-arms für simulierte K-Draht Platzierungen am Patientenmodell werden im Vergleich zum konventionellen C-Bogen bzw. dem bereits bestehenden Camera Augmented mobile C-arm („CamC“ [11]) die gleiche Anzahl an Röntgenbildern, die gleiche Gesamtdauer und das gleiche Röntgendosisflächenprodukt erwartet. Bezüglich der Interventionsqualität sowie der Arbeitsbelastung, gemessen mit dem Surgical-Task-Load-Index [12], werden ebenfalls gleiche Ergebnisse erwartet.



## 3. Methode und Material

### 3.1 Workflow-Analysen verschiedener K-Draht Platzierungen

Workflow-Analysen sind arbeitsschrittbasierte Analysen und dienen dazu, Operationen in einzelne, exakt voneinander abgegrenzte Arbeitsschritte zu unterteilen. Zum einen ermöglichen sie es, alltägliche klinische und operative Abläufe detailliert zu beobachten und zu analysieren. Zum anderen ist es Chirurgen und Entwicklern möglich, den Einfluss und die Auswirkung der Einführung eines neuen (Bildgebungs-) Systems in den Operationssaal zu untersuchen, was für dessen späteren Erfolg und Akzeptanz von großer Bedeutung ist. Vor allem Eingriffe und mögliche Änderungen in den routinierten Ablauf der Arbeitsschritte einer Operation haben großen Einfluss auf dessen Akzeptanz.

Eine Workflow Analyse bietet die Möglichkeit frühzeitig Vor- und Nachteile eines neuen Systems zu identifizieren. Zudem fördert sie die Zusammenarbeit des Entwicklerteams. Letztendlich dient sie somit der ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung hin zu einem alltagstauglichen und nützlichen System [60].

Für die Entwicklung des in dieser Arbeit vorgestellten neuen 3D-AR-Visualisierungssystems wurden zuerst arbeitsschrittbasierte Analysen typischer unfallchirurgischer und orthopädischer Eingriffe an der Wirbelsäule und dem Becken durchgeführt. Sowohl bei der Behandlung von nicht dislozierten Becken- als auch Wirbelkörperfrakturen kommen vor allem minimal-invasive Verfahren zum Einsatz. Zur Behandlung dieser Frakturen werden meist kanülierte Hohlschrauben über zuvor aufwendig platzierte K-Drähte in den Knochen eingedreht und nach dem Entfernen der K-Drähte im Körper des Patienten belassen. Diese minimal-invasiven Verfahren sind durch die komplizierte Orientierung und Planung der Platzierung der K-Drähte meist zeitaufwendig und benötigen den wiederholten Einsatz von Röntgenbildgebung.

Damit herausgefunden werden kann, an welcher Stelle des Workflows das vorgestellte 3D-Visualisierungssystem Chirurgen am effektivsten unterstützen kann und das System auf klinische Anforderungen von Beginn an korrekt angepasst und entwickelt wird, wurden diese Operationen in bestimmte Arbeitsschritte unterteilt und jeweils Daten zu Zeit, angefertigten Röntgenbildern und Schwierigkeiten während der Operation erhoben (s. Tbl. 1 und Tbl. 2). Diese Daten verschaffen einen Überblick darüber, an welcher Stelle und welchem Arbeitsschritt gehäuft geröntgt wird, wieviel Zeit dieser an der gesamten

Operationsdauer in Anspruch nimmt und wo die Schwachstellen der aktuell verwendeten Bildgebungssysteme liegen. Die Beobachtungen und Erhebungen wurden sowohl an der Universitätsklinik der Ludwig-Maximilians-Universität in München als auch an der Universitätsklinik der Johns-Hopkins-Universität in Baltimore erhoben.

### *3.1.1 Analysen in der Wirbelsäulen Chirurgie*

Zur Wiederherstellung der Stabilität nicht dislozierter Wirbelkörperfrakturen werden oben bzw. unten dem frakturierten Wirbelkörper anliegende gesunde Wirbelkörper mit Hilfe von Längsstangen verbunden, um dazwischenliegende frakturierte Wirbelkörper zu überbrücken und damit für den Heilungsprozess zu entlasten. Bei der im Folgenden beschriebenen Operation werden mehrere Personen im Operationssaal benötigt. Beteiligt sind ein OP-Helfer, eine anästhesiologische Krankenschwester und ein Anästhesist, zwei OP-Schwestern, ein medizintechnischer Assistent zur Bedienung des C-Bogens und schließlich zwei Chirurgen.

Die zur Befestigung der Längsstreben benötigten Pedikelschrauben werden über einen mit Hilfe einer Jamshidi-Nadel platzierten K-Draht eingedreht. Pro stützenden Wirbelkörper werden jeweils eine Schraube durch den linken und durch den rechten Pedikel eines Wirbelkörpers implantiert. Bei Stabilisierungen dieser Art werden meist mehrere gesunde Wirbelkörper involviert. Um einen frakturierten Wirbelkörper durch zwei darüber- und zwei darunterliegende gesunde Wirbelkörper zu stabilisieren, müssen zum Beispiel insgesamt 8 Pedikelschrauben implantiert werden (s. Abb. 3). Um die Implantation einer Schraube und die Position des dafür erforderlichen K-Drahtes zu validieren, ist es gängig, einen oder sogar zwei konventionelle C-Bögen gleichzeitig in anterior-posteriorer und lateraler Ausrichtung zur Röntgenbildgebung zu verwenden. Bei diesem minimal-invasiv und unter ständiger Röntgenbildkontrolle durchgeführten Verfahren werden pro platzierten K-Draht im Allgemeinen folgende Arbeitsschritte durchlaufen (s. Abb. 3):

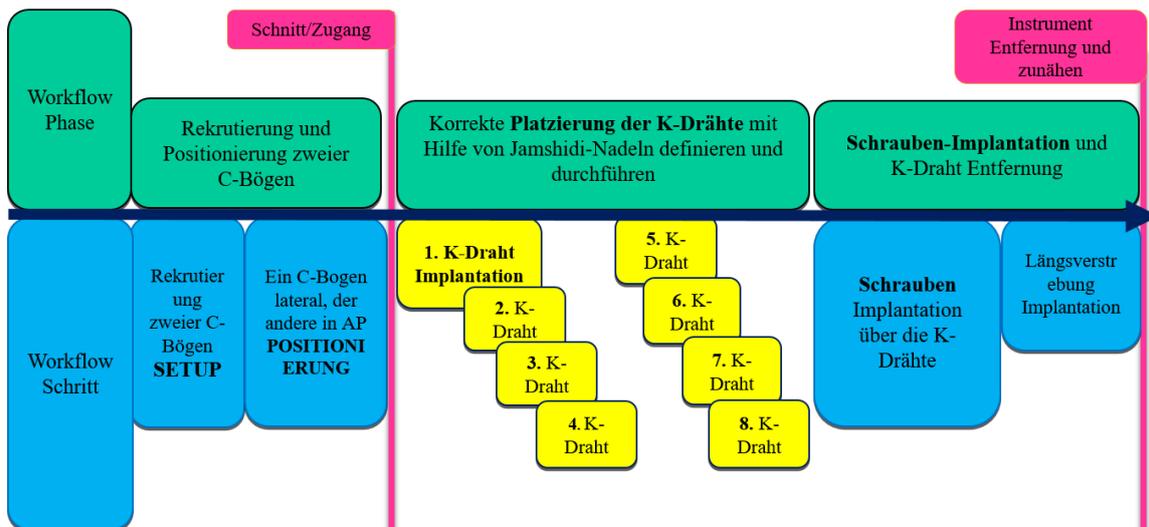
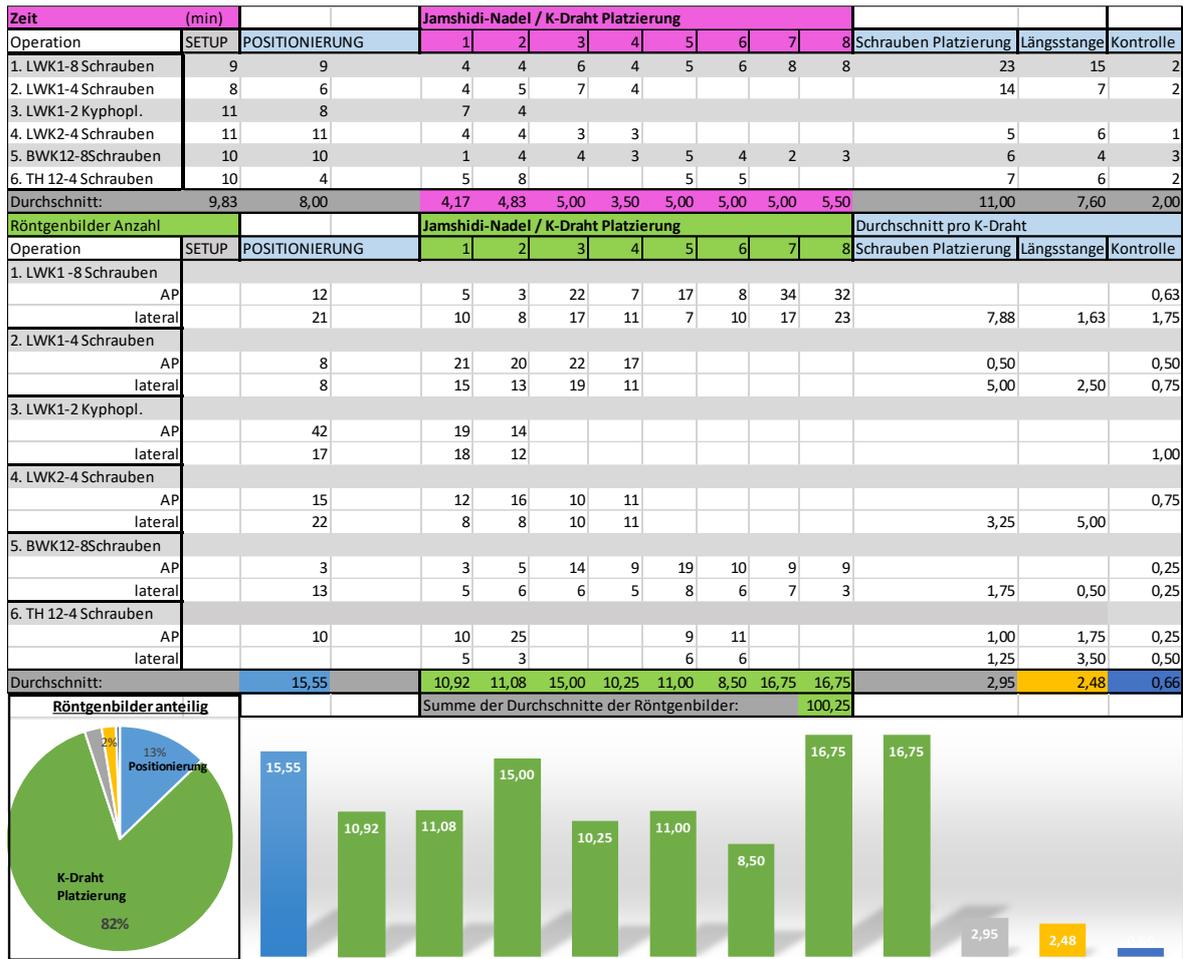


Abb. 3: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte zur Platzierung von Schrauben mit Hilfe von Jamshidi-Nadeln bzw. K-Drähten zur minimal-invasiven Behandlung einer nicht dislozierten Wirbelkörperfraktur mit Hilfe von 8 Pedikelschrauben.

Zunächst erfolgt die intraoperative Suche und das Auffinden des gebrochenen Wirbelkörpers mit Hilfe einiger Röntgenbilder. Bevor eine Jamshidi-Nadel für die K-Draht Platzierung in den Pedikel eines darüber- oder darunterliegenden gesunden Wirbelkörpers platziert werden kann, ist es notwendig, zuerst den optimalen Eintrittspunkt zu finden. Nach eigenen Beobachtungen (s. Tbl. 1) nimmt dies etwa zwei Minuten in Anspruch. Ebenso lässt sich erkennen, dass die darauffolgenden Schritte zeitaufwendiger sind und die meisten Röntgenbilder angefertigt werden. Zudem ist aufgrund der komplexen anatomischen Verhältnisse ein ausreichend erfahrener Chirurg notwendig. Der Chirurg muss an der gewählten Schnittstelle mit der Nadel in korrekter Ausrichtung durch das Weichteilgewebe einstechen und in Richtung Knochenoberfläche des Pedikels vordringen. Im nächsten Schritt erfolgt das Anbohren des Knochens und das sehr sorgfältige Einklopfen der Nadel mit Hilfe eines Hammers. Um die korrekte Position zu validieren und nicht aus dem Pedikel herauszustoßen und wichtige Strukturen des Rückenmarks sowie Arterien, Venen und austretende Nerven zu verletzen, geschieht dies unter ständiger Röntgenbildkontrolle. Zum Schluss wird der K-Draht durch die nun platzierte kanülierte Jamshidi-Nadel geschoben und implantiert. Die Nadel wird unter Zurücklassen des K-Drahtes wieder entfernt. Oft ist es der Fall, dass dieser anspruchsvolle Teil mehrmals wiederholt werden muss bis die korrekte Platzierung erreicht ist. Dies verlängert die Dauer dieses Arbeitsschrittes erheblich. Laut chirurgischen Experten und eigenen Beobachtungen zufolge kommt es häufig vor, dass

dieser Schritt zwischen 10 und 20 Röntgenbilder benötigt und etwa 5 bis 10 Minuten pro platzierter Jamshidi-Nadel bzw. K-Draht in Anspruch nimmt (s. Tbl. 1). Nach diesem chirurgisch anstrengenden Teil stellt sich die Platzierung der kanülierten Hohlschraube als sehr schnellen und einfachen Schritt dar. Diese wird durch die Weichteile über den nun perfekt platzierten K-Draht geschoben und in den Pedikel eingedreht. Der K-Draht wird wieder entfernt. Dabei werden von den Chirurgen im Vergleich zu vorherigen Schritten nur wenige Röntgenbilder zur Kontrolle angefertigt. Anschließend werden die Längsstangen zwischen Weichteilgewebe und Knochen eingeschoben und mit Hilfe von Adaptern an den Schraubenköpfen fest fixiert.

Die Dauer einer gesamten Stabilisierungsoperation hängt stark davon ab, wie viele Schrauben letztendlich platziert werden müssen. Die Röntgenbelastung ist dabei für den Patienten aber auch für den Chirurgen und das Team hoch. Zusammengefasst sind sie laut eigener Beobachtungen meist mehr als 3 Minuten mit über 50 mGy Gesamtdosis ausgesetzt.



Tbl. 1: Gesammelte Daten zu Zeit und Röntgenbilder verschiedener in Kapitel 3.1.1 beschriebener Wirbelsäulenoperationen. Die für die K-Draht Platzierung gesammelten Daten sind in grün und pink eingefärbt.

Wie den Daten und dem Kreisdiagramm in Tbl. 1 zu entnehmen ist, fällt die höchste Röntgenbelastung auf den Arbeitsschritt der K-Draht Platzierungen (grün). Die Daten zeigen auch, dass die für diesen Arbeitsschritt anteilig benötigte Zeit am längsten ist (pink). Aus eigenen Beobachtungen dieser Operationen ist dies auf wiederholtes Korrigieren der Richtung und Position der Jamshidi-Nadeln bzw. K-Draht Platzierung zurückzuführen.

### 3.1.2 Analysen in der Beckenchirurgie

Die minimal-invasive Behandlung von nicht dislozierten Frakturen des Beckens mit stabilisierenden Schrauben bedeutet meist hohen Einsatz auf Seiten des Operateurs und dessen Team. Bei einer solchen Operation werden ebenso, wie in Kapitel 3.1.1 beschrieben, mehrere Personen im Operationssaal benötigt. Um die folgenden Schritte

bei der Implantation von Schrauben und den dafür erforderlichen K-Drähten zu kontrollieren, wird normalerweise ein konventioneller C-Bogen benutzt. Im Allgemeinen werden folgende Operationsschritte durchlaufen (s. Abb. 4):



Abb. 4: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte zur Platzierung einer Schraube mit Hilfe eines K-Drahtes bei der minimal-invasiven Behandlung einer nicht dislozierten Beckenfraktur.

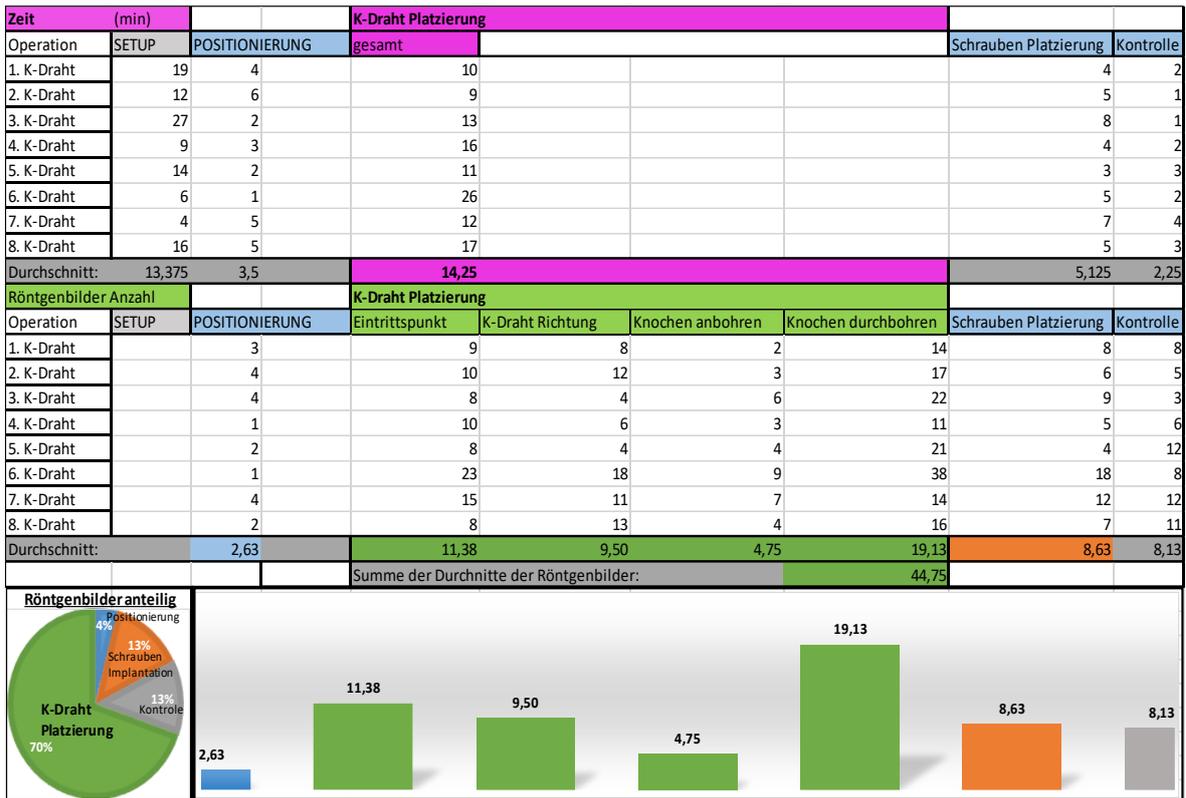
Zuerst ist es notwendig, den richtigen Eintrittspunkt auf der Patientenoberfläche zu finden bevor die K-Drähte platziert werden können (s. auch Abb. 1). Das gegenwärtige Verfahren konzentriert sich zunächst, unter Kontrolle mehrerer Röntgenbilder, auf den Hautschnitt und dauert eigenen Beobachtungen nach durchschnittlich zwei Minuten. Aus den Beobachtungen (s. Tbl. 2) geht zudem hervor, dass der folgende Schritt<sup>1</sup> der zeitaufwendigste ist und hier mit Abstand die meisten Röntgenbilder angefertigt werden. Hierfür ist aufgrund der komplexen anatomischen Verhältnisse am Becken ebenso ein erfahrener Chirurg gefragt. Der Chirurg muss an der gewählten Schnittstelle in korrekter Ausrichtung mit dem K-Draht durch das Weichteilgewebe in Richtung Knochenoberfläche vordringen. Im nächsten Schritt erfolgt das Anbohren des Knochens an gewünschter Stelle. Um die korrekte Position innerhalb des Knochens und damit fern von wichtigen Strukturen, wie Arterien, Venen oder Nerven, zu validieren, wird der K-Draht anschließend unter ständiger Röntgenbildkontrolle sehr sorgfältig in den Knochen eingebohrt. Die Platzierung des K-Drahtes wird oft mehrmals wiederholt bis die geplante Position erreicht ist. Dies verlängert die Dauer dieses Arbeitsschrittes erheblich. Laut chirurgischer Experten und eigenen Beobachtungen kommt es häufig vor, dass dieser Schritt zwischen 40 und 60 Röntgenbilder benötigt und etwa 10 bis 20 Minuten

<sup>1</sup> damit ist nur die Platzierung eines einzelnen K-Drahtes gemeint

pro K-Draht in Anspruch nimmt [17]. Diese Zahlen steigen vor allem bei Frakturen des oberen Ramus Superior Ossis Pubis, da dieser sehr dünn ist und nur wenig Platz für eine K-Draht Platzierung bietet (s. Abb. 1). Nach diesem für den Chirurgen sehr anspruchsvollen Arbeitsschritt stellt sich die Platzierung der kanülierten Hohlschraube als ein schneller und einfacher Schritt dar. Diese wird durch die Weichteile über den nun perfekt platzierten K-Draht geschoben und in den Knochen eingedreht [61]. Der K-Draht wird wieder entfernt. Hierfür werden nicht mehr als 5 Minuten benötigt und nur wenige Röntgenbilder zur Kontrolle von den Chirurgen angefertigt.

Die Dauer einer solchen Operation hängt stark davon ab, wie viele Schrauben letztendlich platziert werden müssen. Häufig kommt es an mehreren Stellen des Beckens zu Frakturen. So sind zum Beispiel oft Ilio-Sakral-Gelenk, Ramus Superior und Ramus Inferior des Schambeins und Hüftpfanne gleichzeitig betroffen.

Diese Operationen gehören zu den zeitaufwendigsten in der Unfallchirurgie und Orthopädie und es ist nicht selten, dass eine solche Operation mehr als 4 Stunden dauert, um alle Frakturen zu behandeln. Zudem ist die Röntgenbelastung für den Patienten aber auch für den Chirurgen und sein Team sehr hoch. Zusammengefasst sind sie den Beobachtungen zufolge meist mehr als 8 Minuten mit über 300mGy Gesamtdosis ausgesetzt.



Tbl. 2: Gesammelte Daten zu Zeit und Röntgenbilder verschiedener in Kapitel 3.1.2 beschriebener K-Draht Platzierungen. Die für die K-Draht Platzierung gesammelten Daten sind grün und pink eingefärbt.

Wie den Daten und dem Kreisdiagramm in Tbl. 2 zu entnehmen ist, fällt die höchste Röntgenbelastung auf den Arbeitsschritt der K-Draht Platzierungen (grün). Die Daten zeigen auch, dass dieser Arbeitsschritt einen großen Anteil an der benötigten Gesamtdauer hat (pink). Aus eigenen Beobachtungen dieser Operationen ist dies auf wiederholtes Korrigieren der Richtung und Position der K-Draht Platzierung zurückzuführen.

### 3.2 Auswahl eines geeigneten operativen Simulationseingriffs

Im Rahmen dieser Arbeit war es zunächst das Ziel, ein neues 3D-Visualisierungssystem zu entwickeln und perfekt an die klinischen Anforderungen anzupassen, bevor es in der präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie getestet und mit bestehenden Systemen verglichen werden kann. Hierfür war es nötig, einige Operationen in der Unfallchirurgie und Orthopädie zu beobachten und im Sinne einer arbeitsschrittbasierter Analyse einzelne Operationsschritte zu definieren und einen Eindruck ihrer Komplexität

zu bekommen. Anhand der beobachteten minimal-invasiv durchgeführten Operationen aus Kapitel 3.1.1 und Kapitel 3.1.2 wurden zu den einzelnen Operationsschritten Daten zur Anzahl der angefertigten Röntgenbilder und der benötigten Zeit eines Arbeitsschrittes erhoben (s. Tbl. 1 und Tbl. 2). Mit Hilfe dieser Daten, den Meinungen chirurgischer Experten und eigenen Eindrücken konnte evaluiert werden, welche Arbeitsschritte bei diesen Operationen die anspruchsvollsten, zeitaufwendigsten und röntgenintensivsten sind. Es ergab sich, dass vor allem die Platzierung der K-Drähte solch einen komplizierten Arbeitsschritt darstellt. Somit lag der Fokus der Entwicklung dieses neuen 3D-Visualisierungssystems auf einer Verbesserung der intraoperativen Bildgebung für diese K-Draht Platzierungen, um Chirurgen dabei zu unterstützen, diesen Arbeitsschritt mit weniger Röntgenbelastung und in kürzerer Zeit bei mindestens gleicher Qualität durchzuführen.

Für die spätere Anwendbarkeitsstudie war es zudem wichtig, eine geeignete, anspruchsvolle und mit einer realen Intervention vergleichbaren simulierten Operation am Patientenmodell zu definieren. In Zustimmung der Experten wurde eine K-Draht Platzierung in ein Modell des Ramus Superior Ossis Pubis als Aufgabenstellung für die präklinische experimentelle Anwendbarkeitsstudie gewählt.

Die K-Draht Platzierung durch diesen Knochen stellt eine sehr komplexe und aufwendige Aufgabe dar, die bei nicht dislozierten Frakturen meist minimal-invasiv durchgeführt wird [62]. Folglich wurde ein adäquates, röntgendichtes Modell (s. Kapitel 3.4 und Abb. 15) gestaltet und das Verfahren in den Experimenten simuliert. Jeder Chirurg hatte die Aufgabe, mit den drei verschiedenen Visualisierungssystemen dieser Studie, jeweils einen K-Draht in diese Modelle zu platzieren.

### 3.3 Eingesetzte Visualisierungssysteme

In diesem Kapitel werden die drei unterschiedlichen Visualisierungssysteme beschrieben, die in der präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie zur Platzierung von K-Drähten benutzt und miteinander verglichen wurden. Diese sind der konventionelle C-Bogen als das meist verwendete Bildgebungsverfahren (s. Kapitel 3.3.1), eine 2D-Video erweiterte Röntgenvisualisierung („CamC“) (s. Kapitel 3.3.2), und das neue 3D-RGB-D-Kamera Visualisierungssystem (s. Kapitel 3.3.3).

### 3.3.1 Konventioneller C-Bogen

Ein mobiler C-arm oder auch C-Bogen ist ein Gerät zur Röntgenbildgebung in der Medizin, welches durch seine Kompaktheit und Größe sehr flexibel in jeglichen Räumlichkeiten eines Krankenhauses eingesetzt werden kann. Der Name ergibt sich aus der C-förmigen Konstruktion, die Röntgenquelle und Röntgendetektor miteinander verbindet (s. Abb. 5). Durch die Einführung der ersten C-Bögen in den 1950er Jahren [63-65] und der stetig verbesserten Technik sind diese mobilen Röntgengeräte mittlerweile nicht mehr aus dem klinischen Alltag wegzudenken. Vor allem Kliniker aus den Bereichen der Orthopädie, Unfallchirurgie, Kardiologie und Gefäßchirurgie profitieren bei ihrer täglichen Benutzung des C-Bogens am meisten. Dieses Bildgebungssystem ermöglicht es, zu jeder Zeit eines Eingriffs in Echtzeit hochauflösende Röntgenbilder zu erstellen, um mögliche Korrekturen sofort durchführen zu können. Letztendlich wird damit nicht nur die Behandlung in vielerlei Hinsicht vereinfacht, sondern auch das Behandlungsergebnis zum Wohl des Patienten verbessert. Der konventionelle C-Bogen ist das aktuell am meisten genutzte Visualisierungssystem zur Unterstützung bei K-Draht Platzierungen.

In der Anwendbarkeitsstudie dieser Arbeit wurde ein SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup> benutzt. Dieser C-Bogen bietet neben der konventionellen intraoperativen Röntgenbildgebung auch eine Cone-Beam-CT Funktion. Diese ermöglicht es, intraoperative dreidimensionale CT-Datensätze des Patienten zu gewinnen. Deswegen findet er vor allem im orthopädischen und unfallchirurgischen Operationssaal zur Planung und Platzierung von K-Drähten oder Jamshidi-Nadeln und postoperativen Kontrolle von implantierten Schrauben häufig Anwendung. Wird er im konventionellen Modus betrieben, werden die Bilder durch digitale Radiographie (DR) direkt verarbeitet und man erhält im Vergleich zu anderen C-Bögen mit diesem Modell Bilder besserer Qualität bei gleichzeitig geringerer Strahlenbelastung [66].

Aus Gründen der Vergleichbarkeit der drei verschiedenen Visualisierungssysteme, die in dieser präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie miteinander verglichen wurden, wurde die Funktion des C-Bogens, bis auf den Simulationseingriff mit dem neuen 3D-System (s. Kapitel 3.3.3), auf den konventionellen Modus limitiert. Während der simulierten Eingriffe hat ein Mitglied der Forschungsgruppe die Aufgabe des

---

<sup>2</sup> Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland

OP-Helfers beim Positionieren des C-Bogens im Operationssaal übernommen. Die Aufnahme der Röntgenbilder während der Intervention erfolgte entweder durch den Operateur selbst mit Hilfe eines Fuß-Pedals oder durch einen unsterilen OP-Helfer mit Handknopf.

### *Aufbau*

Der SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup> besteht, wie in Abb. 5 dargestellt, aus dem Röntgendetektor, der sich über dem röntgendurchlässigen Operationstisch befindet, der Röntgenquelle, die sich unter dem Operationstisch befindet, und einem externen Trolley mit integriertem Computer und Monitor. Der Trolley ist für die Dokumentation und spätere Auswertung von Bildern und Röntgendosis wichtig. Quelle und Detektor sind durch die namensgebende C-förmige Konstruktion gegenüberliegend angebracht. (Technische Details siehe Anhang 9.1)



Abb. 5: Der SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup>: Darstellung der einzelnen Hardware-Komponenten (links); Darstellung der isozentrischen Rotation des C-Bogens (rechts) [67].

### *Funktionsprinzip*

Der SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup> generiert ebenso wie andere C-Bögen in der Röntgenquelle die Röntgenstrahlen. Diese werden, nachdem sie den Patienten durchdrungen haben und aufgrund der heterogenen Gewebedichte unterschiedlich stark abgeschwächt wurden, vom Detektor auf der gegenüberliegenden Seite erfasst (s. Abb. 5). Bei Detektoren oder Bildverstärkern wie diesem, trifft die Röntgenstrahlung dort auf eine fluoreszierende Fläche, den Szintillator mit Photodioden, die je nach Intensität der detektierten Röntgenstrahlung mehr oder weniger hell aufleuchten. Hinter dieser Fläche befindet sich eine Vakuumröhre mit anschließendem digitalen Detektor. Dieser Detektor

nimmt das Leuchten auf und stellt es am Monitor als Röntgenbild dar. Durch die C-förmige Anordnung des C-Bogens kann er in der Horizontalen sowie in der Vertikalen und um die eigene Achse und somit in sechs Freiheitsgraden bewegt werden und es können aus verschiedenen Perspektiven Bilder des Patienten intraoperativ angefertigt werden [30].

Das Besondere an diesem C-Bogen Modell ist, dass es die Funktion besitzt, intraoperativ einen dreidimensionalen CT-Scan eines Objektes zu generieren. Hierzu rotiert der C- Bogen automatisch und motorgestützt in einer 190° Umlaufbahn um das Objekt und fertigt 100 Bilder aus verschiedenen Winkeln an (s. Abb. 5 rechts). Dieser Bilddatensatz ermöglicht dann das Erstellen dreidimensionaler Schnittbilder in Form eines CBCTs [44]. Diese Funktion wurde in der Anwendbarkeitsstudie zur Vergleichbarkeit der drei vorgestellten Visualisierungssysteme jedoch nur beim 3D- System (s. Kapitel 3.3.3) verwendet.

### 3.3.2 2D-System: Camera-Augmented mobile C-arm (CamC)

Die Idee, einen konventionellen C-Bogen mit einer Videokamera zu erweitern, geht auf Navab et al. im Jahr 1999 zurück [10]. Es entstand das Prinzip des Camera-Augmented Mobile C-arms, auch „CamC“ genannt. Als erste Verwendung fand sich ein Prototyp in einer Studie zur Nadel-Platzierung im Jahr 2000 [68]. Diese Idee hat sich bis heute stets weiterentwickelt und steht vor allem im Fokus zweier Arbeitsgruppen, dem NARVIS- Labor<sup>3</sup> und dem CAMP-AR-Labor<sup>4</sup>. Darüber hinaus befinden sich dort auch bereits entstandene Prototypen, die getestet und an klinische Anforderungen immer weiter angepasst werden. Beide Arbeitsgruppen stehen unter der Leitung von Prof. Nassir Navab und bilden die Plattform für die hier vorgestellte Studie.

Das Grundprinzip des „CamC“ ist die deckungsgleiche Überlagerung von Röntgenbild des C- Bogens und einem 2D-Live-Bild einer Videokamera. Eine solche überlagerte Visualisierung ermöglicht es dem Chirurgen simultan Instrumente und Hände in Relation zum Patienten und dessen röntgendichten Strukturen wie z.B. Knochen zu sehen (s. Abb. 6). Dieses Visualisierungssystem ordnet sich damit in den Forschungsbereich der sogenannten „erweiterten Realität“ (engl.: Augmented-Reality) ein.

---

<sup>3</sup> Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität, München

<sup>4</sup> Johns-Hopkins-Universität, Baltimore, USA

Der erste Prototyp, mit dem weitere präklinische Studien durchgeführt werden konnten, wurde 2006 im NARVIS-Labor fertiggestellt. Dieser Prototyp steht seither in ständiger Weiterentwicklung und wurde erstmals 2010 in einer Kadaverstudie des NARVIS Labors getestet [60]. In weiteren Studien konnte unter Beweis gestellt werden, dass der Camera-Augmented Mobile C-arm ein sehr intuitives, robustes und zukunftssträchtiges Visualisierungssystem darstellt [11].

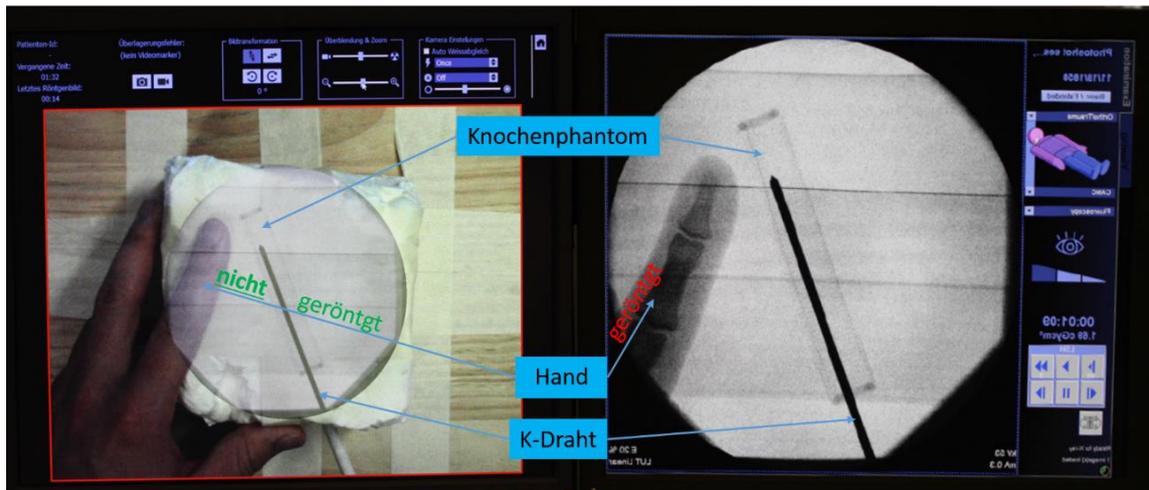


Abb. 6: Vergleich der 2D-CamC Visualisierung (links) mit der konventionellen Röntgenbildgebung mit dem C-Bogen (rechts).

### Aufbau

Der Camera-Augmented Mobile C-arm stellt das 2D-Visualisierungssystem dieser Studie dar. Er setzt sich aus einer 2D-Videokamera, einer Spiegelkonstruktion und dem SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup> zusammen, welcher hierfür im konventionellen DR (Digitale-Radiographie) -Modus betrieben wurde (s. Abb. 7 und Abb. 5).

Als Videokamera wird das Modell Manta G-125C der Firma Allied Vision Technologies<sup>5</sup> verwendet. Diese RGB-Kamera liefert zweidimensionale Videobilder in Farbe. Sie ist zusammen mit der Spiegelvorrichtung auf der Seite der Röntgenquelle des C-Bogens angebracht (s. Abb. 7). Die Benutzeroberfläche zur Bedienung und Darstellung der AR-Visualisierung basiert auf einem Network Interface von Siemens<sup>2</sup>. Zur Darstellung der Augmented-Reality Visualisierung wurde der zweite Bildschirm am Trolley so modifiziert, dass per Mausklick eine stufenlose Einstellung der Transparenz von reinem Videobild zu reinem Röntgenbild möglich ist.

<sup>5</sup> Allied Vision Technologies GmbH, Stadroda, Deutschland



Abb. 7: „CamC“ Prototyp mit C-Bogen in „upside-down“ Konfiguration (links) und Detailansicht der Kamera- und Spiegelkonstruktion (rechts).

### *Funktionsprinzip*

Damit für eine korrekte Darstellung die optische Achse des Videobildes der des Röntgenstrahlengangs des C-Bogens entspricht, ist die Kamera auf der Seite der Röntgenquelle des C-Bogens angebracht. Da sie jedoch röntgendichte Elemente wie Optik, Sensor und Platinen enthält und deshalb nicht direkt vor der Röntgenquelle installiert werden kann, bedient man sich einer zusätzlichen Spiegelkonstruktion mit einem röntgendurchlässigen Spiegel, um dennoch ein Bild aus der Blickrichtung der Röntgenquelle zu erhalten. Somit haben Videobild und Röntgenquelle physikalisch zwar nicht das identische optische Zentrum, aber es lässt sich die korrekte Überlagerung beider visualisieren (s. Abb. 7 und Abb. 8). Die beschriebene Konstruktion verlangt, dass der C-Bogen nicht in üblicher Position mit der Röntgenquelle unter dem Patienten, sondern in umgekehrter, für einige Chirurgen ungewohnter „upside-down“ Position ausgerichtet werden muss, damit der Operationstisch mit dem darauf liegenden Patienten für die

Kamera sichtbar wird und die Aufnahme der Kamera von oben auf den Patienten erfolgen kann (s. Abb. 7).

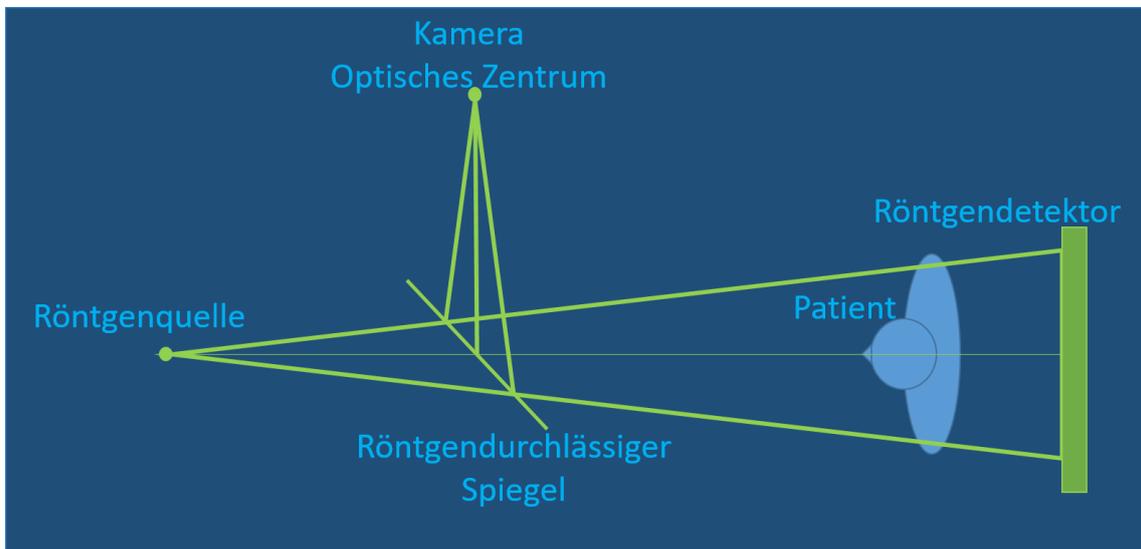


Abb. 8: Schematische Darstellung der Spiegel-Kamerakonstruktion

Damit die Konstruktion eine korrekte Überlagerung von Video- und Röntgenbild gewährleistet, schlagen Navab et al. [10, 11] und Wang [14] eine einmalige Kalibrierung des Systems vor [69]. Der Abgleich von Video- und Röntgenbild wird hierbei mit Hilfe eines planen Phantoms durchgeführt, welches röntgendichte Marker besitzt, die sowohl im Röntgenbild wie auch im Videobild sichtbar sind [70]. Solange sich die Position von Videokamera und Röntgenquelle zueinander nicht mehr ändert wird hierdurch eine Genauigkeit von unter einem Millimeter erreicht. Die Augmented-Reality Visualisierung ist allerdings nur korrekt, solange der Patient oder der C-Bogen nicht bewegt wird.

Da durch den strahlendurchlässigen Spiegel innerhalb des Strahlenganges die Absorption und damit die Qualität der Röntgenbilder beeinträchtigt wird, muss zur Kompensation die applizierte Dosis angepasst werden [11, 71].

### 3.3.3 Das neue 3D-System: 3D-RGB-D-Camera Augmented C-arm

Die Platzierung von K-Drähten mit dem konventionellen C-Bogen stellt den Chirurgen vor eine komplizierte, zeitaufwendige und röntgenintensive Aufgabe. Wie aus den Beobachtungen der Operationen in Kapitel 3.1.1 und Kapitel 3.1.2 hervorgeht, ist es notwendig, diesen Arbeitsschritt unter ständiger Röntgenbildkontrolle durchzuführen, um wichtige anatomische Strukturen nicht zu verletzen und den K-Draht korrekt zu platzieren. Da mit dem konventionellen C-Bogen immer nur aus einer Blickrichtung ein planes Röntgenbild der aktuellen Lage des K-Drahtes in Relation zum Patienten dargestellt werden kann, muss der C-Bogen während einer solchen Operation ständig neu positioniert werden, um die Position des K-Drahtes auch aus anderen Blickwinkeln zu validieren. Auch bei dem in Kapitel 3.3.2 vorgestellten 2D-Visualisierungssystem („CamC“) muss der C-Bogen stets neu positioniert werden, um die Blickrichtung von Video- und Röntgenbild zu verändern.

In dieser Arbeit wird ein neu entwickeltes 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystem vorgestellt, mit dem sich dieses Problem lösen lässt. Es besteht aus einer RGB-D-Kamera und einem CBCT-fähigen C-Bogen. Dieses System ermöglicht es, anatomische Strukturen des Patienten, die Patientenoberfläche und ebenso Hände und Instrumente des Chirurgen in Relation zueinander darzustellen. Es visualisiert all diese Bildmodalitäten in einer gemeinsamen dreidimensionalen Darstellung in Echtzeit. Zusätzlich kann diese 3D/3D-AR-Visualisierung aus beliebig vielen verschiedenen Blickwinkeln gleichzeitig in mehreren Fenstern eines Bildschirms dargestellt werden und beschränkt sich somit nicht nur auf eine einzige Ebene (s. Abb. 9). Dadurch kann der C-Bogen während einer K-Draht Platzierung in seiner Ausgangsposition belassen werden und muss durch die Live-Visualisierung der K-Draht Position nicht erneut positioniert werden.

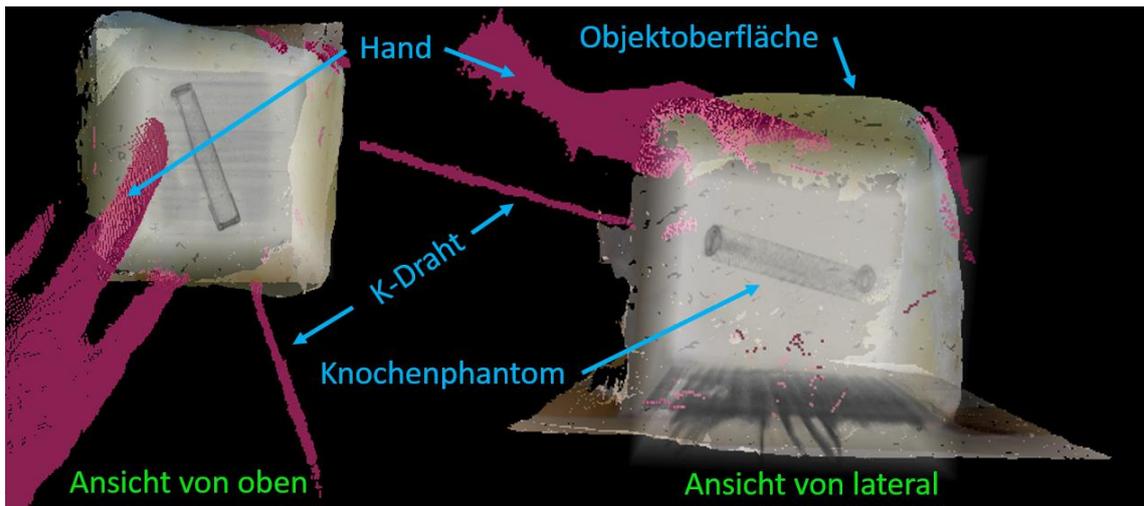


Abb. 9: Die AR-Visualisierung des 3D-Systems: Live-Visualisierung der Hände und Instrumente als pinke Punktwolke in Relation zur Patientenoberfläche und Knochenstrukturen des Patienten aus verschiedenen Perspektiven gleichzeitig.

### Aufbau

Das 3D-Visualisierungssystem besteht aus einem SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup>, welcher im Vergleich zum konventionellen C-Bogen intraoperativ dreidimensionale CBCTs des Patienten anfertigen kann, und einer RGB-D-Structured-light-Intel RealSense Kamera (F200)<sup>6</sup>. Diese Kamera ist am seitlichen Rand des Detektors des C-Bogens befestigt (s. Abb. 10). Im Vergleich zur Videokamera des 2D-Systems, liefert die hier verwendete Kamera zusätzliche Informationen zur Bildtiefe jedes einzelnen aufgenommenen Pixels und ermöglicht es dadurch, die Oberfläche eines Objekts als dreidimensionales Netz digital zu rekonstruieren. Die Tiefeninformation wird aus der Verformung eines Infrarotlichtgitters auf der Oberfläche registrierter Objekte gewonnen. Dadurch, dass die Kamera am Röntgendetektor angebracht ist, kann der C-Bogen im Vergleich zur Konfiguration beim 2D-System zudem in gewohnter Weise mit der Röntgenquelle unter dem Operationstisch und dem Detektor mit der Kamera über dem Patienten positioniert werden (s. Abb. 10).

<sup>6</sup> Intel Corporation, Santa Clara, USA

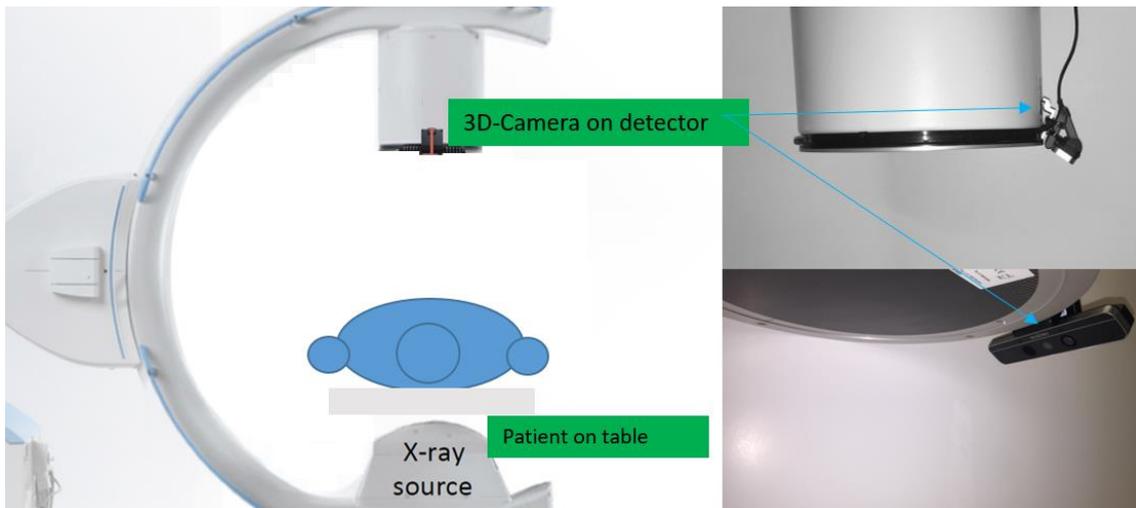


Abb. 10: Aufbau des 3D-Visualisierungssystems mit Kamera am Detektor des C-Bogens.

### Funktionsprinzip

Dieses 3D-Visualisierungssystem basiert ebenfalls auf der Idee, Röntgenbildinformationen mit Informationen einer Videokamera zu einer Augmented-Reality Darstellung zu kombinieren und in einem gemeinsamen Bild darzustellen. Um die RGB-D Informationen der Kamera und das CBCT-Volumen des CT-fähigen C-Bogens korrekt überlagert in einem Bild darstellen zu können, müssen diese hierfür nach der Installation der Kamera am C-Bogen einmalig kalibriert werden [72]. Für die Kalibrierung benötigt man eine digitale Oberflächenrekonstruktion (s. Abb. 11c und d) eines röntgendichten Kalibrationsobjekts, die einerseits aus dem Oberflächenscan der RGB-D-Kamera (s. Abb. 11a) und andererseits aus der Rekonstruktion des Objekts mit Hilfe des CT-Datensatzes gewonnen wird (s. Abb. 11b).

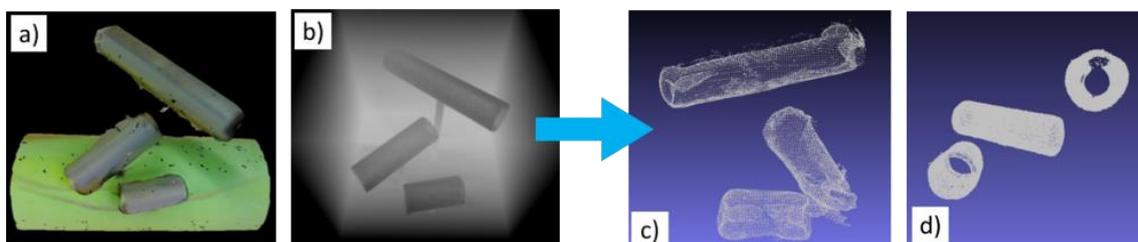


Abb. 11: Oberflächenscans des Kalibrationsobjekts: a) RGB-D-Kamera Scan b) CT-Scan (DRR); c) Rekonstruktion des Kamera-Oberflächenscans als Netzstruktur d) Rekonstruktion des CT-Scans als Netzstruktur.

Beide Rekonstruktionen lassen sich in ein und demselben Arbeitsschritt gleichzeitig erstellen. Während der C-Bogen den CT-Scan des Kalibrationsobjekts durch 100 Bilder aus verschiedenen Winkeln in einer  $190^\circ$  Umlaufbahn um das Objekt anfertigt (s. Abb. 5 rechts), erfasst die RGB-D-Kamera gleichzeitig dessen Oberfläche (s. Abb. 14) [73].

Im Anschluss wird der CBCT-Datensatz im DRR-Format extrahiert und zur Verarbeitung mit dem Programm ImFusion<sup>7</sup> für die Oberflächenrekonstruktion des Kalibrationsobjekts auf einen Computer via Ethernet Kabel übertragen. Die RGB-D-Kamera ist über ein USB (Universal Serial Bus) 3.0 Kabel ebenfalls mit diesem Computer verbunden. Während sich nun der C-arm zur Anfertigung des CBCTs dreht, rekonstruiert die Software KinectFusion<sup>8</sup> [74] mit Hilfe der RGB-D-Kamera bereits simultan die Oberfläche des Kalibrationsobjekts [72].

Beide Rekonstruktionen ergeben nach automatischer Bearbeitung mit der jeweiligen Software ein präzises Oberflächennetz des Objekts. Diese digital rekonstruierten Oberflächennetze werden dann im Sinne der Kalibrierung nach Lee et al. [72] übereinandergelegt (s. Abb. 12). Um eine korrekte 3D/3D-Überlagerung zu erhalten besteht das Kalibrationsobjekt aus drei verschieden hohen, langen und unterschiedlich ausgerichteten Röhren (s. Abb. 12).

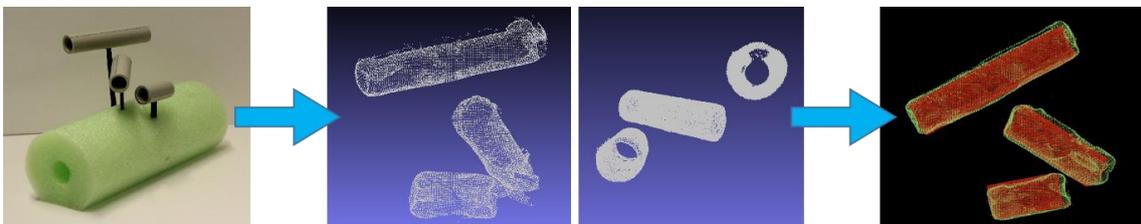


Abb. 12: Schema zur Kalibrierung der 3D/3D Überlagerung: Kalibrationsobjekt des 3D-Systems (links), CT- und Kamera-Oberflächenrekonstruktion als digitales Oberflächennetz (Mitte), Überlagerung der Oberflächen im Sinne der Kalibration (rechts).

Nach einmaligem Kalibrieren, benötigt man für die zukünftige intraoperative Visualisierung lediglich den CBCT-Datensatz und den Kamera-Oberflächenscan des bereits für die Operation gelagerten Patienten (s. Abb. 14). Die Anfertigung beider kann bereits unmittelbar vor Operationsbeginn durchgeführt werden und muss nicht in den

<sup>7</sup> ImFusion GmbH, München, Deutschland

<sup>8</sup> Open-source code verfügbar auf: [https://github.com/Nerei/kinfu\\_remake](https://github.com/Nerei/kinfu_remake)

Workflow der eigentlichen Operation integriert werden. Somit bleibt dieser unverändert. (s. Abb. 13). Die daraus gewonnenen Informationen werden dann in Form der Augmented-Reality Visualisierung während des Eingriffes an einem externen Bildschirm dargestellt. Diese stellt Patientenoberfläche, DRR des CBCTs und Live-RGB-D Videobild (Hand, Instrumente) miteinander in einer gemeinsamen AR-Visualisierung dar (s. Abb. 9). Hierbei werden sich während der Intervention bewegende Strukturen, wie die Hand des Chirurgen und dessen Instrumente, als Punktwolke in Relation zu den statischen Strukturen, wie Knochen des Patienten und dessen Oberfläche, dargestellt (s. Abb. 9 und Abb. 14).

Aus den genannten Schritten zur Kalibrierung und Erzeugung der 3D-Visualisierung ergeben sich folgende Arbeitsschritte für eine Intervention, welche mit diesem neuen 3D-RGBD-DRR-Visualisierungssystem unterstützt werden soll (s. Abb. 13 grüne und pinke Box):

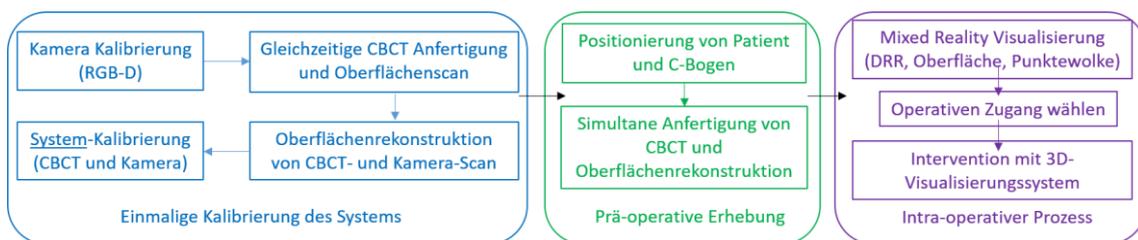


Abb. 13: Schematische Darstellung der einzelnen Arbeitsschritte für eine Intervention mit dem 3D-System, wobei die Arbeitsschritte in der blauen Box lediglich der einmaligen Kalibrierung dienen.

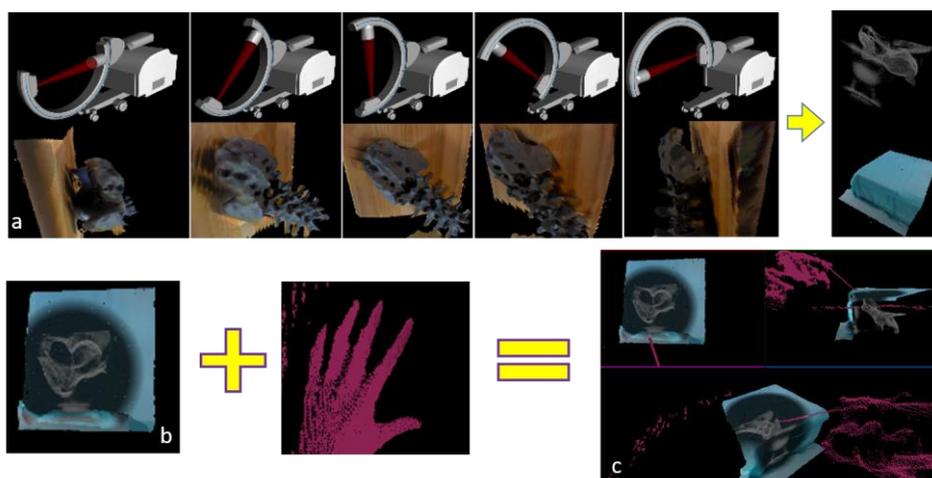


Abb. 14: Schema zur Erzeugung der 3D-Visualisierung: a) Anfertigung und Überlagerung von CBCT-Scan und simultan erzeugtem RGB-D-Kamera-Scan b) Ergänzung der Augmented-Reality Visualisierung mit Live-Hand-Feedback als Punktwolke c) Endgültige 3D-Visualisierung.

Dieses System ermöglicht es dem Chirurgen, die Sicht auf den Patienten aus mehreren Perspektiven in verschiedenen Fenstern auf einem Bildschirm gleichzeitig darzustellen. Mit der konventionellen Röntgenbildgebung oder dem „CamC-System“ ist dies nicht ohne erneutes Positionieren des C-Bogens realisierbar. Zudem ist der Bewegungsfreiraum des C-Bogens hierbei oft durch Operationstisch, Patient oder Aufbau des Operationsaals limitiert, sodass einige Perspektiven nicht einstellbar sind. Weiterhin muss der Operateur durch den Aufbau des 3D-Visualisierungssystems keine Einschränkungen seines eigenen Bewegungsfreirums akzeptieren. Die zusätzliche Live-RGB-D Videodarstellung in Form einer Punktwolke von sich bewegenden chirurgischen Händen und Instrumenten in Relation zu Patientenoberfläche und CT der Knochen führt letztendlich zu einem intuitiven Verständnis der Visualisierung (Beispiele siehe auch Abb. 19).

#### *Systemstabilität und Validierung der Genauigkeit*

Da das 3D-Visualisierungssystem in erster Linie für unfallchirurgische und orthopädische Eingriffe wie zum Beispiel K-Draht Platzierungen entwickelt wurde, ist eine korrekte Darstellung und eine Genauigkeit der Kalibrierung und Überlagerung der einzelnen Bildmodalitäten von größter Bedeutung. Zu diesem Zweck wurde das System auf Präzision der Darstellung und auf Beständigkeit des Kalibrierungs-Algorithmus von Lee et al. getestet [72]. Um sicherzustellen, dass der Algorithmus der Kalibrierung und die Genauigkeit der Oberflächenrekonstruktion nicht kamera- oder objekt-spezifisch sind, wurde der Prozess mit einer weiteren Kamera, der Microsoft Kinect 360 (v1)<sup>9</sup>, und ebenso anderen Kalibrierungs-Objekten wiederholt und dessen Standardabweichungen von X-Y- und Z-Achse sowie die Eulerschen Winkel  $\alpha, \beta, \gamma$  gemessen [72]. Die Resultate zeigen, dass es keinen signifikanten Unterschied ( $p=0,6547$  getestet mit dem Friedmann-Test) beim Verwenden der anderen Kamera gibt und der Algorithmus der Kalibrierung somit nahezu kamera- und objekt-unabhängig ist [75]. Lee et al. [72] erreichen mit ihrer Kalibrierungsmethode eine Genauigkeit der Kalibrierung von  $<1\text{mm}$  und eine Genauigkeit der Visualisierung von ca.  $2,5\text{ mm}$ .

---

<sup>9</sup> Microsoft Corporation, Redmond, USA

### 3.4 Herstellung des Patientenmodells

Wie in Kapitel 3.2 beschrieben, wurde für diese Studie ein geeigneter operativer minimal-invasiver Eingriff am Modell mit hohem Anspruch an den Operateur definiert. Die Entscheidung fiel in Übereinstimmung erfahrener Chirurgen auf eine simulierte K-Draht Platzierung in ein Modell des Ramus Superior Ossis Pubis. Dieser Knochen ist ein Teil des Beckenknochens und bildet dort die obere Grenze des Acetabulums. Es ist ein dünner, röhrenartiger Knochen mit einem Durchmesser von ungefähr 12 mm (siehe auch Abb. 1). Im Falle einer nicht dislozierten Fraktur wird für die spätere minimal-invasive Schraubenimplantation in diesen Knochen vorerst ein 2,8mm dünner K-Draht in einer Art Sicherheitszone im Knochen platziert [7, 76]. Später wird hierüber eine endgültige kanülierte Hohlschraube mit einem Durchmesser von 7,3 mm implantiert und der K-Draht unter dauerhafter Belassung der Schraube im Knochen wieder entfernt [61].

Das für diese Studie angefertigte Patientenmodell imitiert diesen Knochen in all seinen Eigenschaften. Die Weichteile des Modells bestehen aus röntgendurchlässigem MDI- (Methylen Bisphenyl Diisocyanit) Schaum. Das Knochenmodell an sich wurde aus einem dünnen, zu einer Röhre eingeschlagenen Aluminiumnetz hergestellt und ebenfalls mit MDI-Schaum gefüllt. Beide Enden dieses Modellknochens wurden mit einem röntgendichten Gummiring mit einem Durchmesser von 12 mm markiert. Das Knochenmodell hatte einen Radius von 6 mm. Die Ausrichtung des Knochenmodells im Weichteilmodell war für jedes einzelne Modell anders und einzigartig (s. Abb. 15). Jedes Modell wurde für die simulierten Interventionen nur einmal benutzt.



Abb. 15: Schema zur Herstellung des Modells und Darstellung im Röntgenbild.

### 3.5 Erhebung der Daten und Evaluation von CAI-Systemen

Der Ausdruck „Computer Assisted Interventions (CAI)“ steht für die Anwendung neuester Computer-Technologien zur Verbesserung chirurgischer Interventionen. Die Entwicklung solcher CAI-Systeme findet, wie auch im Fall des hier vorgestellten neuen 3D-Visualisierungssystems, oft in Zusammenarbeit von Informatikern, Ingenieuren, Physikern und Medizинern statt. Das Ziel solcher Systeme ist es, Chirurgen zu helfen, multimodale Daten rational und quantitativ zu nutzen, um medizinische Interventionen besser planen und durchführen zu können [77]. Solche Systeme müssen von ihrer Entwicklung bis hin zur routinemäßigen Nutzung im Operationssaal ausgiebig getestet werden. So durchlaufen diese Systeme meistens zuerst einen experimentellen präklinischen Test am Modell, um dann in Studien an Kadavern und zuletzt am Patienten getestet zu werden. In der präklinischen experimentellen Phase, wie es in dieser Studie der Fall ist, sind vor allem nicht nur allgemeine Vergleichsgrößen und klinische Aspekte wie z.B. die Verringerung der Röntgendosis oder die Interventionsqualität wichtig, sondern auch, ob ein solches System dem Chirurgen im Hinblick auf die Anwendbarkeit tatsächlich von Nutzen sein kann. So wird bei der Erfindung und Entwicklung solcher Systeme oft vergessen, dass sie den Arbeitsablauf einer Operation zu stark verändern könnten. Ebenso wichtig ist es, dass sie leicht und intuitiv zu verstehen sind und kein aufwendiges Training benötigen. Meistens sind dies die Gründe dafür, dass nur wenige dieser vermeintlich bahnbrechenden Systeme in der alltäglichen Praxis eines Chirurgen routinemäßige Anwendung finden.

Um das in dieser Dissertation vorgestellte 3D-CAI-System auf Anwendbarkeit und dessen klinische Bedeutung zu testen und mit bereits bestehenden CAI-Systemen zu vergleichen, werden folgende Untersuchungsparameter, die unter 4.4 genauer beschrieben werden, zur korrekten Validierung während einer simulierten K-Draht Platzierung am Patientenmodell vorgeschlagen:

Klinische Aspekte:

- Gesamtdauer der simulierten Intervention am Modell
- Anzahl der benötigten Röntgenbilder zur korrekten Platzierung
- Höhe des kumulativen Röntgenflächenprodukts
- Genauigkeit eines platzierten K-Drahtes (Abweichung der Ideallage)

Zur Erhebung der Daten zur Arbeitsbelastung des Chirurgen wurde der „Surgical-Task-Load-Index“ benutzt [12]. Dies ist ein standardisierter Fragebogen zur Erfassung der Arbeitsbelastung beim Verwenden eines neuen Systems.

Arbeitsbelastung des Chirurgen: (Surgical-Task-Load-Index)

- **Mentale Anforderung** (mental demands)
  - How mentally fatiguing was the procedure?
- **Körperliche Anforderung** (physical demands)
  - How physically fatiguing was the procedure?
- **Zeitliche Anforderung** (temporal demands)
  - How hurried or rushed was the pace of the procedure?
- **Aufgabenkomplexität** (task complexity)
  - How complex was the procedure?
- **Stressausmaß** (situational stress)
  - How anxious did you feel while performing the procedure?
- **Ablenkungsausmaß** (distraction)
  - How distracting was the operating environment?

Alle Operationen der präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie wurden auf Video dokumentiert. Dabei erfolgte die Dokumentation durch einen Mitarbeiter mit einer externen Digitalkamera (Nikon D3300<sup>10</sup>). Zusätzlich wurden die Zeit und die benötigten Röntgenbilder pro Arbeitsschritt durch ein anwesendes Mitglied der Forschungsgruppe dokumentiert. Die so erfassten Daten wurden im Anschluss an jede Intervention miteinander abgeglichen und nochmals kontrolliert.

### 3.6 Datenspeicherung und Statistik

Die in der präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie erhobenen Daten wurden in Microsoft Excel<sup>11</sup> auf einem Computer des CAMP (computer aided medical procedures) -Labors der Johns-Hopkins-Universität anonymisiert gespeichert. Ebenso wurden die angefertigten Videos der simulierten Interventionen auf diesen Computer

---

<sup>10</sup> Nikon GmbH, Düsseldorf, Deutschland

<sup>11</sup> Microsoft Excel 2015 MSO 32bit Windows Version

übertragen und gespeichert. Alle Daten wurden anschließend mit IBM SPSS Statistics<sup>12</sup> ausgewertet.

Mit Hilfe des Friedman-Tests [78] wurde getestet, ob die Unterschiede der beobachteten und erhobenen Daten generell zufällig oder statistisch signifikant sind.

„Der Friedman-Test ist ein statistischer Test zur Untersuchung von drei oder mehr gepaarten Stichproben [...]. Da er keine Normalverteilung der Daten in den Stichproben voraussetzt, zählt er zu den nichtparametrischen Verfahren. Er ist eine Erweiterung des Vorzeichentests auf die Anwendung für mehr als zwei Stichproben und eine parameterfreie Alternative zur ANOVA mit wiederholten Messungen [79]“.

Zusätzlich wurde getestet, ob die jeweilige Interventionsqualität und die einzelnen chirurgischen Leistungen beziehungsweise die Arbeitsbelastung signifikante Unterschiede dahingehend aufweisen, mit welchem Visualisierungssystem die Intervention durchgeführt wurde. Da die Daten als nicht normalverteilt, jedoch als ordinal angenommen werden konnten, wurden diesbezüglich Post Hoc Tests mit Hilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests mit der Bonferroni-Korrektur durchgeführt [80, 81].

Für die Signifikanz der Unterschiede wurde für die gesamte Arbeit ein Signifikanzwert von  $p < 0,05$  gewählt, was einem Signifikanzniveau von 5% entspricht. Damit wird die Chance auf zufällige Unterschiede auf weniger als 5% definiert.

---

<sup>12</sup> SPSS PASW Statistics Version 23 für Windows, IBM Corporation, Armonk, New York, USA



## 4. Die präklinische experimentelle Studie

Um die Leistung und Arbeitsbelastung von Chirurgen bei der Verwendung von drei verschiedenen Visualisierungssystemen während der Platzierung von K-Drähten am Modell zu vergleichen, wurde in dieser Arbeit eine präklinische experimentelle Anwendbarkeitsstudie gestaltet und durchgeführt. Diese drei Visualisierungssysteme sind: Konventionelle Röntgenbildgebung mit dem C-Bogen als die weit verbreitetste und bevorzugte Methode (s. Kapitel 3.3.1), ein 2D-Augmented-Reality Visualisierungssystem („CamC“ [11]), bestehend aus einer 2D-Kamera und einem konventionellen C-Bogen (s. Kapitel 3.3.2), und ein neu entwickeltes 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystem bestehend aus einer 3D-RGB-D-Kamera und einem CBCT-fähigen C-Bogen (s. Kapitel 3.3.3). Alle drei Visualisierungsmodalitäten sind zum Vergleich in Abb. 16 dargestellt.

Die Studie wurde in einem Simulations-Operationssaal der Johns-Hopkins-Universität in Baltimore, USA durchgeführt. Insgesamt haben sieben Chirurgen unterschiedlicher Erfahrungsgrade, von Chefarzt bis Assistenzarzt, des Trauma Surgery Departments der Johns-Hopkins-Universitätsklinik, an der Studie teilgenommen. Sie hatten die Aufgabe drei simulierte K-Draht Platzierungen am Modell mit den drei verschiedenen Visualisierungssystemen in zufälliger Reihenfolge durchzuführen. Somit wurden insgesamt 21 Operationen am Patientenmodell durchgeführt, wobei jedes Modell nur einmal benutzt wurde.

Die Evaluation erfolgte durch die Auswertung der erhobenen Daten zur chirurgischen Leistung (Gesamtdauer, Anzahl benötigter Röntgenbilder, gesamte Röntgendosis und K-Draht Präzision) und Arbeitsbelastung des Chirurgen (Surg-TLX [12, 82]) während der Eingriffe mit der Unterstützung eines der drei Visualisierungssysteme. Der anschließende Vergleich der Daten soll die Auswirkung des jeweils verwendeten Systems auf den operativen Arbeitsablauf und dessen Qualität ermitteln und es mit den jeweils beiden anderen Systemen vergleichen.

Die Durchführung der Studie und Erhebung anonymisierter Personendaten wurde durch die erfolgreiche Teilnahme am „Human Research Protection Program“ der Johns-Hopkins-Universität genehmigt (siehe hierzu Anhang 9.4 Ethiknachweis).

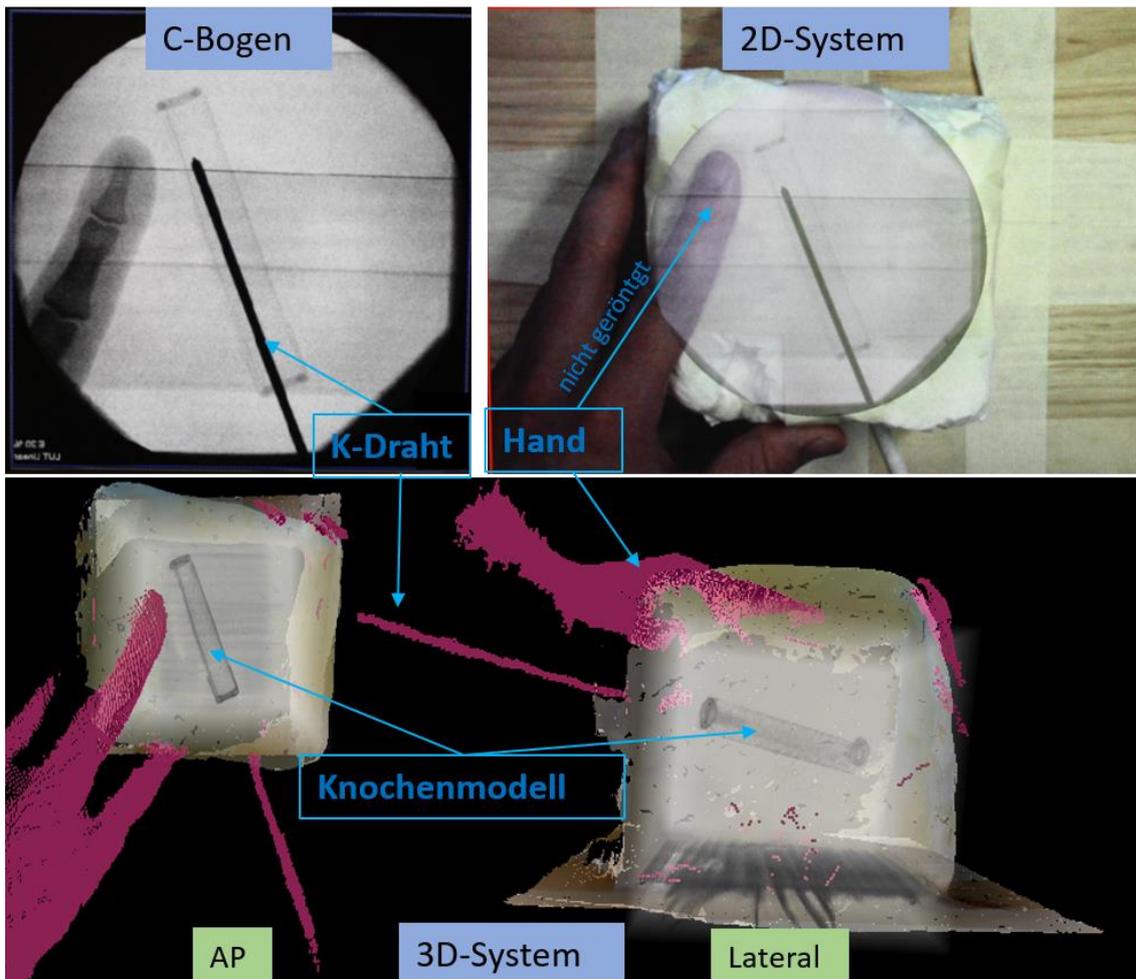


Abb. 16: Darstellung des gleichen Szenarios während der simulierten K-Draht Platzierung am Modell. Zu sehen sind alle drei Visualisierungsmodalitäten. Das 2D-System stellt den Finger nur im Videobild dar, ohne ihn zu röntgen. Das 3D-System stellt die Hände und Instrumente live als pinke Punktwolke gleichzeitig aus mehreren Perspektiven in Relation zum Modell dar.

#### 4.1 Aufbau des Simulationsoperationssaals

Da alle drei Bildgebungssysteme mit Hilfe von Röntgenstrahlung arbeiten, fand die Studie in einem speziell abgeschirmten Simulations-Operationssaal der Johns-Hopkins-Universität statt. In diesem Raum wurden den Chirurgen für die simulierten K-Draht Platzierungen ein SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup>, ein provisorischer röntgendurchlässiger Operationstisch mit den Patientenmodellen darauf und die Instrumente für die Intervention bereitgestellt. Da die Patientenmodelle nicht dem Gewicht eines realen Patienten entsprachen, wurden sie am Operationstisch fixiert. Das Knochenmodell innerhalb des Patientenmodells war zufällig ausgerichtet, sodass jedes Modell eine individuelle Vorgehensweise des Chirurgen voraussetzte. Der externe

Bildschirm zur Visualisierung des 3D-Systems sowie die Monitore des Trolleys des C-Bogens waren so platziert, dass der Chirurg jederzeit einen freien Blick darauf hatte. Eine Videoaufzeichnung der Operation wurde durch einen Mitarbeiter des Forschungsteams angefertigt, der den Ablauf der Intervention oder die Sicht auf die jeweiligen Bildschirme nicht behinderte.

Alle Personen im Saal mussten während der Experimente röntgendichte Schutzkleidung tragen. In Abb. 17 ist die Einrichtung dieses Simulations-Operationsaals während einer Intervention mit dem 3D-Visualisierungssystem veranschaulicht.

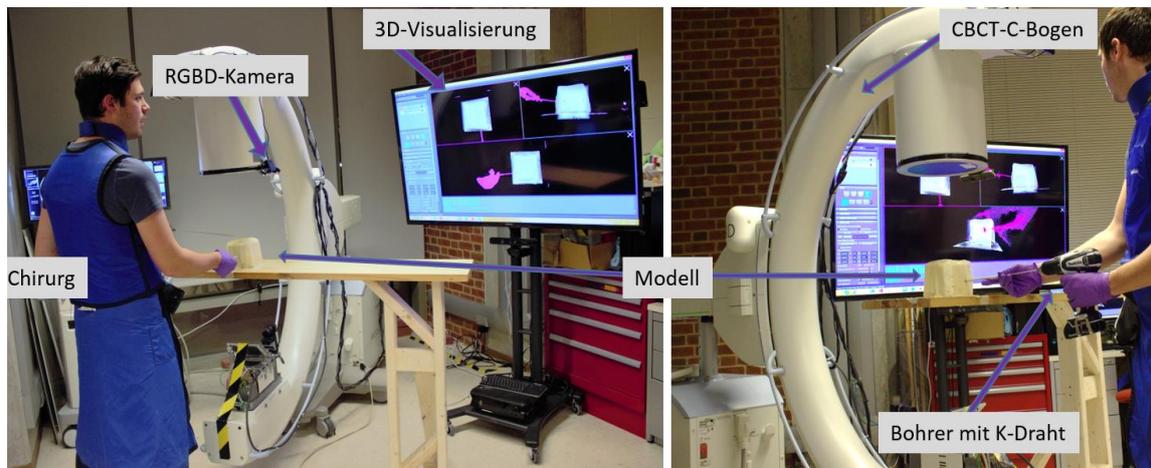


Abb. 17: Aufbau des Simulations-Operationsaals.

## 4.2 Verwendetes Operationsbesteck

Das Operationsbesteck, das den Chirurgen zur Verfügung gestellt wurde, bestand aus einem „Compact Bohrer“ der Marke Makita<sup>13</sup> und Kirschner-Drähten. Diese waren in der Nähe des Operators auf einem kleinen Bestecktisch hinterlegt. Der Bohrer entsprach in Größe und Format einem Standard Operationsbohrer (STRYKER<sup>14</sup> 7205 System 7 Dual Trigger Rotary Drill). Die K-Drähte hatten eine Stärke von 2,8 mm, eine Länge von ca. 30 cm und waren rund mit lanzierter Spitze.

<sup>13</sup> Makita, 18 Volt Compact Lithium-Ion Cordless 2-Piece Combo Kit (Model CT200RW)

<sup>14</sup> Kalamazoo, Michigan, USA

### 4.3 Aufgabenstellung und Ablauf der simulierten Eingriffe

Die Aufgabenstellung für die an der Studie teilnehmenden Chirurgen lautete drei K-Drähte in drei verschiedene Patientenmodelle korrekt zu platzieren. Hierfür standen ihnen jeweils eines der drei verschiedenen Visualisierungssysteme zur Verfügung. Die Reihenfolge wurde dabei zufällig festgelegt, um eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse zu minimieren. Ein Experiment begann mit dem Versuch, den Eintrittspunkt auf der Oberfläche des Modells mit Hilfe des K-Drahtes und dem jeweiligen Bildgebungssystem zu identifizieren. Danach versuchten die Chirurgen den möglichst korrekt ausgerichteten K-Draht in Richtung Knochenmodell durch das Weichteilgewebe des Patientenmodells vorzubohren. War die Richtung nach wie vor als korrekt zu beurteilen, wurde der K-Draht im Anschluss unter Bildkontrolle in den Knochen eingebohrt. Im Idealfall bohrte der Chirurg durch das röhrenartig aufgebaute Knochenmodell ohne es zu verlassen. Diese Arbeitsschritte durften jederzeit mit Hilfe der einzelnen Visualisierungsmodalitäten validiert bzw. Röntgenbilder durch einen Assistenten aus verschiedenen Perspektiven mit Hilfe des C-Bogens angefertigt werden. Es wurde jeweils nur die Visualisierungsmodalität zugelassen, die der Chirurg per Zufall ausgewählt hat. Der Chirurg stand während aller Durchläufe stets auf der gegenüberliegenden Seite des C-Bogens (s. Abb. 17). Es wurde vor jeder simulierten Operation sichergestellt, dass die Anforderung an die Chirurgen nicht ein schnelles oder röntgenarmes Operieren darstellt, sondern, dass das Ergebnis und die Präzision des platzierten K-Drahtes im Knochenmodell von größter Bedeutung sind. Den Probanden wurde verdeutlicht, dass sie die Platzierung mit selbiger Vorsicht durchführen müssen, wie sie es am lebenden Patienten pflegen.

Nach abgeschlossener Platzierung wurde die Zeit gestoppt und der K-Draht aus dem Bohrer ausgespannt, um ihn in seiner Position im Modell zu belassen. Die Modelle wurden im Anschluss an die Interventionen durch ein erneutes CT erfasst und die Genauigkeit des platzierten K-Drahtes vermessen.

### 4.4 Definition der zu erhebenden Daten

Die zu erhebenden Daten wurden in Zusammenarbeit mit klinischen Experten und mit Hilfe eigener Beobachtungen aus Kapitel 3.1 definiert. Im Folgenden werden die Parameter zur Validierung der in dieser Studie durchgeführten simulierten K-Draht

Platzierungen und der chirurgischen Leistung sowie deren Arbeitsbelastung („Task-Load“) beschrieben:

#### *4.4.1 Interventionsdauer*

Bei der Behandlung nicht dislozierter Beckenfrakturen mit Schrauben ist die Platzierung des K-Drahtes der zeitaufwendigste Schritt. Das darauffolgende Setzen der Hohlschrauben über diese Drähte stellt sich vergleichsweise einfach und kurz dar. Da aktuell verfügbare AR- und Navigationssysteme die Dauer einer Operation nicht reduzieren können [31], war es für diese Studie von großem Interesse, die Gesamtdauer der simulierten Interventionen zu erheben. Die Zeit wurde vom Aufsuchen des Eintrittspunktes bis zur endgültigen Platzierung des K-Drahtes gestoppt.

#### *4.4.2 Anzahl der Röntgenbilder*

Bei der Platzierung von K-Drähten ist die konventionelle Röntgenbildkontrolle durch den C-Bogen gerade bei minimal-invasiven Techniken essentiell und wird bevorzugt eingesetzt. Für die Planung und Platzierung entstehen deswegen häufig große Mengen angefertigter Röntgenbilder. Die Anzahl der Röntgenbilder ist sowohl für den Patienten, als auch für den Chirurgen und sein Team ein indirektes Maß für deren Röntgenbelastung. Während der Studie wurden alle Röntgenbilder vom Aufsuchen des Eintrittspunktes bis zur endgültigen Platzierung des K-Drahtes inklusive der angefertigten Kontrollbilder gewertet.

#### *4.4.3 Dosisflächenprodukt*

Da der benutzte C-Bogen je nach Position zum Modell und Menge an Material (Instrumente) im Strahlengang automatisch Röntgenbilder unterschiedlicher Intensität anfertigt, ist neben der Anzahl der Röntgenbilder auch das Dosisflächenprodukt der abgegebenen Röntgenstrahlung als Äquivalent für die Röntgenexposition wichtig. Die Gesamtdosis wurde am Ende jeder Operation aus dem Computer des SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup> ausgelesen und in die Statistik übernommen. Das für das 3D-Visualisierungssystem benötigte prä-interventionelle CBCT wurde für eine korrekte Statistik in die Gesamtdosis mit einberechnet.

#### 4.4.4 Präzision

Da die verschiedenen Visualisierungssysteme nicht nur Auswirkungen auf den Arbeitsablauf einer Intervention haben, sollten sie in dieser Studie auch mit Hilfe der Qualität der K-Draht Platzierung verglichen werden. Die Präzision und korrekte Lage eines K-Drahtes ist ein direktes Maß für den Erfolg einer Operation. Insbesondere wegen der schwierigen anatomischen Verhältnisse im Bereich der Ramus Superior Ossis Pubis ist die korrekte Platzierung des K-Drahtes unabdingbar. Ein Ausstechen des Drahtes aus dem Knochen hätte durch das mögliche Verletzen anliegender wichtiger Arterien, Venen und Nerven direkten Einfluss auf das Outcome eines Patienten. In dieser Studie wurde die durchschnittliche Abweichung des platzierten K-Drahtes von einer mittig liegenden Ideallinie durch das Knochenmodell als Messwert für die Präzision herangezogen. Das heißt, je kleiner der gemessene Wert dafür war, desto näher wurden die K-Drähte an dieser Ideallinie platziert. Hierfür wurden nach jeder Operation die benutzten Modelle mit den darin platzierten K-Drähten in einem erneuten CT gescannt und anschließend die Distanz von der Ideallinie an der Position des ersten Ringes und an der Position des zweiten Ringes des Knochenmodells am Computer vermessen. Anschließend wurde daraus dann die durchschnittliche Abweichung berechnet.

#### 4.4.5 Der Surgical-Task-Load-Index

Die Arbeitsbelastung der Chirurgen während der simulierten Interventionen wurde durch einen standardisierten Fragebogen namens „Surgical-Task-Load-Index“ (Surg-TLX [12, 82]) erhoben. Dieser Test wurde speziell konzipiert, um mentale, körperliche und zeitliche Anforderungen sowie Komplexität einer Aufgabe, Stress bei der Lösung dieser und Ausmaß der Ablenkung während einer Intervention zu messen. Er wurde besonders dafür entwickelt, einerseits die Schwierigkeit verschiedener Prozesse und deren Auswirkungen zu kategorisieren und andererseits die Einführung neuer Technologien in den Operationssaal zu evaluieren. Nach jeder Operation mussten die Chirurgen diesen Fragebogen für das jeweils verwendete Visualisierungssystem schriftlich ausfüllen (s. Kapitel 3.5). Dieser wurde dann nach dem Übertragen der Daten am Computer ausgewertet. Der Index kann Werte zwischen 5 und 100 annehmen. Je höher der errechnete Wert ist, desto belastender und anstrengender war die zu lösende Aufgabe bzw. die Bedienung und das Verständnis eines der drei Visualisierungssysteme zum Lösen dieser Aufgabe.

## 5. Ergebnisse

### 5.1 Ergebnisse der präklinischen experimentellen Studie

Im Rahmen der Studie wurden insgesamt 21 minimal-invasiv durchgeführte K-Draht Platzierungen am Patientenmodell beobachtet und evaluiert. Diese wurden mit Hilfe drei verschiedener Visualisierungssysteme von sieben Chirurgen unterschiedlicher Erfahrungsgrade durchgeführt (siehe auch Abb. 16). Die erhobenen Daten zur chirurgischen Leistung und deren Arbeitsbelastung wurden mit Hilfe der in Kapitel 3.6 beschriebenen Methoden, dem sogenannten Friedman-Test und anschließend mit dem Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test mit Bonferroni-Korrektur statistisch ausgewertet. Für die beiden statistischen Tests wurde ein Signifikanzwert von  $p$  kleiner als 0,05 gewählt, was einem Signifikanzniveau von 5% entspricht.

In Tbl. 3 sind die erhobenen Daten der Studie dargestellt und nach den folgenden Messkriterien kategorisiert: Benötigte Gesamtdauer der Intervention in Sekunden, Anzahl der benötigten Röntgenbilder, kumulatives Röntgendosisflächenprodukt (Gesamtdosis) in  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ , die durchschnittliche Abweichung der platzierten K-Drähte von der Ideallinie in mm und die Arbeitsbelastung der Chirurgen während der Benutzung der einzelnen Visualisierungssysteme, gemessen mit Hilfe des Surg-TLX. Es sei hier angemerkt, dass dieser Index eine Skala ist, die Werte zwischen 5 und 100 einnehmen kann und deren steigende Höhe eine höhere Arbeitsbelastung des Chirurgen repräsentiert. Die Erhebung der Gesamtdosis beinhaltet hinsichtlich des 3D-Visualisierungssystems zusätzlich die Erfassung des CBCT-Volumens, welches dafür benötigt wird. Zwecks Vereinfachung sind im Folgenden die Ergebnisse der Interventionen mit dem konventionellen C-Bogen als S1 (System 1), die des 2D-AR-Visualisierungssystems („CamC“) als S2 (System 2) und die des neuen 3D-AR-Visualisierungssystems als S3 (System 3) bezeichnet.

<b>Chirurgen</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<b>System 1: Konventioneller C-Bogen (S1)</b>							
Gesamtdauer (Sek.)	973	686	617	464	636	388	432
Anzahl Röntgenbilder	80	47	44	33	32	21	29
Gesamtdosis (cGy•cm <sup>2</sup> )	7,68	1,73	3,54	4,38	5,62	2,69	5,38
Präzision (mm)	3,08	7,88	11,43	3,01	1,87	2,27	2,72
Surgical Task Load Index	76	25,67	41,67	17,67	53,33	19,33	70,67
<b>System 2: 2D-Visualisierungssystem (S2)</b>							
Gesamtdauer (Sek.)	360	431	521	295	436	691	768
Anzahl Röntgenbilder	19	13	20	13	18	20	30
Gesamtdosis (cGy•cm <sup>2</sup> )	3,07	1,3	1,57	1,92	1,42	2,38	5,56
Präzision (mm)	7,92	2,69	3,85	4,23	4,88	3,44	1,74
Surgical Task Load Index	60,33	10	20	21,67	26	22,33	62,33
<b>System 3: 3D-Visualisierungssystem (S3)</b>							
Gesamtdauer (Sek.)	182	180	380	181	190	254	339
Anzahl Röntgenbilder	1	2	2	2	2	3	3
Gesamtdosis (cGy•cm <sup>2</sup> )	1,76	1,9	1,48	1,44	1,55	1,47	1,59
Präzision (mm)	7,38	6,39	8,45	6,53	1,39	2,31	3,48
Surgical Task Load Index	20,33	5	24,33	23	11,33	8,67	30,33

Tbl. 3: Diese Tabelle stellt alle erhobenen Daten zu jedem benutzen System und Chirurgen dar.

In Tbl. 4 sind die Mittelwerte und deren Standardabweichung der erhobenen Werte aus Tbl. 3 dargestellt. Bis auf die Daten zur Präzision, ließen sich im Vergleich zu den

anderen beiden Visualisierungssystemen für das 3D-Visualisierungssystem in der jeweiligen Kategorie die kleinsten Werte mit den kleinsten Standardabweichungen errechnen.

Da eine Normalverteilung der Daten nicht vorausgesetzt werden konnte, wurde ein Friedman-Test [78] (s. Kapitel 3.6) durchgeführt. Dieser prüfte, ob die erhobenen Daten signifikante oder zufällige Unterschiede der Gruppen S1, S2 und S3 untereinander aufweisen. Der Friedman-Test lieferte signifikante Ergebnisse für die Gesamtdauer der Interventionen mit  $\chi^2 = 11,14$  und einem p-Wert  $< 0,01$  ( $p=0,004$ ) und Anzahl der benötigten Röntgenbilder mit  $\chi^2 = 12,29$  und  $p < 0,01$  ( $p=0,002$ ). In Bezug auf die Gesamtdosis ergab sich ein Ergebnis mit  $\chi^2 = 6,00$  und  $p=0,050$  (s. Tbl. 5).

	<b>S1: C-Bogen</b>	<b>S2: RGB/Röntgen</b>	<b>S3: RGBD/DRR</b>
Gesamtdauer (Sek.)	594 ± 188	500 ± 172	243 ± 84
Anzahl Röntgenbilder	40,84 ± 19,38	19,00 ± 5,72	2,14 ± 0,69
Gesamtdosis (cGy•cm <sup>2</sup> )	4,43 ± 2,00	2,46 ± 1,50	1,60 ± 0,17
Präzision (mm)	4,61 ± 3,62	4,11 ± 1,97	5,13 ± 2,72
Surgical Task Load Index	43,48 ± 24,03	31,81 ± 20,76	17,57 ± 9,33

Tbl. 4 Mittelwerte und deren Standardabweichung der erhobenen Werte aus Tbl. 3.

	Anzahl (N)	Chi-Quadrat	Freiheitsgrade	Asymptotische Signifikanz (P-Wert)
Gesamtdauer (Sek.)	7	11,143	2	<b>0,004</b>
Anzahl Röntgenbilder	7	12,286	2	<b>0,002</b>
Gesamtdosis (cGy•cm <sup>2</sup> )	7	6,000	2	0,050
Präzision (mm)	7	0,286	2	0,867
Surgical Task Load Index	7	4,571	2	0,102

Tbl. 5: Statistische Auswertung mit dem Friedman-Test der in Tbl. 3 erhobenen Daten zur Untersuchung auf signifikante Unterschiede (fett markiert) in den einzelnen Untersuchungsmodalitäten.

Da die Daten als nicht normalverteilt, jedoch als ordinal angenommen werden konnten, wurden im Anschluss Post Hoc Tests mit Hilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests mit Bonferroni-Korrektur durchgeführt, um die einzelnen Unterschiede der jeweiligen Gruppen S1, S2 und S3 untereinander gepaart auf Signifikanz zu untersuchen [80, 81] (s. Tbl. 6). Der Test ergab die im Folgenden beschriebenen Ergebnisse der einzelnen Beobachtungskriterien:

*Gesamtdauer:* Es ergaben sich signifikante Unterschiede zwischen dem ersten System (S1: 594±188 Sekunden) und dem dritten System (S3: 243 ± 84 Sekunden) mit einem Z-Wert von  $Z = -2,366$  und einem p-Wert von 0,018 ( $p < 0,05$ ). Zudem war der Test zwischen S2 (500±172 Sekunden) und S3 (243±84 Sekunden) signifikant mit  $Z = -2,366$  und einem p-Wert von 0,018 ( $p < 0,05$ ). Obwohl während der Studie die Dauer der Interventionen mit dem konventionellen C-Bogen (S1 mit 594±188 Sekunden im Mittel) die mit dem 2D-Visualisierungssystem (S2: 500±172 Sekunden) überstiegen, konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ( $p = 0,612$ ). Die Ergebnisse zeigen, dass das Platzieren der K-Drähte mit dem 3D-Visualisierungssystem (S3) signifikant die geringste Zeit in Anspruch nimmt.

*Anzahl der Röntgenbilder:* In allen Kombinationen im Vergleich zwischen S1, S2 und S3 zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der Anzahl der angefertigten Röntgenbilder

zur Platzierung der K-Drähte. S1 mit  $40,84 \pm 19,38$  Bildern und S2 mit  $19,00 \pm 5,72$  im Mittel waren im Vergleich zueinander mit einem p-Wert von 0,034 signifikant ( $Z = -2,117$ ,  $p < 0,05$ ). S2 mit  $19,00 \pm 5,72$  versus S3 mit  $2,14 \pm 0,69$  Bildern im Mittel waren ebenfalls signifikant mit einem p-Wert von 0,018 ( $Z = -2,375$ ,  $p < 0,05$ ). S1 ( $40,84 \pm 19,38$  Bilder) versus S3 ( $2,14 \pm 0,69$  Bilder) waren mit einem p-Wert von 0,018 ebenfalls signifikant ( $Z = -2,366$ ,  $p < 0,05$ ). Somit stellt das 3D-Visualisierungssystem das System mit den am wenigsten benötigten Röntgenbildern zur Platzierung der K-Drähte dar.

*Gesamtdosis:* Obwohl in der statistischen Auswertung die Dosis des prä-interventionellen CBCTs des 3D-Systems (S3) mit einkalkuliert wurde, zeigte die statistische Auswertung, dass Interventionen mit dem konventionellen C-Bogen S1 im Vergleich zu S2 und S3 signifikant die höchsten Werte und damit das ungünstigste Ergebnis für das Dosisflächenprodukt ergeben. S1 (mit  $4,43 \pm 2,00$  cGy•cm<sup>2</sup>) versus S2 (mit  $2,46 \pm 1,50$ ) ergaben einen p-Wert von 0,028 ( $Z = -2,197$ ,  $p < 0,05$ ) und weisen somit einen signifikanten Unterschied auf. S1 und S3 (mit  $1,60 \pm 0,17$  cGy•cm<sup>2</sup>) waren mit einem p-Wert von 0,028 ebenso signifikant ( $Z = -2,197$ ,  $p < 0,05$ ). Der Unterschied zwischen S2 und S3 war mit einem p-Wert von 0,176 jedoch nicht signifikant.

*Präzision:* Die erhobenen Daten ergaben bei der Untersuchung auf Unterschiede der Präzision der platzierten K-Drähte mit den jeweiligen zu vergleichenden Systemen keine signifikanten Unterschiede. Die Mittelwerte der Messungen aller Systeme waren kleiner als 6 mm, dem Wert des Radius des Knochenmodells und damit zufriedenstellend platziert. S1 (mit  $4,61 \pm 3,62$  mm) versus S2 (mit  $4,11 \pm 1,97$ ) ergaben einen nicht signifikanten p-Wert von 1. S2 versus S3 (mit  $5,13 \pm 2,72$ ) waren mit  $p = 0,310$  ebenfalls nicht signifikant. S1 versus S3 ergaben einen nicht signifikanten p-Wert von 0,612. Dies bedeutet jedoch, dass sich alle drei Systeme hinsichtlich der Qualität der platzierten K-Drähte ähneln und ein klinisch zufriedenstellendes Ergebnis ermöglichen.

*Surgical-Task-Load-Index:* Ähnlich wie bei der Gesamtdauer der einzelnen Interventionen ist die Reduzierung der Arbeitsbelastung gemessen mit dem „Surgical-Task-Load-Index“ [12] lediglich im Vergleich des S1 (mit  $43,48 \pm 24,03$ ) mit S3 (mit  $17,57 \pm 9,33$ ) mit einem p-Wert von 0,028 signifikant ( $Z = -2,197$ ,  $p < 0,05$ ). Dies zeigt eine klare Überlegenheit des 3D-Visualisierungssystems gegenüber der Verwendung des konventionellen C-Bogens und ist ein Indiz dafür, dass das 3D-Visualisierungssystem

von den Chirurgen intuitiv verstanden wird und leicht handzuhaben ist. Die Untersuchung von S2 (mit  $31,81 \pm 20,76$ ) versus S1 beziehungsweise S2 versus S3 ergab keine signifikanten p-Werte. Diese waren in beiden Fällen 0,063 und damit größer als das Signifikanzniveau.

	Z-Wert	Asymptotische Signifikanz (P-Wert)
<b>C-Bogen versus 2D-System</b>		
Gesamtdauer (Sek.)	-0,507	0,612
Anzahl Röntgenbilder	-2,117	<b>0,034</b>
Gesamtdosis (cGy•cm <sup>2</sup> )	-2,197	<b>0,028</b>
Präzision (mm)	0,000	1,000
Surgical Task Load Index	-1,863	0,063
<b>C-Bogen versus 3D-System</b>		
Gesamtdauer (Sek.)	-2,366	<b>0,018</b>
Anzahl Röntgenbilder	-2,366	<b>0,018</b>
Gesamtdosis (cGy•cm <sup>2</sup> )	-2,197	<b>0,028</b>
Präzision (mm)	-0,507	0,612
Surgical Task Load Index	-2,197	<b>0,028</b>
<b>2D-System versus 3D-System</b>		
Gesamtdauer (Sek.)	-2,366	<b>0,018</b>
Anzahl Röntgenbilder	-2,375	<b>0,018</b>
Gesamtdosis (cGy•cm <sup>2</sup> )	-1,352	0,176
Präzision (mm)	-1,014	0,310
Surgical Task Load Index	-1,859	0,063

Tbl. 6: Ergebnisse (Z- und P-Werte) des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests (Post Hoc Tests) der erhobenen Daten aus Tbl. 3.

Insgesamt lassen die Ergebnisse feststellen, dass im Vergleich der Verwendung des konventionell betriebenen C-Bogens mit den beiden Augmented-Reality Visualisierungssystemen vor allem eine kürzere Operationsdauer, eine niedrigere Anzahl angefertigter Röntgenbilder, eine geringere Gesamtdosis und ein kleinerer Wert im Surg-TLX bei den AR-Systemen beobachtet werden konnte. Aus den Messungen geht hervor, dass die Präzision der platzierten K-Drähte durch die AR-Visualisierungssysteme nicht wesentlich verbessert wurde. Jedoch war die Präzision in ausreichendem Maß, und nicht weniger genau als mit dem konventionell betriebenen C-Bogen. Die statistischen Untersuchungen zeigten im Falle eines signifikanten Ergebnisses, dass das neue 3D-Visualisierungssystem mit den besten Ergebnissen abschneidet. Ein Überblick ist in Abb. 18 veranschaulicht.

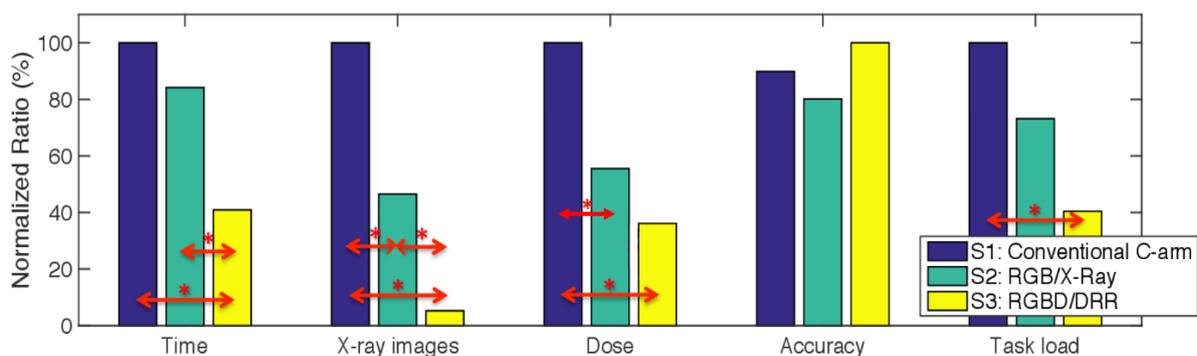


Abb. 18: Diese Grafik stellt die Gesamtdauer der Interventionen (Time), Anzahl der benötigten Röntgenbilder (X-Ray Images), Gesamtdosis (Dose), Präzision der platzierten K-Drähte (Accuracy), und den Surgical-Task-Load-Index (Task Load) dar. Jeder Balken zeigt die summierten Werte der einzelnen Daten an. Die blauen Balken stellen die Werte des konventionell benutzten C-Bogens dar, die grünen Balken dasselbe für das 2D-System, und die gelben Balken für das 3D-Visualisierungssystem. Die Balken wurden jeweils zum relativen Maximum der Gruppe angepasst. Die mit \*-Symbol markierten Pfeile weisen auf signifikante Unterschiede im Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test hin.

## 5.2 Interpretation der Ergebnisse

Das Ziel dieser Arbeit war die Entwicklung und Validierung eines neuen 3D-Visualisierungssystems. Während der Phase der Entwicklung war es von größter Bedeutung, besonders die klinischen Anforderungen an ein solches System zur Unterstützung von K-Draht Platzierung zu berücksichtigen. Die anschließende Phase mit der Durchführung der Anwendbarkeitsstudie hatte die Absicht, dieses System im direkten Vergleich zum aktuellen Goldstandard, dem konventionellen C-Bogen, und einem bereits existierenden 2D-Augmented-Reality System („CamC“) zu untersuchen und Stärken und

Schwächen aufzuzeigen. Die präklinische experimentelle Testphase konzentrierte sich im Hinblick auf eine eventuelle spätere Einführung in die klinische Routine nicht nur auf allgemeine Vergleichsgrößen wie benötigte Röntgenbilder, Strahlendosis oder Dauer einer Intervention mit einem bildgebenden System. Vor allem die Bedienbarkeit und das subjektive Verständnis des Systems durch den Chirurgen und das OP-Team hatten großes Gewicht in der Beurteilung. Hierfür wurde der speziell für solche Experimente ausgelegte Surg-TLX [12] benutzt. Doch auch die Anzahl an Röntgenbildern bzw. die Interventionsdauer können als Parameter für die subjektive Einschätzung und gefühlten Sicherheit der Chirurgen während eines simulierten Eingriffes herangezogen und gedeutet werden. Um einen Lerneffekt und eine Gewöhnung im Umgang mit einem der Augmented-Reality Visualisierungssysteme zu minimieren, wurden vor den Interventionen keine Trainingseinheiten durchgeführt und lediglich die nötigsten Informationen zum Umgang mit den Systemen gegeben.

Betrachtet man die signifikanten Unterschiede der statistischen Auswertung, ist sowohl der geringere Surg-TLX als auch die geringere Anzahl der Röntgenbilder und die kürzere Gesamtdauer ein Indiz dafür, dass die Chirurgen Vertrauen in die Visualisierung des für sie neuen 3D-Systems hatten und es intuitiv verstehen und nutzen konnten. Die Ergebnisse stehen zudem im Einklang mit der durchweg positiven Rückmeldung der chirurgischen Probanden und Experten. Wie ihnen zufolge und speziell den Ergebnissen zu entnehmen ist, vereinfacht die gleichzeitige Darstellung aus verschiedenen Perspektiven, die Stellung von Instrumenten und Patient zueinander besser zu verstehen. Außerdem erübrigt es sich, den C-Bogen mehrmals in verschiedene Positionen aufwendig einzustellen, wie es beim konventionellen C-Bogen oder dem 2D-System nötig ist und spart somit wichtige Operationszeit. Die erhobenen Ergebnisse sprechen besonders dafür, dass Chirurgen das Potential dieses 3D-Visualisierungssystem voll ausschöpfen und es speziell bei der sonst sehr komplizierten und zeitaufwendigen Platzierung von K-Drähten zu ihrem Vorteil zum Erlangen optimaler Resultate nutzen konnten (s. Abb. 18).

Die statistischen Auswertungen zeigen, dass das 3D-Visualisierungssystem in den Kategorien Zeit, Anzahl der Röntgenbilder, Gesamtdosis und dem Surg-TLX die besten Ergebnisse erreicht. Die signifikanten Ergebnisse zeigen in Bezug auf die Anzahl der Röntgenbilder, der Gesamtdauer, der Gesamtdosis und des Surg-TLX im Vergleich des 3D-Systems zum konventionellen C-Bogens eine eindeutige Überlegenheit des 3D- Systems. Zudem sprechen die signifikanten Ergebnisse im Vergleich des

2D- Systems zum 3D-System im Falle der Messkriterien Anzahl der Röntgenbilder, Gesamtdauer und Gesamtdosis ebenfalls für das 3D-System.

Die einzige Kategorie, aus der im direkten Vergleich der einzelnen Visualisierungssysteme keinerlei signifikante Unterschiede hervorgehen, ist die Präzision bzw. die Genauigkeit der platzierten K-Drähte. Dies spricht jedoch dafür, dass jedes einzelne System eine suffiziente Bildgebung liefert und die Unterstützung mit dem neuen 3D-System nicht signifikant schlechter oder besser als mit herkömmlichen Bildgebungssystemen ist. Die K-Drähte können genauso korrekt mit den Augmented-Reality Systemen wie mit dem konventionellen C-Bogen platziert werden und es kommt zu keinen Abstrichen in der Qualität der Intervention.

Ebenso ist der Unterschied des 3D-Systems zum 2D-System in der Kategorie Surgical-Task-Load-Index nicht signifikant. Dies kann daran liegen, dass erfahrenere, ältere Chirurgen die neue Visualisierung nicht so gut und unmittelbar wie die jungen, mit moderner Technik vertrauten Chirurgen verstanden haben und sich somit kein klarer Trend ermitteln lässt. Aus dem Feedback der jüngeren Chirurgen im Anschluss an die Experimente ging hervor, dass vor allem die, die in jungen Jahren gerne Videospiele gespielt haben und denen der Umgang mit Computern von klein auf vertraut ist, sich auch mit der 3D-Visualisierung hervorragend zurechtfinden (sog. „digital Natives“). Mit einem vorrausgehenden Training würde sich laut Experten deswegen hier eher ein eindeutigeres Ergebnis erzielen lassen. Ferner waren unerfahrenere Chirurgen weniger im Umgang mit dem konventionellen C-Bogen geübt und empfanden es komplizierter, sich ein Bild der K-Drähte durch ständiges Repositionieren des C-Bogens zu machen als mit dem 3D-Visualisierungssystem. Das zeitaufwendige Repositionieren ist sowohl bei konventioneller Röntgenbildgebung als auch bei der 2D-Visualisierung nötig, was sich auch im nicht signifikanten Unterschied im Vergleich der Gesamtdauer der Interventionen dieser beiden Systeme widerspiegelt. Beide Systeme erfordern häufiges Röntgen zur exakten Evaluierung der K-Draht Lage.

Bereits das Auffinden des Eintrittspunktes an der Patientenoberfläche und das Anbohren bis zur Knochenoberfläche bereitete auch unter den erfahrenen Chirurgen eine der größten Herausforderungen. Dies lässt sich besonders anhand der benötigten Röntgenbilder ableiten. Betrachtet man die Anzahl der angefertigten Röntgenbilder und deren Standardabweichung bei den Experimenten mit dem konventionellen C-Bogen im Vergleich zu den übrigen Systemen, zeigten sich hier um ein Vielfaches erhöhte Werte. Der hohe Wert der Standardabweichung mag an den unterschiedlichen Erfahrungsgraden

der Chirurgen liegen. Die Menge der Bilder spricht aber dafür, dass nur eine hohe Anzahl an Röntgenbildern eine sichere Vorgehensweise mit dem konventionellen C-Bogen gewährleisten kann. Aus den Daten zu Röntgenbildern und Operationsdauer lässt sich ergänzend interpretieren, dass sich diese Unsicherheit mit dem damit verbundenen erhöhten Bedarf an Röntgenbildern ebenso in einer längeren und damit ungünstigeren Operationsdauer widerspiegelt.

Das Feedback der Chirurgen, eigene Beobachtungen, aber vor allem die Ergebnisse der Studie lassen darauf schließen, dass mit dem 3D-Visualisierungssystem die beste Unterstützung für minimal-invasiv durchgeführte K-Draht Platzierungen zur Behandlung nicht dislozierter Beckenfrakturen vorliegt. Das neue 3D-Visualisierungssystem erzielt in allen beobachteten chirurgischen Leistungskriterien die besseren Ergebnisse, bis auf die Genauigkeit, für die die Unterschiede statistisch nicht signifikant sind. Obwohl es kein endgültig fertig entwickeltes Produkt darstellt, zeigt die Anwendbarkeitsstudie, dass es klare Vorteile gegenüber dem konventionellen C-Bogen aufweist. Es bietet die größte Chance auf ein schnelles, einfaches, röntgenarmes und korrektes Platzieren von K-Drähten, und damit auf den größten Erfolg der Operation.

## 6. Diskussion

Die Digitalisierung der Umwelt unserer Zeit ist geprägt durch einen Zuwachs neuer computerunterstützter Technologien, die einen stetig größer werdenden Platz in unserem Leben einnehmen. Sie versprechen, es effizienter zu gestalten und uns in sämtlichen alltäglichen Aufgabenstellungen optimal mit Informationen und geeigneter Hilfestellung zu versorgen. So werden neuerdings zum Beispiel durch High-End Brillen mit integrierten Kameras und kleinen Bildschirmen oder diversen Apps auf Smartphones zusätzlich zur realen Welt, die wir mit bloßem Auge wahrnehmen können, Informationen eingeblendet, die unsere Wahrnehmung durch digitale Inhalte erweitern. Die Rede ist von der erweiterten Realität, also von Augmented-Reality Visualisierungen. In der Medizin gibt es schon seit Anfang dieses Jahrhunderts erste Prototypen solcher Augmented-Reality Visualisierungssysteme. Sie sollen vor allem Chirurgen der Unfallchirurgie, Orthopädie und Neurochirurgie intraoperativ durch zusätzlich angezeigte Informationen im konventionellen Röntgenbild in der räumlichen Orientierung unterstützen. Die ständige Weiterentwicklung solcher computerassistierten Systeme und Prototypen ermöglichte es im Rahmen dieser Arbeit, ein neuartiges 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystem zu konzipieren, welches einen weiteren Meilenstein für Augmented-Reality im Operationssaal darstellt.

Gegenstand dieser Arbeit war die Entwicklung und Evaluation dieses neuen 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystems speziell für Interventionen in der Unfallchirurgie und Orthopädie in Zusammenarbeit mit Chirurgen, Informatikern und Ingenieuren der Ludwig-Maximilians-Universität und der Technischen Universität in München sowie der Johns-Hopkins-Universität in Baltimore. Da die Integrierung neuer Technologien in den Operationssaal bzw. in vorhandene und bewährte Abläufe immer eine besondere Herausforderung darstellt, war es wichtig, dieses System so zu gestalten, dass es besonders den klinischen Anforderungen und Erwartungen erfahrener Chirurgen gerecht wird. Der Weg von der ersten Idee bis zur klinischen Evaluation ist meist ein aufwendiger Prozess [60], bei dem den Fragen „Welchen Vorteil oder Mehrwert erbringt die neue Technik gegenüber alt bewährten Methoden?“ [21] und „Welche Auswirkung auf den gewohnten Ablauf hat die neue Technologie?“ besondere Bedeutung zukommt [83]. Diese Aspekte spielen im Hinblick auf eine spätere reibungslose Einführung in den klinischen Alltag und eine mögliche Kommerzialisierung eine

wesentliche Rolle, denn bisherige Forschungsansätze und AR-Systeme konnten gerade in diesen Punkten nicht überzeugen und gestalteten ihre intraoperative Verwendung oft als umständlich und damit wenig brauchbar. Zur Evaluierung und Erfassung der klinischen Brauchbarkeit des 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystems wurde deswegen in einer präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie anhand von K-Draht Platzierung am Patientenmodell ein Vergleich zu bereits existierenden Visualisierungssystemen wie der konventionellen Röntgenbildgebung mit dem C-Bogen und einem bereits bestehenden 2D-AR-Visualisierungssystem, dem sogenannten „CamC“ [11], angestellt.

Im Folgenden soll das 3D-AR-Visualisierungssystem in bestehende Image-guided-Surgery- (IGS) und Navigationssysteme eingeordnet werden sowie ein Überblick über den Einsatz von Computer-assistierten Systemen in der Medizinischen Ausbildung erarbeitet werden. Weiterhin werden Aspekte des intraoperativen Strahlenschutzes betrachtet. Anschließend wird auf Stärken und Schwächen der Studie eingegangen und ein technischer Ausblick auf zukünftige Forschung und einen möglichen Transfer des 3D-AR-Visualisierungssystems in die Klinik gegeben.

## 6.1 Stellung des neuen 3D-Systems innerhalb der IGS-Systeme

Image-guided-Surgery (IGS) stellt einen eigenen Bereich der computerunterstützten Chirurgie (Computer Assisted Surgery, CAS) dar und soll Chirurgen vor allem bei minimal-invasiv durchgeführten Interventionen durch geeignete Bildgebung unterstützen. Der Begriff beschreibt Operationsverfahren, bei denen Chirurgen sowohl durch präoperative als auch intraoperative Bildgebung unterstützt werden, um Bewegungen des Chirurgen durch Tracking chirurgischer Instrumente in Relation zur Anatomie des Patienten besser zu verstehen. Sie ermöglichen es auf verschiedene Art und Weise mit Hilfe diverser Bildmodalitäten und zusätzlichen Patienteninformationen das dem Chirurgen sonst Verborgene sichtbar zu machen. Seit über zwei Jahrzehnten ermöglichen es diese Systeme, diverse Interventionen sicherer, präziser und weniger invasiv durchzuführen [84].

Gegenwärtige IGS-Systeme setzen verschiedene Tracking-Methoden wie optisches Tracking, mechanisches Tracking, Ultraschall gestütztes oder auf elektromagnetischen

Feldern basierendes Tracking ein. Zur Darstellung werden externe Bildschirme benutzt. Operationssäle, die mit diversen Geräten wie C-Bögen, CT-Scannern, MRTs (Magnetresonanztomografie) und Bildschirmen ausgestattet sind, werden als Hybrid-Operationssaal definiert.

Hybrid-Operationssäle mit integrierten IGS-Systemen kommen bereits seit Ende des letzten Jahrhunderts insbesondere in den Bereichen der Neurochirurgie und Wirbelsäulenchirurgie zum Einsatz [21, 22, 26]. In der Wirbelsäulenchirurgie werden sie zur Navigation und Planung der Implantation von Pedikelschrauben angewandt und gelten hier mittlerweile als akzeptierter Standard [23, 29, 59]. Auch in anderen Bereichen der Traumatologie, Orthopädie, Endoprothetik, Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie und bei endoskopischen Verfahren wie zum Beispiel in der Gynäkologie gehört die Unterstützung durch Navigationssysteme und anderen IGS-Systemen aufgrund ihrer belegten Steigerung der Präzision bzw. trauma- und strahlenreduzierenden Eigenschaft immer mehr zur Routine [24, 27-29, 59, 85, 86].

IGS-Systeme werden allgemein nach ihren verschiedenen technischen Bestandteilen zur Bildgenerierung, Verarbeitung und Anzeige sowie ihres Autonomiegrades weiter unterteilt [21, 30, 59].

Das 3D-AR-Visualisierungssystem gehört aufgrund der Überlagerung von realen Röntgeninformationen und digital aufbereitetem virtuellem Videobild zu den Augmented-Reality Systemen [21] innerhalb der „Augmented Medical Imaging Devices“ der IGS-Systeme [21]. Sie unterscheiden sich von anderen Navigationssystemen vor allem darin, dass sie das sonst erforderliche sogenannte Matching für die Verwendung der Navigation nicht voraussetzen. Beim Vorgang des Matchings werden durch Angleichen „identischer Punkte, (...) meist leicht zu identifizierender anatomischer Landmarken (...) oder durch Nutzung künstlicher Marker („Fiducials““ [59] eine Fusion von realem und virtuellem Raum [59] erzeugt. Zur Registrierung möglicher Patientenbewegungen wird nach erfolgreichem Matching zur ständigen Überprüfung der exakten Ausrichtung von Patient und Visualisierung eine sogenannte „Dynamic Reference Base“ (DRB) als ein Referenztracker fest am Patienten verankert [22, 23, 59]. Etablierte Navigationssysteme benötigen hierfür externe Tracking-Systeme. Diese werden dabei in aktive und passive [30] und weiter in Bezug auf ihre Technik in akustische, elektromagnetische oder optoelektronische Systeme unterteilt [59]. Dabei benutzt die Mehrzahl der in der Medizin verwendeten Navigationssysteme eine aktive optoelektronische Vorgehensweise [23] mit Infrarotlicht reflektierenden Kugeln

(„rigidbodies“) als Marker. Die Sensorik in Form von Infrarotlicht-Kameras an der Decke des Operationssaals, oder an speziellen Armen befestigt, fungiert gleichzeitig als Sender und Empfänger [59]. Dieses optoelektronische Tracking setzt die unbehinderte Sichtbarkeit der Marker, die sogenannte „Line-of-Sight“ voraus [14, 21, 30, 86].

In einigen Arbeiten wird der Schritt des Matchings bzw. eine unbemerkte Verschiebung der DRB als eine der Hauptquellen für Fehler bei der Verwendung dieser Navigationssysteme gesehen [13, 22, 30, 59, 85, 87]. Des Weiteren bedeutet die Verwendung solcher Navigationssysteme einen Eingriff in den gewohnten Arbeitsablauf des Chirurgen. Bereits präoperative Vorbereitungen des Systems und der Aufbau dessen Komponenten erfordern zusätzliche Arbeitsschritte und eine gute Organisation. Auch intraoperativ muss ständig sichergestellt werden, dass die Marker nicht durch Blut oder den Chirurgen selbst verdeckt werden [13, 59]. Diese Umstände führen oft dazu, dass Navigationssysteme trotz ihrer Verfügbarkeit nicht in Anspruch genommen werden [36, 37].

Das neue 3D-System ist im Verhältnis dazu einfach in den Operationssaal zu integrieren. Im Vergleich zu klassischen Navigationssystemen ist bei diesem System keine platzraubende und mit zurzeit relevanten finanziellen Mehrkosten behaftete externe Hardware wie Tracking-Sensorik oder das Anbringen einer DRB bzw. Markern am Patienten nötig.

Aufgrund der Konstruktion des 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystems erübrigt sich ebenso der Arbeitsschritt des Matchings. Ist das System einmalig kalibriert worden kann es flexibel in den unterschiedlichsten Operationsräumlichkeiten eines Krankenhauses von verschiedenen Fachrichtungen genutzt werden.

Einer der größten Vorteile dieses 3D-AR-Visualisierungssystems ist die Möglichkeit, dem Chirurgen dreidimensionale räumliche Informationen zur aktuellen Lage seiner sich bewegenden Hände und Instrumente bzw. K-Drähte in Relation zum Patienten gleichzeitig aus mehreren Perspektiven darzustellen (s. Abb. 19 in a.p. und lateraler Ansicht). Die Ausrichtung der Instrumente in Relation zum Patienten kann intuitiv und unmittelbar über das Live-Feedback visuell nachvollzogen werden und der Chirurg kommt ohne aufwendige Planung bzw. Lernphase, wie es aktuelle Navigationssysteme fordern, aus [23, 24, 26].

Somit ist bei einer möglichen Einführung des neuen 3D-Visualisierungssystems weder mit einem großen Arbeitsaufwand, noch mit hohen Mehrkosten für spezielle Navigationsgeräte sowie mit keiner erforderlichen Trainingsphase des gesamten

Operationsteams oder mit spezieller Wartung des Systems [21, 23, 26, 88] zu rechnen. Zudem greift dieses System zu keinem Zeitpunkt in den gewohnten Arbeitsablauf des Chirurgen ein. Ist die AR-Visualisierung nicht gewünscht, kann der benutzte C-Bogen in gewohnter Art und Weise konventionell bedient werden.

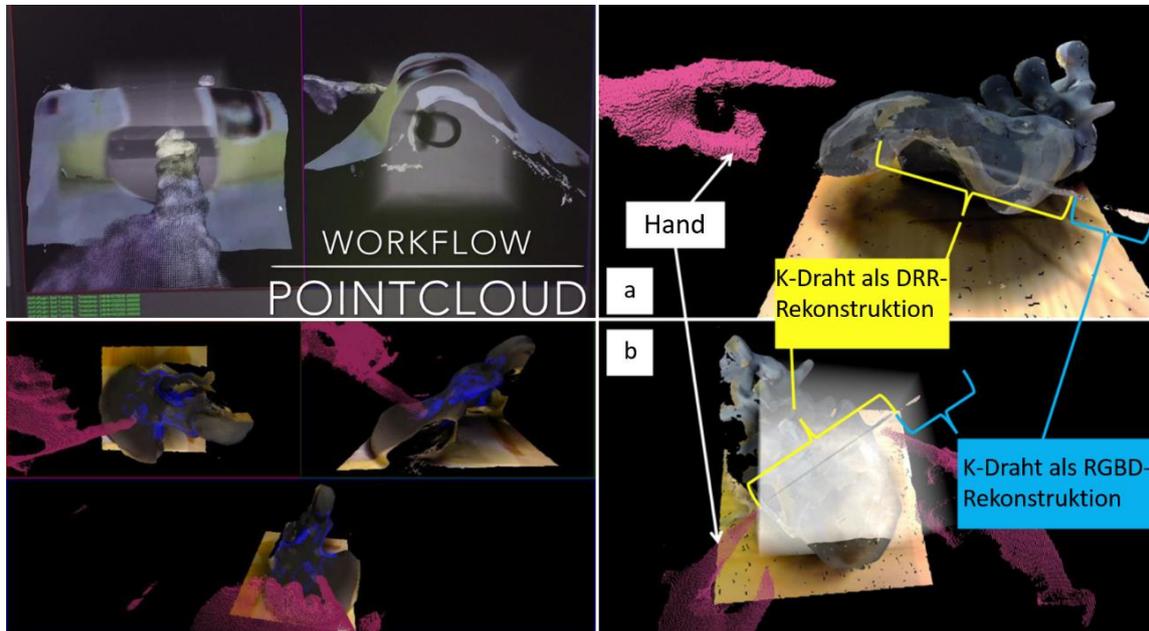


Abb. 19: Verschiede Beispiele des 3D-Visualisierungssystems, Ansichten von oben oder lateral;  
 a) Darstellung der Punktwolke (Pointcloud) der Hand in Echtzeit (lila bzw. pink), ohne Oberfläche des Knochenmodells im Gegensatz zu b) Darstellung mit halbtransparenter Oberfläche des Knochenmodells [72].

## 6.2 Computerunterstützte Systeme zum Zweck medizinischer Ausbildung

Die Ausbildung in der Medizin folgt bis heute gerne dem Motto: „See one, do one, teach one“, was so viel bedeutet wie „anschauen und lernen, es selbst nachmachen und es anschließend genauso wieder an jüngere Kollegen weiterzugeben und zu lehren“. Dieses Schema lässt jedoch eines nicht wirklich zu, nämlich etwas auszuprobieren, zum Beispiel eine bestimmte chirurgische Intervention zu üben, um diese für den realen Fall trainieren und vorbereiten zu können. Wie es in der Pilotenbranche und Raumfahrt bereits seit mehreren Jahrzehnten üblich ist, werden deswegen nun auch immer mehr Simulatoren und Computer-assistierte Systeme für Chirurgen und medizinisches Personal auf den

Markt gebracht, die sie nicht nur intraoperativ unterstützen sollen, sondern auch in Simulationszentren zu Schulungszwecken zum Einsatz kommen können.

Meist sind diese Simulatoren „Virtual-Reality“ (VR) Systeme mit denen der Anwender verschiedene Szenarien in künstlicher Umgebung trainieren kann [89]. Die Simulation eines Operationsverfahrens soll jedoch nicht die klassische Lehre ersetzen. Es muss berücksichtigt werden, dass diese Computer-assistierte Verfahren lediglich Hilfestellung bieten sollen und keine Ausbildungsdefizite kompensieren können und dürfen [22, 30]. Sie sollen es viel mehr jüngeren und unerfahrenen Chirurgen ermöglichen, komplexe Eingriffe und den Umgang mit neuen AR- und Navigationssystemen leichter zu erlernen. Erfahrene Chirurgen könnten ebenfalls durch die Simulation seltener Eingriffe profitieren. Regelmäßiges Training würde letztendlich auch zu mehr Sicherheit im Umgang mit bestimmten chirurgischen Instrumenten führen. Doch nicht nur die Simulation als Training vor einer Intervention ist wichtiger Bestandteil moderner Lehre in der Chirurgie. Auch intraoperativ ermöglichen es diese Visualisierungs- und Navigationssysteme durch ihre intuitive Bildgebung ein besseres Verständnis des Operationsfeldes zu fördern. Vor allem Augmented-Reality Visualisierungssysteme, wie es auch das 3D-Visualisierungssystem dieser Studie unter Beweis stellen konnte, unterstützen Chirurgen dabei, das Geschehen besser zu verstehen und ein Interventionsverfahren schneller zu erlernen. Hier bietet das 3D-Visualisierungssystem für die unfallchirurgisch-orthopädische Ausbildung gleich mehrere Vorteile. Durch die gemeinsame Darstellung von Instrumenten, Patientenanatomie und Patientenoberfläche kann das Verständnis, die Planung und die Ausführung verschiedener Operationsschritte effektiv trainiert und evaluiert werden.

### 6.3 Strahlenschutz im Operationssaal

Durch die häufige Verwendung intraoperativer Röntgenbildgebung bei unfallchirurgischen und orthopädischen Eingriffen steigt die Strahlenexposition des OP-Personals, der Chirurgen und des Patienten und damit deren Risiko Krebserkrankungen bzw. genetische Defekte zu erleiden [90, 91]. Aus diesem Grund wird intraoperativem Strahlenschutz ein hoher Stellenwert beigemessen.

So stellt die Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik vom 23. November 2007 fest:

„Die Qualität der radiologischen Diagnostik wird bestimmt durch die medizinische Fragestellung, die eine rechtfertigende Indikation begründet, die optimierte Durchführung der Untersuchung, die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen mit einer medizinisch vertretbar niedrigen Strahlenexposition und die fachkundige Auswertung der Untersuchung und der dokumentierten Ergebnisse im Befundbericht. (...) Dabei muss das Grundprinzip der Minimierung der Strahlenexposition des Patienten als auch gegebenenfalls des Untersuchers unbedingt im Vordergrund stehen.“ [92].

Folglich spielt bei der Neu- und Weiterentwicklung intraoperativer Bildgebungssysteme immer auch die Minimierung der Strahlenexposition eine große Rolle. Neue Navigations- und AR-Visualisierungssysteme sollen neben einer hervorragenden intraoperativen Bildgebung zur Verringerung des operativen Traumas bei bestmöglicher operativer Präzision, Sicherheit und Dokumentation auch zu einer Reduzierung der Strahlenbelastung des Operationsteams, des Pflegepersonals und natürlich des Patienten führen [22-24, 26-29, 59, 85]. Besonders für das Operationsteam und die Chirurgen ist eine Verwendung Röntgenstrahlungs-ärmerer Verfahren bzw. der verantwortungsvolle Umgang mit Röntgenbildgebung und eine Beachtung der Strahlenschutzbestimmungen notwendig, da sie im Gegensatz zum Patienten ständig und teilweise über mehrere Jahrzehnte Röntgenstrahlen ausgesetzt sind [93]. Wie dieser Arbeit zu entnehmen ist, erfüllt das neue 3D-AR-Visualisierungssystem alle Voraussetzungen dafür, diesem Trend Folge zu leisten und ein röntgenärmeres Operieren mit geeigneter Bildgebung zu gewährleisten.

#### 6.4 Diskussion der präklinischen experimentellen Studie

In dieser Arbeit wird eine präklinische experimentelle Anwendbarkeitsstudie präsentiert, in der drei verschiedene Visualisierungssysteme benutzt und dabei verglichen wurden, den Schritt der K-Draht Platzierung in den Ramus Superior Ossis Pubis des Beckens am Modell durchzuführen. Per definitionem kann eine solche präklinische Studie unter idealen Bedingungen stattfinden. Sie imitiert jedoch nur die realen intraoperativen Bedingungen.

Die Prozedur wurde wegen ihrer hohen klinischen Relevanz, ihrer Häufigkeit und insbesondere angesichts ihrer Komplexität bei minimal-invasivem Vorgehen ausgesucht

(s. Kapitel 3.2). Darüber hinaus wird gerade hierfür eine sehr hohe Röntgenbelastung erreicht, da die Verwendung des konventionellen C-Bogens nach wie vor den Standard darstellt. Aktuelle Navigationssysteme wurden zwar teilweise speziell für derartige Verfahren entwickelt, werden jedoch aufgrund ihrer aufwendigen Handhabung und hohen Anschaffungskosten bisher nicht routinemäßig eingesetzt [36, 37].

Die Aufmerksamkeit dieser Studie gilt deswegen vor allem dem Benefit und dem Einfluss auf den Workflow einer Operation der drei untersuchten Visualisierungssysteme. Aus diesem Grund waren nicht nur die Qualität des Eingriffes und die chirurgische Leistung von Interesse, sondern auch die Arbeitsbelastung, die die Chirurgen erfahren, während sie eines der Systeme zur Unterstützung benutzen. Es wurden hierfür insgesamt 21 Interventionen beobachtet, die von sieben Chirurgen durchgeführt wurden und dabei zusätzlich die Arbeitsbelastung mit Hilfe des Surgical-Task-Load-Index [12] ermittelt. Angesichts dieser Aspekte erfolgte die Betrachtung der für diese Studie formulierten Nullhypothese:

Bei dem Einsatz des 3D-RGB-D-Camera Augmented mobile C-arms für simulierte K-Draht Platzierungen am Patientenmodell werden im Vergleich zum konventionellen C-Bogen bzw. dem bereits bestehenden Camera Augmented mobile C-arm („CamC“ [11]) die gleiche Anzahl an Röntgenbildern, die gleiche Gesamtdauer und das gleiche Röntgendosisflächenprodukt erwartet. Bezüglich der Interventionsqualität sowie der Arbeitsbelastung, gemessen mit dem Surgical-Task-Load-Index [12], werden ebenfalls gleiche Ergebnisse erwartet.

Die Ergebnisse zeigen, dass die 3D-Visualisierung im Hinblick auf die Interventionsdauer, Anzahl der benötigten Röntgenbilder, kumulative Röntgendosis und der Arbeitsbelastung den größten Nutzen unter allen drei untersuchten Visualisierungssystemen darstellt. Die Nullhypothese kann im Vergleich zwischen 3D-Visualisierungssystem und konventioneller Röntgenbildgebung mit dem C-Bogen hinsichtlich dieser Kriterien abgelehnt werden. Im Vergleich zum 2D-Visualisierungssystem kann die Nullhypothese für die Kriterien Gesamtdauer der Intervention und Anzahl der benötigten Röntgenbilder abgelehnt werden. Und das, obwohl die 3D-Visualisierung zurzeit noch über kein Tracking der chirurgischen Instrumente verfügt. Bei den Merkmalen Gesamtdosis und Arbeitsbelastung wurde das Signifikanzniveau von 5% verpasst.

Der konventionelle C-Bogen stellt das System mit den vergleichsweise schlechtesten Resultaten und somit der ungünstigsten Unterstützung dar. Die Verwendung verursacht außerdem die höchste Strahlenbelastung. Im Umkehrschluss spricht das für ein großes Potential an Verbesserungen dieses aktuell benutzten Bildgebungssystems.

Der Unterschied in der Genauigkeit der platzierten K-Drähte war bei der statistischen Auswertung nicht signifikant, was zeigt, dass alle drei Visualisierungssysteme eine ausreichende Unterstützung in Sachen Qualität der Platzierung bieten.

Die Studie dieser Arbeit zeigt ebenso die klare Notwendigkeit, Forschung und Entwicklung der Augmented-Reality Systeme weiter voranzutreiben. So führen zum Beispiel Bewegungen des C-Bogens oder des chirurgischen Tisches bzw. Patienten momentan noch dazu, dass es zu Tracking-Problemen der Kamera kommt und eine nicht korrekte und überholte Augmented-Reality Visualisierung resultiert. In einem klinischen Szenario würde diese Störung der Visualisierung allerdings sofort sichtbar werden und der Chirurg könnte die Operation in gewohnter Art und Weise mit der konventionellen Röntgenbildgebung mit dem C-Bogen fortführen.

In der Evaluation wurde ein Lerneffekt vernachlässigt, da alle Chirurgen zu Beginn der Studie mit den AR-Visualisierungssystemen unvertraut waren und festgestellt werden konnte, dass sie sich schnell zurechtfinden. In zukünftigen Studien wäre es denkbar, eine initiale Trainingsphase einzuführen, die die Vorteile der erweiterten Darstellung noch besser hervorheben.

Zukünftige Studien werden andere komplexe Prozeduren und K-Draht Platzierungen wie zum Beispiel bei Ilio-Sakral-Frakturen oder Wirbelkörperfrakturen beinhalten. Ebenso wird angestrebt, mehr Chirurgen während der nächsten Studien einzubinden, was es ermöglicht weitere Details in der statistischen Analyse zu erheben. Zusätzlich soll die Brauchbarkeit bzw. der Nutzen des neuen 3D-Visualisierungssystems bei anderen Eingriffen wie Jamshidi-Nadel Platzierungen in der Wirbelsäulenchirurgie oder generellen Nadel-Biopsien erforscht werden. Diese geplanten Studien werden an einem detailreicheren Patientenmodell mit einer Mehrzahl an röntgendichten und komplexen Strukturen, welche noch mehr an einen echten Patientensitus erinnern bzw. an Kadavern selbst durchgeführt. Das für diese Studie eingesetzte Modell war in seiner Übersichtlichkeit geeignet, ersten Prüfungen des gesamten Konzeptes zu dienen.

Die vorliegende präklinische experimentelle Anwendbarkeitsstudie zeigt, dass das in dieser Arbeit vorgestellte System aber auch Augmented-Reality Systeme im Allgemeinen ein großes Potential besitzen, die chirurgische Leistung zu verbessern und die

Arbeitsbelastung stark zu reduzieren. Sie sollten im Fokus aktueller Forschung im Bereich Computer-Assisted Interventions (CAI) stehen. Die Integration besserer Visualisierungstechniken oder Tool-Tracking bzw. -Identifikation kann in naher Zukunft zusätzliche Möglichkeiten ergeben und Chirurgen dabei unterstützen, ihre Effizienz weiter zu steigern und die Arbeitsbelastung zu minimieren.

## 6.5 Technischer Ausblick und Transfer in die Klinik

Das im Rahmen dieser Studie neu entwickelte und anschließend getestete 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystem bildet das Fundament für eine Reihe weiterer neuer dreidimensionaler Visualisierungssysteme der computerunterstützten Chirurgie. Wie den Ergebnissen der Studie zu entnehmen ist, zeigt der Trend bereits jetzt, dass typische unfallchirurgische Interventionen mit gleicher Qualität, jedoch in kürzerer Zeit, mit niedrigerer Röntgenbelastung und weniger Arbeitsbelastung durchgeführt werden können, obwohl dieses System nach wie vor Punkte aufweist, in denen es verbessert werden muss.

So führt eine Positionsänderung des C-Bogens aktuell noch zu einer nicht korrekt überlagerten Visualisierung von CT-Datensatz, der Patientenoberfläche und dem Live-Feedback der Hände und Instrumente des Chirurgen. Um dieses Problem zu bewältigen, stellt sich in Zukunft die Frage, wie das System eine solche Bewegung ausgleichen kann. Ein Lösungsansatz bieten getrackte Marker auf der Patientenoberfläche oder dem C-Bogen, die eine automatische Aktualisierung der Visualisierung ermöglichen würden. Das Setzen zusätzlicher Marker greift jedoch in den gewohnten Arbeitsablauf einer Operation ein und stellt eine zusätzliche Fehlerquelle dar. Ein Lösungsansatz ist es, durch moderne RGB-D-Kameras und „selbst lernende Computertechnik bzw. Software“ (sog. „machine learning“ [49, 94]) eine automatische Aktualisierung lediglich anhand der Patientenoberfläche bzw. deren Strukturen als Referenz zu erhalten.

Des Weiteren sollen die RGB-D-Kameras zukünftig durch diese Technik die Möglichkeit bieten, chirurgische Instrumente zu erkennen und folglich direkt zu tracken [95]. Das Tracken der Instrumente würde es ermöglichen, sie ohne Röntgenbildgebung aus mehreren Blickwinkeln gleichzeitig nicht nur außerhalb, sondern auch innerhalb des Patienten dreidimensional darzustellen und somit deren Position vorauszusagen [96].

Bisher ist dies mit dem 3D-AR-Visualisierungssystem für penetrierende Instrumente lediglich außerhalb des Patienten möglich.

Eine Kombination des automatischen Visualisierungsupdates und des Tool-Trackings würden dem System zu einer noch intuitiveren Navigation verhelfen. Eine Planungssoftware hierfür ist bereits jetzt implementiert und Gegenstand einer aktuellen, darauf aufbauenden Studie.

Im Hinblick auf eine mögliche zukünftige Kommerzialisierung des Systems sollte diese Automatisierung des Systems für die Industrie und deren Ressourcen jedoch zu verwirklichen sein. Zudem versprechen neue Prozessoren und RGB-D-Kameras, die bereits jetzt seit der Studie auf den Markt kamen, eine vielversprechende Zukunft dieses Systems. Die Entwicklung einer geeigneten Abdeckung der gesamten Konstruktion zur Einhaltung der Hygienevorschriften sollte für die Industrie ebenso zu realisieren sein.

Im Übrigen würde sich dieses System auch wirtschaftlich sehr vorteilhaft positionieren, denn RGB-D-Kameras sind im Vergleich zu sonstiger Hardware im Operationssaal günstig. Dadurch, dass selbst kleinere Krankenhäuser über C-Bögen, Bildschirme und Computer verfügen, wäre dieses System nicht nur den großen Maximalversorgern und Forschungseinrichtungen vorenthalten, sondern könnte flächendeckend die Chirurgen bei ihrer Arbeit und Ausbildung hervorragend unterstützen.



## 7. Zusammenfassung

In dieser Doktorarbeit wird zunächst der aktuelle Stand der Technik intraoperativer Bildgebungsverfahren wie Augmented-Reality- und Navigationssysteme für Operationen in der Orthopädie und Unfallchirurgie erfasst und dargestellt, wie schwierig vor allem die Tiefenwahrnehmung mit aktuellen Bildgebungsverfahren für Chirurgen im Operationsaal ist. Ein Teil dieser Arbeit befasst sich deswegen mit der Entwicklung eines neuen 3D-AR-Visualisierungssystems, welches diesem Problem und weiteren klinischen Anforderungen gerecht wird. Dieser Prototyp wurde im Rahmen der interdisziplinären Forschungsgruppe „Navigated and Augmented-Reality Visualization System“ (NARVIS) unter der Leitung von Prof. N. Navab und Prof. Dr. E. Euler in Kooperation der Ludwig-Maximilians-Universität München, der Technischen Universität München und der Johns-Hopkins-Universität in Baltimore, USA, auf der Basis eines SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup> entwickelt. Ziel dieser Arbeit war die Durchführung einer präklinischen experimentellen Anwendbarkeitsstudie zu K-Draht Platzierungen am Modell, die 2015 im Rahmen eines Auslandsaufenthalts zu Forschungszwecken an der Johns-Hopkins-Universität in Baltimore mit Chirurgen der Abteilung für Unfallchirurgie („Trauma-Surgery Department“) durchgeführt wurde.

Sie fokussiert sich auf die Anwendbarkeit und den klinischen Einfluss dieses neuen 3D-AR-Visualisierungssystems und evaluiert bzw. vergleicht es mit dem konventionellen C-Bogen, dem aktuellen Goldstandard, und dem 2D- „CamC“ System [11]. Das neue System besitzt durch seine intuitive Augmented-Reality Visualisierung einige vorteilhafte Eigenschaften, die in erster Linie im Vergleich zur Bildgebung mit dem konventionellen C-Bogen eine weitaus bessere Visualisierungs-Unterstützung bei K-Draht Platzierungen bieten kann.

So stellt dieses Visualisierungssystem nicht nur plane Röntgenbildaufnahmen wie der konventionelle C-Bogen bereit. Die Visualisierung dieses Systems beinhaltet die Darstellung von Röntgenbildinformationen in Form eines dreidimensionalen CT-Datensatzes, erweitert durch zusätzliche dreidimensionale Informationen: Zum einen beinhalten diese die Darstellung der Patientenoberfläche in Relation zum CT-Datensatz röntgendichter Strukturen wie zum Beispiel den Knochen des Patienten. Zum anderen stellt die 3D-AR-Visualisierung auch ein optisches Feedback zur Position und Bewegung der Hände und Instrumente des Chirurgen in Relation zu den bereits genannten Strukturen

wie Knochen und Patientenoberfläche in Echtzeit bereit. Die Augmented-Reality Visualisierung lässt sich zusätzlich gleichzeitig aus mehreren verschiedenen Blickwinkeln darstellen und erweist sich somit als ein sehr intuitiv zu verstehendes Bildgebungssystem (s. Abb. 19 und Abb. 9). Ein weiterer Vorteil dieses Systems ist die verhältnismäßig einfache Installation. Es wird im Gegenteil zu vielen, auf dem Markt existierenden Navigations- und AR-Visualisierungssystemen keine externe, platzraubende und teure Hardware wie zum Beispiel ein Infrarot-Tracking-System, oder zusätzliche „Rechentürme“ benötigt. Es wird lediglich eine im Vergleich zum sonstigen Equipment im Operationssaal kostengünstige RGB-D-Kamera benötigt, die fest am Detektor eines CBCT-fähigen C-Bogen befestigt wird. Zur Darstellung und Erstellung der AR-Visualisierung können bereits im Operationssaal vorhandene Bildschirme und Computer herangezogen werden. Durch diese einfache Einrichtung und den geringen Kosten würde dieses System bei einer möglichen Kommerzialisierung nicht nur großen Maximalversorgern und Forschungseinrichtungen vorenthalten bleiben, sondern könnte auch in kleineren Krankenhäusern weiträumig zum Einsatz kommen.

Die Studie zeigt, dass dieses neue 3D-AR-Visualisierungssystem im Vergleich zu den anderen Visualisierungssystemen der Studie den größten Nutzen darstellt und dass sich mit dessen Unterstützung die besten Resultate im Hinblick auf alle beobachteten chirurgischen Leistungen erzielen lassen. Beeindruckend ist, wie diese intraoperative 3D-Augmented-Reality Visualisierung besonders die Röntgendosis reduzieren kann. Dank der überlagerten Darstellung ermöglicht sie eine deutliche Reduktion der Strahlenexposition für das gesamte Operationsteam und den Patienten.

Es zeigt sich, dass dieses System vor allem im Vergleich zum konventionellen C-Bogen bei der Durchführung der Studien-Operation am Modell eine signifikante Reduktion der Röntgendosis (63,9%) und ebenso eine drastische Verringerung der Anzahl der benötigten Röntgenbilder (94,8%) ermöglicht. Wichtig festzustellen ist auch eine signifikante Verkürzung der durchschnittlich benötigten Gesamtoperationszeit (59,1%) sowie eine deutliche Minimierung der Arbeitsbelastung des Chirurgen (51,6%). Ein Unterschied in der Präzision des Eingriffs lässt sich im Vergleich zu den anderen Visualisierungssystemen nicht feststellen und zeigt, dass hier durch die Verwendung des 3D-Visualisierungssystems eine klinisch akzeptable und vergleichbare Qualität des Eingriffs gewährleistet werden kann (siehe auch Abb. 18). Die mit zusätzlichen visuellen Informationen erweiterte Röntgenbilddarstellung stellt letztendlich dadurch einen größeren Nutzen und ein damit verbunden besseres Outcome des Patienten dar.

Bei der Einführung eines neuen Systems ist für den Chirurgen neben den bereits genannten Vorteilen zusätzlich wichtig, dass die Unterstützung durch solche Systeme den Operationsaal oder den gewohnten Arbeitsablauf und damit die grundlegende Prozedur so wenig wie möglich verändert und ein möglicher Ausfall des Systems keine Unterbrechung der Operation bedeutet. Mit dem neuen System ist eine einfache und unkomplizierte Integration in den Operationsablauf ohne wesentliche Änderung des Arbeitsablaufs möglich.

Neben den positiven Ergebnissen der Studie fällt auch das Feedback der chirurgischen Experten ausgesprochen positiv aus. Sie fühlen sich in ihrem gewohnten Arbeitsablauf nicht gestört und zu jeder Zeit sicher. Das 3D-Visualisierungssystem wird intuitiv verstanden und kann ohne jegliche Trainingsphase vorteilhaft eingesetzt werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Unterstützung durch das vorgestellte universell einsetzbare 3D-AR-Visualisierungssystem, trotz der frühen Entwicklungsphase auf dem Weg zum vollautomatischen eigenständigen Navigationssystem, bereits jetzt große Vorteile besonders im Vergleich zur konventionellen Bildgebung bietet und es somit eine vielversprechende Zukunft mit einem relevanten Mehrwert für den Chirurgen und das Operationsteam bietet.



## 8. Literaturverzeichnis

1. Nolte, L.P., et al., *Computer-aided fixation of spinal implants*. Journal of image guided surgery, 1995. **1**(2): p. 88-93.
2. Nolte, L.P., et al., *A new approach to computer-aided spine surgery: fluoroscopy-based surgical navigation*. European Spine Journal, 2000. **9**(1): p. S078-S088.
3. Kalfas, I.H., et al., *Application of frameless stereotaxy to pedicle screw fixation of the spine*. Journal of neurosurgery, 1995. **83**(4): p. 641-647.
4. Gay, S.B., et al., *Percutaneous screw fixation of acetabular fractures with CT guidance: preliminary results of a new technique*. AJR. American journal of roentgenology, 1992. **158**(4): p. 819-822.
5. Boszczyk, B.M., et al., *Fluoroscopic radiation exposure of the kyphoplasty patient*. European Spine Journal, 2006. **15**(3): p. 347-355.
6. Synowitz, M. and J. Kiwit, *Surgeon's radiation exposure during percutaneous vertebroplasty*. Journal of Neurosurgery: Spine, 2006. **4**(2): p. 106-109.
7. Routt Jr, M.C., P.T. Simonian, and W.J. Mills, *Iliosacral screw fixation: early complications of the percutaneous technique*. Journal of orthopaedic trauma, 1997. **11**(8): p. 584-589.
8. Starr, A., et al., *Preliminary results and complications following limited open reduction and percutaneous screw fixation of displaced fractures of the acetabulum*. Injury, 2001. **32**: p. 45-50.
9. *NARVIS-Labor: Computer aided medical procedures [Internet]*. [zitiert 11.November 2011]. Verfügbar unter: <http://www.klinikum.unimuenchen.de/Chirurgische-Klinik-und-Poliklinik-Innenstadt/de/forschung/forschungsgruppen/narvis/inde.html>.
10. Navab, N., A. Bani-Kashemi, and M. Mitschke. *Merging visible and invisible: two Camera-Augmented Mobile C-arm (CAMC) applications*. in *2nd IEEE and ACM International Workshop on Augmented Reality, 1999. (IWAR '99) Proceedings*. 1999.
11. Navab, N., S.M. Heining, and J. Traub, *Camera Augmented Mobile C-Arm (CAMC): Calibration, Accuracy Study, and Clinical Applications*. IEEE Transactions on Medical Imaging, 2010. **29**(7): p. 1412-1423.
12. Wilson, M.R., et al., *Development and validation of a surgical workload measure: the surgery task load index (SURG-TLX)*. World journal of surgery, 2011. **35**(9): p. 1961-1969.

13. Weidert, S., et al., *Intraoperative „Augmented-reality-Visualisierung“ : Aktueller Stand der Entwicklung und erste Erfahrungen mit dem CamC (Leitthema)*. Der Unfallchirurg, 2012. **115**(3): p. 209-213.
14. *Dissertation\_Wang\_Lejing.pdf*. Verfügbar unter: <https://mediatum.ub.tum.de/doc/1098340/1098340.pdf>.
15. Stöckle, U., K. Schaser, and B. König, *Image guidance in pelvic and acetabular surgery—expectations, success and limitations*. Injury, 2007. **38**(4): p. 450-462.
16. Guy, P., et al., *The ‘safe zone’ for extra-articular screw placement during intra-pelvic acetabular surgery*. Journal of orthopaedic trauma, 2010. **24**(5): p. 279-283.
17. Starr, A.J., C.M. Reinert, and A.L. Jones, *Percutaneous fixation of the columns of the acetabulum: a new technique*. Journal of orthopaedic trauma, 1998. **12**(1): p. 51-58.
18. Röntgen, W.C., *Über eine neue Art von Strahlen*. Annalen der Physik, 1898. **300**(1): p. 1-11.
19. Slomczykowski, M.A., et al., *Novel computer-assisted fluoroscopy system for intraoperative guidance: feasibility study for distal locking of femoral nails*. Journal of orthopaedic trauma, 2001. **15**(2): p. 122-131.
20. *Dissertation\_Pfleghar\_Ulrich\_A.PDF*. Verfügbar unter: [http://edoc.ub.unimuenchen.de/4168/1/Pfleghar\\_Ulrich\\_A.PDF](http://edoc.ub.unimuenchen.de/4168/1/Pfleghar_Ulrich_A.PDF).
21. Sielhorst, T., M. Feuerstein, and N. Navab, *Advanced medical displays: A literature review of augmented reality*. Journal of Display Technology, 2008. **4**(4): p. 451-467.
22. Feigl, G.C. and M. Tatagiba, *Navigation in der Neurochirurgie*. OP-JOURNAL, 2011. **27**(02): p. 118-122.
23. Wendl, K., J. Franke, and P.A. Grützner, *Navigiertes Operieren an der Wirbelsäule*. OP-JOURNAL, 2011. **27**(02): p. 138-142.
24. Müller, M., et al., *Evaluation eines 2-D-fluoroskopiebasierten Navigationssystems zur Implantation von Schenkelhalsschrauben*. Der Unfallchirurg, 2012. **115**(9): p. 802-810.
25. Winker, K.H., H.-J. Oestern, and U. Stöckle, *Auch hier gilt es, entsprechende Behandlungskonzepte darzustellen*. OP-JOURNAL, 2012. **28**: p. 3.
26. König, B. and U. Stöckle, *Computerassistierte Navigation—Grundlagen, Erfahrungen und aktueller Stand*. OP-JOURNAL, 2011. **27**(02): p. 116-117.
27. Wilde, F. and A. Schramm, *Intraoperative Navigation und computerassistierte Chirurgie in der MKG-Chirurgie—Allgemeines und Traumatologie*. OP-JOURNAL, 2011. **27**(02): p. 124-129.

28. Kraus, M., et al., *Navigierte Umstellungsosteotomie: Indikation, Technik und Ergebnisse*. OP-JOURNAL, 2011. **27**(02): p. 148-151.
29. *Dissertation\_Tita\_Ralf.pdf*. Verfügbar unter:<http://d-nb.info/985460482/34>.
30. Gonschorek, O. and J.-S. Jarvers, *Intraoperative Bildgebung und Navigation, in Chirurgie der verletzten Wirbelsäule*. 2013, Springer. p. 101-117.
31. Gebhard, F.T., et al., *Does computer-assisted spine surgery reduce intraoperative radiation doses?* Spine, 2006. **31**(17): p. 2024-2027.
32. Gras, F., et al., *Screw placement for acetabular fractures: which navigation modality (2-dimensional vs. 3-dimensional) should be used? An experimental study*. Journal of orthopaedic trauma, 2012. **26**(8): p. 466-473.
33. Kraus, M., et al., *Computer-aided surgery does not increase the accuracy of dorsal pedicle screw placement in the thoracic and lumbar spine: a retrospective analysis of 2,003 pedicle screws in a level I trauma center*. Global Spine J, 2015. **5**(2): p. 93-101.
34. Hübner, T., et al., *Kosten-und Nutzenanalyse der intraoperativen 3D-Bildgebung*. Der Unfallchirurg, 2007. **110**(1): p. 14-21.
35. Stockle, U., K. Schaser, and B. König, *Image guidance in pelvic and acetabular surgery--expectations, success and limitations*. Injury, 2007. **38**(4): p. 450-62.
36. Hartl, R., et al., *Worldwide survey on the use of navigation in spine surgery*. World Neurosurg, 2013. **79**(1): p. 162-72.
37. Kraus, M., et al., *Integration of fluoroscopy-based guidance in orthopaedic trauma surgery—A prospective cohort study*. Injury, 2013. **44**(11): p. 1486-1492.
38. Londei, R., et al., *Intra-operative augmented reality in distal locking*. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 2015: p. 1-9.
39. Joerg Traub, T.H.H., Philipp Dressel, Sandro Michael Heining, Rainer Graumann, Nassir Navab, *A Multi-view Opto-Xray Imaging System*. 2007.
40. Diotte, B., et al., *Radiation-free drill guidance in interlocking of intramedullary nails*, in *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention—MICCAI 2012*. 2012, Springer. p. 18-25.
41. Navab, N., et al., *First deployments of augmented reality in operating rooms*. Computer, 2012(7): p. 48-55.
42. <StephaneNicolau.pdf>, *Fusion of C-arm X-ray image on video view to reduce radiation exposure and improve orthopedic surgery planning: first in vivo evaluation*.
43. Habert, S., et al. *Rgbdx: first design and experimental validation of a mirror-based rgb-d x-ray imaging system*. in *Mixed and Augmented Reality (ISMAR), 2015 IEEE International Symposium on*. 2015. IEEE.

44. Euler, E., et al., *3D-Bildgebung mit einem mobilen isozentrischen C-Bogen*. *electromedica*, 2000. **68**(2): p. 122-126.
45. Kotsianos, D., et al., *3D-Bildgebung an einem mobilen chirurgischen Bildverstärker (ISO-C-3D) Erste Bildbeispiele zur Frakturdiagnostik an peripheren Gelenken im Vergleich mit Spiral-CT und konventioneller Radiographie*. *Der Unfallchirurg*, 2001. **104**(9): p. 834-838.
46. Rock, C., et al., *Vorstellung eines neuen mobilen C-Bogen-/CT-Kombinationsgerät (ISO-C-3D) Erste Ergebnisse der 3D-Schnittbildgebung*. *Der Unfallchirurg*, 2001. **104**(9): p. 827-833.
47. Habert, S., et al. [POSTER] *Augmenting Mobile C-arm Fluoroscopes via Stereo-RGBD Sensors for Multimodal Visualization*. in *Mixed and Augmented Reality (ISMAR), 2015 IEEE International Symposium on*. 2015. IEEE.
48. Reaungamornrat, S., et al., *An on-board surgical tracking and video augmentation system for C-arm image guidance*. *International journal of computer assisted radiology and surgery*, 2012. **7**(5): p. 647-665.
49. Pauly, O., et al., *Machine learning-based augmented reality for improved surgical scene understanding*. *Comput Med Imaging Graph*, 2015. **41**: p. 55-60.
50. Caudell, T.P. and D.W. Mizell. *Augmented reality: An application of heads-up display technology to manual manufacturing processes*. in *System Sciences, 1992. Proceedings of the Twenty-Fifth Hawaii International Conference on*. 1992. IEEE.
51. Milgram, P. and F. Kishino, *A taxonomy of mixed reality visual displays*. *IEICE TRANSACTIONS on Information and Systems*, 1994. **77**(12): p. 1321-1329.
52. Milgram, P., et al. *Augmented reality: A class of displays on the reality-virtuality continuum*. in *Photonics for industrial applications*. 1995. International Society for Optics and Photonics.
53. Beecher, H.W., *Cultural objects and technological dreams: Dependence, autonomy, and intellectual augmentation*. *Virtual individuals, virtual groups: human dimensions of groupware and computer networking*, 1996(11): p. 189.
54. Akatsuka, Y., et al. *AR navigation system for neurosurgery*. in *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*. 2000. Springer.
55. Konishi, K., et al. *Augmented reality navigation system for endoscopic surgery based on three-dimensional ultrasound and computed tomography: Application to 20 clinical cases*. in *International Congress Series*. 2005. Elsevier.
56. Mischkowski, R.A., et al., *Application of an augmented reality tool for maxillary positioning in orthognathic surgery—a feasibility study*. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 2006. **34**(8): p. 478-483.

57. Ukimura, O. and I.S. Gill, *Imaging-assisted endoscopic surgery: Cleveland Clinic experience*. Journal of Endourology, 2008. **22**(4): p. 803-810.
58. Okur, A., et al. *MR in OR: First analysis of AR/VR visualization in 100 intra-operative Freehand SPECT acquisitions*. in *Mixed and Augmented Reality (ISMAR), 2011 10th IEEE International Symposium on*. 2011. IEEE.
59. *Dissertation\_Scheder\_Benjamin.pdf*. Verfügbar unter: <http://edoc.ub.unimuenchen.de/10740/>.
60. Wang, L., et al. *First animal cadaver study for interlocking of intramedullary nails under camera augmented mobile C-arm*. in *International Conference on Information Processing in Computer-Assisted Interventions*. 2010. Springer.
61. Schweitzer, D., et al., *Closed reduction and iliosacral percutaneous fixation of unstable pelvic ring fractures*. Injury, 2008. **39**(8): p. 869-874.
62. Mears, D.C., *Surgical treatment of acetabular fractures in elderly patients with osteoporotic bone*. Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, 1999. **7**(2): p. 128-141.
63. Krettek, C. and F. Gebhard, *Entwicklung der intraoperativen C-Bogenanwendung in der Unfallchirurgie*. Der Unfallchirurg, 2012. **115**(2): p. 100-106.
64. Diethelm, L., et al., *Über ein Röntgen-Durchleuchtungsgerät mit Bildverstärker*. Röntgen-Blatter, 1956. **9**: p. 215.
65. Aarnink, R. and V. Rasche, *Clinical applications: Mobile C-arm systems*. Medica Mundi (Hamburg), 2006. **50**(1): p. 19-25.
66. Stuby, F., et al., *Vergleich der Bildqualität zweier unterschiedlicher mobiler 3-dimensionalen Röntgen-C-Bögen mit einem konventionellen CT bei der Darstellung relevanter Strukturen am knöchernen Becken*. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie, 2011. **149**(06): p. 659-667.
67. AG, S., *Arcadis Orbic 3D Produktbroschüre (Englisch)*. 2010.
68. Mitschke, M., A. Bani-Hashemi, and N. Navab. *Interventions under video-augmented X-ray guidance: Application to needle placement*. in *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*. 2000. Springer.
69. Tsai, R., *A versatile camera calibration technique for high-accuracy 3D machine vision metrology using off-the-shelf TV cameras and lenses*. IEEE Journal on Robotics and Automation, 1987. **3**(4): p. 323-344.
70. Navab, N., M. Mitschke, and O. Schütz. *Camera-augmented mobile c-arm (camc) application: 3d reconstruction using a low-cost mobile c-arm*. in *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*. 1999. Springer.

71. Lejing Wang, S.W.J.T.R.M.H.C.R.E.E.N.N. N.: *Camera augmented mobile c-arm: Towards real patient study*. in In: *Proceedings of Bildverarbeitung fuer die Medizin (BVM 2009)*. 2009.
72. Lee, S.C., et al., *Calibration of RGBD camera and cone-beam CT for 3D intra-operative mixed reality visualization*. *International journal of computer assisted radiology and surgery*, 2016. **11**(6): p. 967-975.
73. Zhang, Z., *A flexible new technique for camera calibration*. *IEEE Transactions on pattern analysis and machine intelligence*, 2000. **22**(11): p. 1330-1334.
74. Newcombe, R.A., et al. *KinectFusion: Real-time dense surface mapping and tracking*. in *Mixed and augmented reality (ISMAR), 2011 10th IEEE international symposium on*. 2011. IEEE.
75. Dissertation von Sing Chun Lee - zu finden unter:  
[https://portal.mytum.de/schwarzesbrett/diplomarbeiten/newsboard\\_view?b\\_start:int=0&-C=](https://portal.mytum.de/schwarzesbrett/diplomarbeiten/newsboard_view?b_start:int=0&-C=)
76. Routt Jr, M.C., S.E. Nork, and W.J. Mills, *Percutaneous fixation of pelvic ring disruptions*. *Clinical orthopaedics and related research*, 2000. **375**: p. 15-29.
77. Cinquin, P., et al., *Computer assisted medical interventions*. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, 1995. **14**(3): p. 254-263.
78. Friedman, M., *A comparison of alternative tests of significance for the problem of m rankings*. *The Annals of Mathematical Statistics*, 1940. **11**(1): p. 86-92.
79. Definition zu finden auf: [https://de.wikipedia.org/wiki/Friedman-Test\\_\(Statistik\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Friedman-Test_(Statistik))
80. Wilcoxon, F., *Individual comparisons by ranking methods*. *Biometrics bulletin*, 1945. **1**(6): p. 80-83.
81. Weisstein, E.W., *Bonferroni correction*. 2004.
82. Hart, S.G. and L.E. Staveland, *Development of NASA-TLX (Task Load Index): Results of empirical and theoretical research*. *Advances in psychology*, 1988. **52**: p. 139-183.
83. Dissertation\_Heide\_Anna\_Maria\_von\_der.pdf Verfügbar unter:  
[https://edoc.ub.uni-muenchen.de/17944/1/Heide\\_Anna\\_Maria\\_von\\_der.pdf](https://edoc.ub.uni-muenchen.de/17944/1/Heide_Anna_Maria_von_der.pdf)
84. Mezger, U., C. Jendrewski, and M. Bartels, *Navigation in surgery*. *Langenbeck's Archives of Surgery*, 2013. **398**(4): p. 501-514.
85. König, B., et al., *Klinische Erfahrungen, Indikationen und Grenzen–Navigation in der Becken-und Acetabulumchirurgie*. *OP-JOURNAL*, 2011. **27**(02): p. 144-147.
86. Ochs, B.G., et al., *Navigation in der Knieendoprothetik*. *OP-JOURNAL*, 2011. **27**(02): p. 152-158.

87. Steinmeier, R., et al., *Factors influencing the application accuracy of neuronavigation systems*. Stereotactic and functional neurosurgery, 2000. **75**(4): p. 188-202.
88. Ochs, B.G., et al., *Computer-assisted periacetabular screw placement: Comparison of different fluoroscopy-based navigation procedures with conventional technique*. Injury, 2010. **41**(12): p. 1297-305.
89. Gorman, P.J., A.H. Meier, and T.M. Krummel, *Computer-assisted training and learning in surgery*. Computer Aided Surgery, 2000. **5**(2): p. 120-130.
90. Mehlman, C.T. and T.G. DiPasquale, *Radiation exposure to the orthopaedic surgical team during fluoroscopy: "how far away is far enough?"*. Journal of orthopaedic trauma, 1997. **11**(6): p. 392-398.
91. *Jung\_H\_Die Risiken einer Roentgendiagnostik.pdf. Zur Verfügung gestellt von Frau Birgit Landsherr, Bibliothek Chirurgische Klinik Innenstadt, Nußbaumstraße 20, München.*
92. Rimpler, A., et al., *Strahlenhygiene in der medizinischen Röntgenbildgebung, Teil I*. Der Radiologe, 2010. **50**(9): p. 809-820.
93. Gebhard, F., et al., *Strahlendosis im OP—ein Vergleich computerassistierter Verfahren*. Der Unfallchirurg, 2003. **106**(6): p. 492-497.
94. Murphy, K.P., *Machine learning: a probabilistic perspective*. 2012: MIT press.
95. Kehl, W., et al., *Deep Learning of Local RGB-D Patches for 3D Object Detection and 6D Pose Estimation*. arXiv preprint arXiv:1607.06038, 2016.
96. Matthias Wiecek, André Aichert, Pascal Fallavollita, Oliver Kutter, Ahmad Ahmadi, Lejing Wang, and Nassir Navab. Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI 2011: 14th International Conference, Toronto, Canada, September 18-22, 2011, Proceedings, Part I, chapter Interactive 3D Visualization of a Single-View X-Ray Image, pages 73–80. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2011.
97. *Siemens Arcadis Orbic 3D - Technical Data - zu finden unter: <http://www.medicaleessentials.be/sites/default/files/Arcadis%20orbic%203D.pdf>*



## 9. Anhang

### 9.1 Technische Details des SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup>

Der SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup> [97] ermöglicht eine isozentrische C-Bogen Bewegung mit integrierter Kabelführung und elektromagnetischen Bremsen. Die Orbitalbewegung beträgt  $190^\circ$  ( $\pm 95^\circ$ ), die Angulation  $\pm 190^\circ$ , der horizontale Bewegungsumfang beträgt 20 cm, die Eintauchtiefe 73 cm und der Schwenkbereich  $\pm 10^\circ$ . Der motorisch betriebene Vertikalhub beträgt 40 cm. Der Abstand zwischen Fokus und Bildverstärkeroberfläche beträgt 98cm, der Abstand zwischen Tubus und Bildverstärker 78cm.

Der Röntgengenerator hat eine maximale Pulsleistung von 2,3 kW, eine Wechselrichteransatzfrequenz von 15-30 kHz, einen Spannungsbereich von 40-110 kV, eine Durchleuchtungsstärke von 0,2-15,2 mA (bei maximal 1000 W), eine gepulste Durchleuchtungsstärke bis zu 23mA mit der Dauer von 7ms und einer maximalen Bildrate von bis zu 15 Bildern pro Sekunde. Im speziellen Power Modus erlaubt der C-Bogen eine maximale Ausgangsleistung für dauerhafte Durchleuchtung bzw. gepulster Durchleuchtung.

Die stationäre Eintank-Anode wird mit 110 kV betrieben und hat einen Nominalwert von 0,6. Der optische Winkel der Anode beträgt  $9^\circ$ . Die Eigenfilterung ist mit ca. 3 mm Al äquivalent.

Das Blendensystem besteht optional aus einer runden Irisblende für konzentrische oder einer semi-transparenten Schlitz-Blende für symmetrische Kollimation.

Das Röntgen-TV-System ist ein hochauflösendes, wartungsfreies Röntgen-TV-System mit einer CCD Technologie mit einem 1024 x 1024 (1K<sup>2</sup>) full-size CCD Sensor. Aufgrund der automatischen Detektorkontrolle wird eine konstante Bildhelligkeit erreicht. Die digitale Bilddarstellung lässt sich um  $360^\circ$  drehen.

Der Röntgenbildverstärker besteht aus einer Metall-Emaille-Bauweise mit so genannter Mu-Metall-Abschirmung, einer Präzisions-Elektronenoptik mit minimaler Bildverzeichnung und hoher, gleichmäßiger Auflösung über das ganze Bildfeld, einem Cäsium-Jodid-Eingangsschirm für minimalstes Quantenrauschen und hervorragende Auflösung, einem Antireflex-Ausgangsschirm mit Streulichtfalle für hohe

Kontrastdynamik und zur Vermeidung von Streulichteffekten und einem hochtransparenten Eingangsfenster. Der Bildverstärker hat einen Durchmesser von 23 cm, ein Zoomformat von 15 cm und ein Raster von PB 17/70,  $f_0,100$ .

Der Trolley besteht aus einem Rechner, zwei 19“ TFT Bildschirmen und einem Emotion Sound-System. Der auf dem Trolley rechts befindliche TFT-Bildschirm ist ein monochromatischer Hochkontrastbildschirm mit einer hohen Leuchtstärke, einer Bildmatrix von 1280 x 1024, einer maximalen Helligkeit von 600 cd/m<sup>2</sup> und lässt sich durch sein Halterungsarm in horizontaler bzw. vertikaler Richtung um 170° bewegen. Der linke TFT-Bildschirm besteht aus einem Farbdisplay mit einer Auflösung von 1280 x 1024, einer maximalen Helligkeit von 250 cd/m<sup>2</sup> und lässt sich ebenfalls in horizontaler bzw. vertikaler Richtung um 170° bewegen. Beide Bildschirmarme lassen sich unabhängig voneinander von -30° bis 180° in der horizontalen Ebene bewegen.

Das Emotion Sound-System ist ein On-Board Stereo System mit Lautstärkeregelung und lässt eine Einspeisung via AUX-in Kabel zu.

Die Bilderstellung des C-Bogens kann in verschiedenen Modi erfolgen. Die Bilder können mit Hilfe durchgehender Durchleuchtung mit 30 FPS, der Digitalen Radiographie, einer digitalen gepulsten Durchleuchtung (PFC) von 0,5 bis 8 FPS, einer digitalen Substraktionsangiographie mit 0,5 bis 8 FPS, in einem „Enhanced Acquisition System“ Modus oder im Dosis optimierten Modus mit integrierter Dosismessung erstellt werden.

Die 3D/CT-Röntgenbilderstellung wird mit Hilfe eines Motors, der den C-Bogen bewegt, erstellt. Die Rotationsbewegung des Bogens beträgt hierfür 190° und benötigt 60 Sekunden für die Anfertigung eines Cone Beam CT Datensatzes mit 100 Bildern bzw. 30 Sekunden bei 50 Bildern. Mit Hilfe der „Multiplanaren Rekonstruktion“ (MPR) werden diese zweidimensionalen Röntgenbilder dann zu einem dreidimensionalen Datensatz verarbeitet und können dann an den Bildschirmen als Schichtbilder dargestellt werden.

Für den Transfer und die Dokumentation der Röntgenbilder und CT-Datensätze wird das DICOM System für die klinische Anwendung im PACS Netzwerk auf DICOM3 Standard verwendet. Der Transfer kann vom internen Speicher, mit einer Kapazität von bis zu 750 3D Scans, über WLAN, Dual Network Interface, NaviLink2D, NaviLink3D, DICOM offline mit Hilfe von CDs oder DVDs, USB 2.0, HIPPAA oder einem Drucker übertragen werden. Im Folgenden sind die Abmessungen der einzelnen Bauteile dargestellt (s. Abb. 20)

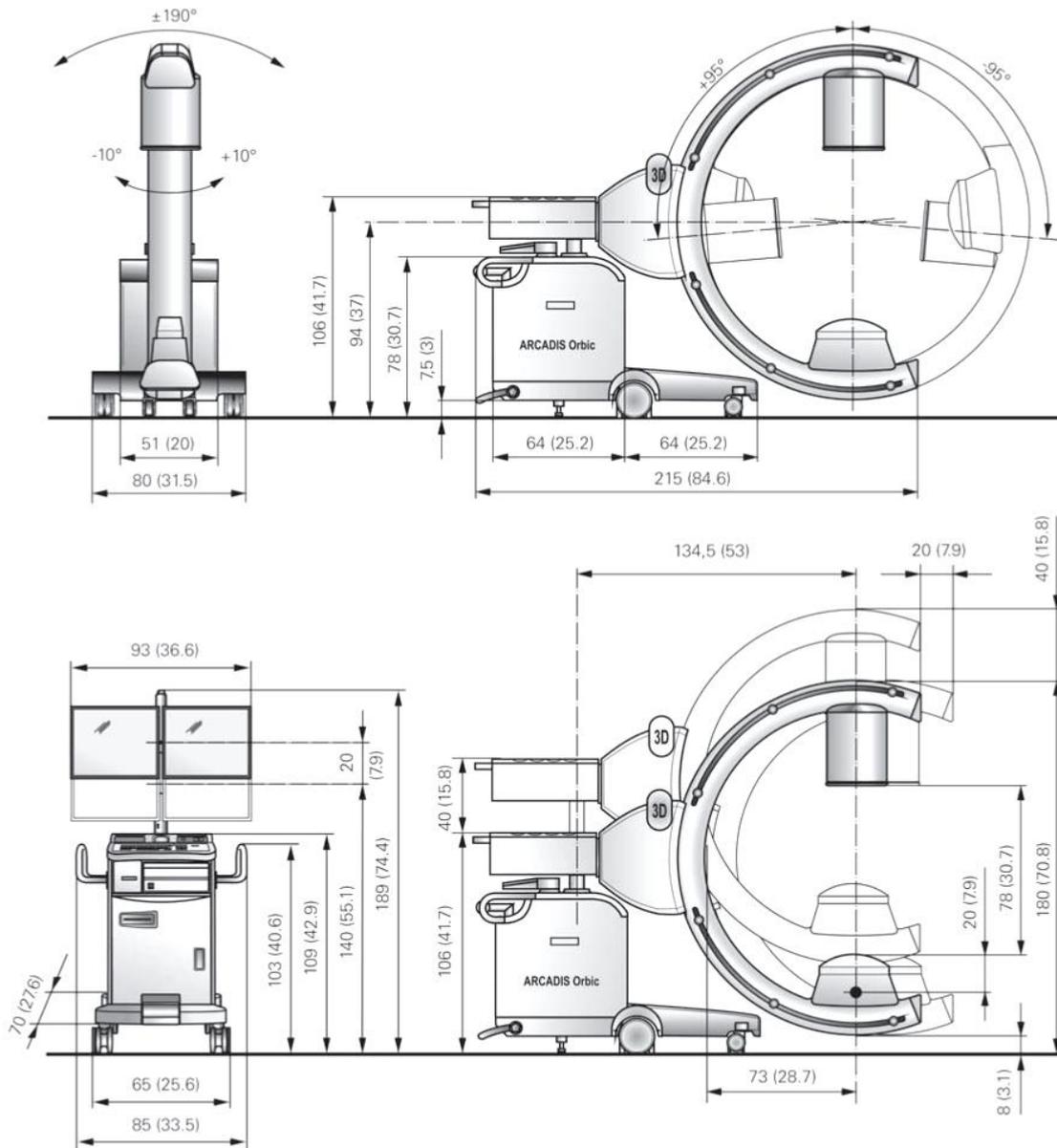


Abb. 20: Konstruktionszeichnung und Abmessungen in cm (Inch) des SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen<sup>2</sup> [97].

## 9.2 Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Erklärung</b>
<b>2D</b>	zweidimensional
<b>3D</b>	dreidimensional
<b>a.p.</b>	anterior - posterior
<b>Abb.</b>	Abbildung
<b>AR</b>	Augmented-Reality
<b>AUX</b>	Von engl. Auxillary, analoger Audio-Eingang
<b>CAI</b>	Computer Assisted Interventions
<b>CamC</b>	Camera Augmented C-arm
<b>CAMP</b>	Computer Aided Medical Procedures
<b>CAS</b>	Computer aided / assisted Surgery
<b>CBCT</b>	Cone-Beam-Computer-Tomographie
<b>CCD</b>	Charge-coupled Device
<b>cGy·cm<sup>2</sup></b>	Centi Grey pro cm <sup>2</sup> (Einheit)
<b>CT</b>	Computer Tomographie
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine
<b>DR</b>	Digitale Radiographie
<b>DRB</b>	Dynamic Reference Base
<b>DRR</b>	Digital reconstructed Radiograph
<b>DVD</b>	Digital Video Disk
<b>FPS</b>	Frames per Second
<b>Hz</b>	Herz
<b>IGS</b>	Image Guided Surgery
<b>JHU</b>	Johns-Hopkins-Universität
<b>K-Draht</b>	Kirschner-Draht
<b>kHz</b>	Kilohertz
<b>kV</b>	Kilovolt
<b>kW</b>	Kilowatt
<b>LMU</b>	Ludwig-Maximilians-Universität
<b>mA</b>	Milliampere

<b>MDI</b>	Methylen Bisphenyl Diisocyanit
<b>mGy</b>	milli Grey (Einheit)
<b>MPR</b>	Multiplanar Reconstruction
<b>MRT</b>	Magnetresonanztomografie
<b>Mu-Metall</b>	Weich-magnetische Nickel-Eisen Legierung zur Abschirmung niederfrequenter Magnetfelder
<b>NARVIS</b>	Navigated Augmented-Reality Visualization System
<b>PACS</b>	Picture Achieving and Communication System
<b>PFC</b>	Digital Pulsed Fluoroscopy
<b>RGB-D</b>	Red-Green-Blue-Depths
<b>S1</b>	System 1 = konventioneller C-Bogen
<b>S2</b>	System 2 = 2D-Visualisierung (CamC)
<b>S3</b>	System 3 = 3D-Visualisierung (3D-RGBD-AR)
<b>Sek.</b>	Sekunden
<b>Tbl.</b>	Tabelle
<b>TFT</b>	Thin-Film-Transistor
<b>TLX</b>	Task Load Index
<b>TU</b>	Technische Universität
<b>USB</b>	Universal Serial Bus
<b>WLAN</b>	Wireless Local Area Network

Tbl. 7: Abkürzungen und Erklärungen.

### 9.3 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: a) Röntgenbild in anterior-posteriorem Strahlengang der Hüftregion. Es zeigt sich der dünne Knochen des Ramus Superior Ossis Pubis mit einem präzise darin platzierten K-Draht (rote Markierung); b) Seitliche Ansicht der Hüfte: Mehrere Hauteintrittsstellen demonstrieren die Anzahl der benötigten Versuche, einen K-Draht korrekt zu platzieren.....	4
Abb. 2: Schematische Darstellung des Reality-Virtuality Continuum von P. Milgram und F. Kishino [51]. .....	10
Abb. 3: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte zur Platzierung von Schrauben mit Hilfe von Jamshidi-Nadeln bzw. K-Drähten zur minimal-invasiven Behandlung einer nicht dislozierten Wirbelkörperfraktur mit Hilfe von 8 Pedikelschrauben.....	14
Abb. 4: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte zur Platzierung einer Schraube mit Hilfe eines K-Drahtes bei der minimal-invasiven Behandlung einer nicht dislozierten Beckenfraktur. ....	17
Abb. 5: Der SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen: Darstellung der einzelnen Hardware-Komponenten (links); Darstellung der isozentrischen Rotation des C-Bogens (rechts) [67]......	22
Abb. 6: Vergleich der 2D-CamC Visualisierung (links) mit der konventionellen Röntgenbildgebung mit dem C-Bogen (rechts). ....	24
Abb. 7: „CamC“ Prototyp mit C-Bogen in „upside-down“ Konfiguration (links) und Detailansicht der Kamera- und Spiegelkonstruktion (rechts). ....	25
Abb. 8: Schematische Darstellung der Spiegel-Kamerakonstruktion .....	26
Abb. 9: Die AR-Visualisierung des 3D-Systems: Live-Visualisierung der Hände und Instrumente als pinke Punktwolke in Relation zur Patientenoberfläche und Knochenstrukturen des Patienten aus verschiedenen Perspektiven gleichzeitig. .	28
Abb. 10: Aufbau des 3D-Visualisierungssystems mit Kamera am Detektor des C-Bogens.....	29
Abb. 11: Oberflächenscans des Kalibrierungsobjekts: a) RGB-D-Kamera Scan b) CT-Scan (DRR); c) Rekonstruktion des Kamera-Oberflächenscans als Netzstruktur d) Rekonstruktion des CT-Scans als Netzstruktur. ....	29
Abb. 12: Schema zur Kalibrierung der 3D/3D Überlagerung: Kalibrationsobjekt des 3D-Systems (links), CT- und Kamera-Oberflächenrekonstruktion als digitales	

Oberflächennetz (Mitte), Überlagerung der Oberflächen im Sinne der Kalibration (rechts).....	30
Abb. 13: Schematische Darstellung der einzelnen Arbeitsschritte für eine Intervention mit dem 3D-System, wobei die Arbeitsschritte in der blauen Box lediglich der einmaligen Kalibrierung dienen.....	31
Abb. 14: Schema zur Erzeugung der 3D-Visualisierung: a) Anfertigung und Überlagerung von CBCT-Scan und simultan erzeugtem RGB-D-Kamera-Scan b) Ergänzung der Augmented-Reality Visualisierung mit Live-Hand-Feedback als Punktwolke c) Endgültige 3D-Visualisierung.....	31
Abb. 15: Schema zur Herstellung des Modells und Darstellung im Röntgenbild.....	33
Abb. 16: Darstellung des gleichen Szenarios während der simulierten K-Draht Platzierung am Modell. Zu sehen sind alle drei Visualisierungsmodalitäten. Das 2D-System stellt den Finger nur im Videobild dar, ohne ihn zu röntgen. Das 3D-System stellt die Hände und Instrumente live als pinke Punktwolke gleichzeitig aus mehreren Perspektiven in Relation zum Modell dar. ....	38
Abb. 17: Aufbau des Simulations-Operationsaals.....	39
Abb. 18: Diese Grafik stellt die Gesamtdauer der Interventionen (Time), Anzahl der benötigten Röntgenbilder (X-Ray Images), Gesamtdosis (Dose), Präzision der platzierten K-Drähte (Accuracy), und den Surgical-Task-Load-Index (Task Load) dar. Jeder Balken zeigt die summierten Werte der einzelnen Daten an. Die blauen Balken stellen die Werte des konventionell benutzten C-Bogens dar, die grünen Balken dasselbe für das 2D-System, und die gelben Balken für das 3D-Visualisierungssystem. Die Balken wurden jeweils zum relativen Maximum der Gruppe angepasst. Die mit *-Symbol markierten Pfeile weisen auf signifikante Unterschiede im Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests hin. ....	49
Abb. 19: Verschiede Beispiele des 3D-Visualisierungssystems, Ansichten von oben oder lateral; a) Darstellung der Punktwolke (Pointcloud) der Hand in Echtzeit (lila bzw. pink), ohne Oberfläche des Knochenmodells im Gegensatz zu b) Darstellung mit halbtransparenter Oberfläche des Knochenmodells [72]. ....	57
Abb. 20: Konstruktionszeichnung und Abmessungen in cm (Inch) des SIEMENS Arcadis Orbic 3D-Bogen [97]. ....	76
Abb. 21: Institutional Review Board Certificate: „The Johns Hopkins University is committed to protecting the rights and welfare of individuals participating as subjects in research. All human participant research conducted under the auspices	

of the University is evaluated by an Institutional Review Board (IRB) to ensure that the rights and welfare of participants are fully protected“ ..... 82

#### 9.4 Tabellenverzeichnis

Tbl. 1: Gesammelte Daten zu Zeit und Röntgenbilder verschiedener in Kapitel 3.1.1 beschriebener Wirbelsäulenoperationen. Die für die K-Draht Platzierung gesammelten Daten sind in grün und pink eingefärbt.....	16
Tbl. 2: Gesammelte Daten zu Zeit und Röntgenbilder verschiedener in Kapitel 3.1.2 beschriebener K-Draht Platzierungen. Die für die K-Draht Platzierung gesammelten Daten sind grün und pink eingefärbt.....	19
Tbl. 3: Diese Tabelle stellt alle erhobenen Daten zu jedem benutzen System und Chirurgen dar. ....	44
Tbl. 4 Mittelwerte und deren Standardabweichung der erhobenen Werte aus Tbl. 3. ...	45
Tbl. 5: Statistische Auswertung mit dem Friedman-Test der in Tbl. 3 erhobenen Daten zur Untersuchung auf signifikante Unterschiede (fett markiert) in den einzelnen Untersuchungsmodalitäten.....	46
Tbl. 6: Ergebnisse (Z- und P-Werte) des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests (Post Hoc Tests) der erhobenen Daten aus Tbl. 3.....	48
Tbl. 7: Abkürzungen und Erklärungen. ....	78

## 9.5 Ethiknachweis

Durch die erfolgreiche Teilnahme am „Human Research Protection Program“ der Johns-Hopkins-Universität wurde die Durchführung der Studie und Erhebung anonymisierter Personendaten am 23.9.2015 genehmigt (s. Abb. 21)

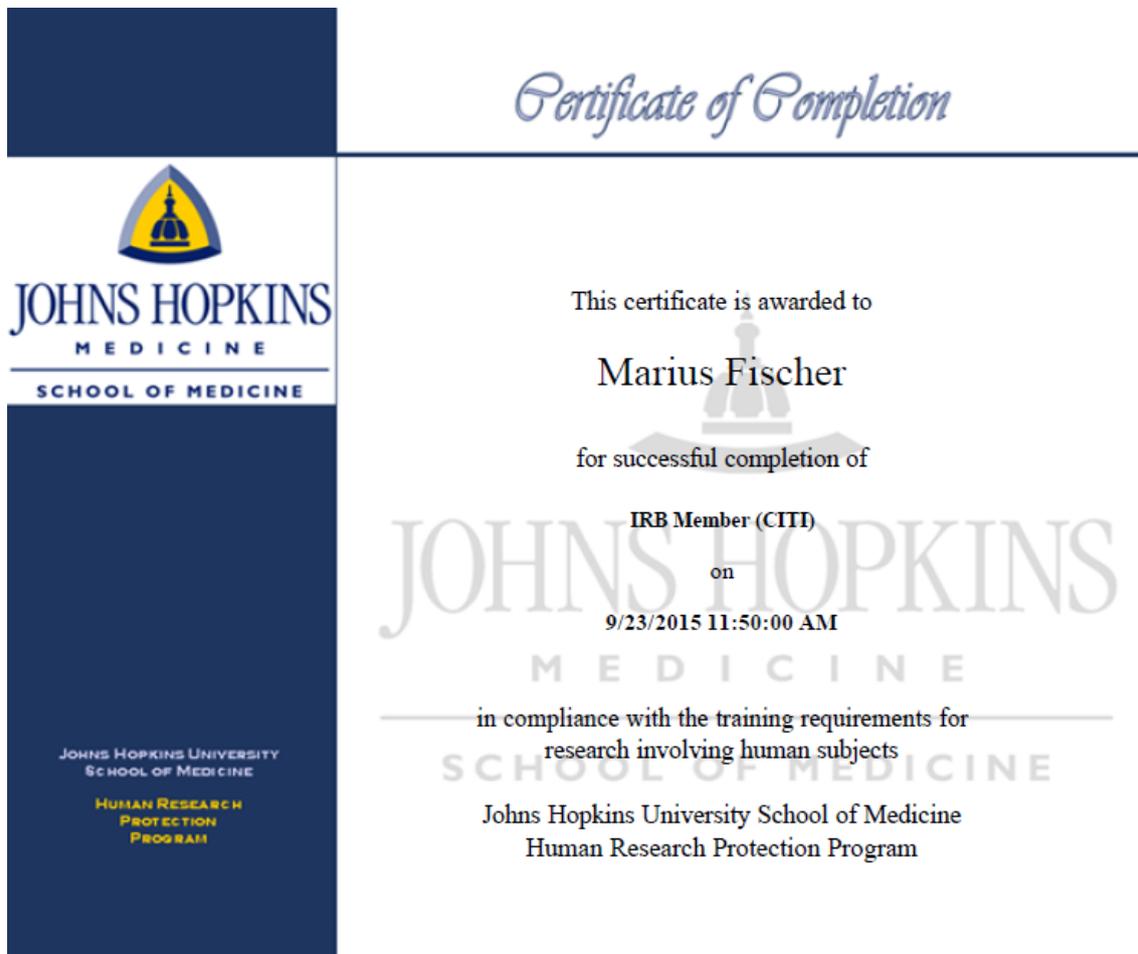


Abb. 21: Institutional Review Board Certificate: „The Johns Hopkins University is committed to protecting the rights and welfare of individuals participating as subjects in research. All human participant research conducted under the auspices of the University is evaluated by an Institutional Review Board (IRB) to ensure that the rights and welfare of participants are fully protected“.

## 9.6 Bisherige Publikationen

Das 3D-Augmented-Reality Visualisierungssystem, welches in dieser Dissertation vorgestellt wird, wurde in den folgenden Fachzeitschriften präsentiert und evaluiert und im „International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery“ durch den Springer Verlag im März und April 2016 veröffentlicht:

Marius Fischer, Bernhard Fuerst, Sing Chun Lee, Javad Fotouhi, Severine Habert, Simon Weidert, Ekkehard Euler, Greg Osgood, and Nassir Navab: "Preclinical usability study of multiple augmented reality concepts for K-wire placement". International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 2016, doi:"10.1007/s11548-016-1363-x"

Sing Chun Lee, Bernhard Fuerst, Javad Fotouhi, Marius Fischer, Greg Osgood, and Nassir Navab: "Calibration of RGBD camera and cone-beam CT for 3D intra-operative mixed reality visualization", International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 2016, doi:"10.1007/s11548-016-1396-1"

Fotouhi, J., Fuerst, B., Lee, S. C., Keicher, M., Fischer, M., Weidert, S., ... & Osgood, G. (2016). Interventional 3D augmented reality for orthopedic and trauma surgery. In 16th Annual Meeting of the Int. Society for Computer Assisted Orthopedic Surgery (CAOS).

Befrui, N., Fischer, M., Fuerst, B., Lee, S. C., Fotouhi, J., Weidert, S., ... & Böcker, W. (2018). 3D augmented reality visualization for navigated osteosynthesis of pelvic fractures. *Der Unfallchirurg*, 121(4), 264-270.

## 11. Danksagung

Diese Dissertation entstand in Zusammenarbeit des NARVIS-Labors an der Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München, der CAMP-Forschungsgruppe der Technischen Universität München und Johns-Hopkins-Universität in Baltimore sowie dessen Trauma Surgery Departments. Besonderer Dank gilt vor allem meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Ekkehard Euler für die Bereitstellung des Themas, die Unterstützung während der Studie sowie der Ausarbeitung und das Ermöglichen des Auslandsaufenthaltes zur Forschung an der JHU in den USA. Ebenso möchte ich mich dafür bei meinem Betreuer Dr. med. Simon Weidert bedanken. Bei Prof. Nassir Navab möchte ich mich besonders für die Betreuung und die Unterstützung vor Ort im Labor in Baltimore bedanken. Des Weiteren danke ich Dr. med. Greg Osgood und seinem Ärzteteam des Trauma Surgery Departments der JHU für die Hilfe und das Engagement bei der Durchführung der Studie.

Ich möchte mich auch bei Gerhard Kleinzig und Sebastian Vogt von der Siemens Healthcare GmbH für die Bereitstellung des C-Bogens bedanken.

Ein großer Dank geht an alle Mitglieder des NARVIS-Labors für die sehr gute Zusammenarbeit und Unterstützung während des gesamten Projekts. Ich bin vor allem sehr dankbar dafür, in Baltimore die Möglichkeit gehabt zu haben, mit einem hervorragenden Team junger Forscher und Doktoranden zusammenzuarbeiten. Letztendlich habe ich dort sehr gute neue Freunde kennen gelernt, die mir nicht nur im Labor stets hilfsbereit zur Seite standen, sondern mich auch privat sowohl in Baltimore als auch nach meiner Rückkehr nach Deutschland stets unterstützt haben. Größter Dank geht deswegen an Bernhard Fuerst, Javad Fotouhi, und insbesondere Sing Chun Lee. Durch sie und viele Freizeitaktivitäten mit ihnen hatte ich eine wunderbare und unvergessliche Zeit im Amerika.

Ich möchte mich auch sehr bei meinen Großeltern, meiner Mutter, meinem Vater und meinen Geschwistern bedanken, die mir vor allem durch den Glauben an mich viel Kraft und Zuversicht im ganzen Studium schenkten und dieses ermöglichten.

Zum Schluss danke ich meinem Glauben an Gott, der mich gesund und voller Hoffnung an diese Stelle meines Weges gebracht hat und mich weiterhin begleitet.