



Präklinische Evaluation im Labor und Demonstrator-OP

Hofer M^{a,c}, Grunert R^a, Möckel H^a, Thalheim M^a, Meixensberger J^{a,b}, Dietz A^{a,c}, Strauss G^{a,c}; Korb W^a

^aBMBF-Innovation Center Computer Assisted Surgery ICCAS, Universität Leipzig

^bKlinik und Poliklinik für Neurochirurgie, Universität Leipzig

^cKlinik und Poliklinik für HNO-Heilkunde / Plastische Operationen, Universität Leipzig



Mathias Hofer

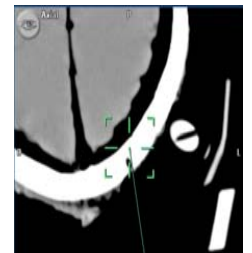
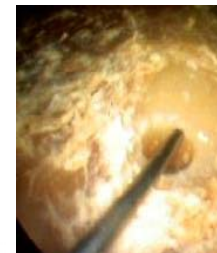
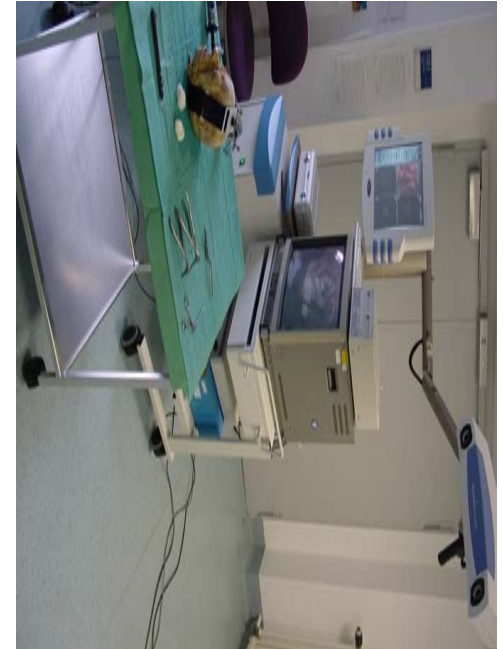
Klinik und Poliklinik für HNO-Heilkunde/Plastische Operationen

Universitätsklinikum Leipzig

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Dietz

Ausgangssituation

- Zunehmender Einsatz Computer Assistierter Systeme in der Chirurgie
- Vor der Klinische Anwendung steht die Evaluation:
 - Evaluation an Insellösung
 - Spezielles Evaluationsprotokoll
 - Untersuchungsphantom
- Keine Evaluation in Multicenterstudien



Problem_Vergleichbarkeit

- Kein einheitliches Begriffsverständnis
(Bsp. Genauigkeit/Präzision)
- Messmethodik oft unpräzise beschrieben
- Messobjekte völlig verschieden



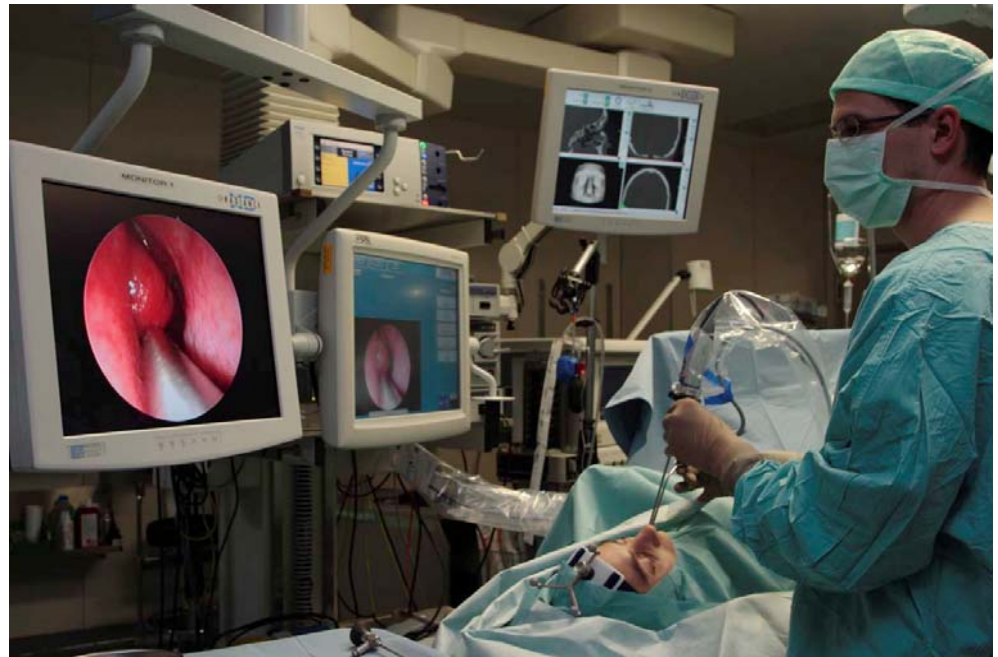
Strauss, Hofer et al. 2005

Category	Value (mm)	Term	Type of registration	Source
CRE	1.13	calculated registration error	Laseroberflächen	[15]
	1.3	repetitive CT-registration accuracy	Schrauben	[12]
	1.3	mittlere Fehlerindexwerte	Laseroberflächen	[13]
	0.38	mittlere Fehlerindexwerte	Kiebefiducials	[13]
	1.21	mittlere Fehlerindexwerte	Laser intraoperativ	[13]
	0.76	Registrationsgenauigkeit (RMSE)	Mayfield mit Schrauben	[16]
	1.73	Registrationsgenauigkeit (RMSE)	Mayfield mit Kiebefiducials	[16]
	1.12	Registrationsgenauigkeit (RMSE)	Mundstück	[16]
	0.4-1.0	mean fiducial error	Kiebefiducials	[17]
	< 0.6	mathematical error	Mundstück	[18]
	1.1	root mean square value	Kiebefiducials	[19]
	0.66	mean registration accuracy	Kiebefiducials	[20]
	0.25	registration error	Transschrauben	[21]
FRE	0.7 - 2.0	fiducial registration error	Schrauben	[22]
FPE	0.29	fiducial localisation error	Schrauben	[22]
	0.77	fiducial localisation error	Schrauben	[22]
IRE	2.06	Zielpunktabweichung	Laseroberflächen	[13]
	0.99	Zielpunktabweichung	Kiebefiducials	[13]
TPE	2.72 (max. 9.0)	localisation error	Laseroberflächen	[15]
	1.6	Zielpunktabweichung intraoperativ	Laseroberflächen	[13]
	1.5-2.2	intraoperative Genauigkeit	Mayfield mit Kiebefiducials	[16]
	1.2 - 1.6	intraoperative Genauigkeit	Mundstück	[16]
	9.7	maximal target inaccuracy	Kiebefiducials	[17]
	1.0 - 2.0	intraoperative application accuracy	Mundstück	[18]
	5.0	maximal registration error	Kiebefiducials	[19]
	1.8 - 3.1	localisation accuracy	Kiebefiducials	[20]
	0.67	real anatomic deviation	Schrauben	[21]
	0.4	Präzision	Metalmarker	[23]
	0.83	Präzision	Metalmarker	[23]
	< 2.0	localisation accuracy	anatomische Fiducial	[24]
	0.86	laboratory accuracy	Kiebefiducials	[25]
1.14	intraoperative accuracy	anatomische Fiducials	[26]	
2.66	intraoperative accuracy	Mundstück	[26]	
2.1	navigation error	Kiebefiducials	[26]	
4.5	navigation error	anatomische Fiducials	[26]	
1.9	freehand absolute positioning accuracy	Schrauben	[12]	
max. 9.0 [1.11-2.47]	surgical accuracy	Laseroberflächen	Eigene Studie	

- Objektives Vergleichen verschiedener Systeme unmöglich

Problem_Erreichen von Realitätsnähe

- Realistische Widerspiegelung klinischer Szenarien schwierig
- Komplexität chirurgischer Eingriffe → Abstraktionszwang
- Notwendige Realisierung:
 - Realistische OP-Umgebung
 - Wiederholbarkeit

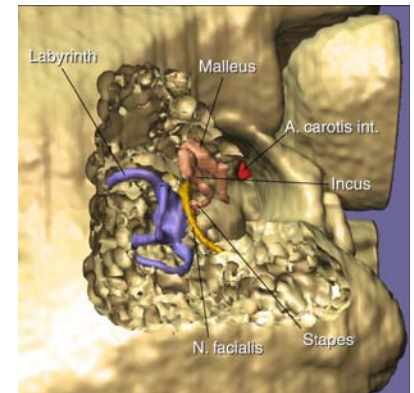


Ziele

- Einheitliche Begriffe
- Realistische Bedingungen (Anatomisch, Umgebung)
 - Physisch
 - Virtuell
- Wiederhol-/Vergleichbedingungen
- Multicenterstudien



ICCAS



Pflesser et al (2002)

Material/Methoden_Begriffe

- Anlehnung an Begriffsbestimmung nach DIN 55350-13 und ISO 5725
Ableitungen von Definition u.a.:

- **Chirurgische Genauigkeit**

Maximale Abweichung unter gewöhnlichen klinischen Bedingungen

- **Wiederholbedingungen**

Bedingungen bei der Gewinnung von voneinander unabhängigen Ermittlungsergebnissen, bestehend in der Anwendung desselben Verfahrens am identischen Untersuchungsobjekt im selben Labor durch denselben Bearbeiter mit derselben Geräteausrüstung in kurzen Zeitabständen

- **Vergleichbedingungen**

Bedingungen bei der Gewinnung von voneinander unabhängigen Ermittlungsergebnissen, bestehend in der Anwendung desselben Verfahrens an identischen Untersuchungsobjekten in verschiedenen Labors durch verschiedene Bearbeiter mit verschiedenen Geräteausrüstungen.

Material/Methoden_Beispiel Mastoidektomie

- Beispiel „Bewertung der Mastoidektomie am Phantom“
 - Fräsen am Knochen
 - Risikostrukturen (Nerven, Hirnblutleiter)
- Reproduzierbares Phantom – ElePhant
 - 3D Druck nach humanen Felsenbein CT
 - Risikostrukturen
 - Elektro-Optische Detektion
- Evaluation an 2 Zentren
 - Phantom, Datenakquisitionskarte, Rechner
 - Fragebogen



Ergebnisse_Beispiel Mastoidektomie

▪ „Bewertung der Mastoidektomie am Phantom“

- Ohr-Chirurgen Univ.HNO-Klinik Leipzig
- HNO-Klinik, Klinikum Chemnitz

(-2 bis +2)	Leipzig	Chemnitz
Anatomie	+1,0	+1,6
Fräseigenschaften/Handhabung	+1,0	+0,2
Simulationsfeedback	+1,5	+1,9
Gesamteindruck	+1,7	+1,2

- Lernkurven für einzelne Chirurgen darstellbar

Ziele erreicht?_Beispiel Mastoidektomie

- Einheitliche Begriffe
- Realistische Bedingungen (Anatomisch, Umgebung)
 - Physisch
 - Virtuell
- Wiederhol-/Vergleichbedingungen
- Multicenterstudien



Material/Methoden_Beispiel FESS-Control

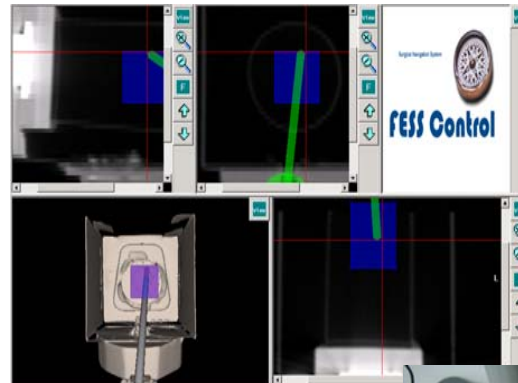
- Chirurgische Genauigkeit

- Anfahren von Marker mit dem Shaver
- Vergleich der Soll- und Ist-Koordinaten
- 417 Messungen



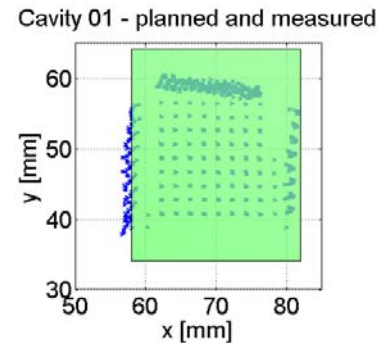
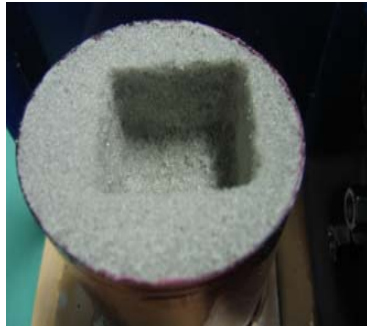
- Simulation des Eingriffs

- Prinzip Navigated Control NNH
- Respektierung der Anatomie
- Reproduzierbares Phantom



Ergebnisse_Beiispiel FESS-Control

- „Chirurgische Genauigkeit: die maximale Abweichung 1,16mm



- Vergleich geplanter Ebenen mit der Umsetzung durch FESS-Control

Maximaler Ebenenabstand 1,78mm	Hintere Wand	Linke Wand	Vordere Wand	Rechte Wand
Mittlerer Ebenenabstand [mm]	-0,48	-0,65	0,41	-0,31
Standardabweichung [mm]	0,51	0,53	0,78	0,49

Ziele erreicht?_Beispiel FESS-Control

- Einheitliche Begriffe
- Realistische Bedingungen (Anatomisch, Umgebung)
 - Physisch
 - Virtuell
- Wiederhol-/Vergleichbedingungen
- Multicenterstudien

Schlussfolgerungen:

- Vergleichbarkeit von CAS-Evaluationen nur möglich wenn:
 - Vergleichbedingungen (standardisierte Methoden)
 - Offenes Evaluationsprotokoll (Weitergabe an andere Zentren)
 - Einheitliche Begriffe (Organisationsform potentieller Anwender)
- Verwendung gemeinsamer Normen sinnvoll (z.B. DIN und ISO)
- Präklinische Evaluation am ICCAS:
 - Schaffung einer realistischen Umgebung (z.B. im Demonstrator-OP)
 - Evaluationsprinzipien vorschlagen (Standardisiertes Protokoll)
 - Unter dem Gesichtspunkt: Klinische Fragestellung

Acknowledgments

The Innovation Center Computer Assisted Surgery
is funded by the
Federal Ministry of Education and Research (BMBF)
Grant No. “03 ZIK 031” and “03 ZIK 032” and the
Saxon Ministry of Science and the Fine Arts (SMWK)

Centers of Innovation Competence
“Untenehmen Region”