

Session 5

Kandidaten für den Best Paper Award

Bezier-Spline-Basierte Postoperative Analyse der Deformation von Transkatheter Aortenklappenstents

M. Gessat^{1,2}, L. Altwegg³, S. Sündermann², A. Plass², T. Frauenfelder⁴, J. Grünenfelder², V. Falk²

¹ Eidgenössische Technische Hochschule (ETH) Zürich, Institut für Bildverarbeitung, Zürich, Schweiz

² Universitätsspital Zürich, Klinik für Herz- und Gefässchirurgie, Zürich, Schweiz

³ Universitätsspital Zürich, Klinik für Kardiologie, Zürich, Schweiz

⁴ Universitätsspital Zürich, Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Zürich, Schweiz

Kontakt: gessat@vision.ee.ethz.ch

Abstract:

Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation ist als Behandlungsmethode für Hochrisikopatienten mit schwerer Aortenstenose etabliert. Dennoch bleibt sie mit einigen Komplikationen assoziiert, von denen postoperative linksventrikuläre Herzrhythmusstörungen am häufigsten beobachtet wurden. Die Ursache für diese Komplikation wird in einer Blockade der Reizleitenden Faserbündel in der Nähe der Aortenklappe aufgrund der mechanischen Beanspruchung des Gewebes durch den entfalteten Klappenstent gesehen. In dieser Arbeit stellen wir eine Methode zur retrospektiven Analyse der Deformation eines Aortenklappenstents nach Implantation vor, welche dazu dienen soll, die biomechanische Situation an der Aortenwurzel nach der kathetergestützten Aortenklappenimplantation zu untersuchen.

Schlüsselworte: Aortenklappenstenose, Transkathetertechniken, T-AVI, Stent, Deformation

1 Problem

Die transkatheter Aortenklappenimplantation (T-AVI) wurde als Behandlungsmethode für Hochrisikopatienten mit schwerer Aortenklappenstenose entwickelt [1]. Dabei wird eine Klappenprothese mittels eines Katheters ins schlagende Herz implantiert. Heute kommen hierbei überwiegend zwei Implantatmodelle zum Einsatz, das Medtronic CoreValve Revalving System (MCRS) und die Edwards SAPIEN Valve (ESV).

Studien auf Basis einer Reihe von nationalen und internationalen Datenbanken haben die Effektivität der Methode für die Behandlung von Patienten, die für einen chirurgischen Aortenklappenersatz aufgrund von Begleiterkrankungen oder anderen Risikofaktoren nicht in Frage kommen, gezeigt [2, 3, 4]. Trotz der durchweg niedrigen Mortalitäts- und Morbiditätsraten aus diesen Studien, wurden auf eine Reihe von häufigen Komplikationen hingewiesen. Neben einer Reihe seltener vaskulärer Komplikationen, Einrissen durch die Entfaltung des Klappengerüsts (Stents) und Schlaganfällen werden hierbei vor allem die postoperative Klappeninsuffizienz und Herzrhythmusstörungen, v.a. AV-Blockierungen genannt. Gerade mit dem MCRS treten solche Rhythmusstörungen je nach Studie in bis zu 49% der Fälle auf, im Mittel liegt die Inzidenz bei etwa 30%. Als Ursache für dieses Phänomen wird eine mechanische Beschädigung der für die Erregungsleitung in den linken Ventrikel zuständigen Faserbündel aufgrund der Druckkräfte zwischen Stent und Gewebe genannt. Dieser Effekt wurde jedoch nie quantitativ untersucht.

2 Methoden

Als Grundlage für die Modellierung der Stentdeformation werden postoperative CT-Aufnahmen herangezogen, welche zur Überprüfung der Implantatposition aufgenommen wurden. Zur Beschreibung der Geometrie des Stents werden die 165 Kreuzungsstellen der Gitterstruktur aus den Daten extrahiert. Zusätzlich werden die beiden Ösen am distalen Rand des Stents extrahiert, wodurch eine eindeutige Identifikation der Kreuzungsstellen möglich wird. Dies ermöglicht eine eindeutige Zuordnung der Kreuzungsstellen in den Patientendaten mit einem generischen Modell des Stents in seiner Ursprungsform.

Sowohl im deformierten wie auch im entspannten Fall, werden die verbindenden Elemente zwischen benachbarten Kreuzungsstellen als Bezier-Polynome dritter Ordnung definiert. Die Kreuzungsstellen werden als Interpolationspunkte und eine Reihe von Stetigkeits- und Glattheitsbedingungen zur Definition der inneren Kontrollpunkte herangezogen. CT-

Aufnahme, Interpolationspunkte und Kontrollgitter für einen implantierten Stent werden in Abb. 1 gezeigt. Die einzelnen Kurvensegmente werden mit der Konstruktion von DeCasteljau abgetastet. Auf die so erzeugten Mittellinien der Stentgeometrie wird ein rechtwinkliges Profil aufgebracht, um ein Oberflächenmodell zu erhalten.

Interpolation und Oberflächenkonstruktion werden für den entspannten sowie für den deformierten Stent gleichermaßen, d.h. an den gleichen Abtaststellen durchgeführt. Die homologe Konstruktion des entspannten und des deformierten Stentmodells erlaubt eine direkte Punkt-zu-Punkt Zuordnung, was den nachfolgenden Registrierungsschritt stark vereinfacht, in welchem eine starre Transformation bestimmt wird, welche die Summe der Abstandsquadrate über alle Punkte des deformierten, respektive des entspannten, Stents minimiert. Zur Initialisierung werden beide Modelle an ihrem Schwerpunkt und entlang ihrer Hauptachsen ausgerichtet, und anschließend so um die Längsachse rotiert, dass die distalen Ösen übereinstimmen. Danach wird ein lokales Minimum der Summe über die quadrierten Abstände der korrespondierenden Punkte in beiden Modellen gesucht.

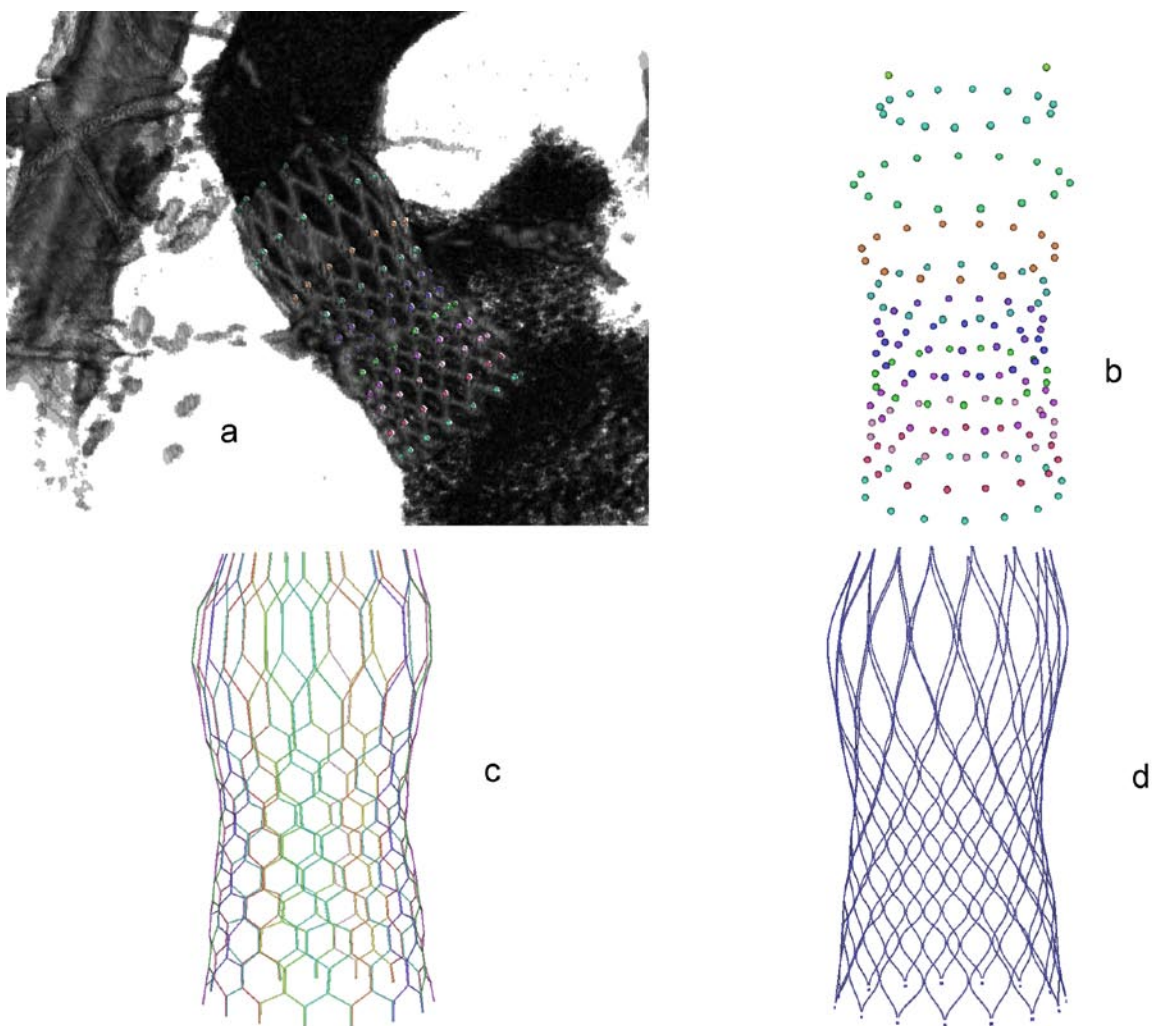


Abb. 1: a) Postoperatives CT mit implantiertem MCRS, b) extrahierte Interpolationspunkte, c) Kontrollgitter für Bezier-Interpolation, d) Bezier-Polynome nach Abtastung

Der Abstand jedes Punktes im deformierten Modell zu seinem korrespondierenden Punkt im entspannten Modell nach der starren Registrierung definiert näherungsweise die Deformation dieses Oberflächenpunktes infolge der mechanischen Kräfte, die nach der Implantation auf den Stent einwirken (siehe Abb. 2).

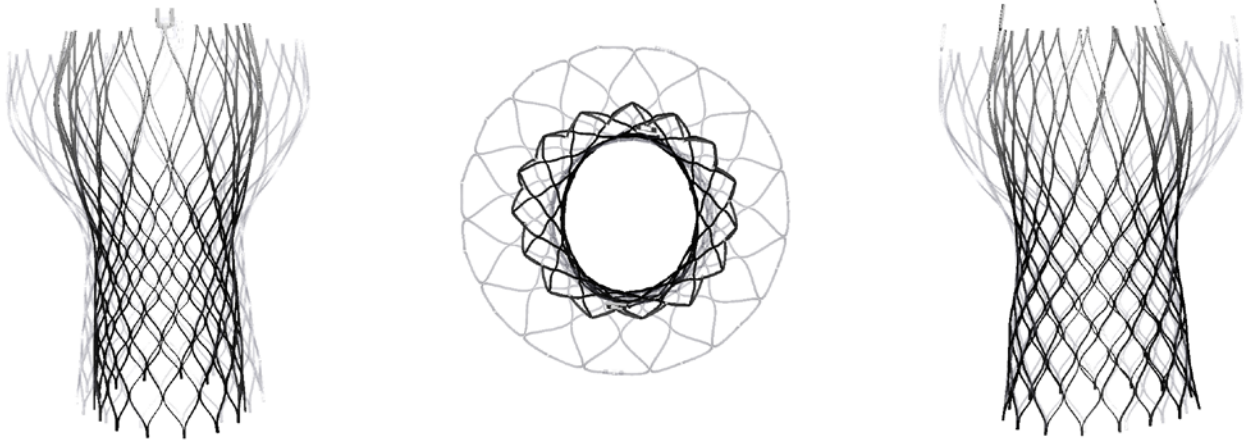


Abb. 2: Modelle des entspannten und eines deformierten Stents mit stark aortal ausgeprägter Deformation.

3 Ergebnisse

Sieben Patientendatensätze standen zur Erprobung des Verfahrens zur Verfügung. In allen sieben Fällen konnte ein Deformationsmodell erzeugt werden. Die gemessenen Deformationen unterschieden sich sowohl im Absolutwert – in einem Fall wurden über 10 mm Deformation gemessen, in einem anderen an keiner Stelle mehr als 5 mm – als auch in der Verteilung der Deformation entlang der Längsachse des Stents: Je nach Positionierung des Stents in der Aortenwurzel wurden gleichmäßige Deformationsmuster sowie zum unteren Rand hin (aortal) oder zum oberen Rand hin konzentrierte (ventrikulär) Deformationsmuster beobachtet. In Tabelle 1 sind die Ergebnisse der Deformationsmessung bei allen sieben Patienten zusammengefasst. Bei drei der Patienten wurden postoperativ Herzrhythmusstörungen diagnostiziert, die einen permanenten Herzschrittmacher erforderten. Patient 5 hatte bereits vor der Operation einen permanenten Schrittmacher. Es zeigt sich, dass die drei Patienten mit neuer Schrittmacherindikation eine große maximale Deformität aufweisen. Das Deformationsmuster eignet sich bei der beobachteten Patientengruppe nicht als Prädiktor für eine Schrittmacherindikation.

	d_{\max}	Aortal	Ventrikulär	Gleichmäßig	Neuer Schrittmacher?
Patient 1	7,3 mm	Ja	Ja	Nein	Nein
Patient 2	4,9 mm	Nein	Nein	Ja	Nein
Patient 3	5,5 mm	Nein	Nein	Ja	Nein
Patient 4	8,4 mm	Ja	Nein	Nein	Ja
Patient 5	7,6 mm	Ja	Nein	Nein	*
Patient 6	9,8 mm	Nein	Nein	Ja	Ja
Patient 7	10,7 mm	Ja	Nein	Nein	Ja

Tabelle 1: Maximale Deformation des MCRS Stents und Deformationsmuster bei 7 Patienten.

4 Diskussion

Die Analyse der Deformationen und der dahinter stehenden Interaktionskräfte ersetzt noch keine vollständige biomechanische Simulation des Prozesses der Stententfaltung – hierfür wäre eine genaue Kenntnis der Gewebsstrukturen und der biomechanischen Eigenschaften der Gewebe erforderlich. Das vorgestellte Verfahren erlaubt lediglich die Untersuchung der Morphologie des Stents nach Implantation, was nur mittelbare Schlüsse auf die auf den Stent einwirkenden Kräfte (und damit die auf das Gewebe einwirkenden Gegenkräfte) zulässt. Die gezeigte Anwendung des Verfahrens auf nur sieben Patienten bestätigt zwar zunächst die Anfangsvermutung eines Zusammenhangs zwischen großen Deformationen (und damit großen Kräften), kann diesen jedoch aufgrund der begrenzten Fallzahl keinesfalls belegen. Für eine aussagekräftige Analyse dieses Zusammenhangs zwischen der Deformation und beim Patienten beobachteten Komplikationen bedarf es sicher der Untersuchung der Stentdeformation an einem größeren Patientenkollektiv.

5 Referenzen

- [1] Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F, Laborde F, Leon MB, Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description, *Circulation*, 2002
- [2] Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S, Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery, *New England Journal of Medicine*, 2010
- [3] Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefèvre T, Treede H, Eggebrecht H, Rubino P, Michev I, Lange R, Anderson WN, Wendler O, Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve, *Circulation*, 2010
- [4] Bosmans JM, Kefer J, De Bruyne B, Herijgers P, Dubois C, Legrand V, Verhey S, Rodrigus I, Procedural, 30-day and one year outcome following CoreValve or Edwards transcatheter aortic valve implantation: results of the Belgian national registry, *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 2011

Instationäre Strömungssimulationen und Auswertung von Blutströmungen in zerebralen Aneurysmen mit Stent

Ph. Berg¹, G. Janiga¹, D. Thévenin¹

¹ Otto-von-Guericke-Universität, Institut für Strömungstechnik & Thermodynamik, Magdeburg, Deutschland

Kontakt: philipp.berg@st.ovgu.de

Abstract:

Tritt infolge von pathologischen Veränderungen der arteriellen Gefäßwände eine Ruptur von zerebralen Aneurysmen ein, schließt sich eine Hämorrhagie mit hoher Mortalitätsrate an. Deshalb kommen bei der Behandlung oftmals Stents zum Einsatz, die die Strömungsgeschwindigkeiten im Aneurysma reduzieren und die resultierenden Wandschubspannungen unter einen kritischen Wert senken.

Im Rahmen dieser Arbeit wird mit Hilfe von instationären Simulationen die Hauptblutstromänderung durch die Implantation von zwei Stent-Geometrien in je zwei Gefäßpositionierungen untersucht und mit der unbehandelten Variante verglichen.

Die Auswertung mittels zeitabhängiger Kriterien zeigt, dass durch die richtige Wahl der Stent-Geometrie und -Position eine Reduzierung der Einströmung in das Aneurysma um das Vierfache gelingt. Gleichzeitig ergibt sich ein signifikanter Abbau des Spannungszustands an der von einer Ruptur bedrohten Gefäßwand des Aneurysmahalses.

Schlüsselworte: Zerebrale Aneurysmen, Stent, CFD, Hämodynamik

1 Problem

Das menschliche Blutgefäßsystem zeigt ein hohes Maß an Verzweigungen und gewährleistet damit die vollständige Versorgung aller Organe und Gewebestrukturen. Dabei besitzen die Gefäßwände die Fähigkeit, bei jedem Herzzyklus der durch die Ventrikelkontraktion eingeleiteten Druckwelle aufgrund elastischer Materialeigenschaften zu widerstehen. Treten jedoch krankheitsbedingt Schwächungen der Gefäßwände auf, setzt ein Prozess ein, der mit einer zunehmenden Gefäßerweiterung verbunden ist [1]. Diese Dilatationen werden als Aneurysmen bezeichnet und können mithilfe von bildgebenden Verfahren vorrangig an Gefäßen mit starken Richtungsänderungen oder Bifurkationen nachgewiesen werden.

Für die Behandlung wurden unterschiedliche Methoden entwickelt, die individuell nach Zustand und Position des Aneurysmas gewählt werden. Teilweise wird der Blutstrom in die Gefäßerweiterung durch das Anbringen eines Clips verhindert, wobei Operationen am offenen Gehirn mit hohen Risiken verbunden sind. Beim häufiger angewendeten *Coiling* verursachen ins Aneurysma eingeführte Metalldrähte eine Thrombenbildung, die das weitere Wachstum einschränken und das Rupturrisiko senken [2]. Neuerdings kommen bei der Behandlung zusätzlich Stents zum Einsatz, die aufgrund ihrer Gitterstruktur entweder gefäßstabilisierend wirken oder das Einströmverhalten in das Aneurysma dahingehend beeinflussen, dass die Strömungsgeschwindigkeit reduziert wird und die Wandschubspannungen unter einen kritischen Wert sinken [3].

Die Ursachen, die zu einer Ruptur des Aneurysmas führen, sind zum aktuellen Stand weitestgehend unbekannt. Aufgrund der zum Teil nur zufälligen Detektion und einer niedrigen Rupturrate, existieren wenige Studien, die den Krankheitsverlauf über einen größeren Zeitraum repräsentativ verfolgen konnten [4]. Da allerdings in den bisherigen Untersuchungen nur wenige Zusammenhänge zwischen der Größe oder der Form des Aneurysmas und der Rupturwahrscheinlichkeit festgestellt wurden, scheinen hämodynamische Faktoren den Verlauf des Gefäßwachstums zu bestimmen. Welchen Einfluss die Blutströmung auf die Gefäßwände besitzt beziehungsweise in welchen Bereichen erhöhte Wandschubspannungen auftreten, kann mit aktuellen Messverfahren nicht erfasst werden, weshalb der Einsatz von Computersimulationen zunehmend an Bedeutung gewinnt.

In vielen Fällen werden Strömungssimulationen im menschlichen Gefäßsystem unter stationären Annahmen durchgeführt, wobei häufig vollständig ausgeprägte Geschwindigkeitsprofile als Einströmrandbedingungen dienen [5]. Somit können zwar in kürzester Zeit Ergebnisse generiert und Aussagen über hämodynamische Effekte getroffen werden, es erfolgt jedoch keinerlei Berücksichtigung der zeitabhängigen Einflüsse, die sich aufgrund des pulsilen Charakters während eines Herzschlags einstellen.

Ziel dieser Arbeit ist die Implementierung einer realitätsnahen instationären Einstromrandbedingung [6], um im Anschluss den Einfluss der Platzierung verschiedener Stent-Arten auf das Strömungsverhalten in einem sakkulären Aneurysma zu untersuchen. Die Auswertung erfolgt dabei mithilfe von Kriterien, die mögliche Rückschlüsse auf Rupturrisiken liefern und Aussagen über die unterschiedlichen Stent-Varianten zulassen.

2 Methoden

Die Grundlage der durchgeführten Strömungssimulationen bildet eine im Rahmen der VISC Challenge 2010 [7] erzeugte patientenspezifische Geometrie, wobei zunächst mit Hilfe der digitalen Subtraktionsangiographie rohe Aufnahme gewonnen und diese anschließend mit verschiedenen Segmentierungsalgorithmen zu einem 3D-Modell rekonstruiert wurden (siehe Abbildung 1-links). Es kommen zwei Typen von Stents zum Einsatz, die sich hinsichtlich ihrer Porosität unterscheiden (Neuroform – 84%, SILK – 60%). Außerdem werden jeweils zwei Positionierungen im Gefäßsystem untersucht, sodass sich mit der unbehandelten Variante fünf Modelle ergeben [8].

Die räumliche Diskretisierung erfolgte aufgrund der hohen Komplexität der Geometrie jeweils durch die Generierung von unstrukturierten Gittern mit Tetraeder-Elementen, die sich durch eine besondere Flexibilität auszeichnen. Dabei wurde auf eine hohe Auflösung der Stent-Geometrien Wert gelegt, weshalb Elementanzahlen zwischen 2,3 und 13,5 Mio. resultieren. Abb. 1 deutet beispielhaft die Vernetzungen für die Stents Neuroform (mitte) und SILK (rechts) an.

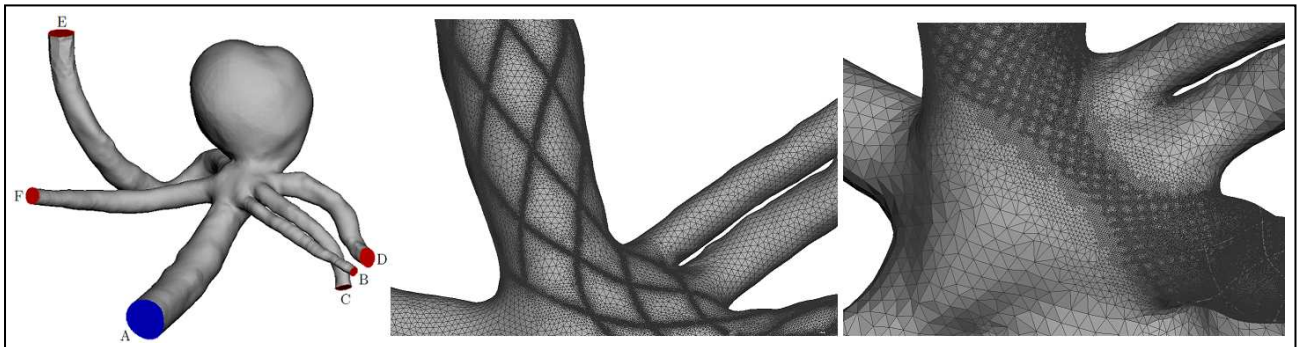


Abb. 1: Patientenspezifische Geometrie mit bezeichneten Gefäßarmen (links), Numerisches Oberflächennetz: Stent Neuroform (mitte), Stent SILK (rechts)

Die Simulationen wurden mit dem „open-source“ Softwarepaket OpenFOAM® durchgeführt, wobei für alle Rechnungen unter stationären Annahmen der simpleFoam-Solver und im zeitabhängigen Fall der modifizierte nonNewtonianIcoFoam-Solver zum Einsatz kam. Aufgrund der hohen Elementanzahl erfolgte im Voraus eine Dekomposition des Lösungsgebietes und anschließend die Nutzung des Clusters Kármán der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, der über 544 Prozessoren, circa 1,1 TB Arbeitsspeicher und ein InfiniBand-Netzwerk verfügt.

Als Einlassrandbedingung findet das zeit- und ortsabhängige Womersley-Geschwindigkeitsprofil Anwendung, das als analytische Lösung eine gute Übereinstimmung zu messtechnisch ermittelten Daten aufweist und den pulsilen Charakter des Blutflusses berücksichtigt [9]. Das eingeleitete Geschwindigkeitsfeld setzt sich somit aus einem stationären und einem oszillierenden Anteil zusammen. An allen Gefäßwänden wird die Haftbedingung definiert und zusätzlich ein starres Verhalten angenommen. Den Strömungsauslässen wird jeweils ein konstanter Druck zugewiesen. Für das betrachtete Medium Blut erfolgt die Annahme einer inkompressiblen ($\rho = 1055 \text{ kg/m}^3$), isothermen Flüssigkeit, die aufgrund der Suspension aus Blutplasma und zellulären Bestandteilen nicht-newtonsche Eigenschaften besitzt. Die Abhängigkeit der Viskosität von der Scherrate wird dabei durch das Carreau-Yasuda-Modell beschrieben, dessen Parameter experimentell im Rheologielabor ermittelt wurden ($\eta_\infty = 4,265 \cdot 10^{-3} \text{ Pa}\cdot\text{s}$) [10].

Für die Auswertung der parallelen Simulationen wurden Kriterien implementiert, die sich auf der Grundlage der resultierenden Geschwindigkeitsfelder ergeben und deren Berechnung automatisch mit Hilfe eines Skripts erfolgt. Dabei werden die Ergebnisse des dritten Herzzyklus verwendet. Das Verhältnis des Aneurysmavolumens V_a und des in das Aneurysma eintretenden Volumenstroms Q_{in} , der sich über die Eintrittsfläche A_{in} bestimmen lässt, liefert die *Turnover-Time* (TOT). Der *Inflow Concentration Index* (ICI) berücksichtigt zusätzlich den Volumenstrom am Einstromrand des Gesamtmodells und ergibt sich aus dem Quotienten der Verhältnisse von Q_{in} zu Q_{inlet} und A_{in} zu A_o , wobei A_o den Fläche des Ostiums (Gesamteintrittsfläche) [11] darstellt. Um die auftretenden Wandschubspannungen und deren Gradienten bei instationärem Strömungsverhalten zu betrachten, werden diese über einen kompletten Herzzyklus zeitlich gemittelt und als *Averaged Wall Shear Stress* (AWSS) bzw. *Averaged Wall Shear Stress Gradient* (AWSSG) zusammengefasst. Abschließend gibt der *Oscillatory Shear Index* (OSI) Auskunft über die zeitliche Änderung der Wandschubspannungen [12].

3 Ergebnisse

Anhand der eingeführten Kriterien TOT und ICI kann gezeigt werden, dass sich für alle behandelten Varianten eine Reduzierung des in das Aneurysma eintretenden Volumenstroms und somit eine Verbesserung gegenüber der unbehandelten einstellt. Dabei erfolgt zunächst eine Prüfung der Stromlinien, um qualitative Eindrücke zu gewinnen, die wie in Abbildung 2 dargestellt, quantitativ belegt werden können. Die TOT steigt bei der Verwendung des Stent-Typs Neuroform um circa 10-15%, wobei diese aufgrund des konstanten Aneurysmavolumens ausschließlich durch Q_{in} reziprok bestimmt wird. Der Einfluss der unterschiedlichen Positionierungen kann dabei vernachlässigt werden. Die Varianten SILK weisen eine deutlichere Steigerung auf. Hier werden die höchsten Werte allerdings in der Position AD (siehe Abb.1 für die Gefäßnummerierung) erreicht, die eine Senkung der Einströmung auf etwa 25% des Referenzstroms zeigen. Der gleiche Effekt wird mit Hilfe des ICI nachgewiesen, der ebenfalls die Konfiguration „SILK AD“ als optimale Behandlungsmethode einstuft.

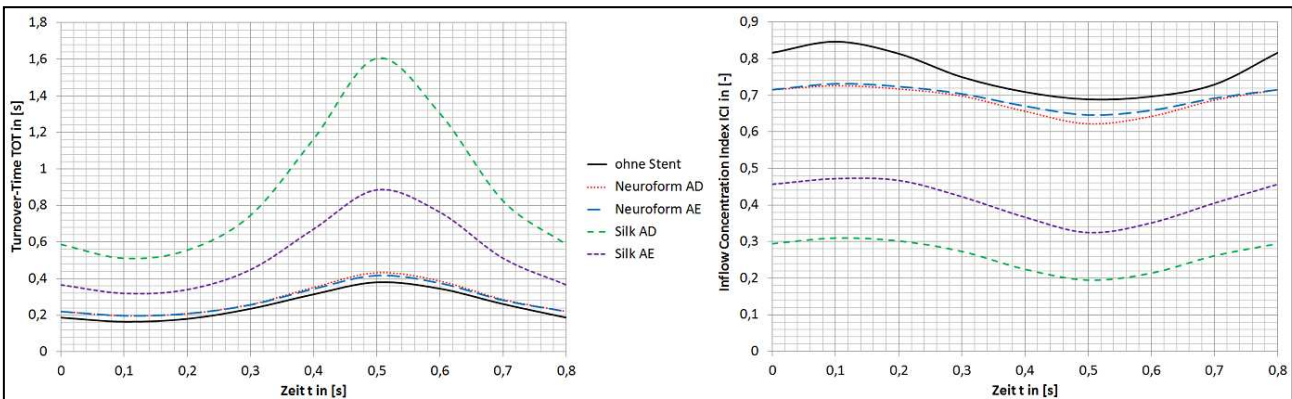


Abb. 2: Darstellung der TOT (links) und des ICI (rechts) für alle simulierten Konfigurationen während eines vollständigen Herzzyklus

Bei der Betrachtung der über einen Herzzyklus gemittelten Wandschubspannungen treten hohe Werte hauptsächlich an plötzlichen Gefäßverjüngungen und starken Richtungsänderungen in der Geometrie auf. Folglich stellt sich ein erhöhter Spannungszustand am Aneurysmahals ein, wobei in diesem Bereich die Gefahr einer auftretenden Ruptur besteht und die Senkung desgleichen eine zusätzliche Zielstellung bildet. Mit dem Einsatz der betrachteten Stent-Varianten gelingt ein Abbau dieses Zustands in verschiedenem Maße. Die Stents des Typs Neuroform zeigen in beiden Positionen eine geringfügige Verbesserung. Lediglich bei der Konfiguration „SILK AD“ ergibt sich ein nahezu vollständig scherspannungsfreies Ostiumgebiet (siehe Abbildung 3). Die Auswertung der zeitlich gemittelten Wandschubspannungsgradienten bestätigt die bisherigen Aussagen, da die erhöhten Werte des unbehandelten Modells ebenfalls signifikant reduziert werden. Zusätzlich werden Gebiete mit starken örtlichen Änderungen der Wandschubspannungen, ausgedrückt über den zeitabhängigen OSI, nahezu vollständig kompensiert, wodurch eine niedrige Belastung der inneren Gefäßwände aufkommt.

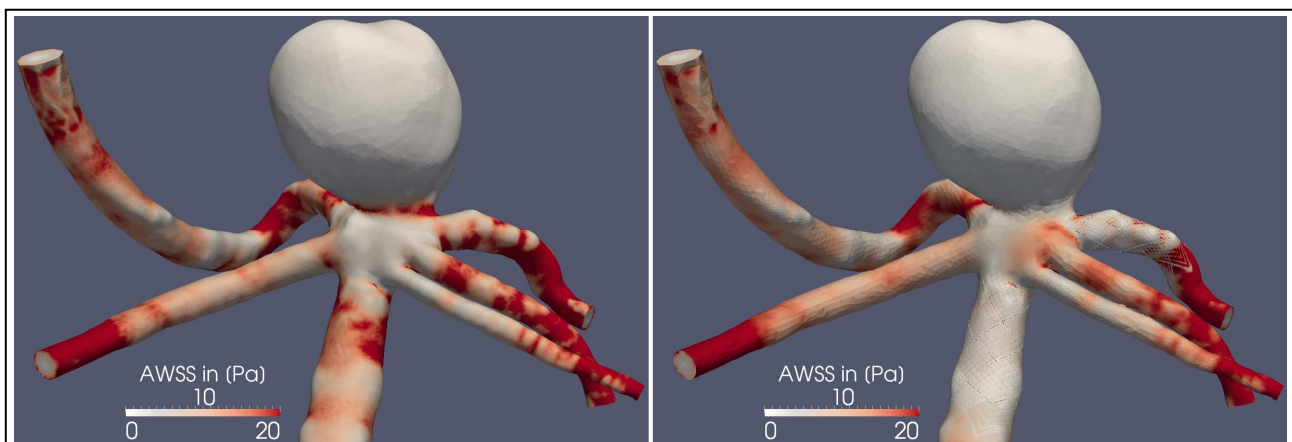


Abb. 3: Vergleich der zeitlich gemittelten Wandschubspannungen bei der unbehandelten Variante (links) und der optimalen Stent-Konfiguration „SILK AD“ (rechts)

Aufgrund nicht zur Verfügung stehender Messwerte, die eine Validierung der durchgeführten Simulation ermöglichen würden, erfolgt ein Vergleich zu bereits am Lehrstuhl vorhandener Berechnungen. Diese wurden unter der Annahme eines stationären Strömungsverhaltens mit dem kommerziellen Simulationspaket ANSYS FLUENT® generiert. Bei der Betrachtung der Geschwindigkeitsverläufe, der Wandschubspannungen und der TOT zeigt sich eine gute Übereinstimmung, wodurch sich OpenFOAM® als mindestens gleichwertiger Ersatz qualifiziert.

4 Diskussion

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass instationäre Strömungssimulationen in zerebralen Aneurysmen mit Hilfe des „open source“ Pakets OpenFOAM® realisierbar sind und ein anschließender Vergleich der verschiedenen Stent-Konfigurationen gelingt. Dabei hat sowohl die richtige Wahl des Stent-Typs als auch der Stentposition einen deutlichen Einfluss auf die positive Beeinflussung der Hämodynamik. Für die in dieser Arbeit untersuchte patientenspezifische Geometrie stellt nach der Auswertung der implementierten Kriterien die Variante „SILK AD“ die optimale Behandlungsmethode dar. Wird sich lediglich auf die Erzeugung der *Turnover-Time* oder des *Inflow Concentration Index* fokussiert, genügen stationäre Simulationen mit entsprechend maximaler Haupteinströmung. Für die Betrachtung des zeitlichen Verlaufs der Wandschubspannungen und deren Gradienten sind instationäre Berechnungen notwendig. Die dabei verwendeten nicht-kommerziellen Softwarepakete OpenFOAM® und ParaView zeichnen sich durch eine freie Erweiterbarkeit aus. Somit ist die Möglichkeit gegeben, untersuchungsspezifische Änderungen beliebig zu implementieren, wodurch dem Anwender eine hohe Flexibilität geboten wird.

Für weiterführende Untersuchungen des Strömungsverhaltens in Aneurysmen ist es notwendig, eine signifikante Erhöhung der Simulationsanzahl zu generieren. Durch die Betrachtungen vieler verschiedener Patientengeometrien könnten dabei rupturfördernde Ursachen identifiziert werden. Ein wichtiger Aspekt ist die Reduzierung der Simulationszeit bei instationärem Strömungsverhalten, wobei diese hauptsächlich durch die Elementqualität und -anzahl bei der räumlichen Diskretisierung bestimmt wird. Außerdem sollte eine kontinuierliche Verbesserung der implementierten Ein- und Ausströmrandbedingungen erfolgen, um das physikalische Verhalten zunehmend realistischer abzubilden. Hier könnten beispielsweise 4D-Geschwindigkeitsmessungen durch den Einsatz von 7 Tesla Magnetresonanztomographen Verwendung finden und Massenströme in Abhängigkeit der Austrittsquerschnittsflächen definiert werden.

5 Referenzen

- [1] Humphrey, J.D.: Cardiovascular solid mechanics: cells, tissues, and organs, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York, 2002
- [2] Lasheras, J.C.: The Biomechanics of Arterial Aneurysms, *Annu. Rev. Fluid Mech.* 39:293-319, 2007
- [3] Cantón, G.; Levy, D.I.; Lasheras, J.C.: Hemodynamical changes in bifurcating intracranial aneurysms due to stent placement. *Journal of Neurosurgery.* 103:146-55, 2005
- [4] Molyneux, A.; Kerr, R.; Stratton, I.; Sandercock, P.; Clarke, M.; Shrimpton, J.; Holman, R.: International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised trial, *Lancet*, 360:1267-74, 2002
- [5] Seshadhri, S.; Janiga, G.; Skalej, M.; Thévenin, D.: Impact of stents and flow diverters on hemodynamics in idealized aneurysm models. *Journal of Biomechanical Engineering*, 2011 (in press)
- [6] Loudon, C.; Tordesillas, A.: The Use of the Dimensionless Womersley Number to Characterize the Unsteady Nature of Internal Flow, *Journal of Theoretical Biology.* 191:63-78, 1998
- [7] Civil Engineering People: The Fourth Virtual Intracranial Stenting Challenge (VISC10), <https://ceprofs.civil.tamu.edu/kchu/visc.htm>, Abruf: 12.07.2011
- [8] Janiga G, Rössl C, Seshadhri S, Skalej M, Thévenin D.: Realistic virtual intracranial stenting and Computational Fluid Dynamics for treatment analysis, *Annals of Biomedical Engineering*, 2011 (submitted)
- [9] Nichols, W.W.; O'Rourke, M.F.: McDonald's Blood Flow In Arteries, Hodder Arnold, 2005
- [10] Thews, G.; Schmidt, R.F.; Lang, F.: *Phys. des Menschen*, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York, 2000
- [11] Cebal, J.R.; Mut, F.; Weir, J.; Putman, C.: Quantitative Characterization of the Hemodynamic Environment in Ruptured and Unruptured Brain Aneurysms, *Am. Journal of Neuroradiology* 32:145-51, 2011
- [12] Hollnagel, D.; Poulikakos, D.; Kollias, S.: Combining magnetic resonance measurements with numerical simulations - Extracting blood flow physiology information relevant to the investigation of intracranial aneurysms in the circle of Willis, *Conference on Modelling Fluid Flow*, Budapest, Hungary, 2009

Auswirkungen von Navigated-Control (NC) Systemen auf die Leistung, die Beanspruchung und das Situationsbewusstsein bei der Durchführung einer simulierten Mastoidektomie

M. Luz¹, D. Manzey¹, S. Müller², A. Dietz², J. Meixensberger², G. Strauß²

¹ Technische Universität Berlin, Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft, Berlin, Germany

² ICCAS Innovation Center Computer Assisted Surgery, Leipzig, Germany

Kontakt: dietrich.manzey@tu-berlin.de

Abstract:

Navigated-Control (NC) beschreibt ein neues Prinzip computer-basierter Navigationsunterstützung, bei dem zusätzlich zur Navigationsinformation auch Risikostrukturen automatisch geschützt werden. Das vorliegende Experiment untersucht die Auswirkungen eines NC-Systems auf die Leistung, Beanspruchung und das Situationsbewusstsein während der Durchführung einer simulierten Mastoidektomie. Die Ergebnisse belegen das Potenzial des Systems für eine Steigerung der Patientensicherheit und eine Reduktion der physiologischen Beanspruchung während des Eingriffs. Probleme zeigen sich hinsichtlich einer Verlängerung der OP-Zeit, einer Erhöhung der subjektiven Beanspruchung und einer eingeschränkten Leistung bei einer zusätzlich zu bearbeitenden Aufgabe. Mögliche Ursachen können in wiederholten Unterbrechungen des Workflows aufgrund von technisch bedingten Stoppereignissen im Sinne „falscher Alarmer“ vermutet werden. Hinweise auf mögliche Einbußen des Situationsbewusstseins lassen sich auf Basis der vorliegenden Befunde noch nicht abschließend beurteilen.

Schlüsselworte: bildgestützte Navigation, computer-assistierte Chirurgie, Navigated-Control

1 Problem

Navigationssysteme stellen Beispiele für Ansätze einer Automatisierung in der Chirurgie dar, bei denen Aufgaben des Chirurgen teilweise an eine Maschine (Computer) verlagert werden [1]. Eine Weiterentwicklung der bereits seit mehr als 20 Jahren verfügbaren pointerbasierten Navigation stellt das Navigated-Control (NC) Prinzip dar [2]. Während pointerbasierte Systeme durch die Darstellung der augenblicklichen Position des chirurgischen Instruments den Chirurgen nur zu ausgewählten Zeitpunkten bei der Orientierung im Situs und der Auswertung der vom Endoskop vermittelten visuellen Information unterstützen, verfolgen NC-Systeme die Position des getrackten Instruments kontinuierlich und unterstützen zusätzlich auch Aufgaben der Entscheidungsfindung und Handlungsausführung. Dies geschieht dadurch, dass das Instrument (z.B. Knochenfräse) bei Annäherung an die Grenzen von präoperativ definierten Bereichen automatisch abgeschaltet wird, um auf diese Weise intraoperative Verletzungen von Risikostrukturen zu verhindern. Damit soll zum einen die Patientensicherheit erhöht und zum anderen die Beanspruchung des Chirurgen reduziert werden. Die bisherigen Untersuchungen zu computerbasierten Navigationssystemen beziehen sich vor allem auf Probleme der technischen Umsetzbarkeit sowie relative Leistungsvorteile, verglichen mit nicht-assistierten Operationen. Darüber hinaus gehende Untersuchungen, die sich mit der Interaktion zwischen Chirurg und Automation und den daraus resultierenden Automationsfolgen beschäftigen würden, liegen bisher nur in Form einer Fragebogenuntersuchung vor [3]. Dabei zeigen Studien aus anderen Bereichen (z.B. Luftfahrt), dass computer-basierte Assistenzsysteme neben den beabsichtigten positiven Effekten auch zu neuen Fehlerquellen und Risiken führen können, die z.B. mit einem Übervertrauen in die Systemzuverlässigkeit, einem Verlust des Situationsbewusstseins oder aber Problemen der Aufrechterhaltung manueller Fertigkeiten zusammenhängen können [4]. Die vorliegende Studie hat das Ziel die positiven Auswirkungen und mögliche neue Risiken beim Einsatz von NC-Systemen experimentell zu untersuchen. Als Modell wird dabei die Simulation eines komplexen chirurgischen Eingriffs (Mastoidektomie) herangezogen. Bewertet werden die Auswirkungen des Einsatzes eines NC-Systems auf (1) **die Leistung (Effektivität und Effizienz)**, (2) **die Beanspruchung (subjektiv, leistungsbasiert und physiologisch)** und (3) **das Situationsbewusstsein**, jeweils im Vergleich zum Goldstandard, d.h. der Durchführung des Eingriffs ohne NC-Assistenz. Darüber hinaus wird speziell der Frage nachgegangen, ob und inwieweit der Einsatz derartiger Systeme es auch relativ unerfahrenen Ärzten möglich macht, einen komplexen Eingriff wie die Mastoidektomie risikofrei durchzuführen.

2 Methoden

Für die Simulation des medizinischen Eingriffes wurde ein künstlicher Schädel mit austauschbaren Felsenbeinphantomen (Fa. KARL STORZ) genutzt. Als Basis für die Erstellung der Felsenbeinphantome wurden CT-Bilder eines realen Patienten angefertigt und mit Hilfe eines 3D-Druckers umgesetzt. Diese Modelle enthalten alle Risikostrukturen dieses Bereiches wie Dura Mater, Sinus Sigmoides, Nervus Fazialis, lateraler Bogengang und Gehörknöchelchenkette. Alle Risikostrukturen außer der Gehörknöchelchenkette sind mit Sensoren versehen, welche die möglichen intraoperativen Verletzungen dieser Strukturen registrieren.

Als *Leistungsmaße* wurden verschiedene Indikatoren für die Effektivität und die Effizienz des simulierten Eingriffes erfasst. Dabei wurden drei verschiedene Effektivitätsmaße erhoben: (1) Die automatisch registrierte Anzahl der intraoperativen Verletzungen. (2) Die Qualität des chirurgischen Eingriffes und (3) das mögliche Risiko für Komplikationen (jeweils über Expertenbeurteilungen der gefrästen Felsenbeine im Doppelblindverfahren). Als Effizienzmaß diente die Zeit, die die Probanden für den Eingriff benötigten. Die *Beanspruchung* während des Eingriffes wurde auf mehreren Ebenen erfasst: (1) Subjektiv über Einschätzungen der kognitiven und physischen Belastung, des Zeitdrucks, des Anstrengungsaufwands, der eigenen Leistung sowie des/r empfundenen Stresses/Frustration während des Eingriffes (NASA Task-Load Index). (2) Leistungsbezogen über die Leistung in einer zusätzlich zu bearbeitenden Zweitaufgabe zur Erfassung der beim Eingriff noch verfügbaren Restkapazität für andere Aufgaben. Dazu mussten die Probanden etwa alle 90 Sekunden so schnell wie möglich auf ein akustisches Signal mit dem Tritt auf ein Fußpedal reagieren. Erfasst wurde die durchschnittliche Reaktionszeit. Dieses Verfahren basiert auf der Annahme, dass die Reaktionszeit umso länger wird, je mehr Aufmerksamkeit von der Hauptaufgabe beansprucht wird. (3) Physiologisch über Veränderungen der Herzrate, Herzratenvariabilität, Atemfrequenz und des Blutdrucks während des simulierten Eingriffes. Der Blutdruck wurde vor, während und nach der Operation mittels des Patientenanästhesiegeräts erfasst. Die Respirationsfrequenz und das EKG wurden mit einem mobilen Registriergerät (NeXus-10) erfasst und anschließend mit der Software BioTrace+ (Version 2008a) von Mind Media B.V. Netherland aufbereitet. Für die Erfassung des chirurgischen *Situationsbewusstseins* wurde eine speziell auf diese Untersuchung angepasste Standardtechnik (Situation Awareness Global Assessment Technique, SAGAT) benutzt. Dafür wurden die Probanden nach einem bestimmten OP-Schritt in ihrer Tätigkeit unterbrochen und es wurden Fragen zum Abstand der Fräsköpfe von den Risikostrukturen im Moment der Unterbrechung, zum Stand der Operation, zu anatomischen Besonderheiten des „Patienten“ und zur vermutlich noch verbleibenden OP-Zeit gestellt.

Die Untersuchungsteilnehmer (n=14: 5 männlich, 9 weiblich) waren Medizinstudierende am Ende ihres Studiums oder Ärzte kurz nach Abschluss ihres Studiums. Sie waren im Schnitt 26 Jahre alt (21-28). Elf der Teilnehmer verfügten über erste chirurgische Erfahrungen aus dem klinischen Teil der Ausbildung (Famulatur, Praktisches Jahr), vier davon in der HNO. Niemand hatte Erfahrung in der praktischen Durchführung einer Mastoidektomie. Die Probanden erhielten für ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung i. H. v. 25 €.

Vor der Datenerhebung rekapitulierten die Teilnehmer die anatomischen Gegebenheiten des Felsenbeins und bekamen eine Einführung in die praktische Durchführung einer Mastoidektomie. Danach führten sie zur Übung zweimal eine simulierte Mastoidektomie im Labor durch. Dadurch wurde sichergestellt, dass die experimentellen Ergebnisse nicht mit anfänglich starken Lerneffekten konfundiert sind. Die eigentliche Datenerhebung fand an zwei unterschiedlichen Tagen im Endoskopie-OP der HNO-Uniklinik Leipzig statt. Die Hälfte der Probanden operierte am ersten Tag manuell und am zweiten Tag mit Hilfe des NC-Systems, die andere Hälfte der Probanden operierte in umgekehrter Reihenfolge. Der Ablauf der Datenerhebung war dabei standardisiert: Nachdem die Probanden sich umgezogen haben und an das Aufnahmegerät für physiologische Daten angeschlossen wurden, hatten sie die Gelegenheit sich an die Versuchsumgebung zu gewöhnen und die OP-Geräte (OP-Stuhl, Mikroskop) nach ihren Bedürfnissen einzustellen. Beim ersten Datenerhebungstermin lasen und unterzeichneten die Probanden die Datenschutzerklärung und füllten den demographischen Fragebogen aus. Anschließend übten sie das Registrieren von Fräsköpfen, und bekamen, falls sie mit dem NC-System operieren sollten, eine Einführung in die Funktionsweise. Danach folgten fünfminütige Ausgangsmessungen der physiologischen Daten und des Blutdrucks sowie eine Erhebung der Ausgangsleistung bei der zusätzlich zu bearbeitenden Zweitaufgabe (nur erster Untersuchungstag). Während des simulierten Eingriffes wurden die Respiration und das EKG sowie die Reaktionszeiten in der Zweitaufgabe kontinuierlich erfasst. Nach einem definierten Operationsschritt (Eröffnung des Antrums) wurden die Probanden zur zweiten Messung des Blutdrucks und für die Befragung des chirurgischen Situationsbewusstseins unterbrochen. Nach dem Eingriff wurden erneut der Blutdruck und andere physiologischen Daten fünf Minuten lang gemessen sowie die Daten zum subjektiven Beanspruchungserleben erhoben.

Die statistische Auswertung erfolgte je nach Datenqualität und Auswertungsdesign mittels t-Tests bzw. varianzanalytischer (F-Test) oder non-parametrischer Verfahren (Wilcoxon Z-Test).

3 Ergebnisse

Leistungsdaten

Die Effektivitätsmaße belegen die erwarteten Vorteile des Einsatzes eines NC-Systems für die Patientensicherheit. Während bei drei von 14 manuell durchgeführten Eingriffen (entspricht etwa 21%) intraoperative Verletzungen des Sinus sigmoideus auftraten, kam es in der assistierten Bedingung zu keiner einzigen Verletzung (Abbildung 1). Übereinstimmend weisen auch die Experteneinschätzungen auf ein geringeres Komplikationsrisiko bei den mit NC-Assistenz durchgeführten Eingriffen hin ($F(1, 13)=6.88$, $p=.02$, $\eta^2=.35$). Hinsichtlich der chirurgischen Qualität des Fräsergebnisses gab es keine Unterschiede zwischen den Bedingungen ($F(1, 13)=.46$, $p=.51$, $\eta^2=.03$). Die Effektivitätsvorteile gehen allerdings auf Kosten der Effizienz: die Probanden brauchten mehr Zeit für den Eingriff in der NC-Bedingung (etwa 100 vs. 64 Minuten ohne Navigationsunterstützung) (Abbildung 2, $F(1, 13)=18.62$, $p=.001$, $\eta^2=.59$).

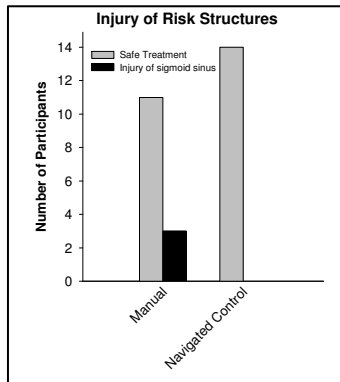


Abb. 1: Anzahl der Eingriffe mit und ohne Verletzungen

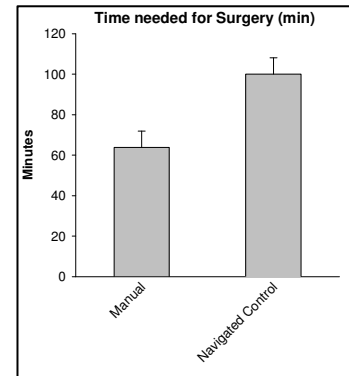


Abb. 2: Für die Eingriffe benötigte Zeit

Beanspruchung

Subjektiv fühlten sich die Probanden in der Bedingung mit NC-Assistenz mehr beansprucht (Abbildung 3, $F(1, 13)=14.70$, $p=.002$, $\eta^2=.53$). Besonders deutlich wurde dieser Unterschied bei der Dimension Frustration/Stress. Auch die Restkapazität war mit NC-Assistenz signifikant reduziert ($F(1, 13)=7.95$, $p=.01$, $\eta^2=.38$). Die Probanden wurden durch das System mehr abgelenkt und reagierten daher langsamer auf das akustische Signal. Anders verhält es sich bei den physiologischen Daten: alle Daten deuteten in der Tendenz auf einen geringeren physiologischen Aufwand hin, wenn die Probanden durch das NC-System unterstützt wurden. So zeigten die Probanden in der NC-Bedingung einen geringeren Anstieg des Blutdrucks sowie der Atem- und der Herzfrequenz. Statistisch spiegelte sich diese Effekte bei Blutdruck und Atemfrequenz in signifikanten Interaktionseffekten (Messzeitpunkt x Bedingung), bei der Herzrate in einem signifikanten Unterschied zwischen den Bedingungen wider (Abbildung 4, $F(1, 12)=7.29$, $p=.019$, $\eta^2=.38$).

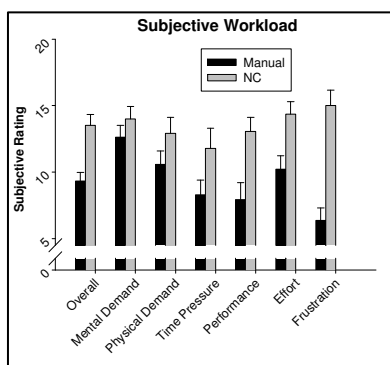


Abb. 3: Subjektive Beanspruchung (NASA-TLX)

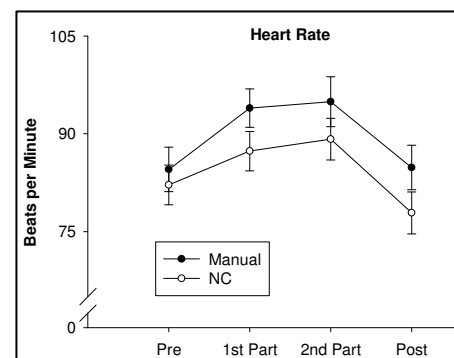


Abb. 4: Herzrate

Situationsbewusstsein

Bei den meisten erhobenen Parametern des Situationsbewusstseins gab es keine Unterschiede zwischen den beiden Experimentalbedingungen. Lediglich bei der Einschätzung der anatomischen Besonderheiten des „Patienten“ zeigten die Probanden etwas schlechtere Leistungen, wenn sie den simulierten Eingriff mit NC-Assistenz durchgeführt hatten. Im Schnitt konnten die Probanden in der NC-Bedingung nur eine von drei möglichen Fragen zur Lage der Risikostrukturen

und der Pneumatisierung richtig beantworten. In der manuellen Bedingung waren es im Durchschnitt 1,64 richtig beantwortete Fragen (Wilcoxon-Z=-1.7, $p < .10$).

4 Diskussion

Die vorliegende Studie gibt einen ersten Eindruck über die Folgen des Einsatzes des NC-Systems im OP. Neben klassischen Parametern wie Effektivität und Effizienz wurden auch die Auswirkungen des Systems auf Beanspruchung des Operierenden und das chirurgische Situationsbewusstsein untersucht.

Im Hinblick auf die chirurgische Leistung zeigten sich unterschiedliche Ergebnisse für die betrachteten Effektivitäts- und Effizienzmaße. Wie erwartet erlaubt das NC-System im Vergleich zum rein manuellen Vorgehen ein risikofreies Durchführen eines komplizierten chirurgischen Eingriffs bei gleichbleibender Qualität des chirurgischen Ergebnisses. Es scheint damit geeignet, eine (noch) mangelnde Erfahrung von Chirurgen bei der Durchführung dieses komplexen Eingriffs so weit zu kompensieren, dass Risiken für die Patientensicherheit minimiert werden. Andererseits benötigten die Ärzte mit der Unterstützung des Assistenzsystems deutlich mehr Zeit, um den Eingriff zu beenden. Dieses Ergebnis bestätigt die Befragungsergebnisse zur pointerbasierten Navigation von Manzey et. al. [3]. Eine Ursache dafür kann darin gesehen werden, dass das System durch das wiederholte Stoppen der Fräse immer wieder zu Unterbrechungen des Workflow führt, wobei es technisch bedingt auch zu einer erheblichen Zahl „falscher Alarmer“ kommt. Sofern dies nicht bei der Planung von OP-Zeiten berücksichtigt wird, können damit neue Risiken verbunden sein (Zeitdruck). Die o.g. Befunde zur pointerbasierten Navigation lassen erwarten, dass ein derartiger Effekt zumindest für die ersten 60-100 Eingriffe mit dem System auftritt.

Bezüglich der erhobenen Beanspruchungsmaße zeigt sich ein differenzierteres Bild: einerseits wurde eine erhöhte subjektive Beanspruchung und eine erhöhte Reaktionszeit bei der Zweitaufgabe festgestellt. Die Teilnehmer schienen durch die Interaktion mit dem zusätzlichen Gerät subjektiv mehr beansprucht zu werden und haben weniger Kapazität für andere Aufgaben zur Verfügung. Auch dieser Effekt dürfte vor allem den „falschen Alarmen“, d.h. Stoppereignissen geschuldet sein, die nicht mit einer Annäherung an Risikostrukturen, sondern technischen Ursachen („loss of line of sight“) zusammenhängen. Dagegen deuten die physiologischen Daten auf klare Vorteile des NC-Systems in Bezug auf den physiologischen Aufwand und Stress während des simulierten Eingriffs hin. Das kann auf die Tatsache zurückgeführt werden, dass das System die Teilnehmer automatisch davor schützt, zu nah an Risikostrukturen heran zu kommen und so das wahrgenommene Risiko einer gravierenden intraoperativen Verletzung reduziert.

Für die erwartete Beeinträchtigung des Situationsbewusstseins gibt es nur wenig Hinweise. Lediglich bei der Beurteilung anatomischer Besonderheiten wurden Einbußen des Situationsbewusstseins festgestellt, die allerdings auch mit der mangelnden Erfahrung der Versuchsteilnehmer zusammenhängen könnten. Zu diesem Bereich sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

Eine offensichtliche Beschränkung der dargestellten Studie kann darin gesehen werden, dass es sich bei den Untersuchungsteilnehmern um noch unerfahrene Chirurgen handelte. In einer inzwischen ebenfalls abgeschlossenen Studie mit $n=7$ erfahrenen HNO-Chirurgen konnten allerdings wesentliche Ergebnisse der vorliegenden Studie repliziert werden. So zeigte sich auch bei dieser Gruppe bei Einsatz des NC-Systems ein höherer Zeitaufwand (34 vs. 23 Min) und eine erhöhte subjektive Beanspruchung bei gleichzeitiger Reduktion des mit dem Eingriff verbundenen physiologischen Aufwands und Stress. Letzteres spiegelte sich vor allem in der Herzratenvariabilität und dem systolischen Blutdruck wider.

5 Referenzen

- [1] Manzey, D., Röttger, S., Strauss, G., Bahner-Heyne, J.E., Trantakis, C., Dietz, A., Lüth, T. & Meixensberger, J., Automation in surgery: a systematic approach. Surgical Technology International, XVIII, 37-45, 2009
- [2] Strauß, G., Koulechov, K., Richter, R., Dietz, A., Meixensberger, J., Trantakis, C. & Lüth, T., Navigated Control: Ein neues Konzept für die computer-assistierte HNO-Chirurgie. Laryngorhinootologie, 84, 567-576, 2005
- [3] Manzey, D., Roettger, S., Bahner-Heyne, J.E., Schulze-Kissing, D., Dietz, A., Meixensberger, J., Strauss, G., Image-guided navigation: the surgeon's perspective on performance consequences and human factors issues, International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 5, 297-308, 2009.
- [4] Ferris, T., Sarter, N & Wickens, C.D., Cockpit automation: Still struggling to catch up? In E. Salas & D. Maurino (eds.), Human factors in aviation, 2nd Ed, (pp. 479-503), San Diego: Elsevier, 2010

Der LiverSurgeryTrainer - Ein chirurgisches Trainingssystem für die Planung von Eingriffen an der Leber

Jeanette Mönch¹, Konrad Mühler¹, Karl-Jürgen Oldhafer², Gregor Stavrou², Christian Hillert³, Christoph Logge⁴, Bernhard Preim¹

¹ Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Institut für Simulation und Graphik, Magdeburg, Germany

² Asklepios Klinik Barmbek, Hamburg, Germany

³ Krankenhaus Reinbek, St. Adolf-Stift, Hamburg, Germany

⁴ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany

Kontakt: jeanette.moench@ovgu.de

Abstract:

Wir präsentieren den LiverSurgeryTrainer, ein fallbasiertes Trainingssystem zur Vermittlung des klinischen Vorgehens bei der computergestützten Planung von Eingriffen an der Leber. Der Schwerpunkt liegt auf dem Training der Interaktion mit 3D-Modellen der Patientenanatomie und den Interaktionstechniken zur Planung eines operativen Eingriffs. Es können die Definition von Resektionsflächen zur Tumorresektion bzw. Spenderevaluierung bei Leberlebendspenden auf Schichtbilddaten trainiert werden. Die Entwicklung erfolgte auf Basis des szenariobasierten Designs, um die Mediziner möglichst eng in die Entwicklung einzubeziehen. Für die effektive Wissensvermittlung ist die Verwendung eines didaktischen Konzeptes bzw. Instruktionsdesignmodells essentiell. Die didaktische Gestaltung des LiverSurgeryTrainers orientiert sich deshalb am Vier-Komponenten-Instruktionsdesign-Modell. Das System wurde mehreren Evaluierungen unterzogen. Es ist im Rahmen einer Verbundförderung entstanden, die kürzlich abgeschlossen wurde.

Schlüsselworte: Lernsystem, chirurgisches Trainingssystem, Leberchirurgie, Evaluierung

1 Problem

Für die operative oder interventionelle Behandlung von Lebertumoren existiert eine Vielzahl an Möglichkeiten. Für die Therapieentscheidung spielen die Auswirkungen auf die Gefäßversorgung und -entsorgung eine große Rolle. Besondere Herausforderungen ergeben sich dabei durch die große anatomische Vielfalt der Lagebeziehungen und krankhaften Veränderungen der Leber. Die computergestützte Operationsplanung für Eingriffe an der Leber wird seit einigen Jahren klinisch eingesetzt [1][2]. Die Systeme ermöglichen den Chirurgen, einen therapeutischen Eingriff mit Hilfe patientenspezifischer Daten zu planen. Sie bekommen so durch geeignete 3D-Darstellungen einen besseren Überblick über die anatomischen und pathologischen Besonderheiten und können verschiedene Varianten des geplanten Eingriffs virtuell erproben. Klinische Untersuchungen belegen, dass die computerunterstützte Planung im Vergleich zur konventionellen Vorbereitung eines Eingriffs in einigen Fällen zu einer veränderten OP-Strategie führt (z.B. Notwendigkeit einer Gefäßrekonstruktion, Änderung der Resektionsführung) [3]. Für Leberlebendspenden wird sie standardmäßig eingesetzt [4]. Es sind keinerlei Systeme bekannt, die die computergestützte Planung chirurgischer Eingriffe an der Leber trainieren. Es existieren vorrangig fachübergreifende fallbasierte Lernsysteme für Medizinstudenten, die auf Diagnostik und medikamentöse Therapie ausgerichtet sind [5][6]. Trainingssysteme für die Chirurgie konzentrieren sich bisher eher auf die nicht patientenspezifische Chirurgesimulation mit deformierbaren Modellen [7] [8]. Weiterhin existieren webbasierte chirurgische Plattformen, die den Nutzern aufbereitetes Videomaterial [www.webop.de], anatomische Grundlagen, Experten-Vorträge, Informationen zu Operationstechniken und Instrumenten sowie Diskussionsmöglichkeiten bieten [www.websurg.com]. Da es zunehmend Systeme gibt, die die präoperativen Entscheidungen unterstützen und der Einsatz solcher Systeme nicht zur medizinischen Ausbildung gehört, ist ein Lernsystem für deren Nutzung wünschenswert.

2 Methoden

Der LiverSurgeryTrainer soll den Chirurgen das Training der notwendigen Arbeitsabläufe, der präoperativen Entscheidungen und der Interaktionstechniken zur Planung von operativen Eingriffen auf Schichtbilddaten und rekonstruierten 3D-Modellen ermöglichen. Das Training soll die Akzeptanz und die kompetente Nutzung einer computergestützten Planung erhöhen. Es soll die Planung des parenchymsparenden Operierens bei onkologischen Eingriffen trainiert werden

und die Operationstechnik der Leberlebendspenden einer breiteren Masse der Chirurgen vermittelt werden. Zur realitätsnahen Gestaltung des Trainings werden Trainingsszenarien verwendet, die auf realen Fällen basieren. Das problemorientierte Lernen findet auch in der klassischen Mediziner Ausbildung Anwendung. Auf diese Weise werden ganzheitliche Arbeitsabläufe trainiert, was den Lernenden die Übertragung der benötigten Fertigkeiten in den klinischen Alltagsprozess erleichtert. Die aktuelle Version des LiverSurgeryTrainers enthält dreizehn Trainingsfälle, davon sind elf Fälle onkologische Leberresektionen und zwei Leberlebendspenden. Der Stand der Fallbasis enthält alle wichtigen onkologischen Operationsstrategien. Die Anzahl spiegelt grob die Häufigkeit im klinischen Alltag wieder.

Nutzer des Systems: Die Anwender des Lernsystems sind angehende Fachärzte bzw. Assistenzärzte der Chirurgie mit der Subspezialisierung Abdominalchirurgie. Sie verfügen über umfangreiches Anatomiewissen und sie besitzen unterschiedliche Erfahrung im Umgang mit dem Computer bzw. bei der Arbeit mit Planungssystemen. Chirurgen sind eher mit der realen räumlichen Darstellung der Anatomie vertraut als mit den 2D-Schichten der Bildgebung oder mit 3D-Visualisierungen. Im Lernsystem sollte auf diese, teilweise unterschiedlichen, Wissensstände eingegangen werden.

Trainingsschritte: Der LiverSurgeryTrainer orientiert sich an den klinischen Abläufen der Therapieplanung für die Leber (siehe Abb. 1). Der Lernende wählt aus dem Spektrum der onkologischen Eingriffe oder Leberlebendspenden einen Fall für sein Training aus. In den ersten Schritten, der Diagnose, bekommt er Informationen zur Anamnese des Patienten, durchgeführten Untersuchungen und der Bildgebung präsentiert. Für die Therapieplanung steht das Einzeichnen virtueller Resektionsflächen zur Verfügung. Im Schritt der Analyse muss der Lernende eine seiner geplanten Therapievarianten auswählen und trifft damit seine Therapieentscheidung. Feedback zur Planung wird dem Lernenden in Form einer visuellen und textuellen Gegenüberstellung zu Expertenempfehlungen gegeben. Abschließend werden Informationen zum Verlauf des realen Eingriffs und zum postoperativen Verlauf präsentiert.

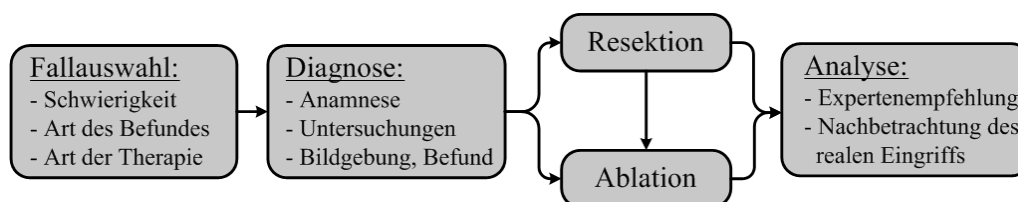


Abbildung 1: Der Ablauf der Trainingsschritte orientiert sich am klinischen Workflow.

Erstellung der Planung: Die Planung des Eingriffs ist grob in zwei Teile untergliedert: die Beurteilung der Gefäßanatomie und die Definition der Resektionsebene. Die Beurteilung der Anatomie der Gefäße spielt für die Therapieentscheidung eine wichtige Rolle. Die Gefäße weisen häufig anatomische Variationen auf, die vor allem bei der Planung einer Resektion eine große Rolle spielen. Für die Einschätzung der Gefäße stehen biphasische Schichtbilddaten zur Verfügung. Der Lernende wird durch drei Bewertungsschritte geleitet, in denen er die in diesem Fall vorliegende Anatomie charakterisieren soll. Für ungeübte Nutzer können als Unterstützung farbige Überlagerungen der Strukturen eingeblendet werden. In diesem Schritt können die Lernenden auf das 3D-Modell zugreifen. Standardmäßig erfolgt die Anatomiebewertung auf Basis der Schichtbilddaten, da dies momentan die etablierte Vorgehensweise darstellt.

Ebenso erfolgt die Planung des Eingriffs zunächst konventionell anhand der Schichtbilddaten. Die Ärzte sind diese Herangehensweise aus ihrer täglichen Praxis gewohnt. Das Vertrauen in die neue Art der Planung soll damit gestärkt werden. Die Nutzer werden erst nach der Durchführung der Planung anhand der 2D-Daten an die 3D-Planung herangeführt und können jederzeit zur 2D-Ansicht wechseln. Virtuelle Resektionsflächen können auf den einzelnen Schichten eingezeichnet werden (siehe Abb. 2, Bild links). Anschließend wird aus den Linien automatisch eine dreidimensionale Fläche generiert [9] und die Volumina für das Resektat und das verbleibende Leberparenchym berechnet. Ist der Benutzer mit diesem Ergebnis nicht zufrieden (z.B.: das im Patienten verbleibende Volumen ist zu gering, wichtige Gefäße wurden verletzt oder der Sicherheitsrand nicht eingehalten), kann er die definierte Resektionsfläche durch direkte Manipulation korrigieren. Im darauf folgenden Schritt wird das Planungsergebnis im 3D-Modell präsentiert.

Analyse der Planung: Es erfolgt eine quantitative Gegenüberstellung der Resektionen des Lernenden und des Experten in Form eines selbstregulierenden Feedbacks. Die Lernenden bekommen so die Möglichkeit, ihr Ergebnis mit denen der Experten zu vergleichen, zu bewerten und mögliche Verbesserungen einzuarbeiten. Der Vergleich erfolgt auf Basis einer synchronisierten Darstellung der 3D-Modelle (siehe Abb. 2, Bild rechts), der Schichtbilddaten sowie einer textuellen Gegenüberstellung. Die Bandbreite von anatomischen, pathologischen und klinischen Parametern ist so groß, dass es nicht trivial ist, die Resektionsfläche automatisch zu bewerten. Da im Einzelfall nur ein erfahrener Chirurg die Wichtigkeit dieser Parameter bestimmen kann, werden dem Lernenden Expertenvorschläge präsentiert, statt die Korrektheit seiner Planung direkt zu bewerten. Um die Vielfalt der Therapievarianten und ihre Kompromisse zu verdeutlichen, erscheint ferner die Präsentation mehrerer Expertenvorschläge sinnvoll. Die Experten kommentieren idealerweise ihre Therapieentscheidung und begründen ihr Vorgehen. Die Fallinhalte und Expertenempfehlungen wurden durch einen an der Fallerstellung nicht beteiligten Chirurgen validiert.

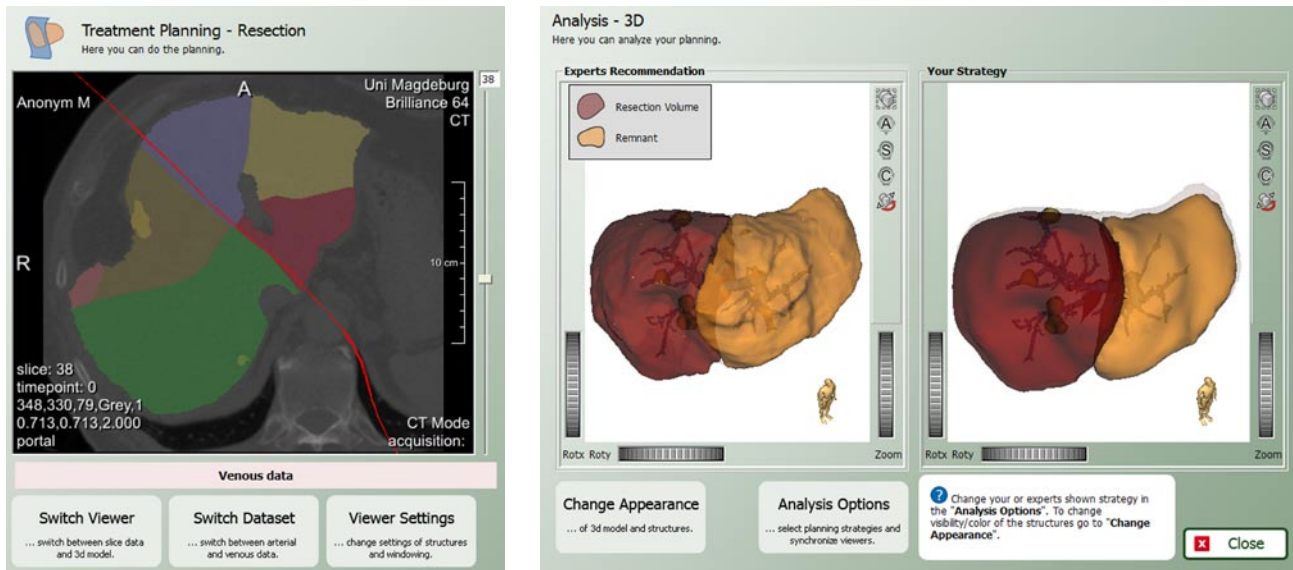


Abbildung 2 : Bild links: Einzeichnen der Resektionslinien auf den CT-Daten. Als Unterstützung können optional Leberstrukturen (hier die Territorien der Arterien) als farbige Überlagerungen eingeblendet werden. Bild rechts: Synchronisierte visuelle Gegenüberstellung der Planung eines Experten (links) und der des Lernenden (rechts).

Entwicklung & didaktische Konzeption: Die Entwicklung des Trainingssystems erfolgt auf Basis von Szenarien [10]. Szenarien sind eine semi-informelle Methode zur Spezifikation. Sie erleichtert durch die natürlichsprachliche Beschreibung von Ist- und Soll-Zuständen die Kommunikation zwischen den Entwicklern, beteiligten Ärzten und zukünftigen Nutzern. Soll-Szenarien beinhalten in der Anfangsphase erste Ideen für das Design, die Inhalte und das Layout des Systems. Sie beschreiben die Lerninhalte und Lernziele des Trainingssystems sowie den Trainings- bzw. Planungsablauf. Die Soll-Szenarien werden in einer schrittweisen Verfeinerung und Konkretisierung im Verlauf der Entwicklung bearbeitet. Auf diese Weise erfolgte aus Entwicklersicht eine intensive Auseinandersetzung mit der klinischen Vorgehensweise bei der Planung von Eingriffen an der Leber. Durch die Diskussionen der Szenarien mit den Medizinern wurden Sachverhalte und Schwierigkeiten vor der Umsetzung des Systems bewusst und konnten so berücksichtigt werden. Durch die Verwendung realer Patientendaten (Trainingsszenarien) werden ganzheitliche Arbeitsabläufe trainiert. Das erleichtert den Lernenden die Einordnung der benötigten Fertigkeiten in den Gesamtkontext und ihr Vorwissen.

Für die didaktische Konzeption des LiverSurgeryTrainers wurde auf das Vier-Komponenten-Instruktionsdesign-Modell (4C/ID-Modell) [11] zurückgegriffen. Dieses Modell wurde speziell für die Vermittlung komplexer Fertigkeiten entwickelt. Es sieht ein Training von Teilaufgaben vor, die bei der Ausführung einer Gesamtaufgabe sicherheitskritisch sein können. Es wird zwischen unterstützender und einsatzsynchroner Information unterschieden, die an unterschiedlichen Stellen während des Trainings präsentiert werden. Im Folgenden wird das Konzept der Umsetzung des 4C/ID-Modells im Trainingssystem beschrieben.

Die Einteilung der *Lernaufgaben* im LiverSurgeryTrainer erfolgt in Aufgabenklassen von einfach zu komplex. Die Komplexität der Aufgaben wird von der Anzahl der benötigten Teilfertigkeiten bestimmt (z.B. Lage und Form der Schnittfläche für die Resektion, Anzahl und Art der gefährdeten Strukturen). Zu Beginn werden die auszuführenden Arbeitsschritte beschrieben und es werden detaillierte Ausführungsanweisungen für die Interaktion geliefert (z.B. für das Einzeichnen oder Editieren der Resektionslinien). Bei fortgeschrittener Bearbeitung der Aufgaben einer Klasse bekommen die Lernenden nur noch komplexe Tipps. Die Aufgabe der computergestützten Planung von Eingriffen an der Leber enthält unter anderem die Teilaufgaben der Definition von Schnittflächen und die Interaktion mit den 3D-Modellen (z.B. Rotation, Zoomen, Vermessungen). Da die Ausführung dieser Teilaufgaben kritisch für eine Planung sind, sollten sie im Lernsystem im Rahmen einer *Teilaufgabenübung* separat trainiert werden. So soll eine bestmögliche Genauigkeit und eine Erhöhung der Geschwindigkeit bei der Ausführung dieser Aufgaben erreicht werden. Die Teilaufgaben werden zu Beginn der Aufgabenklasse, in der sie das erste Mal benötigt werden, angeboten. Sie folgen nach der Erläuterung eines einfachen Beispielfalls (z.B. Resektion eines peripheren kleinen Tumors), um den Zusammenhang zur Gesamtaufgabe herzustellen. Der Beispielfall kann durch ein kommentiertes Expertenvideo einer vollständigen Operationsplanung präsentiert werden. Es verdeutlicht dem Lernenden die zu trainierenden Teilaufgaben und wozu er sie später benötigt.

Unterstützende Informationen werden den Lernenden in Form relevanter Informationen zum Trainingsfall präsentiert. So werden beispielsweise Hinweise gegeben, worauf bei diesem speziellen Fall geachtet werden muss (z.B. Gefäßvariationen, Tumor nahe großer Gefäße). Beispiele von Experten und ihren Kommentaren bieten zusätzliche Informationen

zum medizinischen Hintergrund und Besonderheiten bei der computergestützten Planung und Interaktion (z.B. Resektion mit mehreren Ebenen). Weiterhin erhalten die Lernenden Rückmeldung über das Ergebnis ihrer Planung durch einen Vergleich ihres Ergebnisses und den Ergebnissen der Expertenempfehlungen. Im Rahmen der einsatzsynchrone Informationen bekommen die Lernenden in verschiedenen Hilfemodi Hinweise zur Ausführung mit unterschiedlichem Grad an Unterstützung. Es werden Regeln und das notwendige Wissen zur Ausführung der Regeln vermittelt.

3 Ergebnisse

Der LiverSurgeryTrainer wurde während des Entwicklungsprozesses mehreren Evaluierungen unterzogen. Eine formative Evaluierung im Jahr 2007 diente zur Identifikation von Schwachstellen im Ablauf und der Durchführung des Trainings. Es sollten außerdem Prioritäten für die weitere Entwicklung festgelegt werden. Die Testpersonen sollten im Anschluss an die Bearbeitung eines Trainingsfalls das Programm bewerten. Die Bewertung des Gesamtsystems wurde in die folgenden Bereiche untergliedert:

- Nutzung und Nutzen computergestützter Operationsplanung sowie des Trainings
- Allgemeine Bewertung des LiverSurgeryTrainers (Eignung, Bedienung)
- Verwendete Terminologie
- Rückmeldung, Wartezeiten und aufgetretene Fehler
- Erlernbarkeit
- Ideen für die weitere Entwicklung (freie Wünsche, simulierter intraoperativer Ultraschall, Annotationen)

Der Fragebogen wurde nicht durch Standardisierung, Eichung und Tests mit einer großen Stichprobe professionell konzipiert. Damit ist die Objektivität, Reliabilität und Validität der Ergebnisse nicht sichergestellt. Das Ziel der Evaluierung war aber auch keine statistische Auswertung, sondern die Ermittlung eines Trends, ob das Trainingssystem auf Interesse und Akzeptanz stößt und für Chirurgen einfach zu bedienen ist. Um die Ergebnisse dennoch so aussagekräftig wie möglich zu gestalten, wurde die Fragebogenentwicklung auf Basis des ISONorm 9241/10 Fragebogens durchgeführt. Außerdem orientierte sich die Gestaltung an einschlägigen Richtlinien. Bei den Testpersonen handelte es sich um dreizehn Viszeralchirurgen (elf männlich, zwei weiblich). Zehn Testpersonen besitzen mehr als fünf Jahre Erfahrung auf dem Gebiet der Chirurgie. Die Erfahrungen in der Leberchirurgie sind dagegen sehr heterogen.

Der LiverSurgeryTrainer wurde auf einer Skala (1 (sehr gut) - 7 (sehr schlecht)) allgemein mit gut bis befriedigend (2,6) bewertet und seine Eignung für das Training der Planung onkologischer Eingriffe sowie von Leberlebenspenden mit gut bestätigt (1,9). Damit stellte der aktuelle Stand des Systems eine gute Basis für die weitere Entwicklung dar. Die Bedienbarkeit wurde als befriedigend eingeschätzt (3,2). Hier liegt großes Potential für die Weiterentwicklung. Die Testpersonen haben eine stärkere Führung durch das Training und eine Benutzeroberfläche gefordert, bei der viele Informationen und Funktionen erst auf Anforderung eingeblendet werden [12]. Basierend auf den Ergebnissen der formativen Evaluierung wurde der LiverSurgeryTrainer einer grundlegenden Überarbeitung unterzogen.

Vor der abschließenden Evaluierung sollte eine Zwischenevaluierung der überarbeiteten Version vermeidbare Probleme bei der Bedienung identifizieren. Probleme sind aus Entwicklersicht unter Umständen nicht offensichtlich, beeinflussen oder behindern den Trainingsprozess aber stark. Die informelle Evaluierung wurde nicht unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt. Eine unmittelbare Diskussion von Problemen oder Unklarheiten zwischen der Testperson und den Entwicklern war ausdrücklich erwünscht. Alle identifizierten Schwachstellen wurden in den Diskussionen als plausibel befunden und ließen sich kurzfristig beheben.

Die summative Evaluierung wurde, um eine Vergleichbarkeit sicherzustellen, in Anlehnung an die formative Evaluierung geplant. Sie ist noch nicht abgeschlossen. Es soll untersucht werden, ob die Neugestaltung des Trainingssystems auf Basis der Ergebnisse der formativen Evaluierung zu einer besseren Bewertung und Akzeptanz führt. Es haben bisher neun Testpersonen teilgenommen. Unter ihnen befanden sich fünf Chirurgen mit mehrjähriger Chirurgieerfahrung und ein Radiologe. Unter Berücksichtigung der bisher sehr geringen Anzahl an Testpersonen, lässt sich eine positive Entwicklung erkennen. Für genauere und vor allem statistisch aussagekräftige Ergebnisse sind die Evaluierungen von weiteren Testpersonen notwendig. Die neue Version des LiverSurgeryTrainers (V 2.0) wurde auf einer Skala von 1 (sehr gut) - 7 (sehr schlecht) mit 1,8 (Mediziner 1,7) bewertet. Das stellt im Vergleich zur Vorgängerversion (V 1.0) eine deutliche Verbesserung dar. Verbesserungen gibt es ebenfalls im Bereich der Bedienung des Systems (V 1.0: 3,2; V 2.0: 2,6), der Rückmeldungen (V 1.0: 3,4; V 2.0: 2,2) und der Wartezeiten (V 1.0: 3,7; V 2.0: 3,3). Die alte sowie die neue Version wurden beim Aspekt der Erlernbarkeit nahezu gleich eingeschätzt (V 1.0: 2,5; V 2.0: 2,7). Die Bewertung des zeitlichen Lernaufwands zeigt ebenfalls keine großen Abweichungen (V 1.0: 3,3; V 2.0: 3,4). Zwei Testpersonen haben bereits an der formativen Evaluierung der ersten Version des Trainingssystems teilgenommen und bestätigen ohne Einschränkung, dass die zweite Version deutlich verbessert wurde. Sie bewerteten die Verbesserung der zweiten Version in allen zu vergleichenden Punkten (Wartezeiten, Bedienung und Erlernbarkeit) jeweils mit der höchsten Note.

4 Diskussion

Die langjährige Entwicklung des LiverSurgeryTrainers im Rahmen des SOMIT-FUSION-Projektes ist mittlerweile abgeschlossen. Dieser Beitrag dient dazu, die Erfahrungen und Ergebnisse zusammenzufassen. Das System steht für den praktischen Einsatz zur Verfügung. Eine Evaluierung des Lernerfolgs steht jedoch noch aus. Im Konzept war außerdem noch die Integration interaktiver Module vorgesehen. Auf Basis vereinfachter 3D-Modelle könnte der Lernende z.B. die Versorgungsgebiete der Leber oder den Einfluss unterschiedlicher Sicherheitsränder auf das zu resezierende Leberparenchym interaktiv erkunden. Die Vermittlung neuartiger Techniken, beispielsweise der Einsatz eines Navigationssystems zur Unterstützung des Eingriffs, sollte ebenfalls Gegenstand zukünftiger Arbeiten sein. Für einen Einsatz des LiverSurgeryTrainers im Rahmen chirurgischer Kurse ist es notwendig, Strategien zur Eingliederung des Systems in die konventionellen Lehrpläne zu entwickeln. Eine qualitative Bewertung bzw. die Definition der Kompetenz, die der Lernende durch das Training erreichen soll, sind bisher nicht berücksichtigt. Dafür müssten für den Lernerfolg relevante Parameter bestimmt, Lernkurven ermittelt und ausgewertet werden. Eine Protokollierung der Lerneraktionen im Bearbeitungsprozess und der Vergleich mit definierten Richtlinien zur Bearbeitung der notwendigen Schritte können möglicherweise dabei helfen, Ursachen für fehlerhafte Planungsergebnisse zu identifizieren. Zukünftige Arbeiten sollen sich außerdem mit den Möglichkeiten des webbasierten chirurgischen Trainings, unter der Nutzung von Web 2.0 Techniken, befassen (surgerytube.liversurgerytrainer.de).

5 Danksagung

Diese Arbeit wurde vom BMBF im Rahmen des SOMIT-FUSION Projektes gefördert (FK 01|BE 03B, Laufzeit 05/05 bis 01/11). Die weiteren Entwicklungen werden im Rahmen des SurgeryTube-Projektes durchgeführt (FK 01PF08003E). Wir bedanken uns bei MeVis Research für die Bereitstellung von MeVisLab.

6 Referenzen

- [1] B. Preim, H. Bourquain, D. Selle, K.J. Oldhafer, H.O. Peitgen, Resection Proposals for Oncologic Liver Surgery based on Vascular Territories, In: Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS), 2002
- [2] H.P. Meinzer, M. Thorn, C.E. Cárdenas, Computerized planning of liver surgery - an overview, In: Computers & Graphics 26, 2002
- [3] H. Lang, A. Radtke, M. Hindennach, T. Schroeder, N. Frühauf, M. Malagó, H. Bourquain, H. Peitgen, K. Oldhafer, C. Broelsch, Impact of Virtual Tumor Resection and Computer-Assisted Risk Analysis on Operation Planning and Intraoperative Strategy in Major Hepatic Resection, In: Archives of Surgery, 2005
- [4] A. Radtke, M. Bockhorn, T. Schroeder, H. Lang, A. Paul, S. Nadalin, F. Saner, A. Schenk, C.E. Broelsch, M. Malagó, Computer-gestützte Operationsplanung bei Leberlebendspenden, In: Zentralblatt für Chirurgie, 2006
- [5] M.R. Fischer, Problemorientiertes Lernen in der Medizin mit dem CASUS/ProMediWeb-Lernsystem, In: Lernmodelle der Zukunft am Beispiel der Medizin, 2001
- [6] M. Haag, Plattformunabhängige, adaptive Lehr-/Lernsysteme für die medizinische Aus- und Weiterbildung, Medizinischen Fakultät der Ruprecht-Karls- Universität Heidelberg, Dissertation, 1998
- [7] B. Pflesser, R. Leuwer, U. Tiede, K.H. Höhne, Planning and rehearsal of surgical interventions in the volume model. In: Studies in health technology and informatics 70, 2000
- [8] Sionbox, Lap Mentor Product Brochure. <http://www.sionbox.com>. Version: November 2009
- [9] O. Konrad-Verse, B. Preim, A. Littmann: Virtual Resection with a Deformable Cutting plane, In: Simulation and Visualization (SimVis), 2004
- [10] D. Benyon, S. Turner, P. Turner, Designing Interactive Systems: People, Activities, Contexts, Technologies, Addison Wesley, 2005
- [11] J.J.G. van Merriënboer, R.E. Clark, M.B.M. de Crook, Blueprints for Complex Learning: The 4C/ID-Model, In: Educational Technology Research and Development 50, 2002
- [12] J. Cordes, K. Mühler, K.J. Oldhafer, G. Stavrou, C. Hillert, B. Preim, Evaluation of a Training System of the Computer-based Planning of Liver Surgery, In: CURAC, 2007

Eine Chirurgenkonsole für MiroSurge

Andreas Tobergte¹, Patrick Helmer², Ulrich Hagn¹,
Sophie Thielmann¹, and Gerd Hirzinger¹

¹ Institut für Robotik und Mechatronik, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), Weßling, Deutschland

² Force Dimension, Nyon, Schweiz

Kontakt: Andreas.Tobergte@dlr.de

Abstract:

In dieser Arbeit wird die neue Eingabekonsolle des Chirurgesystems DLR MiroSurge vorgestellt. Die haptischen Eingabegeräte, Sigma.7, wurden von Force Dimension für diese Konsole, in Kooperation mit dem DLR, entwickelt. Das Sigma.7 verfügt über 7 Motoren, um alle Raumberechtigungsgrade und einen Greifer anzutreiben. Es bietet damit die Möglichkeit zur Rückkopplung von Kräften und Momenten. Die maximalen Kräfte betragen dabei 20 N und die Momente 0.4 Nm im Arbeitsbereich. Durch eine steife Auslegung der Struktur, eine geringe Verkopplung der Trägheiten und eine unterstützende Regelung mit einem integrierten Kraft-/Momentensensor wird eine hohe Transparenz für den Bediener erreicht. Es soll damit ermöglicht werden auch geringe Variationen der Umgebungssteifigkeit zu ertasten, um z.B. einen Tumor zu lokalisieren. Zwei Eingabegeräte, für die linke und rechte Hand, sind ergonomisch günstig angeordnet. Die gesamte Konsole mit haptischen Eingabegeräten und 3D-Bildschirm ist elektrisch höhenverstellbar und kann sitzend oder stehend bedient werden. Die neue Chirurgenkonsole ist voll in das MiroSurge-System am DLR integriert.

Schlüsselworte: Mensch-Maschine-Schnittstelle, Haptik, Telerobotik

1 Einleitung

MiroSurge ist ein prototypisches Robotersystem für die minimal-invasive Chirurgie, welches am DLR entwickelt wurde [1]. Es basiert auf dem universellen Leichtbauroboter MIRO [2] als Instrumententräger. Die Instrumente MICA [3] verfügen über ein Kardangelenk um die volle Bewegungsfreiheit im Patienten herzustellen und einen integrierten Kraft-/Momentensensor an der Instrumentenspitze. Der Sensor misst sechs Kräfte bzw. Drehmomente im Raum und die Greifkraft [4]. Diese können an haptische Eingabegeräte rückgekoppelt und dem Bediener dargestellt werden [5].

Eine wesentliche Komponente in einem Telechirurgiesystem mit Krafterückkopplung sind die haptischen Eingabegeräte. Die Hauptanforderung an ein neues haptisches Eingabegerät ist die vollständige Aktuierung in allen sechs Raumberechtigungsgraden und einem Greifer. Damit ist die Rückkopplung von Manipulationskräften und -momenten möglich. Außerdem können dem Chirurgen mechanisch bedingte Arbeitsraumgrenzen des Instrumentenroboters oder patientenspezifische Sicherheitsgrenzen intuitiv dargestellt werden. Ein haptisches Eingabegerät für MiroSurge sollte zudem einen hohen Grad an Transparenz aufweisen. Transparenz wird als Gütekriterium in der Telerobotik verwendet, um zu beschreiben wie gut man die Umgebung auf der Patientenseite wahrnehmen kann. Der Begriff ist eine Analogie zur Transparenz einer Glasscheibe. Diese wird z.B. beeinträchtigt von Materialeinschlüssen, Schmutz auf der Oberfläche oder Spiegeleffekten. In Analogie zur perfekten Glasscheibe, welche man nicht sieht, spürt man ein ideales haptisches Eingabegerät theoretisch nicht. Praktisch bedeutet das, dass die Eigendynamik des haptischen Geräts möglichst gering sein sollte. Es sollte eine geringe Massenträgheit und gleichzeitig eine hohe Steifigkeit aufweisen. Das Gerät sollte wenig Reibung haben und kein Spiel in der Mechanik aufweisen. Idealerweise sollte es in der Hand des Bedieners statisch und dynamisch ausbalanciert sein, d.h. Kräfte/Momente und Masseträgheiten sollten entkoppelt sein. Diese Entkopplung ist wichtig, weil sonst eine vom Chirurgen eingebrachte Kraft nicht nur zu einer translatorischen, sondern auch zu einer rotatorischen Bewegung des Geräts führt, welche der Chirurg wieder als Moment wahrnimmt. Es ist in diesem Fall nicht möglich, zwischen dem Drehmoment der Eigenbewegung des Geräts und einem Manipulationsmoment im Patienten, welches über die Motoren rückgekoppelt wird, zu unterscheiden. Da die Anforderungen an Aktuierung und Steifigkeit zu relativ hohen Massen und Widerständen der Motoren und der Struktur führen, soll ein Kraft-/Momentensensor integriert werden um die Trägheit und Reibung des Geräts mit einer Regelung zu verringern.

Die Konsole soll so gestaltet sein, dass der Chirurg mit den Händen ergonomisch nah beieinander und unterstützt von einer Armauflage arbeiten kann. Der Arbeitsraum sollte dabei groß genug sein, um einen Knoten mit einer flüssigen Be-

wegung machen zu können, ohne mit dem Fußpedal aus- und einkoppeln zu müssen. Die Konsole sollte sich an die ergonomischen Bedürfnisse des Chirurgen, wie z.B. Körpergröße oder bevorzugte Arbeitshaltung anpassen können, um gesundheitliche Probleme zu vermeiden [6].

In dem MiroSurge-System wurden bis 2009 die kommerziell erhältlichen Omega.7 von Force Dimension verwendet, welche nur 4 von 7 Freiheitsgraden mit Motoren antreiben. Die Konsole war nicht höhenverstellbar. Da keines der kommerziell erhältlichen haptischen Eingabegeräte die Spezifikation des DLR in vollem Umfang erfüllt, wurde eine Kooperation des DLR mit Force Dimension vereinbart. Auf der Automatica 2010 wurde die neue Konsole für MiroSurge mit zwei Sigma.7 nach einjähriger Entwicklungszeit vorgestellt. Die Konsole, mit der Aufhängung der Geräte, wurde am DLR entwickelt. Die haptischen Eingabegeräte Sigma.7 wurden von Force Dimension nach Spezifikation des DLR entwickelt (Abb. 1). Seit 2011 bietet Force Dimension eine modifizierte kommerzielle Version des Sigma.7 an. Diese ist weitgehend baugleich mit der DLR Version, verfügt aber nicht über einen Kraft-/Momentensensor.

Im Folgenden werden das Design, dynamische Eigenschaften und Regelung der MiroSurge-Konsole mit den Sigma.7 vorgestellt.

2 Design der haptischen Eingabegeräte und der Konsole

Die mechatronische Struktur des Sigma.7 besteht aus drei Hauptkomponenten: translatorische Basis, rotatorisches Handgelenk und Greifereinheit. Die translatorische Basis ist als Parallelkinematik mit drei Freiheitsgraden ausgeführt, um mit hoher Steifigkeit Kräfte übertragen zu können [7]. Bei Bewegungen der translatorischen Basis bleibt die Orientierung der Aufhängung des Handgelenks fix. Das Handgelenk ist als serielle Kinematik ausgeführt mit drei sich schneidenden Achsen. Der Achsenschnittpunkt befindet sich dabei immer im zwischen dem Zeigefinger und dem Daumen den Bedieners. Diese Konfiguration führt zu einem Vorteilhaften Verhalten, weil Translationen und Rotationen kinematisch und statisch entkoppelt sind. Der Rotatorische Arbeitsbereich des Handgelenks ist unabhängig von der tanslatischen Basis und bleibt in allen Positionen voll erhalten. Der effektive translatorische Arbeitsraum kann als Kugel mit 120 mm Durchmesser angenährt werden und entspricht etwa dem Arbeitsraum des aufgelegten menschlichen Unterarms. Der Bediener wird an der Arbeitsraumgrenze von den Motoren zurückgestoßen, so dass sich das haptische Eingabegerät immer in der spezifizierten Kugel befindet. Werden die spezifizierten Kräfte nicht im ganzen Arbeitsraum benötigt, so kann dieser vergrößert werden (maximal: 130 mm, 190 mm, 190 mm in x, y, z). Der rotatorische Arbeitsraum ist praktisch nicht begrenzt, da er den Arbeitsraum des menschlichen Handgelenks vollständig abdeckt.

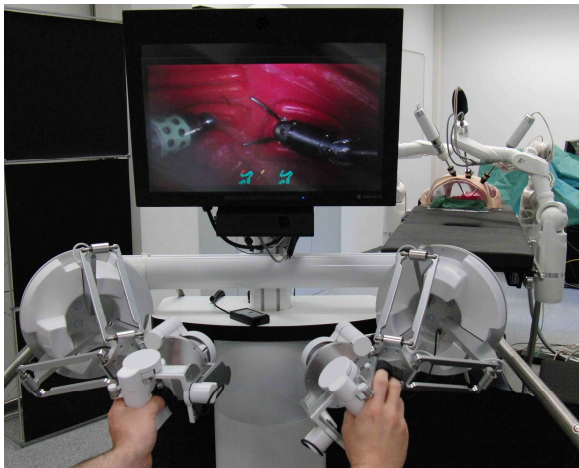


Abb. 1: Bi-manuelle Teleoperation, Roboter mit Instrumenten im Hintergrund

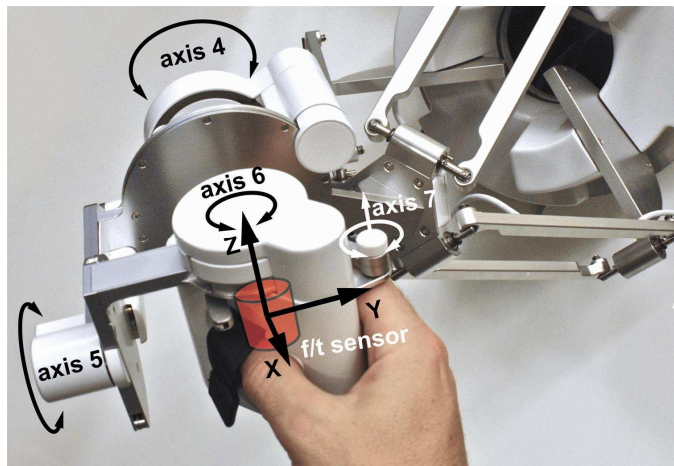


Abb. 2: Achsen 4,5 und 6 des Handgelenks mit Kraft-/Momentensensor im Achsschnittpunkt (HCP)

Die Motoren sind für Kräfte bis 20 N im Arbeitsraum und 0,4 Nm Dauerlast ausgelegt, wie in Tabelle 1 gezeigt.

	Transl. Basis	Handgelenk (Achse 4,5,6)	Handstück mit Greifer
Arbeitsraum	120 mm Durchmesser	235°, 140°, 200°	25mm
Encoderauflösung	0,012 mm	0,013°	0,006mm
Motorkraft/-moment	20 N	400 Nmm	8 N

Tabelle 1: Spezifikation des Sigma.7

Im Schnittpunkt der drei rotatorischen Handgelenksachsen des Sigma.7 (HCP) ist ein Kraft-/Momentensensor (Nano17, ATI Inc., USA) integriert, wie in Abb. 2 gezeigt. Der Sensor bildet die mechanische Schnittstelle zwischen dem Handgelenk und der Greifereinheit. Der Daumen wird an der Greifereinheit fest angelegt, während der Zeigefinger mit dem Greiffreiheitsgrad bewegt wird. Daumen und Zeigefinger werden durch Schlaufen geführt, um den Greifer in beide Richtungen bewegen zu können.



Abb. 3: Sitzender (links) und stehender Betrieb (rechts), Konsole mit zwei Sigma.7, 3D-Monitor, Fußpedal und Hubsäule

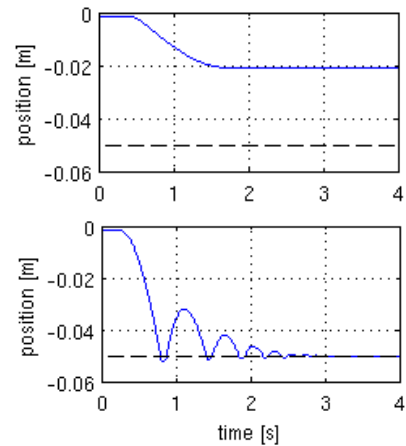


Abb. 4: Reibungsreduktion bei externer Last (0,6 N), oben ohne Regelung, unten mit Regelung

Die Konsole integriert zwei Sigma.7, einen autostereoskopischen 3D-Bildschirm, Fußpedale und eine elektrische Hubsäule (Abb. 3). Der 3D-Bildschirm ermöglicht es dem Bediener seinen Kopf zu bewegen. Anders als bei binokularen Displays ist keine fixierte Kopfposition erforderlich. Dadurch kann der Chirurg besser mit dem OP-Personal kommunizieren und seine Sitzposition variieren. Die Konsole kann an verschiedene Körpergrößen und Arbeitshaltungen angepasst werden. Die elektrische Höhenverstellung erlaubt auch eine Bedienung in stehender Position. Der Monitor ist separat verstellbar. Mit den Fußpedalen kann die Kopplung der Eingabegeräte mit den Instrumenten bzw. dem Endoskop gesteuert werden.

3 Dynamik und Regelung

In der haptischen Interaktion wird der Greifer als separater, funktionaler Freiheitsgrad betrachtet, wobei der Schnittpunkt der rotatorischen Achsen (HCP) zwischen Daumen und Zeigefinger als Referenzpunkt für die Bedienerinteraktion genommen wird. In der Jacobimatrix (Partielle Ableitung der Kartesischen Geschwindigkeit nach den Gelenkgeschwindigkeiten) für diesen Punkt sieht man die kinematische und statische Entkopplung der translatorischen und rotatorischen Freiheitsgrade. Die 6x6 Matrix ist mit zwei 3x3 Matrizen, je eine Matrix für die translatorische Basis und eine Matrix für das rotatorische Handgelenk des Geräts vollständig beschrieben. Eine Kraft muss daher nicht mit den Motoren des Handgelenks abgestützt werden, wie dies bei vielen Geräten mit einem stiftartigen Griffstück der Fall ist. Es können damit große Kräfte und kleine Momente gleichzeitig dargestellt werden. Die dynamische Verkopplung sieht man in der Trägheitsmatrix für die Achsen 1 bis 6. Die Trägheitsmatrix ist in der nominalen Position näherungsweise diagonal, wobei die Nicht-Diagonalelemente etwa eine Größenordnung kleiner sind als die Diagonalelemente. Eine vom Bediener eingebrachte Kraft führt daher fast ausschließlich zu einer Bewegung in die Richtung dieser Kraft. Die geringe Verkopplung durch die Nicht-Diagonalelemente ist kaum spürbar.

Eine Reduktion der vom Bediener wahrgenommenen Massenträgheit und Reibung wurde durch eine Regelung mit dem Kraftsensor realisiert. Die Regelung kann physikalisch interpretiert werden, als eine Skalierung der Trägheit und Reibung zwischen den Motoren und dem Sensor. Dadurch wird das haptische Eingabegerät leichtgängiger und der Bediener sensibler für kleine Änderungen in der Umgebungssteifigkeit. Die Krafterückkopplung wird also weniger von der Eigen-dynamik des Eingabegerätes überlagert und die Transparenz wird erhöht. Es kann theoretisch gezeigt werden, dass die Regelung zu einem passiven Verhalten der verkoppelten nicht-linearen Mechanik im geschlossenen Regelkreis führt.

Es wurden zwei Experimente in der z-Achse (Vertikalen) gemacht. Beide Experimente werden zuerst ohne und dann mit der Kraftregelung durchgeführt, wobei die Schwerkraft immer kompensiert ist. Der Skalierungsfaktor beträgt 0,5, d.h. Massenträgheit und Reibung werden durch die Regelung halbiert. Im ersten Experiment regt der Bediener das Eingabegerät mit einer Sinusförmigen Bewegung an, zunächst ohne die Regelung und dann mit der Regelung. Vergleicht man

das Verhältnis von Geschwindigkeit zu benötigter Kraft der beiden Durchgänge, so halbiert es sich. Man braucht also bei gleicher Geschwindigkeit nur die halbe Kraft. Der experimentell ermittelte Skalierungsfaktor von 0,498 entspricht dem theoretischen Erwartungswert von 0,5.

In einem zweiten Experiment wird der Vorteil der Reibungsskalierung gezeigt. Bei einer externen Last von 60 Gramm fällt das Griffstück wegen der Schwerkraft zunächst nach unten und wird dann durch Reibung bis zum Stillstand abgebremst (Abb. 4, oben). Mit der Regelung fällt das Gerät mit zunehmender Geschwindigkeit nach unten bis es von einer virtuellen Wand zurückgestoßen wird, um schließlich in einem stabilen Kontakt mit der virtuellen Wand zur Ruhe zu kommen (Abb. 4, unten). Die Experimente zeigen, dass Trägheit und Reibung mit der Regelung effektiv reduziert werden.

4 Zusammenfassung und Ausblick

Es wurde eine Chirurgenkonsole für das MiroSurge-System am DLR vorgestellt. Für die Konsole wurde ein neues haptisches Eingabegerät, Sigma.7, von Force Dimension, in Kooperation mit dem DLR, entwickelt. Die gesamte Konsole ist höhenverstellbar um sich der Ergonomie des Bedieners anpassen zu können. Die Eingabegeräte verfügen über sieben angetriebene Freiheitsgrade um Kräfte, Momente und die Greifkraft darstellen zu können. Die geringe mechanische Verkopplung, sowie eine regelungstechnische Reduktion von Massenträgheit und Reibung, sorgen für eine sehr hohe Transparenz der haptischen Eingabegeräte.

Die Konsole ist voll in MiroSurge integriert und in Zukunft soll das Robotersystem mit Chirurgen evaluiert werden. Fragenstellungen ergeben sich dabei unter Anderem aus dem Konsolendesign mit dem offenen 3D-Monitor, sowie der Ergonomie mit Höhenverstellung und Unterarmauflage. Eine zentrale Rolle spielt auch die Weiterentwicklung und Erprobung der Kraftrückkopplung in MiroSurge mit den Sigma.7.

5 Referenzen

- [1] Hagn, U. and Konietzschke, R. and Tobergte, A. and Nickl, M. and Jörg, S. and Kuebler, B. and Passig, G. and Gröger, M. and Fröhlich, F. and Seibold, U. and Le-Tien, L. and Albu-Schäffer, A. and Nothelfer, A. and Hacker, F. and Grebenstein, M. and Hirzinger, G., DLR MiroSurge - A Versatile System for Research in Endoscopic Telesurgery, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, Springer, 2009
- [2] Hagn U. and Nickl M. and Jörg S. and Passig G. and Bahls T. and Nothelfer A. and Hacker F. and Le-Tien L. and Albu-Schäffer A. and Konietzschke R. and Grebenstein M. and Warpup R. and Haslinger R. and Frommberger M. and Hirzinger G., The DLR MIRO: A versatile lightweight robot for surgical applications, Industrial Robot, 2008
- [3] Thielmann, S. and Seibold, U. and Haslinger, R. and Passig, G. and Bahls, T. and Jörg, S. and Nickl, M. and Nothelfer, A. and Hagn, U. and Hirzinger, G., MICA - A new generation of versatile instruments in robotic surgery, Proceedings of IROS'10, IEEE International Conference on Intelligent Robots and Systems, 2010
- [4] Seibold, U. and Kuebler, B. and Hirzinger, G., Prototypic force feedbackinstrument for minimally invasive robotic surgery, Medical Robotics, I-Tech Education and Publishing, 2008
- [5] Tobergte, A. and Passig, G. and Kübler, B. and Seibold, U. and Hagn, U. and Fröhlich, F. and Konietzschke, R. and Jörg, S. and Nickl, M. and Thielmann, S. and Haslinger, R. and Gröger, M. and Nothelfer, A. and Le-Tien, L. and Gruber, R. and Albu-Schäffer, A. and Hirzinger, G., MiroSurge - Advanced User Interaction Modalities in Minimally Invasive Robotic Surgery, PRESENCE - Teleoperators and Virtual Environments, MIT Press, 2010
- [6] Park, A. and Lee, G. and Seagull, F. and Meenaghan, N. and Dexter, D., Patients Benefit While Surgeons Suffer: An Impending Epidemic, Journal of the American College of Surgeons, 2010
- [7] Grange, S. and Conti, F. and Rouiller, P. and Helmer, P. and Baur, C., The Delta Haptic Device, Mechatronics 2001