

Leistungssteuerung chirurgischer Instrumente mit funktionellen EMG-Daten

Jiaxi Shi

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Maschinenwesen
der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen
Grades eines

Doktor-Ingenieurs (Dr.-Ing.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel

Prüfer der Dissertation:

1. Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth
2. apl. Prof. Dr. med. habil. Gero Strauss,
Universität Leipzig (schriftliche Beurteilung)
2. Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Dr. h.c. Ulrich Walter
(mündliche Prüfung)

Die Dissertation wurde am 11.04.2013 bei der Technischen Universität
München eingereicht und durch die Fakultät für Maschinenwesen
am 13.12.2013 angenommen.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit entstand im Zeitraum von 2008 bis 2012 während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätechnik (MiMed) an der Technischen Universität München.

Herrn Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüh (Ordinarius des Lehrstuhls für Mikrotechnik und Medizingerätechnik an der Technischen Universität München) danke ich sehr herzlich für die fachliche und persönliche Betreuung. Ohne die hervorragende Förderung und die großzügige Unterstützung wäre diese Arbeit nicht durchzuführen gewesen.

Herrn Prof. Dr. med. habil. Gero Strauß (Direktor IRDC Leipzig) danke ich ausdrücklich für die konstruktive wissenschaftliche Zusammenarbeit, die zahlreichen wertvollen Anregungen und Hinweise zu dieser Arbeit sowie die Bereitschaft als Zweitgutachter (schriftliche Beurteilung).

Bei Herrn Prof. Dr. rer. nat. Dr. h.c. Ulrich Walter (Ordinarius des Lehrstuhls für Raumfahrttechnik an der Technischen Universität München) bedanke ich mich sehr für die Bereitschaft, auch sehr kurzfristig die Begutachtung der Arbeit (mündliche Prüfung) zu übernehmen.

Bei Herrn Prof. Dr. med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel (Ordinarius des Lehrstuhls für Medizintechnik an der Technischen Universität München) möchte ich mich ganz herzlich bedanken für die Bereitschaft, den Prüfungsvorsitz zu übernehmen.

Darüber hinaus gebührt mein Dank allen meinen ehemaligen Kolleginnen und Kollegen am Lehrstuhl MiMed für die Unterstützung, für viele anregende und interessante Diskussionen, die mir bei der Durchführung dieser Arbeit geholfen haben. Insbesondere bei Konrad Entfellner, Jan Gumprecht, Daniel Roppenecker, Mattias Träger, Johannes Schwaiger und Lorenzo D'Angelo bedanke ich mich für die Durchsicht und Korrekturlesen der Arbeit. Des Weiteren danke ich allen Studenten, besonders Stefan Rückl, Maximilian Strauß, Mareike Vach für ihren engagierten Einsatz.

Mein besonderer Dank gilt meinen Eltern und Schwiegereltern, insbesondere meiner Frau für die moralische Unterstützung, den steten Rückhalt sowie ihr Verständnis.

München, März 2014

Jiaxi Shi

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Problemstellung.....	3
2.1	Problemstellung aus medizinischer Sicht.....	3
2.1.1	Mittelohrentzündung.....	3
2.1.2	Problemstellung der operativen Behandlung.....	5
2.2	Zielsetzung dieser Arbeit.....	11
3	Stand der Technik.....	13
3.1	Derzeitige Eingriffsdurchführung am Beispiel der Mastoidektomie.....	13
3.1.1	Spezielles Instrumentarium.....	13
3.1.2	Operationstechnik.....	15
3.2	Kommerzielle Systeme zur Unterstützung der Orientierung im Operations- situs.....	17
3.2.1	Systeme zum Neuromonitoring des Fazialis in der Ohroperation.....	17
3.2.2	Chirurgische Navigationssysteme für Eingriffe am Ohr/Felsenbein.....	26
3.3	Systeme in der Entwicklung.....	30
3.3.1	Chirurgische Navigationssysteme aus der Forschung.....	30
3.3.2	Systeme zur Instrumentensteuerung mit <i>Navigated Control</i>	31
3.3.3	Systeme zur Instrumentensteuerung mithilfe von EMG-Daten.....	32
3.3.4	Roboter für automatisches Fräsen am Felsenbein.....	33
3.4	Defizite am Stand der Technik.....	33
3.4.1	Defizite des Standardeingriffs und der kommerziellen Systeme.....	33
3.4.2	Verbesserungspotenziale der Systeme aus der Forschung.....	34
3.4.3	Zusammenfassung der ungelösten Probleme.....	35
4	Konzept und Systementwurf.....	37
4.1	Eigener Ansatz.....	37
4.2	Abgrenzung.....	38
4.3	Benutzungsablauf.....	39
4.3.1	Benutzungsablauf mit der Leistungssteuerung, basierend auf <i>Navigated Control</i> und Nervenaktivitäten.....	39
4.3.2	Alternativer Benutzungsablauf in vereinfachtem Modus.....	42
4.4	Lösungsstruktur / statische Systembeschreibung.....	43
4.4.1	Gesamter Systemaufbau.....	43
4.4.2	Komponentenbeschreibung.....	45
4.5	Lösungsprozesse / dynamische Systembeschreibung.....	60
4.6	Distanzapproximation aus den stimulierten EMG-Signalen.....	64
5	Realisierung der Leistungssteuerung einer chirurgischen Fräse.....	71
5.1	Klassifizierung der Nervenantworten.....	72
5.2	Tracken des Stimulators.....	76

5.3	Kopplung der navigierten Fr äse mit einer Stimulationselektrode	79
5.4	Bestimmung der Stimulationsschwelle	79
5.5	Distanzabsch ätzung aus den stimulierten EMG-Signalen	81
5.6	Positionsabsch ätzung durch mehrere Stimulationen	81
5.7	Leistungssteuerung, basierend auf intraoperativen EMG-Signalen	82
5.8	Realisierung der NCF-Steuereinheit.....	82
5.8.1	Hardware-Komponenten	82
5.8.2	Softwarerealisierung in der NCF-Steuereinheit	88
5.9	Realisierung der NCF-Messbox	90
5.9.1	Hardwarerealisierung der NCF-Messbox.....	90
5.9.2	Softwarerealisierung der NCF-Messbox	92
6	Experimente.....	96
6.1	Analyse des Zusammenhangs zwischen EMG-Signalen und Nerv-Fr äse- Distanz	96
6.1.1	Laboraufbau	96
6.1.2	Beschreibung des Messverfahrens zur Datenaufzeichnung	98
6.1.3	Experiment zur Messung der Vorteile	100
6.1.4	Ableitung der Ergebnisse aus den Messwerten	100
6.1.5	Ergebnisse des Experiments	102
6.1.6	Diskussion	105
6.2	Verifikation der Modellierung in Salzl ösung.....	107
6.2.1	Laboraufbau	108
6.2.2	Beschreibung des Messverfahrens	109
6.2.3	Experiment zur Messung der Vorteile	110
6.2.4	Ableitung der Ergebnisse aus den Messwerten	111
6.2.5	Ergebnisse des Experiments	112
6.2.6	Zusammenfassung der Ergebnisse und Diskussion.....	115
6.3	Untersuchung der Genauigkeit der Positionsmessung mit Stimulatorspitze	115
6.3.1	Laboraufbau	116
6.3.2	Beschreibung des Messverfahrens	118
6.3.3	Experiment zur Messung der Vorteile	119
6.3.4	Ableitung der Ergebnisse aus den Messwerten	121
6.3.5	Ergebnisse des Experiments	123
6.3.6	Diskussion	127
7	Zusammenfassung und Ausblick	130
	Literatur.....	133

1 Einleitung

In der HNO-Chirurgie muss häufig krankhaftes Gewebe (z. B. chronisch entzündeter Knochen im Mittelohr) chirurgisch entfernt werden. Besonders herausfordernd sind die chirurgischen Eingriffe im Felsenbein- (seitliche Schädelbasis hinter dem Ohr) oder Mittelohrbereich, da dort viele kleine wichtige Strukturen auf engem Raum zusammenkommen. Diese müssen während der Operation je nach Befund sorgfältig identifiziert und dargestellt werden, um eine unbeabsichtigte Verletzung zu verhindern. Besonders schwierig ist dies bei dem Gesichtsnerv aufgrund seiner komplizierten räumlichen Struktur und des geringen Abstands zu anderen lebenswichtigen Strukturen im Operationssitus. Zusätzlich stellen fortgeschrittene Entzündungsprozesse, vorausgegangene Eingriffe, Fehlbildungen oder normale Variationen des Nervenverlaufs ein erhöhtes Risiko für eine Gesichtsnervverletzung dar (Schwager, 2007). Die durch eine Gesichtsnervverletzung hervorgerufene Gesichtslähmung ist eine schwerwiegende iatrogene Komplikation wegen der funktionellen und kosmetischen Konsequenzen.

Bis Mitte des 20. Jahrhunderts wurden derartige Eingriffe mit Meißeltechnik (mit Hammer und Meißel) ohne Rücksicht auf die Funktion des Gesichtsnervs und des Ohrs durchgeführt (Hüttenbrink, 2011). Seit der Einführung von binokularen Operationsmikroskopen und motorisierten Fräsen wurden diese Eingriffe mikrochirurgisch gesichtsnervschonend bzw. hörverbessernd durchgeführt (vgl. Hüttenbrink, 2011). Dadurch wurde die Komplikationsrate der Gesichtslähmung in kurzer Zeit signifikant reduziert (Nilssen und Wormald, 1997).

Ende der 70er-Jahre des letzten Jahrhunderts wurde das intraoperative Neuromonitoring (Überwachung von Nervenaktivitäten) von Gesichtsnerven erstmalig bei Eingriffen zur Entfernung von Akustikneuomen (Tumor in dem kleinen Raum zwischen Hirnstamm und Kleinhirn) eingesetzt (Delgado *et al.*, 1979) und ist heute Routine. Mit dieser Technik kann der Gesichtsnerv während der Operation durch eine gezielte elektrische Nervstimulation sicher identifiziert und auf seine funktionale Integrität geprüft werden. Der Einsatz in der Ohr-/Felsenbeinchirurgie begann Mitte der 80er-Jahre des 20. Jahrhunderts und wird heute immer noch kontrovers diskutiert. Im unübersichtlichen Operationssitus kann das Neuromonitoring als eine zusätzliche Unterstützung zur Identifikation und Lokalisierung von Gesichtsnerven dienen. Ein unübersichtlicher Operationssitus kann bei einem veränderten anatomischen Verhältnis auftreten, welches durch vorausgegangene Operationen, Erkrankungsprozesse, natürliche Variationen oder Fehlbildungen verursacht wurde. Andererseits muss der damit verbundene zusätzliche Aufwand (zeitlich und finanziell) betrachtet werden.

Eine andere Technologie zur Verbesserung der Orientierung im Operationssitus ist die aus der Stereotaxie (ein Verfahren zum Erreichen einer bestimmten Stelle im Gehirn) entstandene chirurgische Navigation seit Mitte der 80er-Jahre des 20. Jahrhunderts (Schlöndorff *et al.*, 1989). Mit präoperativ aufgenommenen medizinischen Bilddaten (z. B. Computertomographie, abgekürzt als CT) können Instrumente intraoperativ in Bilddaten eingeblendet und auf einem Bildschirm angezeigt werden. Die Navigationstechnik wird bis heute noch

nicht routinemäßig in der Ohr-/Felsenbeinchirurgie verwendet. Ein wesentlicher Grund dafür ist es, dass die hohe Anforderung an die Genauigkeit in derartigen Eingriffen nicht ohne hohen sachlichen und zeitlichen Aufwand aus dem Stand der Technik erfüllt werden kann. Ein weiteres modernes Verfahren ist *Navigated Control*[®] (Lüth *et al.*, 2001). Es entstand Anfang dieses Jahrhunderts und nutzt eine Bilddaten-basierte OP-Planung und intraoperative chirurgische Navigationsdaten, um die Leistung (Drehzahl) eines aktiven chirurgischen Instruments (z. B. Fräse) lageabhängig zu steuern. Es kann zum Schutz der Risikostrukturen in der Ohr-/Felsenbeinchirurgie eingesetzt werden. Damit kann beispielsweise die Fräse automatisch in der Nähe des Gesichtsnervs abgeschaltet werden. Wie bei allen chirurgischen Navigationssystemen ist die Nutzung der auf *Navigated Control*[®] basierten Systeme für Ohr-/Felsenbeinchirurgie durch die Ungenauigkeit aus dem Stand der Technik eingeschränkt. Ein weiterer neuartiger Ansatz ist das sogenannte *Navigated Control Functional* (NCF), das die Integration von Neuromonitoring-Daten im Navigationssystem und die darauf basierende Leistungssteuerung aktiver Instrumente (Strauss *et al.*, 2007d; Strauss *et al.*, 2008a) erlaubt.

In dieser Arbeit wird ein System vorgestellt, das eine Unterstützung des Chirurgen bei der präzisen intraoperativen Lokalisierung des Gesichtsnervs ermöglicht, sowie dem Mediziner bei seinen Bemühungen, den Gesichtsnerv zu schützen, hilft. Bei der Entwicklung dieses Systems wurde der oben erwähnte Ansatz *Navigated Control Functional* angewendet und weiterentwickelt. Die präzise Nervenlokalisierung wird durch eine intelligente Auswertung der intraoperativen Neuromonitoring- und Navigationsdaten realisiert. Basierend auf den Lokalisierungsinformationen kann die Fräse automatisch in der Nähe des Gesichtsnervs abgeschaltet werden, um eine unbeabsichtigte Verletzung des Nervs zu verhindern. Außerdem lässt sich das System leicht in den chirurgischen Arbeitsablauf integrieren.

2 Problemstellung

2.1 Problemstellung aus medizinischer Sicht

Nachfolgend werden zwei Formen der Mittelohrentzündung in der HNO-Heilkunde, welche Beispielsanwendungen für diese Arbeit sind, und die Problemstellung der operativen Behandlungen aus medizinischer Sicht beschrieben.

2.1.1 Mittelohrentzündung

Akute und chronische Mittelohrentzündungen sind die häufigsten Krankheiten des Mittelohrs in der HNO-Heilkunde. Sie können in jedem Lebensalter, besonders aber bei Kindern, auftreten. In diesem Abschnitt werden zwei Formen der Mittelohrentzündung, die Mastoiditis (akute) und das Cholesteatom (chronisch), exemplarisch vorgestellt. Die medizinischen Informationen des Abschnitts basieren, wo nicht anders angegeben, im Wesentlichen auf Boenninghaus und Lenarz, 2007b.

Zu der am häufigsten auftretenden Komplikation der akuten Mittelohrentzündung gehört die Mastoiditis: die eitrige Einschmelzung der knöchernen Zellen hauptsächlich im Warzenfortsatz (Mastoid). Der patientenindividuale Warzenfortsatz ist der Knochenteil hinter dem Ohr mit vielen kleinen lufthaltigen Hohlräumen (vgl. Abb. 2-5), die mit Schleimhaut ausgekleidet sind und mit dem Mittelohr in Verbindung stehen. Die Mastoiditis entsteht häufig bei einer nicht ausreichend langen Behandlung einer akuten Mittelohrentzündung. Alle Altersgruppen können betroffen sein, häufiger jedoch Kinder. Die jährliche Inzidenz liegt bei ca. 1–4/100.000 bei Kindern (<14 Jahre) (Bisdas *et al.*, 2009, S. 231). Typische Symptome sind vermehrte Ohrenscherzen und pulssynchrones Klopfen im Ohr, Verstärkung der Schalleitungsschwerhörigkeit, Fieber, druckschmerzhaftes Schwellen und Rötung hinter dem Ohr. Wird die Mastoiditis nicht rechtzeitig behandelt, kann sie zu schweren Komplikationen wie Abszessen (Eiteransammlungen), Hirnhautentzündung (Meningitis), Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln), Blutvergiftung, Taubheit und Gesichtslähmung führen (Abb. 2-1b). Die Behandlung erfolgt in der Regel durch eine chirurgische Operation, begleitet von einer Antibiotikatherapie. Dabei werden alle Zellen des Warzenfortsatzes entfernt und eine einwand- und barrierefreie Verbindung zum Mittelohr sichergestellt.

Ein Cholesteatom (Otitis media chronica) ist eine chronische Knocheneiterung, die eine Spielart der typischen chronischen Mittelohrentzündung ist. Dabei können sich ortsfremde Schleimhäute im Mittelohr ansammeln, was eine chronisch-eitrige Entzündung der Mittelohrstruktur und einen fortschreitenden Knochenabbau zur Folge hat. Die jährliche Inzidenz des Cholesteatoms beträgt ca. 3/100.000 bei Kindern und 9,2/100.000 bei Erwachsenen der nordeuropäischen Bevölkerung in Finnland und Dänemark (Kempainen *et al.*, 1999; Olszewska *et al.*, 2004). Typische Symptome sind jahrelang stinkende (fötide) Eiterung, progressive Verminderung des Hörvermögens, Druck oder nur geringer Schmerz im betroffenen Ohr. Ein unbehandeltes Cholesteatom kann zu z. T. schweren lebensbedrohlichen Komplikationen wie etwa Schwerhörigkeit, Schwindel, Gesichtslähmung

lähmung, Hirnhautentzündung, Thrombose und Blutvergiftung führen. Das Cholesteatom kann mit Otoskopie und CT diagnostiziert werden. Hierbei spielt die CT nur eine untergeordnete Rolle, ist jedoch sinnvoll bei Verdacht auf Komplikationen oder Lagebestimmung (Alzoubi, 2009). Ein Cholesteatom erfordert immer einen chirurgischen Eingriff mit den Zielen: möglichst vollständige Entfernung entzündeter Matrix und des Cholesteatoms, Ausheilung der Knocheneiterung, Verhinderung otogener Komplikationen, Wiederherstellung der betroffenen Gehörknöchelchenkette, Verschluss des Trommelfelldefektes. Eine operative Behandlungsmöglichkeit ist die Ausräumung des Cholesteatoms durch Eröffnung des Knochenteils hinter dem Ohr (Abb. 2-2b).

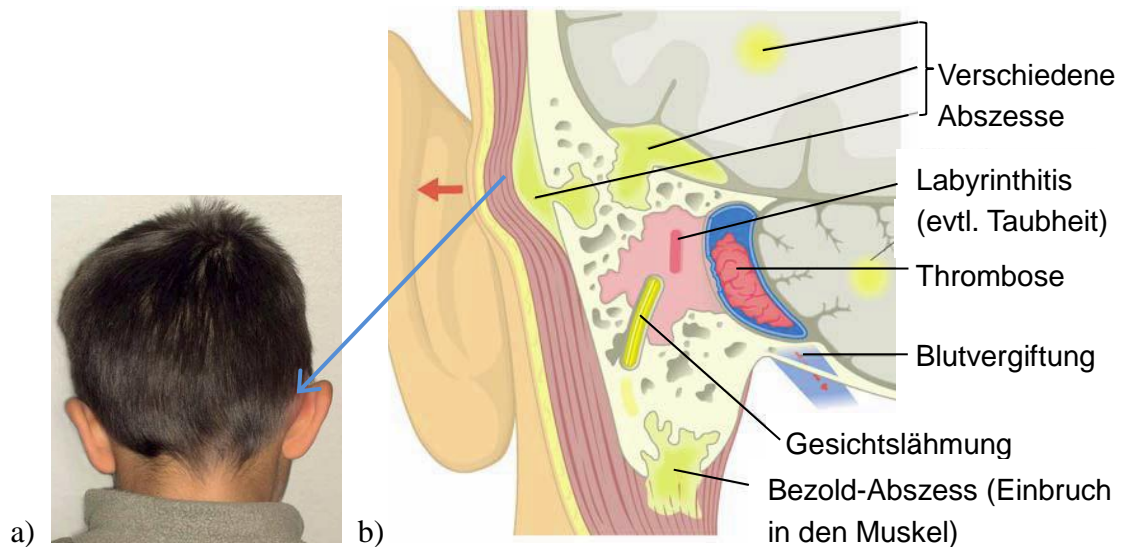


Abb. 2-1: Mastoiditis an rechtem Ohr. a) Patient mit Subperiostalabszess (eine Komplikation der Mastoiditis). b) Mögliche Komplikationen der Mastoiditis (links Ohr). (Bild a und b verändert nach: Boeninghaus und Lenarz, 2007b, S. 82).

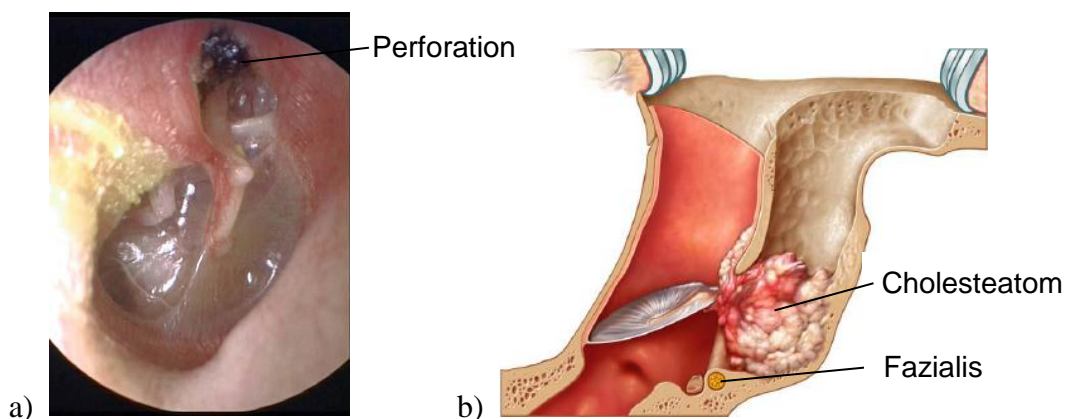


Abb. 2-2: a) Cholesteatom mit einer charakteristischen randständigen Trommelfellperforation (ergänzt nach: Bootz, 2007, S. 1717). b) Eine operative Behandlungsmöglichkeit des Cholesteatoms im Mittelohrbereich durch Eröffnung des Knochenteils hinter dem Ohr (ergänzt nach: Sudhoff und Hildmann, 2006a, S. 87).

Für die Mastoiditis ist die sanierende Operationstechnik Mastoidektomie (= Antrotomie bei Säuglingen wegen noch nicht entwickeltem Mastoid) unvermeidlich. Zur Behandlung des

Cholesteatom gibt es generell zwei Operationstechniken: geschlossene (2-Wege-Technik) und offene (Radikaloperation) Technik. Mit geschlossener Technik wird ein Cholesteatom durch Mastoidektomie und zusätzlich vom Gehörgang aus entfernt, wobei die hintere Gehörgangswand vorhanden bleibt oder mit Knorpel rekonstruiert wird. Im Vergleich dazu wird die hintere Gehörgangswand bei einer offenen Technik komplett entfernt und bildet eine sogenannte Radikalhöhle ab. Die hier erwähnte Mastoidektomie ist eine wichtige Eingriffsart der Ohroperation. Sie wird neben der akuten oder chronischen Mittelohrentzündung (z. B. Mastoiditis, Cholesteatom) auch zur Schaffung eines Zugangswegs für weitere Eingriffe (oder Cochlea-Implantat) durchgeführt. Die Anzahl der jährlich in den USA durchgeführten Mastoidektomien wird von French *et al.* (2008) auf 30.000 bis 60.000 geschätzt.

2.1.2 Problemstellung der operativen Behandlung

Aufgrund der engen Nachbarschaft vieler lebenswichtiger Strukturen in dem wenige Kubikzentimeter großen Operationsgebiet ist ein derartiger chirurgischer Eingriff im Mittelohrbereich sehr anspruchsvoll (Hüttenbrink, 2011). Während der vollständigen chirurgischen Entfernung von erkranktem Gewebe müssen die lebenswichtigen Strukturen geschützt werden. Diese Herausforderung wird durch die folgende anatomische Analyse des Felsenbeins und des Gesichtsnervs verdeutlicht.

Anatomie des Felsenbeins

Das Felsenbein ist ein pyramidenförmiger, sehr fester Knochen des Schläfenbeins (Os temporale) an der lateralen Schädelbasis hinter dem Ohr und umschließt das Mittel- und Innenohr. Es zählt zu den kompliziertesten Knochen des menschlichen Körpers (Bisdas *et al.*, 2009, S. 142). Dort befinden sich viele kleine und wichtige anatomische Strukturen dicht nebeneinander: Gesichtsnerv, Hörorgan des Mittel- und Innenohrs (Hammer, Amboss, Steigbügel, Schnecke/Cochlea), Gleichgewichtsorgane (Bogengänge) etc. (Linn, 2011, S. 67; Abb. 2-3). Nach klinischen Gesichtspunkten setzt sich das Mittelohr aus Trommelfell, Ohrtrumpete (Tube), Paukenhöhle, Antrum mastoideum und Warzenfortsatz (Mastoid) zusammen (Bisdas *et al.*, 2009, S. 143–145). Die Paukenhöhle enthält die Gehörknöchelchenkette (Hammer, Amboss, Steigbügel) und teilt sich von oben nach unten in drei ineinander übergehende Etagen unter: Epi-, Meso- und Hypotympanum (Boenninghaus und Lenarz, 2007a). Das Antrum mastoideum ist ein mit Schleimhaut ausgekleideter Hohlraum, der die Paukenhöhle des Mittelohrs und die kleinen Hohlräume im Mastoid verbindet (vgl. Abb. 2-5). Abb. 2-3b zeigt die Anatomie des Antrum mastoideum im Felsenbein der rechten Seite. Zum Innenohr gehören die Bogengänge (lateral/horizontal, ober/anterior, hinter/vertikal, Abb. 2-3b), die Schnecke und der Vorhof (Vestibulum, steht mit Bogengängen und Schnecke in Verbindung). Die oben erwähnten Strukturen sowie die sich in der Nähe befindenden großen Hirnblutleiter (Sinus Sigmoides, Arteria carotis interna) und die Hirnhaut (Dura) der mittleren und hinteren Schädelgrube sollen während eines Eingriffs möglichst geschützt werden (vgl. Abb. 2-3a und 2-5).

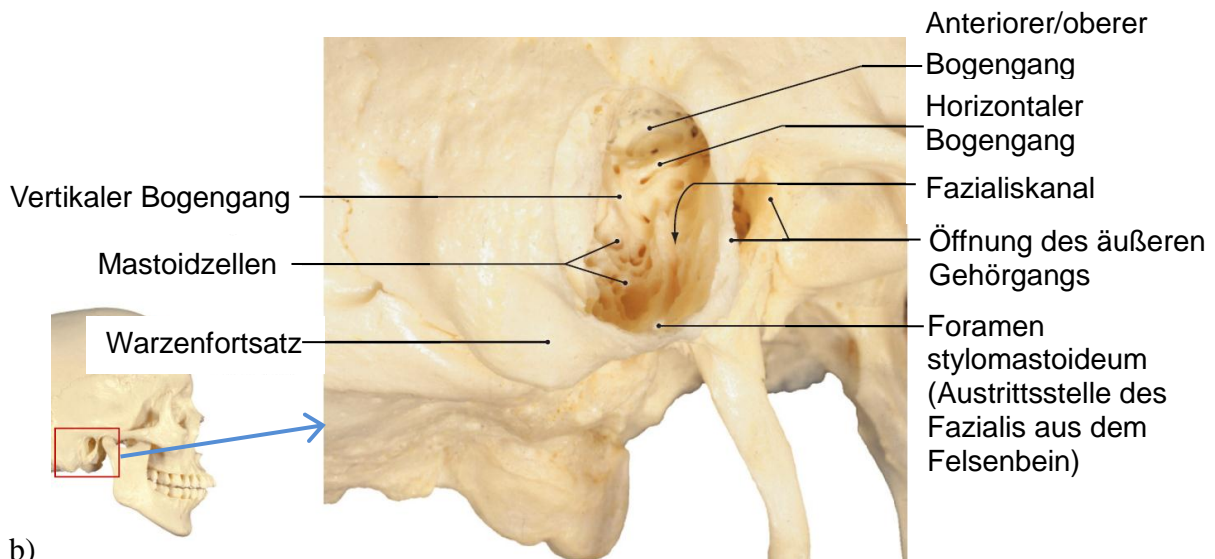
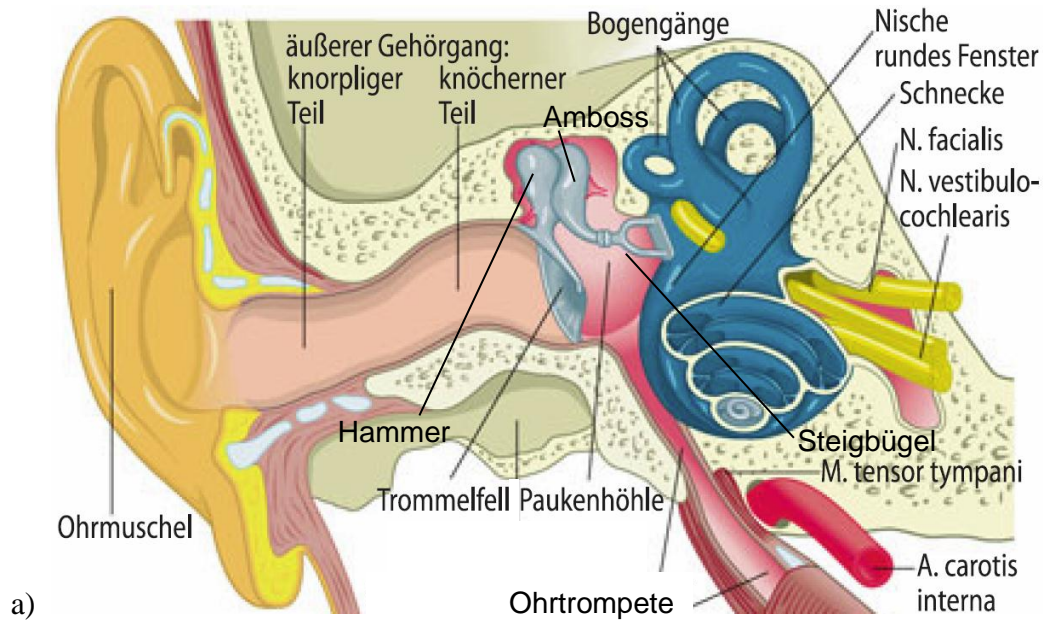


Abb. 2-3: a) Übersicht des Ohrs: äußeres Ohr (Ohrmuschel und äußerer Gehörgang), Mittelohr (Trommelfell, Ohrtrompete, Paukenhöhle, Antrum mastoideum und Warzenfortsatz) und Innenohr (Bogengänge, Schnecke und Vorhof) (verändert nach: Boenninghaus und Lenarz, 2007a). b) Das von lateral eröffnete Antrum mastoideum der rechten Seite mit sichtbaren Bogengängen und Fazialiskanal (verändert nach: Tillmann und Sperlich, 2010, S. 99).

Anatomie des Gesichtsnervs

Der schützenswerte Gesichtsnerv (Fazialis, Nervus facialis) ist für sämtliche Funktionen der mimischen Muskulatur (motorisch), für das Geschmackempfinden im vorderen Zweidrittel der Zunge (sensorisch) und für die Funktionalitäten der Tränen-, Nasen- und Speicheldrüsen (sekretorisch) zuständig (vgl. Linn, 2011, S. 46). Nachfolgend wird der wesentliche motorische Fazialisverlauf betrachtet, wobei die Grundlagen der Anatomie hauptsächlich aus dem Lehrwerk von Boenninghaus und Lenarz (2007a) stammen. Der Fazialis weist einen komplexen 3D-Verlauf im Felsenbein auf. Er verlässt das Gehirn und zieht durch den inneren

Gehörgang (Meatus acusticus internus) in das Felsenbein ein. Im Felsenbein ist er in einem knöchernen Kanal (Fazialiskanal, Fazialissporn oder Fallopio-Kanal) eingehüllt. Die Knochenschichtdicke des Fazialiskanals liegt bei ca. 4 mm (Silverstein *et al.*, 1988b). Im Felsenbein teilt sich der Fazialis in drei Hauptsegmente auf: labyrinthäre, horizontale (tympañale) und vertikale (mastoidale) Verlaufsstrecke (Abb. 2-4, vgl. Linn, 2011, S. 46). Die labyrinthäre Verlaufsstrecke verläuft in der Regel zunächst horizontal nach außen und biegt leicht nach vorn ab. Sie besitzt eine Länge von ca. 3–5 mm (Rauchfuss, 2006, S. 8). Dann knickt der Fazialis scharf von vorn lateral und nach hinten ab (diese Stelle wird als äußeres Fazialisknie bezeichnet). Weiterhin verläuft er in einem Bogen in der medialen Paukenhöhlenwand oberhalb des ovalen Fensters (als tympanale Verlaufsstrecke bezeichnet). Der mittlere Teil der insgesamt etwa 10–12 mm (Rauchfuss, 2006, S. 8) langen tympanalen Verlaufsstrecke grenzt in Form eines dünnen (weniger als Millimeter) knöchernen Fazialiskanals (Fazialiswulst) an die Paukenhöhle an (Abb. 2-5). Anschließend wendet er sich nach unten (diese Stelle wird als zweites Fazialisknie bezeichnet) und erstreckt sich vertikal im Mastoidbereich (mastoidale Verlaufsstrecke) bis zum Foramen stylomastoideum, wo er das Felsenbein verlässt. Die Länge der mastoidalen Verlaufsstrecke beträgt ungefähr 10–14 mm (Rauchfuss, 2006, S. 8). Der Gesamtverlauf des Fazialis im Felsenbein kann von dem typischen Verlauf durch Fehlbildungen oder Erkrankungen abweichen. Zusätzlich kann die Knochenschicht des Fazialiskanals teilweise (häufig die tympanale Verlaufsstrecke) fehlen. Dies wird als die sogenannte Dehiszenz des Fazialiskanals bezeichnet.

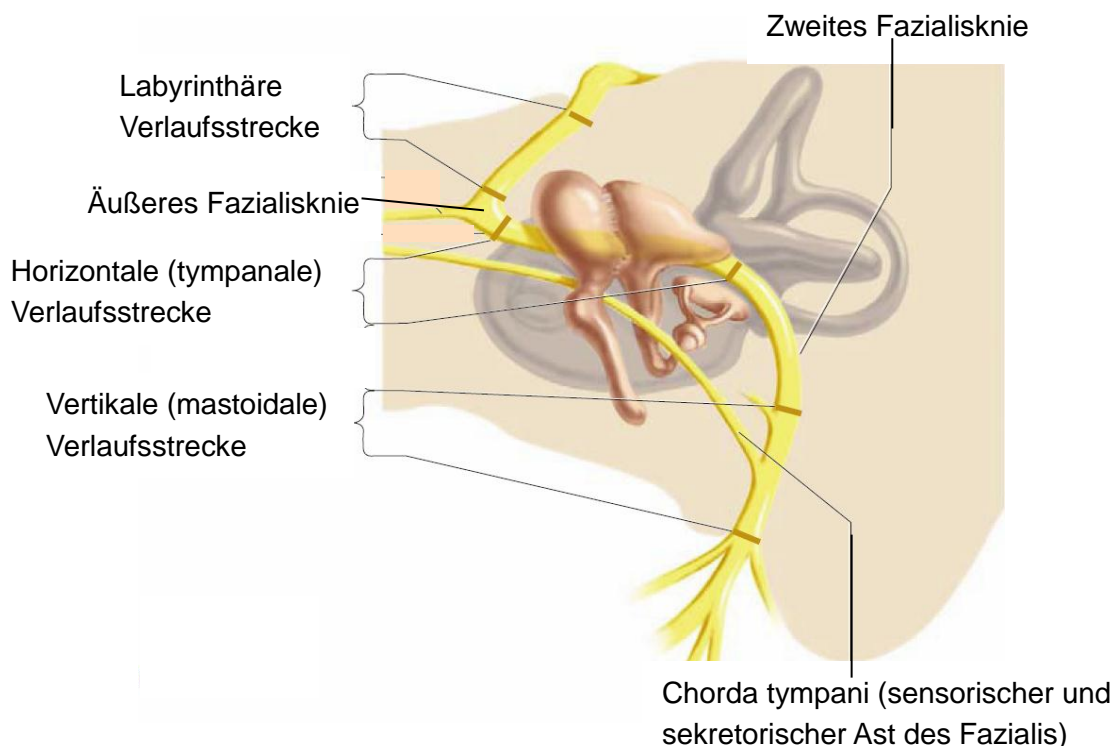


Abb. 2-4: Gesamtverlauf des Gesichtsnerfs (Fazialis) im Felsenbein (verändert nach: Rauchfuss, 2006, S. 8).

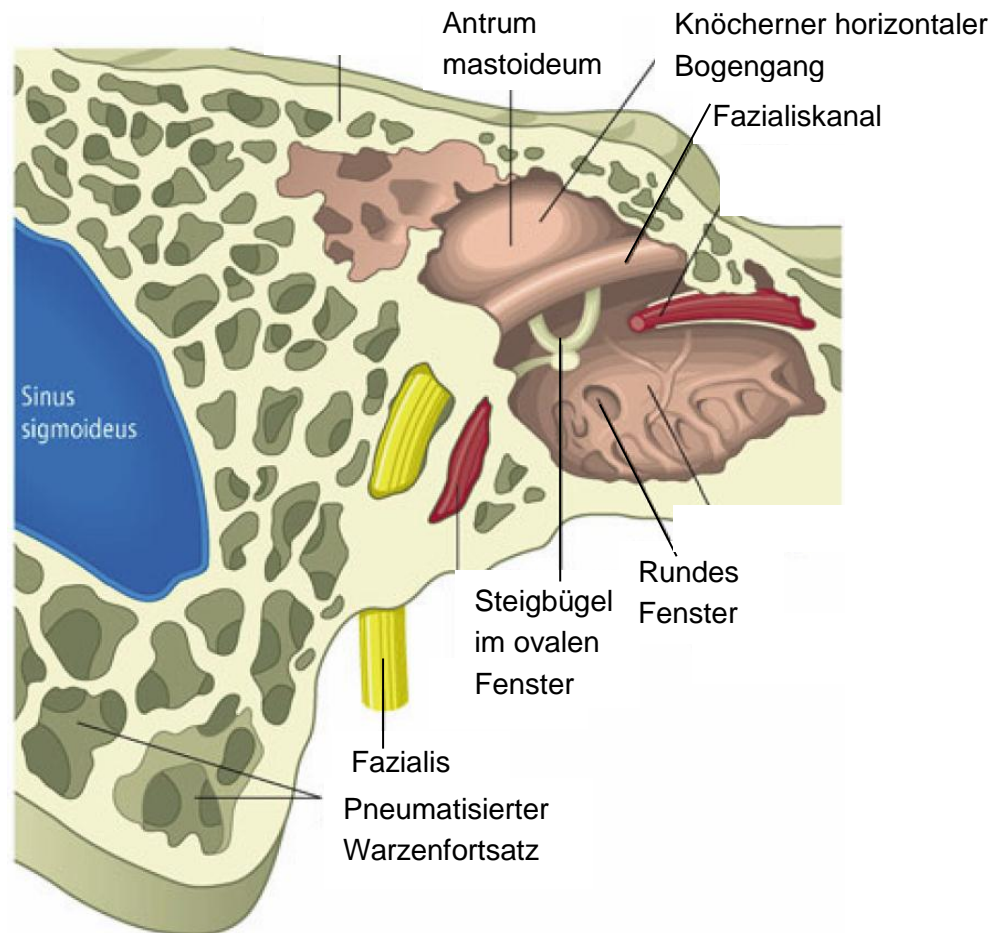


Abb. 2-5: Verlauf des Fazialis nach einem Schnitt durch den rechten Warzenfortsatz (verändert nach: Boenninghaus und Lenarz, 2007a).

Aufbau des Gesichtsnervs

Der Aufbau des Gesichtsnervs ist ähnlich wie ein peripherer Nerv und wird schematisch in Abb. 2-6 dargestellt. Im Fazialiskanal besteht der motorische Fazialis meistens aus mehreren Tausend winzigen Fasern/Axonon (7500 bis 9370 Faser mit einem Durchmesser von ungefähr 4–6 μm nach Thurner *et al.*, 1993). Ab dem äußeren Fazialisknie im Felsenbein ist der Fazialis aus einem oder mehreren Nervenfaserbündeln und Bindegewebe (Epineurium) zusammengesetzt (Captier *et al.*, 2005). Ein Nervenfaserbündel besteht wiederum aus tausend Axonen und Bindegewebe (Endoneurium) und wird durch Bindegewebe (Perineurium) zu einem Bündel geformt. Das einzelne Nervaxon des motorischen Fazialis im Felsenbeinbereich ist myelinisiert, d. h., es ist mit einer Myelinschicht/-scheide (mehrschichtige Struktur aus Myelin) umwickelt. Die Myelinscheide wird regelmäßig von den Ranvier-Schnürringen unterbrochen.

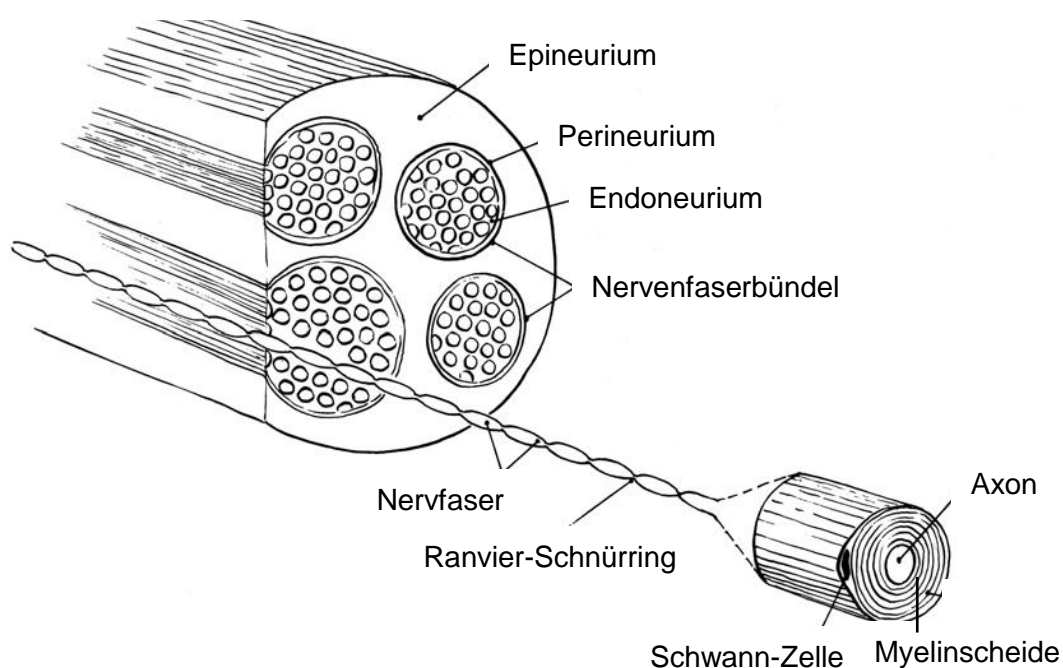


Abb. 2-6: Schematischer Aufbau eines Peripherienervs oder Hirnnervs (z. B. Gesichtsnerv), bestehend aus Tausenden von feinen Nervenfasern und verschiedenen Bindegeweben (Endoneurium, Perineurium und Epineurium) (verändert nach: Daube, 2008).

Mögliche Komplikationen während des Eingriffs am Felsenbein/Ohr

Zu typischen Komplikationen der operativen Eingriffe im Mittelohrbereich gehören: Hörminderung bis zur Ertaubung, Schwindel, Ohrgeräusche, Gesichtslähmung, Geschmacksstörungen und allgemeine Blutungen aus großen Blutgefäßen (Schwager, 2007).

Aufgrund ihrer schwerwiegenden kosmetischen und funktionellen Konsequenzen von Chirurgen besonders befürchtet ist die durch einen verletzten Fazialis verursachte Gesichtslähmung (Green *et al.*, 1994). Der Fazialis unterliegt einer hohen Verletzungsgefahr wegen der engen Nachbarschaft zu der Cochlea, den Fensternischen, dem Steigbügel, dem horizontalen Bogengang und dem Amboss (Proctor, 1991). Neben der komplexen Anatomie kann das Verletzungsrisiko zusätzlich durch kleine empfindliche Strukturen, einem fortgeschrittenen Entzündungsprozess/Tumor, Dehiszenzen des knöchernen Fazialiskanals (Selesnick *et al.*, 2001), vorausgegangene Eingriffe oder Fehlbildungen noch wesentlich erhöht sein (Schwager, 2007). Bei einer Dehiszenz des knöchernen Fazialiskanals fehlt die schützende Knochenschicht und der Nerv kann noch leichter während eines Eingriffs versehentlich verletzt werden (Dew und Shelton, 1996). Die klinische Häufigkeit einer Dehiszenz des Fazialiskanals liegt bei 7–11% und histologisch sogar bei 74% (Mutlu *et al.*, 1998). Beim Cholesteatom ist die klinische Häufigkeit noch höher (Martino *et al.*, 2005), sie liegt bei ca. 15% (Sheehy *et al.*, 1977). In der Ohrchirurgie treten über 50% der Verletzungsfälle bei einer Mastoidektomie auf (Guntinas-Lichius und Sittel, 2004). Eine häufige Verletzungsstelle des Fazialis liegt in dem tympanalen und mastoidalen Abschnitt (Green *et al.*, 1994). Die Fazialisverletzung ist heutzutage eine seltene Komplikation der Ohroperation. Ihre Häufigkeit wird in jüngerer Literatur auf 1:600–1:1200 Ohroperationen geschätzt (Hawthorne, 2008, zit. nach Linder und Lin, 2011). Als Hauptverletzungsgründe

werden die direkte Schädigung des intraoperativ nicht sicher identifizierten Nervs und die indirekte Hitzeschädigung durch den Bohrer (oder Fräse) angegeben (Linder und Lin, 2011).

Typische Komplikationen werden vermieden, indem sich der Chirurg während einer Ohroperation konsequent an anatomischen Landmarken orientiert (Schwager, 2007). Als Orientierungshilfe im Operationssitus stehen einige anatomische Landmarken wie das Planum mastoideum, die Linea temporalis, die Spina suprameatum und die Mastoidspitze zur Verfügung (vgl. Baghi *et al.*, 2009, S. 897). Um wichtige Risikostrukturen während der Operation zu schützen, werden sie intraoperativ Schritt für Schritt lokalisiert, identifiziert bzw. je nach Umfang des Eingriffs sorgfältig dargestellt. Zusätzlich können die identifizierten Risikostrukturen (z. B. Sinus sigmoideus, Duraschale, Bogengänge und der kurze Ambossfortsatz) als weitere Orientierungshilfe genutzt werden. Die beste Methode zum Schutz des Fazialis ist die Kenntnis seines räumlichen Verlaufs im Felsenbein und des anatomischen Verhältnisses zu benachbarten Strukturen anhand der Landmarken (Greenberg *et al.*, 2002). Hier wird deutlich, wie wichtig anatomische Landmarken (der horizontale Bogengang, die ovale Fensternische und der Processus cochleariformis) für die Orientierung des Chirurgen während einer Ohroperation sind (Schwager, 2007). Eine weite Eröffnung des Operationsgebiets mit Identifikation der Landmarken wie Sinus sigmoideus, Duraschale, Bogengänge und Fazialis kann den chirurgischen Eingriff beschleunigen (Sudhoff und Hildmann, 2006a, S. 84). Andererseits gibt eine präoperative hochauflösende CT-Aufnahme in anatomisch schwierigen Situationen Aufschluss über den Fazialisverlauf (Schwager, 2007). Anatomische Landmarken sind nicht immer verfügbar oder können aufgrund der möglichen Variationen durch Voroperationen, Fehlbildungen oder fortgeschrittene Erkrankungsprozesse verändert sein. Solche Fälle sind eine Herausforderung sogar für erfahrene Chirurgen (Green *et al.*, 1994).

Zusammenfassung der Problemstellung

Um das wesentliche Ziel der operativen Behandlung zu erreichen, müssen vier Schritte, wie in Abb. 2-7 dargestellt, durchgeführt werden. Die Problemstellung bei der Durchführung der vier Schritte aus medizinischer Sicht lässt sich wie folgt zusammenfassen:

- Komplizierte Anatomie auf engem Raum und kleine Strukturen erschweren das Aufsuchen und die Identifizierung der Risikostrukturen und des erkrankten Gewebes. Dies erhöht weiterhin das Verletzungsrisiko dieser Strukturen (insbesondere des Fazialis).
- Manche als Orientierungshilfe dienende anatomische Landmarken können aufgrund einer Voroperation nicht mehr verfügbar sein. Die anatomischen Landmarken und das anatomische Verhältnis können durch Fehlbildungen oder fortgeschrittene Erkrankungen verändert sein. Dadurch ist das Aufsuchen des erkrankten Gewebes und der Risikostrukturen noch schwieriger.
- Die meisten Risikostrukturen befinden sich im Knochen. Daher sind das Aufsuchen und die Darstellung der Risikostrukturen generell aufwendiger. Im Operationssitus verschlechtert sich das Aufsuchen zusätzlich durch Blutungen.

- Nicht sicher identifizierte Risikostrukturen können bei einer Entfernung des erkrankten Gewebes leichter verletzt werden. Bei einer Dehiszenz (Nichtvorhandensein) des knöchernen Fazialiskanals fehlt die schützende Knochenschicht um den Fazialis. Dabei ist der Fazialis einer höheren Gefahr durch die chirurgische Gewebepräparation ausgesetzt.

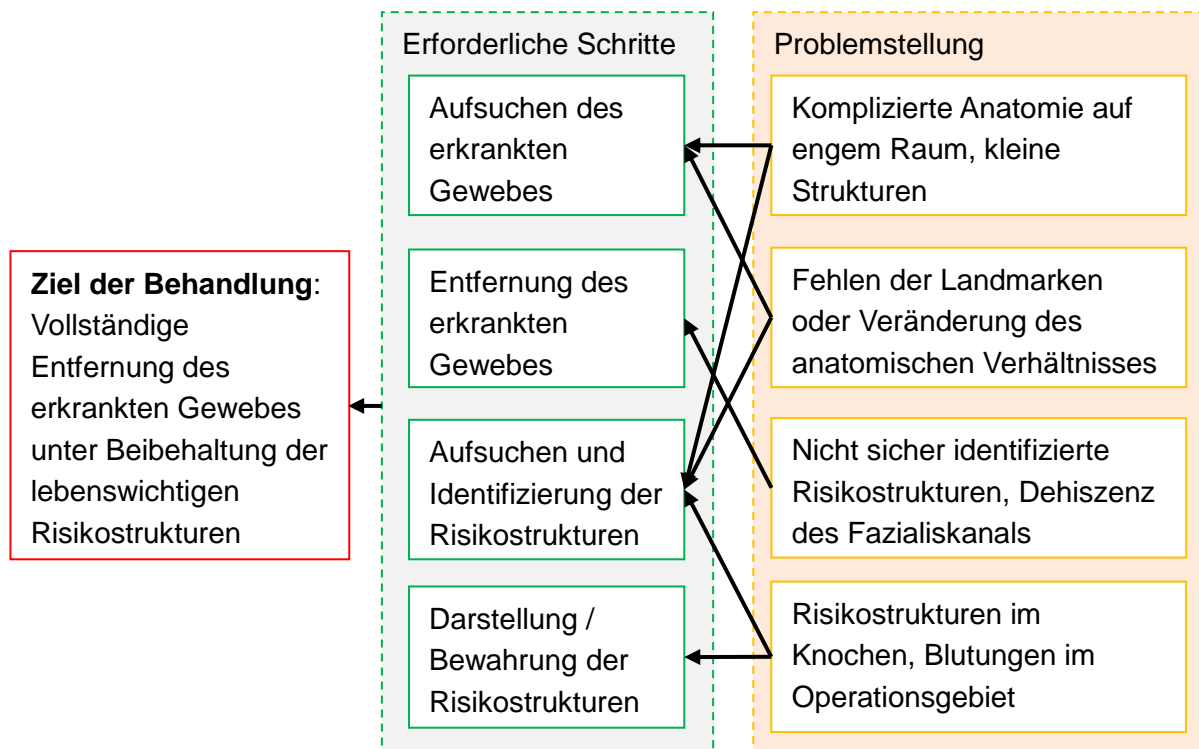


Abb. 2-7: Zusammenfassung des Ziels der Behandlung, der dafür notwendigen Schritte und der Problemstellung zum Erreichen dieser Schritte. Hier bedeuten die Pfeile das Verhältnis „erschwert oder behindert“ zwischen der Problemstellung und den erforderlichen Schritten.

2.2 Zielsetzung dieser Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es, ein System zu entwickeln und zu realisieren, das einen Chirurgen während einer Operation am Ohr-/Felsenbein dabei unterstützt, den Gesichtsnerv im Operationssitus präzise zu lokalisieren und vor Beschädigung durch die gewebeabtragende Fräse zu schützen. Dies betrifft die letzten zwei erforderlichen Schritte zur Erreichung des Ziels einer operativen Behandlung (vgl. Abb. 2-7). Im Konkreten sollen folgende Teilziele erreicht werden:

- **Präzise Lokalisierung des Gesichtsnervs im Operationssitus:** Je präziser und frühzeitiger der Gesichtsnerv lokalisiert wird, desto sicherer und schneller kann die Gewebepräparation in der Nähe des Gesichtsnervs durchgeführt werden. Daher soll der im Knochen eingebettete Gesichtsnerv intraoperativ genau lokalisiert werden. Hierbei soll die Lokalisierung leicht, schnell und mit möglichst wenigen Benutzerinteraktionen auf Basis der Messung von Nervenaktivitäten erfolgen. Dafür können kommerziell verfügbare Unterstützungssysteme aus dem Stand der Technik verwendet werden. Zusätzlich sollen diese ermittelten Positionsinformationen des

Gesichtsnerv für weitere Interventionen oder Darstellung zur Verfügung gespeichert werden.

- **Schutz des Gesichtsnervs vor unbeabsichtigter Verletzung:** Bei einem sehr unübersichtlichen Operationssitus oder nicht sicher identifiziertem Gesichtsnerv ist die nahe Umgebung des Nervs zur Fräse dem Chirurgen nicht bekannt. Daher kann eine unbeabsichtigte Verletzung des Gesichtsnervs durch die schnell drehende Fräse verursacht werden. Um das Risiko einer derartigen Nervenverletzung zu minimieren, soll die Fräse automatisch abgeschaltet oder die Fräserdrehzahl reduziert werden, sobald die Fräse sich in der unmittelbaren Umgebung des Gesichtsnervs befindet. Zusätzlich soll der Chirurg in dieser Situation gewarnt werden. Diese automatische Leistungsreduzierung bzw. das Abschalten der manuell geführten Fräse gibt dem Chirurgen einen Hinweis auf eine kritische Phase einer Gewebepräparation in der unmittelbaren Nähe des Gesichtsnervs. Hierbei ist darauf zu achten, dass das System lediglich als eine zusätzliche Unterstützung dient und diese aktive Leistungssteuerung jederzeit durch den Chirurgen deaktiviert werden kann.
- **Integrierbarkeit in Operationsraum:** Das System soll leicht in den Operationsraum und chirurgischen Workflow integrierbar sein. Es muss wenig Platz, insbesondere des sterilen Bereichs, benötigen. Der normale Behandlungsablauf darf nicht behindert werden. Ein schneller Auf- und Abbau im Operationsraum soll ebenfalls ermöglicht werden.

3 Stand der Technik

In diesem Kapitel werden der Stand der Technik und der Forschung zum Eingriff am Ohr oder am Felsenbein (seitliche Schädelbasis hinter dem Ohr) dargestellt. Dabei wird zunächst am Beispiel der Mastoidektomie beschrieben, wie ein Eingriff derzeit durchgeführt wird. Dann wird auf kommerzielle Systeme und neue Systeme aus der Entwicklung und Evaluation zur Unterstützung derartiger Operation eingegangen. Zum Schluss werden die Defizite des Standardeingriffs und der Unterstützungssysteme diskutiert.

3.1 Derzeitige Eingriffsdurchführung am Beispiel der Mastoidektomie

Die derzeitige operative Behandlung der Mittelohrentzündung wird am Beispiel der Mastoidektomie beschrieben, da sie eine der wesentlichen chirurgischen Methoden der Behandlung darstellt (Aslan *et al.*, 2004). In den folgenden Abschnitten werden zunächst das eingesetzte spezielle Instrumentarium und dann die Operationstechnik vorgestellt.

3.1.1 Spezielles Instrumentarium

Die Mastoidektomie wird wie die meisten Ohroperationen mikrochirurgisch unter dem Operationsmikroskop vorgenommen (Liehn *et al.*, 2011, S. 568; vgl. Abb. 3-1). Daher ist das Operationsmikroskop eines der wichtigsten Geräte zur Orientierung im Operationssitus, welches das Aufsuchen und Identifizieren von kleinen anatomischen Strukturen ermöglicht.



Abb. 3-1: Mastoidektomie am rechten Ohr mit einem chirurgischen Spül-Frässystem unter dem Operationsmikroskop.

Außer allgemeinen chirurgischen Instrumenten werden vor allem Mikroinstrumente und Spezialinstrumente verwendet. Für die Entfernung der Knochenzellen oder die Darstellung der Risikostrukturen wird ein chirurgisches Frässystem mit integrierter Spülvorrichtung eingesetzt (vgl. Theissing *et al.*, 2006, S. 391). Dazu gehören im Wesentlichen eine Fräeinheit (System bedienen, Informationen anzeigen und Fräse ansteuern), eine chirurgische Fräse, ein Fußschalter (zwei Pedale) und ein Schlauchset (vgl. Abb. 3-2a bis d). Hierbei ist die chirurgische Fräse häufig aus einem leicht abgewinkelten Handstück, einem

Motor mit Verbindungskabel, verschiedenen Rosen- und Diamantbohrern (Kugelkopffräsern) bzw. Walzenfräsern aufgebaut (Abb. 3-2a, b). Mit dem rechten Pedal kann die Fräsdrehzahl (Fräleistung) im Betrieb proportional zur Pedalstellung gesteuert werden. Rosenbohrer sind in der Regel für einen schnellen Knochenabtrag geeignet. Im Vergleich dazu werden Diamantbohrer hauptsächlich für den langsamen, vorsichtigen Knochenabtrag (oder Knochenschleifen) eingesetzt. Dies ist beispielsweise für die Darstellung in der Nähe der Operationsstelle liegender Risikostrukturen erforderlich. Auf dem Fräe-Handstück ist für gewöhnlich ein kleines Metallröhrchen für die Spülung und Kühlung des Operationsgebiets während des Knochenabtrags befestigt. Mit einem separaten Sauger werden die abgetragenen Knochenzellen und die Spülflüssigkeit aus dem Operationssitus in einen Behälter abgepumpt, da sonst das Operationsgebiet sehr schnell unübersichtlich wird. Weitere Spezialinstrumente zur Gewebeentfernung sind Löffel (z. B. Doppellöffel nach HOUSE, Abb. 3-2e), Kürette nach BUCK und Tellermesser (z. B. Rundmesser, Abb. 3-2e) etc. Zum Tasten anatomischer Strukturen dienen verschiedene Haken.

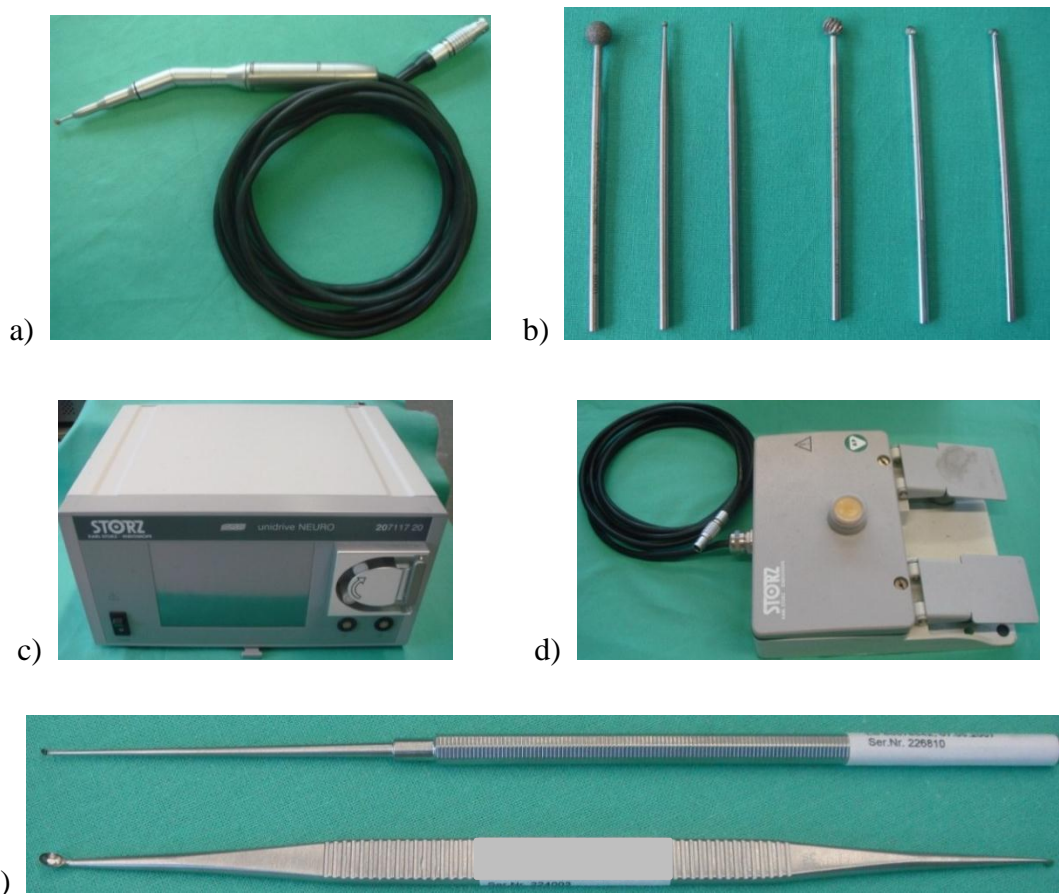


Abb. 3-2: Typische Spezialinstrumentarien (Fa. Karl Storz) zur Gewebeentfernung in der Mastoidektomie. a) Chirurgische Fräse (Handstück + Motor + Verbindungskabel + Bohrer). b) Diamantbohrer (links) und Rosenbohrer (rechts) mit den unterschiedlichen Durchmessern. c) Fräeinheit (System bedienen, Informationen anzeigen und Fräe ansteuern). d) Fußschalter (Fußpedal). e) Doppellöffel n. HOUSE (unten) zur vorsichtigen Knochenabtragung in der Nähe des Nervs und Rundmesser (oben), 45° gewinkelt, zur Gewebeentfernung.

3.1.2 Operationstechnik

Zu den Grundprinzipien der Mastoidektomie gehört es, wie auch bei anderen Eingriffen in der Mittelohrchirurgie, die zu erhaltenden lebenswichtigen Strukturen wie Gesichtsnerv (Fazialis oder Nervus facialis) frühzeitig zu identifizieren (Huang und Lalwani, 2008, S. 558). Eine Mastoidektomie kann je nach Indikation und Befund bzw. Erfahrung des Chirurgen unterschiedlich durchgeführt werden (Kimberley und Fromovich, 1999). Die folgende Beschreibung des Operationsablaufs orientiert sich stark an Theissing *et al.* (2006, S. 391–393), Haberman II und Martin (2004). Der Operationsablauf kann grob in elf Schritte unterteilt werden.

Lagerung: Der Patient wird flach auf dem Operationstisch gelagert, wobei der Kopf sich am Ende des Operationstischs in einer Kopfschale befindet und zur Seite gedreht ist.

OP-Vorbereitung: Das Operationsgebiet (inkl. des Inneren des äußeren Gehörgangs) wird mit einer sterilen Lösung präpariert. Das Operationsmikroskop wird in der Nähe des Patientenkopfs positioniert und eingestellt. Allgemeinanästhesie- oder Lokalanästhesiemittel wird injiziert.

Zugang: Ein Hautschnitt wird hinter dem Ohr mit einem Skalpell durchgeführt. Die Ohrmuschel wird nach vorne geklappt und das gesamte Mastoid (Knochenteil hinter dem Ohr) wird freigelegt. Der Schnitt wird mit Wundsperrern offen gehalten. Bei Blutungen wird ein elektrischer Hochfrequenz-Koagulator (Gerät zur Blutstillung) eingesetzt.

Freilegung des Mastoids: Die Periost (Knochenhaut) über dem Mastoidteil wird H- oder T-förmig geschnitten und großflächig abgeschoben. Die Wundsperrere wird repositioniert, um auch die Knochenhaut auseinanderzuhalten. Das Operationsmikroskop wird dann so positioniert, dass der gesamte Mastoidteil, der äußere Gehörgang und die Linea temporalis (untere Grenze der Kaumuskeln temporalis, vgl. Abb. 3-3a) für die Orientierung in Sicht sind.

Eröffnung des Mastoids: Die Kortikalis (äußere Schicht der Knochen) des Mastoids wird mit einem großen Rosenbohrer unter langen Strichen parallel zur Linea temporalis und hinteren Grenze des äußeren Gehörgangs bis zur Mastoidspitze (s. Abb. 3-3a) eröffnet. Hierbei beginnt die Eröffnung der Kortikalis an der Stelle zwischen Spina suprameatum (eine tastbare kleine Knochenleiste an der oberen hinteren Wand des äußeren Gehörgangs, vgl. Abb. 3-3a) und Linea temporalis. Die Begrenzung zur mittleren Schädelgrube wird weiter großflächig dargestellt. Der Zugang wird trichterförmig mit dem Rosenbohrer oder einem konischen Walzenfräser erweitert und vertieft (s. Abb. 3-3b). Der Sinus sigmoideus (oder Sinus, ein venöser Hirnblutleiter) wird durch das Fräsen entlang der inneren Grenze des Mastoids freigelegt.

Antrumauffindung: Schräg nach oben entlang der Basis der mittleren Schädelgrube und der hinteren, oberen Gehörgangswand wird mit Bohrer und Löffel zum Antrum mastoideum (ein Hohlraum im Felsenbein, vgl. Abb. 2-5) vorgedrungen.

Identifizierung: Das Antrum mastoideum lässt sich gut als unterschiedlich große Höhle und am hellen, blanken und harten Knochen des horizontalen Bogengangs erkennen, vor dem der

kurze Ambossfortsatz zu finden ist (s. Abb. 3-3c). Hierbei kann ein tastendes Antrumhäkchen als Orientierungshilfe dienen.

Adituserweiterung: Nun werden ein kleiner Diamantbohrer und der HOUSE-Löffel zur Erweiterung des Aditus ad Antrum (eine irreguläre Öffnung der Paukenhöhle zum Antrum mastoideum) verwendet. Er wird so weit erweitert, bis im Epitympanum (Kuppelraum der Paukenhöhle) das Hammer-Amboss-Gelenk (Gehörknöchelchen) einsehbar ist.

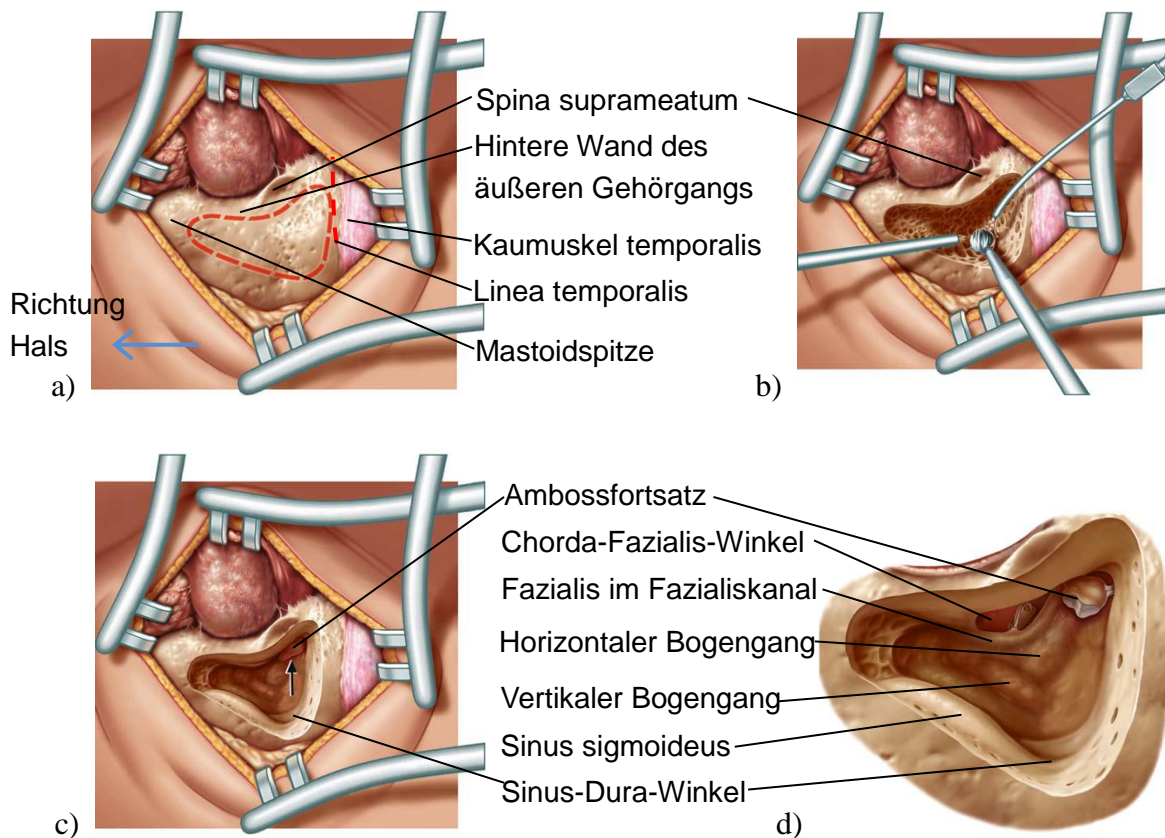


Abb. 3-3: Einige Schritte in einer Mastoidektomie. a) Freilegung des Mastoids. b) Eröffnung der Kortikalis des Mastoids. c) Identifizierung des Hohlraums Antrum mastoideum. Hierbei ist der kurze Ambossfortsatz zu sehen. d) Weitere Mastoidausräumung. Der dreieckige Bereich zwischen Fazialis und Chorda tympani (sensorischer und sekretorischer Ast des Fazialis) wird bei Bedarf vorsichtig eröffnet. In der Nähe des Fazialis wird stets mit einem großen Diamantbohrer und dem Löffel vorsichtig streng parallel zum Nervenverlauf gearbeitet. (Bild a bis d ergänzt nach: Sudhoff und Hildmann, 2006b, S. 63–65)

Mastoidausräumung: Anschließend wird die Ausräumung mit einem großen Rosenbohrer nach dorsal (in Richtung Rücken) in den Sinus-Dura-Winkel (ein Abschnitt im Mastoid zwischen Sinus und Hirnhaut der mittleren und hinteren Schädelgrube) weiter geführt. Dann werden die Knochenschichten des Sinus sigmoideus mit einem großen Diamantbohrer ausgedünnt und die Zellen hinter dem Sinus ausgeräumt. Unter Umständen wird das Trautmann-Dreieck, das sich hinter dem vertikalen Bogengang befindet, freigemacht. Bei Bedarf werden die Zellen eröffnet, welche im Chorda-Fazialis-Winkel (einem dreieckigen Bereich zwischen Fazialis und Chorda tympani an der hinteren Wand des äußeren Gehörgangs, vgl. Abb. 3-3d) stehen. In der Nähe des Fazialis wird stets mit einem großen

Diamantbohrer und dem Löffel vorsichtig streng parallel zum Nervenverlauf gearbeitet. Hierbei dient der bereits identifizierte horizontale Bogengang als Landmarke zum Aufsuchen des Fazialis.

Dura- und Sinusfreilegung: Der Sinus und die Dura müssen zur Kontrolle freigelegt werden, falls sich Entzündungen in die beiden Strukturen ausgebreitet haben.

Abschluss: Überhänge werden mit großem Diamantbohrer geglättet und alle Knochenmehle werden sorgfältig ausgespült. Ein Drainagerohr wird dann zum unteren Wundpol herausgeleitet. Der Periost wird genäht und der Gehörgangseingang wieder nach hinten fixiert. Zum Schluss wird die Wunde schichtweise genäht und bei Bedarf eine Tamponade des Gehörgangs durchgeführt.

3.2 Kommerzielle Systeme zur Unterstützung der Orientierung im Operations-situs

Um die Orientierung im Operationssitus zu verbessern, können weitere kommerzielle Systeme neben den standardisierten Operationsmikroskopen situationsabhängig eingesetzt werden: Neuromonitoring-Systeme und chirurgische Navigationssysteme. Der Einsatz dieser Systeme in der Ohr- oder Felsenbeinchirurgie soll hauptsächlich das Aufsuchen und Identifizieren der Risikostrukturen erleichtern.

3.2.1 Systeme zum Neuromonitoring des Fazialis in der Ohroperation

In diesem Abschnitt werden zunächst das Grundprinzip und der Systemaufbau des Neuromonitorings vorgestellt. Danach wird auf das Neuromonitoring des Fazialis im Allgemeinen eingegangen. Zum Schluss wird speziell die Anwendung des Neuromonitorings des Fazialis in der Ohrchirurgie beschrieben.

Grundprinzip des intraoperativen Neuromonitorings

Das intraoperative Neuromonitoring (IONM, IOM oder Neuromonitoring) umfasst im Allgemeinen die intraoperative Erfassung der elektrischen Nervenaktivitäten und die Stimulation der Nervensysteme, um ihre funktionelle Integrität zu überwachen oder sie besser zu identifizieren (Zouridakis *et al.*, 1997; Nuwer, 2008, S. 4). Es dient als zusätzliche Assistenzhilfe für Chirurgen.

Das etwa in den 70er-Jahren des letzten Jahrhunderts entstandene Neuromonitoring gehört heutzutage zur Routine vieler operativer Eingriffe. Obwohl die konkreten Techniken/Verfahren sich durch die zu schützenden Nervenarten (sensorisch oder motorisch) stark voneinander unterscheiden, ist das Grundprinzip fast identisch und wurde von Møller (2006a, S. 9) wie folgt beschrieben. Die intraoperative Überwachung der Nervenaktivität basiert auf der Beobachtung, dass sich die Funktion einer neuronalen Struktur durch den chirurgischen Eingriff häufig in einer messbaren Weise ändert, bis sie permanent beschädigt ist. Eine rechtzeitige Veränderung der chirurgischen Manipulation, welche diese Änderung der Nervenaktivität auslöst, ermöglicht die Rückkehr der normalen bzw. fast normalen Nervenfunktion. Sonst können Nerven permanent geschädigt werden. Nervenstrukturen

können durch chirurgische Manipulation wie Ziehen/Zusammendrücken des Nervs, Hitze oder Ischämie (wegen mangelhafter Blutversorgung des Nervs) geschädigt werden (Ashram und Yingling, 2008, S. 371). Die Hitze kann bei einer elektrischen Koagulation, einer Anwendung des Lasers oder bei der Knochenabtragung mit einem Diamantbohrer entstehen (Ashram und Yingling, 2008, S. 371). Die zweite wichtige Assistenzfunktion des Neuromonitorings ist die Identifikation der genauen anatomischen Lokalisation eines Nervs (Møller, 2006a, S. 17). Dies geschieht durch eine gezielte elektrische Stimulation an der Gewebestelle, wo ein Nerv vermutet wird, und die Auswertung der dadurch ausgelösten Antwort. Entsteht eine Nervenantwort nach einer Stimulation, ist das Gewebe eine Nervenstruktur oder befindet sich der Nerv in der Nähe.

Aufbau eines Neuromonitoring-Systems

Ein Neuromonitoring-System besteht generell aus einem Nervmonitor (Neuromonitor), Stimulationssonden (Stimulatoren), Ableitelektroden und sonstigen Zubehör (z. B. Drucker, Gerätewagen) (Abb. 3-4). Der Nervmonitor ist das Kernstück des Neuromonitoring-Systems und hat normalerweise einen Vorverstärker mit mehreren Eingängen für Ableitelektroden und Ausgängen für Stimulatoren. Wird ein Stimulator mit dem Nervmonitor verbunden und kommt die Spitze des Stimulators mit dem Gewebe im Kontakt, werden entweder konstante Strom- oder Spannungsimpulse zur Stimulation des Gewebes gesendet. Über die Ableitelektroden werden die bioelektrischen Signale zunächst verstärkt und gefiltert. Mithilfe eines Tongenerators werden die erfassten Signale akustisch ausgegeben. In der Regel werden die Signale als Kurven auf einem Display dargestellt.

Auf dem Markt gibt es unterschiedliche Systeme von sehr einfachen Einzelmodalität-Systemen (z. B. nur für die Überwachung motorischer Nerven) bis zu Multimodalität-Systemen mit sehr vielen Funktionalitäten (z. B. für die Überwachung der motorischen und sensorischen Nerven). Huang und Lalwani (2008, S. 561) haben drei von Chirurgen benutzte kommerzielle Systeme zur Überwachung des Fazialis erwähnt. Ähnliche Produkte sind beispielsweise das *Neurosign*[®] 100 (Fa. The Magstim Company Limited, Wales, UK), das Neuromonitor *NIM-Response*[®] 3.0 (Fa. Medtronic, Florida, USA), das *C2 NerveMonitor* (Fa. inomed Medizintechnik, Emmendingen, Deutschland) und das *Cascade*[®] *PRO* (Fa. Cadwell Laboratories, Washington, USA) (Abb. 3-5). Diese Systeme unterscheiden sich durch den Anwendungsbereich, Modalitäten, Bedienungskomfort etc. voneinander. Moderne Neuromonitoring-Systeme sind meist integrierte Multimodalität-Systeme und können bei vielen unterschiedlichen chirurgischen Eingriffen in der Neuro-, HNO-Chirurgie und Orthopädie eingesetzt werden. Ein bekanntes Problem ist das Neuromonitoring während einer monopolen oder bipolaren Koagulation, da dadurch sehr starke Artefakte entstehen und gleichzeitig die Nerven beschädigt werden können (Huang und Lalwani, 2008, S. 563). Dazu wird häufig die sogenannte Stummschaltungsfunktion zur Deaktivierung des Neuromonitorings durch Erkennung der Koagulation eingebaut. Es gibt auch Systeme, die das Neuromonitoring nicht deaktivieren und sondern durch eine spezielle Signalverarbeitung die Nerven während der gesamten Operation ununterbrochen weiter überwachen. Manche Systeme bieten spezielle Funktionen z. B. automatische Artefakt-Erkennung und -Unterdrückung, automatische Erkennung von Signalveränderungen.

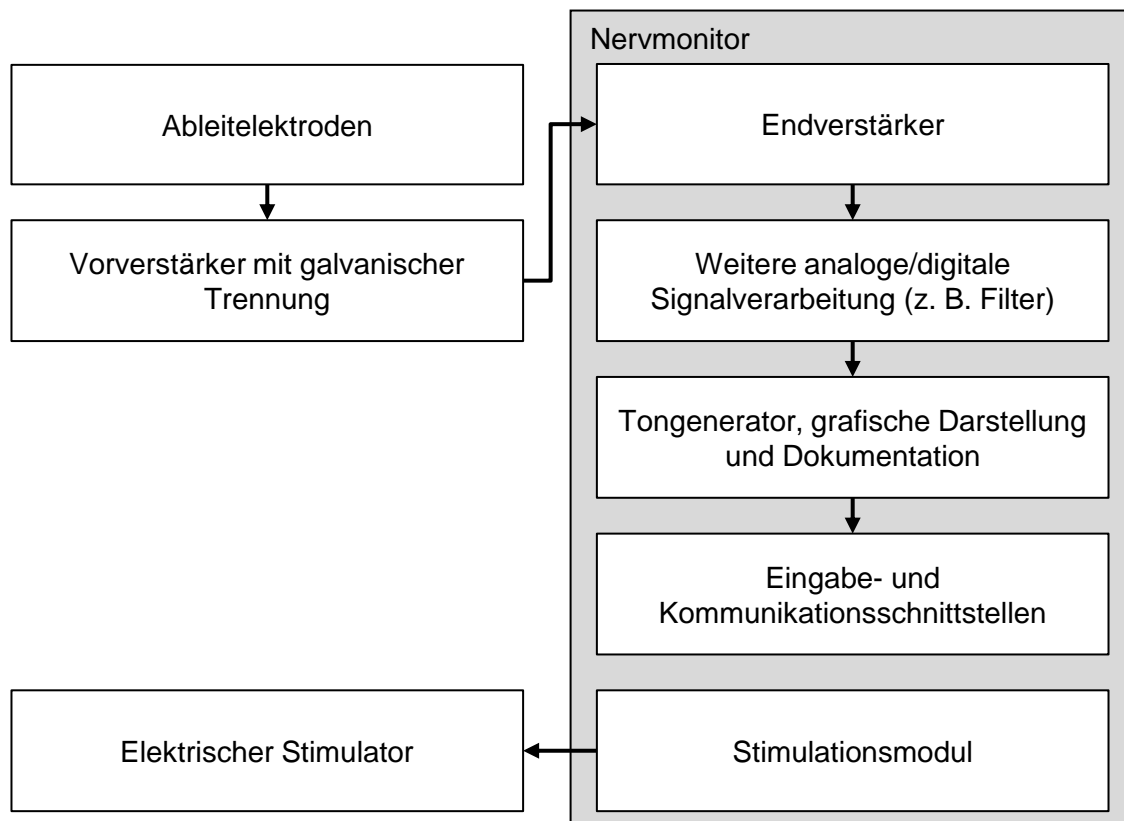


Abb. 3-4: Schematische Darstellung des Aufbaus eines typischen Neuromonitoring-Systems.

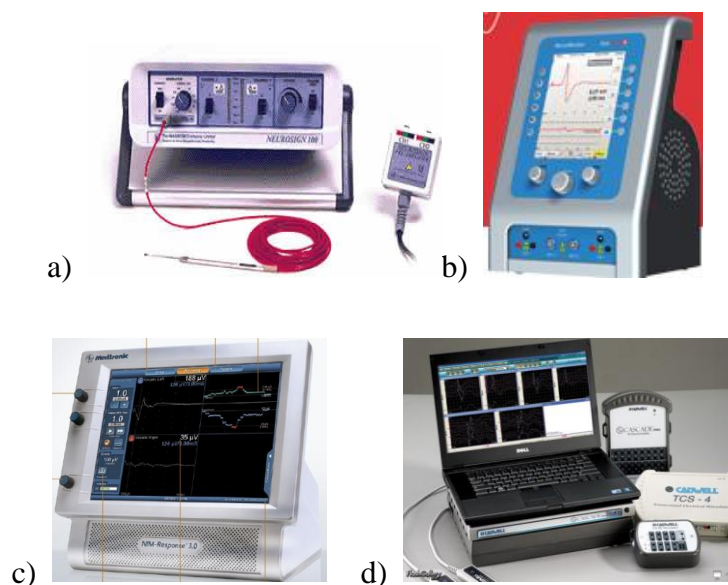


Abb. 3-5: Einige kommerziell erhältliche Neuromonitoring-Systeme. a) *Neurosign*[®] 100 (© Magstim, 2012). b) *C2 NerveMonitor* (© inomed Medizintechnik, 2012). c) *Neuromonitor NIM-Response*[®] 3.0 (© Medtronic, 2012). d) *Cascade*[®] *PRO* (© Cadwell Laboratories, 2012).

Verschiedene Designs der Stimulatoren wurden von Ashram und Yingling (2008, S. 373) beschrieben. Die Stimulatoren sowie die Stimulationsarten können je nach Anzahl der aktiven Stimulations Elektroden generell in monopolar (eine Elektrode) und bipolar (zwei

Elektroden, vgl. Abb. 3-6) unterteilt werden. Bei einer monopolarer Stimulation wird noch eine Neutralelektrode (Anode) benötigt. Stimulatoren können unterschiedliche Elektrodenformen (parallele oder konzentrische Anordnung der Stimulationselektroden, vgl. Abb. 3-6) und Größen haben. Laut Kartush *et al.* (1985) ist der Nachteil eines bipolaren Stimulators mit einer parallelen Anordnung, dass die Orientierung der Stimulationsspitzen relativ zum Längsverlauf des zu stimulierenden Nerven einen großen Einfluss auf die erfassten Nervenantworten hat. Daher wurde eine konzentrische Anordnung der Stimulationselektroden von Danke und Wiegand (1994) vorgeschlagen. Damit kann der Nachteil umgangen werden. Die aktiven Elektroden der Stimulatoren sind häufig bis auf die Spitze elektrisch isoliert, um einen möglichen Leckstrom durch Flüssigkeiten (z. B. Spüllösung, Körperflüssigkeit oder Blut) zu vermeiden. Aus diesem Grund muss die Flüssigkeit im Operationsgebiet vor einer Stimulation abgesaugt werden (Huang und Lalwani, 2008, S. 562). Für mikrochirurgische Operationen sind abgewinkelte oder Bajonette-förmige (s. Abb. 3-6b) Stimulatoren aufgrund des Operationsmikroskops gut geeignet. Manche Mikrowerkzeuge wie Tellermesser oder Dissektoren in der HNO- und Neurochirurgie können auch als ein monopolarer Stimulator verwendet werden und ermöglichen eine gleichzeitige Stimulation während einer Dissektion (Kartush *et al.*, 1985). In der Regel werden monopolare Stimulatoren für eine großflächige Stimulation verwendet. Um die Nervenposition präzise zu lokalisieren, werden bipolare Stimulatoren bevorzugt.

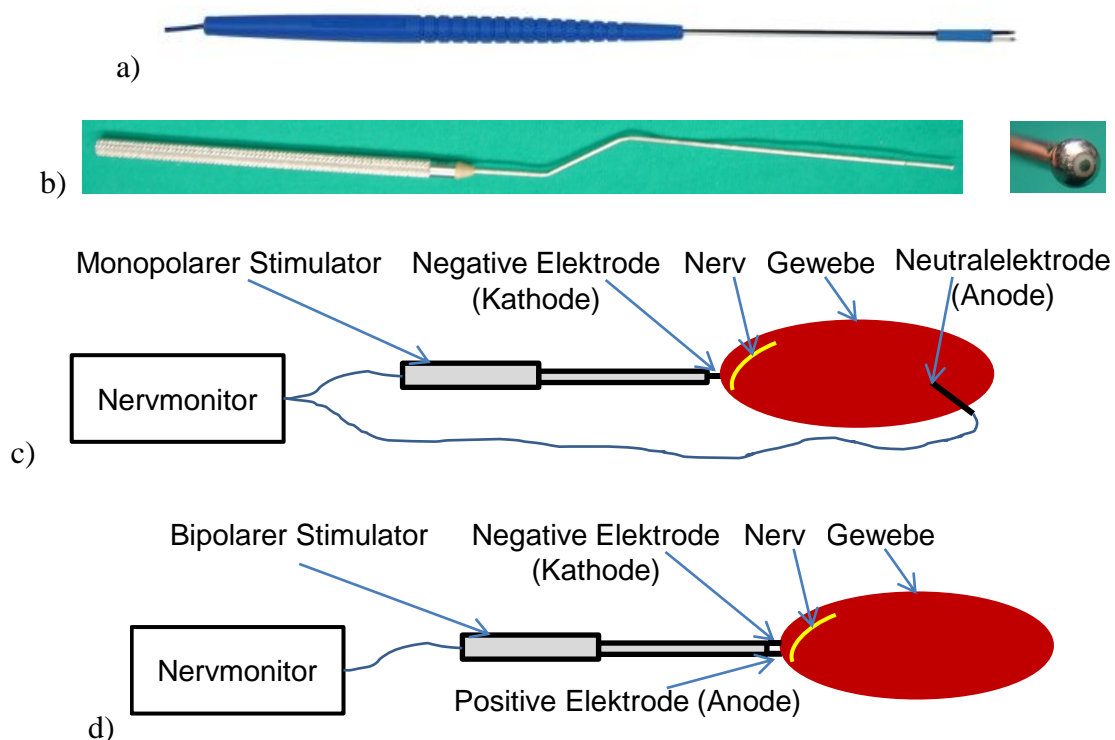


Abb. 3-6: Bipolare Stimulatoren und Stimulationsarten. a) Gabelsonde mit den parallel angeordneten Stimulationselektroden (© Magstim, 2009). b) Links: Kugelsonde mit den konzentrisch angeordneten Stimulationselektroden, rechts: Spitze des bipolaren Stimulators (Produkt der Fa. inomed Medizintechnik). c) Bei einer monopolarer Stimulation wird eine Neutralelektrode (Anode) in einem weit von dem Nerv entfernten Gebiet platziert. d) Bipolare Stimulation.

Als Ableitelektrode für das Neuromonitoring können sowohl Nadelelektroden als auch Oberflächenlektroden verwendet werden. Öfter werden Nadelelektroden eingesetzt (Møller, 2006b, S. 40). Hierbei werden drei Nadelelektroden als eine Einheit für einen Messkanal benötigt. Mit zwei der Elektroden wird die Spannungsdifferenz der bioelektrischen Signale im Zielgewebe gemessen. Die dritte Elektrode dient als Referenzelektrode, welche in einem anderen Gewebe platziert ist.

Neuromonitoring des Fazialis im Allgemeinen

Das Neuromonitoring des Fazialis ist eine seiner vielen Anwendungsmöglichkeiten, wobei die elektrischen Aktivitäten des Fazialis intraoperativ überwacht werden. Hierbei werden die elektrischen Muskelaktivitäten (Elektromyographie, abgekürzt als EMG) in der durch den Fazialis versorgten (innervierten) Gesichtsmuskeln kontinuierlich abgeleitet. Das intraoperative kontinuierliche Neuromonitoring des Fazialis wurde erstmalig von Delgado *et al.* (1979) für die Chirurgie des Kleinhirnbrückenwinkels (ein kleiner Bereich im Gehirn nahe dem Felsenbein) vorgestellt. Sugita und Kobayashi (1982) haben ein System mit akustischem Feedback für Chirurgen bei der Überwachung des Fazialis in Echtzeit entwickelt. Von Møller und Jannetta (1984) wurde ein kombiniertes Neuromonitoring-System mit der EMG-Messung und akustischem Feedback beschrieben. Damit werden die EMG-Signale dem Chirurgen oder Neurophysiologen akustisch und visuell zur Verfügung gestellt. Seitdem verbreitete sich das Neuromonitoring des Fazialis schnell in vielen Bereichen der Chirurgie wie Eingriffe an der Schädelbasis für Akustikusneurinom (Harner *et al.*, 1987; Prass und Lüders, 1986; Romstock *et al.*, 2000) oder andere Eingriffe am Felsenbein (Silverstein *et al.*, 1988a; Linstrom und Meiteles, 1993; Pensak *et al.*, 1994; Olds *et al.*, 1997) und Parotidektomie zur Behandlung der Speicheldrüsen (Witt, 1998).

Die meist überwachten Gesichtsmuskeln beim Neuromonitoring des Fazialis sind: orbicularis oculi (ringförmige Muskeln um Augen für Lidschluss) und orbicularis oris (ringförmige Muskeln um Mund für Mundschluss) (Ashram und Yingling, 2008, S. 372).

Klassifizierung und Interpretation von EMG-Signalen: Die Signalinterpretation erfolgt in der Regel direkt durch den Chirurgen. Es gibt bisher keinen genormten Wert für die Interpretation der EMG-Signale. Die heutige Interpretation von EMG-Signalen basiert auf der folgenden qualitativen Klassifizierung nach Prass und Lüders (1986) und Prass *et al.* (1987). Dabei konnten die EMG-Signale, die während der Eingriffe am Kleinhirnbrückenwinkel aufgezeichnet wurden, in drei deutlich unterscheidbare Signalmuster klassifiziert werden: Impuls, Burst und Train (Abb. 3-7 und 3-8). Ein Impuls wird überwiegend durch eine elektrische Stimulation ausgelöst und läuft sehr synchron mit der Stimulation. Durch eine periodische Stimulation mit einem rechteckigen Stromimpuls werden Impulse mit derselben Frequenz ausgelöst, die so lange dauern wie die Stimulation des Nervs. Sie hören sich an wie ein Maschinengewehr. Ein Burst wird meistens durch eine direkte Manipulation des Nervs manchmal auch aus anderen Gründen ausgelöst. Dieser ist kurz, relativ synchron mit der Stimulation und dauert bis zu einige Hundert Millisekunden an. Ein unbeabsichtigter kurzer mechanischer Kontakt lässt beispielsweise ein plötzliches explosionsartiges Knacken ertönen und die Töne hören auf, wenn der Kontakt nicht mehr da ist.

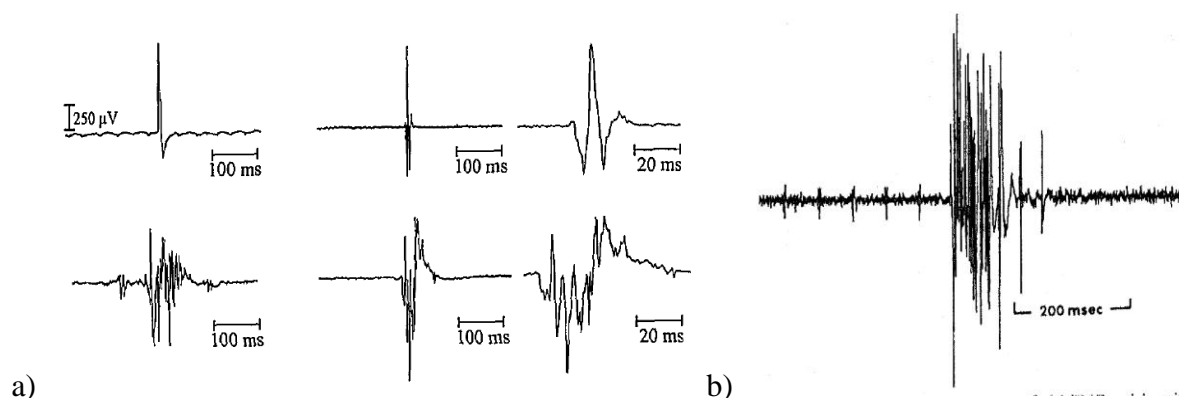


Abb. 3-7: a) Typische Impulse (oben) und Bursts (unten) von intraoperativen EMG-Signalen. Sie werden oft durch einen direkten Nervenkontakt ausgelöst und können aber auch spontan zum beliebigen Zeitpunkt während einer Operation auftreten (entnommen aus: Romstöck *et al.*, 2000). b) Eine Burst-Antwort beim Fräsen am knochenbedeckten vertikalen Teil des Fazialis während einer Labyrinthektomie (Eingriff zur Entfernung der Gleichgewichtsorgane) (entnommen aus: Prass und Lüders, 1986).

Eine Pulsgruppe (oder Train) ist ein fortlaufendes klickendes Geräusch über mehrere Sekunden oder sogar Minuten. Solche Pulsgruppen werden meistens durch ein Zusammenziehen oder eine Ausdehnung ausgelöst. Sie können auch durch eine Spülung, eine Erhitzung bei einer Benutzung von Laser- oder Diathermie-Geräten bzw. durch ungenügende Blutversorgung hervorgerufen werden. Sie laufen oft nicht synchron mit der Stimulation und entstehen unterschiedlich verzögert nach der Stimulation und können länger dauern. Daher ist es oft auch schwierig, die Ursache der EMG-Signale zu identifizieren. Während Impulse und Bursts wahrscheinlich unschädlich sind, können Pulsgruppen für Nerven gefährlich sein und sie zeigen, dass der Nerv möglicherweise mehr oder weniger verletzt ist. Eine Pulsgruppe ist ein Warnsignal für den Chirurgen. Basierend auf einer quantitativen Analyse der EMG-Signale haben Romstöck *et al.* (2000) die Trains zusätzlich in drei weitere Gruppen unterteilt: A-, B- und C-Train (s. folgende Erklärung; Abb. 3-8). Ein A-Train ist ein sinusförmiges Signal und erzeugt eine Akustik mit hohen Frequenzen. Es startet plötzlich und weist eine typische Amplitude zwischen 100 μV und 200 μV und eine Frequenz von 60 Hz bis 210 Hz auf, niemals größer als 500 μV . Seine Dauer variiert zwischen Millisekunden und einigen Sekunden. Impulse, Bursts, B-Trains und C-Trains haben keine Korrelation mit postoperativem Nervendefizit und sind irrelevant für das Neuromonitoring. Im Vergleich dazu weist ein A-Train eine sehr hohe Korrelation mit einem postoperativen Nervendefizit (Nervenschädigung) auf, obwohl es manchmal auch eine kleine Amplitude hat. Prell *et al.* (2007) beschrieben, dass die gesamte Laufzeit von A-Trains als quantitativer EMG-Parameter für eine Beurteilung der postoperativen Nervendefizite gut geeignet sein kann. Bursts in der Endphase des Frärens oder der Dissektion um einen Nerv deuten auf eine unmittelbare Nähe des Instruments zum Nerv hin (Ashram und Yingling, 2008, S. 378). Wenn währenddessen Bursts und Trains mit großer Amplitude ($\geq 500 \mu\text{V}$) auftreten, könnten diese mit einer Verletzung des Nervs verbunden sein (Yingling und Ashram, 2005; Beck *et al.*, 1991; Nakao *et al.*, 2001).

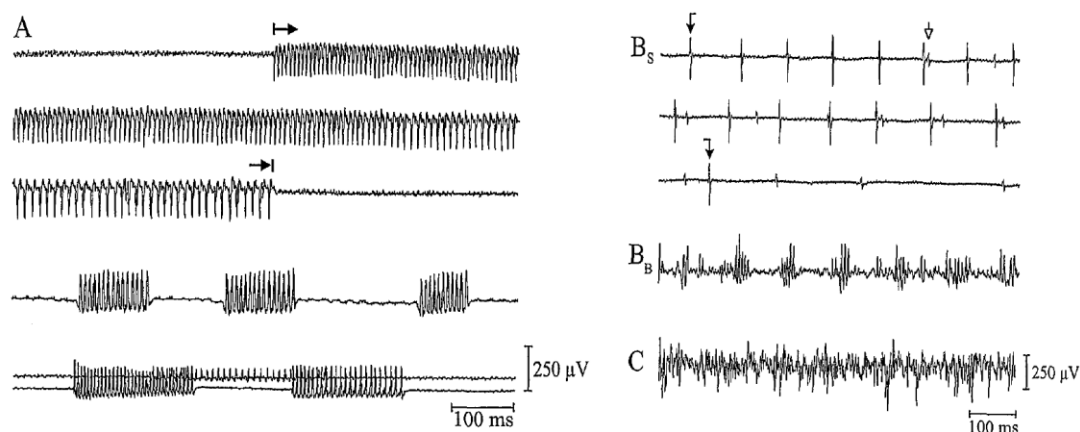


Abb. 3-8: Verschiedene EMG-Trainaktivitäten. Links: Beispiele von A-Trains von unterschiedlicher Dauer und mit verschiedenen Frequenzen. Rechts: ein B-Train, bestehend aus Impulsen (B_S), ein B-Train, bestehend aus Bursts (B_B), und ein unregelmäßiges C-Train (entnommen aus: Romstöck *et al.*, 2000).

Neuromonitoring des Fazialis in der Ohroperation

Während das Neuromonitoring des Fazialis in einigen chirurgischen Eingriffen (z. B. für Akustikusneurinom) nicht verzichtbar ist, wird der Routineeinsatz während einer Ohroperation bis heute kontrovers diskutiert (Noss *et al.*, 2001; Greenberg, *et al.*, 2002). Jedoch bei Revisionseingriffen, Fehlbildungen (Linstrom und Meiteles, 1993) oder ausgedehnten Erkrankungen bzw. in der Ausbildung (Pensak *et al.*, 1994; Olds *et al.*, 1997) kann das Neuromonitoring als zusätzliches Hilfsmittel dienen (Stark, 2011; Jackler und Selesnick, 1994). Wie häufig das Fazialismonitoring bei Ohroperationen in Deutschland eingesetzt wird, ist unbekannt (Guntinas-Lichius und Sittel, 2004). In einer US-amerikanischen Umfrage votierten 32% der befragten HNO-Chirurgen für einen Einsatz in Operationen bei chronischen Ohrerkrankungen (Greenberg *et al.*, 2002). Im Zuge einer ähnlichen Umfrage in UK wurde von Hopkins *et al.* (2005) berichtet, dass 51% der befragten HNO-Chirurgen das Fazialismonitoring in der Mastoidektomie verwenden.

Nutzungen des Neuromonitorings in der Ohroperation: Bisher sind die Werte des Neuromonitorings in der Ohroperation nicht ausreichend definiert (Hopkins *et al.*, 2005). Hopkins *et al.* (2005) gaben auch zu, dass es akustische und visuelle Feedbacks bezüglich der Lokalisation und Funktion des Nervs liefern kann, wenn das Neuromonitoring des Fazialis optimal eingesetzt wird. Die konkreten Vorteile für die Ohroperation können aus der Literatur wie folgt zusammengefasst werden:

- Nervenlokalisieren und -identifizieren durch eine gezielte elektrische Stimulation (Hauptanwendung) (Noss *et al.*, 2001)
- Abschätzung der Knochendicke des Fazialiskanals (Silverstein *et al.*, 1988a; Smouha, 1992)
- Vorhersagen der Dehiszenz (des Nichtvorhandenseins) des Fazialiskanals (Smouha, 1992; Noss *et al.*, 2001; Choung *et al.*, 2006)

- Kontinuierliche Feedbacks während einer Gewebedisektion bei einem freiliegenden Fazialis (Smouha, 1992)
- Warnung einer bevorstehenden Beschädigung des Fazialis (Smouha, 1992)

Klinischer Benutzungsablauf: Der folgende Ablauf bezieht sich auf das Neuromonitoring des Fazialis in der Mastoidektomie.

- **Planung:** Möglichst keine Muskelrelaxanzien werden in der Planung gewählt.
- **Reinigung und Sterilisation:** Das Neuromonitoring-System soll bei der Vorbereitung gereinigt werden. Dazu müssen wiederverwendbare Stimulationssonden und Ableitelektroden sterilisiert bzw. autoklaviert werden.
- **Ableitelektroden platzieren:** Nach der Desinfizierung und Anästhetisierung des Patienten werden zwei Kanäle/Ableitelektrodenpaare (positiv +Ve und negativ -Ve) in die Gesichtsmuskeln (orbicularis oculi mit Kanal 1 und orbicularis oris mit Kanal 2) des Patienten platziert (Abb. 3-9). Anschließend werden die zwei Referenzelektroden (Abb. 3-9 zwei grüne Nadelelektroden) in die Muskeln levator labii superioris („Oberlippenheber“) eingestochen. Bei einer monopolaren Stimulation wird eine weitere Elektrode, die als eine positive Stimulationselektrode (Anode) dient, in den Schultermuskeln fixiert. Alle Elektroden und die zugehörigen Kabel werden mit Klebeband in der Nähe der Ableitorte befestigt, um störende Bewegungsartefakte zu vermeiden.

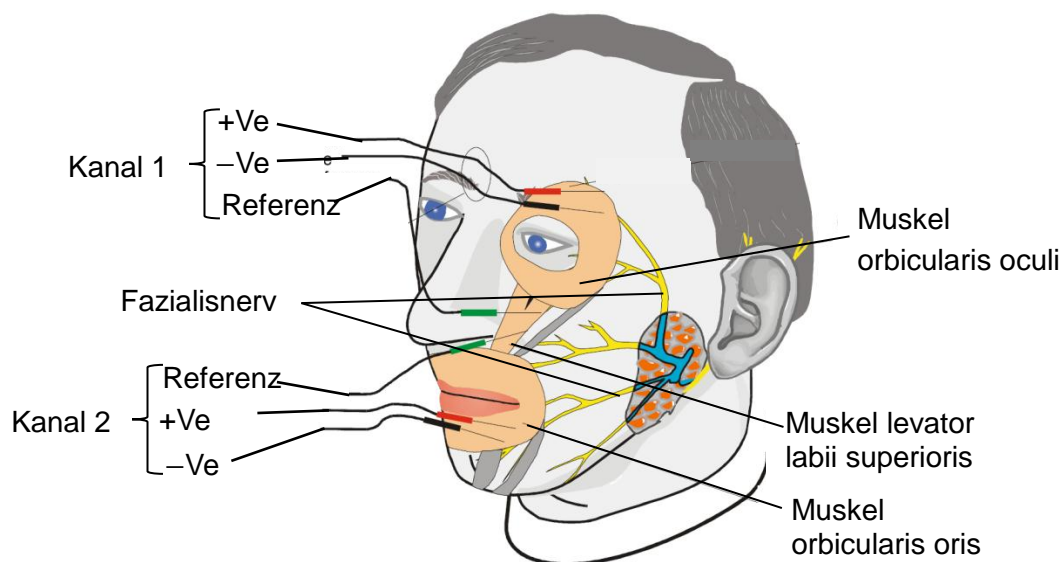


Abb. 3-9: Elektrodenplatzierung an Gesichtsmuskeln (ein Elektrodenpaar Kanal 1 am Muskel orbicularis oculi und ein Elektrodenpaar Kanal 2 am Muskel orbicularis oris) bei einer Mastoidektomie (verändert nach: Gebrauchsanleitung des Nervmonitors Neurosign® 100 der Fa. Magstim, 2005).

- **Gerät einschalten und prüfen:** Der Nervmonitor wird eingeschaltet und anschließend überprüft, ob die Ableitelektroden korrekt in den Muskeln platziert sind. Viele

Nervmonitore verfügen über eine Überprüfungsfunktion für eine nicht-korrekte Elektrodenplatzierung durch eine Impedanzmessung zwischen den Ableitelektroden. Durch das Klopfen an der Austrittsstelle des Fazialis aus dem Felsenbein unter dem Ohr kann auch geprüft werden, ob der Nervmonitor richtig funktioniert.

- **Nervenlokalisieren und -identifizieren während der Operation:** Bei fortgeschrittener Operationsphase (Gewebepräparation in der Nähe des Fazialis) verwendet der Chirurg den Stimulator. Vor und während der Stimulation soll die Stimulationsstelle durch das Absaugen von der Flüssigkeit befreit werden. Dabei können folgende Anwendungssituationen unterschieden werden:
 - a) Der Chirurg stimuliert den Knochen oberhalb des vermuteten Fazialiskanals mit einer bestimmten Stromstärke bzw. bewegt die Stimulatorspitze hin und her über den Knochen, um den Fazialis zu lokalisieren. Währenddessen kann die Stromstärke verändert werden, je nachdem, ob eine eindeutige Nervenantwort auftritt.
 - b) Um eine Struktur dahingehend zu identifizieren, ob sie sich um den Nerv handelt, stimuliert der Chirurg die Struktur mit einer kleinen Stromstärke.
 - c) Die Stimulationsschwelle (kleinste Stromstärke für ein erfolgreiches Auslösen einer Nervenantwort) gibt eine sehr grobe Abschätzung über die Knochendicke des Fazialis. Die Ermittlung der Stimulationsschwelle erfolgt durch das langsame Erhöhen der Stromstärke, bis eine erste eindeutige Nervenantwort erkennbar ist.
 - d) Um zu überprüfen, ob eine Dehiszenz (Nichtvorhandensein) des Fazialiskanals im Operationsgebiet vorliegt, wird der identifizierte Nerv mit einer kleinen Stromstärke stimuliert. Wird eine eindeutige Nervenantwort bei der Verwendung eines stimulierenden Dissektionsinstruments ferner erkannt, kann der Chirurg die aktuelle Manipulation abbrechen und überprüfen, ob der Nerv bei dieser Dissektion betroffen ist.
 - e) Nach einer Gewebepräparation in der Nähe des Fazialis kann der Chirurg absichtlich den identifizierten Fazialis stimulieren, um festzustellen, ob dieser noch intakt (funktionsfähig) ist.
- **Abschalten und aufräumen:** Zum Schluss wird der Nervmonitor abgeschaltet und die Ableitelektroden werden weggenommen. Die Einwegelektroden werden entsorgt und die wiederverwendbaren Elektroden werden sterilisiert.

Ergebnisse und Erfahrungen der klinischen Anwendung: Es liegen bislang wenige Ergebnisse oder Erfahrungen aus der klinischen Anwendung des Fazialismonitorings in der Ohroperation vor. Silverstein *et al.* (1988a) haben festgestellt, dass eine Stimulationsschwelle von 1 mA bei der Anwendung eines monopolaren Stimulators in etwa einer Knochenschichtdicke von 1 mm entspricht. Hierbei wurde ein mechanischer Drucksensor statt EMG-Messung der Gesichtsmuskeln verwendet. Weiterhin deutete eine Stimulationsschwelle

kleiner als 0,1 mA auf einen fehlenden Fazialiskanal (Dehiszenz) hin, jedoch eine Schwelle von mindestens 0,25 mA auf ein Vorhandensein der Knochenhülle. Ähnlich beschrieben Noss *et al.* (2001), dass eine Stimulationsschwelle kleiner als 1 V (mit konstanten Spannungsimpulsen) ein nützliches Kriterium zur Beurteilung einer Dehiszenz des Fazialiskanals ist. Choung *et al.* (2006) haben eine Prospektivstudie bezüglich der Stimulationsschwelle bei der Dehiszenz des Fazialiskanals durchgeführt. Sie stellten fest, dass die Schwelle bei $0,29 \text{ mA} \pm 0,12 \text{ mA}$ (Datenanzahl $n = 68$, für tympanale Fazialisteile) und $0,41 \text{ mA} \pm 0,24 \text{ mA}$ ($n = 15$, für mastoideale Fazialisteile) liegt.

Kopplung des Stimulators mit chirurgischen Instrumenten: Um das ständige Wechseln zwischen Dissektionsinstrumenten und Stimulator zu vermeiden, haben Kartush *et al.* (1985) die Kopplung der Dissektionsinstrumente mit einem Stimulator vorgestellt. Silverstein (1990) hat erstmalig eine pneumatische chirurgische Fräse mit einem Stimulator für eine gleichzeitige Stimulation und Abtragung gekoppelt. Eine derartige Kopplung erhöht zusätzlich die Patientensicherheit und verkürzt die Operationszeit (Silverstein, 1990). Etwa 2010 wurde eine kommerzielle stimulierende Fräse *Visao*[®] mit einem Adapter *Stim Bur Guard* von Fa. Medtronic (Florida, USA) angekündigt. Der Adapter überträgt die elektrischen Stimulationsimpulse von dem Nervmonitor *NIM*[®] 3.0 auf die Fräse. Der Nervmonitor sollte eine akustische und visuelle Warnung auslösen, wenn der Fräsekopf etwa 1–3 mm sich in der Nähe des Nervs befindet. Bernardeschi *et al.* (2011) haben die erste klinische Studie zur Evaluierung einer derartigen stimulierenden Fräse (Fa. Medtronic Xomed; vgl. Abb. 3-10) während der Mastoidektomie veröffentlicht. Dabei betrug die durchschnittliche Knochendicke oberhalb des Fazialis $1,09 \text{ mm} \pm 0,69 \text{ mm}$ (15 Patienten) bei einem ersten Auslösen des EMG-Signals ($\geq 100 \text{ } \mu\text{V}$) mit einer Stimulationsstärke von 1 mA. Die Knochendicken wurden in der Studie mittels einer postoperativen CT-Aufnahme ermittelt.

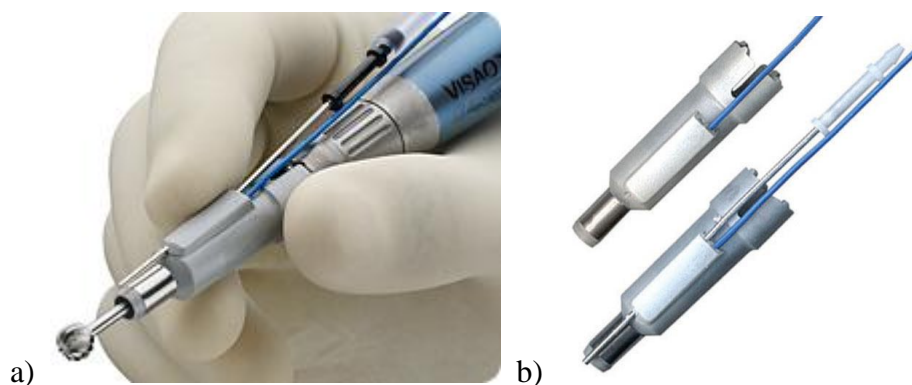


Abb. 3-10: a) Kommerzielle Fräse *Visao*[®] mit gleichzeitiger Stimulationsfunktion durch einen Adapter *Stim Bur Guard* der Fa. Medtronic für die Eingriffe am Felsenbein/Ohr. Der damit verbundene Nervmonitor *NIM*[®] 3.0 löst eine akustische und visuelle Warnung aus, wenn der Fräsekopf etwa 1–3 mm sich in der Nähe des Nervs befindet (© Medtronic, 2012). b) Der Adapter *Stim Bur Guard* ohne und mit Spürdröhen (© Medtronic, 2009).

3.2.2 Chirurgische Navigationssysteme für Eingriffe am Ohr/Felsenbein

Dieser Abschnitt beschreibt zunächst im Allgemeinen chirurgische Navigationssysteme und dann ihre Anwendungen für Eingriffe am Ohr/Felsenbein hinsichtlich der erreichten

Gesamtgenauigkeit. Es werden nur die bisherigen, kommerziellen Navigationssysteme betrachtet.

Chirurgische Navigationssysteme im Allgemeinen

Chirurgische Navigationssysteme sind bildbasierte, rechnergestützte, chirurgische Assistenzsysteme und haben die Hauptaufgabe, die Lage chirurgischer Instrumente in Relation zum Patienten intraoperativ zu bestimmen und visuell im Bilddatensatz (z. B. CT und MRT/Magnetresonanztomographie) zu darstellen. Sie dienen als zusätzliche Orientierungshilfe im Operationssitus (z. B. Aufsuchen oder Identifikation anatomischer Strukturen) für Chirurgen, insbesondere bei den schwierigen Eingriffen mit anatomischen Variationen, Blutungen und übermäßigen Pathologien (Gunkel *et al.*, 1999). Sie nahmen in den 80er-Jahren fast zeitgleich in Europa (Arbeitsgruppe um Schlöndorff in Aachen, Reinhardt in Basel), Japan (Watanabe) und den Vereinigten Staaten (Kelly) mit der Entwicklung der rahmenlosen Stereotaxie ihren Anfang (Gunkel *et al.*, 2000). Das erste CT-basierte Navigationssystem für die HNO-Chirurgie wurde von Schlöndorff 1987 vorgestellt (Schlöndorff *et al.*, 1989). Allen *et al.* (1993) und Buchholz (1994) haben die generellen Prinzipien der chirurgischen Navigation, die Bestimmung der chirurgischen Instrumente im Bilddatensatz, beschrieben. Heutzutage ist die chirurgische Navigation in vielen Eingriffen etabliert. Hauptanwendung finden sie in Operationen an der vorderen Schädelbasis wie Nasennebenhöhlenoperationen (Majdani *et al.*, 2006). Auf dem Markt gibt es verschiedene chirurgische Navigationssysteme für unterschiedliche Gebiete in der Chirurgie (Neuro-, HNO- und Wirbelsäulen Chirurgie, Dentalimplantologie, Orthopädie etc.). Davon sind beispielsweise das *VectorVision*[®] (Fa. Brainlab, Feldkirchen, Deutschland), das *StealthStation*[®] (Fa. Medtronic, Louisville, USA), das *NPU*-System (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland), das *InstaTrak*[™] (Fa. GE Healthcare, Salt Lake City, USA), das *Navigation System II* (Fa. Stryker, Kalamazoo, USA) und das CT-freie (mit Röntgenbildern) Navigationssystem *OrthoPilot*[®] (Fa. Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) zu nennen.

Ein modernes chirurgisches Navigationssystem besteht im Wesentlichen aus einem Positionsmesssystem (häufig optisch, auch elektromagnetisch möglich), einem Rechner mit Navigationssoftware und verschiedenen passiven oder aktiven Lokalisatoren (Tracker) für den Patienten und die Instrumente. Vom Patienten wird ein medizinischer Bilddatensatz präoperativ gewonnen. Intraoperativ werden der Patient mit dem Patiententracker und das Instrument mit dem Instrumententracker verbunden. Somit kann die Lage des Patienten und des Instruments jederzeit durch das Positionsmesssystem verfolgt werden. Nach einem Registrierungsprozess kann nun die Lage des Instruments in Relation zum Patienten bestimmt und im Bilddatensatz visualisiert werden. Dabei spielt die Patientenregistrierung neben der Qualität des Datensatzes eine entscheidende Rolle für die erreichbare Gesamtgenauigkeit eines Navigationssystems. Die Gesamtgenauigkeit eines Navigationssystems in der klinischen Benutzung ist eine der wichtigsten Systemeigenschaften. Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Navigationssystems wurden einige spezifische Begriffe wie *Fiducial Localisation Error* (FLE), *Fiducial Registration Error* (FRE) und *Target Registration Error* (TRE) eingeführt (Fitzpatrick *et al.*, 1998). Davon ist das TRE das wichtigste Kriterium für Chirurgen, da es die Distanz zwischen einem bestimmten Punkt im Operationssitus und dem entsprechenden Punkt im Bilddatensatz nach einer

Patientenregistrierung beschreibt. Bisher gibt es keine standardisierte Angabe zur Genauigkeit unterschiedlicher Navigationssysteme. Die Genauigkeitsangaben in der Literatur, in den Gerätespezifikationen oder in den Zertifizierungsprotokollen variieren sehr stark von den verwendeten Datensätzen, den Messverfahren und der Messdurchführung. Daher sind sie schwierig miteinander zu vergleichen. Strauß *et al.* (2006) haben verschiedene Begriffe für die Evaluierung chirurgischer Navigations- und Assistenzsysteme zusammengefasst und schlugen vor, die chirurgische Genauigkeit als den maximalen Wert der Abweichung zwischen Erwartungswert (Mittelwert der Messwerte) und Bezugswert (wahrem Wert) anzugeben.

Anwendung für Eingriffe am Ohr/Felsenbein

Trotz der Verbreitung chirurgischer Navigation sind die Anwendungen für Eingriffe an der lateralen Schädelbasis (z.B. Ohroperation, Felsenbeinchirurgie) bisher jedoch eingeschränkt (Mehta *et al.*, 2006). Die Hauptgründe dafür sind: Ungenauigkeit, umständliche Handhabung, zusätzliche Kosten und zusätzliche OP-Dauer. Die Eingriffe am Ohr/Felsenbein erfordern aufgrund der kleinen anatomischen Strukturen in einem engen Raum eine hohe Genauigkeit des Navigationssystems. Die mindeste Genauigkeitsanforderung, um Risikostrukturen an der lateralen Schädelbasis zu schützen, liegt etwa bei 1 mm (Gunkel *et al.*, 1999; Caversaccio und Freysinger, 2003; Schipper *et al.*, 2004; Labadie *et al.*, 2007). In den folgenden Abschnitten wird die Entwicklung der kommerziellen Navigationssysteme für Eingriffe am Ohr/Felsenbein mit Hinblick auf die erreichte Genauigkeit bei der Anwendung dargestellt.

Eine Laboruntersuchung an neun Felsenbeinen der anatomischen Präparate wurde von Vrionis *et al.* (1997) mit TRE von 1,20 bis 1,38 mm vorgestellt. Dabei wurde das Navigationssystem *StealthStation*TM (Surgical Navigation Technologies, Broomfield, USA) verwendet.

1997 wurde die Einsatzbarkeit chirurgischer Navigation für Eingriffe am Felsenbein von Vogele *et al.* (1997) am einem Felsenbeinmodell (erstellt aus Felsenbein eines Kadavers) getestet. Als chirurgisches Navigationssystem wurde die Messarm-basierte *ISG Viewing Wand* (ISG Technologies, Mississauga, Kanada) verwendet (Abb. 3-11a). Es zeigte die erreichte Genauigkeit, ausgedrückt als RMS (root mean square)-Werte der Abweichung, von 1,1 mm, 1,6 mm und 2,7 mm im Durchschnitt bei unterschiedlichen Registrierungsmethoden. Zwei Jahre später wurde von derselben Arbeitsgruppe in Innsbruck der erste klinische „Routine“-Einsatz des Navigationssystems *ISG/ELEKTA Viewing Wand* bei Eingriffen am Felsenbein (6x Cholesteatom-OP, 3x Revisionsmittelohr-OP, 2x sonstige Felsenbein-OP) vorgestellt (Gunkel *et al.*, 1999) (Abb. 3-11b, c). Hierfür wurden ein *FARO*-Messarm (FARO Technologies, Orlando, USA) und eine Stereokamera *Polaris* (NDI, Waterloo, Canada) für die Positionsmessung in dem Navigationssystem verwendet. Dabei berichtete der Chirurg von einer intraoperativen Genauigkeit von etwa 1 bis 2 mm ($\pm 0,5$ mm) (Freysinger *et al.*, 1998; Gunkel *et al.*, 1999).

Klinische Einsätze des optischen Navigationssystems *LandmarX*TM (Medtronic Xomed, Jacksonville, USA) bei elf Eingriffen an der lateralen Schädelbasis und dem Felsenbein

wurden von Staecker *et al.* (2001) berichtet. Dabei wurden künstliche und anatomische Landmarken für die Registrierung kombiniert, um die Genauigkeit zu erhöhen.

Ecke *et al.* (2003) beschrieben die verschiedenen Einflussfaktoren der Fehlerquellen bei der Anwendung der Navigationssysteme in der lateralen Schädelbasischirurgie, basierend auf Erfahrungen aus 85 Eingriffen mit fünf kommerziellen Navigationssystemen. Die verwendeten Systeme waren *EasyGuide*[®] (Fa. Philips Medical Systems, Best, Niederlande), *VectorVision*[®] und *VectorVision Compact*[®] (beide Fa. Brainlab, Feldkirchen, Deutschland), *InstaTrak*[®] (Fa. VTI, Woburn, USA) und *LandmarX*[®] (Fa. Medtronic Xomed, Jacksonville, USA). Zu den Einflussfaktoren zählen die Blockade des Sichtfelds der optischen Stereokameras, die Störungen durch ferromagnetisch aktive Materialien bei elektromagnetischen Systemen und die Fehler in der Patientenregistrierung.

Die chirurgische Navigation mit einer Genauigkeit kleiner als 1 mm im Felsenbeinbereich wurde von Kral und Freysinger (2004) mit dem *Zeiss-STN*-System (Fa. Carl Zeiss, Oberkochen, Deutschland) am anatomischen Präparat beschrieben. Dabei wurden Marker am Mundstück, kombiniert mit anatomischen Landmarken verwendet.

Strauß *et al.* (2008) zeigten in einer Laboruntersuchung am Felsenbeinphantom eine deutliche Erhöhung der Genauigkeit auf $0,93 \text{ mm} \pm 0,63 \text{ mm}$ mit einer situsnahen, landmarkenbasierten Registrierung (über vier Knochenschrauben) gegenüber einem bissschienenverankerten Registrierbogen. Es wurde das Navigationssystem *NPU* (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland) verwendet.

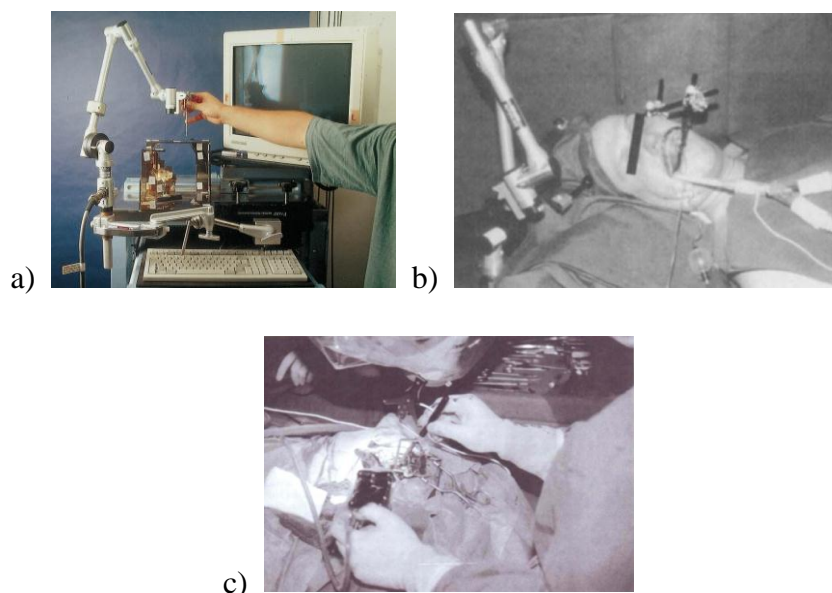


Abb. 3-11: Einsatz des Navigationssystems für Eingriffe am Ohr/Felsenbein. a) Einsatz des Navigationssystems *ISG Viewing Wand* (ISG Technologies, Mississauga, Kanada) am Felsenbeinmodell (entnommen aus: Vogele *et al.*, 1997). b) Einsatz des Navigationssystems *ISG/ELEKTA Viewing Wand* (mit einem Messarm) in einer Ohroperation. c) Einsatz des Navigationssystems *ISG/ELEKTA Viewing Wand* (mit einer Stereokamera) in einer Ohroperation (Bild b und c entnommen aus: Gunkel *et al.*, 1999).

Grayeli *et al.* (2009) haben eine Studie mit dem elektromagnetischen Navigationssystem *Digipointeur*[®] (Collin, Bagneux, Frankreich) für Ohroperationen an Patienten durchgeführt. Zur Registrierung wurden Oberflächenpunkte des mittleren Gesichts mit einer Korrektur jeweils durch anatomische Landmarken im Operationssitus (Protokoll 1) oder eine implantierte Knochenschraube am Mastoid (Protokoll 2) verwendet. Es zeigte sich, dass die durchschnittliche Genauigkeit mit dem Protokoll 1 bei $4,9 \text{ mm} \pm 0,64 \text{ mm}$ und mit dem Protokoll 2 zwischen 0 und 2,3 mm liegt.

3.3 Systeme in der Entwicklung

Im Folgenden werden einige Systeme aus der Forschung für die Anwendung in Eingriffen am Ohr/Felsenbein vorgestellt. Zum einen werden die Systeme zur Verbesserung der Orientierung im Operationssitus (Aufsuchen und Identifizierung von anatomischen Strukturen) wie die chirurgischen Navigationssysteme, zum anderen die Systeme zur sicheren Darstellung der Risikostrukturen (speziell des Fazialis) beschrieben. Hierzu zählen die Systeme zur Instrumentensteuerung mit Navigationsdaten (*Navigated Control*) oder EMG-Daten und die Robotersysteme für das automatische Fräsen am Felsenbein.

3.3.1 Chirurgische Navigationssysteme aus der Forschung

In der Forschung wurden auch spezielle Systeme oder Methoden für Eingriffe an der lateralen Schädelbasis entwickelt, um die Genauigkeit zu erhöhen oder die Bedienung der Navigationssysteme zu vereinfachen. Dabei wurden verschiedene Registrierungsverfahren und Bildgebungsmethoden mit den speziellen Systemen untersucht.

Labadie *et al.* (2005) haben von einer Genauigkeit von $0,73 \text{ mm} \pm 0,25 \text{ mm}$ ($n = 234$) bei einer Laboruntersuchung durch die Registrierung über vierzehn künstliche Landmarken berichtet, welche auf einem mit einem Mundstück fest verbundenen speziellen Rahmen angebracht wurden. Außer diesem speziellen Rahmen wurden ein kommerzielles System *Voyager* (Z-Kat Corporation, Hollywood, USA) und ein Trackingsystem *Polaris R* (NDI, Waterloo, Canada) eingesetzt. Die Anwendung einer markerlosen Laserscanregistrierung der Ohrmuschel für Eingriffe an der lateralen Schädelbasis wurde anhand eines modifizierten Navigationssystems *Surgical Segment Navigator SSN++* untersucht (Marmulla *et al.*, 2005). Dabei konnte eine hohe Präzision (ein mittlerer *Target Registration Error* = $0,9 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$) erreicht werden, falls die Ohrmuschel während der CT-Bildgebung oder während der Laserscanregistrierung nicht deformiert wurde. Sonst konnte der durchschnittliche TRE auf 5,3 mm zunehmen. Durch die Verwendung eines flat-panel Volume-CTs (fpVCT) konnten Bartling *et al.* (2007) in einem Laborversuch eine wesentliche Verbesserung in der Genauigkeit ($0,46 \text{ mm} \pm 0,22 \text{ mm}$) zeigen. Hong *et al.* (2009) haben ein Navigationssystem vorgestellt, welches die Opensource-Software *3D Slicer* (Brigham Women's Hospital, Boston, USA) verwendete. Basierend auf einer Hybrid-Registrierung mit den anatomischen und den zusätzlichen künstlichen Landmarken (geklebt auf der Hautoberfläche) wurde eine Navigationsgenauigkeit von $1,12 \text{ mm} \pm 0,09 \text{ mm}$ ($n = 42$) an dem Felsenbeinmodell gemessen (Abb. 3-12). Der erste klinische Einsatz des Systems wurde bei der Cochleaimplantation an fünf Patienten mit Erfolg durchgeführt.

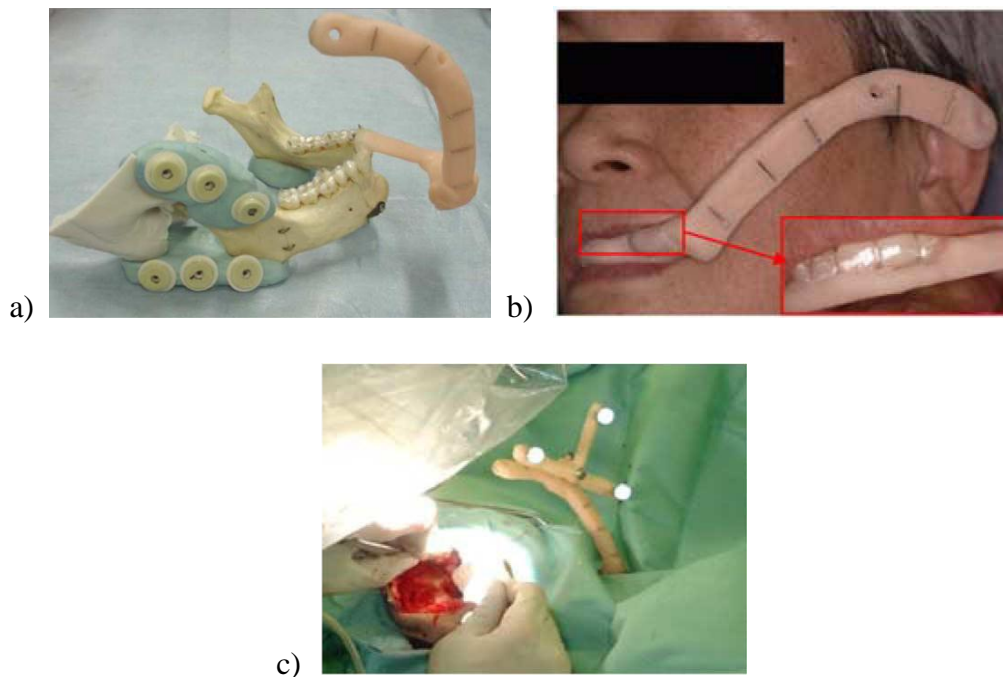


Abb. 3-12: Hybrid-Registrierung mit anatomischen Landmarken und Hautmarken. a) Das in einer Laboruntersuchung verwendete Phantom. b) Mundstück zur Befestigung des Patiententrackers. c) Eingriff Cochleaimplantation am Felsenbein mit einer Hybrid-Registrierung (Bild a, b und c entnommen aus: Hong *et al.*, 2009).

3.3.2 Systeme zur Instrumentensteuerung mit *Navigated Control*

Navigated Control ist ein patentiertes Verfahren zur navigierten Leistungssteuerung von chirurgischen Instrumenten (Lüth *et al.*, 2001). Damit kann die Leistung (Drehzahl) der navigierten chirurgischen Instrumente (z. B. Bohrer, Shaver, Fräse) in Relation zu ihrer intraoperativen Lage im Patienten gesteuert werden. Dies könnte eine versehentliche Schädigung des Fazialis während einer Gewebepräparation in der Nähe des Nervs verhindern.

Bisher wurden mehrere Assistenzsysteme, basierend auf *Navigated Control* für die möglichen Anwendungen in der Neuro-, Wirbelsäule-, HNO-, MKG-Chirurgie und Dentalimplantologie, entwickelt (Mäzig, 2005; Kneissler, 2005; Strauß *et al.*, 2005; Koulechov, 2006; Stopp *et al.*, 2008). Speziell für die HNO-Chirurgie wurden zwei kliniktaugliche Assistenzsysteme *FESS-Control* (Shaversteuerung) und *Mastoid-Control* (Fräsesteuerung) nach diesem Prinzip realisiert und klinisch evaluiert (Koulechov *et al.*, 2006; Strauss *et al.*, 2009a; Strauß *et al.*, 2007a; Strauss *et al.*, 2007b). Präoperativ wird eine OP-Planung mit einem Arbeitsbereich (*FESS-Control* System) oder der zu schützenden Risikostruktur (*Mastoid-Control* System) im Bilddatensatz eines Patienten erstellt. Intraoperativ führt der Chirurg manuell mit Hand das navigierte Instrument wie in einem gewohnten Operationsablauf. Die Leistung des Instruments wird in der Nähe des vordefinierten Arbeitsbereichs oder der Risikostruktur automatisch reduziert. Beim Verlassen des Arbeitsbereichs oder Erreichen der Risikostruktur wird das Instrument komplett abgeschaltet. Dadurch soll die Patientensicherheit, die Genauigkeit der intraoperativen Umsetzung einer OP-Planung, die Ergonomie des Chirurgen und die Effizienz beim

Aufsuchen von anatomischen Landmarken erhöht werden. Das *FESS-Control* System ist für die präoperative OP-Planung, die intraoperative Navigation und die Leistungssteuerung eines Shavers zur Polypentfernung während des Eingriffs an den Nasennebenhöhlen spezifiziert.

Ähnlich ermöglicht das *Mastoid-Control* System die Unterstützung des Chirurgen bei Eingriffen in der komplexen Anatomie des Felsenbeins. Dabei wird die Leistung einer manuell geführten navigierten Fräse je nach deren Position und Geschwindigkeit geregelt (Strauss *et al.*, 2007c). In einer präklinischen Laboruntersuchung des *Mastoid-Control* Systems bei der Mastoidektomie an Felsenbeinmodellen wurden die Machbarkeit und die Vorteile für eine schnelle präzise Gewebeentfernung mit wenigen Komplikationen gezeigt (Strauss *et al.*, 2007b). Durch situsnah implantierte Landmarken kann die Genauigkeit bei weiteren Laborversuchen erhöht und eine bessere Umsetzungsgenauigkeit der Gewebeentfernung erreicht werden (Strauß *et al.*, 2008). Die erste klinische Evaluation wurde von Hofer *et al.* (2008a) berichtet. Die Systeme, basierend auf *Navigated Control* für die Mastoidektomie, wurden ständig verbessert und durch Chirurgen klinisch evaluiert (Shi *et al.*, 2010; Wenger *et al.*, 2011; Hofer *et al.*, 2012b).

3.3.3 Systeme zur Instrumentensteuerung mithilfe von EMG-Daten

Zum besseren Schutz des Fazialis während einer Gewebepräparation wurden Experimentensysteme oder Verfahren entwickelt, welche die EMG-Daten des entsprechenden Muskels für die Instrumentensteuerung verwenden. Zwei Forschungsgruppen sind bisher in diesem Bereich mit unterschiedlichen Systemen, Methoden und Anwendungsgebieten tätig.

Die Gruppe Lüth/Strauß befasst sich seit mehreren Jahren mit dem Ansatz der nervsignalbasierten Leistungssteuerung von aktiven Instrumenten (Fräse, Bohrer, HF-Pinzette etc.) für Eingriffe am Felsenbein/Ohr (Strauss *et al.* 2007d; Strauß *et al.* 2008a; Strauss *et al.*, 2008b; Hofer *et al.*, 2008b; Strauß *et al.*, 2009b). Es wurde ein Experimentensystem zur Verarbeitung der EMG-Signale und zur Steuerung einer chirurgischen Fräse aufgebaut. Das Experimentensystem konnte die EMG-Signale des Fazialis aus einem kommerziell erhältlichen Neuromonitoring-System in Echtzeit auswerten und die Fräseleistung dementsprechend steuern (Strauss *et al.* 2007d; Strauß *et al.* 2008a). Mit dem System konnte die Machbarkeit einer automatischen EMG-Auswertung anhand des Schwellwertes und Verlaufsmusters bei fünf Operationen nachgewiesen werden (Strauß *et al.* 2008a). Ebenfalls konnte die prinzipielle Machbarkeit der Positionserfassung einer Stimulationssonde mithilfe der Nervmonitordaten und deren Integration des Fazialisverlaufs in Bilddaten am Phantom gezeigt werden.

Die Gruppe Lenarz/Heermann forscht die Einsatzbarkeit des automatischen Laserabschaltens, basierend auf EMG-Signale, um Tumore an oder um den Fazialis mit Laser minimal invasiv zu entfernen (Mack *et al.*, 2002; Mack *et al.*, 2008). Sie haben ein Experimentensystem vorgestellt, welches den Laserstrahl bei den zuerst identifizierten laserinduzierten EMG-Signalen abschalten kann. Das System wurde an Kaninchen untersucht.

3.3.4 Roboter für automatisches Fräsen am Felsenbein

Um die Vorteile (Präzision, Reproduzierbarkeit und Nicht-Ermüdung) eines Roboters zu nutzen, wurde die robotergestützte Chirurgie an der lateralen Schädelbasis erforscht. Nachfolgend wird nur das robotergestützte Fräsen am Felsenbein betrachtet. Es gibt aber auch das robotergestützte Bohren in der Cochleaimplantation mithilfe der chirurgischen Navigationsdaten (Majdani *et al.*, 2009).

Ein experimentelles Robotersystem für die automatische Mastoidektomie wurde von Kavanagh (1994) vorgeschlagen. Ein adaptierter Industrieroboter (*Stäubli RX 130*) wurde für das automatische Fräsen der Implantatbetten am Felsenbein vorgestellt und an den humanen Felsenbeinpräparaten im Labor untersucht (Federspil *et al.*, 2003a; Federspil *et al.*, 2003b). Dabei wurde eine kraftbasierte Geschwindigkeitsregelung in dem Roboter eingesetzt. Danilchenko *et al.* (2011) beschrieben einen Laborversuch der automatischen Mastoidektomie mit einem *OTOBOT*TM System, das aus dem Industrieroboter *Mitsubishi RV-3S* entwickelt wurde, an humanen Felsenbeinpräparaten. Nach einer manuellen Segmentierung des zu entfernenden Mastoidbereichs im CT und einer punktbasierenden Registrierung konnte der Roboter allein und nur mithilfe der Navigationsdaten die Mastoidektomie durchführen.

3.4 Defizite am Stand der Technik

In diesem Abschnitt werden zunächst der Standardeingriff und die kommerziellen Systeme kritisiert. Anschließend werden die Einschränkungen und Verbesserungspotenziale der Systeme oder Ansätze aus der Forschung erläutert. Hierbei werden die Systeme für robotergestützte Chirurgie nicht betrachtet, da sie für die Arbeit nicht relevant sind. Zum Schluss werden die ungelösten Probleme aus den Kritikpunkten im Hinblick auf die Problemstellung aus Kapitel 2 identifiziert.

3.4.1 Defizite des Standardeingriffs und der kommerziellen Systeme

Defizite des Standardeingriffs

Die Orientierung in dem engen Operationsgebiet wird generell durch das Operationsmikroskop enorm verbessert. Jedoch ist das Aufsuchen des Fazialis immer noch schwierig, da der Nerv sich im Knochen befindet. In der Regel ist der grobe Verlauf des Fazialis dem Chirurgen durch seine Kenntnisse und Erfahrungen über die Anatomie bekannt. Aber die genaue Lage des Nerven und insbesondere die Knochendicke des Fazialiskanals sind während der Knochenabtragung sogar durch erfahrene Chirurgen kaum vorherzusagen. Hinzu kommt, dass die durch Erkrankungsprozesse veränderte Anatomie und ein abnormaler Nervenverlauf eine frühzeitige Identifikation erschweren und daher das Verletzungsrisiko erhöhen, besonders bei einer Revisionsoperation (Green *et al.*, 1994). Daher ist das Herunterschleifen von Knochenzellen um den Fazialis sehr anstrengend und nimmt viel Operationszeit in Anspruch, um die Verletzungsgefahr des Fazialis zu minimieren.

Zwar ist die Komplikationsrate der Fazialisverletzung seit der Einführung mikrochirurgischer Technik mit Operationsmikroskopen und motorisierten Instrumenten wesentlich geringer

geworden (Nilssen und Wormald, 1997), dennoch gibt es sie noch. Die Komplikationsrate liegt zwischen 0,6% und 3,6% für Primär-OPs (Schuring, 1988; Wormald und Nilssen, 1997) und zwischen 4% und 10% für Revisions-OPs (Wiet, 1982). Sie wird in der neueren Literatur auf 1:600–1:1200 Ohroperationen geschätzt (Hawthorne, 2008, zit. nach Linder und Lin, 2011).

Defizite der Neuromonitoring-Systeme für Eingriffe am Ohr/Felsenbein

Der Operateur selbst muss die akustischen Informationen des Nervmonitors manuell interpretieren (Timmermann *et al.*, 2004). Die Interpretation der EMG-Signale erfordert hohe Konzentration, fundierte Kenntnisse und viel praktische Erfahrung im Neuromonitoring. Der Chirurg muss sich die ermittelten Informationen zur Lokalisation/Identifikation des Nervenverlaufs merken. Diese Informationen sind in der Regel nicht mehr abrufbar. Der Nerv muss häufig wiederholt stimuliert werden, um aktuelle Lageinformationen zu erhalten. Das Neuromonitoring bietet bisher nur eine passive Assistenz. Der Operateur muss eigenständig und schnell das verwendete Instrument vom Gewebe entfernen oder abschalten, falls gefährliche EMG-Signale rechtzeitig erkannt werden.

Defizite der Navigationssysteme für Eingriffe am Ohr/Felsenbein

Die Nutzung eines kommerziellen Navigationssystems für hochpräzise mikrochirurgische Eingriffe am Felsenbein/Ohr wird durch den Mangel an klinisch praktikablen nicht-invasiven präzisen Registrierungsverfahren (Bumm *et al.*, 2008) stark eingeschränkt. Für den Einsatz bei einem solchen Eingriff wird ein sehr hoher sachlicher und zeitlicher Aufwand benötigt, wenn überhaupt, um eine robuste relative Genauigkeit unter 1 mm zu erreichen (Strauß *et al.*, 2006). Vor allem ist eine genaue Registrierung aufgrund der wenigen anatomischen Landmarken und der nicht geeigneten Hautoberflächenpunkte sehr schwierig (Caversaccio *et al.*, 2009). Dafür werden mehrere Knochenschrauben zur Patientenregistrierung durch einen kleinen Eingriff vor der eigentlichen Operation im Felsenbeinbereich implantiert und eine zusätzliche CT-Aufnahme durchgeführt. Dies erhöht einerseits den logistischen Aufwand und die Strahlenbelastung (Marmulla *et al.*, 2005). Andererseits ist das invasive Verfahren nur bei wenigen Patienten akzeptabel (Kral *et al.*, 2011). Die chirurgische Navigation dient momentan hauptsächlich als grobe Orientierungshilfe für das Aufsuchen und Identifizieren der größeren Strukturen (z. B. Sinus Sigmoideus) im Ohr/Felsenbein. Eine intraoperative präzise Darstellung des Fazialisverlaufs ist somit schwierig.

3.4.2 Verbesserungspotenziale der Systeme aus der Forschung

Chirurgische Navigation

Die Registrierungen mit einem Mundstück, einem Laserscan oder einem Hybridverfahren aus der Forschung sind entweder mit einem erhöhten Aufwand verbunden oder durch das Verschieben der Marker (oder Weichgewebe) eingeschränkt.

Systeme für Instrumentensteuerung mit *Navigated Control*

Die Systeme zur Instrumentensteuerung mit *Navigated Control* haben die gleiche Einschränkung wie Navigationssysteme mit der Patientenregistrierung bei der Anwendung in der Ohrchirurgie.

Systeme mit nervsignalbasierter Leistungssteuerung

Die bisherige nervsignalbasierte Leistungssteuerung einer Fräse lässt sich wie folgt verbessern:

- Der Algorithmus der Nervenlokalisierung beruht auf der Annahme, dass bei einer erfolgreichen Stimulation die Position der Stimulationsspitze mit der Nervenposition gleichgesetzt werden kann (Strauß *et al.*, 2008a). Dafür wird eine bipolare Stimulationssonde mit einem kleinen Stimulationsbereich verwendet, d. h., der Nerv muss aufgrund des kleinen Stimulationsbereichs mindestens teilweise dargestellt sein. Viel sinnvoller ist die Nervenlokalisierung bei einer relativ größeren Distanz (bis zum 5 mm) zwischen Nerv und Stimulationssonde.
- Bisher wurden nur die Signalstärke der EMG-Signale und die Stärke des Stimulationsstroms in der Auswertung betrachtet (Strauß *et al.*, 2008a). Die Zeitpunkte der EMG-Signale in Bezug auf die Zeitpunkte der Stimulation können weitere Informationen liefern und sollen berücksichtigt werden.
- Bei dem bisherigen Aufbau des Experimentsystems wurde eine Prozesseinheit für die Verarbeitung der EMG-Signale und die Steuerung einer Fräse verwendet. Die Positionsüberwachung der Fräse und des Patienten findet aber in einem damit verbundenen Navigationssystem statt. Für die Steuerung der Fräse sollen die Positionsinformationen von dem Navigationssystem nach der Prozesseinheit übertragen werden. Daher kann eine Steuerung in Echtzeit nicht garantiert werden. Eine direkte Positionsüberwachung in der Prozesseinheit würde die Echtzeitfähigkeit der Fräsesteuerung erhöhen.

3.4.3 Zusammenfassung der ungelösten Probleme

Ausgehend von der Kritik am Stand der Technik können die ungelösten Probleme in Bezug auf die für diese Arbeit relevante medizinische Problemstellung zusammengefasst werden.

Keine geeignete Möglichkeit zur präzisen Lokalisierung des Fazialis

Es gibt keine geeignete Möglichkeit zur präzisen Lokalisierung des Fazialis im Operationssitus. Standardmäßig wird die Lokalisation nur basierend auf Erfahrungen des Chirurgen mit den anatomischen Verhältnissen grob geschätzt. Dies ist besonders schwierig im Fall einer veränderten Anatomie durch eine Voroperation, einen Erkrankungsprozess oder Fehlbildungen. Die Nervenlokalisierung mithilfe eines Neuromonitoring-Systems ist prinzipiell eine gute Möglichkeit. Hierbei hängt aber die erzielte Genauigkeit der Lokalisierung stark von Erfahrungen des Chirurgen in der Signal-Interpretation und der

Systemnutzung ab. Um eine möglichst genaue Aussage über die Nervenlokalisierung zu erhalten, muss der Chirurg den verwendeten Stimulationsstrom, die Stimulationsstelle und die Nervenaktivitäten gemeinsam betrachten und bemerken. Die Möglichkeit der Lokalisierung mit einem Navigationssystem ist durch die begrenzte Bilddatenauflösung und den Registrierungsprozess eingeschränkt. Dabei kann eine ausreichend präzise Darstellung des Fazialis nur mit einem hohen sachlichen und zeitlichen Aufwand (z. B. durch einen zusätzlichen Eingriff zum Einbringen der Knochenschrauben als Landmarken für die Registrierung) erreicht werden.

Keine ausreichenden Schutzmaßnahmen vor unbeabsichtigter Nervenverletzung

Die bisherigen Systeme können keine ausreichenden Schutzmaßnahmen für den Gesichtsnerv bieten. Das Neuromonitoring-System kann zwar passiv bei der Lokalisierung etwas helfen, aber der Chirurg muss aktiv die Nervenposition bemerken und das Fräsen entlang des Fazialis mit einer hohen Konzentration selbst kontrollieren. Falls die Fräse verrutscht ist oder sich in der unmittelbaren Umgebung des Fazialis befindet, kann die schnell drehende Fräse den Fazialiskanal bzw. die Nervenfasern beschädigen, insbesondere im Fall einer Dehiszenz des Fazialiskanals. Das stimulierende Frässystem durch Kopplung mit einem Stimulator kann höchstens nur akustische oder visuelle Warnungen ausgeben, aber die Fräseleistung nicht beeinflussen. Manche Navigationssysteme können den Chirurgen bei einer kleinen Distanz zwischen Nerv und Fräse akustisch warnen (Strauß *et al.*, 2010). Allerdings hängt hierbei das Auslösen der akustischen Warnung von der Genauigkeit des Navigationssystems ab. Außerdem kann die akustische Warnung ohne schnelle Reaktion des Chirurgen die Fräseleistung nicht verändern. Das System mit einer navigierten Leistungssteuerung kann im Fall einer nahen Distanz zwischen Fräse und Nerv die Fräse abschalten und unterliegt aber dem gleichen Genauigkeitsproblem wie bei einem Navigationssystem.

4 Konzept und Systementwurf

4.1 Eigener Ansatz

Das im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Konzept und das darauf basierende System, das nachfolgend auch als *Navigated Control Funktional* (NCF)-System genannt wird, zeichnen sich durch folgende neuartige Eigenschaften aus:

Nervenlokalisierung auf Basis der Nervenstimulation und -antworten: Das System ermöglicht dem Chirurgen, den Gesichtsnerv (Fazialis) im Knochen mithilfe der Stimulation und der Nervenantworten sowie einer Informationsfusion (s. nächster Punkt) intraoperativ genau zu lokalisieren. Diese Nervenlokalisierung geschieht in zwei Schritten: Ermittlung der Distanz zwischen dem Fazialis und der Stimulationsstelle und Ermittlung der Position des Fazialis in der nahen Umgebung der Stimulationsstelle. Die Ermittlung der Distanz erfolgt anhand der von der Stimulationsstelle abhängigen Stimulationsschwelle, d. h. dem geringsten Stimulationsstrom, bei dem zum ersten Mal eine Nervenantwort gemessen werden kann. Die Stimulationsschwelle nimmt mit einer steigenden Distanz zwischen Nerv und Stimulationsstelle zu. Basierend auf diesen ermittelten Distanzen an mehreren Stimulationsstellen wird nun die erregte Stelle des Fazialis mathematisch im Raum bestimmt werden. Bei der Nervenlokalisierung werden nur wenige Aktionen des Benutzers benötigt: stimulieren am Fazialiskanal mit einem Stimulator und Erhöhen des Stimulationsstroms, bis eine eindeutige Nervenantwort auftritt. Die restlichen Aufgaben der Nervenlokalisierung werden automatisch von dem System übernommen.

Informationsfusion der Positions- und Neuromonitoring-Daten: Das System lässt die Informationen aus den Positions- und Neuromonitoring-Daten miteinander fusionieren. Es wertet automatisch die stimulierten Nervenantworten aus einem Neuromonitoring-System und die entsprechenden Positionsdaten eines getrackten Stimulators aus einem Navigationssystem aus. Mit einem geeigneten Algorithmus wird jede Stimulationsstelle mit der Information über ihre Distanz zum Nerv verknüpft. Das System speichert die Informationen über die Stimulationsstellen, die Stimulationsparameter und die Nervenantworten sowie den Nervenverlauf automatisch und leitet bei Bedarf an ein Navigationssystem für eine mögliche Darstellung weiter. Außerdem bestimmt das System die aktuelle Position der Fräse beim Auftreten einer detektierten Nervenregung während der Gewebeabtragung. Dies wird durch eine Kopplung der navigierten Fräse mit einer Stimulationselektrode des Neuromonitoring-Systems erreicht. In einem solchen Fall wird die Fräseposition ebenfalls mit der Information über die Stimulationsparameter und die Nervenantworten verknüpft und im System gespeichert.

Schutz des Fazialis vor unbeabsichtigter Verletzung: Zum aktiven Schutz des Fazialis vor unbeabsichtigter Verletzung durch die Fräse wird die Fräse bei einer zu kleinen Distanz zum Fazialis automatisch abgeschaltet oder die Fräserdrehzahl reduziert. Hierfür werden die aktuelle Lage der navigierten Fräse und des lokalisierten Nervs intraoperativ ständig überprüft. Beim Unterschreiten einer vordefinierten Grenzdistanz zwischen Fräse und Nerv wird die Leistungsreduzierung oder -steuerung aktiviert und das System gibt ein akustisches

Warnsignal aus. Als Redundanz der Leistungsreduzierung werden hierbei die Nervenantworten während des Fräens kontinuierlich ausgewertet. Bei der Auswertung werden die charakteristischen Parameter der Nervenantworten auf Basis der Erkenntnisse aus der Literatur überprüft, ob sie kritisch sind. Neben einer kleinen Distanz wird eine kritische Nervenantwort als ein weiteres Abschaltkriterium akzeptiert. Da die Leistungssteuerung der Fräse nur als eine zusätzliche Unterstützung dient und der Chirurg allein für die Entscheidung zuständig ist, kann sie jederzeit von dem Chirurgen deaktiviert und wieder aktiviert werden.

Integration in den Operationsraum: Das System wird gemeinsam mit einem kommerziellen Navigationssystem und Neuromonitoring-System in Operationen eingesetzt. Es besitzt nur sehr wenige, zusätzliche, neue Komponenten. Der Chirurg kann wie gewohnt manuell die Fräse führen und den Nerv mit einer Stimulationssonde stimulieren. Daher lässt sich das System leicht in den Operationsraum und -ablauf integrieren.

4.2 Abgrenzung

Für die Leistungssteuerung der chirurgischen Fräse mithilfe funktioneller Elektromyographie-Daten (EMG) sind folgende Bestandteile des gesamten Systems nicht im Rahmen dieser Arbeit entwickelt worden.

Neuromonitoring-System: Das hier verwendete Neuromonitoring-System ist ein kommerzielles System zur intraoperativen Nervenstimulation, Signalableitung und akustischen Ausgabe der EMG-Signale. Es setzt sich aus einem Nervmonitor, einem Vorverstärker zum Anschließen von Ableitelektroden, verschiedenen Stimulationssonden und Ableitelektroden zusammen.

Navigationssystem: Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein kommerziell erhältliches Navigationssystem verwendet. Es ermöglicht eine OP-Planung und 3D-Rekonstruktion der präoperativen Bilddaten, eine Visualisierung der Bilddaten, eine Patientenregistrierung und eine Navigation der Instrumente (z. B. einer Fräse). Es besteht im Wesentlichen aus einem Navigationsrechner mit der Navigationssoftware, einer Navigationskamera (Stereokamera), einer Navigationsprobe, mehreren Trackern für Patienten und Instrumente, einem Knochenstern oder Stirnband zur Trackerbefestigung am Patienten etc.

Navigated Control Unit: Als eine Redundanz der Leistungssteuerung der Fräse wird in dieser Arbeit eine *Navigated Control Unit* (NCU) verwendet, welche die Leistung (Drehzahl) eines aktiven Instruments positionsabhängig steuern kann. Sie kann als ein zusätzliches Zubehör des Navigationssystems betrachtet werden. Mithilfe der Planung einer Risikostruktur wie Fazialis im Navigationssystem ermöglicht die NCU, intraoperativ die Leistung einer navigierten Fräse in der Nähe der Risikostruktur automatisch zu reduzieren (Shi *et al.*, 2010). Der Einsatz der NCU im System ist nur eine Option. Ohne NCU soll das System wie gewohnt funktionieren.

Frässystem: Das hier eingesetzte Frässystem ist ein kommerzielles, chirurgisches Multifunktionsgerät für das Abtragen von Gewebe, Spülung und Absaugung. Es besteht aus einer Fräseinheit für das Betreiben der elektrischen Fräse, den Eingabegeräten (z. B. Fußpedal) und sonstigem Zubehör wie Absaugvorrichtungen.

4.3 Benutzungsablauf

Der Benutzungsablauf des gesamten Systems wird am Beispiel des Eingriffs Mastoidektomie vorgestellt. Viele Schritte des Benutzungsablaufs können direkt auf Abläufe eines navigierten Eingriffs mit einem intraoperativen Neuromonitoring zurückgeführt werden. Abb. 4-1 zeigt das typische Operationssetup bei einem Eingriff am rechten Ohr. Im Fall des linken Ohrs sind Chirurg, Operationsmikroskop, Navigationssystem und sterile OP-Schwester auf der anderen des Operationstischs positioniert/platziert.

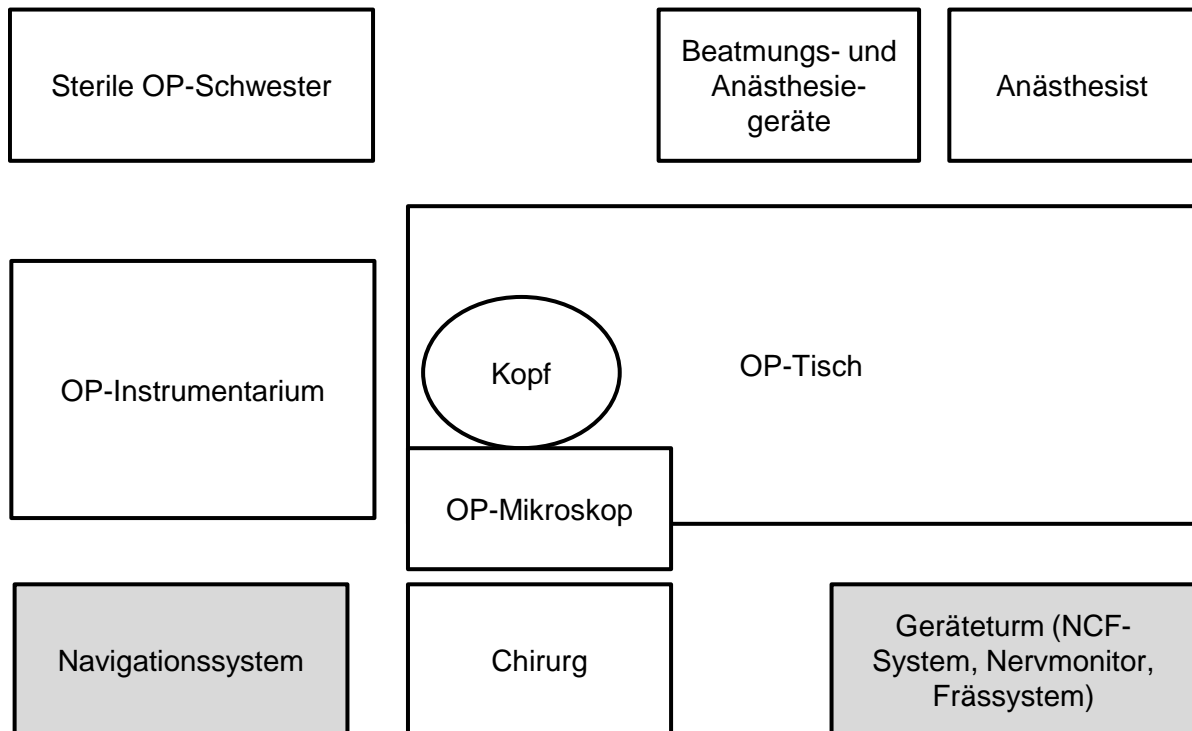


Abb. 4-1: Typisches Operationssetup bei einem Eingriff am rechten Ohr mit der Verwendung des NCF-Systems. Für den Eingriff am linken Ohr sind Chirurg, Operationsmikroskop, Navigationssystem und sterile OP-Schwester auf der anderen des Operationstischs positioniert/platziert.

4.3.1 Benutzungsablauf mit der Leistungssteuerung, basierend auf *Navigated Control* und Nervenaktivitäten

Der Benutzungsablauf des Systems während einer Ohroperation kann grob in einen präoperativen und einen intraoperativen Teil gegliedert werden (vgl. Abb. 4-2).

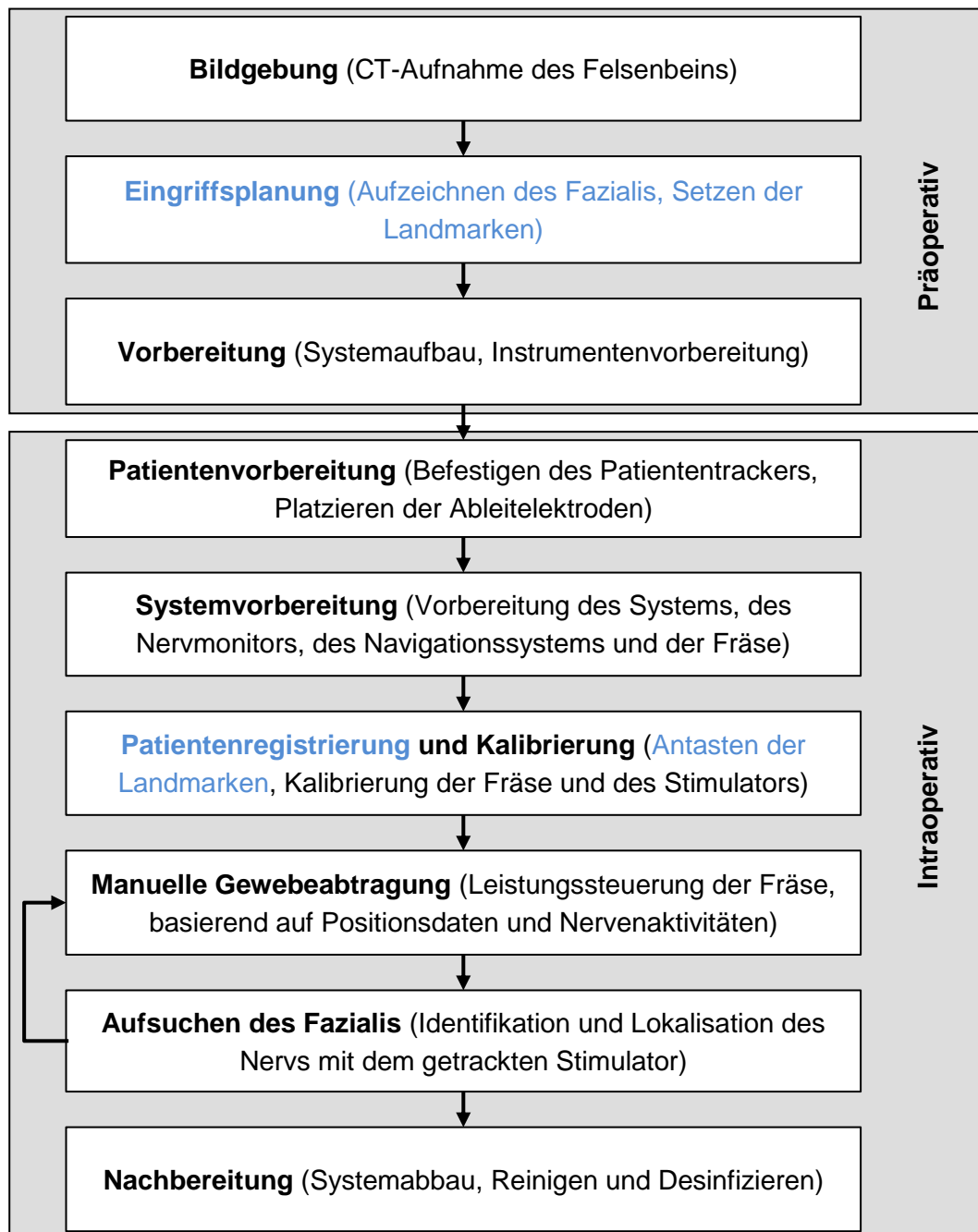


Abb. 4-2: Benutzungsablauf des gesamten Systems in der Ohrchirurgie. Die Schritte mit den blauen Texten fallen bei einem vereinfachten Modus (Leistungssteuerung basierend auf Nervenaktivitäten und Positionsdaten ohne Planungsdaten; vgl. Abschnitt 4.3.2) weg.

Präoperativer Teil

Bildgebung: Für die Diagnose wird eine Computertomographie (CT) des Felsenbeins durchgeführt (Struffert *et al.*, 2005). Dieser CT-Datensatz wird auch für die spätere intraoperative Navigation verwendet.

Eingriffsplanung: Der CT-Datensatz wird in die Navigationssoftware importiert. Nach dem Import werden eine 3D-Ansicht und drei 2D-Ansichten aus dem CT-Datensatz auf dem Display dargestellt. Der Verlauf des geschützten Fazialis innerhalb des Felsenbeins kann in der Navigationssoftware durch den Chirurgen aufgezeichnet werden. Zusätzlich werden vier anatomische Landmarken für die spätere Patientenregistrierung im CT-Datensatz gesetzt. Diese Planung wird in der Navigationssoftware gespeichert und kann jederzeit wieder abgerufen werden.

Vorbereitung: Das NCF-System wird mit dem Navigationssystem, der *Navigated Control Unit*, dem Neuromonitoring-System und der Fräseinheit sowie dem Fußpedal durch unterschiedliche Schnittstellen verbunden. Das benötigte Instrumentenset (Mikroskop-Probe, Tracker, Trackeradapter etc.) des Navigationssystems und der wiederverwendbare Stimulator (Stimulationssonde) des Neuromonitoring-Systems werden vorbereitet und auf die Sterilität geachtet.

Intraoperativer Teil

Patientenvorbereitung: Nach der Patientenlagerung, Desinfizierung des Operationsgebiets und anästhetischen Vorbereitung wird der Patiententracker mittels eines Knochensterns oder Stirnbands in der Nähe des Operationsgebiets fixiert. Danach werden Ableitelektroden, wie im Abschnitt 3.2.1 beschrieben, platziert.

Systemvorbereitung: Der Nervmonitor wird eingeschaltet. Dann werden die Anschlüsse der platzierten Ableitelektroden mit dem Vorverstärker des Nervmonitors, der in der Regel auf der Schiene des Operationstischs befestigt ist, verbunden. Es muss gleich danach durch leichtes Klopfen am Fazialis im Wangenbereich überprüft werden, ob die Ableitelektroden korrekt in den Gesichtsmuskeln platziert sind. Das Navigationssystem wird in den Navigationsmodus gebracht und neben dem Chirurgen positioniert. Die Stereokamera des Navigationssystems wird auf den Patientenkopf gerichtet. Eine negative sterile Stimulationselektrode und der autoklavierte Instrumententracker werden mittels eines zugehörigen Adapters auf dem Handstück der chirurgischen Fräse befestigt. Ebenfalls muss der Stimulatracker mithilfe eines Adapters auf dem Stimulator geschraubt werden. Zum Schluss können das NCF-System und die Fräseinheit eingeschaltet werden.

Patientenregistrierung und Kalibrierung: Die Patientenregistrierung erfolgt mit der Mikroskop-Probe durch das Antasten der vier geplanten anatomischen Landmarken am Patienten. Die Fräse wird dann mithilfe der Mikroskop-Probe vermessen. Außerdem muss die Spitze des Stimulators im Koordinatensystem des Stimulatrackers durch das Antasten einer definierten Stelle im Patiententracker gemessen werden. Anschließend wird die Registrierung und die Kalibrierung durch eine Berührung am Patienten kontrolliert. Hierbei muss stets darauf geachtet werden, dass diese Vermessung jedes Mal nach einem Fräserwechsel oder einer Justierung des Stimulatrackers wiederholt wird.

Manuelle Gewebeabtragung: Der Chirurg trägt die Knochenzellen mit der Fräse durch das Betätigen des rechten Fußpedals ab. Einerseits wird die Fräse unabhängig von den EMG-Signalen automatisch mit *Navigated Control* während des ganzen Eingriffs gesteuert. Andererseits werden die Nervenaktivitäten (EMG-Daten) überwacht und für die

Fräsesteuerung genutzt. Hierbei werden die mit der Fräse gekoppelte Stimulationselektrode und die Neutralelektrode erst ab der Mastoid-Ausräumung (vgl. Abschnitt 3.1.2) in der Nähe des Fazialis mit dem Nervmonitor angeschlossen und der Stimulationsstrom auf 1–3mA eingestellt. Wenn die Fräse sich dem Fazialis nähert und eine bestimmte Distanz unterschreitet, wird die Fräserdrehzahl durch die *Navigated Control*-Funktion automatisch reduziert. Dies deutet auf eine Unterschreitung des vordefinierten Sicherheitsabstands zum Fazialis hin und der Chirurg muss deshalb äußerst vorsichtig vorgehen. Wird andererseits eine erregte Nervenantwort detektiert, wird die Fräse automatisch durch das System abgeschaltet und ein Signalton ausgegeben. Die Leistungssteuerung mithilfe der EMG-Daten wird durch die mittels des getrackten Stimulators approximierten Nervenposition (siehe nächsten Schritt) erweitert. Wenn der Chirurg bei einer aktivierten Leistungssteuerung (entweder durch *Navigated Control* oder EMG-Daten) weiterfräsen will, muss er gleichzeitig das linke Fußpedal drücken.

Aufsuchen des Fazialis: Kurz vor der Identifikation des Fazialis oder während seiner Freilegung wird der Nerv mit dem getrackten Stimulator angeregt. Hierfür müssen aber die Anschlüsse der monopolen Stimulationselektroden von dem Nervmonitor getrennt und die Anschlüsse des getrackten Stimulators nun mit dem Nervmonitor verbunden werden. Der Chirurg stimuliert den Knochen an mehreren Stellen um den vermuteten Fazialis herum. Dabei sollen die Stimulationsstellen stets innerhalb einer gleichen Ebene liegen, die orthogonal zum Fazialis steht. An jeder Stimulationsstelle soll die Stromstärke so lange erhöht werden, bis eine eindeutige Nervenantwort ausgelöst wird. Die Distanzen zwischen Nerv und Stimulator werden automatisch approximiert und mit den entsprechenden Stimulationsinformationen im System gespeichert. Basierend auf den approximierten Distanzen wird die stimulierte Nervenposition ermittelt und für die nervsignalbasierte Leistungssteuerung abgespeichert. Der Stimulationsvorgang wird in unterschiedlichen orthogonalen Ebenen wiederholt, sodass der gesamte Nervenverlauf im Operationssitus bekannt wird. Eine gewöhnliche Stimulation durch den Stimulator mit einer bestimmten Stromstärke ist ebenfalls wie gewohnt möglich.

Nachbereitung: Nach dem chirurgischen Eingriff werden die Ableitelektroden und die Patiententracker am Patienten entfernt. Das Navigationssystem, das NCF-System, die *Navigated Control Unit* und der Nervmonitor werden abgeschaltet und zur Seite abgestellt. Anschließend werden die Einwegelektroden entsorgt und die wiederverwendbaren Komponenten des Nervmonitors und des Navigationssystems gereinigt oder zur Sterilisation geschickt.

4.3.2 Alternativer Benutzungsablauf in vereinfachtem Modus

Modus –Leistungssteuerung, basierend auf Nervenaktivitäten und Positionsdaten ohne Planungsdaten

Unter diesem Modus ist ein Navigationssystem zwar vorhanden, dient aber lediglich als Positionsmesssystem. Die Nervenposition wird durch den getrackten Stimulator intraoperativ ermittelt. Hierbei können folgende zwei Schritte des normalen Benutzungsablaufs entfallen: Eingriffsplanung und Patientenregistrierung (vgl. Abb. 4-2).

Modus –Leistungssteuerung, basierend auf Nervenaktivitäten

In diesem Modus werden nur die stimulierende Fräse und der Nervmonitor verwendet. Die Leistungssteuerung der Fräse erfolgt nur auf Nervenaktivitäten hin, welche von dem Nervmonitor detektiert werden. Daher entfallen sämtliche Arbeitsschritte wie Eingriffsplanung, Registrierung und Kalibrierung sowie Lokalisierung mit dem getrackten Stimulator, die alle mit chirurgischer Navigation zu tun haben. In diesem Modus ist eine präzise Lokalisierung des Fazialis nicht möglich, sondern hier wird lediglich die Unterschreitung einer Grenzdistanz zwischen Fazialis und Fräse durch die Auswertung der Nervenaktivitäten detektiert. Ist Letzteres der Fall, wird das System die Fräse abschalten und den Chirurgen akustisch warnen.

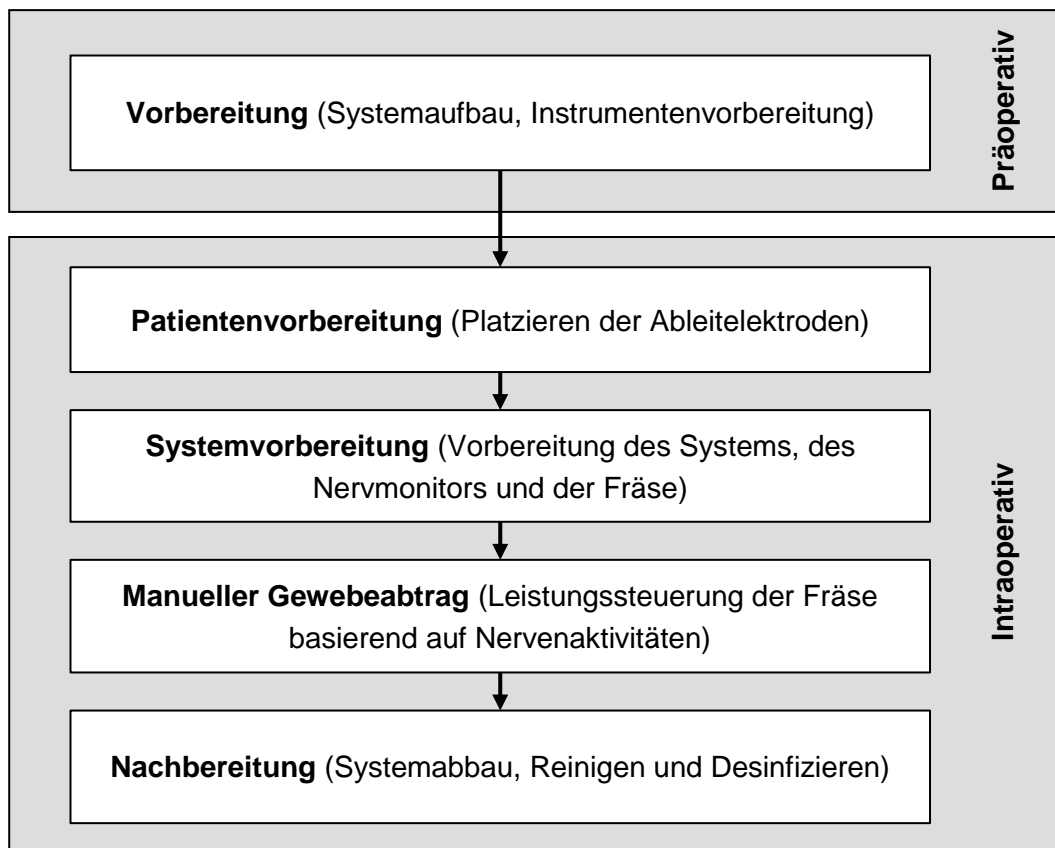


Abb. 4-3: Benutzungsablauf des gesamten Systems bei einem vereinfachten Modus (Leistungssteuerung basierend auf Nervenaktivitäten) in der Ohrchirurgie.

4.4 Lösungsstruktur / statische Systembeschreibung

4.4.1 Gesamter Systemaufbau

Das gesamte System besteht aus verschiedenen Hardware- und Softwarekomponenten: eine echtzeitfähige Steuereinheit, ein chirurgisches Navigationssystem und ein Frässystem sowie ein Neuromonitoring-System und verschiedene Verbindungskabel. Die Systemkomponenten und zugehörigen Subsystemkomponenten, die zur Ermöglichung der erwarteten Funktionalitäten benötigt werden, sind in Abb. 4-4 dargestellt. Die rot umrahmten Komponenten sind die im Zuge dieser Arbeit neu entwickelten Elemente.

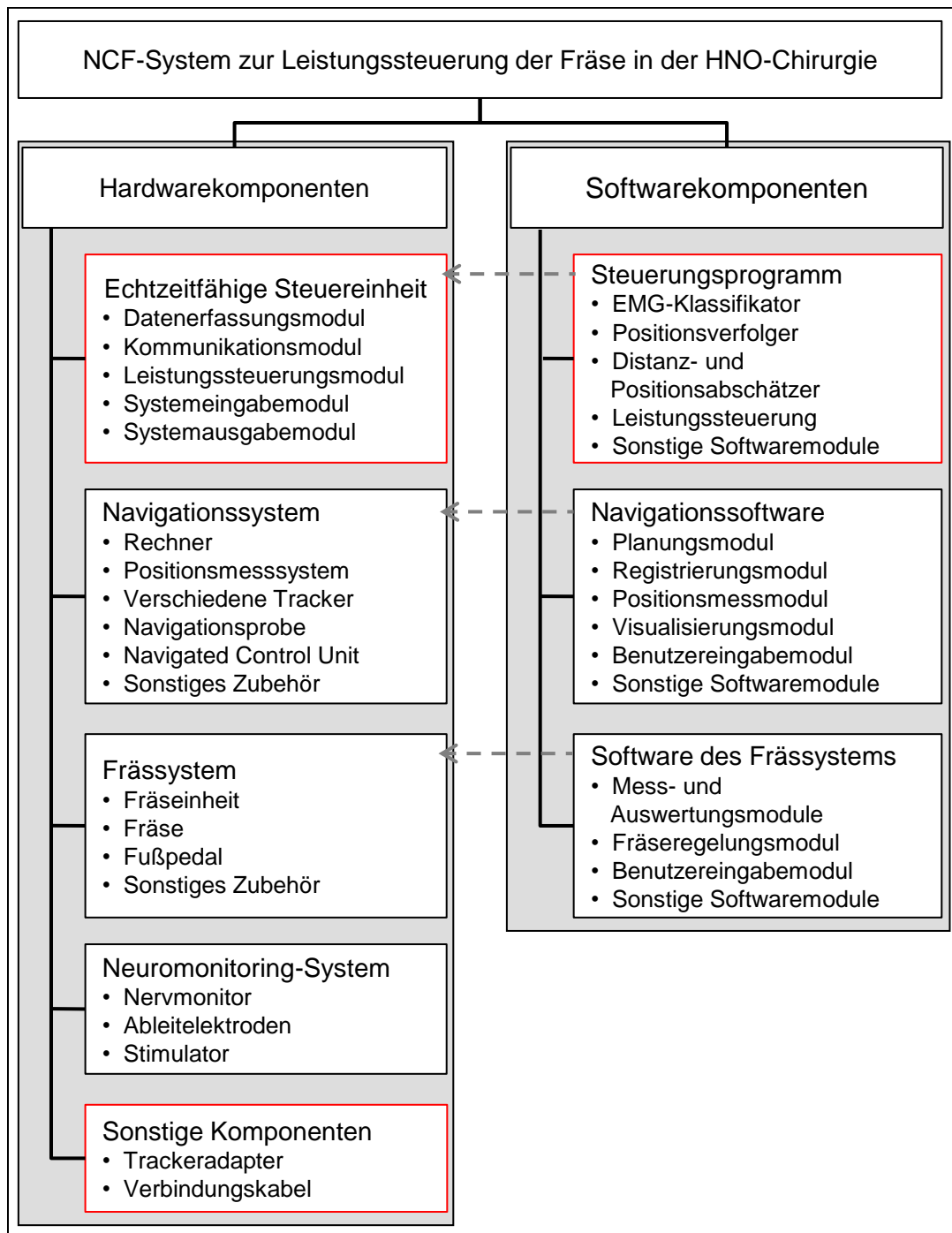


Abb. 4-4: Systemkomponenten des gesamten NCF-Systems. Die rot umrahmten Komponenten sind die im Zuge dieser Arbeit neu entwickelten Elemente.

Abb. 4-5 zeigt den gesamten Systemaufbau. Die echtzeitfähige Steuereinheit ist mit der *Navigated Control Unit* über eine Schnittstelle verbunden. Die Ausgangssignale des Nervmonitors werden mit einer Signalleitung zur Steuereinheit geführt. Des Weiteren wird das Fußpedal an der Steuereinheit angeschlossen. Der Stimulator ist mit einem Stimulatortracker versehen. Die navigierte Fräse ist zusätzlich mit einer Stimulationsleitung aus dem Nervmonitor verbunden. Entweder der Stimulator oder die Stimulationsleitung wird am Nervmonitor angeschlossen. Die Ableitelektroden sind in Gesichtsmuskeln befestigt und eine neutrale Stimulationselektrode ist in der Schulter des Patienten platziert.

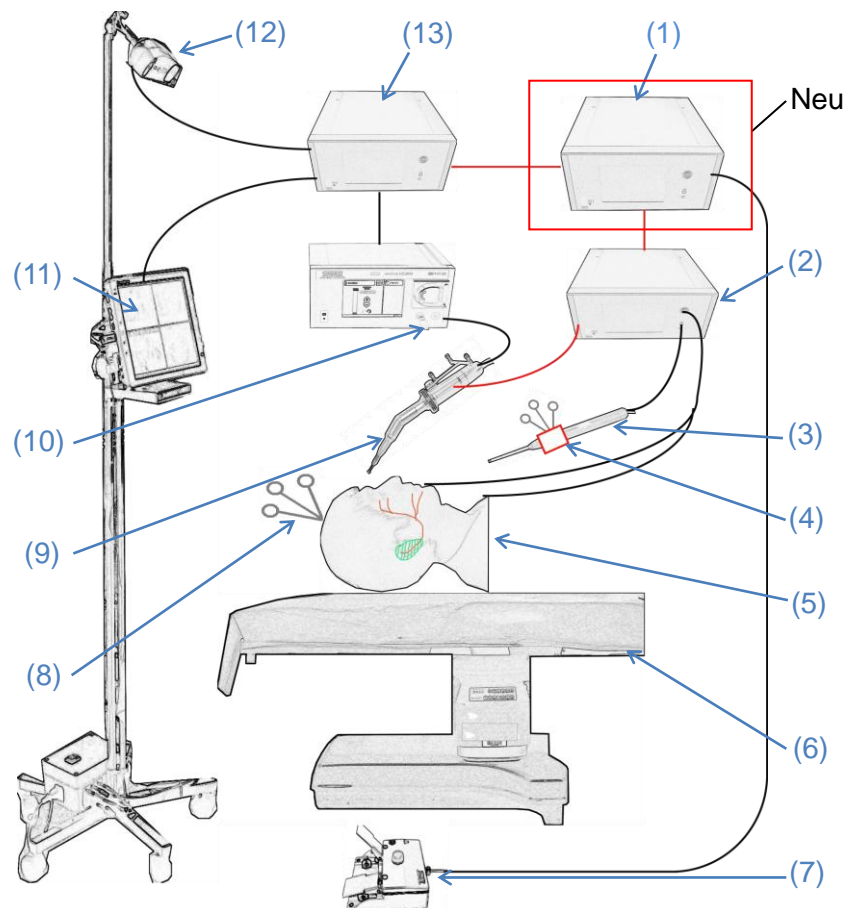


Abb. 4-5: Schematische Darstellung des gesamten Systemaufbaus zur Unterstützung chirurgischer Eingriffe am Ohr (beispielsweise Mastoidektomie). Die Hauptbestandteile sind: Echtzeitfähige Steuereinheit (1), Nervmonitor (2), Stimulator mit Stimulatracker (3) und Trackeradapter (4), Fußpedal (7), Patiententracker (8), Fräse mit Instrumententracker (9), Fräseinheit (10), Navigationsrechner (11), Navigationskamera (12) und *Navigated Control Unit* (13). Der Patient (5) mit Patiententracker (8) liegt auf dem Operationstisch (6). (Die rot umrahmten Komponenten und die roten Verbindungskabel sind die im Zuge dieser Arbeit neu entwickelten Elemente.) (angelehnt an: Shi *et al.*, 2011a)

4.4.2 Komponentenbeschreibung

In diesem Abschnitt werden die wesentlichen Hardware- und Softwarekomponenten näher beschrieben. Einige Teile dieses Abschnittes wurden inhaltlich in Shi und Lueth (2012) veröffentlicht.

Hardwarekomponenten

Echtzeitfähige Steuereinheit: Herzstück des gesamten NCF-Systems ist die echtzeitfähige Steuereinheit mit verschiedenen Hard- und Softwaremodulen zur intelligenten Leistungssteuerung chirurgischer Instrumente. Ihre wesentlichen Aufgaben sind:

- Messung der vom Nervmonitor gelieferten EMG-Signale und der Stimulationsparameter (Stimulationsamplitude und -zeitpunkt etc.)

- Auswertung dieser Daten aus dem Nervmonitor, Abfrage der Lageinformationen des getrackten Stimulators und der chirurgischen Fräse durch die Kommunikation mit dem Navigationssystem
- Distanz- und Positionsapproximation aus den EMG-Signalen und den Lageinformationen
- Abfrage der durch den Chirurgen am Fußpedal eingestellten Pedalspannung
- Berechnung der erforderlichen Pedalspannung, die der Solleistung der chirurgischen Fräse entspricht
- Ausgabe der neu berechneten Pedalspannung an die Fräseinheit
- Sonstige Sicherheitsfunktionen wie galvanische Trennung

Die echtzeitfähige Steuereinheit setzt sich, wie in Abb. 4-6 dargestellt, aus einer Zentralrecheneinheit (Mikrocontroller), einem Modul zur Kommunikation mit dem Navigationssystem (Kommunikationsmodul), einem Modul zur Erfassung der Daten des Nervmonitors (EMG-Erfassungsmodul) und einem Modul zur Leistungssteuerung der chirurgischen Fräse (Leistungssteuerungsmodul) sowie einem Systemeingabe- und -ausgabemodul zusammen.

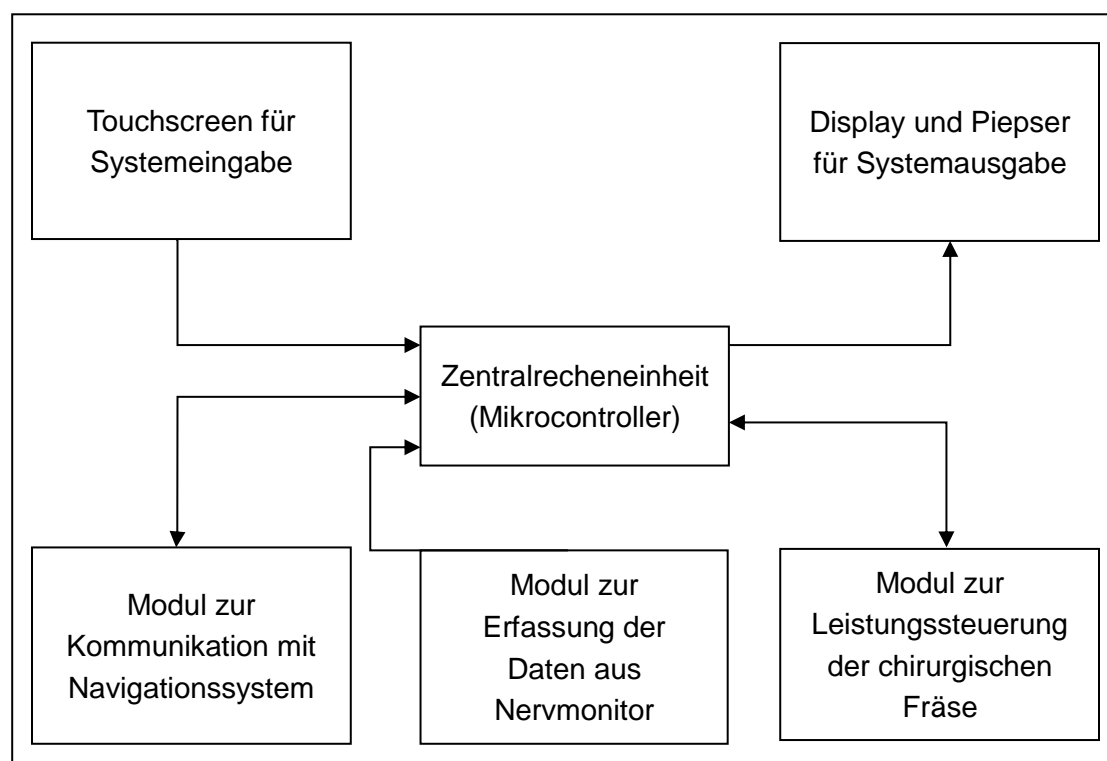


Abb. 4-6: Schematische Darstellung der grundlegenden Module der echtzeitfähigen Steuereinheit.

Die Zentralrecheneinheit übernimmt die zentrale Koordination und Steuerung der einzelnen Module. Über eine Schnittstelle kommuniziert sie mit dem Kommunikationsmodul, um die Positionsdaten aus dem Navigationssystem zu ermitteln. Sie empfängt über eine

Signalleitung die EMG-Signale und Stimmulationsparameter aus dem EMG-Erfassungsmodul. Die Zentralrecheneinheit wertet diese erfassten Informationen aus und bestimmt die letztendlich auszugebende Sollleistung der chirurgischen Fräse. Gleichzeitig liest sie die aktuelle Pedalspannung aus dem Leistungssteuerungsmodul ab und gibt eine modifizierte Pedalspannung an das Modul aus, welche proportional zur bestimmten Sollleistung ist.

Das Leistungssteuerungsmodul ist eine Hardwareschnittstelle der Steuereinheit für die Fräseinheit. Mit diesem Modul kann die Zentralrecheneinheit die elektrischen Signale (z. B. die aktuelle Pedalspannung) zwischen der *Navigated Control Unit* und dem Fußpedal aufnehmen und ggf. modifizieren. Dabei spielt die Steuerungselektronik und die galvanische Trennung zur *Navigated Control Unit* eine wichtige Rolle in der Hardwareschnittstelle.

Das EMG-Erfassungsmodul ist eine Datenvorverarbeitungseinheit, mit der die vom Nervmonitor erfassten EMG-Signale und die eingestellten Stimmulationsparameter gefiltert oder digitalisiert werden können. Diese Daten werden der Zentralrecheneinheit für die weitere Datenverarbeitung entweder analog oder digital zur Verfügung gestellt.

Als eine eigenständige Einheit ist das Kommunikationsmodul dafür verantwortlich, die Kommunikationsdaten des Navigationssystems aufzunehmen und die Lageinformation des Stimulators oder der navigierten Fräse aus diesen Daten zu extrahieren. Aus den extrahierten Lageinformationen überprüft das Modul ständig, ob die Stimulatorspitze vom Chirurgen in eine bestimmte Kavität im Patiententracker eingesteckt worden ist. Ist das der Fall, wird eine Vermessung der Stimulatorspitze automatisch in diesem Modul durchgeführt. Danach wird die Position der Stimulatorspitze durch das Modul ständig verfolgt. Zusätzlich können die Informationen (Position des Fräsemittelpunktes, Fräserdurchmesser) über die navigierte Fräse beim Navigationssystem abgefragt und danach ihre Position auch verfolgt werden.

Das Modul für die Systemeingabe dient zur Auswahl verschiedener Betriebsmodi oder zu sonstiger Eingabe. Mit dem Ausgabemodul werden Systeminformationen dem Benutzer visuell oder akustisch dargestellt.

Neuromonitoring-System: Das Neuromonitoring-System ist, wie bereits im Abschnitt 4.2 erklärt, aus einem Nervmonitor, verschiedenen Einweg-Ableitelektroden und Einweg- oder Mehrweg-Stimulatoren zusammengesetzt. Der Nervmonitor erfasst die EMG-Signale aus Zielmuskeln mit Ableitelektroden und gibt die EMG-Signale nach einer Verstärkung und Filterung wieder akustisch aus. Außerdem verfügt der Nervmonitor über mehrere Ausgänge, welche die erfassten EMG-Signale und die aktuell eingestellten Stimmulationsparameter als analoge Signale an weitere externe Systeme weiterleiten können.

Navigationssystem: Das Navigationssystem ist ein bereits vorhandenes eigenständiges chirurgisches Unterstützungssystem für die HNO-Chirurgie (vgl. Abschnitt 4.2). Neben den Standardbestandteilen eines Navigationssystems besitzt es eine Mikroskop-Probe, welche als eine Navigationsprobe besonderes für Eingriffe unter einer Operationsmikroskopsicht geeignet ist. Das Navigationssystem ermöglicht dem Chirurgen eine präoperative Eingriffsplanung und die intraoperative Navigation einer chirurgischen Fräse. In der Eingriffsplanung kann der Chirurg zusätzlich den Verlauf des zu schützenden Fazialis im Patientendatensatz (CT) einzeichnen. Durch das optische Positionsmesssystem wird die Lage

des Patienten und der chirurgischen Fräse intraoperativ verfolgt und visuell am Display dargestellt. Das Navigationssystem kann bei einer kleinen Distanz zwischen der Fräse und der geplanten Risikostruktur den Chirurgen akustisch warnen.

Navigated Control Unit: Das bereits in der Forschung vorhandene optionale Zubehör *Navigated Control Unit* weist die notwendigen Schnittstellen zum Navigationssystem und Frässystem auf. Sie ermöglicht eigenständig eine Leistungssteuerung der Fräse mit dem *Navigated Control*-Verfahren (vgl. Abschnitt 3.3.2).

Frässystem: Das Frässystem ist, wie im Abschnitt 4.2 erwähnt, eine Multifunktionseinheit für die Steuerung und Regelung chirurgischer Instrumente (Fräse, Bohrer, Shaver, Absauger etc.). Dabei dient das Fußpedal mit zwei Pedalen als Eingabegerät für die Drehzahlregelung der Fräse. Die Drehzahl der Fräse wird durch die Fräseinheit proportional zur Fußpedalstellung oder -spannung geregelt.

Softwarekomponenten

Positionsverfolger: Positionsverfolger ist ein Softwaremodul, mit dem im Kommunikationsmodul die Position der Stimulatorspitze oder die Lage der navigierten Fräse ständig überwacht werden kann. Während die Stimulation mit dem Stimulator hauptsächlich die Nervenposition bestimmen soll, ist die navigierte Fräse mit einer gekoppelten Stimulationselektrode für die gleichzeitige Stimulation bei der Knochenabtragung verantwortlich. Im ersten Fall ist die Positionsbestimmung der Stimationsstelle genauer als die im zweiten Fall, da der verwendete Fräserkopf für die Knochenabtragung in der Nähe des Fazialis in der Regel einen Durchmesser von 4–6 mm hat und man nicht weiß, an welcher Stelle der Fräserkopf den Knochen genau berührt. Daher ist es kaum möglich die genaue Stimationsstelle (Kontaktstelle) mit der navigierten Fräse zu bestimmen. In diesem Fall wird nur die Position des TCPs (Fräermittelpunktes) überwacht.

Um die intraoperative Stimationsstelle zu erkennen, wird ein Stimulatortracker (st) mit drei optischen Reflektoren auf dem Stimulator mithilfe eines Trackeradapters befestigt (vgl. Abb. 4-7a). Der Trackeradapter ermöglicht eine einfache Befestigung des Trackers an jeder Position und Orientierung um den Handgriff des Stimulators (Shi und Lueth, 2012). Dies erhöht die Sichtbarkeit des Stimulators im Messbereich des Positionsmesssystems während des Eingriffs. Diese Befestigung kann leicht vor oder während des Eingriffs ausgeführt werden. Nach einer Befestigung soll die Position der Stimulatorspitze ($sttip$) im Koordinatensystem des Stimulatortrackers ${}^{st}\mathbf{p}_{sttip}$ (\mathbf{p} ist ein Spaltvektor mit drei Elementen) mit Formel 4.1 und 4.2 (Shi und Lueth, 2012) berechnet werden, so wie dies auch im Kommunikationsmodul erwähnt wurde. Hierbei muss die Stimulatorspitze durch den Chirurgen in eine bestimmte Kavität des Patiententrackers eingesteckt werden (vgl. Abb. 4-7b). Diese während der Vermessung berührte Kavität (cav) hat eine bekannte Position ${}^{pt}\mathbf{p}_{cav}$ bezüglich des Koordinatensystems des Patiententrackers (pt).

$${}^{st}\mathbf{T}_{pt} = {}^{st}\mathbf{T}_{cam} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{pt} = \begin{pmatrix} {}^{st}\mathbf{R}_{pt} & {}^{st}\mathbf{t}_{pt} \\ 0 & 1 \end{pmatrix} \quad (4.1)$$

$${}^{st}\mathbf{p}_{sttip} = {}^{st}\mathbf{R}_{pt} \cdot {}^{pt}\mathbf{p}_{cav} + {}^{st}\mathbf{t}_{pt} \quad (4.2)$$

Hier steht ${}^{st}\mathbf{T}_{pt}$ für eine 4x4 homogene Transformationsmatrix von dem Koordinatensystem des Patiententrackers nach dem Koordinatensystem des Stimulators. \mathbf{R} ist eine 3x3 Rotationsmatrix und \mathbf{t} ist ein Translationsvektor (ein Spaltvektor mit drei Elementen). Das Index *cam* steht für das Positionsmesssystem (die Stereokamera).

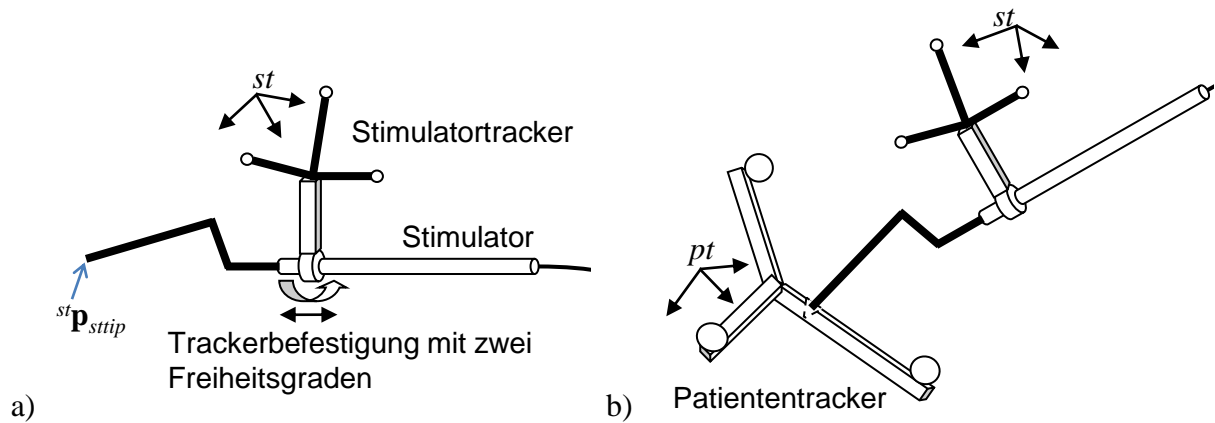


Abb. 4-7: Ermittlung der Lage des Stimulators mit einem optischen Tracker. a) Der Adapter ermöglicht eine flexible Befestigung mit unterschiedlichen Positionen und Orientierungen um den Handgriff des Stimulators. b) Die Positionsvermessung der Stimulatorspitze soll vor jeder Benutzung einmal ausgeführt werden und erfolgt durch das Einstecken der Stimulatorspitze in eine definierte Kavität am Patiententracker. (Bild a und b angelehnt an: Shi und Lueth, 2012)

Nach der Spitzevermessung kann die Position der Spitze durch das Positionsmesssystem ständig erfasst und auch im Koordinatensystem des Patiententrackers mit Formel 4.4 umgerechnet werden. Falls nötig, wird diese Position auch in dem Patientendatensatz mithilfe des Patientenregistrierungsergebnisses (d. h. die Transformationsmatrix ${}^{pt}\mathbf{T}_{image}$ zwischen Koordinatensystemen des Bilddatensatzes und des Patiententrackers) aus dem Navigationssystem berechnet werden. Die Positionsdaten des Stimulators ${}^{pt}\mathbf{T}_{st}$ werden mit Formel 4.3 berechnet.

$${}^{pt}\mathbf{T}_{st} = {}^{pt}\mathbf{T}_{cam} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{st} = \begin{pmatrix} {}^{pt}\mathbf{R}_{st} & {}^{pt}\mathbf{t}_{st} \\ 0 & 1 \end{pmatrix} \quad (4.3)$$

$${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip} = {}^{pt}\mathbf{R}_{st} \cdot {}^{st}\mathbf{p}_{sttip} + {}^{pt}\mathbf{t}_{st} \quad (4.4)$$

Als Zubehör des Navigationssystems ist die Fräse bereits mit einem Instrumententracker (*tt*) verbunden. Für die gleichzeitige Stimulation muss die Fräse noch mit einer Stimulationselektrode gekoppelt werden. Dies geschieht durch einen kleinen Adapter, der die negative Stimulationselektrode aus dem Nervmonitor festklemmt (Shi und Lueth, 2012; vgl. Abb. 4-8). Die Positionsbestimmung des TCPs ${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}$ im Patiententracker-Koordinatensystem

bei der navigierten Fräse ist ähnlich wie bei dem Stimulator (Formel 4.5 und 4.6). Allerdings muss vorher die Position ${}^{tt}\mathbf{p}_{tcp}$ des TCPs im Koordinatensystem des Instrumententrackers bei dem Navigationssystem abgefragt werden. Falls ${}^{tt}\mathbf{p}_{tcp}$ unbekannt ist, wird lediglich die Transformation ${}^{pt}\mathbf{T}_{tt}$ zwischen Patienten- und Instrumententracker errechnet.

$${}^{pt}\mathbf{T}_{tt} = ({}^{cam}\mathbf{T}_{pt})^{-1} \cdot {}^{cam}\mathbf{T}_{tt} = \begin{pmatrix} {}^{pt}\mathbf{R}_{tt} & {}^{pt}\mathbf{t}_{tt} \\ 0 & 1 \end{pmatrix} \quad (4.5)$$

$${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp} = {}^{pt}\mathbf{R}_{tt} \cdot {}^{tt}\mathbf{p}_{tcp} + {}^{pt}\mathbf{t}_{tt} \quad (4.6)$$

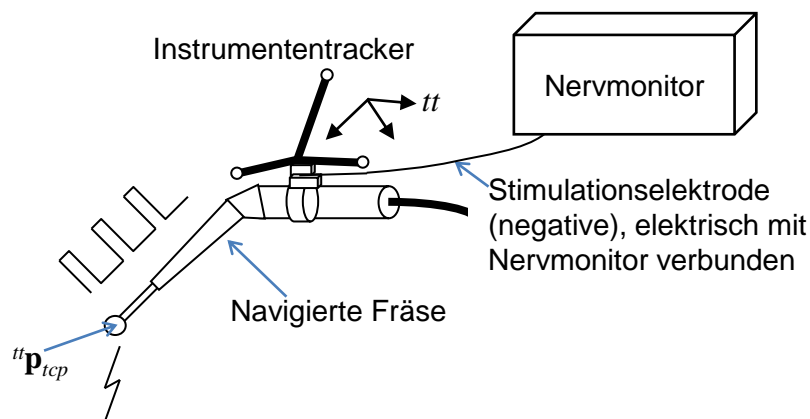


Abb. 4-8: Schematische Darstellung der navigierten Fräse des Navigationssystems. Hierbei ist sie durch einen Adapter zusätzlich mit einer Stimulationselektrode des Neuromonitoring-Systems gekoppelt. Dies ermöglicht eine gleichzeitige Stimulation während der Knochenabtragung. Außerdem kann die Position der Fräse noch mittels des Instrumententrackers durch das Positionsmesssystem erfasst werden. (angelehnt an: Shi und Lueth, 2012)

EMG-Klassifikator

Die Klassifizierung der EMG-Daten findet in der Softwarekomponente EMG-Klassifikator statt, die zum Teil des gesamten Steuerungsprogramms in der echtzeitfähigen Steuereinheit gehört. Die Klassifizierung teilt sich grundsätzlich in zwei unterschiedliche Methoden. Eine Methode ist vorausschauend: die Verwendung gezielter elektrischer Stimulation. Die andere Methode stellt das Herausfinden der kritischen Signalmuster durch eine Analyse der aktuellen kontinuierlichen (freilaufenden) EMG-Signale dar. Abb. 4-9 zeigt diese EMG-Klassifizierung nach unterschiedlichen Benutzungsszenarien.

Mit erster Methode soll die Nerv-Stimulator-Distanz beim Stimulieren aus den evozierten EMG-Daten abgeleitet werden. Es basiert grundsätzlich auf dem Zusammenhang zwischen der Stimulationsschwelle, d. h. die kleinste Stromstärke für ein erfolgreiches Auslösen einer Nervenantwort, und der Nerv-Stimulator-Distanz. Hierbei unterscheidet man wiederum zwischen zwei Benutzungsszenarien: gleichzeitiges Fräsen und Stimulieren mit der navigierten stimulierenden Fräse, Stimulieren mit dem getrackten Stimulator. Beim

gleichzeitigen Fräsen und Stimulieren wird geprüft, ob der Nerv bei einer bestimmten Stimulationsstärke erregt ist.

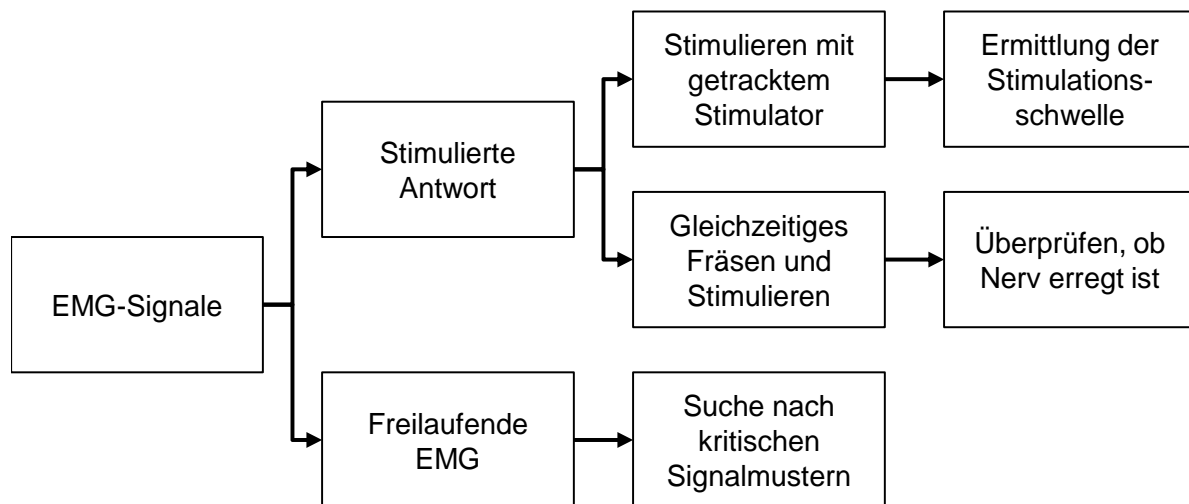


Abb. 4-9: Klassifizierung der EMG-Signale nach unterschiedlichen Benutzungsszenarien.

Beim Stimulieren mit dem getrackten Stimulator soll geklärt werden, ob es sich bei einer Struktur um den Fazialis handelt, oder abgeschätzt werden, wie weit der Nerv entfernt ist. Aus der Literatur (Silberstein *et al.*, 1988a; Follett *et al.*, 1986) ist bekannt, dass die Stimulationsschwelle im Allgemeinen mit zunehmender Distanz zwischen Stimulationsstelle und Nerv immer größer wird – ob dies in einem linearen, quadratischen oder kubischen Verhältnis geschieht, dazu gibt es unterschiedliche Meinungen (Silberstein *et al.*, 1988a; Ranck, 1975; Bagshaw und Evans, 1976; Hentall *et al.*, 1984). Dies hat vermutlich mit den unterschiedlichen Versuchsobjekten und -bedingungen sowie mit individuellen Stimulatoren zu tun. Aus den Stimationsparametern und dem evozierten (stimulierten) EMG-Signal kann die Stimulationsschwelle ermittelt werden. Dafür muss der Chirurg in der Nähe des Fazialis am Knochen mit dem Stimulator stimulieren und eine OP-Schwester die Stromstärke langsam erhöhen, bis deutliche Töne aus dem Nervmonitor hörbar sind. Die Zentralrecheneinheit der echtzeitfähigen Steuereinheit analysiert die EMG-Daten innerhalb eines Zeitintervalls von 30 ms ab jedem Stimulationsanfang. Das 30-ms-Zeitintervall ist deshalb gewählt, da die meisten und größten Muskelaktivitäten bei einer elektrischen Stimulation innerhalb dieses Zeitintervalls ablaufen. Um die Stimationsartefakte (vgl. Abb. 4-10) von sinnvollen EMG-Daten zu trennen, wird der erste 4-ms-Signalabschnitt unmittelbar nach jeder Stimulation nicht als EMG-Signale betrachtet, da eine typische Latenzzeit (Verzögerungszeit zwischen Stimulation und Nervenantwort) eines EMG-Signals beim Fazialis ca. 6 ms beträgt (Møller, 2006c, S. 201). Kriterium für eine erste erfolgreiche Nervenantwort ist das früheste EMG-Signal f_{emg} , das größer als $20 \mu\text{V}$ ist (Romstöck *et al.*, 2000). Der Schwellwert muss für das gleichzeitige Fräsen und Stimulieren aufgrund der Artefakte, die störenden EMG-Signale während eines Frärens, noch erhöht werden (siehe Kapitel 5). Wie in Abb. 4-10 dargestellt, wird die erste erfolgreiche Nervenantwort detektiert, wenn entweder die positive Amplitude A_+ oder die negative Amplitude A_- größer als $20 \mu\text{V}$ ist. Die aktuell eingestellte Stimationsstromstärke $I_s(nT)$ um den Stimationszeitpunkt $t_s(nT)$ (mit dem Anzahl n und der Periode T der Stimulation) wird dann als Stimulationsschwelle I_{ss} erkannt und mit dem entsprechenden Zeitstempel im

Speichermedium gespeichert. Diese Bedingung kann mathematisch mit Formel 4.7 beschrieben werden.

$$\begin{cases} \max(|f_{emg}(t-T)|) \leq 0,02mV \\ \max(|f_{emg}(t)|) > 0,02mV \\ fuer \quad t_s(nT + 4ms) \leq t \leq t_s(nT + 30ms) \\ I_{ss} = I_s(nT) \end{cases} \quad (4.7)$$

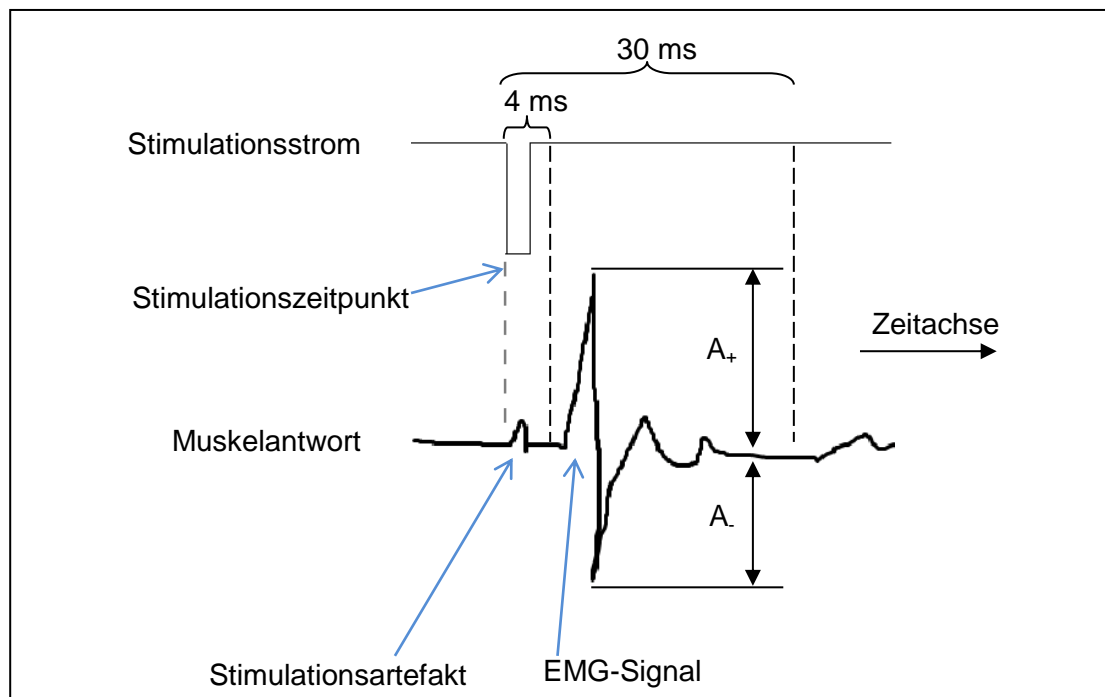


Abb. 4-10: Eine Methode zur Suche nach der Amplitude der evozierten (stimulierten) EMG-Daten aus dem Nervmonitor im Softwaremodul EMG-Klassifikator. Aus den Stimulationsparametern und dem evozierten EMG-Signal kann die Stimulationsschwelle ermittelt werden, wenn der Stimulationsstrom bis zu einer eindeutigen Erregung des Nervs erhöht wird.

Bei der Analyse der kontinuierlichen EMG-Signale werden die Erkenntnisse über kritische Signalmuster aus der Literatur genutzt. Das Ziel dabei ist, den Chirurgen frühzeitig zu informieren und das Fräsen rechtzeitig zu stoppen, in der Hoffnung, eine dauerhafte irreversible Verletzung des Nervs zu vermeiden. Zusammenfassend gesagt, werden die folgenden EMG-Signalmuster als kritisch (beschädigt oder vermutlich schädigend) bezeichnet und sollen möglichst aus den intraoperativen EMG-Daten herausgefunden werden:

- A-Train: (beschädigt) ein nahezu sinusförmiges Signal mit einer Amplitude zwischen 100 und 200 μV , (immer $< 500 \mu V$) und einer Frequenz von 60 bis 210 Hz, dauert einige Millisekunden bis einige Sekunden (Romstöck *et al.*, 2000)
- Sonstige Trains mit einer Amplitude größer als 500 μV (vermutlich schädigend) (Ashram und Yingling, 2008, S. 378)

- Große Bursts mit einer Amplitude größer als 500 μV (vermutlich schädigend) (Ashram und Yingling, 2008, S. 378)

Die Klassifizierung der letzten zwei Muster ist sehr einfach und kann als ein einziges Kriterium (EMG-Signal mit einer Amplitude größer als 500 μV) vereinfacht werden. Jedoch ist das Herausfinden der EMG-Signale (A-Train) bei einem beschädigten Nerv viel schwieriger, da ein A-Train eventuell mit den Artefakten (auch regelmäßige Sinusform) beim Fräsen am Felsenbein verwechselt werden kann. Diese Tatsache muss daher in der späteren Implementierung berücksichtigt und deutliche Unterscheidungsmerkmale (z. B. durch die Signalamplitude und Frequenzen) aus den experimentellen EMG-Daten abgeleitet werden (vgl. Abschnitt 5.1).

Distanz- und Positionsabschätzer

Die Softwarekomponente Distanz- und Positionsabschätzer baut auf dem EMG-Klassifikator auf. Hierbei dient er als Verknüpfen zwischen den EMG- und Positionsdaten. Mithilfe des EMG-Klassifikators ist die Stimulationsschwelle I_{ss} an einer Stimmulationsstelle schon bekannt. Um die Distanz r zwischen der Stimmulationsstelle ${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}$ und dem Nerv aus der Stimmulationschwelle abzuleiten, wird das Distanz-Stimmulationschwelle-Verhältnis zunächst aus der Modellierung, die im Abschnitt 4.6 genau beschrieben wird, verwendet und später eventuell mit klinischen Daten optimiert.

Nehmen wir an, dass ein quadratisches Distanz-Stimmulationschwelle-Verhältnis vorliegt und mit der Gleichung 4.8 mathematisch angegeben werden kann (a und k sind zwei bekannte Konstante).

$$I_{ss} = a + kr^2 \quad (4.8)$$

Dann kann die Distanz r leicht durch das Auflösen der Gleichung 4.8 berechnet werden, und zwar wie folgt:

$$r = \sqrt{\frac{I_{ss} - a}{k}} \quad (4.9)$$

Bisher wurde die Distanz ohne jegliche Lageinformationen aus dem chirurgischen Navigationssystem approximiert. Mithilfe des oben erwähnten Positionsverfolgers kann die Stimmulationsstelle $\mathbf{p}_n = (x_n, y_n, z_n)^T = {}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}$ durch den getrackten Stimulator (oder grob durch die navigierte Fräse) bestimmt werden. Jedoch ist eine genaue Positionsbestimmung durch die Distanz- und Lageinformationen im 3D-Raum trotzdem schwierig, da nicht garantiert werden kann, dass jede Stimulation dieselbe Stelle an der Nervenfasern erregt. In der Regel wird zunächst die Nervenfasern, die sich am kürzesten zur Stimmulationsstelle befindet, erregt. Die Nervenfasern des Fazialis weist im Felsenbein eine komplizierte 3D-Struktur auf und die Nervenfasern kann an vielen Stellen bei unterschiedlichen Stimmulationen erregt werden. Zusätzlich sind die einzelnen Nervaxonen, welche die überwachte Muskelgruppe innervieren, unregelmäßig innerhalb der Nervenfasern verteilt. Zum Glück ist die Nervenfasern innerhalb des Operationsgebietes relativ konstant und im kleinen Bereich nah linear. Daher wird die

Nervenfaser innerhalb eines kleinen Bereichs als eine Linie im 3D-Raum betrachtet und die Verteilung der Nervaxonen innerhalb des Fazialis nicht berücksichtigt. In den folgenden Abschnitten werden zwei unterschiedliche Methoden (vgl. Shi und Lueth, 2012) zur Bestimmung der Nervenpositionen vorgestellt.

Eine Linie im 3D-Raum kann mathematisch durch einen Punkt $\mathbf{p}_l = (p_{lx}, p_{ly}, p_{lz})^T$ und einen Richtungsvektor $\mathbf{v}_d = (v_{dx}, v_{dy}, v_{dz})^T$ mit insgesamt sechs Unbekannten definiert werden. Um diese Linie eindeutig im Raum zu bestimmen, werden sechs unabhängige Gleichungen benötigt. Jede Stimulationsstelle liefert durch die Distanz- und Lageinformation eine Gleichung 4.10.

$$r = |(\mathbf{p}_n - \mathbf{p}_l) \times \mathbf{v}_d| / |\mathbf{v}_d| \quad (4.10)$$

D. h., an sechs unterschiedlichen Stellen innerhalb eines kleinen Bereichs in der Nähe des Nervs muss der Chirurg stimulieren. Dieses sich daraus ergebende Gleichungssystem ist nur dann lösbar, wenn das Distanz-Stimulationsschwelle-Verhältnis und die gemessenen Positionen exakt ohne Ungenauigkeit oder Toleranzen definiert sind. Das ist in der Praxis nicht der Fall.

Ein praktisches Vorgehen ist dadurch möglich, dass der grobe Nervenverlauf des Fazialis im Operationsgebiet relativ konstant und intraoperativ für den normal ausgebildeten HNO-Chirurgen ungefähr bekannt ist. Um ungefähr dieselbe Nervenstelle bei mehreren Stimulation zu erregen, sollen die Stimulationsstellen sich in einer gleichen Ebene, die orthogonal zu dem groben Nervenverlauf an dieser Stelle steht, befinden (vgl. Abb. 4-11). In diesem Fall wird ein ursprünglich 3D-Problem in mehrere 2D-Probleme umgewandelt. Sind die Distanzen eines gesuchten Punktes zu zwei bestimmten Punkten in einer Ebene bekannt, kann der gesuchte Punkt mathematisch berechnet werden. Aus diesem Grund werden mindestens zwei Stimulationsstellen in jeder Ebene benötigt. Um die Fehleranfälligkeit zu minimieren, wird noch eine dritte Stimulationsstelle in derselben Ebene als Kontrollpunkt, mit dem die Distanz zwischen der dritten Stimulationsstelle und dem berechneten Punkt noch mal überprüft wird, eingesetzt. Liegt die Abweichung zwischen der berechneten Distanz der dritten Stimulationsstelle und der aus den EMG-Daten abgeleiteten Distanz innerhalb eines definierten Toleranzbereichs, wird diese berechnete Nervenstelle als gültig bezeichnet. Ansonsten wird die berechnete Nervenstelle einfach verworfen. Diese hintereinander erfolgte Drei-Punkte-Stimulation wird in mehreren orthogonalen Ebenen (oder Stellen) durchgeführt und die entsprechende Nervenstelle berechnet. Aus diesen berechneten Nervenstellen wird der Nervenverlauf (oder die Nervenposition) im Raum bestimmt. Bei dieser Methode gibt es eine Voraussetzung: Die drei Stimulationsstellen müssen innerhalb der gleichen Ebene liegen, welche orthogonal zum Nervenverlauf steht. Wenn diese Ebene nur aus diesen drei Stimulationsstellen berechnet wird, kann unter Umständen ein großer Fehler entstehen, insbesondere bei einer nahe linearen Verteilung der drei Stellen auf einer relativ ebenen Knochenoberfläche (vgl. Nummer 7 und 8 in Abb. 4-11) in einer frühen Darstellungsphase des Fazialis. Dazu muss vorher der Nervenverlauf des Fazialis im Operationsgebiet durch mehrmalige Berührungen (Punkt \mathbf{p}_{f_m} mit Nummer 6 in Abb. 4-11) mit der Stimulatorspitze entlang des vermuteten Fazialis festgelegt werden. Falls drei hintereinanderliegende Stimulationsstellen erkannt werden, werden die zwei betreffenden Punkte \mathbf{p}_{f_m} und $\mathbf{p}_{f_{m+1}}$ auf dem Nervenverlauf ausgesucht (vgl. Abb. 4-12a). Danach kann diese orthogonale Ebene \mathbf{E}_{orth}

mithilfe der Punkte \mathbf{p}_{f_m} und \mathbf{p}_{f_m+1} und die Stimulationsstellen \mathbf{p}_n berechnet und genau in dem folgenden Abschnitt beschrieben werden. Abb. 4-11 zeigt schematisch die Schnittansicht bei unterschiedlichen Eingriffsarten (geschlossene Technik 7/7' und offene Technik 8/8', vgl. Abschnitt 2.1.1) und Darstellungsphasen des Fazialis (Anfangsphase 7/8 und fortgeschrittene Phase 7'/8'). Der ganze Vorgang zum groben Aufzeichnen des Nervenverlaufs und der Drei-Punkt-Stimulation kann in unterschiedlichen Darstellungsphasen des Fazialis durchgeführt werden, um eine immer präzisere Positionsmessung zu erreichen. Alternativ zum groben Aufzeichnen des Nervenverlaufs kann die Knochenoberfläche in der Nähe der stimulierten Nervenstelle durch den Stimulator aufgezeichnet werden, um die orthogonale Ebene bei einer relativ ebenen Knochenoberfläche zu bestimmen (Shi und Lueth, 2012).

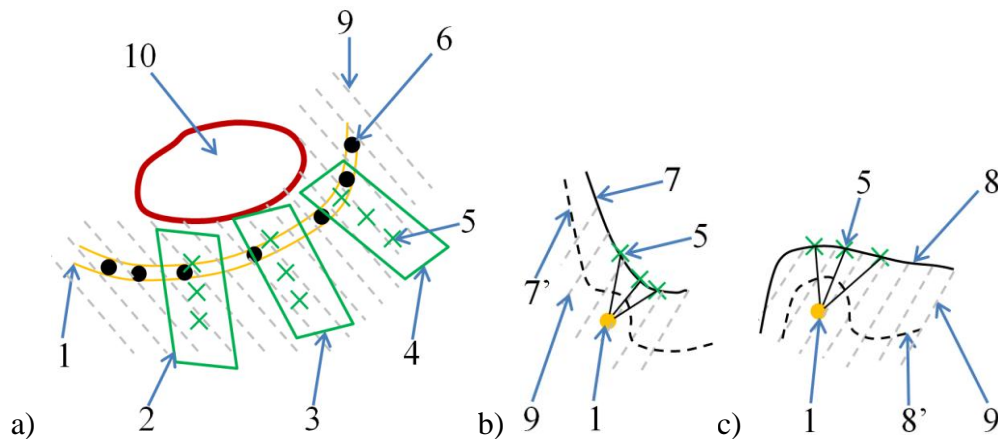


Abb. 4-11: a) Methode des Positionsabschätzers durch die Stimulation an drei verschiedenen Stellen innerhalb einer Ebene, welche orthogonal zum vermuteten Nervenverlauf steht. 1 – grober Nervenverlauf, 2/3/4 – orthogonale (Schnitt-)Ebene zur Stimulation, 5 – Stimulationsstelle, 6 – Punkt zur Aufzeichnung des groben Nervenverlaufs, 7/7'/8/8' – intraoperative Knochenoberfläche in der Nähe des Fazialis in einer der orthogonalen Schnittebenen. In Bild b) ist die geschlossene Technik zu sehen, in Bild c) die offene (vgl. Abschnitt 2.1.1). Bei 7 und 8 handelt es sich um die Anfangsphase (mit relativ dickerem Knochen) während der Nervendarstellung, bei 7'/8' um die fortgeschrittene Phase. 9 – Knochenzellen, 10 – Mittelohrraum.

Der auf dem Nervenverlauf projizierte Punkt \mathbf{p}'_n der Stimulationsstelle \mathbf{p}_n (Abb. 4-12a) kann mit Formel 4.11 berechnet werden. Befinden sich die drei projizierten Punkte \mathbf{p}'_{n_i} ($i = 1, 2, 3$) der Stimulationsstelle \mathbf{p}_{n_i} ($i = 1, 2, 3$) innerhalb eines definierten engen Bereichs (z. B. 1 mm), wird der Schwerpunkt der drei projizierten Punkte als der Schnittpunkt \mathbf{p}'_o zwischen dem Nervenverlauf (Vektor $\mathbf{p}_{f_m} - \mathbf{p}_{f_m+1}$) und der orthogonalen Ebene \mathbf{E}_{orth} angenommen.

$$\mathbf{p}'_{n_i} = \mathbf{p}_{f_m} + \frac{(\mathbf{p}_{f_m+1} - \mathbf{p}_{f_m}) \cdot (\mathbf{p}_{n_i} - \mathbf{p}_{f_m})}{|\mathbf{p}_{f_m+1} - \mathbf{p}_{f_m}|} \cdot \frac{(\mathbf{p}_{f_m+1} - \mathbf{p}_{f_m})}{|\mathbf{p}_{f_m+1} - \mathbf{p}_{f_m}|} \quad (4.11)$$

Die orthogonale Ebene \mathbf{E}_{orth} kann mit der Normalenform 4.12 dargestellt werden.

$$\frac{(\mathbf{p}_{f_{-m+1}} - \mathbf{p}_{f_{-m}})}{|\mathbf{p}_{f_{-m+1}} - \mathbf{p}_{f_{-m}}|} \cdot (\mathbf{p}_x - \mathbf{p}'_0) = 0 \quad (4.12)$$

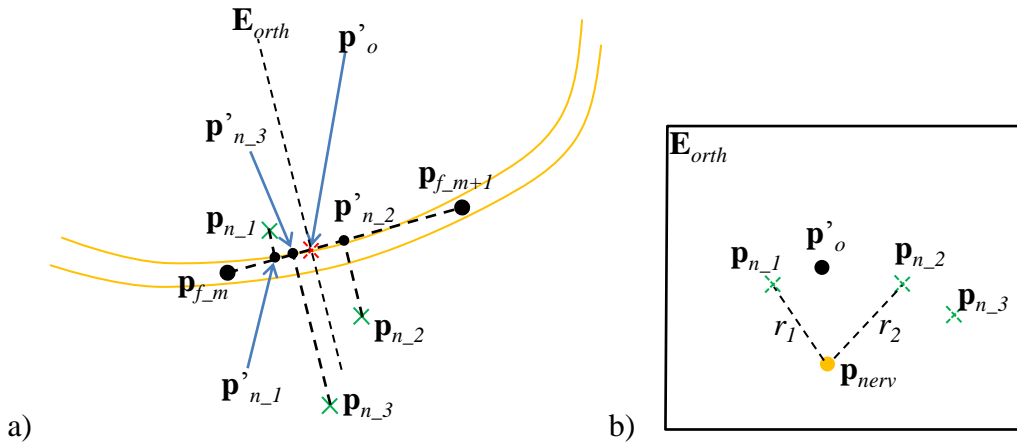


Abb. 4-12: Schematische Darstellung (vergrößert) der Methode zur Bestimmung der Nervenposition aus drei Stimulationsstellen und den entsprechenden Distanzen. a) Überprüfen der auf den Nervenverlauf projizierten Punkte \mathbf{p}'_n der Stimulationsstellen \mathbf{p}_n und Bestimmung des Schwerpunktes und der orthogonalen Ebene \mathbf{E}_{orth} . b) Darstellung des Punktes auf der orthogonalen Ebene \mathbf{E}_{orth} . Dabei werden die Stimulationsstellen annäherungsweise auf dieser Ebene betrachtet.

Hier ist \mathbf{p}_x ein beliebiger Punkt auf der orthogonalen Ebene \mathbf{E}_{orth} . Hierbei nehmen wir an, dass der gesuchte Nervenpunkt mit $\mathbf{p}_{nerv} = (p_{nerv_x}, p_{nerv_y}, p_{nerv_z})^T$ im Raum dargestellt werden kann. Dann muss das Gleichungssystem 4.13 mit drei Unbekannten erfüllt werden.

$$\begin{cases} r_1 = |\mathbf{p}_{n_{-1}} - \mathbf{p}_{nerv}| \\ r_2 = |\mathbf{p}_{n_{-2}} - \mathbf{p}_{nerv}| \\ \frac{(\mathbf{p}_{f_{-m+1}} - \mathbf{p}_{f_{-m}})}{|\mathbf{p}_{f_{-m+1}} - \mathbf{p}_{f_{-m}}|} \cdot (\mathbf{p}_{nerv} - \mathbf{p}'_0) = 0 \end{cases} \quad (4.13)$$

Die Anzahl der Lösung des Gleichungssystems sieht theoretisch wie folgt aus:

- Wenn $|\mathbf{p}_{n_{-1}} - \mathbf{p}_{n_{-2}}| < r_1 + r_2$, erfüllen zwei Punkte die Gleichungen.
- Wenn $|\mathbf{p}_{n_{-1}} - \mathbf{p}_{n_{-2}}| = r_1 + r_2$, erfüllt maximal ein Punkt (falls der Punkt genau auf der orthogonalen Ebene liegt) die Gleichungen, sonst keine Lösung.
- Wenn $|\mathbf{p}_{n_{-1}} - \mathbf{p}_{n_{-2}}| > r_1 + r_2$, ist keine Lösung vorhanden.

Der Nervenposition im Fall $|\mathbf{p}_{n_{-1}} - \mathbf{p}_{n_{-2}}| < r_1 + r_2$ kann physikalisch jedoch nur ein Punkt sein. Der Punkt mit einer größeren z-Koordinate im Patienten-Koordinatensystem ist dann die gesuchte Nervenposition, da der Nerv in der Regel im Vergleich zum Patiententracker tiefer liegt.

Leistungssteuerung der chirurgischen Fräse anhand der EMG-Signale

Die Softwarekomponente Leistungssteuerung ist ein Programmteil in der echtzeitfähigen Steuereinheit. Abb. 4-13 zeigt die gesamte Steuerstruktur der chirurgischen Fräse. Ursprünglich gibt es nur die Fräserdrehzahlregelung in der Fräseinheit. Mithilfe des NC-Steuergliedes, des Positionssensors und einer präoperativen OP-Planung wird die Fräleistung (oder Fräserdrehzahl) positionsabhängig gesteuert. In dieser Arbeit wird die Fräleistung zusätzlich durch ein NCF-Steuerglied ergänzt, das die Leistung mithilfe der EMG-Daten und des Positionssensors steuert. Die Reihenfolge des Einsatzes des NC- und des NCF-Steuergliedes kann getauscht werden. Im vereinfachten Modus (z. B. Leistungssteuerung nur mit der stimulierenden Fräse) können das NC-Steuerglied und der Positionssensor komplett wegfallen. Somit ist der gesamte Systemaufbau stark reduziert.

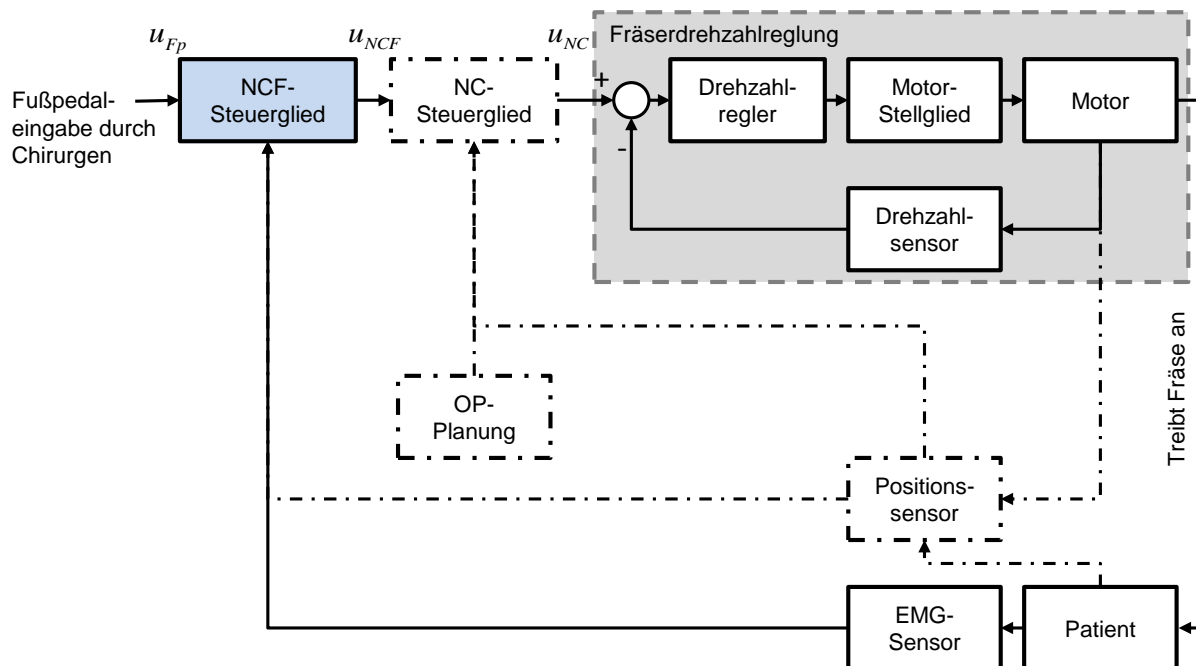


Abb. 4-13: Steuerstruktur der chirurgischen Fräse. Das neue NCF-Steuerglied (mit dem hellblauen Hintergrund) ist das wesentliche Element zur Leistungssteuerung. Die Reihenfolge des Einsatzes des NC- und des NCF-Steuergliedes kann getauscht werden. Die in Strichpunktlinien dargestellten Komponenten und Verbindungen entfallen im vereinfachten Modus.

In Abb. 4-14 ist die neuartige Leistungssteuerung der Fräse dargestellt. Hierbei werden die Ergebnisse aus dem EMG-Klassifikator (mit dem hellblauen Hintergrund) und dem Distanz-/Positionsabschätzer (mit dem hellgrünen Hintergrund) verwendet. Die Leistungssteuerung erfolgt auf drei unterschiedlichen Wegen. Zur originalen Fräleistung dient die durch den Chirurgen betätigte Fußpedalstellung $u_{Fp}(t)$. Auf dem ersten Weg wird die Nervenposition durch die Ermittlung der Stimulationsschwelle $I_{ss}[n]$ mit einem getrackten Stimulator (als Lokalisierungssensor) approximiert. Die approximierte Nervenposition ${}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n]$ und die aktuelle Fräseposition ${}^{pt}\mathbf{p}_{icp}[k]$ werden dann durch das Positionsmesssystem des Navigationssystems in der echtzeitfähigen Steuereinheit überwacht. Unterschreitet die kleinste Distanz dazwischen $d_{Nerv-Fr}[k]$ eine Obergrenze d_{OG} , wird die Fräse abgeschaltet bzw.

in ihrer Leistung verringert (vgl. Formel 4.14). Hierzu dient der Stimulator als Offline-Sensor für das Lokalisieren des Fazialis. Offline bedeutet hier, dass die Lokalisierung und die Leistungssteuerung in unterschiedlichen Schritten stattfinden. Auf dem zweiten Weg sind das Fräsen und das Stimulieren miteinander kombiniert. Falls eine gereizte Nervenantwort durch den EMG-Klassifikator erkannt wird, wird die Fräse für eine definierte Zeitdauer abgeschaltet. Dabei liefert die gleichzeitige Stimulation online eine grobe Distanzinformation zwischen dem Fräserkopf und dem Fazialis. Der dritte Weg basiert auf den Ergebnissen der Suche nach kritischen Signalmustern. Sind kritische EMG-Signale vorhanden, wird die Fräse ebenfalls für eine definierte Zeitdauer abgeschaltet. Damit soll eine mögliche irreversible Schädigung des Nerven rechtzeitig vermieden werden.

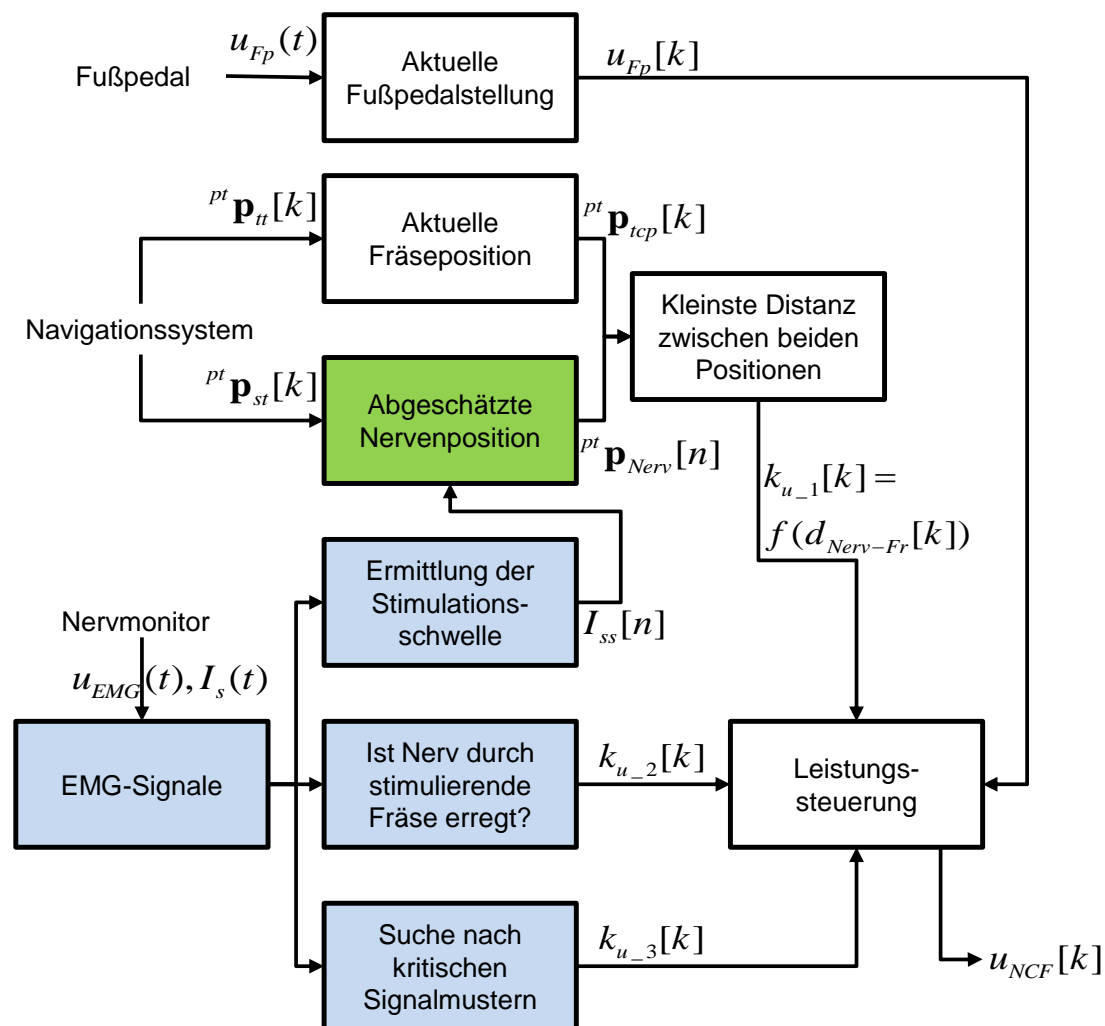


Abb. 4-14: Konzept der neuartigen Leistungssteuerung basierend auf EMG- und Positionsdaten. Dabei werden die Ergebnisse aus dem EMG-Klassifikator (mit dem hellblauen Hintergrund) und Distanz-/Positionsabschätzer (mit dem hellgrünen Hintergrund) verwendet.

Mathematisch können die drei Wege des NCF-Steuergliedes mit Formel 4.14 bis 4.18 verdeutlicht werden. Bei dem ersten Weg wird die Leistung auf null gesetzt, wenn eine Untergrenze d_{UG} unterschritten ist.

$$u_{NCF}(d_{Nerv-Fr}) = u_{Fp} \cdot k_{u_1} = u_{Fp} \cdot \begin{cases} 0 & d_{Nerv-Fr} \leq d_{UG} \\ \frac{d_{Nerv-Fr} - d_{UG}}{d_{OG} - d_{UG}} & d_{UG} < d_{Nerv-Fr} \leq d_{OG} \\ 1 & d_{Nerv-Fr} > d_{OG} \end{cases} \quad (4.14)$$

$$\text{mit } d_{Nerv-Fr} = f({}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n], {}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}[k]) = \min(d_{Nerv-tcp}) - r_F$$

Dabei ist $d_{Nerv-tcp}$ die Distanz zwischen der Fräsemitte/TCP und einem variierenden Liniensegment (${}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n+1] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n]$) der approximierten Nervenposition zu einem bestimmten Zeitpunkt. $n = 1, 2, 3 \dots j - 1$; j ist die Anzahl der approximierten Nervenpositionen auf dem Nerv. r_F ist der aktuelle Fräseradius. Die aktuelle Distanz $d_{Nerv-tcp}$ wird mit Formel 4.15 berechnet.

$$d_{Nerv-tcp} = \begin{cases} |{}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}[k] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n]|, & \text{wenn } X \leq 0 \\ \frac{|({}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}[k] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n]) \times ({}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n+1] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n])|}{|{}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n+1] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n]|}, & \text{wenn } 0 < X < 1 \\ |{}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}[k] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n+1]|, & \text{wenn } X \geq 1 \end{cases} \quad (4.15)$$

$$\text{mit } X = \frac{({}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}[k] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n]) \cdot ({}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n+1] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n])}{|{}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n+1] - {}^{pt}\mathbf{p}_{Nerv}[n]|^2}$$

Zwischen der Ober- und Untergrenze ist die Leistung linear interpoliert. Die Leistung u_{NCF} im zweiten Weg wird zusätzlich durch einen Skalierungsfaktor k_{u_2} beeinflusst, welcher von dem Größenverhältnis zwischen approximierter Nerv-Fräse-Distanz d_{nerve} und einer Grenzdistanz d_{th} abhängt (Shi *et al.*, 2011a). Die Grenzdistanz d_{th} ist der konstanten Stimulationsstärke I_s zugeordnet, da ein Stimulator mit einer konstanten Stimulationsstärke in der Regel einen maximal stimulierbaren Bereich besitzt.

$$u_{NCF}(d_{nerve}) = u_{Fp} \cdot k_{u_2} = u_{Fp} \cdot \begin{cases} 0 & d_{nerve} \leq d_{th} \\ 1 & d_{nerve} > d_{th} \end{cases} \quad (4.16)$$

$$\text{mit } d_{nerve} = f(u_{EMG}, I_s) = \begin{cases} \leq d_{th} & u_{EMG} \geq u_{th}, I_s \leq 2mA \\ > d_{th} & u_{EMG} < u_{th}, I_s \leq 2mA \end{cases}$$

Hier ist u_{th} eine EMG-Schwelle, die als eine erfolgreich erregte Nervenantwort bezeichnet wird.

Die Leistung u_{NCF} im dritten Weg wird noch mit einem Skalierungsfaktor k_{u_3} multipliziert, welcher bei kritischen EMG-Signalen auf null gesetzt wird (vgl. Formel 4.17).

$$u_{NCF}(u_{EMG}) = u_{Fp} \cdot k_{u_{-3}} = u_{Fp} \cdot \begin{cases} 0 & \text{kritische EMG} \\ 1 & \text{unkritische EMG} \end{cases} \quad (4.17)$$

Die endgültige Frätleistung wird aus der Multiplikation der drei Skalierungsfaktoren mit Formel 4.18 berechnet.

$$u_{NCF} = u_{Fp} \cdot k_{u_{-1}} \cdot k_{u_{-2}} \cdot k_{u_{-3}} \quad (4.18)$$

4.5 Lösungsprozesse / dynamische Systembeschreibung

Insgesamt lassen sich die Prozesse im gesamten System in zwei Fällen unterscheiden: Benutzung des Stimulators und Benutzung der Fräse. In Abb. 4-15 sind die wesentlichen Prozesse im System unter einem komplexen Modus mit sämtlichen Funktionen (auch mit NC-Funktion) bei der Benutzung des Stimulators (erster Fall) dargestellt. Während des Eingriffs positioniert der Chirurg den Stimulator am Patienten. Mit dem getrackten Stimulator wird der Patient ab und zu am Knochen in der Nähe des Nerven mit Stromimpulsen I_s stimuliert, die in der Amplitude jederzeit durch eine OP-Schwester eingestellt werden können. Liegt der Stimulator nah genug am Nerv und reicht die Stromstärke aus, werden EMG-Signale in Gesichtsmuskeln des Patienten ausgelöst. Diese EMG-Signale werden kontinuierlich durch den Nervmonitor erfasst und für die weitere Verarbeitung zur Verfügung gestellt. Die EMG-Signale $u_{EMG}(t)$ und die eingestellte Stromstärke I_s als $u_{Is}(t)$ werden durch das EMG-Erfassungsmodul der echtzeitfähigen Steuereinheit ausgelesen. Zur Erkennung der Stimulationszeitpunkte wird das Triggersignal $u_{Trigger}(t)$ aus dem Nervmonitor auch erfasst, welches synchron zu Stimulationsimpulsen läuft. Die vorverarbeiteten EMG-Daten ($u_{EMG}[k]$, $u'_{Is}(t)$ und $u'_{Trigger}(t)$) werden dann in der Zentralrecheneinheit ausgewertet. Dabei sind drei Anwendungssituationen zu unterscheiden:

- Situation 1 – Stimulieren mit einer konstanten Stromstärke, um zu prüfen, ob es sich bei einer Struktur um den Nerv handelt
- Situation 2 – Stimulieren mit der kleinsten Stromstärke, um den groben Nervenverlauf aufzuzeichnen
- Situation 3 – Stimulieren mit einer langsam steigenden Stromstärke, um die Stimulationsschwelle zu bestimmen. Somit können Distanz bzw. Position des Nerven approximiert werden.

Nebenbei werden die Lage des Stimulators ${}^{cam}\mathbf{T}_{st}[k]$ und des Patienten ${}^{cam}\mathbf{T}_{pt}[k]$ ständig durch das optische Positionsmesssystem des Navigationssystems mit einer Frequenz von 20 Hz erfasst und durch das Kommunikationsmodul der echtzeitfähigen Steuereinheit weiterverarbeitet. Bei Bedarf kann die Lageinformation an die Zentralrecheneinheit weitergeleitet werden. Werden EMG-Signale während einer Stimulation durch Erreichung der Schwelle von 20 μV detektiert und sind gleichzeitig der Stimulatortracker sowie der Patiententracker sichtbar, wird die Position ${}^p\mathbf{p}_{sttip}[k]$ der Stimulatorspitze im Patiententracker-Koordinatensystem mit der entsprechenden Stromstärke in der Zentralrecheneinheit gespeichert. Dies

betrifft die Anwendungssituation 1 und 3. Bei der Situation 2 werden nur die Positionen der Stimulatorspitze im Patiententracker-Koordinatensystem mitgespeichert. Die verschiedenen Anwendungssituationen werden automatisch durch die Überwachung der eingestellten Stromstärke I_s und der Positionsdaten erkannt und geschehen wie folgt:

- Bei Situation 1 – Die Position der Stimulatorspitze bleibt innerhalb eines kleinen Bereichs im bestimmten Zeitfenster, dazu ist die Stromstärke relativ konstant und nicht die kleinste Stufe.
- Bei Situation 2 – Die Position der Stimulatorspitze bleibt innerhalb eines kleinen Bereichs im bestimmten Zeitfenster, dazu ist die Stromstärke relativ konstant und hat die kleinste Stufe.
- Bei Situation 3 – Die Position der Stimulatorspitze bleibt innerhalb eines kleinen Bereichs im bestimmten Zeitfenster, dazu steigt die Stromstärke langsam an bis zum Auslösen eines erregten EMG-Signals.

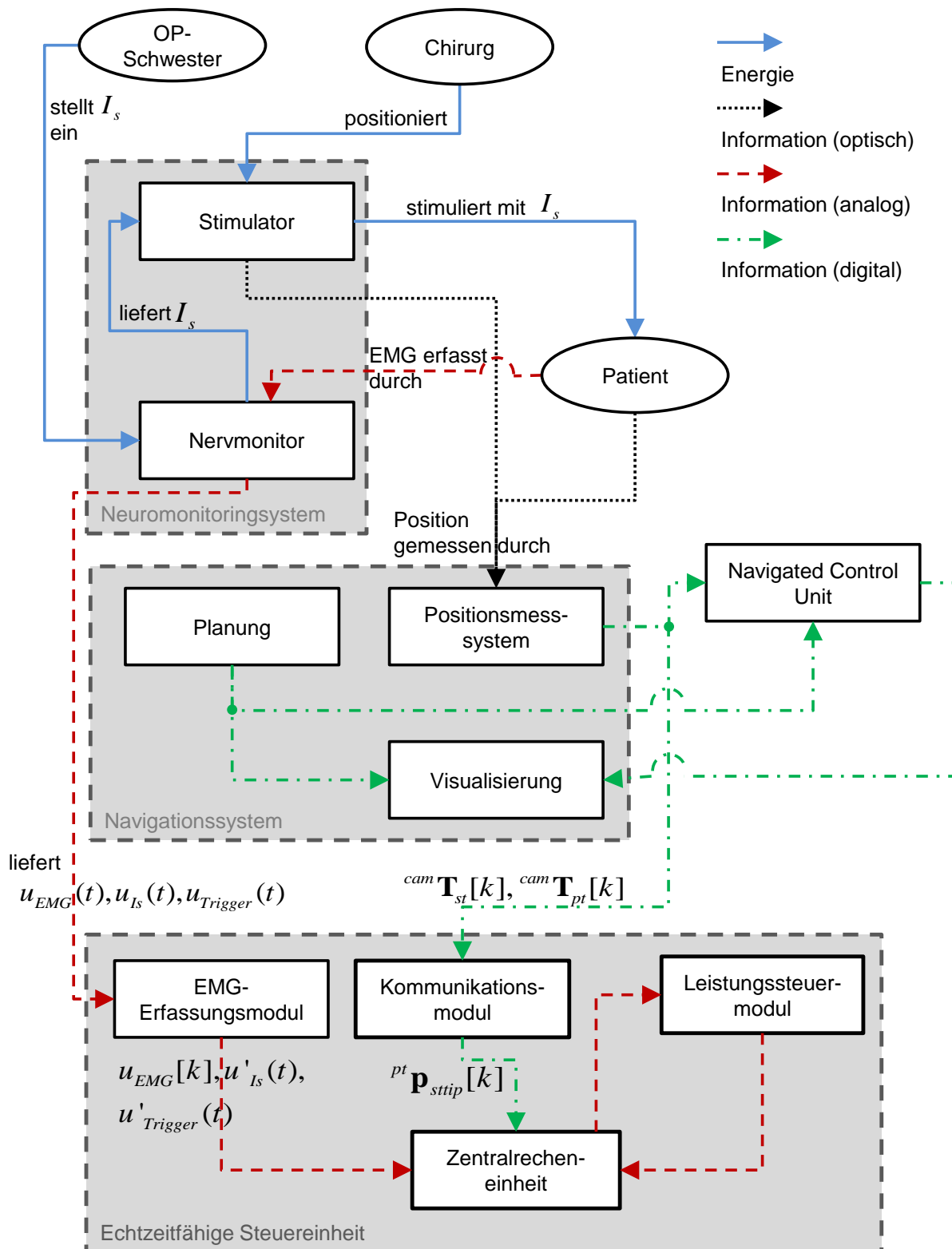


Abb. 4-15: Prozessbeschreibung (Dynamische Systembeschreibung) im gesamten System bei der Benutzung des Stimulators (erster Fall).

Andererseits trägt der Chirurg im zweiten Fall mit der navigierten Fräse (elektrisch mit einer Stimulationselektrode gekoppelt) durch die Betätigung des Fußpedals die Knochenzellen ab, wie Abb. 4-16 schematisch zeigt. Hierbei stimuliert die Fräse das Knochengewebe mit schwachen konstanten Stromimpulsen I_s aus dem Nervmonitor, die in der Amplitude durch

eine OP-Schwester eingestellt werden, sobald sie die Gewebe kontaktiert. Dadurch schließt ein Stromkreis zwischen der Fräse (als eine negative Stimulationselektrode), dem Patient, einer weit entfernten Neutralelektrode und der Stimulationsstromquelle im Nervmonitor. Der Gradient der elektrischen Potenzialfelder im Gewebe nimmt mit einer immer größeren Distanz zur Fräse-Gewebe-Kontaktstelle ab. Bei konstanten Stromimpulsen I_s kann der Fazialis ungefähr innerhalb einer bestimmten Distanz d_s erregt werden. Liegt der Nerv in einer kleineren Distanz d (mit $d < d_s$), ist die Wahrscheinlichkeit einer Nerverregung sehr hoch. Dies führt zur EMG-Signaländerung in Gesichtsmuskeln des Patienten. Dabei müssen die Artefakte durch eine elektrische Fräse auch mitberücksichtigt werden, damit wird die Artefakte nicht als echte EMG-Signale erkannt (genauer siehe Kapitel 5). Die vorverarbeiteten EMG-Daten ($u_{EMG}[k]$, $u'_{Is}(t)$ und $u'_{Trigger}(t)$) werden wie bei der Anwendung des Stimulators durch den Nervmonitor überwacht und weiterhin in der echtzeitfähigen Steuereinheit ausgewertet. Ähnlich werden die Lage der Fräse ${}^{cam}\mathbf{T}_{tt}[k]$ und des Patienten ${}^{cam}\mathbf{T}_{pt}[k]$ gemessen und in dem Kommunikationsmodul der echtzeitfähigen Steuereinheit weiterverarbeitet. Dort kann die Lageinformation der Fräse ${}^{pt}\mathbf{T}_{tt}[k]$ (bzw. ${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}[k]$) berechnet werden. Im Fall einer erregten Nervenantwort (erkannt durch EMG-Daten) kann die Lageinformation ${}^{pt}\mathbf{T}_{tt}[k]$ (bzw. ${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}[k]$) an die Zentralrecheneinheit weitergeleitet werden. Parallel dazu wird die Stellgröße $u_{Fp}(t)$ aus dem Fußpedal über das Leistungssteuermodul durch die Zentralrecheneinheit erfasst. Je nach den EMG-Daten, den Positionsinformationen und der Stellgröße $u_{Fp}(t)$ wird eine neue Stellgröße $u_{NCF}(t)$ ($= f_{NCF}(u_{Fp})$) festgelegt (vgl. Abschnitt 4.4.2). Des Weiteren wird diese Stellgröße $u_{NCF}(t)$ der *Navigated Control Unit* zugeführt und dorthin per NC-Verfahren ($u_{NC} = f_{NC}(u_{NCF})$) weiter modifiziert. Die Fräseinheit misst die modifizierte Stellgröße u_{NC} und regelt dann letztendlich die Fräsdrehzahl.

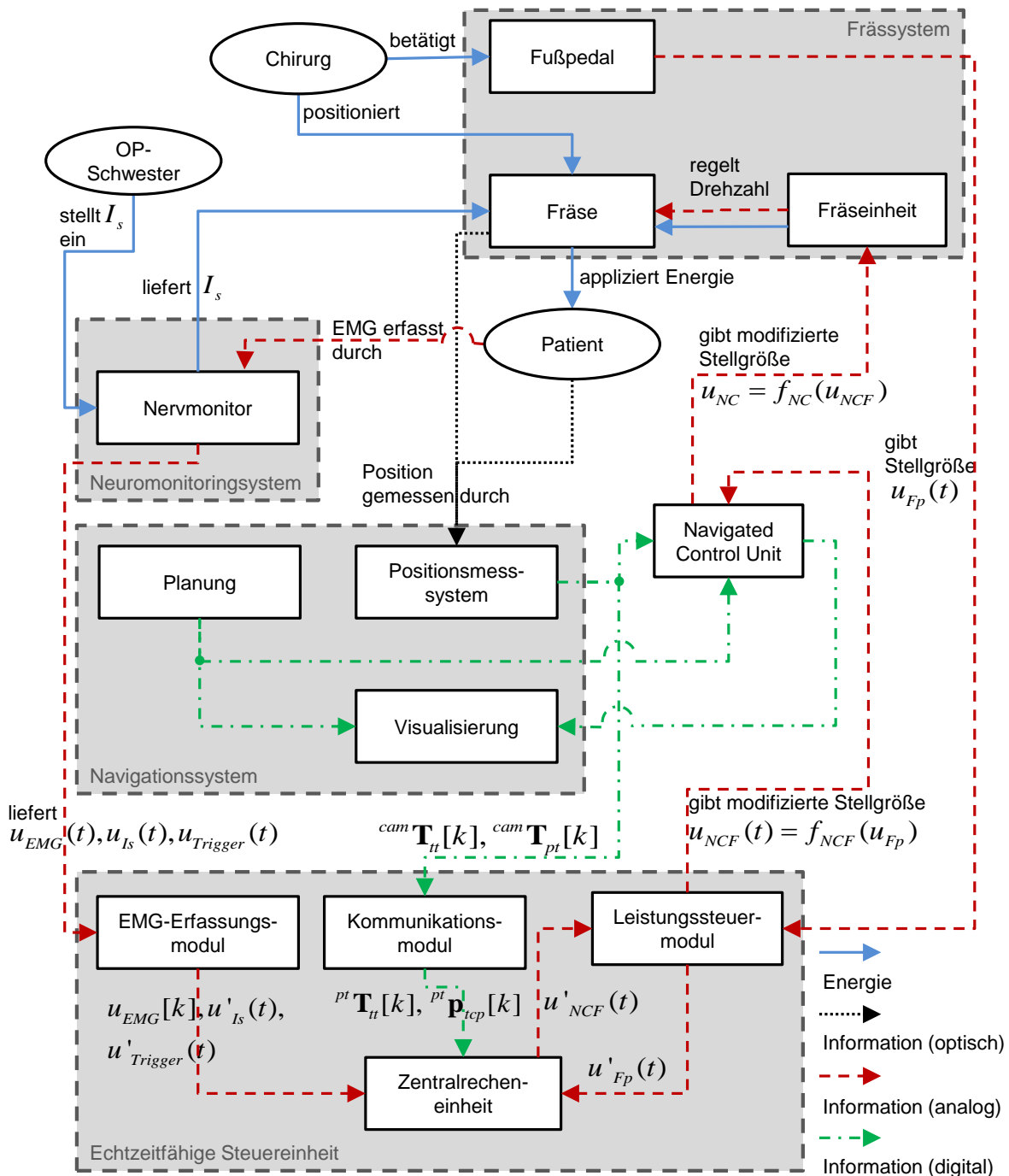


Abb. 4-16: Prozessbeschreibung (Dynamische Systembeschreibung) im gesamten System bei der Benutzung der navigierten stimulierenden Fräse (zweiter Fall).

4.6 Distanzapproximation aus den stimulierten EMG-Signalen

Für die Distanzapproximation wird zunächst die ermittelte Stimulationsschwelle durch eine automatische Auswertung der EMG-Signale und der Stimationsparameter mittels des EMG-Klassifikators bestimmt. Ein weiterer, wesentlicher Schritt ist die Ableitung der Nerv-Stimulator-Distanz aus der Stimulationsschwelle. Dabei ist die folgende vereinfachte Modellierung des Stimulationsprozesses für eine monopolare Stimulation in dieser Arbeit anzuwenden, um die Anwendbarkeit der Methode auf die Nervenstimulation über Knochen

zu überprüfen. Darüber hinaus könnte eine bipolare Stimulation mit einer realistischen Geometrie modelliert werden. Einige Teile dieses Abschnittes wurden inhaltlich in Shi und Lueth (2012) publiziert.

Modellierung der Stimulation mit monopolarer Stimulation

Die Modellierung der extrazellulären Stimulation geschieht generell in zwei Schritten, wie zunächst in McNeal (1976) und Rattay (1986) diskutiert: Berechnung der durch die Stimulation generierten elektrischen Potenziale und Berechnung der Nervenantwort auf das extrazelluläre elektrische Potenzial.

Im ersten Schritt wird die Theorie des Volumenkonduktors angewendet. Dabei spielen die Elektrodenform, -isolation und -konfiguration (monopolar oder bipolar) und die elektrischen Eigenschaften des Volumenkonduktors eine wichtige Rolle. Je nachdem, ob das Medium zwischen Stimulator und Nerv als homogen oder heterogen angenommen ist, können sehr unterschiedlich komplexe Modelle und Lösungen entstehen. Die Stimulation mit einer Punktquelle am Nervbündel wurde von Altman und Plonsey (1990) durch unterschiedliche Modelle theoretisch untersucht. In der Regel werden numerische Simulationen benötigt, um die Feldverteilung zu bestimmen. Dabei wird im Grunde genommen die erste Maxwellgleichung (Gaußsches Gesetz) mit der Methode der Finite-Elemente oder der Finite-Differenzen angewendet. Zusätzlich sind zwei grundlegende Randbedingungen zu verwenden: Dirichlet- und Neumann-Problem. Es wird in dieser Arbeit angenommen, dass:

- Die Knochenoberfläche eben, unendlich und von der Salzlösung befreit ist (Abb. 4-17).
- Die Knochen ein homogenes, isotropes, halbunendliches Medium mit einem spezifischen Widerstand ρ_e ist.
- Der Grenzschichteffekt zwischen der Stimulationselektrode und dem Knochen vernachlässigbar ist.
- Der Stimulator oder Fräserkopf als eine ideale Punktstromquelle betrachtet werden kann.

Durch die Annahme kann das elektrische Potenzial V_e , das durch einen konstanten Stromimpuls mit einer Amplitude von I_{ext} ausgelöst ist, dann mit Formel 4.19 berechnet werden.

$$V_e = \frac{\rho_e I_{ext}}{2\pi r} \quad (4.19)$$

Hier ist r die kleinste Distanz zwischen dem Nerv und dem Stimulator.

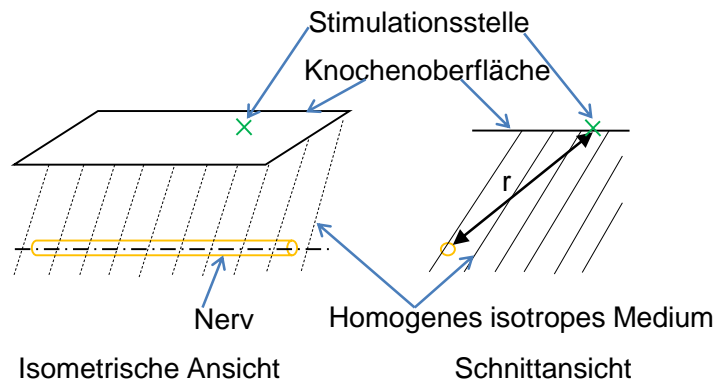


Abb. 4-17: Schematische Darstellung der Modellierung der Stimulation an der Knochenoberfläche mit einer monopolen Stimulation. (geändert nach: Shi und Lueth, 2012)

Um die Nervenantwort auf das extrazelluläre elektrische Potenzial V_e zu berechnen, findet im zweiten Schritt der Modellierung die diskrete „net driving function“ für ein myelinisiertes Axon (Warman *et al.*, 1992) Einsatz. In Warman *et al.* (1992) wurde die relativ einfache Methode „net driving function“ für die Vorausberechnung der Stimulationsschwelle mittels der Antwort eines passiven Nervmodells (vgl. Abb. 4-18) vorgestellt. Die dort ausgerechneten Stimulationsschwellen stimmten mit den Schwellwerten, welche durch eine Computersimulation mit einem aktiven Nervmodell berechnet wurden, fast (relativer Fehler bis 5%) überein (Warman *et al.*, 1992). Die mit dieser Methode errechneten Schwellwerte entsprachen den Daten aus den experimentellen Vermessungen (Grill, 1999).

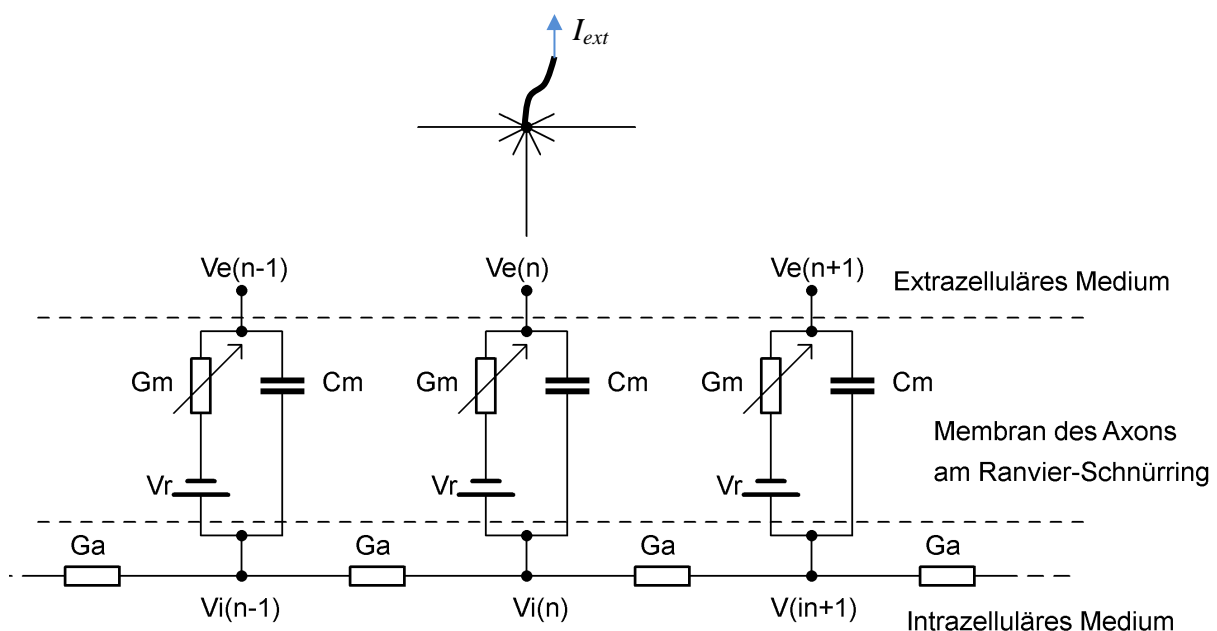


Abb. 4-18: Das verwendete Nervmodell für die Nervenantwort auf das extrazelluläre elektrische Potenzial (angelehnt an: McNEAL, 1976; Warman *et al.*, 1992). G_m – Leitfähigkeit der Membran des Ranvier-Schnürrings, C_m – Kapazität der Membran des Ranvier-Schnürrings, V_r – Ruhemembranpotential des Ranvier-Schnürrings, G_a – Axonale Leitfähigkeit zwischen zwei Ranvier-Schnürringen, V_e – Extrazelluläres Potential, V_i – Intrazelluläres Potential, I_{ext} – Extrazellulärer Stimmulationsstrom.

In der Arbeit wird die Methode mit den angepassten Parametern für den Knochen verwendet. Die Stimulationsschwelle $I_{thr-ext}$ ist laut Warman *et al.* (1992):

$$I_{thr-ext}(PW) = \frac{J_{thr-int}(PW)}{\max_n \{T^u(n, PW)\}} \quad (4.20)$$

Hier ist $J_{thr-int}(PW)$ die normalisierte (durch die Fläche zwischen zwei Myelinscheiden) Schwelle bei einer intrazellulären Stromstimulation, PW ist die Pulsweite, $T^u(n, PW)$ steht für den Wert der „net driving function“ $T(n, PW)$ (Warman *et al.*, 1992) bei einer Einheit-Elektrodenstrom (d. h. 1, ohne Einheit). $T(n, PW)$ ist bestimmt durch (Warman *et al.*, 1992):

$$T(n, PW) = f(n) + \sum_{j \neq n} \frac{\Psi(|n-j|, PW)}{\Psi(0, PW)} f(j), \quad (4.21)$$

wobei $\Psi(|n-j|, PW)$ das durch einen Einheitsstrom (injiziert am Node j) ausgelöste Transmembranpotenzial (eine passive Sprungantwort) an der Stelle Node n beschreibt und $f(n)$ die normalisierte (durch die Fläche zwischen zwei Myelinscheiden) „activating function“ (Rattay, 1989) ist. $f(n)$ wird durch die Formel 4.22 berechnet (Rattay, 1986; Warman *et al.*, 1992).

$$f(n) = \frac{G_a}{\pi dl} [V_e(n-1) - 2V_e(n) + V_e(n+1)] \quad (4.22)$$

G_a – Axonale Leitfähigkeit in [Siemens] zwischen zwei Ranvier-Schnürringen:

$$G_a = (\pi d^2)/(4\rho_a L) \quad (4.23)$$

l – Länge des Ranvier-Schnürrings ($l = 1 \mu\text{m}$), (Rydmark, 1981; Rydmark und Berthold, 1983)

d – Axondurchmesser ($d = 6 \mu\text{m}$), (Prodanov und Feirabend, 2007)

L – Länge zwischen zwei Ranvier-Schnürringen:

$$L = 100D \text{ (mit einem Faserdurchmesser } D = d/0,6), \text{ (Warman } et al., 1992)$$

ρ_a – Axonaler spezifischer Widerstand $\rho_a = 100 \Omega\text{cm}$, (Rattay, 1989)

Das extrazelluläre Potenzial $V_e(n)$ am Ranvier-Schnürring n wird aus der Volumenkonduktor-Theorie (Formel 4.19 für V_e) abgeleitet und speziell für eine myelinisierte Nervenfasern angepasst, und zwar durch:

$$V_e(n) = \frac{\rho_e I_{ext}}{2\pi\sqrt{r^2 + (L(n-n_0))^2}}, \quad (4.24)$$

wobei n_0 die zum Stimulator am nächsten stehende Stelle ist.

Laut Warman *et al.* (1992) wird $J_{thr-int}(PW)$ mit der Formel $J_{thr-int}(PW) = J_R(1 + C/PW)$ berechnet, hierbei sind die Rheobasestromdichte J_R und die Chronaxie C für ein Säugetier-Fasermodell jeweils $3,85 \text{ mA/cm}^2$ und $30 \text{ }\mu\text{s}$. Die Werte der $\Psi(|n-j|, PW)/\Psi(0, PW)$ werden aus der Tabelle 3-1 (Warman *et al.*, 1992) für $100 \text{ }\mu\text{s}$ entnommen. Zum Schluss werden die berechneten Stimulationsschwelle $I_{thr-ext}$ von $100 \text{ }\mu\text{s}$ auf $200 \text{ }\mu\text{s}$ mit einem Skalierungsfaktor 0,8 (Ranck, 1975) normalisiert.

Tabelle 3-1: Werte der größten fünf $\Psi(|n-j|, PW)/\Psi(0, PW)$ für $PW = 100 \text{ }\mu\text{s}$ (Daten entnommen aus: Warman *et al.*, 1992).

$PW [\mu\text{s}]$	$ n - j = 1$	$ n - j = 2$	$ n - j = 3$	$ n - j = 4$	$ n - j = 5$
100	0,442054	0,195067	0,085843	0,037606	0,016353

Bisher ist die Modellierung der monopolen Stimulation am Knochen abgeschlossen. Um das Modell mit publizierten experimentellen Daten zu vergleichen, wird die extrazelluläre Stimulationsschwelle $I_{thr-ext}$ bei verschiedenen Nerv-Stimulator-Distanzen r mit dem spezifischen Widerstand ρ_e ($= 300 \text{ }\Omega\text{cm}$ nach Rattay, 1989) des extrazellulären Mediums berechnet. Da die experimentellen Daten auf unendliche Medien normiert sind, muss die $V_e(n)$ für ein halbumendliches Medium durch 2 geteilt werden. Die berechnete Stimulationsschwelle sowie das Maximum und Minimum aus Ranck (1975) sind in Abb. 4-19 dargestellt. Alle berechneten Stimulationsschwellen liegen innerhalb des Intervalls zwischen Maximum und Minimum.

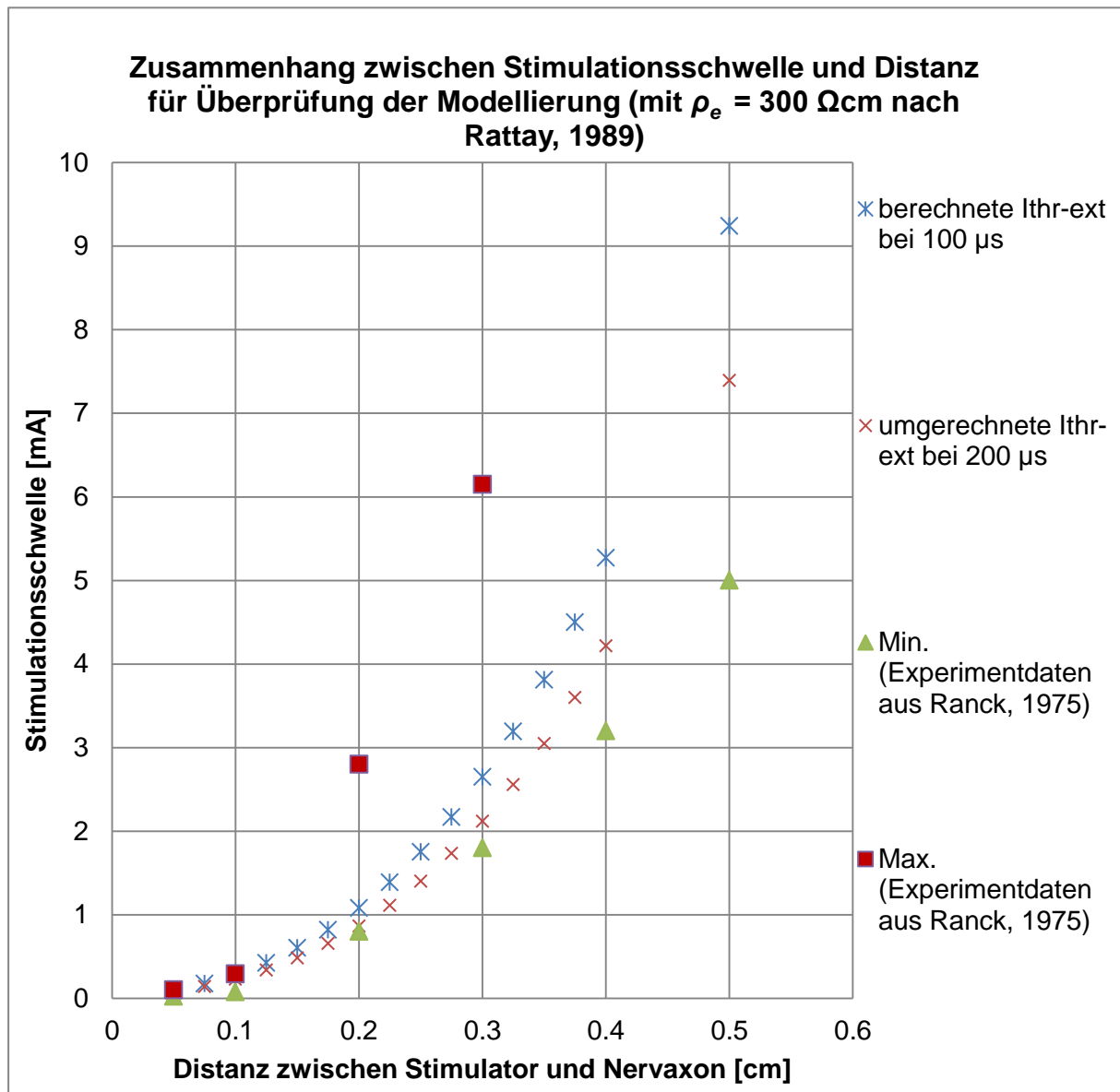


Abb. 4-19: Die mit der Modellierung berechnete Stimulationsschwelle sowie die Maxima und Minima aus Ranck (1975) bei einer monopolaren extrazellulären Stimulation mit einem 200 μs Strom-Impuls an einem Nervaxon im Gehirn.

Nach dem obigen Vergleich wird das beschriebene Modell für die Berechnung der Stimulationsschwelle an der Knochenoberfläche angewendet. Dabei ist ein sehr schwieriger Teil die Auswahl des spezifischen Knochenwiderstands, da dieser Wert unterschiedlich, d. h. mit einem großen Spektrum in den zahlreichen Literaturen angegeben ist. Zusätzlich spielen viele Einflussfaktoren (Fluidgehalt, Knochentyp, Messverfahren, verwendete Instrumente, Probevorbereitung, Temperatur etc.) eine deutliche Rolle für die Schwankungen (Singh und Saha, 1984). Experimente zeigen, dass die nassen Knochen einen viel kleineren spezifischen Widerstand als trockene Knochen haben (Saha und Williams, 1995). Hier wird der spezifische Widerstand der 0,9%-Salzlösung $\rho_e = 72 \Omega\text{cm}$ nach Gabriel *et al.* (2009) für die Modellierung verwendet. Abb. 4-20 zeigt die modellierten Ergebnisse.

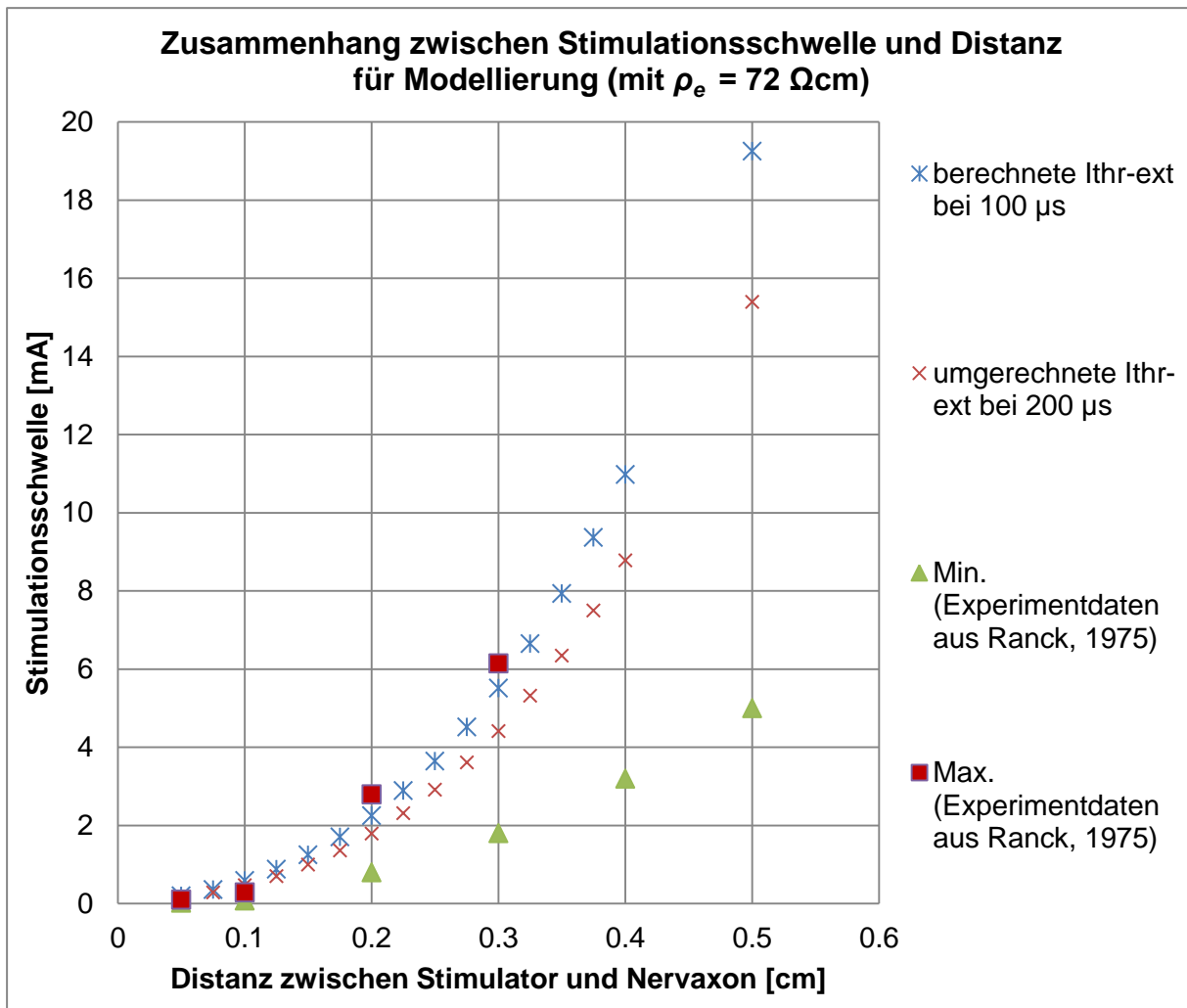


Abb. 4-20: Berechnete Stimulationsschwellen sowie die Maxima und Minima aus Ranck (1975) bei einer monopolen extrazellulären Stimulation mit einem 200 μs Strom-Impuls am Knochen.

5 Realisierung der Leistungssteuerung einer chirurgischen Fräse

Um die Leistungssteuerung einer chirurgischen Fräse zu realisieren, wurde im Wesentlichen eine neue echtzeitfähige Steuereinheit entwickelt. Sie bildet gemeinsam mit einem chirurgischen Navigationssystem (NPU, Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland), einem Neuromonitoring-System (Neurosign 100, Fa. The Magstim Company Ltd, Wales, UK) und einem Frässystem (Unidrive ENT, Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland) ein NCF-System (Abb. 5-1) ab. Bei der Realisierung der echtzeitfähigen Steuereinheit wird die gesamte Rechenleistung auf zwei Subsysteme verteilt: NCF-Messbox (basierend auf industriellem PC) zur Kommunikation und Positionsdatenvorverarbeitung und NCF-Steuereinheit (auf Basis eines Mikrocontrollers) für die restlichen Mess- und Steuerungsaufgaben. Somit wird einerseits die echtzeitfähige Steuereinheit nicht zu stark belastet. Andererseits kann die NCF-Messbox auch separat als Datenlogger für die Aufzeichnung der intraoperativen Positionsdaten eingesetzt werden. Ihre Realisierung wird im Abschnitt 5.8 und 5.9 detailliert beschrieben.

In den nachfolgenden Abschnitten wird die Realisierung der einzelnen Funktionen für die Leistungssteuerung der chirurgischen Fräse vorgestellt.

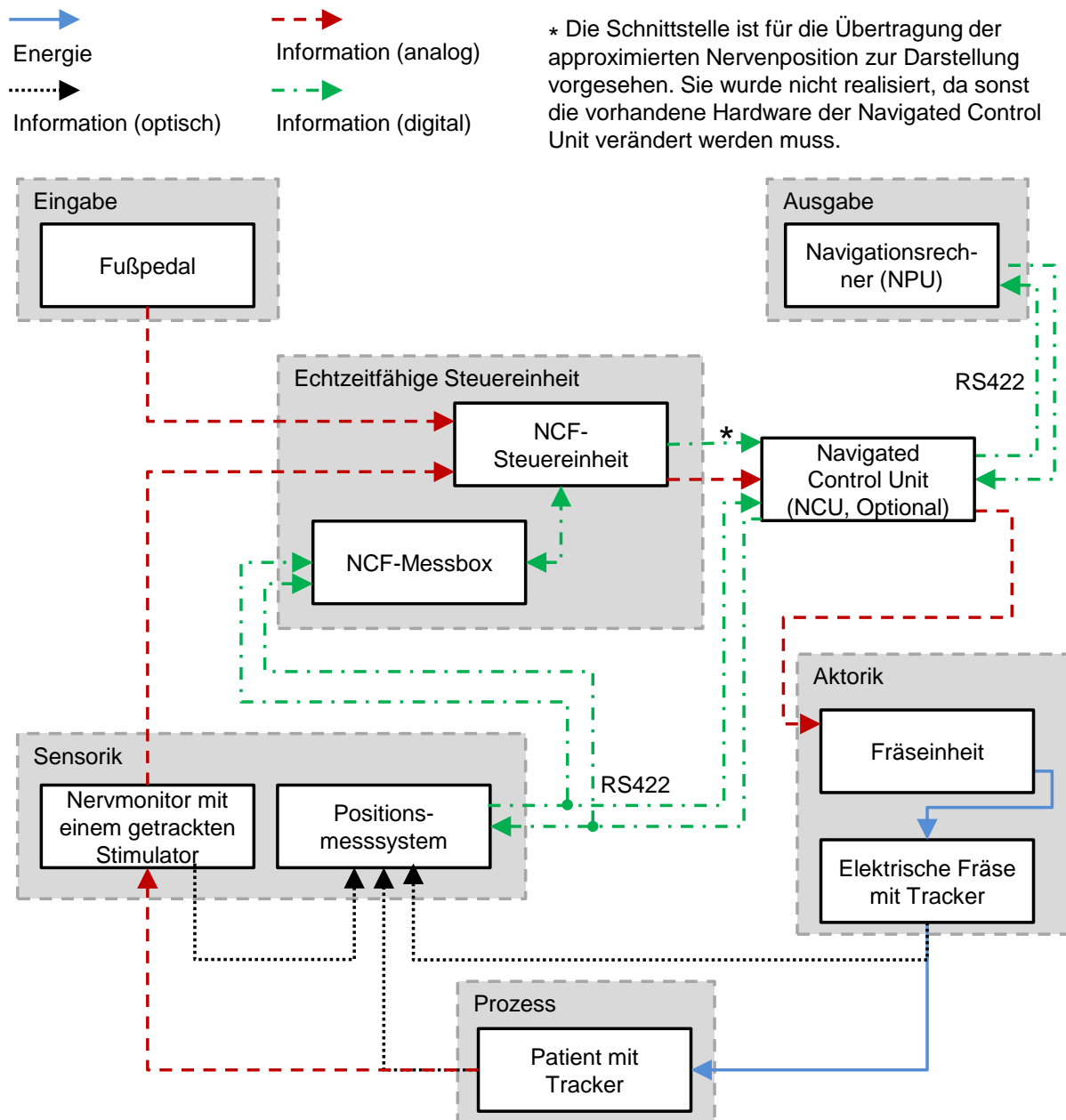


Abb. 5-1: Struktur des gesamten NCF-Systems (dargestellt aus Sicht der echtzeitfähigen Steuereinheit in Form eines typischen mechatronischen Systems).

5.1 Klassifizierung der Nervenantworten

Am Anfang dieser Realisierungsphase wurden intraoperativ Nervenantworten (EMG-Signale), Lageinformationen der navigierten Fräse und Livevideos des Operationssitus aus sanierenden Ohroperationen mit einem Nervmonitor (Nemo, Fa. inomed Medizintechnik, Emmendingen, Deutschland) und einem Navigationssystem (NPU, Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland) aufgezeichnet. Auf eine genaue Beschreibung der Datenaufzeichnung wird im Abschnitt 6.1 eingegangen. Hierbei werden die erworbenen Daten qualitativ und quantitativ in MATLAB analysiert.

Die Analyse zeigt folgende Erkenntnisse: Die Signalform-Charakteristik lässt sich bei unterschiedlichen Stimulationsarten unterscheiden. Während des Frärens sind die EMG-Signale (Artefakte) meistens dreieckig oder sinusförmig (vgl. Hofer *et al.*, 2012a) periodisch (Abb. 5-2) und ändern ständig ihre Frequenz und Amplitude. Die typischen Frequenzen beim Fräsen aus der Spektrumsanalyse liegen ungefähr in den Bereichen 140–220 Hz sowie 270–310 Hz mit einer typischen Amplitude zwischen 40 μV und 100 μV . An wenigen bestimmten Stellen sind die EMG-Signale unregelmäßig und weisen einige Spitzenwerte auf, welche viel höher (doppelt oder dreifach) als die periodische Amplitude sind. Diese EMG-Signale könnten vielleicht durch echte Nervenantworten entstehen oder es handelt sich dabei um Artefakte, die durch Kontakt von zwei Instrumenten aus unterschiedlichen Metallen verursacht wurden.

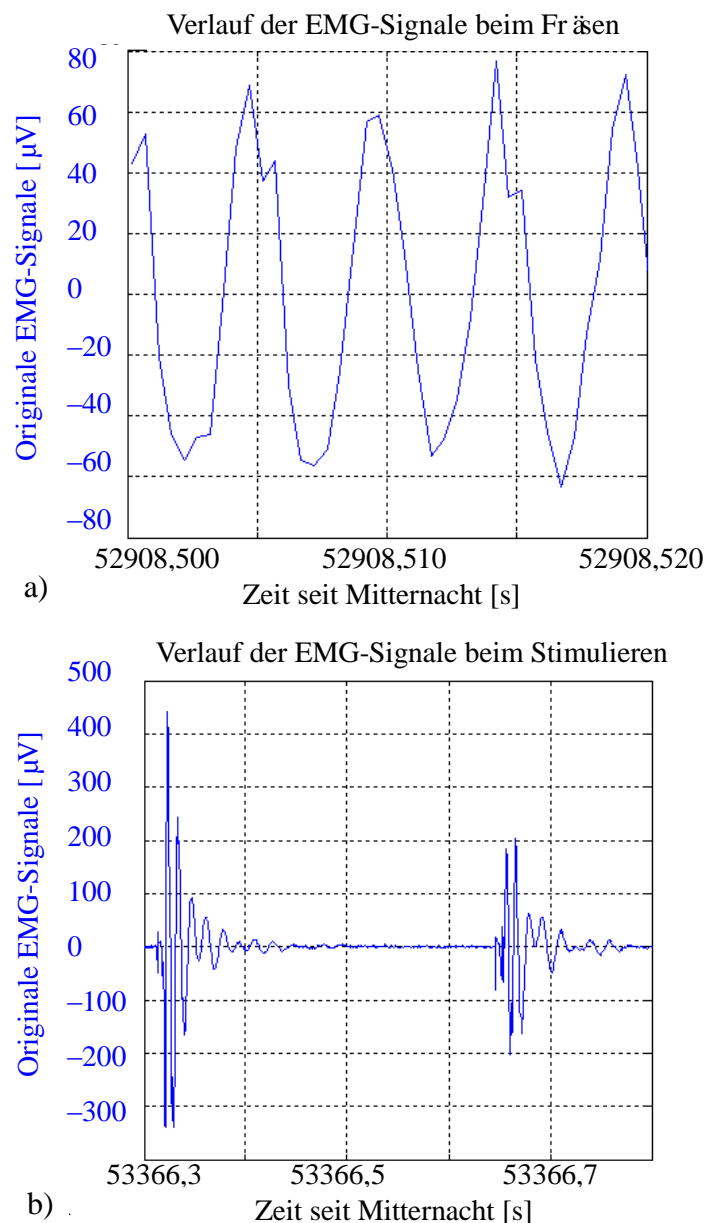


Abb. 5-2: Typische Formcharakteristik der während einer sanierenden Ohroperation aufgezeichneten EMG-Daten bei unterschiedlichen chirurgischen Manipulationen. a) Typische regelmäßige Artefakte (vergleichbare Amplitude und Frequenz) während der Knochenabtragung mit

einer Fräse. b) Typische EMG-Signale (polyphasig mit abnehmender Amplitude) durch elektrische Stimulation über Knochen.

Aus der Literatur (Prass *et al.*, 1986) ist bekannt, dass die EMG-Signale grundsätzlich in Impulse, Bursts und Trains unterteilt werden. Konkret für Ohroperationen gilt, dass Impulse durch elektrische Stimulation, Bursts durch Fräsen in der Nähe des Fazialis und Trains durch eine Erhitzung (Fräsen oder HF-Koagulation) bzw. durch Spülung ausgelöst werden können. Impulse lassen sich leicht von Bursts und Trains unterscheiden. Dies geschieht durch den Stimulationsstrom I_s aus dem Nervmonitor, da dieser während der Stimulation immer größer als null ist. Die Bursts und Trains können nur durch EMG-Daten sehr schwierig in Echtzeit voneinander unterschieden werden, da Trains regelmäßig und unregelmäßig sein können. Aus den restlichen EMG-Daten (in dieser Arbeit als K1 bezeichnet) sollen dabei nur die „kritischen“ Signale herausgesucht werden (Abb. 5-3). Weiterhin werden die Impulse in dieser Arbeit nach ihrer Ursache zwischen dem Stimulator (nachfolgend als K2 bezeichnet) und der stimulierenden Fräse (nachfolgend als K3 bezeichnet) bei der Gewebeabtragung unterschieden (Abb. 5-3). Hierfür wird die Fußpedalstellung betrachtet, weil das Fußpedal während des Abtragens immer betätigt ist. Allerdings gibt es noch eine dritte Situation: stimulieren mit der stimulierenden Fräse bei stillstehendem Motor. Dabei wird die dritte Situation automatisch ohne zusätzlichen Aufwand als K2 klassifiziert. Aus den aufgezeichneten Daten wurden sehr deutliche Artefakte während der Benutzung der Fräse erkannt. Sie sehen auch sinusförmig aus und weisen etwas kleinere Amplituden auf. Diese Artefakte können von typischen A-Trains (Amplitude zwischen 100 μV und 200 μV , Frequenz von 60 Hz bis 210 Hz, nach Romstöck *et al.*, 2000) manchmal schwierig differenziert werden, daher wird die Suche nach A-Trains in K1 nicht mehr implementiert.

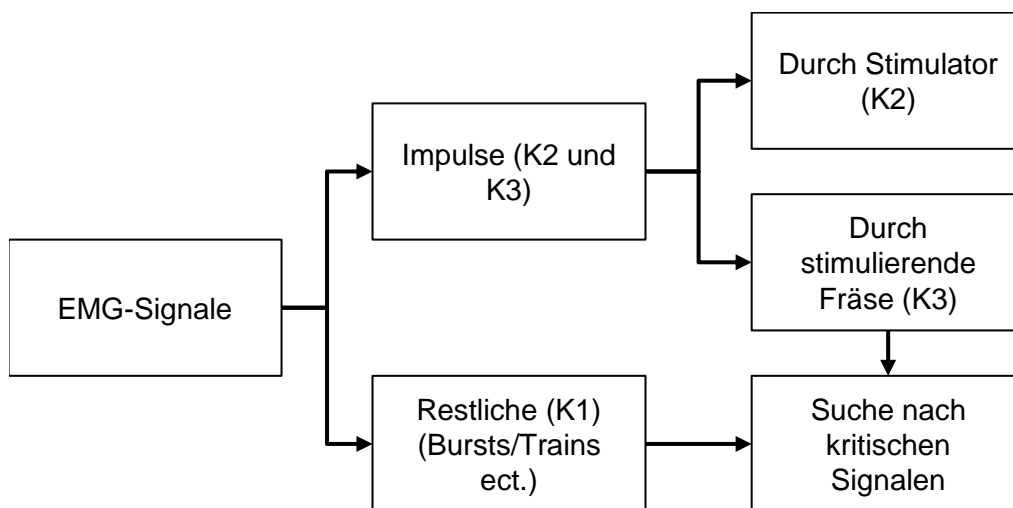


Abb. 5-3: Klassifizierung der EMG-Signale durch deren unterschiedliche Ursache. Bei Impulsen unterscheidet man bei der Ursache zwischen dem Stimulator und der stimulierenden Fräse bei der Gewebeabtragung. Die restlichen EMG-Signale werden aufgrund der Komplexität nicht weiter klassifiziert, es wird jedoch nach kritischen Signalen gesucht.

Nach der ersten Klassifizierung werden EMG-Signale in die Klassifikationen K1, K2 und K3 unterteilt. Im Fall von K1 oder K3 werden die EMG-Signale in einer zweiten Stufe als

kritisch oder unkritisch klassifiziert. Bei K2 wird lediglich die Amplitude für spätere Schwellwertbestimmung bestimmt, da es bislang keine Kriterien für kritische Impulse gibt. Die Klassifizierung erfolgt durch folgende Kriterien:

- Ist die Amplitude des freilaufenden EMG-Signals (K1) größer als $500 \mu\text{V}$? Sobald ein größeres EMG-Signal ($> 500 \mu\text{V}$) detektiert wird, wird der Status als „kritisch“ für eine Dauer von 1 s eingestuft.
- Ist die Amplitude der stimulierten EMG-Signale während eines Fräens (K3) größer als $500 \mu\text{V}$? Sobald dies zutrifft und mindestens 30 ms seit dem letzten Stimulationszeitpunkt verstrichen sind (Abb. 5-4), wird der Status für eine Dauer von 1 s als „kritisch“ eingestuft. Befindet sich der Zeitpunkt innerhalb eines Zeitfensters von 4 ms bis 30 ms nach dem letzten Stimulationszeitpunkt, soll die Amplitude des stimulierten EMG-Signals gemeinsam mit dem Stimulationsstrom I_s betrachtet werden. Falls I_s kleiner als 2 mA ist, wird der Status auch als „kritisch“ gesetzt.

Die Amplitude der stimulierten Antwort (K2) wird im Zeitfenster zwischen 4 ms und 30 ms nach dem Stimulationszeitpunkt bestimmt (wichtig für spätere Schwellwertbestimmung). Werden die EMG-Signale als „kritisch“ eingestuft, gibt die echtzeitfähige Steuereinheit Warntöne (Piepen) aus.

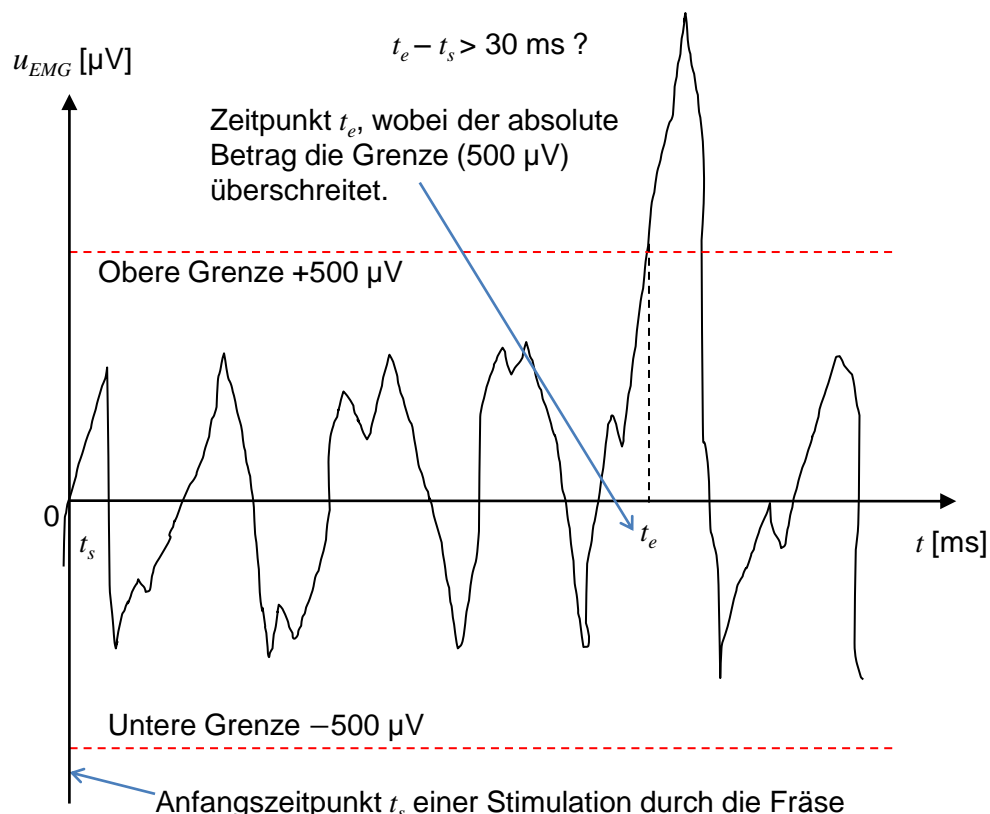


Abb. 5-4: Klassifizierung der stimulierten EMG-Signale während der Gewebeabtragung mit stimulierender Fräse (K3). Einteilung in kritisch oder unkritisch je nach Amplitude und Auftretenszeitpunkt.

5.2 Tracken des Stimulators

Für die Realisierung des Trackens eines Stimulators wurde ein kommerzieller bipolarer konzentrischer Stimulator (Typ 522109 der Fa. inomed Medizintechnik, Emmendingen, Deutschland) verwendet. Dieser wiederverwendbare Stimulator mit einer kugelförmigen Spitze besitzt eine Bajonetteform und ist gut geeignet für Eingriffe unter Mikroskopsicht. Ein wichtiger Vorteil eines solchen bipolaren konzentrischen Stimulators im Gegensatz zu einem Stimulator mit parallel angeordneten Elektroden liegt in der Unabhängigkeit der Sondenorientierung bei einer Nervenstimulation. Bei Stimulatoren mit parallel angeordneten Elektroden sollen die beiden Elektrodenspitze entlang der Nervfaser ausgerichtet werden. Nachteilig kann es sein, dass der wirksame Stimulationsbereich klein ist und leicht durch Flüssigkeiten im Operationssitus beeinflusst werden kann. Außerdem kann ein gleichzeitiger Kontakt der beiden Elektroden bei einer unregelmäßigen Knochenoberfläche nicht immer garantiert werden.

Um die Position während der Stimulation zu verfolgen, wird mittels eines Adapters ein vorhandener sterilisierbarer Tracker (Lokalisator) am Griff des Stimulators montiert (s. Abb. 5-5). Diese Befestigung durch den Adapter ist so realisiert, dass der Tracker um die Mittelachse dreh- und entlang dieser verschiebbar ist. Somit wird eine optimale Sichtbarkeit des Trackers ermöglicht. Der Tracker kann je nach Bedarf intraoperativ mithilfe der vorhandenen Rändelschraube ohne jegliches Werkzeug leicht nachjustiert werden. Wichtig ist nur, daran zu denken, dass die Stimulatorspitze nach jeder Justierung durch die in dem Abschnitt 4.4.2 beschriebene Methode neu vermessen werden muss. Bei der Realisierung werden die Biokompatibilität, die Sterilisierbarkeit und die einfache Bedienbarkeit durch die Materialauswahl (zertifiziertes Titan) und durch eine geeignete Konstruktion berücksichtigt. Prinzipiell ist es möglich, den Tracker nach vorne oder nach hinten zu befestigen. Aufgrund einer höheren Präzision beim Verfolgen der Position der Stimulatorspitze ist eine Montage nach vorne zu bevorzugen und sollte immer verwendet werden, wie in Abb. 5-5a dargestellt. Damit ist die Distanz zwischen der Stimulatorspitze und der Trackermitte kleiner, was in einer kleineren Messungenauigkeit durch das Rauschen des Positionsmesssystems resultiert.

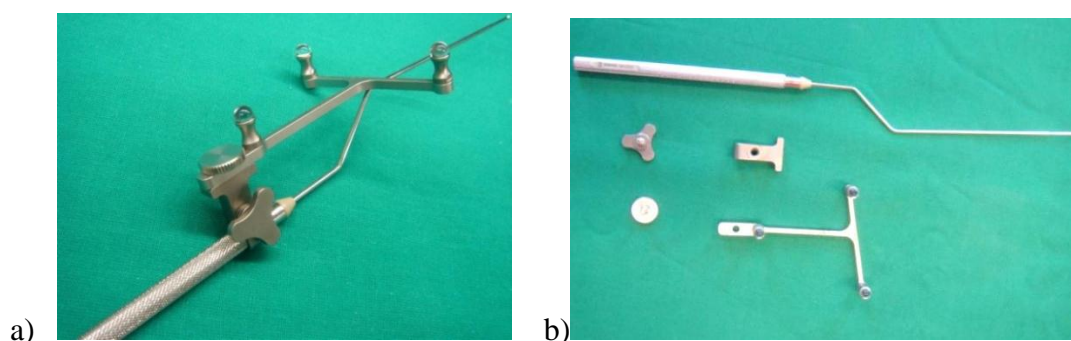


Abb. 5-5: Realisierung des Trackens des bipolaren konzentrischen Stimulators mit einem sterilisierbaren Tracker. Die Trackerbefestigung erfolgt durch einen sterilisierbaren Adapter, der dreh- und verschiebbar um bzw. entlang des Stimulator-Griffs ist.

Diese flexible Befestigung erschwert aber die automatische Vermessung der Stimulatorspitze, die im Abschnitt 4.4.2 beschrieben wurde. In der NCF-Messbox findet diese automatische

Spitzevermessung für den Stimulator statt. Hierfür muss der Chirurg die Stimulatorspitze in eine kegelförmige Vertiefung im Patiententracker stecken und ca. 2 s lang ruhig halten. Die automatische Vermessung wird durch automatische Geometrieprüfung aus den gemessenen Lageinformationen des Stimulator- und Patiententrackers erreicht. Abb. 5-6 zeigt das Grundprinzip der automatischen Geometrieprüfung. Sämtliche denkbaren Positionen der Stimulatorspitze bei fester Lage des Stimulatrackers können nur in der Mantelfläche (dargestellt mit rot gestrichelter Linie) um die Griffachse liegen. Die Mantelfläche hat ein konstantes geometrisches Verhältnis zum Stimulatracker. In der NCF-Messbox wird die Position ${}^{st}\mathbf{p}_{cav}$ ($= {}^{st}\mathbf{p}_{km}$ rot gezeigt in Abb. 5-6b) des erwarteten Punktes auf der Kavitätsachse im Stimulatracker-Koordinatensystem berechnet, falls Patienten- und Stimulatracker gleichzeitig sichtbar sind. Hierbei ist die Lage der Griffachse im Stimulatracker-Koordinatensystem immer konstant und durch einen Punkt ${}^{st}\mathbf{p}_g = (p_{gx}, p_{gy}, p_{gz})^T$ und einen Richtungsvektor ${}^{st}\mathbf{v}_g = (v_{gx}, v_{gy}, v_{gz})^T$ definiert. Zunächst wird die Distanz d_{g-cav} zwischen der Griffachse und dem erwarteten Punkt (vgl. Abb. 5-6b) mit der Formel 5.1 errechnet.

$$d_{g-cav} = |({}^{st}\mathbf{p}_{cav} - {}^{st}\mathbf{p}_g) \times {}^{st}\mathbf{v}_g| / |{}^{st}\mathbf{v}_g| \quad (5.1)$$

Danach wird es überprüft, ob sich die Distanz d_{g-cav} innerhalb eines $d_{geo} \pm 3\text{mm}$ -Toleranzbereichs (Distanz d_{geo} aus der Geometrie des Stimulators = 11 mm, vgl. Abb. 5-6a) befindet. Ist das der Fall, wird noch zusätzlich geprüft, ob die Position ${}^{st}\mathbf{p}_{cav}$ im Zeitfenster von 2 s (40 Zyklen) relativ konstant (d. h. maximale Koordinatenänderungen in jeder Richtung $< 1\text{ mm}$) bleibt. Erst bei relativ konstanten Werten wird der Mittelwert aus den 40 ${}^{st}\mathbf{p}_{cav}$ -Werten als Position der Kugelmittle ${}^{st}\mathbf{p}_{km}$ (statt ${}^{st}\mathbf{p}_{sttip}$) mit Formel 4.1 und 4.2 (im Abschnitt 4.4.2) ausgerechnet. Danach kann die tatsächliche Stimulatorspitze ${}^{st}\mathbf{p}_{sttip}$ mit der Gleichung 5.2 unter den bekannten geometrischen Bedingungen berechnet werden. Nach einer vollständigen Spitzenvermessung werden drei Pieptöne ausgegeben.

$$\left\{ \begin{array}{l} |{}^{st}\mathbf{p}_{sttip} - {}^{st}\mathbf{p}_{km}| = 1 \\ \frac{{}^{st}\mathbf{v}_g \cdot ({}^{st}\mathbf{p}_{sttip} - {}^{st}\mathbf{p}_{km})}{|{}^{st}\mathbf{p}_{sttip} - {}^{st}\mathbf{p}_{km}|} = \cos(\alpha) \\ {}^{st}\mathbf{p}_{sttip} = {}^{st}\mathbf{p}_{km} + \lambda \cdot {}^{st}\mathbf{v}_g + \mu \cdot ({}^{st}\mathbf{p}_{km} - {}^{st}\mathbf{p}_g) \end{array} \right. \quad (5.2)$$

Hier sind λ und μ zwei Unbekannte zur Definition der Ebene, die durch Griffachse und Kugelmittle durchgeht. α ist der Winkel zwischen der Sondenachse und der Griffachse.

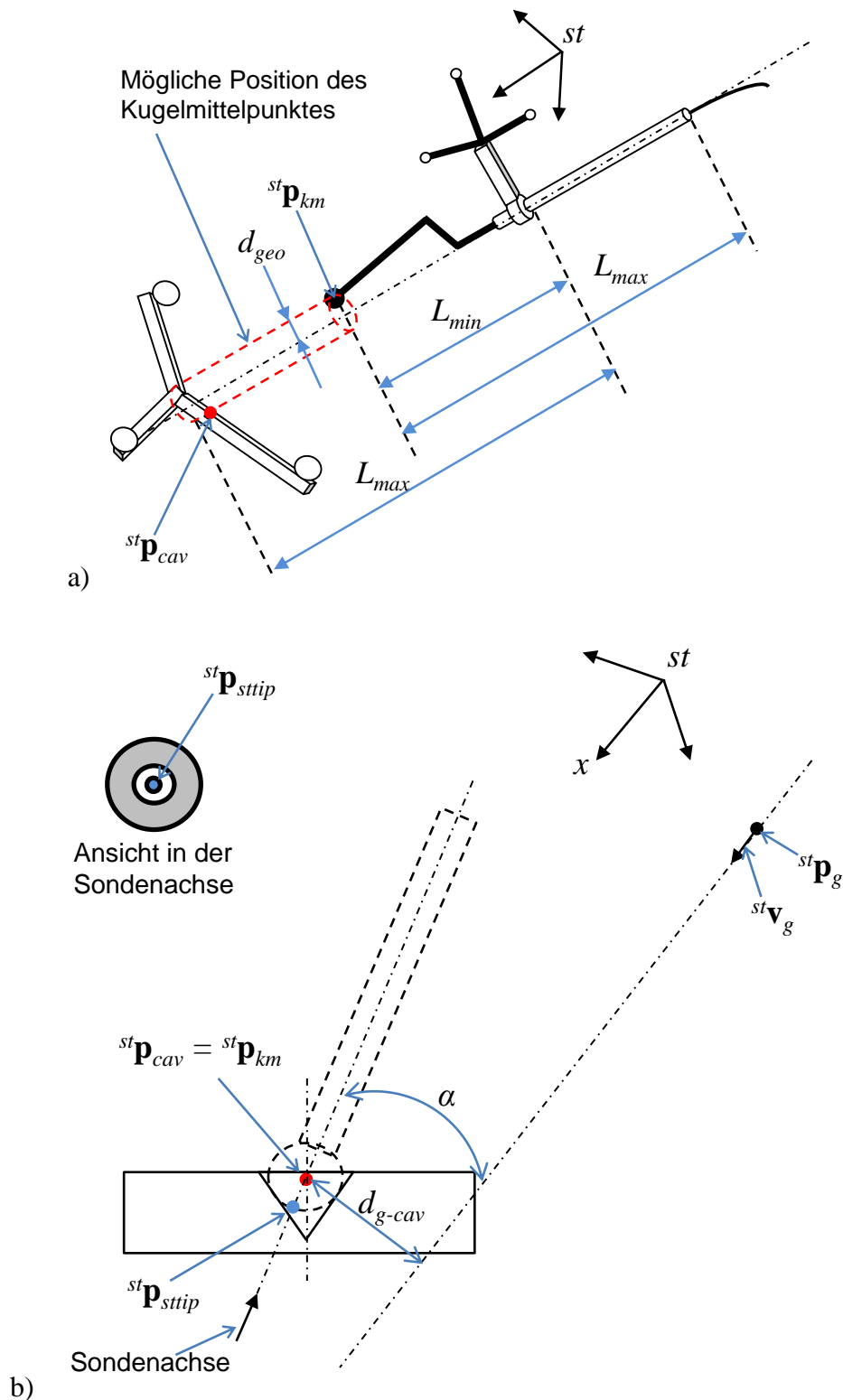


Abb. 5-6: Schematische Darstellung der Realisierung der automatischen Vermessung der Stimulatorspitze durch eine ständige automatische Geometrieüberprüfung. a) Falls die berechnete Position $st \mathbf{p}_{cav}$ des erwarteten Punktes auf der Kavitätsachse (roter Punkt) im Stimulatortracker-Koordinatensystem auf der Mantelfläche (rot gestrichelte Linie) liegt und 2 s lang relativ konstant bleibt, wird die automatische Spitzevermessung in der NCF-Messbox gestartet. b) Geometrische Bedingungen bei der Berechnung der Spitzeposition $st \mathbf{p}_{sttip}$.

5.3 Kopplung der navigierten Fräse mit einer Stimulationselektrode

Für die Realisierung der Kopplung mit einer Stimulationselektrode wurde die vorhandene navigierte Fräse des NPU-Systems (von Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland) verwendet. Diese elektrische Verbindung zwischen dem Nervmonitor und der Fräse erfolgt durch ein steriles Einweg-Ableitelektrodenpaar, wobei die positive Elektrode (Anode) an der Schulter des Patienten und die negative Elektrode (Kathode) auf dem Fräsehandstück platziert werden. Die sichere Verbindung ist durch einen konstruierten sterilisierbaren Adapter gewährleistet, mit dem die negative Stimulationselektrode zwischen dem Instrumententracker und der Rändelschraube geklemmt wird (Abb. 5-7). Auf dem Adapter befindet sich eine Vertiefung, in die die Stimulationselektrode leicht durch die OP-Schwester eingeführt werden kann. Die Elektrodenspitze kann nur innerhalb der Vertiefung bleiben, da auf der anderen Seite eine Grenzwanne vorliegt. Somit reduziert sich die Verletzungsgefahr des Anwenders durch die scharfe Elektrodenspitze. Nun dient der Fräsekopf auch als monopolarer Stimulator, da das Fräsehandstück bis zum Fräsekopf elektrisch leitend ist. Die Fräse kann entweder für gleichzeitiges Abtragen und Stimulieren oder nur für Stimulieren eingesetzt werden. Dies sollte einerseits die Patientensicherheit und andererseits die Anzahl von Instrumentenwechseln reduzieren, insbesondere im Fall einer Dehiszenz (Nichtvorhandensein) des Fazialiskanals kann eine frühzeitige Warnung ausgegeben werden.

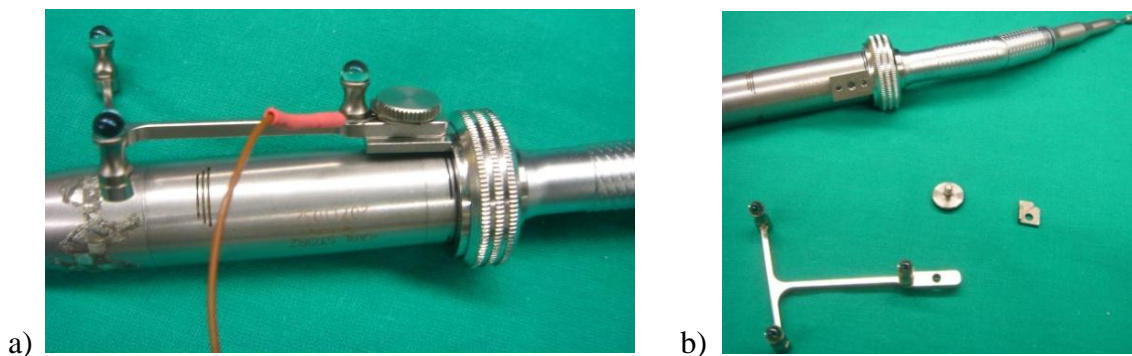


Abb. 5-7: Realisierung der elektrischen Kopplung der navigierten Fräse des Navigationssystems mit dem Nervmonitor. Hierfür ist eine negative Stimulationselektrode aus dem Nervmonitor mithilfe eines Adapters zwischen dem Tracker und der Rändelschraube geklemmt.

5.4 Bestimmung der Stimulationsschwelle

Als Voraussetzung für eine präzisere Distanz- und Positionsabschätzung spielt die Ermittlung der Stimulationsschwelle eine wichtige Rolle. In dieser Arbeit sind ein semiautomatisches und ein vollautomatisches Verfahren realisiert. Beide werden nur in der Nähe (≤ 4 mm) des Fazialis eingesetzt, da die massiv kompakte Knochenschicht des mastoidalen Fazialisabschnittes ungefähr eine Dicke von 4 mm aufweist. In folgendem Abschnitt wird zunächst die Realisierung der semiautomatischen und dann der vollautomatischen Methode vorgestellt.

Beim semiautomatischen Verfahren soll die Stromstärke I_s durch eine OP-Schwester langsam erhöht werden, bis EMG-Signale durch Akustik erkennbar sind. Die Bestimmung der Stimulationsschwelle erfolgt automatisch in der NCF-Stuereinheit durch Auswertung der

EMG-Daten (mit Formel 4.7 im Abschnitt 4.4.2) und der verarbeiteten Positionsdaten aus der NCF-Messbox. Dabei müssen alle folgenden Kriterien erfüllt werden:

- EMG-Signale wurde als K2 erkannt (wie im Abschnitt 5.1 beschrieben).
- Stimulationsstrom I_s nimmt von sehr klein an ($< 0,1$ mA) zu.
- Am Anfang werden keine bis zum Schluss jedoch deutliche EMG-Signale (> 20 μ V) gemessen.
- Die Position ${}^p\mathbf{p}_{sttip}$ der Stimulatorspitze soll mindestens 1,5 s lang relativ konstant (Positionsschwankungen in jeder Richtung < 1 mm) bleiben.

Die ersten drei Kriterien sind in der NCF-Stuereinheit geprüft. Die Ermittlung der Positionsschwankungen wird in der NCF-Messbox durchgeführt und anschließend die Ergebnisse per Nachrichten an die NCF-Stuereinheit übertragen. Wird eine Stimulationschwelle bestimmt, wird diese Schwelle mit der Stimulationsstelle und der Uhrzeit in der Steuereinheit gespeichert. Hierbei werden zwei Pieptöne ausgegeben.

Bei vollautomatischem Verfahren wird die Stromstärke I_s durch eine zusätzliche Regeleinheit langsam (maximal bis zu einer vorher manuell eingestellten oberen Grenze) erhöht und die stimulierte Nervenantwort gleichzeitig in der Regeleinheit erfasst, bis detektierbare EMG-Signale (> 20 μ V) erreicht werden. Die Stromstärke an dieser Schwelle definiert die Stimulationsschwelle. Diese Regeleinheit liefert selbst keinen Stimulationsstrom, sondern regelt den Stimulationsstrom aus einem Nervmonitor. Was besonders wichtig dabei ist: Die Stromstärke wird langsam erhöht, bis erste EMG-Signale erkannt werden. Nach dieser Methode wurde ein Gerät (Abb. 5-8) im Rahmen einer Bachelorarbeit exemplarisch entwickelt.

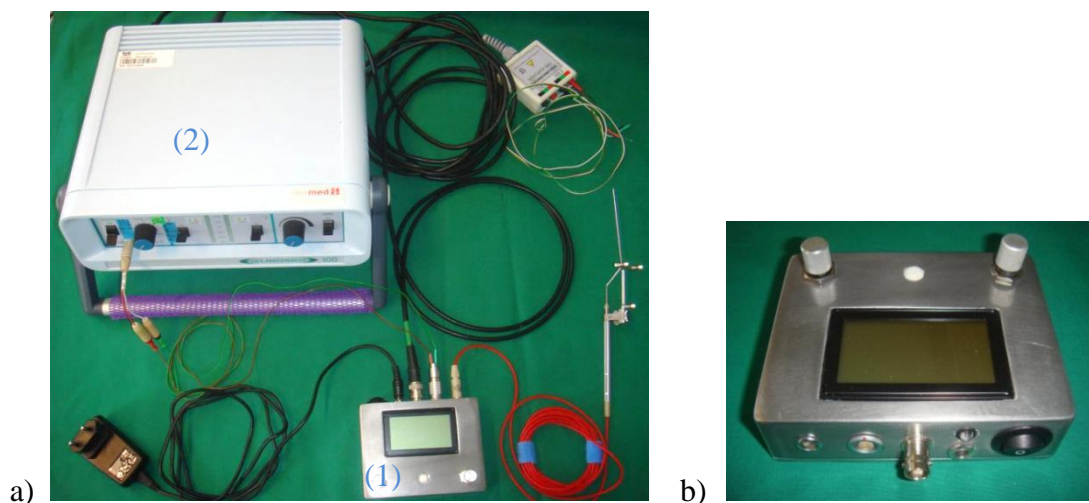


Abb. 5-8: Vollautomatisches Verfahren zur Bestimmung der Stimulationsschwelle. a) Systemaufbau besteht aus dem entwickelten Nervlokalisator (1) und einem kommerziellen Neuromonitoring-System (2). b) Der Nervlokalisator mit der Funktion automatische Bestimmung der Stimulationsschwelle durch Regelung des Stimulationsstroms basierend auf EMG-Signale.

5.5 Distanzabschätzung aus den stimulierten EMG-Signalen

Bei der Distanzabschätzung aus der ermittelten Stimulationsschwelle werden zunächst die Ergebnisse aus der Stimulationsmodellierung (s. Abschnitt 4.6, vgl. Tabelle 5-1) verwendet, da bisher sehr wenige klinische Daten zum Distanz-Stimulationsschwelle-Verhältnis vorhanden sind. Für andere Distanzen wird die Stimulationsschwelle per Interpolation berechnet. Eine maximale Distanz wird auf 4 mm eingeschränkt, da die kompakte Knochenschicht um den Fazialis ungefähr bei dieser Distanz endet. Nach jeder bestimmten Stimulationsschwelle wird die Distanz abgeschätzt und der Stimulationsstelle zugeordnet (gespeichert). Das Distanz-Stimulationsschwelle-Verhältnis sollte später durch klinische Daten bei der Verwendung eines individuellen Stimulators verifiziert und optimiert werden.

Tabelle 5-1: Die bei der Distanzabschätzung verwendete Zuordnung der Stimulationsschwelle (aus der Stimulationsmodellierung) zur Distanz.

r [mm]	0,5	0,75	1	1,25	1,5	1,75	2	2,25
I_s [mA]	0,16	0,29	0,47	0,71	1,00	1,36	1,80	2,31
r [mm]	2,5	2,75	3	3,25	3,5	3,75	4,0	
I_s [mA]	2,92	3,61	4,41	5,32	6,35	7,50	10,98	

5.6 Positionsabschätzung durch mehrere Stimulationen

Eine komplexe Positionsabschätzung setzt sich aus drei Teilen zusammen: grobe Aufzeichnung des Nervenverlaufs, Ermittlung der drei Stimulationsschwellen (vgl. Abschnitt 5.4) und Positionsableitung (vgl. Abschnitt 4.4.2). Die grobe Aufzeichnung des Nervenverlaufs geschieht durch Stimulationen mit dem Stimulator und der kleinsten Stromstärke (0,05 mA im Nervmonitor) entlang des vermuteten Fazialisverlaufs. Für jeden aufgezeichneten Punkt müssen alle folgenden Kriterien erfüllt werden:

- EMG-Signale wurde als K2 erkannt (durchgeführt in der NCF-Steuereinheit).
- Stimulationsstrom I_s ist ungefähr 0,05 mA für mindestens 1,5 s lang (durchgeführt in der NCF-Steuereinheit).
- Die Position ${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}$ der Stimulatorspitze soll mindestens 1,5 s lang relativ konstant (Positionsschwankungen < 1 mm) bleiben (geprüft in der NCF-Messbox).

Sobald die drei Bedingungen erfüllt sind, wird der Mittelwert der Positionen ${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}$ als aufgezeichneter Punkt des Nervenverlaufs in der NCF-Steuereinheit gespeichert. Gleichzeitig wird ein Piepton ausgegeben. Je mehr Punkte man verwendet, desto genauer kann der Nervenverlauf bestimmt werden. Eine sinnvolle Abschätzung ist erst ab etwa alle 3 mm (oder 4 Stimulationsstellen pro Zentimeter) möglich. Während der Bestimmung der Stimulationsschwelle sollen die drei Stimulationsstellen, die sich ungefähr in gleicher Ebene orthogonal zum aufgezeichneten Nervenverlauf befinden, direkt hintereinander ausgeführt werden.

5.7 Leistungssteuerung, basierend auf intraoperativen EMG-Signalen

Die Leistungssteuerung der Fräse unterscheidet hardwaremäßig grundsätzlich zwischen zwei Maßnahmen: modifizierte Pedalspannung per DAC (Digital-Analog-Umsetzer) an die Fräseinheit ausgeben, Pedalleitung per MOSFET (Metall-Oxid-Halbleiter-Feldeffekttransistor) sperren. Mit der ersten Maßnahme kann die Fräserdrehzahl von der durch den Chirurg eingestellten Drehzahl bis auf null reduziert werden. Die zweite Maßnahme bewirkt, dass die Fräse sehr schnell gestoppt wird. Damit hört die Fräse im Fall eines als „kritisch“ eingestuften Status sofort auf zu arbeiten.

5.8 Realisierung der NCF-Steuereinheit

5.8.1 Hardware-Komponenten

Die NCF-Steuereinheit setzt sich aus einem Mikrocontrollerboard (MCU), einer EMG-Erfassungselektronik, einer Leistungssteuerungselektronik (Ein-/Ausgang), einem Ein-/Ausgabemodul und einer Kommunikationsschnittstelle zusammen (Abb. 5-9). Als Spannungsversorgung für die gesamte NCF-Steuereinheit reicht ein normaler USB-Anschluss aus. Sie kann im klinischen Umfeld mit einem medizinischen 5V-Netzteil (oder der intern eingebauten Lithium-Batterie) versorgt werden.

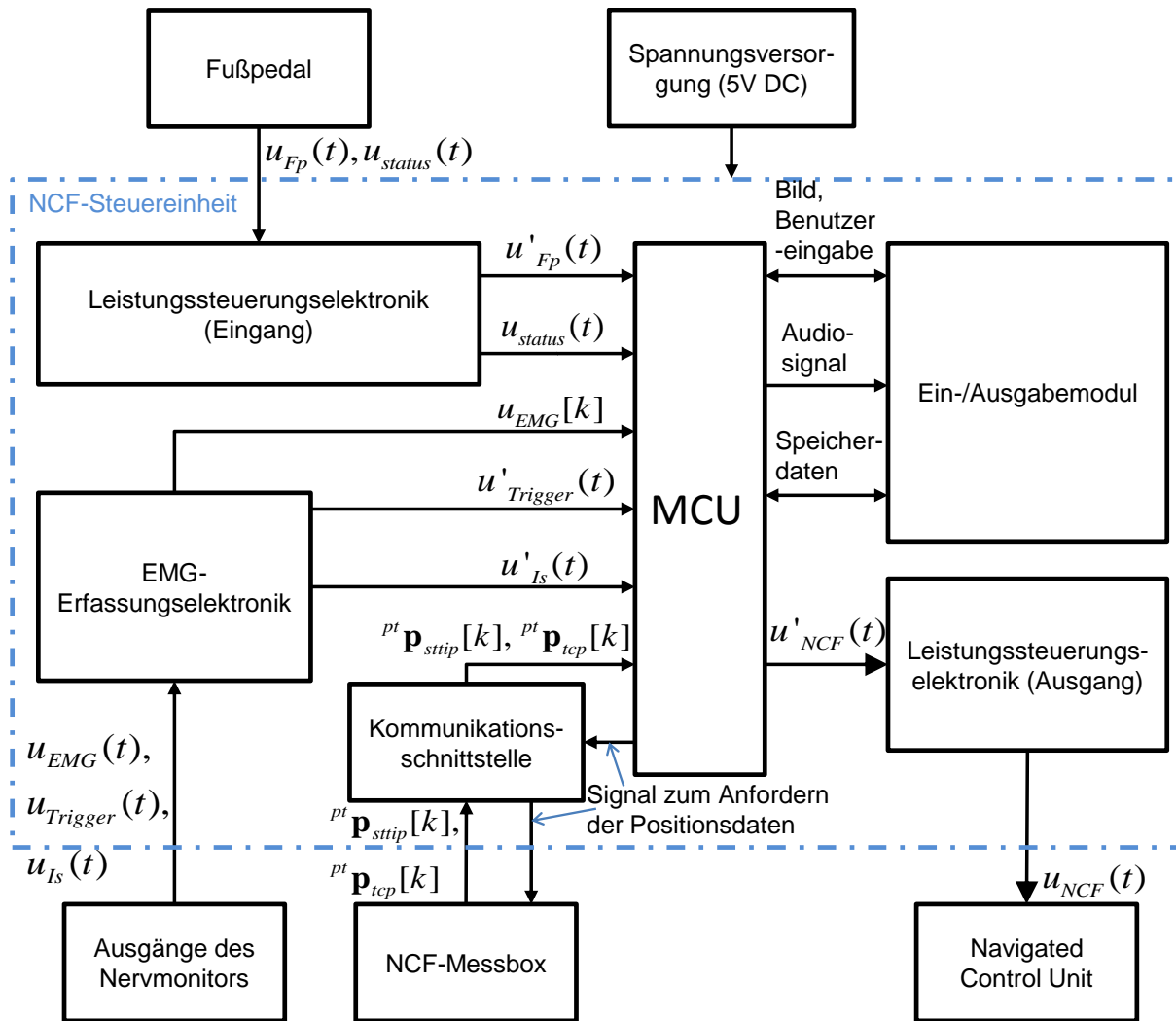


Abb. 5-9: Blockdiagramm der NCF-Steuereinheit mit den direkt verbundenen Geräten (vgl. Beschreibung der Symbole im Abschnitt 4.5).

Mikrocontrollerboard

Als Zentralrecheneinheit wurde ein Mikrocontrollerboard MCU (LPC2148 der Fa. Olimex Ltd.) verwendet (vgl. Abb. 5-9 und 5-10). Der Mikrocontrollerboard basiert auf einem 32-Bit-ARM7 (Typ LPC2148) der Firma NXP und arbeitet im Betrieb mit einer Frequenz von 60 MHz unter 3,3 V (durch einen integrierten Spannungswandler). Zur EMG-Erfassung fragt er per SPI(Serial Peripheral Interface)-Schnittstelle (SPI_0) mit einer konstanten Frequenz von 20 kHz die digitalisierten EMG-Signale $u_{EMG}[k]$ ab. Die Frequenz wurde ausgewählt, da das Standardspektrum von EMG-Signalen bis zu 10 kHz erreichen kann und hierbei durch einen Bandpassfilter (10 Hz bis 10 kHz) im Nervmonitor gewährleistet ist. Die vorverarbeiteten Triggersignale $u'_{Trigger}(t)$ im TTL(Transistor-Transistor-Logik)-Pegel, die synchron mit Stimulationsimpulsen sind, werden als eine externe Interruptquelle ($EINT_0$) zum Mikrocontrollerboard geführt. Der Mikrocontroller erfasst die angepasste Fußpedalspannung $u'_{Fp}(t)$ und die angepasste Stimulationsstärke $u'_{Is}(t)$ jeweils per 10-Bit-ADC (Analog-Digital-Umsetzer, $AD_{0,3}$, $AD_{1,2}$). Aus der Leistungssteuerungselektronik werden weitere digitale Signale über den Fußpedal-Status per digitale

Ein-/Ausgänge durch den Mikrocontroller eingelesen. Mit der Kommunikationsschnittstelle (im Simplex-Mode) erhält er per UART₁ (Universal Asynchronous Receiver Transmitter, Einstellung: 115 kBaude, 8-Bit, keine Parität) auf dem TTL-Pegel die Positionsdaten ${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}[k]$ und ${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}[k]$, welche in der NCF-Messbox verarbeitet werden. Die im Mikrocontroller neu berechnete Fußpedalspannung $u'_{Fp}[t]$ wird dann als Sollleistung für die Fräsesteuerung per DAC (10-Bit) an die Leistungssteuerungselektronik ausgegeben. Weitere Ein-/Ausgänge des Mikrocontrollerboards für die sonstige Ein-/Ausgangsgröße sind auch in Abb. 5-10 dargestellt.

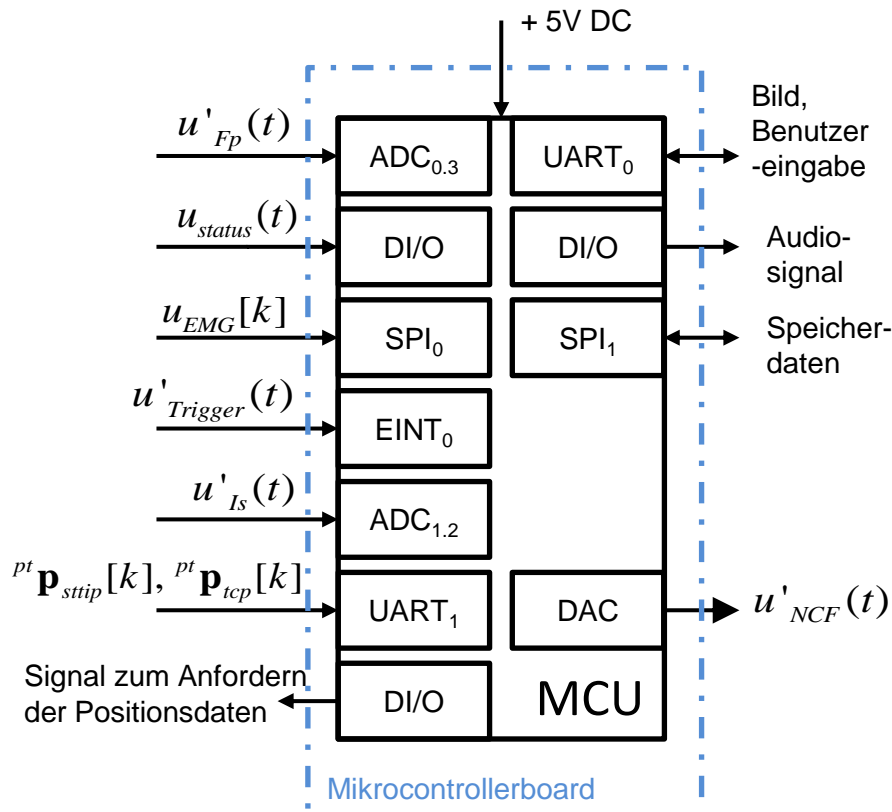


Abb. 5-10: Blockschaltbild des Mikrocontrollerboards mit Ein-/Ausgangsgrößen.

EMG-Erfassungselektronik

Die EMG-Erfassungselektronik verarbeitet die EMG-Signale $u_{EMG}(t)$, Triggersignale $u_{Trigger}(t)$ und Stimulationsstärke $u_{Is}(t)$ aus dem Nervmonitor. Diese Signale werden mit einem verdrehten, geschirmten mehradrigen Kabel übertragen. Hierbei sind EMG-Signale $u_{EMG}(t)$ aus tatsächlichen bioelektrischen Muskelaktivitäten (EMG) im Nervmonitor 500-fach verstärkt und mit einer oberen Frequenz von 10 kHz tief gefiltert. Die EMG-Signale $u_{EMG}(t)$ können beliebige Werte zwischen -10 V bis $+10\text{ V}$ einnehmen. Um die EMG-Signale möglichst präzise zu erfassen, wurde bei Entwurf und Realisierung besonders auf Komponentenauswahl, Referenzspannung und Platinelayout geachtet. Abb. 5-11 zeigt den Signalverarbeitungsprozess für EMG-Signale $u_{EMG}(t)$. In der Signalverarbeitungselektronik werden die EMG-Signale $u_{EMG}(t)$ zunächst differenziell auf -2 V bis $+2\text{ V}$ verstärkt und gleichzeitig mit einer Gleichtaktspannung von $+2,5\text{ V}$ mittels eines differenziellen

Operationsverstärkers (OPV) AD8139 (Analog Devices, Inc.) aufgehoben. Danach sind die differenziellen Signale mit einem RC-Tiefpassfilter (10 kHz, erste Ordnung) gefiltert. Für die Digitalisierung der vorverarbeiteten EMG-Signale $u'_{EMG}(t)$ wird ein externer 16-Bit-ADC (Typ AD7688 der Fa. Analog Devices, Inc.) mit differenziellen Eingängen verwendet. Bei der Auswahl wurde das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR = 74 dB) mit Formel 5.3 errechnet. Die Auflösung n des ADC muss noch die Bedingung 5.4 erfüllen. Die Mindestauflösung liegt bei 14-Bit. Die Auflösung wurde auf 16-Bit festgelegt, da die Fehlerquellen eines ADC wie Nichtlinearitätsfehler, Temperatureffekt und Spannungsrauschen etc. die wirksame Auflösung mindern.

$$\text{SNR} = 20 \cdot \log(S / N) = 20 \cdot \log(20 \text{ mV} \cdot 2 / 8 \text{ } \mu\text{V}) = 74 \text{ dB} \quad (5.3)$$

Hier sind S und N jeweils die Amplitude der Signale und des Rauschens.

$$\text{SNR} < (6n - 4,8) \text{ dB} \quad (5.4)$$

Der ADC kann in unterschiedlichem Modus betrieben werden. Hierbei wurde der Chipselect-Modus ohne BUSY-Indikator implementiert, die AD-Wandlung per Software durch den Master (Mikrocontroller) gestartet und die digitalen Werte mittels SPI übertragen.

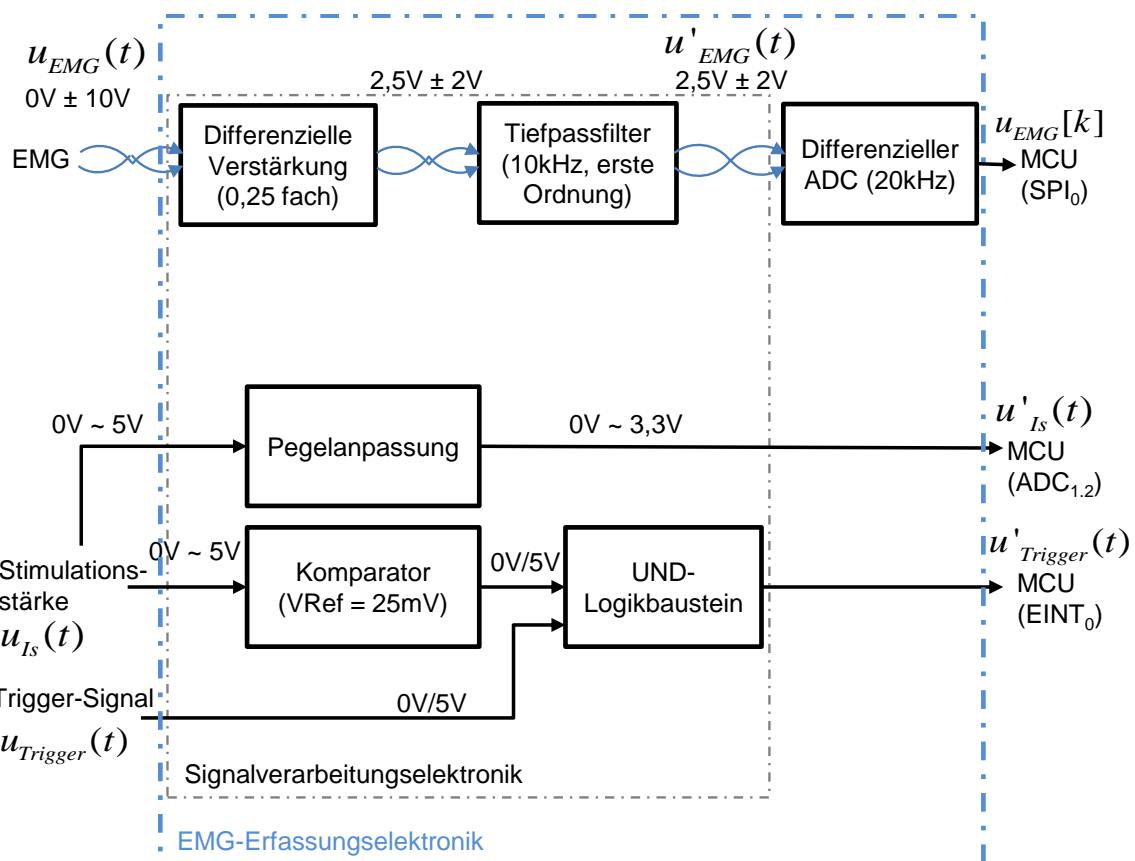


Abb. 5-11: Signalverarbeitungsprozess der EMG-, der Trigger- und Stimulationsstärke-Signale. Im oberen Teil werden die EMG-Signale zunächst differenziell verstärkt, tiefpassgefiltert und dann digitalisiert. Im unteren Teil werden die Stimulationsstärke- und Trigger-Signale für die Messung der Stimulationsstärke und die Erkennung der Stimulationszeitpunkte verarbeitet.

Die Stimulationsstärke $u_{Is}(t)$ deutet auf die eingestellte Stromstärke $I_s(t)$ in einem Verhältnis von 1V:1mA hin und wird direkt nach einer Pegelanpassung durch Spannungsteiler weiter zum Mikrocontroller geführt. Hingegen werden die Triggersignale $u_{Trigger}(t)$ und Stimulationsstärke $u_{Is}(t)$ gleichzeitig betrachtet, um die Stimulationszeitpunkte zu erkennen, da die Triggersignale $u_{Trigger}(t)$ immer 200 μ s-Spannungsimpulse (3 Hz oder 30 Hz, TTL-Pegel) sind. Dazu wird die Stimulationsstärke $u_{Is}(t)$ mit einer Referenzspannung von 25 mV verglichen, da die Spannung bei dem kleinsten Stimulationsstrom 0,05 mA etwa 50 mV beträgt. Somit kann man erkennen, ob eine elektrische Stimulation vorliegt. Der Vergleich wird durch einen Komparatorbaustein LM393N mit +5V-Spannungsversorgung realisiert. Mit den Triggersignalen wird das Ausgangssignal des Komparators durch ein logisches UND-Gatter verknüpft (Abb. 5-11). Damit können die steigenden Flanken der modifizierten Triggersignale $u'_{Trigger}(t)$ durch den Interrupteingang des Mikrocontrollers rechtzeitig erkannt und die aktuelle Zeit als Stimulationszeitpunkt gelesen werden.

Leistungssteuerungselektronik

Die Leistungssteuerungselektronik übernimmt die Aufgabe, die Fußpedalspannung vorzuverarbeiten und die im Mikrocontroller berechnete Fußpedalspannung an die *Navigated Control Unit* auszugeben. Dazu gehören im Wesentlichen die galvanische Trennung, die Pegelanpassung und die Steuerelektronik (vgl. Abb. 5-12a). Die galvanische Trennung ist hier notwendig wegen der Sicherheitsanforderung für die Anwender (den Chirurgen), da der Chirurg im Betrieb das Fußpedal bedient. Aufgrund des Vorhandenseins von sowohl analogen als auch digitalen Signalen wird die galvanische Trennung unterschiedlich realisiert. Digitale Signale werden wie üblich einfach mit normalen Optokopplern galvanisch getrennt. Im Vergleich dazu ist eine lineare Übertragung von analogen Signalen komplizierter. Hierbei kommen die linearen Optokoppler IL300 (der Fa. Vishay Semiconductors) mit äußerer OPV-Schaltung (Typ OP727) zum Einsatz (Abb. 5-12b). Jeder lineare Optokoppler IL300 besteht aus einer Infrarot-LED (Leuchtdiode) und zwei Photodioden. Mithilfe des OPV und der Photodiode auf der linken Seite wird der LED-Strom stabilisiert und somit sehr stabile temperaturunempfindliche lineare Übertragungseigenschaften mit $V_{out} / V_{in} = (k_2 \cdot R_2) / (k_1 \cdot R_1)$ gewährleistet. Hierbei bleibt das Verhältnis der zwei Verstärkungsfaktoren k_2/k_1 bei jedem IL300 immer konstant. Durch geeignete Auswahl der Widerstände R1 und R2 wird die Pegelanpassung von 0–10 V auf 0–3,3 V während der galvanischen Trennung verwirklicht. Für die Leitung sowohl aus dem Fußpedal als auch zur Fräseinheit (oder NCU) wird diese lineare Trennung mit gleichzeitiger Verstärkung durch IL300 realisiert.

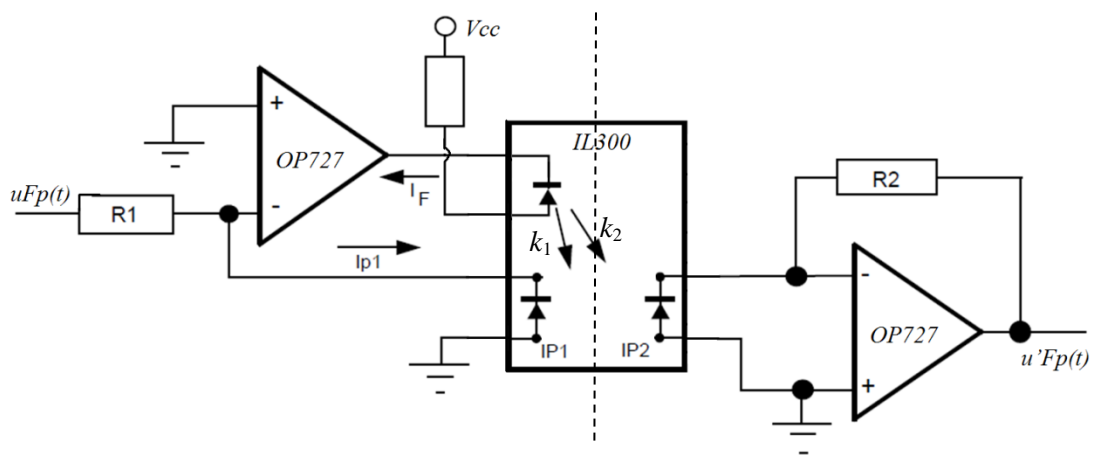
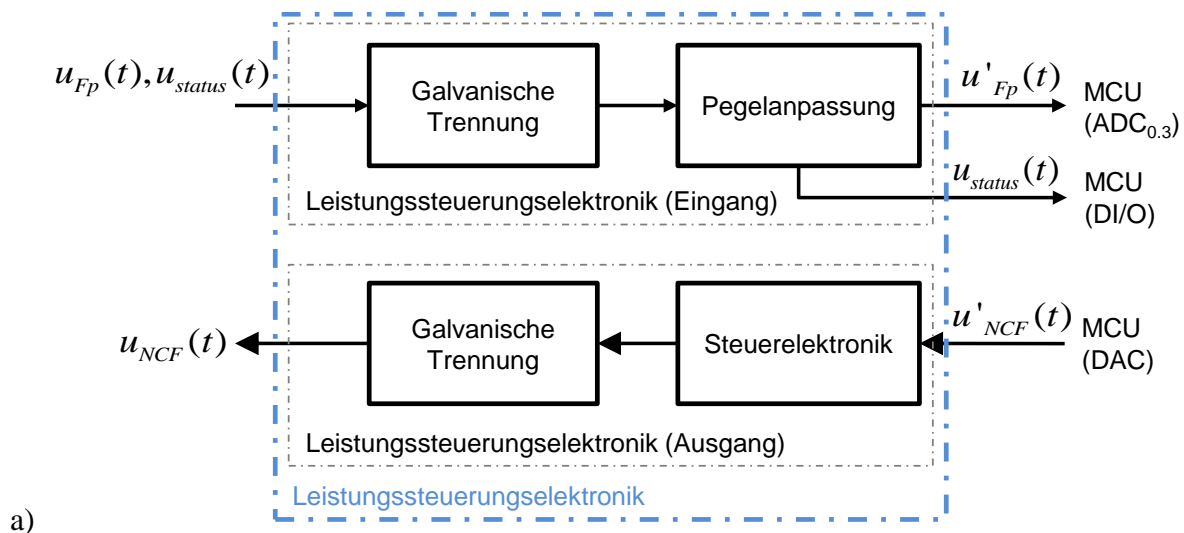


Abb. 5-12: a) Schematische Darstellung der Leistungssteuerungselektronik für die Ein-/Ausgänge. b) Beispielschaltung eines Elements für die galvanische Trennung und Pegelanpassung der Pedalspannung mit einem linearen Optokoppler IL300 und OPV OP727 (angelehnt an: Application Note 50 der Fa. Vishay Semiconductors, 2008).

Die Steuerelektronik befindet sich zwischen dem DAC-Ausgang und der galvanischen Trennung und sorgt dafür, dass die Pedalleitung zur Fräseinheit blitzschnell gesperrt wird. Wird die Pedalleitung getrennt, wird die Pedalspannung automatisch schnell auf GND (0 V) gezogen und dies führt dazu, dass die Fräse gestoppt wird. Eine weitere Aufgabe der Steuerelektronik ist die Umschaltung der Signalleitung aus dem Fußpedal zur NCF-Steuer Einheit bei eingeschaltetem Zustand. Vorteilhaft dabei ist, dass sonstiger Systemteil ganz genau wie vorher ohne Leistungssteuerung mithilfe von EMG-Daten weiter funktioniert, wenn die NCF-Steuer Einheit abgeschaltet bleibt. Dafür sind neun Halbleiterrelais mit LED als Steuersignale zum Einsatz gekommen, die gleichzeitig die Anforderungen der galvanischen Trennung erfüllen.

Kommunikationsschnittstelle

Die Kommunikationsschnittstelle ermöglicht den Nachrichtenaustausch zwischen der NCF-Steuer Einheit (als Master) und der NCF-Messbox (als Slave). Zur Umwandlung der differenziellen RS422-Signale (Daten der seriellen Schnittstelle) aus der NCF-Messbox auf

TTL-Pegel für den Mikrocontroller wird ein Pegelwandler (MAX3079E) verwendet. Damit können die aktuellen Positionsdaten der Stimulatorspitze bei Bedarf von der NCF-Messbox an den Mikrocontroller übertragen werden. Im Fall einer ermittelten Stimulationsschwelle oder der Verlaufsaufzeichnung setzt der Master/Mikrocontroller zwei digitale Ausgänge von Low auf High und signalisiert damit der Slave/NCF-Messbox die Positionsanforderung.

Ein-/Ausgabemodul

Das Ein-/Ausgabemodul ermöglicht dem Anwender Modusauswahl und Parametereinstellung (Abb. 5-13). Hierzu wird ein integriertes Display (Typ EA eDIPTFT43-ATP der Fa. Electronic Assembly) mit Touchfunktion eingesetzt. Zur Kommunikation mit dem Mikrocontroller wird die serielle Schnittstelle UART direkt auf TTL-Pegel verwendet. Mit einer SD-Karte können wichtige Daten bei Bedarf für Dokumentationszwecke mitgespeichert werden. Hierfür sorgt eine SPI-Schnittstelle. Zusätzlich wird ein Buzzer für akustische Signalausgabe eingesetzt.

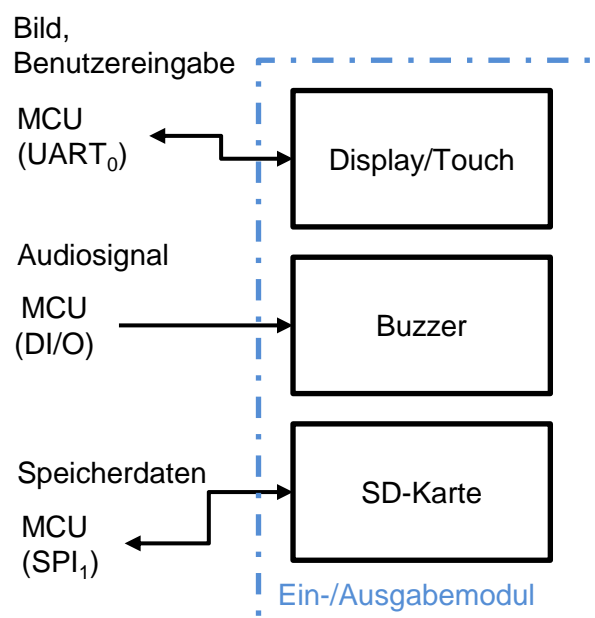


Abb. 5-13: Verwendete Komponenten für die Ein- und Ausgabe.

5.8.2 Softwarerealisierung in der NCF-Steuereinheit

Die Software der NCF-Steuereinheit ist in einen echtzeitfähigen und nichtechtzeitfähigen Teil untergliedert. Der echtzeitfähige Teil wurde als zeitgesteuertes System mit synchronem Programmierverfahren implementiert, da echtzeitrelevante Aufgaben periodisch ausgeführt werden können. Damit sind die Anforderungen an das Zeitverhalten in Echtzeitsystemen erfüllt. Der Zeitraster T wurde als 0,05 ms ausgewählt, welcher der 20-kHz-Abtastfrequenz der EMG-Signale entspricht. Hierfür ist eine unterbrechungsgesteuerte Ablaufsteuerung im Einsatz. Ein Timer-Interrupt generiert die Zeitraster T . Innerhalb der Unterbrechungsroutine werden die einzelnen betreffenden Teilfunktionen F1–F11 in gleichbleibender Reihenfolge nacheinander entsprechend ihrer Periode (vgl. Tabelle 5-2) aufgerufen. Abb. 5-14 zeigt das Flussdiagramm des Programmablaufs in der Timer-Interruptroutine. Einige Teilfunktionen sind alle 50 ms (Periode der Positionsdaten) oder 333 ms (bzw. 33,3 ms, Periode der

Stimulation) einmal zu ausführen. Im nichtechtzeitfähigen Teil (Hauptprogrammteil) werden nur Echtzeit-irrelevante Aufgaben (Informationsausgabe und Toucheingabeabfragen) durch eine zyklische Ablaufsteuerung in einer endlosen Schleife abgearbeitet.

Tabelle 5-2: Ablaufplanung der sämtlichen Funktionen F1–F11 in NCF-Steuereinheit. (F6 und F7 sind bereits für NCF-Messbox reserviert und werden hier nicht aufgelistet.)

Ablaufplanung	
Aufgabe	Periode (Frequenz)
F1: EMG-Signale auslesen, Stimulationsstärke und Triggersignale auslesen	T (20kHz) ereignisgesteuert
F2: EMG-Daten klassifizieren	T (20kHz)
F3: Pedalstellung auslesen	1000T (20Hz)
F4: Berechnung der neuen Pedalspannung (wenn $u_{EGM} > 500\mu\text{V}$, soll Pedal sofort gesperrt werden) Distanzberechnung aus geschätzter Nervenposition	T (20kHz) 1000T (20Hz)
F5: Steuersignal (die berechnete Pedalstellung) ausgeben normal Wenn Pedal gesperrt werden soll, wird Pedalleitung getrennt.	1000T (20Hz) T (20kHz)
F8: Einstellungen (per Touch) der Klassifizierungskriterien einlesen	Steht im Hauptprogrammteil, nicht echtzeitfähig
F9: Ausgabe am Display Akustische Signalisierung	Steht im Hauptprogrammteil, nicht echtzeitfähig Situationsbedingt
F10: Zustände der NCF-Steuereinheit verwalten	Steht im Hauptprogrammteil, nicht echtzeitfähig
F11: Positionsdaten anfordern und empfangen	1000T (20Hz)

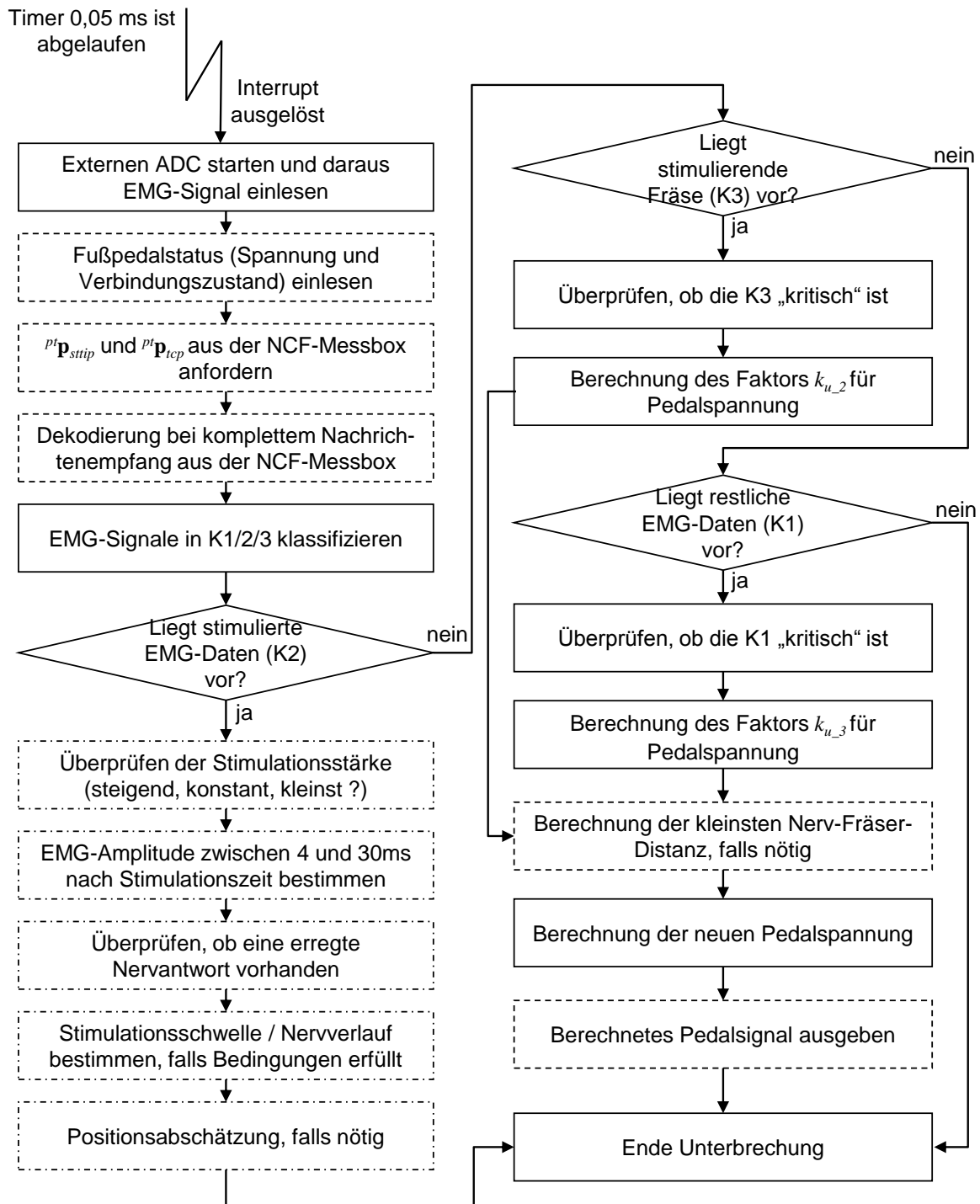


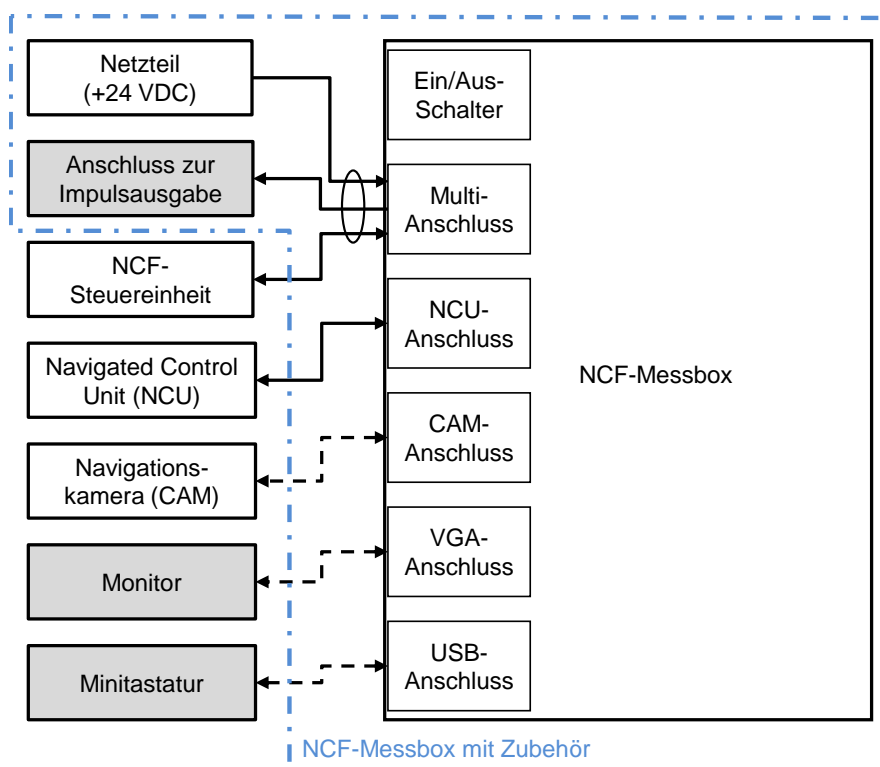
Abb. 5-14: Programmablauf in der Timerinterruptroutine. Die Teile mit Rahmen aus Strichlinien werden alle 50 ms einmal ausgeführt. Die Teile mit Rahmen aus Strichpunktlinien werden alle 333 ms oder 33,3 ms (je nach der Stimulationsfrequenz) einmal ausgeführt.

5.9 Realisierung der NCF-Messbox

5.9.1 Hardwarerealisierung der NCF-Messbox

Die NCF-Messbox (s. Abb. 5-15 und 5-16) besteht aus einem Gehäuse, einem kleinen Industrie-PC, fünf Anschlüssen (CAM-, NCU-, Multi-, VGA- und USB-Anschluss), einem

Ein/Aus-Schalter und internen Platinen. Über den CAM-Anschluss wird die Messbox mit der Navigationskamera (CAM) verbunden. Mit dem NCU-Anschluss kann die *Navigated Control Unit* (oder der Navigationsrechner des NPU-Systems) an die Messbox angeschlossen werden. Dadurch können die Kameraleitungen innerhalb der NCF-Messbox durchgeschleift werden, wobei die RS422-Leitungen aus der Navigationskamera abgelesen werden. Die Spannungsversorgung der NCF-Messbox wird durch ein separates medizinisch zugelassenes Netzteil (+24 VDC) gewährleistet. Mit einem DC-DC-Wandler in der NCF-Messbox wird die +24-V-Spannung auf die für den Industrie-Rechner benötigte +5-V-Spannung konvertiert. Der Multi-Anschluss ermöglicht die Kommunikation mit der NCF-Steuereinheit per RS422, die Spannungsversorgung und die Messung der Zeitdifferenz zwischen der Messbox und einem Neuromonitor während einer Positionsaufzeichnung. Wie in Abb. 5-16a ersichtlich, wird der Parallelport (ursprünglich als Druckeranschluss, Pin ACK und BUSY) für die Erkennung des Signals aus der NCF-Steuereinheit zum Anfordern der aktuellen Positionsdaten verwendet. Weiterhin ist der Pin ERR# des Druckeranschlusses mit dem Ein/Aus-Schalter verbunden und dient der Erkennung des Ausschaltens. Damit können die zu speichernden Daten bei beliebigem Ausschalt-Zeitpunkt anhand eines Verzögerungsgliedes rechtzeitig auf die Compact-Flash-Speicherkarte (oder den USB-Stick) geschrieben werden. Hierzu ermöglicht ein Kondensator die erforderliche Zeitverzögerung. Der Industrie-PC besteht aus einem Industrie-Motherboard (PC104-Format, Typ PCM-3353 der Fa. Advan Tech), einem Arbeitsspeicher und einer Compact-Flash-Speicherkarte (oder einem USB-Stick).



* Gestrichelte Linien: Kabel gehören nicht zur NCF-Messbox

Abb. 5-15: Schematische Darstellung der NCF-Messbox (mit Strichpunktlinie umrahmt) und der damit verbundenen Geräte. Die grau hinterlegten Komponenten sind im normalen Betrieb nicht erforderlich (nötig nur bei Positionsaufzeichnung zum Analysezweck).

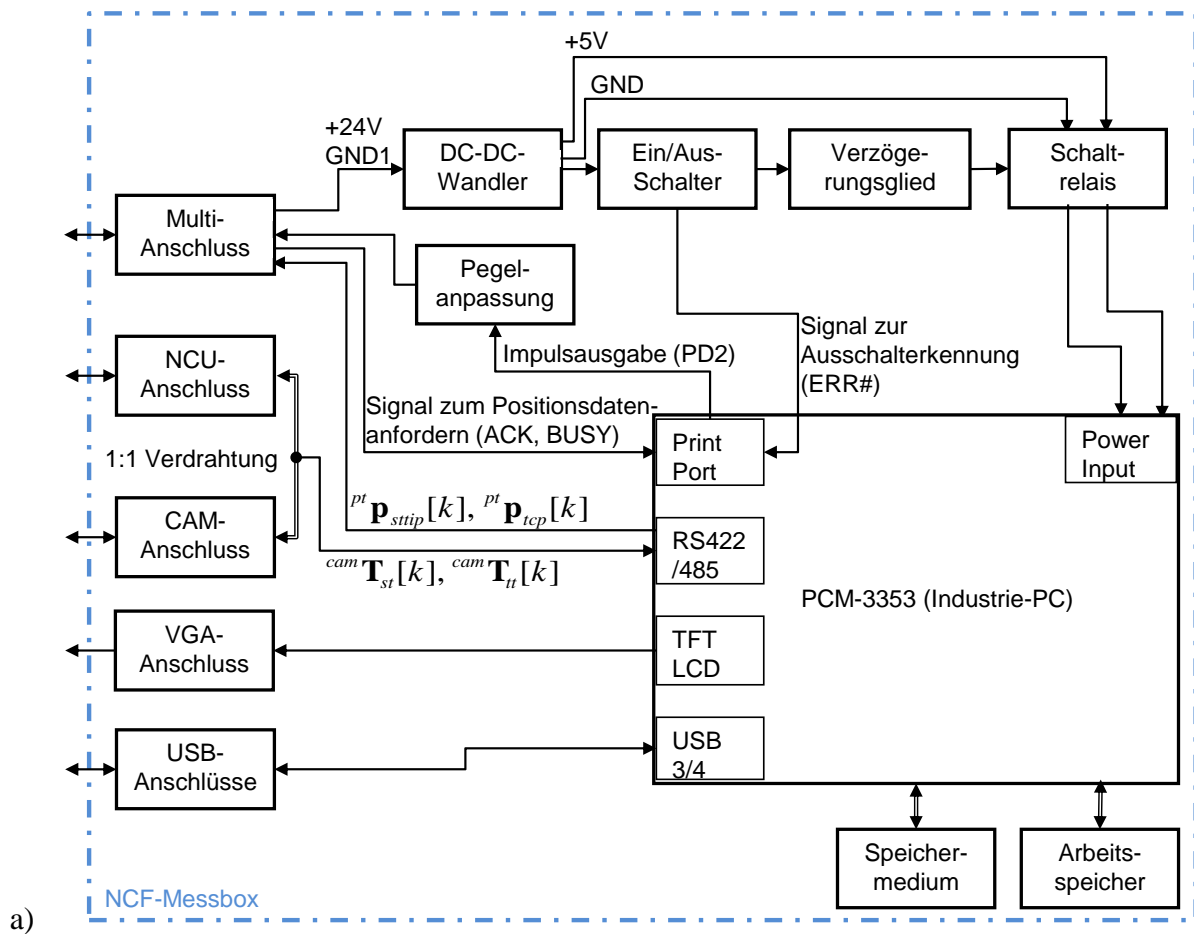


Abb. 5-16: NCF-Messbox und Zubehör für die Datenverarbeitung der Positionsdaten. a) Interner Aufbau der NCF-Messbox. b) NCF-Messbox mit VGA-Kabel, c) Kamerakabel, d) Multifunktionskabel.

5.9.2 Softwarerealisierung der NCF-Messbox

Auf der Speicherkarte sind das Betriebssystem MSDOS 6.2 und die Steuersoftware `ncf.exe` installiert. Hierbei wird der Industrie-PC wie ein Mikrocontroller mit höherer Rechenleistung und größerem Speicher (im Vergleich zu üblichen Mikrocontrollern auf dem Markt) betrieben. Die Steuersoftware ist mit TURBO C (Version 2.0) kompiliert und wird nach dem Einschalten der NCF-Messbox automatisch gestartet. Um eine präzise Zeitmessung im Millisekundenbereich zu ermöglichen, wird ein Timer (Timer0) des Industrie-PCs modifiziert. Die Steuersoftware setzt sich aus einem Hauptprogrammteil, der sich in einer Endlos-

schleife befindet, und einer Unterbrechungsroutine zusammen. Der Hauptprogrammteil hat eine zyklische Ablaufsteuerung. Dabei werden die einzelnen Tasks nacheinander abgearbeitet, wie das vereinfachte Flussdiagramm in Abb. 5-17 zeigt. Im Wesentlichen führt die Steuerungssoftware folgende Aufgaben in der Endlosschleife aus:

- Die Positionsdaten aus der Stereokamera (Frequenz von 20 Hz) werden per Interrupt abgelesen.
- Es wird überprüft, ob das Eingangssignal am Printerport der NCF-Messbox von LOW auf HIGH gewechselt hat. Falls ja, wird eine Nachricht über die Position ${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}$ der Stimulationsspitze und die aktuelle Position ${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}$ des Fräermittelpunktes relativ zum Patiententracker an die NCF-Steuereinheit gesendet. Hier ist ${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}$ die letzte ermittelte durchschnittliche Position. Es wird nur ein Zeichen „M“ gesendet, falls keine Stimmulationsstelle erkannt wurde.
- Nachdem die Positionsdaten der Kameraantwort vollständig empfangen wurden, wird die Kameraantwort auf dem Monitor ausgegeben und die Empfangsdaten mit einer zyklischen Redundanzprüfung überprüft (CRC Prüfsumme). Wird ein Fehler festgestellt, wird eine Fehlermeldung in eine Log-Datei eingetragen.
- Sind die Patienten-, Instrumenten- und Stimulatortracker sichtbar, werden die Transformationsmatrizen ${}^{pt}\mathbf{T}_{st}$ und ${}^{pt}\mathbf{T}_{tt}$ zwischen den Trackern berechnet, angezeigt und bei Bedarf in der Log-Datei mit entsprechendem Zeitstempel abgespeichert.
- Die Bedingungen der Spitzenvermessung für den getrackten Stimulator (s. Abschnitt 5.2) werden ständig überprüft. Falls die Bedingungen erfüllt sind, wird die Position ${}^{st}\mathbf{p}_{sttip}$ der Stimulatorspitze im Stimulatortracker-Koordinatensystem berechnet.
- Ist die Position ${}^{st}\mathbf{p}_{sttip}$ (oder ${}^{tt}\mathbf{p}_{tcp}$) bekannt und sind die Tracker sichtbar, wird die Position ${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}$ (oder ${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}$) der Stimulatorspitze (oder Fräermittelpunktes) im Patiententracker-Koordinatensystem berechnet. Außerdem wird überprüft, ob die letzten 30 Positionswerte ${}^{pt}\mathbf{p}_{sttip}$ (entspricht ca. 1,5 s) konstant bleiben.
- Falls der Ein/Aus-Schalter ausgeschaltet wird, verzögert sich zunächst das Abschalten hardwaremäßig und das Abschaltensignal wird durch die Steuerungssoftware erkannt. Dann wird die Steuerungssoftware selbst beendet.

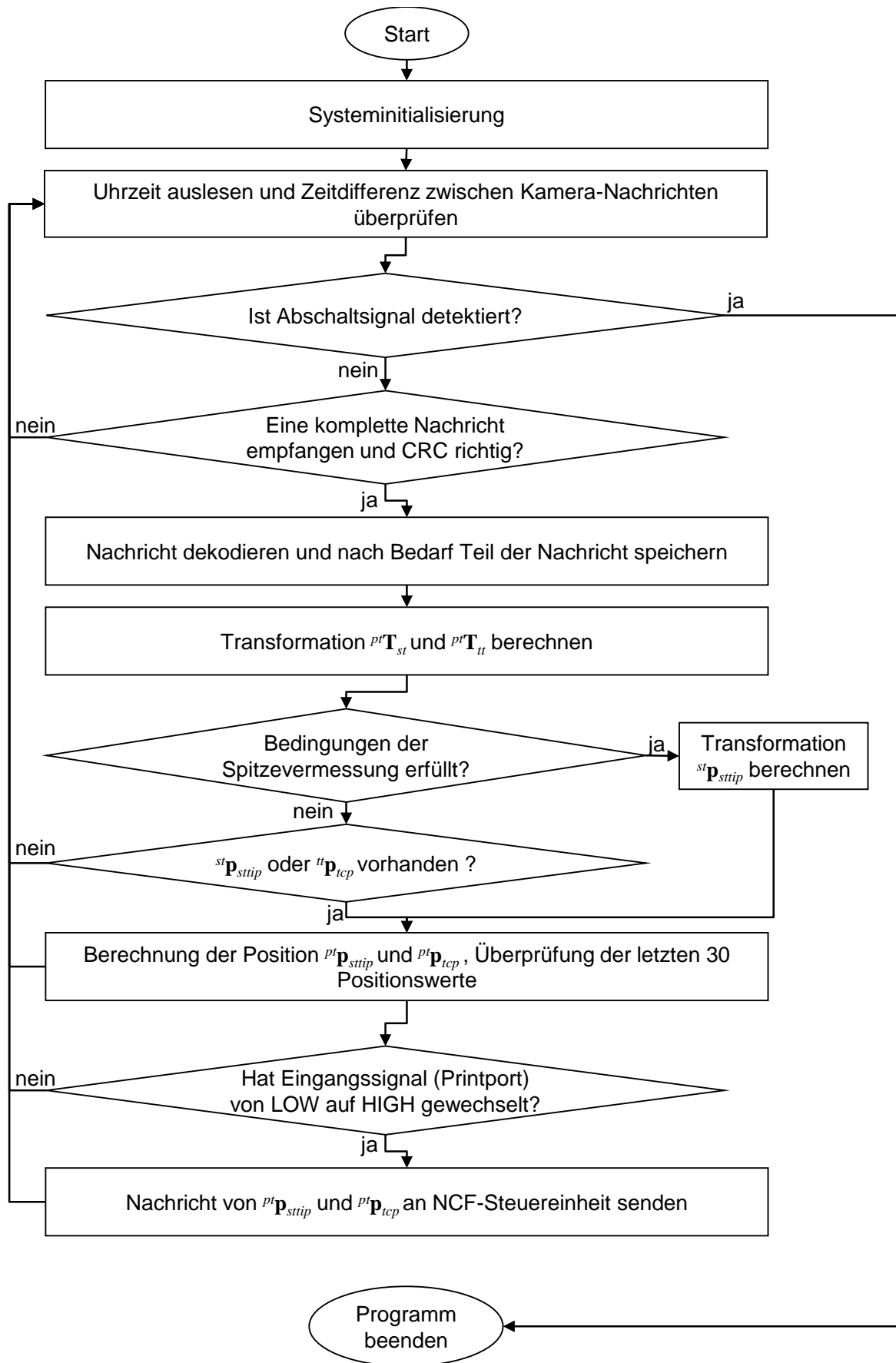


Abb. 5-17: Vereinfachtes Flussdiagramm des Hauptprogrammteils in der NCF-Messbox.

Die Unterbrechungsroutine für den Empfang der Nachrichten aus dem Positionsmesssystem wird ausgelöst, sobald die empfangenen Daten im Puffer (FIFO, First-In-First-Out) der seriellen Schnittstelle (UART) ein Triggerlevel (Anzahl der Daten in Byte zum Auslösen des Interrupts, hier ist 14 Byte von maximal 16 Byte) erreicht hat. Abb. 5-18 stellt das vereinfachte Flussdiagramm der Unterbrechungsroutine dar.

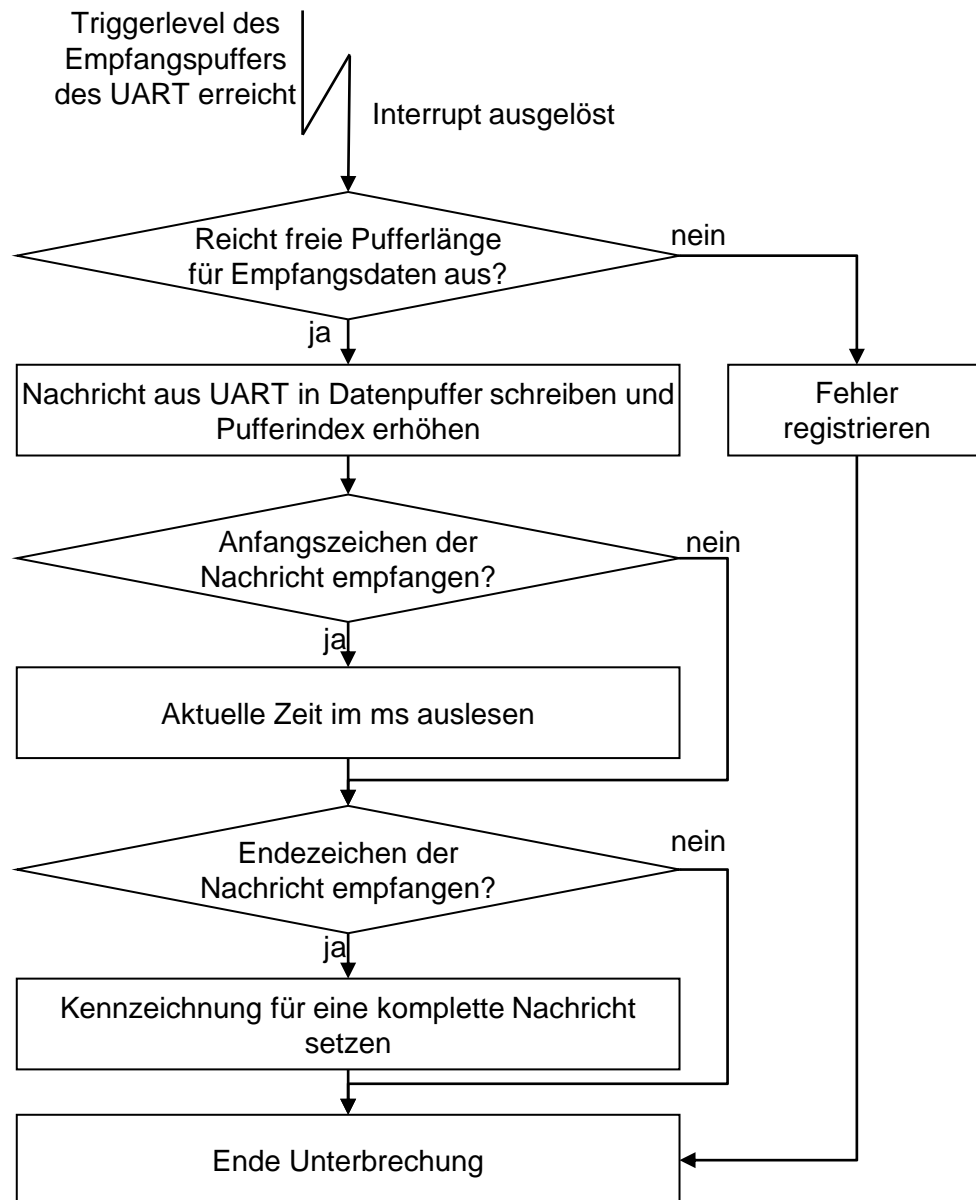


Abb. 5-18: Vereinfachtes Flussdiagramm der Interruptroutine für den Nachrichtempfang in der NCF-Messbox.

6 Experimente

In diesem Kapitel werden die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten drei relevanten Experimente beschrieben. Im ersten Experiment werden die intraoperativen EMG-Signale und Positionsdaten einer navigierten Fräse untersucht, um den Zusammenhang zwischen den EMG-Signalen und der Nerv-Fräse-Distanz zu analysieren. Anschließend wird die Modellierung des Verhältnisses zwischen der Nerv-Stimulator-Distanz und der Stimulationsschwelle anhand eines kommerziellen Stimulators im Laborexperiment verifiziert. Zum Schluss wird ein Laborexperiment zur Genauigkeitsuntersuchung der Positionsmessung mit der getrackten Stimulatorspitze während einer realen Benutzung am Phantom beschrieben. Einige Teile dieses Kapitels wurden inhaltlich in Shi *et al.* (2011b), Shi und Lueth (2012) veröffentlicht.

6.1 Analyse des Zusammenhangs zwischen EMG-Signalen und Nerv-Fräse-Distanz

Das Experiment wurde in der Anfangsphase dieser Arbeit durchgeführt, um feststellen zu können, ob eine eindeutige EMG-Signalveränderung nur durch das sich dem Nerv nähernde Fräsen ohne zusätzliche elektrische Stimulation erkannt werden kann. Falls diese Hypothese bestätigt werden kann, werden die daraus gewonnenen Erkenntnisse für die weitere automatische Leistungssteuerung der Fräse genutzt. Konkret war es das Ziel dieses Experimentes, den Zusammenhang zwischen den intraoperativ aufgezeichneten EMG-Daten und der Nerv-Fräser-Distanz zu untersuchen und zusätzlich die EMG-Daten während des FräSENS zu analysieren.

Es wird erwartet, dass je geringer der Abstand zwischen Fräse und Nerv ist, desto wahrscheinlicher ein Aktionspotenzial durch mechanische oder thermische Reizungen ausgelöst wird. Die Hypothese war: Die EMG-Daten sind linear (vereinfacht) abhängig von der Nerv-Fräser-Distanz. Dafür werden die EMG-Daten mit einem Neuromonitor erfasst und die abgespeicherten EMG-Daten u_k besitzen eine feste Abtastfrequenz f_s . Die EMG-Daten zum Zeitpunkt t_i ($t_i = i / f_s$, wobei i die fortlaufende Index-Nummer der gespeicherten EMG-Daten ist) lassen sich hier quantitativ durch die absolute Summe U_i der EMG-Daten innerhalb eines kleinen Zeitfensters Δt beschreiben. Das Zeitfenster Δt lässt sich diskret durch letzte n Messwerte mit der festen Abtastfrequenz f_s definieren ($\Delta t = (n - 1) / f_s$).

6.1.1 Laboraufbau

Das Experiment wurde mit folgenden Komponenten durchgeführt:

- Neuromonitoring-System *Nemo* (Fa. inomed Medizintechnik, Emmendingen, Deutschland)

- NCF-Messbox (Hardware siehe Abschnitt 5.8.2, aber mit angepasster Software für Datenaufzeichnung) mit Zubehör (Kamerakabel, Synchronisationskabel und VGA-Kabel)
- Tastatur und Monitor
- NBU-System (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland)
 - NBU, Modell 40810020
 - NBU-Software Version 4.0.1
 - Patiententracker mit Kopfband und Schmetterling
 - Instrumententracker (oder Tooltracker) und Trackeradapter
 - Mikroskop-Probe
- Eine chirurgische Fräse Typ Storz 252475 (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland)
- Ein Frässystem *Unidrive* Typ ENT mit Fußpedal und Motor (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland)
- Livevideo-Gerät *AIDA* (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland) und eine digitale Kamera

Aufbau: Abb. 6-1 stellt den schematischen Aufbau für diese Messung dar. Der Unterschied zum Standardaufbau bei einer Verwendung vom Navigationssystem ist die NCF-Messbox, welche zwischen der Stereokamera (CAM) und dem Navigationssystem NBU angeschlossen ist. Die NCF-Messbox wird auf den Boden gelegt. Außerdem sind eine USB-Tastatur, ein Monitor und ein Synchronisationskabel mit der NCF-Messbox verbunden (nicht dargestellt). Der Instrumententracker wird mit dem Trackeradapter auf der Fräse befestigt und der Patiententracker wird mittels des Kopfbandes auf dem Patientenkopf fixiert. Der Nervmonitor ist mit den Gesichtsmuskeln über Ableitelektroden und -kabel verbunden.

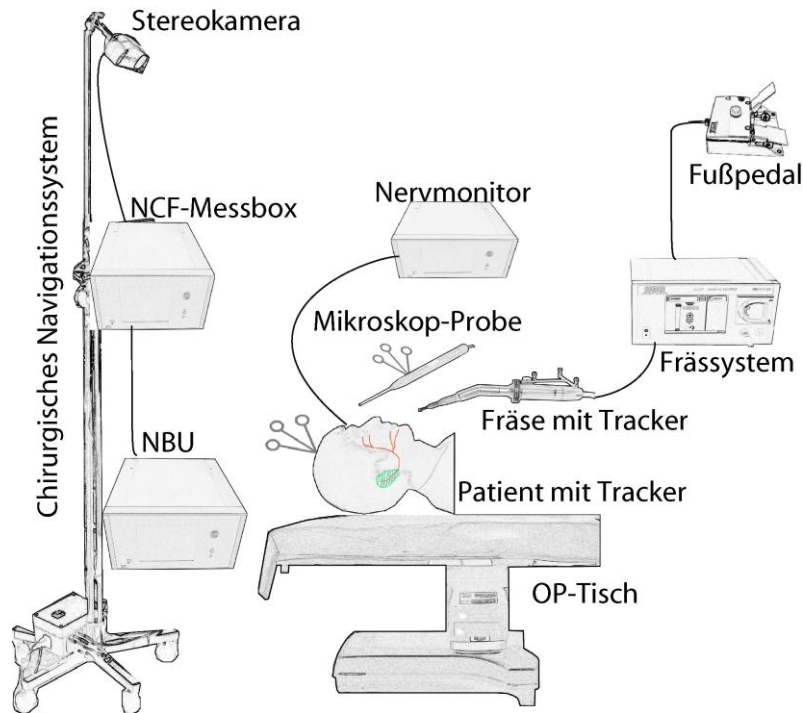


Abb. 6-1: Schematische Darstellung des Messaufbaus für die Aufzeichnung der intraoperativen EMG-Signale und Positionsdaten. Die Aufgabe der NCF-Messbox hierbei ist die Aufzeichnung der Kamerasignale, die Berechnung und das Speichern der Patient-Instrument-Transformation mit einem Zeitstempel. (angelehnt an: Shi *et al.*, 2011b)

6.1.2 Beschreibung des Messverfahrens zur Datenaufzeichnung

Diese intraoperative Datenaufzeichnung wird während einer sanierenden Revisions-OP am Ohr durchgeführt, wobei der Nervmonitor für die Aufzeichnung von EMG-Signalen und das Navigationssystem NBU für die Messung der Patienten- und Fräseposition eingesetzt werden. Die Operation läuft wie bei einem üblichen Einsatz von Navigationssystem und Nervmonitor ab. Dabei ist wichtig, dass der normale OP-Ablauf nicht durch die Datenaufzeichnung behindert werden darf.

Zu Beginn der Messung wird die Stereokamera (CAM) so aufgestellt, dass die Sichtbarkeit des Patiententrackers und des Tooltrackers zur CAM während der Operation möglichst nicht gestört wird.

Die Fräse-Kalibrierung erfolgt wie üblich mit der Mikroskop-Probe. Dabei wird die Fräse zur Achsenprüfung auf die Spitze der Probe gesteckt. Danach wird die Fräse mit dem gewünschten Fräser in den Keil der Mikroskop-Probe gesteckt und somit werden Fräserlänge und -durchmesser vermessen.

Positionsdaten aus dem Navigationssystem: Da die Positionsdaten nicht kontinuierlich bei dem Navigationssystem NBU gespeichert werden können, wird die NCF-Messbox zwischen NBU und CAM angeschlossen. Die NCF-Messbox ist in der Lage, die Kamerasignale ständig abzuhören und die Transformation zwischen dem Tooltracker (tt) und dem Patiententracker (pt) ${}^{pt}T_{tt}$ mit Formel 6.1 auszurechnen.

$${}^{pt}\mathbf{T}_{tt} = ({}^{CAM}\mathbf{T}_{pt})^{-1} \cdot {}^{CAM}\mathbf{T}_{tt} = \begin{pmatrix} {}^{pt}\mathbf{R}_{tt} & {}^{pt}\mathbf{t}_{tt} \\ 0 & 1 \end{pmatrix} \quad (6.1)$$

Die berechnete Transformation und die originalen Positionsdaten des Patiententrackers und Tooltrackers werden mit einem Zeitstempel versehen und auf einem Speichermedium (Compact-Flash-Speicherkarte oder USB-Stick) gespeichert. Der maximale Positionsmessfehler der Fräsemitte (TCP) relativ zum Tooltracker wird auf unter 1 mm geschätzt. Eine genaue Angabe muss durch ein anderes Experiment (z. B. mithilfe einer Kalibrierungsplatte oder eines Koordinatenmesssystems) ermittelt werden.

Referenzkurve mit der Mikroskop-Probe aufzeichnen: Um die spätere Auswertung zu erleichtern, wird eine Referenzkurve (bestimmt durch einige Stützpunkte) entlang des tief liegenden Fazialisnervs am Ende der Knochenabtragung mit der Mikroskop-Probe (mp) durch den Chirurgen aufgezeichnet. Die Referenzkurve dient als Referenz bei der Berechnung der relativen Distanz zwischen Fräse und Nerv, da eine genaue Positionsbestimmung des Nervenverlaufs mit einem Navigationssystem ohne invasive Registrierungsverfahren (z. B. durch Knochenschrauben) im klinischen Alltag sehr schwierig zu erreichen ist. Die Koordinaten der Mikroskop-Probe-Spitze im Patiententracker-Koordinatensystem ${}^{pt}\mathbf{p}_{spitze}$ (mit Formel 6.2 und 6.3 berechnet, hier ist ${}^{mp}\mathbf{p}_{spitze}$ aus den Konstruktionsdaten der Mikroskop-Probe bekannt) werden automatisch durch die NCF-Messbox abgespeichert.

$${}^{pt}\mathbf{T}_{mp} = ({}^{CAM}\mathbf{T}_{pt})^{-1} \cdot {}^{CAM}\mathbf{T}_{mp} = \begin{pmatrix} {}^{pt}\mathbf{R}_{mp} & {}^{pt}\mathbf{t}_{mp} \\ 0 & 1 \end{pmatrix} \quad (6.2)$$

$${}^{pt}\mathbf{p}_{spitze} = {}^{pt}\mathbf{R}_{mp} \cdot {}^{mp}\mathbf{p}_{spitze} + {}^{pt}\mathbf{t}_{mp} \quad (6.3)$$

EMG-Signale aufzeichnen: Die EMG-Signale u_k werden intraoperativ mit dem Neuromonitoring-System aufgezeichnet. Die Ableitung der EMG-Signale erfolgt einkanlig mit zwei monopolen unbeschichteten Nadelelektroden parallel im Abstand von 5 bis 10 mm in Orbicularis Oris (um die Lippe). Die Kabel der Nadelelektroden werden mit Klebeband am Patientenkopf befestigt. Die EMG-Signale werden mit einer Abtastfrequenz von 2000 Hz in einem speziellen Format binär abgespeichert. Nach der Operation werden die EMG-Daten auf einen USB-Stick exportiert. Die gespeicherten EMG-Daten \mathbf{u} (eine $m \times 2$ -Matrix mit m Anzahl der EMG-Signale, 2 Anzahl der Kanäle) können direkt mit der Software NeuroExplorer (Version 4.1 von Fa. inomed Medizintechnik, Emmendingen, Deutschland) oder über ein MATLAB-Skript (LoadEMGData.m von Fa. inomed) in MATLAB für weitere Nachbearbeitungen importiert werden.

Mikroskopvideo aus einem Livevideo-Gerät aufnehmen: Während der Operation wird standardmäßig das Mikroskopvideo/Operationssitus mit einem Livevideo-Gerät (AIDA von Fa. Karl Storz) am Monitor dargestellt. Dieses Livevideo wird im Livevideo-Gerät oder mit einer digitalen Kamera ohne Unterbrechung aufgezeichnet und gibt zusätzliche Informationen bei der Offline-Interpretation für die Erkennung der Stimulationsursache. Damit kann es

beispielsweise grob erkannt werden, ob der drehende Fräser wirklich mit Gewebe im Kontakt steht.

Zeitsynchronisation: Um die Zeitdifferenz zwischen dem Nervmonitor und der NCF-Messbox genau (millisekundengenau) zu bestimmen, werden die Nadelelektroden nach der Operation über ein spezielles Kabel mit der Messbox verbunden (Abb. 6-2). Danach wird ein Impulssignal (1 Sekunde lang) aus der Messbox mit der Tastatur (durch Drücken vom Taster „s“) aktiviert und dieser Anfangszeitpunkt wird in der Messbox gespeichert. Dieses Impulssignal löst einen Sprung im Nervmonitor aus und der Zeitpunkt kann mit der Software Neuroexplorer ebenfalls ermittelt werden. Dadurch kann die Zeit zwischen dem Nervmonitor und der NCF-Messbox berechnet werden.

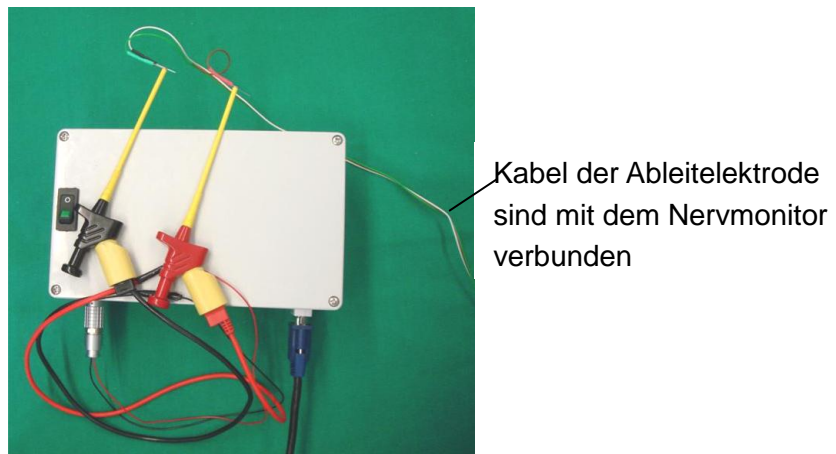


Abb. 6-2: Aufbau zur Bestimmung der Zeitdifferenz zwischen dem Nervmonitor und der NCF-Messbox nach der Operation, wobei die rote Klemme mit der roten Nadelelektrode, die schwarze Klemme mit der schwarzen und der grünen Nadelelektrode verbunden werden.

Sämtliche intraoperative Patientendaten auf eine CD brennen: Damit werden relevante Daten (z. B. Daten für die Instrumentenkalibrierung im Navigationssystem) für eine spätere Auswertung mitgesichert.

6.1.3 Experiment zur Messung der Vorteile

Am 29.05.2010 wurde die Datenaufzeichnung in der oben beschriebenen Form im IRDC (in Leipzig) während einer sanierenden Ohroperation auf der linken Seite durchgeführt.

6.1.4 Ableitung der Ergebnisse aus den Messwerten

Nach der Datenaufzeichnung wurden zunächst die EMG-Daten und die entsprechende Distanz aus den Messdaten abgeleitet. Dann werden die abgeleiteten Daten statistisch ausgewertet.

Offline-Datenverarbeitung nach der Ohroperation

EMG-Daten U_i ausrechnen: Die EMG-Daten U_i zum Zeitpunkt t_i werden mathematisch als die absolute Summe der EMG-Daten innerhalb eines kleinen Zeitfensters Δt (entspricht den letzten n Messwerten) mit Formel 6.4 und 6.5 ausgerechnet.

$$U_i = \sum_{k=0}^{n-1} |\lambda \cdot u_{i-k}| = \sum_{k=1}^i |\lambda \cdot u_k| - \sum_{k=1}^{i-n} |\lambda \cdot u_k| \quad (6.4)$$

$$u_k = \mathbf{u}(k, N) \quad (6.5)$$

Hier ist $\mathbf{u}(k, N)$ das Element (k -te Zeile und N -te Spalte) der Matrix \mathbf{u} , die sämtliche gespeicherten EMG-Daten u_k enthält, mit der Kanalnummer $N = 1$ oder 2 . Der Parameter λ ist wiederum mit Formel 6.6 definiert, wobei u_s ein ausgewählter EMG-Schwellwert ist.

$$\lambda = \begin{cases} 0, & \text{wenn } |\mathbf{u}(k, N)| < u_s \\ 1, & \text{wenn } |\mathbf{u}(k, N)| \geq u_s \end{cases} \quad (6.6)$$

Relative Distanz d_i bestimmen: Mit den in der NBU abgespeicherten Kalibrierungsdaten kann die kürzeste relative Distanz d_i zwischen der Fräseroberfläche und der Referenzkurve zum Zeitpunkt t_i (mit $t_i - 50 \text{ ms} \leq t_i \leq t_i$) mit Formel 6.7 berechnet werden.

$$d_i(t_i) = \min(d_{tcp-segl}) - r_f \quad (6.7)$$

Mit $l = 1, 2, 3 \dots j - 1$; j ist die Anzahl der Punkte auf der vereinfachten Referenzkurve. r_f ist der Fräserradius. Hierbei ist $d_{tcp-segl}$ der Abstand zwischen der Fräsermitte/TCP und einem variierenden Liniensegment Seg_l auf der Referenzkurve zu einem bestimmten Zeitpunkt t_i . Um den Abstand $d_{tcp-segl}$ zu bestimmen, werden zuerst die Koordinaten des TCPs ${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp}$ im PT-Koordinatensystem mit Formel 6.8 berechnet.

$${}^{pt}\mathbf{p}_{tcp} = {}^{pt}\mathbf{R}_{tt} \cdot {}^{tt}\mathbf{p}_{tcp} + {}^{pt}\mathbf{t}_{tt} \quad (6.8)$$

Hierbei ist ${}^{tt}\mathbf{p}_{tcp}$ ein 3×1 -Vektor, welcher aus der Instrumentenkalibrierung resultiert. Die Referenzkurve ist durch wenige miteinander verbundene Stützpunkte definiert. Jeweils zwei benachbarte Stützpunkte \mathbf{p}_{bl} und \mathbf{p}_{bl+1} (Koordinaten sind im PT-Koordinatensystem durch $\mathbf{p}_{bl} = {}^{pt}\mathbf{p}_{spitze}$ bestimmt.) bilden ein lineares Segment $Seg_l (= \mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl})$. Der Abstand $d_{tcp-segl}$ zwischen dem Fräser-TCP und dem einzelnen Segment Seg_l wird durch Formel 6.9 ausgerechnet. Hier ist $\mathbf{p}_{tcp} (= {}^{pt}\mathbf{p}_{tcp})$ der Fräsermittelpunkt im PT-Koordinatensystem.

$$d_{tcp-segl} = \begin{cases} |\mathbf{p}_{tcp} - \mathbf{p}_{bl}|, & \text{wenn } \frac{(\mathbf{p}_{tcp} - \mathbf{p}_{bl}) \cdot (\mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl})}{|\mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl}|^2} \leq 0 \\ \frac{|(\mathbf{p}_{tcp} - \mathbf{p}_{bl}) \times (\mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl})|}{|\mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl}|}, & \text{wenn } 0 < \frac{(\mathbf{p}_{tcp} - \mathbf{p}_{bl}) \cdot (\mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl})}{|\mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl}|^2} < 1 \\ |\mathbf{p}_{tcp} - \mathbf{p}_{bl+1}|, & \text{wenn } \frac{(\mathbf{p}_{tcp} - \mathbf{p}_{bl}) \cdot (\mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl})}{|\mathbf{p}_{bl+1} - \mathbf{p}_{bl}|^2} \geq 1 \end{cases} \quad (6.9)$$

Statistische Auswertung der Messwerte mit linearer Korrelation

Nachweis des linearen Zusammenhangs: Für die statistische Untersuchung der Messwerte/Wertepaare (d_i und U_i) wird eine lineare Korrelationsrechnung verwendet. Dafür wird eine Nullhypothese angenommen, d. h., dass es keinen Zusammenhang zwischen d_i und U_i besteht. Dann lässt sich ein Korrelationskoeffizient r aus den m' Datenpaaren mit Formel 6.10 berechnen. Wir definieren ein Signifikanzniveau $\alpha = 0,05$ für Freiheitszahlen $\nu = m' - 2$ als Kriterien, das ist der kritische Korrelationskoeffizient r_0 . Wenn der berechnete r -Wert größer als r_0 ist, wird diese Nullhypothese abgelehnt, d. h., eine lineare Beziehung zwischen d_i und U_i besteht.

$$r \equiv \frac{m' \cdot \sum_{i=1}^{m'} d_i \cdot U_i - \sum_{i=1}^{m'} d_i \cdot \sum_{i=1}^{m'} U_i}{\sqrt{m' \cdot \sum_{i=1}^{m'} d_i^2 - \left(\sum_{i=1}^{m'} d_i\right)^2} \cdot \sqrt{m' \cdot \sum_{i=1}^{m'} U_i^2 - \left(\sum_{i=1}^{m'} U_i\right)^2}} \quad (6.10)$$

6.1.5 Ergebnisse des Experiments

Am Ende der Knochenabtragung werden sieben Stützpunkte (Abb. 6-3) entlang des vermuteten Nervenverlaufs auf der Knochenoberfläche mit der Mikroskop-Probe aufgezeichnet. Abb. 6-4 zeigt den gesamten Verlauf der originalen EMG-Daten (in Blau) und der berechneten Distanz (in Grün) während der Knochenabtragung. Die Knochenabtragung ist leicht durch die typischen Artefakte (vergleichbarer Amplitude) erkennbar. Die Distanzdaten sind an einigen Stellen während der Knochenabtragung aufgrund des Line-of-Sight-Problems nicht vorhanden.

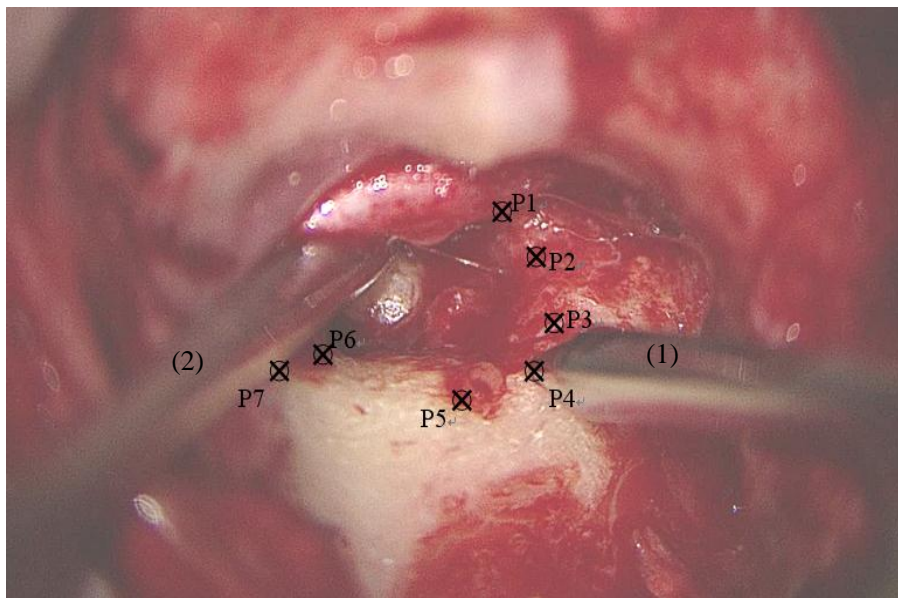


Abb. 6-3: Aufgezeichnete Stützpunkte (P1 bis P7) entlang des Nervenverlaufs als Referenzkurve für Abstandsberechnung. Mikroskop-Probe (1) und Sauger (2). (angelehnt an: Shi *et al.*, 2011a)

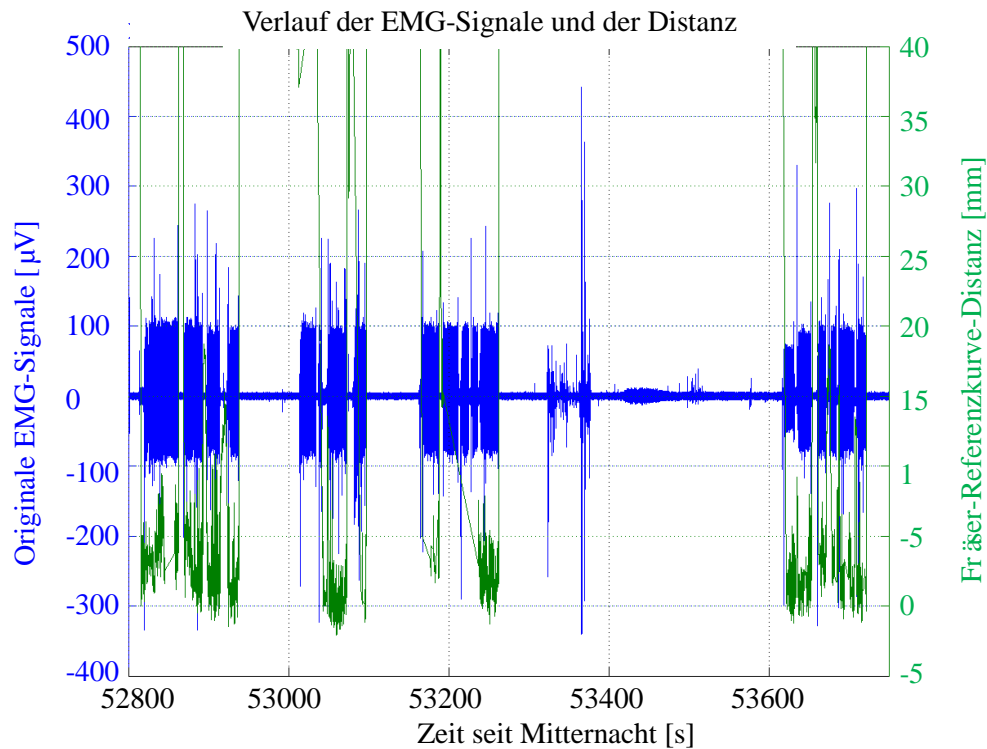


Abb. 6-4: Der gesamte Verlauf der originalen EMG-Daten (in Blau) und der berechneten kleinsten Distanz (in Grün) zwischen der Fräseroberfläche und der Referenzkurve während der Knochenabtragung.

Es wurden nur Daten in solchen Zeitbereichen, in denen die Patienten- und Instrumenten-tracker gleichzeitig sichtbar sind, zur weiteren Auswertung betrachtet. Dabei wurden verschiedene Schwellwerte (0,01 mV, 0,05 mV und 0,1 mV) und Zeitfenster (100 ms, 200 ms und 500 ms) bei der Auswertung ausgewählt. Die drei Schwellwerte sind so ausgewählt, dass die Einflüsse jeweils von Hintergrundrauschen, Artefakte durch Fräseberührung und Artefakte durch Fräsen ausgeschlossen werden können. Beispielsweise werden die 146 Wertepaare der summierten absoluten EMG-Daten und der gemittelten Fräser-Referenzkurve-Distanz bei einem Zeitfenster von 500 ms und einem Schwellwert von 0,05 mV in Abb. 6-5 als blaue Punkte dargestellt.

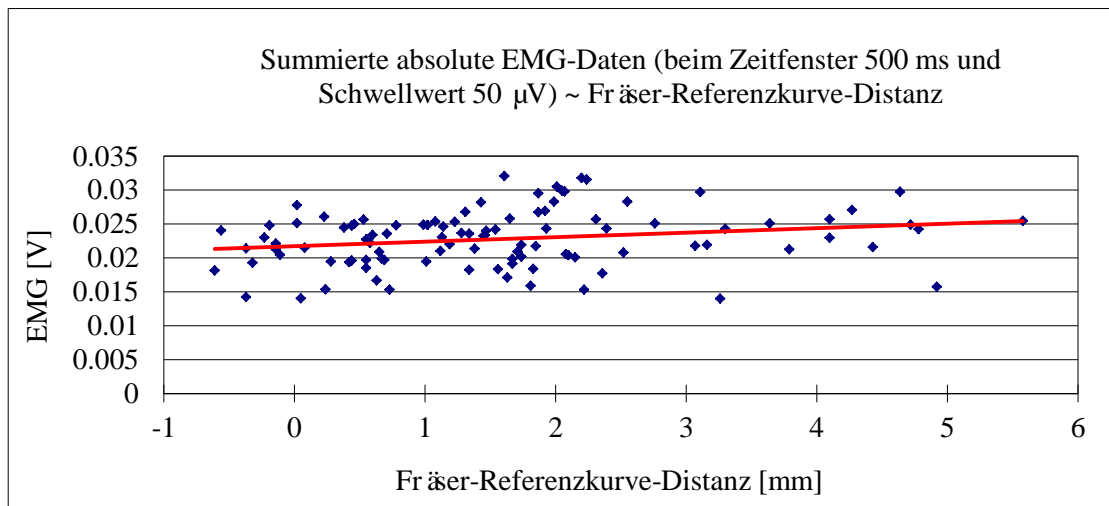


Abb. 6-5: Darstellung der summierten absoluten EMG-Daten und der gemittelten Fräser-Referenzkurve-Distanz bei einem Zeitfenster von 500 ms und einem Schwellwert von 0,05 mV. Die rote Linie ist die lineare Regressionskurve der Datenpaare. (Anmerkung: Negative Distanz-Werte sind durch einige konkave Knochenoberflächen zwischen bestimmten benachbarten Stützpunkten sowie die Messungenauigkeit der Stereokamera verursacht.) (angelehnt an: Shi *et al.*, 2011a)

In der Tabelle 6-1 werden die Ergebnisse der statistischen Untersuchung durch lineare Korrelationsrechnung bei unterschiedlichen Schwellwerten und Zeitfenstern angegeben. Dort ist die erste Zahl die Anzahl der Wertepaare, die miteinander linear korrelieren. Die zweite Zahl steht für die gesamte Anzahl der Wertepaare bei bestimmten Schwellwerten und Zeitfenstern. Zusätzlich wurde noch eine Rangkorrelation nach Spearman durchgeführt, da diese statistische Methode auch für nicht-lineare Zusammenhänge geeignet und robust gegenüber Ausreißern ist. Sie zeigte vergleichbare Ergebnisse (s. Shi *et al.*, 2011b).

Tabelle 6-1: Ergebnisse der statistischen Untersuchung der Wertepaare (d_i und U_i) bei unterschiedlichen Schwellwerten u_s (= 0,01 mV, 0,05 mV und 0,1 mV) und Zeitfenstern Δt (= 100 ms, 200 ms und 500 ms). Hier 2 von 8 *: Bei 2 von 8 Datenblöcken sind die Daten miteinander statistisch korreliert.

Δt	$u_s = 0,01 \text{ mV}$	$u_s = 0,05 \text{ mV}$	$u_s = 0,1 \text{ mV}$
100 ms	2 von 8 *	5 von 8	0 von 1
200 ms	1 von 4	1 von 4	1 von 1
500 ms	0 von 2	2 von 2	0 von 1

Zusammenfassung

Es konnte festgestellt werden, dass ein linearer Zusammenhang zwischen den EMG-Daten und der Fräser-Nerv-Distanz nur ab und zu statistisch besteht und stark von der Anzahl der Daten und dem Zeitbereich abhängig ist. Das heißt, eine eindeutige EMG-Signalveränderung nur durch das sich dem Nerv nähernden Fräsen ohne zusätzliche elektrische Stimulation konnte nicht erkannt werden.

Es wurde schon während der Auswertung vermutet, dass das Ergebnis durch die Messwerte verfälscht wird, bei denen die Fräse den Knochen nicht direkt berührt, sondern sich in der Luft befindet. Daher werden zusätzlich nur die Daten während des wirklichen FräSENS anhand des Videos ausgewählt. Diese Daten zeigten auch keine statistisch relevante Korrelation.

6.1.6 Diskussion

Mögliche Gründe, warum keine ständigen Korrelationen festgestellt worden sind:

- Artefakte, die durch die hochdrehende Fräse und Spülung ausgelöst wurden, hängen nicht von der Fräse-Nerv-Distanz ab.
- Wirkliche Nervenantworten treten vielleicht nur sehr selten oder gar nicht während des FräSENS aufgrund des Vorhandenseins der Knochenschicht um den Fazialis auf.
- Die abgeschätzte Referenzkurve unterliegt einer gewissen Ungenauigkeit und entspricht nicht dem genauen Nervenverlauf, da die genaue Tiefe des Fazialis unter der Knochenschicht nicht bekannt ist.

Einige Spitzenwerte (Abb. 6-6 (2)) treten oft am Anfang oder Ende eines Fräserkontakts auf. Bei diesen Spitzenwerten handelt es sich wahrscheinlich um Artefakte, die durch plötzliche elektrische Kontaktänderung der Fräse mit dem Patienten verursacht wurden. Außerdem ist aus Abb. 6-6 zu erkennen, dass die Amplitude der Artefakte der EMG-Daten während jedes FräSEANLAUFS langsam ansteigt (Abb. 6-6 (3)). Dies hat vermutlich mit der zunehmenden Motorspannung der Fräse zu tun. Die Artefakte durch FräSEBERÜHRUNG MIT STILLSTEHENDEM FRÄSER (Abb. 6-6 (1)) sind vermutlich durch die Netzfrequenz (50 Hz) verursacht, da die Frequenz der Artefakte ungefähr das 5-Fache (ca. 250 Hz) der Netzfrequenz beträgt.

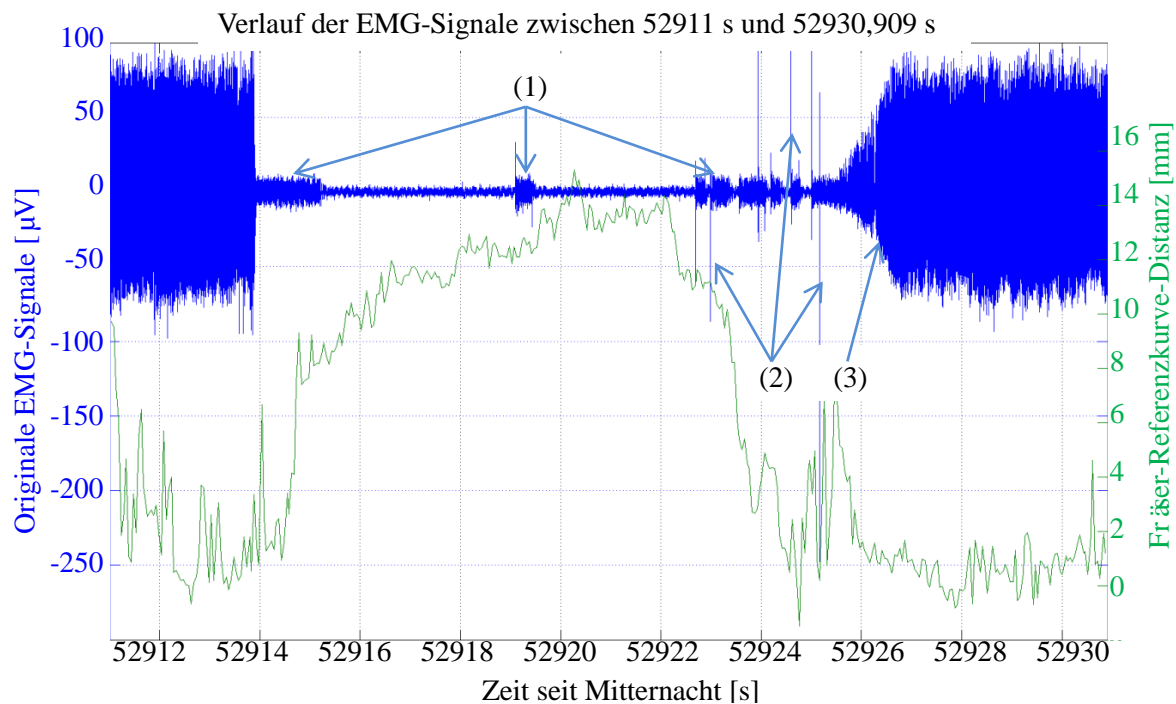


Abb. 6-6: Ausschnitt der originalen EMG-Daten (in Blau) und der berechneten Distanz (in Grün). (1): Artefakte während einer Berührung der Fräse mit Knochen. (2): Artefakte wurden vermutlich durch plötzliche elektrische Kontaktänderung der Fräse mit dem Patienten verursacht. (3): langsam steigende Amplitude der Artefakte der EMG-Daten während jedes Fräseanlaufs.

Der Fräsvorgang selbst ist ein hochdynamischer Prozess. Die Analyse der originalen EMG-Daten mit der Kurzzeit-Fourier-Transformation (Short-time Fourier transform, STFT) zeigte, dass sich das Frequenzspektrum ständig während des Fräsvorgangs ändert (Abb. 6-7). Mithilfe des Videos konnte grob erkannt werden, dass die Frequenz der EMG-Daten oft 270–310 Hz bei einem direkten Knochenkontakt und 140–220 Hz ohne einen direkten Knochenkontakt beträgt. Die Frequenz und Amplitude der EMG-Daten scheinen auch nichts mit der Distanz zu tun. Es ist noch nicht klar, ob diese Artefakte durch induzierten Strom, mechanische Stimulation durch die Fräse, die Schwingung des Nadel-Muskel-Interface oder andere Ursache ausgelöst wurden.

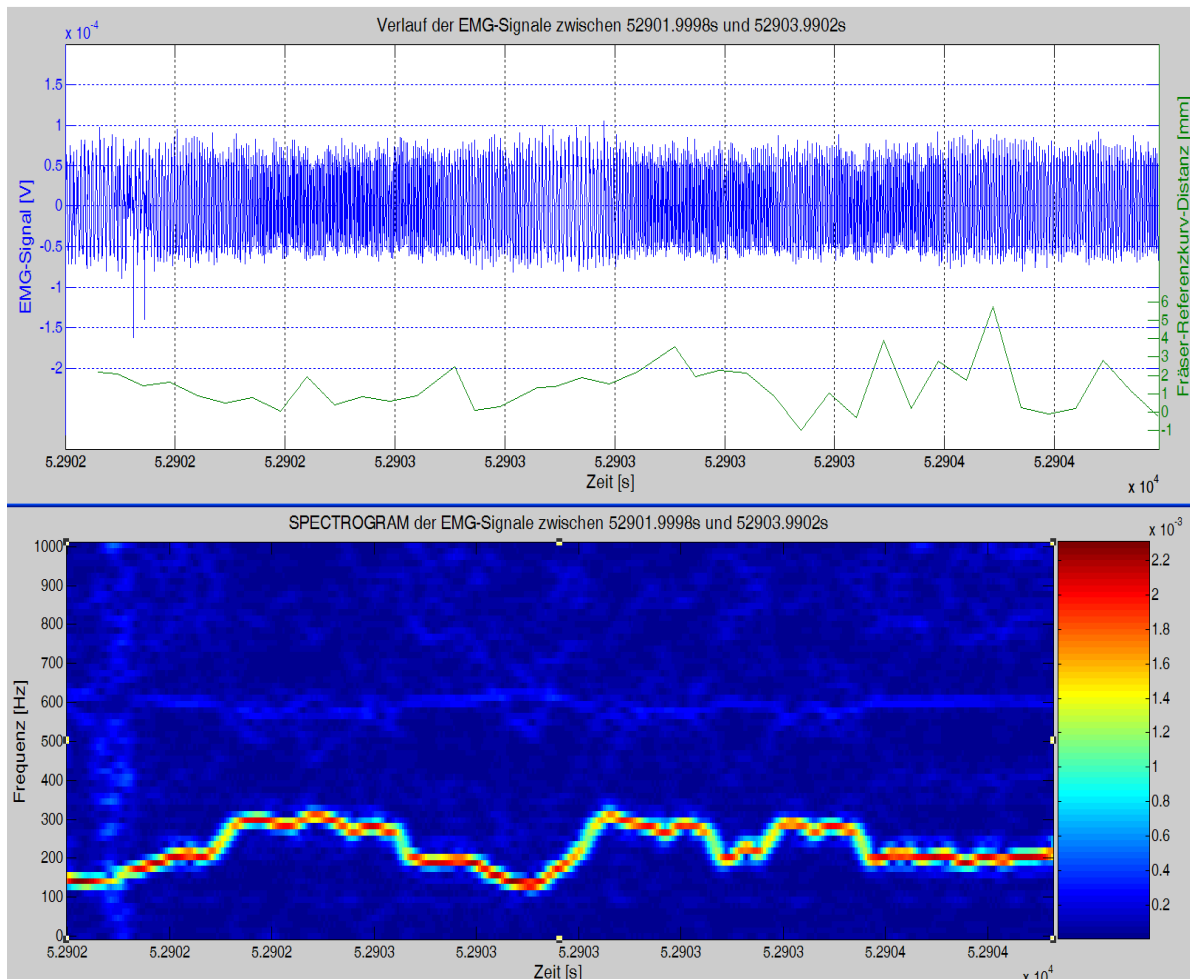


Abb. 6-7: Analyse eines originalen EMG-Datenausschnitts (oben, blaue Kurve) mit der Kurzzeit-Fourier-Transformation (Short-time Fourier transform, STFT). Verwendete Parameter bei STFT sind: 128 Werte Hamming Window, Frequenzauflösung 15,7Hz, Überlappen 118 Werte. Die Ergebnisse werden in dem unteren Spektrogramm dargestellt.

6.2 Verifikation der Modellierung in Salzlösung

In dieser Arbeit spielt die Distanzabschätzung eine sehr wichtige Rolle für die Positionsabschätzung des Fazialis sowie die darauf basierende Leistungssteuerung der Fräse. Daher beeinflusst das in der Distanzabschätzung verwendete modellierte Distanz-Stimulationsschwelle-Verhältnis die erzielte Genauigkeit der Positionsabschätzung direkt. Idealerweise kann das Verhältnis durch Erwerben von klinischen Daten in Eingriffen am Ohr verifiziert werden. Ein dafür geeigneter Aufbau ist auch in Abb. 6-8 a und c dargestellt. Dies ist aber nur mit einem sehr großen sachlichen und zeitlichen Aufwand verbunden. Deshalb wird die Modellierung des Distanz-Stimulationsschwelle-Verhältnisses anhand eines kommerziellen Stimulators in einem Laborexperiment verifiziert. Hierfür werden einige Vereinfachungen vorgenommen:

- Fazialis wird durch ein Messelektrodenpaar ersetzt.
- Knochen wird durch 0,9% Salzlösung ersetzt.

- Stimulationsschwelle wird durch den Stimulationsstrom, der eine festgelegte Spannung in dem Messelektrodenpaar auslöst, ersetzt.

6.2.1 Laboraufbau

Die folgenden Geräte werden im Experiment verwendet:

- Nervmonitor *Neurosign*[®] 100 (Fa. The Magstim Company Ltd, Wales, UK) mit Stimulator (Fa. inomed Medizintechnik, Emmendingen, Deutschland)
- Positionierungstisch mit drei Achsen
- Oszilloskop DSO 4022 (Fa. Voltcraft)
- Spannungsquelle PS-2403D (Fa. Voltcraft)
- Selbst gebauter elektronischer Verstärker (10-fach), Messelektrodenpaar, Messwiderstand 1 k Ω (1% Toleranz) und neutrale Elektrode aus Edelstahl
- Becher mit 0,9% Salzlösung
- Befestigungsseil und -stab

Aufbau: Der Laboraufbau wird in Abb. 6-8b schematisch dargestellt. Der Stimulator wird mit dem Positionierungstisch positioniert. Unter dem Stimulator befindet sich der Becher mit 0,9% Salzlösung. Auf dem Boden des Bechers liegt eine Neutralelektrode aus einem Edelstahlblock. Das Messelektrodenpaar aus Kupferdraht (100 μm Durchmesser, abisolierte Länge ca. 0,5 mm) wird horizontal nebeneinander mit einer Distanz Δl von etwa 1 mm (Abb. 6-8d) auf einem Seil befestigt, das zwischen der Neutralelektrode und dem Befestigungsstab gespannt ist. Die Distanz Δl entspricht ungefähr dem Abstand zwischen zwei Ranvier-Schnürringen einer Nervfaser. Der Abstand h zwischen Messelektroden und der Lösungsoberfläche beträgt ungefähr 0,5 mm. Das Messelektrodenpaar wird mit dem elektronischen Verstärker verbunden und die verstärkten Messsignale werden des Weiteren mit einem Oszilloskop dargestellt. Der ursprünglich bipolare Stimulator wird so gebogen, dass nur eine Stimulationselektrode die Lösungsoberfläche gerade kontaktiert und somit er als monopolarer Stimulator dient. Diese Stimulationselektrode wird über einen Messwiderstand mit dem negativen Anschluss des Stimulatorausgangs im Nervmonitor angeschlossen. Die Neutralelektrode ist mit dem positiven Anschluss des Stimulatorausgangs verbunden. Dadurch ist ein kompletter Stimulationskreis geschlossen.

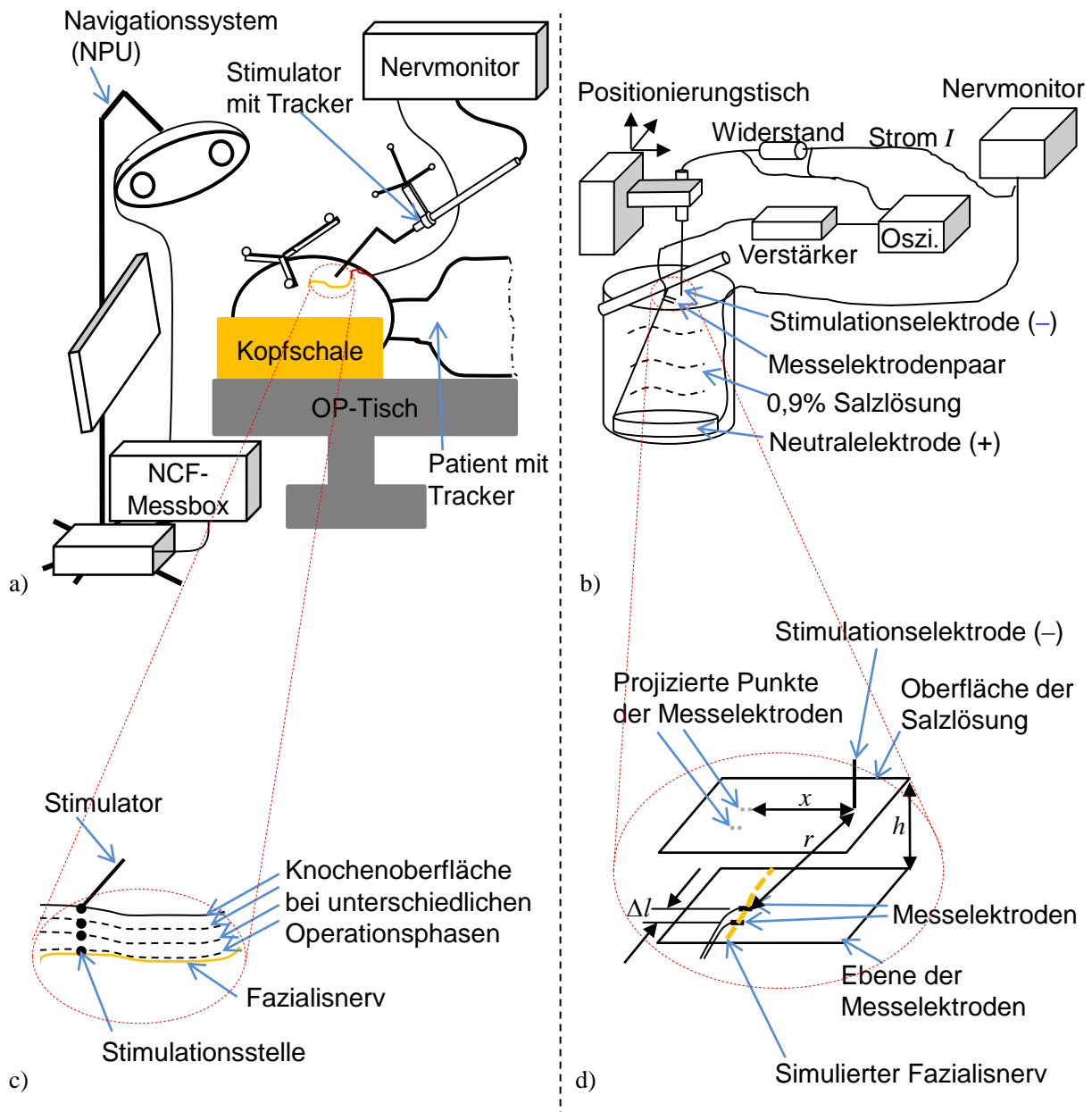


Abb. 6-8: Idealer und tatsächlicher Aufbau zur Verifikation der Modellierung für das Distanz-Stimulationsschwelle-Verhältnis. a) Idealer Aufbau durch Erwerben von klinischen Daten. b) Laboraufbau zur Verifikation der Modellierung in der 0,9% Salzlösung. Dabei wird ein Stimulator so positioniert, dass eine Stimulationselektrode die Lösungsoberfläche gerade kontaktiert. Induzierte Spannung in der Salzlösung wird mit einem Messelektrodenpaar gemessen und nach einer Verstärkung im Oszilloskop dargestellt. c) Vergrößerte Schnittansicht durch die Stimulationsstelle und den Fazialisnerv. d) Vergrößerte Darstellung der räumlichen Anordnung des Messelektrodenpaares in der Salzlösung. (Bild b und d angelehnt an: Shi und Lueth, 2012)

6.2.2 Beschreibung des Messverfahrens

Im Experiment wurden die Stimulationsschwelle und die Distanz zwischen der Stimulations-
elektrode und dem Messelektrodenpaar als Messparameter aufgezeichnet.

Positionierung des Stimulators: Zunächst wird die Stimulationselektrode genau oberhalb einer der zwei Messelektrode positioniert, wobei die x-Achse des Positionierungstisch parallel zu der Messelektrode liegt. Während des Experiments wird der Stimulator entlang der horizontalen x-Richtung (Abb. 6-8b) an verschiedenen Stellen mit einem Intervall von 0,5 mm positioniert. Die Position in der x-Achse wird durch den Skalar abgelesen und notiert. Daraus kann die kleinste Distanz r zwischen der Stimulationselektrode und den Messelektroden berechnet werden.

Bestimmung der Stimulationsschwelle: Die Stimulationsschwelle I wird an jeder Position ermittelt. Dabei wird die Stromstärke des Stimulationsstroms (Impuls von 200 μ s und Frequenz von 3 Hz) im Nervmonitor langsam manuell erhöht, bis die gemessene Spannung den definierten Wert von 40 mV (willkürlich festgelegt) erreicht. Im Oszilloskop erscheint dieser definierte Wert als 400 mV aufgrund der 10-fachen Verstärkung. Dann ist die aktuell mit dem Messwiderstand R ($= 1 \text{ k}\Omega$) gemessene Spannung V_s registriert. Daraus kann die Stimulationsschwelle I als Amplitude der Stromimpulse aus dem Nervmonitor berechnet werden.

6.2.3 Experiment zur Messung der Vorteile

Am 29.05.2012 wurde das Experiment in der oben beschriebenen Form am Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik durchgeführt (Abb. 6-9). Aufgrund der zeitaufwendigen schwierigen präzisen Stromeinstellung und der oft instabilen Grundlinien der Messsignale wurde die Messung nur dreimal wiederholt. Jedes Mal kann der Stimulator maximal bis zu einer Distanz von 3,5 mm in der x-Richtung positioniert werden, damit die definierte 40 mV Spannung immer erreicht wurde. Dies ist durch den maximal einstellbaren Stimulationsstrom (5 mA) des Nervmonitors beschränkt.

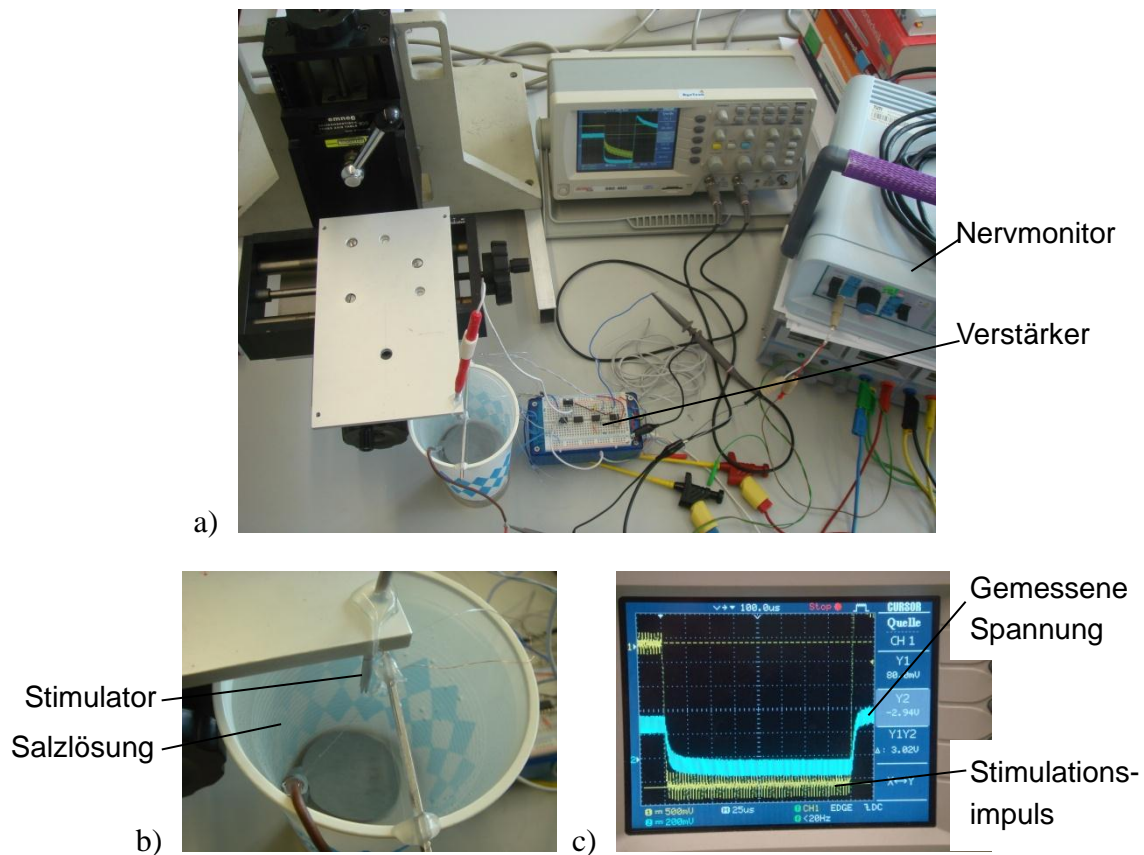


Abb. 6-9: a) Durchführung eines Experiments zur Verifizierung der Modellierung. b) Eine Elektrode des Stimulators kontaktiert gerade die Oberfläche der Salzlösung (schräg von oben gesehen). c) Darstellung eines Stimulationsimpulses (gelbe Kurve) und der gemessenen Spannung (blaue Kurve) aus dem Messelektrodenpaar im Oszilloskop.

6.2.4 Ableitung der Ergebnisse aus den Messwerten

Die tatsächlichen kleinsten Distanzen r zwischen der Stimulationselektrode und der Messelektrode werden mit Formel 6.11 für jede Stelle berechnet. Die Stimulationsschwellen lassen sich einfach mit Formel 6.12 errechnen.

$$r = \sqrt{x^2 + h^2} \quad (6.11)$$

$$I = \frac{V_s}{R} \quad (6.12)$$

Die Mittelwerte \bar{I} der jeweiligen drei Stimulationsschwellen bei einer Distanz wurden berechnet.

Anhand der Distanz kann die Stimulationsschwelle mit dem Modell aus Abschnitt 4.6 errechnet werden. Dabei wird das intra- und extrazelluläre Medium mit dem gleichen spezifischen Widerstand $72 \Omega\text{cm}$ verwendet, da es hier keine rechte Zelle und nur Salzlösung gibt.

In der Literatur variiert das Verhältnis zwischen einer linearen, quadratischen, kubischen Kurve (Silberstein *et al.*, 1988; Ranck, 1975; Bagshaw und Evans, 1976; Hentall *et al.*, 1984). Die Mittelwerte der Messdaten aus dem Experiment und die Daten aus der Modellierung wurden jeweils mit quadratischer und kubischer Polynomfunktion ($y = ax^2 + c$ und $y = ax^3 + c$, a und c sind gefittete Koeffizienten) gefittet und das entsprechende Bestimmtheitsmaß R^2 als Bewertungskriterium mit Formel 6.13 bestimmt.

$$R^2 = 1 - \frac{\text{Variation der Residuen}}{\text{Variation von } y} = 1 - \frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \hat{y}_i)^2}{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2} \quad (6.13)$$

Hier ist \hat{y}_i der geschätzte Regresswert mit den Polynomfunktionen, \bar{y} ist der Mittelwert der Messdaten.

6.2.5 Ergebnisse des Experiments

Die Ergebnisse des Experimentes werden in der Tabelle 6-2 aufgelistet und in Abb. 6-10 schematisch dargestellt. Die Stimulationsschwelle steigt von 0,25 mA bis 4,52 mA an. Die Messwerte aus den drei Wiederholungen sind miteinander vergleichbar und haben eine maximale Schwankung von 22% (= (Max. – Min.) / Min.). Die maximale absolute Abweichung zwischen Modelldaten I_m und Mittelwerten \bar{I} der Messdaten beträgt 0,49 mA bei 3,5 mm. Die relative Abweichung (= $(I_m - \bar{I}) / \bar{I}$) ist immer kleiner bis ca. 3 mm.

Tabelle 6-2: Ergebnisse der drei Messungen der Stimulationsschwelle in 0,9% Salzlösung. Die Modelldaten sind die modellierten Stimulationsschwellen mit gleichem intra- und extrazellulären Medium (spezifischer Widerstand $\rho_e = \rho_i = 72 \Omega\text{cm}$). (angelehnt an: Shi und Lueth, 2012)

x [mm]	r [mm]	Stimulationsschwelle I [mA]			Mittelwerte \bar{I} [mA]	Modelldaten I_m [mA]
		Test 1	Test 2	Test 3		
0	0,5	0,3	0,29	0,25	0,28	0,11
0,5	0,7	0,37	0,44	0,38	0,40	0,19
1	1,1	0,7	0,82	0,67	0,73	0,41
1,5	1,6	1,11	1,17	1,09	1,12	0,80
2	2,1	1,82	1,8	1,7	1,77	1,38
2,5	2,5	2,72	2,5	2,38	2,53	2,19
3	3,0	3,30	3,3	3,02	3,20	3,28
3,5	3,5	4,52	4,1	3,96	4,19	4,68

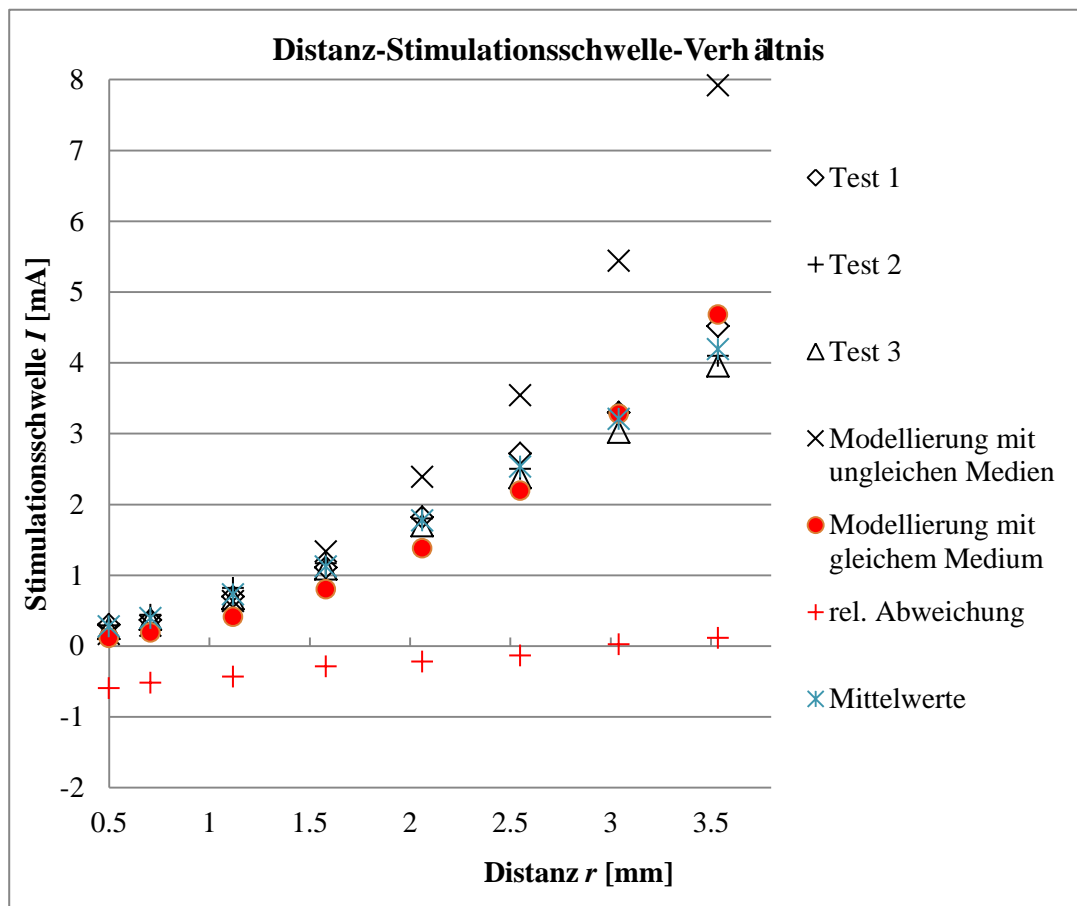
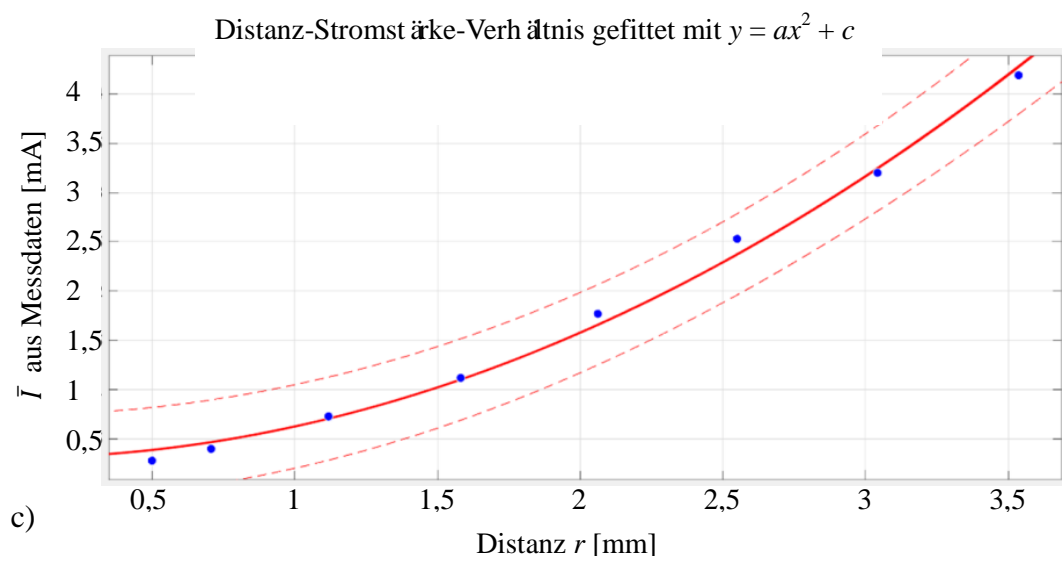
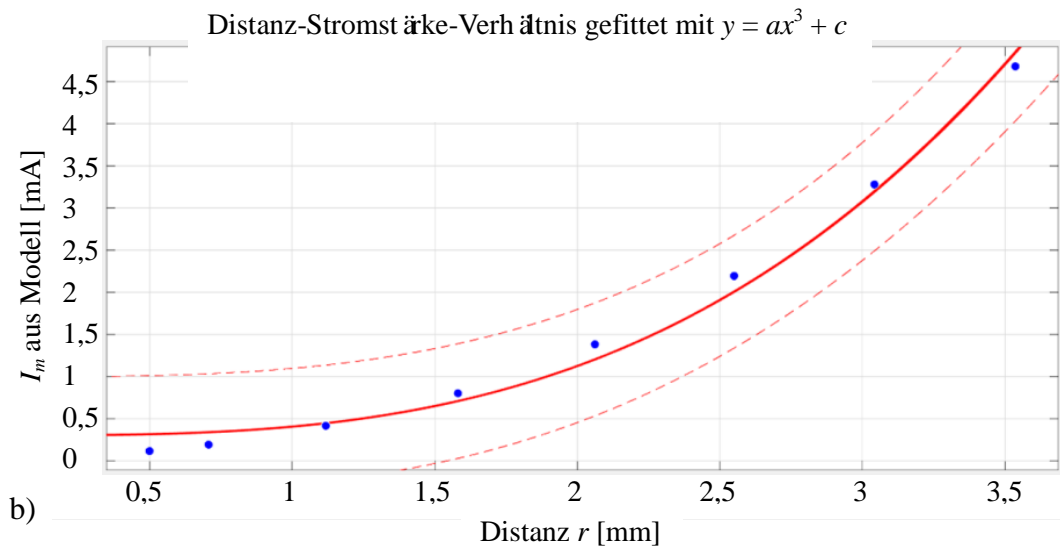
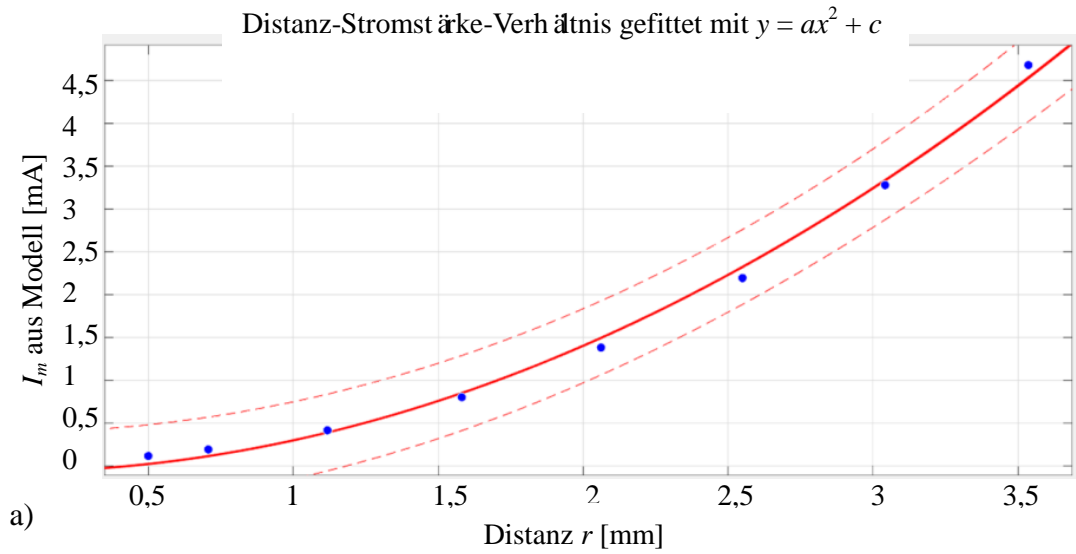


Abb. 6-10: Schematische Darstellung der Messdaten (Test 1, 2, 3 und die Mittelwerte) und der modellierten Daten (rote Punkte). Im Diagramm werden die ursprünglich modellierten Daten (schwarze Kreuze) mit unterschiedlichen Medien für intra- und extrazelluläres Medium angezeigt. Diese Daten wurden nicht in der Auswertung berücksichtigt, da im Experiment nur ein extrazelluläres Medium (Salzlösung) existiert. Deswegen wurden dafür die mit gleichem Medium neu modellierten Daten (rote Punkte) verwendet. (angelehnt an: Shi und Lueth, 2012)

In der Tabelle 6-3 und Abb. 6-11 werden die Ergebnisse der Datenregression jeweils mit quadratischer und kubischer Polynomfunktion dargestellt. Ein quadratisches Verhältnis kann die Messdaten und die Modelldaten besser erklären.

Tabelle 6-3: Ergebnisse der Datenregression jeweils mit quadratischer und kubischer Polynomfunktion.

R^2	Daten	Mittelwerte \bar{I} der Stimulationsschwelle [mA]	Modelldaten I_m [mA]
	$y = ax^2 + c$	0,9954	0,9962
	$y = ax^3 + c$	0,9528	0,9909



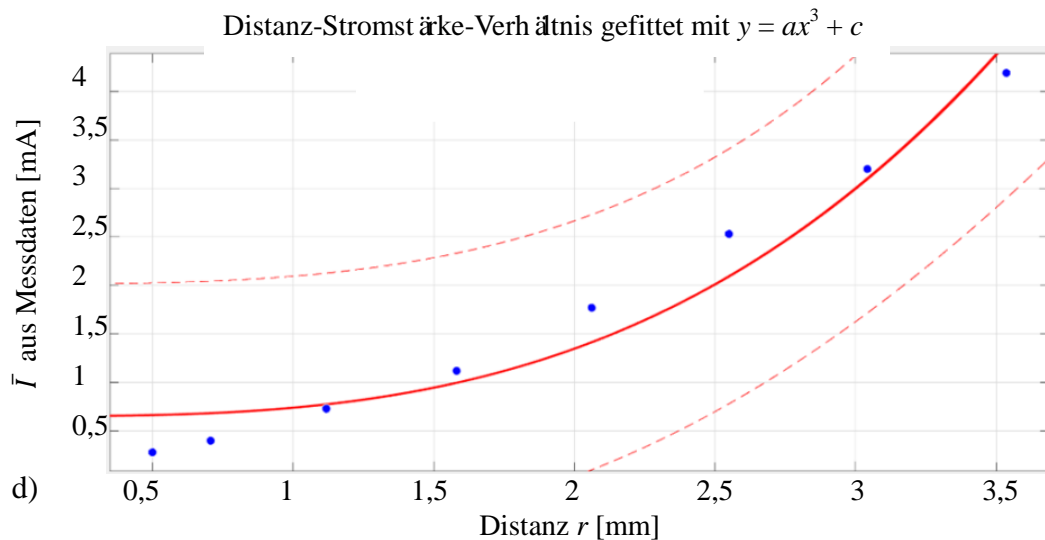


Abb. 6-11: Regression der Messdaten und der modellierten Daten. a) Modelldaten mit quadratischer Polynomfunktion. b) Modelldaten mit kubischer Polynomfunktion. c) Messdaten mit quadratischer Polynomfunktion. d) Messdaten mit kubischer Polynomfunktion.

6.2.6 Zusammenfassung der Ergebnisse und Diskussion

Aus den Ergebnissen des Experiments ist es zu erkennen, dass die Modellierung bis 3 mm zwar kleiner als die Messdaten, aber immer größer als die Messdaten bei einer 0,5 mm kleineren Distanz ist, d. h., dass die Modellierung mindestens eine Genauigkeit von 0,5 mm erreichen kann. Das Modell ist für die Abschätzung der Stimulationsschwelle geeignet. Die Abweichung zwischen Modell- und Messdaten kann wahrscheinlich mit der Idealisierung des Stimulators als ideale Punktquelle erklärt werden, da die ideale Quelle einen steileren Gradienten im Potenzial hat und daher eine kleinere Stimulationsschwelle benötigt. Weitere Einflussfaktoren sind die vordefinierte Spannung 40 mV und die Eigenschaften der Messelektroden (Abisolierte Fläche und Werkstoff) und können in weiteren Experimenten für eine bessere Übereinstimmung zwischen Modell- und Messdaten angepasst werden. In den zukünftigen Experimenten kann die Spannungsverteilung in Knochen mit ähnlichen Strukturen wie der Mastoid genau untersucht werden. Am besten wäre die Aufzeichnung und Analyse von klinischen Daten. Des Weiteren soll das Modell durch klinische Daten optimiert werden.

6.3 Untersuchung der Genauigkeit der Positionsmessung mit Stimulatorspitze

Das Ziel dieses Experiments ist, festzustellen, wie genau die Position mit der getrackten Stimulatorspitze während einer wirklichen Benutzung gemessen wird, da dies eine wichtige Voraussetzung für eine genaue Nervenlokalisierung ist. Unter Genauigkeit versteht man im Allgemeinen die Präzision und Richtigkeit. Die Genauigkeit hängt wiederum direkt von der Genauigkeit der Spitzevermessung ab. Daher werden die Genauigkeit der Spitzevermessung und der Positionsmessung mit der Stimulatorspitze untersucht. Die wesentliche Ursache der Ungenauigkeit dieser Messung kann auf folgende Faktoren zurückgeführt werden:

- Ungenauigkeit des Positionsmesssystems (Vicra Polaris, NDI) (RMS = 0,25 mm im 3D)

- Geometrisches Verhältnis zwischen der Stimulatorspitze und dem Stimulatracker
- Handzittern während der Spitzevermessung und der Positionsmessung mit der Stimulatorspitze
- Elastische Verformung des Stimulators während der Spitzevermessung
- Fertigungsungenauigkeit des Patiententrackers, des Stimulatrackers und der Kugelspitze (Abweichung von einer idealen Kugel)

Die akzeptierbare Genauigkeit wird hier als 1 Millimeter im 3D Raum definiert, da diese Genauigkeit realistisch ist und auch für eine genaue Positionsabschätzung ausreicht. Folgende Werte werden erwartet: Präzision der Spitzevermessung 0,3 mm, Richtigkeit der Spitzevermessung 1 mm, Präzision der Positionsmessung 0,6 mm, Richtigkeit der Positionsmessung 1 mm.

In folgenden Abschnitten beziehen die x-, y- und z-Koordinaten immer auf das jeweilige lokale Koordinatensystem (z.B. Tracker).

6.3.1 Laboraufbau

Im Experiment werden die folgenden Geräte verwendet:

- NPU-System (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland)
 - NPU
 - NPU-Software Version 4.1.2
 - Patiententracker mit Kopfband und Schmetterling
- NCF-Messbox (Hardware siehe Abschnitt 4.8.2) mit Zubehör (Kamerakabel, Synchronisationskabel und VGA-Kabel)
- Tastatur mit einem USB-Anschluss und Monitor
- Bipolarer konzentrischer Stimulator (mit Kugelspitze) (Typ: 522109, Fa. inomed Medizintechnik, Emmendingen, Deutschland) mit Stimulatracker
- Kopfphantom mit ausgefrästem Felsenbeineinsatz
- FARO-Arm (Typ: Fusion, Fa. FARO Europa, Korntal-Münchingen, Deutschland)

Aufbau: Abb. 6-12 zeigt schematisch den Laboraufbau für die Genauigkeitsuntersuchung der Positionsmessung mit der Stimulatorspitze. Auf dem Operationstisch (8) wird das Kopfphantom (4) mit einem Felsenbeineinsatz (6) aus Gießharz wie bei einer Ohroperation in einer Kopfschale (7) seitlich positioniert. Der Patiententracker (2) wird mit einem Stirnband (nicht dargestellt) auf dem Kopfphantom befestigt. Vor dem Operationstisch wird das Navigationssystem (1) neben dem Probanden positioniert. In der Messung wird der

Stimulator (3) mit Stimulatortracker zunächst in der vorgesehenen Kavität des Patiententrackers (Abb. 6-12 a) und dann in einer vorgefrästen Kavität (5) des Felsenbeineinsatzes mit der Hand ruhig gehalten (Abb. 6-12 b).

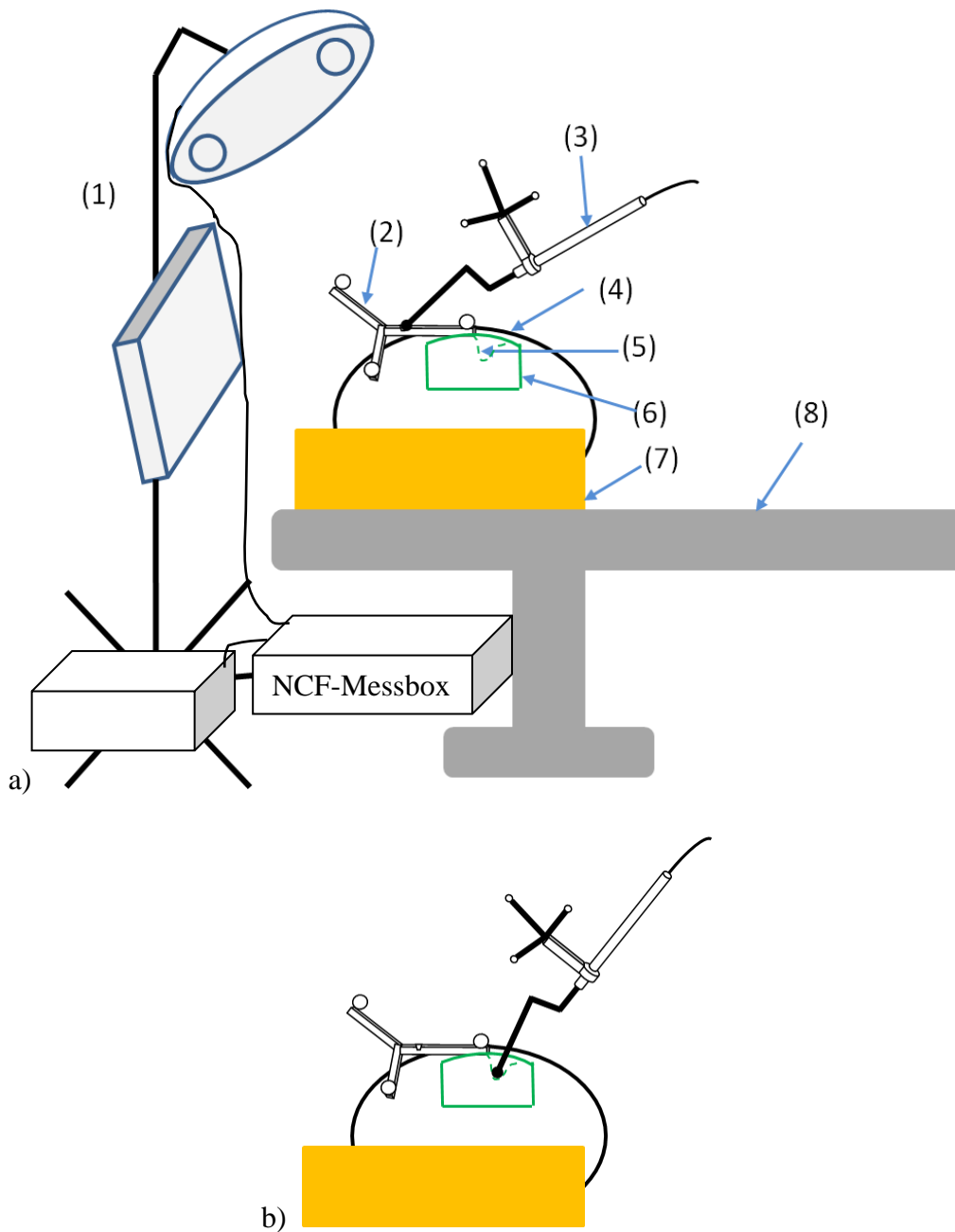


Abb. 6-12: Schematische Darstellung des Laboraufbaus für die Genauigkeitsuntersuchung der Positionsmessung mit der Stimulatorspitze. a) Gesamter Aufbau bei der Vermessung der Stimulatorspitze. b) Veranschaulichung des Aufbaus bei der Vermessung mit der Stimulatorspitze (Navigationssystem wird hier nicht angezeigt). Hier: (1) – Navigationssystem, (2) – Patiententracker, (3) – Stimulator mit Stimulatortracker, (4) – Kopfphantom, (5) – ausgefräste Kavität im Felsenbeineinsatz (6), (7) – Kopfschale, (8) – Operationstisch.

6.3.2 Beschreibung des Messverfahrens

Während der Genauigkeitsuntersuchung sollte die Stimulatorspitze wiederholend bestimmte Stellen (Kavit ä im Patiententracker und im Felsenbeineinsatz) berühren. Aufgrund der Kugelform der Spitze kann nicht garantiert werden, dass jedes Mal wirklich die Spitze denselben Punkt berührt. Daher wird die Genauigkeit der gemessenen Kugelmitte der Stimulatorspitze näher untersucht. Die Vermessung der Stimulatorspitze $^{st}p_{stip}$ erfolgt sowieso über die Vermessung der Kugelmitte $^{st}p_{km}$ und der Abstand zwischen $^{st}p_{stip}$ und $^{st}p_{km}$ beträgt ca. 1 mm, d. h., die Genauigkeit der Kugelmittevermessung ist vergleichbar mit der Genauigkeit der Spitzevermessung. Beispielsweise beträgt der zusätzliche Fehler wegen dieses Ersatzes lediglich 0,17 mm ($= 1 \text{ mm} \cdot \sin 10^\circ$) sogar bei einer 10° Abweichung. Dies vereinfacht stark die Messung im Experiment, da die wiederholende Positionierung der Kugelmitte leicht durch Berührung einer kugelförmigen Kavit ä gewährleistet wird.

Schritt 1 – Positionieren und Ausrichten: Das Navigationssystem und das Kopfphantom werden wie während einer sanierenden Operation an rechtem Ohr positioniert und ausgerichtet. Der Abstand zwischen der Stereokamera und dem rechten Ohr beträgt ca. 1,2 m. Der Patiententracker wird auf dem Kopfphantom mithilfe des Kopfbands befestigt. Dabei wird besonders darauf geachtet, dass die Lage des Patiententrackers relativ zum Felsenbeineinsatz mit zusätzlichen Maßnahmen immer konstant bleibt (kein Wackeln). Nach dem Start des Navigationssystems wird irgendeine Patientenplanung geladen und in den Navigationsmodus gewechselt. Die Navigationskamera wird mithilfe der Navigationssoftware so ausgerichtet, dass der Patiententracker optimal sichtbar ist.

Schritt 2 – Vermessung der Kugelmitte der Stimulatorspitze: Der Stimulator wird ruhig mit der Hand von dem Probanden so gehalten, dass die kugelförmige Stimulatorspitze in der vorhandenen kegelförmigen Kavit ä des Patiententrackers eingesteckt ist. Die Spitzevermessung beginnt von sich allein und endet automatisch mit einer angezeigten neuen Position der gemessenen Spitze. Das Ende einer Spitzevermessung kann aus der geänderten neuen Positionsdaten auf dem Display erkannt werden. Diese eigentliche Vermessung dauert 2 s lang und die Messdaten der Kugelmitte $^{st}p_{km}$ (als Mittelwert der 40 einzelnen Messwerte) werden währenddessen automatisch mitgespeichert.

Schritt 3 – Positionsmessung mit der Stimulatorspitze: Die Stimulatorspitze wird in einer vorgefr ästen Kavit ä (etwa eine Halb-Kugelform mit 2,2 mm Durchmesser) mit der Hand ruhig positioniert. Die Positionsmessung beginnt auch von sich allein. Die Messdaten der Kugelmitte der vorgefr ästen Kavit ä $^{pt}p_{cm}$ (als gleitender Mittelwert der letzten 30 einzelnen Messwerte) werden währenddessen automatisch mitgespeichert. Der Stimulator wird kurz aus der vorgefr ästen Kavit ä weggenommen und mit leicht variierender Orientierung (hauptsächlich drei) des Stimulatortrackers wieder eingesteckt. Dieser Vorgang soll mindestens 30 s lang dauern, damit ausreichende (100) Positionen gespeichert werden.

Schritt 4 – Wiederholung der Schritte 2 bis 3: Die Schritte 2 und 3 werden 10-mal unter gleichen Bedingungen wiederholt.

Schritt 5 – Wiederholung der Schritte 2 bis 4: Die Schritte 2 bis 4 werden insgesamt dreimal wiederholt. Jedes Mal muss die Ausrichtung des Stimulators bei der Vermessung der Kugelmitte (Schritt 2) variiert werden.

Schritt 6 – Bezugswerte bestimmen: Als Bezugswerte der Messung werden die Kugelmitte-Position ${}^{st}\mathbf{p}_{km,B} = (x_{km,B}, y_{km,B}, z_{km,B})^T$ relativ zum Stimulatracker und die Position des Zentrums der vorgefrästen Kavität ${}^{pf}\mathbf{p}_{cm,B} = (x_{cm,B}, y_{cm,B}, z_{cm,B})^T$ relativ zum Patiententracker mittels des FARO-Armes mit viel höherer Genauigkeit (Schwankungen $\pm 0,064$ mm im 3D Raum) bestimmt. Dabei ist darauf zu achten, dass das Kopfphantom mit Patiententracker und der Stimulator mit Stimulatracker auf dem Messtisch ohne jegliche Verformungen fixiert werden und während der Vermessung auch nicht durch den Messtaster verbogen werden dürfen. Diese Bezugswerte werden fünfmal gemessen.

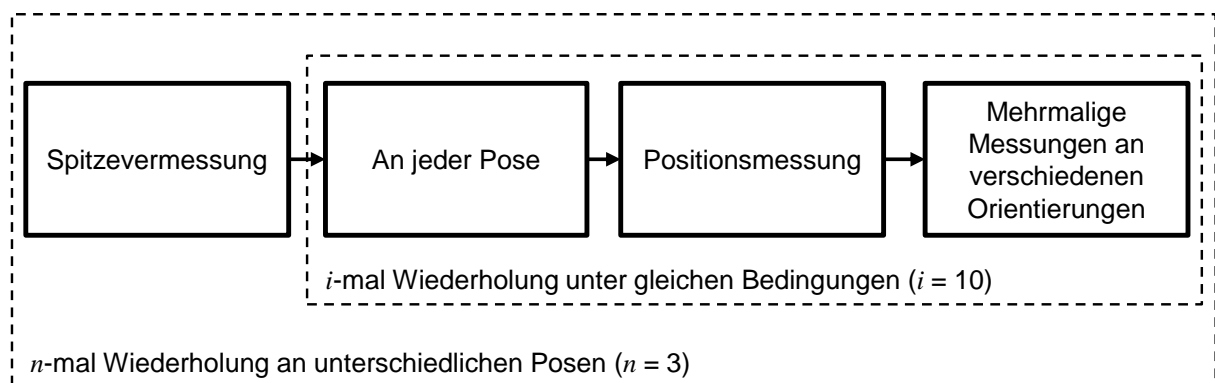


Abb. 6-13: Übersicht der gesamten Messung im Experiment. Die Spitzevermessung (Messung der Kugelmitte der Stimulatorspitze) wird an drei verschiedenen Posen des Stimulatrackers durchgeführt. An jeder Pose wird zunächst die Stimulatorspitze (Kugelmitte) einmal automatisch gemessen. Anschließend wird die Position der Kugelmitte einer vorgefrästen Kavität mehrmalig bei unterschiedlichen Orientierungen des Stimulatrackers gemessen. Zwischen jeder Positionsmessung soll die Stimulatorspitze kurz aus der Kavität weggenommen werden. Dieser Vorgang wird 10-mal bei jeder Pose wiederholt.

Die Messdaten werden folgendermaßen nummeriert: gemessene Position der Kugelmitte der Stimulatorspitze ${}^{st}\mathbf{p}_{km,n,i}$, gemessene Position der Kugelmitte der vorgefrästen Kavität ${}^{pf}\mathbf{p}_{cm,n,i,j}$ mit Pose n ($= 1, 2$ und 3), Reihenfolge i ($= 1, 2, 3, \dots, 10$) der 10-maligen Wiederholung der Spitzevermessung an der Pose n , Reihenfolge j ($= 1, 2, 3, \dots, m_{n,i}, m_{n,i} \geq 100$) der gemessenen Positionsdaten mit der Stimulatorspitze bei variierenden Orientierungen des Stimulatrackers nach der Spitzevermessung an Pose n . Es gibt insgesamt 30 Messdaten für ${}^{st}\mathbf{p}_{km,n,i} = (x_{km,n,i}, y_{km,n,i}, z_{km,n,i})^T$ und mindestens 3000 Messdaten für ${}^{pf}\mathbf{p}_{cm,n,i,j} = (x_{cm,n,i,j}, y_{cm,n,i,j}, z_{cm,n,i,j})^T$. Gemessene Kugelmitte-Position in Relation zum Stimulatracker beträgt ${}^{st}\mathbf{p}_{km,B,k} = (x_{km,B,k}, y_{km,B,k}, z_{km,B,k})^T$ und die Position des Zentrums der vorgefrästen Kavität im Relation zum Patiententracker beträgt ${}^{pf}\mathbf{p}_{cm,B,k} = (x_{cm,B,k}, y_{cm,B,k}, z_{cm,B,k})^T$ mit Reihenfolge k ($= 1, 2, 3, 4, 5$).

6.3.3 Experiment zur Messung der Vorteile

Am 17.08.2012 wurde das Experiment in der oben beschriebenen Form am Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik von einem Probanden einmal durchgeführt. Dabei

wurde ein anderer großer Stimulatortracker als der aus Abschnitt 4.2 verwendet, um eine bessere Genauigkeit zu erzielen. Während des Experiments wird der Patiententracker mit zusätzlichen Kopfänderungen und doppelseitigem Klebeband am Kopfphantom befestigt (Abb. 6-14 b, c), um die relative Positionsverschiebung der ausgefrästen Kavität durch die Messsonde des FARO-Arms zu verhindern. Alle Messdaten für $(x_{km,n,i}, y_{km,n,i}, z_{km,n,i})^T$ und $(x_{cm,n,i,j}, y_{cm,n,i,j}, z_{cm,n,i,j})^T$ wurden während des Experimentes auf dem USB-Stick der NCF-Messbox gespeichert. Bezugswerte $(x_{km,B,k}, y_{km,B,k}, z_{km,B,k})^T$ und $(x_{cm,B,k}, y_{cm,B,k}, z_{cm,B,k})^T$ sind im FARO-Arm-Messsystem gespeichert. Während der Messung der Bezugswerte wurde der Stimulator mit dem Tracker ganz vorsichtig auf einer Befestigungsvorrichtung fixiert (Abb. 6-14 d).

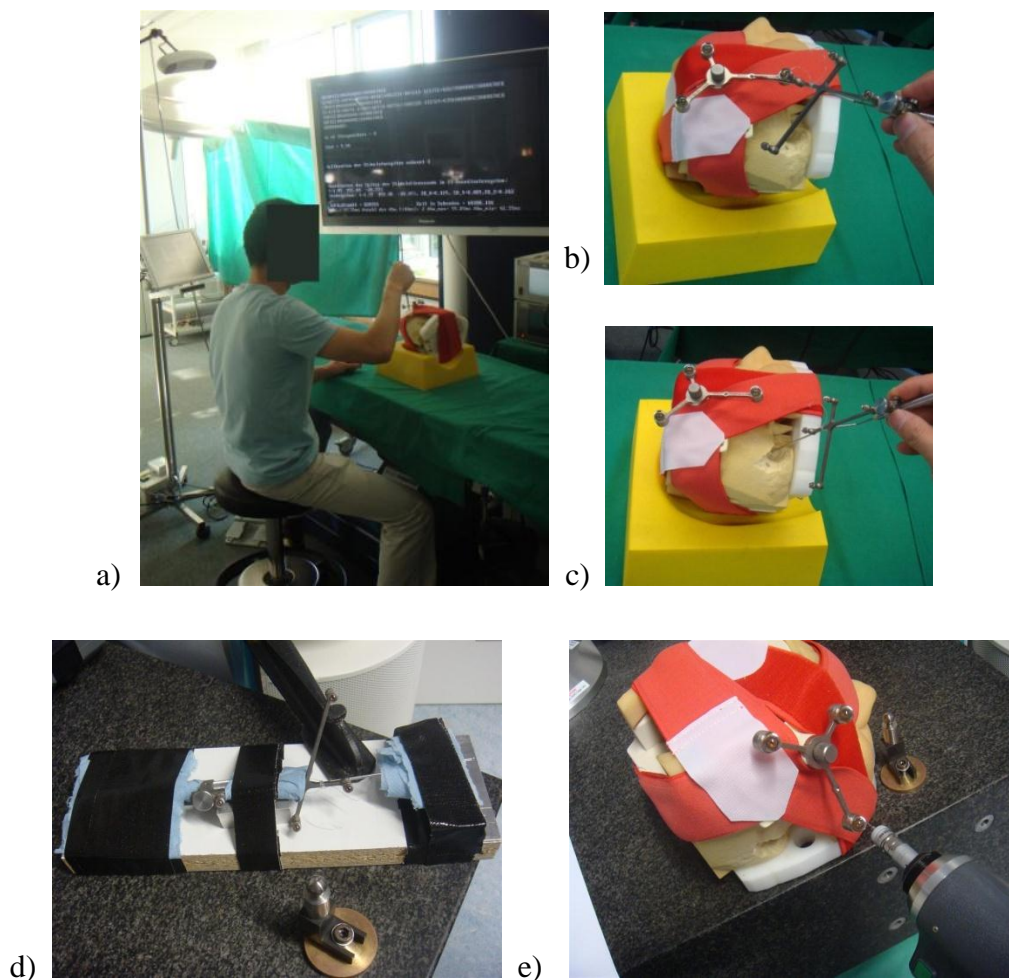


Abb. 6-14: Experimentdurchführung für die Genauigkeitsuntersuchung am anatomischen Kopfphantom unter kliniknahen Bedingungen (aber ohne Mikroskop). a) und b) Vermessung der Stimulatorspitze wie bei einer normalen Benutzung. c) Messung der Position einer ausgefrästen kugelförmigen Kavität mit der Stimulatorspitze wie bei einer normalen Benutzung. d) Befestigung des Stimulators zusammen mit dem Tracker während der Messung des Bezugswertes mit dem FARO-Arm für die Spitze-Position. e) Messung des Bezugswertes für die Position des Zentrums der vorgefrästen Kavität mit dem FARO-Arm.

6.3.4 Ableitung der Ergebnisse aus den Messwerten

Nach der Messung werden Ergebnisse wie folgt jeweils für Spitzevermessung und Positionsmessung mit der Stimulatorspitze aus den Messdaten abgeleitet.

Ableitung der Ergebnisse aus 30 Messdaten für $^{st}p_{km,n,i}$

Zunächst werden folgende Werte ermittelt: Mittelwerte $\mu_{x,km}$, $\mu_{y,km}$, $\mu_{z,km}$ mit Formel 6.14 oder ähnlich, Standardabweichung $s_{x,km}$, $s_{y,km}$, $s_{z,km}$ mit Formel 6.15 oder ähnlich, Standardabweichung des Mittelwertes $s_{\mu x,km}$, $s_{\mu y,km}$, $s_{\mu z,km}$ mit Formel 6.16 oder ähnlich und Bezugswerte X_{km} , Y_{km} und Z_{km} mit Formel 6.17 oder ähnlich.

$$\mu_{x,km} = \frac{1}{30} \sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} x_{km,n,i} \quad (6.14)$$

$$s_{x,km} = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} (x_{km,n,i} - \mu_{x,km})^2}{29}} \quad (6.15)$$

$$s_{\mu x,km} = \frac{s_{x,km}}{\sqrt{30}} \quad (6.16)$$

$$X_{km} = \frac{1}{5} \sum_{k=1}^5 x_{km,B,k} \quad (6.17)$$

Präzision der Spitzevermessung: Die Präzision der Spitzevermessung in x-, y- und z-Richtung sind jeweils die Standardabweichung $s_{x,km}$, $s_{y,km}$ und $s_{z,km}$.

Richtigkeit der Spitzevermessung: $\mu_{x,km} - X_{km}$, $\mu_{y,km} - Y_{km}$ und $\mu_{z,km} - Z_{km}$

Der 95% Konfidenzintervall in x-, y- und z-Richtung ist mit Formel 6.18 anzugeben.

$$\left[\mu - t_{(1-\frac{0,05}{2}; 29)} \frac{s}{\sqrt{30}}; \mu + t_{(1-\frac{0,05}{2}; 29)} \frac{s}{\sqrt{30}} \right] \quad (6.18)$$

Signifikanz überprüfen mit t-Test: Ein einseitiger Einstichproben-t-Test wird als Signifikanztest jeweils für die Mittelwerte in x-, y- und z-Richtung verwendet, um aussagen zu können, ob die durchschnittlichen Abweichungen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit kleiner als 1 mm sind. Die hier zu untersuchende Nullhypothese lautet am Beispiel des Mittelwertes in der x-Richtung:

$H_0: \mu_{x,km} - X_{km} \geq 1$ für positive Abweichungen ($\mu_{x,km} > X_{km}$), oder $\mu_{x,km} - X_{km} \leq -1$ für negative Abweichungen ($\mu_{x,km} < X_{km}$).

t-Statistik: $t = \frac{(\mu_{x,km} - X_{km}) - 1}{s_{x,km}} \sqrt{30}$ für positive Abweichungen (6.19)

$$t = \frac{(\mu_{x,km} - X_{km}) - (-1)}{s_{x,km}} \sqrt{30} \text{ für negative Abweichungen} \quad (6.20)$$

Wenn $t < -t_{(1-0,05; 29)}$ für positive Abweichungen oder $t > t_{(1-0,05; 29)}$ für negative Abweichungen, dann ist die Nullhypothese abgelehnt, d. h., die Abweichungen sind mit einer hohen Wahrscheinlichkeit kleiner als 1 mm. (Hier kritischer t-Wert: $t_{(1-0,05; 29)} = 1,699$)

Ableitung der Ergebnisse aus mehr als 3000 Messdaten für ${}^{pt}\mathbf{p}_{cm,n,i,j}$

Ähnlich werden vorherige Berechnungen für Positionsmessung mit der Stimulatorspitze einmal durchgeführt.

Zunächst werden folgende Werte ermittelt: Mittelwerte $\mu_{x,cm}$, $\mu_{y,cm}$, $\mu_{z,cm}$ mit Formel 6.21 oder ähnlich, Standardabweichung $s_{x,cm}$, $s_{y,cm}$, $s_{z,cm}$ mit Formel 6.22 oder ähnlich, Standardabweichung des Mittelwertes $s_{\mu_{x,cm}}$, $s_{\mu_{y,cm}}$, $s_{\mu_{z,cm}}$ mit Formel 6.23 oder ähnlich und Bezugswerte X_{cm} , Y_{cm} und Z_{cm} mit Formel 6.24 oder ähnlich.

$$\mu_{x,cm} = \frac{1}{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}} \sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} \sum_{j=1}^{m_{n,i}} x_{cm,n,i,j} \quad (6.21)$$

$$s_{x,cm} = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} \sum_{j=1}^{m_{n,i}} (x_{cm,n,i,j} - \mu_{x,cm})^2}{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i} - 1}} \quad (6.22)$$

$$s_{\mu_{x,cm}} = \frac{s_{x,cm}}{\sqrt{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}}} \quad (6.23)$$

$$X_{cm} = \frac{1}{5} \sum_{k=1}^5 x_{cm,B,k} \quad (6.24)$$

Präzision der Positionsmessung mit der Stimulatorspitze: Die Präzision der Spitzevermessung in x-, y- und z-Richtung entspricht jeweils der Standardabweichung $s_{x,cm}$, $s_{y,cm}$ und $s_{z,cm}$.

Richtigkeit der Positionsmessung mit der Stimulatorspitze: $\mu_{x,cm} - X_{cm}$, $\mu_{y,cm} - Y_{cm}$ und $\mu_{z,cm} - Z_{cm}$

Der 95% Konfidenzintervall in x-, y- und z-Richtung ist mit Formel 6.25 anzugeben.

$$\left[\mu - t_{\left(1-\frac{0,05}{2}; \sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i} - 1\right)} \frac{s}{\sqrt{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}}}; \mu + t_{\left(1-\frac{0,05}{2}; \sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i} - 1\right)} \frac{s}{\sqrt{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}}} \right] \quad (6.25)$$

Signifikanz überprüfen mit t-Test: Ein einseitiger Einstichproben-t-Test wird als Signifikanztest jeweils für die Mittelwerte in x-, y- und z-Richtung verwendet, um aussagen zu können, ob die Abweichungen im Durchschnitt mit einer hohen Wahrscheinlichkeit kleiner als 1 mm sind. Die hier zu untersuchende Nullhypothese lautet am Beispiel des Mittelwertes in der x-Richtung:

$H_0 : \mu_{x,cm} - X_{cm} \geq 1$ für positive Abweichungen oder $\mu_{x,cm} - X_{cm} \leq -1$ für negative Abweichungen.

t-Statistik:

$$t = \frac{(\mu_{x,cm} - X_{cm}) - 1}{S_{x,cm}} \sqrt{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}} \quad \text{für positive Abweichungen} \quad (6.26)$$

$$t = \frac{(\mu_{x,cm} - X_{cm}) - (-1)}{S_{x,cm}} \sqrt{\sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}} \quad \text{für negative Abweichungen} \quad (6.27)$$

Wenn $t < -t_{(1-0,05; \sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}-1)}$ für positive Abweichungen oder $t >$

$t_{(1-0,05; \sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}-1)}$ für negative Abweichungen, dann ist die Nullhypothese abgelehnt,

d. h., die Abweichungen sind mit einer hohen Wahrscheinlichkeit kleiner als 1 mm. (Hier

kritischer t-Wert: $t_{(1-0,05; \sum_{n=1}^3 \sum_{i=1}^{10} m_{n,i}-1)} \approx t_{(1-0,05; \infty)} = 1,645$).

6.3.5 Ergebnisse des Experiments

Ergebnisse der Spitzevermessung

Die gemessenen 30 Positionen ${}^{st}\mathbf{p}_{km}$ der Stimulatorspitze bei unterschiedlichen Posen des Stimulatortrackers und der entsprechende Bezugswert sind in xy- und xz-Ebene (Abb. 6-15) dargestellt.

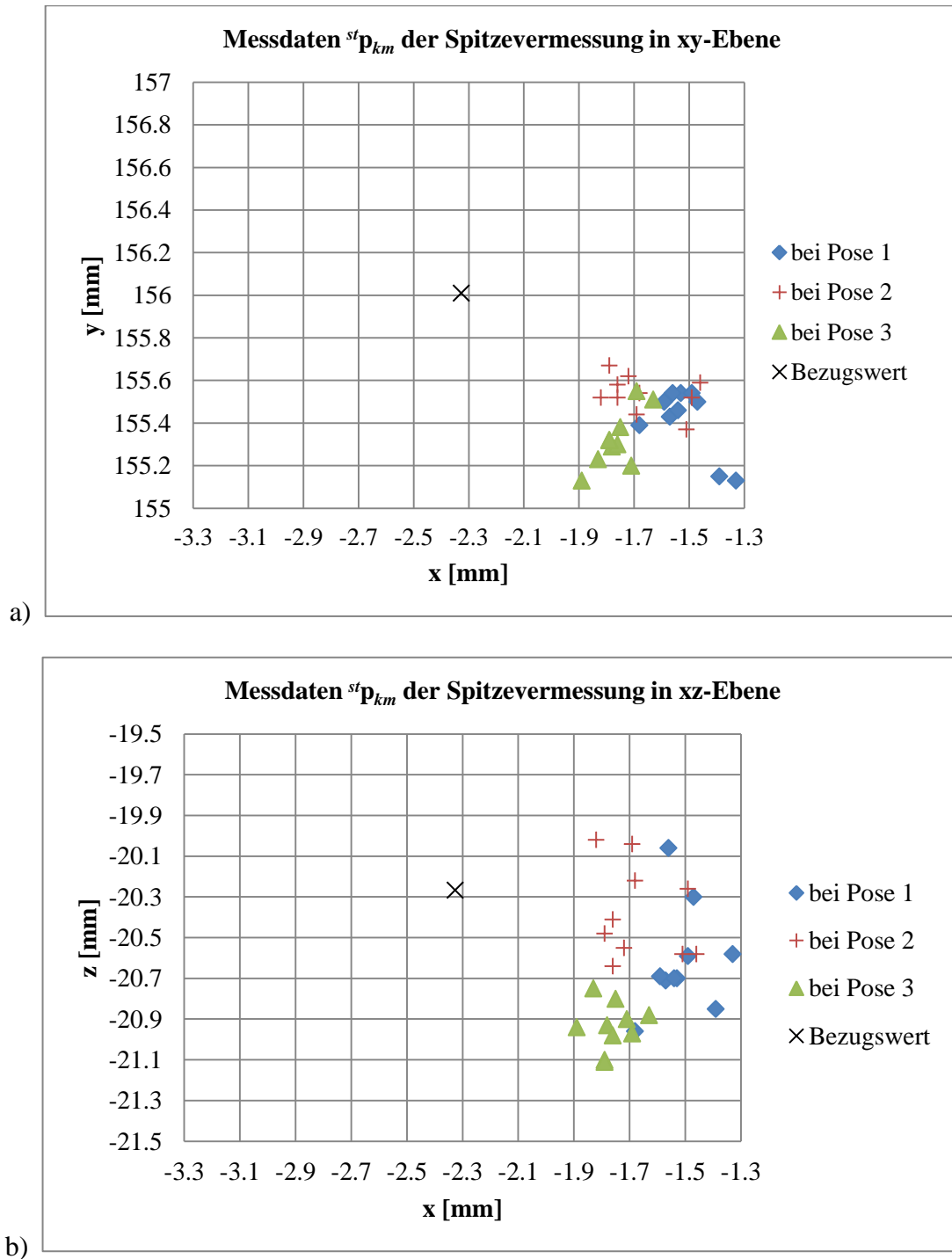


Abb. 6-15: Messdaten ${}^{st}\mathbf{p}_{km}$ bei der Spitzevermessung mit unterschiedlichen Posen des Stimulatracklers und Bezugswert ${}^{st}\mathbf{p}_{km,B}$. a) Darstellung in xy-Ebene. b) Darstellung in xz-Ebene.

Tabelle 6-4 zeigt die aus den 30 Messdaten ${}^{st}\mathbf{p}_{km}$ abgeleiteten Ergebnisse für die Spitzevermessung. Die gemessenen Positionen der Stimulatorspitze betragen im Durchschnitt jeweils in der x-, y- und z-Richtung (Mittelwert \pm Standardabweichung): $-1,65 \text{ mm} \pm 0,145 \text{ mm}$, $155,43 \text{ mm} \pm 0,151 \text{ mm}$, $-20,64 \text{ mm} \pm 0,309 \text{ mm}$. Der aus fünf Messdaten ${}^{st}\mathbf{p}_{km,B}$ abgeleitete Bezugswert ist $-2,33 \text{ mm}$, $156,01 \text{ mm}$ und $-20,27 \text{ mm}$ jeweils für x, y und z (Tabelle 6-5). Daher ist die Richtigkeit (Abweichung) der Spitzevermessung $0,68 \text{ mm}$,

−0,58 mm und −0,38 mm jeweils in der x-, y- und z-Richtung. Es ist durch den t-Test bestätigt, dass die durchschnittlichen Abweichungen in x-, y- und z-Richtung mit hoher Wahrscheinlichkeit kleiner als 1 mm sind. Zusätzlich lässt sich die durchschnittliche absolute räumliche Abweichung aus Abweichungen in x-, y- und z-Richtung berechnen und beträgt 0,97 mm.

Tabelle 6-4: Aus den Messdaten ${}^{st}\mathbf{p}_{km}$ abgeleitete Ergebnisse. (Alle Daten außer t-Werte haben die Einheit mm)

Richtung	x	y	Z
Mittelwert ($\mu_{x,km}, \mu_{y,km}, \mu_{z,km}$)	−1,65	155,43	−20,64
Standardabweichung ($s_{x,km}, s_{y,km}, s_{z,km}$)	0,145	0,151	0,309
Standardfehler des Mittelwertes ($s_{\mu x,km}, s_{\mu y,km}, s_{\mu z,km}$)	0,026	0,028	0,056
Obergrenze der 95% Konfidenzintervall	−1,60	155,47	−20,55
Untergrenze der 95% Konfidenzintervall	−1,69	155,38	−20,74
Maximum	−1,33	155,67	−20,02
Minimum	−1,89	155,13	−21,11
Maximum – Minimum	0,56	0,54	1,09
Bezugswert (X_{km}, Y_{km} und Z_{km})	−2,33	156,01	−20,27
Abweichung ($\mu_{x,km} - X_{km}, \mu_{y,km} - Y_{km}, \mu_{z,km} - Z_{km}$)	0,68	−0,58	−0,38
Max. Abweichung	1,00	−0,34	0,25
Min. Abweichung	0,44	−0,88	−0,84
t-wert berechnet	−12,16	15,06	11,06
t-wert (5%, 29)	1,699	1,699	1,699
Signifikanz (5%, 29)	ja	ja	ja

Tabelle 6-5: Aus den Messdaten ${}^{st}\mathbf{p}_{km,B}$ abgeleitete Ergebnisse. (Alle Daten haben die Einheit mm.)

${}^{st}\mathbf{p}_{km,B}$	x	y	z
Mittelwert	−2,33	156,01	−20,27
Maximum	−2,30	156,07	−20,24
Minimum	−2,36	155,96	−20,30
Max. – Min.	0,06	0,11	0,06
Standardabweichung	0,021	0,045	0,030
Standardfehler des Mittelwertes	0,010	0,020	0,013

Ergebnisse der Positionsmessung

In Abb. 6-16 sind die gemessenen 7227 Positionen ${}^p\mathbf{p}_{cm}$ der ausgefrästen Kavitäten bei unterschiedlichen Posen des Stimulatrackers und der entsprechende Bezugswert in xy- und xz-Ebene dargestellt.

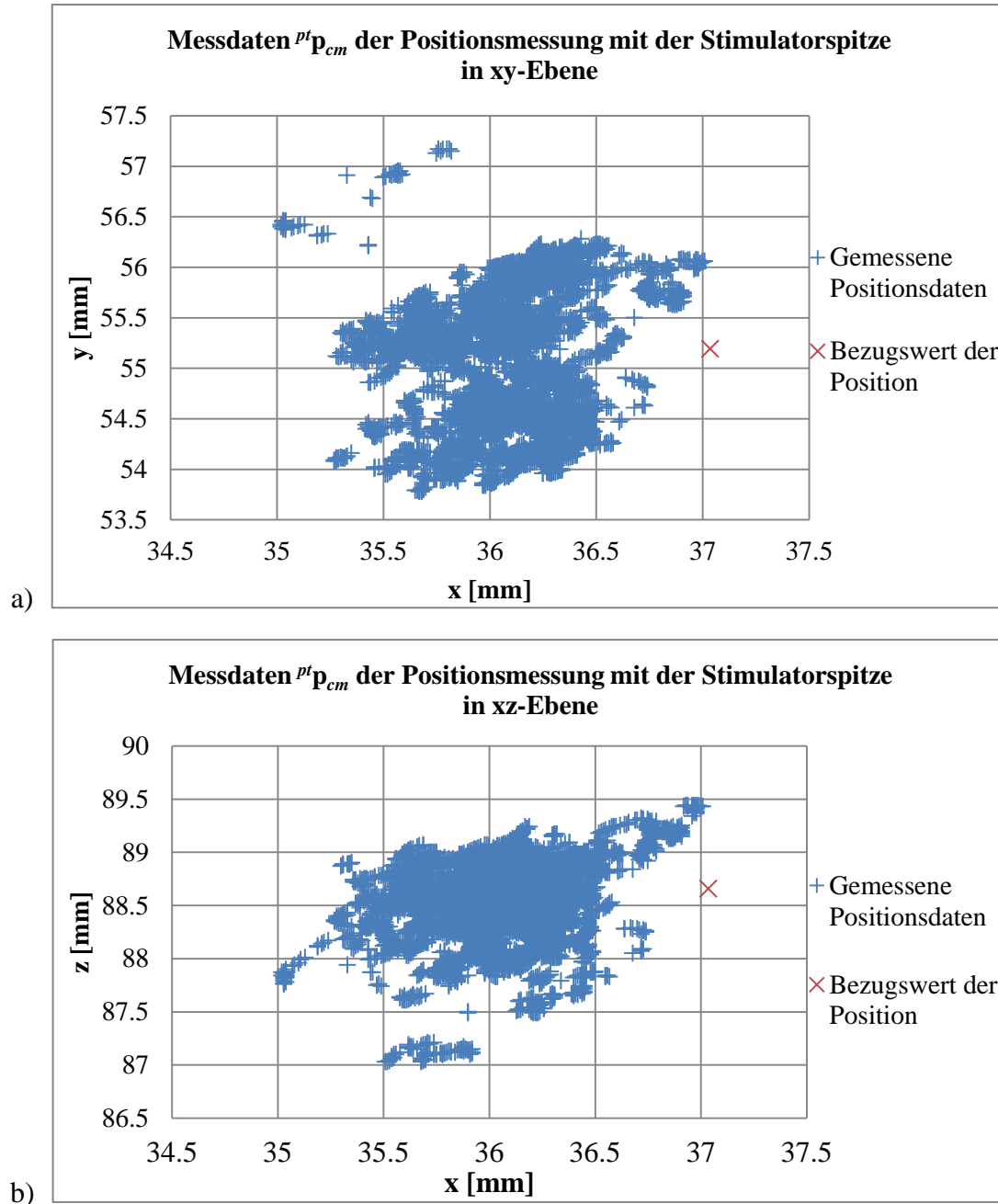


Abb. 6-16: Messdaten ${}^p\mathbf{p}_{cm}$ der ausgefrästen Kavitäten bei unterschiedlichen Posen des Stimulatrackers und Bezugswert ${}^p\mathbf{p}_{cm,B}$. a) Darstellung in xy-Ebene. b) Darstellung in xz-Ebene.

In der Tabelle 6-6 sind die aus den 7227 Messdaten ${}^s\mathbf{p}_{km}$ abgeleiteten Ergebnisse für die Positionsmessung zusammengefasst. Die gemessenen Positionen der ausgefrästen Kavitäten betragen im Durchschnitt jeweils in der x-, y- und z-Richtung (Mittelwert \pm

Standardabweichung): 36,07 mm \pm 0,301 mm, 55,10 mm \pm 0,631 mm, 88,56 mm \pm 0,361 mm. Der aus fünf Messdaten ${}^{pt}\mathbf{p}_{cm,B}$ abgeleitete Bezugswert ist 37,04 mm, 55,19 mm und 88,66 mm jeweils für x, y und z (Tabelle 6-7). Die entsprechende Richtigkeit (Abweichung) der Positionsmessung ist $-0,97$ mm, $-0,09$ mm und $-0,10$ mm jeweils in der x-, y- und z-Richtung. Der t-Test zeigt, dass die durchschnittliche Abweichungen im x-, y- und z-Richtung mit einer hohen Wahrscheinlichkeit kleiner als 1 mm sind. Die durchschnittlichen absoluten Abweichungen im Raum (berechnet aus Abweichungen in x-, y- und z-Richtung) beträgt 0,98 mm.

Tabelle 6-6: Aus den Messdaten ${}^{pt}\mathbf{p}_{cm}$ abgeleitete Ergebnisse. (Alle Daten außer t-Werte haben die Einheit mm.)

Richtung	x	y	z
Mittelwert ($\mu_{x,cm}, \mu_{y,cm}, \mu_{z,cm}$)	36,07	55,10	88,56
Standardabweichung ($s_{x,cm}, s_{y,cm}, s_{z,cm}$)	0,301	0,631	0,361
Standardfehler des Mittelwertes ($s_{\mu x,cm}, s_{\mu y,cm}, s_{\mu z,cm}$)	0,004	0,007	0,004
Obergrenze der 95% Konfidenzintervall	36,08	55,11	88,57
Untergrenze der 95% Konfidenzintervall	36,07	55,09	88,55
Maximum	37,01	57,17	89,44
Minimum	35,02	53,78	87,03
Maximum – Minimum	1,99	3,39	2,41
Bezugswert (X_{cm}, Y_{cm} und Z_{cm})	37,04	55,19	88,66
Abweichung ($\mu_{x,cm} - X_{cm}, \mu_{y,cm} - Y_{cm}, \mu_{z,cm} - Z_{cm}$)	-0,97	-0,09	-0,10
Max._Abweichung	-0,03	1,98	0,78
Min._Abweichung	-2,02	-1,41	-1,63
t-wert berechnet	9,77	122,16	212,85
t-wert (5%, unendlich)	1,645	1,645	1,645
Signifikanz (5%, 7226)	ja	ja	ja

Tabelle 6-7: Aus den Messdaten ${}^{pt}\mathbf{p}_{cm,B}$ abgeleitete Ergebnisse. (Alle Daten haben die Einheit mm.)

${}^{pt}\mathbf{p}_{cm,B}$	x	y	z
Mittelwert	37,04	55,19	88,66
Maximum	37,08	55,25	88,70
Minimum	36,99	55,14	88,61
Max. – Min.	0,09	0,11	0,09
Standardabweichung	0,035	0,040	0,033
Standardfehler des Mittelwertes	0,016	0,018	0,015

6.3.6 Diskussion

Die durchschnittlichen absoluten Abweichungen jeweils in x-, y- und z-Richtung sind sowohl bei der Spitzeermessung (30 Messungen) als auch bei der letztendlichen Positionsmessung (7227 Messungen) kleiner als erwartet 1 Millimeter mit einer Signifikanz von 5%. Dabei sind die durchschnittlichen absoluten räumlichen Abweichungen (berechnet aus Abweichungen in

x-, y- und z-Richtung) auch kleiner als 1 mm. Das Experiment wurde unter kliniknahen Bedingungen am anatomischen Phantom durchgeführt. Vergleichbare Ergebnisse können wahrscheinlich auch unter klinischer Umgebung erwartet werden. Außerdem sind folgende Punkte aus den Ergebnissen des Experiments zu erkennen:

- Die durchschnittlichen absoluten Abweichungen bei der Spitzeermessung sind einigermaßen gleich verteilt. Bei der Positionsmessung liegt sie hauptsächlich in der x-Richtung verteilt.
- Die Standardabweichungen bei der Positionsmessung sind deutlich höher (ca. verdoppelt) als bei der Spitzeermessung.
- Die maximale Standardabweichung bei der Spitzeermessung liegt in der z-Richtung (0,309 mm) und ist viel größer (ca. verdoppelt) als in der x- und y-Richtung. Bei der Positionsmessung liegt sie in der y-Richtung (0,631 mm) und ist auch ca. doppelt größer als in der x- und z-Richtung.
- Durch weitere Untersuchung der jeweiligen Standardabweichungen bei unterschiedlichen Posen kann festgestellt werden: Die Standardabweichungen bei verschiedenen Posen während der Spitzeermessung unterscheiden sich deutlich voneinander. Hierbei sind die Standardabweichungen in der z-Richtung bei der Pose 1 und 2 größer als bei Pose 3. Dies wurde auch durch den F-Test mit 95%-Signifikanzniveau (Freiheitsgrad 9 und 9) bestätigt.

Tabelle 6-8: Standardabweichungen der Messdaten ${}^{st}\mathbf{p}_{km}$ während der Spitzeermessung bei unterschiedlichen Posen des Stimulatortrackers. (Alle Daten haben die Einheit mm)

Standardabweichung bei der Spitzeermessung	x	y	z
Bei Pose 1	<i>0,101</i>	<i>0,155</i>	<i>0,261</i>
Bei Pose 2	<i>0,133</i>	<i>0,087</i>	<i>0,229</i>
Bei Pose 3	<i>0,073</i>	<i>0,130</i>	<i>0,114</i>

Viele dieser Punkte können vielleicht mit der Fehlerübertragung in der Messkette erklärt werden. Die Positionsmessung basiert auf der Spitzeermessung (Formel 6.40). Daher sind die Standardabweichungen (Streuung) bei der Positionsmessung immer höher als bei der Spitzeermessung. Für die durchschnittlichen absoluten Abweichungen (systematische Fehler) sieht es anders aus. Die durchschnittlichen Abweichungen können durch die Messkette entweder verstärkt (wie in der x-Richtung) oder kompensiert (wie in der y- und z-Richtung) werden. Das Positionsmesssystem weist größere Schwankungen in der z-Richtung als in der x- und y-Richtung auf. Dies ist vermutlich der Grund für die größere Standardabweichung in der z-Richtung bei der Spitzeermessung. Diese größere Standardabweichung führt zur größeren Standardabweichung in y-Richtung bei der Positionsmessung durch die Messkette, da die z-Richtung des Stimulatortrackers die größte projizierte Vektorlänge in der y-Richtung des Patiententrackers hat. Die größeren Standardabweichungen in der z-Richtung während der Spitzeermessung bei der Pose 1 und 2 als bei Pose 3 können wahrscheinlich mit dem größeren Winkel zwischen der z-Achse des

Messsystems und des Trackers erklärt werden. Die Messfehler werden in der Regel mit dem größeren Winkel zwischen der z-Achse des Messsystems und des Trackers zunehmen.

$${}^{pt}\mathbf{p}_{cm} = {}^{pt}\mathbf{R}_{st} \cdot {}^{st}\mathbf{p}_{km} + {}^{pt}\mathbf{t}_{st} = {}^{pt}\mathbf{R}_{st} \cdot ({}^{st}\mathbf{R}_{pt} \cdot {}^{pt}\mathbf{p}_{cav} + {}^{st}\mathbf{t}_{pt}) + {}^{pt}\mathbf{t}_{st} \quad (6.40)$$

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Genauigkeit (1 mm) des getrackten Stimulators die erwarteten Werte durch das Experiment bestätigt. Der getrackte Stimulator reicht für die Positionsbestimmung während der Stimulation am Nerv aus. Ein Verbesserungspotenzial besteht darin, die Biegesteifigkeit des Stimulators zu erhöhen.

7 Zusammenfassung und Ausblick

Im Rahmen dieser Arbeit wurde der neuartige Ansatz zur Lokalisierung des Fazialis und Leistungssteuerung der chirurgischen Fräse mithilfe von EMG-Daten aus dem Nervmonitor für HNO-Chirurgie weiterentwickelt und ein darauf basierendes System entwickelt. Das gesamte System setzt sich im Wesentlichen aus einer selbst entwickelten, echtzeitfähigen Steuereinheit, einem kommerziellen Nervmonitor und einem kommerziellen chirurgischen Navigationssystem zusammen. Das System dient der zusätzlichen Assistenz während einer komplexen sanierenden Ohroperation (z. B. Mastoidektomie) und ermöglicht intraoperativ eine automatische Positionsabschätzung des Fazialis und die Abschaltung der Fräse zum Schutz des Fazialis. Es zeichnet sich dadurch aus, dass die Nervmonitorsignale und Navigationsinformationen automatisch ausgewertet und für Positionsabschätzung und Fräsesteuerung genutzt werden. Ein weiterer Vorteil ist, dass das System auch ohne konventionelle Navigationsprozeduren (Bildgebung, Planung und Patientenregistrierung) einsetzbar ist. In diesem Fall dient das Navigationssystem lediglich als Messsystem zur Positionsbestimmung des Stimulators.

Die intraoperative Positionsabschätzung wird durch einen neuartigen Ansatz der Datenfusionierung von Nervmonitorsignalen (EMG, Informationen über Stimulation) bei elektrischer Stimulation und von Positionsinformationen eines getrackten Stimulators realisiert. Dafür müssen die Stimulationsschwellen an verschiedenen Stellen orthogonal zum typischen Verlauf des Fazialis mit dem getrackten Stimulator ermittelt werden. Dies geschieht durch langsames Erhöhen des Stimationsstroms bis zum Erreichen einer eindeutigen EMG-Antwort. Währenddessen werden die Nervmonitor- und Positionsdaten automatisch durch das System ausgewertet. Dabei sind die EMG-Signale, der Stimationsstrom, Stimationszeitpunkt und Positionsinformationen der Stimulatorspitze berücksichtigt. Basierend auf diesem Verhältnis von Stimulationsschwellen und Nerv-Stimulator-Distanz können zunächst die Distanzen zwischen dem Nerv und den Stimationsstellen abgeschätzt werden. Zum Schluss werden die Nervenpositionen aus den verschiedenen Stimationsstellen und den entsprechenden Distanzen bestimmt. Die ermittelten Nervenpositionen oder sonstigen Informationen über EMG-Daten können bei Bedarf an das Navigationssystem zur Visualisierung weitergeleitet werden.

Zur Leistungssteuerung der Fräse mithilfe der EMG-Daten sind drei unterschiedliche Wege implementiert, welche unabhängig voneinander ablaufen können. Sie sind beliebig miteinander kombinierbar. Dies sorgt für einen maximalen Schutz des Fazialis. Als Ausgangsleistung der Fräse dient die durch den Chirurgen eingestellte Pedalstellung. Zum einen ist die aktuelle Position der navigierten Fräse aus Navigationsdaten bestimmt und die geringste Distanz zu den vorher abgeschätzten Nervenpositionen berechnet. Nach der geringsten Distanz kann eine entsprechende Sollleistung der Fräse zugeordnet werden. Zum anderen ist die navigierte Fräse zusätzlich mit einer Stimulationselektrode gekoppelt. Während der Knochenabtragung stimuliert die Fräse mit einer konstanten Stromstärke. Ist eine Nervenantwort durch diese Stimulation detektiert, wird die Fräse abgeschaltet. Drittens erfolgt die kontinuierliche Überprüfung der EMG-Signale auf ein kritisches Signal und die Abschaltung der Fräse, sobald ein kritisches Signal auftritt.

Die echtzeitfähige Steuereinheit übernimmt oben erwähnte sämtliche Aufgaben. Sie wurde bei der Realisierung in zwei Subsysteme, die wiederum miteinander über eine serielle Schnittstelle verbunden sind, geteilt. Ein Subsystem ist in der Lage, die Kommunikation des Navigationssystems abzu hören und die Positionsinformationen des getrackten Stimulators und der navigierten Fräse vorzuverarbeiten. Das zweite Subsystem ist für Messung bzw. Auswertung der Nervmonitorsignale und für restliche Messungs-, Auswertungs- und Steuerungsaufgaben zuständig.

Zukünftige Weiterentwicklungen auf Basis dieser Arbeit könnten unter anderem folgende Punkte umfassen:

Entwicklung eines speziellen Nervphantoms und Verifikation des gesamten Systems:

Das erste Experiment zur Untersuchung des Distanz-Stimulationsschwelle-Verhältnisses in der Salzlösung hat bereits gezeigt, dass das Verhältnis relativ konstant ist. Jedoch ist das Verhältnis im Knochen noch nicht klar. Dafür muss ein spezielles Nervphantom entwickelt werden, das das Potenzial im Knochen vermessen und zusätzlich EMG-Aktivität näherungsweise simulieren kann. Somit kann das Verhältnis im Knochen genau untersucht und das gesamte System verifiziert werden. Insbesondere soll die Genauigkeit der auf dem Verhältnis basierenden Positionsabschätzung untersucht werden.

Erwerben klinischer Daten zum Distanz-Stimulationsschwelle-Verhältnis: Das Verhältnis hat entscheidenden Einfluss auf die Genauigkeit der Distanzabschätzung und die darauf basierende Positionsabschätzung. Bisher gibt es sehr wenige klinische Daten aus der Literatur. In dieser Arbeit wird das Verhältnis aus Daten einer vereinfachten Modellierung abgeleitet. Im klinischen Umfeld kann das Verhältnis durch vielen Faktoren beeinflusst werden: Geometrie und Konfiguration des Stimulators, Patientenindividualität, Volumenverhältnis der Spülungs- oder Körperflüssigkeit im Knochen an der Stimulationsstelle, Impedanz zwischen der Stimulationselektrode und Knochenoberfläche etc. Daher ist das Erwerben der klinischen Daten sehr wichtig, um die Stabilität des Verhältnisses in der klinischen Praxis zu untersuchen.

Akustische und visuelle Darstellung der Positions- und Systemzustandsinformationen:

Bisher sind solche Informationen hauptsächlich in der echtzeitfähigen Steuereinheit gespeichert und nicht ausreichend dem Chirurgen visuell zugänglich. Sie können entweder selbst in der Steuereinheit akustisch/visuell angezeigt oder im Navigationssystem dargestellt werden. Diese Informationen helfen dem Chirurgen bei der Orientierung im Operations situs. Durch das Vergleichen dieser Informationen mit einer präoperativen Nervplanung kann die Genauigkeit der Patientenregistrierung des Navigationssystems bewertet und anhand einer Datenfusionierung verbessert werden.

Genauigkeitsverbesserung der Positionsbestimmung: Der in der Arbeit verwendete Stimulator hat folgende Nachteile für die Stimulation über Knochen: kleiner Wirkungsbereich, niedrige Steifigkeit der Stimulationselektrode. Der Einsatz vom Stimulator mit größerem Wirkungsbereich und Steifigkeit erweitert die Detektierbarkeit des tiefer liegenden Fazialis und kann die Genauigkeit der Positionsbestimmung erhöhen.

Optimierung des Algorithmus der Leistungssteuerung: Die Leistungssteuerung der Fräse in der Arbeit ist auf drei verschiedenen Wegen realisiert, um eine maximale Patientensicherheit zu gewährleisten. Es kann sein, dass die Fräse im klinischen Umfeld zu oft abgeschaltet wird, als dass dies wirklich nötig wäre. In diesem Fall werden einige der drei Wege entweder deaktiviert oder die entsprechenden Parameter angepasst.

Klinische Evaluierung: Das System sollte in Kliniken eingesetzt werden. Dabei sollen in erster Linie die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Distanz-, Positionsabschätzung sowie die Bedienbarkeit durch Chirurgen evaluiert werden. Dafür muss ein kliniktaugliches System, basierend auf den bisherigen Erkenntnissen entwickelt und am Phantom getestet werden.

Literatur

Albert, T.J.; Klein, G.R.; Vaccaro, A.R. (1999): Image-guided anterior cervical corpectomy. A feasibility study, *Spine*, vol. 24, no. 8, pp. 826–830.

Allen, G.S.; Galloway Jr., R.L.; Maciunas, R.J.; Edwards II, C.A.; Zink, M.R. (1993): Interactive image-guided surgical system for displaying images corresponding to the placement of a surgical tool or the like, US patent, US5230338.

Altman, K.W.; Plonsey, R. (1990): Point Source Nerve Bundle Stimulation: Effects of Fiber Diameter and Depth on Simulated Excitation, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 37, no. 7, pp. 688–698.

Alzoubi, F.Q.; Odat, H.A.; Al-Balas, H.A.; Saeed, S.R. (2009): The role of preoperative CT scan in patients with chronic otitis media, *Eur Arch Otorhinolaryngol*, vol. 266, pp. 807–809.

Ashram, Y.A.; Yingling, C.D. (2008): Intraoperative facial nerve monitoring. In *Intraoperative Monitoring of Neural Function, Handbook of Clinical Neurophysiology*, vol. 8, Nuwer, M.R. (Eds.). Elsevier B.V., pp. 371–383.

Aslan, A.; Mutlu, C.; Celik, O.; Govsa, F.; Ozgur, T.; Egrilmez, M. (2004): Surgical implications of anatomical landmarks on the lateral surface of the mastoid bone, *Surg Radiol Anat*, vol. 26, pp. 263–267.

Baghi, M.; Bloching, M.B.; Hosemann, W.; *et al.* (2009): Chirurgische Therapie. In *Facharztwissen HNO-Heilkunde*, Rei ß, M. (Eds.). Springer Berlin Heidelberg, pp. 845–999.

Bagshaw, E.V.; Evans, M.H. (1976): Measurement of current spread from microelectrodes when stimulating within the nervous system, *Exp. Brain Res.*, vol. 25, pp. 391–400.

Bartling, S.H.; Leinung, M.; Graute, J.; Rodt, T.; Dullin, C.; Becker, H.; Lenarz, T.; Stover, T.; Majdani, O. (2007): Increase of accuracy in intraoperative navigation through high-resolution flat-panel volume computed tomography: experimental comparison with multislice computed tomography-based navigation, *Otology & Neurotology*, vol. 28, pp. 129–134.

Beck, D.L.; Atkins Jr., J.S.; Benecke Jr., J.E.; Brackmann, D.E. (1991): Intraoperative facial nerve monitoring: prognostic aspects during acoustic tumor removal, *Otolaryngol, Head Neck Surg.*, vol. 104, pp. 780–782.

Bellucci, R. (1983): Iatrogenic surgical trauma in otology, *J Laryngol Otol Suppl.*, vol. 8, pp. 13–17.

Bernardeschi, D.; Meskine, N.; Otaibi, N.; Ablonczy, R.; Kalamarides, M.; Grayeli, A.B.; Sterkers, O. (2011): Continous Facial Nerve Stimulating Burr for Otologic Surgeries, *Otology & Neurotology*, vol. 32, no. 8, pp. 1347–1351.

- Bisdas, S.; Dost, P.; Iro, H.; *et al.* (2009): Ohr. In *Facharztwissen HNO-Heilkunde*, Reiß, M. (Eds.). Springer Berlin Heidelberg, pp. 139–297.
- Boenninghaus, H.G.; Lenarz, T. (2007a): Anatomie und Physiologie. In *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*, Boenninghaus, H.G.; Lenarz, T. (Eds.). Springer Medizin Verlag, Heidelberg, pp. 5–25.
- Boenninghaus, H.G.; Lenarz, T. (2007b): Klinik des Mittelohrs. In *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*, Boenninghaus, H.G.; Lenarz, T. (Eds.). Springer Medizin Verlag, Heidelberg, pp. 71–98.
- Bootz, F. (2007): Ohr. In *Pädiatrie*, Lentze, M.J.; Schulte, F.J.; Schaub, J.; Spranger, J. (Eds.). Springer, Berlin Heidelberg, pp. 1707–1719.
- Bucholz, R.D. (1994): Indicating the position of a surgical probe, WO IPO, WO9424933A1.
- Bumm, K.; Federspil, P.A.; Klenzner, T.; Majdani, O.; Raczkowsky, J.; Strauss, G.; Schipper, J. (2008): Update in der navigiert kontrollierten und mechatronisch assistierten Kopf-Hals-Chirurgie in Deutschland, *HNO*, vol. 56, pp. 908–915.
- Captier, G.; Canovas, F.; Bonnel, F.; Seignarbieux, F. (2005): Organization and microscopic anatomy of the adult human facial nerve: anatomical and histological basis for surgery, *Plast. Reconstr. Surg.*, vol. 115, no. 6, pp. 1457–1465.
- Caversaccio, M.; Freysinger, W. (2003): Computer assistance for intraoperative navigation in ENT surgery, *Min Invas Ther & Allied Technol*, vol. 12, no. 1-2, pp. 36–51.
- Caversaccio, M.; Stieger, C.; Weber, S.; Häusler, R.; Nolte, L.P. (2009): Navigation und Robotik an der Otobasis, *HNO*, vol. 57, pp. 975–982.
- Caversaccio, M.; Zulliger, D.; Bächler, R.; Nolte, L.P.; Häusler, R. (2000): Practical aspects for optimal registration (matching) on the lateral skull base with an optical frameless computer-aided pointer system, *Am J Otol*, vol. 21, no. 6, pp. 863–870.
- Choung, Y.H.; Park, K.; Cho, M.J.; Choung, P.H.; Shin, Y.R.; Kahng, H. (2006): Systematic facial nerve monitoring in middle ear and mastoid surgeries: "Surgical dehiscence" and "electrical dehiscence, *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, vol. 135, no. 6, pp. 872–876.
- Danke, J.A. und Wiegand, D.A. (1994): Investigation of a coaxial bipolar nerve stimulator for intraoperative motor nerve monitoring, *Laryngoscope*, vol. 104, pp. 619–622.
- Danilchenko, A.; Balachandran, R.; Toennies, J.L.; Baron, S.; Munske, B.; Fitzpatrick, J.M.; Withrow, T.J.; Webster III, R.J.; Labadie, R.F. (2011): Robotic Mastoidectomy, *Otol Neurotol.*, vol. 32, no. 1, pp. 11–16.
- Daube, J.R. (2008): Physiology. In *Intraoperative Monitoring of Neural Function, Handbook of Clinical Neurophysiology*, vol. 8, Nuwer, M.R. (Eds.). Elsevier B.V., pp. 7–43.

- Delgado, T.E.; Buchheit, W.A.; Rosenholtz, H.R.; Chrissian, S. (1979): Intraoperative monitoring of facial muscle evoked responses obtained by intracranial stimulation of the facial nerve: a more accurate technique for facial nerve dissection, *Neurosurgery*, vol. 4, pp. 418–421.
- Dew, L.A.; Shelton, C. (1996): Iatrogenic facial nerve injury: prevalence and predisposing factors, *Ear Nose Throat J*, vol. 75, pp. 724–729.
- Dittrich, E.; Hofer, M.; Baumberger, C.; Strauss, M.; Koulechov, K.; Grunert, R.; Korb, W.; Dietz, A.; Lueth, T.; Strauss, G. (2007): Improved Accuracy of the Navigated Controlled Drill for Otologic Surgery, in Proceedings of Int'l Congress on Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS), Lemke, H.U. *et al.* (Eds.). Springer, vol. 2, no. 1, pp. 233–235.
- Durand, D.M. (2000): Electric Stimulation of Excitable Tissue. In *The Biomedical Engineering Handbook*, Second Edition, Bronzino, J.D.; Raton, B. (Eds.). CRC Press LLC, pp. 17-1–17-22.
- Ecke, U.; Maurer, J.; Boor, S.; Khan, M.; Mann, W.J. (2003): Fehlerquellen der Navigation in der lateralen Schädelbasischirurgie. Darstellung von Einflussfaktoren in der Praxis, *HNO*, vol. 51, pp. 386–393.
- Federspil, P.A.; Geisthoff, U.W.; Henrich, D.; Plinkert, P.K. (2003a): Development of the first force-controlled robot for otoneurosurgery, *Laryngoscope*, vol. 113, pp. 465–471.
- Federspil, P.A.; Plinkert, B.; Plinkert, P.K. (2003b): Experimental robotic milling in skull-base surgery, *Comput Aided Surg*, vol. 8, pp. 42–48.
- Fitzpatrick, J.M.; West, J.B.; Maurer, C.R. (1998): Predicting Error in Rigid-Body Point-Based Registration, *IEEE Transactions on Medical Imaging*, vol. 17, no. 5, pp. 694–702.
- Follett, K.A.; Mann, M.D. (1986): Effective stimulation distance for current from macroelectrodes, *Exp. Neurol.*, vol. 92, no. 1, pp. 75–91.
- French, L.C.; Dietrich, M.S.; Labadie, R.F. (2008): An estimate of the number of mastoidectomy procedures performed annually in the United States, *Ear Nose Throat J*, vol. 87, no. 5, pp. 267–270.
- Freysinger, W.; Gunkel, A.R.; Bale, R.; Vogele, M.; Kremser, C.; Schön, G.; Thumfart, W.F. (1998): 3D navigation in ENT surgery, *Ann Otol Rhinol Laryngol*, vol. 107, no. 11 Pt 1, pp. 953–958.
- Gabriel, C.; Peyman, A.; Grant, E.H. (2009): Electrical conductivity of tissue at frequencies below 1 MHz, *Phys. Med. Biol*, vol. 54, pp. 4863–4878.
- Garap, J.P.; Dubey, S.P. (2001): Canal-down mastoidectomy: experience in 81 cases, *Otol Neurotol*, vol. 22, pp. 451–456.

- Grayeli, A.B.; Esquia-Medina, G.; Nguyen, Y.; Mazalaigue, S.; Vellin, J.F.; Lombard, B.; Kalamarides, M.; Ferrary, E.; Sterkers, O. (2009): Use of anatomic or invasive markers in association with skin surface registration in image-guided surgery of the temporal bone, *Acta Otolaryngol.*, vol. 129, no. 4, pp. 405–410.
- Green, J.D.; Shelton, C.; Brackmann, D.E. (1994): Iatrogenic facial nerve injury during otologic surgery, *Laryngoscope*, vol. 104, pp. 922–926.
- Greenberg, J.S.; Manolidis, S.; Stewart, M.G.; Kahn J.B. (2002): Facial nerve monitoring in chronic ear surgery: US practice patterns, *Otolaryngol Head Neck Surg.*, vol. 126, no. 2, pp. 108–114.
- Grill, W.M. (1999): Modeling the Effects of Electric Fields on Nerve Fibers: Influence of Tissue Electrical Properties, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 46, no. 8, pp. 918–928.
- Gunkel, A.R.; Thumfart, W.F.; Freysinger, W. (2000): Computerunterstützte 3D-Navigationssysteme, *HNO*, vol. 48, pp. 75–90.
- Gunkel, A.R.; Vogele, M.; Martin, A.; Bale, R.J.; Thumfart, W.F.; Freysinger, W. (1999): Computeraided surgery in the petrous bone, *Laryngoscope*, vol. 109, no. 11, pp. 1793–1799.
- Guntinas-Lichius, O.; Sittel, C. (2004): Diagnostik von Erkrankungen und der Funktion des N. facialis, *HNO*, vol. 52, pp. 1115–1132.
- Haberman II, R.S.; Martin, M.S. (2004): Canal-Wall-UP Mastoidectomy, In *Middle Ear and Mastoid Surgery*, Haberman II, R.S. (Eds.). Thieme Medical Publishers Inc., New York, pp. 55–60.
- Harner, S.G.; Daube, J.R.; Ebersold, M.J.; Beatty, C.W. (1987): Improved preservation of facial nerve function with use of electrical monitoring during removal of acoustic neuromas, *Mayo Clin Proc*, vol. 62, pp. 92–102.
- Hawthorne, M. (2008): Medical negligence in otology. In *Scott-Brown's otorhinolaryngology, head and neck surgery*, Gleeson, M. et al (Eds.). 7. Aufl, Bd 3, Teil 19: The ear, hearing and balance, Browning, G.G.; Luxon, L.M. (Eds.). Hodder Arnold, London, pp. 3827–3828.
- Hentall, I.D.; Zorman, G.; Kansky, S.; Fields, H.L. (1984): Relations among threshold, spike height, electrode distance, and conduction velocity in electrical stimulation of certain medullospinal neurons, *J. Neurophysiol.*, vol. 51, pp. 968–977.
- Hermann, M.; Alk, G., Roka, R.; Glaser, K.; Freissmuth, M. (2002): Laryngeal Recurrent Nerve Injury in Surgery for Benign Thyroid Diseases. Effect of nerve dissection and impact of individual surgeon in more than 27,000 nerves at risk, *Annals of Surgery*, vol. 235, no. 2, pp. 261–268.

Hofer, M.; Dittrich, E.; Scholl, C.; Neumuth, T.; Strauss, M.; Dietz, A.; Lüth, T.; Strauss, G. (2008a): First Clinical Evaluation of the Navigated Controlled Drill at the Lateral Skull Base, *Stud Health Technol Inform*, vol. 132, pp. 171–173.

Hofer, M.; Kellermann, N.; Dittrich, E.; Dietz, A.; Shi, J.; Lüth, T.; Strauß G. (2012a): Klassifikation funktioneller EMG-Signale des Nervus facialis zur Leistungssteuerung kraftgetriebener Instrumente, einseitiges Abstract auf der 83. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie; Mainz, 16.-20.05.2012. DOI: 10.3205/12hnod719.

Hofer, M.; Lueth, T.; Dietz, A.; Strauss, G. (2012b): Potential of the navigated controlled surgery at the lateral skull base with the navigated control unit (NCU 2.0), *Studies in health technology and informatics*, vol. 173, pp. 183–185.

Hofer, M.; Strauß M.; Stopp, S.; Schenk, C.; Lueders, C.; Dietz, A.; Lueth, T. C.; Strauß G. (2008b): Integrating Functional Information of the Facial Nerve in CT-Navigation Data for Control of Powered Instruments in Skull Base Surgery. In Proceedings of Int'l Congress on Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS), Lemke, H.U. *et al.* (Eds.). Springer-Verlag, pp. 261–263.

Hong, J.; Matsumoto, N.; Ouchida, R.; Komune, S.; Hashizume, M. (2009): Medical Navigation System for Otologic Surgery Based on Hybrid Registration and Virtual Intraoperative Computed Tomography, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 56, no. 2, pp. 426–432.

Hopkins, C.; Khemani, S.; Terry, R.M.; Golding-Wood, D. (2005): How we do it: Nerve monitoring in ENT surgery: current UK Practice, *Clinical Otolaryngology*, vol. 30, pp. 95–214.

Huang, T.C.; Lalwani, A.K. (2008): Overview and history. In *Intraoperative Monitoring of Neural Function, Handbook of Clinical Neurophysiology*, Vol. 8, Nuwer, M.R. (Eds.). Elsevier B.V., pp. 556–565.

Hüttenbrink, K.B. (2011): Mittelohrmechanik und Mittelohrchirurgie - Operative und technische Entwicklungen, *HNO*, vol. 59, pp. 951–952.

Ikeda, K.; Shoin, K.; Taguchi, H.; Yamano, J.; Yamashita, J. (1999): Cranionavigator combining a high-speed drill and a navigation system for skull base surgery-technical note, *Neurol Med Chir (Tokyo)*, vol. 39, no. 9, pp. 701–708.

Jackler, R.K.; Selesnick, S.H. (1994): Indications for cranial nerve monitoring during otologic and neurotologic surgery, *Am J Otolaryngol*, vol. 15, pp. 611–613.

Kartush, J.M.; Niparko, J.K.; Bledsoe, S.C.; Graham, M.D.; Kemink, J.L. (1985): Intraoperative facial nerve monitoring: a comparison of stimulating electrodes. *Laryngoscope*, vol. 95, pp. 1536–1540.

- Kavanagh, K.T. (1994): Applications of image-directed robotics in otolaryngologic surgery, *Laryngoscope*, vol. 104, no. 3 Pt 1, pp. 283–293.
- Kemppainen, H.O.; Puhakka, H.J.; Laippala, P.J.; Sipila, M.M.; Manninen, M.P.; Karma, P.H. (1999): Epidemiology and aetiology of middle ear cholesteatoma, *Acta Otolaryngol*, vol. 119, pp. 568–572.
- Kimberley, B.P.; Fromovich, O. (1999): Flexible approach to tympanomastoidectomy, *Otolaryngol. Clin. North Amer.*, vol. 32, pp. 585–595.
- Kneissler, M. (2005): Ein System mit positionsabhängiger Leistungssteuerung für das manuelle Fräsen. In Fortschritt-Berichte (Reihe 17, Nr. 253), VDI Verlag.
- Koulechov, K. (2006): Leistungssteuerung von chirurgischen Instrumenten in der Kopf-Chirurgie. In Fortschritt-Berichte (Reihe 17, Nr. 262), VDI Verlag.
- Koulechov, K.; Strauss, G.; Dietz, A.; Strauss, M.; Hofer, M.; Lueth, T.C. (2006): FESS control: realization and evaluation of navigated control for functional endoscopic sinus surgery, *Comput.Aided Surg.*, vol. 11, no. 3, pp. 147–159.
- Kral, F.; Freysinger, W. (2004): Submillimetrische 3D-Navigation im Felsenbein. Eine Laboruntersuchung, *HNO*, vol. 52, pp. 699–705.
- Kral, F.; Riechelmann, H; Freysinger, W. (2011): Navigated Surgery at the Lateral Skull Base and Registration and Preoperative Imagery Experimental Results, *Archives Of Otolaryngology-Head & Neck Surgery*, vol. 137, no. 2, pp. 142–148.
- Labadie, R.F.; Shah, R.J.; Harris, S.S.; Cetinkaya, E.; Haynes, D.S.; Fenlon, M.; Jusczyk, S.; Galloway, R.L.; Fitzpatrick, J.M. (2005): In-vitro assessment of image-guided otologic surgery: submillimeter accuracy within the region of the temporal bone, *Otolaryngol Head Neck Surg*, vol. 132, pp. 435–442.
- Labadie, R.F.; Majdani, O.; Fitzpatrick, J.M. (2007): Image-Guided Technique in Neurotology, *Otolaryngol Clin North Am.*, vol. 40, no. 3, pp. 611–624.
- Liehn, M.; Grundmann, T.; Paul, A. (2011): Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie. In *OP-Handbuch*, Liehn, M.; Steinmüller, L.; Döhler, R. (Eds.). Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, pp. 564–581.
- Linder, T.E.; Lin, F. (2011): Felsenbeinchirurgie Komplikationen und unerwünschte Operationsfolgen, *HNO*, vol. 59, pp. 974–979.
- Linn, J. (2011): Anatomie. In *Atlas Klinische Neuroradiologie des Gehirns*, Linn, J.; Wiesmann, M.; Brückmann, H. (Eds.). Springer, Berlin Heidelberg, pp. 3–74.
- Linstrom, C.J.; Meiteles, L.Z. (1993): Facial-nerve monitoring in surgery for congenital auricular atresia, *Laryngoscope*, vol. 103, no. 4, pp. 406–415.

- Lüth, T.; Bier, J.; Bier, A.; Hein, A. (2001): Verfahren und Gerätesystem zum Materialabtrag oder zur Materialbearbeitung, Patent DE 101 17 403 C2.
- Mack, K.F.; Hagner, D.; Leinung, M.; Heermann, R.; Lenarz, T. (2002): Intelligent Er: YAG Laser Treatment in Facial Nerve Tumor Surgery, *Otology & Neurotology*, vol. 23, Supplement 1, pp. 49.
- Mack, K.F.; Leinung, M.; Stieve, M.; Lenarz, T.; Schwab, B. (2008): Clinical feasibility test on a minimally invasive laser therapy system in microsurgery of nerves, *Minimally Invasive Therapy*, vol. 17, no. 5, pp. 292–299.
- Majdani, O.; Leinung, M.; Heermann, R. (2006): Neue Entwicklungen der Navigationstechnologie, *HNO*, vol. 54, pp. 829–832.
- Majdani, O.; Rau, T.S.; Baron, S.; Eilers, H.; Baier, C.; Heimann, B.; Ortmaier, T.; Bartling, S.; Lenarz, T.; Leinung, M. (2009): A robot-guided minimally invasive approach for cochlear implant surgery: preliminary results of a temporal bone study, *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, vol. 4, no. 5, pp. 475–486.
- Marmulla, R.; Mühling, J.; Eggers, G.; Hassfeld, S. (2005): Markerlose Registrierung der Patientenlage. Ein neues Verfahren zur bildgestützten Chirurgie der lateralen Schädelbasis, *HNO*, vol. 53, pp. 148–154.
- Martino, E.D.; Sellhaus, B.; Haensel, J.; Schlegel, J.G.; Westhofen, M.; Prescher, A. (2005): Fallopian canal dehiscences: a survey of clinical and anatomical findings, *Eur Arch Otorhinolaryngol*, vol. 262, pp. 120–126.
- Mäzig, M. (2005): Ein leistungssteuerndes System für das navigierte Fräsen in der computerassistierten Wirbelsäulenchirurgie. In Fortschritt-Berichte (Reihe 17 Nr. 250), VDI Verlag.
- McNeal, D.R. (1976): Analysis of a model for excitation of myelinated nerve, *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 23, no. 4, pp. 329–337.
- Mehta, R.P.; Cueva, R.A.; Brown, J.D.; Fliss, D.M.; Gil, Z.; Kassam, A.B.; Rassekh, C.H.; Schlosser, R.J.; Snyderman, C.H.; Har-El, G. (2006): What's New in Skull Base Medicine and Surgery? Skull Base Committee Report, *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, vol. 135, no. 4, pp. 620–630.
- Møller, A.R. (2006a): Basis of Intraoperative Neurophysiological Monitoring. In *Intraoperative Neurophysiological Monitoring*, Second Edition, Møller, A.R. (Eds.). Humana Press Inc., New Jersey, pp. 9–20.
- Møller, A.R. (2006b): Practical Aspects of Recording Evoked Activity From Nerves, Fiber Tracts, and Nuclei. In *Intraoperative Neurophysiological Monitoring*, Second Edition, Møller, A.R. (Eds.). Humana Press Inc., New Jersey, pp. 39–51.

Møller, A.R. (2006c): Practical Aspects of Monitoring Cranial Motor Nerves. In *Intraoperative Neurophysiological Monitoring*, Second Edition, Møller, A.R. (Eds.). Humana Press Inc., New Jersey, pp. 197–218.

Møller, A.R.; Jannetta, P.J. (1984): Preservation of facial function during removal of acoustic neuromas: Use of monopolar constant voltage stimulation and EMG, *J Neurosurg*, vol. 61, no. 4, pp. 757–760.

Mutlu, C.; da Costo, S.S.; Paparella, M.M.; Schachern, P.A. (1998): Clinical-histopathological correlations of pitfalls in middle ear surgery, *Eur Arch Otorhinolaryngol*, vol. 255, no. 4, pp. 189–194.

Nakao, Y.; Piccirillo, E.; Falcioni, M.; Taibah, A.; Kobayashi, T.; Sanna, M. (2001): Electromyographic evaluation of facial nerve damage in acoustic neuroma surgery, *Otol. Neurotol.*, vol. 22, pp. 554–557.

Nilssen, E.L.; Wormald, P.J. (1997): Facial nerve palsy in mastoid surgery, *J Laryngol Otol.*, vol. 111, pp. 113–116.

Noss, R.S.; Lalwani, A.K.; Yingling, C.D. (2001): Facial nerve monitoring in middle ear and mastoid surgery, *Laryngoscope*, vol. 111, pp. 831–836.

Nuwer, M.R. (2008): Overview and history. In *Intraoperative Monitoring of Neural Function, Handbook of Clinical Neurophysiology*, vol. 8, Nuwer, M.R. (Eds.). Elsevier B.V., pp. 2–6.

Olds, M.J.; Rowan, P.T.; Isaacson, J.E.; Silverstein, H. (1997): Facial nerve monitoring among graduates of the Ear Research Foundation, *Am J Otol*, vol. 18, pp. 507–511.

Olszewska, E.; Wagner, M.; Bernal-Sprekelsen, M.; Ebmeyer, J.; Dazert, S.; Hildmann, H.; Sudhoff, H. (2004): Etiopathogenesis of cholesteatoma. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 261, no. 1, pp. 6–24.

Pensak, M.L.; Willging, J.P.; Keith, R.W. (1994): Intraoperative facial nerve monitoring in chronic ear surgery: a resident training experience, *Am J Otol*, vol. 15, pp. 108–110.

Prass, R.L.; Kinney, S.E.; Hardy, R.W. Jr; Hahn, J.F.; Lüders, H. (1987): Acoustic (loudspeaker) facial electromyographic monitoring: II. Use of evoked EMG activity during acoustic neuroma resection, *Otolaryngol Head Neck Surg*, vol. 97, no. 6, pp. 541–551.

Prass, R.L.; Lüders, H. (1986): Acoustic (loudspeaker) facial electromyographic monitoring: Part 1. Evoked electromyographic activity during acoustic neuroma resection, *Neurosurgery*, vol. 19, pp. 392–400.

Prell, J.; Rampp, S.; Romstock, J.; Fahlbusch, R.; Strauss, C. (2007): Train time as a quantitative electromyographic parameter for facial nerve function in patients undergoing surgery for vestibular schwannoma, *J Neurosurg*, vol. 106, pp. 826–832.

- Proctor, B. (1991): The anatomy of the facial nerve, *Otolaryngol Clin North Am*, vol. 24, pp. 479–504.
- Prodanov, D.; Feirabend, H.K. (2007): Morphometric analysis of the fiber populations of the rat sciatic nerve, its spinal roots, and its major branches, *J Comp Neurol*, vol. 503, pp. 85–100.
- Ranck, J.B. (1975): Which elements are excited in electrical stimulation of mammalian central nervous system: a review, *Brain Research*, vol. 98, pp. 417–440.
- Rattay, F. (1986): Analysis of models for external stimulation of axons, *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 33, pp. 974–977.
- Rattay, F. (1989): Analysis of models for extracellular fiber stimulation, *IEEE Trans Biomed Eng.*, vol. 36, no.7, pp. 676–82.
- Rauchfuss, A. (2006): Surgical anatomy. In *Middle Ear Surgery*, Hildmann, H.; Sudhoff, H.; Rauchfuss, A. (Eds.). Springer, Berlin Heidelberg, pp. 1–9.
- Robert, F.; Labadie; Majdani, O.; Fitzpatrick, J.M. (2007): Image-Guided Technique in Neurotology, *Otolaryngol Clin N Am*, vol. 40, pp. 611–624.
- Romstock, J.; Strauss, C.; Fahlbusch, R. (2000): Continuous electromyography monitoring of motor cranial nerves during cerebellopontine angle surgery, *J Neurosurg*, vol. 93, pp. 586–593.
- Rydmark, M. (1981): Nodal axon diameter correlates linearly with internodal axon diameter in spinal roots of the cat, *Neurosci. Lett.*, vol. 24, pp. 247–250.
- Rydmark, M.; Berthold, C.H. (1983): Electron microscopic serial section analysis of nodes of Ranvier in lumbar spinal roots of the cat: a morphometric study of nodal compartments in fibers of different sizes, *J. Neurocyt*, vol. 12, no. 4, pp. 537–565.
- Saha, S.; Williams, P.A. (1995): Comparison of the Electrical and Dielectric Behavior of Wet Human Cortical and Cancellous Bone Tissue from the Distal Tibia, *Journal of Orthopaedic Research*, vol. 13, no. 4, pp. 524–532.
- Schipper, J.; Aschendorff, A.; Arapakis, I.; Klenzner, T.; Teszler, C.B.; Ridder, G.J.; Laszig, R. (2004): Navigation as a quality management tool in cochlear implant surgery, *J. Laryngol. Otol.*, vol. 118, pp. 764–770.
- Schlöndorff, R.; Mösges, R.; Meyer-Ebrecht, D.; Krybus, W.; Adams, L. (1989): CAS (computer assisted surgery), *HNO*, vol. 37, pp. 187–190.
- Schuring, A.G. (1988): Iatrogenic facial nerve injury, *American Journal of Otology*, vol. 9, no. 5, pp. 432–433.

Schwager, K. (2007): Akute Komplikationen in der Mittelohrchirurgie, *HNO*, vol. 55, pp. 307–317.

Selesnick, S.H.; Lynn-Macrae, A.G. (2001): The incidence of facial nerve dehiscence at surgery for cholesteatoma, *Otology & Neurotology*, vol. 22, no. 2, pp. 129–132.

Sheehy, J.L.; Brackmann, D.E.; Graham, M.D. (1977): Cholesteatoma surgery: residual and recurrent disease. A review of 1,024 cases, *Ann Otol Rhinol Laryngol*, vol. 86, pp. 451–462.

Shi, J.; Heininger, S.; Lueth, T.C. (2011a): Navigated Control Functional: Combining Surgical Navigation and Real-time Nerve Activity Measurement for a Drill's Motor Control, in Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA) Communication, pp. 1–4. DOI: 10.1109/ICRA.2011.5980577

Shi, J.; Lueth, T.C. (2012): Data Fusion of Electromyography Signals from Intraoperative Nerve Monitoring and Position Information from Surgical Navigation, in Proceedings of the IEEE International Conference on Multisensor Fusion and Integration for Intelligent Systems (MFI), pp. 287–292.

Shi, J.; Stenzel, R.; Wenger, T.; Lueth, T.C. (2010): Accuracy study of a new assistance system under the application of Navigated Control[®] for manual milling on a head phantom, in Proceedings of IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), vol. 1, pp. 2296–2299.

Shi, J.; Strauß, G.; Heininger, S.; Lueth, T.C. (2011b): Surgical Assistance for Instruments' Power Control Based on Navigation and Neuromonitoring, in Proceedings of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), pp. 2115–2118.

Silverstein, H.; Smouha, E.; Jones, R. (1988a): Routine identification of the facial nerve using electrical stimulation during otological and neurotological surgery, *Laryngoscope*, vol. 98, pp. 726–730.

Silverstein, H.; Smouha, E.E.; Jones, R. (1988b): Routine intraoperative facial nerve monitoring during otologic surgery, *The American Journal of Otology*, vol. 9, no. 4, 269–275.

Silverstein, H. (1990): Adaptor for Continuous Stimulation (SACS) with the WR-S8 Monitor-Stimulator, *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, vol. 103, no. 3, pp. 493–496.

Singh, S.; Saha, S. (1984): Electrical properties of bone. A review, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, no. 186, pp. 249–271.

Smouha, E.E. (1992): Facial nerve monitoring and stimulation during surgery for chronic ear disease, *Operative Techniques in Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, vol. 3, no. 1, pp. 43–47.

Staecker, H.; O'Malley, B.W.; Eisenberg, H.; Yoder, B.E. (2001): Use of the LandmarX[™] Surgical Navigation System in Lateral Skull Base and Temporal Bone Surgery, *Skull Base*, vol. 11, no. 4, pp. 245–255.

Stark, T.; Gurr, A.; Sudhoff, H. (2011): Prinzipien der sanierenden Cholesteatomchirurgie, *HNO*, vol. 59, pp. 393–400.

Steurer, M.; Passler, C.; Denk, D.M.; Schneider, B.; Niederle, B.; Bigenzahn, W. (2002): Advantages of recurrent laryngeal nerve identification in thyroidectomy and parathyroidectomy and the importance of preoperative and postoperative laryngoscopic examination in more than 1000 nerves at risk, *Laryngoscope*, vol. 112, no. 1, pp. 124–133.

Stopp, S.; Svejdar, D.; von Kienlin, E.; Deppe, H.; Lueth, T.C. (2008): A New Approach for Creating Defined Geometries by Navigated Laser Ablation Based on Volumetric 3-D Data, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 55, no. 7, pp. 1872–1880.

Strauß G.; Dittrich, E.; Baumberger, C.; Hofer, M.; Strauß M.; Stopp, S.; Koulechov, K.; Dietz, A.; Lüth, T. (2008): Der Einfluss von unterschiedlichen Registrierverfahren auf die Genauigkeit der navigiert-kontrollierten Fräse (Safety Assistance-Funktion) für die Mastoidektomie, *Laryngo-Rhino-Otologie*, vol. 87, no. 8, pp. 560–564.

Strauß G.; Hofer, M.; Korb, W.; Trantakis, C.; Winkler, D.; Burgert, O.; Schulz, T.; Dietz, A.; Meixensberger, J.; Koulechov, K. (2006): Genauigkeit und Präzision in der Bewertung von chirurgischen Navigations- und Assistenzsystemen. Eine Begriffsbestimmung, *HNO*, vol. 54, no. 2, pp. 78–84.

Strauss, G.; Koulechov, K.; Hofer, M.; Dittrich, E.; Grunert, R.; Moeckel, H.; Müller, E.; Korb, W.; Trantakis, C.; Schulz, T.; Meixensberger, J.; Dietz, A.; Lueth, T. (2007b): The navigation-controlled drill in temporal bone surgery: a feasibility study, *Laryngoscope*, vol. 117, no. 3, pp. 434–441.

Strauss, G.; Limpert, E.; Strauss, M.; Hofer, M.; Dittrich, E.; Nowatschin, S.; Lueth, T.C. (2009a): Evaluation of a Daily used Navigation System for FESS, *Laryngo-Rhino-Otologie*, vol. 88, pp. 776–781.

Strauß G.; Schaller, S.; Zamminer, B.; Heininger, S.; Hofer, M.; Manzey, D.; Meixensberger, J.; Dietz, A.; Lüth, T.C. (2010): Klinische Erfahrungen mit einem Kollisionswarnsystem – Instrumentennavigation in der endo- und transnasalen Chirurgie, *HNO*, vol. 59, pp. 470–479.

Strauß G.; Strauß M.; Lüders, C.; Stopp, S.; Shi, J.; Dietz, A.; Lüth, T. (2008a): [Integration of the Functional Signal of Intraoperative EMG of the Facial Nerve in to Navigation Model for Surgery of the Petrous Bone], *Laryngo-Rhino-Otol*, vol. 87, no. 10, pp. 711–718.

Strauß M.; Dittrich, E.; Strauß G.; Koulechov, K.; Hofer, M.; Dietz, A.; Lueth, T.C. (2007a): System for power controlled and manually guided instruments for petrosal bone surgery, in Proceedings of the 4th International Conference Computer Aided Surgery around the Head, Freysinger, W.; Weber, S.; Caversaccio, M. (Eds.). pp. 150–152.

Strauss, M.; Gerold, J.; Strauss, G.; Dittrich, E.; Hofer, M.; Dietz, A.; Lueth, T. (2007c): Ein neues Modell für die Leistungssteuerung manuell geführter Fräser in der Felsenbein-Chirurgie, in Proceedings of 6. Jahrestagung der Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V (CURAC), pp. 53–56.

Strauss, M.; Lueders, C.; Strauss, G.; Stopp, S.; Shi, J.; Lueth, T.C. (2008b): Model for nerve visualization in preoperative image data based on intraoperatively gained EMG signals, *Stud Health Technol Inform*, vol. 132, pp. 493–495.

Strauß M.; Olze, H.; Lüth, T. (2005): Accuracy analysis of cavities for cochlea implants milled conventionally and manually with Navigated Control, in Proceedings of Int'l Congress on Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS), Lemke, H.U.; Inamura, K.; Doi, K.D.; Vannier, M.W.; Farmann, A.G. (Eds.). Elsevier, pp. 553–558.

Strauss, M.; Strauss, G.; Trantakis, C.; Koulechov, K.; Hofer, M.; Dietz, A.; Meixensberger, J.; Lueth, T. (2007d): NCF-Concept of an EMG based power control of active instruments for applications in ENT and neurosurgery, in Proceedings of Int'l Congress on Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS), Lemke, H.U.; Inamura, K.; Doi, K.D.; Vannier, M.W.; Farmann, A.G. (Eds.). Springer, pp. 485.

Strauß M.; Walser, J.; Shi, J.; Strauß G.; Dietz, A.; Lüth, T.C. (2009b): Kopplung von Neuromonitor und Fräse und Test am Nervenphantom, einseitiges Abstract auf der 80. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie; Rostock, 20.-24.05.2009. DOI: 10.3205/09hnod375.

Struffert, T.; Grunwald, I.Q.; Papanagiotou, P.; Politi, M.; Roth, C.; Reith, W. (2005): Diagnostik des Felsenbeins - Ein Überblick, *Radiologe*, vol. 45, pp. 816–827.

Sudhoff, H.; Hildmann, H. (2006a): Mastoid Cavity. In *Middle Ear Surgery*, Hildmann, H.; Hildmann, H. (Eds.). Springer, Berlin Heidelberg, pp. 73–93.

Sudhoff, H.; Hildmann, H. (2006b): Antrotomy and Mastoidectomy. In *Middle Ear Surgery*, Hildmann, H.; Hildmann, H. (Eds.). Springer, Berlin Heidelberg, pp. 62–66.

Sugita, K.; Kobayashi, S. (1982): Technical and instrumental improvements in the surgical treatment of acoustic neuromas, *J Neurosurg*, vol. 57, pp. 747–752.

Theissing, J.; Rettinger, G.; Werner, J.A. (2006): *HNO-Operationslehre*, Georg Thieme Verlag, Stuttgart.

Turner, K.H.; Egg, G.; Spöndlin, H.; Schrott-Fischer, A. (1993): A quantitative study of nerve-fibers in the human facial-nerve, *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.*, vol. 250, pp. 161–167.

Tillmann, B.; Sperlich, C. (2010): *Atlas der Anatomie des Menschen*, Springer, Heidelberg.

Timmermann, W.; Hamelmann, W.H.; Thomusch, O.; Sekulla, C.; Grond, S.; Neumann, H.J.; Kruse, E.; Mühlig, H.P.; Richter, C.; Voß, J.; Dralle, H. (2004): Zuverlässigkeit und Konsequenzen des intraoperativen Neuromonitorings in der Schilddrüsenchirurgie", *Der Chirurg*, vol. 9, pp. 916–922.

Vogele, M.; Freysinger, W.; Bale, R.; Gunkel, A.R.; Thumfart, W.F. (1997): Einsatz der ISG Viewing Wand am Felsenbein - Eine Modellstudie, *HNO*, vol. 45, pp. 74–80.

Vrionis, F.D.; Robertson, J.H.; Foley, K.T.; Gardner, G. (1997): Image interactive orientation in the middle cranial fossa approach to the internal auditory canal: an experimental study, *Comput Aided Surg*, vol. 2, pp. 34–41.

Warman, E.N.; Grill, W.M.; Durand, D. (1992): Modeling the Effects of Electric Fields on Nerve Fibers: Determination of Excitation Thresholds, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 39, no. 12, pp. 1244–1254.

Wenger, T.; Nowatschin, S.; Wittmann, W.; Hurka, F.; Strauss, G.; Lueth, T.C. (2011): Design and accuracy evaluation of a new navigated drill system for computer assisted ENT-surgery, in Proceedings of International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, vol. 2011, pp. 1233–1236.

Wiet, R.J. (1982): Iatrogenic facial paralysis, *Otolaryngol Clin North Am*, vol. 15, pp. 773–780.

Witt, R.L. (1998): Facial nerve monitoring in parotid surgery. The standard of care? *Otolaryngol Head Neck Surg.*, vol. 119, no. 5, pp. 468–470.

Wormald, P.J.; Nilssen, E.L. (1997): Do the complications of mastoid surgery differ from those of the disease? *Clin Otolaryngol*, vol. 22, pp. 355–357.

Yingling, C.D.; Ashram, Y.A. (2005): Intraoperative monitoring of cranial nerves in skull base surgery. In *Neurotology*, Jackler, R.K.; Brackmann, D.E. (Eds.). Elsevier Mosby, St. Louis, pp. 958–993.

Zouridakis, G; Papanicolaou, A.C.; Simos, P.G. (1997): Intraoperative Neurophysiological Monitoring – Part 1: General Overview, *Journal of Clinical Engineering*, vol. 22, no. 5, pp. 316–320.