Stephen Fedtke
Stefan Haßfeld
Joachim Mühling

Computerunterstützte Chirurgie

Objektorientierte Anwendungsentwicklung

von Klaus Kilberth, Guido Gryczan und Heinz Züllighoven

Qualitätsoptimierung der Software-Entwicklung

von Georg Erwin Thaller

Modernes Projektmanagement

von Erik Wischnewski

Management von Softwareprojekten

von Peter F. Elzer

Die Feinplanung von DV-Systemen

von Georg Liebetrau

Computerunterstützte Chirurgie

Medizinische und informatische Aspekte
am Beispiel einer Pilotstudie
von Stephen Fedtke, Stefan Haßfeld und
Joachim Mühling

CICS – Eine praxisorientierte Einführung

von Thomas Kregeloh und Stefan Schönleber

Die Netzwerkarchitektur SNA

von Hugo Schröer und Thomas Stalke

Offene Systeme

von Tom Wheeler

Online-Recherche: Neue Wege zum Wissen der Welt

von Peter Horvath

Stephen Fedtke
Stefan Haßfeld
Joachim Mühling

Computerunterstützte Chirurgie

Medizinische und informatische Aspekte
am Beispiel einer Pilotstudie

Das in diesem Buch enthaltene Programm-Material ist mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Die Autoren und der Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Art aus der Benutzung dieses Programm-Materials oder Teilen davon entsteht.

Alle Rechte vorbehalten

© Friedr. Vieweg & Sohn Verlagsgesellschaft mbH, Braunschweig/Wiesbaden, 1994

Softcover reprint of the hardcover 1st edition 1994

Der Verlag Vieweg ist ein Unternehmen der Verlagsgruppe Bertelsmann International.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Gedruckt auf säurefreiem Papier

ISBN 978-3-663-05238-8

ISBN 978-3-663-05237-1 (eBook)

DOI 10.1007/978-3-663-05237-1

Vorwort

Die computergestützte Medizin-Technik trägt derzeit für Industrie und Wissenschaft ein hohes Wachstumspotential in sich. Ausschlaggebend hierfür ist nicht nur die breit angesetzte Digitalisierung - "Computerisierung" - klassischer, geräteintensiver medizinischer Bereiche, wie der Radiologie und Strahlentherapie, sondern insbesondere auch das Ziel der Chirurgie, mit Hilfe des entdeckten Hilfsmittels Computer, weniger invasiv operieren und die Grenzen bisheriger Operationsmethoden durchbrechen zu können. Der experimentelle Einsatz computergestützter Werkzeuge erfolgt heute bereits in vielen Disziplinen der klassischen Chirurgie. Das Spektrum reicht von der bloßen Hilfestellung im Rahmen der Operation und deren Planung bis hin zum autonom operierenden Roboter. Entsprechend unterscheidet man gerne zwischen der computerunterstützten und der computergestützten Chirurgie, um das Ausmaß des Computereinsatzes zu verdeutlichen.

Dieses Buch stellt die computerunterstützte Chirurgie - kurz CAS - anhand der Kopf-Chirurgie vor, die praktischen Erfahrungen stammen hierbei aus einem Pilotprojekt im Bereich der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie. Ausschlaggebend für die Veröffentlichung dieses Buches ist der zu Beginn des Projektes vorgefundene Mangel an einer in sich geschlossenen Darstellung der technologischen wie auch rechtlichen CAS-Themengebiete, ihn galt es zu beseitigen. Denn speziell in der Phase der Projektierung und für die ersten notwendigen Investitionen und technologischen Grundentscheidungen sind solche Basisinformationen eine notwendige Voraussetzung für den Erfolg. Nur so läßt sich der fixe Aufwand für die Initiierung des Projektes wesentlich reduzieren, so daß die hierdurch frei werdenden Ressourcen bereits der eigentlichen CAS-Entwicklung und -Zielsetzung zugutekommen. Fehlentscheidungen auf einem der beiden Gebiete können Folgen mit äußerst negativen Auswirkungen haben. Deshalb reicht das Themenspektrum dieses Buches von den Hard- und Software-technischen Aspekten, wie den ACR-NEMA-/DICOM-Dateiformaten und Op-tauglichen Navigationssystemen, über die rechtlichen Rahmenbedingungen, wie den Medizin-Geräte-Anforderungen der U.S.A. - das Thema FDA -, Deutschlands und Europas sowie den Tips für die strategische Vertragsgestaltung beim Kauf von CAS-Hard- und -Software, bis hin zur erfolgreichen praktischen Umsetzung bzw. Realisierung eigener CAS-Anwendungen.

Es ist offensichtlich, daß in einem so verantwortungsvollen Anwendungsgebiet, wie der Medizin, ein äußerst hohes Maß an Qualitätssicherung und rechtlicher Prüfung notwendig ist. Die erfolgreiche Entwicklung und Einführung von

CAS-Anwendungen besteht eben nicht nur aus einer abgestimmten Mixtur von etwas Computer-Technologie mit etwas Medizin. Die im Rahmen einer hochwertigen medizinischen Ausbildung erreichte Qualität und Sicherheit darf durch qualitativ minderwertige technische Hilfsmittel nicht in Frage gestellt werden. Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit sind für die Anwendung von CAS-Werkzeugen am Menschen lebenswichtige Eigenschaften. Deshalb bildet auch diese Fragestellung neben der Erörterung des technisch und medizinisch Möglichen eine Art "roter Faden" durch alle Kapitel.

Entsprechend fordert die komplexe interdisziplinäre Zusammenarbeit der eingebundenen Wissenschaftszweige eine gemeinsame Terminologie und ausreichende Kenntnisse über die Grenzen der beteiligten Disziplinen. Hierin liegt ein Schwerpunkt und Vorteil dieses Buches. Es ist in gleicher Weise für den Mediziner wie auch für den Informatiker und Ingenieur geschrieben. Die Konzeption verleiht ihm den Charakter eines CAS-Einstiegs- und Nachschlagewerks zugleich. Dies spiegelt sich entsprechend im Aufbau wieder: Die Kapitel 1 und 2 behandeln die technischen und rechtlichen CAS-Rahmenbedingungen. Kapitel 3 stellt das für die Planung und Durchführung sogenannter Le-Fort-Osteotomien entwickelte CAS-Werkzeug CranioSim vor. Bei diesem Operationstyp handelt es sich um die Verlagerung von Gesichtsstrukturen, wie z.B. Ober- und Unterkiefer. Das CranioSim-Software-System ist das Ergebnis eines CAS-Pilotprojektes an der Klinik für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie der Universität Heidelberg. Trotz dieser konkreten thematischen Ausrichtung ist auch dieses Kapitel von allgemeinem Interesse, weil es die erfolgreiche Umsetzung der vorangehenden Kapitel in eine anwendungsreife CAS-Anwendung beispielhaft aufzeigt. In den nachfolgenden Kapiteln 4 bis 6 finden sich übergreifende und abschließende Diskussionen zum Thema CAS. Der Anhang beinhaltet einige umfassendere Dokumentationen, hierbei wird insbesondere auf die Beschreibung des ACR-NEMA-Version-2-Formats hingewiesen.

An dieser Stelle möchten wir uns bei Herrn Benno Fedtke, Frau Ute Haßfeld, Herrn Professor Reinhold Haux (Medizinische Informatik, Universität Heidelberg), Frau Sabine Heiland (Neuroradiologie, Universität Heidelberg), Herrn Professor Karl Heinz Höhne (Universitätsklinik Eppendorf, Hamburg), Frau Susanne Hummel, Frau Leonie Iffländer (Siemens AG Medizinische Technik, Erlangen), Herrn Professor Willi Kalender (Siemens AG Medizinische Technik, Erlangen), Herrn Dr. Reinald Klockenbusch (Vieweg-Verlag), Herrn Andreas Pommer (Universitätsklinik Eppendorf, Hamburg), Herrn Osman Ratib (Universitätsklinik, Genf), Herrn Peter Stede, Herrn Harald Sahl (Neuroradiologie, Universität Heidelberg), Herrn Professor Klaus Sartor (Neuroradiologie, Universität

Heidelberg), Herrn Professor Klaus Spitzer (Medizinische Informatik, Universität Heidelberg), Herrn Klaus Staab (Klinikrechenzentrum, Universität Heidelberg), Herrn Professor Michael Vannier (St. Louis, U.S.A.) und Herrn Privatdozent Joachim Zöller (Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Universität Heidelberg) sowie bei den Firmen Aesculap (Tuttlingen), ISG Technologies (Toronto, Kanada), Philips Medizin-Technik (Hamburg), Picker (Cleveland, U.S.A.) und Siemens Medizin-Technik (Erlangen) für die Unterstützung im Rahmen des CAS-Pilot- und Buchprojektes bedanken.

Ihnen als Leser wünschen wir viel Vergnügen an der Thematik und entsprechenden Erfolg bei eventuellen eigenen CAS-Projekten. Selbstverständlich freuen wir uns über jede Form der Resonanz.

Heidelberg, Juli 1994

Stephen Fedtke
Stefan Haßfeld
Joachim Mühling

Inhaltsverzeichnis

Einleitung und Zielsetzung	1
1 Hard- und Software der computerunterstützten Chirurgie	11
1.1 Disziplinen im Rahmen der computerunterstützten Chirurgie	11
1.2 Medizintechnische bildgebende Verfahren	13
1.2.1 Digitale Radiographie (DR) / Computed-Radiography (CR)	14
1.2.2 Computer-Tomographie (CT)	17
- CT-Bilddaten	24
- CT-Bildqualität	25
- CT-Betriebsparameter	33
1.2.3 Magnet-Resonanz-Tomographie (MR)	36
1.2.4 CT-Bild-/Röntgenbild-Scanner	38
1.2.5 Datenrepräsentation/-formate	40
- CT-Bilddaten	42
- MR-Bilddaten	47
- DR-Bilddaten	48
- Speichervolumen einer Schichtsequenz	48
- Bilddateiformate	49
1.2.6 Ausgabegeräte / Bild-Reproduktion	80
1.2.7 PACS (Picture Archiving and Communication System) / Netzwerk-Technologie	81
1.3 Vorverarbeitung und Datenmodellierung	86
1.3.1 Volumen-/Voxel-Modelle	86
1.3.2 Filter / Ausgleich des Rauschens	91
1.3.3 Verfahren zur Reduktion des Bilddatenvolumens	92
1.3.4 Verfahren zur Komplettierung der Original-Bilddaten	97
- Schichtwiederholung	100
- Interpolation	100
1.4 Segmentierung	101
1.4.1 Formal-mathematische Definition der Segmentierung und Charakterisierung der Segmentierungsverfahren	102
1.4.2 2D-Segmentierungsverfahren	104
1.4.3 3D-Segmentierungsverfahren	106
- Voxel-basierte Segmentierungsverfahren	106

	- Kantenbasierte Segmentierungsverfahren	107
	- Gebietsbasierte Segmentierungsverfahren	109
1.4.4	Segmentierungswerkzeuge	109
1.5	3D-Visualisierung medizinischer Daten	110
1.5.1	Rendering	112
	- Solid-Rendering	114
	- Volume-Rendering	116
	- Maximum-Intensity- und Integral-Projektion	117
1.5.2	Integration realer Farb- und Formdaten per 3D-Scanner . .	118
1.5.3	Image-/Data-Fusion	120
1.6	Gewinnung von CAD-Daten bzw. polygonaler Oberflächenmo- delle	121
1.6.1	Polygonisationsverfahren	122
	- Konturorientierte Polygonapproximation	122
	- Marching-Cube-Algorithmus	123
	- (Nachträgliche) Reduktion des Datenvolumens	129
1.6.2	Qualitative Bewertung der Algorithmen	130
1.7	Computer-Technik für die Visualisierung	134
1.7.1	Bildschirmausgabe (Monitor und Graphikkarte)	134
	- Funktion, Leistungsspektrum, Kosten-Nutzen-Verhältnis .	135
	- Bildschirm-Probleme im Bereich medizinischer Visuali- sierung	140
	- Bewertung der bildschirmbasierten Diagnose im Rah- men der medizinischen Visualisierung	143
1.7.2	Hardware zur Interaktion mit Computer-Anwendungen . .	144
1.8	Navigationstechnik	148
1.8.1	Grundlagen	148
1.8.2	Kopplungsvarianten bei Navigationssystemen	153
	- Navigation auf der Basis mechanischer Kopplung	153
	- Kopplungsfreie Navigation	155
1.8.3	Restriktionen	160
	- Vollständige Fixierung des Patienten	160
	- Freie Bewegbarkeit / Weichteile-Problematik	161
1.8.4	Korrelation von Bild- und Navigationswelt / Registrie- rung	163
1.8.5	Visualisierungsaspekte im Rahmen der Navigation / CAS- Ergonomie	165
1.8.6	Überlegungen zum Einsatz navigationsbasierter Instru- mente / Standardisierung	168
1.9	Genauigkeitsaussage mittels Messung und Fehlerrechnung	168

2	Rechtliche Aspekte der computerunterstützten Chirurgie	175
2.1	Internationale rechtliche Bestimmungen	175
2.1.1	Bundesministerium für Gesundheit / Bundesgesund- heitsamt	176
2.1.2	Food and Drug Administration (FDA)	181
	- Rechtliches Grundkonzept	182
	- Auswirkungen der GMP (Good Manufacturing Practi- ces) auf Software-orientierte/-basierte (Gerä- te-)Entwicklungen	190
	- FDA-gerechte Software-Entwicklung	195
2.1.3	Qualitätssicherung auf der Basis von ISO-9000-3	198
2.1.4	Weitere Normen auf dem Gebiet der Software-Qualität	199
2.2	Folgerungen für das CAS-Projekt-Management	200
2.2.1	Vertragsgestaltung beim Einkauf medizintechnischer Geräte	200
2.2.2	Qualitätssicherung in Forschungsprojekten	206
2.2.3	Rechtliche Risiken des CAS-Einsatzes	208
3	Material und Methode / CranioSim-CAS-Projekt	209
3.1	Medizinische Aufgabenstellung und Zielsetzung / Le-Fort-Osteo- tomie	209
3.2	Planung und Vorentscheidung für die Mund-Kiefer-Gesichtschir- urgie-CAS-Projekte	214
3.2.1	Medizin-Technik	217
3.2.2	Hardware-Basis und Betriebssystem	217
3.2.3	Entwicklungsumgebung	219
	- Allegro-System	227
	- IAP-System	229
	- Viewing-Wand-System / Op-taugliches Computersystem	234
3.3	Phasen des CranioSim-Software-Projektes	235
3.3.1	Problemanalyse	237
3.3.2	Systemspezifikation	238
3.3.3	Entwurf	243
	- Software-Werkzeuge	243
	- Allegro-System zur Arbeitsvorbereitung	243
	- IAP-Objekte und der Datenfluß	244
	- Kopplung der Viewing-Wand-Anwendung	255
3.3.4	Implementierung	258
3.3.5	Test	263

3.3.6	Installation	264
3.3.7	Betrieb und Wartung	265
4	Ergebnisse / CAS-Rahmenbedingungen im Überblick	267
4.1	Analyse der CAS-Rahmenbedingungen	267
4.1.1	Technologische CAS-Rahmenbedingungen	267
4.1.2	Rechtliche CAS-Rahmenbedingungen	271
4.1.3	CAS-Forschung	272
4.2	CranioSim-Software-System	275
4.3	CranioSim-Einsatz in der medizinischen Praxis	275
4.3.1	Medizinische Diagnose und Therapie	276
4.3.2	Einsatz der CranioSim-Anwendung	276
5	Diskussion und Bewertung / Details der CAS-Umgebung	279
5.1	Bewertung der geschaffenen CAS-Entwicklungsumgebung	279
5.1.1	Allegro-System	279
5.1.2	IAP-System	280
5.1.3	Viewing-Wand-System	281
5.2	Bewertung des CranioSim-Systems	282
6	Zusammenfassung und Ausblick	283
A	Anhang	287
A.1	IAP-Processing-Server-Objekte	288
A.2	Homogene Koordinaten / T-Matrizen	305
A.3	ACR-NEMA-Version-2-Dateiformat	308
	Farbbildtafel	341
	Abkürzungsverzeichnis	343
	Literaturverzeichnis	345
	Sachwortverzeichnis	359

(Hinweis: Die Abbildungsnummern entsprechen den Seitennummern.)