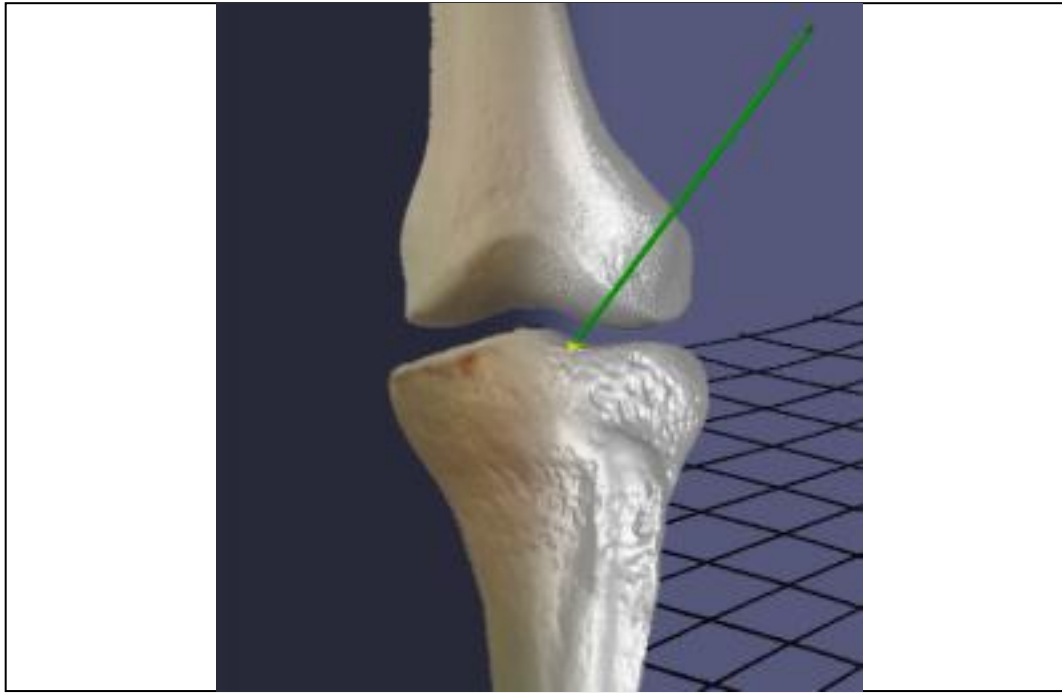




## Planering och hjälpmedel för ortopediska operationer - En förstudie

*Kandidatarbete inom Produkt- och Produktionsutveckling*

Simon Grunditz  
Martin Johansson  
André Liljegren  
Daniel Talani

Institutionen för Produkt- och Produktionsutveckling  
*Avdelningen för Produktutveckling*  
CHALMERS TEKNISKA HÖGSKOLA  
Göteborg, Sverige 2012  
Kandidatarbete/rapport nr PPUX03-12-12

Planering och hjälpmedel för ortopediska operationer  
Kandidatarbete inom Produkt- och Produktionsutveckling

SIMON GRUNDITZ  
MARTIN JOHANSSON  
ANDRÉ LILJEGREN  
DANIEL TALANI

© Simon Grunditz, Martin Johansson, André Liljegren, Daniel Talani, 2012

Kandidatarbete PPUX03-12-12  
Institutionen för Produkt- och Produktionsutveckling  
Avdelningen för Produktutveckling  
Chalmers Tekniska Högskola  
SE-412 96 Göteborg  
Sverige

Telefon: + 46 (0)31-772 1000

Omslag:  
Egen skapad bild  
Bildtext:  
Ben som övergår från verklig till CAD modell

Göteborg, Sverige 2012

## Förord

Under vårterminen 2012 utfördes ett kandidatarbete för institutionen för Produkt- och Produktionsutveckling. Kandidatarbetet motsvarade 15 högskolepoäng och genomfördes av fyra studenter på Maskinteknikprogrammet vid Chalmers Tekniska Högskola i Göteborg. Examinator av kandidatarbetet var docent Magnus Evertsson och handledare var Dr. Matts Andersson.

Ett stort tack riktas till följande personer:

Matts Andersson, Magnus Evertsson, Imego och deras representanter Magnus Nilsson och Johan Stigwall, Jon Karlsson professor inom ortopedi, Tommy Hansson professor inom ortopedi, Urban Nilsson, Andreas Pettersson och alla andra som har hjälpt till och bidragit med synpunkter.

## Abstract

This bachelor thesis is a study of the possibilities to improve and simplify orthopedic surgeries with the help of technology. The main focus of the project has been to construct a workflow that presents an opportunity to plan surgeries in advance. For the result to be as accurate as possible the workflow should also include a system that gives the surgeon real-time feedback during the procedures. One of the biggest issues today is that much of the work that orthopedic surgeons do is done by hand and demands a high level of skill, which can only be obtained through experience. With new methods and aids, this learning time could be decreased and give more experienced surgeons an aid to rely on as well.

The goal was to come up with a method that is applicable to a wide range of surgeries but to limit the scope of this study the main focus has been the Anterior Cruciate Ligament Replacement surgery. To make sure that the project took an orthopedists point of view in to account. Two members of the project-group attended two surgeries to gather information about current routines and to get the opinions of orthopedists and what they consider to be the most crucial parts of the surgery. The conclusion of the observation was that the part of the surgery where the greatest improvement could be made was the drilling of holes.

To make it easier for surgeons to drill their holes the way they intend, a direct feedback-system had to be developed. The final choice was to implement a gyroscope with 3 axes attached to a drill, together with a 3D-software environment. With the help of CT-scan data, the surgery can be planned in advance using a 3D-environment. The angles of the holes from the planning can be matched with the angles given by the gyroscope. To enable the comparison between CT-data and reality, a reference system had to be developed. This reference system uses nails attached to the skeleton. These nails will be visible in the 3D-environment for the planning. During the surgery another gyroscope is to be attached to the nails and this way the software will be able to keep track of the movements of the limb.

To ensure that the chosen method supplied acceptable accuracy a test rig was built. The idea of the test was to drill 40 holes at an angle of  $70^\circ$ , with the guidance a gyroscope sensor attached to the drilling machine. Each project member drilled 10 holes to get a good statistical basis. The test resulted in an average angle of  $69.1^\circ$  and the standard deviation was  $1.1^\circ$ . With this angle offset the resulting offset in distance will be about 1mm, with a material thickness of 50mm.

The conclusion of this project is that the chosen concept is worth developing further. Both the reference system and the sensor attached to the tools are easy to modify for use in other surgeries. In the future development of the concept an orthopedic surgeon should be a part of the project to give input about other possible areas of use, due to their knowledge in anatomy.

## Sammanfattning

Detta kandidatarbete syftar till att undersöka möjligheterna att förbättra och underlätta ortopediska operationer med hjälp av noggrann registrering av geometrin på kroppsdelar. Målet är att utveckla en arbetsgång som ger möjlighet att planera operationer i förväg. För att säkerställa att resultatet blir som planerat skall systemet ge återkoppling medan operationen utförs. Det största problemet i dagsläget är att mycket av de ortopediska operationerna utförs på fri hand, vilket kräver mycket erfarenhet. Med nya metoder och hjälpmedel skulle inlärningsperioden kunna förkortas för mindre erfarna ortopeder och ge stöd åt mer erfarna ortopeder om oväntade händelser uppstår under operation.

Målet med projektet är att komma fram till en metod som kan appliceras på många olika typer av operationer men med huvudfokus på utbyte av skadade främre korsband. För att säkerställa att ortopedernas synpunkter integreras i framtagningen av arbetsgången har projektgruppen närvarat under två korsbandsoperationer för att göra observationer och få information om vad ortopederna tycker är de mest kritiska momenten. Slutsatsen av detta blev att fokus skulle ligga på att förbättra noggrannheten vid borrning av hål.

För att hjälpa kirurgerna att borra hålen enligt planeringen behövs det realtidsåterkoppling under operationen. Detta löstes genom att fästa en sensor med tre gyron i på bormaskinen. Gyrot skickar data till ett program som matchar vinklarna från planeringen med vinkeln på borsten. På så sätt kan kirurgen se när vinkeln på verktyget är korrekt. För att detta skall fungera behövs även ett referenssystem som håller koll på benet i verkligheten. Därför fästs spikar på benet som är med under röntgen och därmed också i planeringsprogrammet. På dessa spikar monteras en bygel med hållare för ytterligare en sensor. Detta gör att vinklarna mellan de båda sensorerna kan matchas och ge kirurgen den information som behövs för att få hålen på rätt plats.

Om den valda arbetsgången skall fungera måste sensorerna ha tillräckligt hög noggrannhet. Därför genomfördes praktiska test med sensorn fäst på en bormaskin. Med hjälp av sensorn borrades sedan 40 stycken hål med den planerade vinkeln 70°. Varje projektmedlem borrade tio hål var för att få en bra statistisk grund. Resultatet från testet blev en medelvinkel på 69,1°, och en standardavvikelse på 1,1°. Vinkelfel av den här storleken resulterar i att utgångshålet förskjuts cirka 1mm från den planerade positionen.

Slutsatsen från projektet är att det utvecklade konceptet är värt att utveckla vidare. Både referenssystemet och sensorn fäst på olika verktyg är lätta modifiera för användning vid andra operationer. För att underlätta vid vidareutvecklingen borde en ortoped vara med och ge input på de anatomiska aspekterna och problemområden vid operationer av liknande typ.

## Förkortningslista

CT = Skiktröntgen, Datortomografi

MRI = Magnetisk Resonanstomografi

CAD = Computer Aided Design, Datorstödd Modellering

## Lexikon

Datortomografi = En teknik för att med röntgen generera tredimensionella bilder.

Femur = Lårbenet

Magnetisk Resonanstomografi = En medicinsk teknik för bildgivande diagnostik.

Odontologi = Läran om tänder och dess sjukdomar.

Ortopedi = Läran om rörelseorganen och dess sjukdomar

Skiktröntgen = Se Datortomografi.

STIM210 = En vinkelsensor från företaget Imego.

Tibia = Skenbenet

## Innehållsförteckning

|     |                                                      |    |
|-----|------------------------------------------------------|----|
| 1   | Inledning.....                                       | 1  |
| 1.1 | Bakgrund .....                                       | 1  |
| 1.2 | Syfte.....                                           | 1  |
| 1.3 | Problembeskrivning.....                              | 2  |
| 1.4 | Avgränsningar.....                                   | 3  |
| 1.5 | Metod .....                                          | 4  |
| 2   | Teori.....                                           | 5  |
| 2.1 | Främre korsbandsoperation i korthet.....             | 5  |
| 3   | Förundersökning .....                                | 7  |
| 3.1 | Materialise.....                                     | 7  |
| 3.2 | GeoMagic's Sammarbete med University of Florida..... | 7  |
| 3.3 | Sectra.....                                          | 8  |
| 3.4 | STIM210.....                                         | 8  |
| 4   | Integrering av vinkelsensor vid operation.....       | 10 |
| 5   | Referenssystem .....                                 | 11 |
| 5.1 | Faro EDGE.....                                       | 11 |
| 5.2 | Kontrastplåster med vinkelsensor.....                | 11 |
| 5.3 | Bygel med vinkelsensor .....                         | 12 |
| 5.4 | Utvärdering.....                                     | 13 |
| 6   | Krav på programvara .....                            | 14 |
| 7   | Borrtest.....                                        | 15 |
| 7.1 | Material och beräkningar .....                       | 15 |
| 7.2 | Praktiskt utförande.....                             | 17 |
| 8   | Resultat.....                                        | 18 |
| 8.1 | Valt koncept .....                                   | 18 |
| 8.2 | Verifikation av noggrannhet vid borrning .....       | 20 |
| 9   | Diskussion.....                                      | 22 |
| 9.1 | Planerings modell .....                              | 22 |
| 9.2 | Referenssystem .....                                 | 22 |
| 9.3 | Borrtest.....                                        | 22 |
| 10  | Slutsatser och rekommendationer.....                 | 24 |
|     | Källförteckning.....                                 | 26 |

## **Bilagor**

Bilaga 1 – Genomförande av borrtest

Bilaga 2 – Rådata från borrtest

# 1 Inledning

*I detta kapitel kommer projektets bakgrund, syfte, problemformulering, avgränsningar och metod att presenteras.*

## 1.1 Bakgrund

I slutet av 1900-talet blev teknologin och de medicinska ingreppen mer avancerade och ur denna utveckling kom nya metoder och rutiner fram för att kunna genomföra operationer snabbare, med lägre risker och högre precision. Ett exempel på den snabba utvecklingen inom ingrepp är gråstaroperationer, vars första utförande var den 29:e november 1949 av Harold Ridley [1], då var metoderna mycket primitiva. Idag har gråstaroperationer väldigt kort läkningstid och patienter kan se samma dag som de opereras, tack vare de framsteg man gjort inom teknologi och hur man integrerat den inom medicinska områden.

Ortopediska operationer är en speciell klass av operationer som innefattar rörelseorganen. Många av de operationer som genomförs involverar att man borrar, filar och sågar i skelettet. Den operation som detta projekt har fokuserat på är utbyte av skadade främre korsband.

Datortomografi och magnetisk resonanstomografi ger läkare möjligheten att undersöka och planera ingrepp i 3D. Trots detta är det vanligast att traditionell planröntgen används. Detta innebär att läkarna ofta själva får visualisera den tredje dimensionen. Detta moment inför en osäkerhet och slutar ofta med en felpositionering jämfört med kroppsdelens ursprungliga orientering [2]. Om läkare kan planera ingreppen på en mer detaljerad nivå så kan ingreppets storlek minskas och läketiden blir betydligt kortare och ger bättre resultat [3], [4].

Tidigare studier inom området visar att operationer som planerats 3D-miljöer ger ett bättre resultat med avseende på funktionalitet och rörlighet [5], [6]. Detaljerad planering används redan inom odontologin [7] men det som fortfarande är oklart är till hur stor grad detta kan tillämpas på andra områden inom medicinska ingrepp.

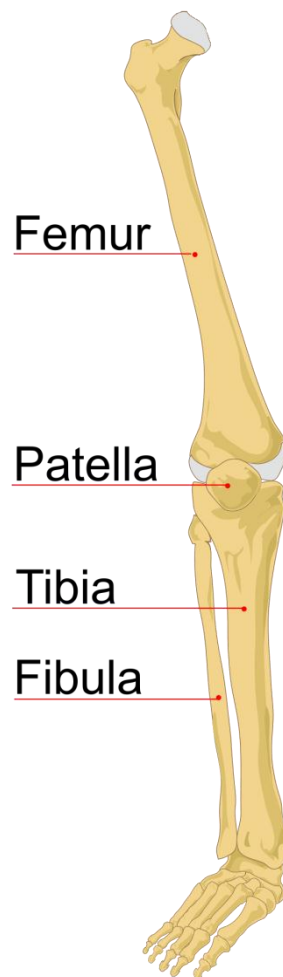
Likt alla operationer finns det alltid risk för komplikationer och minskad funktionalitet av den kroppsdel som blivit utsatt för vård. Inom korsbandsoperationer är den vanligaste komplikationen nedsatt rörelsefrihet och påverkar mellan 11 % och 35 % av alla patienter [8] [9]. En av anledningarna är att ingreppet blir felpositionerat och att korsbandsrekonstruktion blir utsatt för mer rörelse. Detta leder till att korsbandsersättningen blir plastiskt deformerat och riskerar att lossna.

## 1.2 Syfte

Syftet med det här Kandidatarbetet var att undersöka möjligheterna att med enkla medel förbättra noggrannheten på ortopediska operationer. För att kunna göra detta har möjligheterna att använda en vinkelsensor under själva operationen utvärderats. Om denna nya teknik skall implementeras på sjukhus behövs det en arbetsgång med olika steg att följa. Därför har projektet även innefattat att se över operationsprocessen och utvärdera de olika stegen.

### 1.3 Problembeskrivning

Huvuduppgiften med projektet är att ta fram ett generellt hjälpmedel för planering och genomförande av operationer. Den operation som detta projekt har fokuserat på är utbyte av skadade främre korsband. Denna operation kräver att ett hål görs genom tibia och ett andra hål genom femur. Denna del av operationen utförs till stor del på fri hand och därför har projektgruppen valt att fokusera på detta moment. Systemet kan delas upp i tre mindre delsystem, vilka är planering, referenssystem och återkoppling under operationen.



Figur 1, Anatomisk bild över ben med koppling till knäleden

Då den medicinska branschen ständigt är under utveckling bör en förstudie utföras med syfte att undersöka vart marknaden är på väg och vilka metoder som redan finns. Projektet skall leda till något nytt och möjligtvis dra nytta av de undersökningar och erfarenheter som tidigare finns inom området.

Ortopedernas planering skall ske i en virtuell 3D-miljö, där indata fås från CT-skanning. Ett enkelt interface skall möjliggöra att tänkta borrhål skall kunna läggas till och flyttas runt tills det att ortopederna är nöjda med deras placering. Det är viktigt att detta interface är lättanvänt för att ortopeder med liten datorvana skall kunna utnyttja programmet.

För att överföra planeringen från dator till operationssalen behövs ett referenssystem. Ett sådant system bör bland annat kunna hjälpa kirurgen att positionera verktyg, både med avseende på vart i rummet benet förhåller sig samt vilken vinkel som verktyget arbetar i. Systemet måste vara

dynamiskt då patientens position inte är statisk under operationen. Vidare måste referenssystemet interagera med både ortopedens datorn. En stor del av projektet är att uppnå en hög noggrannhet men samtidigt ha ett system som är enkelt att använda. Då systemet består av flera av varandra beroende delsystem måste alla delar av huvudsystemet optimeras för att en hög precision skall kunna säkerställas.

Projektet har sedan starten haft ett samarbete med företaget IMEGO som utvecklar sensorer. Ett 3-axiellt gyroskop är tänkt att användas i projektet. Sensorn skall fästas på ortopedens verktyg och tillsammans med referenssystemet ge data till mjukvaran. Vinklarna från sensorn och referenssystemet måste matchas med varandra för att kunna ge ortopedens information om hur verktygets aktuella vinkel motsvarar den planerade vinkeln.

För att få en uppfattning om den noggrannhet som kan förväntas måste konceptets precision testas. Denna verifikation skall ske med ett praktiskt försök.

#### 1.4 Avgränsningar

För att få en lämplig bredd på projektet har följande avgränsningar gjorts med avseende på projektets tidsram och projektmedlemmarnas styrkeområden.

- Den nuvarande datortomografi processen skall inte förbättras
- Noggrannheten bör inte vara högre än de indata som kommer från datatomografin.
- Gruppen har en budget på 2000kr från Maskinteknik programmet och resten av eventuella kostnader måste projektgruppen eller Institutionen för Produkt- och Produktionsutveckling finansiera.
- Fokus skall ligga på knäleden men andra kroppsdelar skall hållas i åtanke, då arbetsgången skall vara generell.
- Mjukvara med interface för ortopeder skall inte utvecklas då detta ligger utanför kandidatgruppens kompetensområde, dock kommer kod för att presentera vinklar krävas.
- Noggrannheten kommer inte testas i en riktig operation utan med hjälp av en test-rigg.

## 1.5 Metod

För att uppnå ett så bra resultat som möjligt skall metoderna som används anpassas för de olika delarna av projektet, se Figur 2. Därför valdes "Värde Modellen", från Per Lindstedts och Jan Burenius bok *The Value Model*(2006), som tillvägagångssätt under den tidiga utvecklingsdelen av projektet. Värde Modellen fungerar som ett stöd vid utvecklingsprojekt och hjälper användaren att på ett strukturerat och systematiskt vis lösa tydligt definierade problem.

Projektet inleddes med att målen definierades, vidare fastställdes vilka andra aktörer och avgränsningar som måste göras för att få en rimlig bredd på projektet. Dessutom sattes en tidsplan upp för projektet, deadlines för de olika delarna och för den slutgiltiga rapporten.

I nästa fas gjordes en undersökning av vad det finns för tidigare lösningar på problemet och vilka krav och behov som den färdiga lösningen måste uppfylla. Det gjordes dessutom en grundlig studie över hur en modern korsbandsoperation går till idag. I studien ingick bland annat ett besök på Sahlgrenska Sjukhusets Ortopedklinik, samt en litteratur studie. Även projektets handledare Matts Andersson, med stor erfarenhet inom ordontologi rådfrågades i denna fas.

Nästkommmande fas i projektet handlade om att ta all insamlad data från studien och generera koncept på hur planeringssystemet skulle vara upplagt, vilka steg som skulle ingå samt hur de skulle utformas. Stor vikt lades vid det referenssystem som skulle hjälpa kirurgen under själva operationen och hur vinkelsensorn skulle integreras.

För att bekräfta att vinkelsensorns noggrannhet går att utnyttja gjordes ett praktiskt test. Det är väsentligt i projektet att vinkelsensorns precision går att överföra till operationsbordet.



Figur 2, Flödesskiss över projektets genomförande.

## 2 Teori

*För att ge läsaren en inblick i hur en korsbandoperation utförs kommer en övergripande redogörelse för detta i följande kapitel.*

Projektet skall leda till en arbetsgång som skall användas av ortopeder, därför är det viktigt att undersöka vad dessa ser som problem och möjligheter med nuvarande metoder. För att undersöka detta har studiebesök på Sahlgrenska Universitets sjukhusets ortopedmottagning gjorts. Kandidatgruppen har deltagit under två korsbandsoperationer som hanterats av professor Jon Karlsson. En redogörelse av de observationer som gjordes och vad de betyder för projektet följer nedan.

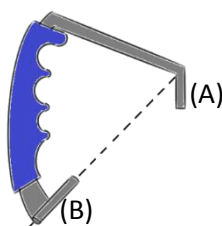
### 2.1 Främre korsbandsoperation i korthet

De övergripande momenten under operationen är [10]:

- Skadat brosk avlägsnas från knät.
- Det skadade korsbandet avlägsnas.
- Hålet genom det övre benet femur borras.
- En sena från insidan av låret skärs loss för att skapa ett nytt korsband
- Hålet genom det under benet tibia borras.
- Det nya korsbandet dras genom de borrade hålen och fixeras.
- Rörligheten i knät kontrolleras.

Operationen utförs med patienten sövd. Ingreppet sker med hjälp av spektroskop, en så kallad titthålsoperation. Detta innebär att små hål görs i knät, genom vilka man för in ett spektroskop. För att få en klarare bild i knät sprutas vätska in och skapar på så vis ett tryck som sänker på den mjuka vävnaden. Det första steget i operationen är att rensa knät på ärrvävnad från det skadade korsbandet och eventuellt löst brosk. När all ärrvävnad är borta kan kirurgen börja planera vart hålen skall borras. Det första hålet som borras är genom femur, positioneringen görs med hjälp av anatomiska landmärken. Anatomiska landmärken är punkter, organ eller benstrukturer som utmärker sig och kan identifieras på i princip alla människor. Hålet borras inifrån knät och ut genom insidan av låret. I det här momentet krävs det att benet är böjt för att kirurgen skall kunna komma åt och borra.

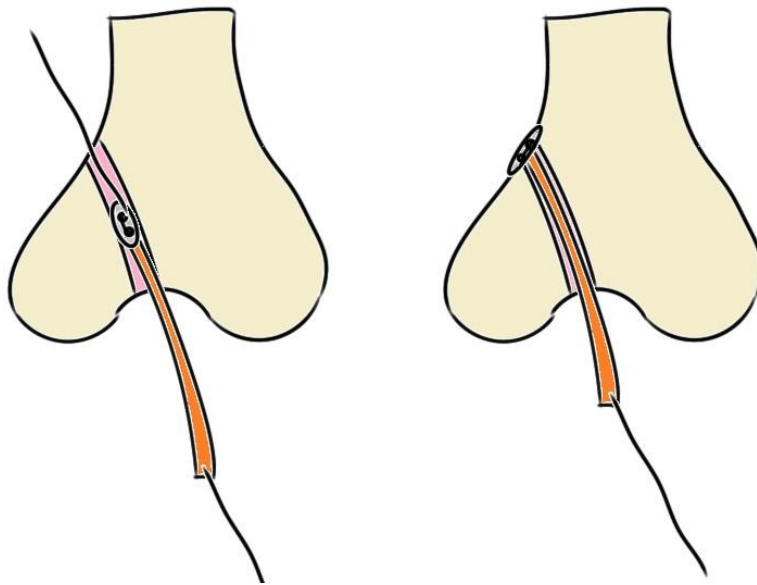
Det gamla korsbandet ersätts med en sena från insidan av låret. Ett snitt görs under knät på utsidan av benet, varifrån senan kan tas loss. Detta hål används som ingångshål till det hål som borras genom tibia. Hålet positioneras med hjälp av en borrguide. Guiden fungerar som ett stöd för kirurgen, den långa spetsen(A i, Figur 3) placeras inuti knät på platsen för det tänkta utgångshålet. Hålet borras därefter genom röret(B i, Figur 3) under handtaget och om guiden hålls still under hela operationen kommer spetsen på borren ut där spetsen av borrguiden är placerad.



Figur 3, Borrguide till hål i tibia, A är spetsen där borren är tänkt att komma ut, B är röret som guidar borret.

För att senan skall få rätt längd och hållbarhet viks den 2-3 gånger och sys ihop. I den ena änden på senan fästs en låsanordning för att inte senan skall åka ur sin position. Senan dras från ingångshålet i tibia och ut genom utgångshålet i femur där det låses fast på utsidan av benet se, Figur 4. För att säkerställa att senan tillåter benet att böja sig tillräckligt mycket flexas benets och senan fäst i det nedre hålet med hjälp av en skruv. Benet böjs maximalt och sträcks sedan ut för att säkerställa full rörlighet. När senan är på plats sys öppningarna ihop och operationen är klar.

De kritiska momenten under operationen är framförallt positioneringen av hålen, då dessa görs på fri hand genom femur, och med en borrhuide genom tibia. Detta då positionering av borrhuiden på tibia och ingångshål i femur görs endast med hjälp av ögonmått, vilket leder till varierande resultat beroende av kirurgens skicklighet.



Figur 4, Låsanordning för nytt korsband i femur.

### 3 Förundersökning

*För att få en uppfattning om vad som finns på marknaden idag och vilka fördelar som finns med dessa system, gjorde projektgruppen en förundersökning. Fokus lades framförallt på system som i dagsläget utnyttjar planering för att få ett säkrare resultat.*

#### 3.1 Materialise

En av de produkterna som finns på marknaden är Materialise SurgiCase. Detta är en tjänst som används för att ta fram de borrhugger som används vid ortopediska operationer. Ortopeden skickar in CT-data till Materialise där en ingenjör som är specialiserad på bioteknik tillsammans med ortopeden planerar operationen. När en plan har fastställts implementerar ingenjören planen i en virtuell 3D-miljö. Designen skickas till ortopeden som godkänner denna. Borrhugger skapas av Materialise med hjälp av additiv tillverkning och skickas sedan till ortopeden.

För tillfället är tjänsten tillgänglig för en rad olika typer av ingrepp, dock utforskas hela tiden nya användningsområden. Fördelar med tjänsten är bland annat att varje patient får en individuell planering samt att delar av planeringen läggs ut på Materialise. Nackdelar med tjänsten är att ortopederna inte har möjlighet att själva planera operationen utan binder upp sig mot Materialise. Andra nackdelar är även att om tillverkningen av borrhugger kan ske på kliniken kan man spara in den tid som det tar att skicka borrhuggermallarna från Materialise. Detta är framförallt kritiskt om de mottagna guiderna skulle visa sig vara felaktiga.

Eftersom Materialise använder sig av egenutvecklad programvara kan inte denna användas i kandidatarbetet. De delar som däremot kan användas är konceptet i sig, men istället för att ortopederna skickar in data och låter Materialise arbeta fram planeringen skulle mer lättanvänd programvara kunna användas så att ortopederna själva kan genomföra planeringen virtuellt.

#### 3.2 GeoMagic's Sammarbete med University of Florida

Vid University of Florida arbetar man med att försöka ta fram förslitningsmodeller på utbytta knäleder. Tanken är att på ett bättre sätt kunna förutspå hur förslitningarna på den nya knäleden kommer att se ut. Genom att redan innan operationen köra simulationer hoppas man kunna skraddarsy den nya leden och på så sätt öka livskvaliten för patienten och minska risken för att operationen måste göras om. Idag är livslängden på ett knäledsimplantat cirka 20 år [11].

För att förutspå förslitningarna på knäimplantaten använder man sig av maskiner som simulerar knärörelser. Dessa simulatorer kan testa flera implantat samtidigt, men det finns stora nackdelar med det sättet att jobba. Ett av problemen är att trots att flera implantat körs samtidigt och på samma program så får ändå stora skillnader på hur implantaten har slitits. Ett annat stort problem är att det är väldigt svårt att veta exakt vilka krafter det är som verkar på ett knä i verkliga livet så simuleringarna blir inte så exakta som man skulle önska. Dessa tester är dessutom både tidskrävande och kostar mycket pengar. Ett av målen med Florida projektet är att man skall slippa göra dessa. Man hoppas istället kunna skapa patientspecifika CAD-modeller och göra förslitningstester i CAD-miljö och på så sätt kunna skraddarsy implantaten och få en så bra positionering som möjligt.

För att skapa dessa datormodeller använder man sig av olika metoder. En av metoderna är optisk registrering av rörelser och en annan är fluoroskopi (genomlysning). Detta gör man för att få fram de olika rörelsemönstren. För att få fram bilder på själva benen gör man sedan en skiktröntgen som sedan konverteras till en 3D-bild.

När båda dessa är gjorda görs implantatet som körs i en rörelsesimulering och sedan scannas in. Genom att jämföra den ursprungliga 3D-modellen på implantatet med det slitna i ett CAD-program kan man se vart det slitits mest och vart eventuella förändringar behöver göras. I framtiden hoppas man kunna skapa datormodeller och göra simuleringar i datorn och på så sätt få väldigt exakt data på vad det är som behöver göras.

### 3.3 Sectra

Sectra utvecklar och säljer mjukvara som hjälper kirurger att planera operationer i två dimensioner. Röntgenbilder importeras till programmet och med hjälp av olika funktioner kan sedan kirurgen planera sin operation.

Mjukvaran bygger på att man sätter ut ett bestämt antal punkter på olika anatomiska landmärken. Med hjälp av dessa punkter räknar sedan programmet ut längder och vinklar som skall användas under operationen. Användaren har dessutom möjlighet att ändra vinklarna om så skulle behövas.

En nackdel med programmet är att det bara arbetar i två dimensioner. Detta gör att information saknas för att planeringen skall bli komplett.

### 3.4 STIM210

STIM210, som här efter kommer benämnas som "vinkelsensorn", har 3 stycken gyron som registrerar vinkelhastigheten som kvaternioner. Inom matematik så är kvaternioner en utökning av det komplexa talplanet. Det används ofta inom både teoretisk och tillämpad matematik, ofta när tredimensionella rotationer är involverade.

Sensorn är ungefär 45x44x20mm i volym och har en vikt på runt 50g vilket gör att den med lätthet kan fästas mot en plan yta och med stor precision följa ett föremåls rörelse. Vinkelsensorn kan mäta vinklar med 1/1000-dels grads noggrannhet. Hur noggrant sensorn kan mäta beror mycket på algoritmen i mjukvaran och dess förmåga att korrigera för de fel som uppstår på grund av förlorad data och felberäkningar. Efter en timme är felet endast 0.5°, vilket med god marginal överstiger den tid som verktyget används under operationen. En kalibrering tar endast 15s och kan därför enkelt utföras om det skulle behövas.

Utdata kan skickas antingen trådlöst eller med hjälp av en direktkopplad sladd. Datorn konverterar om kvaternionerna till Euler vinklar och presenterar data för användaren vilket är den relativa vinkel till det referensplan som sensorn kalibrerats mot.



Figur 5, Vinkelsensorn STIM210.

Genom att fästa en vinkelsensor på till exempel en borr, konstrueras ett verktyg som kan ge användaren den exakta vinkeln. Användaren justerar verktygets vinkel tills den överensstämmer med den planerade vinkeln.

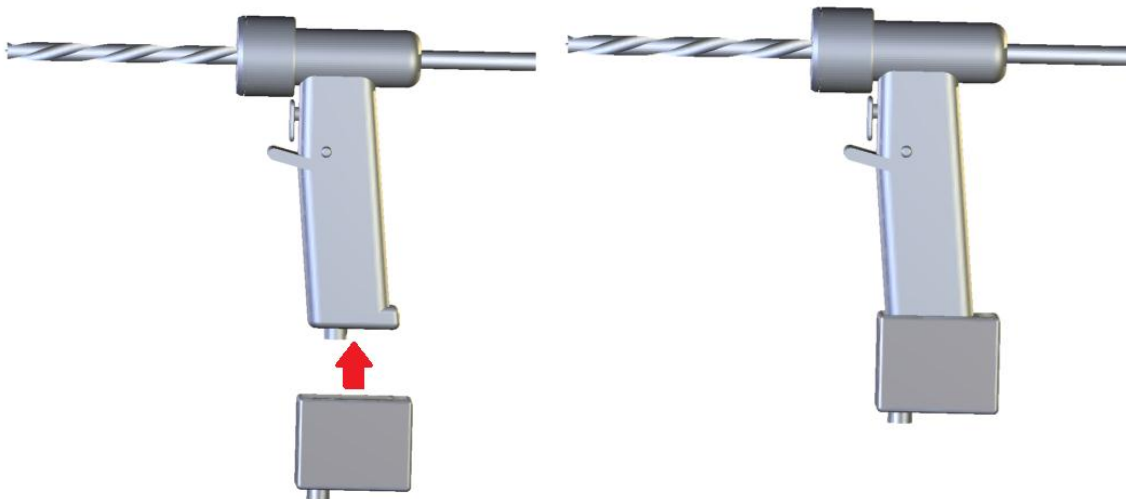
Ett annat tillämpningsområde är att fixera en sensor på ett föremål för att sedan kunna spåra hur föremålet förehåller sig till ett referensplan som definieras av användaren. Detta är av stor vikt under korsbandsoperationer då patientens kroppsdelar kommer att röra på sig och därmed får nya vinklar.

En stor fördel med vinkelsensor konceptet är att appliceras på en mängd olika verktyg. En av nackdelarna med vinkelsensorn är att den inte kan hjälpa ortopederna att hitta rätt position och därför behöver andra lösningar eller system för att orientera sig i rummet.

## 4 Integrering av vinkelsensor vid operation

*Detta kapitel syftar till att ge en beskrivning av projektgruppens konceptlösning för hur vinkelsensorn från IMEGO skall integreras med de verktyg som ortopederna använder under operationerna.*

För att systemet skall kunna veta när verktyget är i rätt position krävs att detta integreras med referenssystemet. Detta skall ske med hjälp av en vinkelsensor från Imego. Kommunikationen med planeringsprogrammet sker genom en kabel. Möjligheter att ansluta sensorn trådlöst finns, men då denna typ av anslutningar är mindre stabila och kräver batteri så har detta alternativet valts bort. För att sensorn skall kunna köras trådlöst och fortfarande stabilt, krävs det att CPU:n sitter i anslutning till sensor och all beräkningar körs innan data skickas. Vikten blir då alldeles för hög och skulle hämma användaren under operationen. Tanken är istället att sensorn skall fästas på de verktyg som används ungefär som ett batteri på en vanlig bormaskin (se, Figur 6). Detta passar väldigt bra då de flesta elektriska handverktyg som används inom kirurgin idag redan har den typen av lösningar. Istället för ett batteri som fästs undertill är det sensorn och en vidare koppling av elkabeln som kopplas på. Sensorns datakabel och elkabeln till verktyget, kopplas sedan in till dator och eluttag. Användning av elkabel istället för batteri motiveras utav den viktsparning som görs.



Figur 6, Montering av sensor på ortopedisk bormaskin.

## 5 Referenssystem

*I detta kapitel kommer en redogörelse för de olika koncept som tagits fram för att ge verktygen ett referenssystem för att sammankoppla planeringen med den verkliga operationsmiljön.*

För att systemet skall kunna ge återkoppling under tiden som operationen genomförs måste skanningen genomföras med ett referenssystem. Då operationen kräver att patientens ben går att röra fritt måste referenssystemet klara av att hitta benets position kontinuerligt. Svårigheten i att hitta ett system ligger i att referenspunkterna måste fixeras mot skelettet, eftersom den mjukavvävnadens yta deformeras elastiskt vid belastning.

### 5.1 Faro EDGE

Ett antal olika koncept har varit aktuella under projektets gång, då referenssystemet påverkar slutresultat väldigt kraftigt. Ett tidigt koncept var att fixera benet och med hjälp av en robotarm och scanna in ytan. Företaget Faro har en produkt som heter EDGE. Denna produkt består av en robotarm med mätinstrument i änden [12].



Figur 7, Princip skiss av Faro robotarm.

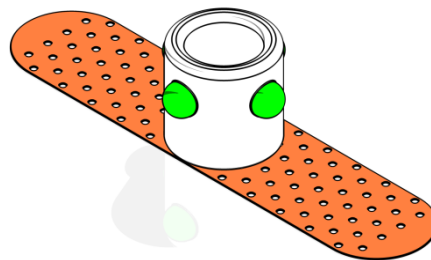
Mätinstrumentet dras mot en yta och med tillhörande mjukvara byggs ett rutnät upp. Då många mjukvaror har funktioner för att matcha punkter mot varandra skulle planeringsprogrammet kunna orientera sig och veta vart ytan befann sig i rummet.

Fördelen med detta koncept var att ingångshålet skulle bli väldigt enkelt att hitta då mjukvaran skulle kunna registrera geometrin mycket bättre än vad det mänskliga ögat klarar av. Lösningen har dock en del nackdelar som gör att den inte lämpar sig särskilt bra. Det främsta är att den kräver mycket plats i operationssalen och kan vara i vägen för ortopederna medan de opererar, samt många operationer kan kräva att patientens position korrigeras kontinuerligt.

### 5.2 Kontrastplåster med vinkelsensor

Ett annat koncept som diskuterades var att använda så kallade kontrastplåster. Ett kontrastplåster är ett vanligt plåster som är belagt med ett material som syns mycket tydligt på skiktröntgenbilder. Därigenom kan plåstret användas som referens vid planeringen och även under själva operationen ifall det får sitta kvar på patienten.

Plåstret appliceras på den främre nedre delen av patientens tibia, där tjockleken på den mjuka vävnaden är låg och sitter med när patienten skiktröntgas innan operationen. När 3D-modellen genereras syns plåstret position på benet och hur dess vinklar förhåller sig till det planerade



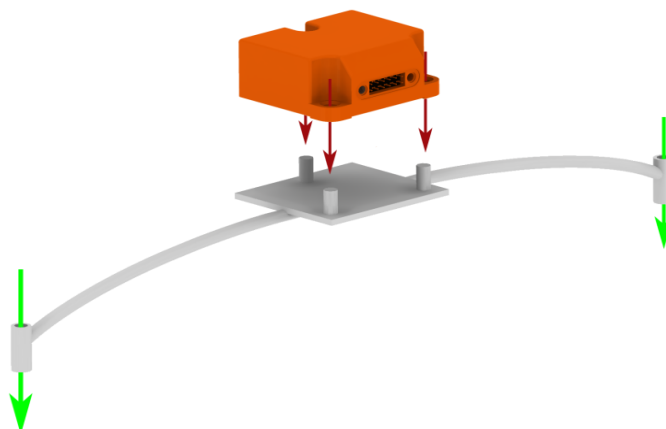
Figur 8, Kontrastplåstrets tänkta design.

ingreppet. När operationen inleds monteras en vinkelsensorn fast med plåstret som guide. En annan vinkelsensor sitter på verktyget som skall användas för ingreppet och ett program tar kontinuerligt emot de olika vinklarna och presenterar för användaren hur mycket den måste justera verktyget för att få rätt ingreppsvinkel.

En fördel med denna process är att utrustningen inte är dyr och den går att börja använda utan allt för mycket utbildning. Det är en liten och smidig produkt som med lätthet kan sättas på patienten. Nackdelen med ett plåster som sitter på mjukvävnad är att det kommer att röra på sig gentemot det hårdaskelettet. Ett annat problem är att plåstret måste appliceras innan CT och får inte avlägsnas förrän efter ingreppet vilket begränsar dess användningsområden.

### 5.3 Bygel med vinkelsensor

Det referenssystem som till slut valdes bygger på att innan CT-skanningen utförs spikas två spikar in i tibia med hjälp av en stel spikguide, ytterligare en spik spikas i femur. Dessa kommer att synas i skanningen och på så vis finnas med i den virtuella planeringsmiljön. Spikarnas utformning gör det möjligt att fästa en bygel mellan spikarna. På denna kan vinkelsensorn från IMEGO fästas. Då spikarnas avstånd från varandra beror av bl.a. storlek på patienten, måste det finnas olika storlekar på bygel. För att kunna mata in korrekt data i den virtuella miljön finns skalor på bygel. Anledningen till att infästningen sker vid två punkter istället för en är att detta ger ett stabilare system.



Figur 9, Koncept modell av bygel för vinkelsensorn. Gröna pilar visar infästningen av spikarna och de röda visar fästena för sensorn.

När sensorn är fäst på bygeln loggas data från denna och ger möjlighet för ortopederna att se hur benets vinkel ändrar sig i rummet. På detta vis kopplas den virtuella miljön ihop med verkligheten. För att kunna utnyttja informationen om benets vinkel måste även bormaskinen ha en vinkelsensor fäst på sig, vinklarna kan då matchas mot varandra i den virtuella miljön. När den planerade vinkeln stämmer överrens med vinkeln mellan benet och borrar indikerar programmet att ortopederna kan börja borra.

## 5.4 Utvärdering

Konceptet med två vinkelsensorer, en på bygeln och en på borrar var det som visade sig ha bäst potential. Det som framförallt talar för konceptet är att det i jämförelse med Faro EDGE tar mycket mindre plats i operationsalen. Dessutom är tiden för kalibreringen mycket mindre för de två sensorerna.

Plåster konceptet som till stor del liknar bygelkonceptet, föll på det faktum att det inte går att garantera samma höga noggrannhet. Appliceringen av plåstret är enklare och smidigare än för de två spikarna till bygeln. Dock blir noggrannheten lidande då plåstret fästs på mjukvävnad går det inte att garantera att plåstret har exakt samma position efter röntgen som innan. Medan spikarna sitter fast direkt på benet och blir betydligt stabilare när vid rörelse och tryck.

Då båda dessa koncept inte kan positionera ingångshålet behövs ytterligare en referenspunkt. Med hjälp av en tantalumkula som "skjuts" in vid det tänkta ingångshålet innan patienten CT-röntgas kommer ortopederna kunna utgå från denna vid planering och genomförande av operationen.

## 6 Krav på programvara

*Detta kapitel syftar till att visa på de krav som kommer ställas på den programvara som krävs för att kunna planera operationer i förväg och ge feedback till ortopederna under operationen.*

För att systemet skall kunna användas måste nya program eller tillägg till redan existerande program utvecklas. I processen behövs ett program som enkelt kan överföra röntgenbilder från t.ex. skiktröntgen till redigerbara 3D-modeller. Då skiktröntgen skapar en volym av punkter i gråskala krävs det att programmet som kan sätta ihop dessa till en 3D-modell. Det är viktigt att noggrannheten i detta steg blir tillräckligt hög så att kirurgen kan se exakt hur benet ser ut innan han öppnar upp patienten. Det här steget skall vara i princip helt automatiserat, detta för att spara tid.

Programmet för själva planeringen bör vara intuitivt och lättarbetat. Det är viktigt att funktioner som att borra hål, lägga snitt och detektera vinklar är enkla och programmerade så att endast ett fåtal kommandon krävs för varje förändring. Att mått och vinklar finns lättillgängliga är av stort intresse då detta ökar möjligheterna till ett så bra resultat som möjligt på operationen. Det är önskvärt att programmet har en strukturerad arbetsgång som användaren kan följa, steg för steg instruktioner som är enkla att följa och som varierar beroende på vilken operation det är som skall planeras. Önskat ingångs- och utgångshål och lämplig vinkel är exempel på saker som kan ställas in. Samt vilka anatomiska landmärken som kirurgen skall använda som referenser.

Under operationen krävs det ett program som i realtid kan beräkna hur de båda sensorerna förhåller sig till varandra. För att underlätta för användaren är det lämpligt att systemet har en signal som informerar kirurgen när verktyget är i rätt vinkel. Det är också viktigt att det varnar ifall verktyget avviker från den tänkta kursen under tiden ortopederna borrar. Om informationen som skickas till användaren skall vara korrekt måste sensorerna kunna kalibreras mot varandra. För att undvika komplikationer är det viktigt att informationen som delas med kirurgen är tydlig och lätt att läsa av. Utifall förhållandena plötsligt förändras och det uppstår komplikationer är det viktigt att vinklarna och planeringen kan ändras under operationens gång. Det är viktigt med flexibilitet i systemet eftersom informationen från CT-skannern är begränsad.

Det är av yttersta vikt i alla tre stegen att arbetet i programmen inte blir en börda för användaren oberoende av vem den är. Utan att det istället underlättar i det vardagliga arbetet. Försök inom odontologi har visat att mer precisa operationer och noggrann planering leder till kortare läkningstid, bättre funktionalitet och bättre hållbarhet. Det är viktigt att systemet indikerar ifall sensorerna behöver kalibreras om och att beräkningen av den relativa vinkeln blir så exakt som möjligt. Ett vinkelfel ger stor variation på utgångshålens placering.

## 7 Borrtest

Detta kapitel redogör för det test som genomfördes som verifikation av konceptets noggrannhet samt den teori som låg bakom beräkningar och resultat.

För att säkerställa att det valda konceptet skall kunna ge tillräcklig noggrannhet har precisionen på sensorn testats. Sensorn monterades på en bormaskin och testet gick ut på att hamna så nära en planerad vinkel som möjligt, endast med hjälp av realtids data från vinkelsensorn, som visualiserades av programvara från IMEGO. Efteråt kontrollmättes vinklarna för att verifiera resultatet.

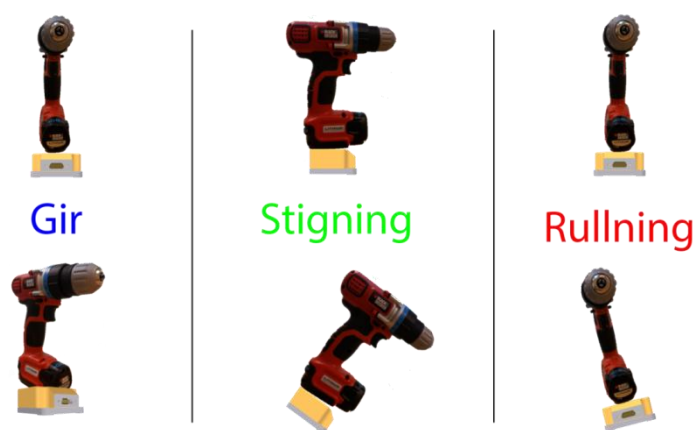
### 7.1 Material och beräkningar

Projektgruppen har inte haft tillgång till material som kan jämföras med biologisk vävnad eller ben, testerna har istället utförts med en stav polyuretan med hårdheten 90 ShA och måtten 50\*50\*1000[mm]. Anledningen till materialvalet var att det inte har någon fiberstruktur, utan egenskaperna är de samma i alla riktningar. Materialet spändes fast mellan två bord och dessa bord användes som referensplan vid kalibrering av vinkelsensorn.

Testet har utförts med en Black & Decker Ultra Compact – EGBL 108KB-QW bormaskin då dess utformning gör det lätt att montera fast vinkelsensorn på verktygets undersida. Borrens utformning medförde att det fanns ett vinkelfel mellan borret och sensorn. För att beräkna detta fel mättes höjdskillnaden mellan borrets inspanning och yttersta spets. Resultatet blev 1,34° skillnad. Det vill säga att då vinkelsensorn visade 0° var borrets verkliga vinkel 1,34°. Under utförandet försökte projektmedlemmarna borra med en bestämd vinkel och vinkelfelet mellan borret och sensorn komprimerades för i beräkningarna efteråt. Vinkelfelet beräknas med av att ta höjden från arbetsytan till startpunkten av borrhuvudet ( $h_1$ ) och ändpunkten av borrhuvudet ( $h_2$ ) och slutligen längden ( $L$ ) mellan de två punkterna. Med hjälp av nedanstående formel får man vinkeln mellan arbetsytan och borrhuvudet.

$$\text{vinkelskillnad} = \sin^{-1} \left( \frac{h_2 - h_1}{L} \right)$$

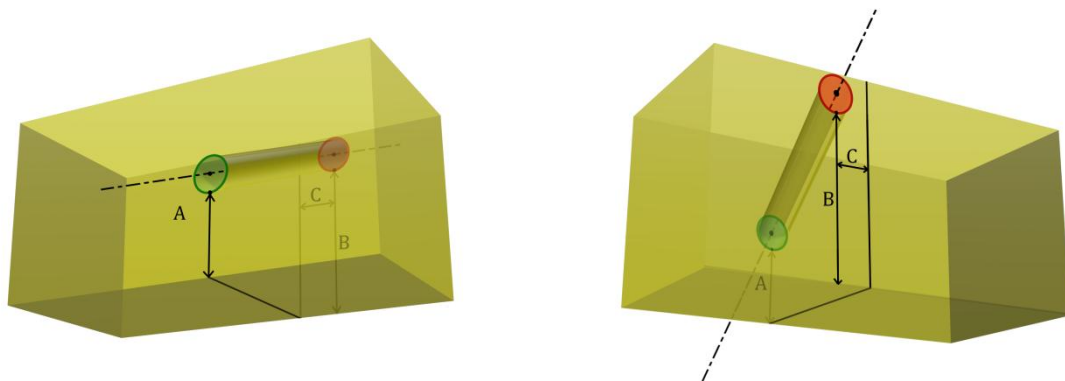
Ekvation 7.1



Figur 10, Illustration av vinkelsensorns tre vinklar.

För att få ett pålitligt resultat borrade varje projektmedlem 10 stycken hål var i materialet. Hålen borrades på fri hand endast med hjälp av mjukvaran som visualiserade sensors vinklar. Den vinkel som valdes var 70°, anledningen till detta var att minimera risken att borren glider i början av borrhningen. Under borrhningen försökte projektmedlemmarna hålla stigningsvinkeln på 70° och girningsvinkeln till 0°. Rullningsvinkeln indikerar endast vinkeln parallellt med borren och kunde därför försummas.

Mätningarna utfördes med hjälp av en vinkelhake och skjutmått. Det togs tre olika mått på positionen av in- och utgångshål. För att lättare kunna mäta utgick mätningarna från hålets kanter, se Figur 11.



Figur 11, Visar måtten A, B och C från två olika vinklar.

För att få ett statistiskt pålitligt resultat utfördes alla mätningar av samma projektmedlem. Vinkeln för hålet beräknades sedan efter följande formel:

$$\alpha = \tan^{-1} \frac{h}{\sqrt{C^2 + (B - A)^2}} + \text{vinkelskillnad} \quad \text{Ekvation 7.2}$$

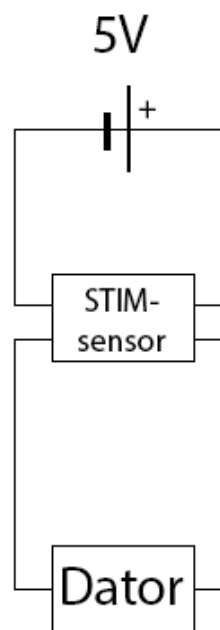
Vinkelskillnaden måste läggas på för att kompensera för vinkeldifferensen mellan borret och vinkelsensorn.

## 7.2 Praktiskt utförande

Punktlista för genomförande av borrhast. Förklarande bilder återfinns i Bilaga 1.

1. Se till att borsten, sensorn och datorutrustning fungerar och att allt är kopplat.
2. Placera bormaskinen så att vinkelsensorn är vinkelrät mot arbetsytan.
3. Kör igång programvaran.
4. Välj rätt port för sensorn på datorn.
5. Kalibrera sensorn.
6. Placera borsten i den planerade vinkeln. Håll kvar samma vinkel och borra ett hål i arbetsytan på den markerade linjen.
7. Efter att borsten gått igenom arbetsytan och bildat ett genomgående hål så skall borsten placeras vinkelrät mot arbetsytan.
8. Upprepa punkt 5 till 7 tills det finns 10 stycken hål.

Sensorn kopplas upp enligt, Figur 12 och matas med maximalt 5V och 0.5A. vinkelsensorn kopplas upp till en dator med hjälp av en National Instruments USB-485 sladd. Sladden kräver drivrutiner som finns på tillverkarens hemsida.



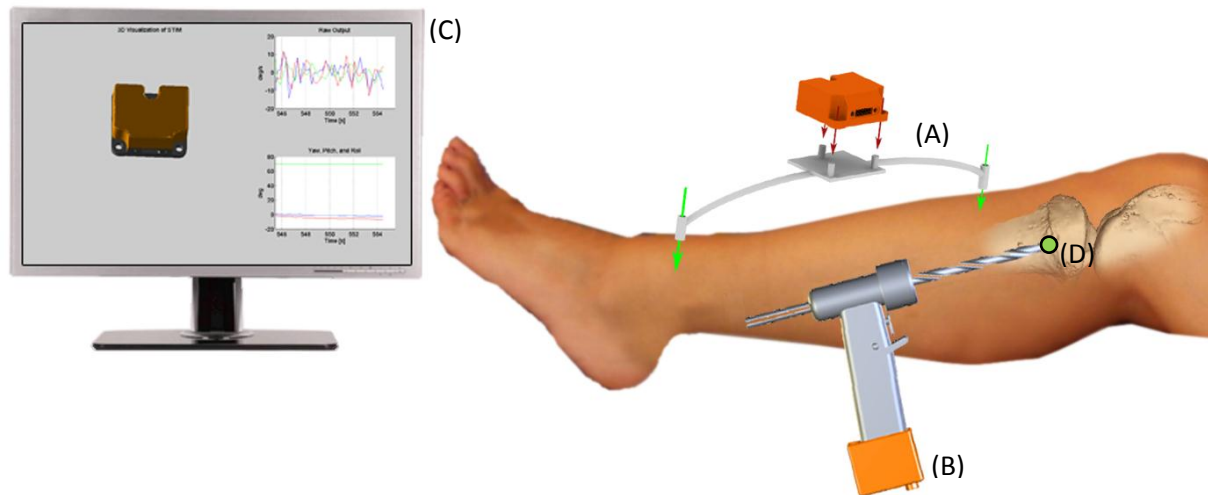
Figur 12, Kopplingsschema för utrustningen som användes i testet.

## 8 Resultat

I detta kapitel följer en redogörelse för det koncept gruppen valt att vidareutveckla samt resultaten från det borrhtest som genomfördes.

### 8.1 Valt koncept

Utifrån den förstudie som genomförts har olika system utvärderats. Den metod som slutligen valdes kommer presenteras steg för steg i kommande kapitel.



Figur 13, Konceptets ingående delar, A, B, C och D. Dessa förklaras ytterligare i texten nedan.

Det första steget är att ortopedern ställer en diagnos på patienten. För att göra detta röntgas patienten och detta ger CT-data som sedan kan konverteras till filer som går att använda i 3D-visualiseringsprogram. För att systemet skall kunna ge återkoppling under operationen måste skanningen genomföras med ett referenssystem. Då operationen kräver att patientens ben går att röra fritt måste referenssystemet klara av att hitta benets position kontinuerligt. Svårigheten i att hitta ett system ligger i att referenspunkterna måste fixeras mot skelettet, detta då mjukvävnad syns dåligt på CT-skanningen. Att låta referenssystemet utgå från huden är inte möjligt då den rör på sig i förhållande till skelettet.

Olika alternativ har diskuterats och analyserats, se sidan 10. Det referenssystem som till slut valdes bygger på att innan CT-skanningen utförs, spikas två spikar in i tibia respektive femur. Dessa kommer att synas i skanningen och på så vis finnas med i den virtuella planeringsmiljön. Spikarnas utformning gör det möjligt att fästa en ställbar bygel mellan spikarna. På denna kan en vinkelsensor från IMEGO fästas. Då spikarnas avstånd från varandra beror av bl.a. storlek på patienten måste bygeln kunna variera i längd och vinkeln mellan fästpunkterna. För att kunna mata in korrekt data i den virtuella miljön finns skalor på bygeln. Anledningen till att infästningen sker vid två punkter istället för en, är att detta ger ett mer noggrant resultat.

När sensorn är fäst på bygeln loggas data från denna och ger ortopedern möjlighet att se hur benets vinkel ändrar sig i rummet. På detta sätt kopplas den virtuella miljön ihop med verkligheten. För att kunna utnyttja informationen om benets vinkel måste även en vinkelsensor vara monterad på borrhmaskinen, vinklarna kan då matchas mot varandra i den virtuella miljön. När en planerad vinkel

stämmer överrens med vinkeln mellan benet och borren indikerar programmet att ortopederna kan börja borra.

För att vinkeln mellan de båda sensorerna skall bli rätt måste de nollställas mot samma yta i rummet. Eftersom sensorerna har varandra som referenser behöver det inte vara operationsbordet. Utan det viktiga är att sensorerna är nollade mot varandra. Detta underlättar vid kalibreringen och gör att en ställning kan utformas för de båda sensorerna, där de placeras och nollställs.

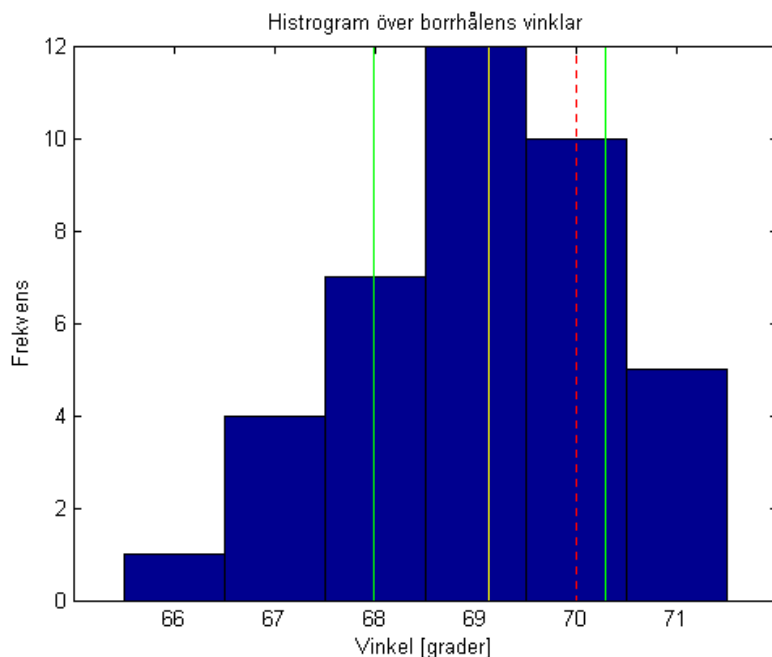
Ingångshålet i tibia måste markeras innan operationen för att ortopederna skall veta vart han skall börja borra. Idag borras hålet i tibia genom det snitt som görs för att ta ut senan från insidan av låret. Denna sena hittas genom att ortopederna känner efter vart senan fäster och sedan läggs snittet. För att markera ingångshålet är tanken att ortopederna innan skiktröntgen känner efter vart snittet kommer att läggas och "skjuter" in en knappnålshuvud stor kula av materialet tantalum. Tantalumkulan kommer sedan att synas i röntgenbilderna av knät och vinkeln kan bestämmas så att utgångshålet hamnar på önskad position. När snittet görs i operationssalen kommer sedan kulan att synas och kirurgen vet vart han ska börja borra för att hålet skall bli som planerat.

När hålet i femur skall borras är det inte lika höga krav på noggrannheten. Detta beror till stor del på att det är enklare för kirurgen att se vart ingångshålet skall sitta och utgångshålet hamnar inte inne i knät utan på utsidan av femur. Trots detta så finns det ändå vinster med att öka precisionen även på det här hålet. Det är framförallt vinkelskillanden mellan hålet i tibia och i femur som är intressant. Vinkelskillnaden spelar stor roll i hur knät kommer att fungera och slitas under det nya korsbandets livslängd. Ju mer lik den nya vinkeln är den på det gamla korsbandet desto bättre kommer knät att fungera och det nya korsbandets livslängd ökar.

För att öka noggrannheten på hålet i femur skall en spik sättas ovanför knät, samtidigt som spikarnas fästs i tibia. På spiken skall en sensor fästas, som sedan används som referens när hålet skall borras. Istället för en tantalumkula vid ingångshålet, måste här kirurgen använda sitt ögonmått för att placera ingångshålet. Med hjälp av förutbestämda referenspunkter från planering väljs positionen för ingångshålet och borren ställs in med hjälp av vinkelsensorerna.

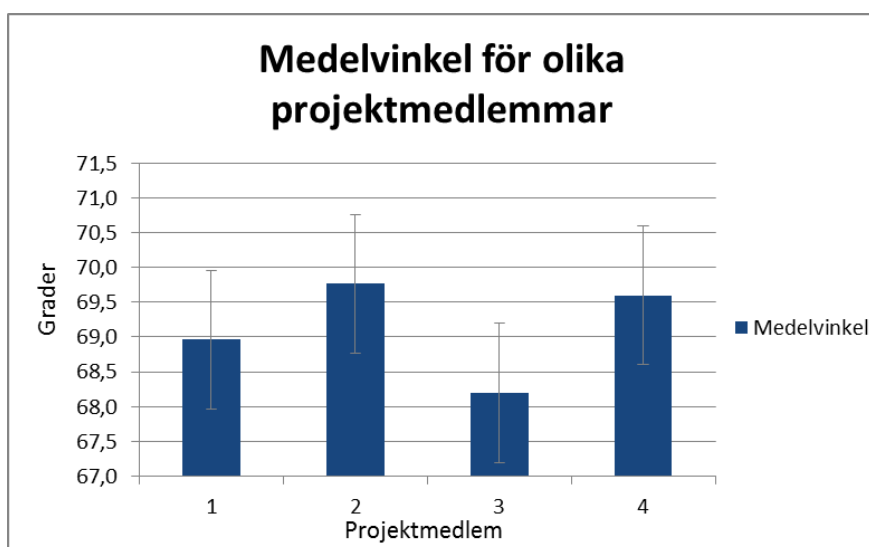
## 8.2 Verifikation av noggrannhet vid borrning

En fullständig tabell över borrhålen återfinns i Bilaga 2, då hål S1 inte kunde mätas, är detta inte medräknat i resultatet. Medelvinkeln för de borrade hålen blev  $69,1^\circ$  vilket ligger strax under den vinkel på  $70^\circ$  som planerades. Standardavvikelsen från medelvärdet låg på  $1,1^\circ$ . Hålens vinklar finns representerade i, Figur 14 där det gula strecket representerar medelvärdet och de gröna linjerna representerar standardavvikelsen.



Figur 14, Histogram över borrhålens vinklar, gullinje är medelvärde och standardavvikelse är gröna linjer. Den planerade vinkeln representeras av den röda streckadelinjen.

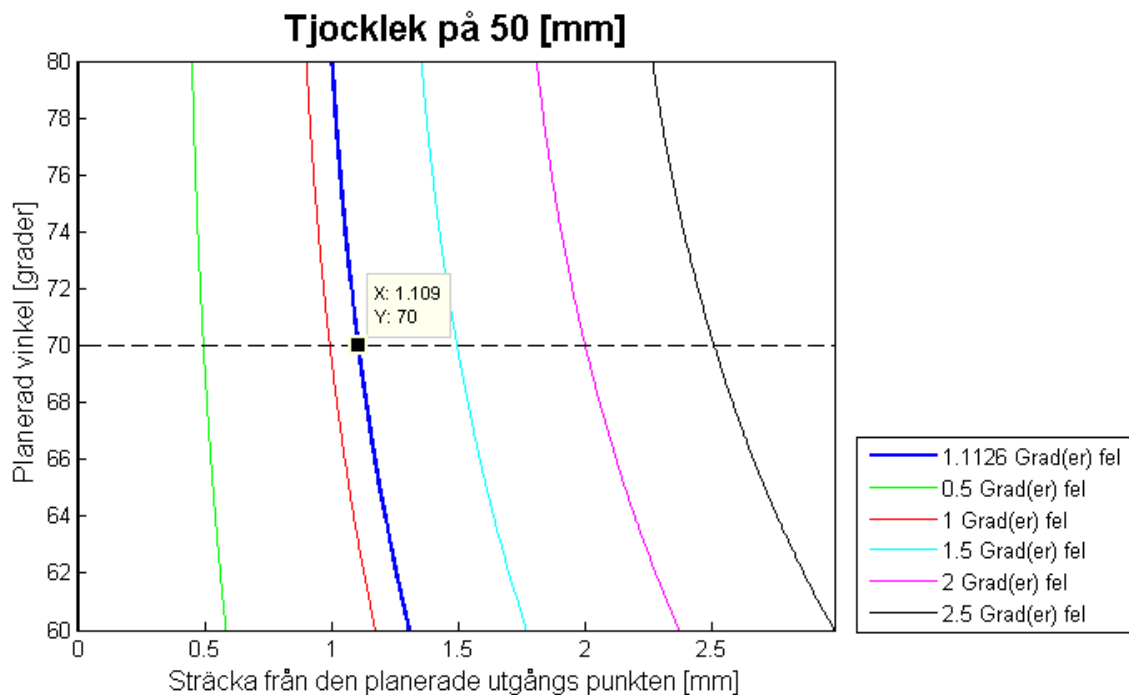
Hålen borrades av gruppens 4 olika medlemmar för att få ett bättre statistiskt underlag. I tabellen nedan återfinns de olika individernas medelvärden samt standardavvikelser. Ur diagrammet kan tydligt ses att medelvinkeln varierar mellan de olika individerna, det högsta medelvärdet ligger på  $69,8^\circ$  och det lägsta på  $68,2^\circ$ . Standardavvikelsen för samtliga projektmedlemmar låg runt  $1^\circ$ .



Figur 15, Medelvinkel för olika projektmedlemmar.

Hålets utgångsposition beror på både vinkeln och hålets längd. Ett vinkelfel kommer att förstärka utgångshålets förskjutning ju längre hålets längd är. För en ortoped kan det vara intressant att se hur vinklarna påverkar positionen för en bestämd längd på hålet. I Figur 16 har längden 50[mm] satts som konstant och Y-axeln representerar vinklarna 65-75°. Den förskjutning som uppstår representeras av X-axeln och de olika linjerna representerar felet beroende av den verkliga vinkeln jämfört med den planerade vinkeln. Den beräknade differensen i absoluta tal representeras av den blå linjen. Vid en planerad vinkeln av 70° ger detta att ett fel på ca 1,1 mm för de hål som borrats.

I detta fall har felet beräknats på antal grader lägre än den planerade vinkeln d.v.s. att om den planerade vinkeln är 70° har felet beräknats som att den verkliga vinkeln var 69°. Anledningen till detta är att felet för positionen blir större om felet beräknas som negativt och på så vis är detta det maximala felet som kan fås. Då differensen har beräknats i absoluta tal kommer det verkliga felet ligga lite under det fel som representeras av den blå linjen(1,126°).



Figur 16, Diagram över felsträckan som funktion av vinkeln, grad fel och materialets tjocklek.

## 9 Diskussion

*I detta kapitel redogörs för aspekter som inte tagits i beaktning i de olika delsystemen samt felkällor och utvärdering av borrhålet.*

### 9.1 Planerings modell

Det som framförallt krävs är utveckling av ny mjukvara som är enkel att använda. Som förundersökningen visar finns det redan mjukvaror med funktioner liknande de som efterfrågas. Att omvandla CT-röntgenbilder till 3D-modeller är något som görs redan idag. Det som krävs är att de här programmen blir lättare att använda och framförallt klara av att göra fler av funktionerna utan att en operatör övervakar. Förhoppningen är att kirurgen inte skall behöva göra något mer arbete än planeringen och själva operationen.

### 9.2 Referenssystem

Spikarna som håller bygeln på plats och fungera som referenser under planeringen, dessa måste vara tillräckligt tunna för att kunna spikas i på en vaken patient. Detta skulle kunna vara möjligt med hjälp av lokalbedövning. De båda sensorerna som kommer att användas under operationen kalibreras mot varandra vilket innebär att systemet inte blir känsligt för förflyttning i rummet. Om det hade krävts flera kalibreringar under varje operation hade tidsåtgången blivit alldeles för stor och systemet hade blivit för ineffektivt.

Tantalumkulan som skall markera ingångshålet i tibia, är inte en helt färdigutvecklat koncept. Det måste verifieras att kulans position går att hitta under operationen såväl som på den färdiga 3D-modellen. Det kommer även behövas göra ytterligare försök där det visas att det går att få ingångshålet så exakt som är önskvärt. Går det att göra utan någon form av mekaniska hjälpmedel. Om ingångshålet blir fel kommer utgångshålet inte att hamna där det var tänkt och noggrannheten i resten av systemet går förlorad.

Att ingångshålet i femur bestäms enbart med hjälp av förutbestämda referenspunkter är en nackdel. Det kommer att ge en sämre noggrannhet på hålet i femur jämfört med det i tibia, men vinkelsensorn kommer att hjälpa kirurgen att få en bättre vinkel på hålet.

### 9.3 Borrhålet

Testet som genomfördes kan ses som en verifikation av vinkelssensors förmåga att guida ortopederna till rätt vinkel. Då sensorn som användes endast var en prototyp kan detta vara en eventuell källa till avvikelse från den önskade vinkeln. I den programvara som i vanliga fall används tillsammans med sensorn finns kod för felkorrigering vilket gör att med en sådan mjukvara skulle resultatet kunna bli mer noggrant. Testet kunde ge en uppfattning om spridningen som uppstod vid borrhålet då borrhålen kan anses någorlunda normalfördelad. Skulle en bättre kalibrering utföras skulle medelvärdet kunna ligga närmare den planerade vinkeln.

Det finns en del osäkerhetsfaktorer angående hur väl testet kan användas för att avgöra precisionen vid en riktig operation. En av dessa är att staven som borrhålet görs genom var fastspänd under testet vilket underlättar väldigt mycket, jämfört med miljön i operationssalen där patientens inte alltid är fastspänd. Det referenssystem som skall fästas på patienten är en felkälla som gör att felet troligvis blir större än det som testet resulterade i.

Den bormaskin som användes vid borrningarna hade en vinkel mellan borret och vinkelsensorn. Denna vinkel mättes med stålskala och vinkelhake, vilket kan ha bidragit till att medelvinkeln ligger ca 0.9° under den planerade vinkeln.

För ortopederna är hålets utgångsposition mer relevant än vinkelfelet, därför är en intressant del av resultatet den differens som blir mellan planerat och verkligt utgångshål. Med de vinklar som mätts upp blir den genomsnittliga avvikelsen ca 1mm för en tjocklek på 50mm på materialet, detta resultat kan anses mycket gott. Tillsammans med planeringsmjukvaran kan ortopederna få en möjlighet att i förväg få en väldigt god uppfattning om hur hålets slutgiltiga position och vinkel kommer att placeras.

## 10 Slutsatser och rekommendationer

*I detta kapitel redogörs för de slutsatser som gruppen dragit utifrån projektets resultat och diskussion, samt rekommendationer för framtida arbete och utveckling.*

Planeringen av operationerna på det sätt som är beskrivet i tidigare kapitel fungerar väl om alla programmen blir lätt använda och väl strukturerade. Det krävs att det finns en tydlig och strukturerad arbetsgång samt en punktlista att följa för olika operationer. Systemet måste vara dynamiskt för att ortopederna skall kunna anpassa metoden för varje individuellt fall. Det skall vara möjligt att gå in och ändra tillvägagångssätt och anpassa vinklar och mått så att planeringen blir optimal. Utvecklingen av mjukvaran är central i det fortsatta arbetet med systemet, om inte programvaran uppfyller de krav som ställs, riskerar planeringen att bli undermålig och komplikationer kan uppstå. Det som behöver utvecklas är framförallt gränssnittet.

Programvaran som finns på marknaden idag uppfyller kraven på precision och noggrannhet, det går att skapa tillräckligt detaljerade 3D-modeller från röntgendata. Programmen måste bli mer intuitiva och skapandet av funktionella 3D-modeller måste kunna ske mer per automatik.

Referenssystemet med en vinkelsensor fäst på bygeln och en på verktyget fungerar i teorin, men det krävs test och vidareutveckling på den här delen av konceptet. Bygeln måste detaljkonstrueras och en prototyp tillverkas. Mjukvaran för att beräkna den relativa vinkeln mellan sensorerna måste utvecklas. För att referenssystemet skall fungera som tänkt krävs det också att en praktisk lösning på hur spikarna skall fästas innan röntgen tas fram. Samt en utförlig guide till hur spikarna skall placeras på benet för att uppnå bästa möjliga resultat. Sensorer med stöd för positionering i rummet är under utveckling. Med hjälp av en sådan sensor skulle positionering av ingångshålet kunna ske utan tantalumkulan.

Efter att verifikationen av konceptets precision genomförts kan metoden anses ge tillräcklig noggrannhet. Resultatet visar att med hjälp av vinkelsensorn fås en väldigt låg spridning av vinklarna. Differensen mellan den största och minsta vinkeln är  $4,4^\circ$  på de 39 hål som datamängden innefattade. Medeldifferensen från den planerade vinkeln var  $1,1^\circ$ . För en ortoped skulle detta innebära att utgångshålen i medeltal endast ligger ca 1 mm från det planerade utgångshålet.

För att fullständigt kunna utvärdera konceptets precision skulle vidare analys behövas. Då patienten under många operationer inte är fastspänd skulle test med referenssystemet integrerat behövas. Dessa försök skulle kunna utföras på många olika sätt. Ett första steg skulle kunna vara att utföra ett likande test som det i projektet med skillnaden att materialet fästs i en kulle för att simulera ett människoknä. Skulle detta test ge ett positivt resultat kan konceptet tas vidare och testas i mer operationsliknande situationer så som kadaver eller dylikt.

Ett av projektets huvudmål var att arbetsgången för planering skulle vara generell. Det valda referenssystemet kan användas på de flesta ställen på kroppen där huden ligger nära skelettet. Begränsningar finns då organ eller känsliga blodkärl ligger mellan huden och skelettet då spikarna skulle kunna skada dessa. I några ortopediska operationer kan det krävas att ortopederna sågar i skelettet. För detta moment skulle infästningen för vinkelsensorn kunna modifieras för att passa till sågen. Begränsningen ligger i de verktyg som är för små, eller är utformade på ett sådant sätt att det inte finns möjlighet att fästa sensorn på verktyget. Den utvecklade arbetsgången kan modifieras för att passa många olika typer av operationer då både referenssystemet och sensorn kan anpassas till

olika kroppsdelar och verktyg. Då projektgruppen inte har någon ingående kunskap inom anatomi och ortopedi kan inga specifika operationer nämnas. Tänkbart är dock att arbetsgången är lämplig för operationer på armar och ben då dessa påminner om knäleden, med avseende på det korta avståndet mellan skelett och hud. En vidareutveckling av projektet borde göras i samarbete med en ortoped för att kunna utvärdera olika alternativa operationer.

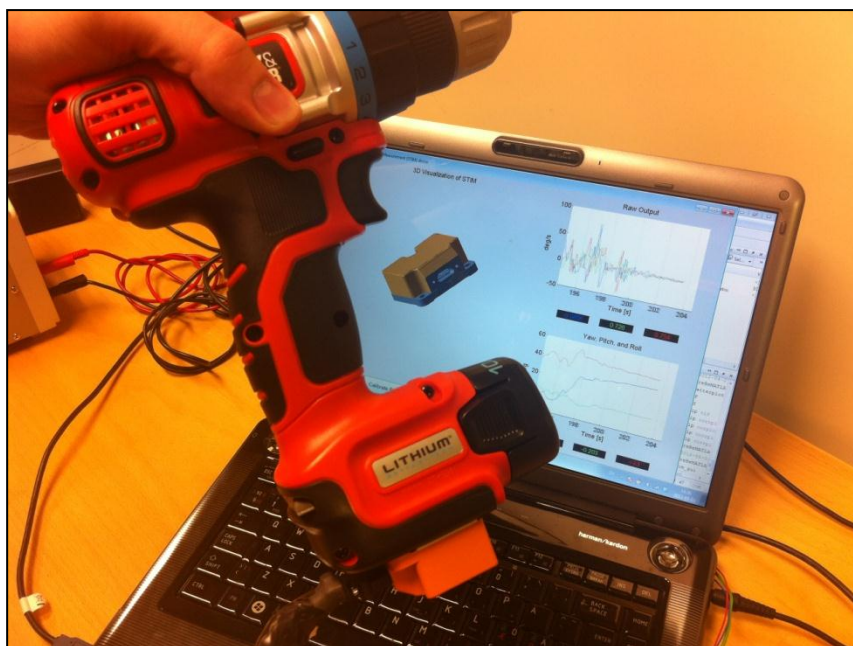
## Källförteckning

- [1] D. Apple, "Sir Harold Ridley - a pioneer in the quest to eradicate blindness worldwide," *Cataract & Refractive Surgery Today*, pp. 47-52, 2004.
- [2] M. Viceconti, R. Lattanzi, B. Antonietti, S. Paderni, R. Olmi, A. Sudanese och A. Toni, "CT-Based surgical planning and software improves the accuracy of total hip replacement preoperative planning," *Medical engineering & Physics*, vol. 25, nr 5, pp. 371-377, 2003.
- [3] H. Steven, C. Scott och B. Burak, "Minimally Invasive Total Knee Replacement through a Mini Midvastus Approach: A Comparative Study," *Clinical Orthopaedics & Related Research*, vol. 428, pp. 68-73, 2004.
- [4] F. Picard, A. Digioia, J. Moody, V. Martinek, F. Fu, M. Rytel, C. Nikou, R. LaBarca och B. Jaramaz, "Accuracy in tunnel placement for ACL reconstruction. Comparison of traditional arthroscopic and computer-assisted navigation techniques," *Computer Aided Surgery*, vol. 6, nr 5, pp. 279-289, 2001.
- [5] T. Gering, A. Nabavi, R. Kikinis, N. Hata, L. O'Donnell, E. Grimson, F. Jolez, P. Black och W. Wells, "An integrated visualization system for surgical planning and guidance using image fusion and an open MR," *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, vol. 13, nr 6, pp. 967-975, 2001.
- [6] P. Rosell, S. Plaweski, J. Cazal och P. Merloz, "ACL Reconstruction using navigation: A comparative study on 60 patients," *Journal of Bone & Joint Surgery*, vol. 94, nr B, 2012.
- [7] T. Kero, R. Söderberg, M. Andersson och L. Lindkvist, "A Method for Improving Dental Crown Fit – Increasing the Robustness," *International Journal of Medicine and Medical Sciences*, vol. 1, nr 3, pp. 185-192, 2010.
- [8] S. George, W. Dunn och K. Spindler, "Current Concepts Review: Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction," *The American Journal of Sports Medicine*, vol. 34, nr 12, pp. 2026-2037, 2006.
- [9] S. Woo, S. Abramowitch, R. Kilger och R. Liang, "Biomechanics of knee ligaments: injury, healing, and repair," *Journal of Biomechanics*, vol. 39, nr 1, pp. 1-20, 2006.
- [10] J. Karlsson och M. Andersson, *genom samtal med*, 2012.
- [11] J. Rodriguez, H. Bhende och C. Ranawat, "Total Condylar Knee Replacement: A 20-year Followup Study," *Clinical Orthopaedics & Related Research*, vol. 388, pp. 10-17, 2001.
- [12] Faro Technologies Inc., "Tech Sheet: Faro Edge," 30 6 2011. [Online]. Available: <http://www.faro.com/site/resources/share/1274>. [Använd 15 5 2012].

## Bilaga 1 – Genomförande av test



Komponenter som användes vid borrhasttest. I bilden ses bland annat vinkelsensorn, bormaskinen, sladdar och strömaggregat.



Bilden ovan visar hur sensorn sitter fast på bormaskinen och att programvaran reagerar på sensorns rörelser.



Borren sätts på önskad position, markerad med röd färg. Borrens exakta vinkel visas i programvaran på skärmen framför operatören.

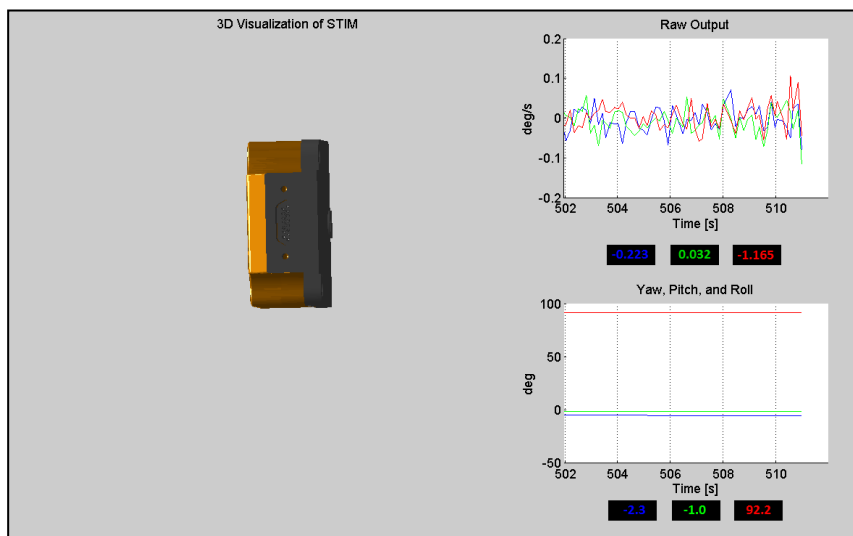
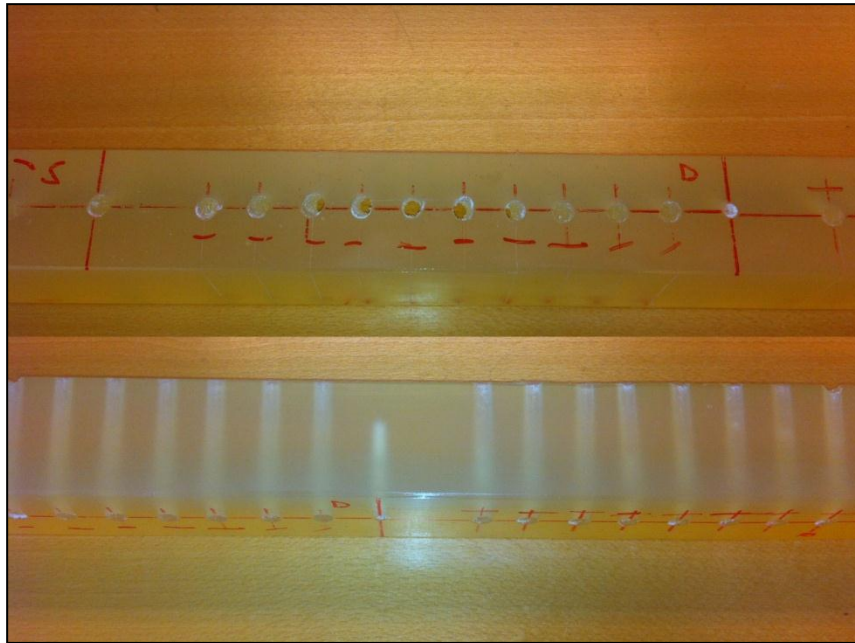


Bild från programvaran som visualiserar sensorns rörelser. Programvaran skriver även ut vinklarna samt vinkelhastighet i realtid.



För att få ett bra statistiskt underlag borrades 40 hål, för exakta värden på hålens vinklar, se bilaga 2.

## Bilaga 2 – Rådata från test

A, B och C är givna i milimeter och Vinkel, Diff, Medelvinkel, Standardavvikelse och Medeldifferans anges i grader.

|                                | A [mm] | B [mm] | C [mm] | Vinkel [°] | Diff [°] |  |     | A [mm] | B [mm] | C [mm] | Vinkel [°] | Diff [°] |
|--------------------------------|--------|--------|--------|------------|----------|--|-----|--------|--------|--------|------------|----------|
| S1                             | Fel    | Fel    | Fel    | Fel        |          |  | A1  | 20     | 41,6   | 0,8    | 67,961     | 2,039    |
| S2                             | 19,2   | 40,3   | 0      | 68,460     | 1,540    |  | A2  | 20,5   | 41,8   | 0,5    | 68,260     | 1,740    |
| S3                             | 21,6   | 43,7   | 2,2    | 67,390     | 2,610    |  | A3  | 19,8   | 40,2   | 1      | 69,120     | 0,880    |
| S4                             | 22,2   | 43,6   | 4,7    | 67,677     | 2,323    |  | A4  | 19,4   | 41,7   | 3,2    | 67,085     | 2,915    |
| S5                             | 21     | 41,2   | 0,9    | 69,322     | 0,678    |  | A5  | 21     | 42     | 2,2    | 68,446     | 1,554    |
| S6                             | 18,8   | 38,2   | 1      | 70,108     | 0,108    |  | A6  | 20,3   | 41,6   | 0,1    | 68,266     | 1,734    |
| S7                             | 21,5   | 41,9   | 2,1    | 69,039     | 0,961    |  | A7  | 19,7   | 40,3   | 1,4    | 68,902     | 1,098    |
| S8                             | 20,2   | 40,5   | 1      | 69,219     | 0,781    |  | A8  | 20,7   | 44     | 1,8    | 66,289     | 3,711    |
| S9                             | 20,4   | 40,5   | 0,2    | 69,439     | 0,561    |  | A9  | 20,4   | 40,7   | 0,7    | 69,231     | 0,769    |
| S10                            | 19,6   | 39,1   | 1      | 70,009     | 0,009    |  | A10 | 20,3   | 41,4   | 1,7    | 68,394     | 1,606    |
|                                | A [mm] | B [mm] | C [mm] | Vinkel [°] | Diff [°] |  |     | A [mm] | B [mm] | C [mm] | Vinkel [°] | Diff [°] |
| D1                             | 20,7   | 41,3   | 4      | 68,572     | 1,428    |  | M1  | 20,5   | 42,5   | 3      | 67,395     | 2,605    |
| D2                             | 22,3   | 41,4   | 0,1    | 70,433     | 0,433    |  | M2  | 20,9   | 39,6   | 2,4    | 70,680     | 0,680    |
| D3                             | 23,8   | 42,7   | 1,2    | 70,595     | 0,595    |  | M3  | 21,4   | 41,4   | 1      | 69,514     | 0,486    |
| D4                             | 21,6   | 43,7   | 0,1    | 67,494     | 2,506    |  | M4  | 23,1   | 42     | 1      | 70,607     | 0,607    |
| D5                             | 22,2   | 41,6   | 1      | 70,108     | 0,108    |  | M5  | 22,3   | 43,1   | 0,6    | 68,744     | 1,256    |
| D6                             | 21,1   | 40,4   | 0,1    | 70,233     | 0,233    |  | M6  | 22,2   | 41,2   | 0,2    | 70,532     | 0,532    |
| D7                             | 20,2   | 39,6   | 0,1    | 70,133     | 0,133    |  | M7  | 21,6   | 42     | 1,1    | 69,115     | 0,885    |
| D8                             | 21     | 40,2   | 0,9    | 70,312     | 0,312    |  | M8  | 21,3   | 40,8   | 1      | 70,009     | 0,009    |
| D9                             | 20,7   | 40,9   | 0,5    | 69,335     | 0,665    |  | M9  | 21     | 41,8   | 0,1    | 68,752     | 1,248    |
| D10                            | 21,1   | 40,2   | 0,6    | 70,424     | 0,424    |  | M10 | 22,7   | 41,6   | 0,2    | 70,632     | 0,632    |
| Medelvinkel:                   |        |        |        | 69,1       |          |  |     |        |        |        |            |          |
| Standardavvikelse:             |        |        |        | 1,1        |          |  |     |        |        |        |            |          |
| Medeldifferans från 70 grader: |        |        |        | 1,1        |          |  |     |        |        |        |            |          |