

# HoloMed

Kontextsensitive Unterstützung eines Chirurgen im Operationssaal  
durch  
Augmented Reality

## **Gesamtvorhabensbeschreibung**

zur Ausschreibung: KMU-innovativ

Förderkennzeichen 01IS17005

# 1 Thema und Zielsetzung des Vorhabens

Computergestützte Verfahren in der Medizintechnik sollen den Arzt bei der Behandlung von Patienten unterstützen, um so die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Behandlung zu erhöhen. Dabei ist es wichtig, dass solche Systeme durch eine nutzerzentrierte Entwicklung nahtlos in den medizinischen Arbeitsablauf integriert werden und ein hohes Maß an Usability sichergestellt wird. Ist dies nicht der Fall, kann deren Einsatz aufgrund mangelnder Akzeptanz scheitern bzw. die Gesundheit des Patienten gefährden.

Das Vorhaben adressiert das Anwendungsszenario der Ventrikelpunktion am menschlichen Gehirn zur Drainage von Liquor. Die Punktion des Ventrikelsystems des Gehirns gehört hierbei zu den Routineprozeduren in der Neurochirurgie. Deutschlandweit werden etwa 20.000 solcher Punktionen entweder als eigenständiger Eingriff oder als Teil einer komplexeren Operation durchgeführt<sup>1</sup>. Die Punktion erfolgt über eine Bohrlochtrepantion am sogenannten Kocher Punkt und die Stichrichtung des Katheters wird anhand äußerer anatomischer Landmarken festgelegt. Darüber hinaus müssen die anatomischen und pathologischen Besonderheiten des Patienten vom Chirurgen berücksichtigt werden. Häufig ist diese Prozedur in Notfallsituationen, wie z. B. bei Gehirnblutungen oder Schädel-Hirn-Trauma oder Schlaganfall angezeigt. Der Ventrikel liegt in etwa 4 cm Tiefe, hat eine längliche Form mit einer Breite von ca. 1 cm, die jedoch auf Grund der zugrundeliegenden Erkrankung stark variieren kann. Eine optimale Katheterlage wird nur in etwa 2/3 der Fälle erreicht (Foreman et al. 2015), wobei hierfür manchmal mehrfache Punktionsversuche erforderlich sind.



Abb. 1: Intraoperative Aufnahme. Der Kopf des Patienten ist mit sterilen Tüchern abgedeckt. Die Wunde wird mit einem Spreizer offengehalten und über die Bohrlochtrepantion wird der Ventrikelskatheter eingeführt. Der linke Zeigefinger des Chirurgen ertastet zur Orientierung den inneren Augenwinkel.

Eine Ventrikelpunktion ist bei klinischen Zeichen einer Liquorzirkulationsstörung und dem bildmorphologischen Nachweis einer entsprechenden Veränderung in der Computer- oder Kernspintomographie indiziert. Der Eingriff

<sup>1</sup> <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/OperationenProzeduren.html>

kann in örtlicher Betäubung (Lokalanästhesie) oder in Allgemeinnarkose durchgeführt werden. Eine starre Fixierung des Kopfes ist nicht erforderlich. Für die Lokalisation der optimalen Punktionsstelle und -richtung gibt es mehrere anatomische Landmarken, die vom Chirurgen ertastet oder ausgemessen werden. Die ideale Stelle für die Bohrlochtrepanation liegt 1cm vor der Kranznaht, 2,5cm von der Mittellinie entfernt. Ist die Kranznaht nicht sicher zu ertasten, kann die Lokalisation anhand der Entfernung von der Nasenwurzel festgelegt werden. Nach Haarrasur, Hautdesinfektion und sterilem Abdecken der Inzisionsstelle wird eine Hautinzision von 3-4cm Länge angelegt und der Schädelknochen exponiert. Mit einem Trepan wird dann die Schädeleröffnung vorgenommen und die harte Hirnhaut mit einem Skalpell eröffnet. Die darunterliegende Gehirnoberfläche wird eröffnet und der an einem Stylet armierte Katheter langsam eingeführt (siehe Abb. 1). Die Stichrichtung ist dabei der gedachte Schnittpunkt zweier Linien, von denen eine die beiden äußeren Gehörgänge verbindet und die andere senkrecht am inneren Augenwinkel nach dorsal verläuft. Bei Verlagerung des Ventrikelsystems durch eine Blutung oder einen Tumor muss dabei die daraus resultierende Verschiebung ins Kalkül gezogen werden. Bei erfolgreicher Punktion kann in der Regel nach Penetration der Katheterspitze durch die Ventrikelwand ein deutlicher Widerstandsverlust getastet werden und nach Entfernung des Stylets entleert sich über den Katheter Liquor. Bei frustanem Versuch muss die Punktion erneut vorgenommen werden. Nach erfolgter Punktion wird der Katheter außerhalb der Hautinzision nach außen geleitet und die Wunde verschlossen. Eine schematische Darstellung des Eingriffs ist in Abb. 2 dargestellt.

Die Schwierigkeit des Eingriffs besteht darin, dass die Bestimmung des Einstichwinkels oft nur wenige Grad Toleranz zulässt und das Ziel nicht direkt visualisiert werden kann.

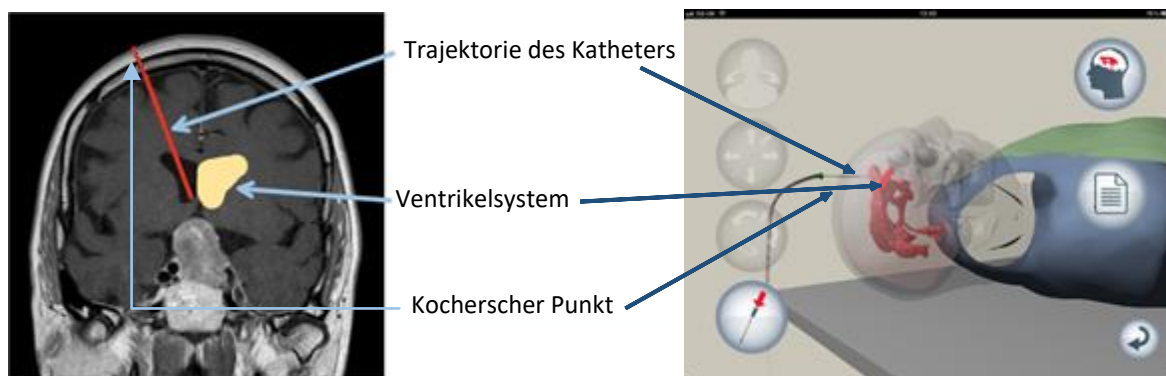


Abb. 2: **Links:** Koronarer Schnitt durch den Schädel (MRT, T1-Wichtung) in Höhe der Kranznaht. **Rechts:** Screenshot aus der Trainingssoftware vCath zur Ventrikelpunktion.

Das Vorhaben adressiert die Realisierung von Assistenz in hoch komplexen und kooperativen chirurgischen Abläufen durch eine flexible, mobile und kostengünstige Augmented Reality (AR)-Lösung. Der Operateur soll bei der Bestimmung und Festlegung des Einstichpunktes und des Einführwinkels durch eine AR-Brille unterstützt werden. Dies ist insbesondere deshalb interessant, da eine vollkommen neue Generation von AR-Technologie kurz vor der Markteinführung steht. Es soll die AR-Brille „Hololens“ von Microsoft eingesetzt werden, in der ein 3D-Kamerasystem integriert ist. Eine gute Alternative stellt die ebenfalls neue AR-Brille „Meta 2“ dar. Beide Brillen

len verfügen über ähnliche Sensorik und bauen zur Visualisierung auf dem Framework Unity 3D auf. Eine Übertragung der Lösungen von einer auf die andere Brille sollte dadurch mit mäßigem Mehraufwand möglich sein. Die Meta 2 AR-Brille konnte bisher nicht evaluiert werden, da diese noch nicht ausgeliefert wurde.

Den Ärzten sollen während der Operation die für sie relevanten Informationen durch einen intuitiven Zugriff ortsgenau in ihr Sichtfeld eingeblendet werden. Die Basis hierfür bilden die Daten aktueller CT- oder MRT-Scans des Patienten, aber auch aktuelle diagnostische Daten aus der elektronischen Patientenakte. Durch Einblendung der operationsrelevanten Informationen in das Sichtfeld des Arztes wird dieser ortsgenau informiert, wie er den Katheter optimal führen kann. Ihm soll der Kocher Punkt und der Führungskanal des Katheters angezeigt werden. Zur automatisierten Bestimmung dieser Informationen werden maschinelle Lernverfahren eingesetzt. Hierzu muss in einem ersten Schritt ein segmentiertes 3D-Modell des Kopfes erzeugt werden, woraus später der Zielpunkt im Ventrikelsystem bestimmt werden kann. Anhand der Landmarken des Schädels, d.h. Kranznaht und Nasenwurzel, kann dann der Kocher Punkt bestimmt werden. Dem Arzt soll die Möglichkeit zur Korrektur gegeben werden. Des Weiteren soll aus der Verfolgung des Verlaufs der Operation der aktuelle Zustand automatisiert bestimmt werden und somit die Möglichkeit geschaffen werden, dem Arzt situationsgerechte Informationen anzubieten. Im zugrundeliegenden Szenario wären dies bspw. Informationen zum Einführvektor. Das IPR hat hierzu bereits Forschungsarbeiten durchgeführt (Schreiter et al. 2015). Die größte Herausforderung stellt eine möglichst exakte Registrierung des virtuellen 3D-Modells auf den Kopf des realen Patienten dar. Fragestellungen der Registrierung bilden ein wiederkehrendes Problem und wurden am IPR in vielen Forschungsarbeiten adressiert, siehe bspw. (Nicolai 2016).

Hierbei kommt erschwerend hinzu, dass oft weite Teile des Patienten abgedeckt sind. Ein Lösungsvorschlag wäre eine initiale Registrierung bevor der Patient abgedeckt wird. Dadurch kann das 3D-Planungsmodell mit dem realen Kopf registriert werden. In diesem Zuge werden Marker um die Operationsstelle angebracht, die auch nach Abdeckung des Patienten sichtbar bleiben. Somit wird ein robustes Tracking ermöglicht. Dieser erste Ansatz soll im Laufe des Projektes verfeinert werden. Ein weiterer wichtiger Punkt ist dabei die Einhaltung von Sterilitätsrahmenbedingungen während der OP. Es muss daher untersucht werden, inwiefern das Markersystem bereits im sterilen Feld angebracht werden muss, bzw. der Einsatz auch außerhalb des Sterilbereichs möglich ist.

Das durch die Verwendung der Brille sehr flexible und mobile Konzept steht im Gegensatz zu gegenwärtig auf dem Markt verfügbaren Systemen. So sind Hybride OPs sehr teuer in der Anschaffung und im Unterhalt. Die vorgeschlagene Lösung in Form einer AR-Brille wird die Kosten für die Visualisierung und Assistenz drastisch senken. Es wird eine innovative, neuartige und kostengünstige Lösung angestrebt, die direkten Einfluss auf die Qualität solcher Eingriffe haben wird. Nach erfolgreicher Realisierung bei der Ventrikelpunktion wird die Erweiterung des Einsatzgebietes auf andere Operationen angestrebt. Die vorgeschlagene Lösung kann auch bei der Ausbildung von Ärzten vorteilhaft eingesetzt werden.

Zur Erstellung des Gesamtsystems müssen mehrere technische Teilsysteme konzipiert und implementiert werden. Das Ziel ist eine Überblendung eines Patienten-Planungsmodells auf den realen Patienten. Dabei ist ein robustes Tracking des Patienten während der OP von zentraler Bedeutung. Um dies zu erreichen, muss ein geeignetes Tracking-Verfahren implementiert werden. Hierzu wird ein optisches Trackingsystem von ART eingehend verwendet. Dieses wird durch das Tracking der Hololens ergänzt und durch Machine Learning verbessert,

was wiederum eine Prozessanalyse voraussetzt, um ausreichend Trainingsdaten zu sammeln oder zu generieren. Im nächsten Schritt wird ein Patienten-Planungsmodell aus Scans eines Patienten erstellt. Dieser Schritt erfordert die Anbindung an das bestehende Kliniknetzwerk. Zum Abschluss wird das erzeugte Patienten-Planungsmodell auf den Kopf des realen Patienten überblendet. Begleitend zur technischen Implementierung erfolgt die Ausarbeitung der Benutzeroberfläche des Demonstrators, um den Neurochirurgen die richtigen Informationen zur richtigen Zeit zur Verfügung zu stellen und somit einen reibungslosen Operationsverlauf zu ermöglichen.

## 2 Stand der Wissenschaft und Technik, Neuheit des Lösungsansatzes, Patentlage

Eine zufriedenstellende Katheterlage wird bei konventioneller Vorgehensweise ohne technische Hilfsmittel nur in etwa 2/3 der Fälle erreicht, wobei hierfür manchmal mehrfache Punktionsversuche erforderlich sind (Foreman et al. 2015). Jeder Punktionsversuch ist mit dem Risiko von neurologischen Defiziten behaftet. In der klinischen Praxis verfügt man über die Methoden der Stereotaxie und der Neuronavigation, die eine genaue Führung bei der Punktion anhand der zuvor gewonnenen Bildgebung ermöglichen. Beide Methoden erfordern eine starre Fixierung des Kopfes in einem stereotaktischen Ring oder einer Kopfklemme, sowie eine aufwendige Registrierung der Bildgebung mit dem Patienten. Bei der Stereotaxie wird die Registrierung durch die Akquisition eines CT-Datensatzes nach Fixierung des Kopfes in dem stereotaktischen Ring, dessen Marker das Koordinatensystem definieren, realisiert. Das bedeutet, dass direkt vor der Operation eine Computertomographie mit angebrachtem stereotaktischem Ring erfolgen muss. Danach wird im OP die Zielvorrichtung an dem stereotaktischen Ring befestigt. Mit dieser kann der Zielpunkt und die Trajektorie eingestellt werden (siehe Abb. 3).

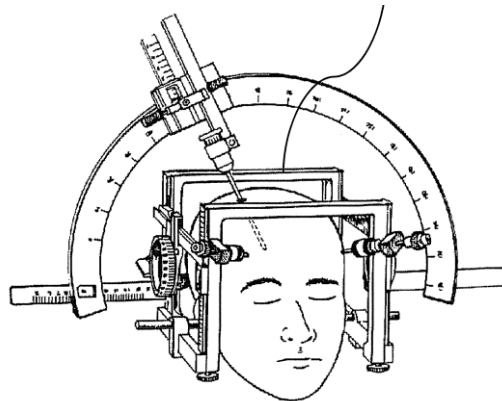


Abb. 3: Schematische Zeichnung eines stereotaktischen Rahmens. Der Kopf ist fest mit dem Rahmen über Dorne, die im Schädel verankert sind, verbunden. An der Zielvorrichtung können die berechneten Zielkoordinaten eingestellt werden. Die Punktion wird über die Zielvorrichtung geführt.

Bei der Neuronavigation wird der Kopf ebenfalls starr fixiert. Es entfällt zwar die Notwendigkeit einer erneuten Bildgebung, da in der Regel die zur Indikationsstellung ohnehin angefertigte Bildgebung verwendet werden kann, dafür ist aber eine relativ aufwendige Registrierung über Abtasten der Kopfoberfläche, mehrerer definierter anatomischer Landmarken oder vor der Bildgebung angebrachten Markierungen erforderlich. Das Prinzip besteht darin, dass über zwei Infrarotkameras die Position von speziell präparierten Instrumenten relativ zu einem an der Kopfhaltung befestigten Markersystem verfolgt wird. Da bei der Registrierung ein Abgleich zwischen dem Koordinatensystem des CT- oder MR-Datensatzes mit dem des Markersystems vorgenommen wurde, kann die Position der getrackten Instrumente in dem Datensatz der Bildgebung berechnet werden. Diese Information wird auf einem Bildschirm eingeblendet, so dass der Operateur beim Punktieren abwechselnd auf den OP-Situs und auf einen Computerbildschirm schauen muss, was hohe Anforderungen an die visuomotorische Koordination darstellt.

Bei beiden beschriebenen Methoden gestaltet sich der OP-Ablauf erheblich komplexer was vor allem in einer Notfallsituation einen entscheidenden Nachteil darstellt. Deshalb kommen sie nur in ganz besonderen Situationen vor allem bei planbaren Eingriffen zum Einsatz. Darüber hinaus verfügt nicht jede Klinik über die erforderliche Ausrüstung und nicht jeder Arzt über die notwendige Expertise, diese Eingriffe vorzunehmen.

Es gibt Bestrebungen, Hilfsmittel zu entwickeln, die sich in den OP-Ablauf besser integrieren lassen. Eine Methode nutzt die Möglichkeiten eines Smartphones, um auf einfachste Weise eine Überblendung der morphologischen Daten aus der CT-Bildgebung auf das mit der Kamera des Smartphones aufgenommene Bild des Patienten zu erreichen. Damit kann eine Hilfsperson die Punktionsrichtung am Display des Smartphones überprüfen und dem Chirurgen eine eventuell notwendige Richtungskorrektur mitteilen (Eftekhar 2016). Ein ähnlicher Ansatz besteht darin, den Punktionswinkel an Hand eines CT-Datensatzes mit Hilfe eines Smartphones zu bestimmen. Bei der Operation wird dann ein Führungsinstrument im Bohrloch befestigt, an dem man den zuvor bestimmten Winkel einstellen kann (Thomale 2015). Beide erwähnten Methoden konnten noch keinen Einzug in die klinische Praxis finden. Zu der ersten Methode berichtet die zitierte Arbeit über Laborversuche und klinische Applikation bei 5 Patienten. Bei allen 5 Patienten war die Punktion im ersten Versuch erfolgreich. Nachteile sind die fehleranfällige manuelle Überlagerung des Modells auf den Patienten, die fehlende Rückmeldung über die Genauigkeit der Überlagerung, eine Orientierung in nur einer Raumebene, die Notwendigkeit einer zusätzlichen Hilfsperson sowie die spezielle Lagerung des Kopfes um die Überlagerung zu ermöglichen. Die zweite Methode wurde bereits in einer klinischen Studie untersucht, Ergebnisse sind jedoch noch nicht publiziert worden. Hier ist eine Führung in zwei Raumebenen möglich. Es wird ein präoperativer Planungsschritt sowie die Applikation eines Hilfsmittels erforderlich, was den OP-Ablauf deutlich komplexer werden lässt und eine Anpassung auf unvorhergesehene Veränderung des Vorgehens erschwert.

Die Lösung im HoloMed-Projekt erlaubt eine automatisierte Registrierung des Modells mit der realen Welt sowie Definition des Zielobjektes und der Trajektorie. Auf eine starre Kopffixierung kann verzichtet werden und der Plan kann nach Bedarf ohne weiteren Aufwand den intraoperativen Gegebenheiten angepasst werden. Die Einblendung der Information direkt in das Gesichtsfeld des Operateurs erleichtert die visuomotorische Koordination und steigert die Ergonomie des Eingriffs gegenüber der Anwendung der Neuronavigation. Bei der Verwendung von HoloMed bliebe der etablierte OP-Ablauf, wie er ohne technische Hilfsmittel stattfindet, weitestgehend unverändert, was optimale Voraussetzungen nicht nur für eine hohe Akzeptanz der Methode, sondern auch eine steile Lernkurve bietet.

Der Einsatz von AR im Operationssaal bietet viele Möglichkeiten, den Chirurgen zu unterstützen und wird auch von anderen Forschungsgruppen verfolgt. In einer von Elmi-Terander kürzlich veröffentlichten Arbeit wird der Einsatz bei der Implantation von Pedikelschrauben in einem Hybrid-OP beschrieben (Elmi-Terander et al. 2016). Dabei wird während der Operation ein 3D-Datensatz mit einem fest installierten 3D fähigen C-Bogen (cone-beam computed tomography) ausgerüstet mit optischen Kameras aufgenommen. Dieser besteht aus dem eigentlichen CT-Datensatz koregistriert mit dem Kameradatensatz, welcher parallel dazu die Lokalisation von auf der Haut aufgeklebten Marken aufnimmt. Dadurch kann eine Überblendung des CT-Datensatzes und der geplanten Schraubentrajektorie auf Videoaufnahmen von mehreren optischen Kameras, welche den OP-Situs aus mehreren Winkeln betrachten, stattfinden. Diese Überblendung wird dem Operateur auf einem Bildschirm angezeigt.

Die Methode ähnelt dabei sehr der klassischen chirurgischen Navigation. Der neue Aspekt dabei ist, dass nicht die Position von speziellen Instrumenten auf den virtuellen Datensatz, sondern der virtuelle Datensatz mit den geplanten Trajektorien auf ein Videobild der realen Situation überblendet wird. Dadurch entfällt die Notwendigkeit, speziell präparierte Instrumente, die von der Navigation getrackt werden können, zu verwenden.

Ein anderer Lösungsansatz für die gleiche Applikation wird von der Firma Augmedics ([www.augmedics.com](http://www.augmedics.com)) in Israel entwickelt. Deren ViZOR-System arbeitet mit einer eigens für den intraoperativen Einsatz entwickelten AR-Brille. Dabei wird zur Registrierung intraoperativ ebenfalls ein 3D-Datensatz vom Patienten mit einem Markersystem, der fest an der Wirbelsäule befestigt wird, aufgenommen. Das Markersystem kann von der AR-Brille getrackt und die Information aus der Bildgebung kann in das Blickfeld des Operators eingeblendet werden.

Bei beiden Lösungsansätzen wird zur Registrierung die intraoperative Akquisition eines 3D-Datensatzes benötigt. Die erstgenannte Lösung stellt die Information auf einem Bildschirm in zweidimensionaler Form bereit, was einer ergonomisch nicht wünschenswerten Situation mit erhöhten Anforderungen an die visuomotorische Koordination entspricht. Bei der zweiten Lösung wird zusätzlich zu der Akquisition des intraoperativen 3D-Datensatzes ein invasiv zu verankerndes Markersystem benötigt, was einer zusätzlichen Inzision und Freilegung eines Dornfortsatzes der Wirbelsäule bedarf. Unser Konzept der HoloMed wird ohne die zusätzliche Akquisition von radiologischer Bildgebung, die mit einer zusätzlichen Strahlenbelastung für den Patienten einhergeht, auskommen. Geplant ist der Verzicht auf ein invasiv anzubringendes Markersystem. Die relevanten Informationen werden ergonomisch und kontextsensitiv in das Blickfeld des Operators eingeblendet.

Bei AR im Operationssaal muss eine robuste und exakte Registrierung des Planungsmodells auf den realen Patienten erfolgen. Es gibt eine große Anzahl von Vorarbeiten zur Registrierung am IPR und anderen Forschungsinstituten weltweit. Mit den Fortschritten in der 3D-Visualisierung mittels Computer-Systemen wurden Anfang der 90er Jahre erste Ansätze der AR in der Chirurgie eingeführt (Bajura et al. 1992). Somit konnten die Anatomischen Merkmale von Patienten mit Planungselementen eines chirurgischen Eingriffes direkt auf dem Patienten überblendend dargestellt werden. Es können verschiedene Modalitäten dafür benutzt werden: Head-Mounted Displays (Durchsicht (Ellis und Bucher 1994) oder Videoüberblendung (Navab et al. 2007), Projektoren sowie Operationsmikroskope (Hoppe et al. 2001a) und Endoskope (Mauro 2010). Wichtig ist dabei die genaue Registrierung um eine akkurate Platzierung der virtuellen Objekte im realen Raum, sprich auf den Patienten zu erreichen. Insbesondere die Möglichkeit der 3D-Visualisierung ist für eine intuitive Unterstützung des Arztes von hoher Wichtigkeit (Kahrs et al. 2004). Im HoloMed-Projekt wird eingehend eine Registrierung durch ein Markersystem durchgeführt. Zum Einsatz kommt ein Tracking System von ART: ARTTRACK2. Kombiniert wird dies mit dem Hololens Tracking System. Die Registrierung wird danach durch Machine Learning Verfahren verbessert. Einige Ansätze basieren dabei auf der Detektion von Landmarken (Zhang et al. 2014). Können diese robust am realen Kopf und im Modell bestimmt werden, kann eine exakte Überblendung stattfinden.

Die Verfolgung einer Operation und Bestimmung dedizierter Zustände ist eine herausfordernde Problemstellung. Hierzu ist es notwendig den Operateur und die verwendeten Operationswerkzeuge zu verfolgen. In (Wei et al. 2016) wird ein Verfahren beschrieben, um Gelenkpositionen zu tracken. Hierbei werden Convolutional Neural



Networks verwendet um iterativ verbesserte Schätzungen von Körperteilpositionen zu berechnen. Auf den verschiedenen Ebenen des neuronalen Netzes wird die Position des Körperteils immer weiter eingeschränkt. Dieses Verfahren kann angepasst auch dazu verwendet werden die Operationswerkzeuge zu tracken.

### **3 Notwendigkeit der Zuwendung: Wissenschaftlich-technisches und wirtschaftliches Risiko mit Begründung der Notwendigkeit staatlicher Förderung**

Die Kernaufgabe des Projekts liegt in der Entwicklung einer neuartigen und innovativen Lösung, um einen Arzt durch AR im OP-Saal bei der Ventrikelpunktion zu unterstützen. Hier liegt aufgrund der Zahl und der Komplexität der zu erarbeitenden Softwarekomponenten ein technisches Risiko begründet für ein (teilweises) Scheitern. Die größte Herausforderung stellt eine möglichst exakte Registrierung dar. Dies ist eine wiederkehrende Problemstellung in diversen Szenarien, die am IPR intensiv untersucht wurden und für die bereits grundlegende Lösungen erarbeitet wurden. Eine Erweiterung der existierenden Verfahren durch maschinelle Lernverfahren könnte zu einer enormen Verbesserung des Stands der Forschung und Technik führen. Die Komplexität dieser Verfahren stellt allerdings auch ein gewisses Risiko dar. Speziell neuere Verfahren, die Deep Learning Techniken umsetzen benötigen eine große Anzahl von Daten, um ihre Modelle anzutrainieren.

Zusätzlich lässt sich noch nicht exakt abschätzen welche Qualität die Sensoren der neuen AR-Brillen aufweisen und welche Unterstützung durch Software-Frameworks gegeben sein wird. Allerdings bestehen am IPR bereits große Erfahrungen mit dem KINECT-SDK von Microsoft. Zudem ist die Akzeptanz durch den Benutzer eines der Hauptziele, kann dies nicht erreicht werden, stellt dies ein entsprechendes Risiko für den Erfolg des Projekts dar. Trotz sorgfältiger Planung und vorhandener Erfahrung aller Beteiligten auf diesem Technologiefeld stellt die angestrebte Lösung im Falle einer Nicht-Realisierbarkeit ein wirtschaftliches Risiko für die Projektpartner dar. Finden entwickelte Prototypen und Sachmittel-Investitionen keine Verwendung in Folgeprojekten oder Produkten sind diese mit einem finanziellen Verlust für die beteiligten Unternehmen und Institute verbunden und benötigen daher eine Zuwendung zur Reduzierung des wirtschaftlichen Risikos. Die angestrebte Lösung kann durch ihre Komplexität nur in einem Verbund realisiert werden, in dem die einzelnen Partner ihre Domänen-spezifische Fachexpertise einbringen.

Die Kosten für eine Beauftragung aller benötigten Partner kann durch ein KMU nicht getragen werden. Deshalb wird eine Förderung als Verbundprojekt beantragt.

## **4 Marktpotenzial, Marktumfeld, wirtschaftliche und wissenschaftliche Konkurrenzsituation**

Die erarbeitete HoloMed-Lösung soll als Pilot bei neurochirurgischen Eingriffen in Kliniken eingesetzt werden. Die Ventrikelpunktion ist eine der häufigsten Behandlungen am menschlichen Gehirn. Größere Studien belegen eine hohe Fehlpunktionsquote ohne den Einsatz von Führungshilfen. Die momentan verfügbaren Führungshilfen (Stereotaxie und Navigation) erhöhen substantiell den zeitlichen und wirtschaftlichen Aufwand dieser Operation. Durch die Anbindung der Neuronavigationsdaten in das Operationsmikroskop gehört AR seit vielen Jahren zu den gängigen Instrumenten in der Neurochirurgie. Deshalb kann von einer hohen Bereitschaft der Fachgemeinde ausgegangen werden, die HoloMed-Technologie anzunehmen. Nach ihrer Etablierung können die Ergebnisse auf andere geeignete Einsatzgebiete in der Neurochirurgie und in anderen chirurgischen Fachdisziplinen transferiert werden. Als wesentliche Verbesserungen durch HoloMed werden eine höhere Erfolgsquote, ein einfacherer Workflow und im Vergleich zu Navigation und Stereotaxie auch eine große Kostenreduktion angesehen. Durch die genannten Vorteile besteht ein großes Marktpotenzial einer solchen Lösung. Zudem wird hierdurch der Zugang zu einer großen Zahl weiterer chirurgischer Anwendungsfälle gelegt.

Der Projektpartner mbits imaging GmbH (mbits) entwickelte bereits erfolgreich Medizinprodukte bis zur Marktreife und ist somit mit den bestehenden Zulassungsvorschriften vertraut. Der Partner User Interface Design GmbH (UID) begleitet ebenfalls erfolgreich Projekte im medizinischen Bereich und hat große Erfahrung in der Gestaltung von Interaktionskonzepten. Es ist damit zu rechnen, dass die neuartigen AR-Brillen einen großen Einfluss in der Wirtschaft, aber auch der Forschung und Lehre haben werden. Große Unternehmen forcieren das Thema AR als Kerntechnologie. Vorreiter ist Microsoft durch die Einführung der Hololens. Andere Firmen wie Apple, Facebook und Google arbeiten an ähnlichen Konzepten. Dies zeigt, dass es von großer Bedeutung ist, dass deutsche Firmen in diesem Bereich Technologien und Softwarelösungen entwickeln, um den internationalen Anschluss nicht zu verlieren.

## 5 Struktureller Aufbau des Verbundes

	<b>mbits imaging GmbH (mbits)</b>	<b>User Interface Design GmbH (UID)</b>	<b>Neurochirurgische Klinik, Universität Ulm (NKU)</b>	<b>KIT - Intelligente Prozessautomation und Robotik (IPR)</b>
Adresse	Bergheimer Str. 147 D-69115 Heidelberg	Wilhelm-Bleyle-Straße 10-12 71636 Ludwigsburg	Albert-Einstein-Allee 23 89081 Ulm	Engler-Bunte-Ring 8, 76131 Karlsruhe
Ansprechpartner	Dr. Ingmar Gergel	Dr. Peter Klein	Dr. Michal Hlavac	Prof. Dr. Björn Hein
E-Mail	gergel@mbits.info	peter.klein@uid.com	michal.hlavac@uni-ulm.de	bjoern.hein@kit.edu
Telefonnummer	(+49) 6221 6734	+49 174 3399-129	+49 8221/96-00	+49 721 608-48935
Anzahl der MA	8	120	120	21
Jahresumsatz		9.000.000€		
Bilanzsumme				
Gründungsjahr	2015	1998	1970	1975

## **6 Funktion der einzelnen Partner im Verbund und Beschreibung der geplanten Umsetzungskette im Projekt**

### **6.1 mbits imaging GmbH (mbits)**

#### **Kurzbeschreibung und bisherige Arbeiten:**

Als Ausgründung der Abteilung Medizinische & Biologische Informatik (MBI) des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) profitiert die im September 2015 gegründete mbits imaging GmbH von dem über 20 Jahre hinweg erworbenen Know-how und den Vorarbeiten einer der größten und international führenden Forschungsgruppen im Bereich der medizinischen Bildanalyse. Die Kernkompetenz des Unternehmens liegt im Bereich Verteilung, Anzeige und Interaktion mit medizinischen Bilddaten in komplexen klinischen Setups. Die eigens hierfür entwickelte Plattform „mRay“ ermöglicht durch ein intelligentes Verbindungs- und Datenmanagement, das mit sehr großen Daten in Echtzeit umgehen kann, das Arbeiten auf beliebigen Endgeräten in autorisierten Netzwerken.

#### **Aufgabe im Projekt (30 Personenmonate):**

mbits soll im Zuge des Vorhabens Schnittstellen zum Kliniknetzwerk bereitstellen, um auf die Patientendaten zugreifen zu können. Zudem soll aus den CT- oder MRT-Scans ein 3D-Modell erzeugt werden. Des Weiteren übernimmt mbits die Projektleitung.

### **6.2 User Interface Design GmbH (UID)**

#### **Kurzbeschreibung und bisherige Arbeiten:**

Wir, die User Interface Design GmbH (UID), sind ein Team von über 100 Experten für Usability, Design und Software. Als kreative User-Interface-Architekten begleiten wir unsere Kunden unter dem Motto „Wir machen heute die Technologie von morgen nutzbar“ von der Idee bis zur Implementierung. Dabei überschreiten wir täglich Grenzen – denn wir arbeiten international, branchenübergreifend und interdisziplinär. UID verfügt über langjährige Erfahrung sowohl in der Bearbeitung von Kundenprojekten als auch von Forschungsprojekten. Die Aufträge von namhaften UID-Kunden (beispielsweise Roche, GE Healthcare oder Siemens), beinhalteten umfassende Nutzungskontextanalysen, Konzept, Design und Software-Arbeiten im medizinischen Kontext. Um den Nutzer stets in den Mittelpunkt der Entwicklung zu stellen, arbeiten UID-Mitarbeiter nicht nur im heimischen Büro, sondern auch in Operationssälen, Arztpraxen oder in Testlaboren. Diese Expertise soll im Projekt HoloMed eingesetzt werden. Forschungsprojekte von UID wurden im Bereich Mensch-Technik-Interaktion im Kontext Alter und Pflege durchgeführt. Zu nennen sind hier bspw. die Verbundprojekte CCE (Fördernummer 16SV3817) und WiMicare (01FC08024), in denen UID jeweils wesentlich zur Nutzungskontextanalyse und zur späteren Lösung konzeptuell und visuell beigetragen hat.

#### **Aufgabe im Projekt (30 Personenmonate):**

UID soll im Zuge dieses Vorhabens die Anforderungsanalyse gemeinsam mit der neurochirurgischen Klinik der Universität Ulm koordinieren und durchführen. Die hier entstandenen Informationen werden analysiert und strukturiert aufbereitet, um der nachfolgenden Entwicklung der HoloMed-Lösung eine solide Basis zur Verfügung zu stellen.

Zudem ist UID für das Interaktionskonzept und somit die Nutzerschnittstelle zuständig. Hier werden alle Kompetenzen von UID (Research, Konzept, Design, Software) interdisziplinär an der konzeptuellen Umsetzung der AR-Lösung arbeiten.

### 6.3 KIT - Institut für Intelligente Prozessautomation und Robotik (IPR)

#### Kurzbeschreibung und bisherige Arbeiten:

Das IPR am KIT betreibt Forschung in den Bereichen Medizintechnik, Assistenzsysteme und Fabrikautomation mit dem Schwerpunkt Robotik und Prozessautomation. Im Forschungsbereich Medizintechnik werden Forschungs- und Entwicklungsarbeiten für den Operationssaal der Zukunft durchgeführt. Am Institut wurden bereits eine Vielzahl von Projekten (Bsp. ATLAS, SafeLog2 und FSB 414), in denen das Thema AR behandelt wurde, durchgeführt. In der Medizinrobotikgruppe des IPR (MeGI) werden Themen aus der kompletten Prozesskette für eine chirurgische Operation von der Bildgebung bis hin zur rechner- und robotergestützten Therapie wissenschaftlich bearbeitet (Wörn und Aschke 2005). Hierzu zählen Bildverarbeitung, 3D-Modellierung (Straulino et al. 2006), Operationsplanung (Schönfelder et al. 2008), Simulation, Registrierung, Robotik und Erweiterte Realität (Hoppe et al. 2001a), (Hoppe 2003), (Hoppe et al. 2001b), (Hoppe und Wörn 2001), (Wörn et al. 2005), (Kahrs et al. 2004), (Aschke 2007), (Ciucci 2009), (Mauro 2010). Auf all diesen Gebieten fanden und finden Arbeiten im Rahmen verschiedener Projekte statt. Besonders zu nennen ist der Sonderforschungsbereich 414, in dem die grundsätzlichen Kompetenzen erarbeitet wurden, die dann in eine Vielzahl von Projekten einfließen.



Abb. 4: Visualisierung von OP-Planungsdaten mittels eines Videoprojektors während einer Tumorpunktion. Zusätzliche Linien auf natürlichen Landmarken (Ohr) ermöglichen die Kontrolle der Registrierung.

Die im SFB414 begonnenen wissenschaftlichen Arbeiten in der AR, die bis zur Anwendung am Patienten führten, wurden konsequent von der projektorbasierten AR auf andere Modalitäten übertragen. Hierzu zählen ein Operationsmikroskop (Mauro 2010) oder ein Endoskopiesystem (Ciucci 2009), um eine geometrisch genaue Projek-

---

<sup>2</sup> <http://safelog-project.eu/>

tion auf der Patientenoberfläche zu erreichen, werden umfangreiche Registrierverfahren auf die Patientenoberfläche angewendet und diese dynamisch nachverfolgt um die Projektionen den Veränderungen der Ortskoordinaten anzupassen. Zusätzlich werden auch noch für tiefer liegende Strukturen die Ortskoordinaten des Nutzers verfolgt, da sich auch hier die Projektion ändert. In der laparoskopischen Chirurgie wurde das am IPR entwickelte projektorbasierte AR-System genutzt. Um die geänderte Position der Zugänge nach der Insufflation zu visualisieren findet mit der fotogrammetrischen Streifenprojektionsmethode eine Neuregistrierung statt. Auf der veränderten, gekrümmten Oberfläche (Schönfelder et al. 2007), (Schönfelder et al. 2008) werden die Neuberechneten Trokarzugänge geometrisch korrekt projiziert. Für ein Projekt in der Leberchirurgie wurde ein laserbasiertes Projektorsystem, gefördert von der Bosch-Stiftung, entwickelt.

#### **Aufgabe im Projekt (30 Personenmonate):**

Ein großes Problem stellte in den letzten Jahren die Limitierung der Hardware dar. Die neuen AR-Brillen HoloLens und Meta 2 erweitern die Möglichkeiten AR-gestützter Operationen enorm. Algorithmen und Verfahren können nun auf die neuen Technologien übertragen werden. Der Schwerpunkt des IPR liegt auf der Registrierung des virtuellen Modells in der Realität, um eine möglichst exakte Überblendung des Modells mit dem realen Kopf des Patienten zu erreichen und der Verfolgung der Operationswerkzeuge durch eine Zustandsverfolgung.

## **6.4 Neurochirurgische Klinik der Universität Ulm (NKU)**

#### **Kurzbeschreibung und bisherige Arbeiten:**

Die neurochirurgische Klinik verfügt über langjährige Erfahrungen auf dem Gebiet der Neuronavigation und intraoperativer Bildgebung. Es sind zwei Hybrid-OPs mit Navigation, intraoperativer Kernspintomographie und robotischer Fluoroskopie mit 3D-Bildgebung im routinemäßigen klinischen Einsatz. Die Klinik war eng bei der Entwicklung von beiden Operationssälen eingebunden (Hlavac et al. 2016). In der Klinik wurde eine Vielzahl klinischer Studien mit dem Schwerpunktthema intraoperative Bildgebung und Neuronavigation durchgeführt, mit denen der Zusatznutzen dieser Technologien demonstriert werden konnte. Die Rolle der intraoperativen Kernspintomographie in Verbindung mit der Neuronavigation wurde sowohl transsphenoidale Resektion von Hypophysenadenomen als auch für gliale Tumoren untersucht (Pala et al. 2016), (Coburger et al. 2017). In der Klinik, die das gesamte Spektrum der neurochirurgischen Erkrankungen behandelt, werden pro Jahr ca. 350 Ventrikelpunktionen entweder als eigenständige Eingriffe oder als Teil von komplexeren Prozeduren (z. B. Shunt-OP) durchgeführt.

#### **Aufgabe im Projekt (20 Personenmonate):**

Die neurochirurgische Klinik übernimmt den klinischen Teil des Projektes. Schwerpunkt liegt hier bei der Anforderungsanalyse, Entwicklung des Markersystems mit den erforderlichen Workflowanpassungen, Bewertung der entwickelten Lösungen aus Anwendersicht sowie die Erarbeitung weiterer Anwendungsszenarien. Darüber hinaus werden klinische Daten für die Entwicklung der Modelle erhoben und die klinische Evaluation durchgeführt.

## 7 Beschreibung des Arbeitsplanes

AP		Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10
1	Analyse der Nutzeranforderungen bei der Ventrikelpunktion		M1.1 M1.2								
2	Weiterentwicklung eines Markersystems zum Tracking des Patienten während der OP	M2.1	M2.2	M2.3 M2.4							
3	Erhebung und Generierung von Trainingsdaten zur Verwendung für Ansätze des maschinellen Lernens				M3.1 M3.2 M3.3				M3.4		
4	Anbindung an das Klinik-Netzwerk und Bereitstellung der Patientendaten	M4.1	M4.2 M4.3								
5	Erzeugung des virtuellen Patienten-Planungsmodells		M5.1 M5.2	M5.3			M5.4 M5.5				
6	Registrierung des virtuellen Modells auf den Patienten und Tracking der Personen und Instrumente		M6.1		M6.2						M6.3
7	Design des User Interfaces und Interaktionskonzept					M7.1					M7.2
8	Evaluation der Ergebnisse und Vorarbeiten zur medizinischen Zulassung										M8.1 M8.2
9	Analyse und Bewertung der ELSI-Aspekte	M9.1									M9.2
10	Integration der einzelnen Komponenten zu einem Gesamtsystem										M10.1 M10.2
11	Projektmanagement und Querschnittsaufgaben										

Abb. 5: GANTT-Diagramm des Projektverlaufs mit Meilensteinen



## 7.1 AP 1: Analyse der Nutzeranforderungen bei der Ventrikelpunktion

**Verantwortlicher Partner:** UID

**Beteiligte Partner:** Alle

**Dauer:** Anfang M1 – Ende M4

**Beschreibung:** Die Analyse der Nutzeranforderungen zu Beginn des Projekts soll sicherstellen, dass sich die erarbeitete Lösung ideal in den Prozess der Ventrikelpunktion einfügt und die Nutzer bestmöglich unterstützt. Dafür werden in einem ersten Schritt an der Universitätsklinik Ulm Operateure rekrutiert, die bereits Ventrikelpunktionen durchgeführt haben. In Abstimmung mit den Operateuren und der Klinikleitung werden Termine für die Nutzungskontextanalyse vereinbart und vorbereitet. Die Durchführung besteht aus verschiedenen Methoden der sog. Contextual Inquiries. Darunter fallen beispielsweise das Beobachten der gesamten Prozedur (Shadowing), sofern möglich Kontextinterviews sowie Interviews nach der Prozedur mit allen Protagonisten. Dabei sollen nicht nur die Operateure einbezogen werden, sondern auch alle weiteren Stakeholder, die am Prozess der Ventrikelpunktion beteiligt sind und deren Input Auswirkungen auf die Gestaltung des Systems haben kann (z.B. Pfleger, Anästhesisten). In einem zweiten Schritt wird an mindestens einer weiteren Klinik eine Nutzungskontextanalyse durchgeführt, um die Ergebnisse aus Schritt 1 zu verifizieren und ggf. zu erweitern. Um sicherstellen zu können, dass das System in einer Vielzahl von Kliniken bedarfsgerecht eingesetzt werden kann, soll ein möglichst heterogenes Bild deutscher Kliniken entstehen. Die konkrete Auswahl wird nach den Faktoren Machbarkeit, intraoperative Ausrüstung und Durchführungshäufigkeit von Ventrikelpunktionen erfolgen.

Nachfolgend werden die Erkenntnisse aus den Kliniken ausgewertet, analysiert und strukturiert. Es entstehen Personas der relevanten Stakeholder, Nutzeranforderungen sowie konkrete Anwendungsszenarien, die mit HoMed gelöst werden können. Aus den Anwendungsszenarien lässt sich zudem eine erste Risikobewertung ableiten, die für eine spätere medizinische Zulassung notwendig ist. Die Ergebnisse werden in einem Workshop dem gesamten Konsortium vorgestellt, diskutiert und verfeinert. Sie dienen im weiteren Projektverlauf als Basis für die Erarbeitung einer nutzerzentrierten und bedarfsgerechten Lösung.

### Übersicht der Tasks:

- **Task 1.1:** Umfassende Nutzungskontextanalyse am Universitätsklinikum Ulm
- **Task 1.2:** Verifikation und Erweiterung der Ergebnisse in mindestens einer weiteren Klinik
- **Task 1.3:** Workshop mit allen Konsortialpartnern zur Diskussion und Weitergabe der Ergebnisse

### Meilensteine:

- **Meilenstein (M) 1.1:** Anforderungsdokumentation entsprechend eines nutzerzentrierten Entwicklungsprozesses (z.B. durch Personas, Nutzeranforderungen und Anwendungsszenarien)
- **M 1.2:** Die Anforderungsdokumentation ist mit allen Konsortialpartnern diskutiert und zur Anwendung im weiteren Projektverlauf ausgearbeitet

### Aufwand:

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
1	1	4,5	3	3	11,5	1	4
1.1	0,75	2	1	2	5,75	1	2
1.2	0	1,5	1	0,5	3	3	4
1.3	0,25	1	1	0,5	2,75	4	4

**Deliverables:**

- **D1:** Anforderungsdokumentation entsprechend eines nutzerzentrierten Entwicklungsprozesses (z.B. Personas von Nutzergruppen, Nutzungsszenarien). **Fertigstellung:** Ende M4.

Task1.1: Umfassende Nutzungskontextanalyse am Universitätsklinikum Ulm				
Verantwortlicher Partner	UID		Weitere Partner	alle
Laufzeit	Anfang	M1	Ende	M2
Voraussetzungen	keine			
Aktivitäten	Planung der Site-Visits; Durchführung der Nutzungskontextanalyse mit Methoden der Contextual Inquiries (z.B. Shadowing, Kontextinterviews, Interviews); Dokumentation und Analyse der Ergebnisse. NKU unterstützt die Planung und Durchführung der Site-Visits aktiv und stellt Kontakt zu allen relevanten Stakeholdern her. Mbits als Projektleiter und IPR unterstützen die Planung der Nutzungskontextanalyse von technischer Seite und geben Feedback zu benötigten Materialien für die Analyse (z.B. Interview-Leitfaden).			
Ergebnisse	Der Ablauf der Prozedur mitsamt dem Nutzungskontext und allen relevanten Stakeholdern ist erfasst und aufbereitet.			

Task1.2: Verifikation und Erweiterung der Ergebnisse in mindestens einer weiteren Klinik				
Verantwortlicher Partner	UID		Weitere Partner	NKU, mbits
Laufzeit	Anfang	M3	Ende	M4
Voraussetzungen	Task 1.1 ist abgeschlossen			
Aktivitäten	Planung weiterer Site-Visits; Durchführung der Nutzungskontextanalyse mit Methoden der Contextual Inquiries (z.B. Shadowing, Kontextinterviews, Interviews) an mindestens einer weiteren Klinik; Dokumentation und Analyse der Ergebnisse, Abgleich mit der Dokumentation aus Task 1.1. NKU unterstützt die Planung und Durchführung der Site-Visits aktiv und stellt Kontakt zu relevanten Stakeholdern her. Mbits prüft die Ergebnisse aus Task 1.1 auf offene Fragestellungen von technischer Seite.			
Ergebnisse	Die in Task 1.1 erstellten Dokumente sind verifiziert und um neue Aspekte erweitert. Die Anforderungen sind entsprechend eines nutzerzentrierten Entwicklungsprozesses (z.B. durch Personas, Nutzeranforderungen und Anwendungsszenarien) dokumentiert ( <b>M 1.1</b> ).			

<b>Task1.3: Workshop mit allen Konsortialpartnern zur Diskussion und Weitergabe der Ergebnisse</b>				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	UID		<b>Weitere Partner</b>	alle
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M4	<b>Ende</b>	M4
<b>Voraussetzungen</b>	<b>M 1.1</b> ist erreicht			
<b>Aktivitäten</b>	Analyse und Aufbereitung der in Task1.1 und 1.2 gesammelten Daten; Vorbereitung eines Workshops zur Präsentation und Diskussion der Ergebnisse; weitere Konkretisierung der Ergebnisse. Mbits hostet und dokumentiert den Workshop. Alle Partner nehmen aktiv am Workshop teil und bringen ihre Sichtweise ein.			
<b>Ergebnisse</b>	Die in Task1.1 und 1.2 erstellten Dokumente sind verifiziert und um neue Aspekte erweitert. Die Anforderungsdokumentation ist mit allen Konsortialpartnern diskutiert und zur Anwendung im weiteren Projektverlauf ausgearbeitet ( <b>M 1.2</b> ).			

## 7.2 AP 2: Weiterentwicklung eines Markersystems zum Tracking des Patienten während der OP

Verantwortlicher Partner: NKU

Beteiligte Partner: Alle

Dauer: Anfang M2 – Ende M9

**Beschreibung:** Auf dem Markt befindliche und in Entwicklung stehende Markersysteme werden hinsichtlich ihrer Eignung für die Verwendung im Projekt analysiert. Es werden Bewertungskriterien definiert an Hand derer die Auswahl des Markersystems getroffen wird. Ziel ist es, ein System bereitzustellen, welches das Workflow der Operation am wenigsten beeinflusst und zugleich eine ausreichende Genauigkeit der Registrierung gewährleistet. Diese Herausforderung besteht darin, dass bei der Operation das Zielgebiet weitgehend durch die sterile Abdeckung verdeckt wird und nur noch wenig anatomische Landmarken für den Operateur sichtbar bleiben, gleichzeitig aber der Kopf des Patienten nicht rigide fixiert wird und sich so während des Eingriffs bewegen kann. Auf Grund von Erfahrungen aus Vorarbeiten wird in erster Linie das passive Markersystem von Advanced Realtime Tracking GmbH, Weilheim eingesetzt werden. Alternativen stellen das sog. „Moire Phase Tracking“ (Maclaren et al. 2012) oder das Auftragen einer reflektierenden Markierung auf die Kopfhaut. Dabei muss die erreichbare Genauigkeit der Registrierung und die Kompatibilität mit dem Sterilkonzept im konkreten Anwendungsszenario untersucht werden. Sollte kein geeignetes Markersystem gefunden werden, müssen die Möglichkeiten einer Anpassung der Markersysteme oder des Operationsworkflows untersucht werden. Abschließend wird das Markersystem in einer simulierten OP getestet. Der Umfang der erforderlichen Modifikationen am Markersystem ist schwer vorhersehbar. Sollte das gewählte Markersystem weitgehend ohne Modifikationen einsetzbar sein, wäre mit Abschluss des Tasks 2.3 ein Update der Projektplanung durchzuführen.

### Übersicht der Tasks:

- **Task 2.1:** Definition der Bewertungskriterien für die Auswahl des Markersystems
- **Task 2.2:** Analyse der verfügbaren Markersysteme

- **Task 2.3:** Auswahl und Anpassung eines geeigneten Markersystems
- **Task 2.4:** Test des Markersystems in einer simulierten Operation

#### Meilensteine:

- **M 2.1:** Bewertungskriterien sind definiert
- **M 2.2:** Analyse liegt vor
- **M 2.3:** Es liegt ein Markersystem zur Verwendung im Projekt vor
- **M 2.4:** Das Markersystem wurde in einer simulierten Operation erfolgreich getestet

#### Aufwand: 7,5 PM

AP	Führung	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
2	NKU	2	1	2	3,5	8,5	2	9
2.1	NKU	0,5	0,5	1	1	3	2	3
2.2	NKU	0,5	0	0	1	1,5	4	5
2.3	NKU	0,5	0	0,5	1	2	6	8
2.4	NKU	0,5	0,5	0,5	0,5	2	9	9

Deliverables: Keine

#### **Beschreibung der einzelnen Tasks:**

Task Nummer und Titel	Task 2.1: Definition der Bewertungskriterien für die Auswahl des Markersystems			
Verantwortlicher Partner	NKU		Weitere Partner	alle
Laufzeit	Anfang	M2	Ende	M3
Voraussetzungen	Keine			
Aktivitäten	In Abstimmung zwischen den beteiligten Partnern werden die Bedingungen definiert, die ein Markersystem erfüllen muss um sowohl von der medizinischen als auch technischen Seite den Anforderungen für die vorgesehene Applikation zu genügen. Daraus werden Bewertungskriterien für Markersysteme abgeleitet. Alle Partner definieren ihre Anforderungen.			
Ergebnisse	<b>M 2.1:</b> Die Bewertungskriterien sind definiert.			

Task Nummer und Titel	Task 2.2: Analyse der verfügbaren Markersysteme			
Verantwortlicher Partner	NKU		Weitere Partner	IPR
Laufzeit	Anfang	M4	Ende	M5
Voraussetzungen	Task 2.1 ist abgeschlossen.			
Aktivitäten	<b>NKU:</b> Entsprechend den gewählten Bewertungskriterien werden verfügbare Markersysteme auf ihre Anwendbarkeit und Genauigkeit im vorgesehenen Einsatzszenario analysiert und bewertet. Hierzu werden die Markersysteme in			

	einer simulierten Operation vor und nach der sterilen Abdeckung mit der Holo-lens getrackt. Dabei werden die Rigidität der Fixierung, die Genauigkeit des Trackings und die Implikationen für das Sterilkonzept untersucht. <b>IPR:</b> Das IPR führt die Messungen und technische Analyse durch.
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 2.2:</b> Die Analyse liegt vor.

<b>Task Nummer und Titel</b>	<b>Task 2.3: Anpassung an die Anforderungen des Anwendungsszenarios</b>			
<b>Verantwortlicher Partner</b>	NKU		<b>Weitere Partner</b>	IPR, mbits
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M6	<b>Ende</b>	M8
<b>Voraussetzungen</b>	Task 2.2 ist abgeschlossen.			
<b>Aktivitäten</b>	<b>NKU:</b> Ein Markersystem für die Verwendung im Projekt wird ausgewählt und erforderliche Modifikationen werden vorgenommen. Die Modifikationen können sowohl die Fixierung des Markersystems am Kopf des Patienten, die Geometrie und den Anbringungsort, als auch das Sterilkonzept der Operation betreffen. <b>IPR:</b> Umsetzung der entwickelten Modifikationen am Markersystem. <b>mbits:</b> Implementierung der Schnittstelle von Markersystem und Visualisierungsmodul.			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 2.3:</b> Es liegt ein Markersystem zur Verwendung im Projekt vor.			

<b>Task Nummer und Titel</b>	<b>Task 2.4: Test des Markersystems in einer simulierten Operation</b>			
<b>Verantwortlicher Partner</b>	NKU		<b>Weitere Partner</b>	alle
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M9	<b>Ende</b>	M9
<b>Voraussetzungen</b>	Task 2.3 ist abgeschlossen.			
<b>Aktivitäten</b>	Das gewählte Markersystem wird in einer umfassenden simulierten Operation getestet. Dabei werden die notwendigen Anpassungen im Workflow der Operation untersucht und die Genauigkeit der Registrierung überprüft.			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 2.4:</b> Das Markersystem wurde in einer simulierten Operation erfolgreich getestet.			

### 7.3 AP 3: Erhebung und Generierung von Trainingsdaten zur Verwendung für Ansätze des maschinellen Lernens

**Verantwortlicher Partner:** IPR

**Beteiligte Partner:** NKU

**Dauer:** Anfang M2 – Ende M24

#### **Beschreibung:**

Innerhalb dieses Arbeitspaketes sollen Daten erhoben werden, um Modelle durch Machine Learning Algorithmen zu erstellen, die später genutzt werden sollen, um Merkmale in den Bilddatensätzen zu finden, um eine korrekte Ausrichtung des 3D-Modells zu ermöglichen. Dies erlaubt wiederum das für die Operation notwendige Auffinden des Einstichpunktes und des Einführwinkels des Katheters. Speziell für neuere Ansätze des Deep Learnings sind große Mengen an Trainingsdaten notwendig, die unter Umständen nicht gesammelt werden können. Deshalb sollen ebenso Techniken zur Generierung zusätzlicher Daten untersucht werden.

#### **Übersicht der Tasks:**

- **Task 3.1:** Daten von menschlichen Köpfen zur Bestimmung von Landmarken am Schädel
- **Task 3.2:** Daten von beteiligten Personen an einer Operation: Operateur, OP-Hilfspersonal, Patient
- **Task 3.3:** Daten der Operationswerkzeuge
- **Task 3.4:** Aufnahme von Hololens Daten bei einer OP zur Ventrikelpunktion

#### **Meilensteine:**

- **M 3.1:** Es liegen Daten zur Bestimmung der Landmarken am menschlichen Kopf vor.
- **M 3.2:** Es liegen Daten zur Bestimmung der Position und Gelenkstellung von Personen vor.
- **M 3.3:** Es liegen Daten zur Bestimmung der Werkzeuge vor.
- **M 3.4:** Es wurden Testdaten mit der Hololens aufgenommen.

#### **Aufwand:**

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
3	3,5	0	0	3,5	7	2	24
3.1	1,5	0	0	0,5	2	2	12
3.2	1	0	0	1	2	2	12
3.3	0,5	0	0	0,5	1	2	12
3.4	0,5	0	0	1,5	2	8	24

**Deliverables:** Keine

#### **Beschreibung der einzelnen Tasks:**

Task Nummer und Titel	Task 3.1: Daten von menschlichen Köpfen zur Bestimmung von Landmarken am Schädel			
Verantwortlicher Partner	IPR		Weitere Partner	NKU
Laufzeit	Anfang	M2	Ende	M12
Voraussetzungen	keine			

<b>Aktivitäten</b>	<p><b>IPR:</b> Es werden Daten von möglichst vielen unterschiedlichen menschlichen Köpfen erhoben oder generiert. Diese Daten werden als Trainingsdaten verwendet, um Modelle anzutrainieren die durch Algorithmen benutzt werden, die Landmarken am menschlichen Kopf finden sollen. Hierdurch ist es möglich den Einstichpunkt zu bestimmen und während der OP das überblendete Modell des Patienten richtig zu registrieren.</p> <p><b>NKU:</b> Datensätze werden bei Patienten der NKU nach Maßgaben der Ethikkommission erhoben.</p>		
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 3.1:</b> Es liegen Daten zur Bestimmung der Landmarken vor.		

<b>Task Nummer und Titel</b>	<b>Task 3.2:</b> Daten von beteiligten Personen an einer Operation: Operateur, OP-Hilfspersonal, Patient		
<b>Verantwortlicher Partner</b>	IPR		<b>Weitere Partner</b> NKU
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	2	<b>Ende</b> 12
<b>Voraussetzungen</b>	Keine		
<b>Aktivitäten</b>	<p><b>IPR:</b> Es werden Daten von möglichst vielen unterschiedlichen Personen erhoben oder generiert. Diese Daten werden als Trainingsdaten verwendet, um Modelle anzutrainieren.</p> <p><b>NKU:</b> Unterstützt bei der Erhebung der Daten.</p>		
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 3.2:</b> Es liegen Daten zur Bestimmung der Personen vor.		

<b>Task Nummer und Titel</b>	<b>Task 3.3:</b> Daten der Operationswerkzeuge		
<b>Verantwortlicher Partner</b>	IPR		<b>Weitere Partner</b> NKU
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	2	<b>Ende</b> 12
<b>Voraussetzungen</b>	Keine		
<b>Aktivitäten</b>	<p><b>IPR:</b> Es werden Daten der verwendeten Operationswerkzeuge erhoben. Diese Daten werden als Trainingsdaten verwendet, um Modelle anzutrainieren.</p> <p><b>NKU:</b> Unterstützt bei der Erhebung der Daten: Skalpelli, Trepan, Ventrikelkatheter.</p>		
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 3.3:</b> Es liegen Daten zur Bestimmung der Werkzeuge vor.		

<b>Task Nummer und Titel</b>	<b>Task 3.4:</b> Aufnahme von HoloLens Daten bei einer OP zur Ventrikelpunktion		
<b>Verantwortlicher Partner</b>	NKU		<b>Weitere Partner</b> IPR
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	8	<b>Ende</b> 24

<b>Voraussetzungen</b>	Keine
<b>Aktivitäten</b>	<b>NKU:</b> Es werden mit Hilfe der Hololens Aufnahmen bei einer simulierten Operation gemacht. <b>IPR:</b> Das IPR unterstützt bei den Aufnahmen.
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 3.4:</b> Es wurden Testdaten mit der Hololens aufgenommen.

## 7.4 AP 4: Anbindung an das Klinik-Netzwerk und Bereitstellung der Patientendaten

**Verantwortlicher Partner:** mbits

**Beteiligte Partner:** NKU

**Dauer:** Anfang M2 – Ende M5

**Beschreibung:** Es wird ein Zugang zum Klinik-Netzwerk hergestellt, um auf die Patientendaten zuzugreifen. In einem ersten Schritt sind dies die CT oder MRT-Scans (DICOM-Bilddaten). Hieraus soll im folgenden Arbeitspaket das 3D-Modell erzeugt werden. Des Weiteren soll die Möglichkeit evaluiert werden, ob bestimmte Aufnahmen zum Zwecke der Dokumentation zurückgeschrieben werden. Besonderes Augenmerk wird dabei auf den Datenschutz gelegt, da es sich um sensible Patientendaten handelt.

### Übersicht der Tasks:

- **Task 4.1:** Entwicklung einer Server-Middleware zur Datenanbindung im Krankenhaus
- **Task 4.2:** Anbindung der Server Middleware als DICOM-Knoten.
- **Task 4.3:** Evaluation der Dokumentationsmöglichkeiten während des Eingriffs

### Meilensteine:

- **M 4.1:** Server Middleware zum Bildabruf liegt vor
- **M 4.2:** Lese-Anbindung an das Klinik PACS liegt vor
- **M 4.3:** Evaluation zur Dokumentation abgeschlossen

### Aufwand:

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	2	5
4.1	0	0	1,5	0	<b>1,5</b>	2	3
4.2	0	0	1,5	0,25	<b>1,75</b>	3	4
4.3	0	0	1	0,75	<b>1,75</b>	4	5

### Deliverables:

- **D 2:** Protokoll zur erfolgreichen Anbindung an das Klinik PACS
- **D 3:** Zusammenfassung des Evaluationsergebnisses zur Dokumentationsnotwendigkeit

### **Beschreibung der einzelnen Tasks:**

Task 4.1: Entwicklung einer Server-Middleware zur Datenanbindung im Krankenhaus			
<b>Verantwortlicher Partner</b>	mbits	<b>Weitere Partner</b>	-



<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M2	<b>Ende</b>	M3
<b>Voraussetzungen</b>	keine			
<b>Aktivitäten</b>	Implementierung einer Server Middleware um die Bilddatenübertragung zu ermöglichen. Die Anbindung an das bestehende Klinik-PACS (Picture Archiving & Communication System) ermöglicht es Computertomografie (CT) oder Magnetresonanztomografie (MRT) Scans abzurufen und für die weitere Verarbeitung bereitzustellen. In diesem Arbeitsschritt wird eine kompakte Middleware Applikation entwickelt, welche die Kommunikation zum PACS mittels DICOM Standard aufbaut und aufrechterhält. Hierfür kann auf bestehende Lösungen im mbits Produktportfolio zurückgegriffen werden, um so den Implementierungsaufwand gering zu halten.			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 4.1:</b> Server Middleware zur Datenanbindung ist fertiggestellt.			

Task 4.2: Anbindung der Server Middleware als DICOM-Knoten				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	mbits	<b>Weitere Partner</b>		NKU
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M3	<b>Ende</b>	M4
<b>Voraussetzungen</b>	Task 4.1 erfolgreich abgeschlossen; positives Ethikvotum liegt vor			
<b>Aktivitäten</b>	<p>Die Übertragung der benötigten Bilddaten kann auf zwei verschiedenen Wegen erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Push-Szenario: Hierbei wird aus dem Kliniksystem heraus ein dedizierter Patient ausgewählt und an den Middleware Server geschickt. Dies entspricht einer Exportfunktion im PACS.</li> <li>• Pull-Szenario: Hierbei wird aktiv nach einem bestimmten Patienten gesucht, die Suchanfrage wird an das PACS weitergeleitet und bei positivem Suchergebnis an den Middleware Server geschickt.</li> </ul> <p>Für beide Integrationsszenarien muss mit der Klinik IT und evtl. der Radiologie Abteilung gemeinsam die Einrichtung sogenannter AETs (Application Entity Title) durchgeführt werden.</p> <p><b>NKU:</b> Unterstützt bei der Installation der Middleware (Kontakt zur IT-Abteilung; PACS Administration).</p>			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 4.2:</b> Bilddaten können vom PACS an die Server Middleware übertragen werden.			

Task 4.3: Evaluation der Dokumentationsmöglichkeiten während des Eingriffs				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	mbits	<b>Weitere Partner</b>		NKU
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M4	<b>Ende</b>	M5

<b>Voraussetzungen</b>	Task 4.2 erfolgreich abgeschlossen
<b>Aktivitäten</b>	<p>Es soll untersucht werden inwieweit Momentaufnahmen, während des Eingriffs, zwecks Dokumentation erstellt werden können. Hierbei ist zum einen zu untersuchen in welcher Phase des Eingriffs die Dokumentation sinnvoll ist und somit auch wie die Momentaufnahme aus der AR- Brille abgespeichert werden kann.</p> <p>Bei positiver Evaluation, sollen als nächstes auch die technischen Voraussetzungen, um Momentaufnahmen in das PACS zurückzuschreiben, als konkrete Anforderungen für den Demonstrator dokumentiert werden.</p> <p><b>NKU:</b> Erfassung des intraoperativen Ablaufs, Definition der zu dokumentierenden Daten und deren Form.</p>
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 4.3:</b> Evaluationsergebnis liegt vor. Evtl. wurden technische Voraussetzungen spezifiziert.

## 7.5 AP 5: Erzeugung des virtuellen Planungsmodells

**Verantwortlicher Partner:** mbits

**Beteiligte Partner:** Alle

**Dauer:** Anfang M4 – Ende M18

### Beschreibung:

Aus den Patienten Scans soll ein echtzeitfähiges, virtuelles Planungsmodell des Kopfes erzeugt werden, das dazu verwendet wird, um den realen Kopf zu überblenden. Die wichtigen Punkte (wie bspw. die Einstichstelle) und Merkmale (insbesondere Risikostrukturen) müssen entsprechend hervorgehoben und separiert darstellbar sein.

Basis dieses Planungsmodell sind tomographische Schnittbildverfahren, wie Computertomographie und Magnetresonanztomographie aus dem AP4. Werden die Schnittbilder in minimalem Abstand aufgenommen, kann man hieraus dreidimensionale Strukturen durch *Segmentierung* gewinnen. Hierbei werden in den einzelnen Schichten die Grenzen eines Objektes eingezeichnet und durch verschiedene verfügbare Verfahren in 3D-Polygonmodelle überführt werden. Es existieren manuelle, semi-automatische und vollautomatische Verfahren zur Segmentierung. Grundsätzlich bietet die Segmentierung akkurate 3D-Modelle, aber auch meist zeitintensiven, manuellen Aufwand.

Eine weitere Möglichkeit der dreidimensionalen Darstellung von medizinischen Bilddaten ist die sogenannte *Volumenvisualisierung oder Volumenrepräsentation*. Hierbei wird einem Bild-Voxel bzw. einem Intensitätsbereich ein Transparenz- und ein Farbwert zugeordnet (sog. Transferfunktion). Hierbei lassen sich schnell sehr plastische Darstellungen generieren. Grundvoraussetzung hierbei ist allerdings, dass sich relevante Objekte im Bild durch Ihre Intensitätswerte klar trennen von der Umgebung.

Ein Ziel dieses APs ist zum einen die Evaluation dieser beiden Verfahren hinsichtlich des geplanten Einsatzes im Rahmen des HoloMed Projektes. Es ist auch zu untersuchen, ob eine Mischform günstiger ist.

Es ist tatsächlich davon auszugehen, dass eine Mischform am günstigsten ist. Knöcherne Strukturen lassen sich leicht mittels VR darstellen. Für alle anderen Strukturen, die für die Ventrikelpunktion von Relevanz sind, müssen geeignete und bestenfalls vollautomatische Segmentierungsverfahren gefunden werden. Hierzu sollen im Rahmen einer weiteren Evaluation von vorhandenen Algorithmen, die besten Ansätze ausgewählt werden. Sind alle existierenden Verfahren unzureichend, müssen gegebenenfalls eigene Weiterentwicklungen und neue Ansätze entworfen werden. Für die Segmentierung soll auf neueste (insb. des maschinellen Lernens) und altbewährte Verfahren zurückgegriffen werden, wie bspw.:

1. Statistische Formmodelle, hieraus vor allem die verbundenen Formmodelle, die anhand von maschinell gelernten statistischen Varianzen eines Objekts, gleichartige Strukturen in anderen Bildern findet. Diese Modelle haben sich als sehr schnell und erweiterbar gezeigt, sind jedoch anfällig gegenüber Pathologien
2. Deep Convolutional Networks. Eine Sonderform der künstlichen, neuronalen Netze, die auch für Segmentierungsaufgaben eingesetzt werden können und sehr erfolgreich auch von großen Firmen, wie Google, entwickelt werden.
3. Bewährte Verfahren, die heuristisch parametrisiert werden, wie bspw. „Region Growing“, „Graph Cut“ oder Schwellwertverfahren

Um eine geeignete und vor allem performante Darstellung dieses nach Segmentierung erstellten Planungsmodells zu erzeugen, ist es des Weiteren von Nöten, die 3D Polygon-Modelle geeignet zu *reduzieren*. Die Modelle können mitunter aus mehreren Millionen von Punkten und Kanten bestehen. Ziel dieser Reduktion (engl. *Mesh Simplification*) ist die Strukturhaltung der Form unter gleichzeitiger Reduktion der Kanten und Punkte im Polygonmodell. Geeignete Verfahren existieren, hängen im Einzelnen auch von der zu reduzierenden Form ab. Auch diese Verfahren sollen hinsichtlich Ihrer Tauglichkeit im HoloMed Projekt evaluiert und in das Modul übernommen werden.

Im AP 5 wird auf Basis dieser Auswertungen ein Software-Modul entwickelt, das aus ankommenden CT/MR Daten, automatisiert ein individuelles, dreidimensionales Planungsmodell vom Kopf des Patienten erstellt. Der Aufwand zur Evaluation und Implementierung der verschiedenen Algorithmen in diesem Arbeitspaket ist schwer abschätzbar, bei Bedarf muss nach Task 5.3 und Task 5.5 die Projektplanung angepasst werden.

#### Übersicht der Tasks:

- **Task 5.1:** Evaluation des grundlegenden Darstellungs-Verfahrens von 3D-Modellen
- **Task 5.2:** Auswahl geeigneter Segmentierungsverfahren
- **Task 5.3:** Auswahl eines geeigneten Reduktionsverfahren
- **Task 5.4:** Entwurf, Umsetzung und Testung
- **Task 5.5:** Automatisierte Bestimmung der Punktionstrajektorie

#### Meilensteine:

- **M 5.1:** Evaluationsergebnisse der grundlegenden Verfahren liegen vor
- **M 5.2:** Prototypische Umsetzung der Filterpipeline liegt vor
- **M 5.3:** Fertiges Modul „Erzeugung des virtuellen Patienten-Planungsmodells“
- **M 5.4:** Visualisierungsprototyp liegt vor
- **M 5.5:** Im Modell sind Kocher Punkt und Zielpunkt bestimmt

#### Aufwand:

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe AP	Beginn	Ende
<b>5</b>	<b>3,5</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>1,5</b>	<b>18</b>	4	18
5.1	0	0	1	0,5	<b>1,5</b>	4	4
5.2	0	0	2	0	<b>2</b>	5	6
5.3	0	0	2	0	<b>2</b>	6	8
5.4	1	1	7	0,5	<b>9,5</b>	9	16
5.5	2,5	0	0	0,5	<b>3</b>	12	18

#### Deliverables:

- **D 4:** Zusammenfassung der Evaluationsergebnisse der Visualisierungs-, Segmentierungs-, und Mesh-Reduktionsverfahren

### Beschreibung der einzelnen Tasks:

Task 5.1: Evaluation des grundlegenden Darstellungs-Verfahrens von 3D-Modellen				
Verantwortlicher Partner	mbits	Weitere Partner	NKU	
Laufzeit	Anfang	M4	Ende	M4
Voraussetzungen	Testdatensätze aus Task 4.2 liegen vor			
Aktivitäten	<p><b>mbits:</b> Es ist zu untersuchen, ob eine Volume Rendering-Darstellung dem klinischen Nutzer unter Findung einer idealen Transferfunktion genügt, um beispielsweise knöcherne Strukturen und Risikostrukturen, wie bspw. Blutgefäße gut zu erfassen. Selbiges gilt auch für das Erfassen des Ventrikels und dem gleichzeitigen Ausblenden von irrelevanten Strukturen. Ist dies nicht der Fall sind die Strukturen zu benennen, die durch Segmentierungsverfahren gewonnen werden müssen.</p> <p><b>NKU:</b> Liefert Bewertungskriterien für die zwei Visualisierungsmethoden unter Berücksichtigung des OP-Ablaufs.</p>			
Ergebnisse	<b>M 5.1:</b> Abgeschlossene Evaluation der Visualisierungsmethoden.			

Task 5.2: Auswahl geeigneter Segmentierungsverfahren				
Verantwortlicher Partner	mbits	Weitere Partner	-	
Laufzeit	Anfang	M5	Ende	M6
Voraussetzungen	Evaluationsergebnisse Task 5.1 liegen vor			
Aktivitäten	<p><b>mbits:</b> Auf Basis der vorausgegangenen Erkenntnisse, sollen bestehende Segmentierungsverfahren beispielhaft an Testdaten angewandt werden, um so das jeweils beste für die zu findende Zielstruktur zu finden. Ggfs. sind hier Anpassungen der Algorithmen oder eine sog. Parameter-Optimierung durchzuführen.</p>			
Ergebnisse	<b>M 5.2:</b> Segmentierungsverfahren sind spezifiziert.			

Task 5.3: Auswahl eines geeigneten Reduktionsverfahren				
Verantwortlicher Partner	mbits	Weitere Partner		
Laufzeit	Anfang	M6	Ende	M8
Voraussetzungen	Festlegung des Segmentierungsverfahren liegt vor (Ergebnis Task 5.2)			

<b>Aktivitäten</b>	Für jede Struktur, für die ein Polygonmodell durch Segmentierung erstellt wird, muss ein geeignetes <i>Mesh Simplification</i> -Verfahren gefunden werden. Je nach zu segmentierender Struktur sind hier unterschiedliche Anforderungen zu berücksichtigen. Die Form der Struktur ist ausschlaggebend, so eignen sich bspw. für längliche Strukturen (Blutgefäße) andere Verfahren als für konvexe (Schädel) oder pseudorunde (Ventrikel).
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 5.3:</b> <i>Mesh Simplification</i> -Verfahren sind spezifiziert.

Task 5.4: Entwurf, Umsetzung und Testung				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	mbits	<b>Weitere Partner</b>	IPR, NKU, UID	
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M9	<b>Ende</b>	M16
<b>Voraussetzungen</b>	Task 5.1, 5.2, 5.3 abgeschlossen			
<b>Aktivitäten</b>	<p>Auf Basis der gewonnenen Informationen wird das Untermodul als sog. <i>Filterpipeline</i> entworfen. Die Segmentierungsalgorithmen (Task 5.2) dienen als Eingang für die <i>Mesh Simplification</i> Algorithmen (Task 5.3) und werden abschließend mit der Visualisierungsmethode aus Task 5.1 zusammengeführt. Die komplette Filterpipeline wird dann prototypisch umgesetzt und im Rahmen einer kontinuierlichen Testintegration iterativ verfeinert.</p> <p><b>UID:</b> UID liefert Ergebnisse aus der Nutzungskontextanalyse zur geeigneten Darstellung und Interaktion der Visualisierung</p> <p><b>NKU:</b> NKU evaluiert die Ergebnisse und liefert Benutzerfeedback zum virtuellen Patienten-Planungsmodell.</p> <p><b>IPR:</b> Die Schnittstellen Spezifikation zum Registrierungsmodul erfolgt durch IPR. Dies ermöglicht die nahtlose Verknüpfung der Visualisierung mit der anschließenden Registrierung.</p>			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 5.4:</b> Visualisierungsprototyp liegt vor.			

Task 5.5: Automatisierte Bestimmung der Punktionstrajektorie				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	IPR	<b>Weitere Partner</b>	NKU	
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M12	<b>Ende</b>	M18
<b>Voraussetzungen</b>	Tasks 5.1-5.4 teilweise abgeschlossen.			
<b>Aktivitäten</b>	<p>Mithilfe automatisierter Verfahren wird der Kocher Punkt bestimmt. Hierzu sollen Feature-basierte Deep Learning Verfahren eingesetzt werden. Innerhalb des Modells wird ein Zielpunkt im Ventrikelsystem bestimmt, der möglichst optimal gewählt wird. Daraus ergibt sich der Katheterkanal.</p> <p>Es soll später möglich sein diese Punkte zu ändern, um Erfahrungen des Operateurs einfließen zu lassen.</p> <p><b>NKU:</b> Definition der idealen Trajektorie, Bewertung der Lösungsvorschläge.</p>			

<b>Ergebnisse</b>	<b>M 5.5:</b> Im Modell sind Kocher Punkt und Zielpunkt bestimmt.
-------------------	---

## 7.6 AP 6: Registrierung des virtuellen Modells auf den Patienten und Tracking der Personen und Instrumente

**Verantwortlicher Partner:** IPR

**Beteiligte Partner:** mbits, NKU

**Dauer:** Anfang M4 – Ende M28

### Beschreibung:

Grundvoraussetzung zur Durchführung einer AR-unterstützten Ventrikelpunktion ist eine möglichst exakte Registrierung des virtuellen Planungsmodells auf den realen menschlichen Kopf. Hierzu muss der Kopf des Patienten verfolgt werden. Das 3D-Modell des Patienten wird dann mit der realen Szene überblendet. Die initiale Registrierung soll verwendet werden, um ein Markersystem um der Operationsstelle herum anzubringen, das auch nach Abdeckung verfolgt werden kann. Um den Fortschritt der Operation verfolgen zu können, müssen die beteiligten Personen und die eingesetzten Operationswerkzeuge verfolgt werden.

### Übersicht der Tasks:

- **Task 6.1:** Personen erkennen und verfolgen und Bestimmung Gelenkstellungen
- **Task 6.2:** Instrumente erkennen und verfolgen:
- **Task 6.3:** Registrierung des Kopfmodells auf den realen Patientenkopf:

### Meilensteine:

- **M 6.1:** Personen und deren aktuelle Gelenkpositionen können in einem Stream bestimmt werden.
- **M 6.2:** Instrumente werden erkannt und können verfolgt werden.
- **M 6.3:** Es steht ein verlässliches Gesamtsystem zur Registrierung zur Verfügung.

### Aufwand:

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
<b>6</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>28</b>
6.1	3	0	0	0	<b>3</b>	4	6
6.2	3	0	0	0	<b>3</b>	6	12
6.3	8	0	1	1	<b>10</b>	4	28

**Deliverables:** Keine

### **Beschreibung der einzelnen Tasks:**

Task 6.1: Personen erkennen und verfolgen und Bestimmung Gelenkstellungen				
Verantwortlicher Partner	IPR	Weitere Partner	Keine	
Laufzeit	Anfang	M4	Ende	M6
Voraussetzungen	Daten aus AP 3.2 liegen vor.			

<b>Aktivitäten</b>	<b>IPR:</b> Innerhalb dieses Tasks soll mit Hilfe von neuesten Verfahren, bspw. Convolutional Deep Neural Networks, Personen robust und zuverlässig erkannt werden. Bei jeder erkannten Person sollen die aktuellen Gelenkpositionen bestimmt werden (Wei et al. 2016).
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 6.1:</b> Personen und deren aktuelle Gelenkpositionen können in einem Stream bestimmt werden.

Task 6.2: Instrumente erkennen und verfolgen				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	IPR	<b>Weitere Partner</b>	Keine	
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M6	<b>Ende</b>	M12
<b>Voraussetzungen</b>	Daten aus Task 3.3 liegen vor.			
<b>Aktivitäten</b>	<b>IPR:</b> Mithilfe derselben Verfahren, die bereits in Task 6.1 eingesetzt werden, sollen die verwendeten Operationswerkzeuge verfolgt werden.			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 6.2:</b> Instrumente werden erkannt und können verfolgt werden.			

Task 6.3: Registrierung des virtuellen Kopfmodells auf den realen Patientenkopf				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	IPR	<b>Weitere Partner</b>	Mbits, NKU	
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M4	<b>Ende</b>	M28
<b>Voraussetzungen</b>	Daten aus Task 3.1 wurden erhoben.			
<b>Aktivitäten</b>	<p>Das in Arbeitspaket 2 ausgewählte und getestete Markersystem soll eingesetzt werden, um eine Registrierung des virtuellen Planungsmodells auf den realen Patientenkopf durchzuführen. Hierbei können durchaus auch mehrere Markersysteme getestet werden, da AP 2 und AP 6 direkt voneinander abhängen. Zusätzlich zum eingesetzten Markersystem sollen Machine Learning Verfahren eingesetzt werden, um das Ergebnis zu verbessern.</p> <p>Die Grundidee ist es hierbei die Überblendung des virtuellen Planungsmodells auf den menschlichen Kopf zu verbessern. Ein Mensch würde intuitiv erkennen, wann ein Modell fehlerhaft überblendet wurde, z.B. durch nicht übereinstimmende Kanten des Modells und Kopfes. Es sollen aktuelle Verfahren des Machine Learnings verwendet werden. Hierbei bieten sich insbesondere Convolutional Neural Networks an. Iterativ kann hierdurch das Ergebnis der Registrierung verbessert werden. Eine Herausforderung wird darin bestehen geeignete Daten als Ground Truth zum Training zu generieren oder zu erzeugen. Hierzu wird in einem ersten Schritt Daten der Hololens verwendet, die am Modell aufgenommen werden.</p>			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 6.3:</b> Es steht ein verlässliches Gesamtsystem zur Registrierung zur Verfügung.			

## 7.7 AP 7: Design des User Interfaces und Interaktionskonzepts

**Verantwortlicher Partner:** UID

**Beteiligte Partner:** Alle

**Dauer:** Anfang M3 – Ende M28

### Beschreibung:

Basierend auf den Ergebnissen von AP1 werden multimodale Interaktionsparadigmen im Nutzungskontext der Ventrikelpunktion erarbeitet. In einem ersten Schritt werden bis zu drei Grobkonzepte mit verschiedenen Modalitätsschwerpunkten erarbeitet, die im Sinne eines benutzerzentrierten Ansatzes bereits erste Evaluierungsphasen durchlaufen (z.B. interner Feedbackkreis, Fokusgruppen mit Nutzern). Nachfolgend werden die erarbeiteten Grobkonzepte in Abstimmung mit allen Konsortialpartnern zu einem finalen Grobkonzept verdichtet. Dabei geht es bewusst darum, einzelne Elemente aus den Konzepten zu kombinieren, um das für alle relevanten Nutzergruppen (z.B. Operateure) bestmögliche Ergebnis zu erhalten. Das in diesem Prozess entstandene finale Grobkonzept wird von Experten aus dem Usability Engineering, aus dem Design und der Software dynamisch zu einem Feinkonzept weiterentwickelt und iterativ evaluiert (z.B. durch Nutzertests, Workshops mit Projektpartnern, Expert Reviews). Über diese Iterationen werden die Anwendungsszenarien und Konzepte kontinuierlich verbessert und thematisch vertieft. Die frühe Beteiligung von Experten aus den Bereichen Design und Software ermöglicht die ganzheitliche Weiterentwicklung der Konzepte bis hin zu interaktiven Demonstratoren.

### Übersicht der Tasks:

- **Task 7.1:** Erstellung von Grobkonzepten mit unterschiedlichen Modalitätsschwerpunkten
- **Task 7.2:** Verdichtung der Grobkonzepte zu einem finalen evaluierten Grobkonzept
- **Task 7.3:** Iterative Ausarbeitung zum Feinkonzept und Weiterentwicklung zum interaktiven und testbaren Demonstratoren

### Meilensteine:

- **M 7.1:** Unterschiedliche Grobkonzepte sind zu einem finalen Grobkonzept verdichtet
- **M 7.2:** Ein oder mehrere interaktive und testbare Demonstratoren stehen zur Verfügung

### Aufwand: 18 PM

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
<b>7</b>	<b>0</b>	<b>16</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>3</b>	<b>28</b>
7.1	0	7	0	0	<b>7</b>	3	10
7.2	0	2	0,5	0,5	<b>3</b>	9	14
7.3	0	7	0,5	0,5	<b>8</b>	14	28

### Deliverables:

- **D 5:** Fertiges Konzept (Wireframes) und interaktiver Software-Prototyp

### **Beschreibung der einzelnen Tasks:**

<b>Task 7.1:</b> Erstellung von Grobkonzepten mit unterschiedlichen Modalitätsschwerpunkten
---



<b>Verantwortlicher Partner</b>	UID		<b>Weitere Partner</b>	keine
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M3	<b>Ende</b>	M10
<b>Voraussetzungen</b>	<b>M 1.2</b> erreicht			
<b>Aktivitäten</b>	Basierend auf den Ergebnissen von AP1 werden Grobkonzepte mit unterschiedlichen Modalitätsschwerpunkten (z.B. visuell) erarbeitet. Im Sinne eines benutzerzentrierten Ansatzes werden diese Konzepte bereits früh evaluiert (z.B. Feedbackkreis) und iterativ weiterentwickelt.			
<b>Ergebnisse</b>	Es liegen Grobkonzepte mit unterschiedlichen Schwerpunkten vor.			

<b>Task 7.2: Verdichtung der Grobkonzepte zu einem finalen evaluierten Grobkonzept</b>				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	UID		<b>Weitere Partner</b>	mbits, NKU, IPR
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M9	<b>Ende</b>	M14
<b>Voraussetzungen</b>	Es liegen Grobkonzepte mit unterschiedlichen Schwerpunkten vor.			
<b>Aktivitäten</b>	In diesem Schritt werden die erarbeiteten Grobkonzepte ausführlich diskutiert und bewertet (z.B. in einem Workshop mit Konsortialpartnern). Auf Basis dieses Reviews werden die einzelnen Konzepte verdichtet, um durch die Kombination verschiedener Elemente ein finales Grobkonzept zu erhalten. Dabei sollen nach Möglichkeit Nutzer miteinbezogen werden, um den angestrebten Praxisbezug und die Benutzerfreundlichkeit (Usability) sicherzustellen. Mbts, NKU und ggf. IPR <sup>3</sup> geben Feedback zu Grobkonzepten und nehmen nach Möglichkeit aktiv an Workshops teil. NKU unterstützt zusätzlich bei der Nutzereinbindung.			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 7.1:</b> Unterschiedliche Grobkonzepte sind zu einem finalen Grobkonzept verdichtet.			

<b>Task 7.3: Iterative Ausarbeitung zum Feinkonzept und Weiterentwicklung zum interaktiven und testbaren Demonstratoren</b>				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	UID		<b>Weitere Partner</b>	mbits, NKU, IPR
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M14	<b>Ende</b>	M28
<b>Voraussetzungen</b>	<b>M 7.1</b> erreicht			

<sup>3</sup> Da sich die Beteiligung des IPR aufgrund der technischen Ausrichtung voraussichtlich auf wenige Stunden beschränkt, ist der Aufwand in diesem Arbeitspaket nicht separat aufgeführt.

<b>Aktivitäten</b>	Im letzten Task dieses Arbeitspaketes wird das finale Grobkonzept zum Feinkonzept weiterentwickelt und schließlich in Abstimmung mit den Konsortialpartnern als ein oder mehrere interaktive und testbare Demonstratoren umgesetzt. Auch in diesem Paket wird nach den Grundsätzen des Human Centered Design iterativ und nutzerzentriert gearbeitet. Die Partner stehen für Feedbackschleifen und ggf. für Workshops zur Verfügung. NKU unterstützt zusätzlich bei der Nutzereinbindung.
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 7.2:</b> Ein oder mehrere interaktive und testbare Demonstratoren stehen zur Verfügung.

## 7.8 AP 8: Evaluation der Ergebnisse und Vorarbeiten zur medizinischen Zulassung

**Verantwortlicher Partner:** UID

**Beteiligte Partner:** Alle

**Dauer:** Anfang M3 – Ende M30

### Beschreibung:

Da im Anschluss an das Projekt eine Zulassung als Medizinprodukt angestrebt wird, werden bereits im Projektverlauf alle Ergebnisse, die für eine spätere Zulassung relevant sind, normkonform in einer Gebrauchstauglichkeitsakte (Usability Engineering File) dokumentiert. Grundlage bildet dafür die DIN EN 62366-1:2015. Relevante Ergebnisse sind vor allem formative Evaluationen und die User Interface Spezifikation.

Es können mehrere technische Bereiche identifiziert werden, deren Ergebnisse evaluiert werden müssen. Diese sind im Einzelnen die Registrierung, die Erkennung der relevanten Landmarken am Kopf des Patienten, die Qualität des Markersystems, sowie die User Experience. Zudem steht eine Verbesserung der Qualität der Ergebnisse aus medizinischer Sicht im Fokus des Projekts. Um diese überprüfen zu können gibt es mehrere Möglichkeiten: 1. Klinische Vergleichsstudien, 2. Machbarkeitsstudien, 3. Tierversuche und 4. Simulationen am präparierten Modell. Im Projekt soll sich vorerst auf die Punkte 2 und 4 beschränkt werden. Während des gesamten Projektverlaufs werden die Ergebnisse fortlaufend überprüft.

### Übersicht der Tasks:

- **Task 8.1:** Vorarbeiten zur medizinischen Zulassung
- **Task 8.2:** Evaluation der Ergebnisse

### Meilensteine:

- **M 8.1:** Die Gebrauchstauglichkeitsakte ist erstellt und enthält alle relevanten Projekthinhalte.
- **M 8.2:** Die Ergebnisse sind abschließend evaluiert.

### Aufwand:

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
<b>8</b>	<b>1</b>	<b>2,5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>7,5</b>	<b>3</b>	<b>30</b>
8.1	0	2	1	1	<b>4</b>	3	30
8.2	1	0,5	1	1	<b>3,5</b>	3	30

### Deliverables:

- **D 6:** Normkonforme Gebrauchstauglichkeitsakte

### **Beschreibung der einzelnen Tasks:**

<b>Task 8.1:</b> Vorarbeiten zur medizinischen Zulassung				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	UID		<b>Weitere Partner</b>	mbits, NKU
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M3	<b>Ende</b>	M30
<b>Voraussetzungen</b>	<b>M 1.1</b> ist erreicht.			
<b>Aktivitäten</b>	<p>Es wird ein Workshop durchgeführt, um zu klären welche konkreten Aktivitäten notwendig sind, um die angestrebte medizinische Zulassung zu bekommen (Teilnehmer UID, mbits, NKU). Der Umfang der Aktivitäten ist stark abhängig vom zu erwartenden Risiko des Produkts, was aus den Ergebnissen von AP1 abzuleiten ist.</p> <p>Die Gebrauchstauglichkeitsakte, die definitiv zur Zulassung benötigt wird, wird angelegt und befüllt. Diese enthält die Teile "Risk Management Report", "Use Specification", "User Interface Specification", "User Interface Evaluation Plan", "Formative Evaluation Report" und "Summative Evaluation Report". Dieser Prozess erfordert an einigen Stellen weitere Dokumentationen, ggf. Nutzereinbindung und Abstimmungen zwischen den Kompetenzbereichen (z.B. Reviewschleifen mit dem Risikomanagement).</p>			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 8.1:</b> Das Vorgehen, das zu einer medizinischen Zulassung führt ist besprochen und eine Gebrauchstauglichkeitsakte ist angelegt.			

<b>Task 8.2:</b> Evaluation der Ergebnisse				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	IPR		<b>Weitere Partner</b>	alle
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M3	<b>Ende</b>	M30
<b>Voraussetzungen</b>	keine			
<b>Aktivitäten</b>	<p>Alle Ergebnisse des Projekts werden fortlaufend evaluiert und auf Basis der Ergebnisse in der Folge iterativ verbessert. Bereiche, die evaluiert werden, umfassen beispielsweise die Registrierung, die Erkennung der relevanten Landmarken am Kopf des Patienten, die Qualität des Markersystems, sowie die User Experience.</p>			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 8.2:</b> Die Ergebnisse sind abschließend evaluiert.			

## 7.9 AP 9: Analyse und Bewertung der ELSI-Aspekte

**Verantwortlicher Partner:** UID

**Beteiligte Partner:** Alle

**Dauer:** Anfang M1 – Ende M30

### **Beschreibung:**

Die Verarbeitung von Patientendaten zu Forschungszwecken ist nur nach vorheriger Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission erlaubt. Daher wird bei der Ethikkommission der Universität Ulm eine Genehmigung zur retrospektiven Verarbeitung von anonymisierten CT-Datensätzen für die Erstellung der Modelle der Operation und der Planungswerkzeuge eingeholt. Außerdem wird eine Genehmigung für die Datenakquisition mit der Hololens während der Ventrikelpunktion eingeholt. Für diesen Einsatz wird auch das Einverständnis der Patienten eingeholt.

Die ELSI-Aspekte sollen während der gesamten Projektlaufzeit, beispielsweise vor Studien oder wichtigen technischen Änderungen, kontinuierlich und iterierend berücksichtigt und bewertet werden. Bedarfsgerecht soll innerhalb der Projektlaufzeit mindestens ein Workshop mit dem gesamten Projektkonsortium abgehalten werden, wobei Wissenschaftler mit ausgewiesener juristischer und sozial-gesellschaftswissenschaftlicher Expertise eingeladen werden, um die einzelnen Facetten zu erarbeiten und zu diskutieren. Die Ergebnisse werden dokumentiert, konsolidiert und dem Konsortium für alle weiteren Entscheidungen zur Verfügung gestellt.

### **Übersicht der Tasks:**

- **Task 9.1:** Einholen des Votums der Ethikkommission zur retrospektiven Verarbeitung von anonymisierten CT-Datensätzen und von prospektiv gewonnenen Daten der Hololens während einer Ventrikelpunktion.
- **Task 9.2:** Planung und Durchführung von mindestens einem ELSI-Workshop
- **Task 9.3:** Kontinuierliche Begleitung des Forschungsvorhabens durch die Bereitstellung und Berücksichtigung der Ergebnisse

### **Meilensteine:**

- **M 9.1:** Ethikvotum liegt vor.
- **M 9.2:** Es wurde ein ELSI-Workshop abgehalten und die Ergebnisse sind für alle Partner zugänglich dokumentiert

### **Aufwand:**

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
9	1	1	1	2	5	1	30
9.1	0,25	0	0	1	1,25	1	2
9.2	0,5	1	0,5	0,5	2,5	12	30
9.3	0,25	0	0,5	0,5	1,25	1	30

**Deliverables:** Keine

### **Beschreibung der einzelnen Tasks:**

Task 9.1: Votum der Ethikkommission			
Verantwortlicher Partner	NKU	Weitere Partner	IPR

<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M1	<b>Ende</b>	M2
<b>Voraussetzungen</b>	keine			
<b>Aktivitäten</b>	Schreiben und Einreichen eines Ethikantrages.			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 9.1:</b> Ethikvotum liegt vor.			

Task 9.2: Planung und Durchführung eines ELSI-Workshops				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	UID		<b>Weitere Partner</b>	IPR, mbits, NKU
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M12	<b>Ende</b>	M30
<b>Voraussetzungen</b>	keine			
<b>Aktivitäten</b>	Im Rahmen des Workshops mit dem gesamten Projektkonsortium sollen die technischen Entwicklungen und die durchgeführten Nutzerstudien vor dem Hintergrund der ELSI Aspekte untersucht werden. Es werden jeweils Wissenschaftler mit ausgewiesener juristischer und sozial-gesellschaftswissenschaftlicher Expertise eingeladen, um die einzelnen Facetten zu erarbeiten und zu diskutieren. In Protokollen werden die wichtigsten Punkte festgehalten und mögliche kritische Punkte in der Planung weiterer Aktivitäten angepasst.			
<b>Ergebnisse</b>	<b>M 9.2:</b> Es wurde ein ELSI-Workshop abgehalten und die Ergebnisse sind für alle Partner zugänglich dokumentiert.			

Task 9.3: Kontinuierliche Begleitung des Forschungsvorhabens				
<b>Verantwortlicher Partner</b>	IPR		<b>Weitere Partner</b>	mbits, NKU
<b>Laufzeit</b>	<b>Anfang</b>	M1	<b>Ende</b>	M30
<b>Voraussetzungen</b>	<b>M 9.2</b> ist erreicht			
<b>Aktivitäten</b>	Alle im Projekt durchgeführten Aktivitäten werden aus ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht bewertet.			
<b>Ergebnisse</b>	Alle Aktivitäten des Projekts sind aus ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht vertretbar.			

## 7.10 AP 10: Integration der einzelnen Komponenten zu einem Gesamtsystem

**Verantwortlicher Partner:** mbits

**Beteiligte Partner:** Alle

**Dauer:** Anfang M20 – Ende M30

**Beschreibung:**

Dieses Arbeitspaket stellt sicher, dass alle erarbeiteten Komponenten in einem Gesamtsystem integriert sind. Zentraler Aspekt ist die Zusammenführung der Schnittstellen aus Arbeitspaketen 2-6 in die Architektur des User Interfaces aus Arbeitspaket 7. In der Folge wird das Gesamtsystem optimiert, um die Anforderungen aus der Nutzungskontextanalyse (AP1) zu erfüllen und sich nahtlos in den Operationsablauf zu integrieren.

#### Übersicht der Tasks:

- **Task 10.1:** Technische Integration aller Komponenten zu einem funktionsfähigen Demonstrator
- **Task 10.2:** Funktionstest inkl. Analyse und Lösungsfindung an potentiell kritischen Schnittstellen

#### Meilensteine:

- **M 10.1:** Die einzelnen Komponenten aller Partner sind im HoloMed-System integriert.
- **M 10.2:** Schnittstellenprobleme sind analysiert und gelöst.

#### Aufwand:

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
<b>10</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
10.1	1	0,5	1,5	0	<b>3</b>	20	29
10.2	1	1,5	0,5	1	<b>4</b>	29	30

#### Deliverables:

- **D 7:** Dokumentation zur Bedienung des HoloMed Demonstrator
- **D 8:** Dokumentation zum Funktionstest des HoloMed Systems

Deliverables: Keine

#### **Beschreibung der einzelnen Tasks:**

Task 10.1: Integration der einzelnen Komponenten				
Verantwortlicher Partner	mbits		Weitere Partner	IPR, UID
Laufzeit	Anfang	M20	Ende	M29
Voraussetzungen	Inkrementell AP2-AP6			
Aktivitäten:	Zur Fertigstellung eines vollständigen Demonstrators müssen die Kernkomponenten miteinander verknüpft werden. Über die Schnittstellen Definition (Task 5.4 & 7) ist gewährleistet, dass Daten von einem Modul ans nächste weitergereicht werden können. Besonderes Augenmerk liegt hierbei auf der Integration der Module der unterschiedlichen Projektpartner. So muss sichergestellt sein, dass die Daten aus der Server-Middleware und nach der Visualisierung (mbits) auch von dem Registrierungsmodul (IKT) einfach weiterverarbeitet werden können. IPR implementiert die Anbindung zum Registrierungsmodul und UID überprüft und verbessert bei Bedarf den Aufbau des User Interfaces.			
Ergebnisse	<b>M 10.1:</b> Die einzelnen Komponenten aller Partner sind im HoloMed-System integriert.			

Task 10.2: Funktionstest				
Verantwortlicher Partner	mbits	Weitere Partner		alle
Laufzeit	Anfang	M29	Ende	M30
Voraussetzungen	Task 10.1 abgeschlossen			
Aktivitäten:	Vollständiger Funktionstest des HoloMed Systems. Anfangen von der Bildakquisition, das Initialisieren des Systems, über die Visualisierung bis hin zur Navigationsassistenz während des Eingriffs soll in der klinischen Umgebung die Funktionsfähigkeit überprüft werden. Erfasst Schwachstellen sollen nach Möglichkeit direkt mit Verbesserungsvorschlägen dokumentiert werden. NKU Durchführung/Bewertung des Funktionstests. IPR und UID unterstützen bei der Lösungsfindung bei evtl. auftretenden Problemen.			
Ergebnisse	Dokumentation des Funktionstests. <b>M 10.2:</b> Schnittstellenprobleme sind analysiert und gelöst.			

## 7.11 AP 11: Projektmanagement und Querschnittsaufgaben

**Verantwortlicher Partner:** mbits

**Beteiligte Partner:** Alle

**Dauer:** Anfang M1 – Ende M30

### Beschreibung:

Dieses Arbeitspaket enthält wichtige Punkte des Projektmanagements und Querschnittsaufgaben, die für ein erfolgreiches Ergebnis notwendig sind. Darunter fallen Kommunikation während des gesamten Projekts, das Bereitstellen und Verwalten von Werkzeugen zur Zusammenarbeit (d. h. Dokumentenmanagement, Software-Management, Wissensdatenbank), Öffentlichkeitsarbeit und Verbreitung von Ergebnissen (Webseite, Publikationen) sowie die Organisation und Durchführung von Projekttreffen und Workshops.

### Übersicht der Tasks:

- **Task 11.1:** Projektmanagement und Öffentlichkeitsarbeit

### Meilensteine:

- **M 11.1:** Werkzeuge für die Zusammenarbeit örtlich getrennter Partner sind vorhanden und werden von den Partnern genutzt.
- **M 11.2:** Es ist eine Projektwebseite eingerichtet.

### Aufwand:

AP	IPR	UID	mbits	NKU	Summe	Beginn	Ende
11	2	2	2	0,5	6,5	1	30

### Deliverables:

- **D 9:** Projekt-Webseite
- **D 10:** Publikationen

## Beschreibung der einzelnen Tasks:

Task Nummer und Titel	Task 11.1: Projektmanagement			
Verantwortlicher Partner	mbits		Weitere Partner	alle
Start	Anfang	M1	Ende	M30
Voraussetzungen	Keine			
Aktivitäten	<p>Es werden in regelmäßigen Abständen Telefonkonferenzen und Projekttreffen abgehalten. Mbits wird die Projektleitung übernehmen und alle Partner untereinander, sowie die Bereitstellung von Werkzeugen (z.B. Datenaustausch-Plattform, Kommunikationstool) koordinieren. Auftretende Probleme werden zeitnah kommuniziert und im Projektkonsortium diskutiert, auch im Hinblick auf mögliche Anpassungen des Projektplans.</p> <p>Zur öffentlichen Kommunikation wird eine Webseite mit einer Beschreibung des Projekts, der Ziele und der Partner sowie entstandener Veröffentlichungen erstellt. Darüber hinaus werden Teilergebnisse bereits während der Projektlaufzeit in Form wissenschaftlicher Publikationen veröffentlicht. Das Projekt wird im Rahmen von Workshops, Kongressen und Fachmessen der Öffentlichkeit vorgestellt.</p>			
Ergebnisse	<p>Das Projekt soll durch ein begleitendes Projektmanagement erfolgreich durchgeführt werden können, projektinterne Arbeitsabläufe sind optimiert.</p> <p><b>M 11.1:</b> Werkzeuge für die Zusammenarbeit örtlich getrennter Partner sind vorhanden und werden von den Partnern genutzt.</p> <p><b>M 11.2:</b> Eine Webseite mit einer Beschreibung des Projekts, der Ziele und der Partner sowie entstandener Veröffentlichungen ist online. Publikationen in Fachmedien sowie auf Kongressen und Messen sind erschienen bzw. eingereicht.</p>			

## 8 Finanzielles Mengengerüst

Position	mbits	UID	NKU	IPR
Personalkosten pro Monat	7.552 €	8.800 €	7.562 €	2017: 5.268 € (6 MM) ab 2018: 5.679 € (21 MM)
Personenmonate	30	30	20	27
Investitionen	9.500 €	8.086 €	5.950 €	10.000 €
Unteraufträge	0 €	0 €	0 €	0 €
Reisekosten	10.000 €	9.000 €	9.000 €	9.600 €
Sonstiges (bitte spezifizieren) *	3.500 €	0 €	0 €	2.500 €
(Wiss.) Hilfskräfte	6.660 €			13.500 €
Geplante Gesamtkosten	256.225 €	281.042 €	166.199 €	186.478 €
Förderquote	60%	50%	100%	100%
Projektpauschale			20%	20%
Geplante Zuwendung	153.995 €	140.521 €	199.439 €	223.773 €

\*Siehe AZK mbits imaging GmbH, AZAP IPR



## 9 Verwertungsplan

### 9.1 Wissenschaftliche Verwertung

Beim geplanten Vorhaben handelt es sich um ein Projekt, dessen wissenschaftlich-technische Ergebnisse einen Beitrag zur Erweiterung des internationalen Stands der Forschung auf dem Gebiet der computergestützten Neurochirurgie und AR Lösungen, speziell der Registrierung, leisten können. Die interdisziplinäre Ausrichtung des Verbunds ermöglicht gegenseitige positive Effekte auf die Arbeiten der Partner und erhöht die Qualität der erzielten Ergebnisse. Die gewonnenen Ergebnisse werden auf Fachkonferenzen und in Form von Schriftbeiträgen in Fachmedien publiziert. Vor Publikation werden ggf. Möglichkeiten der Patentierung geprüft und bei Bedarf die entsprechenden Maßnahmen für die Patentanmeldung eingeleitet. Über die Publikation der Ergebnisse hinaus leistet das Projekt einen Beitrag, um die Qualität der Lehre in den Veranstaltungen der beteiligten Institute und damit am KIT sowie an der Universität Ulm zu erhöhen, da Inhalte und Ergebnisse für die Aktualisierung der Vorlesungen verwendet werden können. Auch eine Aufbereitung der Inhalte als Seminar zur Weiterbildung in der Medizintechnik in Deutschland ist möglich. Bereits im laufenden Projekt sollen Studenten in Form von Abschlussarbeiten und Hiwi-Tätigkeiten eingebunden werden. Somit trägt das Projekt an zahlreichen Stellen dazu bei, die Ausbildungsqualität zu verbessern und somit ein technisches Studium attraktiver zu machen. Zusätzlich können die Studenten im Projekt mit aktuellsten AR-Brillen arbeiten und so entsprechend wichtiges Knowhow aufbauen. In den beteiligten Unternehmen erhöht die erfolgreiche Durchführung des Projekts sowohl den Wissensstand um die eingesetzten Technologien als auch der Hardware für den Einsatz in einer großen Anzahl von Produkten. Darüber hinaus kann das methodische Vorgehen nach den Grundsätzen des User Centered Design ein Best Practice darstellen, das vor allem in der Herstellung und Validierung von Medizinprodukten noch oft vernachlässigt wird. Die Öffentlichkeitsarbeit und Publikation entsprechender Methoden trägt dazu bei, dieses nutzerzentrierte Vorgehen in der Medizintechnik zu etablieren.

### 9.2 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

Im Hinblick auf die wirtschaftliche Verwertung bringt HoloMed Techniken und Verfahren aus dem Consumer Bereich in den Medizinmarkt. Daher kann von einer hohen Akzeptanz in der medizinischen Forschung und Praxis sowie auch verstärktem medialen Interesse auszugehen. HoloMed stärkt durch den erkennbar und in jeder Ausbaustufe live demonstrierbaren hohen Innovationsgrad die Wahrnehmung des Standorts Deutschland als Kernland innovativer Medizinprodukte. Zugleich bezeugt das Projekt, dass die Digitalisierung in Deutschland nicht auf industrielle Prozesse beschränkt bleibt, sondern auch medizinische umfasst. Derzeit gibt es unseres Wissens kein kontextsensitives AR System im OP. Ein solches System kann in vielen Bereichen eingesetzt werden. Dabei wird die Akzeptanz eines solchen Systems unter anderem auch stark von der Bedienbarkeit und der Motivation sich damit zu beschäftigen abhängen. Dies gilt für den Ersteller von Inhalten, den Systembetreuer, und vor allem für den Operierenden.

Einen wesentlichen Beitrag zum wirtschaftlichen Erfolg des Projekts soll sich aus dem günstigen Verkaufspreis des HoloMed Produkts ergeben. Im Gegensatz zu vorhandenen sehr teuren Hybrid-OP Lösungen, setzt HoloMed auf kostengünstige Hardware aus dem Consumer Bereich in Kombination mit State-of-the-Art Algorithmen und

Visualisierungskonzepten. Die Verknüpfung der vorher beschriebenen hohen Akzeptanz des Systems durch intuitive Bedienbarkeit, schnelle Zielführung und niedrigen Investitionskosten sollen den Markteintritt vereinfachen und zu einem schnellen Wachstum führen. Nach der Förderphase sollen die Ergebnisse weiterentwickelt und zu vermarktet werden. Die vollständige Zulassung zum Medizinprodukt (voraussichtlich Klasse III) ist mit Abschluss der klinischen Bewertung für den Zeitraum max. 18 Monate nach Projektende geplant. Die Details der Beteiligung der Partner an der wirtschaftlichen Verwertung werden in einem Konsortialvertrag festgehalten, der zu Projektbeginn erstellt wird. Als Vermarktungsstrategie bietet sich für HoloMed das klassische Investitionsmodell (einmalige Anschaffungskosten) plus Lizenzmodell (laufende Wartungsgebühren) an. Denkbar wäre aber auch die Vermarktung über ein Leasing Model (monatliche Gebühr mit Mindestvertragslaufzeit), wobei noch zu untersuchen bleibt, inwieweit Kliniken diesem Model offen gegenüberstehen. Darüber hinaus sieht die User Interface Design GmbH als Spezialist und Dienstleister das Potential in Form von Lizenzmodellen an den entwickelten Komponenten und Lösungen zu partizipieren und weitere Beratungs- und Entwicklungsdienstleistungen in und für diesen Bereich anzubieten.

Folgende Kalkulation zur wirtschaftlichen Verwertung wird angesetzt:

Kurzfristig (1 Jahr nach Projektende): Die HoloMed-Lösung wird von mehreren Kliniken ( $n > 5$ ) im Pilotbetrieb eingesetzt.

Mittelfristig (2-3 Jahre nach Projektende): Die HoloMed-Lösung wird von mehreren Kliniken ( $n > 40$ ) regulär eingesetzt. Es entstehen spezifische Erweiterungen und Anpassungen. Installationen im europäischen Ausland etablieren sich. Ca. 2 Millionen € Umsatz bei einem voraussichtlichen Verkaufspreis von 50.000 € als Medizinprodukt.

Langfristig (4-6 Jahre nach Projektende): Die HoloMed entwickelt sich zum neuen Standard für AR unterstützte Operationen in Kliniken. Der Vertrieb im europäischen Ausland ist etabliert, der internationale Vertrieb beginnt ( $n > 100$ ). Über 50 Millionen € Umsatz inkl. Wartungsdienstleistungen.

### **9.3 Ausblick - Wirtschaftliche Ausbaufähigkeit**

HoloMed kann neben dem Einsatz in klinischer Routine in unterschiedlichsten Stufen der medizinischen Ausbildung zu Mehrwert, Kostenersparnissen und besseren Lerneffekten und damit einer tiefergehenden Ausbildung führen. UID entwickelt gemeinsam mit seinen Kunden Nutzungsschnittstellen für neue Produkte und neue Produktideen, die regelmäßig erfolgreiche Markteinführungen bestehen. Aus dieser Erfahrung und auch aus Gesprächen mit verschiedenen Kunden sieht UID ein bedienbares kontextsensitives AR-System im OP als marktfähiges System für viele Branchen und Anwendungsfälle (z.B. Industrie, Consumer-Markt oder Automotive). Des Weiteren kann das Grundprinzip der intraoperativen Navigationsassistenz über AR, neben der Ventrikelpunktion, verhältnismäßig einfach und schnell auf andere medizinische Bereiche erweitert werden. Abhängig von der Genauigkeit des Gesamtsystems sind andere Punktionsverfahren am Gehirn, z.B. die Anlage eines Katheters bei intracerebralen Blutungen oder die Biopsie zur Gewinnung einer Gewebeprobe bei Tumorverdacht ohne wesentliche Anpassung des Systems denkbar. Darüber hinaus sind alle Verfahren, in denen die chirurgische Bildnavigation zum Einsatz kommt, potentiell auch mit Anwendung von AR realisierbar. Hier wären ähnliche Punktionsverfahren an anderen Organen des Körpers wie der Niere (Nierenkelchpunktion) oder zur Biopsie (Leber, Niere, Lunge, ...)

zu nennen. Nach einer entsprechenden Adaptation ist auch die Unterstützung von AR bei komplexen Eingriffen wie Osteosyntheseverfahren an der Wirbelsäule oder die Implantation von Gelenkprothesen vorstellbar.

## 10 Literaturverzeichnis

Aschke, Michael (2007): Stereoskopische Navigation in 3D-Datensätzen für die erweiterte Realität in der Chirurgie: GCA-Verlag.

Bajura, Michael; Fuchs, Henry; Ohbuchi, Ryutarou (1992): Merging virtual objects with the real world. Seeing ultrasound imagery within the patient. In: ACM SIGGRAPH Computer Graphics, Bd. 26. ACM, S. 203–210.

Ciucci, Matteo (2009): Intraoperative endoscopic augmented reality in third ventriculostomy. Karlsruhe, Univ., Diss., 2009.

Coburger, Jan; Scheuerle, Angelika; Pala, Andrej; Thal, Dietmar; Wirtz, Christian Rainer; König, Ralph (2017): Histopathological Insights on Imaging Results of Intraoperative Magnetic Resonance Imaging, 5-Aminolevulinic Acid, and Intraoperative Ultrasound in Glioblastoma Surgery. In: *Neurosurgery*. DOI: 10.1093/neuros/nyw143.

Eftekhari, Behzad (2016): App-assisted external ventricular drain insertion. In: *Journal of neurosurgery* 125 (3), S. 754–758. DOI: 10.3171/2015.6.JNS1588.

Ellis, Stephen R.; Bucher, Urs J. (1994): Distance perception of stereoscopically presented virtual objects optically superimposed on physical objects by a head-mounted see-through display. In: Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting, Bd. 38. SAGE Publications, S. 1300–1304.

Elmi-Terander, Adrian; Skulason, Halldor; Soderman, Michael; Racadio, John; Homan, Robert; Babic, Drazenko et al. (2016): Surgical Navigation Technology Based on Augmented Reality and Integrated 3D Intraoperative Imaging: A Spine Cadaveric Feasibility and Accuracy Study. In: *Spine* 41 (21), E1303-E1311. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001830.

Foreman, Paul M.; Hendrix, Philipp; Griessenauer, Christoph J.; Schmalz, Philip G. R.; Harrigan, Mark R. (2015): External ventricular drain placement in the intensive care unit versus operating room: evaluation of complications and accuracy. In: *Clinical neurology and neurosurgery* 128, S. 94–100. DOI: 10.1016/j.clin-neuro.2014.09.026.

Hlavac, Michal; Wirtz, C. R.; Halatsch, M-E (2016): Intraoperative magnetic resonance imaging. In: *HNO*, S. 1–5.

Hoppe, H.; Dauber, S.; Raczowsky, J.; Worn, H.; Moctezuma, J. L. (2001a): Intraoperative visualization of surgical planning data using video projectors. In: *Studies in health technology and informatics* 81, S. 206–208.

Hoppe, Harald (2003): Projektorbasierte erweiterte Realität in der rechnergestützten Chirurgie: GCA-Verlag.

Hoppe, Harald; Brief, Jakob; Däuber, Sascha; Haßfeld, Stefan; Raczowsky, Jörg; Wörn, Heinz (2001b): Projector-based augmented reality in cranio-maxillo-facial surgery. In: International Congress Series, Bd. 1230. Elsevier, S. 1241–1242.

Hoppe, Harald; Wörn, Heinz (2001): Augmented reality in the operating theatre of the future. In: Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention-MICCAI 2001. Springer, S. 1195–1196.

Kahrs, Luder Alexander; Hoppe, Harald; Eggers, Georg; Raczowsky, Jörg; Marmulla, Rudiger; Wörn, Heinz (2004): Visualization of surgical 3D information with projector-based augmented reality. In: *Studies in health technology and informatics* 111, S. 243–246.

Maclaren, Julian; Armstrong, Brian S. R.; Barrows, Robert T.; Danishad, K. A.; Ernst, Thomas; Foster, Colin L. et al. (2012): Measurement and correction of microscopic head motion during magnetic resonance imaging of the brain. In: *PloS one* 7 (11), e48088. DOI: 10.1371/journal.pone.0048088.

Mauro, Alessandro de (2010): Microscope embedded neurosurgical training and intraoperative system:[MENTIS]. Karlsruhe, Univ., Diss., 2009.

Navab, Nassir; Feuerstein, Marco; Bichlmeier, Christoph (2007): Laparoscopic virtual mirror new interaction paradigm for monitor based augmented reality. In: Virtual Reality Conference, 2007. VR'07. IEEE. IEEE, S. 43–50.

Nicolai, Philip (2016): A 3D camera-based system concept for safe and intuitive use of a surgical robot system. Karlsruhe Institute for Technology (KIT).

Pala, Andrej; Brand, Christine; Kapapa, Thomas; Hlavac, Michal; Konig, Ralph; Schmitz, Bernd et al. (2016): The Value of Intraoperative and Early Postoperative Magnetic Resonance Imaging in Low-Grade Glioma Surgery: A Retrospective Study. In: *World neurosurgery* 93, S. 191–197. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.04.120.

Schönfelder, C.; Kahrs, L. A.; Stark, T.; Raczowsky, J.; Wörn, H. (2007): Calculation and visualization of trocar positions for abdominal minimally invasive surgery. In: *Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS 2007) Int J CARS (2007) 2 (Suppl 1)*, S. 506.

Schönfelder, C.; Stark, T.; Kahrs, L.; Raczowsky, J.; Wörn, H.; Belherazem, N. et al. (2008): Port visualization for laparoscopic surgery-setup and first intraoperative evaluation. In: *INTERNATIONAL JOURNAL OF COMPUTER ASSISTED RADIOLOGY AND SURGERY* 3 (1), S. 141–142.

Schreiter, Luzie; Berghoefer, Elmar; Beyl, Tim; Senger, Lisa; Raczowsky, Joerg; Kirchner, Frank; Woern, Heinz (2015): Probabilistic Situation Detection for Human-Robot Interaction in an OP Lab Environment. In: *Tagungsband der 14. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V.*, S. 99–104.

Straulino, A.; Raczowsky, J.; Woern, H.; Lembke, U.; Inamura, K.; Doi, K. et al. (2006): Optimization of the tissue deformation process to support osteotomies considering a virtual reference bone. In: *INTERNATIONAL JOURNAL OF COMPUTER ASSISTED RADIOLOGY AND SURGERY* 1, S. 425.

Thomale, Ulrich-W (2015): Intracranial ventricular catheter placement with a smartphone assisted instrument. In: *Methods in molecular biology (Clifton, N.J.)* 1256, S. 405–417. DOI: 10.1007/978-1-4939-2172-0\_27.

Wei, Shih-En; Ramakrishna, Varun; Kanade, Takeo; Sheikh, Yaser (2016): Convolutional Pose Machines.

Wörn, H.; Aschke, M.; La Kahrs (2005): New augmented reality and robotic based methods for head-surgery. In: *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* 1 (3), S. 49–56.

Wörn, Heinz; Aschke, Michael (2005): Intraoperative Workflow Management. In: *39th Annual Congress of the German Society for Biomedical Engineering (DGBMT) within VDE*, S. 155–156.

Zhang, Zhanpeng; Luo, Ping; Loy, Chen Change; Tang, Xiaou (2014): Facial Landmark Detection by Deep Multi-task Learning. In: David J. Fleet (Hg.): Computer vision - ECCV 2014. 13th European Conference, Zurich, Switzerland, September 6 - 12, 2014 ; proceedings, Bd. 8694. Cham [u.a.]: Springer (Lecture Notes in Computer Science, 8694), S. 94–108.