

**Automatisierte Vakuumbiopsie der Mamma im Isozentrum des MRT**  
**– ein Systementwurf mittels Set-Based Concurrent Engineering**

Von der Fakultät für Ingenieurwissenschaften,  
Abteilung Maschinenbau und Verfahrenstechnik der  
Universität Duisburg-Essen  
zur Erlangung des akademischen Grades

DOKTOR-INGENIEUR

genehmigte Dissertation

von

Oliver Kower

aus

Duisburg

Referent: Prof. Dr.-Ing. Diethard Bergers

Korreferent: Prof. Dr.-Ing. Bernd Künne

Tag der mündlichen Prüfung: 10.06.2015







## **Vorwort und Danksagung**

Die vorliegende Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Professur für Produktionstechnologie und Produktentwicklung (PP) der Fakultät für Ingenieurwissenschaften der Universität Duisburg-Essen.

Die Anfertigung einer erfolgreichen wissenschaftlichen Arbeit geht immer über das Werk des Autors hinaus. So gilt mein besonderer Dank Herrn Univ.- Prof. Dr.-Ing. Diethard Bergers für die Betreuung und wissenschaftliche Unterstützung, die maßgeblich zum Erfolg dieser Arbeit beigetragen hat. Ihm möchte ich sehr herzlich für seine wohlwollende Förderung — z.T. über die Grenzen des Dienstverhältnisses hinaus — und sein Vertrauen, auch in neuartigen Entwicklungsprozessen frei experimentieren zu dürfen, danken.

Bei Herrn Univ.- Prof. Dr.-Ing. Bernd Künne — Fachgebietsleiter Maschinenelemente der Technischen Universität Dortmund — bedanke ich mich herzlich für die Übernahme des Korreferats und das damit verbundene Interesse an meiner Arbeit.

Teile des Inhalts dieser Schrift wurden im Rahmen des von der Deutschen Krebshilfe geförderten interdisziplinären Forschungsprojektes „Automatisierte Vakuumbiopsie der Brust im Zentrum des Magnetresonanztomographen“ erarbeitet. Insbesondere den Herren Univ.- Prof. em. Dr.-Ing. Rudolf Tracht und Dr.-Ing. Jörg Lubnau möchte ich für die vertrauensvolle Zusammenarbeit und Unterstützung der letzten Jahre danken.

Ein großer Anteil der erarbeiteten Inhalte gelang nur durch die uneingeschränkte Hilfsbereitschaft und den Einsatz der PP-Mitarbeiter, die mit mir den Sprung hin zu ausschließlich „concurrent“ ablaufenden Entwicklungsprozessen vollzogen haben. Hier seien besonders die Herren Reinhard Giese, Dipl.-Ing. Felix Sbrzesny und Philipp Savarino, B.Sc. aufgrund ihrer Unterstützung und des engagierten Einsatzes genannt. Ferner bedanke ich mich bei den Herren Dr.-Ing. Timon Malleprey und Karl Magdans, M.Sc. für die gute Zusammenarbeit und stete Diskussionsbereitschaft.

Ein ganz besonderer Dank gebührt aber vor allem meiner Frau Katja und meinen Eltern Ursula & Karl-Heinz Kower für deren liebevolle und uneingeschränkte Unterstützung, das immerwährende Vertrauen in mich, meine Entscheidungen und Fähigkeiten und das Verständnis für meine zeitliche Inanspruchnahme — ohne dies wäre diese Arbeit und deren Fundament nie gelungen.



*Für Amélie und Katja.*





## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>I</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>IV</b>
<b>1. Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Medizinische Grundlagen.....</b>	<b>6</b>
2.1 Brustkrebs in Deutschland .....	6
2.2 Anatomie der Mamma.....	8
2.3 Bildgebende Diagnostik und Klassifizierung von Brustkrebs .....	10
2.3.1 Klassifizierung von Gewebeveränderungen der Mamma.....	10
2.3.2 Diagnostik unter bildgebenden Systemen.....	12
2.3.2.1 Medizinische Bildgebung .....	13
2.3.2.2 Mamma-Diagnostikkette und Verfahren .....	16
<b>3. Diagnostische Interventionen der Mamma .....</b>	<b>21</b>
3.1 Diagnostische Interventionen .....	21
3.2 Klinischer Prozessablauf der MR-VAB .....	24
3.3 MR-VAB Systeme - State of the Art .....	27
3.4 Analytische Betrachtung des State of the Art .....	30
<b>4. IngWi-Grundlagen.....</b>	<b>39</b>
4.1 Ingenieurwissenschaftliche Produktentwicklung.....	39
4.1.1 Methoden zur Effizienzsteigerung in der PE .....	43
4.1.1.1 Point-Based- vs. Set-Based Concurrent Engineering .....	45
4.2 Biomedical Engineering .....	48
4.2.1 Datengenerierung.....	50
4.2.2 Datenbearbeitung (3D-Rekonstruktion) .....	50
4.2.2.1 Segmentierung von medizinischen Schichtbilddaten.....	51
4.2.2.2 3D-Rekonstruktion von medizinischen Schichtbilddaten .....	52
4.2.3 Datennutzung .....	53
4.2.3.1 RP - Nutzung physischer Prototypen .....	53
4.2.3.2 VP - Nutzung virtueller Prototypen .....	54
<b>5. Set-basierte Entwicklungsprozess-Konzeption.....</b>	<b>57</b>
<b>6. Lösungsraumexploration .....</b>	<b>62</b>
6.1 Architektur der Lösungsraumexploration .....	62
6.2 Übergeordnetes Erfolgskriterium .....	63

6.3 Medizinischer Anforderungskatalog .....	66
6.4 Funktionszerlegung.....	69
6.5 Teillösungskonzipierung.....	72
6.5.1 Ergründung der LA.n-Zielführung (LA-Z) .....	74
6.5.1.1 Variationsmöglichkeiten (VM.en) der Nadelaufnahme (LA-Z-N) .....	74
6.5.1.2 VM.en der Führungseinstellung (LA-Z-F) .....	75
6.5.1.3 VM.en des Antriebes der Bewegungsumsetzung (LA-Z-A).....	77
6.5.1.4 VM.en der Messung der Ist-Position (LA-Z-M) .....	79
6.5.1.5 Bewertungen der LA.n-Zielführung.....	81
6.5.2 Ergründung der LA.n-Immobilisierung (LA-I).....	84
6.5.2.1 VM.en des Materials/Komponentenzustandes (LA-I-M) .....	84
6.5.2.2 VM.en der Lagerung der Mamma (LA-I-L).....	85
6.5.2.3 VM.en der Antriebsmöglichkeit der Bewegungskomponenten (LA-I-A) .....	87
6.5.2.4 VM.en des Volumenausgleiches (LA-I-V).....	89
6.5.2.5 VM.en der Einbauvariation/ Zugangsmöglichkeit (LA-I-E) .....	90
6.5.2.6 Bewertungen der LA.n-Immobilisierung.....	91
6.5.3 Ergründung der LA.n-Patientenauflage (LA-P) .....	93
6.5.3.1 VM.en der Auflagefläche (LA-P-F) .....	94
6.5.3.2 VM.en der Stabilität der Mammalagerung (LA-P-S) .....	95
6.5.3.3 VM.en zur bilateralen Punktionsmöglichkeit (LA-P-B) .....	95
6.5.3.4 Bewertungen der LAn.-Gesamtsystem inkl. Patientinnenauflage .....	96
6.6 Resümee der Lösungsraumexploration.....	97
<b>7. Set-basierte Umsetzung .....</b>	<b>98</b>
7.1 S/G-Phase 1 .....	98
7.1.1 S/G-1 Architektur.....	98
7.1.2 Zielführung .....	100
7.1.2.1 Negativselektion Zielführung S/G-Phase 1.....	113
7.1.3 Immobilisierung .....	114
7.1.3.1 Negativselektion Immobilisierung S/G-Phase 1 .....	119
7.1.4 Patientinnenauflage.....	120
7.1.4.1 Negativselektion Patientinnenauflage S/G-Phase 1 .....	122
7.2 S/G-Phase 2 .....	123
7.2.1 S/G-2 Architektur.....	123
7.2.2 Zielführung .....	124
7.2.2.1 Negativselektion Zielführung S/G-Phase 2.....	127
7.2.3 Immobilisierung .....	128

---

7.2.3.1 Negativselektion Immobilisierung S/G-Phase 2.....	132
7.2.4 Patientinnenauflage.....	133
7.2.4.1 Negativselektion Patientinnenauflage S/G-Phase 2 .....	135
7.3 S/G-Phase 3 .....	137
7.3.1 S/G-3 Architektur .....	137
7.3.2 Zielführung .....	139
7.3.3 Immobilisierung .....	143
7.3.3.1 Negativselektion Immobilisierung S/G-Phase 3.....	161
7.3.4 Gesamtsystem .....	161
7.3.4.1 MLO-Punktionsorientiert .....	162
7.3.4.2 CC-Punktionsorientiert .....	164
7.4 Ergebnisdiskussion .....	167
<b>8. Zusammenfassung / Ausblick.....</b>	<b>172</b>
<b>9. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>175</b>
<b>10. Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>187</b>
<b>11. Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>190</b>

**Abkürzungsverzeichnis**

5-JÜR	Fünf-Jahres-Überlebensrate
A.	Arteria
AB	Ausgleichsbehälter
Abb.	Abbildung
ACR	American College of Radiology
AP	Automatisierungspotenzial
MG	großes Mammamodell
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
B/K	Verhältnis aus Baugröße zu Koordinatenfenster
MK	kleines Mammamodell
BME	Biomedical Engineering
CAD	Computer Aided Design
CAE	Computer Aided Engineering
CAM	Computer Aided Manufacturing
CC	Craniocaudal
CE	Concurrent Engineering
CNC	Computer numerical Control
CT	Computertomographie
DCIS	duktales Carcinoma in situ
DGL	Differenzialgleichung
.DICOM	Digital imaging and communications in medicine
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DM	Diagnostikmaßnahme
F&E	Forschung und Entwicklung
FEA	Finite Elemente Analyse
FEM	Methode der finiten Elemente
ggfs.	gegebenenfalls

---

GLA.n	Gesamtlösungsalternativen
HA	Horizontale Ausrichtung
I-A	Antriebsmöglichkeiten der Bewegungskomponenten (Immobilisierungseinheit)
I-L	Lagerung der Mamma (Immobilisierungseinheit)
ICD	International Classification of Diseases
.IGES	Initial Graphics Exchange Specification
I-M	Material/Komponentenzustand (Immobilisierungseinheit)
IngWi	Ingenieurwissenschaften
I-V	Volumenausgleich (Immobilisierungseinheit)
I-E	Einbauvariation/Zugangsmöglichkeit (Immobilisierungseinheit)
Kat.	Kategorie
KK	konkav
KM	Kontrastmittel
KV	konvex
LA	Lösungsalternative
LA.n	Lösungsalternativen
LCIS	lobuläres Carcinome in situ
LWL	Lichtwellenleiter
MaA	Mittlere absolute Abweichung
Max.	Maximum
mglw.	möglicherweise
MLO	Mediolateral oblique
MR	Magnetresonanz
MrF	Mittlerer relativer Fehler
MRM	Magnetresonanz Mammographie
MRT	Magnetresonanztomograph
MRTen	Magnetresonanztomographen
MRTie	Magnetresonanztomographie
MR-VAB	Magnetresonanz gestützte Mamma Vakuumbiopsie

---

MR-VAB-NS	Magnetresonanz geeignetes Vakuumbiopsie Nadelsystem
MTRA	Medizinisch-technisch-radiologische(r) AssistentIn
NF	Nadelführung
OE	optische Einschätzung
P.	Percentile
p-a	posterior-anterior
P-F	Flächengeometrie der Auflage (Patientinnenauflage)
PBCE	Point-Based Concurrent Engineering
P-B	bilaterale Punktionsmöglichkeit (Patientinnenauflage)
PE	Produktentwicklung
P-S	Stabilität der Mammalagerung (Patientinnenauflage)
QVK	Querschnitt vergleichbaren Kompressionszustandes
RP	Rapid Prototyping
RV	Richtungsventil
SA	Standardabweichung
SBCE	Set-Based Concurrent Engineering
SE	Simultaneous Engineering
S/G	Stage Gate
S/G-P	Stage Gate-Phase
SyE	System Engineering
.stl	Stereolitographie Language
T	Tesla
TE	taktile Einschätzung
Tm	Transversalschnitt mittig durch die Mamilla
TTM	Time to Market
UICC	Union Internationale Against Cancer
V.	Vena
VA	Vertikale Ausrichtung
VM	Variationsmöglichkeit

---

VM'en	Variationsmöglichkeiten
vgl.	vergleiche
VP	Virtual Prototyping
.vrml	virtual reality modeling language
WHO	World Health Organisation
WSK	Wertschöpfungskette
z.B.	zum Beispiel
Z-A	Antrieb des Führungssystems (Zielführungseinheit)
Z-N	Nadelaufnahme (Zielführungseinheit)
Z-M	Messung der Ist-Position (Zielführungseinheit)
z.T.	zum Teil
zw.	zwischen
Z-F	Führung des Nadelsystems (Zielführungseinheit)
µC	Mikro Controller









## 1. Einleitung

Die Heilungschance von schwerwiegenden Erkrankungen und Verletzungen hängt von Güte und Qualität der ggf. notwendigen operativen, in jedem Fall aber therapeutischen Behandlung und somit explizit von einer vorhergehenden Diagnose hinreichender Genauigkeit ab [Jakesz, 2007; Fuchsjäger, 2011].

In Korrelation zur Aussagefähigkeit der Diagnostik und der sich darauf stützenden Strategie sowie Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen steht hierbei der Zeitpunkt der Erkennung einer Erkrankung und deren Art [Fuchsjäger, 2002]. Insbesondere bei lebensbedrohlichen, gegenüber direkten Präventionsmaßnahmen resistenten Erkrankungen setzen deshalb flächendeckende Vorsorgeprogramme an, die eine bestmögliche Früherkennung gewährleisten sollen. Der seit 1971 in Deutschland existierende Mechanismus der Krebsfrüherkennung kann dabei wegen seiner immensen Gewichtung als Vorreiter angesehen werden [S3M, 2012]. Unter den damit aufzudeckenden Erkrankungen ist das Mammakarzinom, d.h. der bösartige Tumorbefall der Brustdrüse der Frau<sup>1</sup>, die häufigste Krebserkrankung industrialisierter europäischer und nordamerikanischer Länder [RKI, 2012]. Unbehandelt beträgt die durchschnittliche Überlebensdauer ab Symptomaufreten lediglich rund vier Jahre. Der zuordenbaren Mortalitätsrate<sup>2</sup> des Mammakarzinoms stellt das bundesweite Gesundheitssystem neben neuen Therapieverfahren und –strategien primär die Röntgenmammographie als flächendeckendes Screeningprogramm für Frauen ab dem 50ten Lebensjahr zur Früherkennung entgegen. [Barth, 2005; RKI, 2012]

Neben der damit unumgänglich einhergehenden gesundheitlichen Belastung durch ionisierende Strahlung sowie schmerzhafter Kompression zur Auffächerung des Brustgewebes werfen primär nicht eindeutige Interpretationsmöglichkeiten<sup>3</sup> des suspekt veränderten Gewebezustandes (Läsion) unklare, bzw. fehlerhafte Befunde und somit einen immensen Abklärungsbedarf<sup>4</sup> durch sekundäre Diagnostika auf. Aufgrund dessen verdichtet sich so vermehrt die Kritik an der Sinnhaftigkeit des derzeitigen Screening Ansatzes [Koch, 2008; Autier et al., 2012].

Der hinreichende Bedarf an spezifische Diagnoseverfahren zur effektiven Klassifizierung wird – in Anbetracht der genannten Aspekte – aufgrund des hohen, schichtweise darstellbaren Weichteilgewebekontrastes in Verbindung mit einer exzellenten

---

<sup>1</sup> Vergleichbar mit dem Krebsbefall der Prostata bei Männern (jedoch mit einer prozentual geringeren Rate)

<sup>2</sup> Sterblichkeitsrate

<sup>3</sup> Hier besteht eine Abhängigkeit von der Kombination aus Bildgebungs- bzw. Diagnosesystem und der Art der Gewebeveränderung

<sup>4</sup> Und somit zusätzlich auftretende Kosten für das Gesundheitssystem

Kontrastmitteldynamik zunehmend durch die Verwendung der kernmagnetischen Resonanz bedient [Hauth et al., 2005]. So gewährleistet eben diese Magnetresonanz-Mammographie (MRM) eine höhere Entdeckungswahrscheinlichkeit von Tumoren, als andere gängige Verfahren [Fischer & Baum, 2008; Morrow et al., 2011]. Ergänzend dazu tritt die histologische<sup>5</sup> Klassifizierung der Dignität unklarer Herde nach Entnahme von Gewebeproben mittels Biopsie vermehrt in den Vordergrund [Fischer & Baum, 2008; Jakesz, 2007]. Heywang-Köbrunner beziffert die Anzahl der durch diese *Magnetresonanz gestützte Mamma Vakuumbiopsie (MR-VAB)* abklärungspflichtigen Befunde auf rund 2% aller Screening Patientinnen [Heywang-K. et al., 2008] und somit rund 60.000 Untersuchungen pro Jahr deutschlandweit.

Jedoch ist der Ausschöpfungsgrad des mit einer Sensitivität<sup>6</sup> zw. 96% und 100% [Halbwachs, 2001] als exzellent einzuschätzenden Grundpotenziales der perkutanen<sup>7</sup> MR-VAB sowohl auf eigenen Erfahrungen, als auch auf Literaturangaben [Wendt, 2004; Fischer & Baum, 2008] basierend sowohl in prozess-, als auch systembedingten Faktoren längst nicht erreicht. Zeit- und somit zudem kostenintensive Abläufe<sup>8</sup> mit z.T. gewonnenen, jedoch nicht exakt klassifizierbaren Biopsaten bei unnötiger Belastung der Patientinnen sind die Folge. Grundsätzlich ist der Diagnoseprozess der MR-VAB durch abhängigkeitsbelastete Randbedingungen nur dann effektiv, wenn die Biopsienadel zum Zeitpunkt der Gewebeentnahme in allen drei Lageachsen die Koordinate der mittels Bildgebung bestimmten Läsion einnimmt. Dazu bedarf es unter Beachtung der zur Verfügung stehenden Eingriffszeit<sup>9</sup> eines definiert einstellbaren, positionsgetreuen Ziel- und Führungsmechanismus. Eine Biopsie wird trotz erfolgreicher und korrekter Positionierung des Entnahmegerätes aber nur dann erfolgreich sein, wenn die Patientin bzw. der relevante Körperteil für die Dauer des Eingriffs ruhiggestellt werden kann. Die zu diesem Zweck in der klinischen Praxis einmalig oder über die Dauer der Operation stetig verabreichte Medikation zur Betäubung einzelner Körperregionen bzw. des ganzen Körpers, können jedoch nur die von der Patientin selbst ausgeführten Bewegungen und auch diese nur bei Vollnarkotisierung nahezu vollständig verhindern. Extern zugeführte Bewegungen – beispielsweise Transportvorgänge in bildgebenden Systemen – können ebenso wenig unterbunden werden, wie bei Teilnarkotisierung durch Bewegungen anderer Körperteile verursachte Störungen. Der grundsätzliche Bedarf nach optimalen Möglichkeiten der

---

<sup>5</sup> Untersuchung biologischer Gewebeproben

<sup>6</sup> Bezeichnet den Erfolgsgrad eines Diagnosesystems [%], eine spezifische Erkrankung tatsächlich zu erkennen. Die Berechnung erfolgt aus dem Quotienten: Anzahl richtig Positive / Anzahl richtig Positive + falsch Negative. Als falsch negativ wird dabei ein Zustand beschrieben, der als negativ (keine Erkrankung) eingeschätzt wird, aber in Wirklichkeit positiv (Erkrankung liegt vor) ist.

<sup>7</sup> durch die (gesunde) Haut hindurch

<sup>8</sup> Die MR-VAB ist bisher keine Standardleistung der gesetzlichen Krankenkassen

<sup>9</sup> Diese ist vor allem durch die Sichtbarkeit des verabreichten Kontrastmittels begrenzt

externen Fixierung des relevanten Körperteils – hier der Mamma – wird durch den vermehrten Wunsch des Einsatzes minimal invasiver Techniken, speziell zur Erzielung einer geringeren Traumabildung zunehmend vergrößert. Die technische Umsetzung dieser Immobilisierung bei der MR-VAB stellt sich als besonders herausfordernd umzusetzen dar, weil eine komplexe Weichteilgewebestruktur mit viskoelastischem Materialverhalten<sup>10</sup> in einer definierten Position mit nahezu gleichmäßiger Druckverteilung gehalten werden muss. Neben der nicht erwünschten Verursachung von Schmerzen kann eine ungleichmäßige Komprimierung eine Verschiebung der Läsion entgegen der mittels Bildgebung lokalisierten Position und ein Abgleiten beim Eindringen der Nadel – sprich die Entnahme eines nicht gewollten Gewebeanteils (Sampling Error) – zur Folge haben. Weiterführend steigen (u.a.) durch wahrscheinliche Zusatzeingriffe sowohl die physische und psychische Belastung für die Patientin, als auch die Kosten durch die damit verbundene Ressourcenbindung von Personal und Prozesszeit am MRT im klinischen Einsatz. Die notwendige systemspezifische Effektivität (hohe Entnahme-Erfolgsquote bei geringer Patientenbelastung) und Effizienz (niedrige Prozessdauer) in diesem komplexen, abhängigkeitsbelasteten Prozess stellen hinreichende Indikatoren eines Handlungsbedarfes dar.

Die primäre Zielsetzung dieser Arbeit mündet in der Erarbeitung eines der aufgeführten Faktoren gerecht werdenden Konzeptes zur MR-VAB und dessen technischer Umsetzung.

Die Entwicklung medizintechnischer Systeme, die derartigen Herausforderungen unterliegen, werden in den letzten Jahren vermehrt durch eine Verbindung mit bisher medizinfremden Technologien interdisziplinär verknüpft [Müller, 2010]. Da eine korrekte Einschätzung der Wertigkeit der aus erarbeiteten Teillösungen verknüpften, sich gegenseitig beeinflussenden Alternativkonzepte in einem solch komplexen Umfeld wie dem des MRTen nur schwerlich möglich ist, wird angestrebt, möglichst frühzeitig einen hohen funktionsbezogenen Informationsstand zu generieren, ohne voreilig Alternativen auszuschließen und Ineffizienzen grundsätzlich zu vermeiden. Ein solches Prinzip verfolgt der aus der ingenieurwissenschaftlichen Produktentwicklung (PE) bekannte Ansatz des Set-Based Concurrent Engineerings (SBCE). Das dort verankerte Bestreben, durch intensive Untersuchungen erarbeitete Alternativansätze in einem abgesteckten „Lösungsraum“ parallel in Sets zu verfolgen, ermöglicht durch letztendlich verkürzte – da insbesondere Iterationsschleifen vermeidende – Prozesse eine Erhöhung der Effizienz. Da Entscheidungen erst bei hohem Informationsstand und in Bezug auf die final verfolgte Lösung indirekt durch Ausschluss nicht zielführender Konzepte getroffen werden, fließt häufig eine – gegenüber klassischen Entwicklungsabläufen – hohe Effektivität ein [Ward et

---

<sup>10</sup> beinhaltet sowohl elastische, als auch viskose Materialeigenschaften

al., 1995; Sobek et al., 2010]. Trotz der beschriebenen Vorteile findet das SBCE u.a. mangels ausreichender Implementierungsbestrebungen nur selten eine Anwendung. Die Erstellung und Verfolgung eines Set-basierten Konzeptes zur Erreichung der medizintechnischen Zielsetzung soll hier über einen dokumentierten Ablauf einen Beitrag liefern, dessen Ergebnisse zu einer Ermutigung und vermehrten Annäherung von Wissenschaft und Praxis durch Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten an das SBCE führen.

Aufgrund der Tatsache, dass eine Erprobung und Verifizierung im komplexen Umfeld des MRTen an realen Patientinnen aufgrund ethischer Gründe (Gesundheitsgefährdung etc.) nicht vertretbar und deren Ergebnisse zum Teil nur durch äußerliche Eindrücke – und somit subjektiv – zu bewerten wären, erfolgen diese mittels Software-Werkzeugen, die als Computer Aided Engineering (CAE) Tools in der PE bereits etabliert sind. Sie ermöglichen es, reale Verhalten komplexer Baugruppen unter definierten Einflussgrößen mittels Computern zu simulieren. Diese dem Virtual Prototyping (VP) zugeordneten Verfahren sind aufgrund ihrer Option, genau dort erforderliche und effektive Funktionsauslegungen medizintechnischer Systembaugruppen zu ermöglichen, wo reale Iterationen sowohl zu patientenbelastend, als auch zeitaufwendig sind, nahezu auf die Anwendung medizinischer Herausforderungen zugeschnitten [Bergers, 2009].

Bei der Vertiefung und Erprobung unterliegen die entworfenen Konzepte dabei hinsichtlich der verwendeten Unterbaugruppen stets der Bestrebung, unter möglichst geringem Adaptionsaufwand allen Konzeptalternativen zuträglich zu sein und so eine weitere Anwendung bei Ausschluss eines Konzeptes in einem parallel verfolgten Alternativkonzept bis hin zur Endauswahl zu erfahren.

Um den notwendigen Hintergrund und die grundlegenden Termini zur Verfolgung dieser Arbeit bereit zu stellen, werden zunächst die medizinischen Grundlagen und Statistiken zum Thema Brustkrebs vorgestellt. Die Einteilung zur Klassifizierung von Gewebeveränderungen und diagnostische Ansätze und Maßnahmen vertiefen dies weiter.

Der in Kapitel drei ermittelte Bedarf in Verbindung mit definierten Voraussetzungen, gefolgt von der Darstellung und Analyse des aktuellen – quasi standardnahen – Prozesses der MR-VAB und des State of the Art umsetzender Diagnosesysteme legt Defizite der damit verbundenen Aktivitäten, Komponenten und Faktoren offen.

Dies schafft weiter die Grundlage für die Formulierung von primär hinreichend notwendigen, als auch sekundär erwünschten Anforderungen an einen optimierten Gesamtprozess und den damit nachfolgend verbundenen Systembaugruppen. Um eine lösungsbezogene

Fokussierung innerhalb des Konzeptteils zu gewährleisten, werden zur strukturierten Vorgehensspezifizierung ebenso die notwendigen ingenieurwissenschaftlichen Grundlagen zu effektiven und effizienten PE-Prozessen und dort untergeordneten Methoden erläutert.

Das Gesamtkonzept inkl. Aufbau- und Ablaufplanung der konzeptionellen Verarbeitung der Anforderungen zu einer Gesamtlösung und deren Erprobung im Sinne des SBCE wird in Kapitel fünf aufgestellt.

Die Erarbeitung und Umsetzung der aus abstrahierten Teilfunktionen zusammengeführten Konzepte und deren konstruktiver Definition erfolgt - dargestellt in Kapitel sechs - im parameterbasierten, potenziellen Lösungsraum anhand von drei Hauptstellhebeln.

Diese fokussieren den Gesamtablauf mittels eines 1) *positionsgetreuen Zielführungsmechanismus* und einer 2) *größenunabhängigen Mamma-Immobilisierung* hinsichtlich einer 3) *prozessgerechten*<sup>11</sup> *Patientenschonung*.

Innerhalb der SBCE nahen Erprobung der Konzeptalternativen erfolgt ein Brückenschlag durch die Verknüpfung konstruierter 3D-CAD Baugruppen mit aus realen Daten rekonstruierten, (sogenannten) medizinischen Modellen<sup>12</sup> der Mamma. Damit erfolgt die virtuelle Verifizierung der in einem neu aufgestellten Prozess mittels Finite Elemente Analyse (FEA) vorausgelegten, zur Immobilisierung dienenden Systembaugruppe vor Überführung in reale klinische Versuchsprogramme.

Kapitel sieben liefert die Ergebnisse der sowohl klinischen, als auch laborbasierten Erprobungsphasen<sup>13</sup>. Die Bewertung erfolgt dabei konzeptbezogen in einer Gegenüberstellung zu den in Kapitel vier erarbeiteten Anforderungen.

Eine kritische Zusammenfassung der vollzogenen Ansätze und Ausarbeitungen mit nachfolgendem Ausblick klinischer Testphasen und einer potenziellen, den Konformitätskriterien gerechten Medizinproduktzulassung runden die Arbeit ab.

---

<sup>11</sup> Gemeint ist hier ein sowohl effektiver, als auch effizienter Prozessablauf

<sup>12</sup> Diese Modelle sind aus medizinischen Schichtbilddaten gewonnen und dem Reverse Engineering folgend zu 3D-Daten rekonstruiert worden

<sup>13</sup> Hier wird einer der Akzeptanz förderlichen Erprobungsstrategie gefolgt

## 2. Medizinische Grundlagen

Die vielfältigen Unterscheidungsformen potenziell auftretender Gewebeveränderungen der Mamma führen zu einem ebenso breit gefächerten Grundstock an Diagnostik- und Therapieansätzen und zugehörigen technischen Verfahren.

Die notwendige Vermittlung zum Verständnis der medizinischen Gegebenheiten und der daraus resultierenden Herausforderungen wird hier gezielt nur bis zu einem für die ingenieurwissenschaftliche Tätigkeit relevanten Grad vollzogen werden. Weiter wird die Thematik durch eine Fokussierung auf statistikbezogene Daten von Brustkrebs in Deutschland (oder vergleichbare industrialisierte westliche Staaten) zielführend beschränkt. Zur Erlangung von Kenntnissen aller an die Diagnostik angeschlossenen Behandlungsmethoden und Therapien<sup>14</sup> sei zudem auf die spezifische Fachliteratur verwiesen [vgl. z.B. Jakesz, 2007].

### 2.1 Brustkrebs in Deutschland

Jährlich sterben deutschlandweit ca. 17.200 Frauen (und 136 Männer) an den Folgen des Befalls des Brustdrüsengewebes durch Krebs – dem Mammakarzinom. In der Altersgruppe zw. 35 und 55 Jahren ist Brustkrebs die häufigste Ursache für den durch Krebs verursachten Tod [RKI, 2012; Gorna, 2007].

Nach aktuellen Angaben des Robert-Koch-Instituts sieht sich in etwa jede achte Frau im Laufe ihres Lebens mit der Diagnose „Brustkrebs“ konfrontiert. Die Anzahl von 71.660 Neuerkrankungen im Jahre 2008 weist bei steigender Tendenz der Inzidenz<sup>15</sup> mit einem Anteil von 32,1% mit Abstand die häufigste Tumorlokalisation aller Krebsneuerkrankungen der Frau auf. Mit erheblichem Abstand folgen die Lokalisation von Krebs im Darm mit 13,5% (somit weniger als 50% des Befalls der Mamma) und der Lunge mit 7%. Genderspezifische Erkrankungsraten der Frau wie Gebärmutter (5,1%) und Eierstockkrebs (3,5%) liegen weit hinter dem Mammakarzinom zurück. Verglichen an der Anzahl der daraus resultierenden Sterbefälle sind Lungen-, Darm-, Eierstock- und Bauchspeicheldrüsenkrebs jedoch lebensbedrohlicher als Brustkrebs (vgl. Abb. 2.1). Im Verhältnis der jährlichen Neuerkrankungs- zu den Sterbefällen ist z.B. der Bauchspeicheldrüsenkrebs der Frau mit 7.570/7.508 Fällen als besonders gefährdend anzusehen (vgl. Brustdrüse: 71.660/17.209). [RKI, 2012]

<sup>14</sup> Hier seien der Vollständigkeit halber die brusterhaltende und radikale Operation sowie die Strahlentherapie erwähnt

<sup>15</sup> Anzahl der Neuerkrankungen



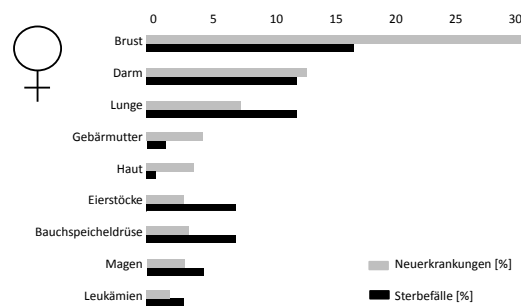


Abb. 2.1: Neuerkrankungs- (grau) und Mortalitätsraten (schwarz) der häufigsten Krebslokalisationen der Frau (nach [RKI, 2012])

Als standardisierte Kennzahl ausgedrückt beziffert sich die Zukunftsaussicht betroffener Patientinnen mit einer Fünf-Jahres-Überlebensrate (5-JÜR) – statistisch betrachtet alle Überlebenden, die innerhalb einer Zeitspanne von fünf Jahren vor dem Zeitpunkt der Datenerhebung an Krebs erkrankten – auf 86%. Aufgrund erheblich drastisch ausfallender 5-JÜR anderer auftretender Krebsarten (vgl. Lungenkrebs: 19%) wird dies aus der Betrachtungsweise der Medizin als „relativ positiv“<sup>16</sup> bewertet.

Die Stellung dieser guten 5-JÜR<sup>17</sup> ist vor allem auf zwei verknüpfte Hintergründe zurück zu führen. Insbesondere die Bestrebungen zu Optimierungen hinsichtlich Diagnose-<sup>18</sup> und Therapieverfahren zeichnen für einen leichten Rückgang der Mortalitätsrate trotz (bereits angesprochener) statistischer – jedoch deutlich ausfallender – Zunahme der Neuerkrankungen verantwortlich.

Der dafür greifbare Ansatzpunkt – und somit in Abhängigkeit zueinander stehend – basiert auf einer Tumorverdopplungszeit von durchschnittlich 212 Tagen und einer Blutgefäßneubildung (erst) ab einer Größe von 3mm. Kontextbezogen weisen Mammakarzinome somit eine verhältnismäßig langsame Wachstumsrate auf [Barth, 2005; Velden et al., 2002]. Das entstehende Handlungsfenster vor Metastasierung<sup>19</sup> – in Überdeckung mit einer verbesserten Heilungschance in relativ jungem Lebensalter – erklärt das Bestreben, durch ein flächendeckendes Brustkrebscreening den Zeitpunkt der Diagnostik auf den bestenfalls frühestmöglichen Feststellungstermin vorzuziehen.

Auf die Tumorverdopplungszeit zurückgeführt beginnen Krebszellen, die im Screening als 1,5 cm - 2 cm großer Knoten erscheinen, durchschnittlich bereits 15-20 Jahre vorher – häufig zw. dem 30.-40. Lebensjahr – zu wachsen. Tumore sind hingegen mit den aktuell gängigen bildgebenden Verfahren erst ab einer Größe von 4 mm Durchmesser sicher zu identifizieren. Die Kombination dieser beiden Faktoren in Verbindung mit der finanziellen Belastung des Gesundheitssystems durch das Screening und der im demographischen Wandel (das

<sup>16</sup> Aber in keinster Weise zufriedenstellend

<sup>17</sup> Gut sei hier lediglich krebsbezogen zu sehen

<sup>18</sup> Hier seien jegliche Bestrebungen (vor allem seitens der Aufklärung) zur Prävention integriert

<sup>19</sup> Bildung von Tochtergeschwülsten mit räumlicher Trennung zum Primärtumor

Maximum der Erkrankungsrate liegt bei ca. 62 Lebensjahren) gestützten Gegebenheiten führen dazu, dass Frauen ab einem Lebensalter von 50 Jahren zur Mammographie eingeladen werden (vgl. Abb. 2.2). [Barth, 2005]

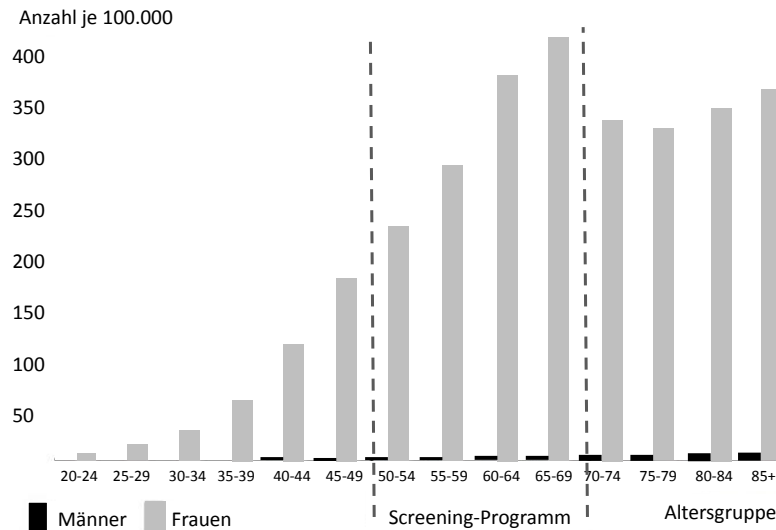


Abb. 2.2: Altersspezifische Neuerkrankungsrate von Brustkrebs (nach [RKI, 2012])

Die Erkrankung der männlichen Brustdrüse wirft eine genderbedingte Inäquivalenz auf. Mit lediglich 520 Neuerkrankungen/Jahr beträgt die Krebs-Erkrankungsrate 1% und stellt somit ein erheblich geringeres Risiko dar. Die hier vollzogene Fokussierung auf die weibliche Brustdrüse aufgrund der vom diagnostischen System umzusetzenden Funktion ist durch die anatomiebedingte Unterscheidung und die damit einhergehende steigenden Komplexität bei der Untersuchung der Frau gegenüber dem Mann zu sehen. Biopsien innerhalb der männlichen Brust bieten ein deutlich geringeres Abwanderungspotenzial des Tumors aufgrund des deutlich geringeren Anteils von Fettgewebe.

Die weitere Vertiefung auftretender Gewebeveränderungen, deren Klassifizierung und spezifischen Diagnostik setzt so Kenntnisse über den anatomischen Aufbau der Mamma voraus.

## 2.2 Anatomie der Mamma

Die anatomische Lage der Mamma ist oberflächlich durch deren Position auf dem mit Bindegewebe (Fascia pectoralis superficialis) umspannten großen Brustmuskel (Muskulus pectoralis major), vertikal durch den zweiten bis sechsten Rippenzwischenraum (Interskolarraum) und horizontal mittig durch den Busen (Sinus mammarum) bis nach außen

hin durch die vordere Achsellinie (Linea axillaris anterior) bestimmt. Die Größe und Ausbildung der nach unten zunehmend halbkugeligen Form variieren abhängig von Ernährungszustand und -gewohnheiten und genetischen und ethnischen Veranlagungen zum Teil stark [Jakesz et al., 2007; Barth, 2005].

Das Gewebe der Mamma lässt sich in zwei Hauptarten unterteilen. Die äußere Form wird durch die umgebende Haut, das netzförmig angeordnete Bindegewebe und das dadurch gestützte, füllende Fettgewebe bestimmt und als *Mesenchym* kategorisiert. Die Bildung und Bereitstellung (Laktation) der Muttermilch als primäre Funktion der Mamma wird hingegen durch das *Parenchym* vollzogen. Es zeichnet sich äußerlich lediglich durch die Brustwarze (Mamilla) und deren Vorhof (Areola mammae) aus, besteht innerlich jedoch aus sternförmig darum angeordnetem Drüsengewebe. In der Brustwarze münden jeweils ca. 15-20 Milchgänge (Ductus lactiferi), welche den Transport der Milch aus den vielfach verästelten Drüsenläppchen (Lubuli Mammae) und Drüsenlappen (Lobi mammae) gewährleisten (vgl. Abb. 2.3 (l)).

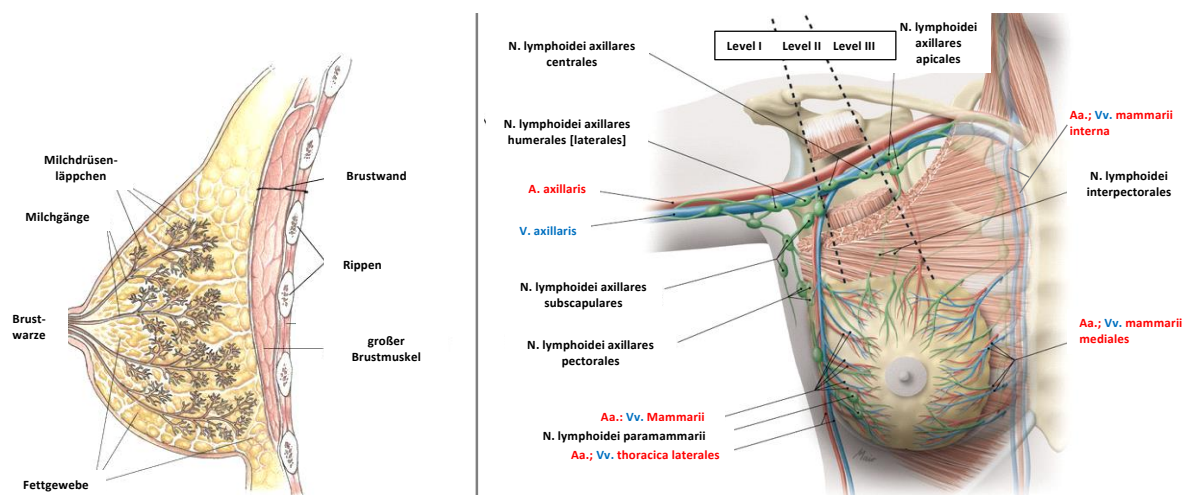


Abb. 2.3: Anatomie der Mamma im Querschnitt (l) [eesom, 2012] und frontal (r) [Paulsen, 2010]

Die Blutversorgung der Mamma findet bilateral über variable aufgebaute Arterien (A.) statt. Die verzweigten, in Richtung der Brustwarze zulaufenden Äste werden so von der äußerlich verlaufenden A. thoracica lateralis<sup>20</sup> und der innerlich angeordneten A. thoracica interna<sup>21</sup> gespeist. Der Abfluss erfolgt über ein geflechtartiges, oberflächliches Venennetz, welches in die (parallel der A. verlaufende) Vena (V.) lateralis und V. inerna münden (vgl. Abb. 2.3 (r)).

Alle Stoffe (Elektrolyte, Proteine, Lipide, Krankheitserreger etc.), deren Aufbau es verhindert, durch die Gefäßwand in den Blutkreislauf zu diffundieren, werden über das lymphatische

<sup>20</sup> Hauptversorgung über die Arteria axillaris

<sup>21</sup> Hauptversorgung über die Arteria subclavicular

System transportiert. Zur Einstellung des notwendigen Gleichgewichtes bei erheblich ansteigender Menge an Lymphflüssigkeit während der Laktation ist die Mamma mit einem eng verzweigten Lymphgefäßsystem ausgestattet (Jakesz). Die Lymphknoten (Nodi lymphatici) erfüllen dabei den grundsätzlichen Bedarf einer Filterstation der Lymphe<sup>22</sup>. Bei Zufuhr von Erregern kommt es zwecks Bekämpfung zu einer Vermehrung der Lymphozyten (Immunantwort) und somit häufig zu einem ertastbaren Anstieg des Lymphknotendurchmessers (normal 5-10mm) und somit zu einem potenziell wahrnehmbaren Warnsignal. Da Metastasen von Mammakarzinomen häufig die Lymphknoten befallen (lymphogene Metastasierung), unterliegt die Kenntnis über den Verlauf der Lymphabflusswege einer besonderen Beachtung. Die zur Klassifizierung eingeführte, dreiteilige Benennung (vgl. Abb. 2.3) bezeichnet entweder den Abfluss in die Lymphknoten der unteren Achsel (Level I), der mittleren Achsel (Level II) oder der Achselspitze (apikal) inkl. des Schlüsselbeins (subclaviculär, intraclaviculär - Level III).

## 2.3 Bildgebende Diagnostik und Klassifizierung von Brustkrebs

Wie bereits angedeutet, weisen längst nicht alle Gewebeveränderungen die Fähigkeit zur Metastasenbildung auf und ermöglichen so zentrale Eingriffspunkte für therapeutische Ansätze. Das Behandlungsvorgehen – es sollte aus Schonungsgründen stets angestrebt werden, das Maximum erschlossener Behandlungsoptionen auszuschöpfen, diese allerdings nur bis zu dem (veränderungsbezogenen) explizit notwendigen Level zu ergreifen – hängt dabei unumgänglich von einer exakten Diagnostik ab.

### 2.3.1 Klassifizierung von Gewebeveränderungen der Mamma

Grundlegend werden Gewebeveränderungen dazu primär in eine der biologischen Wertigkeit folgende Klasse, als benigne (gutartige) oder maligne (bösartige) Veränderung aufgegliedert.

*Benigne Gewebeveränderungen* unterliegen meist keinem bzw. ggfs. lediglich einem Behandlungsbedarf konservativer Art, meist in der Form kurzfristiger, regelmäßiger Kontrolluntersuchungen. Unter ihnen stellt die *Masthopatie* die häufigste (altersneutrale) Verhärtung dar. Schoppmann et al. geben an, dass jede zweite Frau im Laufe ihres Lebens

---

<sup>22</sup> bindegewebsähnliche Transportflüssigkeit für Nähr- und Abfallstoffe

von einer derartigen, hormonell fehlgesteuerten zystischen Veränderung betroffen ist [Schopmann et al., 2007]. Die Gefahr zur benignen Entartung liegt allerdings selbst bei atypischen Anteilen (Stufe III<sup>23</sup>) bei <4% [Pfeiderer et al., 2007].

*Maligne Gewebeveränderungen* (Karzinome) erfahren aufgrund des oben genannten Behandlungszwecks eine deutlich weitere Unterteilung. Aufgrund der Eigenschaft infiltrierend und invasiv<sup>24</sup> auch über Gewebegrenzen in benachbarte Organe einzugreifen, oder diese über ein raumforderndes Wachstumsvermögen verdrängen zu können, erfolgt die primäre Einteilung nach Art der betroffenen Gewebegrenze in drei Kategorien<sup>25</sup> (vgl. Abb. 2.4). Unter den auf die Gewebegrenze beschränkten Tumore unterscheidet man – dem Befall der Gewebeart nach – das mit 21% häufiger auftretende (*intra*) *duktale Carcinoma in situ*<sup>26</sup> (DCIS) gegenüber dem *lobulären Carcinome in situ* (LCIS). Das LCIS wird laut Schopmann et al. [2007] als „Marker für die Entwicklung eines invasiven Karzinoms gesehen“, die Vermehrung der uniformen Zellen in den Drüsenläppchen erfordert außer einer einfachen Biopsie jedoch vorerst nur lebenslange Vorsorgebeobachtungen. Das DCIS (häufig Mikroverkalkungen) weist dagegen morphologisch einem Karzinom äquivalente (jedoch auf die Brustdrüsengänge beschränkte) Zellvermehrungen auf und erfordert je nach Index (vgl. [Silverstein et al. 1996]) die operative Entnahme<sup>27</sup> bis hin zur drastischen Mastektomie<sup>28</sup> [Pfisterer, 1999].

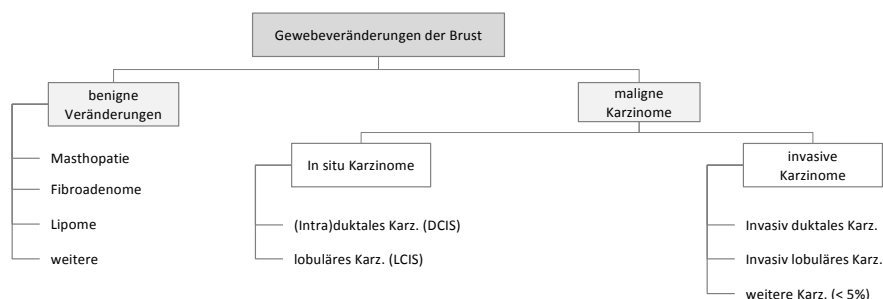


Abb. 2.4: Einteilung von Gewebeveränderungen der Brust nach deren Art

Die Gruppe der invasiven Tumore wird mit bis zu 80% Gesamtanteil hauptsächlich durch das *invasive duktales Karzinom* bestimmt. In Ergänzung zu dem mit max. 15% auftretenden *invasiv lobulärem Karzinom* treten nur einige seltene Untergruppen in Erscheinung<sup>29</sup>. Die Entstehung von bis zu 90% aller Mammakarzinome ist auf sporadische Faktoren zurück zu führen. Die restlichen Erscheinungen sind auf genetischen Prädispositionen basierend.

<sup>23</sup> Einteilung laut Prendel in drei Stufen

<sup>24</sup> lat. „invadere“ = einfallen

<sup>25</sup> Kategorie III stellt selten auftretende Sondertypen dar, auf die hier nicht weiter eingegangen wird

<sup>26</sup> Lat. „in situ“ = an Ort und Stelle

<sup>27</sup> Bei bis zu 30% der Patientinnen geht das DCIS unbehandelt in ein invasives Karzinom über [Pfisterer, 1999]

<sup>28</sup> Entfernung der Brustdrüse

<sup>29</sup> tubulläres, papilläres, muzinöses Karzinom, Mischtumore

Über die reine biologische Wertigkeit hinaus werden Tumore laut Lokalisation und Organzugehörigkeit durch die International Classification of Diseases (ICD) bestimmt<sup>30</sup>. Das zumeist angewandte Verfahren zur Ausbreitungs- und Stadieneinteilung ist das (organ)spezifizierte *TNM-System*<sup>31</sup>. Dieses erschließt durch eine Buchstaben- und Zahlenkombination einen standardisierten Code, der die Größe des *Primärtumors pT*, den Status des *Lymphknotenbefalls N* und der *Metastasierung M* angibt. Ein nachgestellter Index spezifiziert dies weiter<sup>32</sup> [UICC, 2009].

Bei einer (frontal betrachteten) Einteilung der Mamma in vier Quadranten zzgl. Mamilla finden 45% der Primärtumore eine Lokalisation im oberen axillarnahen Bereich, gefolgt von der Mamilla mit 25%. Die unteren beiden Quadranten kommen in der Summe lediglich auf 15% mit deutlicherem Auftreten im äußeren Quadranten. Unterstrichen wird diese Verlagerung durch die metastatische Betroffenheit. Diese ergreift bis zu 50% der in Level I (vgl. Abb. 2.3) befindlichen Lymphknoten auf. Tritt mehr als ein Herd in derselben Mamma auf, unterscheidet man nach Variation der Lage einen *multifokalen Herd* (einzelne Herde im selben Quadranten) von einem *multizentrischen Herd* (einzelne Herde in verschiedenen Quadranten mit einem Abstand > 4cm) [Fischer/Baum, 2008].

### 2.3.2 Diagnostik unter bildgebenden Systemen

Das Entdecken einer oder mehrerer Veränderungen des Brustgewebes (einschließlich Lymphknoten) wird bis zu 80% durch das Abtasten der Brust von den potenziellen Patientinnen selber vollzogen [RKI, 2012]. Ein gezielter Ablauf zur systematischen Abtastung, welcher auch in der gynäkologischen Praxis zur Anwendung kommt, wird durch die *Palpation* bewerkstelligt. Diese ermöglicht eine Aufdeckung von tastbaren Strukturen und erste Einschätzung der Dimension, Konsistenz, Elastizität, Mobilität und Druckdolenz<sup>33</sup>.

Eine wirkliche Einordnung der Morbidität und weiter der exakten Klassifikation der Läsion ist jedoch nur in den seltensten Fällen möglich. Aufgrund der gewichtigeren Beeinflussung der Früherkennung auf die Heilungschance und deren Ansatzpunkte (Handlungsbedarf und Vorgehen vs. kein Handlungsbedarf) werden so alle Verdachtsfälle mittels bildgebenden Systemen spezifisch untersucht.

<sup>30</sup> In Deutschland veröffentlicht durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als ICD-10-SGB V (aktuelle Version 2014)

<sup>31</sup> Eingeführt in den 1950er Jahren durch die Union Internationale Contre le Cancer (UICC)

<sup>32</sup> vgl. [UICC, 2009] für eine tiefgründigere Darstellung

<sup>33</sup> Schmerzempfinden bei Druckausübung

### 2.3.2.1 Medizinische Bildgebung

Die computergestützte medizinische Bildgebung, welche die Informationsbereitstellung oberflächlich nicht sichtbarer innerer anatomischer Strukturen vollzieht, stützt sich hauptsächlich als primäre Diagnostikmaßnahme (DM) auf Röntgen- und Ultraschalltechnik, als sekundäre DM auf die Magnetresonanzttechnik.

Die Nutzung einer vergleichbaren Terminologie stellt die Notwendigkeit nach einer definierten Positionierung des Körpers. Der Aufnahmestandard geht von einer Longitudinalachse aus, die den aufrechten Körper mittig von Kopf bis zu den Füßen hin durch verläuft, wobei die Gliedmaßen in einer ausgestreckten, der normalen anatomischen Gegebenheit folgenden Position ruhen (Neutral-Null). Zur vollständigen Beschreibung der Lage von Organen etc. wird der Körper von drei virtuellen orthogonal verlaufenden Ebenen durchzogen. Dabei folgen die „*frontale (koronal) Ebene*“ (dem Schultergürtel folgend) und die „*sagittale Ebene*“ (der Blickrichtung des Patienten folgend) der Längsachse. Die „*transversale Ebene*“ steht senkrecht zu den Verlaufsrichtungen der anderen beiden Ebenen (vgl. Abb. 2.5).

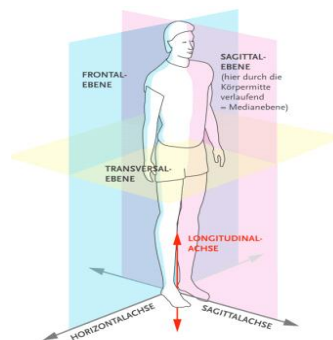


Abb. 2.5: Aufnahmestandardisierte Ebenen bildgebender Systeme [Sensolex, 2012]

Des Weiteren stellt Tab. 2.2 die für diese Arbeit relevanten Richtungsbezeichnungen in Abhängigkeit der befindlichen Ebene inkl. einer kurzen Erläuterung dar. [Bibb, 2006; Sensolex, 2012]

Richtung	Ebene	Beschreibung
Anterior	Frontalebene	zur Körper Vorderseite (bauchwärts)
Posterior	Frontalebene	zur hinteren Körperseite (rückenwärts)
Lateral	Sagittalebene	zur Körperseite
Medial	Sagittalebene	zur Körpermitte
Cranial	Transversalebene	zum Kopf
Caudal	Transversalebene	zu den Füßen

Tab. 2.1: Anatomische Richtungsbezeichnungen (nach [Paulsen, 2010])

Die Auswahl des „geeigneten“ Verfahrens ist aufgrund verfahrensbedingter Vor- und Nachteile abhängig von dem jeweilig zu erfüllenden Zweck. Grundsätzlich werden knochenartige Strukturen über Röntgentechnik (bei Bedarf von Schichtbilddaten mittels CT), Weichteilgewebestrukturen mittels MR dargestellt [Gibson, 2005]. Die Sonographie vermag nahezu alle Strukturen darzustellen, ist jedoch vor allem hinsichtlich der Weiterverarbeitungsmöglichkeit der Bilder eingeschränkt. Die Gewinnung und Darstellung der Bildinformation wird bei allen Verfahren technisch unterschiedlich realisiert.

Die *Röntgentechnik* nutzt als Medium Röntgenstrahlung, welche innerhalb einer Röntgenröhre als Produkt der Umsetzung kinetischer in potenzielle Energie erzeugt wird. Dazu werden Elektronen durch Anlegen einer Spannung (typischerweise 30-120kV bei der Verwendung von Wolframanoden) aus einer Kathode auf den Brennfleck der Anode beschleunigt. Der geringe als Nutzstrahlenbündel gewonnene Röntgenanteil<sup>34</sup> wird über ein Blendensystem fokussiert und auf das zu durchstrahlende Element gelenkt. Beim Durchtritt erfährt die Strahlung<sup>35</sup> eine entsprechend der Charakteristik (insbesondere Dichte und Durchstrahlänge) des Objektes ausgeprägte Schwächung bis hin zur vollständigen Absorption, dargestellt in verschiedenen Graustufen [Noorani, 2006]. Gesundheitsspezifisch ist das Röntgen aufgrund der ionisierenden Strahlen, mit denen ein gesteigertes Krebserrkrankungsrisiko einhergehen kann, gefährdend – die digitale Bildverarbeitung konnte jedoch zu einer geringen Herabsetzung der Strahlendosis führen [Kiefer, 2012].

Eine unter geringem Zeitaufwand umzusetzende Abbildung der inneren Struktur, welche zudem ohne Schädigung für das Gewebe vollzogen wird, ist mit dem Verfahren der *Sonographie* möglich. Diese nutzt das charakteristische Reflexionsvermögen einer longitudinalen<sup>36</sup> Materiewelle im Ultraschallbereich<sup>37</sup> an den Grenzflächen des Mediums. Die impulsartig durch einen auf die Körperoberfläche aufgesetzten Schallkopf eingebrachten Wellen<sup>38</sup> werden an den Gewebeübergängen durch Änderung der Schallgeschwindigkeit<sup>39</sup> unterschiedlich reflektiert und vom Empfänger an einen Rechner weitergegeben. Unter Berücksichtigung der Schallausbreitung im Gewebe kann aus der Laufzeit (Zeitpunkt der Schallabgabe bis zur Aufnahme des reflektierten Signals) auf die Entfernung des reflektierten Gewebeunterschiedes geschlossen und dies entsprechend in einem Bild dargestellt werden. Verfahrensbedingt ist die Sonographie jedoch lediglich auf einzelne Schnittbilder beschränkt, welches die Nachvollziehbarkeit der Abbildung eines zumindest in einer Dimension großen Volumenelementes äußerst komplex gestaltet.

---

<sup>34</sup> Weiter zu differenzieren in Eigenstrahlung und Bremsstrahlung, wobei ca. 99% in Wärme umgesetzt wird

<sup>35</sup> Wellenlängenbereich  $10^{-9}$ m bis  $10^{-11}$ m

<sup>36</sup> Reaktionsschwingung erfolgt in Richtung der Schallausbreitung

<sup>37</sup> Wellenlänge  $>20.000$  Hz

<sup>38</sup> typischerweise 2 MHz – 8 MHz

<sup>39</sup> Die Dämpfung unterliegt zudem einer Abhängigkeit von Material und Frequenz



Die qualitativere Abbildung eines solchen Elementes – welche für die in dieser Untersuchung bearbeitete Herausforderung auch zwecks Weiterverarbeitungsmöglichkeit von großer Bedeutung ist – kann durch die Erstellung kontinuierlicher Schichtbilder definierter Schichtdicke und Schichtabstände mit der *Magnetresonanztomographie (MRTie)* vollzogen werden. Das Verfahren<sup>40</sup> bedient sich dabei unter Verwendung von energiearmen Radiofrequenzwellen<sup>41</sup> der Nuklearmagnetresonanz<sup>42</sup> und basiert darauf, dass alle mit einer ungeraden Anzahl von Protonen<sup>43</sup> bestückten Atomkerne<sup>44</sup> (ca. 66% natürlicher Isotope) im Grundniveau einen dem Drall einer Billardkugel ähnlichen Eigendrehimpuls  $S$  – den *Kernspin* – beinhalten. Laut Faraday<sup>45</sup> werden magnetische Erscheinungen hervorgerufen, sobald elektrische Ladungen in Bewegung gesetzt werden. Das Anlegen eines externen Magnetfeldes  $B_0$  (gemessen in Tesla) ruft eine Wechselwirkung zwischen zuvor ungeordneten Atomkernen und  $B_0$  hervor, was eine annähernd parallele (spin-up) oder antiparallele (spin-down) Ausrichtung der Protonen (vgl. Kern-Zeemann-Niveau) hervorruft. Unter Beachtung der Resonanzbedingung (HF-Frequenz = Larmorfrequenz der Kerne) gelingt es durch Einstrahlung (mittels einer Sendespule) eines hochfrequenten magnetischen Wechselfeldes  $B_1$  eine ungleichgewichtige Auslenkung zu erzielen. In einem mit  $B_1$  um die z-Achse rotierenden Koordinatensystem führt dies zu einer Drehung um den Vektor  $B_1$  und eine Auslenkung  $\alpha$  um  $M$ , sobald der HF-Puls abgeschaltet wird und zu einer Rückkehr in den Gleichgewichtszustand, die *Relaxation*. Durch die Nutzung einer Empfangsspule kann durch die induzierte Wechselspannung ein elektrisches Signal abgegriffen werden, welches proportional zur Protonendichte und somit zum Wassergehalt des jeweiligen Gewebes ist (vgl. Abb. 2.6, I) [Rummeny et al., 2006].

Die räumliche Darstellung erfolgt durch eine Frequenz- und Phasenkodierung innerhalb der selektierten<sup>46</sup> Schicht an der Position  $z_1$  mit der Dicke  $\Delta z$ . Die 2D-Bilder ermöglichen in einem Stream mehrerer aufeinander folgender Schichten die Darstellung eines 3D-Zusammenhanges. Die Genauigkeit hängt dabei stark von gewählter Schichtdicke ( $\Delta z$ ) und Schichtabstand (SA - Abstand zwischen den interpolierten Schichten) ab (vgl. Abb. 2.6, m&r). Diese beiden Parameter sollten deshalb immer max. vertretbar reduziert werden, wobei die Schichtdicke bei nicht überlagertem Schichtabstand der Hälfte des aufzudeckenden Objektes betragen sollte, um Partialvolumeneffekte zu vermeiden [Fischer, 2010].

---

<sup>40</sup> 1952 von Edward M. Percell und Felix Bloch entdeckt und durch die Nutzbarmachung zur medizinischen Bildgebung durch Lauterbur und Mansfield im Jahr 1973 vermehrt seit den 1980er Jahren in Anwendung [Kessler, 1998]

<sup>41</sup> Wellenlänge 1-100m

<sup>42</sup> Atome in einem äußeren Magnetfeld präzedieren und absorbieren dabei elektromagnetische Energie definierter Wellenlänge und senden diese als Resonanzsignal nach Deaktivierung des Magnetfeldes wieder aus

<sup>43</sup> Positiv geladen

<sup>44</sup> In der med. MRTie zumeist Wasserstoff ( $^1\text{H}$ )

<sup>45</sup> Bedeutender engl. Experimentalphysiker (1791-1867)

<sup>46</sup> Durch einen  $B_0$  überlagerten, senkrecht zur Schichtebene positionierten Gradienten

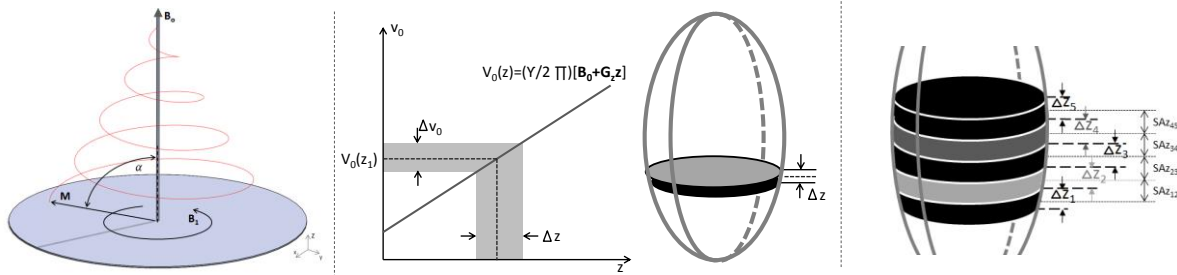


Abb. 2.6: Anregung der makroskopischen Magnetisierung durch HF-Einstrahlung (l) Schichtselektive Pulsanregung: Anstieg von  $B_0$  durch  $G_z$  (m); Anregung der Kerne  $\Delta z$  an der Position  $z_1$  durch den HF-Puls  $\Delta V_0$  (m) (nach [Rummeny, 2006]); (r) Zusammenhang zw. Schichtdicke ( $\Delta z$ ) und Schichtabstand (SAZ)

Eine Vergleichbarkeit aller Aufnahmesequenzen, die zudem die Anforderung nach Austausch und hier benötigter Weiterverarbeitung gewährleisten sollen, ist nur über ein standardisiertes, herstellerunabhängiges *Datenformat* möglich. Seit 1993 wird dies durch das *Digital Imaging and Communications in Medicine*<sup>47</sup> Format (DICOM) vollzogen [NEMA, 2013]. In diesem werden objektspezifische Daten, vor allem die resultierenden Grauwerte des gescannten Körpers, und zudem patienten- und systemspezifische Daten (Schichtdicke, Schichtabstand, Auflösung etc.) als Metadaten in einem Header abgelegt. Die exakte, koordinatenabhängige Objektzusammensetzung erfolgt über eine bit-verschlüsselte Attributzuordnung [Reinhart, 2002].

### 2.3.2.2 Mamma-Diagnostikkette und Verfahren

Aufgrund des unter den Krebsklassifikationen häufigen Auftretens von Brustkrebs (vgl. Kap. 2.1) ist die Früherkennung „neben der weiteren Verbesserung der Therapie die aussichtsreichste Möglichkeit, Diagnose und Behandlung von Brustkrebserkrankungen zu optimieren, infolge die Brustkrebssterblichkeit zu senken und die gesundheits- und krankheitsbezogene Lebensqualität von Frauen zu verbessern“ [S3M, 2012].

Dazu ist seit dem Ende des Jahres 2005 ein entsprechend der Krebsfrüherkennungsrichtlinie spezifisches, bundeweites Brustkrebsscreening als sekundäre Präventionsmaßnahme innerhalb des deutschen Gesundheitssystems verankert<sup>48</sup>. Die Häufigkeitsverteilung der einzelnen Gewebeveränderungen gegenüber dem Lebensalter aufgetragen, weist diese im Zulauf des 50ten Lebensjahres einen starken Anstieg des Karzinoms, aber auch von zystischen Veränderungen auf, wohingegen das in frühen Lebensphasen dominierende Fibroadenom deutlich rückläufig ist. Darauf basierend werden alle Frauen (somit auch alle

<sup>47</sup> Erarbeitet von: The Association of Electrical Equipment and Medical Imaging Manufacturers (ISO 12052)

<sup>48</sup> Beschluss des Deutschen Bundestages vom 28. Juni 2002 - Bundestagsdrucksache 14/9122

symptomfreien Frauen) im Lebensalter zwischen 50 und 69 Jahren<sup>49</sup> im regelmäßigen Abstand von zwei Jahren zu einem Screening mittels Röntgen-Mammographie eingeladen. Die Bedeutung wird durch den zunehmenden demographischen Wandel unterstrichen.

Die Mammographie ist dabei als das Standardverfahren zur Detektion verkalkter Veränderungen anzusehen. Unabhängig vom Zulauf der Mammographie (kurativ: Einsatz als diagnostische Maßnahme bei suspekter Einschätzung oder als Screeningverfahren) beginnt der Diagnostikablauf zur Erhöhung der Bildqualität mit der Positionierung und Komprimierung der Mamma zwischen zwei transparenten Platten. Mittels Druckausübung wird die Dicke der Mamma so in Durchstrahlungsrichtung reduziert und das Mammagewebe weiter aufgefächert. Die Sensitivität des Verfahrens steigt dabei absorptionsbedingt mit dem Anteil des Fettgewebes. Die verringerte Mammadicke wirkt sich zudem positiv auf die notwendige Strahlendosis aus [Poulus et al., 2003]. Deutlich zum Nachteil des Verfahrens baut der durch die parallel orientierten Platten verursachte Druckschmerz nicht nur in vereinzelt Fällen eine Hemmschwelle der Patientinnen gegenüber dem Verfahren auf [Fischer/Baum, 2008]. Die Interdisziplinäre S3-Leitlinie unterstützt dabei als „Grundlage für handlungsrelevante Entscheidungsprozesse“ im Sinne einer Ablauforganisation die Qualitätssicherung [S3M, 2012]. Die Klassifizierung der Bildgebungsergebnisse erfolgt nach dem *Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) Atlas* des *American College of Radiology (ACR)*, welches laut Fischer [2010] „den wohl größten innovativen Schritt in der Vereinheitlichung der Terminologie der Mammographie, Mammasonographie und MR-Mammographie sowie in der Standardisierung und Kategorisierung von Untersuchungsbefunden“ darstellt. Dieses liefert auf Basis der Beurteilung in sieben Kategorien das Karzinomrisiko und die diagnostische (weitere Bildgebung und/oder Biopsie) oder therapeutische Konsequenz (vgl. Tab. 2.3).

Kat.	Beurteilung	Karzinomrisiko	Konsequenzen
0	keine abschl. Beurteilung mgl.	?	zus. bildgebende Diagnostik erforderlich
1	unauffällig	0%	keine Maßnahmen
2	gutartig	0%	keine Maßnahmen
3	wahrsch. gutartig	<2%	kurzfristige Verlaufskontrolle; evtl. Biopsie <sup>50</sup>
4	mglw. bösartig	2-90% <sup>51</sup>	histologische Abklärung (Biopsie)
5	typisch bösartig	90-100%	histologische Abklärung (Biopsie)
6	histologisch gesichertes Mammakarzinom nach Biopsie	100%	Einleitung therapeutischer Maßnahmen

Tab. 2.2: BI-RADS Klassifikation

<sup>49</sup> Im europäischen und US-amerikanischen Ausland teilweise 40–75 Jahre

<sup>50</sup> Empfohlen: Stereotaktische Biopsie

<sup>51</sup> Einteilung laut *Göttigen Score*, der eine berechnete Punktschätzung aus den Kategorien Form, Begrenzung, Textur und Verhalten bei Kontrastmittelanreicherung ergibt

Ergänzt wird dies durch eine Einteilung der Brustdichte in Abhängigkeit des Drüsenanteils in ACR-Typ I (wenig Dichte) bis ACR-Typ IV (dicht) (vgl. Abb. 2.7). Besonders bei dichter Parenchymstruktur (Typ ACR III und IV) ist die Mammographie deutlich limitationsbehaftet, sofern keine kalkassozierten Tumore<sup>52</sup> vorliegen. Die Sensitivität sinkt bei Dichtetyp IV auf weniger als 40% (die Spezifität<sup>53</sup> auf 80-90%), was den Einsatz des Verfahrens bei jungen Frauen aktuell grundlegend ausschließt.

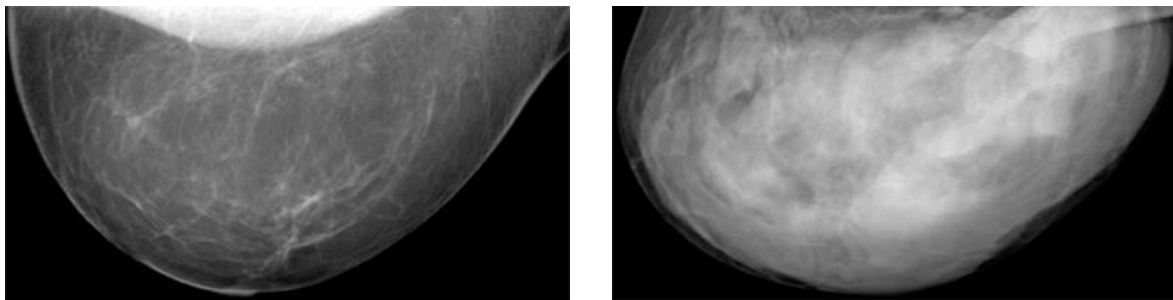


Abb. 2.7: Mammographieaufnahmen: ACR Typ 1 (l) und Typ IV (r) [Fischer, 2008a]

Die verfahrensbedingt ungenaue Interpretationsmöglichkeit ist besonders bei falsch negativen Fällen gravierend, können diese im schlechtesten Fall lebensbedrohliche Folgen haben. Aber auch falsch-positive Befunde stellen eine häufig unnötige physische und psychische Belastung für die potentiellen Krebspatientinnen dar. Die Rate von Überdiagnosen<sup>54</sup> inkl. der darauffolgenden Übertherapien wird auf bis zu 30% aller in der Röntgen-Mammographie potentiell entdeckten Krebstumore beziffert [Zahl et al., 2004]

Dies steht im klaren Widerspruch zur Verordnung des Gesundheitssystems, welches zwecks finanzieller Belastungsbegrenzung weitere Abklärungen mittels alternativer Bildgebung und/oder bioptischen Verfahren nach konsensbegründeter Befundung auf max. sieben Prozent der suspekten Fälle begrenzt [Vogl et al., 2011]. Da zudem das Screening bei allen über das Lebensalter eingebundenen Frauen - und somit zu 99% asymptotischen Fällen [S3M, 2012] – als Suchmethode eingesetzt wird, kommt es trotz einer durch die WHO anerkannten Reduzierung der Mortalität von rund 25% zur vermehrten Kritik an der Mammographie als primäres Verfahren. Daran ansetzend verdichtet sich in den letzten Jahren vermehrt die Forderung, aufgrund der technischen Weiterentwicklung der *Sonographie* diese nicht mehr nur als Ergänzung der Mammographie, sondern als Standardverfahren einzusetzen [Barth, 2005].

<sup>52</sup> Weniger als 30% aller Karzinome

<sup>53</sup> Bezeichnet den Erfolgsgrad eines Diagnosesystems [%], eine spezifische Erkrankung auszuschließen. Die Berechnung erfolgt aus dem Quotienten: Anzahl richtig Negative / Anzahl falsch Positive + richtig Negative. Als falsch positiv wird dabei ein Zustand beschrieben, der als positiv (Erkrankung liegt vor) eingeschätzt wird, aber in Wirklichkeit negativ ist

<sup>54</sup> Überdiagnose verlangt nach einer Therapie bei Gewebeveränderungen, die jedoch im natürlichen Restlebenszeitraum keine Gefährdung für die Gesundheit der Patientin dargestellt hätten

Diese ermöglicht es mittlerweile durch die Verwendung hochauflösender Sonden die Dignität solider Tumore nachzuweisen, die mammographisch nicht erkennbar sind, und liefert auch bei dichter Parenchymstruktur (und somit bei jungen Frauen) qualitative Aufnahmen. Aufgrund der Differenzierungsmöglichkeit von zystischen und soliden Erscheinungen können bei tastbarem Befund (üblicherweise alle kurativen Frauen mit ACR Typ II nach Mammographie) Fibroadenome und Zysten exakt identifiziert und die Bildgebungskette abgeschlossen werden. Die Aussagefähigkeit hängt jedoch stark von den gewählten Anwendungsparametern<sup>55</sup> und der Qualifikation des Mediziners ab. Die entstehende Kostenineffizienz verhindert derzeit durch fehlende Automatisierung den vollständigen Einsatz als alleiniges Primärscreeningverfahren. Zudem sind Mikrokalk, LCIS und DCIS sowie echoarme Tumore kaum bis nicht zu erkennen. Gestützt wird dies zahlenmäßig durch das schlechte Verhältnis von Sensitivität (57-90%) zu Spezifität (60-90%). Derzeit existierende Ansätze, automatisierte 3D-Standarddatensätze der Mamma mit der Sonographie zu erzeugen, u.a. um bei hoher Verfahrensqualität den Ablauf ökonomisch sinnvoller durch Medizinisch technisch radiologische Assistenten (MTRA's) durchführen zu lassen, könnten dies in ferner Zukunft optimieren. Die Verbindung der Schallköpfe mit den Kompressionsvorrichtungen spielt dabei eine gewichtige Rolle.

Die laut Leitlinienprogramm bei nicht eindeutiger Diagnosestellung notwendige Überführung zu sekundären Diagnosemaßnahmen (vgl. Tab 2.3 BI-RADS) kann weiter in bildgebende Diagnostik und bildgestützte Interventionen unterteilt werden (aufgrund der angesprochenen Ergänzung der Mammaographie durch die Sonographie<sup>56</sup> werden diese hier als primäre Verfahren definiert; vgl. Abb. 2.8).

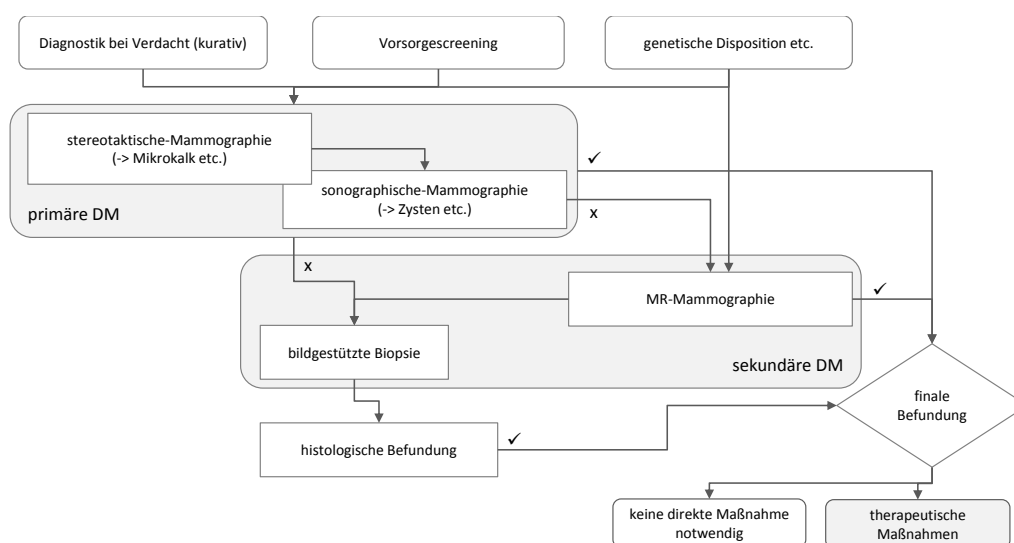


Abb. 2.8: Diagnostikkette Brustkrebs (in Anlehnung an [S3M, 2012])

<sup>55</sup> z.B.: Frequenzvariationen zw. 7,5-15 MHz liefern abhängig von Gewebedichte und Brustdicke erhebliche Unterschiede

<sup>56</sup> Zu den tastbaren Befunden > ACR Typ II werden sieben Prozent aller Screeningteilnehmerinnen zur Sonographie überführt

Als insgesamt dritte bildgebende Diagnostik kommt die *MR-Mammographie* (MRM) vor allem dann zum Einsatz, wenn die beiden vorgestellten kostengünstigeren Verfahren limitationsbehaftet sind. Aufgrund der vaskulären Anreicherungsmöglichkeit mit paramagnetischen KM ist die Darstellung invasiver Tumore gut zu vollziehen. Besonders beim Nachweis von intraduktalen Karzinomen und der Differenzierung zw. postoperativer Vernarbung und rezidivem<sup>57</sup> Karzinom ist die MRM deutlich überlegen. Die unter den bildgebenden Verfahren höchste Sensitivitätsrate (85-95%) bietet so mittlerweile eine feste Verankerung in der Mammadiagnostik. Da verfahrensbedingt große Volumen abgebildet werden können, ermöglicht die MRM auch die Darstellung beider frei in einer speziellen Auflage hängenden (Untersuchung erfolgt in Bauchlage) oder zwecks Reduzierung von Bildartefakten (z.B. bei Subtraktionsaufnahmen) immobilisierten Mamma. Die Suche nach Primärtumoren und axillärem Lymphknotenbefall wird zudem durch den Einsatz verschiedener Bildgebungssequenzen (vgl. Kap. 2.3.2.1) deutlich vereinfacht und ermöglicht den Ausschluss von Multizentritäten.

Eine Abweichung von der „normalen“ Diagnosekette tritt bei Frauen auf, die der *Hochrisiko Situation* (Risikogruppe oder bereits aufgetretener Brustkrebs, familiäre Vorbelastung, Genmutation; vgl. Kap. 2.3.1) zugeordnet werden können. Das Lebenszeitrisiko von 80% erfordert nach einem engmaschigeren Vorsorgetnetz, weshalb diesen Frauen ab einem Alter von 30 Jahren (oder 5 Jahre vor Erstauftritt familiären Brustkrebses) ein jährliches Anrecht auf Mammographie und Sonographie (falls sinnvoll intermittierend halbjährig) und bei Ergänzungswunsch oder Bedarf auch eine MRM eingeräumt wird. Bei jungen Frauen ist eine zyklusbedingte Terminierung der MRM<sup>58</sup> unumgänglich, um falsch positive Befunde auszuschließen, da grundsätzlich die Differenzierung der Wertigkeit von Mikroverkalkungen und entzündlichen Läsionen limitiert ist. Diese Abweichung der MRM-Spezifität von rund 90% (bei hoher Ausbildungs- und Systemsqualität) wird durch verschiedene Studien unterstrichen, die im spezifischen Fall trotz Überlegenheit gegenüber der anderen Verfahren aufgrund falsch-positiver und weniger falsch-negativer MRM-Diagnosen von einer Spezifität von 60% ausgehen und als logische Schlussfolgerung nur histologisch nach Gewebeentnahme korrekt diagnostiziert werden können [Obenauer et al., 2006]. Nachteilig bei der MRM wirken sich zudem der hohe personelle Qualifikationsbedarf, die Verfahrensdauer und die hohen Einsatzkosten (MRT, Personalvorhaltung) aus.

Abhängig von Art und Erkennungstransparenz der Läsion kann eine histologische Abklärung und somit eine diagnostische Intervention (Gewebeentnahme per Biopsie oder Operation) notwendig bzw. unumgänglich sein, um bei erfolgreicher Diagnose den Verdacht auszuschließen oder zielführende Therapiemaßnahmen einzuleiten (vgl. Abb. 2.8).

---

<sup>57</sup> Wiederauftreten

<sup>58</sup> Ebenso der Mammographie

### 3. Diagnostische Interventionen der Mamma

Insgesamt belegen Studien, dass bei bis zu 2% der Screening- und kurativen Teilnehmerinnen aufgrund nicht eindeutiger Interpretationsmöglichkeit der vorgeschalteten Bildgebungen eine histologische Abklärung erforderlich wird [Heywang-K. et al., 2008].

#### 3.1 Diagnostische Interventionen

Die diagnostischen Interventionen sollen dabei auf Grundlage einer abklärungspflichtigen BI-RADS Einschätzung (vgl. 2.3.2.2) Typ IV-V (in Ausnahmefällen III) primär auf das bildgebende Verfahren gestützt sein, mit dem sie entdeckt wurden. 90% der Eingriffe können minimal-invasiv mit Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie (welche die teuerste aber effektivste Einsatzmethode widerspiegelt) als perkutane Gewebeentnahme erfolgen. Offene chirurgische Eingriffe sind (meist auf Basis einer minimal invasiven Drahtmarkierung) für diagnostische Zwecke in Ausnahmefällen angezeigt. Die Einschätzbarkeit des malignen Potenzials nach pathologischer Klassifizierung ermöglicht bei direkt gesundheitsgefährdendem Zustand die Einleitung einer gezielten Therapie laut S3 Leitlinie oder die Veranlassung einer Verlaufskontrolle laut Screeningvorgehen bei weniger gefährdendem Potenzial (vgl. Abb. 3.1). [Fischer/Baum, 2008], [S3M, 2012]

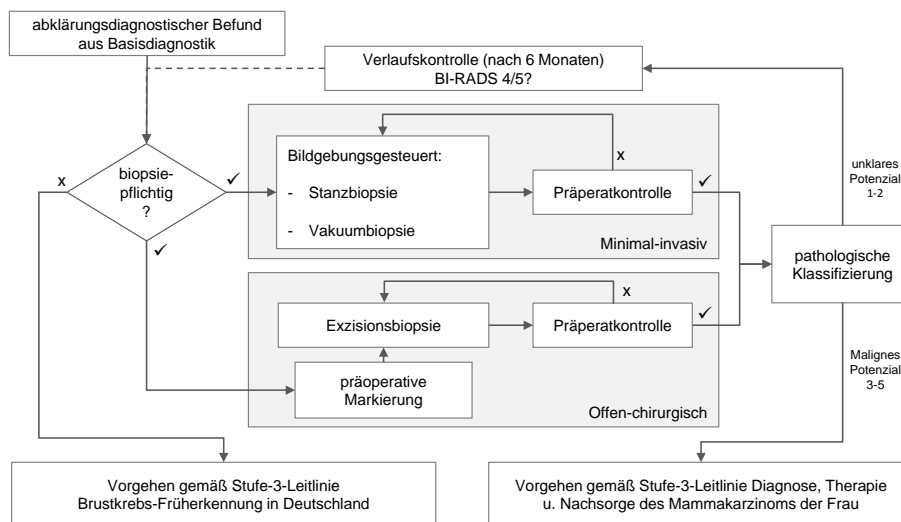


Abb. 3.1: Leitlinienprogramm der Mammadiagnostik (in Anlehnung an [S3, 2012])

Ist eine minimal invasive Biopsie nicht erfolgreich verlaufen oder grundsätzlich nicht durchzuführen, bleibt nur ein chirurgischer Eingriff. Maligne nicht tastbare Veränderungen<sup>59</sup>

<sup>59</sup> Oder falls eine stanzbiopsische Abklärung ausgeschlossen werden muss

sollten mittels *präoperativer Drahtmarkierung* vorbereitet werden, um durch gezielte Führung möglichst viel gesundes Gewebe bei der Operation erhalten zu können. Nicht nur begründet in äußerlicher Narbenbildung und Vollnarkose sollte jede Möglichkeit zur Entnahme minimal-invasiv durchgeführt werden, da diese die Vernarbung innerhalb der Mamma deutlich niedriger hält und so eine bessere Differenzierung späterer Bildgebungen ermöglicht.

Die häufigste Bildunterstützung zur minimal-invasiven Biopsie liefert aktuell die Sonographie, da diese nicht nur unter geringem Zeitaufwand (ca. 15min) und kostengünstig durchzuführen ist<sup>60</sup>, sondern meist als ergänzende Screeningmaßnahme zur Anwendung kommt und somit häufiger als die vorgestellte Bildgebung eine Lokalisation ermöglicht. Zumeist kommt dabei die *perkutane Stanzbiopsie*<sup>61</sup> zum Einsatz. Prinzipiell trennt ein federgespannter Stanzzylinder durch Auslösung eines Vorschubmechanismus den in der manuell oder automatisiert eingebrachten Stanznadel befindlichen Teil der Läsion vom umgebenden Gewebe ab. Der Stanzzylinder kann nach Entfernung des Nadelsystems entnommen werden. Der Erfolg hängt dabei u.a. vom Nadeldurchmesser ab, da geringe Abmessungen zur Verformung neigen. Zudem sollte das Eindringen mit hohem Vorschub geschehen, um die Läsion nicht vor Gewebeentnahme zu verdrängen. Der beste Kompromiss zw. verursachter Traumabildung bei der Verwendung zu großer Nadeln und histologisch nicht diagnostizierbarer Proben durch zu geringe Volumengewinnung wird mit 14 G-Nadeln vollzogen. Die Durchführung sollte auf tastbare und mit der Hand fixierbare Befunde beschränkt sein (wenn auch die Bildunterstützung real time Korrekturen zulässt) und liefert bei hoher Qualifizierung bei >vier Stenzen eine hohe Sensivität und Spezifität von 98-99%. Stanzbiopsien kommen ebenfalls stereotaktisch<sup>62</sup> und MR-gestützt zur Anwendung. MR gewichtet sollte jedoch die Vakuumbiopsie die Methode der Wahl darstellen [AG-M, 2014].

Die automatisierte *Vakuumbiopsie (Stanz)biopsie (VAB)* kann als effektivste minimal invasive Methode die Entnahme einer repräsentativen Gewebemenge gewährleisten. Bei dieser wird die hinter der Nadelspitze mit einem seitlichen Arbeitsfenster versehene Biopsienadel an der Läsion positioniert und das suspekte Gewebe über ein erzeugtes Vakuum in die Nadelöffnung gesaugt. Ein in der Nadel befindliches rotierendes Messer trennt das Gewebe, welches über ein zweites (oder veränderbares) Vakuum in einen intern oder extern (am Vakuumerzeuger) angebrachten Sammelbehälter befördert wird. Systembedingt kann die Probe bei einigen Vorrichtungen so entnommen werden, ohne die Nadel aus dem Gewebe

---

<sup>60</sup> Als „schnellste und einfachste“ Methode ist eigentlich die *Feinnandelaspirationsbiopsie* (zytologische Entnahme mittels Spritze) vollziehbar. Da sie laut Leitlinien aufgrund der geringen zu gewinnenden Gewebemenge und zu vielen entstehenden Sampling Errors aber nicht als Standardmethode heranzuziehen und nur in zystischen Spezialfällen zu erwägen [Fischer, 2008] ist, wird sie hier nur der Vollständigkeit halber erwähnt

<sup>61</sup> Wird auch als Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsie bezeichnet

<sup>62</sup> Sollte hier jedoch nur angewendet werden, sofern sonographisch okkulte Herde vorliegen [Fischer, 2008]



zu entfernen (vgl. Abb. 3.2). Durch zusätzliche manuell ausgeführte radiale und axiale Bewegungen wird sichergestellt, dass auch bei nicht ganz exakter Nadelpositionierung im Zentrum der Läsion eine zur histologischen Klassifizierung repräsentative Materialmenge entnommen wird. [Schlossbauer et al, 2008]

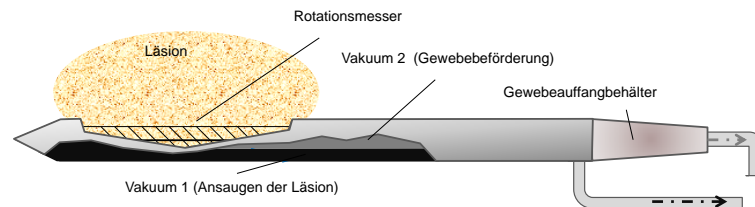


Abb. 3.2: Funktionsweise eines Vakuumbiopsienadelsystems

Die Vakuumbiopsie wird entweder stereotaktisch oder MR-gestützt eingesetzt. Erstgenanntes Verfahren ist günstiger und aufgrund weniger zu beachtender Randbedingungen durchzuführen, wohingegen die Qualität der Bildgebung und so weniger okkult verbleibende Erscheinungen deutlich für die MR sprechen. Ein weitläufigeres Potenzial bietet die MR-VAB zudem durch die Option, großvolumiger Gewebeentnahme nicht nur von Teilbereichen einer Läsion (Inzisionsbiopsie), sondern durch die Möglichkeit, das Areal auch unter höherer einzuhaltender Gewährleistung der Patientenschonung vollständig entfernen zu können (Exisionsbiopsie). Die Korrelation aus MR-Bildgebung und Vakuumbiopsie mit großvolumig entfernbarem Gewebeanteil macht die MR-VAB mit einer erreichbaren max. Sensitivität (>100%) zur aktuell effektivsten einsetzbaren Methode und zum wichtigsten Verfahren zur Differenzierung invasiver Karzinome.

Die Überlegenheit zur Detektion kleiner Veränderungen bei der MRT gegenüber stereotaktischer und sonographischer Bildgebung wird zukünftig durch die Verbreitung hochauflösender drei Tesla- Systeme (3T) unter großer Wahrscheinlichkeit weiter wachsen [Meeuwis et al., 2011]. Da eine regelmäßige MR-gestützte Entwicklung der Gewebeveränderung zu aufwendig und kostenintensiv erscheint, wird im „Schatten“ der MR-Entwicklung die MR-VAB einen steigenden Zustrom abklärungspflichtiger Zustände erfahren, da die Erfüllung der histologischen Klärung des malignen Potenzials nur mit dem bildgebenden Verfahren gestützt werden kann, mit dem es sichtbar ist. Beispielhaft wird dies durch eine nahezu Verdoppelung der MR-VAB-Einsätze in der Schweiz von 125 im Jahr 2009 auf 246 im Jahre 2011 verdeutlicht [Imschweiler et al., 2013] Der Einsatz der MR-VAB zur vollständigen Entfernung von Läsionen <7mm ist potenziell denkbar und aktueller Bestandteil laufender Studien [Fischer et al, 2009].

Verfahrensbedingt stellt der Einfluss des starken Magnetfeldes allerdings spezifische werkstofftechnische und formgebungsrelevante Anforderungen an Nadel und

Förderungsmechanismus. Der Einsatz magnetisierbarer Werkstoffe und Geometrien unpassend designter Komponenten führt einerseits zum Ergreifen der Komponente durch das Magnetfeld und zum anderen zu Artefaktbildungen. Als Artefakt wird dabei ein Strukturunterschied bezeichnet, der nicht im Zusammenhang zum restlichen Gewebe steht [Eichler, 2008] und in der Bild Darstellung zumeist verschwimmend oder überlagernd auftritt. Zu den methodischen, durch Materialien und Geometrien (vor allem metallischer Werkstoffe) verursachten Artefakten kommen Patientenartefakte hinzu<sup>63</sup>, die sowohl durch direkt verursachte Bewegungen, als auch durch unbewusste Bewegungen, die von Atmung und Blutkreislauf herrühren, verursacht werden können. In der Folge ist eine Einschätzung durch unzureichende Darstellung der realen Anatomie ebenso wenig möglich, wie die exakte Entnahme an definierter Position, zumal das Nadelsystem selbst bei schwacher Magnetisierbarkeit eine zusätzliche Ablenkung durch das Magnetfeld des MRTen erfahren kann.

Die Entwicklung kompatibler Systeme (z.B. mit Titannadeln) wurde in der letzten Dekade vermehrt vorangetrieben, da herkömmliche, für stereotaktisch oder sonographisch gestützte Markierungs- und/oder Biopsieverfahren in der Kombination mit der MR-Mammographie aufgrund genannter Aspekte nicht eingesetzt werden konnten [Obenauer et al. 2006]. Einige voll- oder teilautomatisierte Entnahmesysteme sind am Markt erhältlich und werden folgend dargestellt.

### 3.2 Klinischer Prozessablauf der MR-VAB

Jedoch selbst bei artefaktfreier Abbildung durch kompatible Materialien und exakter Feststellbarkeit der Läsionslage können die verwendeten Biopsiesysteme nur so effektiv sein, wie die erzielbare Genauigkeit der Positionierung des Nadelsystems an der Läsionskoordinate. Standardgemäß gilt es daher, die Biopsie unter Zuhilfenahme einer MR-kompatiblen Ziel- und Punktionsvorrichtung durchzuführen (Empfehlung der [AG-M, 2014]). Diese Vorrichtungen bieten in erster Linie eine Stützung des Entnahmesystems durch eine teilweise oder vollständige geführte Aufnahme, welche manuell oder teil-automatisiert auf die festgelegte Koordinate der Läsion angepasst werden kann. In den meisten Fällen wird in diese Führung eine Koaxialschleuse eingebracht, die für die Bestimmung der Lageabweichung in der Bildgebung einen Marker als Referenzkoordinate aufnimmt. Die Raumverhältnisse in geschlossenen MRTen unterbinden die Positionierung des

<sup>63</sup> Bei falscher Anwendung durch das medizinische Personal können zusätzlich anwenderbedingte Artefakte wie eine falsch gewählte Phasenkodierung verursacht werden

Zielführungssystem bei lateralem Zugang<sup>64</sup> zur Mamma nahezu vollständig, weshalb die Patientin für diesen Vorgang aus der Gantry<sup>65</sup> des MRT heraus und nach Einstellung der errechneten Stellwege (Differenz aus Ist- und Sollabstand zw. Marker und Läsion in drei Ebenen) wieder zur Kontrolle der Einstellung herein gefahren werden muss. Die Entnahme kann erst nach Verabreichung einer Anästhesie, Desinfektion und Inzision durch die eingebrachte Koaxialschleuse nach erneutem Herausfahren vollzogen werden. Die Transportvorgänge beanspruchen nicht nur einen hohen Zeitbedarf, sondern bergen auch Gefahr in sich, nach Bewegung eine unbemerkte Abweichung des Ist-Zustandes vom Aufnahmestatus vorliegen zu haben. Aus diesem Grund wird nicht nur nach jeder Änderung eine Kontrollaufnahme angefertigt, sondern die Mamma zu Beginn des Prozesses auch nach effektiver Lagerung (diese sollte den anatomischen Gegebenheiten ebenso gerecht werden, wie dem Entnahmeprozess) in einer Vorrichtung immobilisiert. Ergänzend hierzu wird die Läsion zur Unterbindung äußerer Bewegungen mittels ausgeübten Druck komprimiert, so dass sie durch das umgebende Gewebe gestützt ist. In der Folge soll das Eindringen der Nadel zu keiner Verdrängung und Abwanderung der Läsion von der ermittelten und eingestellten Position führen.

Neben den notwendigen Kompatibilitätskriterien und Raumeinschränkungen der MRTen steht der zeitintensive, durch Transportvorgänge unterbrochene Ablauf im Gegensatz zur Verwendung der notwendigen Kontrastmittelunterstützung. Da die Verflüchtigung nach 10min bereits zu groß ist, um darauf Aussagen stützen zu können, empfiehlt es sich laut Oberhauer, eine zusätzliche Markierung des Befundes zu realisieren [Oberhauer et al., 2006].

Die Überführung der Biopsate zur pathologischen Klassifizierung kann nach erfolgreicher Entnahme (der Prozess kann bei Abweichungen vom gewünschten Zustand zu Iterationsschritten führen) unter transparenter Dokumentation des Entnahmeprozesses erfolgen. Die Mamma wird nach Entfernung aller Systeme zur Traumareduzierung komprimiert und die Patientin zumeist für einen Tag stationär aufgenommen. MR oder stereotaktische Mammographien nach Biopsie und am Folgetag sind optional umzusetzen. Die Durchführung des gesamten MR-VAB-Prozesses, aufgegliedert in die einzelnen Arbeitsschritte (eckige Felder), Entscheidungen (Rauten) und Folgerungen bzw. Transportvorgänge (Pfeile), wird in Abb. 3.3 dargestellt. Die Hauptarbeitsschritte der *Immobilisierung* der Mamma, der *Positionierung des Zielführungssystems* und der eigentlichen *Biopsie* als Gewebeentnahme sind dabei dunkel-grau hinterlegt.

<sup>64</sup> Systembedingt der Zugangsstandard (vgl. auch [Heywang-K. et al., 2008], [Fischer/Baum, 2008])

<sup>65</sup> ringförmig geöffnete Einhausung der Bilderzeugungskomponenten

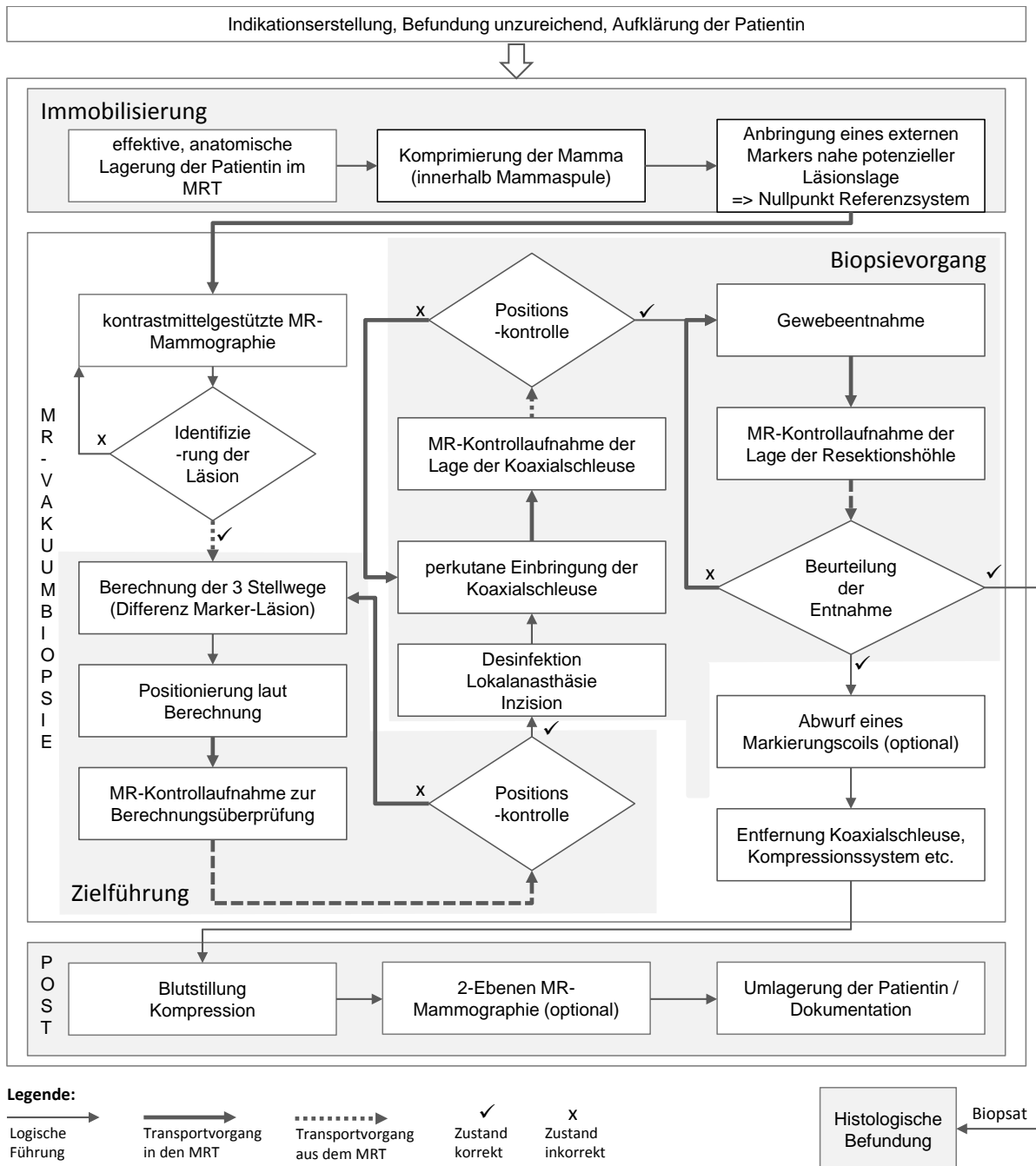


Abb. 3.3: klinischer Prozessablauf der MR-VAB (in Anlehnung an [Fischer, 2008; Hauth et al., 2007])

Die Umsetzung erfolgt equipmentbezogen unabhängig vom Status eines entweder bereits am Markt erwerbbar und als Medizinprodukt zugelassenen oder prototypischen Systems unter Zuhilfenahme verschiedener Komponenten, die grundsätzlich die beschriebene Funktion spezifiziert laut Prozessablauf (vgl. Abb. 3.3) bereitstellen. Bei lateralem Zugang zur Mamma in Bauchlage – dem empfohlenen Standardzugang<sup>66</sup> – erfolgt die Anordnung der Hauptkomponenten analog der folgenden beispielhaften Abb. 3.4. Diese bildet die Gantry und eine auf dem MRT-Tisch gelagerte Patientenaufgabe ab, welche zudem eine innerhalb des Trägerbereichs des Oberkörpers vorgesehene Aufnahme der Mammaspule und eine

<sup>66</sup> [AG-M, 2014]

Immobilisierungseinheit in der Form eines Gitters trägt. Letzters stellt ebenso die Führung des manuell bedienten und eingeführten Biopsiesystems bereit. Biopsien in Rückenlage sind MR-gestützt vor allem bei kleinen Läsionen prinzipbedingt nicht empfohlen [Fischer, 1997; Heywang-K., 2000] und werden hier nicht weiter verfolgt.

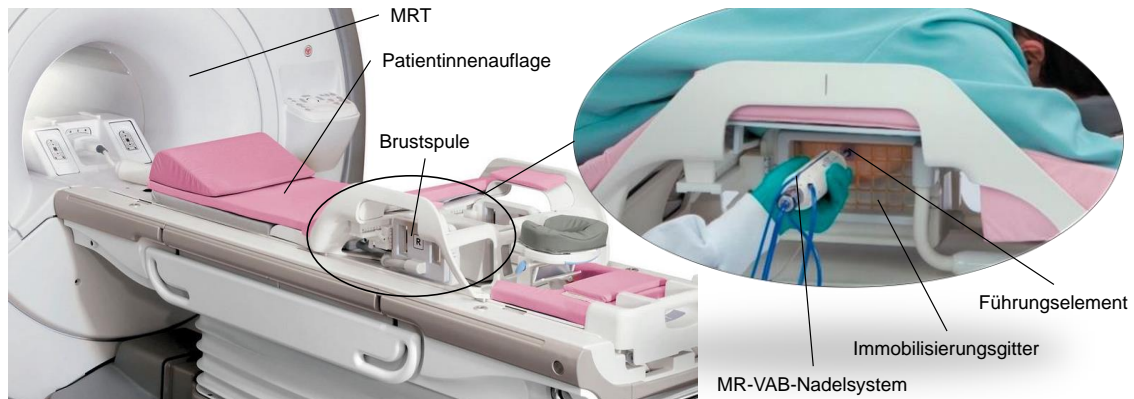


Abb. 3.4: MR-VAB Biopsievorgang [Hologic, 2014]








### 3.3 MR-VAB Systeme - State of the Art

Unter den zur MR-VAB seit dem Ende der 1990er Jahre entwickelten Komponenten stellen die wenigen käuflich erwerblichen Lösungen zumeist manuell zu bedienende, teilweise softwareunterstützte Module dar, die in bisherigen Studien in verschiedenen Kombinationen eine Anwendung fanden und nachfolgend dem Zweck unterteilt vorgestellt werden.

Im Kontext dieser Arbeit wird die Darstellung des State of the Art unter dem Anspruch vollzogen, dass der Einsatz der Komponenten im Isozentrum des MRTen möglich ist, oder zumindest in dessen unmittelbarer Nähe eine Anwendung realisiert werden kann.

Die verfügbaren *MR-VAB-Nadelsysteme* (MR-VAB-NS) sind auf die Anzahl von vier Produkten beschränkt. Dem gleichen Grundprinzip (vgl. Abb. 3.2) und ähnlicher Nadelausstattung folgend unterscheiden sich diese primär in der Umsetzung des Antriebs des Schneidemechanismus und der Vakuumerzeugung. Bis auf das Vacora™ System nutzen alle Produkte eine externe Energiequelle (einen hinreichenden Abstand zum Magneten bezeichnend) und sind dadurch für den Einsatz im Isozentrum des MRTen anwendbar. Das Atec™ und EnCor® System ermöglichen eine vorteilhafte, quasi kontinuierliche Gewebeentnahme, da die abgeschnittenen Gewebezylinder in einen Sammelbehälter befördert werden und die Nadel nicht während des Gesamtprozesses von

der Entnahmeposition entfernt werden muss. Tab. 3.1 liefert neben einer Darstellung der Systeme die Angaben des Hersteller und die primären Kennwerte.

Bezeichnung	Abbildung / Beschreibung		Ext. Zubehör
<b>Mammotome®</b> Ethicon Endo Surgery Inc. Albuquerque, USA  [Ethicon, 2013]			
	vollständig MR-tauglich Probenentnahme einzeln / Verbleib im Gewebe	Antrieb & Vakuum erzeugt externe Kontrollpumpe (r.) Nadelgrößen: D= 11G - 8G; L= 11,5 & 14,5 cm	
<b>Vacora™</b> C.R. BARD Inc. New Jersey, USA  [BARD, 2013]			x
	bedingt MR-tauglich (nicht im Isozentrum) Probenentnahme einzeln außerhalb Gewebe	Interner E-Motor und Lithium Ionen Akku Nadelgrößen: D= 10G; L= 11,8 & 14cm	
<b>ATEC™</b> Hologic Inc. (vorm. Suros) Wiesbaden, GER  [Hologic, 2013]			
	vollständig MR-tauglich Probenbehälter / dauernder Verbleib im Gewebe	Antrieb & Vakuum erzeugt externe Kontrollpumpe (r.) Nadelgrößen: D= 12G - 9G; L= 9cm & 11cm	
<b>EnCor®</b> SenoRx Inc. by BARD Inc. Tempe, USA  [SenoRx, 2013]			
	vollständig MR-tauglich Probenbehälter / dauernder Verbleib im Gewebe	Antrieb & Vakuum erzeugt externe Kontrollpumpe (r.) Nadelgrößen: D= 10G - 7G; L= 11cm	

Tab. 3.1: MR-VAB-NS

Seitens der *Immobilisierungseinheit* sind neben den wenigen seit 1998 käuflich erwerbbaaren Systemen in den letzten Jahren eine Reihe von (nachfolgend dargestellten) prototypischen Lösungsmöglichkeiten erarbeitet worden. Da die Immobilisierung entgegen den MR-VAB-NS<sup>67</sup> ein Hauptbestandteil des neukonzipierten Prozesses darstellt, werden folgend nicht nur markterhältliche Module vorgestellt, sondern im Hinblick auf die forschungsspezifische Herangehensweise dieser Arbeit auch speziell prototypische Systeme aufgeführt und analysiert.

<sup>67</sup> welche nicht Bestandteil der Neukonzipierung sind, sondern eine allgemeine Anwendung innerhalb des Systems finden werden

Prinzipiell folgen nahezu alle klinisch eingesetzten Systeme der stereotaktischen Immobilisierung durch Kompression der Mamma mittels zweier plattenähnlicher Elemente, welche aufgrund des notwendigen Zugangsraumes zur Gewebeentnahme mit verschiedenen ausgeführten Öffnungen versehen sind. Die Mamma wird dabei durch eine innerhalb der Auflage befindliche oder freie Ringspule geführt. Eine der ersten Systeme entwickelte die Arbeitsgruppe von Heywang-Köbrunner, welches mit der Firma Siemens laut Abb. 3.5 patentiert wurde. Die Ausführung der Kompressionsplatte – laut Patentanspruch „veränderbar ausgebildet“ [DE 19709224 A1] – wurde durch biegsame Kunststoffstege ausgelegt, welche sich bei Komprimierung horizontal an und zum Teil in das Gewebe der Mamma drücken.

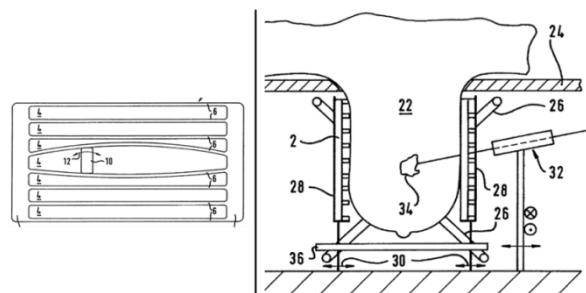


Abb. 3.5: Prinzip der Immobilisierung aus Patent [DE 19709224 A1], Kompressionsplatte mit Zugangsöffnungen (I), Seitenansicht der komprimierten Mamma (22) zwischen zwei Komprimierungsplatten (28) und eingeführter Biopsienadel (32)

Stellvertretend für käuflich erwerbbar Systemen können die Komponenten der Firma Noras (Noras MRI Products GmbH, Höchberg, GER), zur Veranschaulichung dem Gebrauchsmuster [DE 29521366 U1] von 1997 folgend, herangezogen werden, da das Immobilisierungsprinzip geringfügig variiert in den meisten Studien zur Anwendung kommender Module integriert ist. Die Komprimierung kann je nach Anordnung in ML-, oder CC-Orientierung durch das entsprechende Modul erfolgen. Dieses übt durch zwei parallele Elemente – min. eine davon gitterförmig oder durch Stege ausgebildet – den Druck auf die Mamma aus, wobei die Bewegung über ein Spindelsystem an die Elementführung übertragen wird. Die Aufnahme des MR-VAB-NS bzw. der zugehörigen Koaxialführung wird bei Freihandführung durch Adapterbausteine ermöglicht, die in die Gitterstruktur eingesteckt werden (vgl. Abb. 3.6). Die Auswahl des korrekten Loches wird über eine spezifische Computer-Aided-Diagnosis-Zusatzsoftware<sup>68</sup> nach Bestimmung der Läsionsposition ausgegeben. Ähnliche Module werden von MRT<sup>69</sup>- und Peripherie-Herstellern<sup>70</sup> im Zusammenhang oder integriert mit diversen geräteapplizierten MR-Brustspulen in kompletten Auflegesystemen angeboten.

<sup>68</sup> Wird aufgrund der Verwechslungsgefahr mit dem ingenieurwissenschaftlichen Computer-Aided-Design in dieser Arbeit nicht wie in medizinischen Schriften gängig mit CAD abgekürzt

<sup>69</sup> Siemens, Philips, Toshiba, General Electrics, Hitachi

<sup>70</sup> Aurora, Hologic, Noras etc.

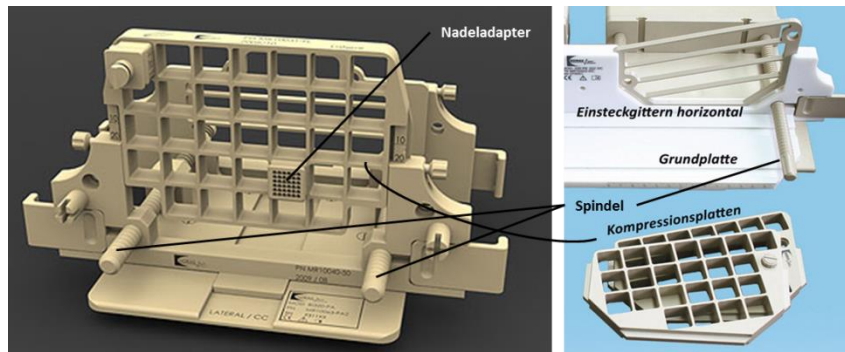


Abb. 3.6: Immobilisierungsmodul der Firma Noras für ML- (l) und CC-Komprimierung (r) [Noras, 2013]

Die Einheiten sind mittels Adaptern mit oben aufgeführten MR-VAB-NS´en anwendbar und in verschiedenen applizierten Ausführungen verfügbar.

Der Einsatz fester Lochabstände führt zu einer prinzipbedingten „Blindheit“ in Bezug auf eine lückenlose Zugangsmöglichkeit. Die bei nur in eine Richtung verlaufenden Gitterstrukturen hinzukommende notwendige Führung des MR-VAB-NSs wird mit einem „Post and Pillar“ bezeichneten Adapter vollzogen, der vor der Komprimierungseinrichtung angekoppelt wird [DE 19626286 C5]. Dieser besteht aus einer in CC- und Z-Richtung verschiebbaren Nadelaufnahme an einem stabähnlichen Element und kann bei gewünschter Position (integrierte Wegmessskala) mittels Drehverschlüssen arretiert werden. Um den Nachteil durch Gitterstäbe verdeckter Positionen auszugleichen, ist die Nadelaufnahme rotationsfähig ausgeführt.

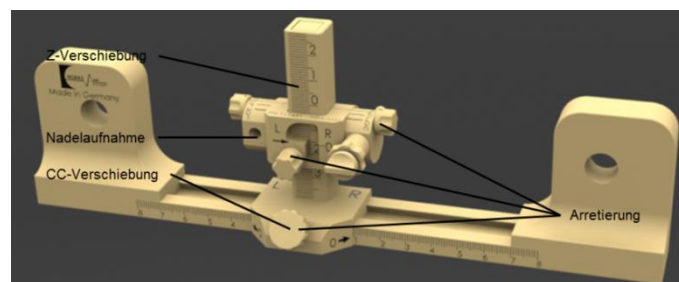


Abb. 3.7: „Post and Pillar“ Positioniermodul der Firma Noras [Noras, 2013]

### 3.4 Analytische Betrachtung des State of the Art

Der Einsatz der MR-VAB wurde in zahlreichen Studien seit Ende der 1990er Jahre untersucht und dokumentiert. Die Limitationen des Prozesses sind anhand der gelieferten Ergebnisse mehr quantitativ als qualitativ auszumachen. Primär beschreiben die Veröffentlichungen aufgrund des medizinischen Hintergrundes kurz den Ablauf und stützen



sich weiter vor allem auf die Histologie der entnommenen Präparate und die daraus resultierende Aufdeckungswahrscheinlichkeit von bösartigen und invasiven Herden – sprich die Sensitivität und Spezifität der Methode an sich. Der als „technische Erfolg“ aufgelistete Parameter bezeichnet jedoch nicht eine Kennzahl für die Prozesstauglichkeit oder dessen Komponenten, sondern ob die Durchführung und somit die Entnahme einer aussagekräftigen Probe (entspricht dem Zustand einer mindestens um 50% entnommenen Gewebemenge der Läsion mit Überprüfbarkeit seitens der Histologie) realisiert werden konnte. Darunter werden neben wichtigen technischen Kriterien wie „Abbruch durch zu große Schmerzausübung des Kompressoriums“ und „Auftritt starker Blutung“ auch Fälle integriert, bei denen die Läsion z.B. zyklusbedingt nicht identifiziert werden konnte. Die Auswertung der herangezogenen gewichtigen Studien weist unabhängig vom Entnahmesystem eine technische Erfolgsrate von 86,2-99% auf.

Diese hohe Quote versteht die eigentliche Prozesseffektivität und Effizienz<sup>71</sup> – betrachtet sowohl im Ablauf, als auch in Bezug auf die verwendeten Systeme – zu verschleiern und kann nicht als technisches Kriterium heran gezogen werden.

Als ausschlaggebende Kenngröße kann viel mehr die Kombination aus Prozessdauer und aus der Anzahl entnommener Gewebeproben betrachtet werden. Der Ablauf liefert nicht nur insgesamt hohe Tischzeiten, die im Mittel zw. 31 und 72min liegen, sondern eine stark differenzierende Bandbreite (Spanne) von 17 bis 131min (vgl. Tab. 3.2). Neben der Identifizierung der Läsion sorgt vor allem der in einigen Veröffentlichungen als Vorteil aufgeführte Umstand, dass die Systeme nur einmal positioniert werden müssen und die Entnahme außerhalb des Magnetfeldes erfolgen kann, für nicht planbare Verzögerungen. Der genannte Umstand ist nur hinsichtlich der Verwendung nicht MR kompatibler Materialien als sinnvoll zu bewerten, jedoch nicht prozessorientiert. Die aus fehlender Zugangsmöglichkeit (bei lateralem Zugang im MRT) und nicht MR-kompatibler Materialien resultierenden Transportwege führen nicht nur zu einer Minderung der Prozesseffizienz, sondern auch zu der angesprochenen möglichen bewegungsbedingten Abweichung des Ist-vom Aufnahmezustand. Dies mit einer starken Komprimierung auszugleichen kann einerseits dazu führen, dass eine zu hohe Stauchung die Gefäßkanäle abbindet und die Läsion unidentifizierbar macht (kein Fluss des Kontrastmittels) und andererseits, dass der Druckschmerz über die Gesamtdauer die Belastungsschwelle der Patientin überschreitet [Hellerhoff, 2008].

---

<sup>71</sup> Die entgegen der histologischen Klassifizierung innerhalb dieser Arbeit ausschlaggebend sind

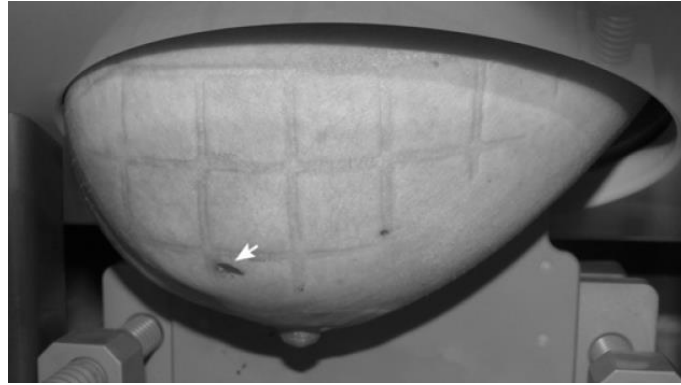


Abb. 3.8: Druckstellen des Komprimierungsgitters nach Biopsie [Libermann, 2005]

Beides führt zum Abbruch des Prozesses. Die Komprimierung eines konisch geformten inkompressiblen Körpers kann physikalisch bedingt jedoch grundsätzlich nicht mit parallel angeordneten Komprimierungselementen zu einem gleichmäßigen Druckzustand führen. Nur dieser kann jedoch ein Abgleiten der Läsion bei Einschub der Koaxialschleuse oder Nadel in Volumenbereiche geringeren Druckes (die Druckzunahme steigt mit zunehmendem Durchmesser der Mamma) verhindern, was mit hochwertigen – weil anatomiegerechten - Immobilisierungseinrichtungen geleistet werden könnte.

Der anschließende Positionier- und Entnahmeprozess kann als iteratives Herantasten an den gewünschten Zustand bezeichnet werden, bei dem ein schrittweises Einstellen des Führungsmechanismus und der Biopsietiefe außerhalb des MRT vollzogen wird, während die Lagekontrollen hingegen im MRT vollzogen werden müssen [Hauth, 2006; Zajonz, 2010; Belloni, 2013]. Dies birgt potenziell störungsbehaftete Transportvorgänge in zwei Richtungen inkl. Korrekturzeit (Identifizierung der Lageabweichung, Definition der notwendigen Stellwege und Korrektur der Abweichung) in sich. Zudem erfordert jede weitere Zusatzentnahme (bei nicht ausreichender Gewinnung aus dem suspekten Gewebe) eine empfohlene Rotation des Nadelsystems inkl. Entnahme eines Gewebezyinders alle 10-30° und weiter einen Kontrollvorgang. Die Anzahl der daraus entstehenden Iterationsschleifen beläuft sich in den innerhalb Tab. 3.2 angegebenen Studien auf bis zu fünf Stück, bei der im Mittel zw. neun und 20 Gewebezyinder entnommen wurden (vgl. auch [Schrading et al., 2009]). Die Spanne läuft auch hier von zwei bis 48, teilweise auch durch den ebenfalls aufgeführten Durchmesser des Nadelsystems bedingt weit auseinander.

Die hohe Erfolgsquote ergibt sich abschließend betrachtet also auch aus der iterationsfordernden Korrekturmöglichkeit des Entnahmeprozesses bis hin zum gewünschten Zustand. Der Prozess wird durch das Prinzip der Vakuummethode und somit zumindest theoretisch einer unbegrenzt entnehmbaren Gewebemenge stark bevorteilt. Dies unterstreicht [Fischer, 2009], wo durch die Umstellung auf ein Nadelsystem mit

„kontinuierlicher“ Gewinnung der Gewebezylinder<sup>72</sup> – ohne Herausbewegung, Entnahme und Neueinbringung der Biopsienadel in das Gewebe durch Förderung in einen Auffangbehälter – seitens der Biopsiesysteme ein Zeitvorteil generiert werden konnte.

Parameter		Studien <sup>73</sup>											
		1	2.	3	4	5	6	7	8a	8b	9	10	11
Kategorie	Spezifiz.	2001	2005	2006	2006	2006	2007	2007	2009	2009	2010	2010	2012
Anzahl (#)	Biopsien	316	112	85	53	538	34	15	222	166	97	475	218
	Personen	200	106	75	39	578	33	15	365		?	349	?
Dauer [min]	Ø	62	33	na	na	70	65	31	46,3	39,1	72	36	na
	Spanne	na	17-60	30-60	60-70	na	52-87	17-57	19-95	17-71	50-131	26-64	na
Gewebe- zylinder	# Ø	na	12	na	20	>20	14,5	9	15,1	14,6	18	12	na
	# Spanne	na	6-20	na	na	na	2-25	8-18	4-75	4-38	6-48	6-25	6-12
Herdgröße	Ø [mm]	14,6	9,9	17	na	na	13,5	13	na	na	na	na	na
Nadel- system	Vacora	10G					10G		10G		10G		
	ATEC		9G	(9G)				9G		9G		9G	9G
	Mammo.				11G	11G							
Immobil- isierung	Stege		x		x	x	x	x	x	x		x	
	Raster	(x)		na					x	x			(x)
	Platten										flexibel		
Zielführung	Lochstein		x					(x)	x	x			
	P&P			na	na	na	x		x	x	na	na	na
	autom.												

Legende: na = Parameter in Studie nicht angegeben; x = Parameter trifft zu; () = Auswahl wahrscheinlich aber nicht gesichert

Tab. 3.2: Studien der MR-VAB [siehe Fußnoten]

Unterschiede hinsichtlich des Erfolges können zwischen Immobilisierungseinheiten mit Rastergittern, horizontalen Stegen oder Platten ebenso wie die Ausführung der Zielführung mit Lochbausteinen oder Post and Pillar (P&P) Elementen nicht herausgestellt werden. Die Exaktheit der Einstellungsmöglichkeit und Genauigkeit der Komponenten und der unterstützenden Planungssoftware nehmen jedoch deutlichen Einfluss auf Genauigkeit, Useability und Prozessdauer und konnten auch in eigenen ergänzenden Untersuchungen und Testläufen als nicht vollständig effektiv ergründet werden.

Die Iterationsläufe und z.T. nicht per „one-shot“ definiert einstellbaren und nicht anatomiegerechten Systeme stehen somit diametral der Prozessdauer entgegen und verhindern eine weitere Verbreitung der Methode an sich. Die entgegen anderen, auch MR basierten Diagnoseverfahren nicht standardisiert annehmbare Dauer limitiert die MR-VAB auf den aktuell vorliegenden Zustand eines teilweise als „Luxusmethode“ deklarierten Vorgehens, welches unbestritten großes Potenzial in sich birgt (vgl. Kap. 3.1) und dennoch nur schwerlich einen Weg in die normbasierte Kostenübernahme gesetzlicher Krankenversicherungen finden wird. Neben den Betriebskosten des MRT steigern die

<sup>72</sup> Tab. 3.2 beschränkt sich auf die Fallzahlen der kontinuierlich entnommenen Gewebezylinder

<sup>73</sup> Zugehörige Quellen: 1) [Kuhl et al., 2001]; 2) [Liebermann et al., 2005]; 3) [Orel et al., 2006]; 4) [Viehweg et al., 2006]; 5) [Perlet et al., 2006]; 6) [Hauth et al., 2007]; 7) [Liebermann et al., 2007]; 8a&b) [Fischer et al., 2009]; 9) [Malhaire et al., 2010]; 10) [Schrading et al., 2010]; 11) [Rauch et al., 2012]

Vorhaltung von MTRA's und Mediziner auf nicht bestimmbare Dauer zusätzlich den finanziellen Aufwand.

Die unter Beachtung der Patientenbelastung auftretenden drei Hauptlimitationen der ungleichmäßigen Komprimierung, der umständlichen, weil kontrollbehafteten Positionierung und Entnahme außerhalb des MRT bei lateralem Zugang und die dadurch entstehende unabsehbare Prozessdauer können durch zwei alternative Grundansätze zur Biopsie im Isozentrum des MRT optimiert werden.

Einerseits stellt der Einsatz offener MR-Systeme im Hinblick auf Positionierung und Punktion die Option bereit, in ML-Orientierung zu biopsieren und so keine Verfahrenswege umsetzen zu müssen. Die bildgebende Kontrolle kann nach einmaliger Einstellung auch unter Anwendung der herkömmlichen Systeme direkt erfolgen [Obenauer et al., 2006]. Aktuelle Technologie ermöglicht den Bau offener MRTen, die mit einer Feldstärke von 1,2 T den Anforderungen der Arbeitskreise gerecht werden können, aufgrund der Kostenintensivität aber bisher keine gravierende Verbreitung erlangen konnten.

Beim Verbleib der Biopsie in den flächendeckend verbreiteten geschlossenen MRTen kann der Ansatz zur Zeitreduktion durch Standardisierung von Arbeitsabläufen vollzogen werden. Solche Ansätze zur Standardisierung finden nicht nur ingenieurwissenschaftlich primär durch die Umsetzung und Integrierung von Automatisierungsvorgängen statt, welche hier den Vorgang der Zielführungs-Positionierung deutlich kürzer und präziser gestalten könnten. Aufgrund des dafür notwendigen, der Magnetisierung des MRT unterliegenden Antriebes zur Bewegungsrealisierung ist die Umsetzung materialbedingt jedoch stark eingeschränkt und nur durch weitere Forschungs- und Entwicklungs- (F&E) Ansätze in Einklang mit den restlichen Komponenten zu bringen.

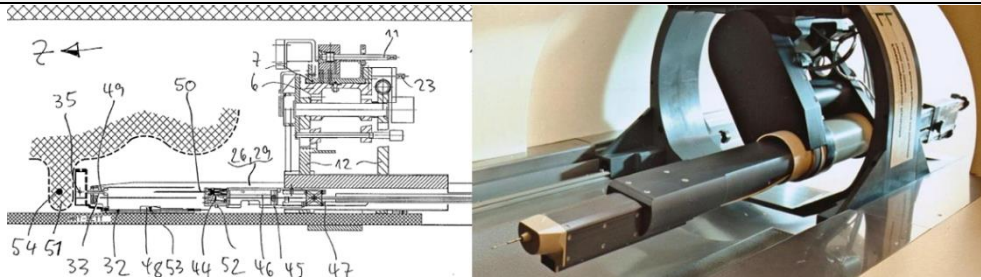
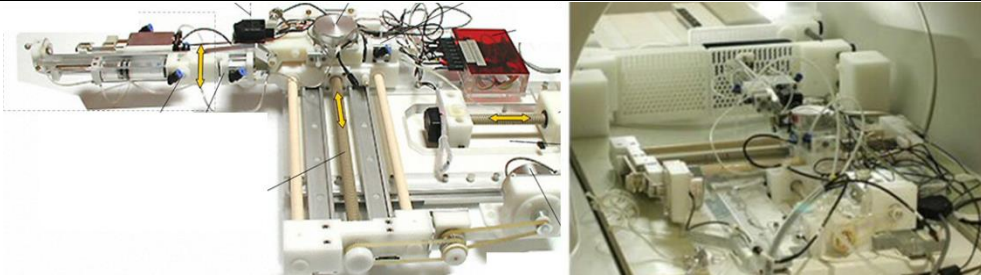
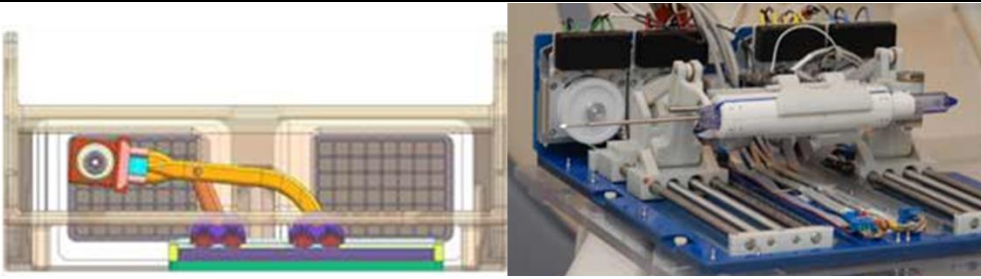
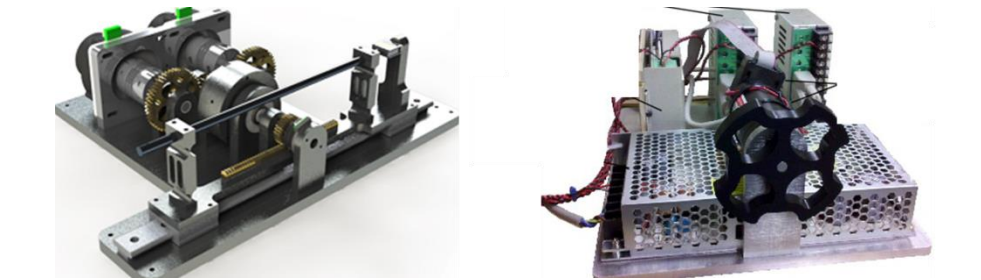
Unter den Ansätzen der Entwicklungen, die bei vollständiger MR-Kompatibilität zwecks Zeitreduktion und reproduzierbarer Genauigkeit automatisiert im Isozentrum des MRT funktionieren, konnten bis zur Anfertigung dieser Arbeit nur wenige Komplettlösungen den Sprung zu klinischen Studien vollziehen. Fischer beschreibt in „*Medizinische Robotersysteme*“ [Kramme, 2011] den expliziten Nutzen und die notwendige Verbreitung *automatisierter diagnostischer Systeme*, kann jedoch lediglich zwei vollständig MR-kompatible automatisierte Biopsiesysteme aufführen. Eines davon wird als „ROBITOM“ bezeichnet und wurde innerhalb seiner Arbeitsgruppe am Forschungszentrum Karlsruhe entwickelt, das weitere für die Biopsie der Prostata spezifizierte („MrBot“) an der Universität Baltimore, USA. In Ergänzung weiterer prototypischer Systeme (z.T. im frühen Entwicklungsstadium, z.T. nicht weiter verfolgte Ansätze) sind die charakterisierenden

Angaben der relevantesten ergänzenden Systemansätze inkl. je zwei aussagekräftiger Abb. in den Tab. 3.3 & 3.4 aufgeführt. Die dort verfolgten Ansätze basieren auf einer Entnahme in CC- Richtung von kopfwärts kommend, was theoretisch sämtliche Transportvorgänge unterbinden kann. Die Positionierung des Nadelsystems wird nach softwaregestützter Identifizierung der Läsion bei allen Systemen in Y- (ML-Orientierung) und Z- (Höhe) Richtung automatisiert vollzogen. Z.T. können die Ansätze Rotationsbewegungen des Nadelsystems um die eigene Achse ebenso realisieren, wie die Durchführung des Vorschubs in das Gewebe.

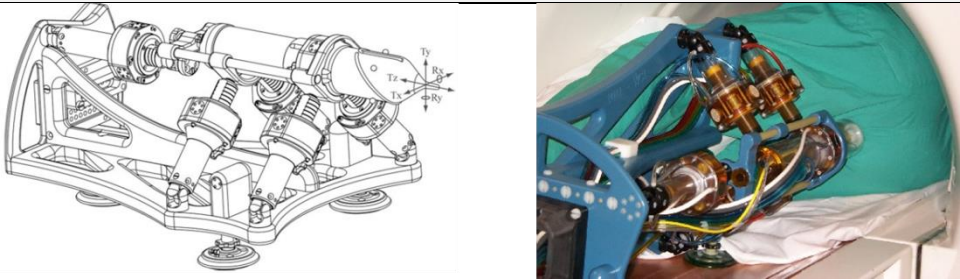
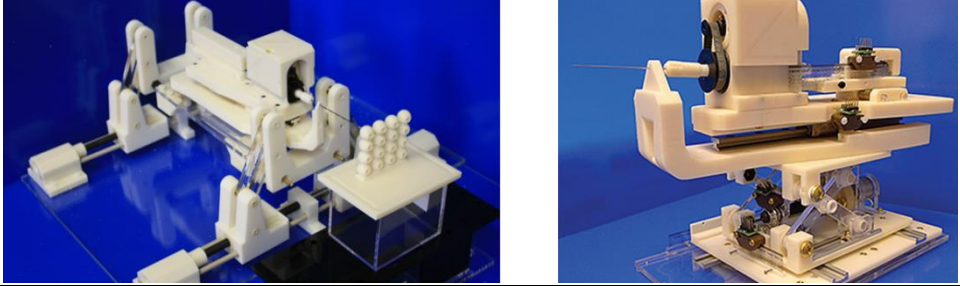

Die Vielfalt automatisierter Systeme in Bezug auf eine variantenbehaftete Entwicklung ist durch die angesprochenen Randbedingungen im MRT seitens der Bewegungsumsetzung so deutlich blockiert, dass herkömmliche Elektromotoren etc. nicht einzusetzen sind. Als Lösung scheint der Antrieb der prototypischen Systeme primär durch pneumatische Aktuatoren realisiert zu werden (vgl. Patent des Urobotic Systems „MrBot“ und Umsetzung in Tab. 3.3), welche die Biopsieeinrichtung über umgesetzte Bewegungen an Linearführungen und (Hebel-)Arme verschiedenartiger Ausführungen positionieren. Die Übersetzung und Umwandlung rotatorischer in lineare Bewegungen werden anhand von Kombinationen aus Zahnrädern, Zahnriemen und Zahnstangen vollzogen (vgl. Abb. Wendt, 2004 in Tab. 3.3).

Die Aufnahme des Nadelsystems wird zumeist über Hebel realisiert. Beim „ROBITOM“ ist dies ein rotationsfähiger, am höchsten Punkt aufgehängter Hauptträger eines ausfahrbaren Nadelsystems, welcher über Ultraschallwandlertmotoren bewegt wird. Bei den aktuell im Entwicklungsprozess befindlichen Systemen wie dem „IGAR“ und dem Prostatabiopsiemanipulator des AIM-Labs wird die Positionierung über mindestens zwei Hebel vollzogen, die so ein definiertes Fenster lückenlos ansteuern können. Die direkten Antriebskomponenten werden mit der Patientin (Mammabiopsie) bzw. dem Patienten (Prostatabiopsie) in das Isozentrum gefahren, was aus Platzgründen nur eine Platzierung in Körperlängsachse oder lateral dazu zulässt und die Umsetzung werkstoffbedingt deutlich komplexer gestaltet.

Tab. 3.4 zeigt des Weiteren das käuflich erwerbbares Produkt Innomotion™, welches hauptsächlich dem Zwecke der Positionierung von Werkzeugen zur Schmerztherapie im Rückenbereich dient.

Bezeichnung	Abbildung / Beschreibung
<p><b>ROBITOM</b> Forschungszentrum Karlsruhe</p> <p>automatisierte Mammabiopsie im MRT</p> <p>Jahr seit 1998</p>	
<p>[DE19818785A1] [Fischer, 2004] [Kramme, 2011]</p>	<p><b>Biopsieprinzip:</b> automatisierte und softwarebasierte Gewebeentnahme von kopfwärts</p> <p><b>Antrieb:</b> X, Y- Antrieb über Ultraschallwandlerwellenmotoren; Biopsietiefe Z manuell (Bild links oben)</p> <p><b>Komprimierung:</b> Mittels paralleler Lochplatten oder annähernden Prinzipien (Bild links - Nr. 35)</p> <p><b>Erprobung:</b> Klinisch erprobt an 16 Patientinnen, voll MR-kompatibel</p>
<p><b>spulenintegrierte, automatisch gesteuerte Biopsieeinrichtung</b> Charité Berlin</p> <p>automatisierte Mammabiopsie im MRT</p> <p>Jahr 2004</p>	
<p>[Wendt, 2004] [DE19905239A1]</p>	<p><b>Biopsieprinzip:</b> automatisierte und softwarebasierte Gewebeentnahme von kopfwärts</p> <p><b>Antrieb:</b> piezoelektrischer, umgewandelter (Zahnriemen etc.) Antrieb in 3 Richtungen, hohe Präzision</p> <p><b>Komprimierung:</b> mittels eigen entwickelten, parallelen Lochplatten (Bild rechts)</p> <p><b>Erprobung:</b> „...für klinische Erprobungen [...] ist eine Überarbeitung des Gesamtsystems [...] erforderlich“</p>
<p><b>IGAR - Image Guided Automatic Robot</b> Centre for Surgical Invention and Innovation - Hamilton Canada</p> <p>automatisierte Mammabiopsie im MRT</p> <p>Aktuell</p>	
<p>[Csii, 2013]</p>	<p><b>Biopsieprinzip</b> voll automatisierte Biopsie anhand eigener Steuerungssoftware von kopfwärts</p> <p><b>Antrieb:</b> über Hebelaufriechung auf Linearführungen in 3- Achsen + Rotation der Nadelaufnahme</p> <p><b>Komprimierung:</b> mittels paralleler Lochplatten (Bild links)</p> <p><b>Erprobung:</b> klinische Studien geplant - voll MR-kompatibel im 3T-MRT</p>
<p><b>MR-Image Guided Robotic Breast Biopsy</b> Robotics and Intelligent System Lab – Uni of Wisconsin, Madison USA</p> <p>antriebsgestützte Mammabiopsie im MRT</p> <p>Aktuell</p>	
<p>[Esser, 2011] [Esser, 2013]</p>	<p><b>Biopsieprinzip:</b> manuell bediente (Handrad, Bild rechts), automatisiert umgesetzte Gewebeentnahme</p> <p><b>Antrieb:</b> linearer Differenzial-Vortrieb (Biopsietiefe) durch piezoelektrische Aktuatorunterstützung</p> <p><b>Komprimierung:</b> ohne Komprimierung; Einstellung anderer Achsrichtungen bisher nicht publiziert</p> <p><b>Erprobung:</b> bisher keine klinischen Tests, grundsätzlich MR-kompatibel</p>

Tab. 3.3: Übersicht prototypischer Systeme zur automatisierten Biopsie

Bezeichnung	Abbildung / Beschreibung	
<p><b>UROBOTICS</b> Urobotics Lab, John Hopkins University, Baltimore, USA</p> <p>Automatisierte Prostatabiopsie im MRT</p> <p>Aktuell [Stoianovivi, 2007] [Stoianovivi, 2007b] [Cunha, 2010]</p>	 <p><b>Positionierung:</b> vollautomatisiert; Gewebeentnahme mittels eigener Softwaresteuerung</p> <p><b>Antrieb:</b> über patentierte pneumatische Schrittmotoren in allen drei Richtungen, Genauigkeit &lt;1mm</p> <p><b>Fixierungssystem:</b> zweckbezogen (innenliegende Prostata) ohne weitere Fixierungshilfen entwickelt</p> <p><b>MR-Fähigkeit:</b> vollständig; Studien an Tierkadavern erfolgreich</p>	
<p><b>Fischer</b> AIM Laboratory - Higgins Lab - Worcester Polytechnic Institute, USA</p> <p>Automatisierte Prostatabiopsie im MRT</p> <p>Aktuell [FischerG, 2008]</p>	 <p><b>Positionierung:</b> vollautomatisiert; Gewebeentnahme mittels eigener Softwaresteuerung</p> <p><b>Antrieb:</b> servo-pneumatisch über Linearführungen und Hebegelenke</p> <p><b>Fixierungssystem:</b> zweckbezogen (innenliegende Prostata) ohne weitere Fixierungshilfen entwickelt</p> <p><b>MR-Fähigkeit:</b> vollständig; Genauigkeit &lt; 4mm im MRT, &lt;1mm in Labortests</p>	
<p><b>Innomotion™</b> INNOMEDIC GmbH Herxheim, GER</p> <p>Supportsystem für Schmerztherapien und Punktionen</p> <p>Aktuell [Zangos, 2011] [Innomedic, 2013]</p>	 <p><b>Positionierung:</b> automatisierte Positionierung des Werkzeughalters (Bild rechts) inkl. Orientierungshilfe</p> <p><b>Antrieb:</b> durch pneumatische Aktoren und optische Sensoren eines rotationsfähigen Armes</p> <p><b>Antrieb</b> des Werkzeughalters primär für den Zugang von oben vorgesehen - kein <b>Fixierungssystem</b></p> <p><b>MR-Fähigkeit:</b> vollständig; Käuflich erwerbbar, Genauigkeit ~1mm</p>	

Tab. 3.4: Übersicht prototypischer Systeme zur automatisierten Biopsie

Sämtliche aufgeführte Produkte werden durch eine eigene Software gestützt, welche an die Workstation des MRT angekoppelt wird und die Planung der Zugangswege und z.T. die direkte Veranlassung der automatisierten Positionseinstellung ermöglicht. Angaben zur Kontrolle der Position durch ein Wegmesssystem, anhand dessen eine konkrete Regelung vollzogen werden kann, sind nicht zu allen Systemen dokumentiert. Der Einsatz wird aber MR-bedingt fast ausschließlich durch optische Sensorik vollzogen.

Auffällig bei objektiver Betrachtung ist, dass in den aufgeführten Prototypen trotz vollzogener Entfernung zu bestehenden Systemkonzepten keine Ansätze zu alternativen Immobilisierungseinrichtungen vorgesehen sind. Dies verwundert insbesondere unter dem Aspekt, dass die ungleichmäßige Druckausübung weder patientenschonend ist, noch der Prozesssicherheit dient. Zudem ist die angestrebte lückenlose hohe Ansteuerungspräzision, welche die Komplexität der Antriebe deutlich steigert, bei der Verwendung von Raster- und Gitterplatten in sich selber wieder auf bestimmt anfahrbare Punkte reduziert.

Ob die Vollautomatisierung und somit der theoretische Mensch-/Maschineersatz durch einen Roboter aufgrund psychischer Gründe bei dieser sensiblen Untersuchung der Mamma mit Krebspotenzial in Zusammenspiel mit innerpolitischen Gründen medizinischer Zuständigkeiten<sup>74</sup> ein Durchsetzungspotenzial hat, wird auch in Fachkreisen als äußerst kritisch erachtet.

Die Basis zur angestrebten Vollautomatisierung kann unter höchster Gewichtung der max. möglich technisch umsetzbaren Leistung des Systems gegenüber der im Anwendungsumfeld angesiedelten med. Hauptkriterien viel mehr in der Herkunft der Entwickler und somit auch bei Neuheitsgrad für die Anwendung in einem historisch technologisch bedingten Aspekt begründet sein. Die Verbreitung solcher Systeme ist neben potenziell intuitiv aufgebauten Usabilitybarrieren seitens der Anwender – das „UROBOTICS“ setzt z.B. entgegen dem gängigen Biopsiezugangsweg durch den Enddarm prinzipbedingt auf einen Durchgang durch den Dammbereich – aufgrund hoher Investitions- und direkter Einsatzkosten (z.B. entstehend durch zeitaufwendige Kalibrierungsvorgänge) an Hürden gekoppelt.

---

<sup>74</sup> Normalerweise werden Brustuntersuchungen durch Gynäkologen vollzogen, der Einsatz der Kernspintomographie überführt die MR-VAB allerdings (auch) in den Zuständigkeitsbereich der Radiologie



## 4. IngWi-Grundlagen

Basierend auf einem defizitären bzw. optimierbaren Systemzustand folgen die Wege zur Neuentwicklung oder Überarbeitung spezifischer Produkte einem prinzipiell routinemäßigen Grundablauf. Das erzielbare Erfolgspotenzial der IngWi-Produktentwicklung – das Ziel verfolgend einen wirtschaftlich interessanten Bedürfnisträger zu entwickeln, nachfolgend zu produzieren und abzusetzen – ist unter der Annahme vorhandener Effektivität stark von der Effizienz der Vorgänge abhängig. Der Einsatz effizienter Produktentwicklungsmethoden hinsichtlich der Prozessorganisation variiert in der praktischen Anwendung aufgrund verschiedener (nachfolgend erläuteter) Gegebenheiten allerdings stark von den theoretisch ergründeten Wegen. Deshalb soll auch die potenzielle Steigerung der Effizienz anhand der später vollzogenen Entwicklung sinnhaft untersucht werden.

### 4.1 Ingenieurwissenschaftliche Produktentwicklung

Der bisher vollzogene Weg aus Aufdecken einer Herausforderung, einer detaillierten Analyse des Prozesses und dessen technischer Systeme mit anschließender Erarbeitung defizitärer Umsetzungen und dem Aufgriff zur thematischen Optimierung spiegelt einen möglichen Ablauf der Produktplanung (und folgend darüber hinaus) des IngWi-Produktentwicklungsprozesses wider. Dort kommt der Planung als erster Schritt der Wertschöpfungskette (WSK) die strategische Bedeutung zur Auffindung eines für das Unternehmen interessanten Betätigungsfeldes mit einer Produktmöglichkeit als Schnittmenge zw. unternehmensinternen Kompetenzen und Marktbedürfnissen und -gegebenheiten zuteil [Bergers, 2009]. Unter Einbeziehung diverser Fachabteilungen (Einkauf, Produktion, Marketing, Service etc.) werden in einem z.T. strategisch/operativem Mix der Konzeptphase die aufgezogenen Kriterien abstrahiert und deren Verfolgung und Umsetzung in Zusammenhang mit den vorhandenen bzw. notwendigen Kompetenzen und Ressourcen gestellt und in einen lösungsneutralen Anforderungskatalog überführt. Die weitere Spezifizierung durch Überprüfung (technischer und wirtschaftlicher Natur) und Festlegung der umzusetzenden Parameter (Werkstoffauswahl, detaillierte Konstruktion etc.) und der Ausschluss verschiedener nicht realisierbarer Anforderungen bilden die Überführung in ein bindendes (auf Realisierung überprüftes) Pflichtenheft, verankert als elementarer Entwicklungsbestandteil in der Phase der Produktdefinition. Abschließend werden die erarbeiteten Lösungsstrukturen Versuchen und Erprobungen unterzogen, um z.B. die angestrebte Lebensdauer oder das definierte Verformungsverhalten bei Crashsituationen im Fahrzeugbau zu validieren (vgl. Abb. 4.1).

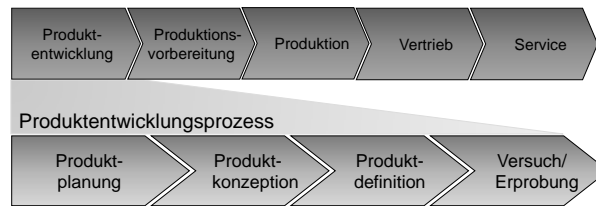


Abb. 4.1: Die Phasen der Produktentwicklung als Teil der Wertschöpfungskette (nach [Bergers, 2009])

Aufgrund der Implementierung der PE innerhalb der Prozessablauffolge obliegt ihr eine immense Bedeutung, da die angeschlossenen Prozesse der Wertschöpfungskette (WSK) (vgl. Abb. 4.1) auf den erarbeiteten Kriterien der PE aufbauen und so jegliche erforderliche Abweichung vom geplanten Zustand durch die bereits erfolgten Festlegungen nur unter erheblicher Belastung der Ressourcen geschehen kann. Nach Gebhardt obliegt der PE<sup>75</sup> diese Kostenverantwortung am Gesamtprozess zu 75% [Gebhardt, 2007]. Fehlerkosten schlagen sich dabei mit zunehmender Entfernung von der PE mit jedem weiteren Prozessbaustein ca. um den Faktor 10 nieder (*Rule-of-ten*). Erhöht die Fehlerbeseitigung innerhalb der Konzeptphase die Kosten um 1€, so würde eine spätere, erst innerhalb der Definition vollzogene Beseitigung 10€ veranschlagen, in der Produktionsvorbereitung 100€ und nach Markteinführung 10.000€ [Ehrlenspiel, 2009].

Die durch globalisierende Faktoren ansteigende Vermischung der Märkte und somit wachsende Umkämpfung der Produktabsatzbarkeit übt zudem einen vermehrten Wettbewerbsdruck auf produzierende Unternehmen hinsichtlich der Einbringung neuer Produkte aus [Lubnau, 2009]. Die unternehmerische Beständigkeit und der Wunsch nach langfristigem Wachstum kann dabei nur realisiert werden, wenn eben diese Produkte bei angestrebter höherer Qualität günstig hergestellt werden können, ohne dabei lange Entwicklungszeiträume zu veranschlagen [Al-Ashaab, 2013]. Die notwendige Reduzierung der Produktlebensphasen<sup>76</sup> erklärt sich unter der Betrachtung der „Time to Market“ (TTM) – als beschreibender Faktor der Zeit von der Produktidee bis zur Marktplatzierung – im Hinblick auf den Zusammenhang aus der Entwicklungszeit und dem Potenzial des erzielbaren Gewinns. Schlägt sich eine Erhöhung der Entwicklungskosten um 50% mit einem Verlust von ca. 3,5% nieder, so beläuft sich eine Verspätung des Markteintritts um ein halbes Jahr mit bis zu 33% Verlust, vor allem durch an Konkurrenten verlorene Marktanteile.

Der fordernde Anspruch nach serienreifen und zuverlässigen, möglichst innovativen Produkten in kürzester Zeit stellt hohe Herausforderungen an Inhalte und Abläufe der PE als hauptsächlich festlegendes Instrumentarium der WSK. Gerechtfertigt werden kann dem - in Bezug auf Aufbau und Ablaufstrukturierung – nur ein Prozess höchster Effektivität und Effizienz.

<sup>75</sup> In [Gebhardt, 2007] mit Konstruktion bezeichnet

<sup>76</sup> Zeitpunkt von der Marktplatzierung eines Produktes bis zur Einstellung (zumeist durch entfallene Marktnachfrage aufgrund substituierender Produkte mit höherem Kundennutzen)

Die Diskrepanz einer hohen, vor allem zeitgetriebenen Effizienz, deren größter Limitationsfaktor auf Verschwendungen jeglicher Art beruht, bei stetiger Fokussierung auf die Effektivität (als primäres Erfolgskriterium) zur Bedienung der honorierten Anforderungen bei Aufrechterhaltung eines Innovationspotenzials soll nachfolgend anhand eines typisch geschaffenen Lösungsraumes und dessen Variantenverfolgung aufgezeigt werden. Zu diesem Zweck erfolgt eine Betrachtung nach dem Prinzip des System Engineerings (SyE).

Nach Daenzer beschreibt das SyE eine auf „Denkmodellen und Grundprinzipien beruhende Wegleitung zur zweckmäßigen und zielgerichteten Gestaltung komplexer Systeme“ [Daenzer, 2002]. Dabei findet eine als Differenz zwischen IST- und SOLL-Zustand (Anforderung) betrachtete Lücke durch Einbeziehung interdisziplinärer Partner eine organisierte Gestaltung bis hin zur Lösung. Der eigentliche Problemlösungsprozess setzt sich dabei aus der Systemgestaltung als operative, z.T. konstruktive Lösungserarbeitung in Verbindung mit der Prozessgestaltung zusammen. Dieser obliegt die organisatorische (Koordination, Controlling etc.) Gestaltung der Abläufe und Einbeziehung der Kapazitäten, wobei eine Trennung laut Abb. 4.2 nur gedanklich vollzogen wird, in der Realität hingegen diese Prozesskomponenten als ineinandergreifend zu verstehen sind.

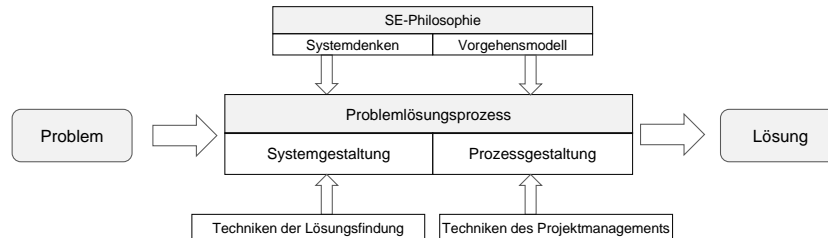


Abb. 4.2: Gedankliche Struktur des System Engineerings (in Anlehnung an [Daenzer, 2002])

Die Bildung eines Lösungsraumes innerhalb der Systemgestaltung, der anhand der Anforderungen einen Effektivitätsbezug herzustellen vermag, kann häufig nur über eine Funktionszerlegung und Schaffung von Wirkprinzipien durch eine abstrahierte Betrachtung und somit Steigerung der Prozesstransparenz gelingen. Die Darstellung und Ergründung einer rein wirkungsorientierten Betrachtung (vgl. Black-Box, Abb. 4.3) schafft die Möglichkeit, die Funktionsweise des Systems (als Teil- oder Hauptfunktion) als Übertragungsfunktion (bei der der Ausgangszustand eine Funktion der Eingangsbeeinflussung ist) anzusehen, um über physikalische Effekte Wirkprinzipien herleiten zu können, die eine potenzielle Lösung des abstrahierten Systems einer technischen Problemstellung bewerkstelligen. Abb. 4.3 stellt diesen Ablauf prinzipiell anhand einer über die Höhe  $h$  zu hebenden Masse  $m$ , deren

Umsetzung über das Wirkprinzip einer hydraulischen Hebebühne vollzogen werden kann, dar.

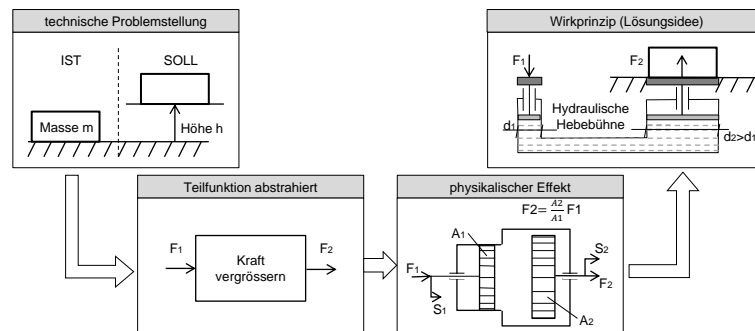


Abb. 4.3: Prinzip der Lösungsfindung über Abstraktion und physikalischen Effekt hin zum Wirkprinzip (nach [Ponn et al, 2011])

Das erfolgreiche Auffinden von Lösungsideen steigt dabei mit der Kreativität<sup>77</sup>, Interdisziplinarität und Erfahrung des Teams und kann bei Problemstellungen, die von (z.B. geometrischen) Randbedingungen abhängen, auch ohne Abstraktion auf physikalischer Ebene zielführend und effizient sein. Die erhoffte Schaffung unterschiedlicher Realisierungsansätze (potenzielle Teillösungen) innerhalb der zerlegten Teilfunktionen verlangt nach einer trichterartigen Verdichtung zur Fokussierung auf die der Gesamtfunktion zuträglichsten Teillösungen (vgl. Abb. 4.4). Bezogen auf den Anspruch der Innovationserhaltung und gewährleisteten Effektivität kann die Verfolgung und Erarbeitung (stellvertretend für die Erkenntnissteigerung über Verdichtung und Erprobung der Gesamtlösungsalternativen) der Gesamtlösung nur durch Kombination möglichst unterschiedlicher Ansätze innerhalb eines ordnungsschematischen Systems erfolgen. Der *Morphologische Kasten* vollzieht dies als Gegenüberstellung von Teilfunktion (TF) und Teillösung (TL) innerhalb einer zweidimensionalen Matrix. Die Auswahl und Verknüpfung je einer TL (Anzahl  $m$ ) einer TF (Anzahl  $i$ ) führt zu einer theoretischen Kombinationsmöglichkeit  $N$  aus Multiplikation aller TL.n [Ehrlenspiel, 2009]. Die Einschränkung zur angesprochenen trichterartigen Ausdünnung der  $N$ -Gesamtlösungsalternativen (GLA.n) des aufgeweiteten und durch den morphologischen Kasten dargestellten Lösungsraumes kann häufig ohne komplexe Abläufe durch Lösungen sich gegenseitig limitierender oder inkompatibler Ausführungen vollzogen werden. Weiter führt die – effizienzgewährende – Zusammenfügung ähnlicher Ausführungen zu definierten Lösungsklassen zu der Anzahl von Ansätzen, die durch eine Gegenüberstellung mit den Anforderungen – falls definiert unter Einbezug der Anforderungsgewichtung – einer Bewertung unterzogen werden. Hier kann z.B. die VDI-Richtlinie 2225 als Anwendungsorientierung dienen, welche die optimale Erfüllung der

<sup>77</sup> Hier seien Kreativitätstechniken wie das Brainstorming, die Delphimethode und die Methode 635 erwähnt, die verschiedene Ansätze durch Aufgreifen, Verdichten und Bewerten gegenseitig befruchten und einem höheren Level zutragen

Anforderung (jeder einzelnen Teillösung) mit vier Punkten und eine unzureichende Erfüllung mit null Punkten bewertet.

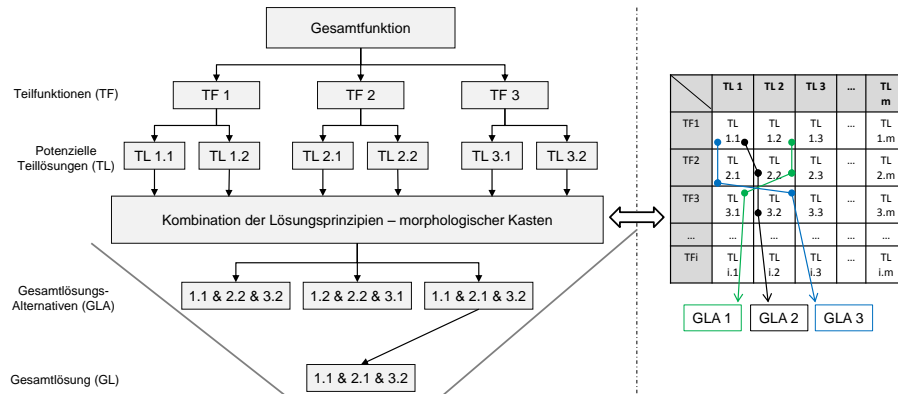


Abb. 4.4: Schema der Funktionszerlegung und Verdichtung zu einer Gesamtlösung (l.) anhand der Kombination von Teillösungen in einem morphologischen Kasten (r.) (in Anlehnung an [Ehrlenspiel, 2009])

Die Verfolgung nur weniger durch Bewertung der Anforderungszuträglichkeit ausgelösten Gesamtlösungen unterliegt einem stark subjektiven Einfluss und kann dazu führen, aufgrund der unbewussten Auswahl der zu bereits erfolgreich vollzogenen Umsetzungen ähnlichsten Variante, den Neugigkeitsgrad einzuschränken und weiter eine „krampfhaftige Umsetzung“ vorzuzeichnen. In der Regel ist dabei kein einheitlicher Prozessablauf möglich, da Umsetzungs- und Fortführungsprobleme häufig nur durch Rückschritt und Änderung/Überarbeitung auf einen Zustand vorheriger Lösungsreife zu beheben sind. Der Prozess neigt dazu, durch iterationsbehaftete Verschwendungen sowohl zeit-, als auch kostenspezifisch zu einer ineffizienten Kompromisslösung geringer Innovation zu führen (vgl. auch [Schuh, 2008]).

Als gegensätzliche Herangehensweise bewirkt die Verfolgung verschiedener Gesamtlösungsansätze laut sequenzieller PE (vgl. Abb. 4.1), welche einige oben genannter Negativkriterien auszuschließen vermag, in Bezug auf die TTM eine ebenso wenig effiziente Umsetzung, da sie nur unter hohem Zeit-, oder bei dessen Vermeidung, Kapazitätsaufwand zu realisieren ist.

#### 4.1.1 Methoden zur Effizienzsteigerung in der PE

Die notwendige Umsetzung einer effizienteren (kosten- und zeitreduzierenden) Entwicklung durch die Vermeidung hauptsächlich dreier Arten resultierender Verschwendungen aufgrund

- der Fehlerkorrektur vorangegangener Arbeitsphasen (*Rework Iterations*) [Sörensen, 2006; Ponn/Lindemann, 2011],

- der Neuformulierung nicht umsetzbarer Lösungsraumbegrenzungen in Bezug auf die Anforderungsformulierung (*Design Iterations*) [Ward, 2007; Lenders, 2009] und
- der Neuformulierung durch Anforderungsänderungen (*Behavior Iterations*)

ist zunehmend als Kernarbeitsfeld der wissenschaftlichen Theorie und industriellen Praxis (in Produktion und Entwicklung gleichermaßen) anzusehen [Schuh, 2006]. Vermehrt werden dazu Prinzipien und Werkzeuge erarbeitet, die durch „schlanke Abläufe“ (*lean*) eine Reduzierung der verursachten Kosten – als primär gemessenes Qualitätskriterium der Abläufe – ermöglichen sollen und so eine Effizienzsteigerung gewährleisten [Costa/Sobeck, 2003]. Die Praxis bedient sich dazu dem Ansatz, möglichst viele Prozessphasen frühestmöglich parallel zu bearbeiten, um einen Abschluss unter Reduzierung der Gesamtdurchlaufzeit zu realisieren. Primär abhängig vom Sprachstamm wird dies als *Simultaneous-(SE)*<sup>78</sup> oder *Concurrent Engineering*<sup>79</sup> (CE) bezeichnet. Darüber hinaus wird eine tiefere Abgrenzung des CE durch eine Erarbeitung und Verknüpfung der einzelnen Aufgaben in (interdisziplinären) Teams vollzogen [Ehrlenspiel, 2009], wohingegen SE die in Abb. 4.5 dargestellte Parallelisierung bzw. konkret den gleichzeitig oder ggfs. versetzten Anlauf<sup>80</sup> der Phasen charakterisiert.

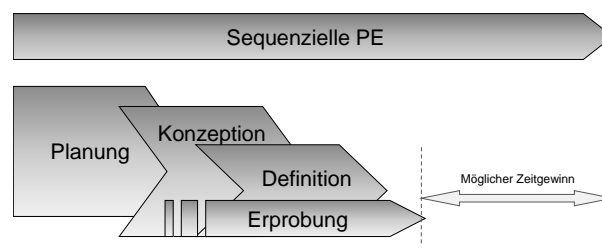


Abb. 4.5: Prinzip des Simultaneous Engineering [Kower, 2009]

Das Erfolgspotenzial steigt bei erhöhtem Bedarf an Kommunikation (unter Anwendung qualitativer Managementtools) mit der Abhängigkeit der einzelnen Phasen zueinander [Bergers, 2009; Stanke & Berndes, 1997]. Die Verlagerung und Integration der Arbeitsabläufe in frühest mögliche Phasen ermöglicht so durch Steigerung der Informationskenntnis (Belastungsverhalten etc.) des Entwicklungsgegenstandes – vor Abschluss bisherig (bei sequentieller Abfolge) vorgeschalteter Phasen – *Rework*- und *Design*- Iterationen zu vermeiden. Unter Beachtung der Opportunitätskosten des TTM-Potenzials ist sowohl die erhöhte Entwicklungskostenverursachung durch das *Frontloading* im Vergleich zur zeitintensiveren Fehlerbeseitigung, als auch die Kostenfestlegung deutlich effektiver.

<sup>78</sup> Englischer Sprachgebrauch

<sup>79</sup> Amerikanischer Sprachgebrauch

<sup>80</sup> In jedem Fall vor Beendigung einer vorherigen Phase. Je geringer die Abhängigkeit, je sinnvoller ist eine starke Überlappung

#### 4.1.1.1 Point-Based- vs. Set-Based Concurrent Engineering

Die Zusammenführung von System- und Prozessgestaltung (analog Abb. 4.2) des einerseits in Kap. 4.2 hergeleiteten Wunsches zur Verfolgung bzw. Ausgestaltung mehrerer LA.n und andererseits der Überlappung der Entwicklungsphasen als Effektivitätsansatz erfolgt traditionell in westlichen Regionen nach dem Prinzip des Point-Based Concurrent Engineerings (PBCE). Dieses beruht laut Ward et al. [1995a] im Wesentlichen darauf, eine LA.n-Kombination (häufig die auf Anhieb subjektiv zuträglichste) auszuwählen und durch Ausarbeitung spezifisches Wissen zu generieren (vgl. auch [Al-Ashaab, 2013]). Die im Schatten des Kerngedanken der ablaufenden Ausarbeitung mitschwingende Iterationsbehaftung (nämlich die aufgegriffene Alternative „in jedem Fall“ lösungstauglich gestalten zu wollen bzw. zu müssen) kann durch das „concurrent“ organisierte und arbeitende Team – hierfür zeichnet laut Sobeck [1999] vor allem die strukturgetriebene „*lean*“ Organisations- und optimierte Kommunikationsverbindung verantwortlich (vgl. Prinzip „von der Pyramide zur Pipeline“<sup>81</sup>) – reduziert, jedoch nicht vermieden werden. In der Folge veranschlagt der Prozess häufig trotz optimierter Orientierung einen so hohen Zeitaufwand, dass bei einer erarbeiteten, verifizierten Lösungsmöglichkeit eine Verfolgung alternativer Konzepte der ohnehin schon geringen Anzahl als möglich erachteter Lösungswege ausgeschlossen wird [Ballard, 2000]. Daher bezeichnet „*Point-Based*“ im Grunde genommen – wenn auch teilweise unbeabsichtigt – die Auslösung lediglich einer Alternative aus dem Lösungsraum mit anschließender anforderungsspezifischer Ausarbeitung ohne Alternativenvergleich [Smith, 2007; Ehrlenspiel, 2009].

Der eigentliche Wunsch, alle innerhalb der ebenfalls auszutestenden Grenzen des Lösungsraumes aufgezeigten Alternativen auszuloten, wird damit nur bedingt erreicht, die Effizienzsteigerung kann nur als Kompromiss angesehen werden. Daher verfolgt der aus der Produktionsorganisation des japanischen Automobilkonzerns Toyota überführte Entwicklungsansatz das Bestreben bzw. Konzept, durch Abfolge eines komplett überlappenden Ablaufes (und somit von der Grunderarbeitung eigentlich eher *SE*-, als *CE*) in kurzer Zeit eine Kenntnissteigerung verschiedener Alternativen zu erlangen. Dazu werden die LA.n in sogenannten „Sets“ – daher „*Set-Based Concurrent Engineering*“ – parallel verfolgt [Ward et al., 1995&1995a]. Die Entscheidung zur weiteren Selektion und Detailierung kann somit – z.B. anhand eines definierten „*Stage Gate*“<sup>82</sup> Plans – bei vorhandenem Wissen zu einer LA [Lenders, 2009] bzw. der Kombination von LA.n und nicht

<sup>81</sup> Bezeichnet zur Optimierung der Aufbau- und Ablauforganisation der auf die notwendigen interdisziplinären für den spezifischen Projektzweck aus dem bisherigen Unternehmensgefüge (Pyramide) herausgelösten Fachleute, welche in einem Prozess eng verknüpfter Abfolge (Pipeline) orientiert werden [Bergers, 2009]

<sup>82</sup> Stage Gates sind zeitlich festgelegte Überprüfungsmechanismen, in denen die in der letzten Entwicklungsphase (stage) erarbeiteten Inhalte zur Überprüfung eines definierten Kriteriums ein metaphorisches Tor (gate) passieren müssen. Eine nachträgliche Anpassung der Inhalte des letzten stages sollte danach im Hinblick auf den Projektlauf unbedingt vermieden werden

wie im PBCE vor allem intuitiv- und erfahrungsbehaftet erfolgen. Die phasenweise Verdichtung zu der best-zuträglichsten Gesamtlösung erfolgt somit durch Ausschluss von nicht umsetzbaren Varianten durch Lösungsgenerierung und nicht durch korrigierte Suche nach einer möglichen Lösung (vgl. Abb. 4.6) [Sobeck et al., 1999].

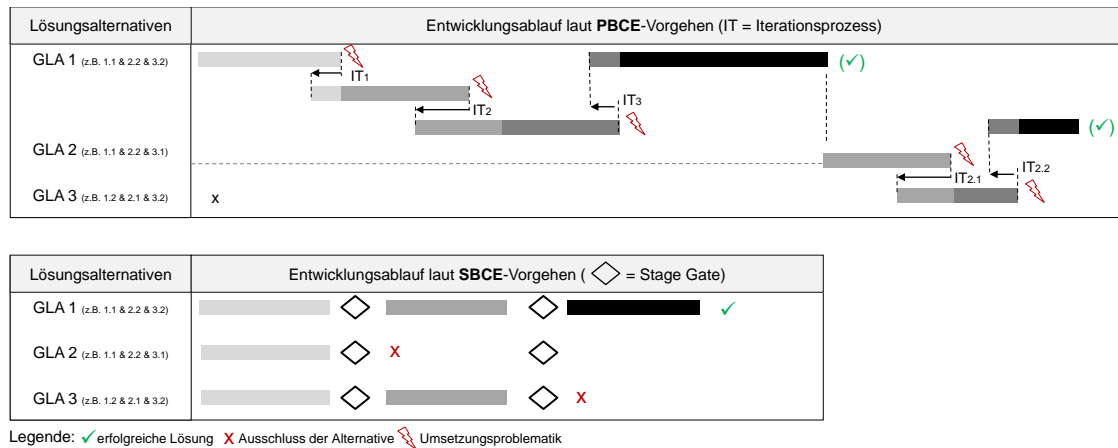


Abb. 4.6: Schema des Entwicklungsablaufes nach PBCE-Ansatz (oben) und SBCE-Ansatz (unten)

Die innerhalb definierter Grenzen erarbeiteten Sets beinhalten nicht nur eine Variation der eigentlichen LA.n, sondern nach Oosterwal [2010] auch eine „parametergestützte Zustandsvariation des Lösungsraumes“ an sich. Die Exploration eben dieser Grenzen erfolgt durch eine Aufspannung teilaufgabenspezifischer und möglichst unabhängiger Lösungsräume der funktionsabstrahierten Entwicklungsaufgabe durch die Untersuchung Set-basierter Konzeptalternativen durch verknüpfte Fachabteilungen innerhalb des *Initial-Lösungsraumes* [Lenders, 2009; Sobeck et al., 1999; Ward et al., 1995]. Die konkrete Lösungsfindung erfolgt erst nach dem Erkenntnisgewinn definierter Grenzen (z.B. Wettbewerbsbarrieren, Werkstofflimitationen, Produktionsprozesse etc.) und deren Kommunikation anhand der Weiterentwicklung der bereinigten (Ausschluss von Verhinderungen und Überdeckungen) Alternativen-Sets innerhalb des *Rest-Lösungsraumes*. Unterlegene weil nicht umsetzbare oder mit dem geringsten Erfolgspotenzial behaftete Varianten werden über eine Negativselektion einem Konzept-Alternativen-Supermarkt zugeführt um – eine entsprechend qualitative Dokumentation vorausgesetzt – einen Pool an alternativen Möglichkeiten nachfolgender Entwicklungsaufgaben zu gründen bzw. aufzustocken [Lenders, 2009; Sobek, 1996;] (vgl. Abb. 4.7). Der Ausschluss von Varianten, deren Erkenntnisstand zum aktuellen (z.B.) Stage Gate keine eindeutige Einschätzung zulässt, sollte dabei vermieden und stattdessen eine Steigerung des Informationsniveaus durch weitere Detaillierung geschaffen werden.



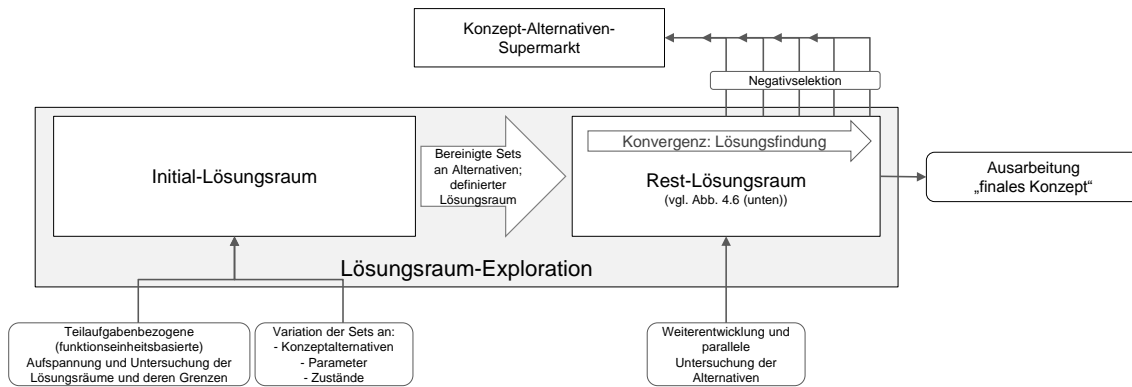


Abb. 4.7: Aufbau- und Ablaufstruktur des SBCE

Die grundsätzliche Entscheidung anhand einer parameterbehafteten Negativselektion bis zur Ausarbeitung des final verbleibenden Konzeptes erhöht durch die erfolgte maximale Austestung der Lösungsraumgrenzen die Innovationsfähigkeit. Dies beruht vor allem in der Verfolgung auch unorthodoxer Ansätze und vermeidet so ansatzbasiert *Design-Iterationen*, da eine Einengung nur dann stattfindet, wenn ausreichend Information geschöpft wurde.

Die finale Verfolgung der „best-“ bzw. potenziell „einzig möglichen“ statt der „ersten Lösung“ vermag also durch den Einsatz des SBCE bei Effizienzsteigerung auch eine Effektivitätserhaltung bzw. Steigerung zu vollziehen. [Oosterwal, 2010; Singer et al., 2009]

Trotz der bezeichnenden Vorteile ist der Einsatz des SBCE, wie er in der theoretischen Literatur beschrieben wird, kaum verzeichnet. Al-Ashaab [2013] sei hier mit der Optimierung eines Entwicklungsprozesses der Raumfahrtindustrie anhand des SBCE als Ausnahme der Regel erwähnt. Die Gründe dafür sind vor allem auf Basis der Implementierungsbarriere zu finden. Nicht nur historisch gefestigt ist die Änderung auf einen diametral ablaufenden Prozess schwierig zu vollziehen und herausfordernd, rein intuitiv schafft die frühzeitige Auswahl für eine Alternative das Gefühl, einen positiven Schritt in Richtung Gesamtlösung vollzogen zu haben. Die intuitive, schnelle und unbewusste Handlung (hier Einschränkung) ist vor allem bei routinemäßigen Abläufen belegt, wohingegen komplexe unbekannte Prozesse zu analytischen, reproduzierbaren Entscheidungsprozessen führen und kognitiv gesteuert sind [Badke, 2004]. Eine lange Aufrechterhaltung diverser Alternativen bis zur Negativselektion führt so auch zu einem unbewussten Unwohlsein mit dem Nebeneffekt, die Grenzen des Arbeitsgedächtnisses zu „überschwemmen“ [Kahnemann, 2011]. So lässt sich festhalten, dass SBCE in der angedachten Form aufgrund von Implementierungsproblematiken nahezu keine gezielte Anwendung findet und vor allem dort unbewusst auf

psychische Barrieren trifft, wo eine Vielzahl schwer einzuschätzender Alternativen zugrunde liegen.

Die *frontloading* behaftete Steigerung der Effizienz kann dabei durch die Unterstützung hochentwickelter und zunehmend etablierter Erprobungswerkzeuge durch die parallele Verfolgung der Entwicklungsprozesse in besonderem Maße gesteigert werden (vgl. [Kower, 2009]). Die Nutzung bezogen auf einen spezifischen Anwendungszweck erfordert dazu Modelle (physisch oder virtuell), die mit ausreichender Qualität das zu überprüfende Kriterium wiedergeben. Beläuft sich der Anwendungszweck auf den menschlichen Körper (hier: die Mamma), wird dies dem Biomedical Engineering zugeordnet.

## 4.2 Biomedical Engineering

Biomedical Engineering (BME) ist als eine integrative Disziplin zu verstehen, die sich natur- und ingenieur-wissenschaftlichen Prinzipien bedient, um innovative Materialien, Prozesse, Implantate und technische- und informationstechnische Systeme zu entwickeln. Diese sollen der Vorbeugung und Diagnose von Erkrankungen und zur Rehabilitation und Verbesserung der Gesundheit dienen [BMES, 2012].

Zur hinreichenden Gewährleistung hoher medizinischer Standards werden speziell an biomedizinische Produkte hohe Forderungen an Genauigkeit und Reproduzierbarkeit gestellt. Diese patientenspezifisch angepassten Produkte und Diagnostikverfahren, die Charakteristiken und anatomische Parameter individuell und präzise aufzunehmen vermögen, stehen in der Praxis nicht nur wirtschaftlichen, sondern auch ergonomischen und patientenschonenden Faktoren entgegen.

Produkt- und Prozessentwicklungen unterliegen so z.T. deutlicheren Einschränkungen durch randbegrenzende Einflüsse, als vergleichbare Abläufe in der ingenieurwissenschaftlichen Produktentwicklung, welche beispielsweise den Kundenwunsch nach Individualität ökonomisch vertretbar über ein Variantenmanagement durch aus Modulbaukästen zusammenstellbaren Produktspezifikationen bewältigen kann [Bergers, 2009].

Vor allem die wachsende Auswahl und Qualität von Werkzeugen, die eine variable und vergleichsweise schnelle Überprüfung und Auslegung von Produktverhalten gewährleisten, stellen durch einen steigenden Entwicklungseinzug eine Verknüpfung aus medizintechnischen Herausforderungen und ingenieurwissenschaftlichen Methoden her. Mittels Prototyping Verfahren hergestellte *medizinische Modelle* liefern einen

Anwendungsbezug für eine Vielzahl dieser Aufgabenstellungen. Diese Modelle sind abhängig von Anwendungszweck und Herstellungsmethode physischer oder virtueller Natur. Physische, mittels *Rapid Prototyping (RP)* hergestellte Modelle ermöglichen so (z.B.) reale Operationsplanungen komplexer Freiformanatomien, losgelöst von einer durch die Betrachtung von 2D-Schichtbildaufnahmen resultierender Verringerung des Immersionsgrades. RP wird dabei hauptsächlich als ein schnelles und automatisiertes Verfahren klassifiziert, welches Modelle und Prototypen anhand von virtuellen 3D-CAD-Daten direkt und ohne aufwendige Fertigungsplanung herzustellen vermag [Bergers, 2009; Gibson, 2005]. Die Beschränkung dieser Verfahren auf eine begrenzte Werkstoffauswahl in Kombination mit der (derzeit) eingeschränkten reproduzierbaren Genauigkeit bei manuellem qualifizierungsbedürftigen Aufbereitungsaufwand behindert aktuell noch die Ausschöpfung des Potenzials zur direkten Herstellung (Rapid Manufacturing) patientenindividueller Implantate.

Insbesondere bei der patientengefährdeten Auslegung und Erprobung von medizintechnischen Systemen und bei der Operationsplanung komplexer, nicht direkt zugänglicher Strukturen, deren Auswirkung schlecht abschätzbar erscheint, ist VP das Werkzeug der Wahl. Dabei werden Eigenschaften und Verhalten des virtuell nachgebildeten Gesamtsystems mittels Computern simuliert (nach [Henning 1996]; [Chua, 1999]). Die Datennutzung des virtuellen Modells findet dabei hauptsächlich für rein visuelle Zwecke (Virtual-Reality-Anwendungen) oder zur Erprobung und Auslegung von Systemverhalten statt und erfordert so, den Umgang mit verschiedenen Datenformaten und deren Konvertierungsmöglichkeiten sicher zu beherrschen. Der Weg zur eigentlichen Nutzung setzt dabei nach Sauer et al. zwei weitere Prozessschritte voraus [Sauer et al., 2004]. Die Generierung der Ausgangsdaten erfolgt in technischen Umfeldern über die konstruktive Erstellung von Bauteilen und -Gruppen in 3D-CAD Systemen. Die Generierung von Daten bestehender Strukturen (z.B. des menschlichen Körpers) erfordert den Weg des Reverse Engineerings (RE). In medizinischen Bereichen wird dies über bildgebende Systeme ohne taktile Elemente vollzogen, in technischen Bereichen kann dies auch zerstörend geschehen. Die als 2D-Schichtbilddaten vorliegenden medizinischen Informationen erfordern weiter eine Bearbeitung über die 3D-Rekonstruktion hin zur Konvertierung, in der die Verknüpfung mit konstruierten 3D-CAD Daten ermöglicht wird (vgl. Abb. 4.8). Der Export erfolgt abhängig vom Nutzwerkzeug im spezifischen Datenformat und so bei RP-Anwendungen zumeist in der *Stereolithographie language (.stl)*, bei VP-Anwendungen im *Virtual Modelling Language Format (.vrmf)*.

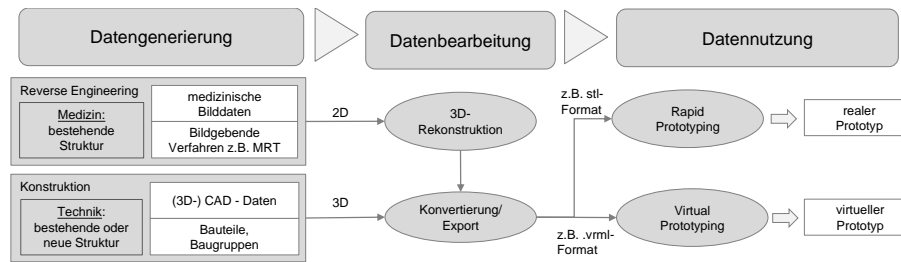


Abb. 4.8: Prozessablauf zur RP- und VP-Nutzung (in Anlehnung an [Sauer et al., 2004])

### 4.2.1 Datengenerierung

Der Prozess der IngWi-Generierung der Konstruktionsdaten über ein 3D-CAD Software Tool wird im Rahmen dieser Arbeit als grundsätzlich bekannt vorausgesetzt. Sämtliche Komponenten wurden mit der parametrisch referenzierten 3D-CAD Software Solidworks<sup>83</sup> anhand von Feature Techniken modelliert, die durch mathematisch beschriebene Standardelemente und Funktionen einen relativ intuitiven Aufbau zulassen. Die logische Verknüpfung von Komponenten in Verbindung mit einem Normteilekatalog ermöglicht eine qualitative Erstellung von komplexen Baugruppen in verhältnismäßig<sup>84</sup> geringer Zeit.

Die Abbildung medizinischer Strukturen anhand der gängigen Bildgebungssysteme wurde bereits in Kap. 2.3.2.1 erläutert. Aufgrund des Bedarfes der kontrastreichen Darstellung von Weichteilgewebestrukturen wurden sämtliche Bildgebungen mit MRTen (1,5T Siemens Magnetom Espree, 3T Siemens Skyra und 7T Forschungs-MRT des Erwin L. Hahn Institutes, Essen) realisiert. Hinsichtlich der 3D-Rekonstruktion sei der Vollständigkeit halber erwähnt, dass die Abgrenzbarkeit von Körperstrukturen und damit die Qualität der Rekonstruktion aufgrund definierter Schwellwerteneinstellungen mit der CT besser umzusetzen ist, als bei der MRTie [Bartz, 2005].

### 4.2.2 Datenbearbeitung (3D-Rekonstruktion)

Die 3D-Rekonstruktion zur Nutzbarmachung der 2D-DICOM Bildinhalte erfordert eine Abfolge von Arbeitsschritten. Der resultierende „Konflikt aus Aufbereitungsaufwand und erzielbarer Genauigkeit“ (auch im Hinblick auf die Prozessparameter der bildgebenden Systeme) wurde durch Mallepree [2011] systematisch untersucht. Die dortige Strukturierung eines Medical Prototyping Prozesses bestehend aus BME (der die RE-Datengewinnung, die

<sup>83</sup> FA. Desselault Systemes, Velizy-Villacoublay, Frankreich

<sup>84</sup> Bezogen auf andere 3D-CAD Software

3D-Rekonstruktion und anschließende Vernetzung beinhaltend) und Anwendung soll trotz zu ergänzendem Anwendungsbezug (hier Simulation in VP, vgl. Abb. 4.9) nachfolgend zur Veranschaulichung der 3D-Rekonstruktion aufgegriffen werden.

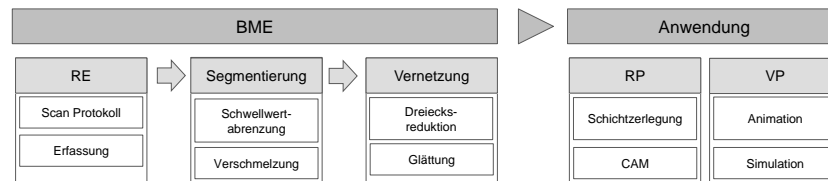


Abb. 4.9: Medical Prototyping Prozess (ergänzt in Anlehnung an [Mallepre, 2011])

#### 4.2.2.1 Segmentierung von medizinischen Schichtbilddaten

Die Segmentierung eines Bilddatensatzes beschreibt das eigentliche Ziel der Rekonstruktion, in dem der für die Anwendung relevante Bildanteil – z.B. das spezifische Organ – gegenüber dem restlichen Inhalt abgegrenzt und herausgelöst (isoliert) wird [Bergers, 2009a]. Neben der rein zweckbezogenen Anforderung nach anatomischer Kenntnis ist die Strukturabgrenzung innerhalb der Segmentierung – prinzipiell als 3D-Rekonstruktionsvorbereitung anzusehen – aufgrund des Aufbaus digitaler Bildformate komplex. Bei der MR erfolgt die Darstellung der aufgenommenen Bildinformation abhängig von der Relaxation der Atome anhand verschiedener Graustufen auf einem durch den Tomographen vorgegebenen Bildfeld. Dieses digitale Bildfeld weist eine in feste Zeilen und Spalten untergliederte Rasterstruktur diskreter Pixel (Bildpunkte) auf, die abhängig vom System eine bestimmte Anzahl von Helligkeitsunterschieden über Grauwerte (zumeist 8bit = 256) darstellen können [Bergers, 2009a]. Da die Zuordnung einer Organkontur, welche die Diskretisierung innerhalb eines Pixels trifft, nicht mehr konkret vollzogen werden kann<sup>85</sup>, erfolgt die Segmentierung anhand von verschiedenen Algorithmen, worunter die Methode der *pixelorientierten Grauwertverfolgung* die am häufigsten angewendete darstellt<sup>86</sup>. Grundsätzlich findet eine Entscheidung der Objektzugehörigkeit durch Vergleich der Grauwertähnlichkeit eines Pixels mit einem benachbarten anhand eines bestimmten Schwellwertes statt. Die für diese Arbeit nicht notwendige Vertiefung zur Bildverarbeitung und der hinterlegten Algorithmen<sup>87</sup> kann bei Bedarf [Preim/Bartz, 2009; Bergers, 2009a] entnommen werden.

<sup>85</sup> Häufig ist es sinnvoll, das Rauschen des Bildes in einem Pre-Prozess durch die Anwendung von spezifischen Filtern zu reduzieren. Vgl. z.B. [Preim/Bartz, 2007]

<sup>86</sup> Weitere Segmentierungsverfahren verfolgen die Orientierung anhand von Kantenübergängen, Regionen, Modellorientierung und Texturorientierung

<sup>87</sup> Zumeist *region growing*

#### 4.2.2.2 3D-Rekonstruktion von medizinischen Schichtbilddaten

Die Zusammensetzung der mittels Segmentierung herausgelösten schichtbasierten 2D-Objektkonturen zu einem Volumenkörper erfordert eine Vernetzung der resultierenden Oberfläche, wobei die innerhalb der Bildgebungssequenz gesetzten Parameter (Schichtinterpolation, Schichtabstand & Schichtdicke) die Genauigkeit stark beeinflussen<sup>88</sup>. Die Volumenerstellung wird zumeist (da quasi-standardisiert zur Anwendung kommend) mittels des *Marching cubes algorithm* vollzogen, in dem innerhalb der voxelbasierten Gitterstruktur (x,y-Ausdehnung entsprechend der Pixelgröße, z-Ausdehnung angenommen entsprechend der Schichtdicke) eine Annäherung der voxelübergreifenden Isoflächen (entsprechend der Organkonturen) mittels vernetzten Polygonen (zumeist Dreiecke) vollzogen wird [Lorensen/Cline, 1987]. Aufgrund der häufigen Triangulation der Oberflächenkonturen in Zusammenspiel mit deren Anzahl ist eine anschließende Nachbearbeitung zur Glättung der Oberflächen sinnvoll. Die Reduzierung der kantenartigen Struktur führt zu einer Erhöhung der Dreiecksanzahl, die es sinnvollerweise niedrig zu halten gilt. Grundsätzlich kann die Qualität der Objekt-Rekonstruktion die der Aufnahmeparameter nicht übersteigen, bei zu hohem Schichtabstand wird die Kontur aufgrund definierter Grauwertgewichtung und bei weit auseinander liegenden Schichten<sup>89</sup> sogar falsch wiedergegeben (*partial volume effekt*) [Hein et al., 2009].

Der gesamte Rekonstruktionsvorgang wird innerhalb dieser Arbeit mit den Softwaremodulen der *Mimics Suit* (Materialise N.V., Leuven, Belgien)<sup>90</sup> als umfangreiches Werkzeug zur Erstellung virtueller Datenmodelle [Gibson, 2005] vollzogen, gestützt auf eine Drei-Ansichten-Darstellung des Objektes der .DICOM Aufnahmen, zzgl. einer 3D-Darstellung. Der manuelle Gesamtprozess stützt sich auf eine maskenbasierte Manipulation und Speicherung des Objektes innerhalb der verschiedenen Ansichten. Mittels Schwellwertabgrenzung (mit Histogrammunterstützung) und region growing wird so die Segmentierung der Kontur vollzogen. Die ausgewählte Optimierung (z.B. gezielte Rauschunterdrückung und das Entfernen uninteressanter Randbereiche durch boolesche Operationen) und Speicherung innerhalb verschiedener Masken ermöglicht das Füllen lückenbehafteter Bereiche (zumeist verursacht durch unzureichende Aufnahmeparameter) hin zu einer abschließenden Oberflächenvernetzung. Die Ausgabe zur Datennutzung kann z.B. nach Dreiecksreduktion zur einfacheren Verarbeitung und Glättung zur Erzielung realer Oberflächengüte innerhalb eines Exportmoduls anwendungsabhängig im .vrml oder .stl Format erfolgen.

---

<sup>88</sup> Eine weiterführende Darstellung der internen Interpolationsalgorithmen kann [Mallepre, 2011] entnommen werden.

<sup>89</sup> Schichtabstand größer Schichtdicke

<sup>90</sup> Alternative: z.B. *Amira* (FEI Visualisation Science Group, Bordeaux, Frankreich)

### 4.2.3 Datennutzung

Analog zu Abbildung 4.8 wird die Nutzung der erstellten Daten zur Erprobung anhand virtueller oder physischer Modelle vollzogen, die z.T. ein spezifisches Eingangsdatenformat erfordern.

#### 4.2.3.1 RP - Nutzung physischer Prototypen

Bei physischen Bauprozessen (RP) stellt das .stl Format den Standard dar, da es unabhängig von Hersteller, Entwickler etc. genutzt werden kann [Gebhard, 2007]<sup>91</sup>. Die .stl Generierung vollzieht eine Facettierung der Oberfläche mittels Triangulation. Somit steht die Oberflächenqualität hinsichtlich der Genauigkeit in direkter Abhängigkeit von der Anzahl der Dreiecksunterteilung. Als Beispiel sei das Selective Laser Sintern (SLS) genannt, welches das Bauteil über eine punktfokussierte, gelenkte Laserverschmelzung der aufgetragenen Pulverschicht stufenweise erstellt. Evtl. Stützkonstruktionen, nicht verschmolzenes Material und eine nachträgliche Oberflächenbehandlung sind elementarer Bestandteil.

Innerhalb dieser Arbeit wird die physische Erstellung der Prototypen z.T. mittels eines quasi-generativen Prototyping Verfahren aus Zerlegung in Schichten, Fertigung und Fügung nach Bergers [2009a] unter Anwendung der CNC<sup>92</sup>-Frästechnologie genutzt. Dies eröffnet neben Realisierung der benötigten reproduzierbaren Genauigkeit, die bei SLS-Verfahren bis zu 0,6mm variieren kann [Assmann, 2003], vor allem die Möglichkeit der freien Werkstoffverarbeitung, welche im Hinblick auf die Einschränkung der Magnetisierbarkeit durch den MRT von elementarer Bedeutung ist und aktuell mit keinem anderen RP-Verfahren gleichwertig umsetzbar wäre. Vorteilhaft ist des Weiteren, dass die Programmierung der Werkzeugwege über CAM<sup>93</sup>-Module, welche in die 3D-CAD Software integriert werden können, ohne (evtl.) qualitätsreduzierende Konvertierung in andere Datenformate durch Nutzung der CAD-Körperbeschreibung geschehen kann.

Die Bauteile werden auf einem 5-achs Bearbeitungszentrum (ALZMETALL BAZ15 CNC) mit einer reproduzierbaren Genauigkeit bis zu 0,003mm und bei Komponenten oberhalb von 600mm Kantenlänge mit einer 3-achs Fräsmaschine (Charlyrobot STR 1500 S) mit einer reproduzierbaren Genauigkeit bis zu 0,05mm gefertigt. Konkretere Details zu Fräststrategien und der Kommunikation der CAM-Software mit den Maschinen können [Hastrich, 2006] entnommen werden.

---

<sup>91</sup> Was auch durch normale, jedoch nicht flächendeckend verbreitete neutrale Datenformate wie .STEP (standard for the Exchange of Product model data) und .IGES (Initial Graphics Exchange Specification) realisiert werden kann

<sup>92</sup> Computer Numerical Control; verwendet wurde hier das in Solidworks implementierbare Modul CAMWorks

<sup>93</sup> Computer Aided Manufacturing

#### 4.2.3.2 VP - Nutzung virtueller Prototypen

Die Nutzung im Sinne der Veranschaulichung in virtuellen Realitäten (vgl. Abb. 4.7) basiert auf dem .vrml Format (virtual modelling language). Im Rahmen der virtuellen Erprobung ergibt sich die Simulation eines Bauteilverhaltens unter definierten Bedingungen als primärer Anwendungsfall, nicht auf das .vrml Format gestützt, sondern über die Verarbeitung der gängigsten CAD- und Schnittstellenformate deutlich vielseitiger aufgestellt. Grundsätzlich kann eine Einteilung der Systeme, die eine Simulation physikalischen Verhaltens vollziehen nach dem Kriterium der Diskretisierung in die zwei Klassen der Dynamik von *Mehrkörpersystemen (MKS)* und der *Methode der Finiten Elemente (FEM)* geschehen. Bei den MKS wird das System in mechanische (starre Balken, Federn etc.) und elektrische Einzelemente bekannten physikalischen Verhaltens zerlegt, gekoppelt und deren gegenseitige Beeinflussung als dynamisches Systemverhalten errechnet.

Komplexe Systeme, deren Verhalten bzw. Struktur nicht über bekannte Standardelemente nachgebildet werden können – wie dies bei anatomischen Weichteilgeweben der Fall ist – erfordern einer Analyse nach der FEM (FEA), in der das System einem heterogenen<sup>94</sup> Kontinuum gleichgesetzt wird. In Kombination mit 3D-CAD-Systemen zeichnet sich die FEA, welche seit Jahren routinemäßig im Maschinen- und Fahrzeugbau eingesetzt wird, zudem als „das leistungsfähigste Verfahren zur rationalen Optimierung von statischen Bauteilen, bzw. dynamischen Baugruppensystemen aus“ [Klein, 2007], das auch Strömungsverhalten und Temperatureinflüsse lösen kann.

Die FEM basiert grundsätzlich auf numerischen Rechenverfahren, die über partielle Differentialgleichungen (DGL) beschriebene physikalische Herausforderungen eines diskretisierten Systems zu lösen vermögen. Das Volumen dieser Systemgeometrie wird dabei durch ein Netz aus (kleinen) endlichen (*finiten*), standardisierten Einzelementen dargestellt, welche an den Elementrändern über Knotenpunkte miteinander verbunden (vernetzt) werden. Unter Berücksichtigung der einwirkenden Randbedingungen (Kräfte, Lager, Materialverhalten etc.) erfährt das vernetzte Modell eine Zusammenfassung in Gleichungssysteme, welche anschließend über möglichst einfache Berechnungsalgorithmen gelöst werden. Zu beachten ist, dass die Lösung der DGL'n immer nur eine beste Approximation des simulierten an das wahre Systemverhalten darzustellen vermag<sup>95</sup> [Bergers, 2009b] und nach einer sinngemäßen Interpretation der Analyseergebnisse verlangt.

---

<sup>94</sup> Uneinheitliche Elementverteilung (z.B. sprunghafte Eigenschaftsänderung) innerhalb eines geschlossenen Systems gegenüber einem spezifischen Kriterium, zumeist der örtlichen Lage.

<sup>95</sup> Streng genommen ist die Methode somit in Bezug auf die Anwendbarkeit nicht nur hinsichtlich der Elementgröße und -Anzahl finit



Die Lösungsalgorithmen sind dabei stets so ausgelegt, zwecks einfacherer Berechnung einen (teilweise nur partiell möglichen) linearen Zusammenhang zwischen Kraft und Verschiebungsfeld herzuleiten. Als linearer Fall für das elastische Verhalten (reversible Änderung) beschreibt das *Hookesche Gesetz* die Proportionalität zwischen elastischer Verformung und einwirkender Kraft  $F$  (in  $x$ -Richtung) eines Körpers (Länge  $l_0$ , Längenausdehnung  $\Delta l$ , Querschnittsfläche  $A$ ) zu:  $F_x = \frac{E \times A}{l_0} \Delta l$ . Hierbei beschreibt  $E$  (*Elastizitätsmodul*) das werkstoffspezifische Verhältnis aus (technischer) Spannung  $\sigma$  und Dehnung  $\varepsilon$  (Längenänderung/ursprüngliche Länge) der Einheit  $[\text{N}/\text{mm}^2]$ . Mittels Zugversuch<sup>96</sup> gemessen zeigen diese Kennwerte gegeneinander aufgetragen einen linearen (proportionalen) Anstieg (analog des Hooke'schen Gesetzes) auf, bevor sie im nichtlinear-elastischen Bereich eine reversible aber spannungs-unproportionale Dehnung erfahren (Fließen), die in einer plastisch irreversiblen Schädigungen bis hin zum Bruch/Riss resultiert (vgl. Abb. 4.10).

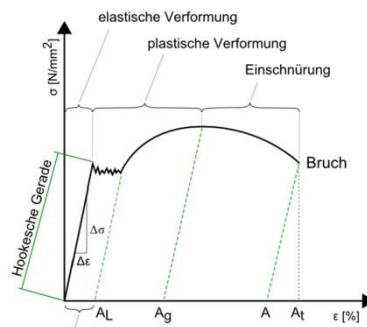


Abb. 4.10: Spannungs-Dehnungs-Diagramm

Die stärkste (weil nicht beeinflussbare) Einwirkung auf die Verformung ist häufig durch die Nicht-Linearität des Materialverhaltens gegeben, worin auch zumeist die Entstehung großer Deformationen beruht. Unterschieden wird dabei nach statisch elastischem (*Hyperelastizität*) und viskoelastischem (*Viskoelastizität*) Materialverhalten. Die Hyperelastizität eines Werkstoffs<sup>97</sup> ist durch eine Lagrange-Funktion durch Einbeziehung kinetischer Energie und eines gewöhnlichen Potentials beschreibbar. Die Viskoelastizität kennzeichnet das elastische Verhalten eines festen Körpers<sup>98</sup>, der zudem viskose Eigenschaften fluider Stoffe enthält, wobei der viskose Anteil (als Maß für die Zähflüssigkeit des Fluides) dazu führt, dass der reversiblen elastischen Deformation ein unbegrenzter zeit-, temperatur- und frequenzabhängiger, z.T. irreversibler Deformationsanteil zugefügt wird.

FEA'n, die eine Verformung von menschlichen Weichteilgewebestrukturen (hyperelastisch<sup>99</sup>) simulieren, konnten durch Vergleich mit realen Deformationen ausreichend belegen, dass

<sup>96</sup> Messung der auf eine standardisierte Werkstoffprobe aufgebrachte Kraft und deren resultierende Längenänderung bis zum Bruch zur Erlangung spezifischer Werkstoffkennwerte, z.B. der Zugfestigkeit

<sup>97</sup> z.B. Gummi

<sup>98</sup> z.B. gelartige Polymere

<sup>99</sup> Große elastische Verhaltensausprägung inkompressibler Materialien bis hin zu mehreren 100%

die Abbildung des viskoelastischen Gewebeverhaltens unter Verwendung der Neo-Hooke'schen Methode hinreichend genau sind. Im Grunde wird dabei eine pseudolineare Extrapolation der linearen physikalischen Gegebenheit (Hooke) vollzogen [Jödicke, 2011], wobei die Materialkonstante  $C_{10}$  mit der Abhängigkeit der Netzdichte  $N$ , der Boltzmann-Konstante  $k$  und der absoluten Temperatur zu  $C_{10} = NkT$  prinzipiell das halbe Schubmodul abbildet [Peschke, 1999] Hier seien [Perez del Palomar et al., 2008], [Ruiter et al, 2004] und [Steward et al, 2011] genannt, die eine Kompression von Mammagewebe durch parallel angeordnete Platten zum Zweck der schnelleren Auffindung der Läsion nach Kompression simulieren.

Die Anwendung der FEM wird hier mit der FEA-Software Ansys (Fa. Ansys Inc., Canonsburg, USA) basierend auf den drei Phasen des Pre-Prozessing, Solving und Post-Prozessing vollzogen. Auf eventuelle Abweichungen vom Standardablauf (vgl. z.B. [Gebhardt, 2011]) wird in Kap. 7.3 konkreter eingegangen.

## 5. Set-basierte Entwicklungsprozess-Konzeption

Der in den Kapiteln zwei und drei aufgezeigte zunehmende Bedarf nach effektiven medizintechnischen Diagnosesystemen zur Reduzierung der durch Brustkrebs verursachten Mortalitätsrate durch zielführende, weil exakt auf die Art der Erkrankung (zum frühest möglichen Diagnostikzeitpunkt) zugeschnittene Therapiemethoden<sup>100</sup>, kann nur bei effizienten Prozessen eine feste Integration in medizinische Abläufe erlangen.

Als effizient sei nachfolgend ein Prozess bezeichnet und angestrebt, der bei einer geringen Ablaufdauer eine größtmögliche Reproduzierbarkeit – als Maß für einen standardisierten, nicht iterationsbelasteten Prozess – gewährleisten kann, was anhand der Analyse aufgezeigter Studien zur MR-VAB unter dem Einsatz aktueller Prozessabläufe und -systeme (vgl. Kap. 3) nur bedingt möglich ist. Die resultierende Einzugsbarriere in frühzeitige medizinische Klinikabläufe<sup>101</sup> soll nachfolgend durch die Entwicklung eines MR-VAB-Diagnosesystems über den primären Stellhebel einer erhöhten Effizienz verringert werden. Diese soll – obwohl letztendlich als monetär messbarer Parameter von wirtschaftlichem Interesse – hier über eine Reduzierung der Tischzeit erreicht werden.

Aufgrund der starken Einschränkungen durch die gegebenen Randbedingungen des MRT und somit die Herabsetzung der Absehbarkeit einer spezifisch und primär zu verfolgenden GLA, der gegenüber andere – anhand einer Kriterienbeurteilung differenzierten – GLA.n benachteiligt erscheinen, soll sich hier keiner herkömmlichen Entwicklung durch die Verwendung etablierter Werkzeuge bedient werden. Viel mehr soll über die Aufstellung eines speziell zugeschnittenen, parallel vollzogenen Prozesses ein Beitrag zur *front loading* behafteten Entwicklung interdisziplinärer Herausforderungen bei Lösungsansätzen mit konkurrierenden Varianten mit integrierten, gegenseitig abhängigen Teilsystemen geleistet werden.

Dazu wird aufgrund der analysierten Gegebenheiten (vgl. Kap. 3.4) eine Spezifikation an ein neuartiges Systemkonzept in Form eines Anforderungskataloges erstellt, der medizintechnische Notwendigkeiten zur Erlangung des gesetzten Zieles aufgliedert. Die weitere Verfolgung innerhalb der Aufspannung eines breit möglichen Initial-Lösungsraumes – lediglich begrenzt durch Effektivitätserhaltungsgrundsätze und Randbedingungen – sieht die kritische Betrachtung des Anforderungskataloges bzw. der erfolgten Analysen vor, um den Ansatz für eine Vollführung und Aufbaustrukturierung einer *leanen* Konzipierung nach dem grundsätzlichen Sinnprinzip des *SBCE* zu schaffen. Die effizienzfokussierte Abhandlung soll durch eine vorgeschaltete analytische Betrachtung der medizinischen

<sup>100</sup> Oder im Umkehrschluss die Verhinderung unnötiger Überdiagnosemaßnahmen

<sup>101</sup> Hier sei vor allem die Barriere durch immense, nicht durch die Gesundheitskassen getragene Kosten erwähnt

Herausforderungen – in Korrelation der medizinischen Grundlagen – aber auch eine weitere Basis legen. Die frontloading behaftete Festlegung zum Zeitpunkt erfolgter Systemkenntnisse kann dabei eine umfangreichere Ausarbeitung innerhalb der Lösungsraum-Aufweitung bieten, deren parallel verfolgte Alternativen auch in weiterer Entfernung vom Gesamtkontext stehen können, als dies bei der Beschränkung mittels eines morphologischen Kastens „erlaubt“ wäre. Über die Setzung eines primären „Haupterfolgskriteriums“ – welches das größte Potenzial auf die optimierte Prozessumsetzung auszuüben vermag – wird die Ablauffolge der operativen PE-Prozesse pipelineartig strukturiert und Abweichungen von einer nicht effektiven Lösungsverfolgung werden von Beginn an verhindert, jedoch ohne Einschränkungen der Entwicklungsvariationen hervorzurufen, bis eine zielführende Gesamtlösung verbleibt (vgl. Abb. 5.1).

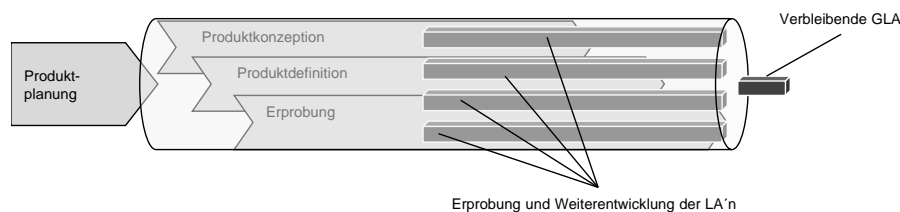


Abb. 5.1: pipelineartiger PE-Prozessablauf

Die operative Exploration des Lösungsraumes soll im ersten Schritt parallel dem in Kap. 4.1 aufgezeigten Entwicklungsstandard folgen. So wird anhand des Anforderungskataloges über eine Zerlegung des Gesamtsystems in Teilsysteme die Grundlage geschaffen, die einzelnen Funktionen strukturiert über einen Funktionsbaum aufzuschlüsseln. Die notwendigen Einzelforderungen werden abstrahiert und bei komplexeren Gegebenheiten über Lösungsprinzipien zusammengesetzt und Teillösungen bei möglichst hoher Variabilität erarbeitet. Diese werden zur Erhaltung größtmöglicher Transparenz in einem „Alternativen-Konzept-Lösungsraum“ gebündelt, jedoch nicht global verknüpft. Die Bewertung zur Herauslösung der zielführendsten Lösung über den Ausschluss wenig attraktiver Alternativen – wie es z.T. im Prinzip des PBCE vollzogen wird – soll hier primär nur auf funktionsbezogener Ebene erfolgen, sekundär bei eindeutig absehbarer Verhinderung durch gegenseitige Blockierungen im globalen Kontext. Die in psychologischer Hinsicht ungünstige, weil z.T. unbefriedigende und horizontlos erscheinende Verfolgung mehrerer Alternativen kann durch die Nutzung von RP/VP Werkzeugen – weiter als *Medical Prototyping Methoden* bezeichnet – deutlich aufgefangen und gedämpft werden, da in kurzer Zeit die Erlangung zunehmender Detaillierung über eine verifizierte Erkenntnissteigerung des Systemverhaltens erfolgen kann.

Die einzelnen GLA.n sollen im Folgenden bis zu einem definierten Zeitpunkt (Stage Gate) hin konkretisiert werden, sofern kein Ausschluss wegen nicht zielführender oder nicht umsetzbarer Gegebenheiten zu einem früheren Zeitpunkt erfolgt. Die Stage Gate (S/G) Überprüfung zum Ausschluss fehlleitender und fehlerbehafteter Alternativen soll schließlich so erfolgen, dass bei einer grundlegend festgelegten Kriterienbetrachtung (als Controlling-Parameter) der stetig wachsende Erkenntnisgewinn über das Systemverhalten einen Einfluss auf das weitere Vorgehen ausüben darf und so der Lösungsraum einer stetigen Flexibilität und Variabilität unterliegt, die das Innovationspotenzial aufrecht erhalten soll. Weiter gestützt wird dies durch die mögliche gegenseitige Befruchtung durch Kenntnisübertragung parallel verfolgter, möglicherweise auch ausgeschlossener Alternativ-Teilaspekte.

Visualisiert mittels eines dreischrittigen Ablaufes der Beschränkung innerhalb eines Koordinatensystems vollzieht die erste Phase eine deutliche Stützung der Variantenanzahl bei paralleler Beschränkung der Systemtiefe (vgl. Abb. 5.2, grüne Pfeile). Phase zwei integriert zudem über die Zusammenführung in ein globales System eine weitere Selektion, die gestützt auf die zunehmende Detaillierung einerseits die Systemtiefe über das größere Verständnis der Komplexität und andererseits über die Vernachlässigung nicht zielführender LA.n getragen wird (gelbe Pfeile). Phase drei greift dies bis zu einem Grade auf, an dem lediglich die einzig zielführende Gesamtlösung (roter Würfel) verbleibt.

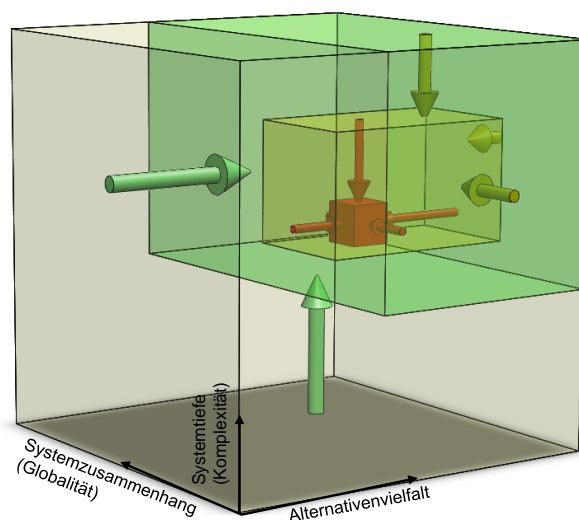


Abb. 5.2: Schematische Darstellung der Negativselektion

Um die dargestellte zu frühe Einschränkung des explorierten Lösungsraumes zu verhindern, soll es nicht erforderlich sein, in jedem Fall eine oder mehrere Alternativen innerhalb jeder S/G-Selektion auszuschließen, sollte deren Potenzial anhand des derzeit vorliegenden Detaillierungsgrades noch nicht deutlich genug erkennbar sein.

Als Kriterium für einen technischen Ausschluss – selbstverständlich in Kontextbetrachtung des jeweiligen Überprüfungs-kriteriums – werden festgelegt:

- technisch nicht realisierbare Lösungen unter Gewährleistung höchster Patientenschonung – sowohl im Hinblick auf direkt affektierende Komponenten, als auch durch nicht zumutbare Bewegungen (z.B. Lagerung) und Ablaufdauern,
- technisch nicht realisierbare Lösungen unter Gewährleistung der MR-Kompatibilität,
- technisch nicht robuste Lösungen,
- technisch gegenseitige Negativ-Beeinflussung der integrierten Systemkomponenten,
- Lösungen, die nach Erprobung im Hinblick auf die bisherigen Faktoren keine Steigerung gegenüber aktuellen, bemängelten Systemen/Verfahren ermöglichen.

Darüber hinaus soll aber auch das strategische Potenzial der Produktentwicklung genutzt werden, um die bestmögliche Integration in bestehende medizinische (klinische) Abläufe und somit eine Substitution bestehender Prozesse zu erleichtern. Ausgeschlossen werden sollen somit ebenfalls:

- Lösungen, die über eine – nicht räumlich bezogene – zu deutliche Entfernung zu bisherigen klinischen Abläufen eine psychische Barriere seitens der Patientinnen aufbauen und
- im gleichen Kontext Lösungen, die durch eben diese Entfernung (z.B. eigenständige Roboter) eine Barriere seitens des medizinischen Personals aufbauen; sei es in der komplexen Systemumsetzung, oder der politischen Angst begründet, nicht mehr „eigenständig“ zu agieren.

Zur Nomenklatur sei innerhalb dieses Konzeptes als Stage die operative Detaillierung der Lösungs- und GLA.n bezeichnet. Dabei soll kein Anspruch darauf bestehen, dass die unterschiedlichen, aufeinanderfolgenden Stages eine identische Annäherung an das Ausschöpfungspotenzial des Detaillierungsgrades der Alternativen vollziehen, sondern von einer zur nächsten Phase unterschiedlich konkretisiert werden können.

Als Gate wird die Überprüfung und Entscheidung zur Weiterverfolgung bzw. zum Ausschluss der erarbeiteten Alternativen anhand definierter Kriterien bezeichnet, die in Abhängigkeit der innerhalb der Stages erarbeiteten Faktoren unterschiedlich sein können.

Um der oben aufgeführten Erläuterung einer flexiblen, vorwärts gerichteten Beeinflussung der Stages gerecht zu werden, erfolgt die Strukturierung der überprüfbaren Stage-Inhalte nach folgender (bewusst „grob“ ausgelegter) Planung:

- *Stage 1:* Ausgestaltung und Überprüfung grundsätzlich noch recht abstrahiert konzipierter Lösungsansätze mit dem Ziel „versteckte“, gegenseitige Beeinflussungen oder Parallelen aufzudecken und so die Ansätze mittels Modellen zu verifizieren.
- *Stage 2:* Zunehmende Detaillierung und Verifizierung konkretisierter LA.n anhand von Labor- und ersten Probandentests im globaleren Systemkontext.
- *Stage 3:* Definition der GLA.n durch starke Detaillierung exakter Parameter anhand von virtuellen und physischen Auslegungstests der Prototypen und Überführung in klinische Vorstudien.
- *Stage 4:* Simultane Restdetaillierung anhand der Ergebnisse klinischer Studien inkl. Ausarbeitung einer potenziellen Marktreife. Diese Phase überragt deutlich das Ziel der angestrebten Konzepterarbeitung und wird nicht integrativer Bestandteil dieser Arbeit sein.

Für eine weitere transparente Verfolgung stellt Abb. 5.3 das Konzept graphisch aufbereitet, von der Exploration des Lösungsraumes über die SBCE gestützte Einschränkung bis zur finalen Ausarbeitung bei  $GLA_{n=1}$ , abschließend dar.

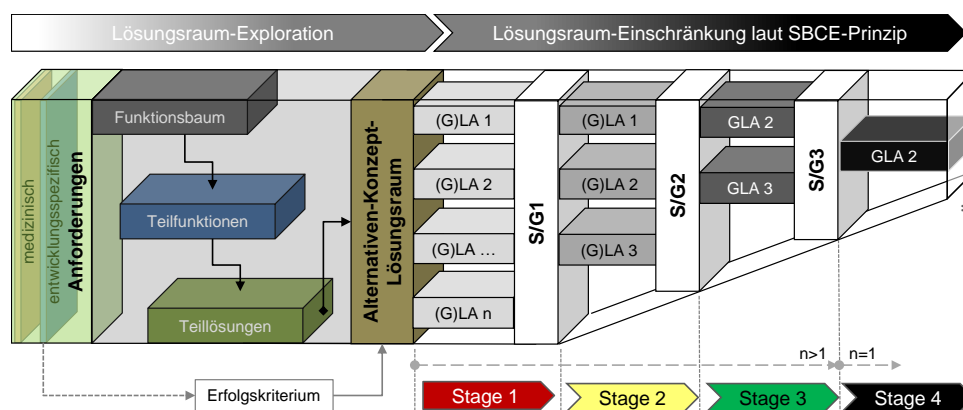


Abb. 5.3: SBCE gestütztes Prozesskonzept

## 6. Lösungsraumexploration

Die strukturierte Exploration des Lösungsraumes mit maximaler Aufweitung mittels Aufschlüsselung des notwendigen, über den Prozessablauf bestimmten Systemverhaltens, wird nachfolgend für eine Set-basierte Verfolgung durch eine Zerlegung in Untersysteme — bei stetiger Beachtung deren gegenseitiger Beeinflussungen — behandelt.

### 6.1 Architektur der Lösungsraumexploration

Die Architektur der Lösungsraumexploration erfolgt dazu aufgeschlüsselt in sechs Unterkapitel. Der Setzung eines übergeordneten Erfolgskriteriums (vgl. Abb. 6.1) und der Gliederung in Untersysteme (Kap. 6.2) folgen eine Erschließung der zugehörigen Anforderungskataloge (Kap. 6.3) und eine entsprechende Zerlegung, dargestellt über eine Funktionsbaum-Struktur (Kap. 6.4).

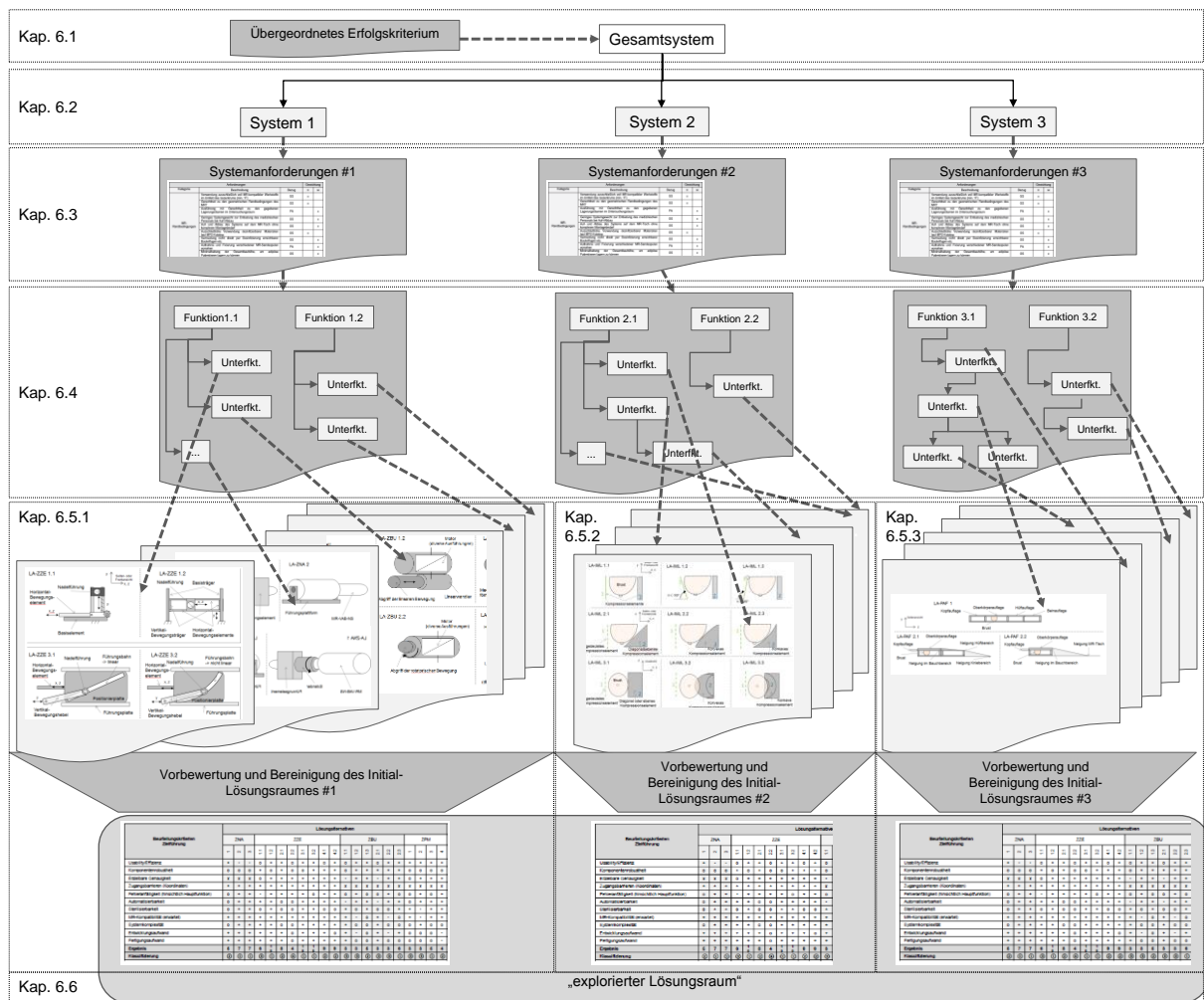


Abb. 6.1: Architektur der Lösungsraumexploration



Für die resultierenden Teilfunktionen werden möglichst viele LA.n verschiedener Prinzipien exploriert und anschließend anhand eines bewusst gewählten groben Schemas in tabellarischer Darstellung (Tab. 6.4 – 6.7) bewertet und bei Bedarf ähnlich der Bereinigung bei der Überführung vom Initial- in den Rest-Lösungsraum vorselektiert (Kap. 6.5). Ein kurzes Resümee (Kap. 6.6) dient — bei der Vielzahl sich ergebender Lösungsalternativen — der transparenten Übersicht des zur Verfügung stehenden explorierten Lösungsraumes. Die vom Kontext unabhängig dargestellte Umsetzung der einzelnen Untersysteme in eigenen Unterkapiteln (Kap. 6.5.1 – 6.5.3) dient dabei nur der übersichtlichen Darstellung. Die gegenseitige Beeinflussung soll später über den Bezug in Tab. 6.1 – 6.4 aufgezeigt und nachgehalten werden.

Die Funktionserfüllung des Diagnosesystems zur MR-VAB wird über die Untersysteme der Immobilisierung zur Fixierung und Komprimierung der Mamma, das Zielführungssystem der VAB-Nadel und die Patientenaufgabe vollzogen.

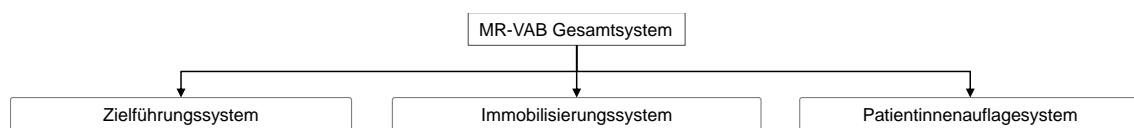


Abb. 6.2: Funktionserfüllende Untersysteme des MR-VAB Systems

## 6.2 Übergeordnetes Erfolgskriterium

Das Resümee des aktuell praktizierten Ablaufs zur MR-VAB (vgl. Abb. 3.3) und dessen Handling-Systemen liefert als übergeordnetes Erfolgskriterium für eine Prozessoptimierung die Vermeidung der Intraprozess-Bewegungen. Die Prozessorganisation und weiterführend die Umsetzung durch die Untersystembaugruppen muss somit auf eine Weise strukturiert sein, die nach dem Zeitpunkt der Mamma-Immobilisierung a) keine Transportvorgänge des MRT-Tisches und b) keine Bewegungen der Patientin bis hin zur Endimmobilisierung nach erfolgreich erfolgter Punktion vorsieht. Eine hohe Effizienzeinbringung soll somit für einen SBCE gestützten Entwicklungsablauf über das Erfolgskriterium – als Synonym für die Fokussierung auf nur die Prozessabläufe, die für die zielgerichtete Entnahme der Gewebemenge durchzuführen sind und sämtliche Iterationen oder sekundären „Behelfshandlungen“ ausschließen – der vollständigen Diagnostik im Isozentrum des MRT erfolgen.

Daraus resultieren bei dem aktuellen technologischen Stand der MRTen zwei unterschiedliche Ansätze zur technischen Orientierung (vgl. Abb. 6.3):

- 1) MLO-Punktion: aufgrund der historischen Abläufe und der direkten Zugänglichkeit zur Axillarregion erscheint der Ansatz zur MLO-Punktion auch unter den Gesichtspunkten der MR-Kompatibilität vielversprechend. Die Zugangsmöglichkeit ist allerdings in geschlossenen Systemen im Isozentrum nicht möglich und deshalb nicht zielführend, weshalb hier weiter nur der Einsatz eines Systems zur MLO-Punktion in offenen MRTen verfolgt wird. Die Vorgabe der AG-Mammadiagnostik nach einer MR-Bildgebung mit mind. 1 T ist dadurch nicht gefährdet.
- 2) CC-Punktion: der Ansatz, der hinsichtlich der Bildgebungsqualität zur Durchführung in geschlossenen MRTen vielversprechend erscheint, erfordert nach einer Umorientierung und der Punktion in CC-Orientierung (kopf- oder fußwärts). Da alle Komponenten in den direkten Bereich des Isozentrums geraten, ist durch die ausschließliche Forderung vollständiger MR-Kompatibilität ein Anstieg der Systemkomplexität wahrscheinlich. Der Zugang zum wichtigen ersten Mamma-Quadranten (vgl. Kap. 2.2) kann damit ebenso erfolgen, wie bei der MLO-Punktion.

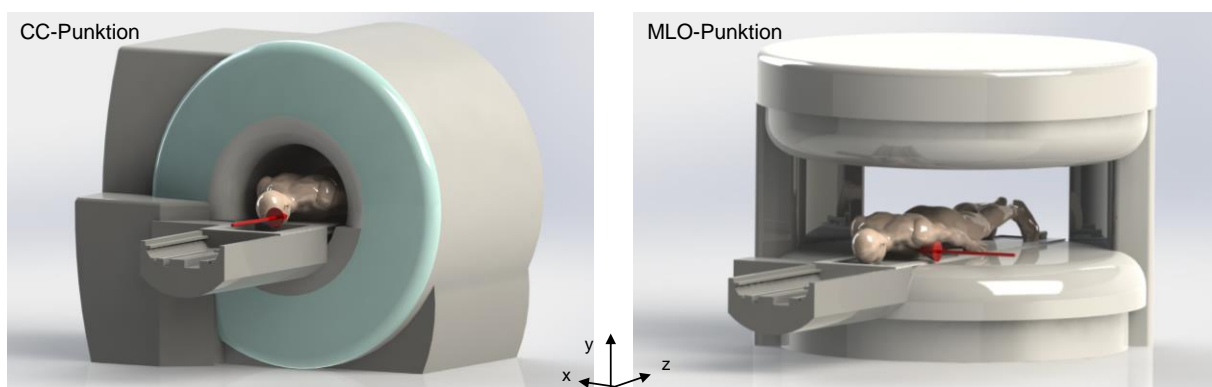


Abb. 6.3: Punktionsorientierungsalternativen

Aufgrund der gravitationsbedingten Ausrichtungsmöglichkeit des gesamten Körpers und speziell der Mamma wird unabhängig der oben aufgezeigten Ansätze ausschließlich eine bauchseitige Lagerung verfolgt. Zukünftig könnte der Einzug von offenen MRTen, die eine Bildgebung in sitzender (oder stehender) Position ermöglichen, eine Beeinflussung auf diese Orientierung haben. Auch wenn dieser grundsätzliche Ansatz aufgrund der bisherig extrem geringen Verbreitung dieser Systeme hier nicht direkt verfolgt wird, soll die Funktionsumsetzung der Untersystem-Module auch in anderswertiger Position realisierbar sein.

Katalogisiert können die *Kriterien* für eine erfolgreiche Entwicklung laut Tab. 6.1 zusammengefasst werden. Neben *Kategorie* und *Beschreibung* der *Anforderungen* wird (ebenso in allen weiteren Anforderungskatalogen) unter *Bezug* die Interaktion mit den in Beziehung stehenden Komponenten aufgezeigt. Des Weiteren wird die Anforderung einer *Gewichtung* in zwei Stufen (vgl. Legende) unterzogen, um nicht nur einen strukturierten Ablauf vollziehen, sondern speziell bei Kriterien gegenseitig blockierender Integrationsfähigkeit einer Entscheidungspräferenz folgen zu können. Dabei werden alle Kriterien mit *w* klassifiziert, die keinen negativen Einfluss auf den Gesamtprozess bzw. die Hauptanforderungen auszuüben vermögen, bzw. auch mit z.B. unterschiedlichen Standardkomponenten umsetzbar wären. Alle anderen Faktoren fließen über eine *n*-Klassifizierung als hinreichend notwendig ein.

Anforderungen			Gewichtung	
Kategorie	Beschreibung	Bezug	n	w
Erfolgskriterien (Effektivitäts- und Effizienzfaktoren)	Punktion im Isozentrum des MRT	GS	x	
	Vermeidung von Transport- und Umlagerungsvorgängen der Patientin	PE; IM; PO	x	
	Ausschluss von Iterationsschritten durch vermeidbare Kontrollvorgänge etc.	PE; IM; PO	x	
	Automatisierung der für die Patientin psychisch unkritischen Abläufe	PE; PO	x	

Legende: PE=Prozesseffizienz; PA=Patientenaufgabe; IM=Immobilisierung; GS=Gesamtsystem; PO=Positionierung; SO=Software; Gewichtung: n: notwendig und somit umzusetzen; w: wünschbar und falls integrierbar umzusetzen

Tab. 6.1: Prozessbezogene Erfolgskriterien

Die beiden unterschiedlichen Ansätze hinsichtlich der Punktionsrichtung können hier das Potenzial des als *concurrent* ablaufend erwählten Entwicklungsprozess weiter unterstreichen. Auch wenn viele Prinzipien (unter z.T. geringen Adaptionen) in beide Ansätze integrierbar sein werden, erscheint keine der beiden Möglichkeiten von Beginn an einen systemtechnischen Vorteil aufzuweisen, der eine Entscheidung zur primären Herauslösung aus dem „Alternativen-Supermarkt“ nach dem PBCE Ansatz begründen könnte.

Unabhängig von der Orientierung kann die Prozesseffizienz über die Integration von automatisierten Systemabläufen erhöht werden. Softwarebasierend oder manuell bedient können diese Abweichungen vom gewünschten Punktionszustand ausgleichen, wobei hier lediglich eine Umsetzung in der Form unterstützender Systeme gewählt wird. Die vollautomatisierte Ausführung wird aufgrund der sensiblen psychischen Ausgangslage der Patientinnen innerhalb dieser Arbeit nicht als ein Ansatz gesehen, der ein kurz- oder mittelfristiges Erfolgskriterium in sich birgt.

### 6.3 Medizinischer Anforderungskatalog

Die Anforderungen für die Systemfunktion selbst folgen dem Anspruch, dem jegliche medizintechnischen Systemen nach ausgelegt sein sollten und der in einer größtmöglichen patientenschonenden Orientierung liegt. Daraus resultierend entstehen sowohl Anforderungen als auch Interaktionen an und mit einem effektiven und effizienten Prozessablauf einerseits (siehe Kap. 6.2) und den funktionsumsetzenden Baugruppen andererseits. Eine Einzel-Kriterienbetrachtung und Ansatzverfolgung losgelöst von interagierenden Faktoren ist in keinsten Weise zielführend und durch die komplexen Randbedingungen im Umfeld des MRT – sowohl im Hinblick auf Werkstoffauswahl und Geometrie, als auch auf Raumbegrenzungen – zudem ungewünscht iterationsfördernd. Da die umzusetzenden Funktionen in ein bestehendes Umfeld integriert werden müssen, erfolgt die Aufschlüsselung der zu beachtenden Randbedingungen darstellungsbezogen vor denen der einzelnen Systemunterbaugruppen und stellt sich wie folgt dar:

Anforderungen			Gewichtung	
Kategorie	Beschreibung	Bezug	n	w
MR-Randbedingungen	Verwendung ausschließlich voll MR-kompatibler Werkstoffe im Umfeld des Isozentrums (min. 1T)	GS	x	
	Gerechtigkeit zu den geometrischen Randbedingungen des MRT	GS	x	
	Ausführung mit Gerechtigkeit zu den gegebenen Lagerungsräumen im Untersuchungsraum	PA		x
	Geringes Systemgewicht zur Entlastung des medizinischen Personals bei Auf-/Abbau	GS		x
	Auf- und Abbau des Systems auf dem MRT-Tisch ohne komplexen Montagebedarf	GS		x
	Ausschließliche Verwendung desinfizierbarer Materialien laut MPG-Katalog	GS	x	
	Vermeidung nicht direkt per Desinfizierung erreichbarer Bauteilfugen etc.	GS		x
	Aufnahme und Fixierung verschiedener MR-Sendespulen vorsehen	PA		x
	Minimalhaltung der Gesamtbauhöhe, um adipöse Patientinnen lagern zu können	GS		x

Legende: PE=Prozesseffizienz; PA=Patientenaufgabe; IM=Immobilisierung; GS=Gesamtsystem; PO=Positionierung; SO=Software; Gewichtung: n: notwendig und somit umzusetzen; w: wünschbar und falls integrierbar umzusetzen

Tab. 6.2: Randbedingungsbezogene Kriterien

Hierbei ergeben sich die ersten Differenzierungen zwischen notwendig und wünschbar umzusetzenden Anforderungen. Die MR-Kompatibilität, Desinfizierung und raumbedingte Lagerung im MRT ist z.B. im Gegensatz zu einer geringen Bauhöhe zur Ermöglichung der Lagerung adipöser Frauen zwingend erforderlich. Letzteres Kriterium wiederum ist bereits durch die Bauraumbegrenzung des Gantrydurchmessers, korrigiert durch den Transporttisch

so stark eingeschränkt, dass im Zweifel eine Entscheidung für eine höhere Ausführung, z.B. zur Aufnahme größerer<sup>102</sup> Mammass erfolgen sollte.

Die bezogen auf die eigentliche Funktionsumsetzung gerichteten Hauptkriterien stellen sich in Anbetracht der

- max. Patientenschonung (im Hinblick auf physische und psychische Kriterien wie Prozessdauer, Bauteilausführung etc.) und der
- Beachtung der Randbedingungen (Werkstoffeinsatz, Raumbegrenzungen etc.)

durch die zwei folgend untergliederten Kategorien in den Konzipierungen

- einer Nadelführung mit reproduzierbar hoher Genauigkeit (interagierend mit den anderen Kriterien automatisiert, stufenlos und kalibrierungsfrei ausgeführt etc.) und
- einer Immobilisierungseinheit mit unabhängig der Mammagröße nahezu gleichmäßiger Druckverteilung durch Komprimierung (interagierend mit den anderen Kriterien mit unblockiertem Zugangsraum)

dar.

Bei der Integration des MR-VAB-NS wird eine variable Ausführung zur Anwendung der gängigen am Markt platzierten Systeme (vgl. Tab. 3.1) angestrebt. Aufgrund deren zufriedenstellenden Performances ist die Entwicklung eines eigenen Systems kein integrativer Bestandteil dieser Arbeit.

Die weiteren Anforderungen werden durch Tab. 6.3 konkretisiert, die beiden obigen Funktionsumsetzungsklassen detailliert und die anzustrebenden Detailanforderungen dargestellt. Aufgrund der Interaktionen werden diese um die Klasse der Patientenschonung ergänzt, welche sich hauptsächlich auf die Patientenaufgabe bezieht, die sich streng genommen auf die anatomische Lagerung der Patientin beschränkt, aber der Gewichtung wegen auch noch einmal die angestrebte Prozesseffizienz über die Reduzierung der Tischzeit als Primäranspruch katalogisiert.

---

<sup>102</sup> Liegend als gemessene Länge in z-Richtung

Anforderungen			Gewichtung	
Kategorie	Beschreibung	Bezug	n	w
Patientenschonung	Herabsetzung der Prozessgesamtdauer wegen psychischer und physischer Belastung	PE	x	
	Lagerung des gesamten Körpers entsprechend der anatomisch vorgegebenen Grundhaltung	PA	x	
	Vermeidung jeglicher Komponentenkanten und -ecken im Kontaktbereich mit dem Körper	PA	x	
	Reduzierung des durch die Kompressionskomponenten verursachten Druckschmerzes	IM	x	
	Weitestgehende Vermeidung von Traumabildungen	GS	x	
Nadelführung (Positionierung)	Stufenlose Positionierung der Nadelführung in Punktionsrichtung	PO	x	
	Automatisierte Positionierung durch Regelung mittels absoluter Positionsmessung	PO; SO		x
	Modular adaptive Einwegaufnahme für verschiedene Nadelsysteme	PO	x	
	Softwaregestützte Planung der Zugangsführung und Positionierung anhand des DICOM-Streams	SO		x
	Ansteuerbarkeit mehrerer definierter Koordinaten ohne Neuberechnung	SO, PO		x
	Ansteuerung beider Mamma ohne manuelle Umbauvorgänge	PO, SO		x
	Einsatzmöglichkeit ohne jegliche vorherige Kalibrierungsvorgänge	PO; SO		x
	Reproduzierbare Genauigkeit der Positionierung in 2 Koordinatenrichtungen gesamt <1mm	PO; SO	x	
Immobilisierung	Unbeschränkter Zugangsraum von der Biopsierichtung ausgehend zur Mamma	IM; PO	x	
	Gleichmäßige Kompression des Mammagewebes zur Verhinderung von Läsionsableitungen bei Nadeleinfuhr	IM	x	
	Komprimierungsmechanismus soll verschiedene Mammagrößen prinzipbedingt ausgleichen können	IM	x	
	Immobilisierungseinrichtung bei verschiedenen Zugangsorientierungen (CC oder ML) einsetzbar	IM; PO		x
	Intuitive Ausführbarkeit der Komprimierung und der anschließenden Systemarretierung	IM		x
	Vorsehung der Komprimierbarkeit unabhängig der linken oder rechten Mamma	IM; PO; PA		x
	Punktion brustwandnaher- und hautnaher Bereiche	IM; PO		x
	Primäre Zugangsmöglichkeit zum 1. Quadranten und dessen Lymphknoten	IM; PO; PA	x	

Legende: PE=Prozesseffizienz; PA=Patientenaufgabe; IM=Immobilisierung; GS=Gesamtsystem; PO=Positionierung; SO=Software; Gewichtung: n: notwendig und somit umzusetzen; w: wünschbar und falls integrierbar umzusetzen

Tab. 6.3: Funktionsrelevante Systemanforderungen

Die gewünschte automatisierte Umsetzung der Stellwege verlangt nach einer (in Bezug mit „SO“ angesprochenen) rechnergestützten Software zur Steuerung oder Regelung anhand der Nutzung einer vorherigen Planungsoberfläche. Diese untersteht unmittelbar dem erst zu einem späteren Zeitpunkt erarbeiteten und als weiter zielführend verifizierten Positionierungssystem und soll somit für eine effektive Durchführung auch erst innerhalb der Stage integriert und detailliert werden, die der angesprochenen Verifizierung folgt.

## 6.4 Funktionszerlegung

Die Aufnahme und Übersetzung der Anforderungskriterien in einen Funktionsbaum schlüsselt die einzelnen Funktionen folgend für die drei Hauptbaugruppen auf. Die Funktion unterliegt primär der Genauigkeit des Zielführungssystems und wird daher an erster Stelle aufgegriffen. Der Funktionsbaum weist in Top-Down-Orientierung auf, „wie“ die Aktivitäten umgesetzt werden und analog dazu in Bottom-Up-Orientierung „wozu“ dies geschieht. In der Darstellung werden die Aktivitäten als Knoten dargestellt, welche mit zunehmender Helligkeit der Grauwertunterlegung weiter detailliert bzw. untergliedert werden. Dies geschieht bis zu dem Punkt, an dem eine weitere Zerlegung nicht mehr möglich ist bzw. nicht mehr als sinnvoll erscheint, da die Aktivität so grob (dem Prinzip eines *Arbeitspaketes* ähnelnd) losgelöst vom Gesamtkontext erarbeitet werden kann. Dies wird in einer Darstellung aufgezeigt, die keine farbige Unterlegung mehr aufweist.

Die für die Funktionsumsetzung des Zielführungssystems relevanten Unterfunktionen sind im linken Ast (vgl. Abb. 6.3) als *Zielführung* aufgeführt. Diese wird weiter in die Aufnahme des Nadelsystems und des eigentlichen „Zielens“ über den Ausgleich der Lageabweichung mittels definierter Bewegung unterteilt. Der rechte Ast stellt den Zusammenhang als Kompatibilitätsanspruch zu dem MR-Umfeld einerseits und den Komponenten des MR-VAB-Systems andererseits dar. Dabei kann es zu einer Interaktion mit anderen Modulen kommen, wodurch die Untergliederung bis zu einem Arbeitspaket streng genommen nicht korrekt ist, da keine unabhängige Bearbeitung erfolgen sollte. Der hiesige Bezug beläuft sich jedoch viel mehr darauf, eine Arbeitsaufgabe aufzugreifen und in einer Funktionsstruktur direkt lösen zu können, die einer höherwertigen Funktion dient und über die Variabilität der möglichen Ausführung eine Lösung bietet, die innerhalb der späteren Eingrenzung (morphologischer Kasten) mind. eine bestehende Alternative gewährleistet.

Die erwünschte variable Zugangswahl der Punktionsnadel zur Mamma stellt ein solches interaktionsbezogenes Paket dar, da die notwendige direkte und stetige Fokussierung auf die Immobilisierungseinheit dessen Ausführung hinsichtlich der Variabilität beeinflussen kann.

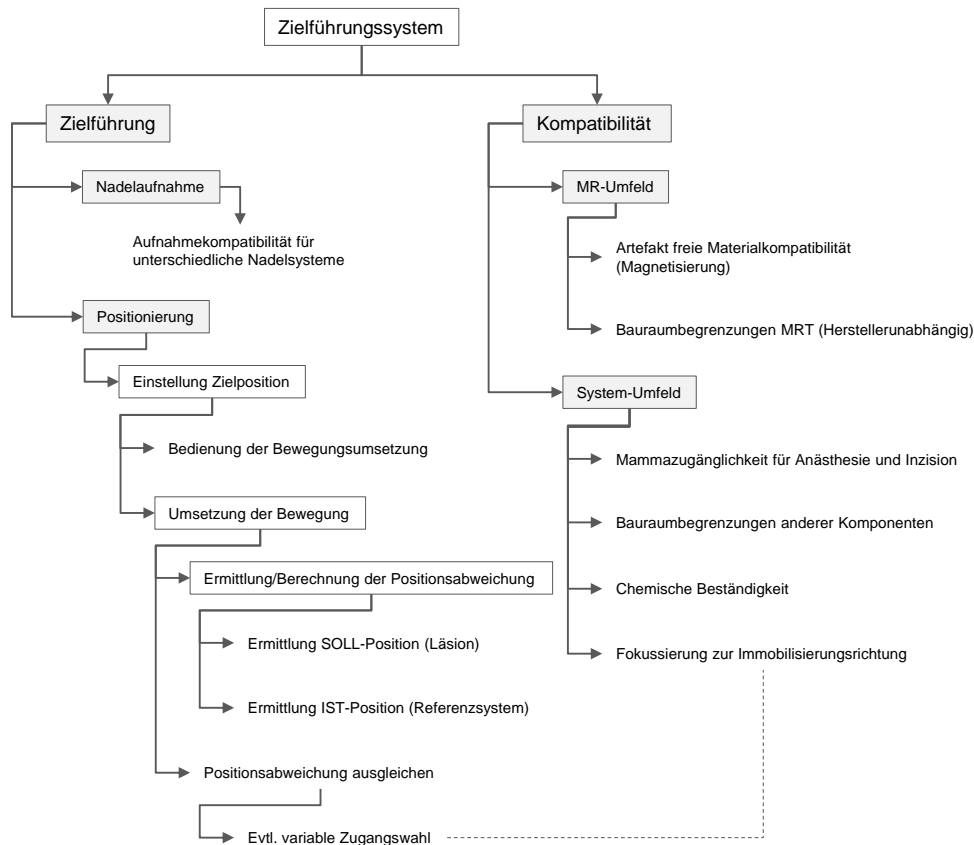


Abb. 6.4: Funktionsbaum der Zielführungseinheit

Die Komplexität der Systemlösung wird vor allem durch die Unterpunkte der Bewegungsumsetzung bestimmt werden und mit zunehmendem Automatisierungsgrad steigen. Dort unterliegt das System nicht nur der Genauigkeit der bewegungsumsetzenden Bauteile, sondern auch der Bestimmung der aktuellen<sup>103</sup> Nadelposition.

Die exakte Punktion hängt darüber hinaus aber ebenso stark von dem Grad der Immobilisierung der Mamma und somit von deren qualitativen Ausführung ab, muss diese schließlich das Abgleiten der Läsion während des Vorgangs der Punktion verhindern. Der direkte (linke) Funktionsarm (vgl. Abb. 6.4) unterteilt die *Immobilisierung* in die Lagerung der Mamma und die Komprimierung über die Ausübung eines definierten Druckes auf das Gewebe. Die Herausforderung wird dabei hauptsächlich darin liegen, eine gleichmäßige Komprimierung unterschiedlicher Mammagrößen umzusetzen, ohne den Austausch beteiligter Bauteile vorzunehmen. Die Wahl des Kompressionsmediums zur schmerzreduzierenden<sup>104</sup> Komprimierung bei Gewährleistung einer variablen, barrierefreien Zugänglichkeit (hier besteht eine Interaktion zum Zielführungssystem) zur Mamma erhöht dies zudem.

<sup>103</sup> Zum Zeitpunkt der MR-Bildgebung

<sup>104</sup> Gegenüber herkömmlichen Plattensystemen



Die Immobilisierungseinheit soll zudem als nachfolgender Nebeneffekt bestenfalls dem Anspruch genügen, keine unbedingte Zweckgebundenheit an die MR-VAB zu haben, sondern übergreifend an andere Anwendungszwecke mit Komprimierungsbedarf viskoser Körper adaptierbar zu sein.

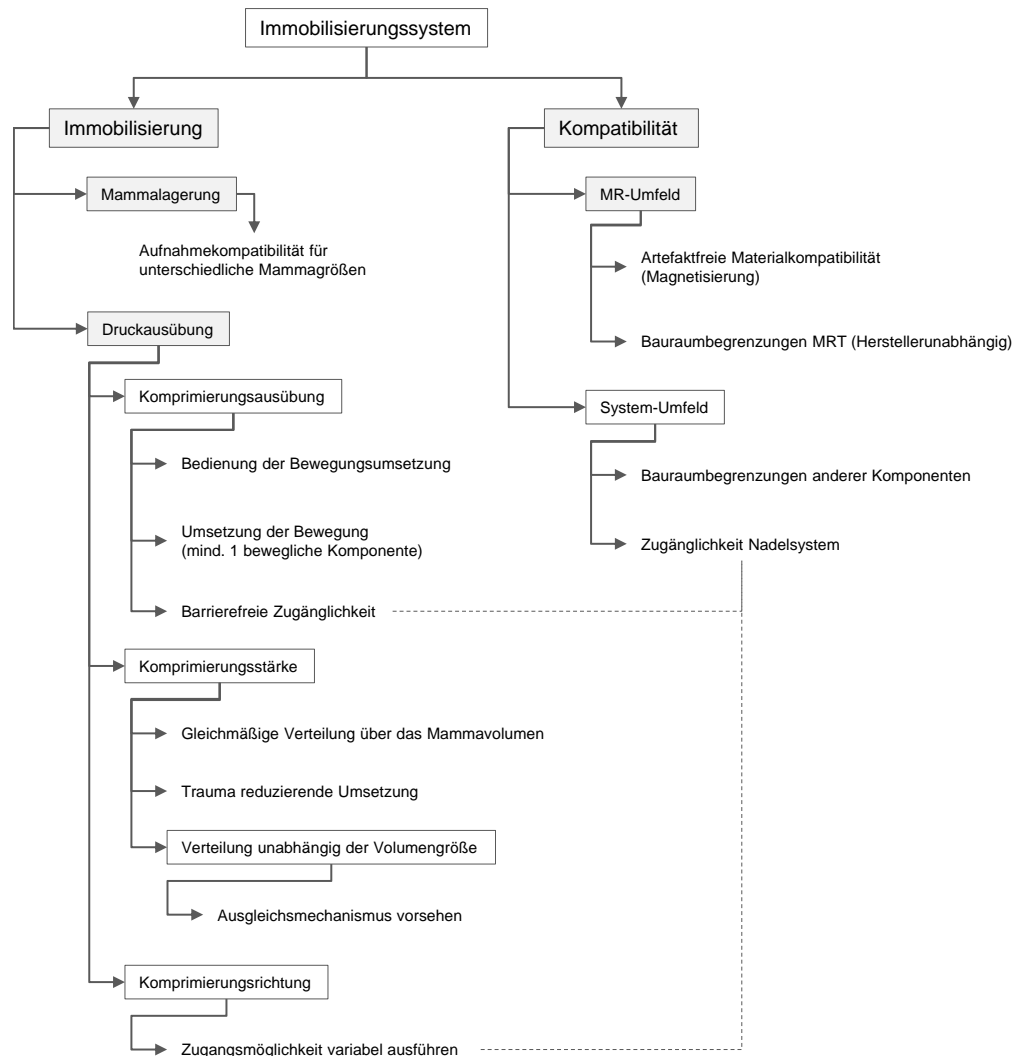


Abb. 6.5: Funktionsbaum der Immobilisierungseinheit

Die Zusammenführung aller beteiligten Systeme wird über die Auflageeinheit vollzogen, welche die Kompatibilität mit dem MR-Umfeld, den Systemunterbaugruppen und der Patientin herstellt. Dabei soll die Ausführung und Aufnahme modular umgesetzt werden, um nicht nur den alltäglichen Einsatz einfacher zu gestalten, sondern auch den Austausch von Komponentenvariationen bei den Entwicklungsstages zu erleichtern. Die Lagerung der Patientin (vgl. Abb. 6.5 linker Arm) soll so umgesetzt werden, dass sie den anatomischen Gegebenheiten folgt und dabei möglichst eine Lagefokussierung des Körpers hin zu der zu punktierenden Mamma erreicht wird. Die Aussparung, durch die die hängende Mamma in die Immobilisierungseinrichtung gelangt, soll eine bilaterale Punktion ermöglichen und muss die

Integration einer Mammaspule vorsehen, die die Gesamthöhe zu der notwendigen Mammahängehöhe weiter beeinflussen kann.

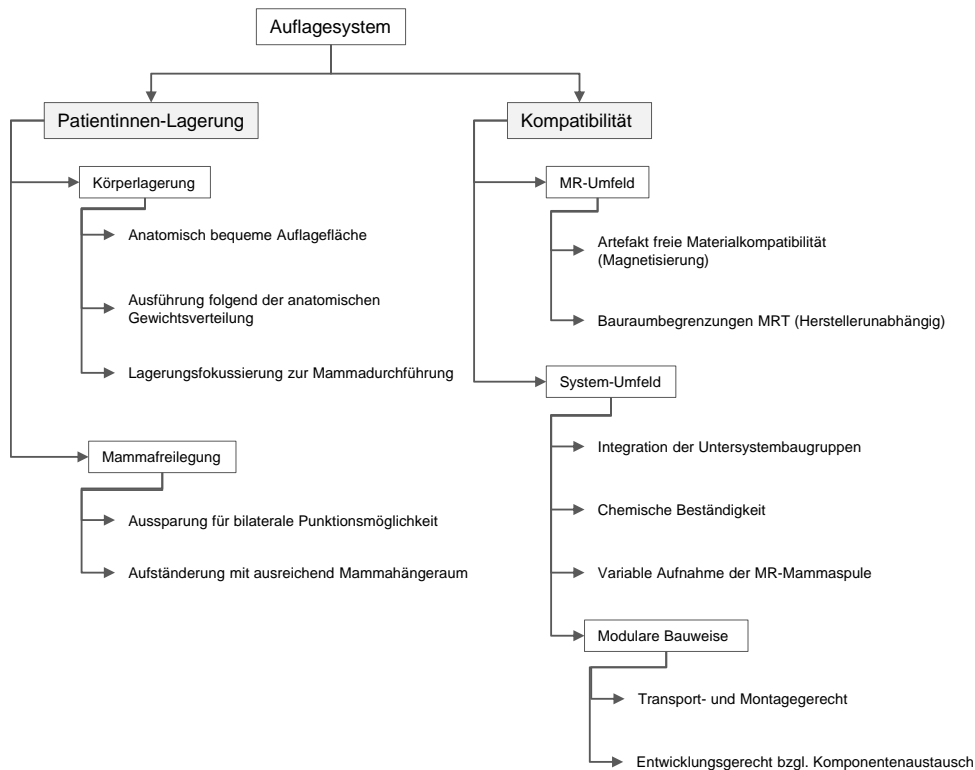


Abb. 6.6: Funktionsbaum der Auflageeinheit

## 6.5 Teillösungskonzipierung

Die Aufweitung des Lösungsraumes über die Teillösungsfunktionen der innerhalb der Funktionsbäume erarbeiteten Zusammenhänge wird zunächst prinzipiell abstrahiert vollzogen. Auf diese Weise können deutlich unterschiedliche Ansätze, d.h. ein größerer Start-(Initial) Lösungsraum ermöglicht werden, ohne konkrete Detaillierungen vorzunehmen. Sofern sich Alternativen stark ähneln, soll der Transparenz dienend eine Beschränkung auf lediglich eine ausführlichere graphische Darstellung erlaubt sein. Die verschiedenen Nebengebundenheiten (z.B. die Befestigung zu verbindender Bauteile oder die Führung dieser Komponenten) sollen nicht Bestandteil der Alternativenkonzeption sein, sondern innerhalb der ersten Stages ausgeweitet, erprobt und bei Bedarf auch noch recht spät im Gesamtprozess adaptierfähig sein. Derartige Faktoren werden innerhalb der Darstellungen

so nur als ein Beispiel für diverse Möglichkeiten aufgeführt, dies bedeutet allerdings nicht, dass es „die eine“, überlegene Lösung darstellt oder keine weiteren Variationen in Betracht gezogen werden. Die LA.n werden folgend – mit einem Abkürzungscode versehen – beschrieben und grafisch dargestellt. Hinter LA folgt ein Bindestrich und die Identifikation der Systembaugruppe (Z = Zielführung; I = Immobilisierung; A = Auflagensystem), die durch ein Kürzel der Unterbaufunktion ergänzt wird. Die Alternativen werden von eins beginnend durchnummeriert, wobei ähnliche Prinzipien eine weitere Untergliederung erfahren sollen.

Der weiteren Übersichtlichkeit dienend führt Abb. 6.7 bereits hier die Bezeichnung aller nachfolgend verwendeten LA.n inkl. einer abstrahierten beispielhaften Darstellung auf und sollte nachfolgend als graphisch gestütztes Inhaltsverzeichnis verwendet werden. Dieses soll so primär dem Leser eine Orientierungshilfe zur Verfügung stellen, um beim Eintauchen in spezifische Details über die zunehmenden Variationen und deren Abkürzungen nicht den globalen Hintergrund aus den Augen zu verlieren. Abb. 6.7 soll jedoch nicht sämtliche aufgeführte Zusammenhänge und deren skizzenartige Umsetzung (z.B. stellt das Handsymbol die Bewegungsumsetzung bzw. den Antrieb dar) bereits hier nachvollziehbar wiedergeben, weshalb auf weitere Beschreibungen verzichtet wird.

Die konkreten Hintergründe, Funktionszusammenhänge und deren Variabilität der LA.n werden in den weiteren Unterkapiteln stückweise ergänzt, erläutert und so transparent zu dem globalen System verdichtet, welches hier abstrahiert aufgeführt ist.

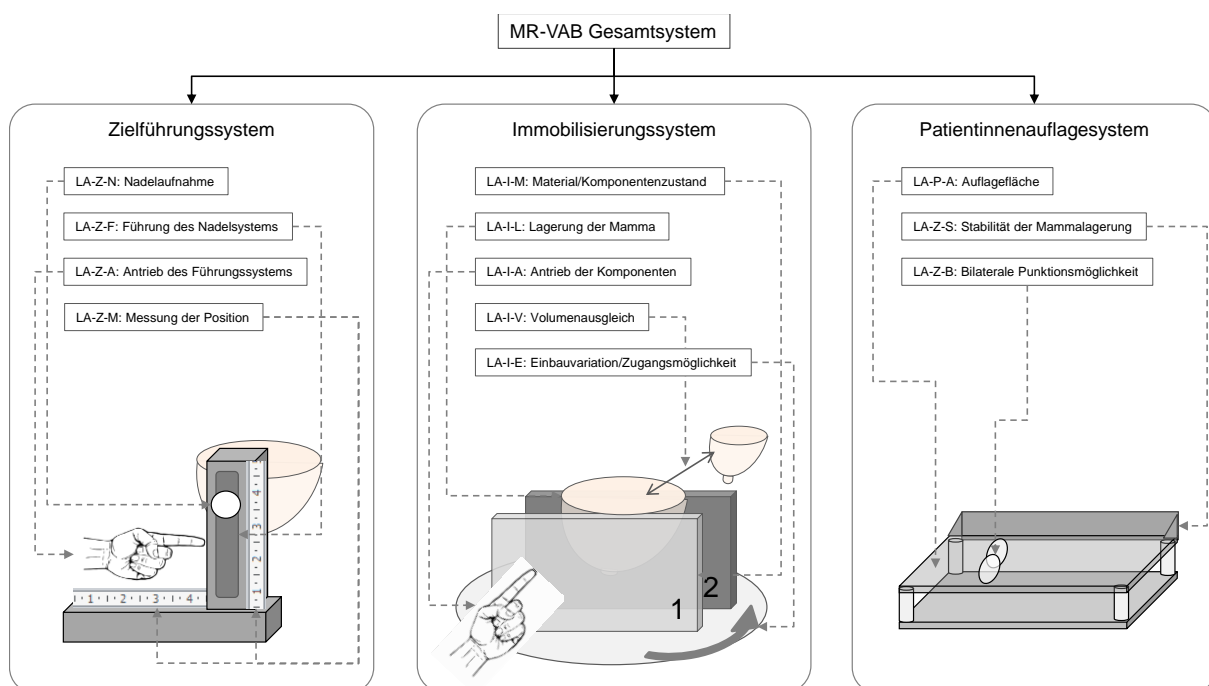


Abb. 6.7: Gesamtübersicht aller Teillösungsalternativen

### 6.5.1 Ergründung der LA.n-Zielführung (LA-Z)

Entsprechend der erörterten Genauigkeits-Zusammenhänge des Gesamtablaufes werden die Unterbaugruppen analog der Reihenfolge der Funktionsbaumerstellung erarbeitet, beginnend mit der Zielführungseinheit.

#### 6.5.1.1 Variationsmöglichkeiten (VM.en) der Nadelaufnahme (LA-Z-N)

Die erwünschte Kompatibilität der Aufnahmemöglichkeit verschiedener MR-VAB-NS (vgl. Abb. 6.8) wird stark der Abhängigkeit der zur Verfügung stehenden Raumverhältnisse und so der Punktionsrichtung unterliegen.

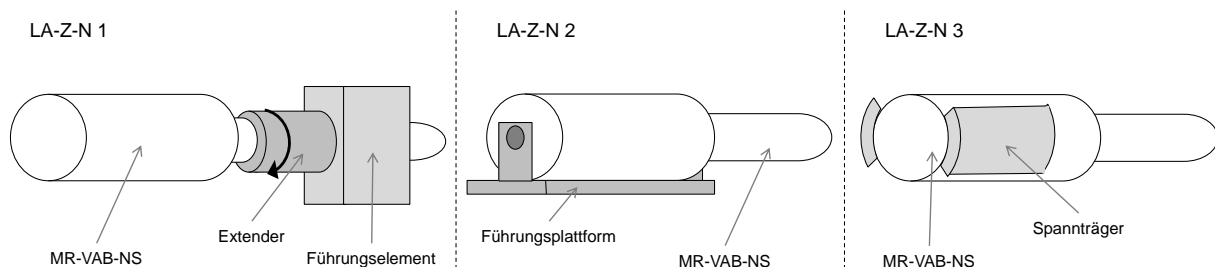


Abb. 6.8: Teillösungsalternativen LA-Z-N

Die variabelste Ausführung in Bezug auf die Handhabung seitens des Anwenders kann mit einem extenderartigen Spannmeechanismus erfolgen, der an dem Nadelführungselement angebracht ist (LA-Z-N 1). Dieser vermag in bestimmten Grenzen die Variation der Nadeldurchmesser auszugleichen und die Eindringtiefe stufenlos zu verstellen, reduziert jedoch die Nadellänge um die Bauteildicke und steht so im Konflikt zur notwendigen robusten Ausführung, da keine weiteren Bauteile an der Führung beteiligt sind.

Die vollständige Aufnahme und Führung des MR-VAB-NS kann durch eine Plattformkonstruktion realisiert werden (LA-Z-N 2). Die Vorteile einer vollständigen Aufnahme hinsichtlich der Genauigkeit und Entlastung stehen jedoch im Gegensatz zu der evtl. Verdeckung der Bedienelemente. Des Weiteren bedarf die Führung dieser Plattformkonstruktion nach einer Ausführung, an der mehr Bauteile beteiligt sein werden, zudem kann es erforderlich sein, bei MLO-Punktion Teile davon erst nach erfolgter Einfahrt der Patientin in das Isozentrum anbringen zu können.

Eine weitere Alternative kann durch eine Spannträgeraufnahme mit sich gegeneinander verspannenden Greifelementen erfolgen (LA-Z-N 3). Diese können z.B. an einem

beweglichen Arm befestigt sein, der durch die erforderliche Rotationsmöglichkeit des MR-VAB-NS eine relativ komplexe Ausführung erfordert. Bei allen Varianten ist zu beachten, dass Bauteile (wie z.B. der Expander) in direkten Kontakt mit Blut und Gewebe kommen können und so vollständig desinfizierbar bzw. bestenfalls als Einmalbauteil austauschbar gestaltet werden.

**6.5.1.2 VM.en der Führungseinstellung (LA-Z-F)**

Die Umsetzung der Zielführungseinstellung ermöglicht eine breite Variationsvielfalt hinsichtlich der Bauteilausführung, deren Sinnhaftigkeit wiederum in direktem Verhältnis zur Punktionsorientierung steht. Aufgrund der beschlossenen manuellen Umsetzung der Punktionstiefe beim Einstechvorgang muss die Differenzwegeinstellung in den verbleibenden zwei Koordinatenrichtungen (y einerseits und je nach Punktionsrichtung z oder x andererseits) durch die Ansteuerung<sup>105</sup> von mindestens zwei Komponenten geschehen (vgl. Abb. 6.9).

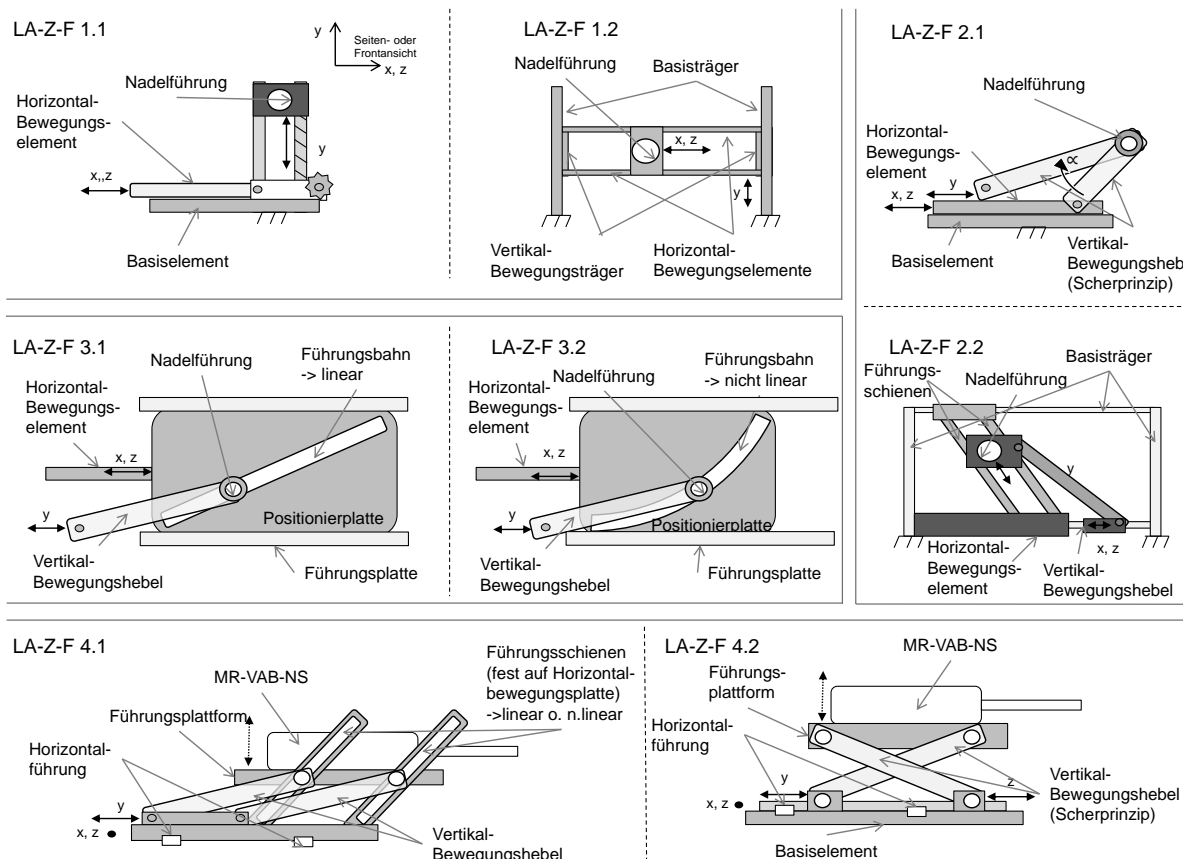


Abb. 6.9: Teillösungsalternativen LA-Z-F

<sup>105</sup> damit sei sowohl eine manuelle, als auch automatisierte Ausführung gemeint

Eine einfache zu realisierende Lösung stellt LA-Z-F 1.1 dar, bei der ein auf einem Basiselement (als fest gelagerter Bezugspunkt) geführtes, bewegliches Element die horizontale Verschiebung des Nadelführungselementes vollzieht. Dieses wiederum kann z.B. mittels einer Spindel in der Höhe verstellt werden. Die Höhenvariation bei gleicher Ausführung der Horizontalbewegung kann des Weiteren mittels Scherprinzip vollzogen werden (LA-Z-F 2.1). Dabei verbindet die Nadelführung zwei Hebel am höchsten Bauteilpunkt, wovon einer auf dem Element der Horizontalverschiebung rotationsfrei gelagert ist und der andere eine horizontale Ansteuerung erfährt. Durch die resultierende Änderung des Hebelwinkels  $\alpha$  kann die Nadelführung definiert in y-Orientierung aufgerichtet werden. Denkbar ist hier auch eine Art Roboterarm, der die Bewegung nicht nur zur Umsetzung der Höhe, sondern auch zur Beeinflussung der horizontalen Ausrichtung bewerkstelligen kann.

Die Verstellung der Nadelführung kann als Variation des Basiselementes – bisherig als Plattenelement vorgesehen – auch als Ausführung einer fest gelagerten Kulisse erfolgen (LA-Z-F 1.2). Diese kann beispielsweise aus zwei vertikalen Trägern bestehen, auf denen zwei weitere Trägerelemente horizontal und vertikal beweglich gelagert sind. Zwischen diesen ist ein Element zur Nadelführung angebracht, welches in die zwei Koordinatenrichtungen (z.B. mit Spindeln) verschoben werden kann. Unter der Annahme einer ähnlichen Kulisse, bei der die Horizontalstreben jedoch im maximal umzusetzenden Abstand fest gelagert sind, wird die Nadelaufnahme an zwei diagonal verlaufenden Streben befestigt (LA-Z-F 2.2). Die horizontale Verstellung kann über die Verschiebung der unteren Aufnahme der Diagonalstreben erfolgen, die Höhenumsetzung erfolgt über die Verschiebung eines rotatorisch beweglichen Hebels auf der unteren Festlagerstrebe, welcher das Nadelführungselement auf der Diagonalbahn zieht bzw. verschiebt.

Eine Führung bedarf ebenfalls die Variante der Positionseinstellung anhand einer Positionierplatte, welche stabilitätsbezogen mind. an Unter- und Oberseite geführt werden sollte. Die horizontale Verschiebung kann direkt an einem Angriffspunkt an der Positionierplatte erfolgen. Die Höhenverstellung erfolgt über die Verschiebung eines Positionierhebels, der an der unteren Seite auf der Führungsplatte gelagert ist und auf der anderen Seite die Nadelführung trägt. Diese läuft gelagert auf einer Führungsbahn, welche sowohl linear (LA-Z-F 3.1), als auch nicht linear (LA-Z-F 3.2) ausgeführt werden kann. Die horizontale Verschiebung der Positionierplatte führt somit in jedem Fall auch zu einer Änderung der Höhe. Die verschiedenen Ausführungen der Positionierbahn beeinflussen dies unterschiedlich; ebenso die Stabilität und den Platzbedarf der Ausführung.

Bei der Möglichkeit eines fest zu verankernden (z.B. auf einem Trägerelement der Patientinnenaufgabe) Basiselementes neben der Mamma, entgegengesetzt der direkten Punktionsrichtung, was primär nur bei einer Punktion in CC-Richtung als sinnvoll erscheint,

besteht die Option, das MR-VAB-NS mit zwei oder mehr Hebeln auf einer festen Führung zu bewegen. Die Grundkonstruktion wird dabei über ein Basiselement geführt und horizontal verschoben. Die Nadelsystemführung (hier beispielhaft plattformartig dargestellt) läuft auf je (da beidseitig vonnöten) zwei diagonal (linear oder nicht linear) befestigten Führungsschienen, an denen zwei Positionierhebel gelagert sind (LA-Z-F 4.1). Deren Winkel gegenüber dem Basiselement werden durch eine horizontale Ansteuerung (wahrscheinlich senkrecht zu der Führung des Basiselementes, da die Einstichbewegung manuell erfolgt) geändert, was zu einer Verschiebung der Höhe ohne Veränderung der Tiefe führt. Die separate Ansteuerung der beiden Hebel bietet zudem die Option einer rotatorischen Bewegung um die Punktionsachse. Ähnlich wirkend erfolgt die weitere Höhenumsetzung bei LA-Z-F 4.2 durch je zwei (beidseitig) scherenartig gekreuzte Hebel, wobei mind. einer dieser beiden eine von außen wirkende horizontale Beeinflussung erfahren muss. Die horizontale Verschiebung der gesamten „Hebebühne“ erfolgt analog Z-F 4.1.

Die Realisierung der von außen zugefügten Bewegung zur Zielpositionseinstellung wurde in den bisherigen Prinzipien lediglich beispielhaft angesprochen, jedoch ansonsten vollständig abstrahiert und wird folgend aufgegriffen.

### 6.5.1.3 VM.en des Antriebes der Bewegungsumsetzung (LA-Z-A)

Die Bewegungsumsetzung kann grundsätzlich nach Art des Abgriffs des antreibenden Elementes in eine lineare oder rotatorische Bewegung untergliedert werden.

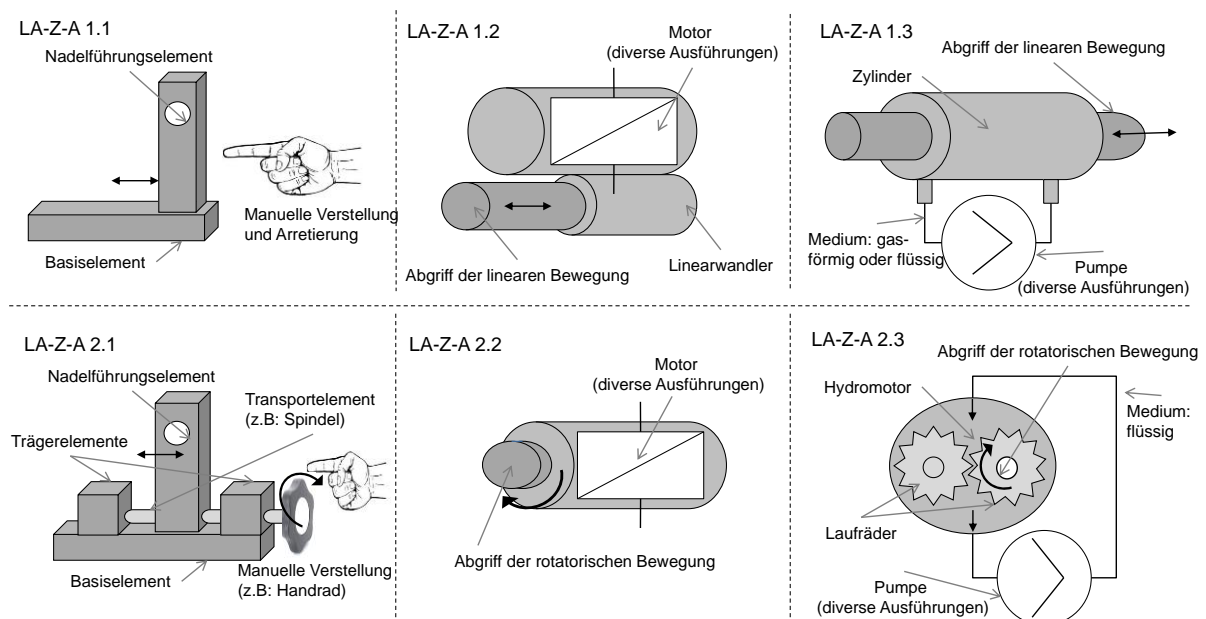


Abb. 6.10: Teillösungsalternativen LA-Z-A

Auch wenn ein hoher Automatisierungsgrad Einzug in die Neukonzipierung halten soll, sei die Möglichkeit – auch sinnbildlich für die globale Umsetzbarkeit aller Bewegungen innerhalb des Gesamtsystems – aufgeführt, dies anhand einer Messskala über eine manuelle Einstellung durch die lineare Verschiebung des Nadelführungselementes mit anschließender Arretierung zu bewerkstelligen (LA-Z-A 1.1). Ebenso kann dies über Rotation beispielsweise eines Handrades geschehen, welches die rotatorische Bewegung über eine Spindel auf das Nadelführungselement weiterleitet, welches sich so linear geführt auf einem Basiselement bewegen kann (LA-Z-A 2.1).

Die automatisierte Generierung der Bewegung kann mittels diverser Motoren geschehen, sofern diese vollständig MR-kompatibel oder in hinreichendem Abstand zum Isozentrum des MR verbaut sind, was die Auswahl stark einschränkt (vgl. Kap. 3.4) und die Komplexität der Antriebsumsetzung immens erhöht. Der Abgriff kann direkt als rotatorische Bewegung an der Motorachse erfolgen (LA-Z-A 2.2) oder über einen motoreigenen oder externen Linearwandler als lineare Bewegung (LA-Z-A 1.2). Hierzu zählen auch Motoren, deren Antrieb auf der linearen Ausdehnung verbauter Materialien basiert, wie es bei Piezoelementen der Fall ist.

Der Rückgriff zur Bewegungsumsetzung über die Nutzung anderer Betriebsmedien erweitert und vervollständigt die Variationsmöglichkeit. Der lineare Bewegungsabgriff an einer Kolbenstange eines Zylinders, welcher von einer externen Pumpe betrieben wird, ermöglicht die örtliche Trennung von Bewegungserzeugung und Umsetzung (LA-Z-A 1.3). So kann das Pumpensystem z.B. im Kontrollraum gelagert werden, während der Zylinder auf einem Basiselement im oder nahe dem Isozentrum verbaut ist. Als Betriebsmedien kommen sowohl inkompressible Flüssigkeiten, als auch kompressible Gase in Frage, sofern diese dem Anspruch der MR-Kompatibilität und hier speziell der Artefaktfreiheit genügen. Gleiches gilt für die Materialien der Zylinderkomponenten, worunter auch Dichtungen etc. gezählt werden, die einen Einfluss auf den notwendigen Betriebsdruck ausüben. Hierunter kann auch die Verschiebung von Elementen gezählt werden, die im Ruhezustand von zwei gegenüberliegenden Seiten einem statischen Druck unterliegen. Die definierte Änderung der Druckzustände (z.B. zwei unterschiedliche Pumpenkreisläufe) kann die gewünschte Auslenkung zur Folge haben, die durch den rechtzeitigen Einsatz des Druckausgleiches die Rückkehr in den statischen Zustand an der erwünscht anzusteuern Stelle ermöglicht.

Die Nutzung einer Pumpe und eines flüssigen Mediums erlaubt auch einen direkten rotatorischen Abgriff über die Verwendung eines Hydraulikmotors statt eines Zylinders (LA-Z-A 2.3). Bei diesem wird das Medium in einen gekapselten Raum gefördert, wo es auf zwei Laufräder trifft, die durch die hydraulische Druckeinwirkung eine Rotation durch eine



„Umströmung“ eben dieser erfahren. Diese mechanische Arbeit kann an einer der beiden Laufradachsen abgegriffen und weiter genutzt werden.

Die Ergründung, wann die Bewegungsumsetzung dem geforderten Stellweg entspricht, wirft die Forderung nach der Feststellbarkeit, sprich der Messbarkeit des Referenzweges als Positionsmessung auf.

#### 6.5.1.4 VM.en der Messung der Ist-Position (LA-Z-M)

Die Variationsmöglichkeit zur Positionsbestimmung kann anhand von relativen oder absoluten Messkomponenten erfolgen (vgl. Abb. 6.11).

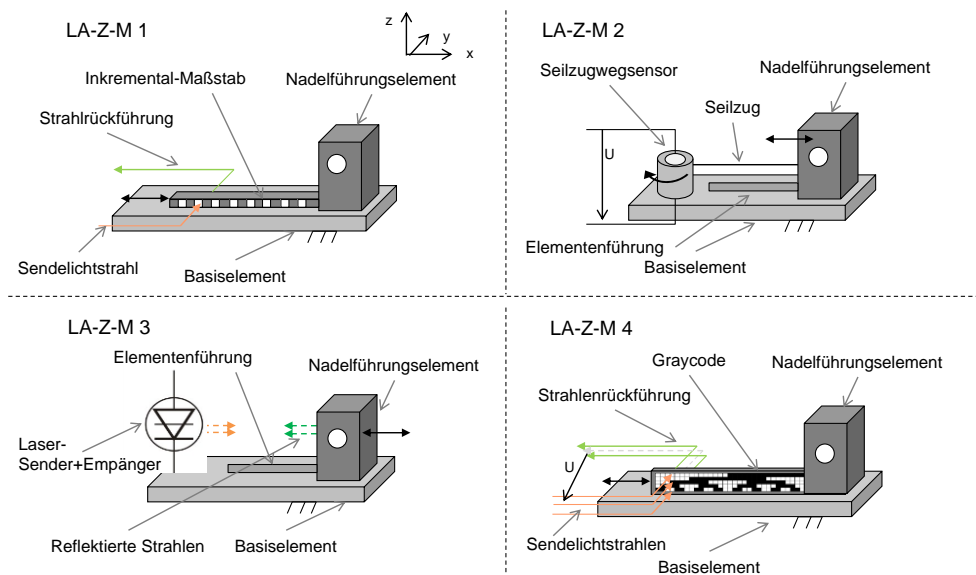


Abb. 6.11: Teillösungsalternativen LA-Z-M

Der Wunsch nach der unkompliziertesten und somit zumeist robustesten Ausführung wird der Abhängigkeit der später erreichbaren und reproduzierbaren Systemgenauigkeit wahrscheinlich konträr unterliegen. Die relative Messung ermöglicht es systembedingt nicht, die exakte Position an jeder einstellbaren Lokalisation zu bestimmen und kann bei späterer Automatisierung so gesteuert werden, sofern ein messbarer Referenzpunkt bekannt ist. Als erste Positionsmessalternative (LA-Z-M 1) können so z.B. Lichtschranken an Start- und/oder Endanschlag (als Eingrenzung des max. abzudeckenden Bereiches) zum Einsatz kommen, von denen aus der Differenzweg zur erwünschten Läsionskoordinate berechnet werden

kann. Der Einsatz eines Inkrementalmaßstabes<sup>106</sup>, also eines mit rechteckigen Lücken definierten Abstandes versehenen Linearstreifens, ermöglicht dem Prinzip des „Zählens“ von ununterbrochenen und unterbrochenen Lichtdurchgängen, die ab einer bekannten Position zurückgelegte Strecke und somit die aktuelle Position zu messen (vgl. Abb. 6.9). Eine absolute Positionsbestimmung hingegen ist nur möglich, wenn die Position unabhängig von einem vorher ermittelten Referenzpunkt zu jedem Zeitpunkt bekannt ist. Der Einsatz eines Seilzugwegsensors (LA-Z-M 1) kann sowohl zur inkrementellen, als auch absoluten Bestimmung eingesetzt werden. Bei diesem fest auf einer Basisplatte gelagerten Sensor ist das Ausgangssignal abhängig von der Abrolllänge eines Messseils, das an der Nadelführung angebracht ist und dessen Positionsänderung gegenüber der Rückstellkraft eines Rückzugsmotors wirkt. Die absolute Messung über den Einsatz von Licht (zumeist Laser) ermöglicht eine nicht der Taktilität unterliegenden Bestimmung der Position der Nadelführung. Abhängig von den koordinativen Randbedingungen kann die Laserabstandmessung (LA-Z-M 3) über die Messung der Laufzeit eines gesendeten- bis hin zur Sensordetektion des an der Nadelführung reflektierten Lichtsignals oder über die Lasertriangulation erfolgen. Bei dieser bilden Lichtquelle, Reflektionsobjekt und Sensor ein Dreieck, über dessen triangulatorische Beziehung auf die Entfernung zwischen Sender und Objekt rückgeschlossen werden kann. Die absolute Messung auf Basis eines adaptierten, weil vervielfältigten inkrementellen Maßes ist mit dem Einsatz eines Grayodes<sup>107</sup> mit softwaretechnischer Bit-decodierung umsetzbar (LA-Z-M 4). Läuft dieser an der Nadelführung befestigt mit der Verstellbewegung mit, durchschreitet er die entsprechend der Bitanzahl angeordneten Lichtschranken so, dass anhand der Kombination aus unterbrochenen und durchlässigen Signalen die exakte Position zu jedem Zeitpunkt berechnet werden kann.

Die Variabilität hinsichtlich der Punktionsrichtung ist grundsätzlich durch eine Drehung bis hin zu 180° möglich, sofern keine Bauteile den Weg versperren. Da dies jedoch nur mit einer geeigneten Fokussierung auf die Immobilisierungseinheit möglich ist, soll dies in die Variabilität der Komprimierungsrichtung integriert und in Kap. 6.4.2.5 erst zu einem späteren Zeitpunkt aufgegriffen werden.

---

<sup>106</sup> Verbreiteter Einsatz z.B. in Werkzeugmaschinen

<sup>107</sup> Binärcode mit der Unterscheidung einer dualen Ziffer zw. benachbarten Codewörtern nach Frank Gray

### 6.5.1.5 Bewertungen der LA.n-Zielführung

Die vollzogene und teilweise den Grad abstrahierter Alternativenfindungen übersteigende, weil bereits relativ detailliert ausgestaltete Exploration des Initial-Lösungsraumes gilt es nunmehr sinnvoll einzugrenzen, um auf eine effiziente Ausgestaltung mittels paralleler Erprobung vorzubereiten.

Laut Konzepterstellung (vgl. Kap. 5) soll entgegen der normalen, kompletten Erstellung aller möglichen Kombinationen an GLA.n vorerst nur eine Bewertung erfolgen, die grobe Ineffektivitäten hervorhebt und so auszuschließen vermag und insgesamt mehr eine Strukturierung des weiteren Ablaufes aufzeigt. Das übergeordnete Erfolgskriterium der beiden herausgelösten Punktionsorientierungen bedarf dabei keiner weiteren Bewertung, sondern soll der Globalität dienend erst wieder im Stage 3 aufgegriffen werden. In dem Zusammenhang wird auch der strategische Einfluss der Systemimplementierung innerhalb des klinischen Alltags auf einen späteren Zeitpunkt verlagert.

Die Betrachtung der Anforderungskataloge und Funktionsbäume liefert die fundierte Möglichkeit, die einzelnen LA.n quantitativ zu bewerten. Für die folgenden Beurteilungen wird in Anbetracht des Wunsches einer möglichst geringen Ausschlussquote kein weitläufiger Maßstab angelegt, sondern lediglich eine Unterteilung in drei Stufen vollzogen. Die vollständige Erfüllung<sup>108</sup> der gestellten Wirksamkeit einer LA wird mit einem „+“ bewertet und erlangt die Punktzahl eins. Eine Nichterfüllung bzw. das Aufzeigen einer eindeutigen Schwäche sowohl in isolierter, als auch in globaler Betrachtung führt zu einer negativen Bewertung durch den Abzug eines Punktes und wird mit einem „-“ gekennzeichnet. Alle Zwischenstufen, deren Sinnhaftigkeit (zum jetzigen Zeitpunkt) nicht eindeutig absehbar sind bzw. in einem globaleren Kontext weiter detailliert werden müssen, sollen neutral bewertet und mit einer „o“ dargestellt werden. Um Verfälschungen des Ergebnisses vorzubeugen, werden weiter nicht alle LA.n zu jedem Beurteilungskriterium bewertet, sofern diese keinen direkten Einfluss darauf auszuüben vermögen. In dem Fall wird die Zeile des Kriteriums mit einem „x“ gefüllt, was letztendlich zu unterschiedlicher maximal erreichbarer Gesamtpunkte der LA.n innerhalb einer Klasse führen kann. Der Ausschluss unterlegender LA.n soll zur weiten Aufrechterhaltung der Variantenvielfalt durch die Betrachtung einer relativen Kennzahl erfolgen. So werden nur die LA.n ausgeschlossen, die im Vergleich zur stärksten LA (vorläufig betrachtet als Benchmark) derselben Klasse einen Anteil der kumulierten Punktzahl unter 50% erlangen können. Eine abschließende Klassifizierung in vier Gruppen weist diese Komponenten mit einer 4 aus. Alle weiteren LA.n sollen parallel weiter

---

<sup>108</sup> Dies bedeutet eine eindeutige Erfüllung der Anforderung ohne Verhinderung anderswertiger Funktionen unter der subjektiven Betrachtung des Autors, gestützt auf praktische Erfahrungen und theoretische Ausführungen in der Primärliteratur

ausgearbeitet und erprobt werden, wobei LA.n mit der Klassifizierung 1 (Benchmark bis zu einer Wertigkeit >90%) bei prozessbedingten Engpässen zeitlich zu bevorzugen sind. Die Klassifizierung 3 (Wertigkeit 70%-50%) würde dabei in normalen Explorationen wahrscheinlich ausgeschlossen werden, soll hier aber dennoch konkreter in Stage 1 untersucht werden.

Die Bewertung der einzelnen Beurteilungskriterien ist in Anbetracht des bis hierhin erarbeiteten und dokumentierten Weges ohne weitere Erläuterungen zu verstehen und wird so nur an einigen wenigen Beispielen dem grundsätzlichen Verständnis dienend verdeutlicht. Als globale, nicht den individuellen Unterbaugruppen unterliegenden Anforderungen werden einerseits die medizinischen Kriterien der *Sterilisierbarkeit* und *MR-Kompatibilität*<sup>109</sup> und andererseits des Komponentenbezuges im Hinblick auf die (mechanische) Robustheit des Systems, den *Entwicklungs- und Fertigungsaufwand* (bzw. die Möglichkeit einer grundsätzlichen Fertigung geringer Stückzahlen) über die abzusehende *Komplexität der Systems*<sup>110</sup> aufgeführt.

Alle weiteren Kriterien stehen in direktem Zuschnitt auf die Systemunterbaugruppe. Für die Zielführung wird so die *Usability* nicht nur als einfach zu handhabende, intuitive Systembedienung zur Umsetzung der Hauptfunktion verstanden, sondern ergänzend auch der Anteil der darin enthaltenen Effizienz. Diese erscheint z.B. bei den LA Z-N 1 und Z-N 2 wegen der komplizierteren Zuführung der Nadel zur Mamma als relativ umständlich, da eine Fixierung an den Führungsmechanismus vor oder während des Eingriffs erfolgen muss, bei Z-F 3.2 hingegen wegen der unmissverständlichen Zugangswahl als vorteilhaft. Ein Kriterium welches in direktem Zusammenspiel mit der Immobilisierungseinheit steht, führt die Beurteilung möglicher *Zugangsbarrieren* auf. Diese können z.B. über die Verdeckung verbauter Komponenten negativ beeinflusst werden, da nicht zu erreichende Koordinaten im relevanten Zugangssektor zu Toträumen führen, welche anhand der LA jedoch hier nicht zu erwarten sind. Eine hohe Rate der *Fehleranfälligkeit* als eigentliches Ausschlusskriterium bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, die Hauptfunktion wegen integrierter, problembehafteter Umsetzungen nicht vorstellungsgemäß realisieren zu können. Die Zielführung wird dadurch u.U. nicht an der Koordinate platziert, die ausgewählt wurde. Dies kann bei wenig robusten Lösungen (Robustheit z.B. im Hinblick auf das ungewollte Systemspiel bei zu geringer Stützung der Führungskomponenten) wie z.B. Z-F 1.1 auftreten, als auch bei Abweichungen, verursacht durch systematisch beeinflusste Messungenauigkeiten (z.B. LA-Z-M 1 bei

---

<sup>109</sup> Als Einschätzung der einsetzbaren Materialien

<sup>110</sup> Welche in Anbetracht des psychischen und physischen Diagnostikumfeldes gering bleiben sollte

kurzfristiger Unterbrechung der Stromversorgung). Die erwünschte Umsetzung einer automatisierten Einstellung vermag dies zudem zu unterstützen.

Ergänzend sei noch die Herabsetzung des *Entwicklungsaufwandkriteriums* (vgl. Tab. 6.4) bei LA.n aufgegriffen, die Motoren als Antriebstechnik nutzen, die systemintegriert im Isozentrum verbaut werden sollen. Auch wenn mittlerweile Lösungen existieren, die dies erfolgreich bewerkstelligen können (vgl. Tab. 3.3), erscheint der Zugriff dieser Variante in Anbetracht der notwendigen Entwicklungsleistung und der Wettbewerbsbarrieren als effizienzbezogen unterlegen. Das hier konzipierte System soll schließlich einer effektiven und effizienten medizinischen Diagnostik dienen, aber keinen Beitrag zur Weiterführung des aktuellen Forschungsstandes MR-kompatibler Motorentechnik leisten – sofern auf alternative, qualitativ hochwertige Lösungen zurückgegriffen werden kann.

Beurteilungskriterien Zielführung	Lösungsalternativen																				
	Z-N			Z-F								Z-A					Z-M				
	1	2	3	1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	4.1	4.2	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	1	2	3	4
Usability/Effizienz	+	-	-	o	+	+	o	+	+	o	+	o	+	+	o	+	+	+	+	+	+
Komponentenrobustheit	o	o	o	+	o	+	o	o	+	+	+	o	+	+	+	+	+	o	o	o	o
Erzielbare Genauigkeit	x	x	x	o	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	o	+	+	+
Zugangsbarrieren (Koordinaten)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Fehleranfälligkeit (hinsichtlich Hauptfunktion)	o	+	+	-	+	+	+	+	o	+	+	o	+	o	o	+	o	o	+	o	+
Automatisierbarkeit	o	+	+	+	+	o	o	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	o	+	+	+
Sterilisierbarkeit	o	+	+	o	+	o	o	+	+	o	o	+	o	+	o	o	+	+	-	+	+
MR-Kompatibilität (erwartet)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	o	+	-	o	+	-	+	+
Systemkomplexität	o	+	+	+	+	o	o	+	+	+	+	+	o	o	+	o	o	o	+	o	o
Entwicklungsaufwand	+	+	+	+	+	+	o	+	+	+	o	+	-	o	+	-	+	o	o	o	-
Fertigungsaufwand	+	+	+	+	+	+	o	+	+	+	+	+	o	o	+	o	o	o	o	o	-
<b>Ergebnis</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>4</b>
<b>Klassifizierung</b>	<b>②</b>	<b>①</b>	<b>①</b>	<b>③</b>	<b>①</b>	<b>②</b>	<b>④</b>	<b>①</b>	<b>①</b>	<b>②</b>	<b>②</b>	<b>③</b>	<b>③</b>	<b>②</b>	<b>③</b>	<b>③</b>	<b>①</b>	<b>③</b>	<b>③</b>	<b>①</b>	<b>②</b>

Tab. 6.4: Bewertung der LA.n-Zielführung

Im Endergebnis liefert die Beurteilung den Ausschluss von LA-Z-F 2.2, welche in Anbetracht der umzusetzenden Interaktion einer Vielzahl von Komponenten im Verhältnis zum Nutzwert unterlegen ist, da diese durch andere LA.n gleichwertig vollzogen werden kann. Unter den insgesamt 21 LA.n erreichen sieben weitere lediglich eine Klassifizierung von drei, welche auf die Skepsis der erreichbaren Genauigkeit und Automatisierbarkeit (Z-F 1.1 & Z-A 1.1 & Z-A 1.2), zu komplexer Entwicklungsleistung und Systemintegration (Z-A 1.2 und 2.2) und eine zweifelhafte MR-Kompatibilität (Z-M 2) zurückzuführen sind. Dem gegenüber stehen in vier Funktionsunterteilungen sieben LA der Klasse eins.

### 6.5.2 Begründung der LA.n-Immobilisierung (LA-I)

Die Immobilisierung der Mamma mittels Komprimierung kann durch eine Variation des Komponentenzustandes bzw. der Art des Mediums der beteiligten Komponenten weit aufgefächert werden. Für die Erarbeitung der LA.n gilt folgend die grundsätzliche Anordnung zweier gegenüberstehender, die Mamma einfassender Elemente diverser Ausführung und Materialien, von denen mind. eine Komponente auf die andere zubewegt werden kann, um eine Komprimierung vorzunehmen (vgl. Abb. 6.12).

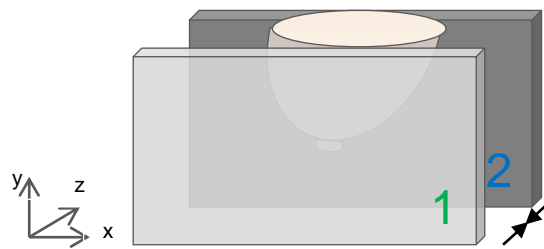


Abb. 6.12: abstrahierte Grundanordnung der Komprimierungskomponenten

Die Ausführung der Komponenten hinsichtlich des Materialzustandes kann grob in starre und flexible Körper unterteilt werden, wobei die Flexiblen eine weitere Untergliederung nach der Art des Aggregatzustandes in feste, flüssige oder gasförmige Medien erfahren können (vgl. Abb. 6.13). Die Ausführung mit gasförmigen oder flüssigen Medien über die Erzeugung eines Über- oder Unterdruckes kann die grundsätzliche Anordnung der beiden Komprimierungskomponenten auch so gestalten, dass eine dieser Komponenten die Mamma nahezu umschließt.

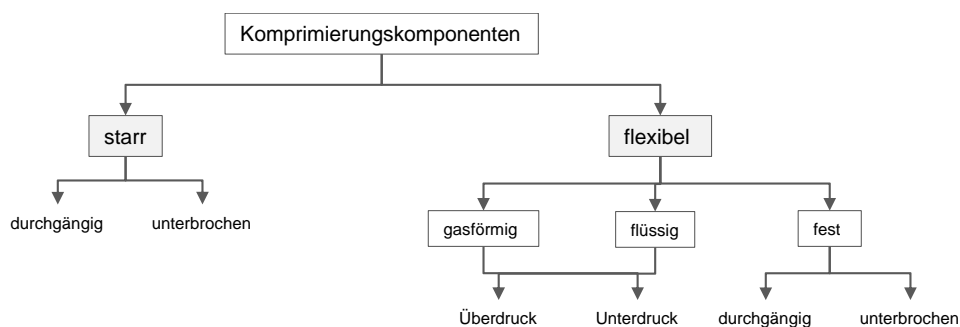


Abb. 6.13: VM.en der Komprimierungselemente

#### 6.5.2.1 VM.en des Materials/Komponentenzustandes (LA-I-M)

Die letztendliche Ausführung der aus festen und so z.T. starren Materialien ausgestalteten Komponenten kann mit plastischem Materialverhalten durchgängig (z.B. als Quader LA-I-M 1) ausgeführt sein. Diese können zudem durch Unterbrechungen innerhalb der Struktur

anderswertige Verhaltensweisen auf die Gewebestabilität ausüben (z.B. Netze, Stege etc. LA-I-M 3) und sind, je nach Material, auch als flexible Kompressionselemente denkbar. Unter diesen wird nachfolgend allerdings vermehrt ein dünnes, z.B. folienartiges, flexibles Element verstanden (LA-I-M 2). Sämtliche Komponenten können an der Berührungsfläche mit der Mamma unterschiedliche Reibungskoeffizienten aufweisen, so z.B. auch Klebeflächen. Als LA-I-M 4 gehen des weiteren Kompressionselemente ein, die gasförmig oder flüssig sind.

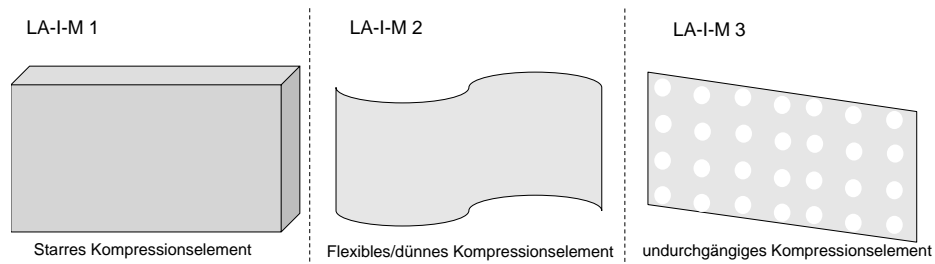


Abb. 6.14: Teillösungsalternativen LA-I-M

### 6.5.2.2 VM.en der Lagerung der Mamma (LA-I-L)

Abhängig von der Punktionsrichtung kann die Lagerung der Mamma durch eine Reihe unterschiedlicher Orientierungen der Komprimierungskomponenten erfolgen. Abb. 6.14 stellt diese nachfolgend graphisch in drei Ebenen dar.

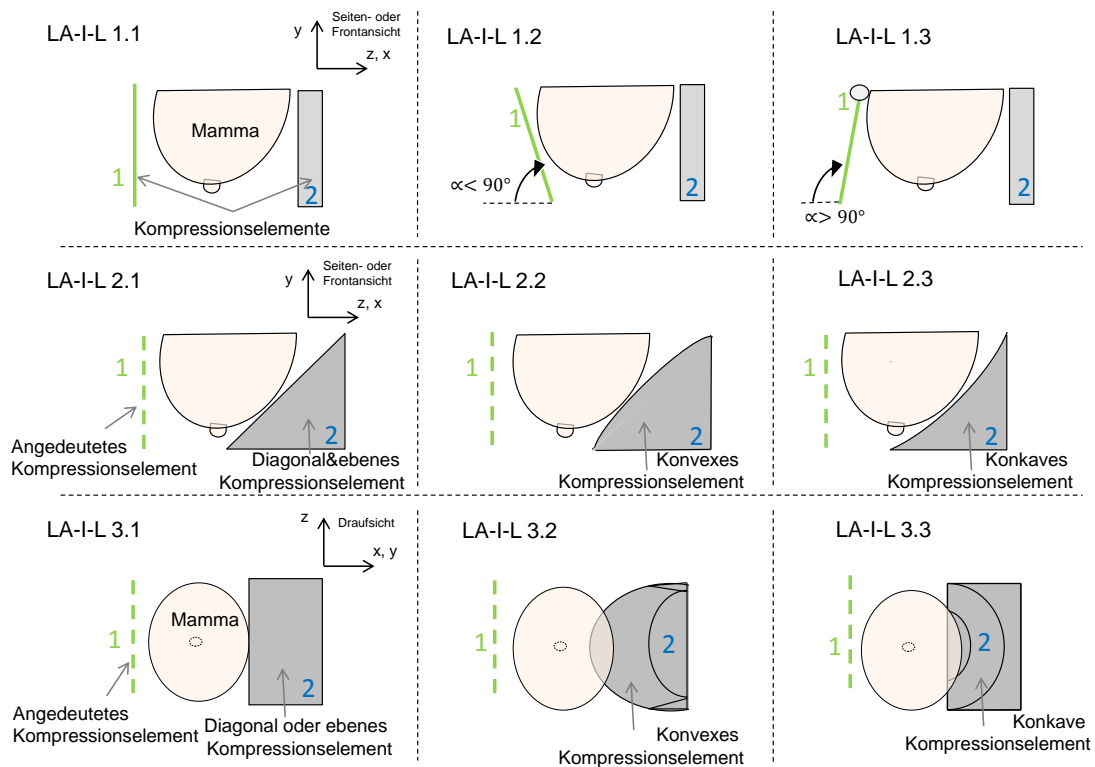


Abb. 6.15: Teillösungsalternativen LA-I-L

Die Anordnung zweier (in der Seitenansicht bei CC-Punktion oder frontal bei der MLO-Punktion) parallel zueinanderstehender, ebener Komprimierungselemente (LA-I-L 1.1) kann durch die Reduzierung des Winkels des ersten Komprimierungselementes gegenüber der Horizontalen  $<90^\circ$  als Annäherung an eine virtuell gedachte Tangente an der anliegenden „Mammakante“ variiert werden (LA-I-L 1.2). Ebenso denkbar ist eine Steigerung (lediglich der Ausgangsstellung)  $>90^\circ$ , sofern Komprimierungselement 1 an der höchsten Stelle drehbar gelagert ist (LA-I-L 1.3). Des Weiteren ist jede Kombination durch Änderung der Orientierung des zweiten Komprimierungselementes denkbar, z.B. zwei sich in Richtung der Gravitation konisch verjüngende Elemente ähnlich der äußeren Mammaform. Diese Kombinationen werden nachfolgend der Übersichtlichkeit der Arbeit dienend jedoch nicht weiter aufgeführt.

Für die folgenden Variationen der Erscheinungsform des laut Abb. 6.14 zweiten Elementes wird von einem ersten Komprimierungselement ausgegangen, welches beispielhaft in senkrechter, ebener Ausführung dargestellt wird. Dies kann jedoch dem oberen Beispiel folgend jede andere Form annehmen, auch die der folgenden.

Die Anfügung der Mamma an ein dreieckiges Element, welches eine der Mamma zugewandte, ebene und in der Seitenansicht diagonale Fläche aufweist, die sich tangential an die Mamma annähert, bildet LA-I-L 2.1 ab. Die Zuwendung der Anlagefläche zur Mamma durch eine abgerundete Verringerung des Abstandes an der Kantenmitte in Form eines konvexen Elementes (LA-I-L 2.2) kann ebenso umgesetzt werden, wie die entgegengesetzte Wölbung. Diese weist eine konkave Form auf und bildet somit nahezu eine Anlagemulde für die Mamma (LA-I-L 2.3).

In der Draufsicht betrachtet kann die Ausführung der Komponenten unabhängig der Wahl der seitlichen Form der Anlagefläche je durch drei weitere Zuwendungen zur Mamma vollzogen werden. Dabei gelten für die Darstellungen und hinsichtlich der Kombinationsmöglichkeiten die selben Annahmen wie im vorigen Abschnitt. Eine parallel zum ersten Element ausgeführte Anlagefläche (LA-I-L 3.1) kann durch eine Wölbung variiert werden. Bei der konvexen Ausführung (LA-I-L 3.2) nähert sich der mittlere Bereich der Anlagefläche stärker der Mamma an, als die äußeren Regionen. Eine konkave Ausführung weist (in der Draufsicht) einen relativ einheitlichen Abstand zwischen anliegenden Regionen des Elementes und der Mamma durch eine Wölbung in Richtung des Elementes auf (LA-I-L 3.2). Zusätzlich zu der Kombinationsmöglichkeit der beiden Elemente untereinander und der Ausführungen in Seiten- (oder Frontal-) oder Draufsicht ist auch eine Variation zweier Ausführungen innerhalb einer Orientierung denkbar. So kann z.B. die Anlagefläche in der Seitenansicht im oberen Bereich eben-diagonal verlaufen, bevor diese in eine konvexe Wölbung übergeht.



### 6.5.2.3 VM.en der Antriebsmöglichkeit der Bewegungskomponenten (LA-I-A)

Die Umsetzung der Bewegung der Kompressionskomponenten zueinander wird nachfolgend durch die gezielte Verschiebung lediglich einer Komponente dargestellt und erläutert. Grundsätzlich können auch beide Komponenten bewegt werden, sofern die Mamma in der Schwerpunktlage örtlich gelagert verbleibt. Die Darstellungen stützen sich zur besseren Unterscheidung auf ein ebenes und ein in der Draufsicht konvexes (als fest gelagertes) Element. Die Bedienung der Bewegungsausführung wird nur beispielhaft durch die Betätigung eines oder mehrerer Handräder vollzogen, die die rotatorische Bewegung über entsprechende Komponenten weiterleiten, kann jedoch auch auf andere Weise vollzogen werden<sup>111</sup>. Selbiges gilt für die dargestellte Anordnung dieser Bedienungselemente.

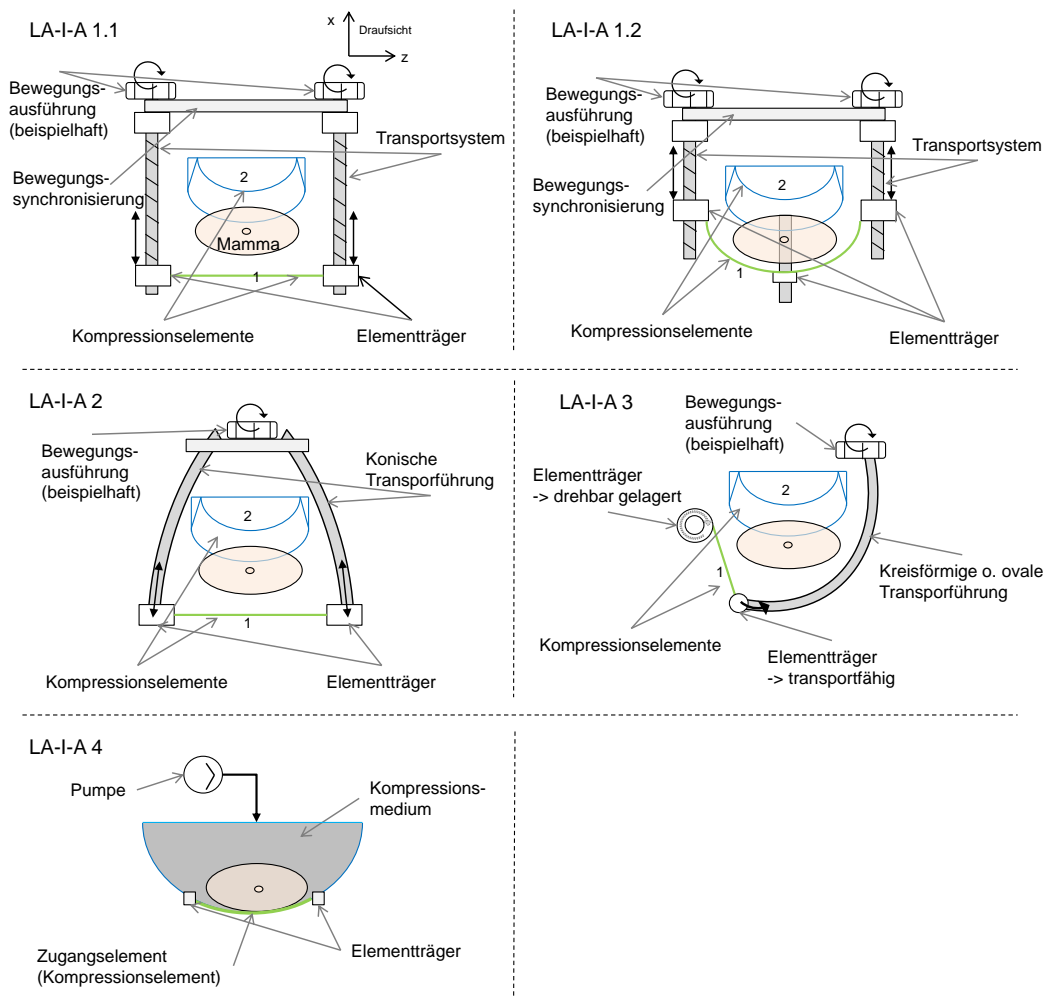


Abb. 6.16: Teillösungsalternativen LA-I-A

<sup>111</sup> Hier sei an LA-Z-A erinnert

Die zueinander orientierte Bewegung eines senkrecht zur Bewegungsrichtung angeordneten Komprimierungselementes ebener Ausführung (zumindest im Ausgangszustand) durch die seitliche Lagerung auf einem Transportsystem (z.B. Spindelantrieb) stellt die simpelste Ausführung dar (LA-I-A 1.1). Ergänzend kann eine vom Ausgangszustand bis hin zur Anlage des ersten Elementes, welches durch eine konkave Formgebung an die Mamma (beginnende Komprimierung) geführt wird, vollzogene lineare Bewegung eine Annäherung an die äußere Form der Mamma realisieren. Die Wahrung dieser Form kann bei flexiblen Materialien durch die Führung eines spezifisch geformten Elementträgers gewährleistet werden.

Entgegen der bisher linearen Bewegungsrichtungen kann die Anwendung des Prinzips erfolgen, welches das „Einwickeln“ eines Körpers beschreibt. So können die Elementträger des beweglichen Kompressionselementes auf einer sich verjüngenden Bahn geführt werden, was mit zunehmender Bewegung zu einer Anlage und folgend zunehmender, nichtlinearer Komprimierungszunahme führt (LA-I-A 2.2). Die umgekehrte Auseinanderspreizung der Führungsbahnen spannt die Folie bei gleichzeitiger kurzer Kompressionsstrecke (LA-I-A 2.1).

Eine Abweichung der bisherigen Umsetzungen kann über die örtlich feste Lagerung eines Elementträgers geschehen. Sofern dieser drehbar gelagert ist, kann das Komprimierungselement die Mamma „einwickeln“, indem der transportfähige Elementträger eine Kreisbewegung um den Schwerpunkt der Mamma vollzieht. Diese Bahn kann ebenso oval oder anderen geometrischen Formen folgend ausgeführt sein. Entgegen der anderen Lösungen breitet sich die Komprimierung nicht gleichmäßig vom größten Durchmesser der Mamma (zumeist durch die Mittelachsen beschrieben) beginnend aus, sondern vermehrt von einer zur anderen Seite (LA-I-A 3).

Die Anwendung von Über- oder Unterdrucksystemen bedarf einer vollständig anderen Anordnung und der Lagerung der Mamma in einem gegenüber den vertikalen Ebenen räumlich geschlossenen Raum. Dazu kann die Mamma gegen ein Zugangselement gelagert werden, welches einerseits die Funktion des fest gelagerten Elementes einnimmt, andererseits aber auch bei der Punktion den Zugangsweg darstellt, somit also „durchstoßen werden“ können muss. Die davon nicht berührten Mammaflächen müssen durch z.B. aufblasbare Druckkissen gegenüber der durch den Brustmuskel begrenzten Lagerung komprimiert werden (LA-I-A 4).

### 6.5.2.4 VM.en des Volumenausgleiches (LA-I-V)

Die Gleichmäßigkeit des Komprimierungszustandes des gesamten Mammavolumens kann – die Anwendung von Über- oder Unterdrucksystemen ausgenommen – nicht alleine durch die Formgebung der Transportbahn der Elementträger bewerkstelligt werden. Die verschiedenartige Ausführung der anatomischen Gegebenheiten der Mamma (Größe, Dichte etc.) verlangt entweder nach austauschbaren Elementen, die eine anatomische Formnäherung vollziehen können und somit einer Vorhaltung diverser Lagergrößen, oder nach Mechanismen, die dies automatisch weil prinzipbedingt ausgleichen können.

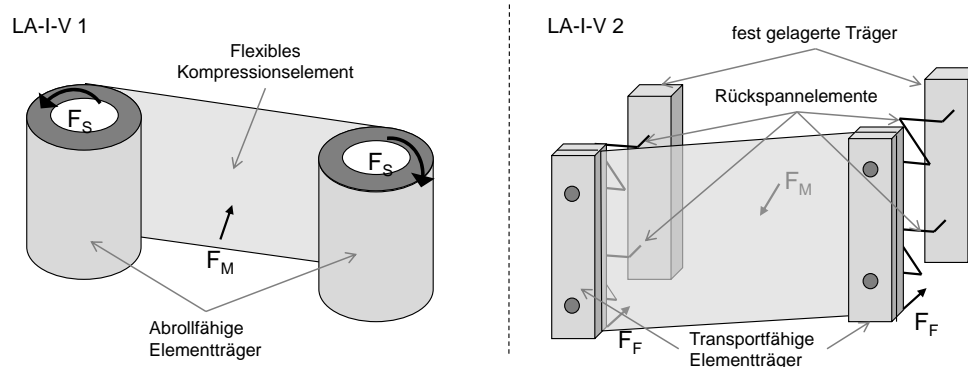


Abb. 6.17: Teillösungsalternativen LA-I-V

Bei der Verwendung eines flexiblen transportfähigen Kompressionselementes kann der Ausgleich durch die Aufwicklung auf zwei der Bewegungsbahn folgenden Spulen erreicht werden. Der ausgeführten Bewegung wirkt die Andruckkraft (abhängig der Gewebedichte) der Mamma  $F_M$  entgegen, welche zu einem Abrollvorgang ohne Komprimierung führen würde. Dies kann jedoch durch die Einstellung eines Kräftegleichgewichtes verhindert werden, sofern der Abrollvorgang durch die Summe der Reibungen  $F_S$  beider Spulen kontrolliert wird (LA-I-V 1).

Der Mammagrößenausgleich kann zusätzlich auch bei der Verwendung von starr ausgeführten Kompressionselementen und auf linearen Transportbahnen verwirklicht werden, wenn die Elementträger entgegen der Kompressionsrichtung durch Rückspannelemente mit fest gelagerten Trägerelementen verbunden sind. Die Einstellung des Kräftegleichgewichtes kann z.B. mit Hooke'schen Federelementen der Kraft  $F_F$ , aber auch auf diverse andere Funktionswege realisiert werden (LA-I-V 2).

### 6.5.2.5 VM.en der Einbauvariation/ Zugangsmöglichkeit (LA-I-E)

Die Wahl des Zugangsweges hängt nicht nur von dem grundsätzlichen Systemaufbau hinsichtlich der Punktionsorientierung ab, sondern kann auch durch die Lage der Läsion innerhalb der Mamma beeinflusst werden. Hautnahe Bereiche können durch das rückgelagerte Gewebegewinnungsfenster zu einer Luftansaugung oder zu einer blockierten Eindringung durch Kollision von Nadel und Kompressionselementen führen. Um dem entgegen zu wirken, kann es sinnvoll sein, die an der Komprimierung beteiligten Komponenten auf mehr als einem Wege im Gesamtsystem orientieren zu können.

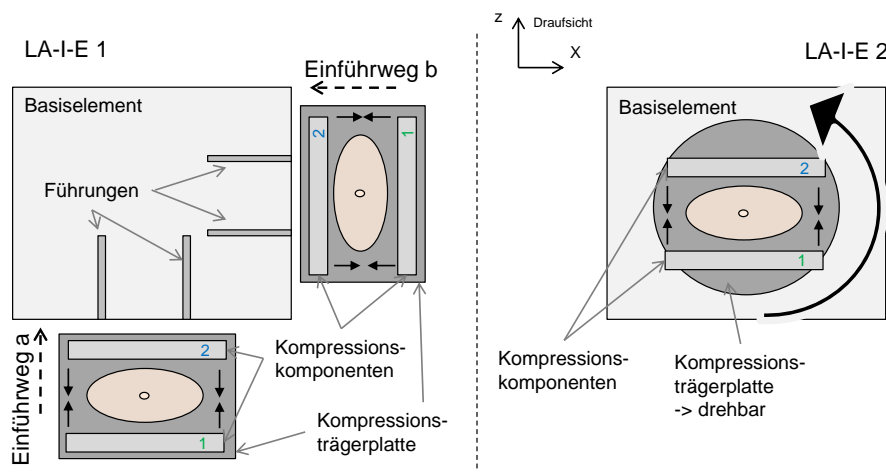


Abb. 6.18: Teillösungsalternativen LA-I-E

Dies kann einerseits durch Führungselemente innerhalb des Basiselementes (Trägerelement, welches auf dem MRT-Tisch platziert wird) in senkrecht zueinander stehender Orientierung geschehen, die eine variable Einführung der Komprimierungskomponenten ermöglichen (LA-I-E 1). Andererseits kann dies durch Rotation einer verankerbaren Trägerplatte oder durch Rotation des gesamten Elementes bei fest auf dem Basiselement gelagerter Immobilisierungseinheit geschehen (LA-I-E 2).

Zu beachten ist hierbei, dass die stetige Fokussierung der Zielführungseinheit auf die Mamma und somit die Immobilisierungseinheit gewährleistet werden muss. Dies führt zu einer Rückkoppelung und Anordnung der Zielführung entsprechend der LA-I-E, was abhängig von der Größe und Führung auch die Zugangsvariation der Immobilisierung einzuschränken vermag.

### 6.5.2.6 Bewertungen der LA.n-Immobilisierung

Die Beurteilungen der LA.n der Immobilisierung weisen sowohl untereinander eine etwas größere Abhängigkeit auf, als dies bei der Zielführung der Fall ist, als auch grundsätzlich eine stärkere Abhängigkeit der Gesamteffektivität von einer der Unterfunktionen. So führt die Mammalagerung – wobei hier sämtliche Lösungen mit Komponenten druckveränderlicher Eigenschaften (z.B. aufblasbare Kompressionselemente) vorerst ausgegrenzt sind – mit zumeist durch direkte Berührung zweier unterschiedlich ausführbarer, auf die Mamma einwirkender Bewegungskomponenten zu einer schlechten Absehbarkeit der Effektivität. Zudem sind die daran beteiligten Komponenten an kein spezifisches Material gekoppelt, was Faktoren wie die *MR-Kompatibilität* und die *Sterilisierbarkeit* nicht beurteilbar darstellt. Deshalb sollen die LA-I-L nicht quantitativ analog zu den anderen Unterfunktionen an allgemeinen<sup>112</sup> Kriterien beurteilt werden, sondern separat in einer eigenen Matrix durch Kombination der Ausführungsvariationen und somit primär anhand des zweiten Kompressionselementes in der Seitenansicht (vgl. Abb. 6.12), da die Qualität der Druckverteilung die beste relative Einschätzung ermöglicht. Diese werden mit a) der Variation des ersten Kompressionselementes in der Seitenansicht und b) der Variation des zweiten Kompressionselementes in der Draufsicht schrittartig kombiniert. Die weiteren Kombinationsmöglichkeiten – z.B. Komponenten 1 und 2 in der Seitenansicht (MLO) gleich ausgeführt, jedoch in der Draufsicht (p.a.) unterschiedlich – sollen bei Bedarf erst nach weiterem Erkenntnisgewinn innerhalb einer der Stages aufgegriffen werden, da eine Beurteilung anhand der Skizzen zu abstrakt wäre. In der Endbeurteilung ergibt die Ausführung der Komponenten also eine Kombination aus drei LA-I-L. Sofern eine negative Einschätzung in diese Kombination Einzug hält, wird von einer Weiterverfolgung abgesehen. Entsteht eine Kreuzung mit sowohl positiven als auch neutralen Ausführungen, soll lediglich die stärkste Variante weiter verfolgt werden. Tritt eine Kombination mit ausschließlich neutralen Beurteilungen auf, sollen diese ebenso aktiv bleiben. An einem konkreten Beispiel verdeutlicht ist die Kombination von I-L 2.2 und I-L 1.1 im Hinblick auf deren Sollfunktion als relativ positiv absehbar, wohingegen I-L 2.1 und I-L 1.1 keine gleichmäßige Komprimierung erzielen können. Die aufgezeigte, positive Kreuzung weiterverfolgt könnte die Kombination mit I-L 3.1 und I-L 3.2 erfolgreich sein, die mit I-L 3.3 hingegen nicht, da die mittellastige Ausführung von I-L 2.2 (ebenso bei allen weiteren dieser beiden betroffenen Kombinationen) zu einem Widerspruch der Aushöhlung in I-L 3.3 führt. Final ist die Weiterverfolgung von I-L 2.2 so nur mit a) I-L 1.1 und b) I-L 3.1 oder I-L 3.2 sinnvoll (vgl. Tab 6.5). Die Verfolgung von I-L 2.1 liefert vier zu untersuchende Kombinationen, wobei I-L 1.3 dem augenscheinlichen Vorteil gleicher Ausrichtung nicht gerecht werden kann, da entweder eine parallel vollzogene

<sup>112</sup> Allgemein lediglich in Bezug auf die Immobilisierung, jedoch nicht darüber hinaus

Komprimierung entsteht oder eine schmerzhaft e Einschnürung im Übergangsbereich zwischen Brustmuskel und Mammagewebe. I-L 3.3 liefert vor allem in Kombination mit I-L 1.2 und I-L 2.1 eine Mulde, die bestenfalls die Anhebung des Gewebes erreichen, jedoch keine gezielte Komprimierung vollziehen kann. Ähnliches gilt für die Variation anhand von I-L 2.3 mit I-L 1.2. Für die konvexe Ausführung entstehen jedoch vier weitere Untersuchungsfälle, wohingegen I-L 3.1 ausgeschlossen wird, da es gegenüber der anderen beiden „Verwandten“ durch eine geringere Auffächerung des Gewebes unterliegt. Tab. 6.5 führt die zehn aus der Bewertungsmatrix resultierenden Kombinationsmöglichkeiten transparent zusammen.

I-L	1.1	1.2	1.3	3.1	3.2	3.3
2.1	o	o	-	o	o	-
2.2	+	o	o	o	o	-
2.3	o	-	o	o	+	+

→

- 2.1 & 1.1 & 3.1
- 2.1 & 1.2 & 3.1
- 2.1 & 1.1 & 3.2
- 2.1 & 1.2 & 3.2
- 2.2 & 1.1 & 3.1
- 2.2 & 1.1 & 3.2
- 2.3 & 1.1 & 3.2
- 2.3 & 1.3 & 3.2
- 2.3 & 1.1 & 3.3
- 2.3 & 1.3 & 3.3
- integrierte Komb.

Tab. 6.5: Bewertung der spezifischen LA.n-Immobilisierung der Mammalagerung

Die höhere Kombination verschiedener Orientierungen innerhalb einer Variante (z.B. 3.2 im oberen Bereich und 3.3 im unteren) erfolgt erst später aufgrund dann bereits gesicherterer Erkenntnisse und wird hier als elfte Möglichkeit nicht weiter spezifiziert.

Die restlichen Unterfunktionskategorien werden gegenüber den in Tab. 6.6 aufgeführten Kriterien gemessen<sup>113</sup>, wobei die *Usability* sowohl die Bedienung, als auch die primär entscheidende *taktile Rückmeldung* des Systems an den Mediziner über die Höhe der eingestellten Kompression bezeichnet. Diese stellt sich vor allem bei starren Komponenten vorteilhafter dar als bei flexiblen (I-M 2-4), zudem wird die Robustheit erhöht. Durch die Immobilisierung auszuschließende *unsichere Kompressionszustände* und *Quetschungen* des Mammagewebes dämmen die Vorteile starrer Körper (I-M 1) hingegen wieder ein. Ebenso sind flexiblere Komponenten wie Folien (I-M 2) im Hinblick auf die *Verdeckung* von Zugangsregionen primären Interesses weniger gefährdet. Die wichtige systemintegrierte *Ausgleichsfunktion verschiedener Mammavolumina* unterstreicht dies weiter, wobei eine Komprimierung mit flüssigen oder gasförmigen Medien wiederum zusätzliche *Energiezuführung* benötigt und bei der Punktion gegen Einstiche der Nadel in den Kompressionsraum – auch um *Fremdkörper* abzuhalten – geschützt sein muss. Diese (I-M 4 und I-A 4) führen zudem zu einer höheren *Systemkomplexität* und erreichen in der relativen

<sup>113</sup> Und entsprechend der Kriterien aus Kap. 6.5.1 bewertet und dargestellt

Bewertung somit lediglich eine Klassifizierung der Stufe drei bzw. einen Ausschluss. Stufe drei erreichen vier weitere LA.n, darunter die angesprochene Ausführung mit ausschließlich starren Kompressionskörpern I-M 1. Sechs LA.n können Stufe eins erreichen, wobei speziell Lösungen hervortreten, die im Hinblick auf einen adaptiven Volumenausgleich positiv dastehen (I-A 2; beide I-V).

Beurteilungskriterien Immobilisierung	Lösungsalternativen												
	I-M				I-A				I-V		I-E		
	1	2	3	4	1.1	1.2	2	3	4	1	2	1	2
Usability /Taktilität der Kompression	+	0	0	-	+	+	+	0	-	0	0	x	x
Systemrobustheit (Komponenten)	+	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
Sichere Immobilisierung	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Adaptiver Volumenausgleich umsetzbar	-	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	x	x
Zugangsbarrieren (Verdeckungen)	-	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	x	x
Sterilisierbarkeit/Fremdkörperisolation	+	+	+	0	0	0	0	0	0	+	0	0	0
Quetschgefahr	-	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	x	x
Adaptive Zugangswahl	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	+	+
Energiebedarf	+	+	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+
MR-Kompatibilität (Einschätzung)	+	+	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+
Systemkomplexität	+	+	+	0	+	0	+	0	-	+	+	+	0
Entwicklungsaufwand	+	+	+	0	+	0	0	-	-	0	0	+	+
Fertigungsaufwand/Normteilverwendung	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0
<b>Ergebnis</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>4</b>
<b>Klassifizierung</b>	<b>③</b>	<b>①</b>	<b>②</b>	<b>③</b>	<b>①</b>	<b>③</b>	<b>①</b>	<b>③</b>	<b>④</b>	<b>①</b>	<b>①</b>	<b>①</b>	<b>③</b>

Tab. 6.6: Bewertung der LA.n-Immobilisierung

### 6.5.3 Begründung der LA.n-Patientenauflage (LA-P)

Die Anforderung, die Punktion und somit die Komprimierung möglichst von mehr als einer festen Richtung ausführen zu können, hat bereits die Verbindung der Unterbaugruppe Immobilisierungseinheit mit einem Basiselement der Patientenauflage aufgeworfen.

Als Patientenauflage soll prinzipiell mindestens ein Element verstanden werden, das aus einer Auflagefläche mit einer Aussparung für die Mammadurchführung besteht, welches die Lagerung der Patientin vollzieht und durch Stützelemente gegenüber einem Basiselement den notwendigen Freiraum für die hängende Mamma schafft. Das Basiselement soll dabei grundsätzlich als Verbindung zwischen MA-VAB-Gesamtsystem und MRT-Tisch dienen. Da diese je nach Hersteller anderswertig ausgeführt sind, soll die Verbindung universal durch Ankoppelung an die Tischkante oder gleichwertiger Lösungen vollzogen werden. Da diese keinen Einfluss auf die Systemanforderungen nehmen, soll darauf nicht weiter eingegangen werden und eine plattenartige Darstellung stellvertretend für dieses Element stehen (vgl. Abb. 6.19). Die Aufnahme und Führung der Immobilisierungseinheit kann über eine

Verbindung mit dem Basiselement und/oder der Auflagefläche oder geeignete Tragekonstruktionen realisiert werden. Die Führung des MR-VAB-NS muss entsprechend fokussiert an dem selben Element angekoppelt oder integriert werden, oder alternativ an einem anderen Basiselement, welches eine direkte Verbindung mit dem vorherigen herstellt.

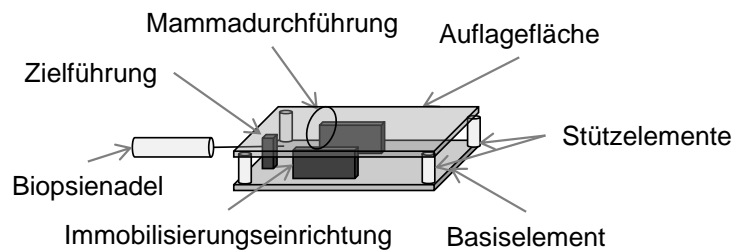


Abb. 6.19: Grundanordnung Patientenaufgabe und Systemintegration

### 6.5.3.1 VM.en der Auflagefläche (LA-P-F)

Die Ausführung der Auflagefläche dient einer über die Dauer des Prozesses ergonomisch gerechten Lagerung des Oberkörpers und weiter der anderen Körperregionen.

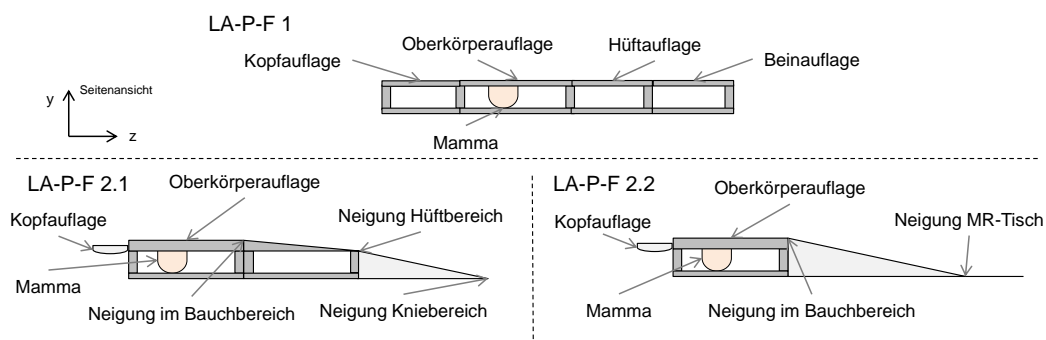


Abb. 6.20: Teillösungsalternativen LA-P-F

Formgebungen entgegen der Gelenkrotation sind somit nicht zielführend. Neben einer ebenen Auflagefläche (LA-P-F 1) für den Gesamtkörper entlang der Longitudinalachse (parallel zur Frontalebene) oder äquivalent nur für ausgewählte Teile des Körpers (mindestens des Oberkörpers) kann eine gewölbte Formgebung umgesetzt werden. Diese muss zumindest eine gerechte Stützfunktion des Kopfes und des Oberkörpers (in derselben Ebene liegend) vorsehen, bevor im Bauch- (LA-P-F 2.1) oder Hüftbereich mind. eine Neigung entsprechend der Hüftbeugung vollzogen wird, welche entgegengesetzt im Kniebereich auf einer Parallelebene des Oberkörperbereiches endet. Letztere kann auch durch den MRT-Tisch selber umgesetzt werden (LA-P-F 2.2).



### 6.5.3.2 VM.en der Stabilität der Mammalagerung (LA-P-S)

Die Gestaltung der Oberkörperauflage inkl. Mammaausschnitt(en) muss so ausgebildet sein, dass bei einer ebenen Ausführung eine weitere Lagesicherung der Patientin (z.B. mit Gurten) aufgrund der zusätzlichen psychischen Einengung verhindert werden kann (LA-P-S 1).

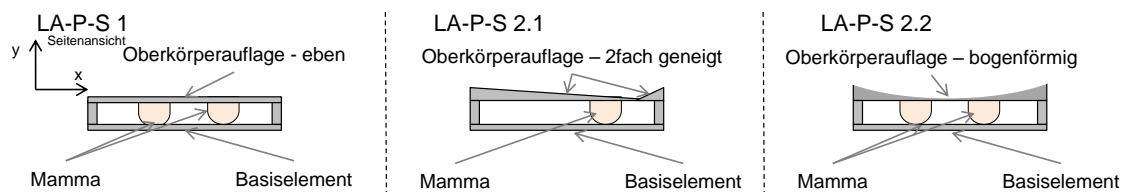


Abb. 6.21: Teillösungsalternativen LA-P-S

Darüber hinaus kann (in Betrachtung der Transversalebene) durch eine zur punktierenden Mamma geneigte Fläche, welche die entsprechende Mamma durch die Körpermasse in Richtung Plattenausschnitt „drängt“, gewählt werden, wo wiederum eine entgegengesetzt geneigte Fläche eine Barriere der Schulter zum Stoppen dieser Tendenz einnimmt (LA-P-S 2.1). Die Unterteilung ist dabei in der Frontansicht nicht symmetrisch ausgeführt. Diese Alternative kann auch durch eine Neigung in der Plattenmitte (im Bereich des Busens) abfallend zu beiden Schultern hin gestaltet sein. Ergänzend dazu kann die Auflagefläche bogenförmig (aus der Betrachtung der Patientin konvex) oder zweifach geneigt mit symmetrischer, durch die Sagittalebene verlaufender Unterteilung eine sichere Lagerung gewährleisten (LA-P-S 2.2).

### 6.5.3.3 VM.en zur bilateralen Punktionsmöglichkeit (LA-P-B)

Die erwünschte Umsetzung einer bilateralen Punktionsmöglichkeit steht systembedingt in der Abhängigkeit der Punktionsrichtung und der Koppelung von Patientenauflage mit den anderen beiden Systembaugruppen.

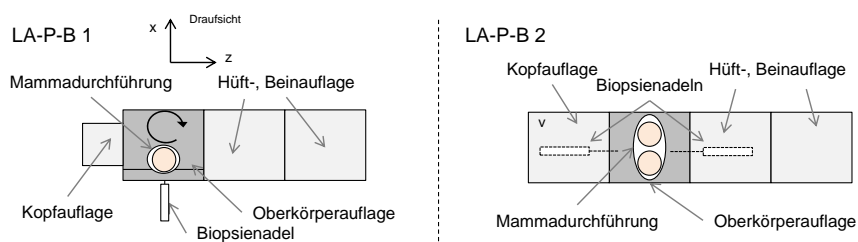


Abb. 6.22: Teillösungsalternativen LA-P-B

Die feste Integration mind. einer Systembaugruppe an der Patientenauflage macht eine Drehung mind. des Mammaauflageelementes notwendig, wodurch es nur nach einer Aussparung in der Auflagefläche verlangt (LA-P-B 1). Streng genommen führt dies nicht zu einer bilateralen Punktionsmöglichkeit, sondern lediglich zu der Möglichkeit eine adaptive Punktion beider Mamma vornehmen zu können. Hier spielen Raumbegrenzungen im MRT-Umfeld (z.B. Zugangsrichtung zum MRT-Tisch) eine weitere einschränkende Rolle.

Die variable Integration (z.B. durch Rotation) der Systembaugruppen kann dies mit Aussparungen für beide Mamma (oder alternativ einer langförmigen Aussparung) umgehen, sofern die Öffnung des MRT entsprechende Zugangswege ermöglicht (LA-P-B 2). Die dargestellten MR-VAB-NS-Zugangswege sind nur als primäre Punktionswege zu verstehen. Diese können auch aus anderer Orientierung umgesetzt werden, sofern die angesprochenen Faktoren als korrekt gegeben sind.

#### **6.5.3.4 Bewertungen der LAn.-Gesamtsystem inkl. Patientinnenauflage**

Die Bewertung der LAn der Patientenauflage erfordert, gemessen an den vorherigen Beurteilungen, einer weniger umfangreichen Ergründung, da hauptsächlich Kriterien an die *Ergonomie*, sprich den Liegekomfort gerichtet sind. Die Qualität und *Sicherheit der Lagerung* steigt mit zunehmender Ergonomieanpassung über die Nachbildung der Körperfrontfläche in Neutral-Null-Stellung, welche bei P-F 1 und P-F 2.1 besser umzusetzen ist, als mit nur einer Krümmung wie in P-F 2.2. Des Weiteren zeichnet sich die *Usability* als Handhabung für das medizinische Personal durch z.B. Montagebedarf und Handling der Komponenten beim Auf- und Abbau verantwortlich. Diese können auch aufgrund der innerhalb der aufgeführten Prinzipien offenen (starken) Variationen der Werkstoffauswahl noch zu einem späteren Zeitpunkt beeinflusst werden, was die Kriterien *Systemrobustheit* und *Gewichtsbeeinflussung* einem offeneren Horizont gegenüber stellt. Das *Handling* sinkt einerseits mit der Gesamtgröße, aber auch mit dem Aufbauaufwand bei modularen, mehrteiligen Systemteilen (P-F 1 und 2.1), welche wiederum positiv für die *Integration und Variabilität* der Systemunterbaugruppen der Zielführung und der Immobilisierung sind.

Da eine modulare Ausführung aber vor allem für die Teststages von elementarer Bedeutung ist – schließlich gewährt diese den kurzfristigen, flexiblen Austausch verschieden ausgeführter Komponenten und somit die Erprobung ohne Fertigung eines kompletten Alternativprototypen – sollen hier bewusst keine zu großen Einschränkungen gezogen werden und die sinngemäße Vereinfachung erst zum Zeitpunkt der klinischen Tests in Stage

vier vorgesehen werden. Daher resultiert eine positive Einschätzung in sechs LA.n der Klasse eins und zwei der Klasse drei.

Beurteilungskriterien Patientinnenaufgabe	Lösungsalternativen								
	P-F			P-S			P-B		
	1	21	22	1	21	22	1	2	
Usability/Bedienung & Handling	0	0	+	+	0	+	0	+	
Systemrobustheit (Komponenten)	+	+	+	+	+	+	+	+	
Ergonomie	+	+	0	+	+	0	+	0	
Lagerungssicherheit	+	0	0	0	+	+	x	x	
Systemkomponenten: Integration&Variabilität	+	+	-	+	0	+	-	+	
Fehleranfälligkeit (Montage)	0	0	+	+	0	+	0	0	
Gewichtsbeeinflussung	-	0	+	x	x	x	+	0	
MR-Kompatibilität (Einschätzung)	x	x	x	+	0	+	x	x	
Entwicklungsaufwand	+	+	+	+	0	+	0	+	
Fertigungsaufwand/Normteilverwendung	+	+	+	+	+	+	+	+	
<b>Ergebnis</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	
<b>Klassifizierung</b>	<b>①</b>	<b>①</b>	<b>①</b>	<b>①</b>	<b>③</b>	<b>①</b>	<b>③</b>	<b>①</b>	

Tab. 6.7: Bewertung der LA.n-Patientenaufgabe

## 6.6 Resümee der Lösungsraumexploration

Als Resümee der innerhalb dieses Kapitels erarbeiteten und grob vorbereiteten Lösungsvariationen steht ein weit aufgespreizter Lösungsraum zur Verfügung, der alle Möglichkeiten für die Gründung einer effizienten Gesamtlösung offen hält. Dieser bietet so die Basis einer zielführenden Lösungsverfolgung inkl. der Verhinderung einer intuitiven Barriere durch zu hohen technischen Anspruch, zu große Entfernung zum bisherigen Ablauf und vermeidet die Errichtung einer Bezugsbarriere durch zu hohe Kosten, getrieben durch zu komplexe Systeme, die neben hochwertigen Umsetzungen z.B. auf die Verwendung von Normteilen verzichten müssen. Auf der anderen Seite bietet er die Chance, eine effektive und zugleich neuartige Umsetzung mit deutlich bestehendem Abstand zu „historischen Lösungen“ zu vollziehen, da die Strukturierung eine breite Verfolgung diverser LA.n gleicher Unterfunktion manifestiert, die nachfolgend parallel ausgeführt erfolgt.

## 7. Set-basierte Umsetzung

Analog dem in Kapitel 5 konzipierten Entwicklungsprinzip (vgl. Abb. 5.3) erfolgt die Systemspezifizierung nicht über voneinander isoliert zu betrachtenden Phasen der Konstruktion und Erprobung. Die Detaillierung wird in einem integrierten Ablauf der parallel vollzogenen Teilprozesse Konzeption, Definition und Erprobung in vorher festgelegten Grenzen – ähnlich einer Pipeline – geleistet, der nach Negativselektion auf einer Ebene höheren Systemkenntnisstandes mit reduzierten Varianten erneut aufgegriffen wird.

Aufgrund der Verfolgung zur Verifizierung eines effizienten Entwicklungsansatzes – der sich operativ hauptsächlich auf die Nutzung standardisierter Werkzeuge stützt – wird kein Anspruch an eine exakte Dokumentation der konstruktiven Modulation und Berechnung erhoben und diese ebenso wie die Erarbeitung der elektrotechnischen Hardwarestruktur in Kap 7.3 nur soweit detailliert, bis die Wertigkeit für die Methodik nachvollziehbar wird, ansonsten jedoch nur abstrahiert beschrieben.

### 7.1 S/G-Phase 1

Die z.T. aus der vorgeschalteten Bewertungsphase resultierenden zahlreichen parallel zu erprobenden LA.n unterstreichen bereits hier die Sinnhaftigkeit des Konzeptes, in der S/G-Phase 1 vorerst eine innerhalb des Gesamtsystems kontextfreie Struktur zu verfolgen. Die negativbegründete Selektion kann so effizienter bei isolierter Betrachtung vollzogen werden, weshalb von einer globalen Verknüpfung (die sowohl eine Beurteilung erschwert, als auch aufwendigere Adaptionvorgänge erfordert) abgesehen wird. Um die in den Funktionszerlegungen (vgl. Kap. 6.3) dargestellten Abhängigkeiten zu beachten – teilweise sind einzelne Ansätze direkt einer Funktion mit mehreren Verbundheiten zugeordnet, die mit verschiedenen LA.n umgesetzt werden können – werden nicht alle Gruppen der LA.n aus Kap. 6.4. bereits in S/G-Phase 1 verfolgt. Die zur entsprechenden Ablaufverfolgung notwendige Transparenz wird zu Beginn jeder Phase über ein Architekturschaubild der nachfolgenden Pipelinestruktur geliefert.

#### 7.1.1 S/G-1 Architektur

Zur Detaillierung der Zielführung werden primär die ausgelösten LA.n zur Führungseinstellung und Bewegung ausgearbeitet. Parallel erfolgt die Ergründung geeigneter Werkstoffe – aus Sichtweise der MR-Kompatibilität und der Fertigungs-

gerechtigkeit –, die den anschließenden Bau physischer Prototypen ermöglichen. Über die Erstellung eines (zu diesem Zeitpunkt noch) stark abstrahierten Ansteuerungskonzeptes gelingt über die Einbindung der externen Kraftmaschine(n) die Erprobung im Hinblick auf die Robustheit und Leichtgängigkeit der Ausführungen, die über einen geeigneten Komponentenverbund einen Rückschluss auf die Sinnhaftigkeit und somit eine Negativselektion ermöglichen (vgl. Abb. 7.1).

Prinzipiell identisch verläuft die erste Immobilisierungsphase, bei der zu den aus Tab. 6.3a für weiter verfolgbar erachteten LA.n modulare Prototypen gefertigt und erprobt werden. Die vorgeschaltete Untersuchung soll z.T. die Ergebnisse aus der Zielführungsphase aufgreifen, darüber hinaus aber speziell nutzbare und bezugsfertige Materialien für die Variation der flexiblen Kompressionselemente bieten. Die Bedienung (LA-I-A) soll zunächst nur vereinfacht Einzug halten, um die Betrachtung der bereits kombinierten Parameter der Kompression über das Anlegevermögen der Mamma nicht weiter zu erschweren. Die Selektion erfolgt schließlich über die Auswertung der Ergebnisse des Testablaufes und vor allem im Hinblick auf den Grad der Kompressionsqualität.

Unspezifischer erfolgt die Prototypentestung der Patientinnenaufgabe, da diese zunächst die einschränkenden Randbedingungen des MRT mit den durchschnittlichen anatomischen Maßen in Verbindung bringt. Darauf basierend wird ein vereinfachtes Auflagensystem konstruiert, welches eine Ergonomie gestützte Erprobung ermöglicht, ohne die Zielführung und Immobilisierung zu integrieren.

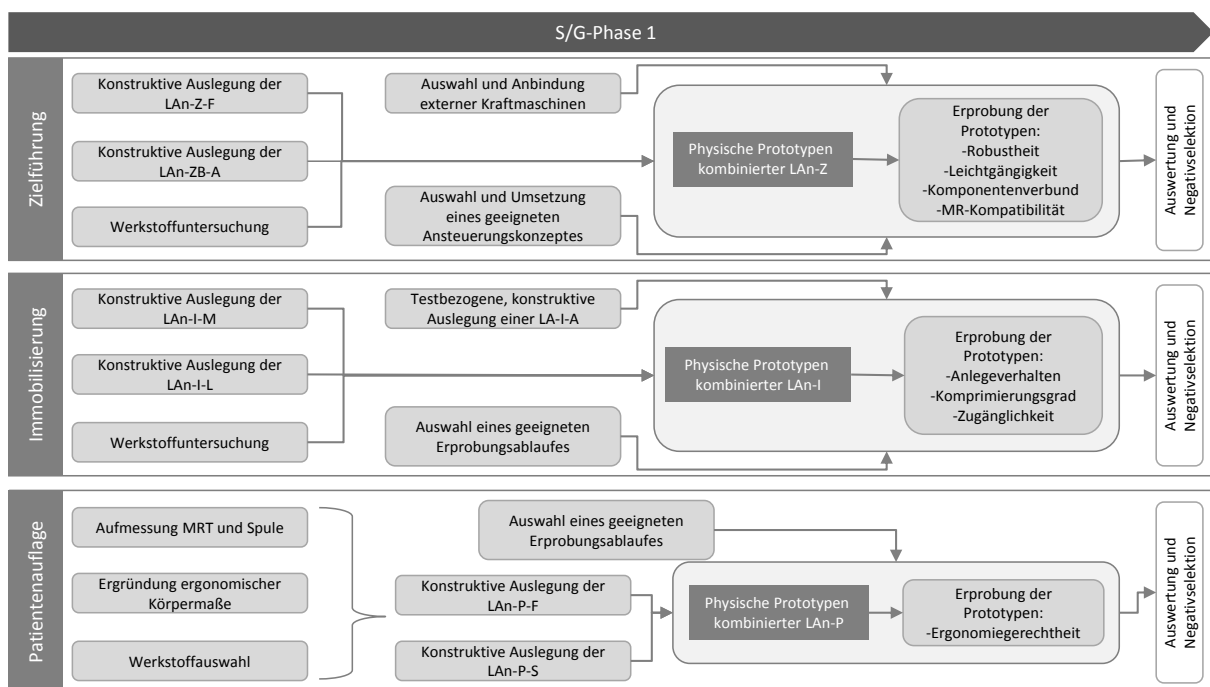


Abb. 7.1: Architekturschaubild S/G-Phase 1

### 7.1.2 Zielführung

Die Umsetzung der Genauigkeit und Robustheit der Zielführungsansätze unterliegt neben konstruktionsbedingten Einflussfaktoren wie der geometrischen Formgebung ebenso der fertigungstechnischen Genauigkeit und der Wahl der Werkstoffparameter. Diese wiederum können an eine starke Wechselwirkung mit dem Magnetfeld des MRT gebunden sein und eine effektive Durchführung durch Artefaktbildung verhindern (vgl. Kap. 3.1). Den bedeutendsten Einfluss auf Bildartefakte durch induzierte Magnetfeldinhomogenitäten nimmt die magnetische Suszeptibilität  $x_m$ , nach der Werkstoffe in para- und diamagnetisches Verhalten unterteilt werden. Ersteres ( $x_m > 0$ ) führt durch die werkstoffinnere parallele Auslenkung zum äußeren Feld zu einer verstärkten Magnetisierung und der Zugsbewegung des Werkstoffes in Richtung großer Feldstärke. Diamagnetische Werkstoffe ( $x_m < 0$ ) erfahren eine geringe antizyklische Auslenkung, deren geringere Magnetisierung zu einer Verdrängung aus dem Feld führt. Gravierende Auslenkungen können zu Rotationen, in jedem Fall aber zu gesundheitsgefährdendem Verhalten führen.

Der prinzipielle Einsatz von Flüssigkeiten erweitert die Komplexität durch die Einschränkung kompatibler Medien und geeigneter Dicht- und Laufmaterialien. Diese wiederum verlangen nach entsprechend qualitativ gefertigten Oberflächen und Dichtsitzen geringer Reibungskennwerte, welche einen weiteren Konflikt aus Werkstoffkompatibilität und Bearbeitungsverhalten hervorrufen.

Die Festlegung auf einen systemgerechten Werkstoff kann somit nach Vorauswahl über die magnetische Suszeptibilität gezielt nur durch eine weitere Überprüfung auf das Bewegungs- und Artefaktbildungsverhalten im MRT, eine Überprüfung des frästechnischen Bearbeitungsverhaltens und während der Konstruktion durch eine geometrisch geeignete Bauteilausführung erfolgen. Hierbei gilt es speziell größere Materialvolumina in Richtung der z-Feldlinie statt entgegengesetzt zu orientieren, um möglichst wenig Ablenkungsverhalten der transversalgerichteten Felder hervorzurufen.

Die Artefaktüberprüfung vorausgewählter Werkstoffe in einem 7-Tesla MRT führt zu einem Ausschluss von vier der neun Materialproben (vgl. Tab. 7.1). Unter den verbleibenden Legierungsstählen kann lediglich der austinitische Werkstoff 1.4441<sup>114</sup> bei verbleibender Sprödhheit den Überprüfungen der Zerspanbarkeit – vor allem im Hinblick auf die erzielbare Oberflächengüte – standhalten. Die Vermeidung der Artefaktbildung kann über eine geeignete Formgebung, welche jedoch nicht immer mit den Anforderungen an die Zerspanbarkeit korreliert, beherrscht und der Werkstoff somit auch direkt im Isozentrum des MRT platziert werden. Bei den Kunststoffen wird der Werkstoff POM (Polyoxymethylen) allen

---

<sup>114</sup> 316L - X2 CrNiMo 18 15 3

drei Anforderungen gerecht, neigt allerdings zur Verformung bei der Lösung fertigungsbedingter Eigenspannungen und erfordert eine breite Wissensbasis zur Anwendung der geeigneten Rüst- und Frässtrategie. Die Kategorie der Verbundwerkstoffe nimmt eine eigene Nische ein, da bei gezielter Laminierungsorientierung die Artefaktbildung bzw. Sichtbarkeit im MRT beherrschbar ist, diese aber nicht gezielt umformend nachbehandelt werden können und auch die chemische Beständigkeit nur nach Oberflächenversiegelung gegeben ist. Der Einsatz für einen hinsichtlich der Unterbaugruppen verifizierten Prototypen ist zu einem späteren Zeitpunkt denkbar.

Werkstoff	Ti-Al	CoCr	1.4452	Rex	1.4441	Messing	GFK	POM	PVC
Magnetisierbar.	P: 1,8E-05	P:9E-04	P. gering	P. hoch	P. gering.	P:9,8E-04	D:-1,6E-06	D:-2,1E-06	D:-9,7E-06
Artefaktfreih.	☒	☐	✓	☐	✓	☐	✓	✓	✓
Zerspanbarkeit	☒	☒	☐	☐	✓	✓	(☒)	✓	✓
Chem.- Best.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	(✓)	✓	☒

Legende: ✓ = positiv; ☒ = negativ; ☐ = neutral; () = nicht direkt zutreffend, jedoch kategorisch ähnlich

Tab. 7.1: Ergebnisse der Werkstoffuntersuchungen

Unter den für die Bewegungsumsetzung notwendigen Kraftmaschinen kann die Verwendung von Standard-Piezoelektromotoren aufgrund der resultierenden Auslenkung durch das Magnetfeld und der gegebenen Artefaktbildung nicht zu einer direkten Einsetzbarkeit im Isozentrum führen.

Mittels der nunmehr beschränkten Werkstoffauswahl ist die Grundlage für die konstruktionstechnische Umsetzung und den Bau der variantenwiderspiegelnden Funktionsprototypen möglich. Dabei wird für alle zu erprobenden LA-Z-F der Werkstoff POM verwendet, da dieser eine weniger eingeschränkte Gestaltungsfreiheit bietet.

Zur effizienten und flexiblen Erprobung basieren die Konstruktionen auf einem modularen System auf Basis einer Plattformstrategie. Als Grundgerüst dient dabei eine Basisplatte mit modularer Aufnahmefähigkeit von Stütz-, Führungs- und Antriebskomponenten, moduliert mittels der 3D-CAD Software Solidworks.

Diese Plattform erfährt einen weiteren Aufbau der Zielführungskomponenten der LA-Z-F, welche zur Barrierefreiheit von der Unterseite reversibel gefügt werden<sup>115</sup>. Zur Erprobung wird jeder der resultierenden Prototypen – ausgehend von einer später festen bzw. fest arretierbaren Lagerung der Zielführungs-Unterbaugruppe innerhalb des Gesamtsystems – in definierter Position auf einem Labortisch fixiert. Die Untersuchungen erfolgen anhand von drei unabhängigen Kriterien:

<sup>115</sup> Aufgrund der quasi-generativen RP-Fertigung ist dies auch wirtschaftlich betrachtet effizient

- a) Die Beurteilung des Verhältnisses der Gesamtbaugröße zu dem max. möglich aufspannbaren Koordinatenfenster.
- b) Die Aufnahmequalität des MR-VAB Nadelsystems (Atec, vgl. Tab 3.1) innerhalb der Zielführung im Hinblick auf die rotatorische Stabilität um die Nadellängsachse und die intuitive Bedienung. Unter diesem Punkt erfolgt auch die Erprobung der LA-Z-N, sofern eine Variabilität durch die LA-Z-F ermöglicht ist.
- c) Die Genauigkeit der einstellbaren Zielführungskoordinate. Dies soll losgelöst von der Erprobung der potenziellen Antriebskomponenten und der Steuerungstechnik erfolgen, um die auftretenden Ungenauigkeiten systematisch reproduzierbar einer spezifischen Komponente der Prototypen zuordnen zu können. Dazu wird die Nadel nach erfolgter manueller Positionierung um 50mm Tiefe in die Zielführungsaufnahme eingeführt und durch eine extern angreifende Kraft von 5 N (je wirkend in vier Richtungen á 90° Rotation) auf Zug belastet, um spätere Ablenkungen durch Gewebeunterschiede zu simulieren. Die manuelle Positionierung erfolgt dabei durch ein fest eingespanntes Anschlagelement, welches vor der Einbringung mit einem digitalen Messschieber bis auf ein Hundertstel mm Genauigkeit positioniert wird. Der Einführungsprozess wird zu jedem der drei erwählten Soll-Messwerte pro Variante drei Mal wiederholt und die resultierenden Messpunkte am Ende der Nadel auf einer Messplatte (an der Basisplatte verankert und mit mm Papier bespannt) aufgezeichnet. Die Auswertung erfolgt zerlegt in die Abweichungen in x- und y-Orientierung.

Die Gesamtbaugröße der Prototypen wird primär durch das Koordinatenfenster bestimmt, welches hinreichend zur Abdeckung der statistisch relevanten Mammagrößen notwendig ist. In Abhängigkeit der Führungskomponenten variiert die Größe der restlichen Aufbauten variantenspezifisch und korrelierend zur Ausgestaltung der Qualität der Führungen bzw. Lagerungen und der Systemsteifigkeit – ohne hier den Anspruch zu erheben, die kompakteste Ausführung bereits zu diesem Zeitpunkt ausgearbeitet zu haben.

Die Festlegung des Zielkoordinatenfensters basiert folgend auf Studien, die eine Erhebung der relevanten Messwerte liefern. Für eine einheitliche Terminologie<sup>116</sup> wird die hängende Länge der Mamma in Bauchlage vom Busenansatz zur Spitze der Mamille hin folgend mit L bezeichnet (vgl. Abb. 7.2). Die standardisierte Reduzierung der Mammadicke bei der Immobilisierung in MLO-Orientierung (Busen-Axillar) wird mit  $D_{MLO}$  benannt, die (bilaterale) Gesamtbreite beider Brüste mit  $B_{MLO}$ . Die größere Breite der Mamma in CC-Orientierung wird mit  $B_{CC}$  terminiert.

---

<sup>116</sup> Fehlende Standards erschweren den Vergleich der Parameter



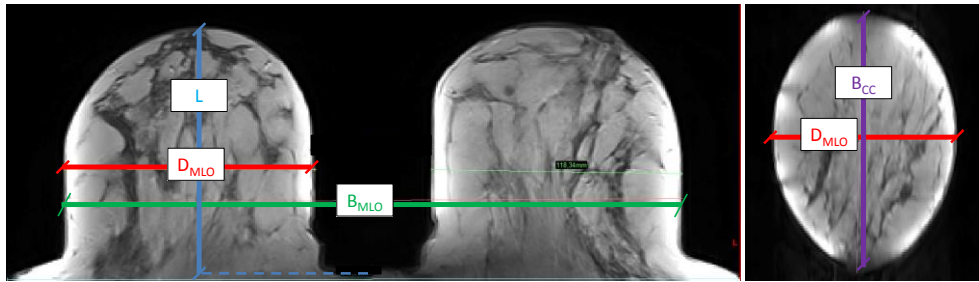


Abb. 7.2: Terminologie der Mammaabmaße

Wendt [Wendt, 2004] ermittelt bei der Auswertung diagnostischer MR-Aufnahmen eine Spanne der Gesamtbreite  $B_{MLO}$  zwischen 230 und 329mm, deren Häufigkeitsverteilung sich einer Normalverteilung mit Maximum bei der Gruppe zwischen 270-289mm annähert.

Die drei verbleibenden Messwerte ergeben sich bereits aus dem Zustand erfolgter Immobilisierung, weshalb von einer Vergrößerung von  $L$  und  $D_{MLO}$  und einer Reduzierung von  $B_{CC}$  im Vergleich zum frei hängenden Zustand auszugehen ist. Die Auswertung von 40 Patientinnen-Daten ergibt die in Tab. 7.2 dargestellte Erhebung.

	$L$ [mm]	$B_{CC}$ [mm]	$D_{MLO}$ [mm]
Arithmetisches Mittel	79,8	145,7	47,5
Maximalwert	135	162	67

Tab. 7.2: Mammaabmaße (nach [Wendt, 2004])

Die Angaben der komprimierten Dicke  $B_{CC}$  korrelieren mit den Untersuchungen von Sullivan et al., nach denen sich bei 560 durchgeführten Mammographien bei einer Spanne von 10-88mm ein arithmetischer Mittelwert von 46,5mm einstellt [Sullivan et al., 1991].

Huang et al. gibt die frei hängende Länge, welche einen erheblichen Einfluss auf die MR bedingt limitierte Bauhöhe des Systems nimmt, in Verbindung mit der BH-Körbchengröße an, jedoch bei jeweils gleichstarken Kontrollgruppen [Huang et al., 2011]. Die Verbindung mit einer umfangreichen Studie [LD, 2009] zur Ergründung der BH-Größe 2132 befragter deutscher Frauen soll dies weiter festigen. Dazu stellt die zusammengefasste Häufigkeitsverteilung der Cupgrößen<sup>117</sup> (welche bei unterschiedlichen Körperumfängen trotz gleicher Bezeichnung nicht identisch sind) (aus [LD, 2009]) auf der primären y-Achse der Abb. 7.3 das Verhältnis der zugehörigen Spanne der frei hängenden Länge  $L$  (aus [Huang et al., 2011]) auf der sekundären y-Achse dar.

<sup>117</sup> Als Maß für das Mammavolumen

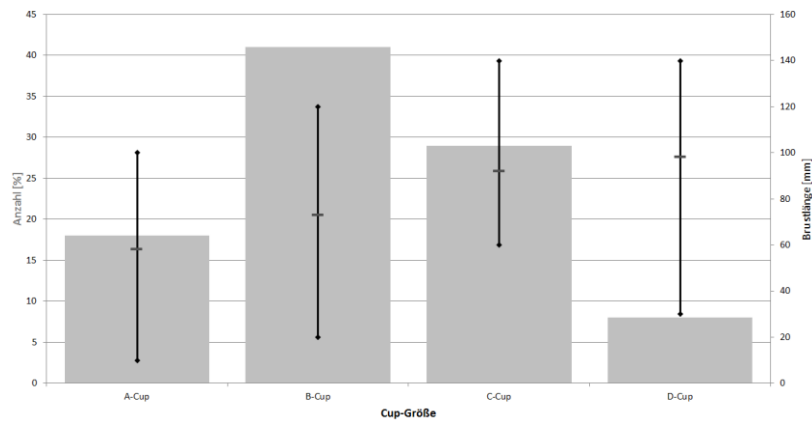


Abb. 7.3: Verhältnis der Cup-Größe und hängenden Länge (Daten aus [LD, 2009] und [Huang, 2011])

Ergänzend dargestellt unterstreicht der arithmetische Mittelwert der jeweiligen Länge (als senkrechter Strich innerhalb der Spanne dargestellt) die Zunahme von  $L$  mit der Cup-Größe, jedoch nicht in dem logisch angenommenen Bereich. So beläuft sich dieser auch bei Maximalwerten der C- und D-Cups<sup>118</sup> von 140mm auf knapp unter 100mm. In Korrelation zur Häufigkeitsverteilung wird die Forderung nach einer großen Bauhöhe weiter abgeschwächt. Rechnerisch ergibt sich ein arithmetisches Mittel von  $L$  gleich 77,5mm und somit lediglich einer Abweichung von 2,3mm gegenüber der Vermessung von Wendt einer deutlich teilnehmerschwächeren Kontrollgruppe.

Basierend auf diesen Erhebungen erfolgt die Festlegung der Größe des Koordinatenfensters und ferner auch der Geometrie der Immobilisierung (aufgrund des Einflusses auf LA-I-L und LA-I-A und LA-I-E) in Abhängigkeit der Punktionsorientierung. Die Aufnahmefähigkeit der hängenden Länge  $L$  wird unter der Addition eines Puffers von 15% auf 90mm abgerundet. Größere bzw. längere Mamma können aufliegend immobilisiert werden. Aufgrund der Seltenheit der ermittelten Größen von  $B_{CC}$  in der Literatur stützt sich die Auslegung unter der identischen Pufferaddition (wie für  $L$ ) vollständig auf [Wendt, 2004] zu 165mm.

Analog der oben berechneten bzw. angegebenen arithmetischen Mittel wird von einer Reduktion des Mammaquerschnittes von max. 50% ausgegangen, weshalb sich eine Festlegung auf 100mm  $D_{MLO}$  inkl. 20%igem Sicherheitspuffer als realistisch erweist. Damit einhergehend wird die bilaterale Ansteuerung der Zielführung auf ein Fenster für  $B_{MLO}$  von max. 300mm beziffert. Da die daraus resultierende Erreichbarkeit jedoch auch durch eine anderswertige Lagerung der Patientin beeinflusst und im Zweifel korrigiert werden kann, soll dies nur als Anhaltswert gelten, der in Konkurrenz zur Geometrie des Gesamtsystems läuft.

Abb. 7.4 zeichnet die Koordinatenfenster folgend in Abhängigkeit der Punktionsorientierung übersichtlich zusammen.

<sup>118</sup> Hierunter sind auch größere Größen aufgeführt

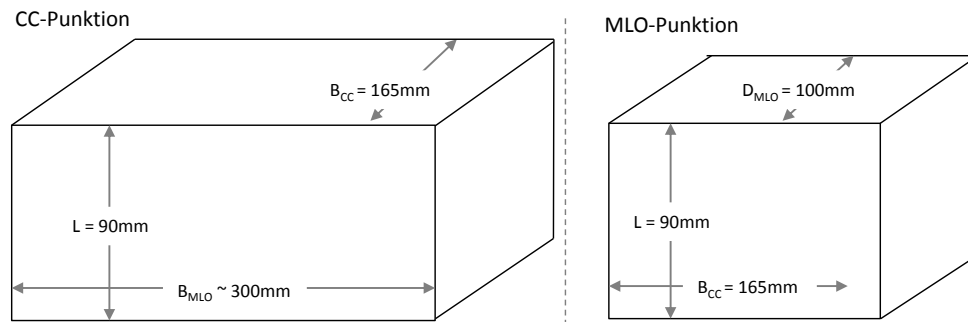


Abb. 7.4: Festlegung der ansteuerbaren Koordinatenbereiche

Die definierte Einstellung der Zielführungsvorrichtung innerhalb dieser Koordinatenfenster verlangt nach einer kompakten Ausführung der Systemunterbaugruppe. Da eine Koordinate (bestimmt durch Lageabweichungen in zwei Orientierungen) zumeist nur durch zwei separat angesteuerte Komponenten eingestellt werden kann, steigt die Größe des Prototypen in zumindest einer Ausrichtung, wenn das Koordinatenfenster nicht quadratisch begrenzt durch den Ansatz des Brustmuskels und der Mammaspitze einerseits und den Busen und die Axilla andererseits aufgespannt werden kann, weil der Ansatz der Bewegungskomponenten außerhalb liegt (vgl. Tab. 7.3; z.B. LA-Z-F 1.2 quadratisch, LA-Z-F 3.1 rautenförmig). Die Einschätzung der Kriterien nach oben erläuterten Ablauf wird nachfolgend tabellarisch dargestellt. Dabei zeigen sämtliche Abbildungen den jeweiligen Prototypen in Einschubrichtung orientiert, wobei die Nadelaufnahme der Übersichtlichkeit dienend zumeist die Variante LA-Z-N 1 dargestellt und so ausgebildet ist, dass deren in Blickrichtung hintere Fläche unmittelbar und barrierefrei an das Mammagewebe herangeführt werden kann. Da die Höheneinstellung bei LA-Z-F 2.1, 2.2, 3.2 und 4.1 nicht vertikal und zudem z.T. nicht linear geschehen kann, wurden vor Einstellung der Zielkoordinaten die entsprechende Berechnungsfunktion aufgestellt, um die absolut einzustellende Position zu erhalten.

Allen Varianten gleich ist die Nutzung eines exzenterartigen Spanmechanismus (vgl. Tab. 7.3, „NF“), der ein nadelgrößenvariables Grundelement trägt, welches durch den potenziellen Kontakt des Gewindes mit Blut als Einmalbauteil ausgeführt wird. Dessen Aufnahme wird in drei unterschiedlichen Führungsschlitten gewährleistet, wobei LA-Z-F 2.1, 3.1 und 3.2 eine direkte Einbringung in den vertikal auslenkenden Hebel bietet. LA-Z-F 1.1 und 1.2 nutzen dafür ein Bauteil, welches die Führung (mittels Aufnahme einer/zwei Stange/n) und den Transport (mittels Sitz auf einer Gewindestange) gewährleisten und zudem über ein Abstandselement den nötigen Bauraum für die manuelle Tätigkeiten im Bereich der Inzisionsstelle freigibt. Bei LA-Z-F 1.2 kommt zugute, dass diese Abstandsplatte um  $180^\circ$  gedreht werden kann, um (entgegen der Darstellung) tiefe Bereiche (Mammaspitze) anfahren zu können. Die konstruierten Stütz- und Führungskomponenten sollen zum aktuellen Zeitpunkt den im hier gefragten medizintechnischen Gesamtkontext besten

Kompromiss<sup>119</sup> aus notwendiger Steifigkeit, Robustheit, Führungsqualität und Entwicklungs-/Fertigungseffizienz bieten. Detailliertere bzw. anderswertige Ausführungen könnten das Ergebnis positiv beeinflussen und sind im Falle durchweg unbefriedigender Resultate iterierend zu integrieren.

LA-Z-F 4.1 und 4.2 weisen beispielhaft den Transport einer Lagerung nach LA-Z-N 2 auf. Hier ist ebenso eine Beschränkung auf die Höhenumsetzung von einer statt von zwei Seiten möglich, welche jedoch aufgrund höherer Lagerungsanforderungen zur prototypisch ersten Testphase weniger effizient ausfallen würde. Diese beiden Varianten nutzen entgegen der anderen eine breitere Grundplatte (grundsätzlich dunkelgrau dargestellt), die einen rechteckigen Ausschnitt beinhaltet, der den Verlust der Kompaktheit durch die Bauhöhe des Führungsschlittens bzw. der Hebelkomponenten (LA-Z-F 4.2) auszugleichen versucht. Sämtliche Komponenten, die eine direkte Beteiligung an der Bewegungsumsetzung in vertikaler Orientierung (y-Achse) tragen, werden folglich innerhalb der Tabelle mit VA (vertikaler Antrieb in y-Richtung) abgekürzt. Bis auf die ersten beiden Darstellungen (Spindelantrieb) sind dies in oder auf der Bodenplatte geführte Elemente, die durch einen linearen Antrieb auf Druck oder Zug beansprucht werden und über einen bzw. mehrere rotierend geführte Hebel die Umsetzung der Antriebseinheit weitergeben. Die horizontale Umsetzung HA (horizontaler Antrieb in x-Orientierung) wird zumeist mittels einer geführten Angriffskomponente vollzogen, die linear angesprochen wird. Die letzten beiden aufgeführten Varianten setzen diese Bewegung über einen Stift um, der in einer Führungsbahn einer tieferliegenden Bodenplatte (nicht dargestellt) läuft. LA-Z-F 2.1 nutzt dasselbe Führungselement wie für  $A_y$ . Eine parameterbezogene Kurzbeschreibung jeder Variante erfolgt in Tab. 7.3 in einer separaten „Detail“-Spalte.

Die Resultate der Erprobungen sind folgend auf die Konstruktionsansicht in sechs Spalten aufgeführt, unterteilt in statistisch ermittelte Kennwerte der Vermessungen und weitere subjektive Einschätzungen der Gesamtausführung und Variabilität. Als absoluter Reproduzierbarkeitsparameter wird die mittlere absolute Abweichung (MaA) als arithmetischer Mittelwert aller Differenzen aus erwartetem Wert (Sollwert) und erreichtem Messwert abhängig von der gerichteten Orientierung als  $\Delta\bar{x}$  und  $\Delta\bar{y}$  angegeben. Die drei Zielpunkte (vgl. Abb. 7.5) sind dabei so variiert, dass bei den Sollwerten  $S_1$  und  $S_2$  das Potenzial der zu erreichenden Länge jeweils eines der beiden Umsetzungskomponenten (zumeist Hebel) annähernd ausgeschöpft wird, um Beeinflussungen der Lagerqualität aufnehmen zu können.  $S_3$  spiegelt eine mittlere Erreichbarkeit beider Komponenten wider, wobei die Abweichungen in x- und y-Orientierung tendenziell einheitlicher zu erwarten ist.

---

<sup>119</sup> Aus der Sichtweise des Autors

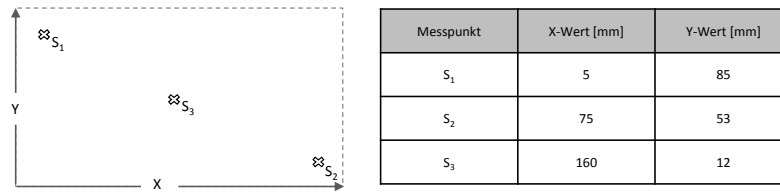
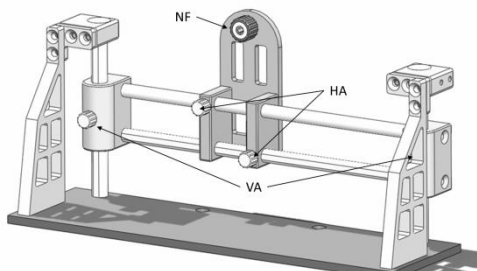
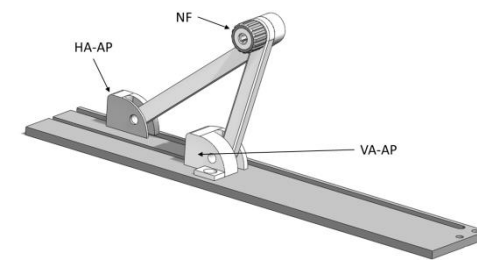
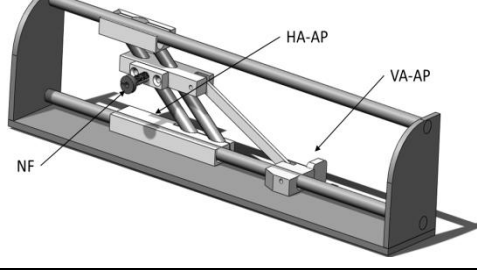
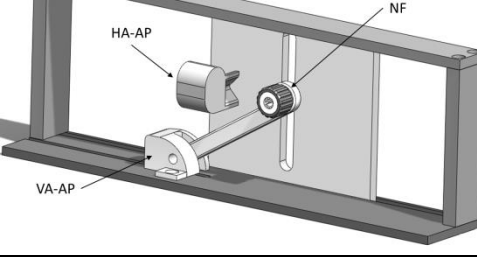
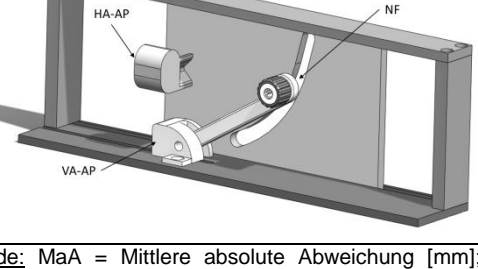


Abb. 7.5: Messwerte Zielführungserprobung S/G-1

Des Weiteren gibt die Standardabweichung (SA) ein Maß für die Streuung der erzielten Messwerte um den Mittelwert als  $\sigma_x$  und  $\sigma_y$  an. Zudem weisen die mittleren relativen Fehler (MrF)  $\bar{\delta}_x$  und  $\bar{\delta}_y$  als Mittelwert aller Quotienten der Abweichung von Soll- und Istwert mit dem Istwert, angegeben in Prozent, eine weitere Kennzahl zur Einschätzung der Reproduzierbarkeit.

Parallel zur Erlangung eines Eindrucks der Variantenqualität greifen die weiteren Parameter zur Verhinderung eines Ausschlusses anhand der statistischen Kennwerte, welche auf eine schlecht ausgeführte konstruktive Lösung zurückzuführen sind. Darunter beschreibt das Verhältnis der Gesamtbaugröße der Ausführung zu dem tatsächlich abzufahrenden Koordinatenfenster (B/K) einen wichtigen Bezug zum globalen Gesamtsystem und dessen geometrischen Randbedingungen, aber auch zur Effizienz der individuellen Gegebenheiten. Unterteilt in  $V_x$  (Verhältnis aus B/K in x-Orientierung) und analog dazu  $V_y$  werden so auch evtl. einseitig vorhandene Schwächen präsent. Die Möglichkeit einer effizienten Variabilität der Wegumsetzung ( $W_U$ ) und somit der Austauschbarkeit extern angreifender Kraffelemente wird über das Automatisierungspotenzial (AP) beschrieben. Da die Konkretisierung zur notwendigen Messung zur Feststellung der vorliegenden Position der Zielführung erst Bestandteil von S/G-Phase 2 ist, zeigt  $W_M$  als Platzhalter das Potenzial zur Integrierung und Variabilisierung auf. Ergänzt werden die Einschätzungen durch die Variabilität zur entwicklungsbezogenen adaptionslosen Austauschbarkeit verschiedener Nadelführungen (Z-N-V). Die Bewertung erfolgt unter kurzer Beschreibung innerhalb der Detail-Spalte jeweils über das bekannte dreigeteilte Schema in positiv (+), neutral (o) und negativ (-).

LA-Z-F	Konstruktionsansicht	MaA	SA	MrF	B/K	AP	Z-N-V	Details
1.1		$\Delta\bar{x}$ 1,2	$\sigma_x$ 0,9	$\bar{\delta}_x$ 6,4	$V_x$ o	$W_U$ +	o	-VA: Zahnstange/Spindel Umlenkung / zusätzliche Gleitlagerführung -HA-AP: linear am Angriffspunkt -Komponentenlagerung in VA Erstreckung raumfordernd -HA Genauigkeit abhängig von Steifigkeit des Führungsschlittens
		$\Delta\bar{y}$ 0,9	$\sigma_y$ 0,8	$\bar{\delta}_y$ 2,9	$V_y$ o	$W_M$ o		

LA-Z-F	Konstruktionsansicht	MaA	SA	MrF	B/K	AP	Z-N-V	Details
1.2		$\Delta\bar{x}$ 1,1	$\sigma_x$ 1,0	$\bar{\delta}_x$ 3,8	$V_x$ +	$W_U$ -	+	-VA: Handrad oder Zahnstange/Spindel Umlenkung -HA-AP: Handrad/Spindel Umlenkung mit Führung -Komponentenlagerung in VA Erstreckung raumfordernd -VA Genauigkeit abhängig von Steifigkeit des Führungsschlittens
		$\Delta\bar{y}$ 2,1	$\sigma_y$ 1,4	$\bar{\delta}_y$ 5,9	$V_y$ -	$W_M$ o		
2.1		$\Delta\bar{x}$ 2,1	$\sigma_x$ 1,3	$\bar{\delta}_x$ 12,7	$V_x$ o	$W_U$ +	+	-VA-AP: lineare Führung mit Hebelumlenkung am Angriffspunkt -HA-AP: lineare Führung mit Hebelumlenkung am Angriffspunkt -Genauigkeit variiert mit Abstand der Hebellagerungen -starke gegenseitige Beeinflussung -Überfahren mgl.
		$\Delta\bar{y}$ 2,9	$\sigma_y$ 1,9	$\bar{\delta}_y$ 8,5	$V_y$ +	$W_M$ +		
2.2		$\Delta\bar{x}$ 0,7	$\sigma_x$ 0,6	$\bar{\delta}_x$ 3,6	$V_x$ -	$W_U$ +	o	-VA-AP: lineare Führung mit Hebelumlenkung am Angriffspunkt -HA-AP: lineare Führung am Angriffspunkt -Komponentenlagerung in HA Erstreckung raumfordernd -Aufwendige Lagerung
		$\Delta\bar{y}$ 1,1	$\sigma_y$ 0,8	$\bar{\delta}_y$ 3,4	$V_y$ o	$W_M$ -		
3.1		$\Delta\bar{x}$ 0,8	$\sigma_x$ 0,6	$\bar{\delta}_x$ 3,7	$V_x$ o	$W_U$ +	+	-VA-AP: lineare Führung mit Hebelumlenkung am Angriffspunkt auf Bahn -HA-AP: lineare Führung am Angriffspunkt -Stick slip Effekt in niedrigen Stellungen mgl. -Komponentenlagerung in HA Erstreckung raumfordernd -gegenseitig beeinflussend
		$\Delta\bar{y}$ 0,8	$\sigma_y$ 0,8	$\bar{\delta}_y$ 2,4	$V_y$ +	$W_M$ +		
3.2		$\Delta\bar{x}$ 0,8	$\sigma_x$ 0,5	$\bar{\delta}_x$ 4,3	$V_x$ o	$W_U$ +	+	-VA-AP: lineare Führung mit Hebelumlenkung am Angriffspunkt auf Bahn -HA-AP: lineare Führung am Angriffspunkt -Komponentenlagerung in HA Erstreckung raumfordernd -gegenseitig beeinflussend
		$\Delta\bar{y}$ 0,6	$\sigma_y$ 0,5	$\bar{\delta}_y$ 1,9	$V_y$ +	$W_M$ +		

**Legende:** MaA = Mittlere absolute Abweichung [mm]; SA= Standardabweichung [mm]; MrF = Mittlerer realiver Fehler [%]; BG/KF = Baugröße/Koordinatenfenster; AP = Automatisierungspotenzial; Z-N-V = Variationspotenzial der LA-Z-N; HA = Antrieb in x-Orientierung (horizontal); VA = Antrieb in y-Orientierung (vertikal); NF = Nadelführung; AP = Angriffspunkt

Tab. 7.3: Ergebnisse Prototypentests LA-Z-F

LA-Z-F	Konstruktionsansicht	MaA	SA	MrF	B/K	AP	Z-N-V	Details
4.1		$\Delta\bar{x}$ 0,9	$\sigma_x$ 0,5	$\bar{\delta}_x$ 5,2	$V_x$ o	$W_U$ o	o	-VA-AP: lineare Führungen mit Hebelumlenkungen an 2 Angriffspunkten -HA-AP: lineare Führung am Angriffspunkt - begrenzte manuelle horizontale Zugänglichkeit - VA Genauigkeit abhängig von Komponentenlagerung
4.2		$\Delta\bar{x}$ 1,0	$\sigma_x$ 0,8	$\bar{\delta}_x$ 7,4	$V_x$ o	$W_U$ o	o	-VA-AP: lineare Führungen mit Hebelumlenkungen an 2 Angriffspunkten -HA-AP: lineare Führung am Angriffspunkt -Komponentenlagerung in VA Erstreckung raumfordernd - VA Genauigkeit abhängig von Komponentenlagerung

Legende: MaA = Mittlere absolute Abweichung [mm]; SA= Standardabweichung [mm]; MrF = Mittlerer relativer Fehler [%]; BG/KF = Baugröße/Koordinatenfenster; AP = Automatisierungspotenzial; Z-N-V = Variationspotenzial der LA-Z-N; HA = Antrieb in x-Orientierung (horizontal); VA = Antrieb in y-Orientierung (vertikal); NF = Nadelführung; AP = Angriffspunkt

Tab. 7.3: (Fortsetzung) Ergebnisse Prototypentests LA-Z-F

Anhand der gegebenen Kurzdarstellungen der Umsetzungen und der Fokussierung auf eine Negativselektion ergibt sich aus den kumulierten Parametern der gewonnenen Erkenntnisse der Erprobungsabläufe (vgl. Abb. 7.6) die Möglichkeit aufschlussreicher Folgerungen. So verbleiben als gesamt positiv zu bewertende Varianten LA-Z-F 3.2 und 4.1. Erstere ebenso wie 3.1 mit guter reproduzierbarer Genauigkeit aufgrund hochwertiger Führungsmöglichkeiten ausgestattet, jedoch wegen gleichmäßigerer Verfahrbarekeit (speziell im unteren Bereich) der gebogenen Führungsbahn trotz größerer Raumforderung in HA gegenüber LA-Z-F 3.1 überlegen. LA-Z-F 4.1 erlaubt eine präzise Positionierung durch HA, die Höheneinstellung wirft eine – kontrollierbare – Abhängigkeit der Lagertoleranzen und Führungselemente auf, stellt aber vor allem ein gutes Automatisierungs- und Bewegungsumsetz- und Messpotenzial zur Verfügung. Die Zugänglichkeit zum Nadelsystem ist bei Reduzierung der Anlenkpunkte zwecks Optimierung der Positioniersteifigkeit zu modifizieren. Abb. 7.6 stellt den Messaufbau zu LA-Z-F 4.1 mit eingebrachter Bleistiftmiene in die zwecks Materialuntersuchungen um das Einsaugfenster gekürzte Atec-Biopsienadel, seitlich ausgelenkt durch den Montagearm dar. Bei identischer Umsetzung von HA kann LA-Z-F 4.2 trotz hoher Genauigkeitskennwerte in VA nicht weiterverfolgt werden, da die scherenartige Höhenverstellung ein zu hohes Maß an hinreichend benötigter Bauhöhe verschlingt und nach einer komplexen Lagerung verlangt. Unabhängig der erlangten Reproduktionskennwerte führt das B/K Verhältnis auch bei LA-Z-F 1.1 und 1.2 zur

Negativselektion. Optimierungen dazu sind wegen der steigenden Nähe rotierender und schlecht sterilisierbarer Komponenten im Bereich der Inzisionsstelle bei LA-Z-F 1.1 und des negativen AP bei LA-Z-F 1.2 hinlänglich. Die an LA-Z-F 2.1 gestellten hohen Erwartungen aufgrund von dessen Einfachheit und dem damit verbundenen hohen AP und guten B/K-Verhältnis können nicht ausreichend erfüllt werden, da die Genauigkeit der Dreipunktlagerung unter den MR-Randbedingungen und Forderungen einer geringen Führungstiefe<sup>120</sup> mit zunehmendem Abstand der beiden Führungsanlenkpunkte zu stark sinkt und nicht reproduzierbar optimiert werden kann. LA-Z-F 2.2 setzt auf das gleiche Konzept bei umfangreicher Umlagerung, was sich positiv auf die Umsetzung und Genauigkeit auswirken kann, jedoch in HA zu raumfordernd und lagerungstechnisch zu komplex ausgeführt werden muss.



Abb. 7.6: Darstellung des Messaufbaus zur Erprobung der LA-Z-F 4.1

Die Einschränkung der LA-Z-A soll parallel auch einen Aufschluss über die bestmögliche Verwendung des Betriebsmittels liefern. Als Maximum soll aus Sicherheitsgründen ein Betriebsdruck von fünf bar nicht überschritten werden, was mit einer dauerhaften pneumatischen Dichtigkeit konkurriert.

Der Erprobungsablauf stützt sich auf ein stark vereinfachtes Steuerprogramm, welches den umzusetzenden Stellweg basierend auf einer abstrahierten Version von LA-Z-M 1 als berechnetes Volumen umsetzt. Um die Abhängigkeit der Steuerung zu extrahieren, wird der real umgesetzte Weg an einer Startposition begonnen, die nach Unterbrechung einer Laserlichtschranke einen definierten Punkt gewährleistet. Anhand der linear bewegten Positionierelemente (z.B. Kolbenstange) wird zusätzlich messtechnisch aufgenommen, ob diese Einstellung mit dem Referenznullpunkt übereinstimmt, und die Umsetzung folgend nur bei positivem Zustand weitergeführt. Dies bietet gleichermaßen einen Rückschluss über die Robustheit der Steuerausführung, welche parallel anhand einer Umrechnung der

<sup>120</sup> Eine zu lange Nadelführung vermag die Einschublänge der Nadel zu sehr zu verringern



Sollwegstrecke in eine Einstellzeit<sup>121</sup> einen Rückschluss auf die Echtheitsfähigkeit des Systems liefert. Als Kraftmaschine werden testweise eine Dosierschlauchpumpe (Fa. Medorex, Modell: Meredos TU200) und eine Zahnradpumpe (Fa. Ismatec; Modell: Reglo Z-Digital) eingesetzt. MR-kompatible Standardmotoren, die eine vollständige Artefaktfreiheit und zudem eine Vermeidung einer magnetfeldbedingten Auslenkung gewährleisten, konnten nicht verifiziert werden.

Auf Basis der Materialtests (vgl. Tab. 7.1) werden die Zylinder zu LA-Z-A 1.3 sowohl aus Stahl, als auch aus POM gefertigt und getestet. Um eine lineare Angriffsfläche und somit identische Druckverhältnisse auf beiden Seiten des Kolbens innerhalb eines geschlossenen Systems zu gewährleisten, sind diese doppelwirkend ausgeführt, auch wenn dies für den späteren Anwendungsbezug keine Relevanz trägt. LA-Z-A 2.3 wird aufgrund der forschungsbedingt<sup>122</sup> hohen Kompetenz des Lehrstuhls Produktionstechnologie und Produktentwicklung der Universität Duisburg-Essen hinsichtlich der frästechnischen Bearbeitung transparenter Werkstoffe auch durch eine Kombination von POM und Polymethylmethacrylat<sup>123</sup> (PMMA) gefertigt, um die Qualität der Einschätzung der Funktionsprototypen durch die optische Betrachtungsmöglichkeit der Strömungsvorgänge im Inneren des Hydromotors weiter zu erhöhen (vgl. Abb. 7.7,I).

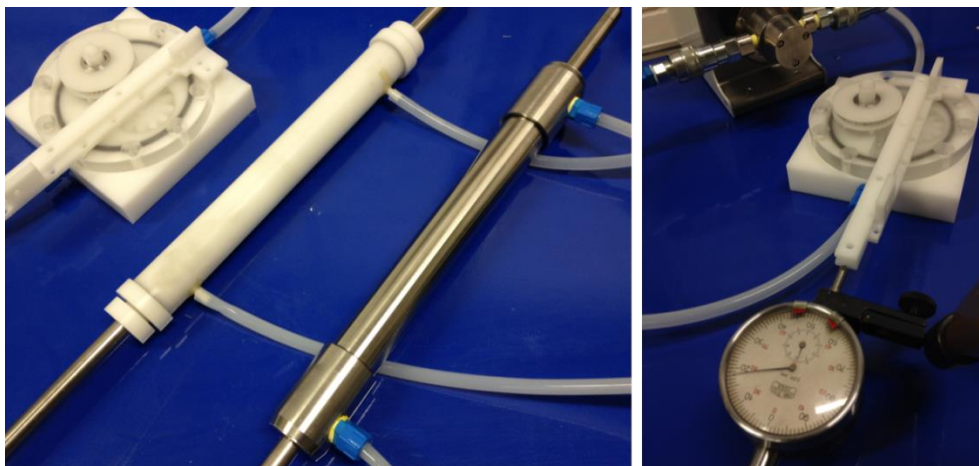


Abb. 7.7: Erprobungsvarianten LA-Z-A (I); Messaufbau zur Erprobung LA-Z-A mit Messuhr (r)

Aufgrund resultierender geometrischer Formartefakte werden die Tests von gefertigten Hydromotoren aus Stahl nicht weiterverfolgt. Die Ergebnisse der Positionierungen sind für die hinsichtlich der genauesten Einstellung verwendete Kombination aus Dicht- und Gleitelementen und der notwendigen Fertigungstoleranzen in Tab. 7.4 dargestellt. Diese stellt die LA-Z-A abhängig der verwendeten Werkstoffkombination gegenüber der mittleren

<sup>121</sup> Basierend auf einer Messung der Bewegungszeit zwischen der Start- und einer weiteren Endanschlagslichtschranke

<sup>122</sup> vgl. z.B. [Hastrich, 2006]

<sup>123</sup> Im Alltagsgebrauch häufig als Plexiglas bezeichnet

Abweichung (analog Tab. 7.3) der jeweils dreifach angesteuerten Sollpunkte (5mm, 36mm, 89mm) dar. Grundsätzlich zeichnet sich eine deutliche Bevorzugung der Verwendung von Stahlkomponenten gegenüber Kunststoffen aus.

	LA-Z-A 1.3 (Zylinderbaugruppe)			LA-Z-A 2.3 (Hydromotor)	
	POM	Stahl / POM	Stahl	POM (&PMMA)	Stahl / POM
Mittlere Abweichung $\Delta\bar{x}$ [mm]	1,64	1,45	0,32	1,97	1,13
Dichtigkeit/Lauffähigkeit <sup>124</sup>	☒/□	□/□	✓/✓	✓/☒	✓/☒
Artefaktfreiheit	✓	✓	✓	✓	□

Legende: ✓ = positiv; ☒ = negativ; □ = neutral

Tab. 7.4: Ergebnisse Prototypentests LA-Z-A

Zudem wird eine Einschätzung der Dichtigkeit, auch bezogen auf mögliches Überströmen des Kolbens, und der Lauffähigkeit als Gleichmäßigkeit der Bewegung und potenzielle Stick-Slip Effekte unter der bekannten Symbolverwendung aufgeführt. Die Möglichkeit, die Kolbenstangen aus Stahl zu schleifen und somit eine höhere Oberflächengüte und Formtoleranz zu erzielen, zeichnet für die deutlich bessere Bewertung verantwortlich. Die Artefaktfreiheit im MRT kann von nahezu allen Kombinationen gewährleistet werden, lediglich LA-Z-A 2.3 aus POM/Stahl wirft eine minimale Schattenbildung auf. Bis auf LA-Z-A 1.3, bei der die reine Verwendung von Stahl deutlich überlegen ist, liefern alle Variationen mind. ein negatives Kriterium und somit einen Ausschlussgrund.

Sämtliche Versuche wurden hinsichtlich der Betriebsmittel sowohl mit Deuterium (<sup>2</sup>H), als auch mit H<sub>2</sub>O durchlaufen. Bezogen auf die Funktionsausführung, Artefaktfreiheit und potenzielle Auslenkungen durch das Magnetfeld konnte eine Bevorzugung einer Verwendung von <sup>2</sup>H aufgrund wirtschaftlicher und alltagstauglicher Faktoren im hiesigen Anwendungsfall nicht nachgewiesen werden.

Die Funktion der Steuerelektronik konnte unter einem Kalibrierungsoffset bei hohem Betriebsdruck und absolut luftfreier Leitungen als ausreichend genau, jedoch nicht als ausreichend robust verifiziert werden. Kleinste Luft einschlüsse führen zu unkontrollierbaren Abweichungen und unterstreichen den Bedarf an eine selbstregelnde Elektronik. Die Versuche mit den Weg-/Zeitumrechnungen verdeutlichen dies erheblich. Der Einsatz einer Zahnradschlepppumpe ist dem einer Dosierpumpe vorzuziehen.

Die manuellen Einstellansätze (LA-Z-A 1.1 und 2.1) an zwei analog der Darstellungen in Abb. 6.8 konstruierten und gefertigten Versionen zeigten eine zu große Abhängigkeit des Bedieners und konnten nur dann als ausreichend reproduzierbar genau klassifiziert werden, wenn eine digitale Anzeige der Istposition den Arretierungsvorgang stützt, was jedoch nicht als bedienerfreundlich im MRT umsetzbar erscheint.

<sup>124</sup> Nach bestmöglicher iterierter Abstimmung von Werkstoff und Geometrie der Komponenten und Dichtmaterialien

### 7.1.2.1 Negativselektion Zielführung S/G-Phase 1

Abschließend für die erste S/G-Phase liefern die Ergebnisse und Einschätzungen eine Reihe von Varianten, die durch nicht zielführende Parameter einer negativen Selektion unterzogen werden können. Tab. 7.5 basiert der Transparenz dienend auf Tab. 6.2 und stellt die einzelnen LA.n gegenüber dem Selektionsgrund dar. Dieser führt schlagwortartig zusammengefasst den bereits erläuterten Ausschlussgrund auf und kennzeichnet die Variante tabellarisch mit einem ☒. Alle positiv erachteten Varianten werden in Zeile 1 mit einem ✓ markiert und in der nächsten S/G-Phase weiter verfolgt. Diese Struktur soll weiter auch in den folgenden S/G-Phasen beibehalten und zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden. Insgesamt konnten durch die Untersuchungen anhand detaillierter Prototypen elf Varianten der Zielführung ausgeschlossen werden, fünf wurden beibehalten und werden weiter verfolgt. Eine der Kategorien (LA-Z-A) konnte bereits auf eine überlegene Variante 1.3 eingeschränkt werden, eine Kategorie (LA-Z-M) wurde nicht ausführlich genug im Hinblick auf eine Einschränkungbarkeit behandelt.

Selektionsgrund Zielführung	Lösungsalternativen																					
	Z-N			Z-F								Z-A					Z-M					
	1	2	3	1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	4.1	4.2	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	1	2	3	4	
<b>zur weiteren Verfolgung selektiert</b>	✓		✓				☒		✓	✓									☐	☐	☐	☐
MR-VAB-Händling zu eingeschränkt		☒																				
Reproduzierbarkeit eingeschränkt				☒																		
Einschränkung der Einstichtiefe					☒																	
Hohe Komplexität gegen 3.2 unterlegen						☒																
Verlust geringer Bauhöhe										☒												
Genauigkeit/Arretierung											☒											
MR-Kompatibilität												☒										
reproduzierbare /Arretierung														☒								
MR-Kompatibilität															☒							
hoher Betriebsdruck notwendig																☒						
<b>Klassifizierung nach S/G-Phase 1</b>	✓	☒	✓	☒	☒	☒	☒	☒	✓	✓	☒	☒	☒	✓	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐

Legende: ✓ positiv selektiert ☒ negativ selektiert ☐ nicht bewertet

Tab. 7.5: Negativselektion Zielführung S/G-Phase1

### 7.1.3 Immobilisierung

Die meisten der verwendeten Komponenten zur Immobilisierung der Mamma unterscheiden sich hinsichtlich der werkstofftechnischen und maßtoleranzbezogenen Anforderungen deutlich von denen der Zielführung. Aufgrund der MR-Kompatibilität, der frästechnischen Prozessbeherrschbarkeit<sup>125</sup>, der chemischen Beständigkeit und ausreichenden Bauteilfestigkeit auch bei geringen Wandstärken stützt sich die Auslegung der starren Immobilisierungskomponenten vollständig auf den Werkstoff POM. Hinsichtlich der flexiblen Elemente stützt sich die Erprobung vorerst auf eine chemisch beständige, innenseitig klebend ausgeführte flexible Folie<sup>126</sup> mit der Materialstärke 0,3mm.

Die Konzipierung der Systembauteile und Erprobungsaufbauten erfolgt unter der Korrelation der bisher als beeinflussend ergründeten Faktoren. Dabei orientieren sich die geometrischen Abmaße der Mammaanlagefläche der fest gelagerten Komprimierungs-Komponente (vgl. Abb. 6.12, Nr. 2) anhand dem für die Zielführung bestimmten Koordinatenfenster (vgl. Kap. 7.1.2). Um die Bauhöhe des Systems minimal zu halten, wird lediglich in der eben projizierten Breite (abhängig von der Betrachtungsrichtung) ein Puffer von jeweils 20% hinzu addiert, der die Ausdehnung durch Auffächerung des Mammagewebes aufzunehmen vermag. Die Abmaße ergeben sich so für eine projizierte ebene Fläche zu 85 mm Höhe und 135 mm Breite, wobei eine spätere Adaption nach klinischer Erprobung offen bleibt.

Zur Gewährleistung einer systematisch reproduzierbaren Erprobung erfolgt diese durch Kombination lediglich zwei unterschiedlicher Parameter in Form der beiden Komponenten, die in direktem Kontakt mit der Mamma stehen. Dazu erfolgt die Konstruktion und Fertigung eines Funktionsprototypen aus dem Werkstoff POM, der aus einer Grundplatte besteht, auf der ein durch Handräder transportfähiges Komponentenaufnahmesystem montiert ist. Dieses bietet abhängig von dem Zustand der beiden Kompressionskomponenten eine modulare Adaption. Zur Kombination einer flexiblen (z.B. Folie) mit einer festen Komponente wird das Aufnahmesystem, welches die Folie aufnimmt und spannt, nach hinten befördert und die feste Platte davor reversibel befestigt (vgl. Abb. 7.8.I). Die Erprobung der materialbezogenen flexiblen Kompression kann durch kurzfristiges Austauschen der festen Komponente erfolgen.

---

<sup>125</sup> Unter der Voraussetzung entsprechender Fertigungskompetenz der produktionsbedingten Eigenspannungen innerhalb des Ausgangsmaterials

<sup>126</sup> Avery FasCal Folie (z.B. zur Verwendung an diversen beanspruchten Stellen im Automobilbereich)

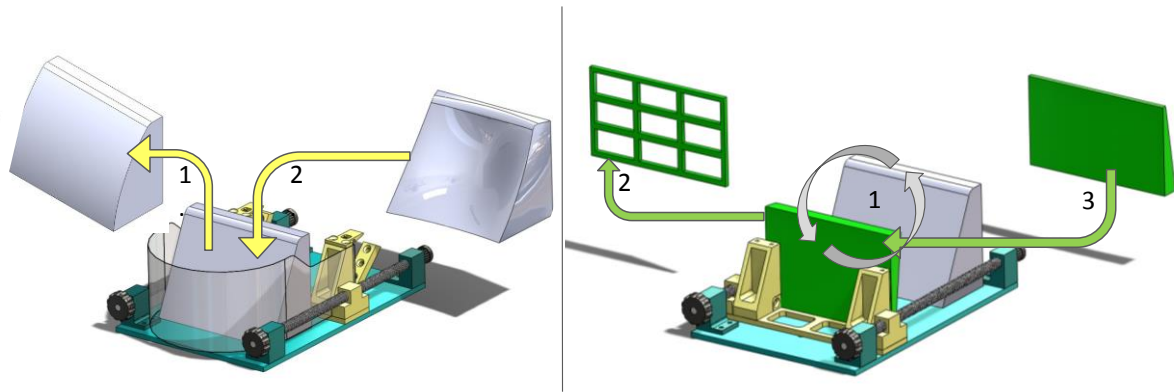


Abb. 7.8: Plattformbasierter Komponentenaufbau LA-I-L für flexible- (l) und starre Komprimierkomponenten (r)

Die Erprobung der Kombination zweier fester Materialkomponenten erfordert lediglich eine Beförderung des Aufnahmesystems vorne (mammaseitig), mit anschließender Befestigung der zweiten Komponente dahinter (vgl. Abb. 7.8.r, mit „1“ gekennzeichnete Ablauf). Das Aufnahmesystem ist dabei so gestaltet, dass es sowohl ein flexibles Material durch einen Klippverschluss, als auch solide Platten mittels Presspassung eines Aufstecksystems tragen kann. Ohne Wölbung kann also auch ein Folienmaterial in Winkelverstellung zur Vertikalen in ebener Vorspannung genutzt werden. Komponente zwei wird analog der Darstellung der vorherigen Fallbeschreibung ausgetauscht (vgl. Abb. 7.8.1).

Die Erprobung erfolgt zur Vermeidung jeglicher Patientinnen-Gefährdung durch die Komprimierung zwei verschiedener Stücke Putenbrustfilet<sup>127</sup> und eines Mammaphantoms in jeder der in Tab. 6.3.a als sinnvoll erarbeiteten Kombinationsmöglichkeiten. Zur Nachbildung der anatomischen Verbindung mit dem Brustmuskel werden diese in eine horizontal auf den Kompressionskomponenten eingehakte Platte gespannt (Nachbildung der durch das Körpergewicht festen Patientenlagerung). Zur einheitlichen Analyse der Ergebnisse werden die Fleischstücke so weit komprimiert, bis eine Reduzierung der Dicke am umfangreichsten Gewebeteil (entsprechend dem Brustansatz) in Komprimierungsrichtung um 30% eingestellt ist. Die Beurteilung der Immobilisierungsqualität erfolgt sowohl durch Sicht-, als auch manuelle Druckprüfung auf eine gleichmäßig ausgeführte Komprimierung ausgehend vom (jeweils in Komprimierungsrichtung):

1. oberen mittleren Bereich, der bei kleinen bis mittelgroßen Mamma wegen des Ansatzes zumeist den größten Durchmesser und so bei schlechter Kompression größten Druck aufweist (vgl. Abb. 7.9, roter Bereich)

<sup>127</sup> Als Mammaphantom mit realem Gewebe

2. hin zu den oberen äußeren Bereichen, die zumeist wenig Drüsengewebe aufweisen und wegen der Querschnittsreduktion die Gefahr einer sehr geringen Komprimierung birgen (vgl. Abb. 7.9, grüner Bereich)
3. bis hin zu dem mit Drüsengewebe am dichtesten angereicherten Areal etwas (hier definiert mit 2cm) oberhalb der Mamille, welches hinsichtlich des Schmerzempfindens von besonderer Bedeutung ist und bei stark der Gravitation unterliegenden Mamma zudem am umfangsstärksten sein kann (vgl. Abb. 7.9, blauer Bereich).

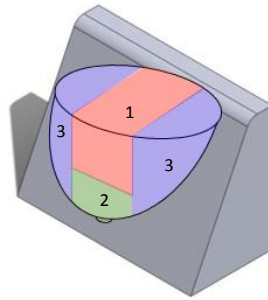


Abb. 7.9: Bereichseinteilung der Mamma zur systematischen Komprimierungsbeurteilung

Die Immobilisierungen erfolgten an Putenbrustfilets der (unkomprimierten) Maße  $L=60\text{mm}$ ,  $BCC=90\text{mm}$  und  $DMLO=35\text{mm}$ . Der Erprobungsaufbau wird in Abb. 7.10 links aufgezeigt. Die Verifikation zum Ausschluss geometrischer und werkstoffbedingter Artefakte der als positiv selektierten Varianten erfolgte in Kombination mit den LA-Z-A ebenfalls in einem 1,5T-MRT.

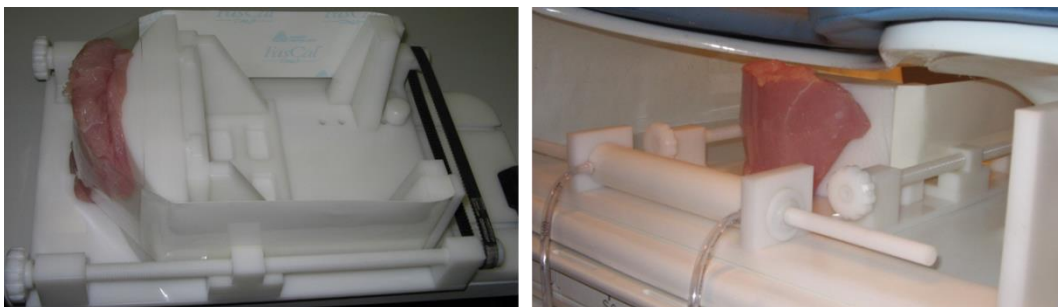
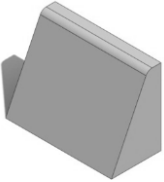


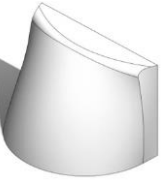
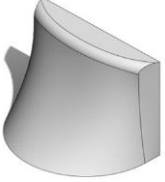













Abb. 7.10: Erprobungsaufbau LA-I-A (l) und LA-I-A & LA-Z-A in einem 1,5T-MRT(r)

Die Beeinflussung der zum Volumenausgleich angedachten LA-I-V soll hingegen erst in S/G-Phase 2 Einzug erhalten und dort mit den möglichen Kombinationen der Aufnahmetransportvorrichtungen LA-I-A kombiniert werden, da dies hier zu einem nicht mehr analytisch verifizierbaren Ablauf führen würde.

Zur transparenten Zuordnung der Erprobungsergebnisse zu den aus Tab. 6.3a hervorgegangenen Kombinationsmöglichkeiten der Kompressionskomponenten werden die

Variationen der konstruierten Varianten in Tab. 7.6 dargestellt. Diese weist unter jeder fest gelagerten LA-I-L die bewegliche und somit komprimierende Komponente auf. Zur besseren Nachverfolgung (auch in der Selektionsübersicht in Tab. 7.8) erhält jede Gesamtkombination eine durchnummerierte Abkürzung.

Variante	2.1/3.1		2.1/3.2		2.2/3.1		2.2/3.2		2.3/3.2		2.3/3.3	
Komponente 1												
Variante	1.1	1.2	1.1	1.2	1.1	1.1	1.1	1.3	1.1	1.3		
Komponente 2												
Kombination	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

Tab. 7.6: Kombinationsübersicht LA-I-L

Die Ergebnisse der Einschätzungen werden anhand dieser Kombination folgend tabellarisch aufgeführt, wobei zusätzlich als Zustand K2 angegeben ist, ob die Komponentenausführung des zweiten Elementes mit solidem Material (Werkstoff POM; Index s), und/oder einer flexiblen Folie (Index f) getestet wurde. Die Kennzeichnung der Ergebnisse erfolgt bei positivem Komprimierungszustand mit einem „+“ und der Wertung mit einem Punkt. Bei ungleichmäßigem Zustand wird ein Punkt abgezogen („-“), eine schwellenwertartige Einschätzung bzw. eine zu starke Abhängigkeit der Ausführung der geometrischen Formgebung (z.B. Radius der Annäherung an die Mammakontur) wird neutral bewertet („o“). Ein Variantenausschluss erfolgt analog der Beschränkung in Kap. 6.5.1 für all die Kombinationen, die lediglich eine kumulierte Punktzahl erreichen, die min. 50% der Punktzahl der stärksten Alternative nicht erreichen.

Die Auswertung der 20 erprobten Kombinationen stellt zu 90% die Überlegenheit der Komprimierung mit einem flexiblen und einem starren Element gegenüber zwei starren Elementen dar. Bei Variante 10 verbleibt dieser Einfluss ohne Unterschied. So resultieren sechs der zehn LA mit einer starren Komponente 2 in einer negativen Punktesumme. Den gleichmäßigsten Zustand erreicht die Kombination 7 durch die Komprimierung des Probekörpers mittels eines flexiblen Elementes 2 gegen ein zweifach konvex orientiertes Element 1. Hier ist lediglich die taktile Beurteilung des zweiten Gewebebereiches neutral eingeschätzt, die jedoch durch spätere geometrische Adaptionen vermieden werden kann. Die resultierende Gesamtsumme von fünf Punkten führt zu einem Ausschluss von insgesamt

18 – zumeist deutlich – unterlegenen Kombinationen, wobei die Stärke von Kombination 7 durch die höchste Punktzahl (2 Punkte) aller Kombinationen ausschließlich starrer Elemente unterstrichen wird und vor allem durch einen taktil schlechter komprimierten zweiten Bereich des Gewebes hervorgerufen wird. Mit vier Gesamtpunkten ebenfalls vielversprechend zeichnet sich Kombination 9 ab, welche sich von Kombination 7 durch einen konkave Wölbung der Komponente 2 in horizontaler Erstreckung abhebt, in den taktilen Beurteilungen hingegen gegenüber Kombination 7 stets neutraler bewertet wurde, was u.a. auf die Querschnittsunterschiede durch die variierenden Geometrien zurückzuführen ist. Das Maß erscheint jedoch so gering, dass eine Auslegung innerhalb der später folgenden FE-Simulationen die reale Gleichmäßigkeit bei einem höheren Erkenntnisstand verifizieren kann.

Kombination		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10	
Zustand K2		s	f	s	f	s	f	s	f	s	f	s	f	s	f	s	f	s	f	s	f
Ort	Prüfart:																				
1	optisch	+	+	+	+	+	o	+	+	o	o	o	o	+	+	+	+	+	+	+	+
	Taktil	o	+	-	o	o	o	o	o	o	o	o	o	+	+	o	o	o	+	o	o
2	Optisch	o	o	-	o	o	+	-	o	-	o	-	+	o	+	o	o	o	o	o	o
	Taktil	o	o	-	o	o	+	-	-	-	o	-	o	-	o	-	o	o	o	-	-
3	Optisch	o	o	o	+	-	o	o	o	o	o	o	o	+	+	o	o	+	+	+	+
	Taktil	-	-	o	o	-	o	-	o	-	o	-	o	o	+	-	o	o	+	o	o
Bewertungssumme		0	1	-2	2	-1	2	-2	0	-3	0	-3	1	2	5	-1	1	2	4	1	1

Legende: s=solide Materialausführung; f=flexible (Folie) Materialausführung; +=Komprimierungszustand positiv; - = Komprimierungszustand negativ; o=Kompirmierungszustand neutral

Tab. 7.7: Ergebnisse Prototypentests LA-I-L

Die Erprobung der flexiblen Elemente mit klebender Mammaanlagefläche zeigt darüber hinaus eine optisch deutlich bessere Auffächerung des Mammagewebes, als dies mit nicht klebender<sup>128</sup> Ausführung zu realisieren ist. Vorteile durch die Verwendung netzförmiger Elemente konnten ebenso wenig festgestellt werden, wie der Einsatz gelochter Folien. Diese liefern bei ausreichender Materialstärke und/oder Festigkeit einzig den Vorteil einer stabileren äußeren Kompression, welche sich wiederum in Betrachtung des Kompressionszustandes negativ auswirkt und schlechter zu kontrollieren ist. Die abschließend integrierte Beurteilung des Zustandes der variierten Kompressionskomponente anhand des aus den obigen Erprobungen resultierenden Erkenntnisgewinns führt deutlich zu einer alleinigen Fokussierung auf LA-I-M 2 in klebender Ausführung. Ob das beobachtete positive Anlege- und Festigungsverhalten zu einer höheren, nicht erwünschten Zugspannung der berührten Hautareale führt, kann hier noch nicht bewertet werden und muss später überprüft werden.

<sup>128</sup> Bei Verwendung der selben Folie, bei der die Klebeseite lediglich von der Mamma weggedreht ist



7.1.3.1 Negativselektion Immobilisierung S/G-Phase 1

Die Selektion anhand der aufgeführten Ergebnisse der zwei untersuchten Klassen liefert hinsichtlich I-M bereits eine alleinig verbleibende Variante, welche sich mit der Einschätzung aus Kap. 6.5 deckt. Der Selektionsgrund der drei ausgeschlossenen Varianten wird noch einmal prägnant in Tab. 7.8 aufgelistet und stützt sich zumeist auf eine ungleichmäßige Komprimierung bzw., im Falle von I-M 4, auf eine schlechte Usability bei eingeschränkter Zugänglichkeit der Biopsienadel zur Mamma durch die Verdeckung der komprimierenden Elemente.

Die umfangreiche Austestung der idealen Formgebung der zweiten Kompressionskomponente in Kombination mit Neigung und Materialzustand der ersten führt zu 18 – vor allem wegen ungleichmäßiger optisch und/oder taktil erachteter Komprimierung – negativ zu selektierenden Kombinationen bei zwei nahezu als gleichwertig zu erachtenden Variationen. Darüber hinaus neutral verbleibt die aufgrund zu starker Abhängigkeit von der letztendlichen Geometrie nicht untersuchte Kombination zweier LA-I-L der Stufe 3 (Krümmung in horizontalem Schnitt) innerhalb einer Komponente. Diese geht als zu einem späteren Zeitpunkt zu überprüfende Variante 11 ungetestet in die Bewertung ein.

Selektionsgrund Immobilisierung	Lösungsalternativen																							
	I-M				I-A				I-V		I-E		I-L*											
	1	2	3	4	1,1	1,2	2	3	4	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>zur weiteren Verfolgung selektiert</b>		✓			□	□	□	□	☒	□	□	✓	✓							✓	✓			□
ungl. Komprimierung, keine Adaptierung	☒																							
keine Volumenadaptierung & Instabil			☒																					
eingeschränkte Zugänglichkeit				☒																				
ungl. Komprimierung																								
ungl. Komprimierung																								
ungl. Komprimierung																								
ungl. Komprimierung																								
ungl. Komprimierung																								
ungl. Komprimierung																								
Einschnürung Übergang Brustmuskel																								
Einschnürung Übergang Brustmuskel																								
<b>Klassifizierung nach S/G-Phase 1</b>	☒	✓	☒	☒	□	□	□	□	☒	□	□	✓	✓	☒	☒	☒	☒	☒	☒	✓	☒	✓	☒	□

Legende: ✓ positiv selektiert ☒ negativ selektiert □ nicht bewertet

Tab. 7.8: Negativselektion Immobilisierung S/G-Phase1

#### 7.1.4 Patientinnenaufgabe

Die Patientinnenaufgabe vollzieht nicht nur den Direktkontakt mit der Patientin, weshalb sie aus ergonomischem Betrachtungswinkel trotz der simpelsten umzusetzenden Anforderungen eine übergeordnete Rolle spielt, sie integriert auch die Systemunterbaugruppen und stellt eine Verbindung mit dem MRT dar.

Die Grundauslegung wird hinsichtlich der geschlossenen Tomographen aufgrund der gegebenen Zugänglichkeit für ein Siemens Magnetom Espree mit einer 70cm Gantry vollzogen. Zudem stellt dieses Gerät mit einer kurzen Gantry eine gute Zugänglichkeit dar. Die Platzierung innerhalb eines offenen Systems kann bei geringer Systembreite stets gewährleistet werden.

Die Verwendung einer Loop Coil, welche um die Mamma geführt wird und somit horizontal in die Auflagefläche integrierbar sein muss, stellt folgend auf die primär einschränkenden Abmaße der Gantryöffnung und der Transportliege die deutlichste Einschränkung dar<sup>129</sup>. So müssen entweder die Spulenanschlüsse am äußeren Ende der Transportliege oder an deren Seiten gewählt werden, was einerseits durch die Kabellänge eine beliebige Platzierung ausschließt und andererseits den seitlichen Zugriff blockieren kann. Aus diesem Grund wird eine fußwärts einfahrende Strategie mit Nutzung der kopfseitigen Spulenanschlüsse und eine reibgestützte Lagerung ohne weitere Arretierungen auf der Polsterauflage gewählt. Eine klappbare Fußlagerung bei langer Liegefläche kann somit bei Absenkung des Transporttisches vonnöten sein.

Die gantrybedingte Breite der Gesamtauflage (welche somit nach keiner weiteren Überprüfung der Körpermaße verlangt) von 50cm muss mit einer kleinstmöglichen Bauhöhe der Auflage (speziell im Hüft- und Oberkörperbereich) verbunden werden, weshalb die bereits festgelegte max. frei hängende Mammahöhe lediglich um einige cm zur Aufnahme der Loop Coil, des Stützmaterials und einer Polsterung überschritten werden darf, was mit einem Offset von 5cm realisierbar sein muss. Die Auflagenlänge zur reinen Aufnahme der Patientinnenkörpergröße wird nach der DIN SPEC 2010, welche eine mittlere Körpergröße von 176,3cm und eine 95 Perzentile (P.) von 177,5cm [DIN, 2010] angibt, auf 180cm festgelegt. Die Schulterhöhe, welche die Begrenzung des brusttragenden Elementes Richtung Kopf einnimmt, liegt um ca. 17,5% niedriger<sup>130</sup>. Bei einer reinen Lagerung des Körpers mit separatem Kopfträger reicht eine 150cm lange Liegefläche somit aus.

<sup>129</sup> Äquivalentes gilt für die Verwendung anderswertiger Spulen

<sup>130</sup> Berechnet aus [DIN, 2005]

Das Körpergewicht verteilt sich bei einer virtuellen Dreiteilung in die Beine (34,4%), den Hüft- und Unterleibsbereich (32,4%) und den Bereich des Oberkörpers, der Arme und des Kopfes (33,2%) nahezu gleichmäßig (Werte aus [Braune, 1989]). Das durchschnittlich höchste Körpergewicht nimmt die Altersklasse der 61-65jährigen Frauen mit 70,5kg ein. Die 95P. liegt bei 89kg. Bei der Beschränkung einer Auflagenlagerung ohne die Beine (LA-P-F 2.1 und 2.2) bedeutet dies eine verbleibende Gesamtlast von 58,4kg (bezogen auf 95P.).

Hinsichtlich der max. Belastungsfähigkeit wird für den Bereich der mamma- und hüfttragenden Elemente (je mind. 50x50cm) anhand eines aufgerundeten Faktors von 2,5 eine Flächenlast von 150kg zugrunde gelegt, welche mit einem zusätzlichen Sicherheitsfaktor vier ausgelegt wird, um Schäden bei der potenziellen punktuellen Stützbelastungen bei der Patientinnenpositionierung vorzubeugen.

Die Ergebnisse der ergonomischen Lageerprobungen zur Vorauslegung belaufen sich je auf 20min Ruhephasen von fünf Probandinnen<sup>131</sup> auf zumeist kombinierten Versionen der LA-P-F und -P-S zwecks Belastungsreduzierung.

Dabei wurden sowohl die Lagerung der Arme vor dem Körper (Richtung Kopf) gestreckt, als auch am Oberkörper angelegt getestet. Die zweite Position wurde von allen Probandinnen als deutlich angenehmer empfunden, da eine Überstreckung des Schultergelenkes trotz Absenkung des Auflageelementes (vgl. Abb. 7.11, r) zu Schmerzen und in einem Fall nach 12min zum Abbruch geführt hat. Eine eindeutige Aussage zur Kopflagerung (in einem Laging oder seitlich) konnte hingegen nicht getroffen werden.

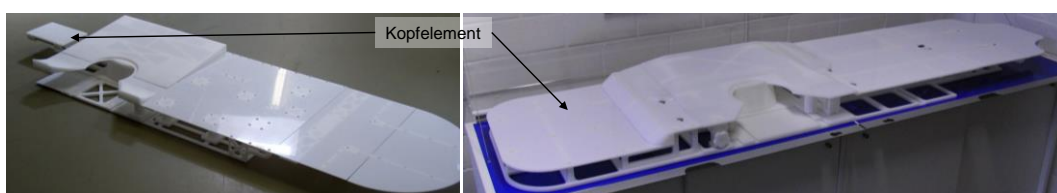


Abb. 7.11: Prototypen Patientinnenlagerungen ohne Polsterauflage; LA-P-F 2.1 (l) und LA-P-F 1 (r)

Die beiden oben dargestellten Prototypen verwenden dabei dieselben Auflageelemente zur Lagerung der Hüfte und der Beine, welche als Ansteckmodule abgekoppelt werden können, um basierend auf LA-P-F 1 mittels Polsterkeil eine Erprobung sowohl von LA-P-F 2.1, als auch 2.2 in beiden Varianten zu ermöglichen. Die linke Darstellung vereint dabei LA-P-B 1 und LA-P-S 2.1. Letzteres kann durch das den Brustausschnitt umschließende Keilelement

<sup>131</sup> Alter: 21-60 Jahre; Gewicht: 51-93 kg bei einem Körpergrößenspektrum von 148-178cm, zu 50% nicht in proportionalem Verhältnis zur Körpergröße.

zu LA-P-S 1 und somit zu einer ebenen Auflagefläche umgewandelt werden. Der in Abb. 7.11 rechts dargestellte Prototyp kann zu einer gewölbten Auflage nach LA-P-S 2.2 umfunktioniert werden. Beide Prototypen ermöglichen tendenziell eine Punktion in CC- und MLO- Orientierung und wiesen gefertigt aus POM inkl. Polyesterschrauben keinerlei Artefakte im MRT auf.

Sowohl die bogenförmig, als auch die zweifach geneigte Schräglagerung zur Fokussierung des Körpergewichtes in Richtung Mammaausschnitt konnten den erwünschten Lagerungseffekt gewährleisten. Die ebene Lagerung (LA-P-S 1) führte zu einer sowohl seitens der Patientin, als auch des Beurteilers unstatischeren Position. Durch das Verrutschen der Polsterauflage traten in zwei Fällen Druckstellen im Bereich des Busens auf.

Die Verwendung einer durchgehenden Auflagefläche wurde von allen Probandinnen als ebenso angenehm empfunden, wie eine Absenkung durch einen Polsterkeil im Bereich der Hüfte. Eine Absenkung laut LA-P-F 2.2 kann hingegen bei einem 50cm langen Brusttragelement ab einer Körpergröße von 170 cm zu einer zu großen Kantenbelastung führen. Die Auflagehöhe und der Mammaausschnitt waren in allen Fällen ausreichend dimensioniert<sup>132</sup>.

#### 7.1.4.1 Negativselektion Patientinnenauflage S/G-Phase 1

Die Einschränkung der LA-P-B fokussiert sich primär auf die Punktionsorientierung. Seitens der ergonomischen Lagerung und der Systemkompatibilität konnten keine gewichtigen Unterschiede festgestellt werden. Die Usability im klinischen Ablauf tendiert (alleinig) im Bezug auf den Aufbau und die Stabilität zu LA-P-B 2, kann hier aber nicht vollständig bewertet werden. Die zu Komplikationen führenden Tests von LA-P-F 2.2 und P-S 1 führen zu einem Ausschluss dieser Varianten (vgl. Tab. 7.9), die vier weiteren werden in S/G-Phase 2 überführt.

Selektionsgrund Patientinnenauflage	Lösungsalternativen							
	P-F			P-S			P-B	
	1	2.1	2.2	1	2.1	2.2	1	2
zur weiteren Verfolgung selektiert	✓	✓			✓	✓	□	□
Ergonomie			☒					
sichere Lagerung				☒				
Klassifizierung nach S/G-Phase 1	✓	✓	☒	☒	✓	✓	□	□

Legende: ✓ positiv selektiert    ☒ negativ selektiert    □ nicht bewertet

Tab. 7.9: Negativselektion Patientinnenauflage S/G-1

<sup>132</sup> Körbchengrößen A-D

## 7.2 S/G-Phase 2

An dieser Stelle sei noch einmal darauf hingewiesen, dass die Konzipierung nicht als iterativer Schritt im Sinne eines Neuaufgriffs einer bereits beendeten Phase anzusehen ist, sondern als Bestandteil fortlaufender, parallel ineinandergreifender Detaillierung aus Konzipierung, Definition und Erprobung auf Basis verdichtetem Wissens der gleichen Kategorien in S/G-Phase 1.

### 7.2.1 S/G-2 Architektur

Auf Basis der Erhaltung der robustesten Lösung aus den LA.n-Z-N und Z-F in S/G-Phase 1 soll in S/G-Phase 2 eine physisch prototypbasierte Steigerung hinsichtlich der reproduzierbaren Genauigkeit der (teil-)automatisierten Zielführung vollzogen werden. Dazu wird eine Verbindung der S/G-Phase 1-Ergebnisse zu potenziell erwählten und in MR-Kompatibilitätstests zu verifizierenden Positionsrückgabekomponenten (LA.n-Z-M) erfolgen. Die nach Selektion verbleibenden Lösungen werden anschließend mit der bisher stark abstrahiert Einzug haltenden Ansteuerung verbunden, wobei diese durch eine Steuerungssoftware mit erarbeiteter Hardwarestruktur erweitert wird. Unter einer (evtl. notwendigen) Erarbeitung geeigneter Parameter sollen aussagekräftige Ergebnisse über Positioniertests den weiteren Detaillierungsfortschritt als Reduzierung der MaA validieren (vgl. Abb. 7.12).

Das verbleibende Optimierungspotenzial der Brustanlegeelemente, speziell des zweiten fixierten Elementes, fließt primär in die Adaption eines umfassenderen Prototypen<sup>133</sup> der Immobilisierungseinheit ein, der nach erfolgter Detaillierung an Probandinnen erprobt werden soll. Die bisher grundsätzlich für die Gleichmäßigkeit des Kompressionszustandes an lediglich einer (normierten) Mammagröße und zudem nur annähernd gegebene Gerechtfertigung wird durch die Gestaltung und Erprobung der LA.n des Volumenausgleiches und des ergonomischen<sup>134</sup> Komponententransportes zu den Extrema<sup>135</sup> hin aufgeweitet. Die Selektion erfolgt nach einer direkt darauf bezogenen Ergebnisbetrachtung in der maximal möglichen Ausgestaltung, die keinen globalen Anspruch beansprucht. Sekundär fließen Kriterien der Bedienfreundlichkeit mit in die Auswahl ein.

---

<sup>133</sup> Umfassender sei hier im Hinblick auf die Integration beteiligter Klassen der Teilfunktionen, sprich LA.n zu verstehen

<sup>134</sup> Primär Mamma-, sekundär anwenderbezogen

<sup>135</sup> Min. = kleinstes technisch real zu komprimierendes Gewebevolumen; Max. = größtes aufgrund der Randbedingungen erfassbares Gewebevolumen

Die anstehende Entwicklungsphase der Patientinnenauflage kann aufgrund der geringen Abhängigkeiten der einzelnen Aktivitäten stark parallelisiert erfolgen. Nach der Adaption der Ergonomiegerechtheit, der Einbeziehung von intuitiv bedienbaren Verbindungselementen und einer modularisierten Auflagezerlegung folgen vor allem entwicklungsspezifische Abläufe, die den schnellen Austausch einzelner Komponenten während der Erprobung ermöglichen sollen. Diese wird neben der Ergonomiegerechtheit (analog S/G-Phase 1) auch die MR-Kompatibilität der Auflage inkl. Unterbaugruppen verifizieren und das Optimierungspotenzial hinsichtlich deren Integration aufzeigen. Damit stellt S/G-Phase 2 die Zusammenführung der bisher lediglich abstrahiert und dezentral betrachteten Systemunterbaugruppen durch die Integration globaler Systemfaktoren her. Unter dieser Gegebenheit kann eine kritische Überprüfung der positiv selektierten LA.n eine weitere negativ gestützte Selektion der Zielführungs- und Immobilisierungsalternativen auch innerhalb der Detaillierungsphase der Patientinnenauflage zur Folge haben.

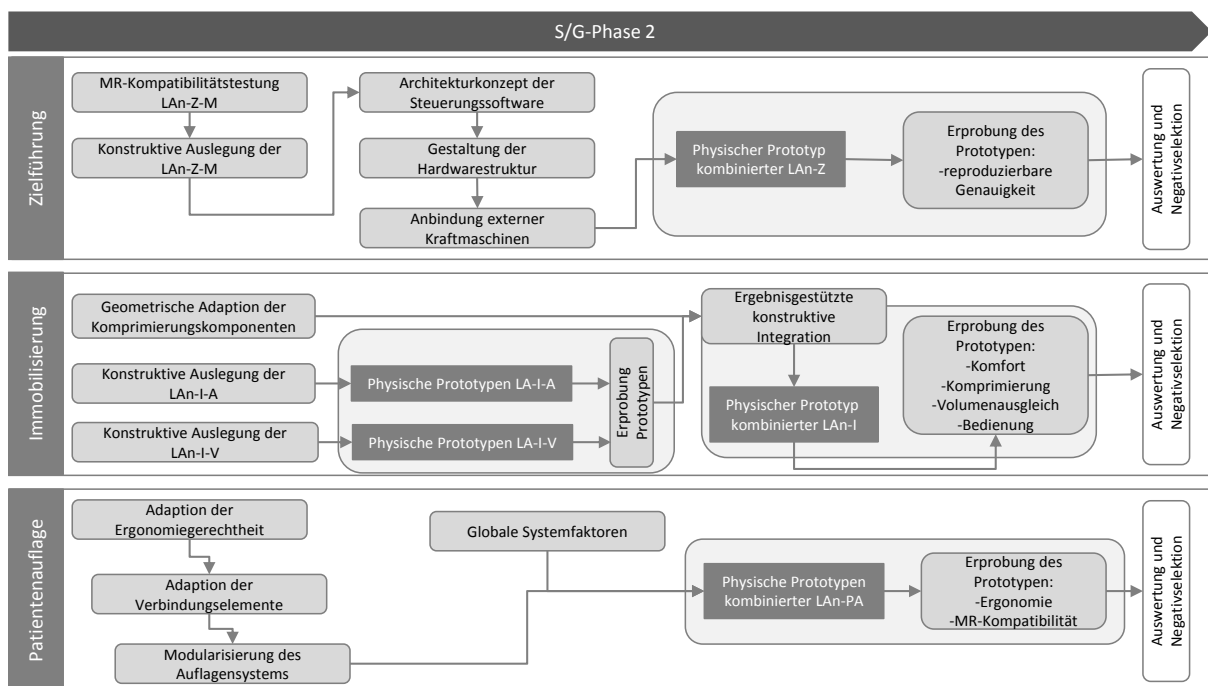


Abb. 7.12: Architekturschaubild S/G-Phase 2

## 7.2.2 Zielführung

Die Einschränkung auf zwei verbleibende LA-Z-F nach S/G-Phase 1 kann neben der Erprobung von Alternativen mit abhängigen Parameter gegenüber anderen

funktionsbezogenen VM.n eine stetige Vergleichbarkeit integrieren und zudem eine weitere Detaillierungsmöglichkeit bereiten.

Die durch LA-Z-F 3.2 stark verdeckte Sichtbarkeit und Zugänglichkeit zur Mamma, die jedoch sowohl zur Einschätzung der Komprimierungsqualität, als auch zur Einbringung der Inzision etc. gewährleistet sein muss, wird so bei entsprechender Vorsehung von Führungselementen und einer ausreichenden Steifigkeit (vor allem der seitlichen Führungsaustragungen) auf ein Fachwerkgerippe reduziert. Der Wunsch nach einer Punktionsmöglichkeit in Axillarnähe wird durch eine Austragung der Hebelführungsbahn über die normale Auflagenhöhe hinaus bedient (vgl. Abb. 7.13). Eine entsprechende Aussparung in der Auflagefläche führt bei Umlegung der Loop-Coil zu keiner Einschränkung der Lagerung oder Positionierung.



Abb. 7.13: Detaillierung der Zielführungseinheit auf Basis von LA-Z-F 3.2

Die Ausführung einer robusten und reproduktionsfähigen Automatisierung der Zielführung verlangt laut der Ergebnisse aus S/G-Phase 1 nach einem geregelten System und somit einer rückgabefähigen Positionsaufnahme. Die dazu in Frage kommenden LA.n-Z-M werden deshalb auf eine Reihe von Kriterien hin getestet. Dies geschieht in Verbindung einer Zylinderbaugruppe, welche auf einer Basisplatte montiert ist und über Führungselemente die oben aufgeführte Positionierplatte aufnimmt, auf deren Führungsbahn die Zielführungspositionierung an einem Hebel läuft (vgl. Abb. 7.14; inkl. Auflage der Fa. Noras<sup>136</sup>). Die Positionsrückgabekomponenten werden modular integriert.



Abb. 7.14: Erprobung LA-Z-M

<sup>136</sup> Vgl. Kap. 3.3

Unumgänglich erfüllt werden muss dabei die Artefaktfreiheit über die MR-Kompatibilität in Verbindung mit einer alltagstauglichen Usability, welche zeitergreifende Kalibrierungsvorgänge ebenso ausschließt, wie die Barrierefreiheit bestimmter Sichtkorridore im MR-Umfeld. Unterstützt wird dies durch den Wunsch einer robusten, stoßfesten Ausführung.

LA-Z-M 1 integriert dazu einen geschlitzten Messstreifen (Breite und Abstand der Schlitze je 1mm), der eine Lichtschranke zweier Lichtwellenleiter (LWL) durchläuft, deren Signalunterbrechungen softwaretechnisch erfasst und ausgewertet werden. LA-Z-M 2 nutzt einen an der Mammaspule abgewandten Ende des Zylinders befestigten Seilzugwegsensoren<sup>137</sup>, dessen Seil mit dem Ende der Kolbenstange (= Ansatzpunkt des Positionierhebels) verbunden ist. LA-Z-M 3 stützt sich auf ein Laserdistanzmesssystem<sup>138</sup>, welches ebenfalls am Ende des Zylinders verbaut wird und die Distanz zu einer reflektierenden ebenen Fläche am Ende der Kolbenstange aufnimmt. LA-Z-M 4 ist basiert auf einem selbstgefertigten Prototypen, der vier LWL-Lichtschranken auf dem Fixierungselement des Zylinders mit einer Bodenplatte verbindet, welche durch einen auf einer Folie gedruckten 4-bit Graycode<sup>139</sup>, der mit dem Ende der Kolbenstange verbunden ist, durchlaufen werden. Die Dekodierung erfolgt durch eine softwaretechnische Auswertung der Signalverläufe.

Die Ergebnisse führen aufgrund der Artefaktbildung der Varianten mit verbauten Metallteilen bereits zu einer Reduzierung der möglichen Ausführungen um 50%. Theoretisch wäre ein Einsatz von LA-Z-M 3 bei ausreichendem Abstand des Messsystems zum Isozentrum denkbar, dies würde jedoch aufgrund der zusätzlichen Anforderungen an die externe Positionierung dieser Komponente eine benutzerfreundliche Ausführung unterbinden (vgl. „eingeschränkte“ Darstellung in Tab. 7.10). Die verbleibenden LA.n unterscheiden sich hauptsächlich durch die soft- und hardwaretechnische Umsetzung und weisen sich sowohl durch eine Artefaktfreiheit, als auch Benutzerfreundlichkeit aus. LA-Z-M 1 kann jedoch nur eine relative Angabe der Position liefern und erfordert daher in Abhängigkeit der angestrebten Softwarestruktur nach einem Kalibrierungsvorgang oder nach einer externen Bestimmung der begrenzten Erreichbarkeit einer Position, was vor allem bei bilateraler oder Mehrfachpunkt ineffizient ist. LA-Z-M 4 liefert die absolute Position, die Fertigungsanforderung und Komplexität ist jedoch höher, die Robustheit somit zum aktuellen Entwicklungsstatus etwas eingeschränkter, jedoch beherrschbar.

---

<sup>137</sup> Getestet wurden die drei mit dem geringsten Anteil verbauten Metalls ausgeführten Sensoren der „wireSENSOR“ Serie im Jahre 2009 (Fa. µEpsilon, Ortenburg)

<sup>138</sup> optoNCDT 1402 (Fa. µEpsilon, Ortenburg)

<sup>139</sup> Zur Reduzierung der Fertigungskomplexität wird von einer Ausfertigung höherer Stufe hier abgesehen



	LA-Z-M 1	LA-Z-M 2	LA-Z-M 3	LA-Z-M 4
Robustheit	✓	✓	(□)	(□)
Kalibrierungsfreiheit	(☒)	✓	✓	✓
Artefaktfreiheit	✓	☒	(☒)	✓
Usability	✓	✓	(☒)	✓

Legende: ✓ = positiv; ☒ = negativ; □ = neutral; (...) = mit Einschränkung

Tab. 7.10: Ergebnisse Prototypentests zu LA.n-Z-M

Die Eingabe der Sollposition erfolgt ebenso wie die Auswertung der zurückgeführten Lichtsignalkombination mit einem Standard Terminalprogramm. Mit dem Befehl des Pumpenstartes erfolgt eine Übergabe des Sollwertes an einen Micro Controller, der einen echtzeitfähigen Vergleich aus Ist- und Sollposition anstellt und bei Übereinstimmung die Pumpe<sup>140</sup> stoppt. Eine Rückkorrektur bei Überschreiten der Sollposition soll erst in S/G-Phase 3 integriert werden, ebenso die Ankoppelung an den .DICOM Stream des MRT.

Bei einer Positionierung von 40 Vorgängen zweier Sollwerte aus variabel gestreuten Startpositionen wurden 34 Sollwerte mit einer MaA von 0,83mm erfolgreich angefahren. Bei sechs Positionierungen wurde ein manueller Abbruch wegen Überschreitung der Sollposition durchgeführt, was auf beabsichtigte Luftpfeilschlüsse während aller Vorgänge und somit unetige Druckverhältnisse zurückzuführen ist, welche mit einer Korrekturfunktion vermieden werden können. Unterschiede hinsichtlich verschiedener Zylinder konnten bezogen auf die Genauigkeit nicht beobachtet werden.

### 7.2.2.1 Negativselektion Zielführung S/G-Phase 2

Die Ergebnisbetrachtung im Hinblick auf die Selektionsvorgänge spiegelt hier nicht im vollen Maße den Anstieg des erlangten Kenntnis- und Detaillierungsgrades wider, da dem Ansatz dieser Arbeit folgend weder eine separate Betrachtung der konstruktiven Ausgestaltung, noch der software- bzw. elektrotechnischen Umsetzung erfolgt.

So gelingt aufgrund des Ausschlusses von LA-Z-M 1, 2 und 3 vor allem aufgrund von MR-Inkompatibilitäten und/oder eingeschränkter Bedienerfreundlichkeit die Reduzierung auf eine finale LA in einer weiteren Kategorie, welche zudem unabhängig von der Punktionsorientierung anwendbar ist.

<sup>140</sup> Ismatec Zahnradpumpe aus S/G-P1

Selektionsgrund Zielführung	Lösungsalternativen																				
	Z-N			Z-F								Z-A					Z-M				
	1	2	3	1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	4.1	4.2	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	1	2	3	4
zur weiteren Verfolgung selektiert	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>							<input checked="" type="checkbox"/>
keine absolute Positionsrückgabe																	<input checked="" type="checkbox"/>				
MR-Kompatibilität																		<input checked="" type="checkbox"/>			
MR-Kompatibilität/Usability																			<input checked="" type="checkbox"/>		
Klassifizierung nach S/G- Phase 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Legende: ✓ positiv selektiert    ☒ negativ selektiert    □ nicht bewertet

Tab. 7.11: Negativselektion Zielführung S/G-2

### 7.2.3 Immobilisierung

Auf Basis der geschaffenen optischen und gerätebezogenen Zugänglichkeit zur Mamma durch die Komprimierung mit einem durchdringbaren Element und der Reduzierung um lediglich Stützkonstruktionen der Führungsplatte (bei der MLO-Punktion) kann eine Fokussierung auf die bestmögliche systeminterne Ausgleichsfunktion verschiedener Mammagrößen ohne Komponentenaustausch auf qualifiziertem Niveau vollzogen werden.

Die Tauglichkeitsüberprüfung der Komprimierungseinstellung auf Basis der Immobilisierung aus S/G-Phase 1 ermöglicht eine vorgezogene isolierte Erprobung von LA-I-A 1.2 mit dem Zweck, die Abhängigkeiten von den LA.n-I-V auszugrenzen. Im Rahmen von MR-Kompatibilitätstests zur zusätzlichen Überprüfung der Systemeinrüstung als Vorgang des Systemaufbaus im MRT inkl. Folienfixierung mit anschließender Immobilisierung erweist sich die Haltung des Folienelementes in der gezielt definierten Position insbesondere durch die umschließende Loop-Coil als kaum kontrollierbar. Auch die Verwendung statisch aufgeladener Elemente zur äußeren Folienführung kann keinen kontrollierten Anlehnavorgang an die Mamma gewährleisten. Die Folie neigt zur Selbstverklebung und einem uneinheitlichen Umlagerungsvorgang, der eine gleichmäßige Komprimierung gefährdet (vgl. Abb. 7.15).



Abb. 7.15: Folienumlagerungstest im Rahmen von LA-I-A 1.2

Eine weitere Verwendung von Alternativen mit gewölbten, flexiblen Komponenten muss aufgrund dieser Erkenntnis ausgeschlossen werden, was im Umkehrschluss den Bedarf an ein elementstraffendes System mit (zu Transportbeginn) ebener Anlagefläche unterstreicht.

Der Wunsch der systemintegrierten Möglichkeit, auf verschiedene Mammagrößen adaptiv zu reagieren, wird mittels der zwei LA.n-I-V erprobt. Version 1 stützt sich dabei auf einen Spulenkörper, auf die mittels eines Folienfixierungselementes arretierte Folie um den eigenen Außendurchmesser wickelt. Der Spulenkörper wiederum ist auf einer mit den Transportschienen (LA.n-I-A) verbundenen Achse gelagert, deren relativer Abrollwiderstand zueinander durch eine Vergrößerung der axialen Zugspannung aufeinander (auf der Achse) gelagerter Plattenelemente vergrößert werden kann, bis keine Abrollung mehr möglich ist. Die Verstellung kann von außen mit einer Hand über den Verstell-Mechanismus (vgl. Tab. 7.12, l) vollzogen werden.

LA-I-V 2 arretiert die Folie über eine identische (gegen die später durch die Folie wirkende Zugrichtung) Folienfixierung an einem Folienträger, der an den längsseitigen Flächen auf einem Grundkörper gleitgelagert ist. Dieser Grundkörper wird durch die Verbindung mit den Transportschienen in Richtung Mamma befördert. Ab dem Folienanlegungsvorgang entsteht eine Relativbewegung der beiden Körper zueinander, welche durch eine dazw. auf einer Federachse gesicherten Kunststofffeder<sup>141</sup> kontrolliert wird (vgl. Tab. 7.12, r).

LA-I-V	1	2
Darstellung		
Details	Manuell verstellbar und arretierbarer Reibwiderstand des folienführenden Spulen-körpers auf dessen mit den Transport-elementen verbundenen Zylinderachse ermöglicht eine individuelle Einstellung der Nachgiebigkeit der Folienabrollung.	Folienträger läuft gleitgelagert innerhalb eines Grundkörpers. Die Distanz der beiden Elemente verringert sich mit zunehmender auf die Folie ausgeübte Kraft in Abhängigkeit der Federkennlinie, welche auf einer Federachse zwischen den Elementen gelagert ist.

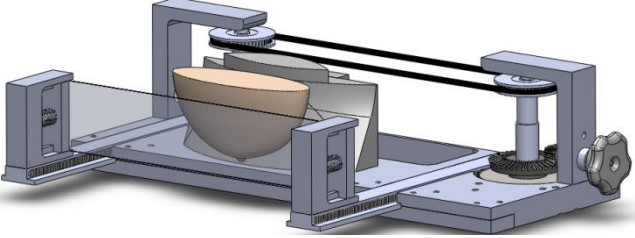
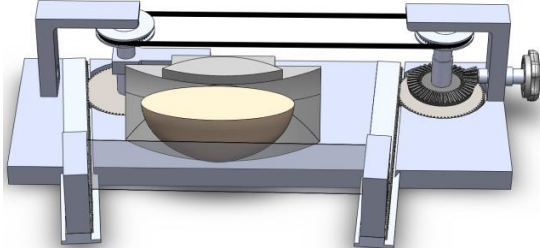
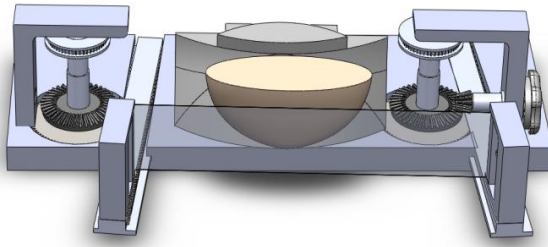
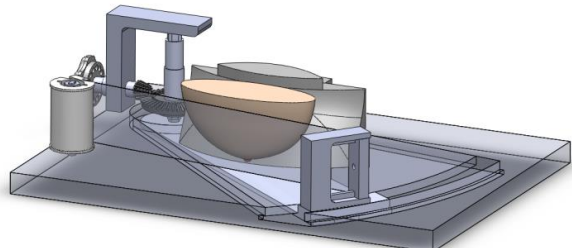
Tab. 7.12: Details zu den LA.n-I-V

Die Erprobung der Prototypen des adaptiven Volumenausgleiches werden durch eine Kombination der LA.n-I-V und LA.n-I-A durch die Komprimierung von verschiedenen Körpern

<sup>141</sup> Der Kompatibilitätzwang zum MRT schränkt die Auswahl geeigneter Federn extrem ein. Die Versuche wurden mit Plastic Composite Federn mit tangentialen Auslaufenden der Firma Lee Spring Ltd. (Berkshire, England) mit linearer Federkennlinie vollzogen ( $D_a=25\text{mm}$ ,  $L=7,7\text{mm}$ )

durchgeführt. Hierbei fungiert ein mit Sand gefüllter Kunststoffbeutel als Simulationskörper einer Mamma nach ACR-Typ I (vgl. Kap. 2.3.1), welcher vor allem das Anlegeverhalten bei stark nachgebenden Kompressionskörpern aufzeigen soll, ein Putenbrustfilet (analog S/G-Phase 1) als Probekörper des ACR-Typs IV. Beide Varianten werden in schmaler ( $d=25\text{mm}$ ) und dicker ( $d=60\text{mm}$ ) Ausführung für die Differenzierung verschiedener Mammagrößen eingesetzt.

Der Aufbau der Prototypen stützt sich auf die Verwendung handradbetriebener Kegelnzahnäder, welche eine rotatorisch/lineare Übersetzung des Antriebes der Führungsschienen vollziehen, auf deren Enden die LA.n-I-V befestigt sind. Die Synchronisierung der beiden Führungsschienen wird über eine Zahnriemen-/Zahnscheibenverbindung gewährleistet. Aufgrund der verschiedenen Ausrichtungen der T-Nut-Führungen der Schienen zueinander (parallel und mit einem Neigungswinkel von  $\pm 12^\circ$  gegenüber der Parallelen) werden die Antriebsmodule nicht auf derselben Basisplatte montiert, sondern baukastenartig zusammengesetzt. Eine Sonderform nimmt LA-I-A 3 ein, bei der die bewegliche Folienträgerkomponente (vgl. Tab. 7.13) auf einer rotationsfähigen, innerhalb der Basisplatte montierten Schiene läuft. Hinsichtlich des feststehenden Kompressionselementes wird in allen Versuchen eine Platte laut Kombination 7 verwendet. Eine Arretierung des Handrades ist durch eine Fixierung an einem Stift jeweils bei einer Rotation um  $25^\circ$  möglich. Tab. 7.13 führt neben einer Darstellung des 3D-CAD modellierten Prototypen in Abhängigkeit der LA.n-Variation die Testergebnisse unterteilt in eine optische Einschätzung des Kompressionsergebnisses sowie eine taktile Überprüfung auf. Die Kompressionen wurden bis hin zu einer Reduzierung des Mammaquerschnittes an der oberen Anlagekante der Kompressionsplatte von 40% durchgeführt. Die taktile Einschätzung stützt sich auf einen senkrecht zur Tangente der Folienoberfläche aufgebrachten Taster einer Messuhr, welche ab dem Berührungspunkt um 10mm Richtung Kompressionsplatte verschoben wird. Eine gleichmäßige Komprimierung hätte zur Folge, dass an jeder der überprüften drei Koordinaten (jeweils im zugewandten Flächenschwerpunkt der drei Bereiche laut Abb. 7.9) dieselbe Auslenkung der Messuhr entsteht. Weniger komprimierte Bereiche führen zu einer geringeren Auslenkung, stärker komprimierte zu einer größeren.

LA-I-A	Konstruktionsansicht	LA-I-V	OE	TE	Details
1.1		1	✓	✓	*Darstellung inkl. LA-I-V 2 *Gleichmäßige Anlegung der Folie an die Mamma *Folienspannungserhaltung bei beiden Versionen positiv *Volumenunterschiede mit Tendenz zu LA-I-V 1 gut ausgleichbar
		2	✓	□	*gut dosierbare, gleichförmige Bedienung mittels Handrad
2.1		1	□	☒	*Darstellung inkl. LA-I-V 2 *neutrale bis schlechte Umlegung der Folie um die Mamma *Folienspannung konkurriert nach Anlehnung mit der Federspannung
		2	□	☒	*Volumenunterschiede nicht kontrolliert ausgleichbar *nichtlineares Bedienungsverhalten mittels Handrad
2.2		1	□	☒	*Darstellung inkl. LA-I-V 2 *neutrale bis schlechte Umlegung der Folie um die Mamma *Folienspannungserhaltung nur bei großer Mamma ok
		2	☒	☒	*bei kleiner Mamma zu wenig Folienspannung *schlecht kontrollierbares Bedienungsverhalten mittels Handrad
3		1	□	□	*Darstellung inkl. LA-I-V 1/2; (nur rechte Komponente wird variiert) *Gleichmäßige Anlegung der Folie nur bei kleiner Mamma
		2	□	☒	*Folienspannungserhaltung bei beiden Versionen ok *Volumenunterschiede nicht stetig ausgleichbar *schlecht dosierbare Bedienung

Legende: ✓ = positiv; ☒ = negativ; □ = neutral; OE = optische Einschätzung; TE = taktile Einschätzung

Tab. 7.13: Ergebnisse Prototypentests LA.n-I-A und LA.n-I-V

Neben den beiden Ergebniseinschätzungen führt Tab. 7.13 zudem für jede Variante eine detaillierte Beschreibung des Anlehnungsverhaltens und der Bedienerfreundlichkeit auf, welche bei den parallel ausgerichteten Führungsschienen am positivsten ausfällt, bei dem rotierenden Verstellelement in LA-I-A 3 aufgrund der hebelübersetzten Anlegekraft am negativsten. Grundsätzlich weist die Verwendung der Spulenkörper aus LA-I-V 1 eine gleichmäßigere Umlegung der Folie bei den unterschiedlich simulierten Mammagrößen auf. Die Komprimierungsqualität von LA-I-V 2 nimmt mit zunehmender Körbchengröße aufgrund des geringen zur Verfügung stehenden Ausgleichweges ab. Auseinanderlaufende Folienschienen führen zu einer nichtlinearen und schlecht kontrollierbaren Komprimierung mit starker Folienbeanspruchung, zueinander orientierte wiederum zu einer bei kleinen

Mamma zu frühen Reduzierung der Folienspannung, was zu einer Verklebung selbiger vor Anlehnung führen kann. Die in Abb. 7.16 dargestellte Kombination aus LA-I-A 1.1 und LA-I-V 1 (dargestellt ist der Ausgangszustand der Komprimierung einer sandgefüllten Tüte zur Mammanachbildung) kann bei gut kontrollierbarer Einstellmöglichkeiten sowohl optisch, als auch taktil bei einer max. relativen Auslenkungsabweichung von vermessenen 19%<sup>142</sup> die einzige Kombination bilden, die keine negative Einschätzung beinhaltet.

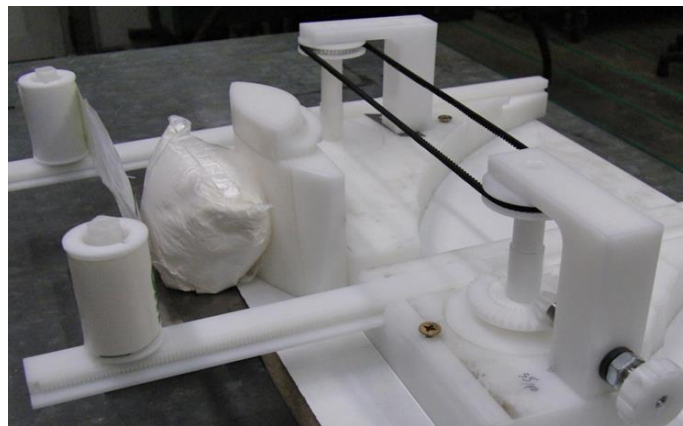


Abb. 7.16: Versuchsaufbau Prototypentest LA.n-I-A und LA.n-I-V

Die manuell mittels Handrad betätigte Ausübung der Komprimierung weist sich in Ausnahme der angesprochenen Nachteile von LA-I-A 3 als eine qualitativ hochwertige und gut kontrollierbare Lösung aus. Der Formschluss und die Funktion der Zahnräder, -stangen und -riemen ist bei entsprechender Tolerierung ohne zusätzliche Lagerkomponenten ausführbar und voll MR-kompatibel. Bei der finalen Variante gilt es eine Barriere zu integrieren, die den Kontakt mit Körperflüssigkeiten zwecks einfacher Desinfizierung unterbindet.

### 7.2.3.1 Negativselektion Immobilisierung S/G-Phase 2

Ungeachtet der bereits erfolgten Festlegung auf die Verwendung von LA-I-M 2 und der innerhalb dieser Phase – zumindest nicht im Fokus auf eine zu vollziehende Beschränkung – nicht untersuchten LA.n-I-E und I-L führen die Erprobungen zu einem Ausschluss vierer weiterer Alternativen.

Hinsichtlich LA-I-V 2 besteht eine zu große Abhängigkeit der Federkennlinie zu einer speziellen Gewebedichte und zudem einem konkreten Gewebevolumen. Ein adaptiv integrierter Ausgleich dieser beiden Parameter kann nur von LA-I-V 1 vollzogen werden.

<sup>142</sup> Die größte Abweichung trat bei LA-I-A 2.2 mit LA-I-V 2 bei der Komprimierung des Sandmodells mit 43% auf

Die Formgebung und Ausführung der bewegungsumsetzenden Komponenten liefert mit der Variation Ergebnisse, die in drei von vier untersuchten Fällen zu einer nicht gleichmäßigen Folienspannung und/oder einem nicht gleichmäßigen Komprimierungszustand führen und folglich ausgeschlossen werden (vgl. Tab. 7.14.). Ergänzt wird dies durch LA-I-A 1.2, bei deren Tests keine praktikable Lösung der extern zu kontrollierenden Folienvorwölbung durch etwaige statisch aufgeladene Formkörper umsetzbar erschien. Lediglich LA-I-A 1.1 bedient den Bedarf aus kontrollierbarer Komprimierung bei verschiedenen Mammagrößen und -dichten.

Selektionsgrund Immobilisierung	Lösungsalternativen																							
	I-M				I-A				I-V		I-E		I-L*											
	1	2	3	4	1,1	1,2	2	3	4	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
zur weiteren Verfolgung selektiert		✓			✓					✓		□	□							□		□		□
ungleichmäßige Folienspannung						☒																		
erfordert Gegenspannung							☒																	
ungleichmäßiger Kompressionszustand								☒																
Keine Proportionalität zur Gewebedichte										☒														
Klassifizierung nach S/G-Phase 2	☒	✓	☒	☒	✓	☒	☒	☒	☒	✓	☒	□	□	☒	☒	☒	☒	☒	☒	✓	☒	✓	☒	□

Legende: ✓ positiv selektiert ☒ negativ selektiert □ nicht bewertet \*siehe Abkürzung Tab. 7.6

Tab. 7.14: Negativselektion Immobilisierung S/G-2

Die resultierende LA.n-Kombination wurde unter den oben aufgeführten Bedingungen von drei Personen – darunter eine Biopsie-erfahrene Fachärztin – als äußerst bedienerfreundlich mit gut einstell- und einschätzbarem Kompressionszustand bei sicherer Immobilisierung an verschiedenen Probandinnen<sup>143</sup> erprobt. Sämtliche Probandinnen gaben trotz hoher Kompression ein angenehmes, nicht schmerzendes Gefühl der Immobilisierung an.

### 7.2.4 Patientinnenaufgabe

In ökonomischer Betrachtungsweise ist der Bau einer aus Verbundwerkstoffen laminierten Auflageversion während der Entwicklungsphase im Hinblick auf die notwendige Anfertigung einer Negativform trotz Steifigkeits- und Leichtbauvorteilen unsinnig. Parallel würde dies zu einer nicht gewollten Unterbindung führen, kurzfristig auf Änderungswünsche reagieren zu können, was nur mit einem modularen System wirklich praktikabel wird.

<sup>143</sup> Personenkreis identisch mit der Erprobung in S/G-P1

Die Modularität, welche zudem aus Aspekten des einfacheren Handlings sowohl im MR- und Laborumfeld, als auch bei den verbindenden Transportwegen einen entwicklungs-spezifischen Faktor zur Effizienzsteigerung einführt, wird über eine Zerlegung der Auflage in quaderförmige Elemente mit 50mm Länge (in x-Richtung) integriert. Diese Elemente bestehen aus einer Grundplatte, welche den Kontakt und die Fixierung des Systems mit der Auflagefläche des MRT-Tisches vollziehen und zudem die Führungen für die Systembaugruppen beinhalten. Zusammensteckbare Stützelemente, welche mit Stifthülsen verschraubt werden, ermöglichen einen flexiblen, stabilen und gleichzeitig gewichtsreduzierten Aufbau mit der Aufnahmefähigkeit verschiedener Deckplatten (z.B. geneigte Auflagefläche des Oberkörpers). Der Formschluss der einzelnen Elemente untereinander wird an jeder Verbindungsstelle über zwei ineinandergreifende Elemente vollzogen. Dabei nimmt ein zangenartiger Greifer eine um 90° drehbar gelagerte Spindel auf, welche auf Druckausübung in achsialer Richtung rotiert und eine Entriegelung ermöglicht. Die dauerhafte Verriegelung wird über den Druck einer unterlagerten Feder (selbe Ausführung wie in LA-I-V 2) gewährleistet.

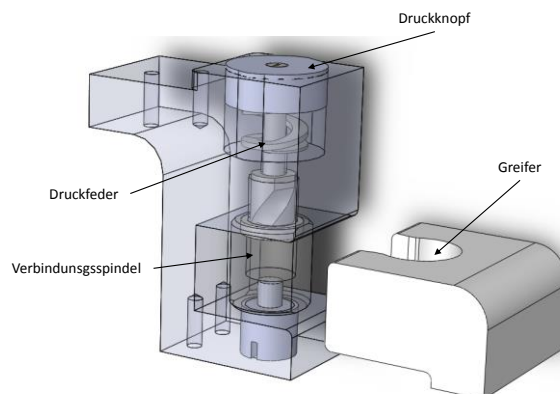


Abb. 7.17: Verbindungselemente

Da eine Festlegung hinsichtlich der Punktionsorientierung erst innerhalb bzw. nach Auswertung der klinischen Studien (virtuelle Phase S/G-Phase 4) erfolgen wird, ist eine fokussierte Detaillierung bis hin zu einer verbleibenden Variante nicht bei jeder VM sinnvoll. Dazu zählen die beiden verbleibenden LA.n-P-S, die prinzipiell dieselbe Funktion bereitstellen, aber nur LA-P-S 2.2 auch den Zweck unabhängig der Punktionsorientierung gewährleistet. Eine isolierte (bezogen auf den Punktionszugang) Betrachtung wiederum spricht für eine überlegene Funktionserfüllung von LA-P-S 2.1, da die Stauchung des Gesamtkörpers in Richtung MR-VAB-Nadelsystem eine sichere Fundamentierung des Körpers liefert. Von einer weiteren Selektion wird deshalb nachfolgend abgesehen und die beiden LA.n der besseren Bedienung der Anforderung nach den entsprechenden Prototypen zugeordnet.



Die Ausführung der Neigung und die daraus resultierende Anzahl der Elemente der Auflage wurde bisher nur in ergonomischen und MR-kompatiblen Gesichtspunkten betrachtet. Die globale Betrachtung differenziert in Bezug auf den gesamten Anforderungskatalog (vgl. Kap.6) die LA.n-P-F sowohl hinsichtlich der medizinischen, als auch der technischen Funktionserfüllung. So kann LA-P-F 2.1 durch die geringere Anzahl von Elementen bei gleicher Ergonomiegerechtigkeit einen Vorteil seitens des Handlings liefern, jedoch dem Wunsch bilateraler Funktionen nicht bzw. deutlich umständlicher gerecht werden, als LA-P-F 1. Das bessere Handling geht zu Lasten eines höheren manuellen Montagebedarfes und bei bilateraler Funktion zu einer patientinnenbelastenden und prozessunzutraglichen Verzögerung. LA-P-F 1 wird nachfolgend als verbleibende Variante mit drei oder bei Bedarf eines zusätzlichen Fußelementes vier Elementen weiterverfolgt. Dabei ermöglicht eine virtuelle Platzierung des Schwerpunktes in dem Mammaauflageelement über einen gespiegelten Austausch der angrenzenden Elemente die Möglichkeit der Funktion von den geplanten vier Seiten ohne zusätzliche Komponenten.

Damit einhergehend wird ein Ausschluss von LA-P-B 1, speziell gestützt auf die Reduzierung der einseitigen Ausführung, welche mit der anderen verbleibenden Alternative bei gleicher Funktionserfüllung nicht resultiert, vollzogen.

#### 7.2.4.1 Negativselektion Patientinnenauflage S/G-Phase 2

S/G-Phase 2 liefert eine hinsichtlich der Ergonomiegerechtigkeit, der MR-Kompatibilität und der Bedienerfreundlichkeit verifizierte Beschränkung, die in zwei von drei Kategorien lediglich eine verbleibende Alternative bereitstellt. Eine weitere Beschränkung der LA.n-P-S ist unter den erläuterten Faktoren nicht sinnvoll. Den resultierenden Lösungsraum der Patientinnenauflage stellt Tab. 7.15 dar.

Selektionsgrund Patientinnenauflage	Lösungsalternativen								
	P-F			P-S			P-B		
	1	2.1	2.2	1	2.1	2.2	1	2	
zur weiteren Verfolgung selektiert	✓				✓	✓		✓	
Schlechte Usability		☒							
keine bilaterale Funktion							☒		
Klassifizierung nach S/G-Phase 2	✓	☒	☒	☒	✓	✓	☒	✓	

Legende: ✓ positiv selektiert    ☒ negativ selektiert    □ nicht bewertet

Tab. 7.15: Negativselektion Patientinnenauflage S/G-2

Darüber hinaus führt die globale Betrachtung zum Ausschluss von LA-I-E 2, da eine Reaktion auf Punktionen an haut- und/oder bauteilnahen Arealen nur nach umständlichen Umbauvorgängen möglich wird. Eine durchführbare beidseitige Rotation von  $\pm 45^\circ$  ermöglicht bereits die Zugänglichkeit des MR-VAB-Nadelsystems zu Läsionen, die bei senkrechter Punktion durch die Nadelspitze blockiert wären (vgl. Abb. 7.18). S/G-Phase 3 stellt somit seitens der Immobilisierung lediglich den Bedarf der Integration der aufgeworfenen Optimierungen und der Untersuchung der besten Lösung zu den LA.n-I-L, ist ansonsten aber bereits bis auf jeweils eine verbleibende Alternative selektiert.

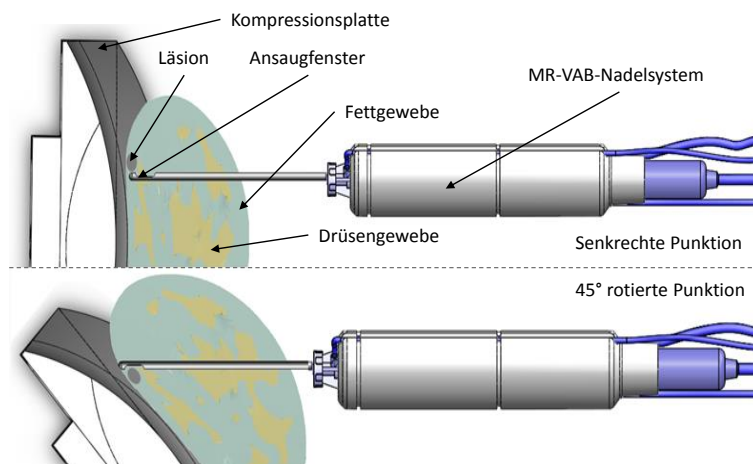


Abb. 7.18: Verhinderung gegebener Punktionstoträume (o.) durch Rotation der Kompressionsplatte (u.)

### 7.3 S/G-Phase 3

Phase drei weicht vom bisherigen Ablauf ab, indem die Unterbaugruppen spezifisch adaptiert und so in zwei unabhängige Gesamtlösungen laut Erfolgskriterien (vgl. Kap. 6) integriert werden, ohne einem globalen Anspruch weiter gerecht werden zu müssen.

#### 7.3.1 S/G-3 Architektur

Dazu werden zunächst die funktionsumsetzenden Systemunterbaugruppen optimiert. Die Zielführung wird dabei vollautomatisiert mit einem selbstregelnden Software-/Hardwaresystem über die Positionsbestimmung mittels Nutzung eines Graycodes versehen und prototypisch verifiziert, wobei ggfs. aufgrund der hier vorhandenen Systemreife iterierend vorgegangen wird. Die Software soll dabei sowohl die vollständige Interventionsplanung auf Basis des MRT-DICOM-Streams ermöglichen, als auch durch Benutzerinteraktion beeinflusst die Ausführung der Stellwege vollziehen, deren Umsetzung über angekoppelte Hardware geregelt wird.

Die Immobilisierung folgt prinzipiell dem Ablauf eines Konstruktionsszenarios zur theoretisch bestmöglich angenäherten Auslegung der Mammaanlagefläche und somit der fixen Kompressionsplatte. Aufgrund des Aufbereitungsbedarfes rekonstruierter Schichtbilddaten mit konstruierten Bauteilkomponenten wird dazu ein spezifischer Ablauf erarbeitet, welcher die Komprimierung viskoelastischen menschlichen Gewebes mit einer flexiblen, hyperelastischen Komponente statt mit Kompressionsplatten bzw. soliden Körpern<sup>144</sup> vollzieht. Für die Analysen werden MR-Mammaaufnahmen gewählt, die einen repräsentativen Charakter vertreten und mittels eines gezielten Algorithmus virtuell mittels FEA softwaregestützt komprimiert werden. Die Komprimierungskomponenten werden anhand der Ergebnisse der resultierenden Komprimierungsqualität als Maß der Gleichmäßigkeit innerhalb des relevanten Bereiches optimiert. Zur besseren Einschätzung der Ergebnisse geschieht dies referenziert im Vergleich der Ergebnisbetrachtung einer konventionellen Kompression mit zwei parallel orientierten Plattenelementen als relativem Standard.

Der Punktionsorientierung entsprechend in die Patientinnenaufgabe integriert liefern die laboratorisch validierten Komponenten den Abschluss der konzeptionellen Entwicklungsarbeit innerhalb des angestrebten SBCE ähnlichen Ansatzes. Die nach Negativselektion korrelierenden Einzellösungen können so im Optimalfall zwei unabhängige

---

<sup>144</sup> Als Stand der Fachliteratur

physische Prototypen<sup>145</sup> liefern, deren Machbarkeit in anschließenden klinischen Studien<sup>146</sup> anhand einer repräsentativen Anzahl von Patientinnen (in einer hier virtuellen S/G-Phase 4) validiert werden können. Dabei sollten sämtliche Faktoren der Patientinnenbelastung (Ergonomie, Immobilisierungszustand) der Systemgenauigkeit und der Bedienung im klinischen Umfeld den angestrebten Mehrwert quantitativ unter Beweis stellen (vgl. Abb. 7.19).

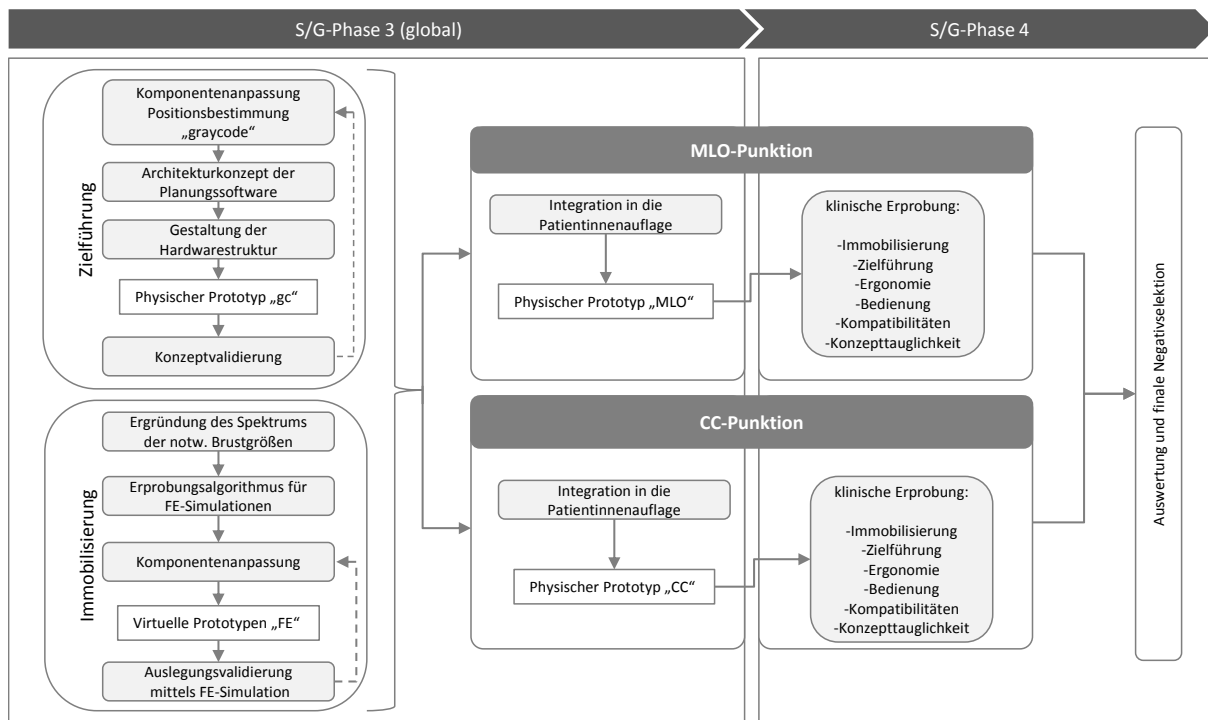


Abb. 7.19: Architekturschaubild S/G-Phase 3

Darüber hinaus soll auch ohne klinische Studien bereits eine kritische Ergebnisbetrachtung im Hinblick auf die Qualität der erarbeiteten Lösungen einen Rückschluss auf die Einsetzbarkeit im klinischen Alltag, aber ebenso auf Überprüfung der Sinnhaftigkeit des hier gewählten Entwicklungsansatzes liefern und so Phase S/G-3 angeschlossen werden.

<sup>145</sup> Entsprechend der Kernkriterien

<sup>146</sup> Die eine Grundlage für eine medizintechnische Systemzulassung bilden können

### 7.3.2 Zielführung

Die Software- und Hardwarestruktur zur Einstellung der Zielführung stützt sich auf einen Algorithmus, der sowohl manuell durchzuführende, als auch automatisiert hinterlegte Arbeitsinhalte beinhaltet. Grundlage für die Durchführung sind die erfolgreiche Lagerung der Patientin und die Immobilisierung der zu biopsierenden Mamma mit anschließender Bildgebung.

Nach Programmstart über die Workstation der Planungssoftware, welche ergänzend als Schnittstelle zwischen System und MRT fungiert, erfolgt die Integrierung des .DICOM-Stream aus der MRT-Workstation. Die Detektion des Markers erfolgt über eine grobe Bestimmung der Lage automatisiert durch einen „template matching“ Vorgang. Die entsprechende Festlegung des Referenzkoordinatensystems kann somit nach Übernahme und Dekodierung der per LWL übermittelten Signale der aktuellen Position aus dem Controller erfolgen. Die Bestimmung der Läsion erfolgt manuell innerhalb des .DICOM-Streams über die Definition mittels einer Computermaus. Die Planungssoftware speichert die hinterlegte Koordinateninformation und ermöglicht auch die Auswahl und somit Planung von Multipunktionen in einem sequentiellen Ablauf.

Auf Grundlage der berechneten und visualisierten Punktionswege kann das System die technische Realisierbarkeit (z.B. Ziel technisch erreichbar?) unmittelbar ausgeben und der Arzt weiter die Sinnhaftigkeit der Biopsie aus gesundheitsrelevanten Kriterien (z.B. arterielle Lage und Totpunktlage durch zu große Nähe an die Kompressionsplatte) beurteilen. Eine negative Einschätzung dieser beiden Überprüfungen wird eine Neupositionierung der Patientin und ggfs. einen Abbruch des Biopsievorhabens zur Folge haben (vgl. Abb 7.20).

Bei positiver Passierung dieser beiden Kontrollen kann der Start des Zielführungsalgorithmus erfolgen. Dieser führt zu einem Start der Pumpe und der Übergabe der Sollkoordinaten an den Controller. Der manuell betätigte Befehl zur Zielführungseinstellung führt zu einem stetigen Vergleich der Sollkoordinaten mit der dekodierten Istposition des Systems und zu einer definierten Öffnung der Richtungsventile in Abhängigkeit der zu verfahrenen Richtung. Eine ggfs. technisch nicht einstellbare Position oder Abweichung ermöglicht den Neubeginn nach 15 sec. Bei positiver Übereinstimmung erfolgt der Stop durch den Verschluss des Kreislaufes und das Beenden der Pumpenfunktion, auf das eine Beendigung des Programms bei einer Monopunktion erfolgen kann. Die Biopsie erfolgt anschließend gestützt auf die parallel zur Einstellung der Zielführung ausgegebene Biopsietiefe manuell durch den Arzt direkt im Isozentrum des MRT. Bei einer zu großen Entfernung durch eine hohe Gantrylänge kann eine Verlängerung die Bedienung von außerhalb erleichtern.

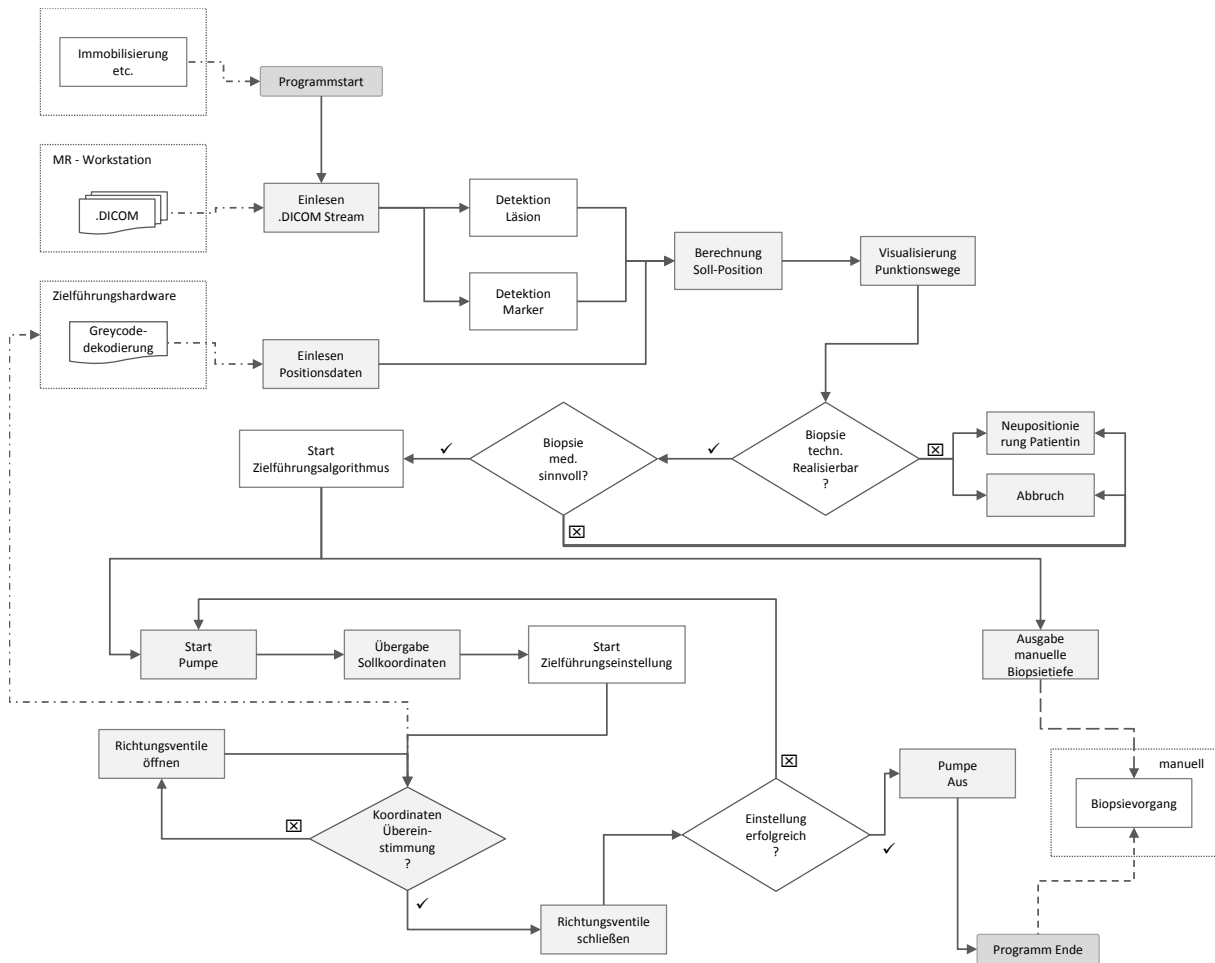


Abb. 7.20: Algorithmus zur Zielführungseinstellung

Die Verwendung eines Positioniersystems, welches einen absoluten Messwert ausgibt, ermöglicht den Einsatz eines einseitig wirkenden Hydraulikzylinders, welcher die Baugröße deutlich zu reduzieren vermag. Die Differenz der Kolbenflächen (einerseits vollflächig, andererseits reduziert um den Kolbenstangenquerschnitt) führt hier bei einem vollständig geschlossenen System, welches innerhalb der bisherigen S/G-Phasen eingesetzt wurde, zu einer Druckdifferenz in Saug- und Druckrichtung der Pumpe. Deshalb erfolgt auf Hardwareseite eine Überführung in ein stetig mit einem Ausgleichsbehälter verbundenen Hydrauliksystem (vgl. Abb. 7.21, „AB“). Die Ansteuerung von Magnetventilen, welche außerhalb des MRT im Kontrollraum an die Pumpe gekoppelt werden, ermöglicht einen stetigen Durchfluss bei Neutralstellung unter der Verwendung lediglich einer Pumpe. Der Mikro Controller (vgl. Abb. 7.21 „µC“) greift auf das Graycodesignal des mit  $Z_h$  bezeichneten Hydraulikzylinders zu und öffnet entsprechend der horizontalen Positionsabweichung der NF zwischen Referenzwert ( $X_R$ ) und Sollwert ( $X_S$ ) in Abhängigkeit des Vorzeichens die Richtungsventile des Magnetventils  $RV_h$ . Die Umsetzung in vertikaler Richtung erfolgt parallel und analog des Ablaufes mittels  $RV_v$ .

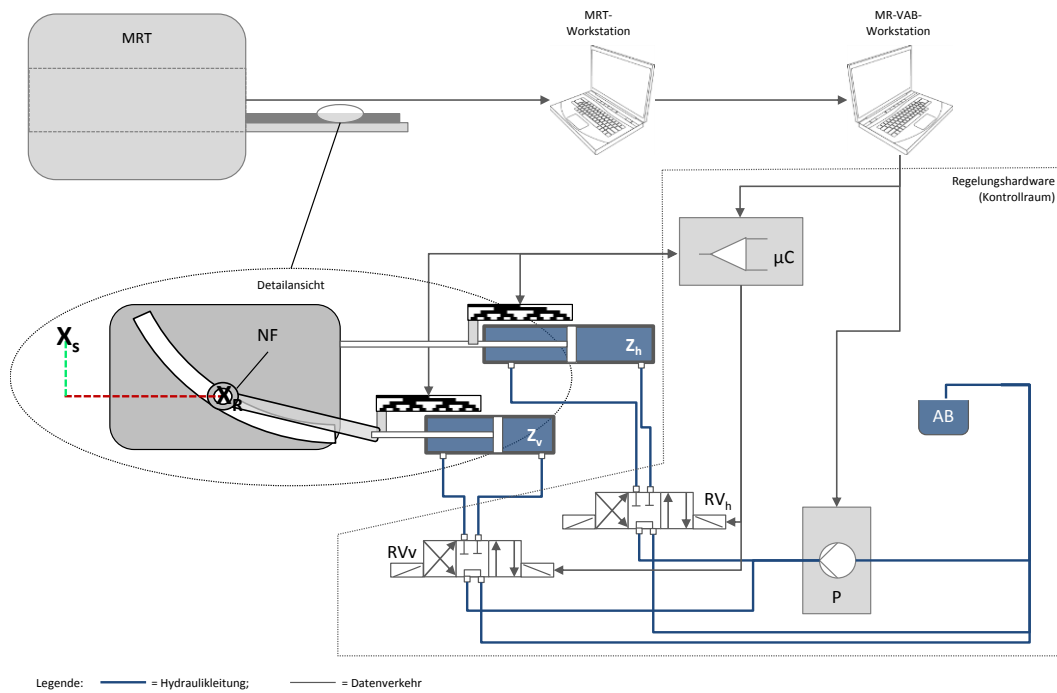


Abb. 7.21: Hardwarestruktur der Zielführungspositionierung

Die absolute Positionsfeststellung erfolgt in der vertikalen Orientierung gestützt auf einen 8bit-, in der ebenen Orientierung (abhängig von CC- und MLO-Punkt) aufgrund des größeren zu erschließenden Koordinatenfensters mittels 9bit Graycode. Die LWL-Speisung erfolgt durch einen Microlaser, der Empfang findet mittels optoelektronischen Empfängern statt, welche die Signale zur Dekodierung an den  $\mu\text{C}$  weitergeben. Innerhalb der Elektronikeinheit (vgl. Abb. 7.22) werden die seitens der Workstation einlaufenden Soll-Werte verarbeitet und die entsprechenden Befehle an die Magnetventile und die Pumpe über  $\mu\text{C}$  ausgegeben. Eine LED-Anzeige auf der Frontplatte gibt die aktuelle Position ergänzend undecodiert zu Kontrollzwecken der Lichtschranken aus und zeigt zudem über eine Kontrolleuchte die Funktionsfähigkeit des Lasermoduls an (vgl. Abb 7.22).

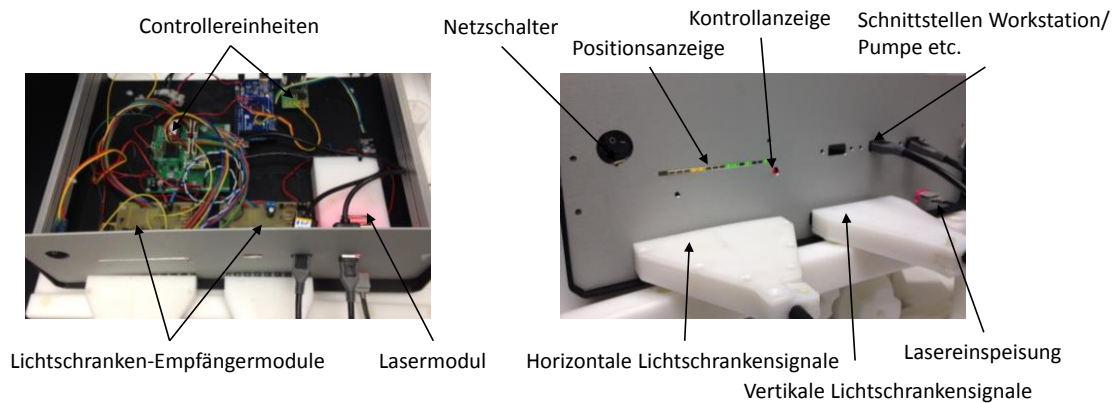


Abb. 7.22: Hardware: Funktionseinheiten (l), Frontplatte inkl. Anschlüssen (r)

Die Planung stützt sich auf eine am Lehrstuhl Produktionstechnologie und Produktentwicklung der Universität Duisburg-Essen konzeptionell erschlossene, grundlegenden Benutzeroberfläche zur Integration und Manipulation von Bilddaten (vgl. [Sbrzesny, 2014]). Die Weiterentwicklung und Umsetzung mit der Software *Matlab*<sup>147</sup> fokussiert sich auf die Umsetzung der hier geforderten Funktionen und die Kommunikation mit der angeschlossenen Hardware. Die Planungssoftware stellt die optische Anwenderplattform auf Grundlage der eingelesenen .DICOM-Daten in einer manipulierbaren Dreiebenendarstellung (Scrollfunktion sowie Histogramm zur Grauwertbeeinflussung (vgl. Abb. 7.23, #1)) inkl. Positionsmarkierung mittels Fadenkreuz dar. Die Detektion und Speicherung der Markerposition funktioniert durch einen template matching Algorithmus automatisiert, die Beeinflussung bei abweichendem Aufnahme Standards ist zur Korrektur möglich (#2). Nach Auswahl der Läsionsposition(en) und Angabe der Nadellänge (#3&4) können die Punktionswege visualisiert inkl. manuell einzustellender Biopsietiefe ausgegeben werden. Zur Multipunktion können die selektierten Koordinaten in einer Übersichtstabelle (#5) entsprechend angewählt werden. Die weiteren Berechnungen und die Regelung der Positionierung erfolgen vollständig automatisiert und unabhängig nach Übergabe (#6) des Sendestrings an den Controller.

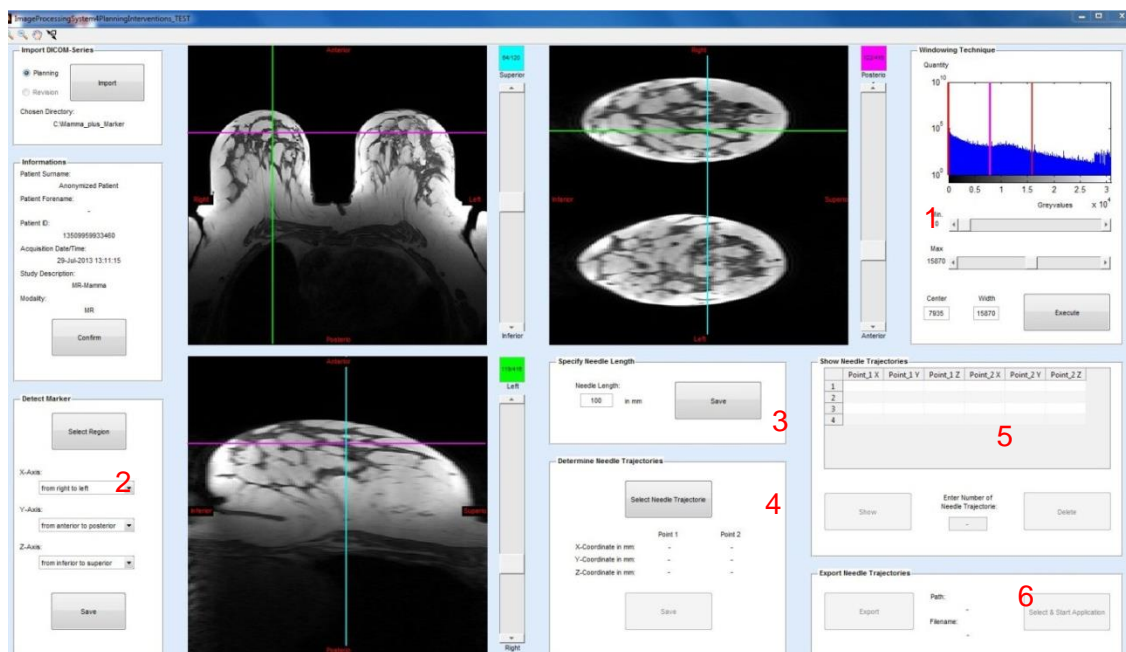


Abb. 7.23: Bedienoberfläche der automatisierten Zielführungseinheit

Eine Negativselektion ist aufgrund des bereits stark eingeschränkten Alternativenraumes zu diesem Zeitpunkt nicht sinnvoll. Die Qualität der Software-/Hardwaressysteme kann viel mehr innerhalb der finalen Gesamtlösungen validiert bzw. Optimierungspotenzial aufgezeigt und somit Eingrenzungen vorgenommen werden.

<sup>147</sup> Numerisches Berechnungs- und Simulationsprogramm der Fa. The MathWorks, Natick, USA



### 7.3.3 Immobilisierung

Das Szenario zur optimalen geometrischen Auslegung der mammaanliegenden Kompressionsplatte erfolgt in drei sequenziellen Prozessschritten. Dabei kann aufgrund der Interaktion der konstruierten und rekonstruierten Körper nicht auf ein standardisiertes, automatisiertes Konstruktionszenario, sondern nur auf einen manuell gestützten Ablauf zurückgegriffen werden<sup>148</sup>, der deshalb einer logischen Aufbau- und Ablaufplanung zu unterliegen hat. Hypothetisch resultiert der primär gewichtigste Einfluss in Anbetracht der bisherigen Untersuchungen auf die Güte der Kompression durch die geometrische Ausführung der geneigten Kompressionsplatten-Orientierung in y-Richtung (basierend auf LA-Z-F), sprich in der schnittbildlichen Seitenansicht der Sagitalebene.

Die Auslegung erfolgt iterierend durch die Variation der Formgebung, die auf der Ergebnisanalyse der FE-Simulationen beruht. Dabei erfolgt die Adaption der Schwerkraft folgend, ausgehend vom Brustmuskel hin zur Mamille, da eine ineffiziente obere Plattenausführung einen Einfluss auf den unteren Teil nimmt. Zu diesem Zweck wird ein Volumenmodell rekonstruierter Bilddaten einer kleinen Mamma genutzt. Sofern der obere Anlagenbereich keinen weiteren Optimierungsbedarf (vgl. Abb. 7.24, Raute 1) aufweist, wird mit einem großen Mammamodell weiterverfahren. Die Optimierungen werden abhängig von der geometrischen Lage der Ungleichmäßigkeit der Kompression im unteren Anlagebereich bzw. im mittleren Übergangsbereich vollzogen.

Eine zufriedenstellende Grundausslegung dieser Schritte führt zu einem prinzipiell ähnlich verlaufenden Algorithmus der Auslegung in z- Orientierung (Schnitt parallel zur Frontalebene). Dieser versucht bei Nutzung des kleineren Mammamodells und basierend auf der bestehenden, bereits positiven Formgebung, die Geometrie im oberen Bereich bei Bedarf durch kleinere Änderungen zu adaptieren und dies schließlich für den unteren Teil mit einer großen Mamma äquivalent zu verifizieren bzw. ggfs. zu wiederholen. Sofern dies nicht einzuhalten ist, muss die Formgebung weitläufiger variiert und der Ablauf iterierend wiederholt werden.

Das verbleibende Potenzial soll abschließend durch die Wahl des geeignetsten Folienmaterials als voraussichtlich geringsten Einflussfaktor ausgeschöpft werden. Zur besseren Einschätzung werden wegweisend zwei gleiche FEA durchgeführt, wobei die eine ein stark flexibles und die andere ein relativ starres Folienmaterial nutzt. Anhand der positiveren Tendenz werden die Materialparameter interpolativ bzw. extrapolativ adaptiert,

---

<sup>148</sup> Der Ablauf dazu wird später in Abb. 7.25 dargestellt

wobei versucht wird, eine Überdeckung mit einem bestehenden Produkt anhand experimentell ermittelter Spannungs-Dehnungsdiagramme zu erfahren<sup>149</sup>.

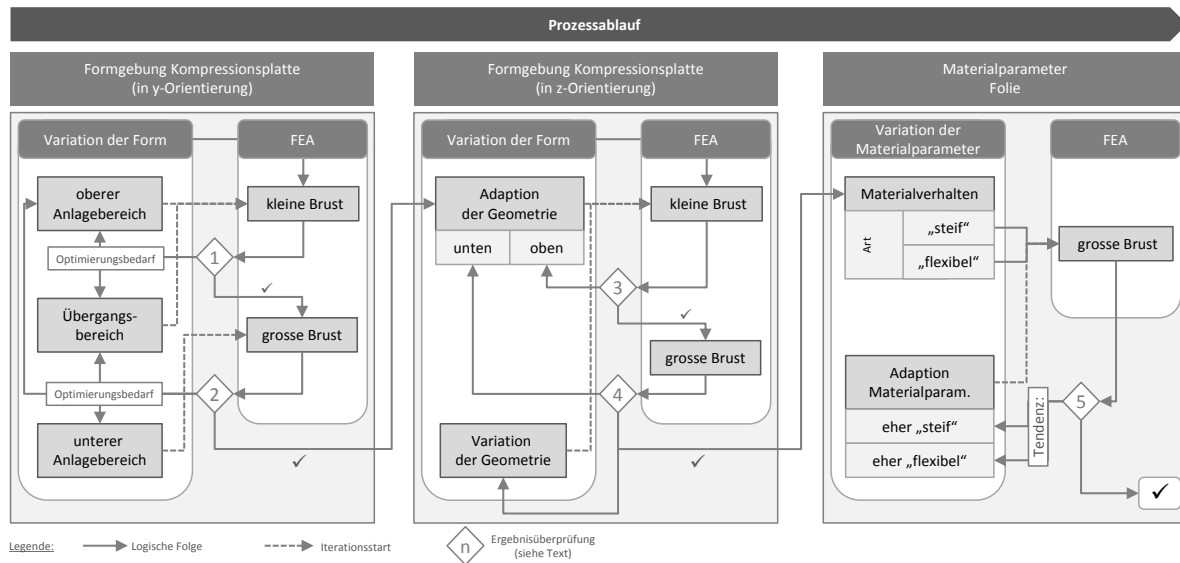


Abb. 7.24: Prozessablauf zur Kompressionsplattenauslegung

Die Variation der ersten Formgebung soll dabei nicht wahllos geschehen, sondern sich an der aufgeführten Größenverteilung (vgl. Abb. 9.3) und den Konturen eines repräsentativen Mammamodells orientieren. Als Eingangszustand und somit prototypische Basiskomponente für die FE-Simulation laut Abb. 7.23 wird die Kompressionsplatte (vgl. Abb. 7.24, Nr. 2) in logischen Folgeschritten von einer ebenen hin zu einer gezielt konvex ausgeführten Platte moduliert. Die Mamma wird dazu in drei vertikale Abschnitte unterteilt, wobei der mittlere, durch die Mamille bestimmte Bereich durch eine in der Schnittansicht nahezu rechteckig orientierte Gewebemenge als stetig komprimiert angenommen werden kann, sofern die beiden umschließenden Bereiche parallel orientierten Druck ausüben. Eine im unteren weiter als im oberen Bereich ausgeformte Kompressionsplatte, die sich an der Kontur der vorgelagerten, hängenden Mamma orientiert, kann dies auf der Anlageseite<sup>150</sup> ausgleichen. Die durch die Folie (vgl. Abb. 7.24, Nr. 1) berührte Gewebemenge<sup>151</sup> muss für die erwünschte „parallel“ verlaufende Druckeinbringung um das konturierte Volumen auf die diametral entgegengerichtete Seite verlagert werden, um den gewölbten Abstand hin bis zu der im Schritt 1 eingeführten Grenze des mittleren Gewebebereiches hervorzurufen. Die entsprechende Kontur wird gespiegelt, rotiert und von der Kompressionsplatte extrahiert, was zu einer stärkeren Konvexität führt.

<sup>149</sup> Der Bedarf einer neu zu produzierenden Art von Folie sollte hier aus Zeit- und Kostengründen nur im Notfall gedeckt werden

<sup>150</sup> Grün markierter Bereich

<sup>151</sup> Blau markierter Bereich

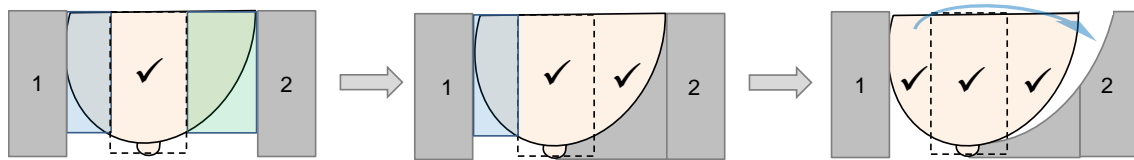


Abb. 7.25: Ermittlung des geometrischen Eingangszustandes der Kompressionsplatte

Zur Aufbereitung der Volumendaten für die Nutzung in VR-Anwendungen mittels RE liefert der Stand der Technik verschiedene Basisansätze. Ein effizienter Ablauf für die funktionstechnisch relevante Erprobung hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab und kann prozessbezogen auf verschiedenen Wegen erfolgen (vgl. [Sbrzesny, 2013]). Dabei variieren vor allem die Datenformate vor der Zusammenführung der konstruierten und rekonstruierten Körper durch die unterschiedlichen Kombinationsmöglichkeiten der genutzten Software-Werkzeuge, speziell durch die Auswahl und Definition der Interaktionsflächen.

Hier wird folgend lediglich auf die effizienteste der vier untersuchten Varianten eingegangen.<sup>152</sup> Dabei erfolgt die Baugruppenpositionierung aller Körper in der Software *3-matic* auf Basis des .STL Formats. Dazu werden die im MRT gewonnenen .DICOM-Bilddatensätze der Mamma innerhalb der Software *mimics innovaton suit* entsprechend der von Interesse gearteten Gewebestrukturen segmentiert und zu Volumendaten zurückgeführt. Die in *Solidworks* modellierten 3D-CAD Bauteile werden intern konvertiert. Der Positionierung der Körper schließt sich eine Korrektur der .STL bedingten Fehler (vgl. Kap. 4.2) an. Die Vernetzung der Volumenkörper erfolgt unter Definition der Vernetzungselemente und deren Größe bereits in dem der *Ansys* FEA-Software zugehörigen Tool *ICEM CFD* durch eine boolesche Operation mit anschließender Vernetzung und Überführung in den *FE-Modeller*. Dort wird eine manuelle Auswahl und Festlegung der später in direkter Beeinflussung stehenden Kontaktflächen vorgenommen und die Interaktionsbedingungen der Körper festgelegt. Die Definition der konkreten, den Körpern zugehörigen Materialparameter erfolgt ebenso wie die Auswahl der Analyseart (hier statisch-mechanisch) in der Basisoberfläche *Mechanical Desktop*. Hier werden ebenfalls sämtliche Randbedingungen (z.B. angreifende Kräfte, Lagerungen etc.) festgelegt, die auf die Körper einwirken und anhand der Kontaktdefinitionen (z.B. Art der Lagerung etc.) das virtuelle Gesamtabbild vervollständigen. Auf Basis des ausgewählten Solvers (z.B. zur Nutzung großer Verschiebungen) und der erstellten, internen Solverdatei (im .txt Format) wird das Verhalten unter dem vorgegebenen Einfluss der Randbedingungen gelöst und ausgegeben. Die Auswahlmöglichkeit geeigneter Parameter zur Darstellung der Ergebnisse (z.B. technische Spannung) ermöglicht eine fallspezifizierte Analyse.

<sup>152</sup> Effizient im Sinne des konkreten Anwendungsbezugs. Abweichungen zu anderen Anwendungen sind denkbar

Vor der konkreten anwendervollzogenen Auswertung repräsentiert die Hinterfragung der Sinnhaftigkeit der ermittelten Ergebnisse eine Art Qualitätskontrolle. Bei geringen Unstimmigkeiten (z.B. Auftreten unrealistischer Kraftgrößen), Bauteilversagen (z.B. Riss der Folie) oder ineffizienter Berechnungszeit<sup>153</sup> erfolgt eine Überarbeitung der eingestellten Parameter innerhalb von *Ansys*. Optimierungsbedarf der konstruierten Körper erfordert aufgrund der aufgeführten Gegebenheiten nach einem erneuten Durchlauf des Gesamtprozesses, wohingegen eine erfolgreiche und realistische Verifizierung des aktuellen Auslegungsparameter das erwünschte Fortschreiten analog Abb. 7.23 ermöglicht. Diese Verifizierung erfolgt – unter der Voraussetzung einer sinnhaften Ausgabe – vorerst durch eine Betrachtung der Differenz zw. der max. und min. technischen Gewebespannungen innerhalb des aktuell von Interesse gesetzten Bereiches. Später<sup>154</sup> kann dies quantitativ hochwertiger durch einen Export der Ergebnisse der resultierenden technischen (von Mises) Spannung in die Datenanalyse Software *Origin*<sup>155</sup> erfolgen. Mit dieser kann eine Häufigkeitsverteilung der Spannungswerte die Gleichmäßigkeit der Komprimierung quantitativ<sup>156</sup> aufzeigen und den Prozess analog der aufgezeigten Vorgehensweise (vgl. Abb. 7.25) weiterführen bzw. verifizieren.

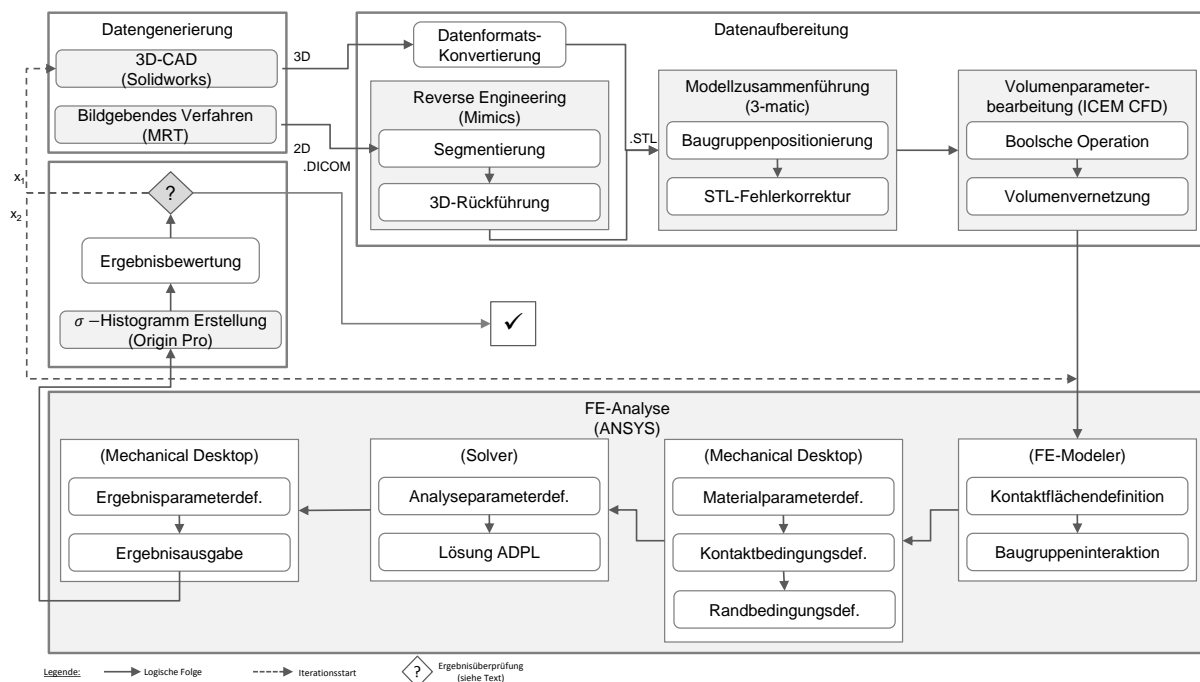


Abb. 7.26: Prozessablauf der RE gestützten FE-Simulationen

<sup>153</sup> Der Gesamtablauf konnte final so optimiert werden, dass die Berechnungszeit auf durchschnittliche 42min und somit um den Faktor 13 gegenüber den ersten erfolgreichen Analysen reduziert wurde

<sup>154</sup> Nach verifizierter Reduzierung der sich gegenseitig beeinflussenden Parameter

<sup>155</sup> Alternativ Microsoft Excel

<sup>156</sup> Unter der Voraussetzung normierter Flächenelemente innerhalb der Vernetzung

Veröffentlichungen, die Ansätze zur Simulation der Komprimierung der Mamma liefern, stützen sich auf die Verwendung unterschiedlicher Materialparameter menschlichen Mammagewebes. Der sinnhafte Einsatz variiert hinsichtlich der erzielbaren Annäherung der Genauigkeit an das reale Verhalten mit dem Ziel und speziell mit dem Grad der Kompressionsstärke<sup>157</sup>. Potenziell möglichen, durch die Simulation hervorgerufenen Abweichungen der resultierenden Kräfte und Spannungen durch die Verwendung unterschiedlicher Materialparameter soll mittels zwei sich ergänzender Ansätze entgegen gewirkt werden. Zum einen soll so die Verwendung der stets identisch rekonstruierten und vernetzten zwei Mammamodelle, einer definierten Modellierungsaufbereitung<sup>158</sup> und identischer Randbedingungen eine hinreichende relative Vergleichbarkeit der folgend erarbeiteten Ergebnisse zueinander liefern<sup>159</sup>. Zum anderen soll der absolute Realitätsbezug dadurch integriert werden, dass der Ausgangswert des oben aufgezeigten Optimierungsalgorithmus auf der Simulation einer Immobilisierung mittels zwei paralleler Platten gründet und so vor allem Optimierungen innerhalb des linearen Materialverhaltens übertragbar sind.

Grundsätzlich basieren die relevanten Veröffentlichungen der bedeutenden Primärliteratur<sup>160</sup> auf dem Ansatz einer prozentualen Reduktion (um ca. 20-50%) des Mammaquerschnittes durch Aufbringung von Plattenverschiebungen an der dicksten Stelle der Mamma, also unmittelbar unterhalb des Ansatzes des Brustmuskels. Eine Überführung dieses Ansatzes in den hiesigen Ablauf muss jedoch strikt ausgeschlossen werden, da eine Vergleichbarkeit nicht mehr gegeben wäre, sobald die Anlagefläche in z-Orientierung von der Ebenheit abweicht. So könnte eine Mamma trotz geringerer Reduzierung des angesprochenen Querschnittes an einer konvex und speziell in z-Orientierung konkav ausgeformten Platte deutlich stärker komprimiert sein, als an einem ebenen Element. Die Beurteilung der Komprimierungsqualität anhand der Verteilung der Spannungsklassen muss somit auf einem vergleichbaren Niveau vollzogen werden, was durch folgende zwei Stellhebel realisiert wird:

1. Vergleich der Simulationsergebnisse einer parallelen mit einer gewölbten Elementenkomprimierung bei identischem Querschnittszustand an einer definierten Stelle 20% oberhalb der Mamille.
2. Vergleich der Simulationsergebnisse einer parallelen mit einer gewölbten Elementenkomprimierung bei einem definierten Immobilisierungszustand, der eine max. Spannung nicht überschreiten soll.

---

<sup>157</sup> Und dem damit resultierenden potenziellen Übergang eines linearen in einen nichtlinearen Verlauf des Spannungs-/Dehnungsverhaltens

<sup>158</sup> Speziell der Platzierung der Mamma innerhalb des Immobilisierungskomponentensystems

<sup>159</sup> z.B. durch den Ausschluss von Rekonstruktionsabweichungen (vgl. Kap. 4.2.2)

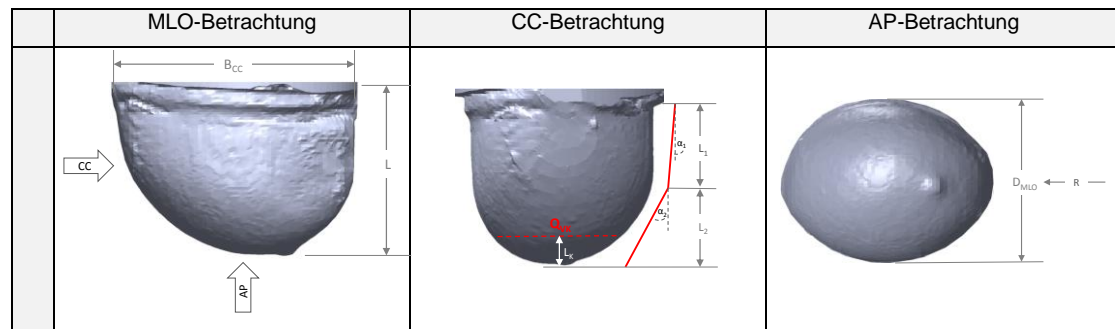
<sup>160</sup> Vgl.: [Azar et al. 2001]; [Ruiter, 2003 & 2006]; [del Palomar et al., 2008]; [Rajagopal et al., 2010]; [Kuhlmann et al., 2013]

Grundlage für beide Ansätze ist ein Endzustand der parallelen Plattenkompression, der ein reales Endszenario darstellt. Untersuchungen, die sich mit der notwendigen Kompressionskraft (speziell bei der Mammographie) beschäftigen, stützen sich hier lediglich auf die durch die parallelen Platten auf die Mamma ausgeübte Kraft, jedoch nicht auf den resultierenden Druck bzw. die Spannung innerhalb des Gewebes. [Mehling, 2006] berichtet, dass die aufgebrachte Kraft bis zu dem von den Patientinnen als nicht mehr erträglich erachteten Zustand in keinem Zusammenhang zu der Körbchengröße und dem Alter stehen, mit zunehmendem Bildungsniveau steigt laut [Andrews, 2001] hingegen das Angstempfinden hinsichtlich der erwarteten Schmerzen. Die mittlere aufgebrachte Kompressionskraft in der Literatur variiert bzgl. des Medians zwischen 115,7N (100 Patientinnen) [Mehling, 2006] und 122,5N (560 Patientinnen) [Sullivan et al., 1991] bei externer Kompressionseinstellung und 126N bei 100 Patientinnen, die das max. erträgliche Level durch Eigenkompression selber bestimmten [Mehling, 2006]. Die mittlere durch Kompression reduzierte Mammadicke lag (entsprechend der oben gelisteten Reihenfolge) bei 51,18mm, 46,5mm und 47,67mm. Laut [Andrews, 2001] lehnten 46% eine zweite Mammographie begründet durch den hohen Schmerz ab, was die Forderung nach einer geringeren Druckausübung hinreichend unterstreicht. Somit erscheint eine Kombination bzw. Ergänzung der beiden oben beschriebenen Ansätze als sinnvoll. Einerseits kann dadurch die Vergleichbarkeit gegeben werden, indem das reale Kompressionsverhalten der parallelen Plattenkompression abgebildet wird, wodurch der max. und somit als schmerzhaft erachtete Druckbereich visualisiert werden kann. Andererseits kann eine entsprechende Reduzierung auf ein definiertes tieferes Niveau eine angenehmere und trotzdem hochwertigere Qualität liefern. Die Schmerzgrenze bei der Druckausübung auf Weichteilgewebe unterscheidet sich patientinnenabhängig individuell, weshalb die Aussagekraft der Simulationsergebnisse durch durchschnittliche Literaturwerte gestützt werden kann, so z.B. eine ertragbare Schmerzgrenze bis zu 1kPa bei Kompression der Leber.

Davon ausgehend, dass eine Reduzierung des Komprimierungsquerschnittes nicht in eben diesem schmerzhaften Maße zu erfolgen hat, wie bei der berichteten starken Kompression paralleler Platten, wird für das große Mammamodell eine rekonstruierte Mamma gewählt, die mit 95mm Ausgangsquerschnitt<sup>161</sup> in MLO-Orientierung einen etwas größeren Wert einnimmt, als das arithmetische (um mind. 30% durch Kompression verminderte) Mittel von 46,5mm [Sullivan, 1991] bzw. 47,5mm [Wendt, 2004]. Die kleine Mamma spiegelt die Ausmaße entsprechend eines A-Körbchens wider (vgl. Tab. 7.16)

---

<sup>161</sup> Entspricht 63,3mm bei Reduzierung um 30%; 57mm bei 40% Reduzierung; 47mm bei 50% Reduzierung



	L [mm]	B <sub>CC</sub> [mm]	D <sub>MLO</sub> [mm]
Großes Mammamodell	89,8	124,2	95,4
Kleines Mammamodell	56,1	94,6	61,8

Tab. 7.16: Mammaabmaße der Simulationsmodelle

Die in der CC- und AP-Betrachtung der obigen Tab. eingezeichneten roten Linien visualisieren die Annäherung der Kompressionsplatte in den drei beschriebenen Geometrievariablen. QVK bezeichnet dabei den Mammaquerschnitt an der Position zur realen Vergleichbarkeit des Kompressionszustandes, örtlich definiert durch LK als Abstand von QVK zum mittleren Mamillenansatz mit 20% von L.

Die Vernetzung der Mamma<sup>162</sup> erfolgt durch Tetraederelemente definierter Elementgröße in *ICEM CFD*, abhängig von der Simulationsstufe in die Bereiche des Fett- (18424 Elemente, 3649 Knoten), des Drüsen- (17594 Elemente, 5074 Knoten) und des Tumorgewebes (251 Elemente, 84 Knoten). Die Literatur bietet fünf bekannte, jedoch grundsätzlich unterschiedliche Materialmodelle für Mammagewebe, welche vor allem auf unterschiedliche Aufnahmeverfahren und Präparationen und mögliche Verunreinigung bzw. abweichende Probenzustände zurückzuführen sind. Alleinig bezogen auf das dominierende Fettgewebe bieten [Lorenzen et al., 2002] eine lineare Spannungszunahme bei extrem geringen Spannungen. Die Angaben in [Krouskop et al., 1998], [Bakic, 2000] und [Samani et al., 2000] folgen ebenso einem linearisierten Verlauf, jedoch mit zunehmender Steigung innerhalb des Spannungs-/Dehnungsdiagramms entsprechend der Reihenfolge der Aufzählung. [Wellmann, 1999] und [Azar et al. 2001] hingegen führen einen nahezu exponentiellen Verlauf auf.

Im weiteren Verlauf wird eine alleinige Verfolgung der durch Krouskop et al. aufgenommenen Materialparameter vollzogen<sup>163</sup>. Laut [Ruiter, 2003] spiegeln diese im Gegensatz zu den anderen Modellen vor allem bei stärkeren Kompressionen ein realistisches Verhalten der

<sup>162</sup> Nachfolgende Angaben beziehen sich auf das große Mammamodell

<sup>163</sup> Der Vollständigkeit halber sei hier erwähnt, dass Stichproben unter der Anwendung anderer Materialmodelle z.T. verschobene, aber über die Ergebnisse der Simulationen untereinander vergleichbare Verläufe liefern

resultierenden Kompressionskräfte wider, welche auf das Maß der Dehnung bis zu 30% bei Aufnahme der Parameter zurückzuführen ist [Ruiter, 2003]. Die Simulation der Haut wird aufgrund des nachgewiesenen geringen Einflusses auf das Ergebnis vernachlässigt [Azar, 2001; Tanner et al., 2006]. Das Materialverhalten des Fettgewebes wird über eine isentrope Linearität des in Abb. 7.27 aufgezeigten Verlaufes des Spannungs-/ Dehnungsdiagrammes definiert, das des Drüsengewebes über die unaxialen Versuchsdaten mit einem Polynomansatz 2-ter Ordnung (Mooney-Rivlin) zur Bestimmung der Invariablen (vgl. Kap. 4.2.3.2).

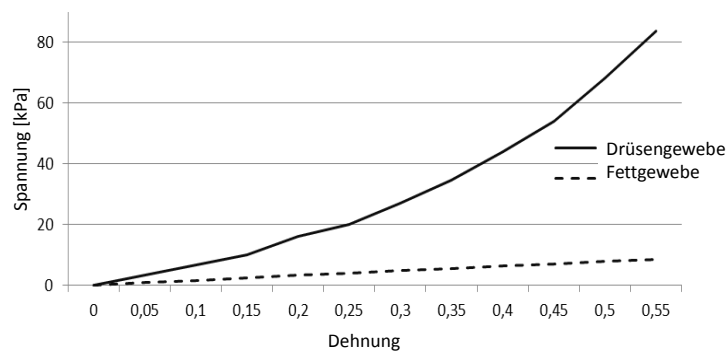


Abb. 7.27: Materialparameter Mammagewebe (nach [Krouskop et al., 1998])

Sämtliche Komponenten der Immobilisierungseinheit wurden so konstruiert, dass eine Vernetzung mittels Solidshellelementen ermöglicht wird, die bei validierter Ergebnisqualität zu einer Reduzierung der Simulationszeit um den Faktor Acht führen kann. Die Festlegung der Folienmaterialien erfolgt als isotrop elastisch unter einer multilinearen isotropen Verfestigung.

Der Immobilisierungsvorgang wird durch eine zweistufige statisch mechanische Analyse simuliert, welche die Mamma gegen die festgelagerte Kompressionsplatte bis hin zu dem gewünschten (stets identischen) Anlegezustand bewegt, woraufhin die Folienträger als Kraftansatzpunkt bzw. Angriffselemente für die Verschiebung die vorgegebene Bewegung in Richtung Kompressionsplatte vollziehen und so die Folie um die Mamma legen und komprimieren. Der Kontaktbereich zw. Mamma und Kompressionsplatte wird als reibungsbehaftet mit einem Reibungskoeffizienten von 0,3 angenommen<sup>164</sup>, der zw. Mamma und Folie wird durch das Verhalten einer Klebeverbindung beschrieben.

Kritisch zu betrachten bleibt stets, dass die verwendeten Mammamodelle hier einerseits durch die Rekonstruktion und deren algorithmusabhängigen Qualität (vgl. Kap. 4.2.2) in

<sup>164</sup> Untersuchungen mit anderen Reibungskoeffizienten konnten aufzeigen, dass diese lediglich leichte Verschiebungen zur Folge haben, welche die Aussagekraft der Ergebnisse nicht beeinträchtigen



Verbindung mit den Aufnahmeparametern des MRT und zudem durch die anatomischen Kenntnisse und Fähigkeiten des Anwenders lediglich eine Annäherung an das reale Gewebe liefern können. Ebenso stellt die Simulation anhand der definierten Vernetzung des Gesamtvolumens und speziell der Oberflächen zw. Drüsen- und Fettgewebe einen Kompromiss aus Prozesseffizienz und Realverhalten dar. Da hier jedoch keine kritische Lebensdauerüberprüfung sondern eine Vorauslegung über den Ausschluss benachteiligter Formgebungen erfolgen soll, kann eine hinreichende Aussagekraft für den hiesigen Zweck angenommen werden. Die Analysen stützen sich zudem primär auf die Simulation von Fettgewebe als dominierenden Part des Kompressionsverhaltens. Erst die finale Kompressionsplattenauswahl soll aufzeigen, dass sich das Verhalten nicht ausschlagkräftig zu unterscheiden vermag und sich die Spannung innerhalb des Drüsengewebes unterhalb der definierten Schmerzgrenze befindet.

Zur Erlangung und Visualisierung einer Referenzsimulation liefert die Kompression des großen Mammamodells mit einer Kraft von 126N mittels parallel orientierten Platten einen Häufigkeitsverlauf der einzelnen technischen Spannungen, der das Maximum knapp unter 0,3kPa erreicht, jedoch eine weite Streuung aufweist. Dies resultiert aus den Randbereichen der Mamma, welche keine bis lediglich eine leichte Berührung durch die Platten erfahren und somit deutlich weniger komprimiert werden, und durch stark komprimierte Bereiche im Mammazentrum. Der weitere Verlauf erfährt nach deutlichem Abfall auf 0,4kPa eine schwankend aber tendenziell stetige Abnahme bis zu einer schmerzhaften max. Spannung von 1,264 kPa (vgl. Abb. 7.28). Der Median stellt sich unter einer Standardabweichung von 0,22kPa bei 0,452 kPa ein.

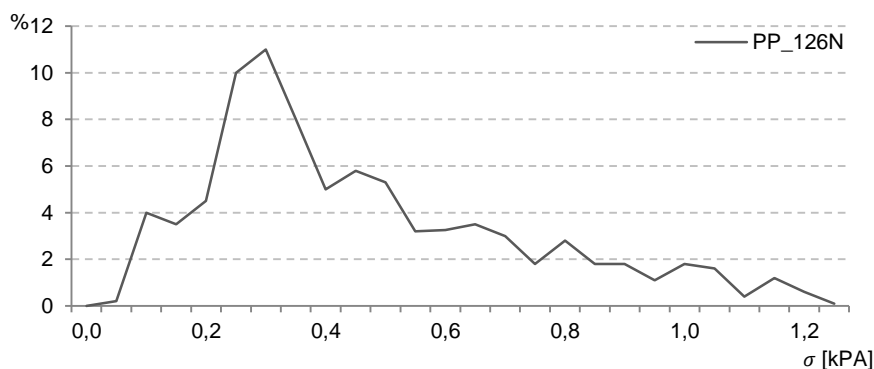
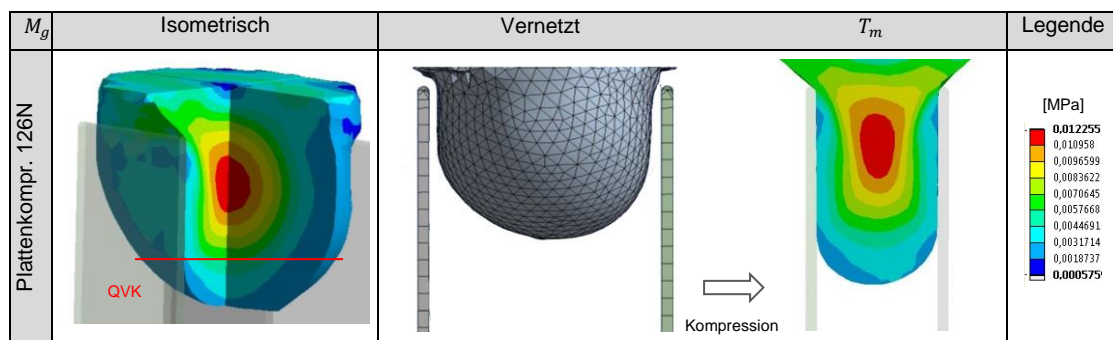


Abb. 7.28: Mammakomprimierung mit 126N mittels paralleler Platten

Die Abbildungen der folgenden Tabelle stellen dieses Simulationsergebnis einerseits in einer Schnittansicht durch Entfernung eines sagittal/transversalen Keilausschnittes durch das Mammazentrum in isometrischer Ansicht der *Ansys*-Ausgabeoberfläche dar. Des Weiteren ist das Mammamodell in transversalem Schnitt des vernetzen und unkomprimierten Zustandes ebenso abgebildet, wie im transversalen Schnitt mittig durch die Mamille ( $T_m$ ) bei komprimiertem Zustand und unter der Farbdarstellung der einzelnen Spannungsklassen der aufgeführten Legende.



Tab. 7.17: Schnittansichten der technischen Spannung nach Mammakomprimierung mit 126N mittels paralleler Platten

Die Durchführung des Referenzschnittes QVK 20% oberhalb der Mamille liefert innerhalb der Schnittfläche eine min. technische Spannung von 0,186 kPa bei einem Maximum von 0,435 kPa. Die kreisförmig orientierte Zunahme der Spannung hin zur Mammamitte macht die gravierenden Spannungsunterschiede innerhalb eines Schnittes sichtbar und kann so die Korrelation zu dem Verlauf des Histogrammes aufzeigen. Die sinnvolle Betrachtung der Optimierung der ersten Geometrievariationen kann somit allein aufgrund der Schnittbilddarstellungen vollzogen werden – ohne die Quantifizierung der Ergebnisse zu vernachlässigen. Auszuschließen sind Lösungen, die eine Unterschreitung der minimalen Spannung von QVK liefern. Die weiteren Ergebnisse beziehen sich deshalb auf bereits nach diesem Kriterium selektierte Optionen.

Die Auslegung des Bereiches 1 (vgl. Abb. 7.9) erfolgt primär durch die Variation des oberen Plattenneigungswinkels  $\alpha_1$  (vgl. Tab. 7.16) an einer in y-Orientierung ebenen Fläche, wobei nachfolgend von einer Wirklänge  $L_1$  in halber Länge des großen Mammamodells ausgegangen wird. Die Variation findet durch Zunahme um jeweils  $1^\circ$  gegenüber der Vertikalen zw.  $1^\circ$  und  $15^\circ$  statt. Größere Neigungen erscheinen nicht nur aus logischen Aspekten als nicht zielführend, diese wurden bereits in den S/G-1 Tests als ineffektiv ausgeschlossen. Die Ergebnisse der Komprimierungen werden in einem Liniendiagramm

dargestellt, welches die max. technische Spannungsdifferenz  $\Delta\sigma$  der Extremwerte innerhalb des Volumenbereiches 1 gegenüber des Neigungswinkels für das kleine (MK) und das große Mammamodell (MG) aufträgt. Die größte Spannungsdifferenz ergibt sich für MK zu 0,49 kPa bei einem Winkel von  $15^\circ$ . Dem entgegen erreicht die Komprimierung mit  $3^\circ$  Neigung geringere Maxima und eine engere Spreizung, wobei MK gegenüber MG in einer etwas höheren Differenz resultiert.

Die Verläufe der beiden (mammamodellzugehörigen) Graphen der Spannungsdifferenz über dem Neigungswinkel weisen prinzipiell einen identischen Verlauf auf (vgl. Abb. 7.29), in dem die Ergebnisqualität zu Beginn deutlich zunimmt, bevor sie sich einer langsameren Steigung folgend ab dem Optimum bei  $3^\circ$  wieder verschlechtert und nahezu auf das identische Maß der kleinen Neigungswinkel zuläuft. Für  $\alpha_1$  bei  $L_1 = \frac{1}{2}L$  basieren nachfolgende Optimierungen somit auf einem Winkel von  $3^\circ$ .

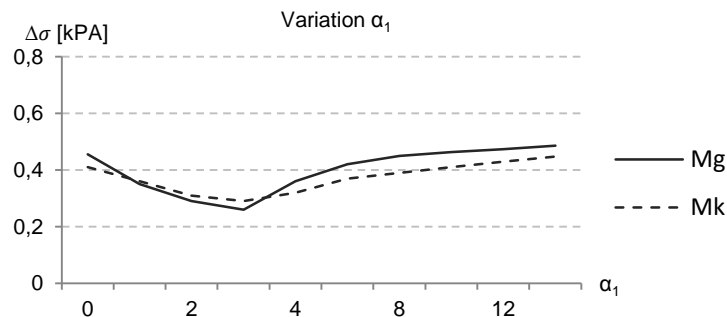


Abb. 7.29: Ergebnisverlauf Spannungsdifferenz zu Neigungswinkel  $\alpha_1$

Die Ergebnisqualität der bisher nicht von Interesse gearteten, aber über *Ansys* ausgegebenen äußeren Bereiche der Gewebevolumen zeigen entgegen der Referenzsimulation lediglich eine Verringerung der max. Spannungen – zurückzuführen auf die Folienverwendung –, hinsichtlich der Gleichmäßigkeit aber nur geringe Annäherungen. Aufgrund der größeren bewegten und z.T. vertikal verschobenen Gewebeareale sind die Abweichungen bei MG aufgrund der stärkeren gegenseitigen Beeinflussungen der drei Bereiche stärker ausgeprägt als bei MK.

Die Variation des Neigungswinkels  $\alpha_2$  zw.  $130^\circ$  und  $180^\circ$  führt aus eben diesen Gegebenheiten zu einer weiteren Spannungsspreizung, als dies bei  $\alpha_1$  auftrat, spiegelt aber den anhand des Verlaufs der Liniendiagramme ersichtlichen geringeren Einfluss von  $\alpha_2$  auf MK wider (vgl. Abb. 7.30). Ebenso ist ein flacherer, gleichmäßigerer Verlauf um das Minimum bei MK ersichtlich. Dieses ergibt sich mit  $\Delta\sigma = 0,31$  kPa bei  $155^\circ$  Neigung gegenüber der Vertikalen, das bei flacheren Winkeln – somit einer stärkeren Auswölbung

Richtung Mamille – nach einem seichten Abfallen des Verlaufes bei MK abrupter erreicht wird, als bei spitzeren Winkeln, die prinzipiell eher die Neigung von  $\alpha_1$  fortsetzen. Die deutlichen Spannungsunterschiede an den Grenzbereichen des untersuchten Spektrums von  $\alpha_2$  sind einerseits auf eine starke Komprimierung des unteren mittig (erste Anlegebereiche der Folie) orientierten Gewebeareals (entlang der transversalen Schnittebene) bei flachen Neigungen zurückzuführen, aber auch auf entgegengesetzt orientierte Abweichungen oberhalb des Optimums. Eine Vereinheitlichung in alleiniger Betrachtung des Liniendiagramms als weitere Basis für den Erkenntnisgewinn der Optimierungen wäre somit fahrlässig, da eine Beeinflussung des Gewebeareals des dritten Bereiches nicht nur durch die konturierte Anlagefläche parallel zur Frontalebene erfolgen kann.

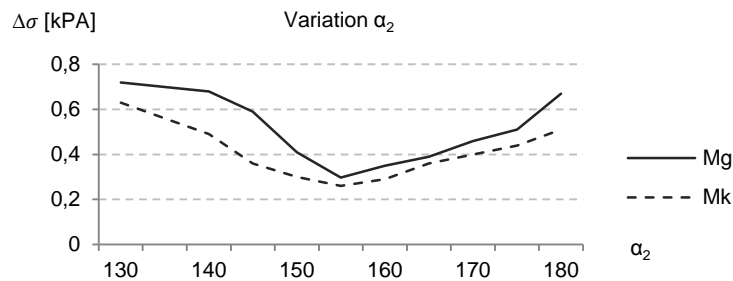


Abb. 7.30: Ergebnisverlauf Spannungsdifferenz zu Neigungswinkel  $\alpha_2$

Innerhalb des Liniendiagramms nicht beinhaltet sind zudem eventuelle Einflüsse von  $\alpha_2$  auf den bereits festgelegten Einflussbereich von  $\alpha_1$ . Hier sind vertikale Verschiebemomente Richtung Mammaansatz erkennbar, die bei flachen Neigungseinstellungen von  $\alpha_2$  auftreten, jedoch für  $\alpha_2 = 155^\circ$  – somit nachfolgend als Optimum weiterverfolgt – nicht mehr erkennbar sind.

Die Optimierung hinsichtlich der äußeren Gewebeareale des dritten Bereiches durch die Annäherung der Kompressionsplatte an die äußere Gewebekontur (konkav) in frontalem Schnitt (AP-Betrachtung) kann abhängig vom Vorzeichen ebenfalls eine Wegneigung (konvex) sein. Für beide Mammamodelle erfolgt eine Untersuchung mit variiertem Radius zw. 100 und 1100mm, mit der Bezeichnung KV für eine konvexe und KK für eine konkave Ausführung, und zudem eine ebene Plattenversion als stetige Referenz, für die eine Überdeckung des MK und MG nahezu knapp unter 0,4kPA Differenz gegeben ist.

Entgegen der beiden vorherigen Geometrieauslegungen resultieren die Simulationen zwar in einem insgesamt schmaleren Spektrum, was die Effektivität der vorherigen Schritte zu unterstreichen vermag, jedoch in keinem direkt korrelierenden Ergebnisverlauf. Für MG stellt sich unter einer konkaven Ausführung ein Minimum für  $R = 600\text{mm}$  ein, welches  $\Delta\sigma$  im

Vergleich zur ebenen Ausführung um 56% reduzieren kann, jedoch keine Überdeckung mit MK erlangt, welches das Optimum erst bei  $R = 900\text{mm}$  erreicht und sich deutlich flacher annähert. Die konvexe Ausführung läuft zudem für MK nach dem früher erreichten Minimum entgegengesetzt der konkaven Variante deutlicher weg. Die konkave Variante verhält sich für MG prinzipiell ähnlich der konkaven von MK, kann aber zu keiner so deutlichen Reduzierung führen, wie die Konkave für beide Mammamodelle (vgl. Abb. 7.31).

Die zusätzliche Betrachtung der visuellen *Ansys*-Ausgabe kann aufgrund der Formgebung der Mammakontur nach Komprimierung einen Aufschluss über diese Gegebenheiten liefern. So führen kleine Radien – und somit starke Wölbungen – der konvexen Ausführungen in Kombination mit der klebenden Ausführung der Folie zu einer deutlichen Aufspreizung und Auffächerung des Gewebes um die Plattenkontur herum und somit zu hohen Spannungsdifferenzen. Bei MG erfolgt mit Abnahme der Wölbungsintensität eine Verlagerung der Belastung zu den Außenbereichen und somit weg vom großvolumigen und zu Beginn stark beanspruchten Mammazentrum, was zu einer späteren Erlangung des Minimums führt, ab dem die Außenbereiche stärker beansprucht werden und ein Wendepunkt eintritt. Entgegengesetzt erklärt sich das Verhalten der konkaven Ausführung für MK. Die beste Ausführung mit  $R = 600\text{mm}$  konkav gewölbt belastet bei starken Krümmungen die Außenbereiche stärker und läuft ab dem Wendepunkt relativ gleichmäßig in die entgegengesetzte Orientierung.

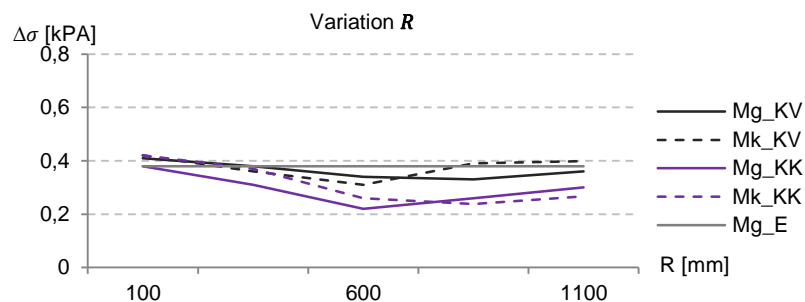


Abb. 7.31: Ergebnisverlauf Spannungsdifferenz zu Wölbungsradius  $R$

Ergänzend dringend zu beachten ist der Fakt, dass eine zu starke konkave Ausführung bei der Immobilisierung einer kleinen Mamma zu einer Kollision der Folie mit den Plattenrändern führen kann. Zudem erfolgt mit Zunahme der Konkavität eine Verdrängung des Gewebes in Richtung Mammazentrum, was zu einer Beeinflussung der Ergebnisse der bisherigen Auslegungen führen kann. Die vor Simulationsbeginn erstellte Planung zur Überprüfung des Gesamtergebnisses anhand von Histogrammen erweist sich somit nicht nur als sinnvoll, sondern als notwendig. Aufgrund der zwar wegweisenden, aber nicht eindeutigen Resultate nach der Variation von  $R$  soll parallel eine Untersuchung mit Analysen der Variation der  $R$

bedingten Formgebung innerhalb der selben Orientierung einer Kompressionsplatte einhergehen (z.B. zunehmende Wölbung an den äußeren Rändern der Platte).

Dazu wird erneut die Komprimierung mittels des parallel orientierten Plattenmodells (vgl. Abb. 7.28) als Referenz integriert, da ein Ergebnisvergleich nur bei einheitlich definiertem Zustand aller Modelle aussagekräftig ist. Folglich findet eine iterierende Komprimierung bis zu der Überdeckung des Medians<sup>165</sup> der parallelen Platten mit den aktuell untersuchten Variationen statt. Eine überlegene Variante sollte dabei wenig Spannungswerte unter 0,2 kPa (vgl. QVK) aufweisen und zur Schmerzreduzierung Werte oberhalb von 0,8 kPa (20% unterhalb der angenommenen mittleren Schmerzgrenze) vollständig ausschließen. Als quantifizierbares Maß soll die Standardabweichung zum Vergleich der Breite der Streuung herangezogen werden.

Die Untersuchung des Spannungsverlaufes in Abhängigkeit des Medians bei vier jeweils um 5 mm vergrößerten Verschiebungen der Folienträger der selben Plattenvariante (Konvex mit gleichmäßigem Radius von 900 mm, großes Mammamodell) unterstreicht diese Notwendigkeit hinreichend. So erscheint eine isolierte Betrachtung des Ergebnisses der geringsten Komprimierung mit einem Spannungspik bis zu 25,1% und einer Standardabweichung von 0,072 kPa aussichtsreicher, als dies die weitere notwendige Kompressionszunahme widerspiegeln wird. Bereits der geringe Median von 0,16 kPa weist einen Zustand aus, der weder eine Immobilisierung vollziehen, noch ein Tumorabgleiten verhindern kann. Die Steigerung der Verschiebung führt schrittweise dazu, dass sich zwar der Median dem erwünschten Bereich um 0,45 kPa annähert, gleichzeitig jedoch auch die Verteilung breiter und die Verteilungsmaxima geringer ausfallen. Bei der höchsten dargestellten Verschiebung, die ein Median (0,434 kPa) innerhalb der festgelegten Toleranz aufweist, liegt die Standardabweichung bereits um den Faktor 2,53 höher, als bei der ersten Variante und kann nicht die festgelegte Optimierung liefern (vgl. Abb. 7.32).

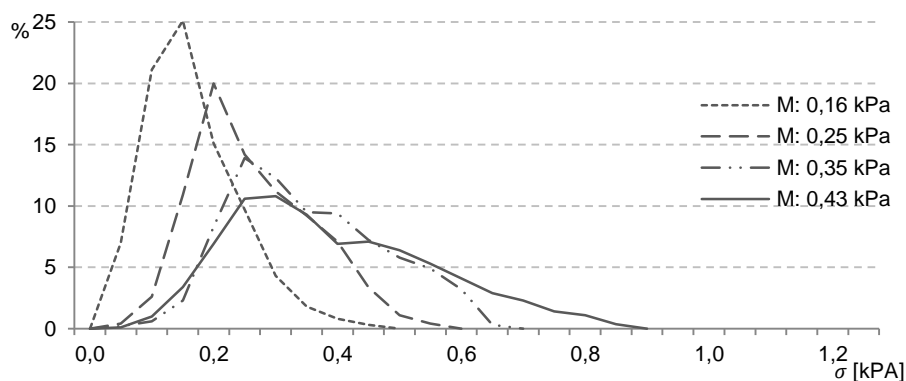


Abb. 7.32: Häufigkeitsverteilung des Spannungsclassenverlaufes für unterschiedliche Mediane der selben Platte

<sup>165</sup> Unter einer Toleranz von max. 5% Abweichung

Basierend auf den deutlichsten Optima der Werte von  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  und R werden vier weitere Kompressionsplatten moduliert, die eine Kombination zweier oder mehrerer, auch entgegengesetzt orientierter Wölbungen innerhalb einer bisher als konstant angenommenen Ausführung bieten. Zu den Kombinationen sieben und neun aus Tab. 7.6 werden stellvertretend für die bisher nicht untersuchbare Kombination 11 die in Tab. 7.18 visualisierten Plattenelemente ergänzt. Diese sind ganzheitlich in dimetrischer Ansicht aufgeführt und zudem in drei auf den Betrachter zulaufenden Frontalschnitten mit dunkelgrauer Schnittfläche dargestellt, um eine bessere Transparenz der unterschiedlichen Neigungen zu erzeugen. Eine U-förmige Schnittfläche weist eine konkave Formgebung (KK) auf, welche z.B. in der linken Variante 11.1 von  $R = 600\text{mm}$  mittig in  $R = 150\text{mm}$  am Rand übergeht und analog mit KK\_600/150 bezeichnet ist. Die zweite Darstellung 11.2 vollzieht bei  $L=\frac{1}{2}$  eine Wendung von konvex in konkav, die vierte Platte 11.4 ist entsprechend entgegengesetzt ausgeführt. 11.3 als KK\_600/150\_ko basiert im oberen Bereich auf KK\_600/150, der Abstand der Mitte zum Radiusübergang läuft allerdings konisch zur Mammille hin zu.

	11.1: KK_600/150	11.2: KV_KK	11.3: KK_600/150_ko	11.4: KK_KV
Dimetrisch				
Frontalschnitt e				

Tab. 7.18: Kombinationsübersicht verschieden integrierter LA-I-L als Kombination 11

Die zunehmende Verrundung von 11.1 stellt sich gegenüber einer konstanten Wölbung mit  $R = 600\text{mm}$  (vgl. Abb. 7.29) hinsichtlich der Gleichmäßigkeit des Komprimierungszustandes als vorteilhaft heraus, eine Kollisionsgefahr zw. Folie und Platte besteht zudem nicht. Die Ausführungen mit Wölbungswendepunkt können keinen wirklichen Vorteil aufzeigen. Beide Versionen laufen in einen relativ hohen max. Spannungsbereich, bilden jedoch um den Median herum kein stabiles Niveau, sondern erreichen bei Konvexität im Bereich der Mamille das Maximum trotz niedrigem Peak (untere Gewebebereiche des Bereiches drei) vor dem Median erst nach deutlichem Anstieg danach (vgl. Abb. 7.33). Bei entgegengesetzter Orientierung bildet sich zwar ein stabiles Plateau, welches den Kriterien nach QVK gerecht wird, aber ab  $0,4\text{kPa}$  folgend einen zu weitläufigen Bereich in höhere Werte vollzieht.

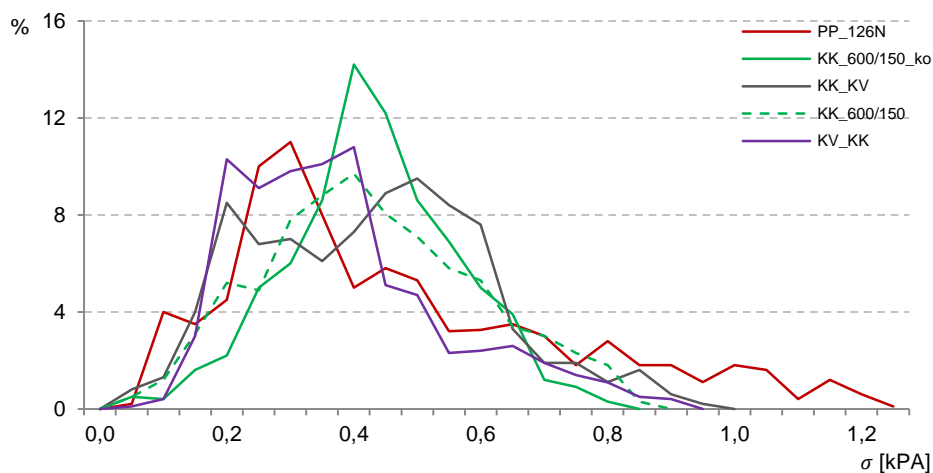


Abb. 7.33: Häufigkeitsverteilung des Spannungsclassenverlaufs für unterschiedliche Platten bei identischem Median

In Anbetracht des Ansatzes einer Komprimierung mit einem arithmetischen Mittel von  $0,45\text{ kPa}$  liefert Kombination 11.3 den sowohl schmalsten, als auch den gleichmäßigsten um den Mittelwert orientierten Verlauf. Der Peak ergibt sich bei  $0,429\text{ kPa}$  mit einem prozentual überlegenen Anteil von  $14,23\%$  bei einer Reduzierung der Standardabweichung gegenüber der parallel orientierten Plattenkonstruktion von  $62\%$  und der Reduzierung der max. Spannung auf  $0,87\text{ kPa}$  und ist somit deutlich unterhalb der Schmerzgrenze angesiedelt.

Die Variation des Folienmaterials durch ein etwas weniger flexibles und zudem ein deutlich starreres Folienmaterial konnte keine weitere Verbesserung liefern. Als Tendenz sinkt die Häufigkeit des Peakwertes mit der Zunahme der Starrheit bei Eintritt in höhere Spannungswerte (vgl. Abb. 7.34). Invers betrachtet unterstreicht dies den Vorteil der Verwendung einer Folie gegenüber einer starren Platte oder eines starren Gitters zur Immobilisierung der Mamma.



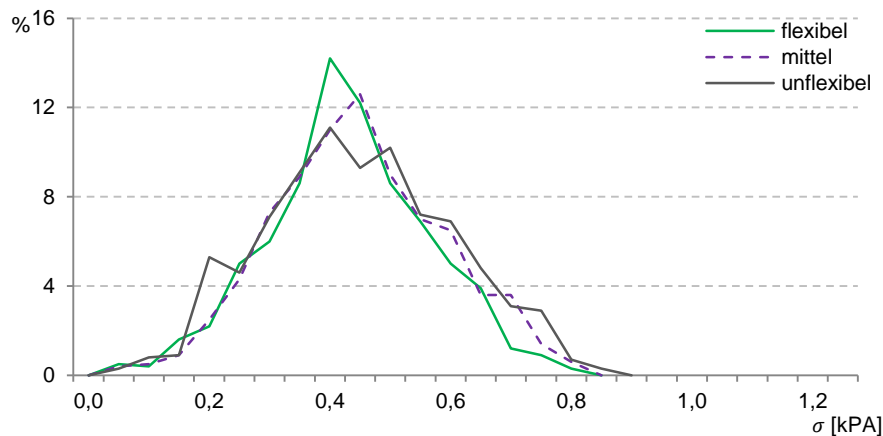


Abb. 7.34: Häufigkeitsverteilung des Spannungsklassenverlaufs für unterschiedliche Folienmaterialien

Das experimentell erschlossene Spannungs-/Dehnungsdiagramm der als optimal selektierten Folie, resultierend auf einer klebend ausgeführten Inzisionsfolie mit der Stärke 0,3mm (Fa. 3M, Deutschland – „Steri-Drape“), ist nachfolgend dargestellt. Das unflexible Material stützt sich auf die bereits in 7.1.3 verwendete Werbefolie, das dritte Material ist manuell interpoliert. Flexiblere oder dünnere Materialien sind aufgrund der geforderten Robustheit nicht einsetzbar.

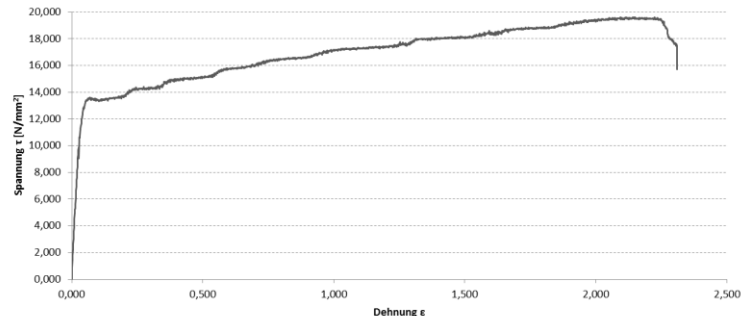
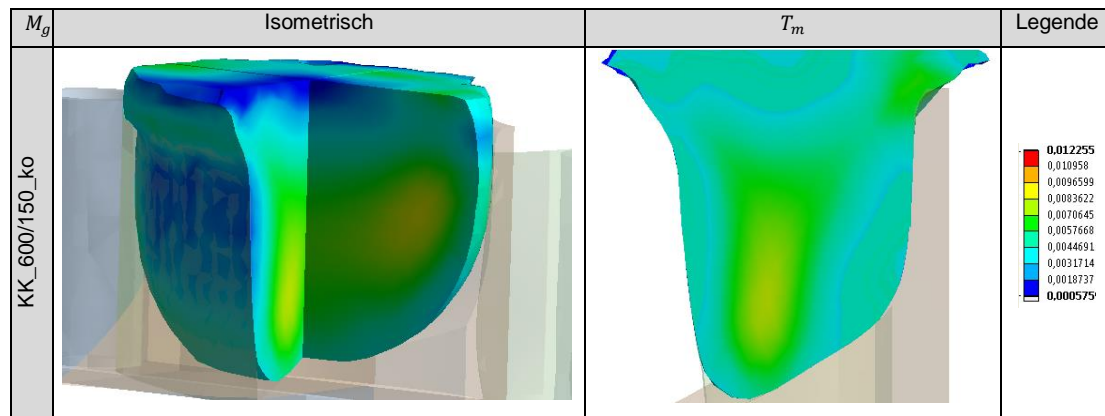


Abb. 7.35: Spannungs-/Dehnungsdiagramm der selektierten Folie

Die Selektion aller fünf<sup>166</sup> untersuchten Parameter liefert als Simulationsergebnis innerhalb der Ansys-Oberfläche ein deutlich optimierteres Ergebnis. Dieses wird in Tab. 7.19 in der isometrischen Schnittansicht durch Entfernung eines sagittal/transversalen Keilausschnittes durch das Mammazentrum visualisiert. Des Weiteren ist MG – aufgrund des größeren Gewebevolumens und der damit aussagekräftigeren Darstellung ausgewählt – in transversalem Schnitt mittig durch die Mamille ( $T_m$ ) und bei komprimiertem Zustand unter der Farbdarstellung der einzelnen Spannungsklassen der aufgeführten Legende zu sehen.

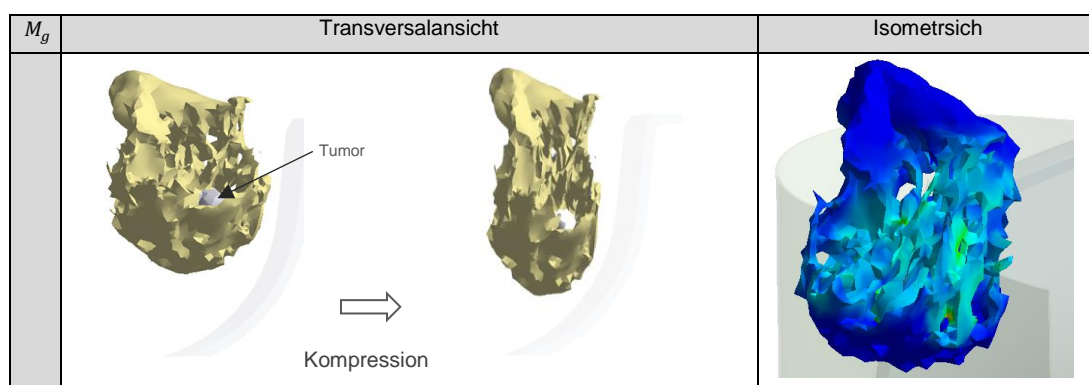
<sup>166</sup> Drei feste Einflussfaktoren der Plattengeometrie zzgl. einer integrierten Variation ergänzt durch die Untersuchung verschiedener Folienmaterialien



Tab. 7.19: Schnittansichten der technischen Spannung nach Mammakomprimierung mit den optimierten Parametern

Der Entfall der dunkelblauen (kaum komprimierten) und zudem orangen und roten (schmerzhaften) Spannungsbereiche unterstreicht bei prinzipiell guter Gleichmäßigkeit der Farbdarstellungen die Qualität des Ergebnisses.

Die Simulation des MG mit rekonstruiertem Fett-, Drüsen- und festem Tumorgewebe anhand der optimierten Parameter weist auch seitens des empfindlichen Drüsengewebes eine deutlich geringere Kompression auf, die wesentlich unterhalb des Schmerzniveaus liegt und die resultierende Immobilisierung im Vergleich zur Simulation mit reinem Fettgewebe nicht beeinflusst. Eine durch die Komprimierung verursachte Abwanderung der Läsion ist aufgrund der Ergebnisse nicht zu befürchten. Die Koordinatenänderung platzierter Tumore an drei dafür als kritisch zu erachtenden Stellen im Bereich der Geometrieänderung resultierte in einer mittleren Abweichung von 5,3mm in vertikaler und 3,2mm in horizontaler (entlang der sagitalen) Orientierung. Eine Abwanderung in ein anderes Quartal ist nicht realistisch. Tab. 7.20 stellt das Drüsen- und Tumorgewebe in transversaler Betrachtung mit ausgeblendetem Fettgewebe entsprechend unkomprimiert und komprimiert dar. Zudem wird eine Farbdarstellung der technischen Spannung des Drüsengewebes in isometrischer Ansicht inkl. transparent dargestellter Folie und Komprimierungsplatte bei ausgeblendetem Fettgewebe unter der bekannten Legende aufgeführt.



Tab. 7.20: Drüsengewebe: Zustand unkomprimiert und komprimiert (l), Spannungsdarstellung (r)

### 7.3.3.1 Negativselektion Immobilisierung S/G-Phase 3

Die umfangreichen Untersuchungen anhand der Simulation des Verhaltens des Mammagewebes bei Kompression ermöglichen die Negativselektion der aufgrund eines weniger gleichmäßigen Komprimierungszustandes nicht zielführenden I-L-Kombinationen sieben und neun. Mit dem alleinigen Verbleib von Kombination 11 ist die Auswahl sämtlicher LA.n-Klassen bis auf jeweils eine hochwertige und überlegene Variante vollzogen und in Tab. 7.21 dargestellt.

Selektionsgrund Immobilisierung	Lösungsalternativen																							
	I-M				I-A				I-V		I-E		I-L*											
	1	2	3	4	1.1	1.2	2	3	4	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
zur weiteren Verfolgung selektiert		✓			✓					✓		✓												✓
Ungleichmäßige Komprimierung																				☒				
Ungleichmäßige Komprimierung																							☒	
Klassifizierung nach S/G-Phase 3	☒	✓	☒	☒	✓	☒	☒	☒	☒	✓	☒	☐	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	✓

Legende: ✓ positiv selektiert ☒ negativ selektiert ☐ nicht bewertet \*siehe Abkürzung Tab. 7.6

Tab. 7.21: Negativselektion Immobilisierung S/G-3

### 7.3.4 Gesamtsystem

Die Integration sämtlicher Komponenten in ein Gesamtsystem kann aufgrund der stetig beibehaltenen modulartigen Aufbauweise vollzogen werden, ohne durch global verursachte Komplikationen unterbrochen zu werden, solange der notwendige Platzbedarf durch ausreichende Festigkeit der tragenden Elemente gewährleistet wird. Sämtliche innerhalb Kap. 7.3.4 dargestellten tragenden Komponenten sind deshalb entsprechend der bereits erläuterten Kriterien inkl. Sicherheitsfaktor mittels FEA auf eine ausreichende Robustheit überprüft und verifiziert worden, deren detaillierte Darstellung hier jedoch keinen Mehrwert bieten und der Transparenz dienend nicht weiter erläutert werden.

Bisher nicht vollständig auf eine Lösung beschränkte Gruppen von LA.n werden hier der besseren Integrierbarkeit und somit dem übergeordneten Erfolgskriterium untergeordnet selektiert. Die Entwicklungsleistung beruht dabei hauptsächlich auf kleineren adaptiven Konstruktionsanpassungen, die nicht detaillierter beschrieben werden.

### 7.3.4.1 MLO-Punktionsorientiert

Dem Wunsch einer seitlichen MLO-gestützten Biopsie folgend kann die offene Wahl der LA-Z-N auf Version 1 beschränkt werden. Die gute Zugänglichkeit des Arztes zum Biopsiesystem und zur Inzisionsstelle gewährleistet eine robuste Führung inkl. Tiefenanschlag durch die exzenterartige Führungsöffnung des Zielführungsmoduls gestützt über die manuelle Führung. Der Bedarf einer zusätzlichen Unterstützung des MR-VAB-Nadelsystems laut LA-Z-F 4.1 mit dem Vorteil einer hochwertigeren Führung entfällt damit ebenso.

Die Zusammensetzung des Gesamtsystems anhand der einzelnen erwähnten LA.n wird beispielhaft innerhalb der folgenden Gesamtabbildung 7.36 aufgezeigt. Diese stellt primär in isometrischer Ansicht das Gesamtsystem inkl. Polsterauflage und Loop Coil für die Biopsie der linken Mamma dar. Des Weiteren ist eine Visualisierung der die Funktionsbaugruppen tragenden Komponenten in MLO- (unten) und CC-Perspektive (oben r.) gegeben.

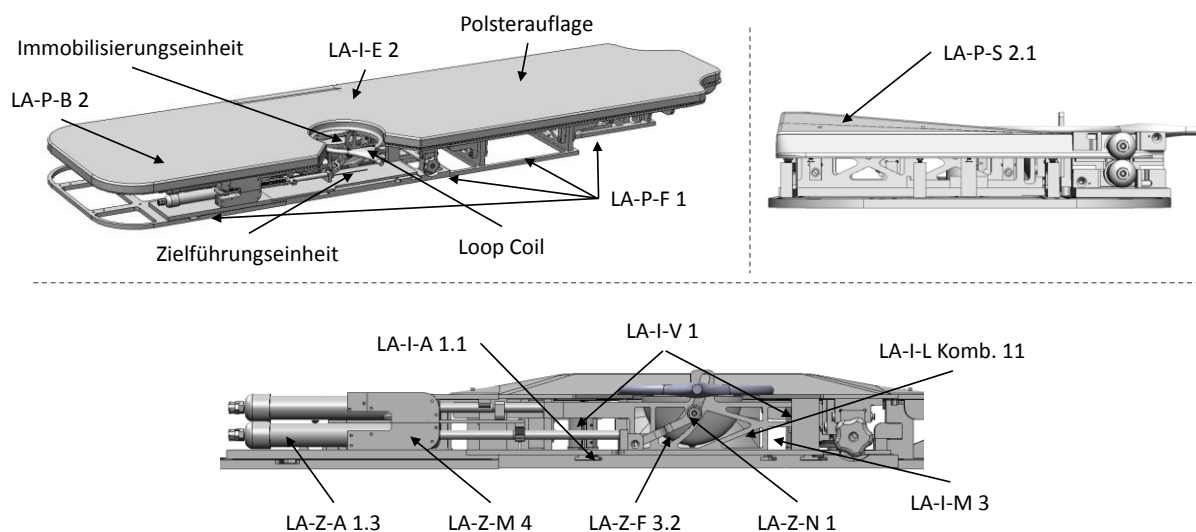


Abb. 7.36: MLO- Gesamtsystem (o. l.), CC-Perspektive (o.r.) und MLO-Perspektive (u.)

Aufgrund der historischen Ähnlichkeit zu bestehenden Abläufen wurden klinische Vortests zur Gewährleistung der MR-Kompatibilität des Gesamtsystems und zum Ausschluss jeglicher Bedienungsproblematiken bereits in Kooperation mit dem Uniklinikum Essen erfolgreich durchgeführt. Einwände seitens der Ethikkommission bei der Überführung in abschließende klinische Studien an einem offenen MRT sind nicht zu erwarten. Abb. 7.37 stellt ein Szenario der erfolgten Untersuchung zum Zeitpunkt nach Immobilisierung dar – auf Wunsch der Probandin mit nach vorne geneigten Armen. Zur Überprüfung der Handlichkeit erfolgt der Einschub der gesamten Positioniereinheit in diesem Fall erst im folgenden Schritt.



Abb. 7.37: Probandinentest des MLO-Systems im MRT

Die erzielbare reproduzierbare Genauigkeit der Zielführung wird analog des Schemas und der Sollmesspunkte laut Abb. 7.5 bestimmt und nachfolgend tabellarisch wiedergegeben. Die hohe Ergebnisqualität liegt deutlich unterhalb der gestellten Forderung und stellt in Bezug auf die großvolumige Gewebemenge, die durch die MR-VAB entnommen wird, eine hochwertige Hilfe zur sicheren, belastungsreduzierten Biopsie dar. Größere Abweichungen oder Systemfehler traten in keinem der Fälle auf.

MaA [mm]		SA [mm]		MrF [%]	
$\Delta\bar{x}$	$\Delta\bar{y}$	$\sigma_x$	$\sigma_y$	$\bar{\delta}_x$	$\bar{\delta}_y$
0,38	0,29	0,21	0,24	0,69	0,72

Tab. 7.22: Reproduzierbarkeitswerte der Zielführung MLO

### 7.3.4.2 CC-Punktionsorientiert

Die Biopsie von kopf- oder wahlweise fußwärts basiert auf einer Änderung der horizontalen Verschiebung der Zielführungseinheit entlang der z-Achse des MRTen. Die direkt umsetzbare bilaterale Punktion erfordert einen breiteren Abfahrbereich, der durch eine zweite, um 90° geneigte Anwendung im Prinzip von LA-Z-F 3.2 bereitgestellt wird. Die Führungsbahn wird dazu direkt in die Bodenplatte integriert und ist für eine platzsparende Umsetzung diagonal und linear ausgeführt, als Hebel fungiert der Verbindungsbolzen zw. Kolbenstange und Bodenplatte. Eine Vierpunkt Lagerung an den äußeren Bereichen der Transportplatte gewährleistet eine stabile Parallelverschiebung. Die auf der Transportplatte befestigte Positionsmessung tastet bei Verfahrung den fest installierten Graycode zu jeder Zeit ab (vgl. Abb. 7.38).

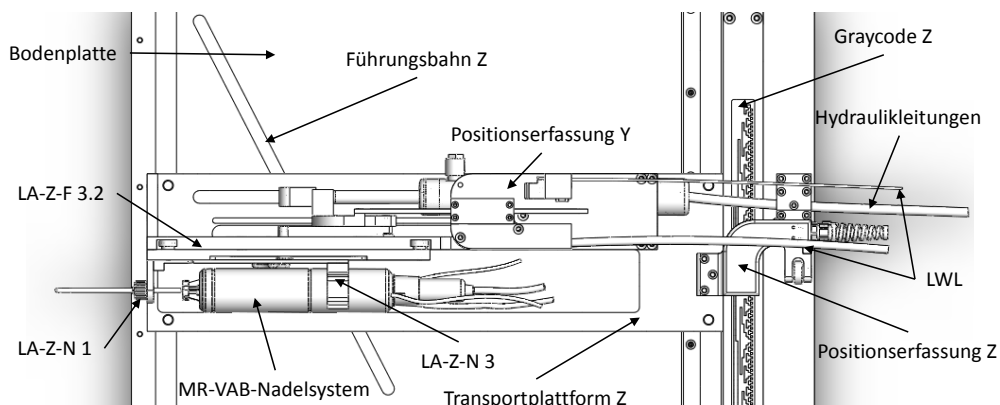


Abb. 7.38: Zielführungseinheit für die CC-Punktion in der Draufsicht

Auch hier kann ein Verzicht auf LA. Z-F 4.1 erfolgen, da die Höhenverstellung (inkl. integrierter Markerammer) der Lagerungsvariante der horizontalen Verschiebung folgt. Die Nadelführung wird streng genommen durch eine Kombination von LA-Z-N 1 und Z-N 3 vollzogen, wobei letztere mehr unterstützend dient, allerdings hinsichtlich der Selektionskriterien nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Die vollflächige Plattenausführung von LA-Z-F 3.2 unterliegt hier nicht nur dem Zweck einer steifen Lagerung, sondern vollzieht auch eine Trennung (außerhalb des Labors durch eine Abdeckung zu vervollständigen) zw. Funktionsumsetzung und manuellem Zugriffsbereich seitens des MR-VAB-Nadelsystems. Die dargestellten Hydraulikleitungen und LWL durchlaufen die Schleuse zwischen MRT-Raum und Kontrollraum, wo sie an die Regeleinheit gekoppelt die Schnittstelle zwischen Komponenten- und Bedienersystem anhand der Workstation bilden, die wiederum an die Workstation des MRT gekoppelt ist. Abb. 7.39

verdeutlicht diesen Ablauf in der Draufsicht für den Zustand vor der Immobilisierung und somit bei herausgefahrener Transportliege.

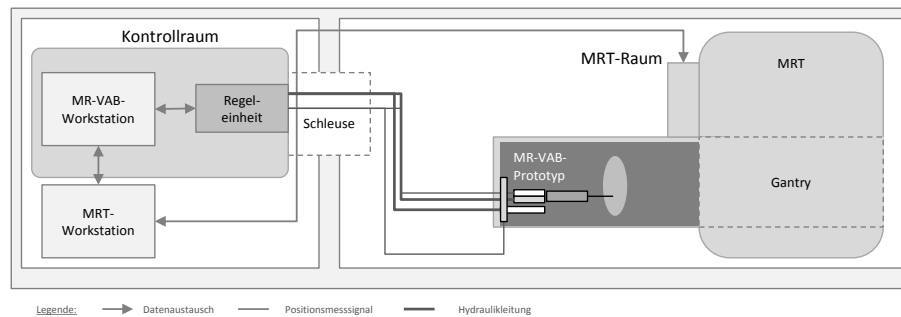


Abb. 7.39: Logistikprinzip der CC-Punktionseinheit

Die Immobilisierungseinheit (in Abb. 7.40 isoliert und ohne Kompressionsplatte dargestellt) ermöglicht die in Abb. 7.17 erläuterte Rotation zur Verhinderung von Totpunkten und ist von beiden Seiten der Patientinnenauflage mit einer Hand über Handräder zu bedienen und zu arretieren.

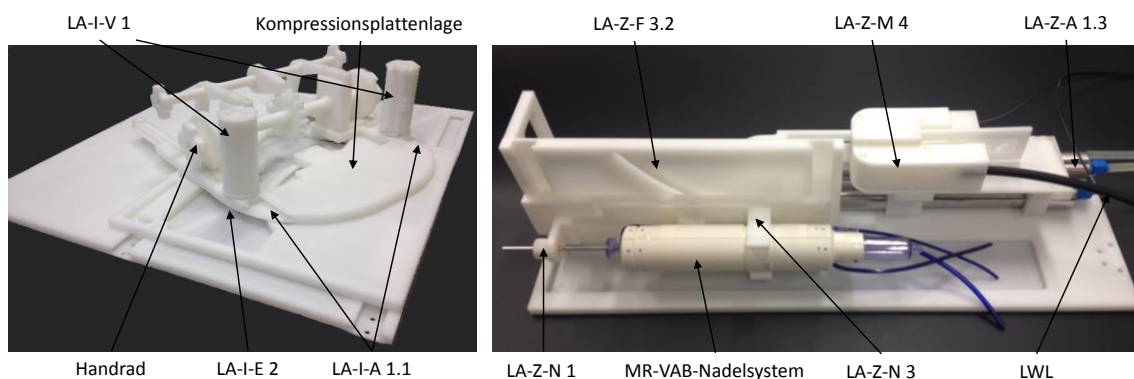


Abb. 7.40: Immobilisierungseinheit (l.) und Zielführungseinheit für die CC-Punktion (r.)

Der dargestellte Prototyp der Zielführungseinheit weist den Zustand auf, der für die Erprobung der reproduzierbaren Genauigkeit verwendet wurde. Die stabileren Führungen in der Höhenverstellung führen gegenüber der MLO-Variante zu einer weiteren Reduzierung der mittleren Abweichungen. Die weitläufigeren Verfahrbereiche (Messpunkte entsprechend Prozentual zu der MLO-Version gewählt) entlang der z-Achse führen zu keiner Steigerung, was als Erfolgskriterium für die Lagerung und vor allem die Positionsmessung und Regelung gewertet werden kann. Weitere Abweichungen oder Systemfehler traten auch hier in keinem der Fälle auf.

MaA [mm]		SA [mm]		MrF [%]	
$\Delta\bar{x}$	$\Delta\bar{y}$	$\sigma_x$	$\sigma_y$	$\bar{\delta}_x$	$\bar{\delta}_y$
0,28	0,19	0,13	0,18	0,49	0,52

Tab. 7.23: Reproduzierbarkeitswerte der Zielführung CC

Aufgrund der äußerst variablen Führungsmöglichkeiten sämtlicher Systemkomponenten bietet sich die Integration der positiven Lagerungsergebnisse aus den Probandintests des MLO-Systems in die Auflage der hiesigen Ausführung bereits hier an. Die modulare Bauweise des ersten Prototypen (vgl. Abb. 7.41, dargestellt ohne Polsterauflage und Hüft- & Fußtrageelemente) ist begründet in der sich zwangsläufig aufgrund des breiten Freiraumes unter der Auflagefläche ergebenden voluminöseren Bauweise zudem relativ schwer und sollte vor dem klinischen Einsatz durch ein Laminatbauteil mit LA-P-S 2.2 ersetzt werden.

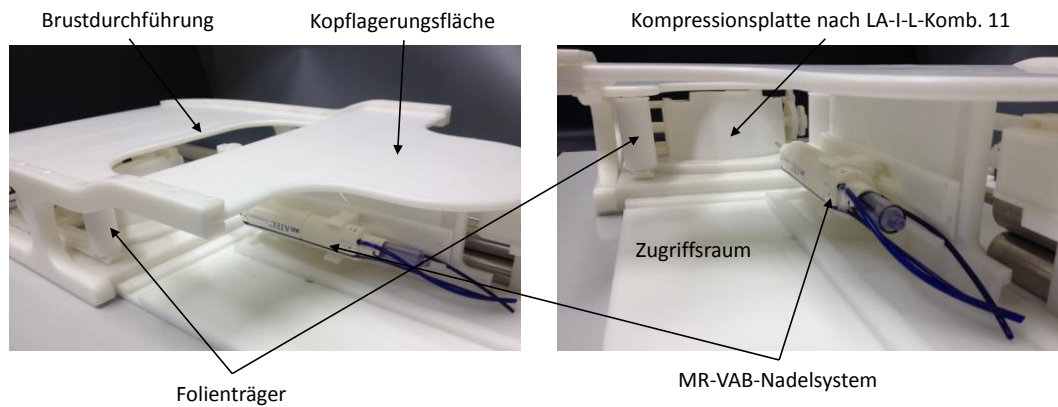


Abb. 7.41: CC-Gesamtsystem in isometrischer Ansicht (l.) und Einblick in den manuellen Zugriffsraum (r.)



## 7.4 Ergebnisdiskussion

Durch die abstrakte Analyse des Prozesses der klassischen MR-VAB und die Zerlegung in die lediglich für die Funktionsumsetzung hinreichend durchzuführenden Unterfunktionen konnte die Basis geschaffen werden, ein losgelöstes neuartiges System zu entwickeln, das zu einer Optimierung im klinischen Einsatz führt.

Die umfangreichen Untersuchungen führen so zu zwei einsetzbaren Prototypen, deren Effizienzsteigerung prozessbedingt nachweisbar ist und auch zeitlich zu einem standardisierteren Ablauf im klinischen Alltag führen kann. Die Verfolgung über den Ausschluss von Alternativen auf einem über den Einsatz von Engineeringleistungen erlangten detaillierten Stand, liefert auch heruntergebrochen auf eine messbare Ebene Ergebnisse, die bei geringerer Patientinnenbelastung sämtlichen Kriterien gerecht werden.

Hinsichtlich der verbleibenden Selektion der beiden Gesamtlösungen in Abhängigkeit von der gewünschten Punktionsorientierung erscheint es strategisch sinnvoll, dem anwendenden Mediziner eine schrittweise Entfernung von den bekannten Anwendungen an die Hand zu geben. Aus diesem Grund wurde das System<sup>167</sup> zur MLO-Punktionsweise primär ausgewählt und auf der Medizinmesse MEDICA am Innovationsstand des Landes NRW im Jahre 2010 präsentiert (vgl. Pressemitteilung [UDE, 2010]).

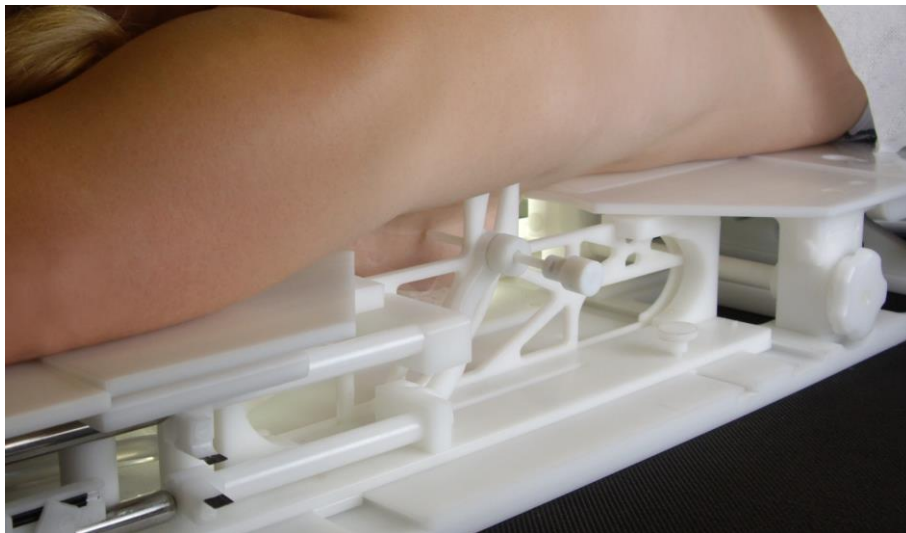


Abb. 7.42: Eyecatcher des MLO-Systems für die MEDICA 2010

Aufgrund des Einsatzes der selben Lösungsprinzipien innerhalb der beiden Gesamtsysteme besteht alleine aus fertigungstechnischer Sicht (begründet in der modularen Bauweise) keine unbedingte Notwendigkeit des vollständigen Ausschlusses einer der beiden Versionen.

<sup>167</sup> Auch fertigungsbedingt unterlagen die zur Verfügung stehenden Kapazitäten auf dieser umfassenden Basis einem sequenziellen Ablauf

Hinsichtlich des Entwicklungsablaufes konnte die vorgeschaltete Fokussierung auf zwei vollständig der Effektivität dienenden Kriterien die Basis für einen stets sinnhaften Ablauf liefern. Die Effizienz des konzipierten, an das Prinzip des SBCE angelehnten Entwicklungsablaufes ist aufgrund der vielen untersuchten Varianten schwieriger zu beurteilen. Aus diesem Grund soll ein Vergleich der positiv selektierten LA.n mit der klassischen Beurteilung nach Kap. 6.2 erfolgen, auf deren Basis eine kombinierte Auslösung innerhalb eines PBCE-Ablaufes nach der Selektionsmethode des morphologischen Kastens geschehen wäre. Die dort vollzogene Beurteilung stützt sich zumeist bereits auf quantitative Erkenntnisse oder Erfahrungen und startet somit nicht auf einem vollkommenen Zustand des Neubeginns. Sinnvollerweise bzw. im Hinblick auf die geforderte Effizienz wäre eine Verwendung und Kombination der Klasse-1-Einschätzungen vollzogen worden, sofern diese innerhalb der einzelnen LA.n Klassen vorkommt. Bei der Betrachtung der Zielführung hätte dies bereits bei den LA.n-Z-F zu drei und bei LA.n-Z-N zu zwei zu verfolgenden Kombinationen, als Mix dieser beiden Klassen somit zu bereits sechs Kombinationen, geführt. Eine Eingrenzung aufgrund globaler gegenseitiger Verhinderungen wäre nicht möglich gewesen, weshalb jede Alternativenkombination bis zu einem einsetzbaren Gesamtsystem iterierend entwickelt worden wäre, die anfängliche Fokussierung auf die „gefühlte“ bessere oder auf eine historisch<sup>168</sup> ähnelnde und erfolgreiche Umsetzung wäre in Anbetracht der zwei weiteren Systembaugruppen wahrscheinlicher. Die direkte Gegenüberstellung zeigt zudem auf, dass die letztendlich – weil nach Erprobung alleinig zielführenden – verwendeten Versionen LA-Z-N 1, Z-A 1.3 und Z-M 4 lediglich zu einer Einschätzung der Klasse 2 geführt haben und mit großer Wahrscheinlichkeit nie detailliert untersucht und eingesetzt worden wären.

Klassifizierungszeitpunkt	Lösungsalternativen																				
	Z-N			Z-F								Z-A					Z-M				
	1	2	3	1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	4.1	4.2	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	1	2	3	4
Beurteilung nach Kap. 6.2	②	①	①	③	①	②	④	①	①	②	②	③	③	②	③	③	①	③	③	①	②
Klassifizierung nach S/G-P3	✓	☒	✓	☒	☒	☒	☒	☒	✓	☒	☒	☒	☒	✓	☒	☒	☒	☒	☒	☒	✓

Legende: ✓ positiv selektiert ☒ negativ selektiert

Tab. 7.24: Gegenüberstellung der Klassifizierungen der LA.n-Z

Alleinig bei LA-Z-F 3.2 war eine Einschätzung der Klasse 1 gegeben, welche jedoch mit zwei gleichwertigen Alternativen einherging und konkurrieren musste. Zudem beinhaltet die Nadelführung des CC-Gesamtsystems eine Kombination aus zwei LA.n, eine davon lediglich Klasse 2.

<sup>168</sup> Hierzu seien nicht nur bestehende Systeme gleichen Einsatzbereiches gezählt, sondern auch diversifizierte Lösungen, die auf einer spezifischen Kompetenz oder zumindest Erfahrung beruhen

Ein ähnliches Szenario spiegelt sich bei der Betrachtung der Immobilisierungsumsetzung wider, wenn auch nicht so drastisch, da kein Ausschluss verwendeter LA.n erfolgt wäre. Der Konflikt der Multilösungsverfolgung wäre aber ebenso aufgetreten. Gravierender wiegt hier allerdings die hohe Anzahl möglicher Kombinationen zu LA.n-I-L. Eine Auswahl anhand Erfahrungswerten wäre unter Betrachtung der zum jetzigen Zeitpunkt bekannten Ergebnisse nicht zielführend gewesen. Eine Untersuchung der zahlreichen Kombinationsmöglichkeiten wäre in Verbindung der anderen LA.n-Klassen zudem durch zu viele das Ergebnis direkt beeinflussende Parameter ineffektiv und in höchstem Maße ineffizient verlaufen. Die hier gewählte abstrakte und weitläufige Vorselektion mit der Überführung in isoliert zu untersuchende Kombinationen ohne vorherige Bewertung liefert so ein Ergebnis, das auf keinem klassischen Wege und ohne den Einsatz der Prototyping-Technologien hätte erlangt werden können, da es auf einer Kombination aus vier Parametervariationen beruht.

Klassifizierungszeitpunkt	Lösungsalternativen																							
	I-M				I-A				I-V		I-E		I-L*											
	1	2	3	4	1.1	1.2	2	3	4	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Beurteilung nach Kap. 6.2	③	①	②	③	①	③	①	③	④	①	①	①	③	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
Klassifizierung nach S/G-P3	☒	✓	☒	☒	✓	☒	☒	☒	☒	✓	☒	✓	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	✓

Legende: ✓ positiv selektiert ☒ negativ selektiert □ nicht bewertet \*siehe Abkürzung Tab. 7.6

Tab. 7.25: Gegenüberstellung der Klassifizierungen der LA.n-I

Darüber hinaus konnten die Untersuchungen ergänzend einen zwar im Hintergrund verfolgten, aber nicht primär untersuchten Erkenntnisgewinn hinsichtlich der gezielten Einsetzbarkeit der Plattengeometrien in Abhängigkeit des Anwendungsbezuges liefern. Die Komprimierung der Mamma mit einer flexiblen, klebenden Folie an einem Element mit konvexer Geometrie in transversaler Orientierung bei konkaver Neigung in frontaler Ebene resultiert in einer für die Biopsie stabilen und gleichmäßigen Immobilisierung mit deutlicher Optimierung gegenüber dem bisherigen Stand. Parallel dazu konnte die beste Lösung zu der für die Mammographie geforderten Kompression — welche weniger nach Gleichmäßigkeit, als viel mehr nach einer starken Auffächerung des Gewebes zur besseren Durchstrahlung auch bei geringen Strahlendosen verlangt — durch die FE-Simulationen in einem frontal stark konvex weggeneigten, fixierten Komprimierungselement gefunden werden.

Da die Patientinnenaufgabe abstrahiert auch als ein ergonomisches Verbindungselement angesehen werden kann, war die Beurteilung auf Grundlage der anderen beiden Systembaugruppen logischer durchzuführen, weshalb die Erarbeitung der LA.n intuitiv eine Vielzahl Klasse-1-Varianten hervorgebracht hat, somit auf der anderen Seite aber auch eine Vielzahl von Kombinationsmöglichkeiten. Letzendlich verbleiben mit LA-P-S 2.1 und 2.2 auch

hier zwei Versionen, da diese für den jeweiligen Anwendungszweck deutlich effektiver sind – trotz der ursprünglichen Einschätzung einer Klasse 3 bei LA-P-S 2.1.

Klassifizierungszeitpunkt	Lösungsalternativen								
	P-F			P-S			P-B		
	1	2.1	2.2	1	2.1	2.2	1	2	
Beurteilung nach Kap. 6.2	①	①	①	①	③	①	③	①	
Klassifizierung nach S/G-P3	✓	☒	☒	☒	✓	✓	☒	✓	

Legende: ✓ positiv selektiert ☒ negativ selektiert

Tab.26: Gegenüberstellung der Klassifizierungen der LA.n-PA

Die Verknüpfung bereits detaillierter und verifizierter LA.n in ein geschlossen zu erprobendes Gesamtsystem nach S/G-Phase 2 konnte zudem die gegenseitige Befruchtung der einzelnen Varianten, wie sie für die Ergebnisüberführung in die Auflagefläche der CC-Orientierung innerhalb Kap. 7.3.4 beispielhaft erwähnt wird, dazu nutzen, eigentlich positiv selektierte LA.n aufgrund eines nunmehr höherwertigen Kenntnisstandes auszuschließen.

Der konzipierte Entwicklungsansatz über die parallele Verfolgung lediglich grob vorklassifizierter und schrittweise detaillierter und erprobter LA.n mit einer Selektion erst aufgrund verifizierter Ergebnisse kann abschließend als besonders erfolgreich und zielführend klassifiziert werden, wenn Gesamtlösungen zu erarbeiten sind, die mit einer Vielzahl möglicher (sich z.T. gegenseitig beeinflussender) Lösungskombinationen nur als schwierig bis gar nicht effektiv einschätzbar sind. Der resultierende Mangel an folgender Effizienz würde im hiesigen Fall mittels eines nicht Set-basierten Ansatzes nicht nur Auswirkungen auf die Entwicklungsphasen, sondern auf die gesamte Wertschöpfungskette haben. Die schlechte Einschätzbarkeit der LA.n und deren Kombinationen im komplexen Umfeld des MRTen birgt erhebliches Fehler- und Iterationspotenzial in sich und entscheidet zusätzlich zu der Bedeutung der Produktentwicklung, welche ca. 75% der Kostenverantwortung des Gesamtprozesses auf sich lädt (vgl. auch Kap. 4.1: *Rule-of-Ten*), über „Top oder Flop“, da deren Auswirkungen direkt die TTM als Maßstab für den potenziell erzielbaren Erfolg eines Produktes beeinflussen.

Etwaiger Kritik einer ineffizienten Entwicklung durch einen evtl. befürchteten immensen Zeitaufwand bei der Verfolgung nahezu aller LA.n kann nicht zuletzt im Sinne des *frontloading* widersprochen werden — wenn die Erfassung von Kennwerten zur Einschätzung der Beeinflussung der Wirtschaftlichkeit hier aufgrund des Umfangs auch nicht Ziel war. Als Beispiel seien die Variationen von LA-Z-F in S/G-Phase 1 herangezogen. Die strikte Einhaltung der concurrent-orientierten Organisation aller Phasen der Produktentwicklung mit einhergehendem Variantenmanagement in Form der Modularisierung

anhand einer Plattformstrategie ermöglicht durch gezielte Setzung von reversiblen Fügeelementen den Aufbau von sieben Varianten auf lediglich zwei unterschiedlich zu fertigenden Bodenplatten. Die Erprobung aller LA.n konnte somit unter Anwendung des immer selben NF-Einsatzes durch einfache Änderung der Stütz- und Hebelkomponenten erfolgen, die wiederum zumeist in mehr als nur einer LA zum Einsatz kommen. Die Prozessdauer wird hier somit primär durch eine gezielte Strategieerstellung bestimmt, der operative (etwas versetzt greifende) Ablauf aus Konstruktion, Fertigung und Erprobung kann bereits vollständig parallelisiert erfolgen, wobei die durchschnittliche Fertigungszeit<sup>169</sup> (berechnet aus Nebenzeit und Hauptzeiten exklusive Ruhezeiten) pro Teil 18,3min betrug. Diese war somit insgesamt der Modellierung inkl. CAM-Programmierung zwar unterlegen, konnte aber nach Fertigstellung aller Komponenten von LA-Z-F nahtlos die Fertigung von LA-I-L beginnen, deren Plattformstrategie aufgrund des eingeplanten Zeitvorteils der Komponentenentwicklung bereits inkl. erster CAM-Programmierungen erstellt worden war. Die Erprobungen waren ebenfalls mit der Montage des ersten Prototypen von LA-I-L (vgl. Abb. 7.8) abgeschlossen, so dass sämtliche Abläufe (Plattformstrategie bis Erprobung) die auf Kunststoffkomponenten beruhen – begünstigt durch das hohe Know-how und die Fertigungserfahrungen des Prototypings - innerhalb der S/G-P1 für LA-Z und LA-I innerhalb von zwei Wochen abgeschlossen waren und deren Auswertungen bereits zu einer deutlichen Reduzierung der Variantenzahl führten.

Dank gezielter Projektplanung konnte der hohe Informationsgewinn der physischen Tests wiederum rechtzeitig die notwendigen Eingangsdaten und eine bereits reduzierte Variantenzahl bereitstellen, die für eine effiziente virtuelle Erprobung notwendig waren.

Zusätzlich zu der sich ergebenden hohen Sinnhaftigkeit des Konzeptes an sich konnte die Bedeutung der virtuellen Prototyping-Technologien bei Anwendungsfeldern unterstrichen werden, die eine potenzielle Belastung und/oder Gefährdung von Menschen in sich bergen. Die mögliche Verhinderung einhergehender Effizienzverluste konnte hier durch die strategisch gezielte Integration in eine pipelineartige Orientierung verifiziert werden.

Die Klassifizierungsvergleiche zu Beginn dieses Kapitels liefern zudem einen sicheren Anhaltspunkt dafür, dass der konzipierte Entwicklungsansatz in einer höherwertigen Gesamtlösung mündet, als dies bei einem klassisch sequenziell gestützten oder Punkt-basierten Ansatzes gegeben wäre.

---

<sup>169</sup> ALZMETALL BAZ15 CNC und CNC-Drehbank

## 8. Zusammenfassung / Ausblick

Mit der Erkrankung durch Brustkrebs geht für die Patientinnen neben den z.T. erheblichen physischen Auswirkungen mit potenzieller Todesfolge auch eine enorme psychische Belastung einher. Dem Bedarf nach einer gezielten frühzeitigen Behandlung wird primär durch die Mammographie als diagnostische Screening-Methodik zu entsprechen versucht. Abhängig von Größe, Art, Lage und Einschätzung der Gewebeveränderung wird eine Folgemaßnahme notwendig, mit der die psychische Belastung auch aufgrund falsch-positiver Klassifizierungen weiter steigt. Die Entnahme einer Gewebeprobe mittels Biopsie ist vor allem MR-gestützt äußerst effektiv, die Kosten sind jedoch auch aufgrund des uneinheitlichen Ablaufes hoch und die Belastung für die Patientinnen ist durch ineffiziente Prozessabläufe und dazu korrelierende nicht optimal gestaltete Systeme unnötig. Hierunter zählen vor allem die schmerzhafteste Immobilisierung des Mammagewebes und die z.T. umständliche Einstellung der Zielführung der entsprechenden Entnahmekoordinate.

Es besteht damit ein starker Bedarf nach einer Entwicklung eines optimierten Prozesses und dessen umsetzenden Komponenten. Auf der Basis der notwendigen medizinischen und technischen Grundlagen und deren Aufarbeitung wurde in dieser Arbeit eine gründliche Analyse des MR-VAB-Prozesses vollzogen und anhand des States of the Art mit klinischen Studien neue Lösungen aufgezeigt.

Entwicklungsabläufe, die auf derartigen Problemstellungen basieren, werden historisch bedingt zumeist in sequenziellen Arbeitsfolgen erarbeitet, die über einen Anforderungskatalog mögliche Teillösungsalternativen aufzeigen – häufig gefärbt durch eine Nähe zu bestehenden Lösungen oder durch die Erfahrungsbasis der Entwickler – die weiter bewertet werden, wobei die beste sich ergebende Kombination umzusetzen versucht wird. Häufig führt dies zu wenig innovativen Lösungen, die iterationsbehaftet eine nicht optimale Effizienz aufweisen.

Eine wirkliche *Neugestaltung* kann basierend auf spezifischen Anforderungskatalogen nur über eine abstrahierte Zerlegung auf der eigentlichen Funktionsebene, losgelöst von bisherigen Systemen sinnvoll geschehen. Die Absehbarkeit der Qualität der vielfältigen Teillösungsvariationen ist folglich jedoch kaum zu beurteilen und die nachfolgende Erarbeitung einer jeden Kombinationsmöglichkeit wirtschaftlich indiskutabel. Deshalb wird hier ein parallel agierender Entwicklungsprozess konzipiert, der ähnlich dem SBCE einen Frontloading-Ansatz liefert, der zu jeder Alternativenklasse alle (in weitem Rahmen) sinnvollen Varianten detailliert, erprobt und auf der Basis zu Beginn fest definierter Kriterien die Varianten negativ selektiert, die den Kriterien nicht gerecht werden können.

Dabei erscheint der geringe Ausschluss aus dem Lösungsraum zu Beginn als eine relativ planlose und wenig effiziente Vorgehensweise, erlaubt aber, wie in dieser Arbeit gezeigt wird, die ersten Lösungsansätze auf hohem Detaillierungsniveau sowohl für die Zielführung, die Immobilisierung und die Patientinnenaufgabe zu selektieren. Die virtuelle Auslegung der Kompressionsplatte mittels FEA durch rekonstruierte MR-Bilddaten und konstruierte Bauteile führt bei der Immobilisierung mit einer flexiblen Folie gegenüber der gängigen Variante mit parallelen Platten oder Gittern zu einer erheblichen Reduzierung der max. Spannungswerte bei identischem Median und erheblich verbesserter Gleichmäßigkeit. Als Maß sei hier die Reduzierung der Standardabweichung um 62% genannt. Die Zielführung wird mit einem entwickelten Software-/Hardwaresystem vollzogen, welches die Koordinateneinstellung auf Basis der .DICOM-gestützten Planungssoftware automatisiert regelt und hydraulisch bei hoher reproduzierbarer Genauigkeit einstellt. Entsprechend der Erfolgskriterien stehen zwei vollständige physische Prototypen nach der S/G-P-basierter Entwicklung für klinische Studien bereit.

Ein abschließender Vergleich der ursprünglichen Bewertung der Qualität der LA.n mit den final positiv selektierten Varianten zeigt, dass sich durch die stetige maximale Aufrechterhaltung der Variantenvielfalt eine Gesamtlösung ergibt, die nicht aus den zuerst als am stärksten beurteilten LA.n zusammengesetzt ist. Ergänzend zu der anforderungsbasierter Entwicklung konnten durch die Ergründung und Verfolgung eines übergeordneten Erfolgskriteriums — das den stärksten Einfluss auf die Prozessoptimierung gewährleistet, indem sämtliche Prozessschritte ohne Patientenbewegung direkt innerhalb des Isozentrums durchgeführt werden — alle angeschlossenen Aktivitäten pipelineartig vollzogen werden, ohne von Effektivität und Effizienz während der Entwicklung abzuweichen. Die Möglichkeit, dies auf zwei Optionen (Punktionsorientierungen) zu stützen, hielt die Konzipierung dahingehend offen, dass die Punktion und die angeschlossenen Systemunterbaugruppen auf einer abstrahierten medizinischen Ebene detailliert und die Entscheidung für die optimale Ausführung aufgrund des Ausschlusses weniger optimaler LA.n bei hohem Kenntnisstand geschehen konnte. Die schnelle Steigerung des Detaillierungsgrades erfolgte dabei durch z.T. gegenseitige Befruchtungen verschiedener LA.n durch die parallele Erprobung in definierten Stages.

Mit diesem Ansatz konnte anhand der durchweg erfolgreich vollzogenen Entwicklung eines hochkomplexen Diagnosesystems ein forschungsrelevanter Beitrag geleistet werden, der die Sinnhaftigkeit eines frontloadinggestützten SBCE-nahen Ansatzes bei Entwicklungen mit hoher, objektiv schlecht zu bewertender Variantenvielfalt während der Entwicklungsphase dokumentiert und dessen Effizienz aufzeigen kann. Die dokumentierten Prozesszeiten des Beispiels der LA-Z-F Detaillierung in S/G-P1 stellen die hohe Güte stellvertretend quantitativ

unter Beweis. Der Einsatz von Prototyping-Technologien konnte dies bedeutend unterstützen, speziell im Hinblick auf die virtuelle Auslegung bei physisch belastenden Erprobungen. Als positiver Nebeneffekt konnte durch die vielfältigen virtuellen Untersuchungen auch ein Gewinn zur Schmerzreduzierung bei der mammographischen Kompression über die bessere Gestaltbarkeit der komprimierenden Komponenten geliefert und somit ein weiteres Anwendungsfeld erschlossen werden.

Die Zielsetzung dieser Arbeit konnte somit vollständig erreicht werden.

Die Überführung in anstehende klinische Studien soll die Ergebnisse zukünftig verifizieren, die Bedienerfreundlichkeit aufzeigen und die deutliche Reduzierung der Tischzeit quantitativ im klinischen Umfeld dokumentieren. Diese müssen ebenso aufzeigen, ob eine Reduzierung auf eine der beiden Gesamtlösungen sinnvoll ist. Hinsichtlich der Prozessoptimierung birgt die CC-orientierte Funktion ein höheres Potenzial. Weiter ist eine Herabsetzung der Komponentenanzahl durch eine gezielte serienproduktionsgerechte Überarbeitung sinnvoll, sobald die modulare Bauweise aufgrund der validierten Studien nicht mehr benötigt wird. In diesem Zusammenhang tritt der Einzug von Verbundwerkstoffkomponenten in den Vordergrund. Gleiches gilt für eine wirtschaftlichere Fertigung und Montagelösung der LWL-Komponenten und deren Umfeld. Eine Medizinproduktzulassung beim DIMDI ist denkbar. In Ergänzung dazu ist der Bedarf nach einer Entwicklung eines integrativen MR-VAB-Nadelsystems ebenso zu überdenken, wie speziell an das Diagnosesystem angepasste MR-Spulen.

Hinsichtlich der Set-basierten Entwicklungsorientierung gilt es zukünftig die offenen Felder zu untersuchen, die diese Arbeit aufgeworfen hat, deren Bearbeitung den Rahmen hier aber deutlich überschritten hätte. So ist vor allem die wirtschaftliche Auswirkung der Methode quantitativ festzustellen und zu bewerten – insbesondere der Vergleich der zeitlichen Auswirkungen zwischen SBCE und traditionellen Ansätzen (PBCE) ist hier von hohem Interesse um die Vorteile des SBCE noch deutlicher zu belegen. Entgegen der hiesigen Anwendung mit Lösungsansätzen einer Vielzahl konkurrierender Varianten mit gegenseitig abhängigen, sich beeinflussenden Teilsystemen, wird dafür auch die Frage nach einem sinnvoll zu wählenden maximalen Komplexitätsgrad des Projektes mit einzubeziehen sein.

Zudem gilt es auf der Grundlage von Untersuchungen Implementierungsstrategien zu konzipieren, zu erproben und einzuführen, die z.B. auf der Basis gezielter Workshops zu einer Herabsetzung der Barrieren gegenüber einem anderswertig strukturierten Entwicklungskonzept führen können und so eine vermehrte Anwendung des SBCE in der Praxis ermöglichen.



## 9. Literaturverzeichnis

- [AG-M, 2014] AG Mammadiagnostik der Deutschen Röntgengesellschaft, „Empfehlungen zur MR-Mammographie“, URL: <https://apps.drg.de/mammaAG/Index.htm>, letzter Abruf Juni 2014
- [Al-Ashaab, 2013] Al-Ashaab A., Golob M., Mattia U., Khan M., Parsons J., Andino A., Perez A., Guzman P., Onecha A., Kesavamoorthy A., Martinez G., Shehab E., Berkes A., Haque B., Soril A. and Soplana A., *“The transformation of product development process into lean environment using Set-Based Concurrent Engineering: A case study from an aerospace industry”*, Concurrent Engineering: Research and Applications, SagePub, London GB, 2013
- [Albert et al., 2008] Albert U.S. & Planungskommission & Arbeitsgruppenleiter der Konzentrierten Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. *„Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“*, Zuckschwerdt Verlag, München 2008.
- [Andrews, 2001] Andrews, F.J., *“Pain during mammography: implications for breast screening programs”*, Australas Radiol. 45, 2001
- [Assmann, 2003] Assmann, O., *„Herstellung hochgenauer Prototypen mittels Fräsen als quasi-generativem Rapid Prototyping Verfahren“*, Dissertationsschrift Universität Duisburg-Essen, 2003
- [Autier et al., 2012] Autier, P.; Koechlin, A., Smans, A.; Vatten, L.; Boniol, M. *“Mammography Screening and Breast Cancer Mortality in Sweden”*, Journal of the National Cancer Institute, Oxford University Press, 2012
- [Azar et al., 2001] Azar, F.S., Metaxas, D.N., Schnall, M.D., *“A deformable finite element model of the breast for predicting mechanical deformations under external perturbations”*, Radiology, 2001
- [BA, 2005] Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 2005 *„Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen“*, Bundesanzeiger 192: 14983
- [Badke, 2004] Badke-Schaub P., Frankenberger E. *„Management kritischer Situationen – Produktentwicklung erfolgreich gestalten“*. Springer, Berlin, 2004.

- [Bakic, 2000] Bakic, P.R., *"Breast Tissue Description and Modeling in Mammography"*, PhD Thesis, Leigh University, USA, 2000
- [Ballard, 2000] Ballard, G.: *"Positive vs. Negative Iterations in Design"*, Proceedings of the eight Annual Conference of the International Group for Lean Construction (IGLC-8), Brighton, UK, 2000
- [Barth, 2005] Barth, V. *„Atlas der Mammadiagnostik“*, Thieme Verlag, Stuttgart, 2005
- [Bartz, 2005] Bartz D., *"Visual computing for medicine"*, Habilitationsschrift Universität Tübingen, 2005
- [Bergers, 2009] Bergers, D. *„Produktentwicklung“*, Vorlesungsskriptum, Abteilung Produktionstechnologie und Produktentwicklung, Universität Duisburg-Essen, 2009
- [Bergers, 2009a] Bergers, D. *"Rapid and Virtual Prototyping"*, Vorlesungsskriptum, Abteilung Produktionstechnologie und Produktentwicklung, Universität Duisburg-Essen, 2009
- [Bergers, 2009b] Bergers, D.: *„Mess- und Prüftechnik“*, Vorlesungsskriptum, Abteilung Produktionstechnologie und Produktentwicklung, Universität Duisburg-Essen, 2009
- [Bibb, 2006] Bibb, R.; *"Medical modeling"*, Abington Camebridge: Woodhead Publishing Ltd., 2006
- [BMES, 2012] Biomedical Engineering Society (BMES), *„Definierende Erklärung von Biomedical Engineering“*, URL: <http://www.bmes.org> (letzter Abruf Dez. 2012)
- [Braune, 1989] Braune, W.; Fischer, O.: *„Bestimmung des Trägheitsmomentes des menschlichen Körpers und seiner Glieder“*, Abhandlung der Königlich Sächsischen Gesellschaft der Wissenschaften, 1989
- [Chua, 1999] Chua, C.K.; The, S.H.; Gay,R.K.L.: *"Rapid Prototyping Versus Virtual Prototyping in Product Design and Manufacturing"*, The International Journal of Advanced Manufacturing Technology, No 8, Springer London, 1999
- [Costa/Sobeck, 2003] Costa, R.; Sobek, D. K.: *"Iteration in engineering design: Inherent and unavoidable or product of choices made?"* In: Proceedings of the DETC'03 ASME, Design Engineering Technical Conference and

- Computers and In-formation in Engineering Conference, Chicago, USA, 2003
- [DIN, 2005] DIN 33402-2; „*Ergonomie – Körpermaße des Menschen – Teil 2: Maße*“, Deutsches Institut für Normung, Berlin, 2005
- [DIN, 20101] DIN SPEC 33402-5; „*Ergonomie – Körpermaße des Menschen – Untersuchung der Verfahren zur Hochrechnung und Abschätzung von Körpermaßdaten*“, Deutsches Institut für Normung, Berlin, 2010
- [DKH, 2013] Deutsche Krebshilfe e.V. „*Brustkrebs – Antworten, Hilfen, Perspektiven*“, Die blauen Ratgeber, Bonn, 2013
- [Duda, 2004] Duda, V., Wendtland, R. S.; „*Mammadiagnostik: Komplementärer Einsatz aller Verfahren*“, 2 Aufl., Springer, Heidelberg 2004
- [eesom, 2012] eesom AG, „*Brustkrebs*“, URL: <http://www.eesom.com/go/14TXB0VR619RCYWXXHZZSDSEYFERNGD9T>, letzter Abruf August 2012
- [Eichler, 2008] Eichler K., „*Artefakte in der MRT*“, Vorlesungsskriptum J.W. Goethe Universität, Frankfurt, 2008
- [Ehrlenspiel, 2009] Ehrlenspiel, K., „*Integrierte Produktentwicklung – Denkabläufe, Methodeneinsatz, Zusammenarbeit*“, Hanser, München, 2009
- [Fischer/Baum, 2008] Fischer, U.; Baum, F.; „*Diagnostische Interventionen der Mamma*“, Thieme Verlag, Stuttgart, 2008
- [Fischer, 2008a] Fischer, U., „*Röntgenmammographie – Herdbefunde, Verkalkungen, Architekturstörungen*“, Der Radiologe - Zeitschrift für diagnostische und interventionelle Radiologie, Radioonkologie, Nuklearmedizin, Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2008
- [Fischer et al., 2009] Fischer U., Schwethelm L., Baum F., Luftner-Nagel S., Teubner J.: „*Aufwand, Zuverlässigkeit und histologische Ergebnisse der MR-gesteuerten Vakuumbiopsie suspekter Mammabefunde–retrospektive Auswertung von 389 Interventionen*“, Fortschr Röntgenstrasse, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2009
- [Fischer, 2010] Fischer U., „*Atlas der MR-Mammographie: hochauflösende Mamma.MRT*“, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2010

- [Fuchsjäger, 2002] Fuchsjäger, M.; Helbich T.; „*Das duktales In-situ-Karzinom der Mamma: eine diagnostische Herausforderung*“, Med. Wochenschrift, Wien, 2002
- [Fuchsjäger, 2011] Fuchsjäger, M.; „*Mammakarzinom: Diagnose und Staging*“ Journal für Gastroenterologische und Hepatologische Erkrankungen, Krause und Pachernegg, Gablitz, 2011
- [Gebhardt, 2011] Gebhardt, Ch.; „*Praxisbuch FEM mit ANSYS Workbench*“, Carl Hanser Verlag, München, 2011
- [Gibson, 2005] Gibson, I.; „*Advanced manufacturing technology for medical applications*“, John Wiley & Sons Inc., New York, USA, 2005
- [Gorna, 2007] Gorna R.; „*Analyse der klinischen Anwendung eines CAD-Systems in der MR-Mammographie. Technische Umsetzbarkeit, klinische Nutzbarkeit und Limitationen*“, Dissertationsschrift Friedrich Schiller Universität, Jena, 2007
- [Halbwachs, 2011] Halbwachs, C.; „*Diagnostik des Mammakarzinoms – Mammabiopsie*“, Onkologie in Klinik und Praxis, Wilhelminenspital Wien, 2011
- [Hastrich, 2006] Hastrich, M.; „*Untersuchung der Einflussparameter bei der Herstellung optisch transparenter Modelle mittels Fräsen als quasi-generativem Rapid Prototyping-Verfahren*“, Dissertationsschrift Universität Duisburg-Essen, 2006
- [Hauth et al., 2007] Hauth E., Jaeger H., Lubnau J., Maderwald S., Otterbach F., Kimmig R., Forsting M., „*MR-guided vacuum-assisted breast biopsy with a handheld biopsysystem: clinical experience and results in postinterventional MR mammography after 24h*“, Euro Radiol, Springer Berlin, 2007
- [Hauth et al., 2008] Hauth, E.; Jaeger, H.; Maderwald, S.; Mühler, A.; Kimmig, R.; Forsting, M.; „*Quantitative parametrische Analyse der Kontrastkinetik von Läsionen in der dynamischen MR-Mammographie*“, Radiologe 48/2008, Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2007
- [Hein et al., 2009] Hein P., Romano V., Lembcke A., May J., Rogalle P. „*Initial experience with a chest pain protocol using 320-slice volume MDCT*“, Eur Radiol Springer Berlin, 2009
- [Henning, 1996] Henning A., „*Die andere Wirklichkeit. Virtual Reality. Konzepte, Standards, Lösungen*“, Addison-Wesley, München, 1996
- [Heywang-K. et al., 2008] Heywang-Köbrunner S., Möhring D., Hacker A. „*Bildgebende und interventionelle Mammadiagnostik*“, Onkologie, Springer Berlin, 2008

- [Hologic, 2014] Hologic Inc. „*MRI Breast Biopsy*“, URL: <http://www.hologic.com/en/womens-health/ibs/breast-biopsy/mri/>, letzter Abruf Juni 2014
- [Imschweiler et al., 2013] Imschweiler T., Haueisen H., Kampmann G., Rageth L., Seifert B., Rageth C., Freiwald B., Kubik-Huch R. „*MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy: comparison with stereotactically guided and ultrasound-guided techniques*“ Eur Radiol, Springer Verlag, Berlin, 2013
- [Jakesz, 2007] Jakesz, R.; Frey, M.; „*Mammakarzinom – operative Behandlungskonzepte*“, Springer Verlag, Wien, 2007
- [Kahneman, 2011] Kahneman, D.: „*Schnelles Denken, langsames Denken*“. Siedler, München, 2011
- [Kessler, 1998] Kessler, M: Radiologische Diagnostik Mammographie „*Mammakarzinom - Nuklearmedizinische und radiologische Diagnostik*“, in: Tiling R (Hrsg.) Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, 1998
- [Kiefer, 2012] Kiefer, J.: „*Strahlen und Gesundheit*“, 1. Aufl., Wiley-VCH Verlag, Weinheim, 2012
- [Klein, 2007] Klein, B. „*FEM-Grundlagen und Anwendungen der FEM im Maschinen- und Anlagenbau*“, 7. Auflage, Vieweg Verlag, 2007
- [Koch, 2008] Koch, K.; Weymayr, C.; „*Kritik der Krebsfrüherkennung*“; Onkologe 2008 - 14; Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2008
- [Kower, 2009] Kower O. „*Optimierte Einbettung der Finite Elemente Analyse in eine Virtual Prototyping gestützte Produktentwicklung*“, Diplomarbeit Universität Duisburg-Essen, 2009
- [Krell, 2003] Krell, T.: „*Konstruktiv- medizintechnische und strukturanalytische Entwicklung eines Patientenauflegesystems zur Optimierung intensivmedizinischer Prozessketten*“, Dissertationsschrift, Fachbereich Maschinenwesen der Universität Duisburg-Essen, 2003
- [Krouskop et al., 1998] Krouskop T., Wheeler T., Kallel F., Garra B., Hall T. „*Elastic moduli of breast and prostate tissue under compression*“, Ultrasonic Imaging 20, 1998
- [Kuhl et al., 2001] Kuhl CK., Morakkabati N., Leutner CC., Schmiedel A., Wardelmann E., Schild HH. „*MR imaging-guided large-core (14-gauge) needle biopsy of small lesions visible at breast MR imaging alone*“, Radiology 220, 2001

- [Kuhlmann et al., 2013] Kuhlmann, M., Fear, E.C., Ramirez-Serrano, A., Federico, S., „*Mechanical model of the breast for the prediction of deformation during imaging*“, Medical Image & Physics #35, Elsevier Verlag, Oxford, 2013
- [LD, 2009] Liaison-Dangerouse; Vougue: „*Die grosse deutsche Dessous Studie 2009*“, URL: [http://www.liaison-dangereuse.com/skin/frontend/default/liaison\\_dangereuse\\_2.1/images/Presse/Pdfs/Grosse%20Dessous%20Studie%202009.pdf](http://www.liaison-dangereuse.com/skin/frontend/default/liaison_dangereuse_2.1/images/Presse/Pdfs/Grosse%20Dessous%20Studie%202009.pdf), letzter Abruf Mai 2013
- [Lenders, 2009] Lenders, M., „*Beschleunigung der Produktentwicklung durch Lösungsraummanagement*“, Apprimus, Aachen, 2009
- [Libermann et al., 2005] Libermann L., Bracero N., Morris E., Thornton C., Dershaw D. „*MRI-Guided 9-Gauge Vacuum-Assisted Breast Biopsy: Initial Clinical Experience*“ *Breast Imaging* AJR, USA, 2005
- [Libermann et al., 2007] Liberman L., Holland A., Marjan D., Murray M., Bartella L., Morris E., Dershaw D., Wynn R.: „*Underestimation of Atypical Ductal Hyperplasia at MRI-Guided 9-Gauge Vacuum-Assisted Breast Biopsy*“, *Women's Imaging* AJR, USA, 2007
- [Lorensen/Cline, 1987] Lorensen, W.E., Cline H.E., „*Marching Cubes: A high resolution 3D surface construction algorithm*“, *Computer Graphics* 21, 1987
- [Lorenzen et al., 2002] Lorenzen, J., Sinkus, R., Lorenzen M., Dargatz, M., Leussler, C., Roschmann, P. adam, G., „*MR Elastography of the breast: Preliminary Clinical Results*“, *RoFO*, 2002
- [Lubnau, 2009] Lubnau, J., „*Konzept zur Unterstützung des Produktentwicklungsprozesses mittels Virtual Reality*“, *Dissertationsschrift Universität Duisburg-Essen*, 2009
- [MDS, 2007] Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS): „*G-3 Gutachten: Indikationen zur MRT-Diagnostik und MRT-gestützte Mamma-Biopsie*“, URL [http://www.mds-ev.de/media/pdf/MRT-MammaBiopsie\\_070803.pdf](http://www.mds-ev.de/media/pdf/MRT-MammaBiopsie_070803.pdf), letzter Abruf Juli 2013
- [Malhaire et al., 2010] Malhaire C., El Khoury C., Thibault F., Athanasiou A., Petrow P., Ollivier L., Tardivon A.: „*Vacuum-assisted biopsies under MR guidance: results of 72 procedures*“, *Euro Radiol*, 2010

- [Mallepree, 2011] Mallepree, T.; *“An advanced prototyping process for highly accurate models in biomedical applications”*, Dissertationsschrift, Universität Duisburg-Essen, 2011
- [Mehling, 2006] Mehling, C.; *„Schmerz- und Angsterleben bei Mammographie mit Fremd- und Eigenkompression“*, Dissertationsschrift, Julius-Maximilians Universität zu Würzburg, 2006
- [Morrow et al., 2011] Morrow, M.; Waters, J.; Morris, M. *“MRI for breast cancer screening, diagnosis, and treatment”*, The Lancet Volume 378, Issue 9805, Elsevier, Oxford, 2011
- [Müller, 2010] Müller, C.; Kovacz, L., *“Computer Aided Medical Engineering”*, CAME Magazin 1/2010; expert Verlag, Renningen, 2010
- [NEMA, 2013] National Electrical Manufacturers Association (NEMA), *“DICOM Standard”*, URL: <http://medical.nema.org/>, letzter Abruf Dezember 2013
- [Noorani, 2006] Noorani, R., *“Rapid Prototyping – principles and applications“*, John Wiley & Sons Inc., NY USA, 2005
- [Obenauer et al., 2006] Obenauer S., Grabbe E., Knollmann F. *„Stellenwert der MR-gestützten Lokalisation und Biopsie von Brustläsionen“*, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2006
- [Oosterwal, 2010] Oosterwal, D. P.: *“The lean machine: how Harley-Davidson drove top-line growth and profitability with revolutionary lean product development”*, Amacom, New York, 2010
- [Orel et al., 2006] Orel SG., Rosen M., Mies C., Schnall MD.: *“MR imaging-guided 9-gauge vacuum-assisted core-needle breast biopsy: initial experience”*, Radiology, 2006
- [Paulsen, 2010] Paulsen, F., Waschke, J.; *„Sobotta – Atlas der Anatomie des Menschen“*, 23. Auflage, Fischer und Urban/Elsevier Verlag, München, 2010
- [Perlet et al., 2006] Perlet C., Heywang-Köbrunner S., Heinig A., Sittek H., Casselmann J., Anderson I., Taourel P., *“Magnetic Resonance-Guided, Vacuum-Assisted Breast Biopsy – Results from a European Multicenter Study of 538 Lesions”*, American Cancer Society, Wiley Interscience USA, 2006
- [Pfeiderer et al., 2007] Pfeiderer A., Breckwold M., Martius G., *„Gynäkologie und Geburtshilfe“*, 5. Aufl. Thieme Verlag, Stuttgart, 2007

- [Pfisterer, 1999] Pfisterer J., „*Das duktales Carcinoma in situ der Mamma*“, In: Onkologie 1999
- [Ponn/Lindermann, 2011] Ponn, J., Lindemann, U., „*Konzeptentwicklung und Gestaltung technischer Produkte – Systematisch von Anforderungen zu Konzepten und Gestaltungslosungen*“, 2. Auflage, Springer Verl., Berlin, 2011
- [Preim/Bartz, 2009] Preim, B., Bartz, D. „*Visualization in Medicine*“, The Morgan Kaufmann Series in Computer Graphics, Elsevier Verlag., Burlington USA, 2009
- [Poulos et al., 2003] Poulos A., McLean D., Rickard M., Heard R., „*Breast compression in mammography: How much is enough?*“, Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology, Ausg. 47, Australasian Radiology, Sydney 2003
- [Rajagopal et al., 2008] Ragajopal, V., Nash, M., Highnam, R., Nielsen, P., „*The breast biomechanics reference state for multi-modal image analysis*“, Digital Mammography in Computer Science, Springer Verlag, Berlin, 2008
- [Rauch et al., 2012] Rauch, G., Dogan B., Smith T., Liu P., Yang W.: „*Outcome Analysis of 9-Gauge MRI-Guided Vacuum-Assisted Core Needle Breast Biopsies*“, Womens Imaging, AJR USA, 2012
- [RKI, 2012] Robert-Koch-Institut, „*Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland*“, Berlin, URL: [http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Krebsregisterdaten/krebs\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Krebsregisterdaten/krebs_node.html), letzter Abruf August 2012
- [Ruiter, 2003] Ruiter, N., „*Registration of x-ray Mammograms and MR-Volumes of the female Breast based on simulated Mammographic Deformation*“, Dissertationsschrift, Universität Mannheim, 2003
- [Ruiter et al., 2003] Ruiter, N.; Müller, T.; Stotzlm, R.; Gemmeke, H.; Reichenbach, J.; Kaiser, W. „*Finite Element Simulation of the Breast's Deformation during Mammography to Generate a Deformation Model for Registration*“, Bildverarbeitung für die Medizin, 2003
- [Ruiter et al., 2006] Ruiter, N.; Stotzka, R.; Müller, T.; Gemmeke, H.; „*A Model-based Registration of X-ray Mammograms and MR Images of the Female Breast*“, IEEE, 2006
- [Rummeny et al., 2006] Rummeny E., Reimer P., Heindel W. „*Ganzkörper-MR-Tomographie*“, 2. Auflage, Thieme Verlag, Stuttgart, 2006



- [S3M, 2012] Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe e.V., „*Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms*“, URL: <http://www.senologie.org/publikationen/leitlinien/>, letzter Abruf Januar 2013
- [Samani et al., 2000] Samani, J., Bishop, E., Ramasay, E., Plewes, D.B., „*Large Breast Tissue Deformation Finite Element Modeling for MR/X-Ray Mammography Data Fusion*“, Medical Physics, 2000
- [Sauer et. al., 2004] Sauer A., Beneke F., Bergers D., Witt G. „*Modelle und Prototypen für die Medizin*“, RTE Journal #2, [www.rtejournal.de](http://www.rtejournal.de) , letzter Zugriff Mai 2010
- [Saunders, 2008] Saunders R., Samei E., „*The effect of breast compression on mass conspicuity in digital mammography*“, The international Journal of Medical Physics Research and Practice, Vol. 35, Issue 10, Maryland USA, 2008
- [Sbrzesny, 2013] Sbrzesny, F., „*Evaluation der Prozesskette zur virtuellen Erprobung biomechanischer Modelle innerhalb der Produktentwicklung*“, Projektarbeit, Lehrstuhl Produktionstechnologie und Produktentwicklung, Universität Duisburg-Essen, 2014
- [Sbrzesny, 2014] Sbrzesny, F., „*Konzeptionelle Entwicklung eines medizinischen Bildverarbeitungssystems zur bildbasierten Planung minimalinvasiver perkutaner Interventionen*“, Diplomarbeit, Lehrstuhl Produktionstechnologie und Produktentwicklung, Universität Duisburg-Essen, 2014
- [Scherr, 2004] Scherr, M., „*Vergleich der dynamischen MR-Mammographie mit der Sestamibi-Mammaszintigraphie bei mammographisch unklaren Mammaläsionen*“, Dissertationsschrift, Ludwig-Maximilians-Universität zu München, 2004
- [Schlossbauer et al., 2008] Schlossbauer T., Hellerhoff K., Reiser M. „*Wertigkeit der Mamma-MRT als Ergänzung zu Mammographie und Sonographie bei Patientinnen mit erhöhtem Mammakarzinomrisiko*“, Der Radiologe, Springer Verlag, Berlin, 2008
- [Scho et al., 2007] Schoppmann S. F., Kandioler S., Horvat, R.; „*Operative Verfahren bei Präkaserosen und In-Situ Karzinom*“ in Jakesz, R.; Frey, M.;

- „Mammakarzinom – operative Behandlungskonzepte“, Springer Verlag, Wien 2007
- [Schrading et al., 2010] Schrading S., Simon B., Braun M., Wardelmann E., Schild H., Kuhl C., “MRI-Guided Breast Biopsy: Influence of choice of Vacuum Biopsy System on the Mode of Biopsy of MRI-Only Suspicious Breast Lesions”, *Women’s Imaging, AJR USA*, 2009
- [Schuh, 2006] Schuh, G. „*Change Management – Prozesse strategiekonform gestalten*“. Springer, Berlin/Heidelberg, 2006
- [Schuh, 2008] Schuh, G. „*Lean Innovation – ein Widerspruch in sich?*“ in Marxt., C., Hacklin, F.: *Business Excellence in technologieorientierten Unternehmen*. Springer, Berlin, 2008
- [Sensorex, 2012] “*Sensomotorik Lexikon*”, Springer, Berlin, URL: [http://www.springer-berlin.de/de/sensomotorik/sensomotorik\\_lexikon/orientierung\\_am\\_koerper.html](http://www.springer-berlin.de/de/sensomotorik/sensomotorik_lexikon/orientierung_am_koerper.html); letzter Abruf August 2012
- [Silverstein et al., 1996] Silverstein MJ., Lagios MD., Craig PH., Waisman JR., Lewinsky BS., Colburn WJ, Poller DN: “*A prognostic index for ductal carcinoma in situ of the breast.*“, *Cancer* 1996 – 77, Pubmed, 1996
- [Singer, 2009] Singer, D. J.; Doerry, N.; Buckley, M. E.: “*What Is Set-Based Design?*” In: *Naval Engineers Journal*. Vol. 121, Issue 4, Wiley-Blackwell, Oxford, 2009
- [Sobek et al., 1999] Sobek, D. K.; Ward, A. C.; Liker, J. K.: “*Toyota’s Principles of Set-Based Concurrent Engineering*”, *Sloan Management Review*. Vol. 40, Issue 2, Alfred P. Sloan School of Management, Cambridge, 1999
- [Sörensen, 2006] Sörensen D., “*The automotive Development Process – A Real Options Analysis*”, Deutscher Universitäts-Verlag, Wiesbaden, 2006
- [Stanke & Berndes, 1997] Stanke, A.; Berndes, S.: „*Simultaneous Engineering als Strategie zur Überwindung von Effizienzsenken*“ in Bullinger, H.J.: *Forschungs- und Entwicklungsmanagement: Simultaneous Engineering, Projektmanagement, Produktplanung, Rapid Product Development*, Teubner, Stuttgart, 1997
- [Sullivan et al., 1991] Sullivan, D.C., Beam, C.A., Goodman, S.M., Watt, D.L., “*Measurement of force allied during mammography*”, *RSNA Radiology Mag.*, Volume 181, Issue 2, 11., 1991

- [Tanner et al., 2006] Tanner, C., Schnabel, J.A., Hill, D.L.G., Hawkes, D.J., Leach, M.O., Hose, D.R., „*Factors influencing the accuracy of biomechanical breast models*“, Medical Physics 33, 2006
- [UDE, 2010] „*Verbesserte Brustkrebs-Diagnose*“, Pressemitteilung Universität Duisburg-Essen, Duisburg 2010. URL: <https://www.uni-due.de/de/presse/meldung.php?id=2441>, letzter Abruf Januar 2013
- [UICC, 2009] UICC, „*TNM Classification of Malignant Tumours*“, 7. Aufl., Wiley-Blackwell Publ., UK - west Sussex, 2009
- [Velden et al., 2002] Velden, A., Wagner, J.: „*Robot I, II – Robot for Biopsy and Therapy of the Mamma*“, Institut für Biophysik und Medizintechnik, Universität Karlsruhe, 2002
- [Viehweg et al., 2006] Viehweg P., Heinig A., Buchmann J., Koelbl H., Laniado M., Heywang-Köbrunner SH.: „*MRT-gestützte Intervention der Brust bei Patientinnen mit einem histologisch gesicherten Mammakarzinom*“, Geburtshilfe Franeheilkunde, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2006
- [Vogl et al., 2011] Vogl T., Reith W., Rummeny E. „*Diagnostische und Interventionelle Radiologie*“, Springer Verlag Berlin, 2011
- [Ward, 2007] Ward, A. C., „*Lean Product And Process Development*“, Lean Enterprise Institute, Cambridge, UK, 2007
- [Ward et al., 1995] Ward, A. C. et al. „*The Second Toyota Paradox: How Delaying Decisions Can Make Better Cars Faster*“, Sloan Management Review. Vol. 36, Issue 3, Alfred P. Sloan School of Management, Cambridge, 1995
- [Ward et al., 1995a] Ward, A. C. et al. „*Toyota, Concurrent Engineering and Set-Based Design*“ in Liker, K. L.: *Engineered in Japan – Japanese Technology Management Practices*, Oxford University Press, New York, USA, 1995
- [Wellmann, 1999] Wellmann, P.S., „*Tactile Imaging*“, PhD Thesis, Harvard University, 1999
- [Wendt, 2004] Wendt, O.; „*Entwicklung einer spulenintegrierten und automatisch gesteuerten Biopsieeinrichtung zur histologischen Abklärung von Kleintumoren in der MR-Mammadiagnostik*“, Dissertationsschrift, Charite-Universitätsklinik, Berlin, 2004

- [Zahl et al., 2004] Zahl, P.-H., Strand, BH., Maehlen, J., *“Incidence of breast cancer in Norway and Sweden during introduction of nationwide screening: prospective cohort study”*; BMJ 328, 2004

## 10. Abbildungsverzeichnis

Abb. 2.1: Neuerkrankungs- und Mortalitätsraten der Krebslokalisationen der Frau .....	7
Abb. 2.2: Altersspezifische Neuerkrankungsrate von Brustkrebs .....	8
Abb. 2.3: Anatomie der Mamma im Querschnitt .....	9
Abb. 2.4: Einteilung von Gewebeeränderungen der Brust nach deren Art .....	11
Abb. 2.5: Aufnahmestandardisierte Ebenen bildgebender Systeme .....	13
Abb. 2.6: Anregung der makroskopischen Magnetisierung; Schichtdicke und -abstand.....	16
Abb. 2.7: Mammographieaufnahmen: ACR Typ 1 und Typ IV .....	18
Abb. 2.8: Diagnostikkette Brustkrebs.....	19
Abb. 3.1: Leitlinienprogramm der Mammadiagnostik .....	21
Abb. 3.2: Funktionsweise eines Vakuumbiopsienadelsystems .....	23
Abb. 3.3: klinischer Prozessablauf der MR-VAB .....	26
Abb. 3.4: MR-VAB Biopsievorgang.....	27
Abb. 3.5: Prinzip der Immobilisierung aus Patent [DE 19709224 A1].....	29
Abb. 3.6: Immobilisierungsmodul der Firma Noras .....	30
Abb. 3.7: „Post and Pillar“ Positioniermodul der Firma Noras .....	30
Abb. 3.8: Druckstellen des Komprimierungsgitters nach Biopsie .....	32
Abb. 4.1: Die Phasen der Produktentwicklung als Teil der Wertschöpfungskette.....	40
Abb. 4.2: Gedankliche Struktur des System Engineerings.....	41
Abb. 4.3: Prinzip der Lösungsfindung über Abstraktion und Wirkprinzip .....	42
Abb. 4.4: Morphologischer Kasten.....	43
Abb. 4.5: Prinzip des Simultaneous Engineering .....	44
Abb. 4.6: Schema des Entwicklungsablaufes nach PBCE- und SBCE-Ansatz .....	46
Abb. 4.7: Aufbau- und Ablaufstruktur des SBCE.....	47
Abb. 4.8: Prozessablauf zur RP- und VP-Nutzung.....	50
Abb. 4.9: Medical Prototyping Prozess .....	51
Abb. 4.10: Spannungs-Dehnungs-Diagramm .....	55
Abb. 5.1: pipelineartiger PE-Prozessablauf .....	58
Abb. 5.2: Schematische Darstellung der Negativselektion.....	59
Abb. 5.3: SBCE gestütztes Prozesskonzept.....	61
Abb. 6.1: Architektur der Lösungsraumexploration .....	62
Abb. 6.2: Funktionserfüllende Untersysteme des MR-VAB Systems .....	63
Abb. 6.3: Punktionsorientierungsalternativen.....	64
Abb. 6.4: Funktionsbaum der Zielführungseinheit.....	70
Abb. 6.5: Funktionsbaum der Immobilisierungseinheit.....	71
Abb. 6.6: Funktionsbaum der Auflageeinheit .....	72

Abb. 6.7: Gesamtübersicht aller Teillösungsalternativen .....	73
Abb. 6.8: Teillösungsalternativen LA-Z-N .....	74
Abb. 6.9: Teillösungsalternativen LA-Z-F.....	75
Abb. 6.10: Teillösungsalternativen LA-Z-A.....	77
Abb. 6.11: Teillösungsalternativen LA-Z-M.....	79
Abb. 6.12: abstrahierte Grundanordnung der Komprimierungskomponenten .....	84
Abb. 6.13: VM.en der Komprimierungselemente .....	84
Abb. 6.14: Teillösungsalternativen LA-I-M.....	85
Abb. 6.15: Teillösungsalternativen LA-I-L .....	85
Abb. 6.16: Teillösungsalternativen LA-I-A.....	87
Abb. 6.17: Teillösungsalternativen LA-I-V.....	89
Abb. 6.18: Teillösungsalternativen LA-I-E.....	90
Abb. 6.19: Grundanordnung Patientenauflage und Systemintegration.....	94
Abb. 6.20: Teillösungsalternativen LA-P-F.....	94
Abb. 6.21: Teillösungsalternativen LA-P-S .....	95
Abb. 6.22: Teillösungsalternativen LA-P-B .....	95
Abb. 7.1: Architekturschaubild S/G-Phase 1 .....	99
Abb. 7.2: Terminologie der Mammaabmaße.....	103
Abb. 7.3: Verhältnis der Cup-Größe und hängenden Länge .....	104
Abb. 7.4: Festlegung der ansteuerbaren Koordinatenbereiche .....	105
Abb. 7.5: Messwerte Zielführungserprobung S/G-1 .....	107
Abb. 7.6: Darstellung des Messaufbaus zur Erprobung der LA-Z-F 4.1 .....	110
Abb. 7.7: Erprobungsvarianten LA-Z-A und Messaufbau.....	111
Abb. 7.8: Plattformbasierter Komponentenaufbau LA-I-L.....	115
Abb. 7.9: Bereichseinteilung der Mamma zur systematischen Komprimierungsbeurteilung	116
Abb. 7.10: Erprobungsablauf LA-I-A und LA-I-A & LA-Z-A in einem 1,5T-MRT.....	116
Abb. 7.11: Prototypen Patientinnenlagerungen ohne Polsterauflage .....	121
Abb. 7.12: Architekturschaubild S/G-Phase 2.....	124
Abb. 7.13: Detaillierung der Zielführungseinheit auf Basis von LA-Z-F 3.2 .....	125
Abb. 7.14: Erprobung LA-Z-M.....	125
Abb. 7.15: Folienumlagerungstest im Rahmen von LA-I-A 1.2.....	128
Abb. 7.16: Versuchsaufbau Prototypentest LA.n-I-A und LA.n-I-V .....	132
Abb. 7.17: Verbindungselemente .....	134
Abb. 7.18: Verhinderung gegebener Punktionstoträume .....	136
Abb. 7.19: Architekturschaubild S/G-Phase 3.....	138
Abb. 7.20: Algorithmus zur Zielführungseinstellung .....	140
Abb. 7.21: Hardwarestruktur der Zielführungspositionierung .....	141

---

Abb. 7.22: Hardware: Funktionseinheiten, Frontplatte inkl. Anschlüssen .....	141
Abb. 7.23: Bedienoberfläche der automatisierten Zielführungseinheit .....	142
Abb. 7.24: Prozessablauf zur Kompressionsplattenauslegung .....	144
Abb. 7.25: Ergründung des geometrischen Eingangszustandes der Kompressionsplatte... 145	
Abb. 7.26: Prozessablauf der RE gestützten FE-Simulationen .....	146
Abb. 7.27: Materialparameter Mammagewebe .....	150
Abb. 7.28: Mammakomprimierung mit 126N mittels paralleler Platten .....	151
Abb. 7.29: Ergebnisverlauf Spannungsdifferenz zu Neigungswinkel $\alpha_1$ .....	153
Abb. 7.30: Ergebnisverlauf Spannungsdifferenz zu Neigungswinkel $\alpha_2$ .....	154
Abb. 7.31: Ergebnisverlauf Spannungsdifferenz zu Wölbungsradius R..... 155	
Abb. 7.32: Häufigkeitsverteilung des Spannungsklassenverlaufs für untersch. Mediane .... 156	
Abb. 7.33: Häufigkeitsverteilung des Spannungsklassenverlaufs für untersch. Platten..... 158	
Abb. 7.34: Häufigkeitsverteilung des Spannungsklassenverlaufs für untersch. Folien ..... 159	
Abb. 7.35: Spannungs-/Dehnungsdiagramm der selektierten Folie .....	159
Abb. 7.36: MLO- Gesamtsystem .....	162
Abb. 7.37: Probandinentest des MLO-Systems im MRT .....	163
Abb. 7.38: Zielführungseinheit für die CC-Punktion in der Draufsicht..... 164	
Abb. 7.39: Logistikprinzip der CC-Punktionseinheit .....	165
Abb. 7.40: Immobilisierungseinheit und Zielführungseinheit für die CC-Punktion..... 165	
Abb. 7.41: CC-Gesamtsystem in isometrischer Ansicht .....	166
Abb. 7.42: Eyecatcher des MLO-Systems für die MEDICA 2010..... 167	

## 11. Tabellenverzeichnis

Tab. 2.1: Anatomische Richtungsbezeichnungen .....	13
Tab. 2.2: BI-RADS Klassifikation .....	17
Tab. 3.1: MR-VAB-NS .....	28
Tab. 3.2: Studien der MR-VAB .....	33
Tab. 3.3: Übersicht prototypischer Systeme zur automatisierten Biopsie.....	36
Tab. 3.4: Übersicht prototypischer Systeme zur automatisierten Biopsie.....	37
Tab. 6.1: Prozessbezogene Erfolgskriterien .....	65
Tab. 6.2: Randbedingungsbezogene Kriterien.....	66
Tab. 6.3: Funktionsrelevante Systemanforderungen .....	68
Tab. 6.4: Bewertung der LA.n-Zielführung.....	83
Tab. 6.5: Bewertung der spezifischen LA.n-Immobilisierung der Mammalagerung.....	92
Tab. 6.6: Bewertung der LA.n-Immobilisierung.....	93
Tab. 6.7: Bewertung der LA.n-Patientenauflage .....	97
Tab. 7.1: Ergebnisse der Werkstoffuntersuchungen .....	101
Tab. 7.2: Mammaabmaße .....	103
Tab. 7.3: Ergebnisse Prototypentests LA-Z-F.....	108
Tab. 7.4: Ergebnisse Prototypentests LA-Z-A.....	112
Tab. 7.5: Negativselektion Zielführung S/G-Phase1 .....	113
Tab. 7.6: Kombinationsübersicht LA-I-L.....	117
Tab. 7.7: Ergebnisse Prototypentests LA-I-L .....	118
Tab. 7.8: Negativselektion Immobilisierung S/G-Phase1 .....	119
Tab. 7.9: Negativselektion Patientinnenauflage S/G-1.....	122
Tab. 7.10: Ergebnisse Prototypentests zu LA.n-Z-M .....	127
Tab. 7.11: Negativselektion Zielführung S/G-2 .....	128
Tab. 7.12: Details zu den LA.n-I-V.....	129
Tab. 7.13: Ergebnisse Prototypentests LA.n-I-A und LA.n-I-V .....	131
Tab. 7.14: Negativselektion Immobilisierung S/G-2 .....	133
Tab. 7.15: Negativselektion Patientinnenauflage S/G-2.....	135
Tab. 7.16: Mammaabmaße der Simulationsmodelle.....	149
Tab. 7.17: Ansichten der technischen Spannung nach Plattenkomprimierung mit 126N.....	152
Tab. 7.18: Kombinationsübersicht verschieden integrierter LA-I-L als Kombination 11 .....	157
Tab. 7.19: Ansichten der technischen Spannung nach optimierter Mammakomprimierung	160
Tab. 7.20: Drüsengewebe: Zustand unkomprimiert und komprimiert.....	160
Tab. 7.21: Negativselektion Immobilisierung S/G-3 .....	161
Tab. 7.22: Reproduzierbarkeitswerte der Zielführung MLO .....	163



---

Tab. 7.23: Reproduzierbarkeitswerte der Zielführung CC .....	166
Tab. 7.24: Gegenüberstellung der Klassifizierungen der LA.n-Z.....	168
Tab. 7.25: Gegenüberstellung der Klassifizierungen der LA.n-I .....	169
Tab.26: Gegenüberstellung der Klassifizierungen der LA.n-PA .....	170



