

SVEUČILIŠTE U SPLITU

MEDICINSKI FAKULTET

Arsen Ivanišević

**PRIMJENA PAMETNE BUŠILICE ZA PRECIZNIJU PROCJENU
DUBINE I KUTA BUŠENJA U ORTOPEDSKOJ KIRURGIJI**

Doktorska disertacija

Akadska godina: 2024/2025

Mentorica:

Prof.dr.sc. biomed. Katarina Vukojević, dr.med.

U Splitu, studeni 2024.

ZAHVALA

Želim se zahvaliti svojim kolegama liječnicima i svima koji su vođeni znatiželjom nesebično radili da kao vrsta stvorimo uvjete za kvalitetu života, dugovječnost, a time i temelj za sva daljnja istraživanja. Zahvalio bih svojoj obitelji koja mi je dala bezuvjetnu podršku da nebrojeno puta istražujem, makar učio na vlastitim pogreškama. Zahvaljujem im na svakoj motivaciji, lijepoj riječi i potpori u izradi doktorata.

Zahvalio bi svojoj mentorici kao uzoru u znanosti, trudu i izvrsnosti, profesorici Katarini Vukojević, a ponajviše jer je omogućila stvaranje tima istraživača. Skladna suradnja uz Zvonimira Bobana i Josipa Jurića je rezultirala stvaranjem ovog pametnog uređaja, a time i doktorske disertacije.

Zahvaljujem se i svakome tko ovaj doktorski rad uzme na čitanje i nadam da će, barem malo, dobiti inspiraciju pomicati granice naše zajedničke budućnosti.



Slika 1. Pametna ortopedska bušilica (Autor slike: Arsen Ivanišević)

SADRŽAJ

POPIS OZNAKA I KRATICA	1
1. UVOD	2
1.1. Povijest osteosinteze	2
1.2. Epidemiologija i ekonomičnost.....	3
1.3. Intraoperacijski alati	5
1.4. Izgled zahvata.....	9
1.5. Prostor za napredak	10
1.6. Kirurški problem i rješenje.....	12
2. CILJ RADA I HIPOTEZE	14
3. MATERIJALI I METODE	17
3.1. Tijek razvoja uređaja i eksperimentalno testiranje.....	17
3.2. Komponente uređaja	19
3.3. Eksperimentalni postav za mjerenje kuta bušenja.....	24
3.4. Eksperimentalni postav za mjerenje dubine	29
3.5. Analiza i vizualizacija podataka.....	34
4. REZULTATI	35
4.1. Procjena kuta.....	35
4.1.1. Procjena kuta za različite kutove inklinacije.....	36
4.1.2. Istodobna procjena kuta nagiba i anteverzije	38
4.1.3. Određivanje duljine kanala.....	39
5. RASPRAVA	41
5.1. Uloga digitalnih alata u kirurgiji	41
5.2. Navigacija korištenjem ortopedskih robota.....	41
5.3. Navigacija korištenjem pametne bušilice.....	42
5.3.1. Mjerenje kuta.....	42
5.3.2. Mjerenje dubine.....	44
5.4. Druge aplikacije senzora pri liječenju ortopedskih pacijenata	45
5.5. Usporedba s postojećim uređajima na tržištu.....	45
6. ZAKLJUČAK	48
7. LITERATURA	50
8. SAŽETAK	56
9. SUMMARY	58
10. ŽIVOTOPIS	61

POPIS OZNAKA I KRATICA

LCP	engl. Locking compression plate
AO	njem. Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
MIO	Minimalno invazivna osteosinteza
MSCT	engl. Multislice computed tomography
WIFI	engl. Wireless Fidelity
IMU	engl. Inertial measurement unit
PETG	polietilen tereftalat glikol
IoT	engl. Internet of Things
FF	fenol-formaldehid
MPR	engl. Multiplanar reconstruction
MR	Magnetska rezonanca
STL	engl. Stereolithography
FAI	engl. Femoro-acetabular impingement
ROM	engl. Range of motion
PE	engl. Polyethylene

1. UVOD

1.1. Povijest osteosinteze

Povijest ortopedske prakse datira još iz doba primitivnih društava, te su prva ortopedska liječenja vidljiva na kosturima u ranoj ljudskoj povijesti. Nalazi koji ukazuju na cijeljenje prijeloma u adaptiranoj repoziciji sugeriraju da su se u drevnim vremenima koristile neoperativne ortopedske tehnike.

U neolitik su vidljive metode bazičnih kirurških zahvata, poput trepanacije, a kod plemena na raznim geografskim lokacijama diljem svijeta pronađene su metode imobilizacije prijeloma sirovom kožom ili glinenom udlagom. Repozicija kostiju i zglobova postala je priznata profesija u mnogim plemenima, što dodatno naglašava važnost ortopedskih ozljeda u ranim zajednicama.

Stari Egipćani su koristili imobilizaciju pri zbrinjavanju fraktura, a zapisi liječnika Imothepa se smatraju najstarijim kirurškim udžbenikom te opisuju metode liječenja ortopedskih stanja, uključujući redukciju dislokacija i liječenje prijeloma. Grci se smatraju prvima koji su sustavno primjenjivali znanstveni pristup medicini, a Corpus Hippocrates, sastavljen između 430. i 330. godine pr. Kr., sadrži tekstove o ortopedskoj kirurgiji, uključujući dislokacije ramena i deformitete poput pes equinovarus.

Tijekom renesanse dolazi do značajnog napretka znanja o anatomiji, otkrića poput antiseptičkih metoda revolucionirala su kirurško liječenje ortopedskih ozljeda, a tijekom 20. stoljeća pojavili važni tehnološki napretci poput rendgenskih zraka i endoprotetike, što je poboljšalo dijagnostiku i liječenje ortopedskih stanja. (1)

Iz aspekta kirurškog liječenja fraktura, rani radovi, već od 1862. Gurlta, Banger-Ferauda, Listera, Hansmanna, Lanea, Kiniga, Lambottea i drugih opisivali su metode unutarnje

fiksacije, pri čemu je Lambotte skovao izraz "osteosinteza" za stabilnu fiksaciju kostiju. Na temelju Danisovog rada, Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) u Švicarskoj uvodi načela anatomske redukcije, stabilne unutarnje fiksacije, očuvanja krvne opskrbe i bezbolne rane aktivne mobilizacije. (2)



Slika 2. Razvoj do modernih osteosintetskih implantata (Autor slike: Arsen Ivanišević)

1.2. Epidemiologija i ekonomičnost

Prijelomi su čest razlog hospitalizacije pacijenata (3, 4), posebno u starijim dobnim skupinama gdje, uz kardiovaskularne bolesti, predstavljaju glavni faktor rizika. Povećani trendovi hospitalizacija među osobama starijim od 65 godina, posebno među ženama, mogu biti povezani sa starenjem i rastućim brojem fraktura zbog osteoporoze. Punoljetni mladi pacijenti imaju veću učestalost fraktura koje su prvenstveno uzrokovane težim traumama, pri čemu muškarci imaju 66 % veću učestalost od žena. Operacijsko liječenje takvih ozljeda tj.

spajanje kosti nakon prijeloma (osteosinteza) jedan je od najčešćih ortopedskih kirurških zahvata. Procjene godišnjeg broja kirurških zahvata u svijetu kreću se oko 30 milijuna (5), a uzmemo li u obzir da osteosinteze sudjeluju s udjelom od otprilike 50 % (6) dolazimo do procjene od oko 15 milijuna osteosinteza globalno na godišnjoj razini.

Najčešći troškovi povezani s ortopedskom kirurgijom uključuju troškove hospitalizacije, koji obuhvaćaju dane provedene u bolnici, njegu i praćenje pacijenata nakon operacije. Osim toga, troškovi kirurgije sami po sebi, uključujući materijale i instrumente potrebne za operativni zahvat, predstavljaju značajan iznos. Također, rehabilitacija pacijenata nakon operacije može uključivati fizioterapiju, terapijske tretmane i dodatnu medicinsku njegu, što dodatno povećava ukupne troškove. Na kraju, troškovi lijekova, uključujući analgetike i antibiotike, koji se propisuju nakon kirurškog zahvata, doprinose ukupnom financijskom opterećenju pacijenata i zdravstvenog sustava.

Troškovi ortopedske kirurgije za osteosintezu obuhvaćaju cijenu kirurških materijala, kao što su ploče, vijci i intramedularni čavli, koji su neophodni za stabilizaciju fraktura. U ekonomskom pogledu, direktna ušteda može se ostvariti na manjem broju utrošenih vijaka zbog preciznijeg određivanja duljine vijka i pamćenja smjera bušenja gdje može doći i do oštećenja navoja istog. Naime u otprilike 25 % ortopedskih operacija dolazi do bacanja implantata uslijed pogrešaka (7), a u velikoj većini (91% u navedenoj studiji) radi se o vijcima. Budući da cijena vijaka može dosezati i po par stotina eura, ovo predstavlja nezanemariv trošak za bolnicu. Osim direktnog, postoji i cijeli niz indirektnih troškova. Prvo, u konvencionalnom pristupu, kirurg potvrđuje ispravno postavljanje vijka nizom radioloških snimaka (8). Veća sigurnost u ispravno postavljanje vijka smanjila bi broj snimaka što bi rezultiralo nižom dozom zračenja za kirurški tim (Slika 5) i pacijenta, smanjujući vjerojatnost za potencijalne negativne učinke ionizirajućeg zračenja u budućnosti. Infekcije kirurške rane predstavljaju jednu od najgorih komplikacija kod kirurških pacijenata. Studije su pokazale da

infekcija kod endoproteze kuka povećava izravne troškove za 134 %, dok su troškovi infekcija uzrokovanih meticilin-rezistentnim *Staphylococcus aureusom* bili 69 % viši od troškova infekcija uzrokovanih drugim mikroorganizmima. (9)

1.3. Intraoperacijski alati

Prilikom izvođenja osteosinteze, kirurški alati igraju ključnu ulogu u osiguravanju uspješnog zahvata. Kod kirurškog pristupa, nakon prepariranja mekih tkiva, instrumentom kostodržaćem radimo repoziciju ulomaka te frakturne ulomke retiniramo u anatomskom položaju nakon čega postavljamo implantat - ploču, intramedularni čavao ili vanjski fiksator za konačnu stabilizaciju kostiju (Slika 2).

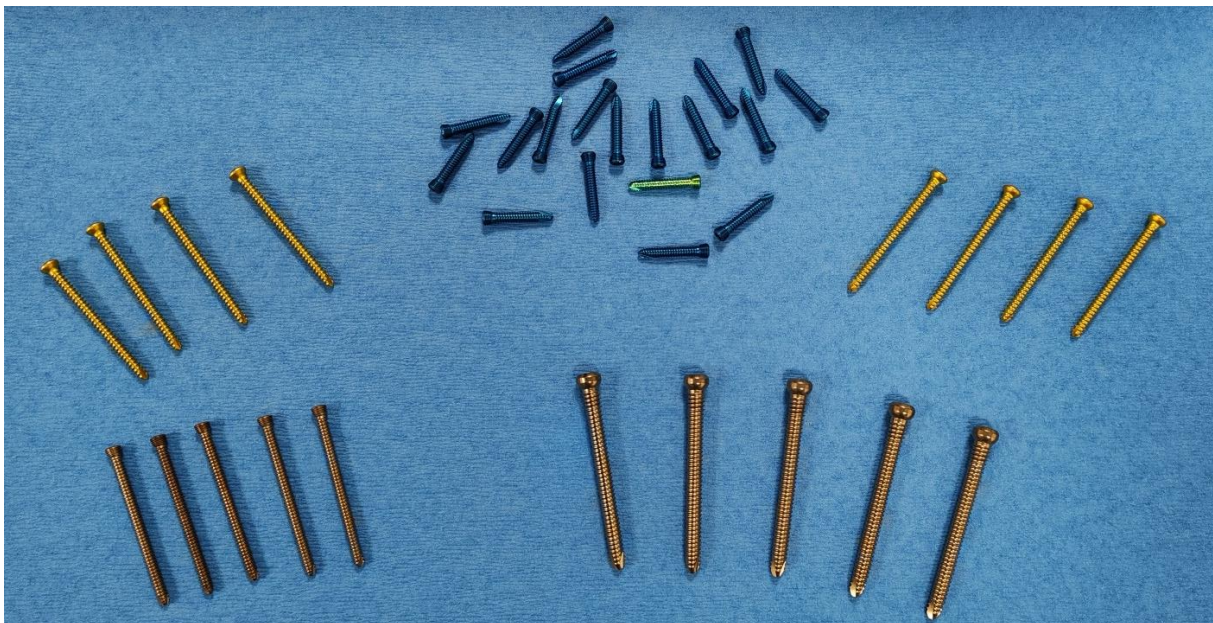
Unazad 20 godina stvorena je nova generacija ploča tzv. unutarnjih fiksatora ili LCP „locking compression plate“, koji funkcioniraju rasteređujuće, kako bi se prevladao negativan učinak kompresivnih sila na periost i značajno poboljšala kutna stabilnost implantata. Temeljna razlika u odnosu na konvencionalne implantate je mehanizam zaključavanja vijaka u osteosintetskoj ploči, koji omogućava kutnu stabilnost i poboljšava zacjeljivanje fraktura, pružajući izvrsnu čvrstoću i kod osteoporotskih kostiju, čime olakšava tehniku perkutane ugradnje ploča. (10)

Zajednička karakteristika u praktičnoj primjeni ovih osteosintetskih implantata jest fiksacija vijcima. Iznimka je kod vanjskog fiksatora gdje se postavlja tzv. Shantzov pin nalik dugom vijku koji prominira iz kosti, a služi za povezivanje više istih za minimalno invazivnu stabilizaciju prijeloma.

Ortopedski vijci dolaze u različitim tipovima, svaki prilagođen specifičnim potrebama vrste frakture ili implantata (Slika 3). Kortikalni vijci su dizajnirani za pričvršćivanje na gustu kost

dijafize, dok su spongiozni vijci namijenjeni mekoj, metafiznoj kosti. Vijci s kutnim zaključavanjem nude dodatnu stabilnost implantata kod LCP ploča. Vijci također mogu biti kanulirani (perforirani u sredini kako bi se postavljali preko žice za manju invazivnosti), varirati u broju navoja koje imaju kao ili biti samonarezujući što omogućuje postavljanje bez prethodnog bušenja.

Odabir pravog vijka ključan je za uspjeh kirurškog zahvata i bržu rehabilitaciju pacijenta. Tu govorimo o odabiru po anatomskoj lokaciji, tipu kosti i željenom učinku vijka. Točna duljina ortopedskog vijka je nužna za osiguranje pravilne fiksacije i stabilnosti prilikom osteosinteze. Maksimalne duljine vijaka su od 5 do preko 100 mm, a dolaze u inkrementima u veličini po 1, 2 ili 5 mm ovisno o anatomskoj lokaciji gdje se postavljaju.

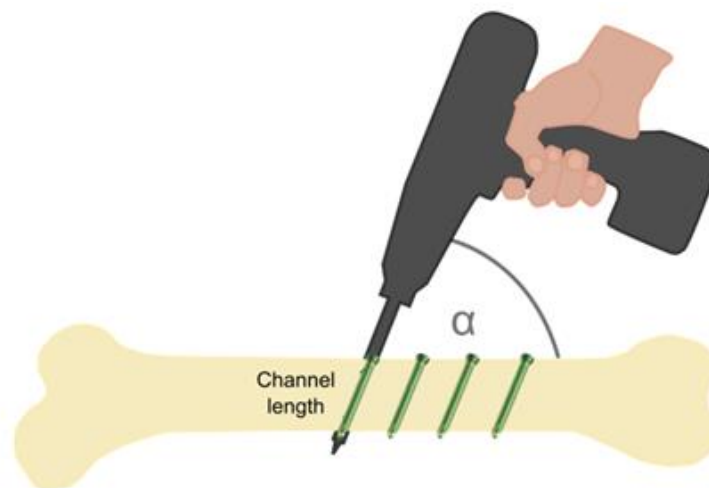


Slika 3. Različite vrste i veličine koštanih vijaka (autor slike Arsen Ivanišević)

Mora se odabrati na temelju širine kosti na mjestu postavljanja istog, gdje se ležište prethodno pripremi boranjem. Procjena duljine kanala važan je dio ortopedske kirurške prakse. Iako su ove aktivnosti vrlo prisutne u ortopedskom kirurškom okruženju, još uvijek se u velikoj mjeri oslanjaju na vještine i iskustvo kirurga. Vijak koji je prekratak može imati nedovoljnu snagu

držanja te ugroziti stabilnost implantata tzv. nizak „pull-out force“ (11) dok vijak koji je predug može prodrijeti kroz suprotnu korteks i oštetiti okolna tkiva npr. tetivu ili neurovaskularne strukture (12). Kirurzi pri svakoj osteosintezi koriste ručni mjerač dubine ili eng. „depth gauge“. To je instrument koji se obično sastoji od kalibrirane šipke s kukom na jednom kraju koja se ručno umetne u izbušenu rupu radi mjerenja duljine koštanog kanala. Ovaj mjerni postupak podložan je ljudskoj pogrešci i značajno varira ovisno o iskustvu kirurga, razlikama u tehnici (13 - 15) te razlikama u proizvođaču mjerača (14, 15). Ovo može produžiti trajanje operacije (16) i dovesti do komplikacija zbog odabira vijka koji je ili prekratak ili predug (11, 12, 15, 17) u odnosu na dubinu napravljenog koštanog kanala.

Jedan od važnih aspekata ortopedskih zahvata je sposobnost kirurga da precizno i dosljedno određuje kutove. Točna procjena kutova ključna je za usklađivanje smjera vijka s pravcem bušenja, čime se minimizira rizik od pogrešnog postavljanja.



Slika 4. Procjena kuta u ortopedskoj kirurgiji (Autor slike: Arsen Ivanišević)

U endoprotetskim operacijama kuka, gdje su točne kutne mjere od esencijalne važnosti za uspjeh zahvata, brojna istraživanja pokazuju da su tradicionalne vizualne procjene često nepouzdana (18 - 24). Iako se u navedenim studijama pojavljuju digitalni alati za mjerenje

kutova, njihova upotreba ostaje rijetka i često se ograničava na procjene u jednoj ravnini (23 - 26), što daje potencijal za unapređenje u ovoj važnoj domeni.

1.4. Izgled zahvata

Ortopedski tim sastoji se od specijaliziranih uloga koje su ključne za uspjeh kirurških zahvata. Ortoped predvodi tim i izvodi operaciju, uz pomoć kirurškog asistenta, koji može biti drugi ortoped ili specijalizant. Anesteziolog je odgovoran za uvođenje u anesteziju, u ortopedskoj kirurgiji obično spinalnu ili opću te kontinuirano prati vitalne funkcije pacijenta. Medicinske sestre u operacijskoj sali osiguravaju sterilno polje i organiziraju potrebne instrumente, dok okolne sestre brinu da sve u okruženju teče bez problema te da se u sterilno okruženje pribavi potrebna dodatna oprema. Dodatno osoblje, uključujući predstavnike medicinskih uređaja i radiološke inženjere, može pružiti pomoć po potrebi. Jasna komunikacija među članovima tima od ključne je važnosti za sigurnost pacijenata i postizanje optimalnih kirurških rezultata. (27)

Intraoperacijski rendgenski aparat (C-luk) omogućuje lokalizaciju i repoziciju prijeloma kao i referenciranje dimenzija na RTG što koristi kod dimenzioniranja implantata poput intramedularnog čavla (Slika 2). Izloženost zračenju, premda neizbježna, predstavlja ključni element za vizualizaciju anatomije, kirurških instrumenata i implantata posebice kod minimalno invazivnih zahvata. U minimalno invazivnoj osteosintezi (MIO) kirurzi, kirurški tim i pacijenti neizbježno izloženi ionizirajućem zračenju. Zbog ovog rizika na radnom mjestu, važno je pratiti intraoperativnu izloženost zračenju (8). Izloženost se često nadzire putem fluoroskopskog promatranja, osobito prilikom postavljanja perkutanih vijaka. Prosječno trajanje fluoroskopije tijekom ortopedskih operacija iznosilo je 61 sekundu (28).

Kod procjene zahvata u korelaciji sa zračenjem, najveća izloženost zračenju zabilježena je u postupcima koji uključuju intramedularne implantate. Suočeni s izazovima i poznatim učincima izloženosti zračenju, mnogi su istraživači nastojali izmjeriti razinu zračenja kojoj su izloženi kirurzi i pacijenti tijekom raznih zahvata. Iz literature možemo vidjeti da su kirurzi u ortopediji izloženi pet puta većem riziku od razvijanja raka u određenim uvjetima rada kod izlaganja zračenju. (29)



Slika 5. Korištenje C luka u operacijskoj dvorani (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Trajanje operacije osteosinteze, koja se odnosi na kirurško učvršćivanje prijeloma kosti pomoću implantata kao što su ploče, vijci ili šipke, može se znatno razlikovati ovisno o raznim čimbenicima. Kvaliteta kosti i mehanizam ozljede uvjetuju kompleksnost prijeloma stoga jednostavniji prijelomi obično zahtijevaju manje vremena za sanaciju nego složeni ili višestruki prijelomi (30).

Anatomska lokalizacija prijeloma tj. složenost kirurškog pristupa također ima ulogu, budući da područja poput zdjelice mogu zahtijevati dulje trajanje operacije. Iskustvo kirurga može značajno utjecati na trajanje, jer iskusniji kirurzi često mogu izvesti zahvat učinkovitije,

zadržavajući visoke standarde kvalitete i sigurnosti. Općenito, ove operacije obično traju između jednog i tri sata, iako se to može znatno razlikovati ovisno o spomenutim faktorima.

1.5. Prostor za napredak

U ortopedskoj kirurgiji, operateri se često suočavaju s izazovima točne procjene kutova prilikom izvođenja zahvata, poput osteosinteze, korektivne osteotomije ili artroplastike kuka. Tradicionalne metode oslanjaju se na ljudsku vizualnu procjenu, što može dovesti do značajnih pogrešaka, osobito u složenim situacijama gdje je preciznost iznimno važna (31). Takve pogreške mogu utjecati na ishod operacije, produžiti vrijeme oporavka pacijenata i povećati rizik od komplikacija.

Za rješenje ovog problema, inovativni digitalni sustavi mogu biti razvijeni s ciljem pomaganja kirurzima u preciznoj procjeni kutova tijekom zahvata. Ovi sustavi koriste senzore i aplikacije koje omogućuju točno intraoperativno mjerenje u stvarnom vremenu, čime se poboljšava točnost i preciznost tijekom operacija. U usporedbi s tradicionalnom metodom, korištenje ovih digitalnih alata značajno bi smanjilo mogućnost ljudske pogreške, što bi dovelo do boljih rezultata zahvata.

Iako su digitalni sustavi već pokazali značajne prednosti, postoji prostor za daljnji razvoj. Potencijalna poboljšanja uključuju unapređenje senzorske tehnologije, integraciju s drugim medicinskim uređajima i korištenje umjetne inteligencije za analizu podataka koji se prikupljaju tijekom zahvata.

Digitalna analiza kutova nudi rješenje za izazove s kojima se suočavaju kirurzi. Osim što omogućuju mjerenje kutova u jednoj ravnini, ovi senzori također podržavaju istovremeno praćenje više orijentacija. Takva funkcionalnost dodatno poboljšava kvalitetu kirurških

zahvata i smanjuje rizik od pogrešaka koje mogu nastati tijekom operacije. Ovi sustavi ne samo da poboljšavaju preciznost i ishod kirurških zahvata, već također pružaju široke mogućnosti za budući rast i inovacije u području ortopedske kirurgije.

Precizno mjerenje duljine koštanog kanala tijekom kirurških zahvata u ortopediji predstavlja ključni izazov koji može značajno utjecati na ishod operacije. U nastojanju da se unaprijedi ovaj proces, zamišljena je inovativna tehnologija koja bi pomogla kirurzima u točnom određivanju duljine kanala, a time i preciznog određivanja duljine vijka.

Ova tehnologija uključuje korištenje naprednih senzora integriranih u kirurške instrumente, koji bi omogućili automatsko mjerenje duljine kanala u stvarnom vremenu. Analize podataka senzora pružali bi kirurzima trenutne povratne informacije, eliminirajući potrebu za ručnim mjerenjima i smanjujući rizik od ljudskih pogrešaka.

Preliminarne usporedbe mjerenja duljine kanala, koja bi se dobivala sensorima, s objektivnim metodama mjerenja poput korištenja Vernierovog mjerača, pokazale bi minimalne razlike u točnosti i preciznosti. Takvi rezultati ukazivali bi na potencijal korištenja nove tehnologije bez drastične promjene u izgledu instrumentarija, što bi dugoročno olakšalo rad kirurga.

Osim mjerenja duljine kanala, tehnologija bi također mogla pratiti prekomjernu penetraciju instrumenta, koja se javlja prilikom probijanja druge kortikalne stijenke. Automatizirano izračunavanje ove vrijednosti bi se računalo oduzimanjem širine između dva kortikalisa od maksimalne dislokacije senzora te bi omogućilo brzu reakciju kirurga na potencijalne probleme.

Ova digitalna rješenja ne samo da bi poboljšala sigurnost i učinkovitost kirurških zahvata, već bi također povećala povjerenje kirurga u svoje postupke, pružajući im valjane i točne informacije u stvarnom vremenu. Takva tehnologija imala bi potencijal transformirati pristup

operacijama u ortopediji, doprinoseći boljem ishodu za pacijente i otvorivši mogućnosti za manje invazivne zahvate.

Očito rješenje za ove probleme bilo bi korištenje potpuno automatskih robotskih sustava. Ipak, takvi uređaji nisu široko korišteni zbog visokih početnih troškova i specifičnih zahtjeva u pogledu obuke osoblja, intraoperacijske pripreme i održavanja (32). Kao rezultat toga, ručni sustavi bušenja su unaprijeđeni specifičnim kombinacijama senzora struje, sile, ubrzanja i pomaka koji detektiraju prolaz kroz drugi korteks i pružaju informacije o dužini kanala (13, 30, 33 - 37) (25 - 30). Ovi senzori su ili dio potpuno novih sustava bušenja (28, 31 - 33) ili su modularno dizajnirani tako da se mogu pričvrstiti na postojeće kirurške sustave (25).

Robotski sustavi u kirurgiji imaju potencijal donijeti nove načine za smanjenje izloženosti zračenju bolničkog osoblja. Dok tehnologija ne evoluirala dovoljno da izmijeni trenutne prakse korištenja zračenja tijekom operacija, osnovni principi zaštite - povećanje udaljenosti, smanjenje količine zračenja i korištenje zaštitne opreme - ostaju ključni za kirurge koji ovise o ionizirajućem zračenju u svojim postupcima. (22)

1.6. Kirurški problem i rješenje

Prototip pametne bušilice donosi značajne prednosti s ekonomskog stajališta, ali i za sigurnost i dobrobit pacijenata. Uštede su prvenstveno u njezi pacijenata gdje benefiti su očiti. Precizna mjerenja pomažu u smanjenju oštećenja okolnih tkiva za vrijeme operacije, što smanjuje rizik od komplikacija, smanjuje broj revizijskih operacija i hospitalizacija te ubrzava rehabilitaciju. Također uštede se javljaju zbog od smanjenja otpada materijala, jer bi precizno mjerenje smanjilo neprimjereno korištene implantate i vijke koji bi u protivnom bili odbačeni zbog korištenja nakon pogrešnih mjerenja.

U pogledu izlaganja zračenju u operacijskoj sali, pametna bušilica smanjuje potrebu za učestalim rendgenskim snimanjima radi potvrde točnosti postavljanja vijaka. Tradicionalne metode obično zahtijevaju višestruke radiološke provjere, što ne samo da povećava troškove, već i upravlja rizikom od izloženosti pacijenata i kirurga ionizirajućem zračenju.

Korištenjem pametnog sustava, kirurgija može postati učinkovitija, a ishodi operacije mogu se poboljšati. Ovaj sustav nudi perspektivu standardizacije u ortopedskoj kirurgiji, otvarajući mogućnosti za buduće inovacije. Na taj način, pametna bušilica ne samo da optimizira operativne procedure, već i doprinosi održivom pristupu liječenja pacijenta.

2. CILJ RADA I HIPOTEZE

Primarni cilj istraživanja je stvoriti pametni sustav za bušenje koji ima mogućnost pohrane mjerenja i preciznog ponavljanja izmjerenih kutova tijekom ortopedskih kirurških zahvata. Ovaj sustav će omogućiti kirurzima da se oslanjaju na pouzdane mjere prilikom izvođenja operacija, čime će se smanjiti rizik od pogrešaka izazvanih ljudskim faktorom. Razvijeni sustav trebao imati integrirane senzore koji omogućuju automatsko mjerenje kutova kao i senzor pomaka svrdla za procjenu dubine bušenja iz čega bismo mogli automatski generirati informaciju od duljini vijka.

Istraživanje ima za cilj evaluirati točnost replikacije kutova od 30, 45 i 60 stupnjeva inklinacije, kao i kombinirani kut od 45 stupnjeva inklinacije sa 20 stupnjeva anteverzije. Koristeći višeslojnu kompjuteriziranu tomografiju (MSCT) i 3D skeniranje, a potom i geometrijskom analizom 3D modela procijenit će se koliko se kutovi postignuti a) ručno i b) pametnim sustavom podudaraju s referentnim kutovima. Ova objektivna mjerenja ključna su za procjenu učinkovitosti sustava i pružaju mogućnost detaljnijeg razumijevanja njegovih performansi.

Prilikom ovog istraživanja biti će očita usporedba učinkovitosti replikacije kutova između pametnog sustava i tradicionalnih ručnih metoda. Analizirat će se rezultati dobiveni putem senzora žiroskopa u odnosu na rezultate dobivene tradicionalnim tehnikama, čime se nastoji utvrditi koja metoda može pružiti bolje rezultate u kliničkim uvjetima.

Još jedan važan cilj istraživanja je procjena sposobnosti bušenja dubine tj. evaluirati sposobnost pametnog sustava za bušenje da postigne precizna mjerenja dubine. Prilikom mjerenja, uz pravovremeno uočavanje promjene ubrzanja, dolazi do detekcije probijanja

drugog koštanog korteksa. Na ovaj način se osigurava precizno određivanje duljine za vijke koji se postavljaju u metafiznoj, ali i u kortikalnoj kosti. Mjerenje promjera kotikalne kosti je tehnički zahtjevnije jer sustav mora prepoznati ulaznu i izlaznu točku iz kosti dok kod bušenja metafizne ne dolazi do penetracije drugog kortikalisa. Precizna mjerenja dubine osiguravaju da kirurzi mogu učinkovito izvrše zahvate bez rizika od oštećenja okolnih struktura uz maksimalnu stabilnost implantata, a automatska detekcija duljine vijka može omogućiti kraće vrijeme operacijskog zahvata s ciljem manje invazivnosti kao i smanjivanja mogućnosti za infekciju.

Konačni cilj ove studije je pružiti temelj za daljnji razvoj tehnologije koja bi mogla postati standard u ortopedskoj kirurgiji, potencijalno poboljšavajući kliničke rezultate za pacijente, ali i redukciju izloženosti kirurga ionizirajućem zračenju za vrijeme zahvata. Ključno je istražiti i razumjeti ne samo tehničke, već i kliničke aspekte korištenja pametnih bušilica, uključujući njihovu integraciju u postojeće kirurgije i te nove adaptacije postojećih zahvata i nove mogućnosti ponajviše u smjeru minimalno invazivne kirurgije.

Prva hipoteza istraživanja je da će korištenjem pametnog sustava s žiroskopskim senzorom, replicirani kutovi pobliže odgovarati referentnim kutovima u odnosu na kutove postavljene vizualnom metodom kako se trenutno primjenjuje u praksi. Kad bi ova hipoteza ukazala na visoku točnost replikacije kutova u definiranim stupnjevima, značajno bi se povećala pouzdanost prostorne orijentacije prilikom kirurških zahvata.

Druga hipoteza istraživanja je da će mjerenja dubine biti bliska objektivnoj istini što ukazuje na poboljšanu sposobnost sustava za precizno bušenje. Hipoteza o poboljšanom mjerenju duljine kanala bila bi potvrđena korištenjem mjerenja dobivenih Vernierovim mjeračem kao

reference o stvarnoj dubini kanala i duljini vijka. Očekivano je da u komparaciji sa mnogim studijama koje pokazuju nepreciznost prilikom korištenja ručnog mjerača s objektivnom istinom ova studija pokaže bolje rezultate, a ponajviše da se ti rezultati mogu dobiti na automatizirani način. Očekuje se da će ovaj automatski pristup omogućiti bržu i učinkovitiju procjenu dubine, što dodatno osnažuje argumentaciju za implementaciju pametnog sustava u kliničkoj praksi, postižući time višu razinu standardizacije i pouzdanosti tijekom ortopedskih zahvata.

3. MATERIJALI METODE

3.1. Tijek razvoja uređaja i ekperimentalno testiranje

Evolucija senzora, mikrokontrolera i kućnog 3D ispisa značajno je smanjila troškove i povećala dostupnost ovih tehnologija, što je omogućilo razvoj inovativnih uređaja. Danas su široko dostupni i cjenovno pristupačni senzori te mikrokontroleri jake procesorske moći te lako ugradivi u različite projekte, omogućujući entuzijastima i stručnjacima da brzo prototipiraju svoje ideje. Osim toga, kućni 3D printeri pružaju mogućnost jednostavne proizvodnje prilagođenih dijelova i kućišta, čime se dodatno potiče kreativnost i inovacije u razvoju tehnoloških rješenja.

Jedan primjer takve inovacije je pametni sustav za bušenje, koji integrira klasičnu električnu bušilicu sa sofisticiranom senzorskom tehnologijom i mikrokontrolerom s WiFi odašiljačem.

Metodologija našeg istraživanja sastojala se od nekoliko ključnih faza. Početno je bio odabir bušilice (Trixi) koju smo koristili u istraživanju, vođeni idejom o izgledu i snazi klasičnih ortopedskih bušilica.

U sljedećoj fazi hodograma slijedila je integracija komponenti koje uključuju:

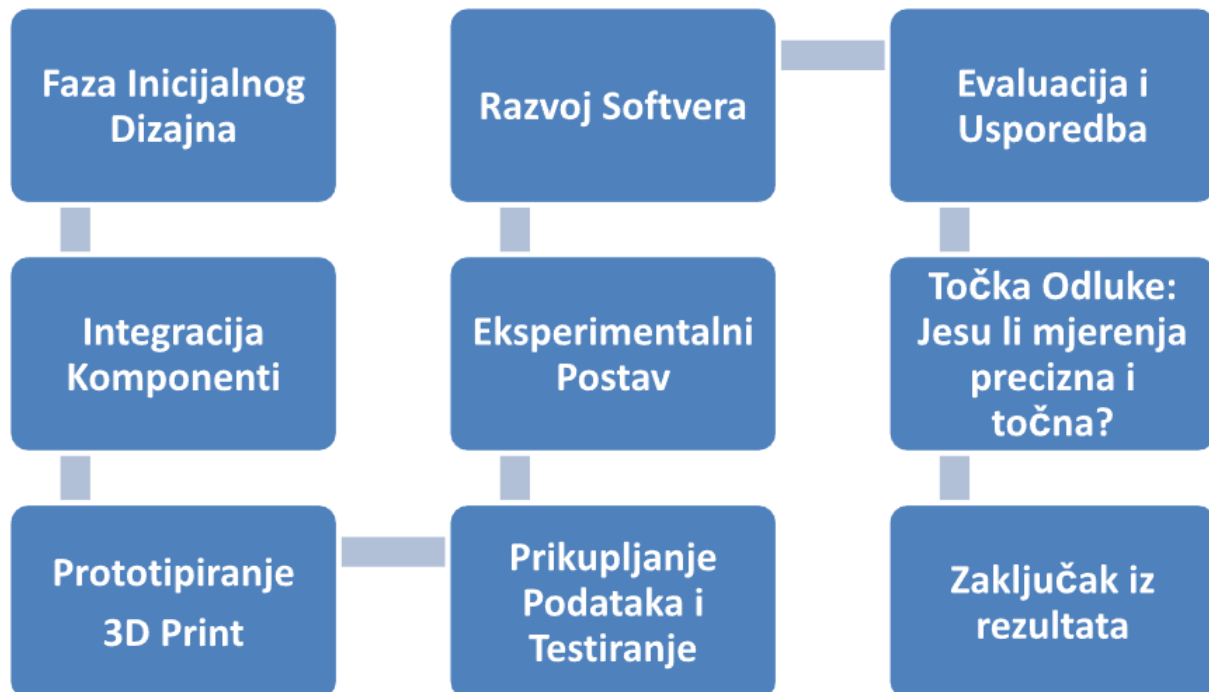
- 1) ESP32 mikrokontroler za WiFi komunikaciju s računalom,
- 2) BNO085 IMU senzor za mjerenje kuta i akceleracije,
- 3) SLS130 linearni potencijometar za mjerenje dubine.

Kvaliteta ovih komponenti bila je nužna za preciznost i točnost uređaja za povratne informacije pri mjerenjima.

Sljedeća faza svela se na CAD dizajn i 3D ispis kako bi se komponente adaptirale 3D skeniranom kućištu (Slika 17) Trixig bušilice. Ovaj korak omogućio je preciznost i uredne kretnje mehaničkih dijelova pametne bušilice.

Razvoj softvera bio je sljedeći ključni korak u istraživanju. Aplikacija je izrađena u programskom jeziku C++ i implementirala je povratne informacije u stvarnom vremenu, što omogućuje korisnicima vizualizaciju i analizu podataka. Također je osigurana pohrana podataka o mjerenju, što je važno za kasniju analizu performansi sustava.

Eksperimentalni postav uključivao je korištenje sintetičkih modela kostiju, tijekom kojih su provedeni testovi bušenja za prikupljanje relevantnih podataka. Mjerenja kuta i dubine zabilježena su, a rezultati su analizirani uz pomoć Vernierovog mjerača i MSCT-a za potvrdu točnosti. Na kraju se procijenila točnost i preciznost sustava tj. jesu li rezultati značajno poboljšanje u odnosu na postojeće rješenje ili je u suprotnom potrebna revizija sustava i ponovno testiranje.



Slika 6. Hodogram metodologije (Autor slike: Arsen Ivanišević)

3.2. Komponente uređaja

U ovom sustavu odabrana je električna bušilica model Trixig (Ikea, Švedska) zbog sličnosti izgledom i performansama na standardne ortopedске bušilice. Njega smo prepoznali kao dobru osnovu za izradu uređaja jer je svestran alat poznat po svojoj prenosivosti i lakoći korištenja u različitim primjenama, uključujući građevinarstvo, obradu drva, a u ovom slučaju, in-vitro medicinske postupke.

Kako bi konvertirali Trixig u pametnu ortopedsku bušilicu i WiFi opremljen uređaj, u sustav je prvo postavljen ESP32. To je moćan i svestran mikrokontroler temeljen na dvostrukoj jezgri koji kombinira Wi-Fi i Bluetooth mogućnosti, čineći ga pogodnim za razne IoT projekte.



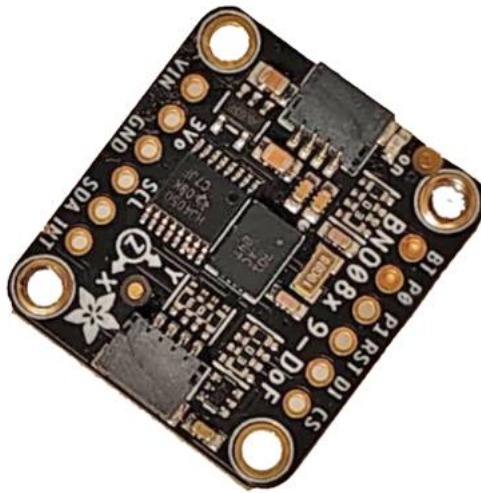
Slika 7. Trixig električna bušilica (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Opremljen brojnim digitalnim i analognim priključcima, omogućuje jednostavnu interakciju s različitim sensorima i uređajima. Visoka razina integracije i niska potrošnja energije čine ESP 32 idealnim rješenjem za bežične aplikacije. Dodali smo LiPo bateriju kako bismo osigurali mobilnu funkcionalnost sustava.



Slika 8. ESP 32 mikrokontroler (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Isprva smo koristili MPU-6050 žiroskopski senzor, ali smo se suočili s problemima „drifting-a“ i nepreciznosti u mjerenjima. Zbog tih poteškoća, odlučili smo preći na BNO085 senzor koji nudi bolju stabilnost i točnost, što je poboljšalo sposobnost praćenja pokreta. To je inercijalna mjerna jedinica (IMU) - specifično Adafruit BNO085 (proizveden od strane Ceva, Rockville, MD, SAD). BNO085 je senzor s 9 osi sposoban pružiti visoko precizna mjerenja orijentacije, kutne brzine i ubrzanja. Ova IMU koristi napredne algoritme za kombiniranje podataka iz svog akcelerometra, žiroskopa i magnetometra, što značajno poboljšava stabilnost i pouzdanost mjerenja. Uključivanje BNO085 omogućuje pametnom sustavu za bušenje da u stvarnom vremenu bilježi precizne kutne informacije, što je ključno za održavanje točnosti tijekom eksperimentalnog postava pri vizualnom određivanju i mjerenju kuteva.



Slika 9. BNO085 IMU akcelerometar, magnetometar i žiroskop (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Osim toga, sustav uključuje linearni potenciometar (model SLS130, Christchurch, Dorset, UK), koji služi kao ključna komponenta za mjerenje linearnog pomaka. Ovaj potenciometar prevodi promjene u položaju u varijabilni otpor, koji se može mjeriti naponom kako bi se odredila precizna dubina bušenja. Integracijom SLS 130 u pametni sustav za bušenje, operateru je omogućena povratna informacije o tome koliko je duboko bušilica prodrla u kost.



Slika 10. Linearni potenciometar SLS 130 (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Prije korištenja linearnog potenciometra na uređaj je montiran Parkside digitalni Vernierov mjerač (linearni encoder) te je pomoći I2C porta digitalno spojen na mikrokontroler (Slika 11). Testiranjem je dokazan potencijal krivulje u kojoj su vidljivi ključni događaji prilikom

bušenja kortikalne kosti. Problem pri korištenju ovog uređaja je bila nedovoljna brzina komunikacije uređaja s ESP32 i aplikacijom stoga je zamijenjen mnogo preciznijim SLS 130.



Slika 11. Digitalni Vernierov mjerac na bušilici kao inicijalno rješenje (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Oba senzora - IMU i linearni potencijometar - smještena su unutar 3D-ispisanih kućišta, posebno dizajniranih za idealno pozicioniranje i zaštitu osjetljivih elektroničkih komponenti od kirurškog okruženja. Ova kućišta osiguravaju da senzori ostanu sigurno pričvršćeni na bušilicu, a istovremeno omogućuju lako korištenje i održavanje. Tehnologija 3D ispisa koja se koristi u stvaranju ovih kućišta ne samo da poboljšava izdržljivost, već također omogućuje prilagođene dizajne koji zadovoljavaju jedinstvene zahtjeve bušilice i njezinih namijenjenih primjena.

Ključna komponenta ovog istraživanja bila je upotreba 3D pisaa, specifično modela X1-Carbon (tvrtke Bambu Lab, Kina), za izradu dijelova kućišta za senzore i mikrokontroler. Za eksperimente potrebna je bila rešetka koja olakšava određivanje polja procjene kutova kao i pinova koje smo postavili za virtualno trodimenzionalno rekonstruirati ploču za testiranje kutova. X1-Carbon 3D pisaa poznat je po visokoj preciznosti i učinkovitosti, sposoban je proizvoditi složene geometrije s izvanrednom točnošću. Korištenjem naprednih tehnologija ispisa, ovaj pisaa omogućuje izradu složenih modela koji mogu značajno poboljšati eksperimentalne postavke. Njegova sposobnost brzo proizvoditi ponovljive dizajne čini ga

učinkovitim izborom za pripremu prototipova i prilagođenih dijelova za istraživačke primjene.

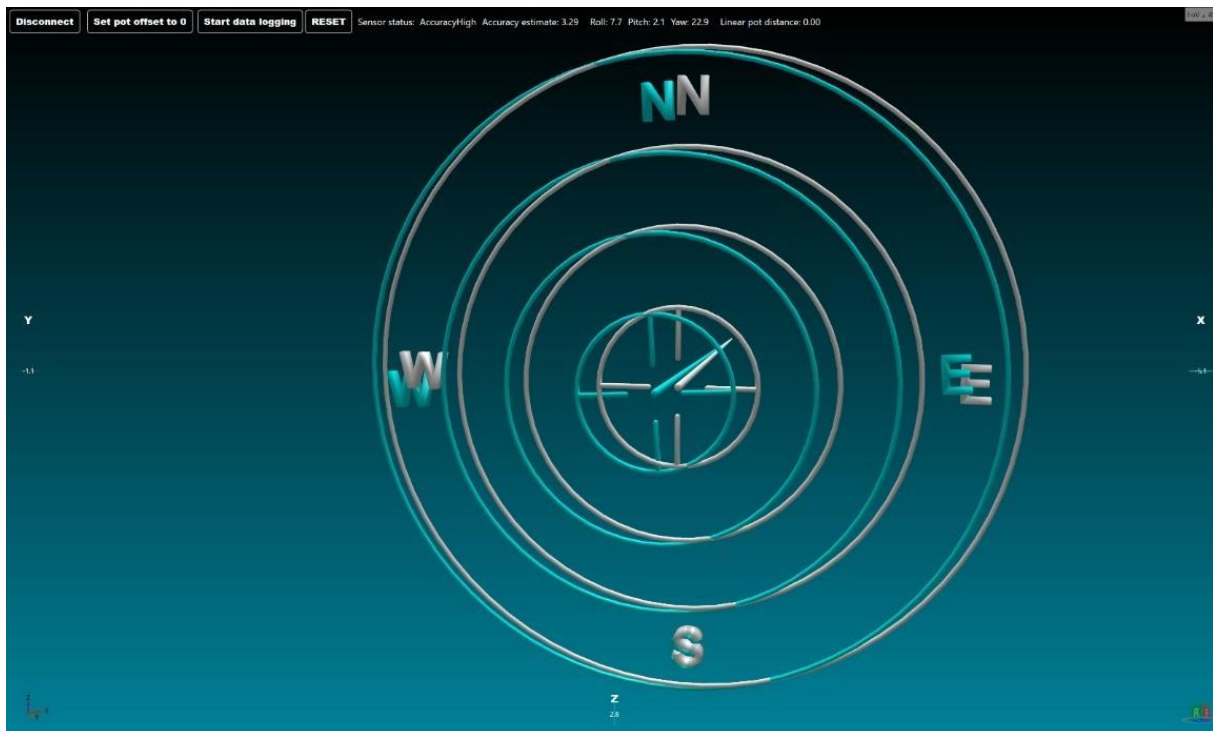


Slika 12. 3D printer Bambulab Carbon X1 (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Za sklapanje ovih komponenti kombinacija Trixig bežične bušilice, Adafruit BNO085 IMU-a i SLS130 linearni potencijometar korišten je PETG filament pri 3D ispisu. PETG filament je materijal koji se često koristi u 3D ispisa zahvaljujući svojoj izdržljivosti, fleksibilnosti i otpornosti na udarce. Ovaj filament se odlikuje lakim rukovanjem i dobrom adhezijom između slojeva, što omogućuje stvaranje visokokvalitetnih i funkcionalnih 3D ispisa.

Aplikacija za pametnu bušilicu napravljena je u C++ (verzija 20) kako bi pružila vizualnu povratnu informaciju u procjeni kuta te pohranila i analizirala podatke. Aplikacija prikazuje ciljnik koji se rotira na temelju podataka iz žiroskopskog senzora. Kada se svrdlo bušilice postavi u željeni položaj, pritiskom gumba ili glasovnom komandom bušilica pamti referentni smjer te vizualno prikazuje u obliku bijelog ciljnika. Prilikom testiranja smjer je pamćen jednom te korišten za svih 10 rupa. Kad imamo pohranjen smjer, na ekranu se pojavljuje dodatni aktivni ciljnik tirkizne (Slika 13) boje te se isti preklapa preko fiksnog referentnog ciljnika kako bi vizualno olakšao procjenu kuta prilikom premještanja bušilice za svaku sljedeću rupu.

Pravilno funkcioniranje ovakvog sustava potvrđeno je prethodnim testiranjem uređaja kojeg smo dizajnirali s kutomjerom od 360 stupnjeva na XYZ osi kako bi mogli mjeriti smjer u sve tri ravnine (Slika 14). Na taj način je bilo vidljivo da kutevi u virtualnom mjerenju odgovaraju kutevima pri mjerenju fizičkog pomaka kućišta u kojem se nalazio žiroskopski senzor. Ovaj senzor nam daje informaciju o smjeru rada bušilice, ali ne i o položaju bušilice u prostoru iako bi se mogao integrirati u takav sustav u budućnosti.



Slika 13. Aplikacija za navigaciju kutom i praćenje podataka. Glavno sučelje ima dva ciljnika; jedan ostaje fiksiran kao referentna točka, dok se drugi pomiče u skladu s kretanjem bušilice (Autor slike: Arsen Ivanišević)

3.3. Eksperimentalni postav za mjerenje kuta bušenja

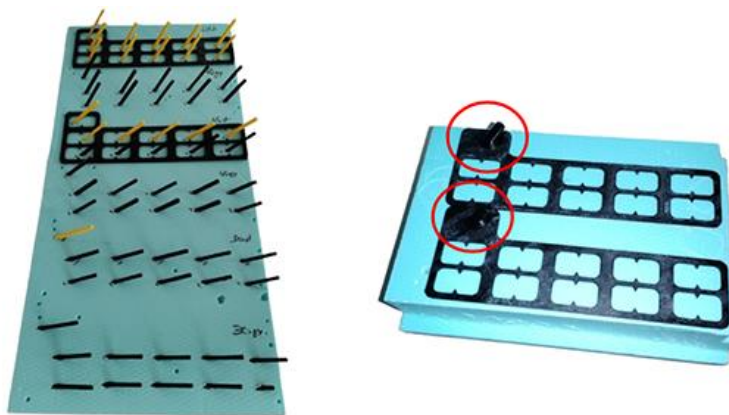
Testiran je BNO085 i uspoređeni digitalni podaci s fizičkim mjernim uređajem koji je dizajniran i 3D ispisan. Korištenjem žiroskopa koji pruža precizna mjerenja orijentacije, prikupljeni su podaci o pokretu. Fizički mjerni uređaj omogućio je provjeru točnosti rezultata

dobivenih senzorom (Slika 14). Korelacija između digitalnih i fizičkih mjerenja bila je ključna za procjenu preciznosti BNO085.



Slika 14. Uređaj napravljen za fizičko mjerenje kuta žiroskopa (Autor slike: Arsen Ivanišević)

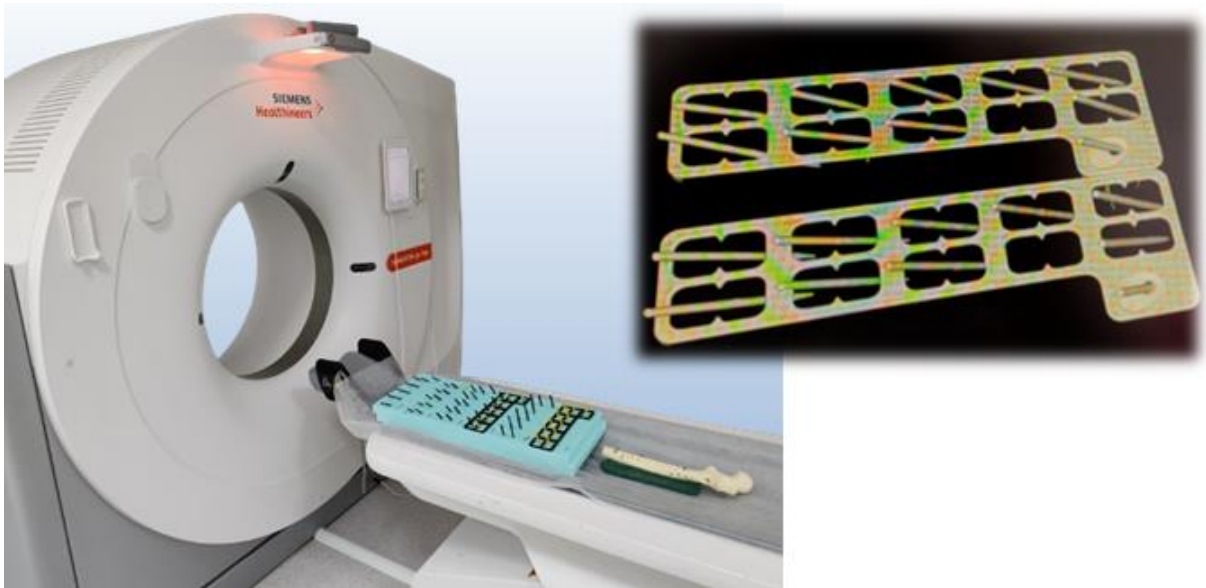
Kako bi se ostvarilo eksperimentalno dokazivanje koncepta koristili smo XPS - panel od ekstrudiranog polistirena gdje je postavljena 3D ispisana rešetka. Ista je ključna komponenta koja vodi operatera u metodičkom rasporedu rupa, čime se promiče dosljednost u orijentaciji bušenja. Ovaj sustavan pristup od vitalnog je značaja za očuvanje integriteta mjerenja provedenih tijekom eksperimenata. Istraživački tim je upotrijebio 3D-ispisane pinove koji su strateški umetnuti u izbušene rupe. Ova postavka omogućila je preciznu digitalnu procjenu kutova i usporedbu s referentnim smjerom.



Slika 15. XPS s rešetkom i navođenjem za referentni kut (crveni krug) (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Inovativni aspekt ove tehnike leži u naknadnom skeniranju orijentacije pinova pomoću računalne tomografije (MSCT) opreme, specifično Somatom modela tvrtke Siemens (München, Njemačka), te 3D skenera (POP 2 - Revopoint 3D, Shenzhen, Kina). Somatom CT skener je suvremeni uređaj za snimanje koji je dizajniran za prikazivanje presjeka objekata u visokoj rezoluciji, olakšavajući detaljne procjene unutarnjih struktura. MSCT skenovi su neprocenjivi za dijagnosticiranje stanja i planiranje operacija pružajući trodimenzionalni prikaz anatomske strukture, a takvu 3D rekonstrukciju smo koristili za analizu kutova bušenja. Integracija CT tehnologije u ovu eksperimentalnu postavku omogućava pažljivu analizu 3D-ispisanih pinova, osiguravajući da su kutovi točno predstavljeni.

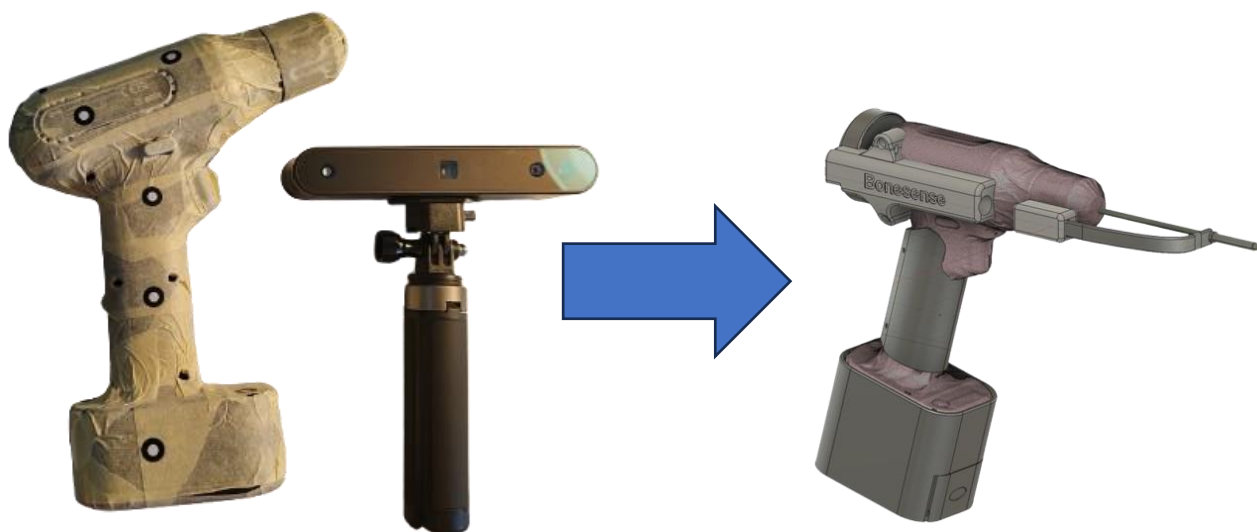
Slično korištenju MSCT uređaja 3D skener nudi naprednu metodu za bilježenje preciznih trodimenzionalnih podataka fizičkih objekata. Ovaj skener koristi tehnologiju strukturirane svjetlosti za proizvodnju visoko kvalitetnih mjerenja površinske geometrije, omogućujući učinkovito modeliranje i prikupljanju podataka. Iako njime nismo mogli dobiti presjeke unutarnje strukture kao na Somatom MR, korištenje skenera bilo je vrlo učinkovito za analizu kutova bušenja. Osim mogućnosti skeniranja pinova korištenih prilikom testiranja bušenja pod kutem, 3D skener nam je uvelike olakšao dizajniranje kućišta za senzore i mikrokontroler. Iste smo bili u mogućnosti precizno prilagoditi obliku bušilice jer smo dimenzije imali određene na skeniranom 3D modelu (Slika 17.).



Slika 16. Procedura skeniranja kuteva bušenja s modelom 3D rekonstrukcije (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Naposljetku, 3D model pinova u XPS ploči dobiven CT skenom ili 3D skenom uvezen je u specijalizirani softver za 3D modeliranje i analizu modela. Korišten je program Fusion 360 (Autodesk, SAD), softver ključan za obradu skeniranih podataka i izračunavanje točnih kutova postignutih tijekom eksperimenta. Modeli su po skeniranju editirani kako bi se smanjila veličina datoteke i pojednostavljena mreža trokuta koja izgrađuje model. Korištene datoteke su u obliku STL (Stereolithography) datoteke. To je standardni format za pohranu 3D modela koji opisuje geometriju površine 3D objekata koristeći trokutaste mreže. STL datoteke ne sadrže informacije o bojama, teksturama ili drugim atributima, već se fokusiraju isključivo na oblik. Ovaj format najčešće se koristi u 3D ispisu i računalnoj grafici. Zbog svoje jednostavnosti, STL je postao jedan od najpopularnijih formata za dijeljenje i izradu 3D modela.

Na svakom pojedinom pinu smjer je određen postavljanjem orijentacijskih točaka što se vidi (Slika 18.) kao svijetlo-plavi pravac koji denotira orijentaciju pina. Selekcijom navedenog pravca i prostorne ravnine dobiven je kut otklona. U slučaju eksperimenta selekcijom XY ravnine dobili smo podatke o inklinaciji, a selekcijom XZ ravnine anteverzija.

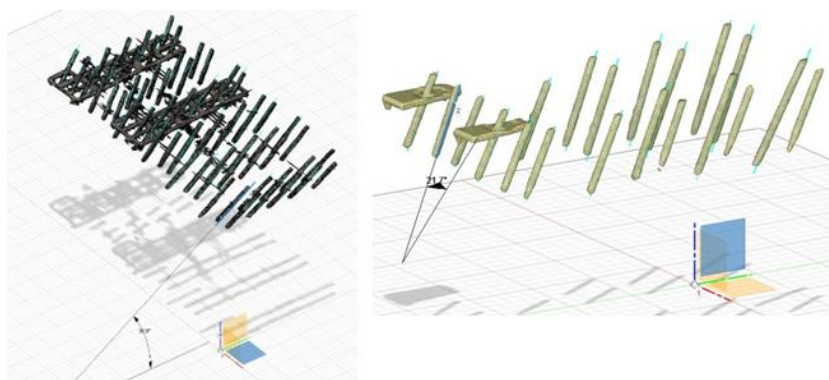


Slika 17. 3D skeniranje bušilice za pripremu dizajna kućišta (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Analizom uvezenog modela, moglo se izvesti precizna mjerenja koja su bitna za procjenu učinkovitosti sustava procjene kutova inklinacije i anteverzije. Slika 18. prikazuje u plavom odabranu referentnu ravninu od koje su određivani otkloni kutova svakog pojedinog pina postavljenog:

- a) bez gyro navođenja
- b) koristeći pametni sustav za navođenje.

Testirani kutevi inklinacije su bili 30°, 45°, 60° te kombinirano anteverzije 20° i inklinacije 45°.



Slika 18. Procjena inklinacije lijevo / anteverzije desno (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Broj rupa za eksperiment mjerenja kuta procijenjen je na temelju studije koja uspoređuje točnost mjerenja kuta s digitalnim inklinometrom i bez njega kroz različite kutove (23). Srednje vrijednosti i standardne vrijednosti za inklinometar i ručni pristup postavljene su na $2,5 \pm 1$ stupanj i 8 ± 5 stupnjeva, redom, te smo dobili Cohenov d od 1,53.

Postavivši razinu značajnosti na 0,05 i željenu snagu na 0,80, dobili smo veličinu uzorka od 8 po grupi. Budući da je trošak dodavanja više uzoraka bio nizak, konzervativno smo povećali na 10 perforacija po grupi. Izračun veličine uzorka izveden je korištenjem R programskog jezika.

3.4. Eksperimentalni postav za mjerenje dubine

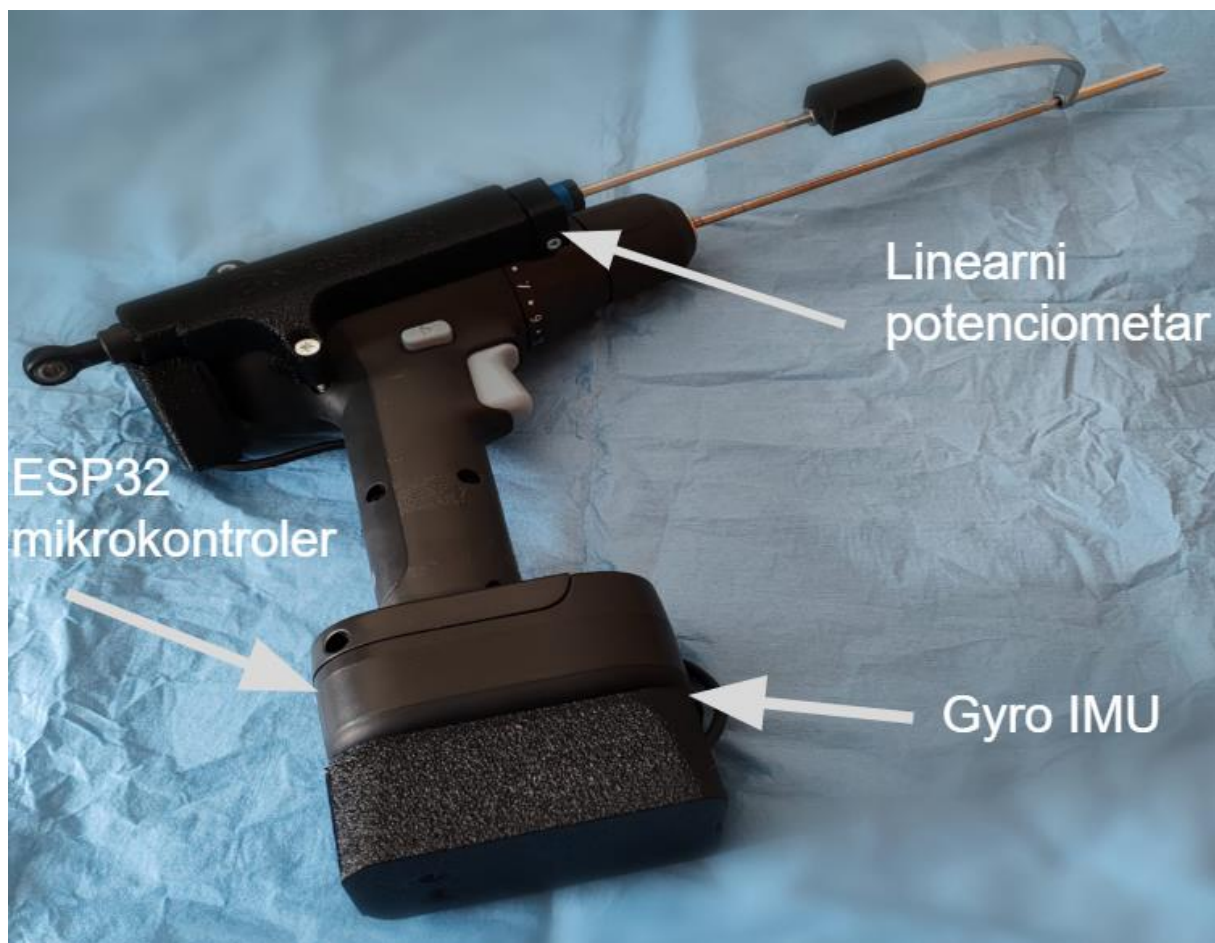
Za eksperimentalni postav mjerenja dubine korištena je sintetička kost proizvođača (Synbone, Švicarska) pritom utisnuta u fenol–formaldehid (FF) pjenu kako bi se imitirao mekotkivni oblog. Kost se fiksirala stezaljkama bočno ili direktno vijcima ovisno o postavu za testiranje.

Mehanizam pri kojem se informacija generira u sustavu pamente bušilice polazi od vodilice proizvođača (Synthes, Švicarska) za postavljanje interfragmentarnih vijaka za borer promjera 4.3 mm. Istu smo modificirali kako bi drška sadržavala samo odgovarajući cilindar za navedeni borer, eliminirajući cilindar za borer manjeg dijametra i kriveći ravnu pločicu koja ih povezuje kako bi odgovarala našim potrebama. Vodilicu smo spojili koristeći CAD dizajn i 3D print od PETG materijala u koji je postavljena matica za m4 vijak kako bi se mogla povezati s linearnim potenciometrom SLS 130.

Prilikom bušenja kosti borer bi prolazio kroz pritom formirani koštani kanal, dok bi se vodilica koja je šireg promjera odgurivala od prvog koštanog kortikalisa. Taj bi mehanizam direktno odgurivao potenciometar koji je ranije softverski kalibriran da količina njegovog

generiranog impulsa odgovara udaljenosti koju je borer prošao u kosti. Prijenost informacije je u brzini od 4ms putem bežične mreže prikazivan na grafu aplikacije u Windows OS, što je bilo dovoljno brzo da bi se zabilježili svi značajni događaji prilikom bušenja.

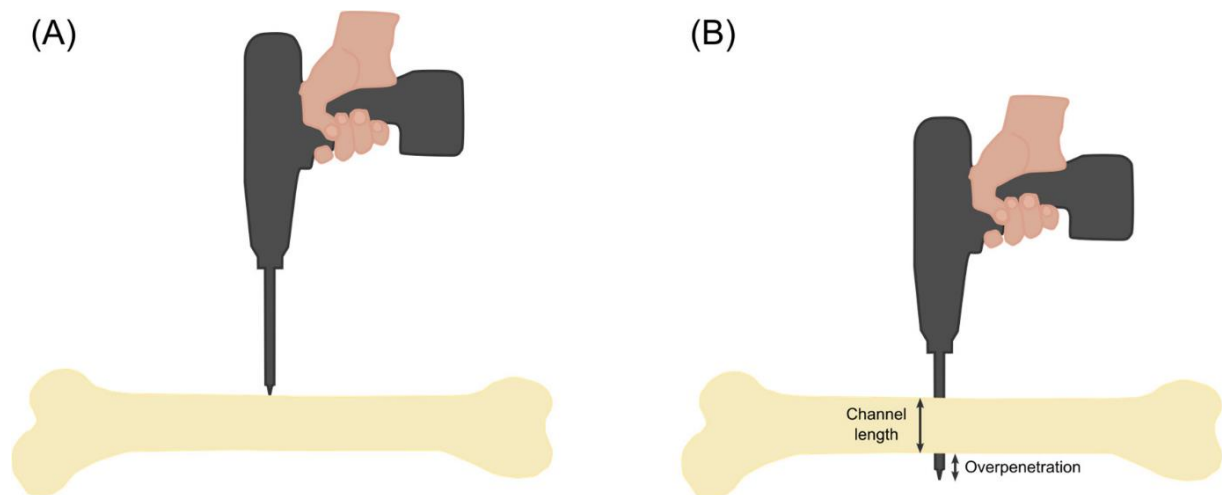
Ovaj pristup probali smo i s uređajem (Slika 11.) gdje je prethodno bio montiran digitalni Vernierov mjerač spojen tj. digitalni encoder spojen na ESP32, ali komunikacija s uređajem i dobivena mjerenja bila su značajno sporija. Tad su mjerenja bila oko 50 ms stoga se značajni događaji nisu mogli precizno promatrati. Ovaj način mjerenja bio je dovoljno dobar za određivanje duljine spongioznih vijaka prilikom bušenja metafizne kosti, ali ne i kod pravovremene detekcije probijanja drugog kortikalisa tj. trzaja koji signalizira sustavu duljinu kanala.



Slika 19. Bušilice s naglaskom na komponente za mjerenje dubine (Autor slike: Arsen Ivanišević)

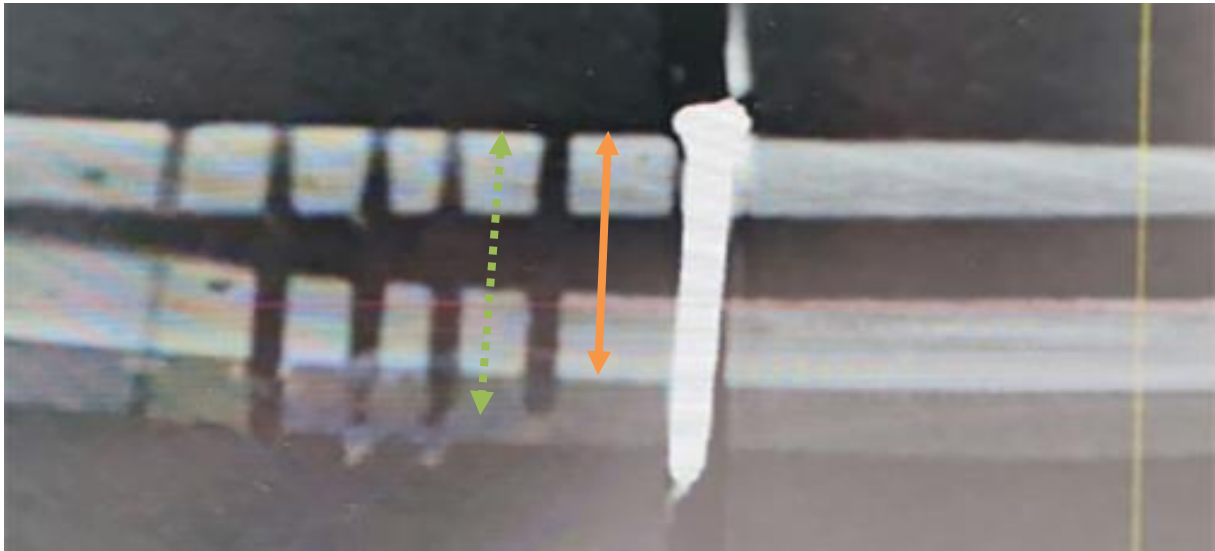
U aplikaciji je programiran virtualni gumb koji postavlja udaljenost na potenciometru na 0 mm. Na ovaj način smo prilikom svakog bušenja imali mogućnost prevladati tehničke nedostatke senzora, postaviti mjerenje na točnu nulu i eliminirati potencijalnu grešku koja se javlja odmakom vodilice pri bušenju pod kutem.

Prilikom testiranja deset rupa probušeno je kroz kost, a referentne vrijednosti za duljinu kanala dobivene su korištenjem Vernierovog mjerača nakon otklanjanje borera iz koštanog kanala. Mjerač se koristio na način za mjerenje dubine tako da bi se pod mjesto proboja kroz drugi koštani kortikalis postavila ravna tvrda površina savršeno u kontaktu s mjestom prodiranja borera te bi se zabilježila duljina koštanog kanala.



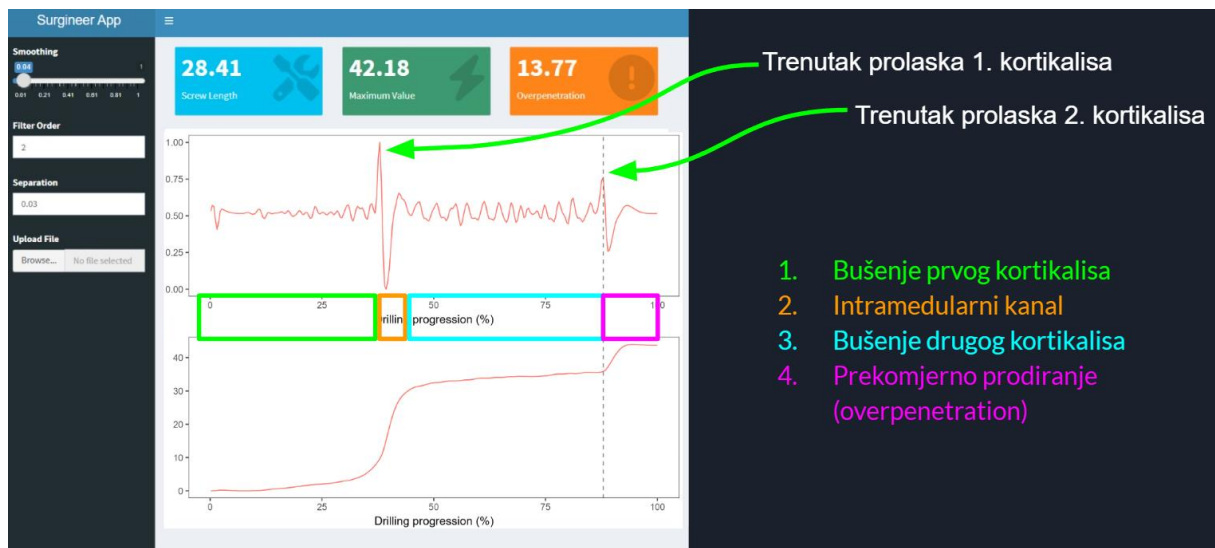
Slika 20. Shematski prikaz (A) Prije bušenja (B) Mjerenje duljine kanala i prekomjerne penetracije nakon probijanja drugog kortikalisa (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Koristeći presjeke pokušali smo i analizirati dubinu prekomjerne penetracije i dubinu bušenja. Slika 16. desno prikazuje umjetnu kost (Femur, Synbone, Švicarska) montirana na fenol-formaldehidnu pjenu. Kost je bušena koristeći pametni uređaj te je putem MSCT presjeka pokušano mjerenje duljine kanala u kosti kao i prekomjerne penetracije unutar FF pjene koja je simulirala okolna tkiva tj. pratili smo potencijalnu štetu koju bi nanijeli prolaskom kroz drugi kortikalis.



Slika 21. Multiplanarna rekonstrukcija dubine kanala i prekomjernog prodiranja. (Narančasta strelica) - Dubina koštanog kanala; (Zelena strelica) - prekomjerno prodiranje (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Očekivano je da opasnost od oštećenja vitalnih struktura unutar ovakvih operacije raste s prodiranjem iza drugog koštanog korteksa. Nažalost u našem in-vitro postavu zbog niske gustoće unutar FF pjene na „Multiplanar reconstruction“ MPR presjecima (Slika 21.) nije bilo moguće precizno očitati dubinu prekomjerne penetracije unutar pjene. Smatramo da je metoda validna, ali korišteni medij nije adekvatan za ovu primjenu stoga rezultate ovog mjerenja nismo uvrstili u naše istraživanje. Obzirom da smo dokazali visoku preciznost našeg uređaja iz aspekta dubine bušenja, prekomjernu penetraciju smo kasnije pratili putem linearnog potenciometra u sklopu pametne bušilice.



Slika 22. Obrada senzora pozicije kako bi se dobio trzaj. Vertikalna isprekidana linija označava procijenjeni trenutak prodora kroz drugi koštani kortikalisa (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Slika 22. na donjem grafu prikazuje signal sa linearnog potencijometra i njegovu promjenu u vremenu. Spori rast signala tj. mala promjena puta u duže vremena se javlja kod bušenja kortikalnog dijela kosti. Probijanje koštanog kortikalisa u intramedularni kanal ili van dijafiznog dijela kosti manifestira se brzom promjenom akceleracije ili trzajem (Slika 22. gornji graf). Taj trenutak je uređajem mjerljiv i karakterističan na grafu stoga je okidač za detekciju mjerenja dubine koštanog kanala. Ukupno probijanje kroz kost i meka tkiva mjerimo kao prekomjerno prodiranje.

Algoritam za detekciju pozicije drugog korteksa temelji se na mjerenju maksimalne promjene ubrzanja (maksimalni trzaj), uz pretpostavku da će doći do promjene otpora čim se svrdlo probije kroz drugi korteks. Algoritam se može podijeliti u četiri glavna koraka:

1. Učitaj podatke sa senzora udaljenosti i primijeni niskopropusni filter na vrijednosti kako bi eliminirao visoko-frekventne smetnje;
2. Izračunaj promjenu ubrzanja numeričkim diferenciranjem podataka o položaju tri puta koristeći središnje razlike;

3. Filtriraj podatke kako bi uključio samo najvećih 20 % zabilježenih udaljenosti i pronašao maksimalnu vrijednost promjene ubrzanja u filtriranim podacima;
4. Pronađi udaljenost u trenutku maksimalne promjene ubrzanja kako biste dobili procjenu duljine kanala.

3.5. Analiza i vizualizacija podataka

Analiza podataka i vizualizacija provedene su korištenjem programskog jezika R [29]. Normalnost raspodjele procijenjena je korištenjem Shapiro-Wilk testa i vizualnim pregledom Q-Q grafova. Performanse u smislu procjene kuta ocjenjivane su kroz točnost kao mjeru pristranosti i preciznost kao mjeru dosljednosti. Točnost je izražena kroz srednju apsolutnu pogrešku definiranu kao srednja apsolutna devijacija od referentne vrijednosti, dok je preciznost standardna devijacija pogrešaka. Izraženo kao jednačbe, to se prevodi u:

$$\text{Error} = x_i - \text{reference value},$$

$$\text{Mean Absolute Error} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |\text{error}|,$$

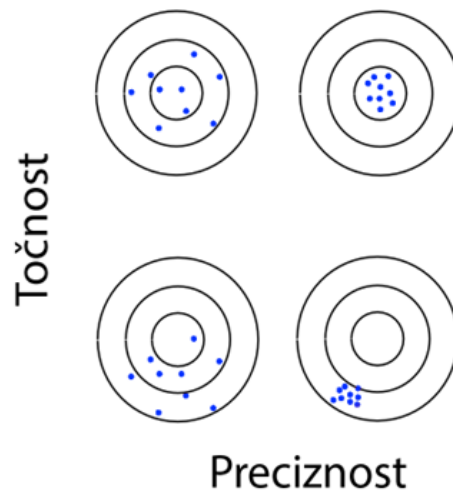
$$\text{and } SD = \text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \text{error}^2}.$$

Ovisno o normalnosti raspodjele, korišten je Studentov t-test ili njegov neparametrijski ekvivalent, Wilcoxonov test, za usporedbu srednjih vrijednosti između dviju grupa. Bartlettov test korišten je za testiranje razlika u standardnim devijacijama između dviju grupa. P-vrijednost manja od 0,05 smatrana je statistički značajnom.

4. REZULTATI

4.1. Procjena kuta

Kako bi procijenili performanse unaprijeđenog sustava bušenja, organizirana su dva eksperimenta - jedan za procjenu poboljšanja točnosti i preciznosti kuta bušenja, a drugi za verifikaciju pouzdanosti procjena duljine kanala. Točnost se odnosi na bliskost mjerenih vrijednosti stvarnoj ili referentnoj vrijednosti. Točnije mjerenje je ono koje se što bliže približava točnoj ili očekivanoj vrijednosti. Preciznost se odnosi na konzistentnost ili ponovljivost mjerenja. Precizna mjerenja su ona koja su blizu jedna drugoj, čak i ako nisu blizu stvarne vrijednosti. Drugim riječima, preciznost se odnosi na količinu varijacije među ponovljenim mjerenjima. Ukratko, točnost se odnosi na to koliko su mjerenja blizu stvarne vrijednosti, dok se preciznost odnosi na dosljednost mjerenja (Slika 23). Prilikom eksperimenata sva ispitivanja izvršio je ortopedski specijalist s devet godina iskustva.



Slika 23. Vizualno opisane točnost i preciznost (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Cilj prvog eksperimenta bio je kvantificirati točnost i preciznost u procjeni kuta. Kako bismo uspostavili osnovu za usporedbu, eksperiment je prvo proveden na tradicionalan način u

kojem liječnik određuje kut temeljem vizualne procjene. Bušenje smjera rađeno je istim uređajem, ali u prvom koraku bez korištenja povratnih informacija s pametne bušilice.

Ista procedura zatim je ponovljena uz pomoć montiranih senzora i korištenjem Windows aplikacije na monitoru.

Postupak započinje umetanjem svrdla uređaja u 3D - printanu vodilicu sa predefiniranim kutem (Slika 15. u crvenom krugu), spojenu na organizacijsku rešetku, dizajniranim specifično za tu potrebu. Svaki eksperiment tako bi dobio referentni kut, a zatim buši deset rupa u XPS panelu. Napravljena su 4 takva kućišta obzirom da se radilo od kutevima nagiba od 30, 45 i 60 stupnjeva inklinacije i kombinirani kut 45 inklinacije i 20 stupnjeva anteverzije. Isto je rađeno prilikom ručnog bušenja kako bi kirurg mogao položajem ruku pamtiti potrebni smjer, kao i navođeno bušenje gdje se smjer virtualno memorirao u aplikaciji. Kirurg prilikom korištenja senzora je navođen Windows aplikacijom koja prikuplja podatke sa položaja bušilice. Aplikacija prikazuje ciljnik koji se rotira s centrom na vrhu borera na temelju informacija sa senzora. Postavljajući svrdlo u kućište, referentni smjer se pamti te se to vizualno prikazuje na ekranu u obliku ciljnika bijele boje, a dodatni aktivni ciljnik tirkizne boje se kreće kako bi se olakšala procjena kuta prilikom premještanja svrdla za svaku uzastopnu rupu (Slika 13.).

4.1.1. Procjena kuta za različite kutove inklinacije

Prvo testiranje bilo je dizajnirano za analizu kutova pri nagibu u jednoj ravnini od 30, 45 i 60 stupnjeva. Ukupno je rađeno 6 setova - 3 za ručno bušenje, a 3 koristeći navigaciju prilikom čega je napravljeno ukupno 60 bušenja nakon čega su postavljani 3D printani pinovi koji su služili za lakšu digitalnu analizu smjera rupe. U procesu se koristio isti uređaj, sa ili bez uključivanja senzora, a bušenje je izvođeno u za to pripremljenoj XPS ploči koristeći

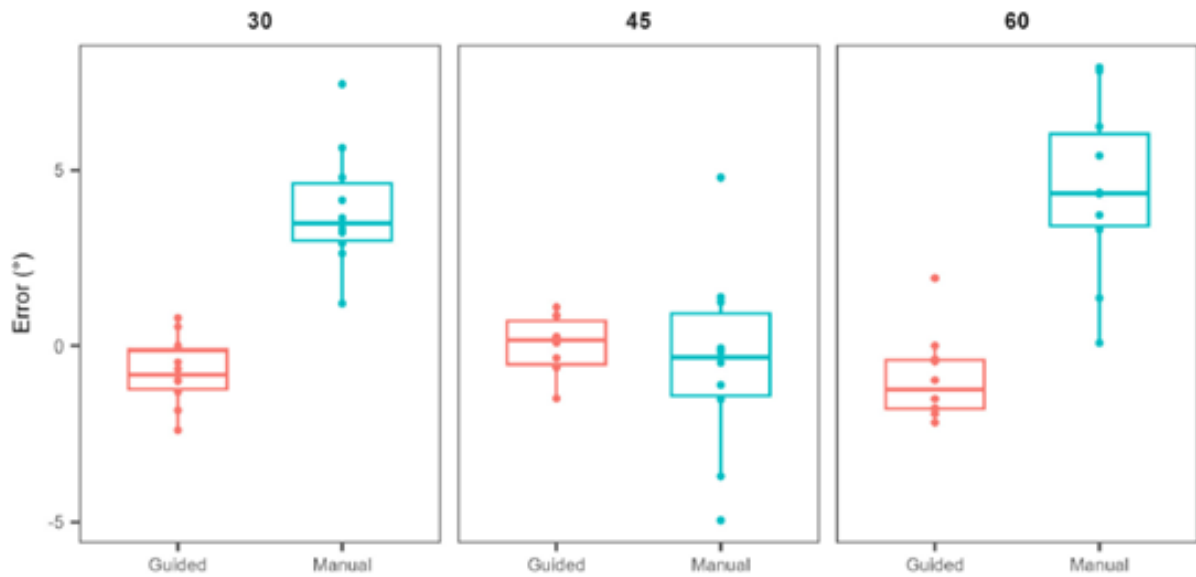
organizacijsku rešetku s referentnim kutem (Slika 15.). Rešetka je korištena za preglednije postavljanje pinova, mogućnost montiranja 3D printane vodilice s referentnim kutem, ali i za kasniju softversku analizu u kojoj je bitno prilagođavanje kutova unutar „world frame-a“ tj. na XY ravnini kako bi sva mjerenja bila rađena na 3D objektu koji je u centru XYZ koordinatnog sustava.

Nakon analize na gore opisan način, vidljiv je bolji ishod u točnosti i preciznosti za sva tri referentna kuta korištenjem navigacije. Srednja apsolutna devijacija kao mjera točnosti vidljiva u tablici (Tablica 1.). Prikazana je za ručnu metodu u rasponu od 1.9 - 4.5 stupnjeva dok je za navođeni pristup bila 0.6 - 1.3 stupnja. Standardne devijacije su korištene za analizu preciznosti te su dobivene p - vrijednosti bile 0.11, 0.001 i 0.042 za kuteve 30, 45 i 60 stupnjeva.

Reference Angle	Mean Error \pm SD (°)		MAE \pm SD (°)	
	Manual	Guided	Manual	Guided
30	3.9 \pm 1.7	-0.72 \pm 0.99	3.9 \pm 1.7	0.98 \pm 0.69
45	-0.5 \pm 2.7	0.04 \pm 0.80	1.9 \pm 1.9	0.63 \pm 0.44
60	4.5 \pm 2.5	-0.9 \pm 1.2	4.5 \pm 2.5	1.27 \pm 0.88

Tablica 1. Srednja pogreška i srednja apsolutna pogreška sa standardnim devijacijama kroz tri kuta nagiba. SD = standardna devijacija, MAE = srednja apsolutna pogreška (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Na slici 24. vidljivo je odstupanje od referentnog kuta koji je predstavljen na 0 stupnjeva te odmak od njega može ići u pozitivnom ili negativnom odklonu. U box plot grafu u crvenoj boji prikazane su točke koje prikazuju razliku između referentnog kuta i kutova dobivenih analizom pinova postavljenih navođenjem, dok su u plavoj boji pinovi postavljeni bušenjem ručno.



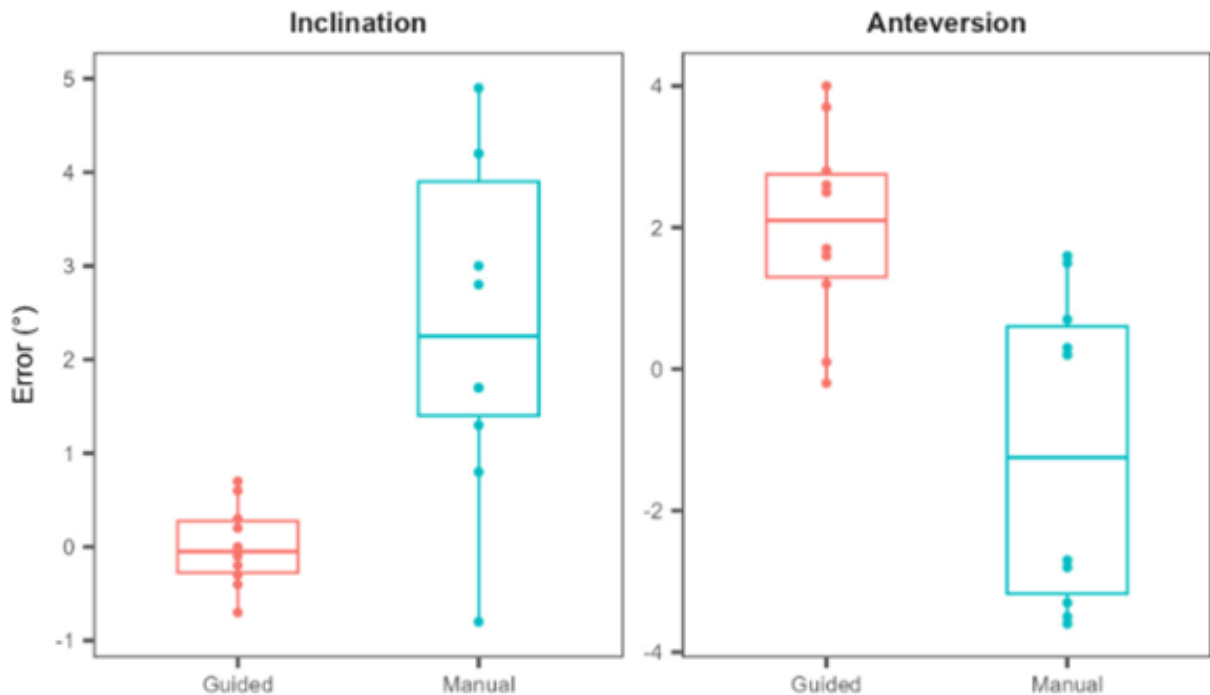
Slika 24. Razlike između mjerenih i referentnih kutova inklinacije za tri vrijednosti 30,45 i 60 stupnjeva sa ručno i s korištenjem navigacije (Autor slike: Arsen Ivanišević)

4.1.2. Istodobna procjena kuta nagiba i anteverzije

Korištenjem istog sustava pametne bušilice i postavki softvera testirali smo kutove u dvije ravnine tj. dva ortogonalna kuta. Eksperimentalni postav bio je identičan kao u eksperimentu s parovima 3 kuta inklinacija, koristeći organizacijsku rešetku i predefimirani kut. U ovom slučaju referentni smjer bio je pod kutom nagiba 45 stupnjeva i 20 stupnjeva anteverzije. Ovaj kut smo odabrali jer se radi o kutu koji kirurzi često ponavljaju prilikom ugradnje totalne endoproteze kuka kod postavljanja acetabularne komponente.

Rezultati ovog mjerenja prilikom bušenja bez navigacije su 2.4 ± 1.8 stupnjeva i -1.2 ± 2.2 stupnjeva za inklinaciju i anteverziju. Može se primjetiti da je odklon od referentnog kuta relativno malen u obje ravnine te da su kutovi relativno malog odklona u odnosu na siguran kut po studiji GE Lewinnek (31).

Prilikom vođenog pristupa srednje razlike u odnosu na referentni kut bile su 0.01 ± 0.44 stupnjeva za kut nagiba i 2 ± 1.4 za inklinaciju i anteverziju.

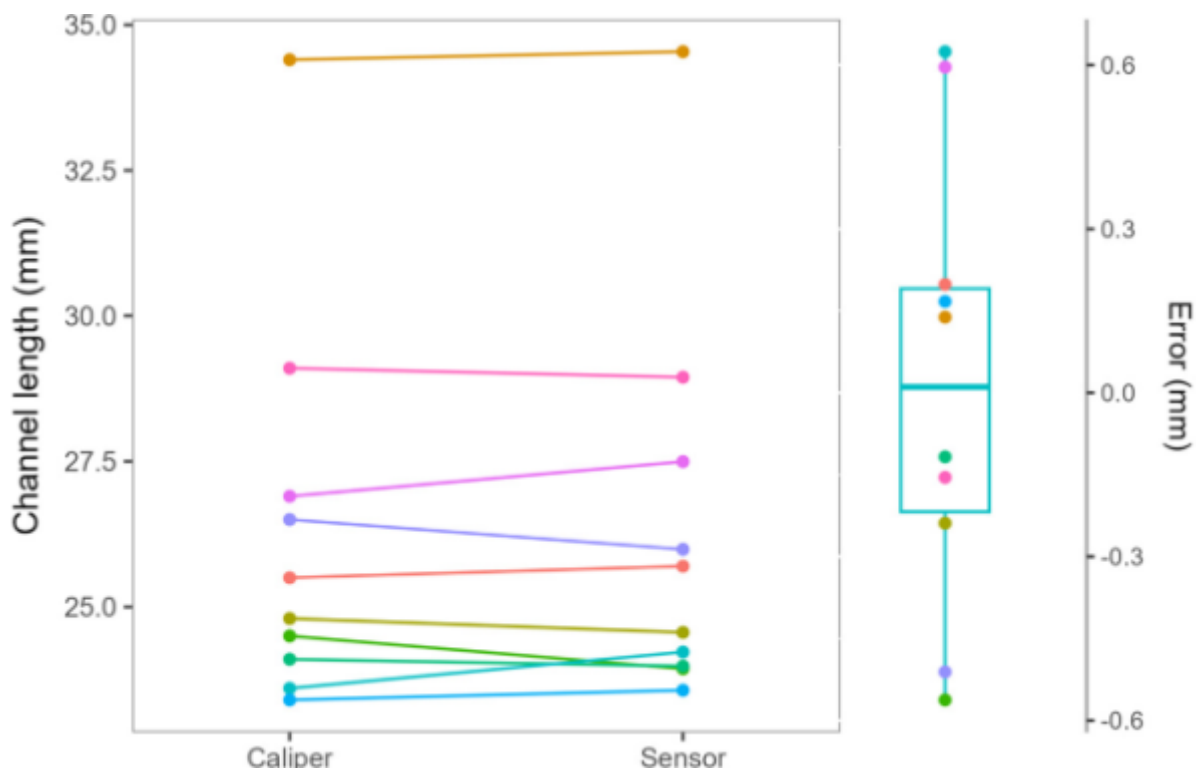


Slika 25. Razlike između izmjerenih i referentnih kutova inklinacije i anteverzije sa i bez pomoći senzora

(Autor slike: Arsen Ivanišević)

4.1.3. Oderđivanje duljine kanala

Kod mjerenja duljine kanala uspoređivali smo mjerenje povratnih informacija linearnog potencijometra s objektivnim mjerenjem Vernierovog mjerača. Cilj mjerenja je dokazati preciznost uređaja kad se usporedi sa stvarnim vrijednostima, tj. da neće postojati značajna razlika.



Slika 26. Usporedba mjerenja uređajem i Vernierovim mjeračem (Autor slike: Arsen Ivanišević)

Mjerenja duljine kanala su provedena analizom podataka senzora i korištenjem Vernier mjerača te prikazane u plot grafu (Slika 26.). Objektivne vrijednosti su prikazane s lijeva, a mjerenja za svaku rupu su povezana linijom. Graf s desne strane prikazuje razlike između mjerenja senzora i mjerača. Mjerenja za svaku rupu su obojena isto na boxplotu i linijskom grafikonu radi lakše usporedbe.

Prilikom mjerenja na 10 rupa prosječna razlika i standardna devijacija bile su 0.01 ± 0.41 mm, uz apsolutnu pogrešku od je 0.33 ± 0.21 mm. Dobili smo željeni rezultat te nije postojala statistički značajna razlika pri mjerenju korištenjem uređaja i Vernierovog mjerača (p = 0.92, upareni dvu-strani t-test). Bitna karakteristika uređaja, koju korištenjem tradicionalnog načina bušenja ne možemo generirati jest ona o prekomjernom prodoru kroz drugi koštani kortikalis. Istu smo dobili oduzimanjem duljine koštanog kanala tj. puta do probijanja drugog kortikalisa od ukupnog puta koju je senzor pomaka zabilježio na kraju mjerenja. Za prosječno prekomjerno probijanje i standardna devijacija bili su 5.5 ± 1.1 mm.

5. RASPRAVA

5.1. Uloga digitalnih alata u kirurgiji

Bežični sustav pametne bušilice opremljene sensorima poboljšava kiruršku preciznost pružajući točne i brze procjene kod ponavljanja kutova bušenja i duljine kanala. Ovaj sustav značajno nadmašuje tradicionalne metode, kada se uspoređi s prethodnim istraživanjima koja ukazuju na pogreške u kutovima kod ručne ortopedske kirurgije, obično između 5 do 10 stupnjeva, što se može smanjiti na oko 2 stupnja uz pomoć senzora. (18, 23, 38)

Studije digitalnih alata u kirurgiji za procjenu kutova su rijetke, a postojeće studije obično se fokusiraju na kutove unutar jedne ravnine, prvenstveno kuta inklinacije kod kuka (23, 25, 26).

5.2. Navigacija korištenjem ortopedskih robota

Senzori koji omogućuju praćenje kuta u vidu kirurške navigacije najčešće se mogu naći u endoprotetici koljena i kuka prilikom korištenja kirurških robota gdje imaju zadovoljavajuće rezultate (39). Prednost ovakvih sustava je predoperativno planiranje i 3D orijentacija uz precizno postavljanje implantata. Nedostatak korištenja robotske kirurgije uz velike inicijalne troškove opreme i edukacije osoblja je potreba za MSCT obradom pacijenta uz velike količine ionizirajućeg zračenja (40). Osim izlaganja pacijenta i osoblja zračenju, postoje financijski troškovi i organizacija radiološke obrade koji se za standardnu ortopedsku endoprotetiku ne prakticira već je dovoljna obrada konvencionalnim 2D rendgenskim slikama.

Rješenja koja postoje na tržištu obično se fokusiraju na specifičnu patologiju, a obično nemaju ni „cross-compatibilty“ što bi omogućilo implantiranje proizvoda različitih proizvođača ili drugih modela iste kompanije (40 - 42). Osim endoprotetike kuka, robotski potpomognuta protetika koljena nudi veću preciznost i točnost u pozicioniranju implantata

kao i individualizirano liječenje pacijenta. Negativni aspekti ovakve kirurgije su također veći troškovi operacije, duže vrijeme operacije i krivulja učenja za kirurga koji trebaju postati vješti u radu s robotskim sustavima što uvelike utječe na učinkovitost operacije (39).

5.3. Navigacija korištenjem pametne bušilice

5.3.1. Mjerenje kuta

Ovakav sustav pametne bušilice, za razliku od robotske kirurgije u ortopediji, ne cilja na rješavanje jednog specifičnog problema pojedine patologije. Nije vezana za ugradnju jedne vrste implantata ili zahvata nego kombinacijom senzora kirurgu povratno davati točne informacije o smjeru i dubini korištenja bušilice. To bi dalo prednosti nad korištenjem ručne bušilice i metodom vizualne procjene, uz značajnu jednostavnost korištenja, široku paletu operacija i manje troškove u odnosu robotske kirurgije.

Iz perspektive endoprotetike kuka bi dalo vrijedne informacije o položaju acetabularne komponente te bi se moglo raditi referenciranje kombinirajući mehanički instrument „Mechanical alignment guide (MAG)“ s IMU sensorima za inlinaciju i anteverziju. Dokazano je da položaj acetabuluma značajno korelira s kliničkom slikom pacijenta. Kut inklinacije acetabuluma manji od 45 stupnjeva smanjuju fleksiju i abdukciju kuka, dok veći smanjuju adukciju i rotaciju; optimalni kutovi između 45 i 55 stupnjeva poboljšavaju pokretljivost i stabilnost, dok manji omjer glave i vrata te povećanje promjera femoralnog vrata za 2 mm smanjuju opseg pokreta i vode do femoro-acetabularnog sraza (FAI) (43). Osim navedenog smanjenja u opsegu kretnji (range of motion - ROM), komplikacije pogrešnog postavljanja acetabularne komponente uključuju rizik od dislokacije, trošenje politeilenskog (PE) umetka, osteolizu zdjelice i migraciju komponenti. Lewinnek et al. navodi "safe - zone" kutova

acetabuluma $40^{\circ} \pm 10^{\circ}$ i anteverziju od $15^{\circ} \pm 10^{\circ}$ (31). Istraživanje Minoda Y. (44) ukazuje na diskrepancije između 15 različitih MAG instrumenata s inicijalnim greškama u inklinaciji i anteverziji što može značajno utjecati na ishod operacije. Usporedba rezultata pri korištenju ručne tehnike, s korištenjem standardnog MAG instrumenta i MAG s digitalnim inklinometrom pokazuje rezultate koji idu u korist digitalnog instrumenta. U istraživanju je anteverzija praćena pomoću transverzalnog ligamenta te nije bilo digitalne mogućnosti analize (45).

Studija rađena za analizu pametne bušilice testiranjem kroz različite kutove inklinacije, pokazujući superiornu točnost preciznost uz pomoć senzora, postižući srednje apsolutne pogreške između 0,6 i 1,3 stupnja u usporedbi s 1,9 do 4,5 stupnjeva ručno. Ti rezultati su slični ili bolji u usporedbi s rezultatima u studijama gdje je korišten alat za digitalno mjerenje kuta (18, 23, 25)

Specifičnost ovog sustava je mogućnost trodimenzionalnog mjerenja pa je za razliku od navedenih digitalnih inklinometara moguće mjerenje u 3 ravnine, što bi bilo evidentno kod korištenja osteotomijske oscilirajuće pile na uređaju bušilice. Pri testiranju oba kuta mjerena je prosječna apsolutna pogreška inklinacije od $0,35 \pm 0,25$ i anteverzije $2 \pm 1,33$ stupnja. Iako je dokazana značajna razlika u inklinaciji u tom mjerenju, točnost mjerenja ručno i pametnom bušilicom nije pokazala značajne razlike. Smatramo da povećanjem broja ispitanika te testiranjem više različitih kutova možemo dobiti više informacija o točnosti i preciznosti sustava. Testirani kut inklinacije 45 stupnjeva i anteverzije 20 stupnjeva je specifičan za postavljanje acetabularne komponente, ali ne i za druge operacije gdje ortopedi gotovo isključivo koriste metodu vizualne procijene. Lošija preciznost i točnost vidljiva je iz studije gdje su kod inklinacije ponavljani kutevi od 30 i 60 stupnjeva sa značajno većim greškama u usporedbi s kutom od 45 stupnjeva koji je mnogo češće zastupljen u ortopedskoj kirurgiji.

5.3.1. Mjerenje dubine

Standardni pristup mjerenju dubine bušenja danas jest koristeći dubinomjer ili "depth gauge". Radi se o instrumentu koji se postavlja u kanal nakon bušenja da bi se zakačio pomoću kukice s druge strane kortikalne kosti koja kirurgu zbog mekih tkiva obično nije vidljiva te izmjerio duljinu dijela instrumenta koji se nalazi u kanalu, a time i vijak. Mjerni instrument dolazi u različitim veličinama, oblicima, duljini kukice kojom hvatamo drugi kortikalis te inkrementima veličine vijaka.

Poteškoće pri korištenju ovog instrumenta je njegova haptička priroda gdje kirurg mora precizno osjetiti da je "zakačio" drugi kortikalis. Studije su pokazale da razlika u stvarnoj duljini kanala i izmjerenih duljina odstupa od 1 - 4 mm (14). Odabir vijka koji nije idealan, dakle predugačak ili prekratak, se događa u otprilike 40 - 70 % slučajeva (15). Korištenje pametne bušilice dodatno smanjuje potrebu za ručnim mjeračem, a time i vrijeme za taj korak koji po studijama otprilike traje 14 sekundi. Navedeno vrijeme je kod postavljanja ploče na dijafizu kadaverične kosti gdje je generalno pristupačnije mjerenje i nakon bušenja okomito na kost (16). Gubitak vremena iz kliničkih uvjeta se događa i kod zamjene vijka koji prekratak ili predug kad to potvrdimo rendgenskim snimkom intraoperacijski. Vrijeme operacije se produžuje i kod komplikacija koje se mogu dogoditi poput oštećenja vijka ili kosti prilikom zamjene pogrešno odabranog vijka. Alternativna metoda mjerenju ručnim mjeračem jest korištenje borera s mjernim oznakama kod zaključanih vijaka. Ovom metodom se lako može oštetiti zglobna hrskavica u slučaju bušenja u metafizi, a kirurga se izlaže intraoperativnom zračenju kod svakog mjerenja vijka (8). U navedenoj studiji prikazuju da je kod iskusnijih kirurga prekomjerna penetracija u meka tkiva bila oko 6.1mm, a neiskusnih oko 11.9 mm (16). Bitna informacija koju se također može dobiti korištenjem ovakvog pametnog sustava jest prekomjerna penetracija, tj. potencijalno oštećenje mekih tkiva nakon probijanja

kosti. Iako su komplikacije oštećenja neurovaskularnih struktura rijetke, komplikacije za pacijenta mogu biti vrlo opasne, čak i životno ugrožavajuće.

Studija pokazuje slaganje u mjerenju pametnom bušilicom s objektivnom vrijednošću dobivenom Vernierovim mjeračem. Apsolutna pogreška dobivena komparacijom navedena dva mjerenja jest 0.33 mm i standardnom devijacijom pogreške 0.41mm. Rezultat kod mjerenja prekomjerne penetracije (.) izmjeren je na prosječnu vrijednost od 5.5 ± 1.1 mm što je u skladu s dosadašnjim studijama gdje su srednje vrijednosti oko 6.3mm (46) i 6.1mm za iskusnije kirurge. a 11.9 mm za neiskusne specijalizante (16)(.) U navedenoj studiji pri anketi prosječna percipirana dubina bila je 4.9 mm u usporedbi s stvarnom prosječnom dubinom od 8.4 mm.

5.4. Uloga digitalnih alata u kirurgiji

Senzori poput IMU kakav koristimo u našoj pametnoj bušilici najčešće se u studijama koristi za analizu hoda iz različitih aspekata pokreta, poput brzine, kinematike hoda i stabilnosti, omogućujući objektivne procjene napretka u oporavku (47). Dokazano je da i u fizikalnoj medicini, rehabilitaciji kao i drugim aspektima problematike lokomotornog sustava ovakvi senzori mogu biti rješenje.

5.5. Usporedba s postojećim uređajima na tržištu

S obzirom na karakteristike pametne bušilice predstavljene u disertaciji, ciljano tržište navedenog rješenja je tržište ortopedskih alata (engl. Orthopedic power tools market), koje je, prema istraživanju Grand View Researcha (48), u 2023. godini procijenjeno na 1,71 milijardu

američkih dolara, a očekuje se da će tržište od 2024. do 2030. rasti po složenoj godišnjoj stopi (engl. Compound annual growth rate, CAGR) od 3,86 %.

Rast tržišta potaknut je sve većom učestalosti ortopedskih ozljeda i bolesti, rastućim udjelom starije populacije i napretkom kirurških rješenja usmjerenim na minimalno invazivne zahvate. Tržište ortopedskih alata segmentirano je prema vrsti proizvoda, tehnologiji, primjeni i krajnjim korisnicima te prema geografskoj segmentaciji.

Kada je riječ o vrsti tehnologije, tržište je segmentirano na sustave na baterijsko napajanje, sustave na električno napajanje i sustave za pneumatsko napajanje. Segment sustava na baterijsko napajanje dominirao je u 2023. godini, s udjelom od 39,77 % u ukupnim prihodima tržišta ortopedskih alata, kao rezultat sve većih preferencije pružatelja zdravstvenih usluga prema bežičnim i prijenosnim električnim ortopedskim alatima.

Trenutačno je na tržištu ortopedskih alata prisutno nekoliko dostupnih kategorija rješenja – klasične ortopedske bušilice bez naprednih karakteristika, pametne bušilice i roboti. S obzirom na karakteristike pametne bušilice prezentirane u ovom radu, jedinu izravnu konkurenciju istom predstavljaju pametne bušilice, dok klasične ortopedske bušilice i roboti predstavljaju neizravnu konkurenciju iz više razloga.

Budući da klasične ortopedske bušilice (poput System 8 Cordless driver and Sabo, Acculan 4, DePuy Synthes, Hall Titan, Stryker System 5, Surgical Drill and Saw System, Sign) nemaju pametne senzore koji mjere dubinu i smjer bušenja, već se za dubinu bušenja koristi ručni mjerač dubine, time iste ne adresiraju identificirani zdravstveni problem, odnosno pogreške u mjerenju dubine bušenja i potrebnih vijaka.

Iako su roboti, odnosno robotske ruke (primjerice NavioPFS, THINK Surgical (ROBODOC), PinTrace, Stanmore Sculptor) najbolji uređaji za primjenu u ortopediji, nisu u toliko širokoj

uporabi prvenstveno zbog visoke početne cijene, ali i specifičnih zahtjeva povezanih s obukom osoblja i održavanjem.

Prema navedenim specifikacijama, ukupno su identificirana tri globalna konkurenta, čija je analiza prikazana u tablici 2.

Kategorija tehnološkog rješenja	Pametne ortopedске бушіlice			
		Intellisense Drill Technology	Intelligent Drill	Stryker C.D.NXT
1. Proizvođač	Arsen Ivanišević	Moginley Orthopedics	Rim Science	Stryker
2. Područje primjene	ortopedija, traumatologija	ortopedija, traumatologija	ortopedija, traumatologija	ortopedija, traumatologija
3. Bežična električna бушіlica	✓	✗	✓	✓
4. Opremljenost senzorima	✓	✓	✓	✓
5. Mjerenje dubine	✓	✓	✗	✓
6. Mjerenje prekomjernog prodora	✓	✓	✓	✓
7. Mjerenje kuta буšenja/pomicanje бушіlice	✓	✗	✗	✗
8. Analiza procesa буšenja	✓	✓	✗	✓
9. Automatsko zaustavljanje motora бушіlice	✗	✓	✓	✗
10. Mogućnost integracije бушіlice s drugim hardverima	✓	✗	✗	✗
11. Dostupnost softvera/aplikacije	✓	✓	✗	✗
12. Mogućnost pohranjivanja podataka	✓	✓	✗	✗
13. Vizualni prikaz procesa буšenja	✓	✓	✗	✗
14. Mogućnost prilagodavanja postavki буšenja	✗	✓	✗	✗

Tablica 2. Usporedba naše pametne бушіlice s trenutnim tržištem pametnih бушіlica

(Autor tablice: Arsen Ivanišević)

6. ZAKLJUČAK

Neovisno o povijesnom razdoblju ortopedije, vidljiva je korelacija napretka struke u skladu s napretkom tehnologije. Digitalno doba stvorilo je brojne mogućnosti za istraživanje i inovaciju, a integracija digitalnih tvorevina zaostaje među ortopedskim alatima u operacijskom polju. Ovaj rad pruža dobar primjer kako moderna tehnologija može unaprijediti kirurške prakse s ciljem poboljšanja ishoda za pacijenata. Inovacije poput pametne bušilice omogućuju kirurzima da poboljšaju preciznost i smanje vrijeme operacije, što u konačnici vodi do boljih rezultata liječenja i manjeg broja komplikacija.

Ekonomске prednosti korištenja ovog sustava također ne smiju biti zanemarene s aspekta financijske uštede za zdravstvene institucije

Ovaj sustav nudi potencijalni doprinos ortopedskoj kirurgiji kroz kombiniranje naprednih senzora kao što su akcelerometri, žiroskopi i linearni potencijometri te omogućava automatsko mjerenje kuta i dubine bušenja koštanog kanala.

Kroz rezultate vidimo povećanje preciznosti i točnosti u usporedbi s tradicionalnim ručnim metodama, čime se značajno smanjuje rizik od pogrešaka tijekom operacije.

Kao ključna karakteristika, modularni dizajn sustava omogućuje njegovo savršeno prilagođavanje postojećim kirurškim alatima, dok bežična komunikacija s računalnim sustavima olakšava upravljanje i upotrebu pametne bušilice.

Ipak, istraživanje je imalo određena ograničenja, uključujući testiranje na sintetičkim modelima, testiranje jednog kombiniranog kuta inklinacije i anteverzije te broja kirurga koji za testiranja. Stoga će buduća istraživanja uključivati veći broj sudionika, detaljnije testiranje u dvije ravnine i rad na kadaveričnim modelima kako bi se u potpunosti procijenile prednosti i učinkovitost pametnog sustava.

Ovaj rad promiče stvaranje i ističe da je način na koji se obavljaju ortopedski zahvati i načini na koje se integriraju suvremene tehnologije od velike važnosti za budući razvoj kirurške prakse.

U konačnici, ova doktorska disertacija želi postaviti značajan doprinos ortopedskoj kirurgiji, ne samo zbog isticanja važnosti inovacija u oblikovanju budućnosti medicinskih praksi, već zbog postavljanja temelja na kojem se mogu nadograđivati buduće digitalne tehnologije prostorne orijentacije u operacijskoj sali.

7. LITERATURA

1. Swarup I, O'Donnell JF. An overview of the history of orthopedic surgery. *Am J Orthop*. 2016;45(7):434–8.
2. Miclau T, Martin RE. The evolution of modern plate osteosynthesis. *Injury*. 1997 Jan;28:A3–6.
3. Farr JN, Melton LJ, Achenbach SJ, Atkinson EJ, Khosla S, Amin S. Fracture Incidence and Characteristics in Young Adults Aged 18 to 49 Years: A Population-Based Study. *Journal of Bone and Mineral Research*. 2017 Dec 1;32(12):2347–54.
4. Albers J, Brown JB, Dolorit M, Ladehoff L, Kumar A, Wessel RP. Hospitalization Trends of Fractures Presenting to the Emergency Room From 2009 to 2021. *Journal of Orthopaedic Business*. 2023 Oct 1;3(4):16–24.
5. Orthopedic Surgery - Global Trends & Opportunities.
6. Erivan R, Carrie N, Descamps S, Caputo T, Boisgard S, Villatte G. Epidemiology of limb trauma interventions in France: Current state and future projections. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2024 Apr;110(2):103793.
7. Jayakumar N, Munuswamy S, Kulshreshtha R, Deshmukh S. Implant wastage in orthopaedic trauma: a UK experience. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*. 2020 Mar;102(3):225–8.
8. Jin L, Guo J, Guo J, Yin Y, Hou Z, Zhang Y. Clinical Effects of the Probing Method with Depth Gauge for Determining the Screw Depth of Locking Proximal Humeral Plate. *Biomed Res Int*. 2016;2016:1–7.
9. González-Vélez AE, Romero-Martín M, Villanueva-Orbaiz R, Díaz-Agero-Pérez C, Robustillo-Rodela A, Monge-Jodra V. The cost of infection in hip arthroplasty: A matched case-control study. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (English Edition)*. 2016 Jul;60(4):227–33.
10. Schütz M, Südkamp NP. Revolution in plate osteosynthesis: new internal fixator systems. *Journal of Orthopaedic Science*. 2003 Mar;8(2):252–8.

11. Berkowitz R, Njus G, Vrabec G. Pullout Strength of Self-Tapping Screws Inserted to Different Depths. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2005 Aug;19(7):462–5. Available from: <https://journals.lww.com/00005131-200508000-00006>
12. Caruso G, Vitali A, del Prete F. Multiple ruptures of the extensor tendons after volar fixation for distal radius fracture: a case report. *Injury*. 2015 Dec;46:S23–7.
13. Demsey D, Gomez Arrunategui JP, Carr NJ, Guy P, Hodgson AJ. Using Laser Range-finding to Measure Bore Depth in Surgical Drilling of Bone. *Clin Orthop Relat Res*. 2019 Nov 26;477(11):2579–85.
14. McChesney D, Langenbach A, Kruger K, C. Garcia T, Marcellin-Little DJ. Evaluation of depth gauge accuracy in a canine tibial plateau leveling osteotomy model. *Veterinary Surgery* [Internet]. 2021 Oct 4;50(7):1389–97. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/vsu.13694>
15. Liu P, Xiao JX, Zhao C, Li X, Sun G, Yang F, et al. Factors Associated With the Accuracy of Depth Gauge Measurements. *Front Surg*. 2022 Jan 13;8.
16. Leis A, Sharpe F, Hill JR, Pannell WC, Wilson ML, Ebramzadeh E, et al. So You Think You Don't Plunge? An Assessment of Far Cortex Drill Tip Plunging Based on Level of Training. *Surg Technol Int* [Internet]. 2017 Jul 25;30:490–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28693046>
17. Schoenfeld A, Vrabec G, Battula S, Salvator A, Njus G. Pullout strength variance among self-tapping screws inserted to different depths. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* [Internet]. 2008 Sep;37(9):466–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18982183>
18. Graham D, Suzuki A, Reitz C, Saxena A, Kuo J, Tetsworth K. Measurement of rotational deformity: Using a smartphone application is more accurate than conventional methods. *ANZ J Surg*. 2013;83(12):937–41.
19. van Duren BH, Al Ashqar M, Lamb JN, Pandit HG, Brew C. A novel mechanical inclinometer device to measure acetabular cup inclination in total hip arthroplasty. *J Med Eng Technol* [Internet]. 2020 Nov 16;44(8):481–8. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/03091902.2020.1825846>

20. Moreta J, Gayoso Ó, Donaire-Hoyas D, Roces-García J, Gómez-Vallejo J, Moya-Gómez E, et al. Orthopedic Surgeons' Accuracy When Orienting an Acetabular Cup. A Comparison with Untrained Individuals. *Medicina (B Aires)* [Internet]. 2022 Jul 21;58(7):973. Available from: <https://www.mdpi.com/1648-9144/58/7/973>
21. Grammatopoulos G, Alvand A, Monk AP, Mellon S, Pandit H, Rees J, et al. Surgeons' Accuracy in Achieving Their Desired Acetabular Component Orientation. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2016 Sep 7;98(17):e72.
22. Thiart G, Burger M, Ferreira N. Evaluating the accuracy of the orthopedic eye. *Journal of Limb Lengthening & Reconstruction*. 2020;6(2):147.
23. Park YH, Kim W, Choi JW, Choi GW, Kim HJ. How accurately can surgeons perform angle manipulation? Quantitative assessment of the accuracy of manual angle manipulation of orthopedic surgery: a cadaver study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2022 Jun 8;142(6):905–11.
24. Vendittoli PA, Duval N, Stitson DJ, Mâsse B. Vertical acetabular positioning with an inclinometer in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2002 Oct;17(7):936–41. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540302001006>
25. Fernández-Vizcaino C, Nieto-García E, Fernández-Ehrling N, Ferrer-Torregrosa J. Improving the Accuracy of Metatarsal Osteotomies in Minimally Invasive Foot Surgery Using a Digital Inclinometer: Preliminary Study. *Sensors* [Internet]. 2024 Feb 5;24(3):1022. Available from: <https://www.mdpi.com/1424-8220/24/3/1022>
26. Choi J, Kim J, Hwang JY, Je M, Kim JY, Kim SY. A novel smart navigation system for intramedullary nailing in orthopedic surgery. Isales CM, editor. *PLoS One* [Internet]. 2017 Apr 17;12(4):e0174407. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0174407>
27. Tørring B, Gittell JH, Laursen M, Rasmussen BS, Sørensen EE. Communication and relationship dynamics in surgical teams in the operating room: an ethnographic study. *BMC Health Serv Res*. 2019 Dec 29;19(1):528.
28. La Salvia JC, Moraes PR de, Ammar TY, Schwartzmann CR. Tempo de radiação emitida por fluoroscopia em cirurgias ortopédicas. *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)*. 2011 Apr;46(2):136–8.

29. Jenkins NW, Parrish JM, Sheha ED, Singh K. Intraoperative risks of radiation exposure for the surgeon and patient. *Ann Transl Med.* 2021 Jan;9(1):84–84.
30. Johanson NA, Litrenta J, Zampini JM, Kleinbart F, Goldman HM. Surgical Treatment Options in Patients With Impaired Bone Quality. *Clin Orthop Relat Res.* 2011 Aug;469(8):2237–47.
31. Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am.* 1978 Mar;60(2):217–20.
32. Hoeckelmann M, Rudas IJ, Fiorini P, Kirchner F, Haidegger T. Current capabilities and development potential in surgical robotics. *Int J Adv Robot Syst.* 2015 May 21;12.
33. Osa T, Abawi CF, Sugita N, Chikuda H, Sugita S, Tanaka T, et al. Hand-Held Bone Cutting Tool With Autonomous Penetration Detection for Spinal Surgery. *IEEE/ASME Transactions on Mechatronics* [Internet]. 2015 Dec 1;20(6):3018–27. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7081765/>
34. Boiadjev T, Boiadjev G, Delchev K, Chavdarov I, Kastelov R. Orthopedic Bone Drilling Robot ODRO: Basic Characteristics and Areas of Applications. In: *Latest Developments in Medical Robotics Systems.* IntechOpen; 2021.
35. Boiadjev G, Kastelov R, Boiadjev T, Kotev V, Delchev K, Zagurski K, et al. Design and performance study of an orthopaedic surgery robotized module for automatic bone drilling. *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery.* 2013;9(4):455–63.
36. Lang SD, Gilmer BB. A Dual-Motor Drill Reduces Plunge, Simultaneously Gauges Depth, and Saves Time When Placing Orthopedic Screws. *Orthopedics.* 2020 Sep;43(5).
37. Gilmer BB, Lang SD. Dual Motor Drill Continuously Measures Drilling Energy to Calculate Bone Density and Screw Pull-out Force in Real Time. *JAAOS: Global Research and Reviews* [Internet]. 2018 Sep;2(9):e053. Available from: <https://journals.lww.com/01979360-201809000-00004>
38. van Duren BH, Royeca JM, Cunningham CM, Lamb JN, Brew CJ, Pandit H. Can the use of an inclinometer improve acetabular cup inclination in total hip arthroplasty? A review of the literature. *HIP International* [Internet]. 2021 Sep 4;31(5):609–17. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1120700020946716>

39. Alrajeb R, Zarti M, Shuia Z, Alzobi O, Ahmed G, Elmhiregh A. Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*. 2023 Dec 22;34(3):1333–43.
40. <https://www.biomedhealthtech.com/robodoc.html> [Internet]. Robodoc Orthopedic Suergery Robot.
41. Lai YP, Lin YH, Wu YC, Shih CM, Chen KH, Lee CH, et al. Robot-Assisted Pedicle Screw Placement Led to Lower Screw Loosening Rate than Fluoroscopy-Guided Technique in Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for Lumbar Degenerative Disease: A Single-Center Retrospective Study. *J Clin Med*. 2022 Aug 25;11(17):4989.
42. <https://neurosurgicalassociatespc.com/mazor-robotics-renaissance-guidance-system/> [Internet]. Mazor Robotics Renaissance™ Guidance System.
43. D’LIMA DD, URQUHART AG, BUEHLER KO, WALKER RH, COLWELL CW. The Effect of the Orientation of the Acetabular and Femoral Components on the Range of Motion of the Hip at Different Head-Neck Ratios*. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*. 2000 Mar;82(3):315–21.
44. Minoda Y, Ohzono K, Aihara M, Umeda N, Tomita M, Hayakawa K. Are Acetabular Component Alignment Guides for Total Hip Arthroplasty Accurate? *J Arthroplasty*. 2010 Sep;25(6):986–9.
45. Bruce-Brand R, Magill P, O’Neill C, Karayiannis P, Hill J, Beverland D. Mechanical and Anatomical Alignment Guide Techniques Are Superior to Freehand in Achieving Target Orientation of an Acetabular Component. *Arthroplast Today*. 2021 Oct;11:222–8.
46. Clement H, Heidari N, Grechenig W, Weinberg AM, Pichler W. Drilling, not a benign procedure: Laboratory simulation of true drilling depth. *Injury* [Internet]. 2012 Jun;43(6):950–2. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S002013831100564X>
47. Acosta-Vargas P, Flor O, Salvador-Acosta B, Suárez-Carreño F, Santórum M, Solorzano S, et al. Inertial Sensors for Hip Arthroplasty Rehabilitation: A Scoping Review. *Sensors*. 2023 May 25;23(11):5048.

48. Orthopedic Power Tools Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product, By Technology, By Modality, By End-use, By Region, And Segment Forecasts, 2024 - 2030.

8. SAŽETAK

Ciljevi: Cilj ove disertacije je razviti i evaluirati pametni sustav bušenja osmišljen za rješavanje izazova u ortopedskoj kirurgiji vezanih za procjenu kuta i dubine. Trenutne ručne metode, koje se oslanjaju na vizualnu procjenu ili ručne mjerače dubine, često rezultiraju pogreškama. Takve pogrešne procjene mogu dovesti do nestabilnosti implantata, produljenja trajanja zahvata i povećanog rizika izloženosti zračenju, kako za pacijente tako i za kirurge. Predloženi sustav koristi napredne senzore i WIFI tehnologije za real-time povratne informacije kako bi se uklonili nedostaci postojećih metoda. Ova tehnologija ima za cilj povećati preciznost kirurga i smanjiti subjektivne ljudske prosudbe. Time studija nastoji postaviti standard za implementaciju takvih sustava kao osnovnih alata u ortopedskim operacijama, s ciljem poboljšanja ishoda za pacijente, smanjenja troškova operacija i stvaranja sigurnijeg operacijskog okruženja.

Metode: Razvojni postupak sustava podijeljen je u nekoliko faza, uključujući inovativni inženjerski dizajn, razvoj softvera i eksperimentalnu validaciju. Početna faza istraživanja uključivala je dizajn i izradu prototipa pametne bušilice, modificirane s električnom bušilicom Trixig kao osnovnom platformom. Uređaj je opremljen mikrokontrolerom ESP32 s mogućnošću bežične komunikacije i ključnim sensorima: IMU-om BNO085 za mjerenje kuta i linearnim potenciometrom SLS 130 za praćenje dubine. Kućišta senzora izrađena su pomoću 3D pisaača visoke preciznosti koristeći PETG filament. Druga faza istraživanja usmjerila se na razvoj softvera. Program izrađen u jeziku C++ omogućuje real-time povratne informacije o kutu i dubini bušenja, uz mogućnost pohrane podataka za analizu performansi. Eksperimentalna validacija provedena je u kontroliranim laboratorijskim uvjetima i simulacijama kirurških scenarija na sintetičkim modelima kostiju. Za procjenu performansi sustava korišteni su standardni alati, uključujući Vernier mjerač i 3D tehnologije snimanja

poput kompjuterizirane tomografije (CT) i strukturiranog svjetlosnog 3D skeniranja. Završna faza bila je usporedna analiza performansi. Sustav je testiran naspram tradicionalnih metoda vizualne procjene kuta i uspoređen s objektivnim mjerenjem duljine kanala kako bi se kvantificirale prednosti sustava kroz statističke metode poput t-testa i analize srednje apsolutne pogreške.

Rezultati: Rezultati pokazuju značajno povećanje preciznosti i točnosti pametnog sustava u usporedbi s tradicionalnim metodama. Srednja apsolutna pogreška za kutove inklinacije od 30°, 45° i 60° iznosila je između 0.6° i 1.3°, dok su ručne metode imale pogreške od 1.9° do 4.5°. Preciznost mjerenja dubine pokazala je srednju apsolutnu pogrešku od 0.33 mm ± 0.41 mm, što je usporedivo s vrijednostima dobivenim pomoću Vernier mjerača, što dokazuje da ovaj automatizirani uređaj daje značajno bolju preciznost mjerenja uz kraći postupak nego tradicionalne metode. Sustav je također uspješno monitorirao prekomjerno prodiranje bušilice, čime je povećana usredotočenost kirurga na mogućnost oštećenja mekih tkiva.

Zaključak: Pametni sustav bušenja predstavlja značajan napredak u ortopedskoj kirurgiji, omogućavajući modularnost dizajna, bežično upravljanje i real-time povratne informacije, što povećava preciznost i smanjuje troškove u usporedbi sa skupim robotskim sustavima. Sustav je kompatibilan s postojećim kirurškim alatima, smanjujući prepreke za implementaciju. Ograničenja istraživanja uključuju testiranje na sintetičkim modelima i rad samo jednog kirurga, što sugerira potrebu za daljnjim istraživanjima na kadaveričnim modelima i većem broju korisnika. Buduće studije trebale bi također ispitati mogućnost primjene sustava u minimalno invazivnim ili zahvatima vezanim za specifičnu patologiju.

9. SUMMARY

Aims: The goal of this dissertation is to develop and evaluate a smart drilling system designed to address ongoing challenges in orthopedic surgery related to angle and depth calculations. Current manual methods, which rely on visual estimation or depth calculations, frequently lead to errors. Such faulty estimations may then further lead to implant wastage, increased procedural time, and risks such as accidental radiation exposure both to the patients and surgeons. The proposed smart system is delivered using advanced sensors and WIFI enabled real-time feedback to overcome the shortcomings of such systems. This technology aims to enhance the precision of the surgeon and reduce subjective human judgments. In doing so, this study attempts to set a benchmark for the adoption of such technologies as standard tools in orthopedic surgery, aimed at improving patient outcomes while lowering operation costs and making the operating environment safer.

Methods: Different stages of techniques in the research are applied, from innovative engineering design through software development to rigorous experimental validation. The initial phase was employed in designing and prototyping the smart drilling system. An already commercially available electric drill, Trixig, was modified for use as a platform for integrating advanced technological components. The principle of hardware design was based on the installation of an ESP32 microcontroller that supports wireless communication, and two critical sensors: a BNO085 IMU for angle measurement and an SLS130 linear potentiometer for tracking depth. Custom 3D-printed housings were manufactured from PETG filament using a high-precision 3D printer to house these parts properly, protect them, and make them compatible in a surgical environment. The study's second phase focused on software development. A bespoke application was programmed in C++ to process and display real-time feedback on angle alignment and drilling depth, offering visual aids to guide the

surgeon during simulated procedures. This also includes an application for storing measurement data, which was used for further analysis and evaluation of the performance of the systems. Experimental validation was conducted in two stages: preliminary testing in a fully controlled laboratory condition and simulating surgical conditions with synthetic bone models to perform a test in a systematic way without the variability usually introduced with organic tissue. A series of experiments were designed to evaluate the system's performance in both angle and depth measurement. Measurements obtained using the smart drilling system were cross-validated using established methods, including a Vernier gauge for depth tracking and 3D imaging technologies—such as computed tomography (CT) and structured-light 3D scanning—to verify angular accuracy. The experimentation's last stage was devoted to comparative performance analysis. The smart system was, therefore, tested against conventional methods in estimating angles by the visual method and using manual depth gauges to assess improvement in precision and consistency. The advantage quantification of the system over conventional techniques was done with a view of paired t-tests, Shapiro-Wilk testing, and evaluation of mean absolute errors. The proposed paper has adopted a structured approach to present reproducibility and robustness that is necessary for the results.

Results: When compared to traditional manual methods, the results demonstrated a significant improvement in accuracy and precision with the smart drilling system. The mean absolute errors for inclination angles of 30°, 45°, and 60° ranged between 0.6° and 1.3°. Compared to manual methods, this is a significant improvement as the errors recorded ranged from 1.9° to 4.5°. The system displayed mean errors of $0.35^\circ \pm 0.25^\circ$ for inclination and $2^\circ \pm 1.33^\circ$ for anteversion using reference angles of 45° for inclination and 20° for anteversion for combined measurements. The system's mean absolute error of 0.33 mm and standard deviation of 0.41 mm, which closely matched values acquired with a Vernier gauge, further demonstrated the extreme precision of the depth measurements. Apart from that, over-penetration was

excellently monitored by the system, which is vital in preventing any soft tissue damage. The value of over-penetration, which was on average $5.5 \text{ mm} \pm 1.1 \text{ mm}$, matched the commonly achieved result by expert surgeons. From these results, the smart drilling system is able to reduce variability and increase orthopedic consistency during any surgical procedures. It is also reliable and effective.

Conclusion: The conclusion of this dissertation emphasizes that the smart drilling system has the potential to alter orthopedic surgical practices by allowing modularity in design, capability for wireless operation, and real-time feedback, therefore increasing the accuracy and ease of use at low cost compared to expensive robotic systems. Thus, this minimizes implant waste, surgical time, and radiation exposure and thus provides considerable economic and patient care benefits to healthcare institutions. The system is designed to be compatible with the use of existing surgical tools; therefore, it flexibly extends current practices, which again reduces barriers to its adoption. Limitations of the study are stated accordingly. The experiments were conducted on synthetic bone models and the tests were performed by only one experienced surgeon. Consequently, future studies should be performed in cadaveric models, and a larger group of surgeons at various levels of experience should be used in order to further assess the generalizability and strength of this system. Further testing can also be done to see the capacity for the system's use in broadened surgical applications, such as minimally invasive techniques or specific orthopedic pathologies.

10. ŽIVOTOPIS

Ime i prezime: Arsen Ivanišević. dr. med.spec. ortopedije i traumatologije

Adresa: Plančićeva 2. 21000 Split

Telefon: + 385 99 421 1112

Elektronička pošta: arsenivanisevic@hotmail.com

Državljanstvo: Hrvatsko

Datum i mjesto rođenja: 24. lipnja 1989., Split

Obrazovanje

Datum: 2015. - danas

Institucija: Sveučilište u Splitu. Medicinski fakultet

Mjesto: Split. Šoltanska 2

Naziv: Doktorand. Medicina utemeljena na dokazima

Datum: 2009. - 2014.

Institucija: Sveučilište u Zagrebu. Medical studies in English

Mjesto: Šalata 2, Zagreb.

Naziv: Doktor medicine

Radno iskustvo

Datum: travanj 2021. - danas

Institucija: Klinički bolnički centar Split

Posao: Specijalist

Mjesto rada: Klinika za kirurgiju. ZZOT

Datum: lipanj 2017.- travanj 2021.

Institucija: Klinički bolnički centar Split

Posao: Specijalizant

Mjesto rada: Klinika za kirurgiju

Datum: studeni 2014.- ožujak 2015.

Institucija: Dom zdravlja Split

Posao: Stažist

Mjesto rada: KBC Split

Publikacije

Ivanišević A. Boban Z. Jurić J. Vukojević K. Smart Drill for a Streamlined Estimation of the Drilling Angle and Channel Length in Orthopedic Surgical Procedures. *Bioengineering*. 2024 Jun;11(6):630.

Knežević J. Mihalj M. Čukelj F. Ivanišević A. MIPO of proximal humerus fractures through an anterolateral acromial approach. Is the axillary nerve at risk?. *Injury*. 2017 Nov 1;48:S15-20.

Bandalović A. Granić B. Lukšić B. Marinović M. Ivanišević A. Krstičević M. Pivalica B. Surgical Repair of Acute Distal Biceps Tendon Rupture: Our Experience with Emphasis on Sailing Injuries. In 2nd International Conference on Science and Medicine in Aquatic Sports 2023 (p. 26).

Ivanišević A. *Modern approach in a meniscal injury treatment* (Doctoral dissertation. University of Zagreb. School of Medicine. Department of Surgery).

Ferràs-Tarragó J. Sanchis-Alfonso V. Ramírez-Fuentes C. Roselló-Añón A. Baixauli-García F. A 3D-CT analysis of femoral symmetry—surgical implications. *Journal of clinical medicine*. 2020 Nov 3;9(11):3546.

Istraživački rad i inovacije

Iskustvo u 3D printanju. 3D skeniranju i MSCT segmentiranju

Suradnja s Medicinskim fakultetom Split na projektima vezanim uz 3D tehnologije i pametne uređaje

Sudjelovanje na međunarodnim medicinskim konferencijama s prezentacijama o bioprintingu i 3D ispisu u medicine

Tehničke Vještine

Jezici: Engleski (C2) Španjolski (B2)

Poznavanje raznih programskih alata za medicinsko istraživanje i inovacije

Aktivno sudjelovanje u 3DAI - Laboratoriju digitalnih tehnologija u medicini pri MEF Split

Korištenje programa: Windows office, Photoshop, Virtualne stvarnosti i Arduino programiranje