

7. Studienergebnisse

Im folgenden Kapitel werden die Ergebnisse aus der Multicenter Studie berechnet und ausgewertet. Hierbei wurden die Daten auf vier Aspekte untersucht. Erstens wurde die Dosis pro Schraube bei Operationen mit Navigation bezogen auf die gesamte Operation errechnet und analog dazu die Dosis für Operation ohne Navigation ermittelt. Ferner wurde die Dosis pro Schraube errechnet, die einerseits bei navigierten Operationen und andererseits bei unnavigierten Operationen pro Schraube innerhalb der Navigationszeit und analog der Operationszeit ausgestrahlt wurde.

7.1 Berechnung der Dosis pro Schraube in mSv bei Operationen mit Navigation bezogen auf die gesamte Operation

In die vorliegende Multicenter Studie gingen zur Berechnung der Dosis pro Schraube in mSv Operationsdaten von 35 navigierten Operationen aus 4 chirurgischen Unfallkliniken ein. Dabei wurden 206 Schrauben an insgesamt 103 Segmenten verwandt. Zur Berechnung der Dosis pro Schraube bezogen auf die gesamte Operation wurde die von den Beta-Fingerringen gemessene Dosis in mSv zu der Anzahl der Schrauben in ein Verhältnis gesetzt.

$$\text{Dosis pro eingesetzter Schraube} = \text{Dosis auf Ring} / \text{Anzahl der Schrauben}$$

Die Werte des Ringes 06140 wurden nicht in die Berechnung einbezogen, da die Dosis des Ringes überdimensional im Vergleich zu den übrigen Ringen war. Die hohe Dosis des Ringes ist höchstwahrscheinlich in der Anwendung bei einer Tumoroperation mit hoher Strahlenbelastung für den Operateur begründet. Im zugehörigen Operationsprotokoll ist die hohe Strahlenexposition vor Operationsbeginn der Navigationsprozedur erwähnt, welche einem Vielfachen der während der Navigation erforderlichen Strahlenexposition entspricht. Der Ring speicherte die Röntgendosis von 2 Operationen an 8 Segmenten mit 16 Schrauben. Demzufolge wurde nach Ausschluss des Ringes 06140 mit 186 Schrauben gerechnet, die bei 19 Operationen an 93 Segmenten eingesetzt wurden. In die Rechnung gingen die Ringe mit den Nummern 04097, 04149, 07313, 06619, 04123 und 04672 ein.

	Dosis auf Ring (mSv)	Dosis / Schraube (mSv)
Berechnung Dosis / Schraube mit Navigation gesamt (ohne Hochrechnen)	11,11	0,055
Berechnung Dosis / Schraube mit Navigation gesamt (ohne Hochrechnen) ohne 6140	2,31	0,012

Tabelle 5– Berechnung Dosis/Schraube bei Operationen mit Navigation

Dabei ergab sich ein Wert von 0,01242 mSv pro Schraube bezogen auf die gesamte Operationsstrahlung bei Operationen, bei denen chirurgische Navigation eingesetzt wurde. Einzeln aufgelistet entfielen folgende Werte pro teilnehmender Klinik: Für die Charité wurde ein Wert von 0,006 mSv für den Ring 07313 ermittelt, für das Universitätsklinikum Ulm die Werte 0,00967742 und 0,0125 mSv für die Ringe 04123 und 04672, für die Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Ludwigshafen ein Wert von 0,006 mSv für den Ring 06619 und für die Medizinische Hochschule Hannover ergab sich ein Wert von 0,06666667 mSv für die Ringe der Nummern 04149 und 04097.

7.2 Berechnungen der Dosis pro Schraube in mSv bei Operationen mit Navigation ausschließlich bezogen auf die Zeitspanne der Navigation (PhaseII)

Im Zuge der vorliegenden Multicenter-Studie wurden die vier teilnehmenden Kliniken gebeten, die dorsalen Wirbelsäulenstabilisationen in drei Phasen im Protokoll zu dokumentieren. Die erste Phase umfasste die Zeit und Strahlendosis bis Beginn der Pedikelschraubenplatzierung, die zweite Phase beinhaltete die eigentliche Operation und die dritte Phase die Operationsphase nach Pedikelplatzierung. Folglich war es möglich, die Röntgendosis pro Schraube zu berechnen, die ausschließlich in der zweiten Phase eingesetzt wurde. Dabei wurden mit der folgenden Formel die anschließenden Werte errechnet.

<p>Röntgendosis pro Schraube (Phase II)= Dosis des Ringes nur für Navigation/Anzahl der Schrauben</p>
--

Für die Charité errechnete sich ein Wert von 0,001626285 mSv für den Ring 07313, für das Universitätsklinikum Ulm ein Wert von 0,005583808 mSv für den Ring 04123 und ein Wert von 0,03871779 mSv für den Ring 04672. Für die Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Ludwigshafen errechnete sich ein Wert von 0,00316568 mSv für Ring 06619 und für die Ringe 04149 und 04097 der Medizinische Hochschule Hannover ein Wert von 0,056577975 mSv.

Für die Werte der Kapitel 6.1 und 6.2 ergab sich die folgende Tabelle:

Berechnung Dosis / Schraube mit Navigation	Ring Nr.	Dosis auf Ring in mSv	Dosis/ Schraube in mSv ges. OP	Dosis / Schraube in mSv für Phase II	Anzahl der Operationen	Anzahl der Schrauben
Charité Universitätsmedizin Berlin – Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie	06140	8,8*	0,55	k.W	2	16
	* Ring wurde aus der Studie genommen 07313	0,32	0,006	0,001626285	8	58
Universitätsklinikum Ulm – Abteilung für Unfallchirurgie, Hand- und Wiederherstellungs-chirurgie	04123	0,6	0,00967742	0,005583808*	12	62
	* prozentuale Berechnung, da nicht alle Werte eingeflossen sind 04672	0,3	0,0125	0,03871779*	4	24
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Ludwigshafen	06619	0,21	0,006	0,00316568	6	34
Medizinische Hochschule Hannover – Unfallchirurgische Klinik	04149 u n d 04097*	0,8	0,06666667	0,056577975	3	12
* Werte werden zusammengefasst, da Ringe in einem Zeitintervall verwendet						

wurde						
-------	--	--	--	--	--	--

Tabelle 6 Ergebnisse Operationen mit Navigation

Im Falle des Universitätsklinikums Ulm – Abteilung für Unfallchirurgie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie- wurde ein prozentualer Wert errechnet, da mehrere Operationen aufgrund von unzureichender Dokumentation nicht mit in die Studie einfließen konnten. Die gemessenen Dosiswerte lagen zur Auswertung nicht in $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ vor, sondern in kV, mAs und Sekunden. Eine exakte Umrechnung der Einheiten ineinander war nicht möglich, sodass ausschließlich die prozentualen Werte zueinander in ein Verhältnis gesetzt werden können. Es wurde daher primär nicht mit der Protokoll-Strahlendosis vorgegangen, sondern mit der Ringdosis gerechnet.

Dosis pro eingesetzter Schraube = Dosis auf Ring / Anzahl der Schrauben

Zur prozentualen Errechnung der fehlenden Zahlenwerte wurde die folgende Formel verwandt:

**Prozentualer Zahlenwert =
Dosis auf Ring * prozentualer Anteil der Navigation an OP/ 100**

Der prozentuale Anteil der Navigation an der Operation ergab sich analog der nachstehenden Formeln. Im ersten Schritt wurde der Rechenwert bei Navigation analog der Formel $(\text{KV}^2) \cdot \text{mAs} \cdot t$ errechnet. Dieser wurde einzeln für die drei Operationsphasen errechnet.

**Rechenwert =
 $(\text{Anodenspannung})^2 \cdot \text{Röhrenstrom} \cdot \text{Zeit}$**

Im Zweiten Schritt wurde der zuvor ermittelte Rechenwert durch die Summe der Rechenwerte aller drei Operationsphasen geteilt.

$$\text{Rechenwert (\%)} = \frac{\text{Rechenwert bei Navi (Phase II)} * 100}{\text{Rechenwert Phase I} + \text{Rechenwert Phase II} + \text{Rechenwert Phase III}}$$

Analog der oben genannten Formeln ergaben sich die folgenden Werte für die 4 eingesetzten Ringe bei insgesamt 23 Operationen mit 122 Schrauben an 61 Segmenten. Davon wurden 86 Operationen mit chirurgischer Navigation und weitere 36 ohne Navigation durchgeführt.

Ring Nummer	Rechenwert vor Navi	Rechenwert bei Navi	Rechenwert nach Navi	Prozentualer Anteil Navi an OP
04123 (Navigation)	3749688,7	10893909,4	4236873,4	57,6993504
04672 (Navigation)	6997036,8	11586601,8	18823593	30,9742296

Tabelle 7 Rechenwerte für Operationen mit Navigation

7.3 Berechnung der Dosis pro Schraube mSv bei Operationen ohne Navigation bezogen auf die gesamte Operation

Bezogen auf die Operationen, die im Zuge der Multicenter Studie ohne Navigation durchgeführt wurden, gingen Operationsdaten von 15 Operationen aus 4 verschiedenen chirurgischen Kliniken ein. Hierbei wurden insgesamt 74 Schrauben in 37 Segmenten eingebracht. Zur Berechnung der Dosis pro Schraube bezogen auf die gesamte Operation wurde wiederum die von den

Beta-Fingerringen gemessene Dosis in mSv zu der Anzahl der Schrauben in ein Verhältnis gesetzt.

$$\text{Dosis pro eingesetzter Schraube} = \text{Dosis auf Ring} / \text{Anzahl der Schrauben}$$

Die Werte der Ringe 04668 und 07597 gingen nicht in die Berechnung ein. Da beide Ringe parallel in einem Zeitabschnitt verwendet wurden, hätten sie gemeinsam ausgewertet werden müssen. Der Ring 07597 wies eine bereits erwähnte überdimensionale Strahlenbelastung nach Tumoroperation auf. Dies führte zum Ausschluss beider Beta-Fingerringe aus der Studie. Im zugehörigen Operationsprotokoll ist die hohe Strahlenbelastung vor Operationsbeginn bereits protokolliert. Demzufolge wurde nach Ausschluss der Ringe mit 50 Schrauben gerechnet, die bei 11 Operationen an 25 Segmenten eingesetzt wurden. In die Rechnung gingen die Ringe mit den Nummern 06469, 01399, 01917, 06181, 00724, 04668 und 07597 ein.

	Dosis auf Ring (mSv)	Dosis / Schraube (mSv)
Berechnung Dosis / Schraube ohne Navigation gesamt (ohne Hochrechnen)	8,83	0,11932432
Berechnung Dosis / Schraube ohne Navigation gesamt (ohne Hochrechnen) ohne 4668 und 7597	3,92	0,0784

Tabelle 8 Berechnung Dosis/Schraube bei Operationen ohne Navigation

Ergebnis war ein Wert von 0,0784 mSv pro Schraube, bezogen auf die gesamte Operationsstrahlung bei Operationen, bei denen keine Navigation eingesetzt wurde. Bezogen auf die vier chirurgischen Kliniken ergaben sich die folgenden Werte für Operationen ohne Einsatz chirurgischer Navigationsverfahren. Für die Charité wurde ein Wert von 0,169 mSv für die Ringe 07597 und 04668 errechnet, für das Universitätsklinikum Ulm ergab sich ein Wert von 0,05 mSv für Ring 06469 und ein Wert von 0,035 mSv für Ring 01399. Für die Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Ludwigshafen errechneten sich 0,10333333 mSv für die Ringe 01917 und 06181 und für die Medizinische Hochschule Hannover 0,0125 mSv für den Ring 00724.

7.4 Berechnungen der Dosis pro Schraube in mSv bei Operationen ohne Navigation ausschließlich bezogen auf die Operationsdauer (PhaseII)

Analog Kapitel 6.2 wurde ebenfalls für die unnavigierten Operationen die Strahlendosis für Phase II der Operation errechnet. Einige Protokolle waren unvollständig ausgefüllt. Daher musste für die Ermittlung eines Durchschnittswertes, die Zahlenwerte der vollständig dokumentierten Operationen für die Phase II herangezogen werden. Die Ergebnisse wurden entsprechend Kapitel 6.2. errechnet.

Für Kapitel 6.3 und 6.4 ergab sich die nachstehende Wertetabelle:

Berechnung Dosis / Schraube ohne Navigation	Ring Nr.	Dosis auf Ring in mSv	Dosis/ Schraube in mSv ges. OP	Dosis / Schraube in mSv für Phase II	Anzahl der Operationen	Anzahl der Schrauben
Charité Universitätsmedizin Berlin – Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie * Ring wurde aus der Studie genommen (s.o.)	07597 und 04668*	4,7	0,169	0,09353356	4	24
Universitätsklinikum Ulm – Abteilung für Unfallchirurgie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie	06469 01399	0,8 0,7	0,05 0,035	0,035034262 k.A.*	3 5	16 20
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Ludwigshafen * Werte werden zusammengefasst, da Ringe in einem Zeitintervall verwendet wurden	01917 und 06181*	0,62	0,10333333	k.A.*	2	6
Medizinische Hochschule Hannover – Unfallchirurgische Klinik	00724	0,1	0,0125	0,0115	1	8

Tabelle 9 Ergebnisse Operationen ohne Navigation

*keine Einzelberechnung für die Ringe 01399, 01917 und 06181 aufgrund unvollständiger Dokumentation

7.5 Berechnungen der durchschnittlichen Dosis pro Schraube in mSv bezogen auf die verschiedenen Navigationsverfahren

Da die vier teilnehmenden Kliniken nicht alle mit dem gleichen Navigationssystem und -verfahren arbeiten, wird im vorliegenden Kapitel die durchschnittliche Dosis pro Schraube errechnet in Bezug auf die drei verschiedenen Navigationsverfahren. Es wurden 3D, 2D und CT-basierte Navigationsoperationen durchgeführt. Alle CT-basierten Operationen wurden an der Charité Universitätsmedizin Berlin – Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie durchgeführt. Es wurde wie folgt gerechnet.

$$\text{Durchschnittliche Dosis pro Schraube} = \frac{\text{Dosis (mSv) der einzelnen OP}}{\text{Anzahl der Schrauben der einzelnen OP}}$$

Es wurden insgesamt 2 Operationen mit einem 2D-Bildwandler basierten Navigationssystem, 9 Operationen mit einem 3D-Bildwandler basierten Navigationssystem und 6 Operationen mit einem CT-basierten Navigationssystem durchgeführt. Die Operationen, die im Zuge der vorliegenden Studie an Universitätsklinikum Ulm – Abteilung für Unfallchirurgie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie durchgeführt wurden, finden sich in dieser Berechnung nicht wieder, da an Stelle der Dosisflächenprodukte, die Spannung in kV, der Röhrenstrom in mAs und die Zeit in Sekunden protokolliert wurden. In den Kapiteln 6.1 bis 6.4 wurde folglich mit einem prozentualen Wert pro Operation gerechnet, der im vorliegenden Kapitel zur Verfälschung der Werte führen würde. Im zweiten Schritt wurde der Faktor aus den einzelnen Summen der Dosis-Werte und der Anzahl der Schrauben gebildet:

$$\text{Durchschnittliche Dosis pro Schraube} = \frac{\text{Summe aller Dosiswerte vom Ring in mSv}}{\text{Summe der Anzahl der Schrauben}}$$

Das ergab für die 2D-navigierten Operationen eine durchschnittliche Dosis pro Schraube von 0,054600887 mSv. Da nur zwei 2D-basierte Operationen im Zuge der vorliegenden Studie durchgeführt wurden, ist die Datenmenge nicht repräsentativ genug, um eine verlässliche Aussage machen zu können. Der Vollständigkeit halber wird der errechnete Wert in der folgenden Tabelle mit aufgeführt. Die durchschnittliche Dosis pro Schraube bei 3D-basierten Navigationen beträgt 0,0078 mSv. 3D-basierte Operationen wurden sowohl an der Charité als auch an den beiden Standorten Hannover und Ludwigshafen durchgeführt. An der Medizinischen Hochschule Hannover wurde nur eine 3D-basierte Operation durchgeführt. Die auf dem Ring 04149 gespeicherte Operation wurde einmal mit in die Berechnung einbezogen und in einer weiteren Rechnung ausgelassen. Grund hierfür ist eine überdurchschnittlich hohe Dosis von 0,242 mSv für die genannte Operation. Das ist ein wesentlich höherer Wert als bei allen anderen Operationen aus Berlin und Ludwigshafen. Wird die genannte Operation aus der Berechnung ausgelassen, so ergibt dies eine durchschnittliche Dosis pro Schraube von 0,0036 mSv. Für die Operationen, die mittels CT-basierter Navigation durchgeführt wurden, errechnet sich eine durchschnittliche Dosis von 0,0026 mSv. Ring Nummer 06140 wurde nicht mit in die Berechnung einbezogen, da er eine Dosis von 8,8 mSv für 2 Operationen aufwies. Der genannte Ring wurde aus der Studie genommen. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die genannten Zahlenwerte:

Durchschnittliche Dosis / Schraube in 2D	0,054600887 mSv
Durchschnittliche Dosis / Schraube in 3D mit MHH (Ring 04149)	0,007835886 mSv
Durchschnittliche Dosis / Schraube in 3D ohne Ring 04149	0,003620185 mSv
Durchschnittliche Dosis / Schraube in CT ohne Ring 06140	0,002572968 mSv

Tabelle 10 durchschnittliche Dosis/Schraube bezogen auf Navigationsverfahren

Zur Überprüfung der Reliabilität wurde abschließend ein Vergleich der 3D-basierten Navigationen an den unterschiedlichen Kliniken durchgeführt. Hierzu wurden die Daten der Charité und der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Ludwigshafen herangezogen. Die Daten der Medizinischen Hochschule Hannover sind aufgrund des beschriebenen Datenmangels nicht repräsentativ. An der Charité wurden zwei 3D-basierte Operationen durchgeführt, bei denen 16 Schrauben eingesetzt wurden, und an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Ludwigshafen wurden bei 6 Patienten 34 Schrauben eingebracht. Es ergaben sich folgende Werte.

Berlin durchschnittliche Dosis / Schraube in 3D	0,003850474 mSv
Ludwigshafen durchschnittliche Dosis / Schraube in 3D	0,003511814 mSv
MHH durchschnittliche Dosis/Schraube in 3D* * unrepräsentativer Wert, da nur eine Operation durchgeführt	0,060532151 mSv

Tabelle 11 Vergleich der 3D-basierten Navigationen

Betrachtet man die Werte von Berlin und Ludwigshafen, erkennt man zwei annähernd übereinstimmende Zahlenwerte. In Berlin beträgt die durchschnittliche Dosis pro Schraube bei 3D-navigierten Operationen 0,0038 mSv und in Ludwigshafen 0,0035 mSv.