

## **8. Interpretationen der Studienergebnisse**

Im vorliegenden Kapitel werden die Studienergebnisse mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests auf signifikante Unterschiede untersucht. Hierfür wurden die vorliegenden Zahlen in verschiedenen Kategorien bewertet.

### **8.1 Mann-Whitney-U Test**

Der Mann-Whitney-U-Test oder kurz "U-Test" ist ein häufig verwendeter verteilungsfreier Test, der dem Vergleich zweier unabhängiger Stichproben dient (29). Der Test wurde von Mann und Whitney (1947) sowie Wilcoxon (1945) entwickelt (30).

Der Test setzt keine Normalverteilung voraus (31). Es liegen zwei Stichproben vor; Stichprobe A mit  $n_1$  Werten und Stichprobe B mit  $n_2$  Werten. Es wird jeder Wert der Stichprobe A mit jedem Wert der Stichprobe B verglichen. Folglich gibt es  $n_1 * n_2$  Vergleiche.  $n_1$  und  $n_2$  müssen also nicht gleich sein. Der Mann-Whitney-U-Test funktioniert sowohl einseitig als auch zweiseitig. Der einseitige Test prüft, ob  $A > B$  bzw.  $A < B$  ist und der zweiseitige, ob  $A = B$  ist (30) (32). Zunächst werden alle Werte aus beiden Stichproben in aufsteigender Reihenfolge sortiert und erhalten Rangnummern. Danach werden für A und für B getrennt die entsprechenden Rangzahlen addiert. Diese Summen werden als  $R_1$  und  $R_2$  bezeichnet (32). Daraus wird berechnet:

$$U_1 = n_1 n_2 \frac{n_1 (n_1 + 1)}{2} R_1$$
$$U_2 = n_1 n_2 \frac{n_2 (n_2 + 1)}{2} R_2$$

#### **Abb. 28 Mann-Whitney-U-Test**

Es lässt sich nachweisen, dass  $U_1 + U_2 = n_1 + n_2$  ist. Wenn  $U < 0,05$ , also kleiner als der kritische Wert, wird die Nullhypothese abgelehnt (32). Wird der Test signifikant, ist davon auszugehen, dass sich die Mediane der zugrunde liegenden Datenmengen unterscheiden.

### **8.2 Nicht parametrische Tests – Vergleich CT/2D/3D**

Die ersten 3 Mann-Whitney-U-Tests wurden zum Vergleich der drei unterschiedlichen Navigationsverfahren durchgeführt. Im Verlauf der Studie wurden CT, 2D und 3D-Navigationssysteme eingesetzt.

### 8.2.1 Vergleich CT und 3D-Navigtionen

Im Rahmen der Multicenter Studie wurden an allen teilnehmenden Kliniken insgesamt jeweils 8 Operationen mit einem CT- beziehungsweise 3D-Navigationssystem durchgeführt. Der durchgeführte Mann-Whitney-U-Test weist mit einem p-Wert von 0,279 keinen signifikanten Unterschied auf. Es ist anhand der vorliegenden Daten davon auszugehen, dass es keinen signifikanten Unterschied in der Strahlenbelastung zwischen CT- und 3D-basierten Navigtionen gibt. Dabei bleibt zu berücksichtigen, dass nur 16 Operationen in die Studie eingegangen sind. Die eingeflossenen Zahlenwerte beziehen sich auf die Dosis pro Schraube ( $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ ), die verwandt wurde.

#### Ränge

VAR00006	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
CT CT	8	9,88	79,00
3D	8	7,13	57,00
Gesamt	16		

#### Statistik für Test<sup>b</sup>

	CT
Mann-Whitney-U	21,000
Wilcoxon-W	57,000
Z	-1,155
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,248
Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,279

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00006

**Tabelle 12 Mann-Whitney-U-Test - Vergleich CT und 3D-Navigtionen**

**8.2.2 Vergleich CT und 2D-Navigationen**

Es wurden insgesamt 8 CT-basierte navigierte Operationen und zwei 2D-basierte navigierte Operationen im Rahmen der vorliegenden Studie durchgeführt. Der Mann-Whitney-U- Test ergab bei dem Vergleich der Dosiswerte pro Schraube ( $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ ), einem p-Wert von 0,44. Man könnte also von einem deutlich signifikanten Unterschied sprechen. Für eine ausreichende Statistik ist  $N=2$  zu klein. Aufgrund des Datenmangels kann keine eindeutige Aussage gemacht werden.

**Ränge**

VAR00006	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
CT CT	8	6,50	52,00
2D	2	1,50	3,00
Gesamt	10		

**Statistik für Test<sup>b</sup>**

	CT
Mann-Whitney-U	,000
Wilcoxon-W	3,000
Z	-2,089
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,037
Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,44

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00006

**Tabelle 13 Mann-Whitney-U-Test - Vergleich CT und 2D-Navigationen**

**8.2.3 Vergleich 3D und 2D-Navigationen**

Es wurden insgesamt acht 3D- und zwei 2D-basierte Navigationen durchgeführt. Hinsichtlich des Datenmangels kann ebenfalls keine zuverlässige statistische Aussage gemacht werden, da  $N=2$  zu

gering ist. Der durchgeführte Mann-Whitney-U-Test ergab einen p-Wert von 0,267. Hinsichtlich dieses Wertes kann von keinem signifikanten Unterschied ausgegangen werden. Die eingeflossenen Zahlenwerte beziehen sich auf die Dosis pro Schraube, gemessen in  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ .

**Ränge**

VAR00006	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
CT 3D	8	6,13	49,00
2D	2	3,00	6,00
Gesamt	10		

**Statistik für Test<sup>b</sup>**

	CT
Mann-Whitney-U	3,000
Wilcoxon-W	6,000
Z	-1,306
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,192
Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,267 <sup>a</sup>

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00006

**Tabelle 14 Mann-Whitney-U-Test - Vergleich 3D und 2D-Navigationen**

**8.3 Nicht parametrische Tests – Vergleich der teilnehmenden Kliniken**

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden die Dosiswerte pro Schraube in  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$  von drei der vier teilnehmenden Kliniken untereinander verglichen. Im Falle des Universitätsklinikums Ulm – Abteilung für Unfallchirurgie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie- lagen die gemessenen Dosiswerte 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. Daher können die Dosisstrahlenwerte, die in Ulm gemessen wurden, nicht mit dem Mann-Whitney-U-Test zu den Dosisstrahlenwerten der anderen drei Kliniken in ein Verhältnis gesetzt werden. Der Mann-Whitney-U-Test wurde folglich nur mit den Dosisstrahlenwerten der Charité/Berlin, der

Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Ludwigshafen und der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt.

### 8.3.1 Vergleich Charité und Ludwigshafen

Im folgenden Mann-Whitney-U-Test wurden die Dosiswerte pro Schraube ( $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ ) der neun Operationen an der Charité zu den fünf Operationen an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Ludwigshafen in ein Verhältnis gesetzt. Bei den hier einfließenden Dosisflächenprodukten handelt es sich ausnahmslos um Dosiswerte von Operationen, bei denen Navigationssysteme zum Einsatz kamen. Der Test ergab einen p-Wert von 0,606 und muss als nicht signifikant gewertet werden. Es muss wiederum darauf verwiesen werden, dass eine kleine Datenmenge der Berechnung zugrunde lag.

#### Ränge

VAR00008	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
VAR00009 Charité	9	8,00	72,00
Ludwigshafen	5	6,60	33,00
Gesamt	14		

#### Statistik für Test<sup>b</sup>

	VAR00009
Mann-Whitney-U	18,000
Wilcoxon-W	33,000
Z	-,600
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,549
Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,606 <sup>a</sup>

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00008

**Tabelle 15 Mann-Whitney-U-Test - Vergleich Charité und Ludwigshafen**

### 8.3.2 Vergleich Ludwigshafen und Hannover

Die folgende Tabelle gibt die Ergebnisse des Mann-Whitney-U-Tests wieder, der mit den Dosiswerten pro Schraube ( $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ ) der Medizinischen Hochschule Hannover und der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Ludwigshafen durchgeführt wurde. Die Grundlage stellen fünf Operationen an der Medizinischen Hochschule Hannover und weitere vier Operationen an

der Unfallklinik Ludwigshafen dar. Alle Operationen wurden unter Einsatz eines Navigationssystems durchgeführt. Der Mann-Whitney-U-Test ergab einen p-Wert von 0,730. Es kann also von keinem signifikanten Unterschied gesprochen werden. Bei Vorlage einer umfangreicheren Datenmenge kann eine statistisch eindeutige Aussage gemacht werden.

**Ränge**

VAR00008	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
VAR00009 Ludwigshafen	5	5,40	27,00
Hannover	4	4,50	18,00
Gesamt	9		

**Statistik für Test<sup>b</sup>**

	VAR00009
Mann-Whitney-U	8,000
Wilcoxon-W	18,000
Z	-,490
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,624
Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,730 <sup>a</sup>

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00008

**Tabelle 16 Mann-Whitney-U-Test - Vergleich Ludwigshafen und Hannover**

**8.3.3 Vergleich Charité und Hannover**

Die nachstehende Tabelle gibt den Mann-Whitney-U-Test wieder, der mit den Dosiswerten pro Schraube, gemessen in cGy\*cm<sup>2</sup>, von neun Wirbelsäulenoperationen an der Charité und vier Wirbelsäulenoperationen an der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt wurde. Es wurden ausschließlich Operationen einbezogen, die mit Navigationssystem durchgeführt wurden. Der Mann-Whitney-U-Test ergab einen p-Wert von 0,106. Es liegt somit kein signifikanter Unterschied vor.

**Ränge**

VAR00008	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
VAR00009 Charité	9	8,22	74,00
Hannover	4	4,25	17,00

Gesamt	13				
--------	----	--	--	--	--

**Statistik für Test<sup>b</sup>**

	VAR00009
Mann-Whitney-U	7,000
Wilcoxon-W	17,000
Z	-1,697
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,060
Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,106 <sup>a</sup>

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00008

**Tabelle 17 Mann-Whitney-U-Test - Vergleich Charité und Hannover**

**8.4 Charité - klinikinterner Vergleich von navigierten und nicht-navigierten Operationen**

Für die Charité wurde zusätzlich noch ein klinikinterner Vergleich von navigierten und nicht-navigierten Operationen durchgeführt. In die Berechnung flossen die Dosiswerte pro Schraube, angegeben in  $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ , von neun navigierten und vier nicht-navigierten Wirbelsäulenoperationen ein. Der Mann-Whitney-U-Test ergab einen p-Wert von 0,604. Folglich kann von keinem signifikanten Unterschied gesprochen werden. Auch hier muss auf die geringe Datenmenge hingewiesen werden.

**Ränge**

VAR00008	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
VAR00009 Charité	9	6,56	59,00
Charité ohne	4	8,00	32,00
Gesamt	13		

**Statistik für Test<sup>b</sup>**

	VAR00009
Mann-Whitney-U	14,000
Wilcoxon-W	59,000
Z	-,617
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,537
Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,604 <sup>a</sup>

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00008

**Tabelle 18 Mann-Whitney-U-Test - Charité - klinikinterner Vergleich von navigierten und nicht-navigierten Operationen**

**8.5 Alle Kliniken - Vergleich 2.Phase der Operationen mit und ohne Navigation**

Da die vier teilnehmenden Kliniken gebeten wurden, die durchgeführten Operationen in drei Phasen im Protokoll zu dokumentieren, war es möglich, die Strahlendosis zu ermitteln, die ausschließlich für die Navigationsphase der Operation (Phase II) verwendet wurde. Die vorliegenden Daten basieren auf der Dosis pro Schraube im mSv. In den Operationsprotokollen der vorliegenden Studie wurden die Dosisflächenprodukte in mSV dokumentiert. Anschließend konnte daraus die Dosis pro Schraube für die Phase II der Operation errechnet werden. 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.

**Ränge**

VAR00014	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
VAR00015 mit	5	3,80	19,00
ohne	3	5,67	17,00
Gesamt	8		

**Statistik für Test<sup>b</sup>**

	VAR00015
Mann-Whitney-U	4,000
Wilcoxon-W	19,000
Z	-1,043
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,297
Exakte Signifikanz	,393
[2 (1-seitig Sig.)]	,3g3

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00014

**Tabelle 19 Mann-Whitney-U-Test - Alle Kliniken - Vergleich 2.Phase der Operationen mit und ohne Navigation**



Der Mann-Whitney-U-Test ergab einen p-Wert von 0,393. Es liegt kein signifikanter Unterschied vor. Auch hier muss darauf hingewiesen werden, dass Grundlage des Tests eine relativ kleine Datenmenge war.

**8.6 Alle Kliniken – Vergleich gesamte Operationen mit und ohne Navigation**

Im folgenden Teil der Studie ging die Dosis pro Schraube in  $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$  ein, die für die gesamte Operationsdauer (Phase I-III) an den vier teilnehmenden Kliniken verwendet wurde. Die Grundlage stellen die Messergebnisse der Beta-Fingerdosimeterringe dar. Aus Ulm wurden für Operationen mit und ohne Navigation jeweils 2 Ringe ausgewertet, sodass letztlich insgesamt zehn Ringe in die Studie gingen. Der Mann-Whitney-U-Test ergab einen p-Wert von 0,056. Statistisch gesehen handelt es sich um keine eindeutige Signifikanz. Dennoch ist eine deutliche Tendenz zu erkennen, dass die Röntgenbelastung bei Operationen mit Navigation geringer ist als bei Operationen ohne Einsatz von Navigationssystemen. Aber aufgrund der fehlenden Signifikanz und insgesamt geringer Datenmenge kann keine statistisch signifikante Aussage gemacht werden.

**Ränge**

VAR00014	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
VAR00015 mit	5	3,70	18,50
ohne	5	7,30	36,50
Gesamt	10		

**Statistik für Test<sup>b</sup>**

	VAR00015
Mann-Whitney-U	3,500
Wilcoxon-W	18,500
Z	-1,892
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,059
Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,056 <sup>a</sup>

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00014

**Tabelle 20 Mann-Whitney-U-Test - Alle Kliniken - Vergleich gesamte Operationen mit und ohne Navigation**

**8.7 Alle Kliniken – Vergleich Dosis pro Schraube mit und ohne Navigation**

Die nachstehende Tabelle gibt die Ergebnisse des Mann-Whitney-U-Testes wieder, der für den Dosiswert pro Schraube ( $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ ) pro einzelne Operation durchgeführt wurde. In die Berechnung gingen insgesamt achtzehn Operationen mit Navigation und fünf Operationen ohne Navigation ein. Die Operationsdaten des Universitätsklinikums Ulm – Abteilung für Unfallchirurgie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie- konnten nicht einbezogen werden, da die gemessenen Dosiswerte zur Auswertung nicht in  $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$  vor, sondern in kV, mAs und Sekunden vorlagen. Die achtzehn navigierten Operationen setzen sich aus neun Operationen an der Charité, fünf Operationen am Unfallkrankenhaus Ludwigshafen und vier Operationen an der Medizinischen Hochschule Hannover zusammen. Vier der fünf unnavigierten Operationen wurden an der Charité und eine an der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt. Der Mann-Whitney-U-Test ergab einen p-Wert von 0,403. Es liegt also kein signifikanter Unterschied vor. Es ist auf die geringe Datenmenge hinzuweisen, die Grundlage dieses Tests ist.

**Ränge**

VAR00016	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
VAR00017 Alle OPs Dosis/Schraube mit Navi	18	11,33	204,00
Alle OPs Dosis/Schraube ohne Navi	5	14,40	72,00
Gesamt	23		

**Statistik für Test<sup>b</sup>**

	VAR00017
Mann-Whitney-U	33,000
Wilcoxon-W	204,000
Z	-,894
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,371

Exakte Signifikanz [2 (1-seitig Sig.)]	,403 <sup>a</sup>
---	-------------------

a. Nicht für Bindungen korrigiert. b. Gruppenvariable: VAR00016

**Tabelle 21 Mann-Whitney-U-Test - Alle Kliniken - Vergleich Dosis pro Schraube mit und ohne Navigation**