

## **9. Diskussion**

Die vorliegende Multicenter Studie der Arbeitsgruppe Rechnergestütztes Operieren (AGROP), die an vier deutschen Kliniken im Zeitraum vom 1. Juni -30. September 2005 durchgeführt wurde, lässt die Tendenz erkennen, dass die Röntgenbelastung bei Operationen mit Navigationsunterstützung geringer ist als bei Operationen, bei denen auf Navigation verzichtet wurde. Aber aufgrund der geringen Datenmenge konnte kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden. Ein wesentlicher Aspekt bei der Diskussion über Navigation ist eine Reduktion der Strahlenbelastung, welche bisher in keiner umfangreichen Studie belegt oder widerlegt werden konnte.

Daher wird nach Rücksprache mit den Studien-Verantwortlichen am Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie der Charité Universitätsmedizin Berlin im kommenden Jahr im Rahmen der Arbeitsgemeinschaft für Rechnergestütztes Operieren (AGROP) eine weitere Studie durchgeführt werden, die hinsichtlich der Datenmenge und des Studiendesigns deutliche Unterschiede aufweisen wird.

Die dieser Arbeit zugrunde liegende Datenmenge ist zu gering, um eindeutige statistische Aussagen machen zu können. Dies begründet sich in Ringverlusten, unvollständiger Dokumentation der Operationen und Dosisflächenprodukte und der Dokumentation des Dosisflächenprodukts in unterschiedlichen Messeinheiten.

Das Studiendesign sollte hinsichtlich der Anwendung des Meßsystems optimiert werden. Ringverluste führten zum Verlust großer Datenmengen. Es sollten Einzelmessungen pro Operation statt Messungen mehrerer Operationen auf einem Ring durchgeführt werden. Ringverluste oder Dokumentationslücken und -fehler würden so nicht zwangsläufig zum Verlust größerer Datenmengen führen.

Daten mussten aufgrund von Dokumentationslücken mit Hilfe von Mittelwertrechnungen ergänzt werden. Dies führte zu keinen signifikanten Ergebnissen, und demzufolge können keine verlässlichen statistischen Aussagen gemacht werden.

Ferner wäre eine Vereinheitlichung der Dokumentation der Dosisflächenprodukte im Vorfeld unumgänglich, um nicht erneut Gefahr zu laufen, dass größere Datenmengen in unterschiedlichen

Einheiten vorliegen und somit nicht vergleichbar sind. Beispielsweise wurden die Dosisflächenprodukte in den Operationsprotokollen des Universitätsklinikums Ulm – Abteilung für Unfallchirurgie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie- nicht in  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$  angegeben, sondern in kV, mAs und Sekunden. Bei einer Studien-Neuaufgabe müssten Fehlerquellen dieser Art im Vorfeld besprochen und ausgeschlossen werden.

Zudem könnte eine insgesamt größere Datenmenge den eventuellen Verlust von Daten ausgleichen und zu einer statistischen Aussage führen. Die Studie war für einen Zeitraum von vier Monaten angelegt. Die Anzahl an dorsalen Wirbelsäulenstabilisationen variiert von Klinik zu Klinik und ist letztlich nicht im Vorfeld abzuschätzen. Eine Verlängerung der Studiendauer könnte aber dennoch eine größere Datenmenge erbringen. Es ist anzumerken, dass die Studienlänge von vier Monaten primär gewählt wurde, um die Studie nicht zur Routine werden zu lassen und die anfallende Zusatzarbeit für das Operationspersonal im Rahmen zu halten.

Bei der vorliegenden Arbeit stellten zudem die Fingerringdosimeter Typ HARSHAW BTKD 2001 ein gewisses Problem dar. Viele Operateure trugen die Fingerringdosimeter aus hygienischen und persönlichen Gründen zwischen zwei Handschuhlagen. Zudem empfanden einige Operateure die Ringe als scharfkantig und trugen sie daher zwischen zwei Handschuhen. Beim Ausziehen der Handschuhe wurden einige versehentlich verworfen und gingen für die Studie verloren. Dies hat zum Verlust von gespeicherten Datenmengen geführt. Weitere Ringe wurden bei der Sterilisation oder bereits im Operationssaal unbeabsichtigt verworfen. Daher wäre es von großem Vorteil, wenn in der nachfolgenden Studie nur noch Ringe einfach verwandt würden und nur die Dosis von einer durchgeführten Operation pro Ring gespeichert würde. Ein versehentliches Verwerfen der Ringe nach Operationsschluss kann zwar nicht ausgeschlossen werden, aber der Verlust eines Ringes würde nur den Datenverlust einer Operation zur Folge haben.

Es bleibt anzumerken, dass eine Neuaufgabe der vorliegenden Studie im kommenden Jahr von großer Bedeutung für die Arbeitsgemeinschaft Rechnergestütztes Operieren (AGROP) sein wird. Hersteller der Navigationssysteme werben mit einer Röntgenstrahlenreduktion durch den Einsatz dieser Geräte.

Die vorliegende Studie hat zwar keine eindeutige Signifikanz erbracht, aber dennoch ist eine deutliche Tendenz zu erkennen, dass die Röntgenbelastung bei Operationen mit Navigation

geringer ist als bei Operationen ohne Navigationssysteme. Aber die geringe Datenmenge erlaubt bisher keine statistisch signifikante Aussage.

In der vorliegenden Studie kamen CT-, 2D- und 3D Navigationsverfahren zum Einsatz. Dabei bleibt anzumerken, dass die Aufteilung in die drei Kategorien zu jeweils sehr kleinen Datenmengen führte. Der Vergleich zwischen CT- und 3D-basierten Navigationen wurde mit jeweils acht Operationen durchgeführt und ergab einen p-Wert von 0,279. Vergleichsweise entfielen auf 2D-basierte Navigationen nur 2 Operationen. Der durchgeführte Mann-Whitney-U-Test für den Vergleich von CT- und 2D-Navigationen ergab einen p-Wert von 0,44. Für eine ausreichende Statistik wäre ein Wert  $n > 2$  notwendig. Gleiches gilt für den Vergleich von 3D- und 2D-basierten Navigationen. Auch dieser basierte auf den zwei 2D-basierten Navigationsoperationen.

Der Vergleich der teilnehmenden Kliniken untereinander basiert ebenfalls auf geringen Datenmengen, da die im Vorfeld bereits besprochenen Ringverluste und Dokumentationslücken letztendlich nur eine kleine Datenmenge von insgesamt 19 navigierten Operationen für die Studie ergab. Keiner der durchgeführten Vergleiche ergab einen p-Wert, der signifikant war. Der Vergleich von Berlin und Ludwigshafen ergab einen p-Wert von 0,606, der Vergleich Ludwigshafen und Hannover einen p-Wert von 0,73 und der Vergleich Berlin und Hannover einen p-Wert von 0,106. Die protokollierten Dosisflächenprodukte des Universitätsklinikums Ulms entfielen für die besprochenen Vergleiche aufgrund einer anderen Dokumentation der Einheiten. Die Daten lagen, wie bereits zuvor erwähnt, in KV, mAs und Sekunden vor und konnten nicht in die ursprünglich geforderte Einheit  $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$  umgerechnet werden.

Ein klinikinterner Vergleich der nicht-navigierten und navigierten Operationen an der Charité wurde mit insgesamt 13 Operationen durchgeführt, wovon neun navigiert und 4 nicht-navigiert waren. Auch diese Datenmenge war zu gering, um eine Signifikanz erkennen zu können. Der Mann-Whitney-U-Test ergab einen p-Wert von 0,393. Eine größere Datenmenge könnte hier eindeutigere Ergebnisse liefern.

Im letzten Schritt wurden die Daten aller Kliniken gemeinsam untersucht und zwischen navigiert und nicht-navigiert unterschieden. Einmal wurde das Dosisflächenprodukt der gesamten Operationen verglichen und der zweite Test untersuchte die Dosis pro Schraube. Letzteres ergab einen p-Wert von 0,403 und lässt keinen signifikanten Unterschied erkennen.

Anlass zu einer Neuauflage der vorliegenden Studie ergab der p-Wert von 0,059, der bei dem Vergleich der gesamten Operationen an allen vier Kliniken durchgeführt wurde. Eine größere

Daten- und Operationsmenge könnte hier zu einer eindeutigen Aussage führen, die für die Fragestellung der Reduktion von Röntgenstrahlen bei Navigationsoperationen hilfreich wäre.

Diskussionsbedarf besteht zudem hinsichtlich eines sehr hohen Messwertes. Im Rahmen der Auswertung der Ringe, fiel ein Ring mit einer sehr hohen gespeicherten Dosis von 8,8 mSv auf. Die hohe Dosis war nicht auf eine große Anzahl an gespeicherten Operationen zurückzuführen. Vielmehr speicherte der Ring mit der Nummer 6140 nur zwei Operationen. Bei einer der gespeicherten Operationen handelte es sich um eine dorsale Wirbelsäulenstabilisation aufgrund von Wirbelsäulenmetastasen, welche eine en bloc Spondylektomie erforderte. Es ist anzunehmen, dass das vergleichsweise aufwändigere Prozedere bei zahlreichen Knochenmetastasen zu höheren Röntgendosiswerten geführt hatte. Eine sechs- bis achtfach höhere Dosis konnte dennoch für die Studienverantwortlichen durch diese Begründung nicht ausreichend geklärt werden. Es könnte ebenfalls angenommen werden, dass der Ring nach der durchgeführten Operation weiterhin Röntgenstrahlung des Bildwandlers ausgesetzt wurde und somit weitere, nicht protokollierte Operationen speicherte. Ferner konnte ein Auswertungsfehler nicht ausgeschlossen werden, sodass der Ring 6140 nicht in die Studie aufgenommen wurde. Bei einer Studienneuaufgabe muss im Vorfeld darauf geachtet werden, dass Ringe definitiv aus dem Strahlenfeld nach Operationsende entfernt werden.

In einer zwischen Juli 2000 und September 2001 in der unfallchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Ulm durchgeführten Studie, wurden bereits die verschiedenen Navigationsverfahren untereinander, sowie mit der herkömmlichen Methode verglichen. In diese Studie gingen sowohl Daten von 14 Eingriffen an der unteren Extremität, als auch von 28 Eingriffen an der Wirbelsäule ein. Als Verfahren wurden in der Studie die konventionelle Operationsmethode, die CT-basierte Navigation, die C-Arm-Navigation und die 3D-Navigation untersucht. Der Schwerpunkt lag dabei ebenfalls auf der Ermittlung der Strahlendosen mittels eines Thermolumineszenzdosimeters. Die Studie zeigte, bei einer limitierten Datenmenge für die einzelnen Verfahren, dass die computerunterstützten Verfahren eine deutliche Reduktion der Strahlenexposition erzielten und zu einer Reduktion der Durchleuchtungszeiten führten. Laut der Studie kam es durch den Einsatz des 3D-Navigationssystems zu der deutlichsten Strahlenreduktion. Doch auch hier konnte nur von einer geringen Datenmenge ausgegangen

werden. Es wurden zehn CT-basierte Operationen, neun C-Arm-navigierte Operationen, eine 3D-navigierte Operation und acht konventionelle Operationen durchgeführt.

Es wurden die höchsten Messwerte an allen Messorten für das konventionelle Verfahren festgestellt. Alle Navigationsverfahren wurden mit der konventionellen Methode in ein Verhältnis gesetzt. Der Median der gemessenen Dosiswerte ergab einen 2,5-fach niedrigeren Wert für das CT-Verfahren, einen 1,6 -fach niedrigeren Wert für die C-Arm Navigation und einen 3,5-fach niedrigeren Wert für das 3D-Verfahren.(33)

Ziel einer weiteren Studie, die 2005 an der Orthopädischen Klinik der Universität Regensburg in Zusammenarbeit mit dem Institut für Röntgendiagnostik am Klinikum der Universität Regensburg und dem Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie der Ludwig-Maximilians-Universität München durchgeführt wurde, war es, einen Vergleich von extrakorporaler Einzeldosis sowie Durchleuchtungszeit bei bildwandlerkontrollierter und fluoroskopisch navigierter Pedikelinstrumentation an Leichenpräparaten durchzuführen. Es wurden jeweils bei zehn Wirbelsäulenpräparaten zwei Pedikelschrauben bildwandlerkontrolliert (Gruppe 1) sowie kontralateral zwei Schrauben fluoroskopisch navigiert (Gruppe 2) in die Pedikel eingebracht. Im Anschluss wurden beide Gruppen hinsichtlich extrakorporaler Einzeldosis sowie Durchleuchtungszeit verglichen. Ergebnis der Studie war, dass bei der Implantation von zwei Pedikelschrauben pro Präparat in Gruppe 1 ein durchschnittlicher Dosiswert von 0,041 mSv und in Gruppe 2 von 0,029 mSv gemessen wurde. Die durchschnittliche Durchleuchtungszeit betrug in Gruppe 1 34 Sekunden und in Gruppe 2 25 Sekunden. Folglich wurden sowohl bei den Dosiswerten als auch bei den Durchleuchtungszeiten signifikante Unterschiede (Dosiswerte  $p = 0,00044$ ; Durchleuchtungszeit  $p = 0,00039$ ) festgestellt. Als Fazit stellten die Studienverantwortlichen fest, dass sich durch fluoroskopisch navigierte Pedikelschraubenimplantation die extrakorporale Einzeldosis sowie die Durchleuchtungszeit im Vergleich zur konventionellen Schraubenimplantation signifikant reduzieren lassen (34).

In einer klinischen Studie der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Ludwigshafen, der Unfallchirurgischen Klinik an der Universität Heidelberg, dem M.E. Müller Institut für Biomechanik der Universität Bern und der Siemens AG, Medical Solution, in Erlangen zum Thema 3D-Navigation mit dem mobilen C-Bogen wurden unter anderem bei 24 Patienten 114 Pedikelschrauben (2 HWS, 60 BWS und 52 LWS) im Zuge von Wirbelsäulenoperationen eingebracht. Zum Einsatz kamen die CT-Navigation, die C-Bogen Navigation, die Iso-C<sup>3D</sup> Navigation und die konventionelle Operationsmethode. Die Studie ergab deutliche Unterschiede

hinsichtlich der Durchleuchtungszeiten. Hier hat die Durchleuchtungszeit in der Iso-C3D-Gruppe den kleinsten Mittelwert (1,25 min), gefolgt von der CT-basierten Navigation (1,51min), der C-Bogen-basierten Navigation (3,0 min) und schließlich der konventionellen Methode (4,18 min) (35).

Die hier vorliegende Studie kann keine statistisch aussagekräftigen Vergleiche zwischen den einzelnen Navigationsverfahren liefern. Dennoch steht die erkannte Tendenz, dass es durch den Einsatz von Navigationsverfahren zu einer Röntgenstrahlenreduktion kommt, im Einklang mit den oben genannten Studien des Universitätsklinikums Ulm, der Orthopädischen Klinik der Universität Regensburg und der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Ludwigshafen.

Eine Neuauflage der Studie mit größerer Datenmenge wird dazu beitragen können, die Fragstellung zu klären und einen Vergleich der einzelnen Verfahren untereinander mit größeren Datenmengen zu gewährleisten.