

10. Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit geht es um den Einfluss der Anwendung chirurgischer Navigationssysteme auf die intraoperative Röntgenbelastung des Operateurs. Computerassistierte Chirurgie ist heutzutage kaum noch aus der Wirbelsäulenchirurgie wegzudenken. Ein wesentlicher Aspekt bei der Diskussion über Navigation ist die Reduktion von Röntgenstrahlen. Diese Reduktion konnte bisher in keiner Studie eindeutig belegt oder widerlegt werden.

Die Grundlage der Arbeit stellt eine Multi-Center-Studie dar, die an vier deutschen Kliniken im Zeitraum vom 1. Juni - 30. September 2005 durchgeführt wurde

Die in den meisten Centern durchgeführte Operation in vergleichbarer Technik unter Anwendung der Navigation ist die dorsale Wirbelsäulenstabilisation an der Brust- und Lendenwirbelsäule. Im Zuge der vorliegenden Studie wurden daher ausschließlich Operationen dieser Art durchgeführt, um eine hohe Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Im Zuge dieser Fragestellung wurden Dosimeterringe des Typs HARSHAW BTKD 2001 an vier unfallchirurgische Abteilungen führender deutscher Kliniken gesandt, die während der Operation an der Wirbelsäule vom Operateur am Finger getragen wurden und der Überwachung der Teilkörperexposition gemäß § 41 StrlSchV dienen. Der Ring beinhaltet einen Thermolumineszenzdetektor aus Lithiumfluorid, der die Oberflächenpersonendosis $H_p(0,07)$ misst (24). Der Beta-Fingerring wurde in der vorliegenden Studie angewandt, weil seine leichte Handhabung für den routinemäßigen Einsatz im Operationssaal sehr geeignet ist. Der Ring wurde an der Hand des Chirurgen getragen, da sie sich am häufigsten im Strahlengang des Bildwändlers befindet.

Die teilnehmenden Kliniken waren die Charité Universitätsmedizin Berlin – Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie (25), das Universitätsklinikum Ulm – Abteilung für Unfallchirurgie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie (26), die Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Ludwigshafen (27) und die Medizinische Hochschule Hannover – Unfallchirurgische Klinik (28). Die Kliniken bekamen jeweils zwei rote und zwei gelbe Ringdosimeter für die Dauer der Studie zur Verfügung gestellt. Die roten Dosimeterringe wurden von jeweils einem Operateur bei Operationen mit Navigationssystem getragen und die gelben Ringe bei Operationen ohne Anwendung des computer-assistierten Navigationsverfahrens.

Die Studie wurde im Rahmen der Arbeitsgruppe AGROP durchgeführt. AGROP steht für Arbeitsgruppe Rechnergestütztes Operieren unter der Leitung von Prof. Christian Krettek von der Medizinischen Hochschule Hannover und seinem Stellvertreter Prof. Dr. Florian Gebhard vom Universitätsklinikum Ulm.

Während der durchgeführten Operationen wurde jeweils ein Dokumentationsbogen ausgefüllt, auf dem Angaben über Datum der Operation, Diagnose, Operation, Navigationsverfahren, Angabe der Ringfarbe, Anzahl der eingebrachten Implantate und operierten Wirbelkörper, Bemerkungen zum intraoperativen Verlauf, eventuelle postoperative Implantat-Kontrollen und Abweichungen der Schraubenlage gemacht wurden. Zudem wurden Angaben zu der Strahlendosis und den Zeitabläufen gemacht. Die Röntgenzeit in Sekunden und das Dosisflächenprodukt in $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ wurden jeweils für die Zeit bis Beginn der Pedikelschraubenplatzierung, bis Ende der Pedikelschraubenplatzierung und bis zum Operationsende notiert. Nach Abschluss der Studie wurden die Beta-Dosimeterringe zur Auswertung an die Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz in Mecklenburg Vorpommern zur Auswertung gesandt und die gemessenen Strahlendaten ermittelt.

In einer Dosimetervorstudie vom 28.1 bis 1.2. 2005 wurde zuvor die Praktikabilität des Studienprotokolls an der Charité Universitätsmedizin Berlin – Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie getestet. Zudem galt die Vorstudie der Überprüfung und Praktikabilität der Dosimeterringe. Bei der Vorstudie wurde eine hohe Korrelation zwischen der gemessenen Ringdosis und dem protokollierten Dosisflächenprodukt festgestellt. Ferner stellte sich heraus, dass die vom Bildwandler abgelesene Zeit in Sekunden allein nicht mit der von den Ringen gemessenen Dosis zu korrelieren ist.

Im Falle der vorliegenden Hauptstudie wurden nach Erhalt der Ringauswertungen unterschiedliche Aspekte des Operationsablaufes hinsichtlich der Röntgendosis untersucht.

Es wurde eine Berechnung der Dosis pro Schraube in mSv bei Operationen mit und ohne Navigation bezogen auf die gesamte Operation und eine Berechnung der Dosis pro Schraube in mSv bei Operationen mit und ohne Navigation ausschließlich bezogen auf die Zeitspanne der Operation (PhaseII) durchgeführt. Letztlich erfolgte die Berechnung der durchschnittlichen Dosis pro Schraube in mSv bezogen auf die verschiedenen Navigationsverfahren. Anschließend wurden die Studienergebnisse mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests hinsichtlich signifikanter Unterschiede untersucht (29). Der Test setzt keine Normalverteilung voraus und dient dem Vergleich zweier unabhängiger Stichproben.

Verglichen wurden jeweils Operationen unter Einsatz von CT-, 2D- und 3D-Navigationssystemen, die vier verschiedenen Kliniken untereinander, die klinikinternen Ergebnisse der Charité von navigierten und nicht-navigierten Operationen, die II. Operationsphase aller teilnehmenden Kliniken mit und ohne Navigation, die gesamten Operationen aller Kliniken mit und ohne Navigation und letztlich alle Kliniken hinsichtlich der Dosis pro Schraube bei Operationen mit und ohne Einsatz von Navigationssystemen.

Durch keinen der Tests konnte eine deutliche Signifikanz ermittelt werden. Es konnte jedoch eine Tendenz erkannt werden, dass der Einsatz von Navigationssystemen zur einer Reduktion der Röntgenbelastung führt.

In einer Neuauflage der Studie im kommenden Jahr werden einige Studiendesigns eine Änderung erfahren müssen. Die dieser Arbeit zugrunde liegende Datenmenge ist teils eingeschränkt auszuwerten gewesen als Folge von Datenverlusten, Ringverlusten, unvollständiger Dokumentation, teils als Folge unterschiedlicher Messeinheiten. Da Ringverluste bisher zum Verlust großer Datenmengen führten, wird zukünftig nur noch eine Operation pro Ring gespeichert. Ferner muss im Vorfeld deutlich darauf hingewiesen werden, dass einheitliche Dokumentationen der Dosisflächenprodukte durchgeführt werden. 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 ist nicht möglich, sodass ausschließlich die prozentualen Werte zueinander in ein Verhältnis gesetzt werden können. Primär wurde daher mit der Ringdosis gerechnet und nicht mit den protokollierten Zahlenwerten.

Aufgrund von Dokumentationslücken in den Protokollen musste häufig mit Mittelwertrechnungen vorgegangen werden.

Eine Studienneuauflage erfordert eine lückenlosere Dokumentation und eine insgesamt größere Datenmenge. Mögliche Datenverluste könnten somit einfacher ausgeglichen werden.

Computerassistierte Verfahren werden nun seit den 1990er Jahren in der Traumatologie eingesetzt. In vielen Studien konnte bislang die erhöhte Präzision der Navigationssysteme gegenüber den konventionellen Operationsverfahren bewiesen werden. Doch die Reduktion der Röntgenbelastung bleibt weiterhin noch zu untersuchen und nachzuweisen. Die Fragestellung betrifft nicht nur die zu operierenden Patienten, sondern vielmehr die

Operationsteams in der Traumatologie. Operateure und das Operationsteam sind tagtäglich den Streustrahlen während der durchgeführten Operationen ausgesetzt. Eine Neuauflage der vorliegenden Studie könnte dazu beitragen, die Frage nach der Reduktion von Röntgenstrahlen durch den Einsatz von Navigationssystemen wissenschaftlich fundiert zu belegen.