

Aus der Klinik für Neurochirurgie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Über die klinische Testung eines elektromagnetischen
Navigationsverfahrens und die Entwicklung verschiedener
Werkzeuge für den intraoperativen Einsatz am fixierten und
unfixierten Cranium

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Björn Kühn

aus Berlin

Gutachter: 1. Priv.-Doz. Dr. med. O. Süß

2. Prof. Dr. med. U. Meier

3. Prof. Dr. med. V. Rohde

Datum der Promotion: 18. September 2009

Inhaltsverzeichnis

Abstract	4
1 Einleitung und Zielstellung	5
2 Methoden	6
2.1 Navigationstechnik	6
2.2 Bilddatenerstellung und -bearbeitung	6
2.3 Bilddatenregistrierung	7
2.4 Genauigkeitsmessungen	7
2.5 Messungen bei freier Kopfbewegung	8
2.6 Einflussfaktoren und Störquellen	8
3 Ergebnisse	9
3.1 Genauigkeitsmessungen	9
3.2 Messungen bei freier Kopfbewegung	9
3.3 Einflussfaktoren und Störquellen	10
4 Diskussion	11
5 Literatur	14
Anteilerklärung	18
Ausgewählte Publikationen	19
Lebenslauf	73
Publikationsliste	74
Erklärung über Selbständigkeit	75
Danksagung	76

Abstract

Ein erstmals 2001 vorgestelltes sensorbasiertes elektromagnetisches System wurde auf seine Genauigkeit, Einflussfaktoren und Störquellen untersucht. Das System wurde im Zeitraum von Juli 2001 bis Januar 2007 bei kraniellen Eingriffen bei 250 Patienten eingesetzt und die klinische Anwendung unter Berücksichtigung unterschiedlicher Indikationen beim Einsatz am fixierten und unfixierten Cranium untersucht.

Als Maß für die Qualität der Bilddatenregistrierung wurden der Fiducial Registration Error (FRE) und der Target Registration Error (TRE) erfasst. Als Maß für die Anwendungsgenauigkeit wurde der Positionsfehler (PE) gemessen, außerdem wurden Brainshift, Zielvolumen und Zieltiefe bestimmt. Die Daten wurden gesamt und nach Einsatzgebiet gruppiert ausgewertet. FRE und PE wurden zur Evaluierung des Systems bei freier Kopfbewegung mit Daten beim Einsatz am fixierten Cranium in 40 Fällen verglichen. Der Einfluss möglicher Störquellen wie strombetriebener Geräte und Operationsinstrumente wurde untersucht.

In 246 Fällen konnten Messdaten zur Auswertung der Bilddatenregistrierung und der Anwendungsgenauigkeit ermittelt werden. Der mittlere FRE betrug 1,66 mm (+/- 0,61 mm), der mittlere TRE betrug 1,59 mm (+/- 0,57 mm). Der in 196 Fällen ermittelte Brainshift betrug im Mittel 1,61 mm (+/- 1,14 mm).

In der Evaluierung des Einsatzes bei freier Kopfbewegung zeigte sich ein mittlerer FRE von 1,71 mm (+/- 0,63 mm) bei oraler Sensorpositionierung und 1,75 mm (+/- 0,41 mm) bei retroaurikulärer Sensorpositionierung gegenüber einem mittlerem FRE von 1,51 mm (+/- 0,36 mm) in der Kontrollgruppe mit fixiertem Cranium.

Als Störquellen konnten der Einsatz elektrochirurgischer Hochfrequenz-Geräte (HF-Geräte), sowie geringer der Einsatz weiterer elektrisch betriebener Geräte erkannt werden. Niedriglegierte Stahlverbindungen zeigten bei der Testung von Operationsinstrumenten den größten Einfluß auf die Anwendungsgenauigkeit.

Die Registrierungs- und Anwendungsgenauigkeit des untersuchten elektromagnetischen Navigationssystems hat sich als konkurrenzfähig gegenüber anderen Systemen erwiesen. Die Verlässlichkeit des untersuchten elektromagnetischen Systems bei unterschiedlichen Indikationen bei Läsionen mit einer Größe von mehr als 10 mm konnte gezeigt werden. Die Möglichkeit des Einsatzes mit freier Kopfbewegung eröffnet neue Einsatzgebiete des Navigationssystems wie z. B. bei Wachoperationen.

1 Einleitung und Zielstellung

Navigationssysteme haben sich als hilfreiches Instrument auf verschiedenen Einsatzgebieten in der kraniellen Neurochirurgie etabliert. Zur Positionserfassung verwenden die heute erhältlichen Navigationssysteme verschiedene physikalische Verfahren. Es existieren sog. optische kameragestützte Systeme [1, 2], mechanische Gelenkarm-Systeme [3, 4], mikroskopgestützte Systeme [5, 6], ultraschallgestützte Systeme [7] und elektromagnetische Systeme [8, 9].

Sensorbasierte elektromagnetische Navigationssysteme nutzen zur Positionsbestimmung einen Signalgeber, welcher ein fest definiertes elektromagnetisches Feld im Bereich des Operationssitus induziert und kleine integrierte Sensoren, durch welche die Position verschiedener Operationsinstrumente im elektromagnetischen Feld detektiert wird. Diese wird dann auf einem zuvor angefertigten MRT- oder CT-Bilddatensatz dargestellt. Ein Vorteil gegenüber optischen Systemen ist, dass bei elektromagnetischen Systemen eine ständige Sichtverbindung zwischen Sender und Empfänger nicht erforderlich ist.

Ein solches sensorbasiertes elektromagnetisches Navigationssystem wurde 2001 erstmals vorgestellt [9]. In der Folge wurden die in dieser Arbeit präsentierten Untersuchungen zur Genauigkeit des Systems, Einflussfaktoren auf die Anwendungsgenauigkeit sowie Untersuchungen zur klinischen Anwendung unter Berücksichtigung unterschiedlicher Einsatzgebiete durchgeführt [Publikationen 1 und 4]. Durch die Verwendung eines zusätzlichen Sensors zur kontinuierlichen Erfassung der Position des Kopfes des Patienten ergibt sich die Einsatzmöglichkeit des Systems bei Eingriffen unter „freier Kopfbewegung“, d.h. ohne sonst während des gesamten operativen Eingriffs erforderliche starre Fixierung des Patientenkopfes. Dieses Einsatzgebiet wurde gesondert auf Genauigkeit und klinische Anwendung untersucht [Publikationen 2, 3 und 5].

Ziele der in dieser Arbeit zusammengefassten Publikationen waren die Ermittlung der Genauigkeit des verwendeten sensorbasierten elektromagnetischen Navigationssystems in der klinischen Anwendung, die Ermittlung von Einflussfaktoren auf die Anwendungsgenauigkeit sowie Erkennung möglicher Fehlerquellen und Einschränkungen. Darüber hinaus war es Ziel, die Anwendbarkeit bei unterschiedlichen Einsatzgebieten kritisch zu prüfen und zu bewerten.

2 Methoden

Im Zeitraum von Juli 2001 bis Januar 2007 wurde das sensorbasierte elektromagnetische Navigationssystem in der Klinik für Neurochirurgie der Charité sowie interdisziplinär bei gemeinsamen Operationen mit der HNO und der Kieferchirurgie bei 250 Patienten während verschiedener kranieller Eingriffe eingesetzt.

2.1 Navigationstechnik

Die Positionsmesstechnik des rahmenlosen elektromagnetischen Navigationssystems beruht auf Aussendung und Erfassung eines gepulsten Gleichstrom-Magnetfeldes. Das System setzt sich zusammen aus einem Signalgeber (Transmitter), Sensorspulen zur Messung von Position und Orientierung und einem elektronischen Digitalisierer, der sowohl den Signalgeber ansteuert als auch die Messwerte der Sensoren empfängt.

Der Transmitter (miniBIRD® 800 mid-range Transmitter, Ascension Technology Corporation, Burlington, VT, USA, nutzbarer Arbeitsbereich: 100 cm Radius) wird schwingungsfrei an der Kopfhalterung des Operationstisches fixiert. Er erzeugt unter Verwendung gepulster Gleichströme Felder unterschiedlicher Stärke und Orientierung, welche es erlauben, ein kartesisches Koordinatensystem im chirurgischen Raum zu definieren. Der passive Sensor (miniBIRD® 800 Sensor, Ascension Technology Corporation, Burlington, VT, USA) kann mit bis zu 120 Messungen pro Sekunde Positionsdaten in sechs Freiheitsgraden bestimmen und wurde in den Griff des am häufigsten verwendeten chirurgischen Instruments zur intraoperativen Positionsbestimmung, den „Stylus“, integriert. Ein weiteres eingesetztes Instrument war ein Biopsieentnahme-Set mit integriertem Sensor.

Als zusätzliches Referenzsystem (dynamic reference frame = DRF) wurde ein weiterer Sensor eingesetzt, der jede Positionsänderung des Kopfes in Relation zum initialen Koordinatensystem registriert [Publikationen 3 und 5]. Die Befestigung des DRF erfolgte entweder unmittelbar an der Klemme der Mehrpunkt-Pin-Fixierung, bzw. bei freigelagertem Kopf oral an der maxillären Zahnreihe oder retroaurikulär über dem Mastoid.

2.2 Bilddatenerstellung und –bearbeitung

Präoperativ wurde von jedem Patienten ein dreidimensionaler Bilddatensatz mit kontinuierlich axialen CT-Schnittbildern (Siemens Somatom, Gantry-Kippung 0, Kernel

H70, Schichtdicke 1mm, Schichtkollimierung 1mm, Tischvorschub 2,6 mm, Matrix 512 x 512, 120 kVm eff. 200 mAs, 226 Schichten, Scanzeit 65,2 s) oder sagittalen MRT-Schnittbildern (T1-gewichtete 3D-Gradientenecho-Sequenz 3D MP-Range, Parameter: TR 9,7 ms, TE 4 ms, FA 12, TI 300 ms, TD 0s, FOV 256 mm, Matrix 256 x 256, Schichtdicke 1mm) angefertigt. Es wurden 6 -10 (im Mittel 7) künstliche Landmarken, sog. „Fiducials“ verwendet. Die Bilddatensätze wurden im IMA- oder DICOM-Format per CD, MOD oder direkt über das lokale Datennetzwerk in das Navigationssystem überspielt. Mit der Software des Navigationssystems erfolgte anschließend die Bearbeitung der Bilddaten zur Erstellung eines Navigationsplanes, welcher neben den Bilddaten Informationen über den gewählten Bildausschnitt, Kennzeichnungen von Bildobjekten, Bestimmung der Positionen der Fiducials sowie Informationen zur Zielregion und dem geplanten operativen Zugang umfasste.

2.3 Bilddatenregistrierung

Vor der Anwendung erfolgte die Bilddatenregistrierung durch sequentielles Einmessen der Fiducials am Patientenkopf mit dem Stylus. Mit Hilfe einer affinen Abbildung wurde die Korrelation zwischen der Lage der Landmarken im Bilddatensatz und der Lage der eingemessenen Punkte im chirurgischen Raum erstellt.

2.4 Genauigkeitsmessungen

Als Maß für die Qualität der Bilddatenregistrierung wurden entsprechend der von Fitzpatrick, Watanabe et. al. [10-12] vorgeschlagenen Nomenklatur während jedes Registrierungsvorganges der Fiducial Registration Error (FRE) und der Target Registration Error (TRE) erfasst. Der FRE beschreibt den Abstand zwischen der in den Bilddaten lokalisierten Fiducialposition und der im Operationsfeld gemessenen und mit Hilfe der Registrierungsabbildung in das Bilddatenkoordinatensystem transformierten Position. Der TRE beschreibt den Abstand zwischen der gemessenen und in Bilddatenkoordinaten transformierten Position eines Zielpunktes im Operationsfeld und der tatsächlichen Position des Zielpunktes in den Bilddaten. Dabei wurde zwischen dem TRE im Bereich des Zentrums der eingemessenen Clusterwolke (TRE_{centroid}) und dem TRE im Bereich des Zentrums der gesuchten Läsion (TRE_{lesion}) unterschieden.

Als Maß für die Anwendungsgenauigkeit wurde der dreidimensionale Positionsfehler (PE = position error) eines zielpunktnahen Referenzpunktes im Operationssitus bestimmt.

Das Ausmaß der intraoperativen Weichteilverschiebung im Bereich der Kortexoberfläche, der sog. Brainshift, wurde bei intrazerebralen Fällen unmittelbar nach Eröffnung der Dura bestimmt. Darüber hinaus wurden Zielvolumen und Zieltiefe (Distanz der Läsion zur Kortexoberfläche) bestimmt.

Aufgrund unterschiedlicher Anforderungen an die präoperative Bilddatenerhebung und die intraoperative Bilddatendarstellung sowie der Indikationsstellung wurden bei der Auswertung der Messdaten 5 Gruppen unterschieden:

1. Bestimmung des Zielpunktes und des Zugangsweges
2. Funktionelle Navigation
3. Eingriffe an der Schädelbasis
4. Bestimmung des Resektionsvolumens
5. Transnasale und transspenoidale Eingriffe

2.5 Messungen bei freier Kopfbewegung

In Publikation 5 wurden zur Evaluierung der Anwendung des Navigationssystems mit freier Kopfbewegung Messungen der Registrierungsgenauigkeit (FRE) und der Anwendungsgenauigkeit (PE) von 40 Fällen ausgewertet. Die Fälle wurden hinsichtlich Lagerung des Kopfes und Positionierung des DRF in Gruppen eingeteilt:

- A) 3-Punkt-Fixierung, kein DRF (Kontrollgruppe)
- B) 3-Punkt-Fixierung mit DRF, intraoperative Positionsänderung des Kopfes
 - B1) DRF oral
 - B2) DRF retroaurikulär
- C) Freie Kopfbewegung mit DRF
 - C1) DRF oral
 - C2) DRF retroaurikulär

2.6 Einflussfaktoren und Störquellen

Als Maß für die Größe intraoperativer Einflüsse auf die Positionsgenauigkeit wurden Veränderungen des dreidimensionalen PE eines Referenzpunktes unter Anwendung möglicher Störquellen wie strombetriebener Geräte und mit Operationsinstrumenten aus unterschiedlichen Materialien innerhalb und außerhalb des direkten Arbeitsbereiches (100 cm Radius um den Transmitter) bestimmt [Publikation 5].

3 Ergebnisse

Im Zeitraum von Juli 2001 bis Januar 2007 wurde das Navigationssystem bei 250 Patienten eingesetzt. In 4 Fällen (1,6%) war der Registrierungsvorgang nicht erfolgreich und Messdaten konnten nicht erfasst werden. Für die Auswertung der Messdaten verblieben daher 246 Fälle. In zwei Fällen führte eine Fehlfunktion des Navigationssystems zu einem intraoperativen Abbruch der Navigation. Die Messdaten in diesen Fällen konnten jedoch erhoben werden und wurden in die Analyse einbezogen.

3.1 Genauigkeitsmessungen

Der mittlere FRE aller 246 Fälle als Wert für die Einmessgenauigkeit der Bilddatenregistrierung betrug 1,66 mm (+/- 0,61 mm). Er reichte von 1,38 mm (+/- 0,51) in der Gruppe der Schädelbasiseingriffe bis 1,74 mm (+/- 0,69) in der Gruppe zur Bestimmung von Zielpunkt und Zugangsweg.

Der in der Anwendung relevante mittlere TRE_{lesion} aller Fälle betrug 1,59 mm (+/- 0,57 mm). Er war mit 1,38 mm (+/- 0,40) am niedrigsten in der Gruppe der Schädelbasiseingriffe und mit 1,71 mm (+/- 0,78) am höchsten in der Gruppe der funktionellen Navigation.

Der Brainshift wurde in 196 Fällen bestimmt und betrug im Mittel 1,61 mm (+/- 1,14). Er reichte von 1,21 mm (+/- 0,95) in der Gruppe zur Bestimmung von Zielpunkt und Zugangsweg bis 2,53 mm (+/- 1,42) in der Gruppe zur Bestimmung des Resektionsausmaßes. Dies korrelierte erwartungsgemäß mit dem bestimmten Zielvolumen.

Die mittlere Änderung des PE betrug 0,92 mm (+/- 0,54) bei einer mittleren Operationszeit von 171,5 min. Sie war am geringsten in der Gruppe der Schädelbasiseingriffe mit 0,75 mm (+/- 0,53) und am höchsten in der Gruppe der funktionellen Neurochirurgie mit 1,16 mm (+/- 0,47).

3.2 Messungen bei freier Kopfbewegung

Der mittlere FRE betrug in der Kontrollgruppe A 1,51 mm (+/- 0,36), in Gruppe B1 1,56 mm (+/- 0,40), in der Gruppe B2 1,54 mm (+/- 0,33) in der Gruppe C1 1,73 mm (+/- 0,63) und in der Gruppe C2 1,75 mm (+/- 0,41).

Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen mittlerem FRE bei fixiertem Kopf ohne DRF (Kontrollgruppe A) und fixiertem Kopf mit zusätzlichem DRF (Gruppen B1 und B2). Auch der Unterschied zwischen oraler Platzierung und retroaurikulärer Platzierung war nicht signifikant, weder bei Fällen mit fixiertem Kopf (Gruppe B1 vs. B2) noch bei Fällen mit freier Kopfbewegung (Gruppe C1 vs. C2). Es zeigte sich ein signifikant höherer mittlerer FRE in den Fällen mit freier Kopfbewegung (Gruppen C1 und C2) verglichen mit der Kontrollgruppe (Gruppe A),

Der mittlere PE vor Duraeröffnung betrug in Gruppe A 0,79 mm (+/- 23), in Gruppe B1 0,71 mm (+/- 0,18), in Gruppe B2 0,93 mm (+/- 0,34) in Gruppe C1 0,98 mm (+/- 0,31) und in Gruppe C2 0,69 mm (+/- 0,25). Die abschließenden Messungen nach Duraverschluss, im Mittel 84 min nach Duraeröffnung, ergaben in der Gruppe A einen mittleren PE von 1,45 mm (+/- 0,34), in der Gruppe B1 1,26 mm (+/- 0,29), in der Gruppe B2 1,44 mm (+/- 0,30), in der Gruppe C1 1,86 mm (+/- 0,29) und in der Gruppe C2 1,68 mm (+/- 0,38).

Die Änderungen des Positionsfehlers ΔPE waren in den Fällen mit freier Kopfbewegung (Gruppen C1 und C2) signifikant höher als in der Kontrollgruppe (Gruppe A).

3.3 Einflussfaktoren und Störquellen

Bei der Untersuchung elektrischer Geräte als mögliche Störfaktoren [Publikation 4] zeigte sich außerhalb des einfachen Arbeitsbereiches nur beim Einsatz von elektrochirurgischen HF-Geräten ein mittelgradiger Einfluss mit einer Änderung des PE um weniger als 1 mm aber mehr als 3 mm. Die elektrische Medianus-SEP-Stimulation und das Motorsystem mit Spülpumpe im Betriebsmodus fielen mit einer Änderung des PE um weniger als 1 mm als Störfaktoren mit geringem Einfluss auf. Innerhalb des einfachen Arbeitsbereiches zeigten sich als zusätzliche Störfaktoren die Inbetriebnahme des Ultraschallsaugers, des OP-Mikroskopes, des Mikrodopplers und des Ultraschalls. Im Standby-Modus erzeugten keine dieser Geräte Störsignale.

Bei der Testung von Operationsinstrumenten [Publikation 4] konnte außerhalb des einfachen Arbeitsbereiches keine Beeinflussung der Anwendungsgenauigkeit festgestellt werden. Innerhalb des einfachen Arbeitsbereiches zeigten niedriglegierte Stahlverbindungen eine größere Auswirkung als hochlegierte Stähle, Aluminium oder Titan. Nicht-metallische Materialien zeigten erwartungsgemäß keinerlei Einflüsse.

4 Diskussion

Neuronavigationssysteme ermöglichen dem Operateur die Einbeziehung von MRT- und CT-Daten in die Planung und Ausführung neurochirurgischer Eingriffe. Ein großer Vorteil elektromagnetischer Navigationssysteme gegenüber optischen Systemen besteht darin, dass eine ständige Sichtverbindung zwischen Sender und Empfänger nicht erforderlich ist. In den meisten Fällen ist bei der Verwendung eines Navigationssystems eine starre Fixierung des Patientenkopfes erforderlich. Mit der in den Publikationen 2, 3 und 4 vorgestellten Möglichkeit der kontinuierlichen Erfassung der Position des Patientenkopfes durch einen zusätzlichen Sensor (DRF) ergibt sich der Vorteil, kraniale Eingriffe ohne starre Fixierung des Kopfes durchführen zu können oder die Position des Kopfes während des Eingriffs verändern zu können.

Entscheidende Kriterien zur Beurteilung der Qualität eines Navigationssystems sind seine System- und Anwendungsgenauigkeit. Mascot konnte zeigen, dass die Genauigkeit elektromagnetischer Navigationssysteme vergleichbar mit der optischer Systeme ist [13].

Gemäß der von Fitzpatrick, Watanabe et al. [10-12] vorgeschlagenen Nomenklatur wurde die Registrierungsgenauigkeit durch Analyse von FRE und TRE untersucht. Betrachtet man den FRE als aussagekräftigsten Wert für die Einmessgenauigkeit, zeigten sich in den vorgestellten Untersuchungen mittlere FRE-Werte in den unterschiedlichen Einsatzgebieten zwischen 1,38 mm (+/- 0,51) und 1,74 mm (+/- 0,69). In der Literatur sind hierfür Werte zwischen 0 mm und 4 mm publiziert [1-3, 14-18], wobei bei Werten unter 1 mm die Einmessung zumeist mit invasiven Fiducialschrauben erfolgte. Der Einmessvorgang des untersuchten elektromagnetischen Systems hat sich somit als präzise und gegenüber anderen Navigationssystemen konkurrenzfähig erwiesen.

Bei der Analyse des TRE zeigten sich in den unterschiedlichen Indikationsgruppen Werte zwischen 1,38 mm (+/- 0,40) und 1,16 mm (+/- 0,47). Es zeigte sich, dass bei kleinen Läsionen unter 1cm³ Volumen, wie z.B. bei der Anwendung zur Bestimmung von Zielpunkt und Zugangsweg sowie bei transnasalen und transsphenoidalen Eingriffen ein Risiko besteht, das Ziel zu verfehlen. Nach Empfehlung von Raabe et al. sollte die Navigation mit Verwendung von Hautfiducialmarkern nur bei Läsionen mit einer Größe von mehr als 10 mm eingesetzt werden [19]. Für alle Läsionen mit weniger als 10 mm Durchmesser bzw. 1 cm³ Volumen stellt die rahmenbasierte Stereotaxie

weiterhin den Goldstandard dar. Diese Beobachtung konnte in unseren Untersuchungen bestätigt werden.

Der Positionsfehler PE resultiert aus Bewegungen des Patientenkopfes während des Eingriffs. Damit steigt der PE mit fortschreitender Operationsdauer an, blieb aber in unseren Untersuchungen mit einem Mittelwert um 1mm moderat. Bei den in Publikation 4 dargestellten Untersuchungen zeigte sich eine signifikant bessere Anwendungsgenauigkeit bei starrer Kopffixierung als bei freier Kopfbewegung, die Werte bei freier Kopfbewegung waren aber weiterhin akzeptabel für Eingriffe, bei denen eine starre Fixierung nicht gewünscht ist.

Das Ausmaß der intraoperativen Verschiebung des Gehirns im Schädel, der Brainshift, stellt eine zusätzliche Fehlergröße dar, welche insbesondere bei kleinen Läsionen bedeutsam werden kann. Als Einflussfaktoren gelten Größe einer Läsion, Ausmaß des perifokalen Ödems, Größe der Kraniotomie und Duraeröffnung, Menge des intraoperativen Liquorverlustes, anästhesiologische Maßnahmen mit Einfluss auf das Hirnvolumen, mechanische Einflüsse wie z.B. der Einsatz von Retraktorspateln sowie Gravitationseinflüsse aufgrund der Lagerung des Patienten [20-25]. Der multifaktorielle und dynamische Prozess des Brainshifts ist quantitativ und qualitativ nur schwer zu erfassen. Ein Lösungsansatz wäre die intraoperative Aktualisierung des Bilddatensatzes durch intraoperative Computertomographie, Magnetresonanztomographie oder Ultraschall.

Die Anwendung zur Bestimmung des Zielpunktes und des Zugangsweges bei kleinen, schwer auffindbaren, subkortikal gelegenen Läsionen sind Hauptindikationsgebiete für den Einsatz der Neuronavigation [12, 26-28]. Die Verlässlichkeit des untersuchten elektromagnetischen Navigationsystems konnte bei diesen Indikationen gezeigt werden.

Der Einsatz der Neuronavigation bei Eingriffen im Bereich des Sulcus centralis in Kombination mit neurophysiologischem Monitoring [Publikation 2] wird durch Wagner et al. [29] aufgrund der funktionellen Wichtigkeit der Zentralregion sowie möglicherweise auftretender tumorbedingter Massenverlagerungen und funktioneller kortikaler Reorganisation dringend empfohlen.

Bei der Anwendung bei Eingriffen im Bereich der Schädelbasis dient die Neuronavigation nicht nur der intraoperativen Orientierung sondern bereits präoperativ der Bestimmung des optimalen Zugangswegs und des Resektionsausmaßes [30-32].

Die Indikationen der Anwendung der Neuronavigation zur Bestimmung des Resektionsausmaßes liegen z. B. in der Epilepsiechirurgie [33-35] oder Gliomchirurgie [36-38]. Hierbei konnten Studien zeigen, dass der Einsatz der Neuronavigation die Resektionsradikalität erhöht und damit auch zu einer statistisch signifikant erhöhten Überlebenszeit führt [38, 39].

Bei transnasal oder transsphenoidalen Eingriffen ist in den meisten Fällen das Erreichen der Sella-Region das Ziel [40-42], bei der das Abweichen von der idealen Trajektorie das Risiko einer Verletzung von A. carotis oder Sinus cavernosus oder des Eindringens in die Ethmoidalzellen oder intrazerebrales Gewebe birgt. Die Anwendung der Navigation bei transsnasalen und transsphenoidalen Eingriffen führte zu einer klaren Reduktion dieser Risiken, insbesondere bei kleinen Zielen und besonderen anatomischen Verhältnissen.

Elektromagnetische Navigationssysteme sind potentiell störanfällig gegenüber metallischen oder elektromagnetischen Einflüssen. In den durchgeführten Untersuchungen [Publikation 5] zeigten der Einsatz von elektrochirurgischen HF-Geräten, elektrischer Medianus-SEP-Stimulation und das Motorsystem mit Spülpumpe sowie im einfachen Arbeitsbereich der Betrieb des Ultraschallsaugers, des OP-Mikroskopes, des Mikrodopplers und des Ultraschalls reversible Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit. Der Einsatz dieser Geräte muss daher während des Einsatzes des Navigationssystems kritisch beachtet werden. Insbesondere Operationsinstrumente aus niedriglegiertem Stahl zeigten Beeinflussungen der Messgenauigkeit, wenn möglich sollte daher während des Einsatzes der sensorbasierten elektromagnetischen Navigation auf den Einsatz solcher Instrumente verzichtet bzw. vergleichbare Instrumente mit anderer Materialzusammensetzung verwendet werden.

Die ermittelte Messgenauigkeit und Anwendungsgenauigkeit des untersuchten rahmenbasierten elektromagnetischen Neuronavigationssystems liegen im Bereich der in der aktuellen Literatur veröffentlichten Werte anderer Navigationssysteme. Unter Berücksichtigung der durchgeführten Fehlermessungen zeigt sich dieses System als nützlich in einer Reihe von Einsatzgebieten bei Läsionen über 10mm Größe. Die Möglichkeit des Einsatzes mit freier Kopfbewegung eröffnet darüber hinaus neue Einsatzgebiete wie die Anwendung bei endoskopischen Eingriffen oder Wachoperationen [Publikation 2]. Beim Einsatz des Systems müssen die dargestellten möglichen Einflussfaktoren und Störquellen kontinuierlich kritisch beachtet werden.

5 Literatur

1. Roessler K, Ungersboeck K, Dietrich W, Aichholzer M, Hittmeir K, Matula C, Czech T, Koos WT. Frameless stereotactic guided neurosurgery: Clinical experiences with an infrared based pointer device navigation system. *Acta Neurochir (Wien)*. 1997;139:551-559.
2. Gumprecht H, Widenka DC, Lumenta CB. BrainLab VectorVision Neuronavigation System: Technology and clinical experiences in 131 cases. *Neurosurgery*. 1999;44:97-105.
3. Watanabe E, Mayanagi Y, Kosugi Y et al. open surgery assisted by the Navigator, a stereotactic articulated sensitive arm. *Neurosurgery* 1991; 28: 792 – 800
4. Golfinos JG, Fitzpatrick BC, Smith LR et al. Clinical use of a frameless stereotactic arm: results of 325 cases. *J Neurosurg* 1995; 83: 197 – 205
5. Roberts DW, Strohbein JW, Hatch JF et al. A frameless stereotactic integration of computerized tomographic imaging and the operating microscope. *J Neurosurg* 1986; 65: 545 – 549
6. Barnett GH, Kormos DW, Steiner PC et al. Use of a frameless, armless stereotactic wand for brain tumor localization with two-dimensional and three-dimensional neuroimaging. *Neurosurgery* 1993; 33: 674 – 678
7. Koivukangas J, Louhisaimi Y, Alakuijala J et al. Ultrasound-controlled neuronavigator-guided brain surgery. *J Neurosurg* 1993; 79: 36 – 42
8. Zaaroor M, Bejerano Y, Weinfeld Z et al. Novel magnetic technology for intraoperative intracranial frameless navigation: in vivo and in vitro results. *Neurosurgery* 2001; 48: 1100 – 1108
9. Suess O, Kombos T, Kurth R, Suess S, Mularski S, Hammersen S, Brock M. Intracranial image-guided neurosurgery: Experience with a new electromagnetic navigation system. *Acta Neurochir (Wien)*. 2001;143:927-934.
10. Fitzpatrick JM, West JB, Maurer CR. Predicting error in rigid-body, point-based registration. *IEEE Transactions on Medical Imaging*. 1998;17:694-702.
11. Fitzpatrick JM, West JB. The distribution of target registration error in rigid-body, point-based registration. *IEEE Transactions on Medical Imaging*. 2001;20:917-927.

12. Watanabe E, Watanabe T, Manaka S, Mayanagi Y, Takakura K. Three-dimensional digitizer (neuronavigator): new equipment for computed tomography-guided stereotaxic surgery. *Surg Neuro*. 1987;27:543-547.
13. Mascott, C R. Comparison of Magnetic Tracking and Optical Tracking by Simultaneous Use of Two Independent Frameless Stereotactic Systems. *Neurosurgery*. 57(4) Operative Neurosurgery Supplement 4:295-301, October 2005.
14. Giorni C, Casolino SD, Fzini A, Servello D, Passerini A, Broggi G, Pluchino F. Computer-assisted planning of stereotactic neurosurgical procedures. *Childs Nerv Syst*. 1989;5:299-302.
15. Kanpolat Y, Deda H, Akyar S, Caglar S, Bilgic S. CT-guided trigeminal tractotomy. *Acta Neurochir (Wien)*. 1989;100:112-114.
16. Li QH, Zamorano L, Pandya A, Perez R, Gong J, Diaz F. The application accuracy of the NeuroMate robot--A quantitative comparison with frameless and frame-based surgical localization systems. *Comput Aided Surg*. 2002;7:90-98.
17. Nieves MN, Haas E, Hollerhage HG, Schneider H, Pollath A, Archavlis E. Combined minimal invasive techniques in deep supratentorial intracerebral haematomas. *Minim Invasive Neurosurg*. 2004;47:294-298.
18. Roberts DW, Nakajima T, Brodwater B, Pavlidis, J, Friets E, Fagan E, Hartov A, Strohbehn J. Further development and clinical application of the stereotactic operating microscope. *Stereotact Funct Neurosurg*. 1992;58:114-117.
19. Raabe A, Krishnan R, Zimmermann M, Seifert V. Neuronavigation or Stereotaxie? Position Determination for the Choice of Procedure [in German]. *Zentralbl Neurochir*. 2003;64:1-5.
20. Comeau RM, Sadikot AF, Fenster A, Peters TM. Intraoperative ultrasound for guidance and tissue shift correction in image-guided neurosurgery. *Med Phys*. 2000;27:787-800.
21. Dorward NL, Alberti O, Velani B, Gerritsen FA, Harkness WF, Kitchen ND, Thomas DG. Postimaging brain distortion: magnitude, correlates, and impact on neuronavigation. *J Neurosurg*. 1998;88:656-662.

22. Edwards PJ, Hill DL, Little JA, Hawkes DJ. A three-component deformation model for image-guided surgery. *Med Image Anal* 1998;2:355-367
23. Letteboer MM, Willems PW, Viergever MA, Niessen WJ. Brain shift estimation in image-guided neurosurgery using 3-D ultrasound. *IEEE Trans Biomed Eng* 2005;52:268-276
24. Schulder M, Fontana P, Lavenhar MA, Carmel PW. The relationship of imaging techniques to the accuracy of frameless stereotaxy.. *Stereotact Funct Neurosurg* 1999; 72:136-141
25. Suess O, Kombos T, Ciklekerlio Ö, Stendel R, Suess S, Brock M. Impact of brain shift on intraoperative neurophysiological monitoring with cortical strip electrodes. *Acta Neurochir (Wien)*. 2002;144:1279-1289.
26. Barnett GH, Steiner CP, Weisenberger J. Target and trajectory guidance for interactive surgical navigation systems. *Stereotact Funct Neurosurg*. 1996;66:91-95.
27. Golfinos JG, Fitzpatrick BC, Smith LR, Spetzler RF. Clinical use of a frameless stereotactic arm: results of 325 cases. *J Neurosurg*. 1995;83:197-205
28. Spetzger U, Laborde G, Gilsbach JM. Frameless neuronavigation in modern neurosurgery. *Minim Invasive Neurosurg*. 1995;38:163-166.
29. Wagner W, Gaab MR, Schroeder HWS, Piek J, Niendorf WR. Neuronavigation in the Central Region: Significance for a Single Operation-Phase in various Process Localizations [in German]. *Zentralbl Neurochir*. 2000;61:188-193.
30. Hassfeld S, Zoller J, Albert FK, Wirtz CR, Knauth M, Muhling J. Preoperative planning and intraoperative navigation in skull base surgery. *J Craniomaxillofac Surg*. 1998;26:220-225.
31. Mehdorn HM, Schrader B, Nabavi A, Hempelmann R. Neuronavigation in the region of the skull base. *Laryngorhinootologie*. 2000;79:404-411.
32. Schul C, Wassmann H, Skopp GB, Marinov M, Wolfer J, Schuierer G, Joos U, Willich N. Surgical management of intraosseous skull base tumors with aid of Operating Arm System. *Comput Aided Surg*. 1998;3:12-19.

33. Nimsky C, Buchfelder M. Neuronavigation in epilepsy surgery. *Arq Neuropsiquiatr.* 2003; 61 (suppl 1):109-114.
34. Olivier A, Alonso-Vanegas M, Comeau R, Peters TM. Image-guided surgery of epilepsy. *Neurosurg Clin N Am.* 1996;7:229-243.
35. Wurm G, Ringler H, Knogler F, Schnizer M. Evaluation of neuronavigation in lesional and non-lesional epilepsy surgery. *Comput Aided Surg.* 2003;8:204-214.
36. Hirschberg H, Samset E. Intraoperative image-directed dye marking of tumor margins. *Minim Invasive Neurosurg.* 1999;42:123-127.
37. Kleinpeter G, Lothaller C. Frameless neuronavigation using the ISG-system in practice: from craniotomy to delineation of lesion. *Minim Invasive Neurosurg.* 2003;46:257-264.
38. Kurimoto M, Hayashi N, Kamiyama H, Nagai S, Shibata T, Asahi T, Matsumura N, Hirashima Y, Endo S. Impact of neuronavigation and image-guided extensive resection for adult patients with supratentorial malignant astrocytomas: a single-institution retrospective study. *Minim Invasive Neurosurg.* 2004;47:278-283.
39. Wirtz CR, Albert FK, Schwaderer M, Heuer C, Staubert A, Tronnier VM, Knauth M, Kunze S. The benefit of neuronavigation for neurosurgery analyzed by its impact on glioblastoma surgery. *Neurol Res.* 2000;22:354-360.
40. Hardy J. Frameless stereotaxy for transsphenoidal surgery. *Neurosurgery.* 2000; 46:1269-1270.
41. Har-El G. Endoscopic transnasal transsphenoidal pituitary surgery-comparison with the traditional sublabial transseptal approach. *Otolaryngol Clin North Am.* 2005;38:723-735.
42. Rudnik A, Zawadzki T, Wojtacha M, Bazowski P, Gamrot J, Galuszka-Ignasiak B, Duda I. Endoscopic transnasal transsphenoidal treatment of pathology of the sellar region. *Minim Invasive Neurosurg.* 2005;48:101-107.

Erklärung über den Anteil des Promovenden

Publikation 1

Kuehn B, Mularski S, Schoenherr S, Hammersen S, Stendel R, Kombos T, Suess S, Suess O. Sensor-based neuronavigation: Evaluation of a large continuous patient population. Clin Neurol Neurosurg 2008; 110:1012-1019

Anteil des Promovenden: 65 Prozent

Beitrag im Einzelnen: prospektive Rekrutierung von Patienten und Datenerfassung, Datenverwaltung, statistische Auswertung, Entwurf und Anfertigung des Manuskripts, Tabellen und Abbildungen

Publikation 2

Suess O, Picht T, **Kuehn B**, Mularski S, Brock M, Kombos T. Neuronavigation without rigid pin fixation of the head in left frontotemporal tumor surgery with intraoperative speech mapping. Neurosurgery 2007; 60: (ONS Suppl 2) 330-338

Anteil des Promovenden: 25 Prozent

Beitrag im Einzelnen: Diskussion des Studiendesigns, aktive Mitgestaltung des Diskussionsteils, präoperative Vorbereitung der Bilddaten, Datenerfassung,

Publikation 3

Suess O, Schoenherr S, Schilling A, **Kuehn B**, Mularski S, Suess S, Brock M, Kombos T. Sensorbasierte Schädelreferenzierung für die schnittbildgeführte Navigation unter freier Kopfbewegung. Fortschr Röntgenstr. 2005; 177:1000-1008

Anteil des Promovenden: 20 Prozent

Beitrag im Einzelnen: präoperative Vorbereitung der Bilddaten, Datenerfassung

Publikation 4

Suess O, Suess S, Mularski S, **Kuehn B**, Picht T, Schoenherr S, Kombos T. Evaluierung eines DC-gepulsten magnetischen Trackingsystems im Rahmen der neurochirurgischen Navigation: Technik, Genauigkeiten und Einflussparameter. Biomed Tech 2007; 52:223-233

Anteil des Promovenden: 25 Prozent

Beitrag im Einzelnen: Durchführung von Messungen, präoperative Vorbereitung der Bilddaten, Datenerfassung, statistische Auswertung, Dokumentation

Publikation 5

Suess O, Suess S, Mularski S, **Kuehn B**, Picht T, Hammersen S, Stendel R, Brock M, Kombos T. Study on the clinical application of pulsed DC magnetic technology for tracking of intraoperative head motion during frameless stereotaxy. Head & Face Medicine 2006; 2:10

Anteil des Promovenden: 20 Prozent

Beitrag im Einzelnen: aktive Mitgestaltung am Studiendesign und am Diskussionsteil, präoperative Vorbereitung von Bilddaten, Datenerfassung und Dokumentation.

PD Dr. med. Olaf Süß

Betreuer

Björn Kühn

Promovend

Ausgewählte Publikationen

Publikation 1

Kuehn B, Mularski S, Schoenherr S, Hammersen S, Stendel R, Kombos T, Suess S, Suess O. Sensor-based neuronavigation: Evaluation of a large continuous patient population. Clin Neurol Neurosurg 2008; 110:1012-1019

Impact factor: 1,553

Publikation 2

Suess O, Picht T, **Kuehn B**, Mularski S, Brock M, Kombos T. Neuronavigation without rigid pin fixation of the head in left frontotemporal tumor surgery with intraoperative speech mapping. Neurosurgery 2007; 60: (ONS Suppl 2) 330-338

Impact factor: 3,007

Publikation 3

Suess O, Schoenherr S, Schilling A, **Kuehn B**, Mularski S, Suess S, Brock M, Kombos T. Sensorbasierte Schädelreferenzierung für die schnittbildgeführte Navigation unter freier Kopfbewegung. Fortschr Röntgenstr. 2005; 177:1000-1008

Impact factor: 1,882

Publikation 4

Suess O, Suess S, Mularski S, **Kuehn B**, Picht T, Schoenherr S, Kombos T. Evaluierung eines DC-gepulsten magnetischen Trackingsystems im Rahmen der neurochirurgischen Navigation: Technik, Genauigkeiten und Einflussparameter. Biomed Tech 2007; 52:223-233

Impact factor: 0,593

Publikation 5

Suess O, Suess S, Mularski S, **Kuehn B**, Picht T, Hammersen S, Stendel R, Brock M, Kombos T. Study on the clinical application of pulsed DC magnetic technology for tracking of intraoperative head motion during frameless stereotaxy. Head & Face Medicine 2006; 2:10

Impact factor: noch nicht vorhanden, da 2005 neu gegründetes peer-reviewed Journal

Der Volltext der ausgewählten Publikationen wird aus urheberrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Publikationen

Suess O, Schoenherr S, Schilling A, **Kuehn B**, Mularski S, Suess S, Brock M, Kombos T. Sensorbasierte Schädelreferenzierung für die schnittbildgeführte Navigation unter freier Kopfbewegung. Fortschr Röntgenstr. 2005; 177:1000-1008

Suess O, Suess S, Mularski S, **Kuehn B**, Picht T, Hammersen S, Stendel R, Brock M, Kombos T. Study on the clinical application of pulsed DC magnetic technology for tracking of intraoperative head motion during frameless stereotaxy. Head & Face Medicine 2006; 2:10

Mularski S, Picht T, **Kuehn B**, Kombos T, Brock M, Suess O. Real-time tracking of vertebral body movement with implantable reference microsensors. Comput Aided Surg. 2006 May; 11(3):137-46.

Suess O, Suess S, Mularski S, **Kuehn B**, Picht T, Schoenherr S, Kombos T. Evaluierung eines DC-gepulsten magnetischen Trackingsystems im Rahmen der neurochirurgischen Navigation: Technik, Genauigkeiten und Einflussparameter. Biomed Tech 2007; 52:223-233

Suess O, Picht T, **Kuehn B**, Mularski S, Brock M, Kombos T. Neuronavigation without rigid pin fixation of the head in left frontotemporal tumor surgery with intraoperative speech mapping. Neurosurgery 2007; 60: (ONS Suppl 2) 330-338

Picht T, Wachter D, Mularski S, **Kuehn B**, Brock M, Kombos T, Suess O. Functional magnetic resonance imaging and cortical mapping in motor cortex tumor surgery: complementary methods. Zentralbl Neurochir. 2008 Feb;69(1):1-6.

Kuehn B, Mularski S, Schoenherr S, Hammersen S, Stendel R, Kombos T, Suess S, Suess O. Sensor-based neuronavigation: Evaluation of a large continuous patient population. Clin Neurol Neurosurg 2008; in press, doi:10.1016/j.clineuro.2008.06.017

Kongressbeiträge

Suess O, Kombos T, Suess S, Mularski S, **Kuehn B**, Mielke D, Brock M. Neuronavigation unter freier Kopfbewegung durch Verwendung eines »Multiple-Sensoren-Systems«. 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC), 2. – 5.6.2002, Halle/Saale. (Poster)

Suess O, Kombos T, Mularski S, **Kuehn B**, Mielke D. Die Entwicklung und klinische Anwendung eines sensorgestützten Verfahrens für die kraniale Neuronavigation am nicht fixierten Kopf. 1. Jahrestagung der Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie (CURAC), 4. – 5.10.2002 (Poster)

Kuehn B, Suess O, Schoenherr, M. Brock M. A new method for fluoroscopic-based neuronavigation. 2nd International Symposium on Computer Aided Surgery around the Head, 17. – 19.9.2004, Bern, Schweiz. (Vortrag)

Mularski S, Schoenherr S, **Kuehn B**, Kombos T, Brock M, Suess O. Realtime tracking of vertebral body motion by implantable microsensors in spinal Surgery. Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS), 19th International Congress, 22. – 25.7.2005, Berlin (Poster)

Picht T, Mularski S, **Kuehn B**, Frey D, Kombos T, Suess O. Combination of functional testing and functional imaging for comprehensive preoperative evaluation in motor cortex tumor surgery. Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS), 22nd International Congress, 25. – 28.6.2008, Barcelona, Spanien, (Poster)

Erklärung

„Ich, Björn Kühn, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema:

„Über die klinische Testung eines elektromagnetischen Navigationsverfahrens und die Entwicklung verschiedener Werkzeuge für den intraoperativen Einsatz am fixierten und unfixierten Cranium“

selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

06. Januar 2009

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt Herrn PD Dr. med. Olaf Süss, Oberarzt der Neurochirurgischen Klinik der Charité, für die Überlassung des Dissertationsthemas, die engagierte Einarbeitung in das Gebiet der Neuronavigation, die freundschaftliche und geduldige Betreuung während der Fertigstellung dieser Arbeit sowie die kritische Korrektur des Manuskriptes.

Herrn Dr. med. Sven Mularski, wissenschaftlicher Mitarbeiter der Klinik für Neurochirurgie der Charité, danke ich für die freundschaftliche Zusammenarbeit und hilfreiche Unterstützung bei der Erstellung dieser Arbeit.

Weiterhin möchte ich mich herzlich bei allen Mitarbeitern der Neurochirurgischen Klinik für Ihre Hilfe und Unterstützung bedanken.

Besonders danke ich außerdem meiner Frau, Katja Kühn, für die Unterstützung und Geduld bei der Erstellung dieser Arbeit und für dessen kritische Korrektur.