

Medizinische Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
aus der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. Mario Brock

Elektromagnetische Navigation bei kraniellen neurochirurgischen Eingriffen

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung der medizinischen Doktorwürde
der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin

vorgelegt von:
Sven Oliver Mularski
aus Berlin

Referent: Priv.-Doz. Dr. med. Th. Kombos

Koreferent: Priv.-Doz. Dr. med. T. A. Pietilä

Gedruckt mit Genehmigung der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin

Promoviert am: 15. Dezember 2006

1	Einleitung.....	1
2	Fragestellung.....	5
3	Material und Methodik.....	6
3.1	Grundlagen der Positionsbestimmung im dreidimensionalen Raum.....	7
3.2	Das DC-gepulste elektromagnetische Navigationssystem Acciss II™.....	8
3.2.1	Technische Beschreibung.....	8
3.2.2	PC-Workstation.....	9
3.2.3	Elektromagnetische Positionsmessung.....	10
3.2.4	Sensoren.....	11
3.2.5	Zeigeinstrument / Stylus / Pointer.....	11
3.2.6	Fiducial-Marker.....	12
3.3	Präoperativer Untersuchungsablauf.....	13
3.3.1	Auswahl der Bildgebung.....	13
3.3.2	Patientenvorbereitung.....	14
3.3.3	Erstellung und Übertragung des Bilddatensatzes.....	15
3.3.4	Bearbeitung der Bilddaten und Erstellung des Navigationsplans.....	16
3.3.5	Zielpunktbestimmung und/oder Planung der Trajektorie.....	19
3.4	Intraoperativer Untersuchungsablauf.....	20
3.4.1	Einrichten und Inbetriebnahme des Systems im Operationsaal.....	21
3.4.2	Erstellen des virtuellen Bedienfeldes (Virtual Keypad™).....	22
3.4.3	Bilddatenregistrierung.....	23
3.4.4	Kontrolle der Applikationsgenauigkeit.....	26
3.4.4.1	Genauigkeit der Bilddaten.....	26
3.4.4.2	Systemgenauigkeit.....	27
3.4.4.3	Registrierungsgenauigkeit.....	28
3.4.4.4	Intraoperative Positionsgenauigkeit.....	30
3.4.5	Start der Navigation.....	31
4	Klinische Anwendung und Ergebnisse.....	32
4.1	Patienten.....	32
4.1.1	Alters- und Geschlechtsverteilung.....	33
4.1.2	Diagnosen.....	35
4.2	Einsatzgebiete und Fallbeispiele.....	36
4.2.1	Bestimmung von Zielpunkt und Zugangsweg.....	37
4.2.2	Bestimmung des Resektionsausmaßes.....	43
4.2.3	Navigations-geführte Biopsien.....	47
4.2.4	Transssphenoidale / Transnasale Zugänge.....	51
4.2.5	Eingriffe an Schädelbasis und Neurokranium.....	55
4.2.6	Funktionelle Neuronavigation.....	59
4.3	Ergebnisse.....	65
4.3.1	Bildgebung und Landmarken.....	65
4.3.2	Bilddatenregistrierung.....	68
4.3.3	Intraoperative Positionsgenauigkeit.....	69
4.3.4	Fehlerquellen und Komplikationen.....	69
5	Diskussion.....	71
5.1	Geschichte der Neuronavigation.....	71
5.2	Funktionsweise verschiedener Navigationssysteme.....	75
5.2.1	Mechanische (gelenkarmbasierte) Systeme.....	76
5.2.2	Ultraschall-Systeme.....	78
5.2.3	Aktive optische Systeme.....	81
5.2.4	Passive optische Systeme.....	82

5.2.5	Elektromagnetische (sensorbasierte) Systeme	84
5.3	Anwendung des Acciss II™ Neuronavigationssystems	88
5.4	Fehlerquellen und Probleme	93
5.5	Komplikationen.....	98
6	Zusammenfassung	100
7	Literaturverzeichnis	103
8	Abbildungsverzeichnis.....	111
9	Abkürzungen	116
10	Anhang	117
	Danksagung.....	121
	Lebenslauf	122

8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1: Spiegelsextant um 1810, Fa. Breithaupt, Kassel, Deutschland (Quelle http://de.wikipedia.org/wiki/Bild:Spiegelsextant_1810.jpg , 20.05.2006).....	1
Abbildung 1.2: Gemälde des Uhrmachers John Harrison aus dem Jahr 1768 von P. L. Tassaert nach einem Ölgemälde von Thomas King aus den Jahr 1767 (Quelle: http://de.wikipedia.org/wiki/Bild:John_Harrison_Uhrmacher.jpg , 20.05.2006).	1
Abbildung 3.1: Standardisierter Untersuchungsablauf.....	6
Abbildung 3.2: Transformationsmatrix	7
Abbildung 3.3: Positionsmessprinzip des E.N.S.	8
Abbildung 3.4: Acciss II™ Neuronavigationssystem.....	9
Abbildung 3.5: Transmitter	10
Abbildung 3.6: Navigationsstylus mit Funktionstaste	12
Abbildung 3.7: Fiducialmarker.	13
Abbildung 3.8: Screenshot der Datenvorbereitung mit orthogonalen Schnittbildern.	17
Abbildung 3.9: Screenshot der Datenvorbereitung mit Target registration error.....	18
Abbildung 3.10: Screenshot der Datenvorbereitung mit orthogonalen Schnittbildern und 3D-Modell des Bilddatensatzes.	19
Abbildung 3.11: Screenshot der Datenvorbereitung mit Zielpunkt	20
Abbildung 3.12: Aufbau des E.N.S. im Operationssaal..	21
Abbildung 3.13: Kopfklemme mit Transmitter (Pfeil) und Navigationssystem.....	22
Abbildung 3.14: Das „virtual keypad“ (VK)	23
Abbildung 3.15: Bilddatenregistrierung bei starrer Kopffixierung.	24
Abbildung 3.16 Anzeige der TRE und FRE (Pfeil) nach Bilddatenregistrierung.....	25
Abbildung 3.17: Darstellung der Stylusspitze als Fadenkreuz und der kartesischen Daten (Pfeil).....	26
Abbildung 3.18: Anzeige der vom System berechneten FRE- und TRE-Werte auf dem Systemmonitor während der Bilddatenregistrierung (Pfeil).....	29

Abbildung 3.19: Die kartesischen Daten eines 1mm Bohrloches zur Berechnung des PE	31
Abbildung 4.1: Geschlechtsverteilung der Patienten	34
Abbildung 4.2: Altersverteilung der Patienten	34
Abbildung 4.3: Lokalisationen der zur Operation führenden Läsionen	35
Abbildung 4.4: Definition des Zielpunktes und der Trajektorie.....	37
Abbildung 4.5: Intraoperative Kontrolle der Position des Stylus auf der vorgeplanten Trajektorie	38
Abbildung 4.6: Verschiedene Ansichten der intraoperativen Bildführung.	38
Abbildung 4.7: Diagnosen „Bestimmung des Zielpunktes und des Zugangsweges“	39
Abbildung 4.8: axiale, sagittale und coronare MRT-Aufnahmen mit rechts-frontaler Raumforderung (V.a. Kavernom).....	40
Abbildung 4.9: Patient mit Klebepads und MRT-Fiducialmarkern.....	41
Abbildung 4.10: Screenshot der Datenvorbereitung mit orthogonale Schnittbildern und rekonstruiertem 3D-Modell mit Zielpunkt (rot).....	41
Abbildung 4.11: gelagerter Patientenkopf mit Navigationsstylus im Zentrum der geplanten Kraniotomie.....	42
Abbildung 4.12: (a) Stylus mit Katheter vor Duraeröffnung, (b) Navigationsscreenshot während Platzierung des Katheters am Zielpunkt (Kavernom), (c) Katheter im Hirnparenchym nach Entfernung des Stylus.....	42
Abbildung 4.13: Segmentation des Hirnparenchyms (blau) unter Aussparung des nicht Kontrastmittel aufnehmenden Tumorareals.	43
Abbildung 4.14: Diagnosen „Bestimmung des Resektionsausmaßes“	43
Abbildung 4.15: Präoperativer MR-Bilddatensatz mit Darstellung der rechts frontalen Raumforderung.....	45
Abbildung 4.16 :Segmentation des Hirnparenchyms (blau) unter Aussparung des nicht Kontrastmittel aufnehmenden Tumorareals.	45
Abbildung 4.17: Intraoperativer Screenshot während der Bestimmung des Resektionsausmaßes.	46
Abbildung 4.18: Schemazeichnung und klinische Anwendung eines Biopsie-Adapters für die navigations-geführte Biopsie.	47

Abbildung 4.19: Navigations-geführte Biopsie einer links temporalen Läsion	48
Abbildung 4.20: Diagnosen „navigations-geführte Biopsie“	48
Abbildung 4.21: MRT der links frontalen Raumforderung in axialer, sagittaler und coronarer Schichtung.	50
Abbildung 4.22: Screenshot der Datenvorbereitung und 3D-Rekonstruktion des Schädels mit Zielpunkt im Zentrum des Tumors und Trajektorie.....	50
Abbildung 4.23: Nach Bilddatenregistrierung wird mit Hilfe der Navigation die Lage der Trepanation geplant.	51
Abbildung 4.24: Navigations-geführter transsphenoïdaler Zugang unter Verwendung eines navigierbaren Saugeransatzes (S).....	52
Abbildung 4.25: Diagnosen „Transnasale /Transsphenoïdale Zugänge“	53
Abbildung 4.26: Präoperatives MRT mit fleckiger Veränderung des Clivus.....	54
Abbildung 4.27: Navigationsscreenshot mit gewähltem Zielpunkt im Clivus (links), Operationsaufbau mit gelagertem Patienten und Einsetzen des Carbonspekulums (rechts).	54
Abbildung 4.28: Dreidimensionale Darstellungen eines Meningeoms der Schädelbasis.	55
Abbildung 4.29: Intraoperative Identifikation von dislozierten Knochenfragmenten bei einer komplexen fronto-basalen Kalottenfraktur.	55
Abbildung 4.30: Diagnosen der 10 Fälle navigations-unterstützter „Eingriffe an der Schädelbasis und am Neurokranium“.....	56
Abbildung 4.31: Screenshot der Datenvorbereitung bei einer frontalen Impressionsfraktur mit Einbeziehung der Stirnhöhle.	58
Abbildung 4.32: Ausgedehnte links frontale Impressionsfraktur (links), intraoperativer Navigationsscreenshot (rechts).	58
Abbildung 4.33: Erfassung der Positionskoordinaten einer 6-Kontakt-Streifenelektrode können mit Hilfe des Stylus	60
Abbildung 4.34: Navigierbare Einzelelektrode	60
Abbildung 4.35: Abbildung der Ergebnisse einer präoperativ durchgeführten fMRT-Untersuchung auf dem 3D-Bilddatensatz zur „Funktionellen Navigation“.....	61
Abbildung 4.36: Diagnose der 41 Fälle „funktioneller Neuronavigation“	62
Abbildung 4.37: Screenshot der Datenvorbereitung nach Integration der fMRT Daten.	64

Abbildung 4.38: Intraoperativer Navigationsscreenshot mit Lage der 6-Kontakt-Streifenelektrode und der in der fMRT errechnete Lage der motorischen Areale.....	65
Abbildung 4.39: Einsatzgebiete und die verwendete Bildgebung..	66
Abbildung 4.40: Zeit zwischen Anfertigung des Bilddatensatzes und Operation in Stunden.	67
Abbildung 4.41: Streudiagramm von FRE(rms) in mm und $t_{MRT/CT-OP}$ in Stunden ...	67
Abbildung 5.1 A-C: Tumordarstellung durch native Röntgenaufnahmen, Pneumencephalographie und Angiographie (A) aus Sutton D (1993) Textbook of Radiology and Imaging. 5. Auflage. Band 2. London, Churchill Livingstone: 1391; (B) aus Diethelm L, Henck F, Olsson O, Strnad F, Vieten H, Zuppinger A (1977) Handbuch der medizinischen Radiologie. Band 14. Berlin, Heidelberg, Springer Verlag: 246; (C) aus Huber P (1979). Zerebrale Angiographie für Klinik und Praxis. 3. Auflage. Stuttgart, Thieme Verlag: 111.....	72
Abbildung 5.2: Ortungs-Gerät von Horsley und Clarke um 1908.aus Regarachy S, Wilkins R (1994) Principles of Neurosurgery. London, Mosby Year Book Europe: 49.2.	73
Abbildung 5.3: Stereotaxie-Gerät von Spiegel und Wycis um 1947. aus Regarachy S, Wilkins R (1994) Principles of Neurosurgery. London, Mosby Year Book Europe: 49.2	73
Abbildung 5.4: Bogenzentriertes Stereotaxie-System nach Leksell aus Regarachy S, Wilkins R (1994) Principles of Neurosurgery. London, Mosby Year Book Europe: 49.2	73
Abbildung 5.5: Stereotaxie-System zur Verwendung von CT-Daten nach Brown, Roberts und Wells. aus Regarachy S, Wilkins R (1994) Principles of Neurosurgery. London, Mosby Year Book Europe: 49.2.....	73
Abbildung 5.6: Übersicht über die Funktionsweise verschiedener Neuronavigationssysteme.	75
Abbildung 5.7: Schematische Darstellung der Komponenten eines mechanischen Neuronavigationssystems.....	77
Abbildung 5.8: Schematische Darstellung der Komponenten eines ultraschallbasierten Neuronavigationssystems.....	80
Abbildung 5.9: Schematische Darstellung der Komponenten eines aktiven optischen Neuronavigationssystems.....	82
Abbildung 5.10: Schematische Darstellung der Komponenten eines passiven optischen Neuronavigationssystems.	83

Abbildung 5.11: Schematische Darstellung der Komponenten eines elektromagnetischen Navigationssystems.....	85
Abbildung 5.12: Messprinzip eines DC-elektromagnetischen Navigationsverfahrens	87
Abbildung 5.13: Einflussfaktoren auf die Genauigkeit eines Navigationssystems. ...	93

9 Abkürzungen

CCT	Cranielle Computertomographie
CD	Compact Disk
CT	Computertomographie
DICOM	Datenformat für digitalen Bilddatensatz
DVD	Digital Versatile Disk
E.N.S.	Elektromagnetisches Navigationssystem
FLE	Fiducial Localization Error
FoV	Field of View
FRE	Fiducial Registration Error
FTP	File Transfer Protocol
IMA	Datenformat für digitalen Bilddatensatz
LAN	Local Area Network
min	Minute
mm	Millimeter
MP RAGE	magnetisation prepared rapid gradient echo
MRT	Magnetresonanztomographie
msec	Millisekunde
rms	Root Mean Square Error
sec	Sekunde
TRE	Target Registration Error

10 Anhang

• Patienteninformation – Seite 1 (Kapitel 4.1)

<p>FREIE UNIVERSITÄT BERLIN Universitätsklinikum Benjamin Franklin Neurochirurgische Klinik und Poliklinik Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Mario Brock</p>	<p>BERLIN</p>
---	----------------------

Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin

Telefon/Durchwahl:	
Sekretariat:	(030) 8445 2531
Poliklinik:	(030) 8445 2255
Station 014:	(030) 8445 2610
Telefax:	(030) 8445 3569
e-mail:	neurochirurgie@medizin.fu-berlin.de
Internet:	http://www.medicin.fu-berlin.de/neurochi

„Entwicklung eines elektromagnetischen Navigationsverfahrens zum daten- und bildgesteuerten intraoperativen neurophysiologischen Mapping (Ortung) und Monitoring (Überwachung von Funktionszentren) bei Operationen in eloquenten Hirnarealen, bei der Deep Brain Stimulation (Tiefe Hirnstimulation) und bei minimal-invasiven Eingriffen“.

Patienteninformation

Eine Kopie der Aufklärung verbleibt beim Patienten, die Einverständniserklärung ist Bestandteil der Patientenakte und wird mit dieser archiviert. Das Duplikat der Einverständniserklärung verbleibt beim Patienten.

Name: _____ No.: _____
 Geburtsdatum: _____
 Datum des Aufklärungsgespräches: _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einer Hirnerkrankung, aufgrund dessen eine neurochirurgische operative Therapie vorgesehen ist. Auf Grund der vorliegenden Röntgenbilder (Kernspintomographien und/oder Computertomographien und/oder Gefäßdarstellungen) konnte das Zielgebiet der Operation bereits lokalisiert werden.

Mit Hilfe dieser zweidimensionalen Untersuchungstechnik werden üblicherweise der operative Zugangsweg (Hautschnitt und Ort der Eröffnung des Schädels) geplant und ausgewählt. Auch die Orientierung während der Operation erfolgt üblicherweise anhand dieser Bilder. Der Erfolg einer solchen operativen Therapie und die weitestgehende Schonung gesunden Hirngewebes während eines solchen Eingriffes hängt jedoch wesentlich von der Qualität dieser Voruntersuchungen und deren Umsetzung durch den Chirurgen ab, da neurologische Störungen – wie Lähmungen oder Sprachprobleme – auftreten können, wenn gesundes Gewebes geschädigt wird.

Hiermit möchten wir Ihnen die Teilnahme an einer Studie mit einem elektromagnetischen Navigationssystem anbieten, in der dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben wird, Bilder ihres Kopfes während der Operation dreidimensional zu sehen. Weiterhin bietet dieses neue System die Möglichkeit, Informationen über Hirnfunktionen (wie Lage von Bewegungszentren oder Sprachzentren) farbig auf dem dreidimensionalen Modell darstellen zu lassen und somit diese für die Funktion wichtigen Hirnareale zu umfahren und während der Operation zu schonen. Außerdem bietet dieses System die Möglichkeit, zuvor bestimmte Orte in Ihrem Gehirn millimetergenau zu erreichen, um dort z.B. Elektroden zu platzieren, zielgenau Biopsien zu entnehmen oder Gewebe zu entfernen.

In der vorliegenden Studie soll überprüft werden, inwieweit diese neue Technik, welche auf der Grundlage von kleinsten miniaturisierten Sensoren arbeitet, welche in die OP-Instrumente eingebaut werden und welche elektromagnetische Felder orten können (ähnlich, wie es U-Boote in Ozeanen verwenden) nun bei verschiedenen Einsätzen während Hirnoperationen gewinnbringend angewendet werden kann.

Diese Untersuchung wird in Übereinstimmung mit dem Deutschen Arzneimittelgesetz und Medizintechnikgesetz sowie nach Beratung durch unsere Ethik-Kommission unter Berücksichtigung ethischer, rechtlicher und wissenschaftlicher Anforderungen an klinische Prüfungen in der Europäischen Union und nach den Prinzipien des Weltärztebundes (Deklaration von Helsinki-Somerset 1997) durchgeführt. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung verbleibt jedoch bei Ihrem behandelnden Arzt.

● Patienteninformation – Seite 2 (Kapitel 4.1)

-2-

Die Behandlung läuft für Sie persönlich folgendermaßen ab:

- (1.) Ca. zwei Tage vor der geplanten Operation werden Sie ausführlich über Art und Ziel der Studie informiert, Ihnen wird die zu verwendende Technik demonstriert und die Patienteninformation ausgehändigt. Sollten Sie sich bereit erklären, an dieser Studie teilzunehmen, unterzeichnen Sie (bei jederzeit – auch ohne Angaben von Gründen – Möglichkeit des Rücktritts von der Studie) die Probandeneinwilligung sowie die Datenschutzerklärung. Es erfolgt nun die erste ausführliche neurologische Untersuchung und die Dokumentation der Ergebnisse der Untersuchungen durch den Prüfarzt.
- (2.) Im Verlaufe von 24 Stunden vor der Operation wird eine zusätzliche spezielle bildgebende Untersuchung (Kernspintomographie des Kopfes oder bei Kontraindikationen gegen die Kernspintomographie (Metallimplantate, Platzangst o.ä.) eine Computertomographie des Kopfes) erfolgen. Für diese Untersuchung wird es notwendig sein, Ihnen an sieben Stellen des Kopfes sogenannte Registrierungsmarker aufzukleben. Dies geschieht mit Hilfe von Klebeelektroden, wie Sie sie z.B. von EKG-Untersuchungen auf der Brustwand kennen. Ca. vier dieser Klebeelektroden, welche einen Durchmesser von ca. 3 cm haben, müssen im Bereich des behaarten Kopfes angebracht werden. Hierzu wird es notwendig werden, ein kleines Areal von ca. 3 cm Durchmesser zu rasieren. Die Klebeelektroden verbleiben nach Beendigung der bildgebenden Untersuchung bis zum Zeitpunkt der Operation auf dem Kopf und dürfen nicht entfernt werden.
- (3.) Am Tage der Operation werden uns diese Markierungen helfen, die zuvor durch den Computer berechneten Bilddaten und 3D-Modelle mit der Situation im Operationssaal (die Lage Ihres Kopfes auf dem Operationstisch) vergleichen zu können. Noch vor Beginn der eigentlichen Operation werden die Klebeelektroden von der Haut entfernt.
- (4.) Die neurologischen Nachuntersuchungen werden am ersten und siebten Tag nach der Operation durchgeführt werden. Diese erfolgen im Rahmen der üblichen Routineuntersuchungen noch während Ihres stationären Aufenthaltes und bedeuten keinen zusätzlichen Zeitaufwand oder eine zusätzliche erneute Vorstellung in unserer Klinik.
- (5.) Zusätzlich werden Sie an allen genannten Untersuchungsterminen neben der Beurteilung des Befundergebnisses nach beobachteten Nebenwirkungen durch den Arzt befragt.

Nebenwirkungen durch das verwandte elektromagnetische Feld sind bis dato nicht bekannt und nicht zu erwarten, da es sich bei der ausgestrahlten Feldstärke annähernd um die Stärke des Erdmagnetfeldes (600 milligauss) handelt. Hautreaktionen auf die Klebeelektroden sind im Rahmen einer allergischen Kontaktreaktion möglich. Sollten unter der Behandlung mit dem elektromagnetischen Navigationssystem unerwünschte Nebenwirkungen auftreten oder ein Verdacht auf eine Beeinträchtigung Ihrer Gesundheit bestehen, ist einer der folgenden Prüfarzte sofort zu benachrichtigen:

Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Brock
Dr. med. O. Süß

unter der Telefonnummer: 030/8445-2531
unter der Telefonnummer: 030/8445-2610,

damit eine evtl. erforderliche ärztliche Behandlung eingeleitet werden kann.

Unmittelbar nach der Erstellung der 3D-Kernspintomographien oder 3D-Computertomographien dürfen Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden. Sollte der Patient auf die Einnahme von Medikamenten angewiesen sein, hat er dies mit dem behandelnden Arzt abzusprechen. Dieser entscheidet dann, ob das Medikament mit dem Prüfprotokoll vereinbar ist. Das behandelnde Pflegepersonal wird durch den Prüfarzt angewiesen, mit darauf zu achten, daß möglichst keine der auf dem Kopf befestigten Klebeelektroden bis zum Zeitpunkt der Operation verrutscht oder versehentlich entfernt wird.

Da mögliche Belastungen oder Risiken für eine Schwangerschaft und für das ungeborene Kind zum jetzigen Zeitpunkt nicht völlig auszuschließen sind, dürfen Frauen ohne sichere Schwangerschaftsverhütung bzw. sich in der Schwangerschaft befindliche Frauen nicht an dieser Studie teilnehmen.

Aufzeichnungen der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen Daten erfolgen zunächst in den Originalunterlagen, also in Ihrer Krankenakte, in der Ihr Arzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die für die Prüfung wichtigen klinischen Daten werden zusätzlich anonymisiert und in einem gesonderten Dokumentationsbogen eingetragen.

Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung kann von Ihnen zu jeder beliebigen Zeit abgelehnt und die Einwilligung zur weiteren Teilnahme während der klinischen Prüfung jederzeit widerrufen werden, ohne daß das Vertrauensverhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt in irgendeiner Weise leidet oder diese Entscheidung nachteilige Folgen für Ihre weitere ärztliche Behandlung hat.

Sollten während der klinischen Prüfung weitere, für Sie bedeutende Ergebnisse über dieses elektromagnetische Navigationssystem gewonnen werden, wird der Arzt Sie hierüber informieren.

Die klinische Prüfung kann auch von Ihrem Prüfarzt jederzeit unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses unterbrochen oder beendet werden. Aus Sicherheitsgründen sollte jedoch auch bei einer vorzeitigen Studienbeendigung eine abschließende Untersuchung stattfinden.

● **Patienteneinverständniserklärung (Kapitel 4.1)**

<p>FREIE UNIVERSITÄT BERLIN Universitätsklinikum Benjamin Franklin Neurochirurgische Klinik und Poliklinik Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Mario Brock</p>	<p>BERLIN</p>														
<p><u>Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin</u></p>															
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">Telefon/Durchwahl:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sekretariat:</td> <td>(030) 8445 2531</td> </tr> <tr> <td>Poliklinik:</td> <td>(030) 8445 2255</td> </tr> <tr> <td>Station 014:</td> <td>(030) 8445 2610</td> </tr> <tr> <td>Telefax:</td> <td>(030) 8445 3569</td> </tr> <tr> <td>e-mail:</td> <td>neurochirurgie@medizin.fu-berlin.de</td> </tr> <tr> <td>Internet:</td> <td>http://www.medicin.fu-berlin.de/neurochi</td> </tr> </table>		Telefon/Durchwahl:		Sekretariat:	(030) 8445 2531	Poliklinik:	(030) 8445 2255	Station 014:	(030) 8445 2610	Telefax:	(030) 8445 3569	e-mail:	neurochirurgie@medizin.fu-berlin.de	Internet:	http://www.medicin.fu-berlin.de/neurochi
Telefon/Durchwahl:															
Sekretariat:	(030) 8445 2531														
Poliklinik:	(030) 8445 2255														
Station 014:	(030) 8445 2610														
Telefax:	(030) 8445 3569														
e-mail:	neurochirurgie@medizin.fu-berlin.de														
Internet:	http://www.medicin.fu-berlin.de/neurochi														
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>„Entwicklung eines elektromagnetischen Navigationsverfahrens zum daten- und bildgesteuerten intraoperativen neurophysiologischen Mapping (Ortung) und Monitoring (Überwachung von Funktionszentren) bei Operationen in eloquenten Hirnarealen, bei der Deep Brain Stimulation (Tiefe Hirnstimulation) und bei minimal-invasiven Eingriffen.“</p> </div>															
<p><u>Patienteneinverständniserklärung</u></p>															
Name:	No.:														
Geburtsdatum:															
Datum des Aufklärungsgespräches:															
<p>Ärztliche Vermerke zum Aufklärungsgespräch (Fragen seitens des Patienten zu dieser klinischen Prüfung und deren Beantwortung durch den aufklärenden Arzt):</p> <hr/> <hr/> <hr/>															
<p>Schriftliche Einwilligung:</p>															
<p>Alle Fragen zu der vorgesehenen klinischen Prüfung des elektromagnetischen Navigationssystems wurden von meinem behandelnden Arzt, Name:zu meiner Zufriedenheit beantwortet. (bitte eintragen)</p>															
<ul style="list-style-type: none"> • Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser klinischen Prüfung aufgeklärt worden, habe die Patienteninformation vollständig gelesen und verstanden, hatte genügend Zeit für meine Entscheidung. • Ich bin damit einverstanden, daß meine Krankheits- und Behandlungsdaten in anonymisierter Form aufgezeichnet und zur wissenschaftlichen Auswertung verwandt werden und bin mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und der Weitergabe der anonymisierten Daten zur Überprüfung an die Studie einverstanden. • Ich bin darauf hingewiesen worden, daß alle Daten der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und die wissenschaftliche Auswertung anonym erfolgt. 															
<p>Hiermit gebe ich mein Einverständnis für die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung unter dem Vorbehalt, jederzeit von der Prüfung – auch ohne Angabe von Gründen – zurücktreten zu können. Eine Kopie der Patienteninformation und –Einverständniserklärung ist mit ausgehändigt worden.</p>															
<p>..... (Ort, Datum, Unterschrift des behandelnden Arztes)</p>	<p>..... (Ort, Datum und Unterschrift des Patienten)</p>														

● **Erklärung zum Datenschutz (Kapitel 4.1)**

<p>FREIE UNIVERSITÄT BERLIN Universitätsklinikum Benjamin Franklin Neurochirurgische Klinik und Poliklinik Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Mario Brock</p>	<p>BERLIN</p>
<p><u>Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin</u></p>	<p>Telefon/Durchwahl: Sekretariat: (030) 8445 2531 Poliklinik: (030) 8445 2255 Station 014: (030) 8445 2610 Telefax: (030) 8445 3569 e-mail: neurochirurgie@medizin.fu-berlin.de Internet: http://www.medicin.fu-berlin.de/neurochi</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>„Entwicklung eines elektromagnetischen Navigationsverfahrens zum daten- und bildgesteuerten intraoperativen neurophysiologischen Mapping (Ortung) und Monitoring (Überwachung von Funktionszentren) bei Operationen in eloquenten Hirnarealen, bei der Deep Brain Stimulation (Tiefe Hirnstimulation) und bei minimal-invasiven Eingriffen.“</p> </div>	
<p><u>Erklärung zum Datenschutz</u></p>	
<p>Name: _____ No.: _____ Geburtsdatum: _____ Datum des Aufklärungsgespräches: _____</p>	
<p>Ich wurde darüber informiert, daß im Rahmen der Studie, an der ich teilnehmen werde, die Dokumentation des Krankheitsverlaufes in meiner vom Arzt geführten Krankenakte festgehalten wird und daß diese Akte als Grundlage für die Erhebung von wissenschaftlichen Daten in der Studiendokumentation dient.</p>	
<p>Die Ergebnisse der Untersuchung einschließlich der persönlichen Daten über den Verlauf meiner Erkrankung werden in anonymisierter Form gespeichert. D.h., weder Name noch sonstige zur Identifizierung meiner Person verwendbare Informationen werden dokumentiert.</p>	
<p>Auch Veröffentlichungen, die auf den Daten dieser Untersuchung basieren, werden keine Informationen enthalten, die eine Identifizierung eines einzelnen Patienten ermöglichen.</p>	
<p>..... Ort / Datum / Unterschrift des Patienten</p>	

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt Herrn PD Dr. med. Th. Kombos, Oberarzt der Neurochirurgischen Klinik der Charite - Campus Benjamin Franklin, für die Überlassung des Dissertationsthemas, die engagierte und hilfreiche Betreuung während der Entstehung dieser Arbeit sowie die kritische Korrektur des Manuskriptes.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. med. O. Süß, Oberarzt der Neurochirurgischen Klinik der Charite - Campus Benjamin Franklin, für die freundschaftliche und geduldige Betreuung und die unermüdliche Hilfestellung und Korrektur.

Weiterhin möchte ich mich bei Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. M. Brock, Direktor der Neurochirurgischen Klinik der Charite-Campus Benjamin Franklin, sowie allen Mitarbeitern der Neurochirurgischen Klinik für Ihre Unterstützung und Hilfe bedanken.

Besonders möchte ich meiner zukünftigen Frau, Nicole Bellin, für Ihre fachliche Unterstützung bei der Entstehung dieser Arbeit, bedanken.

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht mit veröffentlicht.

Erklärung

„Ich, Sven Oliver Mularski, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: *Elektromagnetische Navigation bei kraniellen neurochirurgischen Eingriffen* 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.“

Berlin, den 17.07.2006