

4 Klinische Anwendung und Ergebnisse

Die Voraussetzungen für die klinische Anwendung einer β -Testversion des zuvor beschriebenen DC-gepulsten elektromagnetischen Navigationssystems im Rahmen einer Weiterentwicklungsstudie mit dem Titel:

Suess O, Kombos Th, Brock M:

„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 kraniellen Eingriffen.“

wurden mit dem Zustimmungsbescheid der Ethikkommission des Universitätsklinikums Benjamin Franklin Nr. ek.199-12 vom 09.07.2001 gegeben.

4.1 Patienten

Von Juli 2001 bis Mai 2005 wurde das E.N.S. in der Klinik für Neurochirurgie der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin bei 128 Patienten während kraniieller Operationen eingesetzt. Die Patienten wurden vor der Operation von einem Mitarbeiter der Arbeitsgruppe Neuronavigation der Neurochirurgischen Klinik am Campus Benjamin Franklin über den geplanten Einsatz des E.N.S. aufgeklärt. Sie dokumentierten Ihr Einverständnis mit Unterzeichnung der Einverständniserklärung und der Erklärung zum Datenschutz („Patienteninformation“, „Patienteneinverständniserklärung“ und „Erklärung zum Datenschutz“: siehe Kapitel 9 – Anhang). Nicht volljährige Patienten und Patienten unter amtsrichterlicher Betreuung oder Vormundschaft wurden von der Studie ausgeschlossen. Im Folgenden sind die weiteren Patienteneinschluss- und Ausschlusskriterien dargestellt:

Einschlußkriterien:

- Patienten mit
 - cerebralen Raumforderungen (hirneigene Tumore, Metastasen, Mißbildungstumore)
 - cerebralen Gefäßmisbildungen (AVM, Kavernome)
 - knöchernen Läsionen der Schädels
- ASA I oder II
- Lebensalter: volljährig
- schriftliche Einverständniserklärung

Ausschlußkriterien:

- ASA III oder IV
- Lebensalter: < 18. Lebensjahr (=nicht volljährig)
- Schwangerschaft
- Träger elektronischer Implantate (z.B. Herzschrittmacher, Stimulatoren etc)

Alle patientenbezogenen und untersuchungsrelevanten Daten wurden prospektiv in verschlüsselter Form in einer dafür eingerichteten Datenbank erfasst und mit Hilfe eines Tabellenkalkulationsprogramms (Microsoft® Office Excel 2003) und eines Statistikprogramms (SPSS® für Windows, Version 12; SPSS Inc.) für IBM-kompatible Computer ausgewertet.

4.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung

Unter den 128 Patienten waren 65 Männer (50,8%) und 63 Frauen (49,2%). Die Altersverteilung lag zwischen 18 und 82 Jahren mit einem Mittelwert von 51,0 Jahren (Abbildung 4.1 und 4.2).

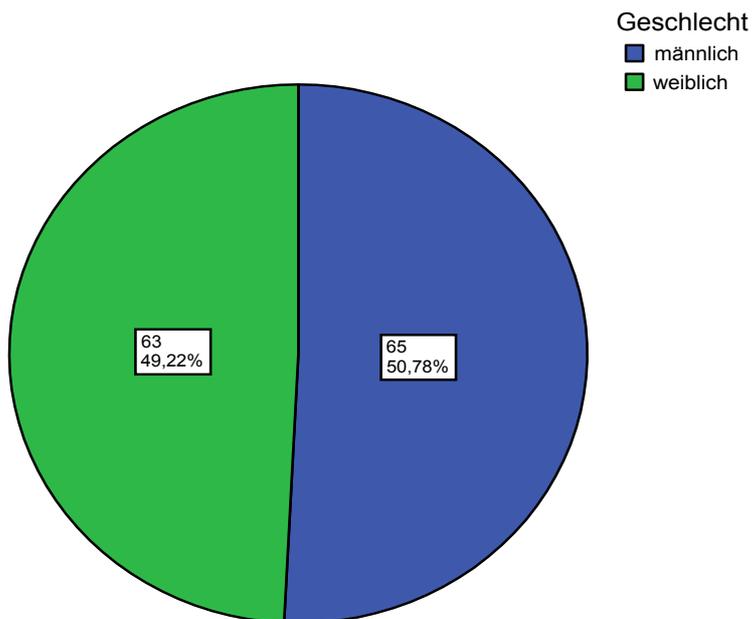


Abbildung 4.1: Geschlechtsverteilung der Patienten (n=128).

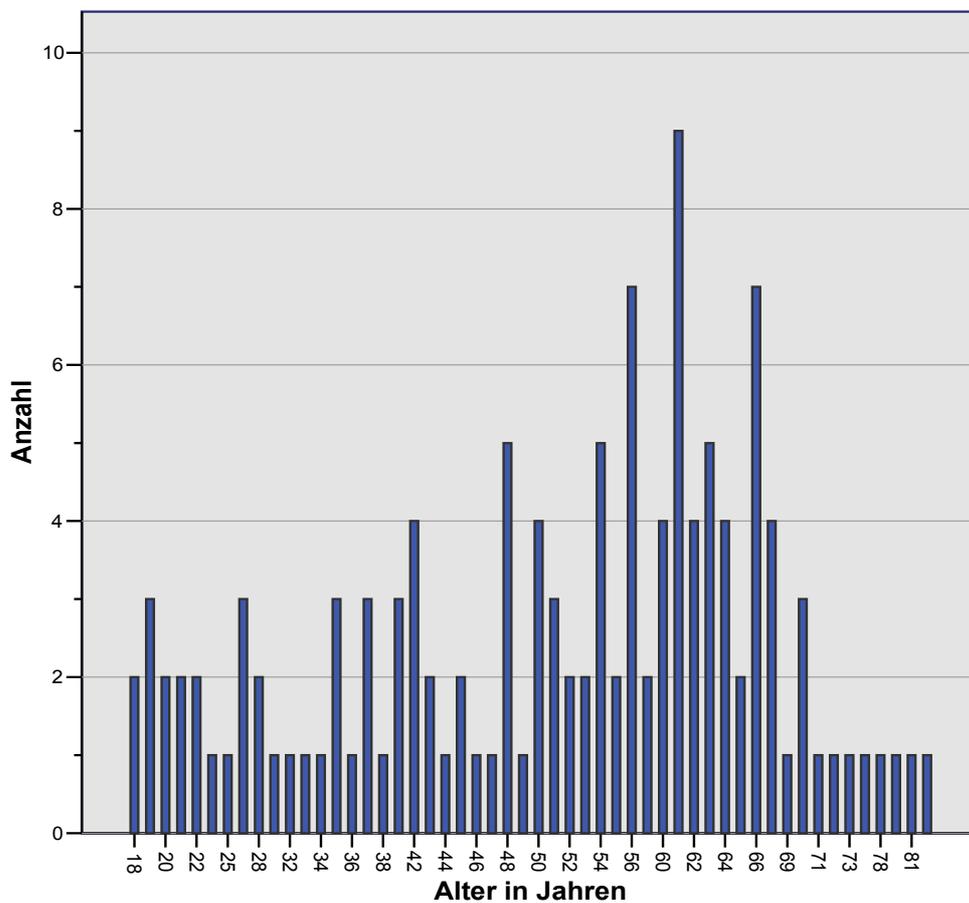


Abbildung 4.2: Altersverteilung der Patienten (n=128).

4.1.2 Diagnosen

Die zur Operation führenden Läsionen waren in 51 Fällen (39,84%) im Frontallappen lokalisiert, 31 (24,22%) lagen temporal, 22 (17,19%) parietal, 10 (7,81%) occipital sowie weitere 14 (10,94%) extrakraniell, z.B. im Bereich des Neurokraniums oder der Schädelbasis (Abbildung 4.3).

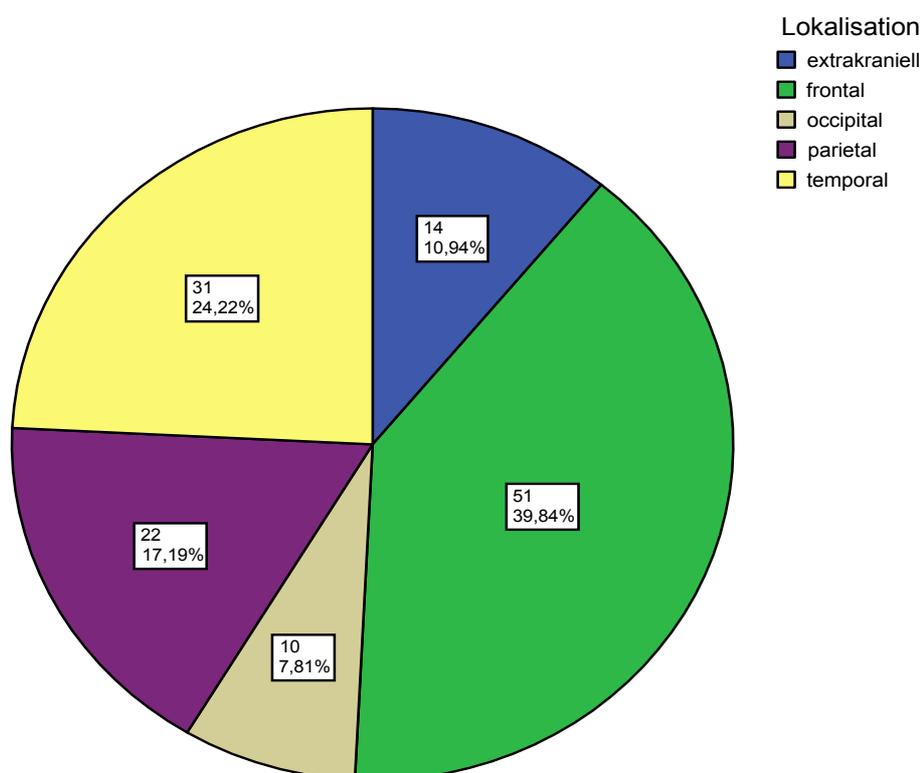


Abbildung 4.3: Verteilung der Lokalisationen der zur Operation führenden Läsionen (n=128).

Die histologische Untersuchung ergab in 41 Fällen (32 %) eine cerebrale Metastase. In 26 Fällen (20,3%) lag ein Glioblastom vor, in 22 (17,2%) ein Gliom II-III°, in 12 (9,4%) ein Meningeom und in 8 Fällen (6,3%) ein Kavernom. Die Diagnosen der anderen 19 Fälle (14,8%) sind der Tabelle 4.1 zu entnehmen.

Diagnose	Häufigkeit	Prozent (%)
Cerebrale Metastase	41	32,0
Glioblastoma multiforme	26	20,3
Gliom WHO II-III°	22	17,2
Meningeom	12	9,4
Kavernom	8	6,2
AVM	3	2,3
Dislozierte Frakturen	3	2,3
Sarkom	3	2,3
Cholesteatom	1	0,8
Chondrom	1	0,8
Entmarkungserkrankung	1	0,8
Fibröse Dysplasie	1	0,8
Leptomeningeale Zyste	1	0,8
Lymphom	1	0,8
Medulloblastom	1	0,8
Fremdkörper	1	0,8
PNET	1	0,8
M. Parkinson / DBS	1	0,8
	Σ = 128	Σ = 100

Tabelle 4.1: Histologische Diagnosen gestaffelt nach der Häufigkeit.

4.2 Einsatzgebiete und Fallbeispiele

Das System wurde für folgende Einsatzgebiete verwendet, welche im Verlauf näher beschrieben werden:

- Bestimmung des Zielpunktes und des Zugangsweges,
- Bestimmung des Resektionsausmaßes,
- Navigations-geführte Biopsien,
- Transssphenoidale / Transnasale Zugänge,
- Eingriffe an der Schädelbasis und am Neurokranium,
- Funktionelle Neuronavigation

4.2.1 Bestimmung von Zielpunkt und Zugangsweg

Zur Bestimmung des Zielpunktes und des Zugangsweges wurde das E.N.S. bei kleinen, tiefliegenden Läsionen eingesetzt, welche aufgrund ihrer Lokalisation in der Nähe von eloquenten Arealen oder der gewählten Hautinzision nur über einen längeren transparenchymatösen Zugangsweg zu erreichen sind.

Hierzu werden in der Phase der Erstellung des Navigationsplanes ein oder mehrere Ziele definiert und im Bilddatensatz farblich gekennzeichnet. Nach Markierung von mindestens einem Zielpunkt kann nun der Zugang zum Zielpunkt (die Trajektorie) geplant und von System visualisiert werden (Abbildung 4.4).

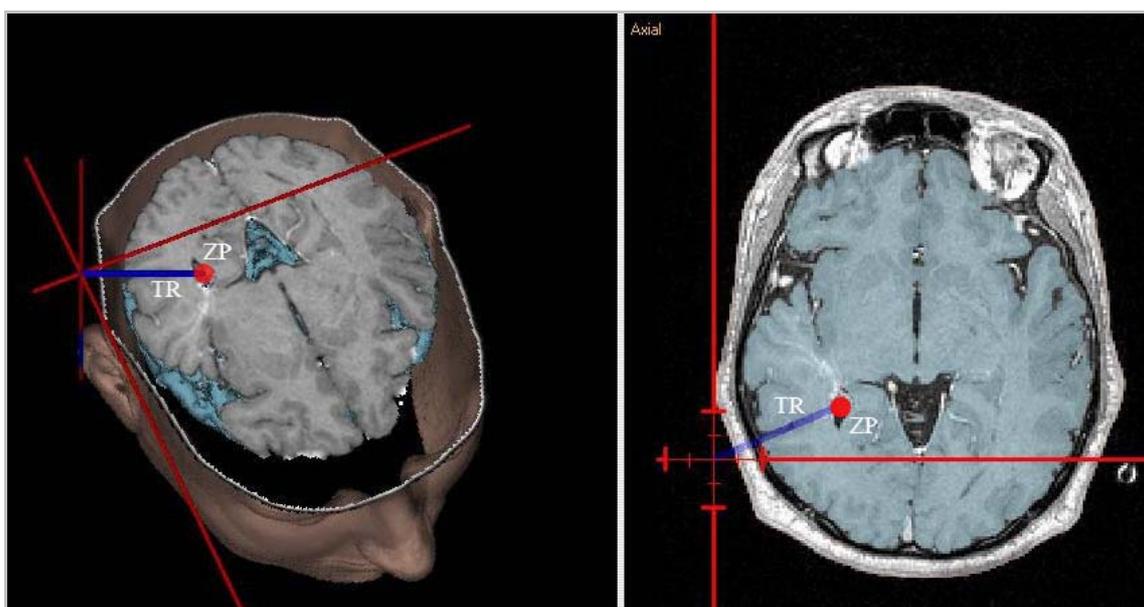


Abbildung 4.4: Definition des Zielpunktes (ZP, rot) und der Trajektorie (TR, blau) in der 3D-Rekonstruktion und in der axialen Schnittbilddarstellung.

Nach Start der Navigation wird vom System kontinuierlich die Entfernung der Stylusspitze zum gewählten Zielpunkt angezeigt (Abbildung 4.5).

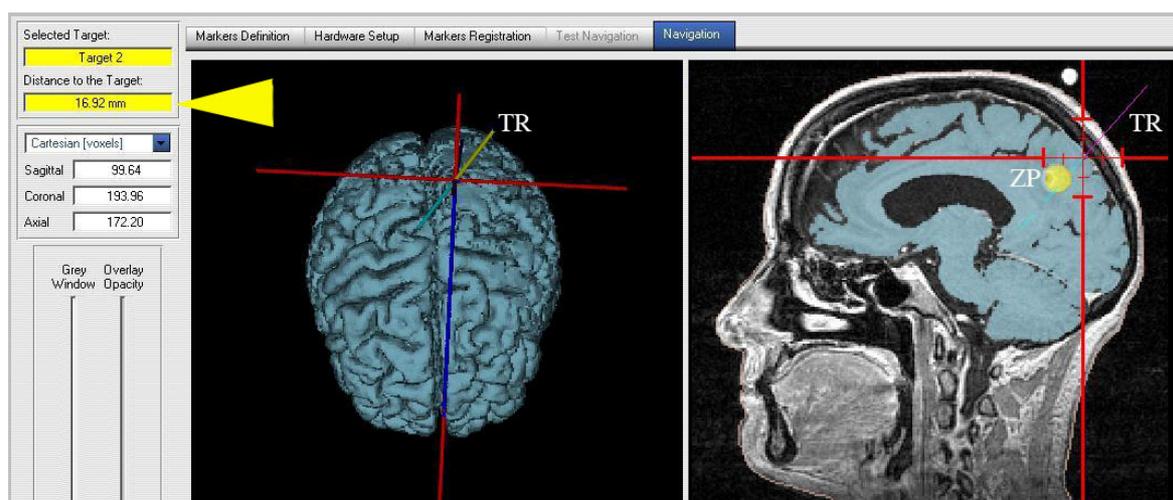


Abbildung 4.5: Intraoperative Kontrolle der Position des Stylus auf der vorgeplanten Trajektorie (TR) und Anzeige der Distanz in mm (Distance to Target, Pfeil) zwischen Spitze des Stylus und Zentrum des Zielpunktes (ZP, Target 2, gelb).

Zur Orientierungshilfe bietet das System verschiedene Ansichten der Stylusposition in den orthogonalen Schnittbildebene. Die Stylusposition kann entlang der virtuellen Verlängerung der Stylusspitze (Abbildung 4.6A), entlang der Ebene senkrecht zum Verlauf der Stylusspitze (Abbildung 4.6B) und der Blick entlang einer freien Schnittebene im 90°-Winkel zur Spitze des Stylus (Abbildung 4.6C) visualisiert werden.

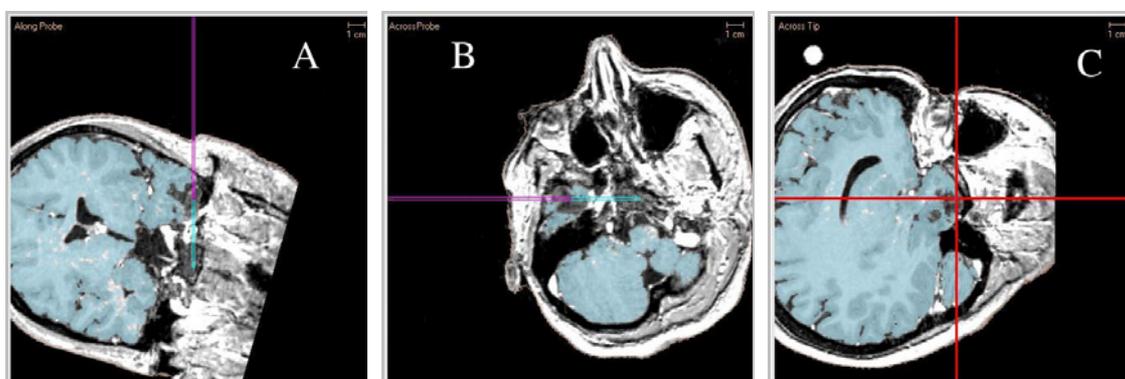


Abbildung 4.6: Verschiedene Blickwinkel als Sonderoption der intraoperativen Bildführung; (A) entlang der Stylusspitze in die Tiefe, (B) senkrecht zur Stylusspitze und (C) in einer Ebene im 90°-Winkel zur Stylusspitze.

Zur Bestimmung des Zielpunktes und des Zugangsweges wurde das E.N.S. in 52 der 128 Fälle eingesetzt. Hierbei handelte es sich in 24 der 52 Fälle (46,15%) um Operationen aufgrund zerebraler Metastasen, in 9 Fällen (17,31%) handelte es sich um Glioblastome, in 6 Fällen (11,54%) um Kavernome, in 4 (7,69%) um Gliome II-III°, in 3 (5,77%) um Meningeome und in jeweils einem Fall (1,92%) um eine Arteriovenöse Malformation (AVM), ein Chondrom, eine Entmarkungserkrankung, einen neuroekt-

dermalen Tumor, ein Sarkom und eine Zielpunktbestimmung zur Tiefen Hirnstimulation bei Morbus Parkinson (Abbildung 4.7).

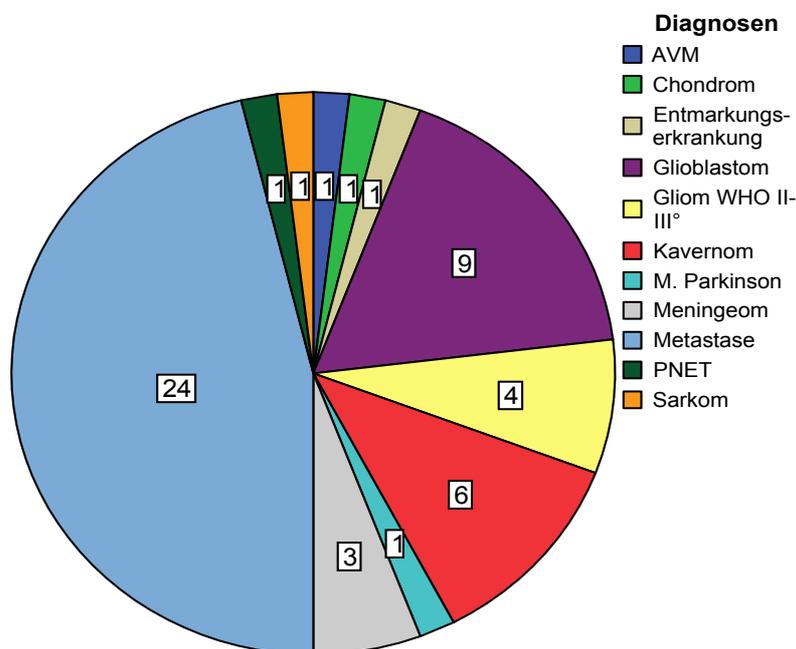


Abbildung 4.7: Diagnosen der 52 Fälle einer navigations-unterstützten „Bestimmung des Zielpunktes und des Zugangsweges“.

Als Bildgebendes Verfahren wurde beim Einsatz des E.N.S. zu Bestimmung des „Zielpunktes und des Zugangsweges“ aufgrund der besseren Weichteildarstellung ein MR-Bilddatensatz bevorzugt, in sechs Fällen wurde aufgrund psychomotorischer Unruhe (5x) und Klaustrophobie (1x) ein CT-Bilddatensatz verwendet.

Die Bilddatenregistrierung war in 50 der 52 Fälle erfolgreich. In zwei Fällen konnte aufgrund der Ablösung von drei Fiducial-Klebbanden keine Einmessgenauigkeit unter 4 mm erreicht werden. In einem der Fälle gelang es durch hinzufügen anatomischer Landmarken eine Einmessgenauigkeit unter 4mm zu erreichen und die Navigation zu starten. Bei dem dritten Fall handelte es sich um die navigationsgesteuerte Implantation von Stimulationselektroden bei Morbus Parkinson. Aufgrund von Feldinhomogenitäten und Interferenzen durch den Stereotaxierahmen war in diesem Fall keine erfolgreiche Einmessung möglich.

Bei den 50 erfolgreich eingemessenen Fällen lag der Mittelwert des FRE(rms) bei 1,88 mm mit einem Minimum von 0,85 mm, einem Median von 1,83 mm und einem Maximum von 3,80 mm. Der TRE lag bei den 50 Fällen zwischen 0,88 und 3,42 mm mit einem Mittelwert von 1,49 mm.

Die Auswertung des PE für die Bestimmung der Veränderung der Kopfposition ergab für die 50 erfolgreich eingemessenen Fälle ein Mittelwert von 1,47 mm bei einem Minimum von 0,00 mm und einem Maximum von 3,00 mm.

Das Zielvolumen der operierten Prozesse lag im Mittel bei 4,75 cm³.

Fallbeispiel „Zielpunkt und Zugangsweg“

Navigationsfall Nr. RO-472011-02-61

Bei diesem 54-jährigen Patienten wurde im Rahmen der Abklärung von Nacken- und Hinterkopfschmerzen eine Kernspintomographie des Schädels durchgeführt, in der sich der Verdacht auf ein ca. 1,2 cm großes eingeblutetes Kavernom rechts frontal im Bereich des Vorderhorns zeigte (Abbildung 4.8). Nach Vorstellung in der 1.Hilfeabteilung unseres Hauses erfolgte die stationäre Aufnahme zur Operation unter Neuronavigation. Ein neurologisches Defizit bestand bei Aufnahme nicht.

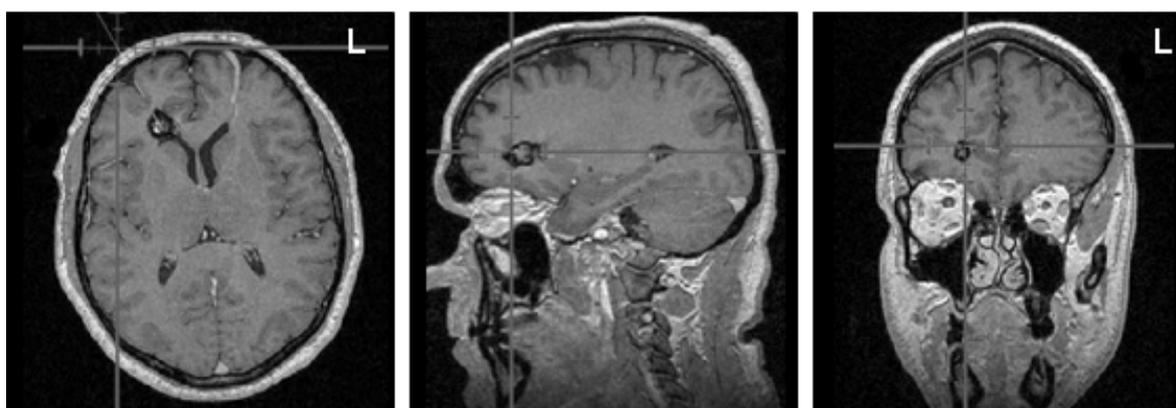


Abbildung 4.8: axiale, sagittale und coronare MRT-Aufnahmen mit rechts-frontaler Raumforderung (V.a. Kavernom).

Aufgrund der besseren Weichteildarstellung des MRT erfolgte zur Planung der Navigation am Vortag der Operation eine Kernspintomographie des Schädels mit Kontrastmittel (Scanprotokoll siehe Tabelle 3.2). Zuvor wurden acht Fiducialmarker auf dem Patientenkopf befestigt (Abbildung 4.9).



Abbildung 4.9: Patient mit Klebepads und MRT-Fiducialmarkern

Nach Übertragung der Bilddaten auf das E.N.S. erfolgte die Festlegung des Zielpunktes sowie die Planung der Trajektorie (Abbildung 4.10).

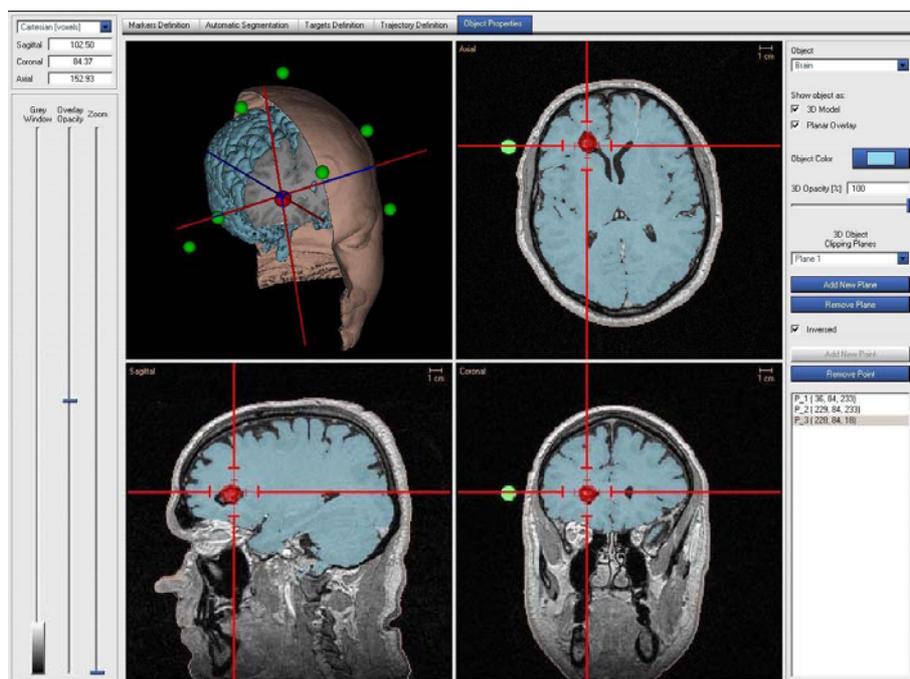


Abbildung 4.10: Screenshot der Datenvorbereitung mit orthogonalen Schnittbildern und rekonstruiertem 3D-Modell mit Zielpunkt (rot).

Nach Rückenlagerung des Patienten auf dem Operationstisch und starrer 3-Punkt-Pinfixierung des Patientenkopfes erfolgte die Bilddatenregistrierung. Hierbei konnten sechs der acht künstlichen Landmarken, mit einem FRE(rms) von 1,73 mm, eingemessen werden.

Mit Hilfe der Navigation erfolgte die Planung der Kraniotomie und des Zugangsweges zum Zielpunkt. Der kürzeste Zugang zum Zielpunkt zeigte sich 2 cm oberhalb des

oberen Orbitalrandes und 3 cm rechts lateral der Mittellinie (Abbildung 4.11). Aufgrund des hohen Haaransatzes des Patienten erfolgte der Hautschnitt im Bereich einer Stirnfalte.



Abbildung 4.11: gelagerter Patientenkopf mit Navigationsstylus im Zentrum der geplanten Kraniotomie

Nach Kraniotomie und Eröffnung der Dura wurde ein Katheter über die Spitze des Navigationsstylus gezogen, und der Katheter mit Hilfe der Navigation bis zum Zielpunkt geführt. Anschließend wurde der Navigationsstylus entfernt und der Katheter in situ belassen (Abbildungen 4.12a-c).

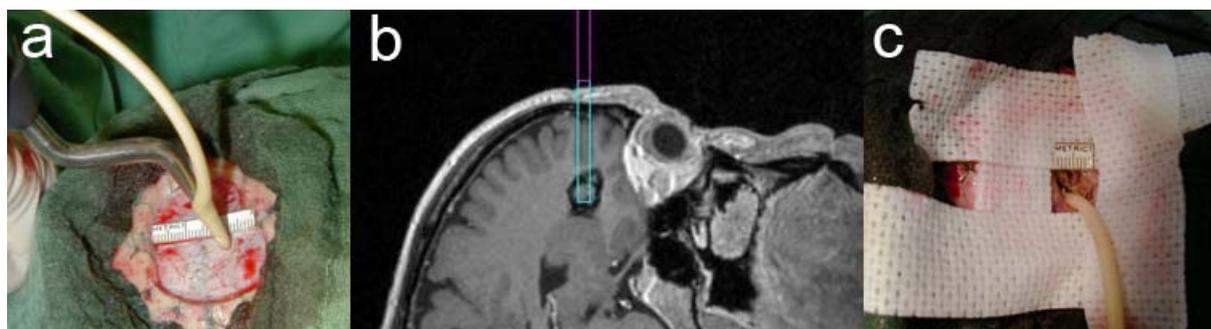


Abbildung 4.12: (a) Stylus mit Katheter vor Duraeröffnung, (b) Navigationsscreenshot während Platzierung des Katheters am Zielpunkt (Kavernom), (c) Katheter im Hirnparenchym nach Entfernung des Stylus.

Das Kavernom konnte nach Einsetzen zweier Hirnspatel mikrochirurgisch exstirpiert werden. Postoperativ bestanden beim Patienten weiterhin keine neurologischen Defizite. Die histopathologische Aufarbeitung der Präparates bestätigte die Verdachtsdiagnose eines Kavernoms.

4.2.2 Bestimmung des Resektionsausmaßes

Ein weiteres Einsatzgebiet des E.N.S. ist die Bestimmung des Resektionsausmaßes hauptsächlich niedermaligner, diffus wachsender Gliome. Aufgrund des hochauflösenden Weichteilsegmentationsprozesses ist es bei Erstellung des Navigationsplanes möglich, Tumorgewebe vom gesunden Hirnparenchym abzugrenzen (Abbildung 4.13).

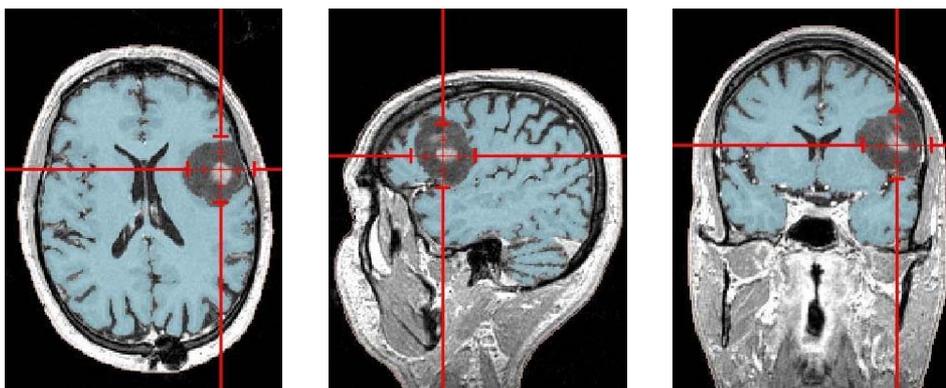


Abbildung 4.13: Segmentation des Hirnparenchyms (blau) unter Aussparung des nicht Kontrastmittel aufnehmenden Tumorareals.

Intraoperativ ist so eine Visualisierung der Tumorgrenzen, und somit die Bestimmung des Resektionsausmaßes möglich.

Das E.N.S. wurde in 8 der 128 Fälle zur Bestimmung des Resektionsausmaßes eingesetzt. Hierbei handelte es sich in 7 der 8 Fälle (87,5%) um Operationen aufgrund eines Glioms WHO II-III° und in einem Fall (12,5%) um ein Glioblastom (Abbildung 4.14).

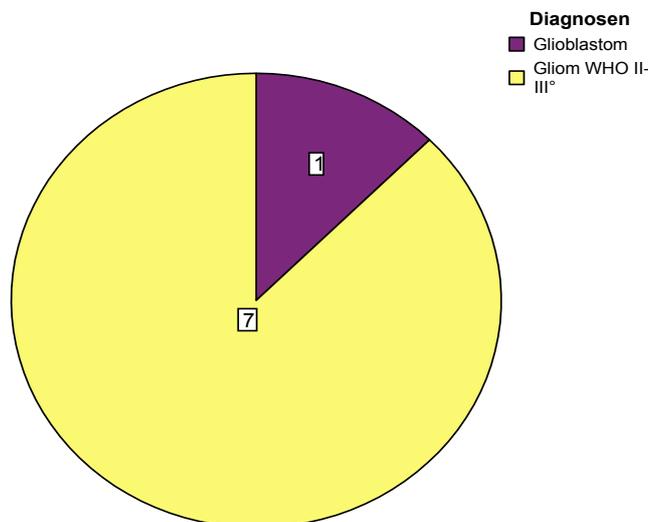


Abbildung 4.14: Diagnosen der 8 Fälle einer navigations-unterstützten „Bestimmung des Resektionsausmaßes“.

In allen acht Fällen dieses Einsatzgebietes wurden MR-Datensätze zur Navigation verwendet.

Die Bilddatenregistrierung war in allen acht Fällen erfolgreich. Der Mittelwert des FRE (rms) lag bei 1,59 mm mit einem Minimum von 0,94 mm, einem Median von 1,57 mm und einem Maximum von 2,29 mm. Der Mittelwert des TRE lag zwischen 0,68 und 1,97 mm mit einem Mittelwert von 1,27 mm.

Der Mittelwert des PE zwischen Anlage der Kraniotomie und Ende der Operation betrug 1,28 mm mit einem Minimum von 0,00 mm und einem Maximum von 2,00 mm.

Der Autosegmentationsalgorithmus der Navigationssoftware (Softwareversion 1.7) ermöglichte in allen acht Fällen (auch bei niedriggradigen Gliomen mit geringer Kontrastmittelaufnahme) eine hoch sensible Unterscheidung zwischen gesundem Hirngewebe und Tumorgewebe. In den postoperativ angefertigten MRT-Kontrollen vor Beginn der Radiotherapie zeigte sich in allen acht Fällen eine makroskopische Totalresektion ohne sichtbare Tumorresiduen.

Kritisch ist hierbei anzumerken, dass es nach Eröffnung der Dura und durch Entfernung von Tumormasse zu Verschiebungen des Hirnparenchyms, dem sogenannten Brain Shift, kommt. Dies konnte auch bei den acht Fällen dieses Einsatzgebietes beobachtet werden.

Fallbeispiel „Bestimmung des Resektionsausmaßes“

Navigationsfall Nr. SP-812709-04-92

Die 23 jährige Patientin litt seit mehreren Wochen unter Absenzen, fremdanamnestisch sei sie während dieser Zustände desorientiert und nicht adäquat ansprechbar gewesen. Im Verlauf kam es zu einem deutlichen Frequenzanstieg dieser Zustände, so dass eine ambulante Kernspintomographie des Schädels angefertigt wurde. In diesen Aufnahmen zeigte sich eine rechts frontale nicht kontrastmittelaufnehmende Raumforderung von ca. 3 x 5 x 7 cm Grösse. Bei Verdacht auf einen nie-

der malignen hirneigenen Tumor erfolgte die stationäre Aufnahme der Patientin zur operativen Entfernung der Raumforderung unter Neuronavigation.

Bei Aufnahme bestanden bis auf die inzwischen einmal täglich auftretenden absencenartigen Zustände keine neurologischen Defizite. Ein bei Aufnahme angefertigtes EEG zeigte einen Herdbefund rechts frontal.

Zu Vorbereitung der Operation wurde am Vortag ein MR-Bilddatensatz mit sieben Fiducialmarkern angefertigt (Abbildung 4.15).



Abbildung 4.15: Präoperativer MR-Bilddatensatz mit Darstellung der rechts frontalen Raumforderung.

Nach Übertragung des Bilddatensatzes auf das Navigationssystem erfolgte die Auto-segmentation des Hirngewebes mit Abgrenzung der rechts frontalen Raumforderung vom gesunden Hirnparenchym (Abbildung 4.16).

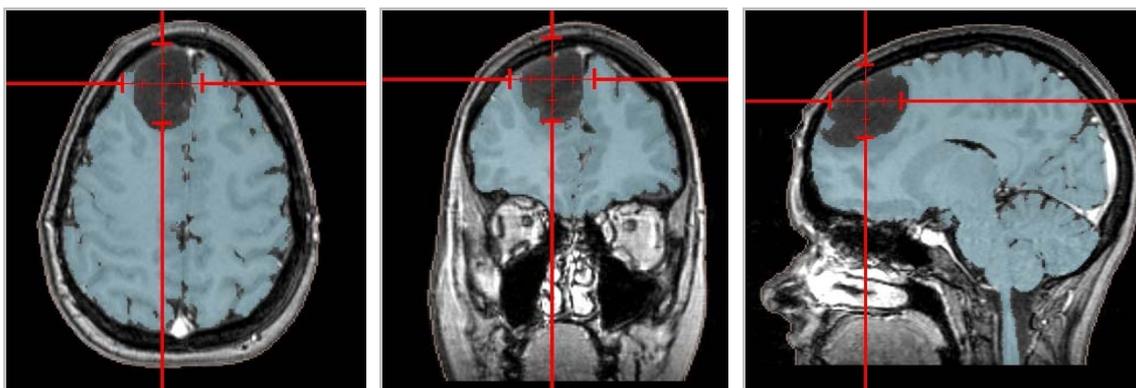


Abbildung 4.16 :Segmentation des Hirnparenchyms (blau) unter Aussparung des nicht Kontrastmittel aufnehmenden Tumorareals.

Nach Rückenlagerung der Patientin auf dem Operationstisch und starrer 3-Punkt-Pinfixierung des Patientenkopfes erfolgte die Bilddatenregistrierung. Hierbei konnten

alle sieben künstlichen Landmarken, mit einem FRE(rms) von 1,64 mm, eingemessen werden.

Nach erfolgreicher Einmessung wurde mit Hilfe des E.N.S. das Ausmaß und die Platzierung der Kraniotomie geplant. Nach Kraniotomie und Durainzision wurden mit Hilfe der Navigation die Tumorgrenzen in Projektion zur Kortexoberfläche dargestellt und der Tumor mit Hilfe des Ultraschallsaugers entlang der dargestellten Tumorgrenzen, unter Berücksichtigung der intraoperativen Hirnparenchymverschiebung, entfernt. Mit dem Navigationsstylus erfolgten repetitive Kontrollen zur Bestimmung des bisher erfolgten Resektionsausmaßes (Abbildung 4.17). Nachdem sich makroskopisch kein Tumor mehr nachweisen ließ erfolgte die Inspektion der Ränder der Tumorphöhle mit dem Navigationsstylus. Das entfernte Tumolvolumen entsprach dem zuvor in der Datenvorbereitung bestimmten Volumen.

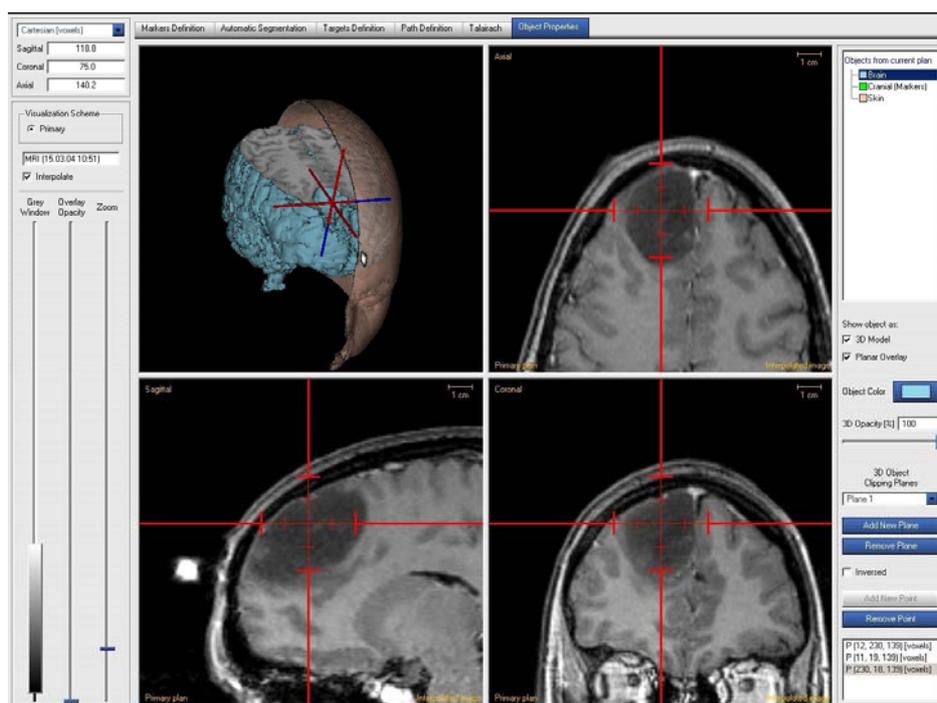


Abbildung 4.17: Intraoperativer Screenshot während der Bestimmung des Resektionsausmaßes.

Postoperativ zeigten sich die Absenzen komplett rückläufig, ebenso bestand kein neurologisches Defizit. Die histopathologische Aufarbeitung des Präparates bestätigte die Verdachtsdiagnose eines anaplastischen Astrozytoms Grad III. Eine strahlentherapeutische Nachbehandlung wurde der Patienten empfohlen und eingeleitet.

4.2.3 Navigations-geführte Biopsien

Als Alternative zu stereotaktischen Biopsien wurde das E.N.S. für die Entnahme navigations-geführter Biopsien verwendet. Hierzu wurde für den Navigationsstylus ein Biopsieadapter (Abbildung 4.18) entwickelt, mit dem es möglich ist wie bei stereotaktischen Punktationen Biopsiesonden entlang einer berechneten Trajektorie zu führen. Entsprechend den Empfehlungen von Raabe et. al [63] wurden nur Läsionen mit einem Durchmesser von mehr als 10mm navigiert biopsiert.

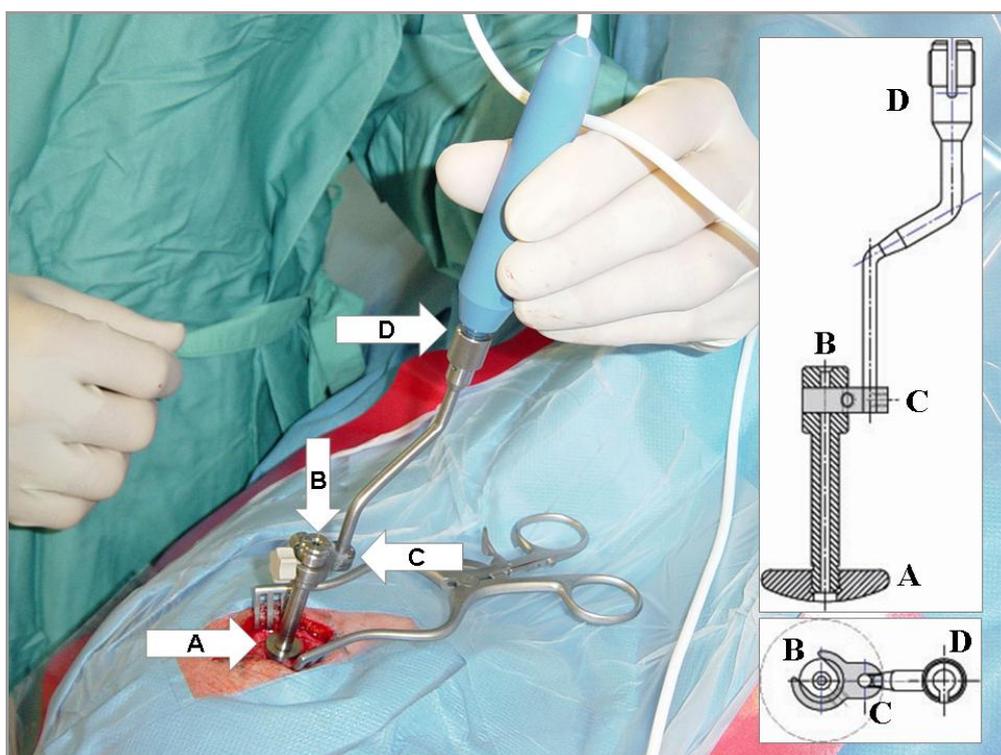


Abbildung 4.18: Schemazeichnung und klinische Anwendung eines Biopsie-Adapters für die navigations-geführte Biopsie. (A) abgerundeter Sockel, (B) Führungshülse für die Biopsiesonde und (C) Verbindungsstück zum Stylus (D).

Mit Hilfe des Biopsieadapters können intraoperativ, nach Anlage einer 9-12mm großen Trepanation, entlang der gewählten Trajektorie Biopsien entnommen werden (Abbildung 4.19). Die kontinuierliche Berechnung der Distanz der Ansatzspitze zum Zielpunkt ermöglicht, wie bei der rahmenbasierten Stereotaxie, die Entnahme von Serienbiopsien.

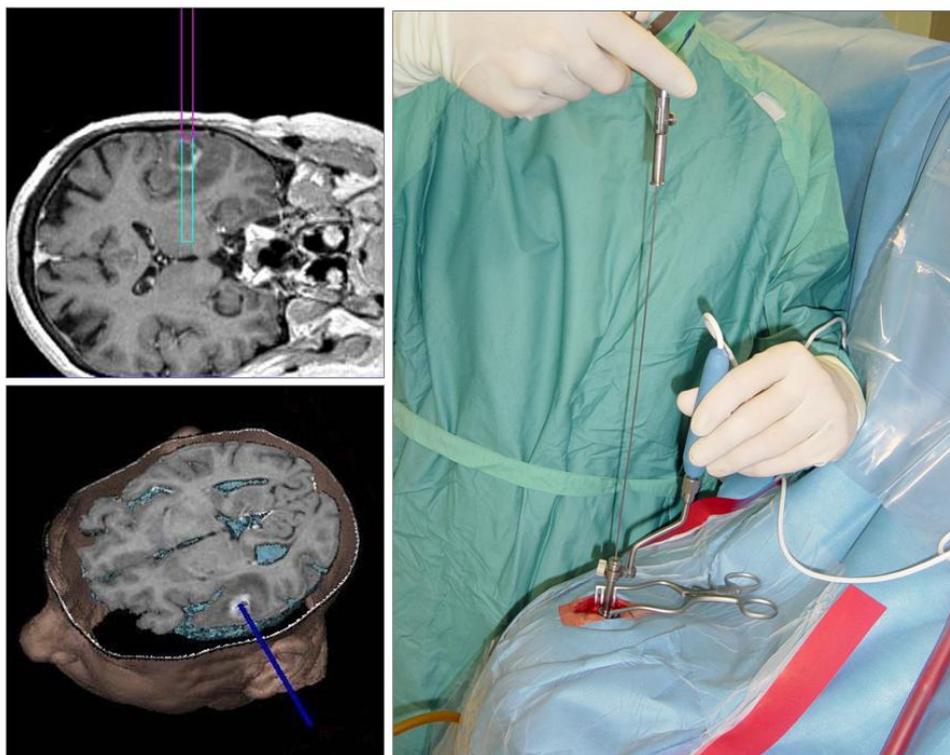


Abbildung 4.19: Navigations-geführte Biopsie einer links temporal gelegenen Läsion mit Hilfe des Biopsieadapters; Bildführung im MRT-Schnittbild und im 3D-Rekonstruktionsmodell.

Das E.N.S. wurde in 13 der 128 Fälle zur navigations-geführten Biopsie eingesetzt. Hierbei handelte es sich in 5 der 13 Fälle (38,46%) um Operationen aufgrund eines Glioblastoms, in 4 Fällen (30,77%) handelte es sich um Gliome WHO II-III°, und in jeweils einem Fall (2,37%) um ein Lymphom, ein Medulloblastom, eine Metastase und ein Sarkom (Abbildung 4.20).

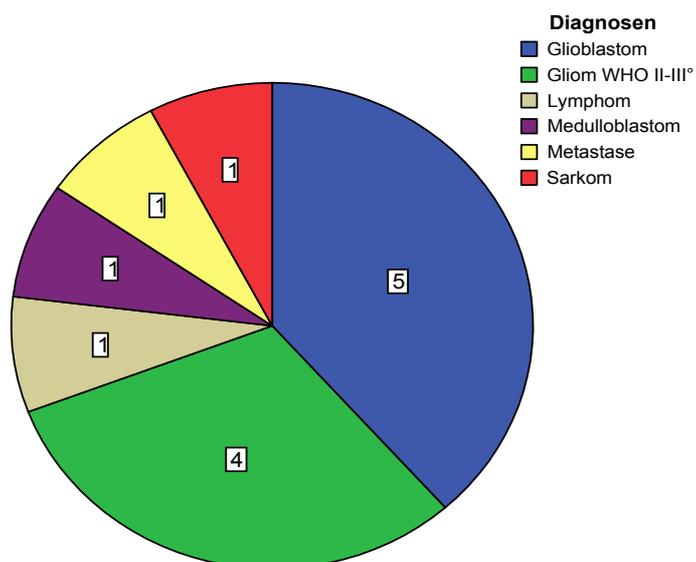


Abbildung 4.20: Diagnosen der 13 Fälle einer „navigations-geführten Biopsie“.

Als Bilddatensatz für das Einsatzgebiet „navigations-geführte Biopsie“ wurde in 11 der 13 Fälle ein MR-Datensatz angefertigt. In den beiden übrigen Fällen wurde ein CT-Datensatz gewählt. Bei diesen Fällen handelte es sich zum einen um ein im CT gut darstellbares kontrastmittelaufnehmendes Glioblastom und zum anderen um ein Oligoastrozytom WHO Grad II welches ebenfalls gut im CT darstellbar war, so dass aufgrund der psychomotorischen Unruhe der Patienten die Untersuchung mit der kürzesten Untersuchungszeit gewählt wurde.

In allen 13 Fällen konnte die Bilddatenregistrierung erfolgreich abgeschlossen werden. Der Mittelwert des FRE(rms) lag bei diesem Einsatzgebiet bei 1,67 mm mit einem Minimum von 0,43 mm, einem Median von 1,75 mm und einem Maximum von 2,98 mm. Der Mittelwert des TRE bei 1,66 mm mit einem Minimum von 0,96 mm und einem Maximum von 2,70 mm.

Der Mittelwert des PE zwischen Beginn der Operation und Ende der Operation betrug 1,14 mm, bei einem Minimum von 0,00 mm und einem Maximum von 2,00 mm.

Das mittlere Volumen der biopsierten Läsionen betrug $6,92 \text{ cm}^3$ (Minimum: $1,60 \text{ cm}^3$). In allen 13 Fällen konnte eine vorläufige Diagnose im intraoperativen Schnellschnitt gestellt werden. In 2 der 13 Fälle kam es nach endgültiger histopathologischer Aufarbeitung der Präparate zu einer Änderung der Diagnose. Komplikationen wie Wundheilungsstörungen oder intraparenchymatöse Blutungen konnten in keinem der Fälle beobachtet werden.

Fallbeispiel „navigations-geführte Biopsie“

Navigationsfall Nr. DH-562704-04-99

Aufgrund eines Grand-Mal-Anfalles wurde bei diesem 48jährigen Patienten, der seit einigen Wochen zunehmend unter Müdigkeit und Lustlosigkeit litt, eine ambulante Kernspintomographie des Schädels angefertigt. Hier zeigte sich eine diffus wachsende links frontale Raumforderung (Abbildung 4.21), mit Verdacht auf einen niedriggradigen hirneigenen Tumor. Der Patient wurde zur Durchführung einer navigations-geführten Biopsie der Raumforderung stationär aufgenommen. Bei Aufnah-

me bestanden keine fokalneurologischen Defizite, jedoch zeigte sich der Patient neuropsychologisch verlangsamt.

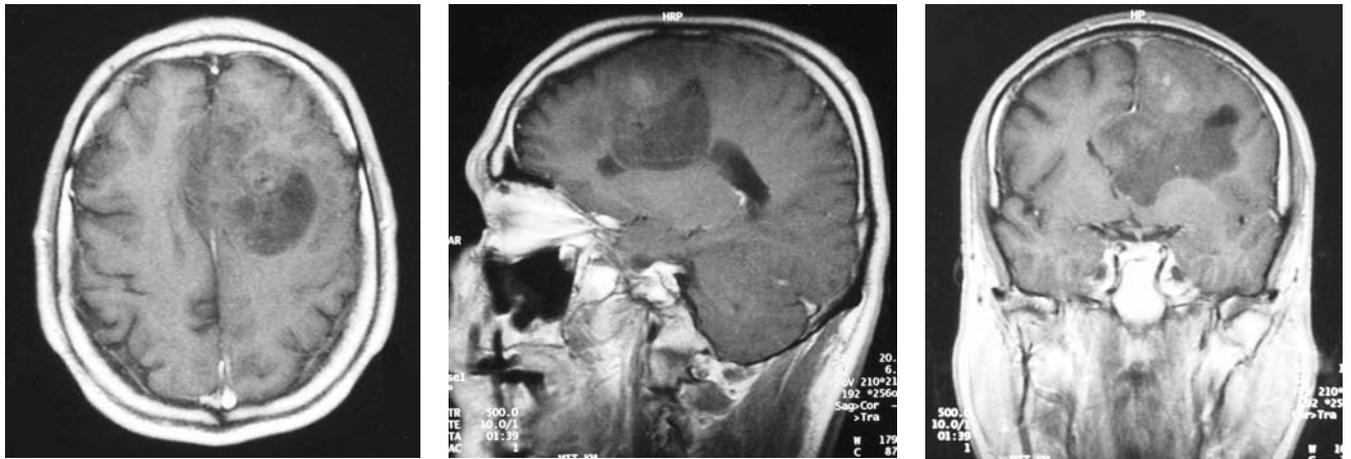


Abbildung 4.21: MRT der links frontalen Raumforderung in axialer, sagittaler und coronarer Schichtung.

Wegen einer zunehmenden psychomotorischen Unruhe des Patienten wurde aufgrund der kürzeren Untersuchungszeit am Vortag der Operation ein CT-Bilddatensatz mit sieben Fiducialmarkern angefertigt. In Rahmen der Datenvorbereitung erfolgte die Festlegung eines Zielpunktes im Zentrum der Raumforderung und der dazugehörigen Trajektorie (Abbildung 4.22).

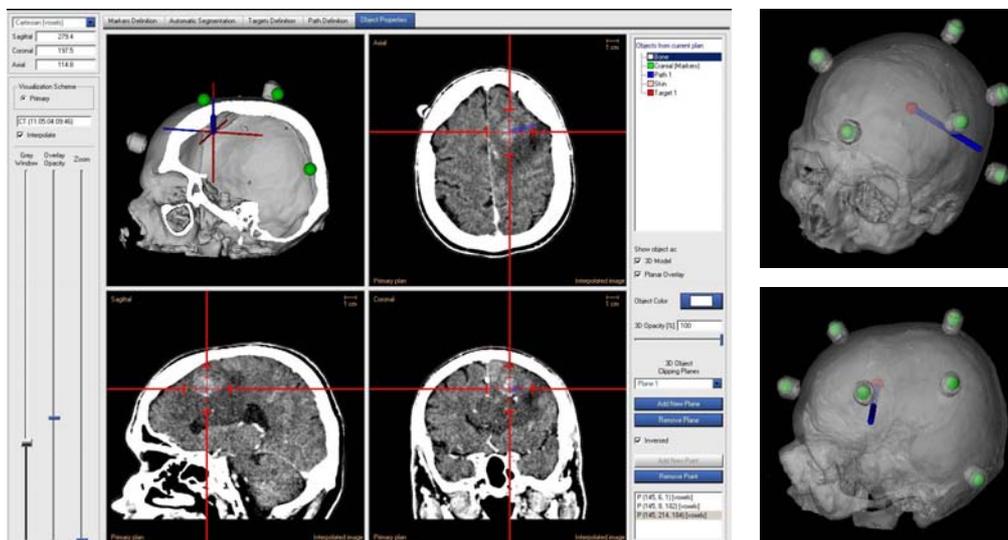


Abbildung 4.22: Screenshot der Datenvorbereitung und 3D-Rekonstruktion des Schädels mit Zielpunkt im Zentrum des Tumors und Trajektorie.

Nach Lagerung des Patienten und starrer 3-Punkt-Pinfixierung des Kopfes erfolgte die Bilddatenregistrierung. Hierbei konnten 5 der 7 künstlichen Landmarken eingemessen werden bei einem FRE(rms) von 0,57 mm.

Nach erfolgreicher Einmessung wurde mit Hilfe des Navigationsstylus die Lage der Trepanation geplant (Abbildung 4.23). Nach Anlage eines 12 mm Bohrloches und kreuzförmiger Durainzision wurden unter Verwendung des Biopsieaufsatzes entlang der geplanten Trajektorie Biopsate des Tumors entnommen.

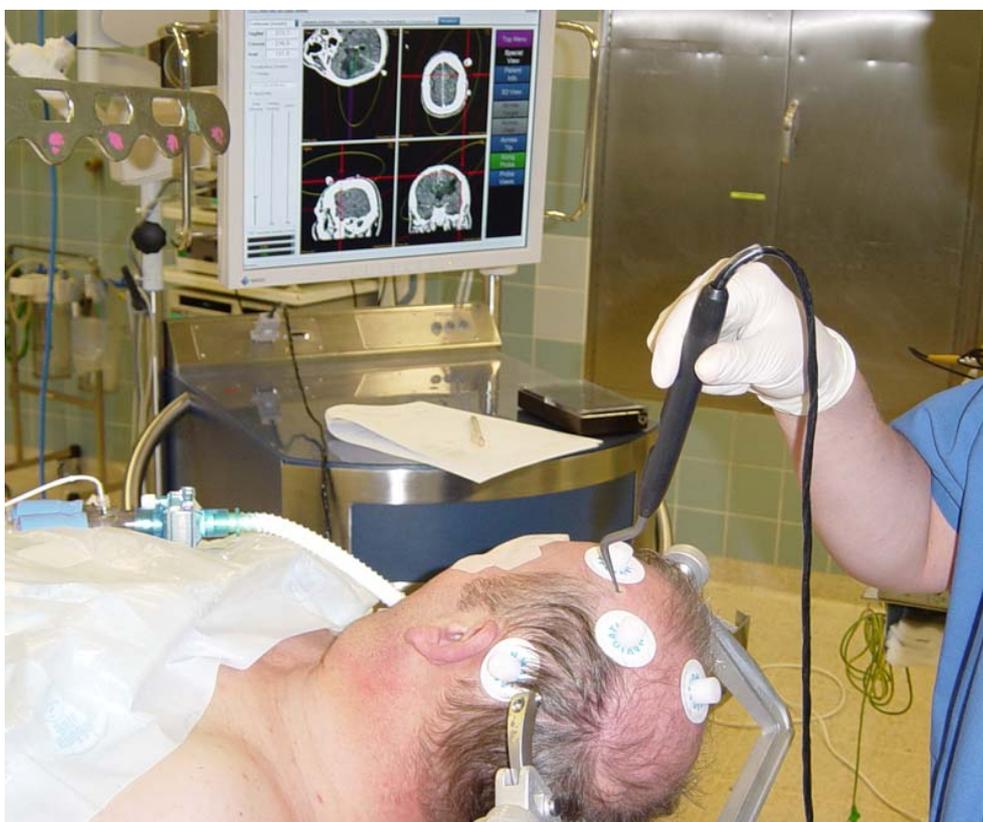


Abbildung 4.23: Nach Bilddatenregistrierung wird mit Hilfe der Navigation die Lage der Trepanation geplant.

Postoperativ bestanden beim Patienten keine neuen neurologischen Defizite. Die histopathologische Aufarbeitung der Biopsate ergab die Diagnose eines Oligoastrozytoms WHO Grad II. Eine postoperative strahlentherapeutische Weiterbehandlung wurde eingeleitet.

4.2.4 Transsphenoidale / Transnasale Zugänge

In 4 der 128 Fälle wurde das E.N.S. für die Planung und Kontrolle eines transsphenoidalen bzw. transnasalen Zugangsweges für das Erreichen schädelbasisnaher Läsionen eingesetzt. Bei Prozessen der Orbita oder der Sinus erfolgte dieses in Kooperation mit den Kliniken für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Kieferchirurgie des Hauses.

Um ferromagnetische Einflüsse zu minimieren wurden für navigations-geführte transnasale Zugänge Nasenspekula aus Titan verwendet. Ferner zeigte es sich bei den transnasalen und transspenoidalen Zugängen vorteilhaft als Navigationsstylus einen sensor-tragenden und damit navigierbaren Saugeransatz zu verwenden, um bei den beengten räumlichen Gegebenheiten in diesem Bereich auf zusätzliche Instrumente im Operationssitus verzichten zu können (Abbildung 4.24).



Abbildung 4.24: Navigations-geführter transspenoidaler Zugang unter Verwendung eines navigierbaren Saugeransatzes (S).

Bei den 4 Fällen handelte es sich in jeweils einem Fall um eine fibröse Dysplasie, ein Meningeom, eine Metastase sowie in einem weiteren Fall um die Entfernung von Metallsplittern infraorbital (Abbildung 4.25). In allen 4 Fällen handelte es sich um extrazerebrale Läsionen.

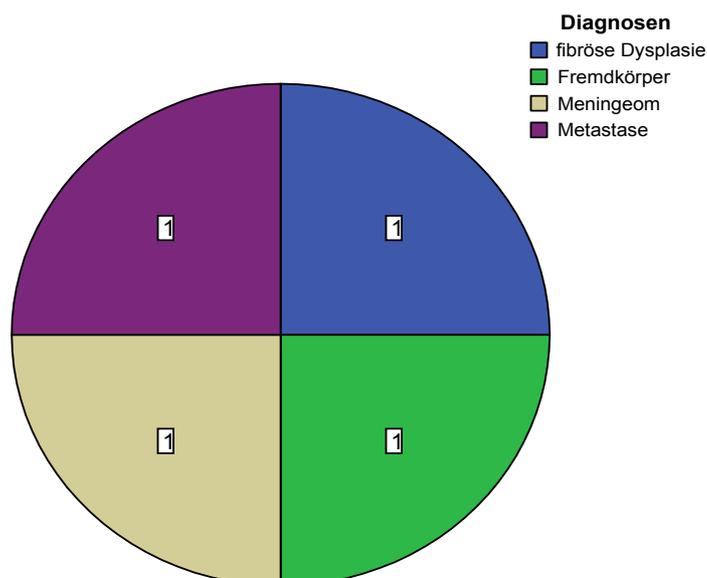


Abbildung 4.25: Diagnosen der 4 Fälle navigations-geführter „Transnasaler /Transsphenoidaler Zugänge“.

In 3 der 4 Fälle dieses Einsatzgebietes wurden CT-Datensätze zur Navigation verwendet. In einem Fall einer Metastase der Fossa pterygopalatina kam ein MR-Datensatz zu Anwendung.

Die Bilddatenregistrierung war in allen 4 Fällen erfolgreich. Der mittlere FRE(rms) lag in den vier Fällen bei 1,34 mm mit einem Minimum von 0,59 mm und einem Maximum von 2,12 mm. Der Mittelwert des TRE lag zwischen 0,73 und 2,48 mm mit einem Mittelwert von 1,46 mm.

Der mittlere PE zwischen Präparation des Zugangsweges und Ende der Operation betrug 1,33 mm. Als knöcherner Referenzpunkt wurde in diesen Fällen eine leicht zugängliche Markierung im Bereich der Nasenscheidewand bzw. des knöchernen Nasion gewählt.

Fallbeispiel „Transnasaler / Transsphenoidaler Zugang“

Navigationsfall Nr. MF-671201-02-62

Im Rahmen einer Sykopenabklärung wurde bei diesem 35jährigen Patienten eine Kernspintomographie des Kopfes angefertigt, in der sich als Nebenbefund eine fleckige Auftreibung im Bereich des Clivus zeigte (Abbildung 4.26). Nach ausführlicher

Aufklärung entschied sich der Patient für eine navigationsgestützte transnasale Biopsie des Prozesses und wurde stationär aufgenommen.

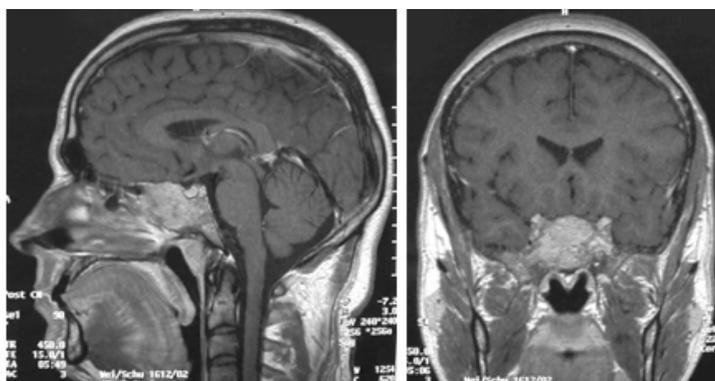


Abbildung 4.26: Präoperatives MRT mit fleckiger Veränderung des Clivus.

Da es sich um einen knöchernen Prozess des Clivus handelte wurde am Tag der Operation ein CT-Bilddatensatz mit acht Fiducialmarkern angefertigt. Als Zielpunkt wurde das Zentrum der Veränderung des Clivus gewählt.

Nach Lagerung und Fixierung des Patientenkopfes erfolgte die Bilddatenregistrierung. Es konnten sechs der acht Fiducialmarker mit einem FRE(rms) von 1,32 mm eingemessen werden.

Unter zu Hilfenahme eines Nasenspekulums aus Carbon erfolgte die navigierte transnasale Biopsie des Clivus (Abbildung 4.27). Die histopathologische Aufarbeitung des Biopsate ergab die Diagnose einer fibrösen Dysplasie des Clivus.

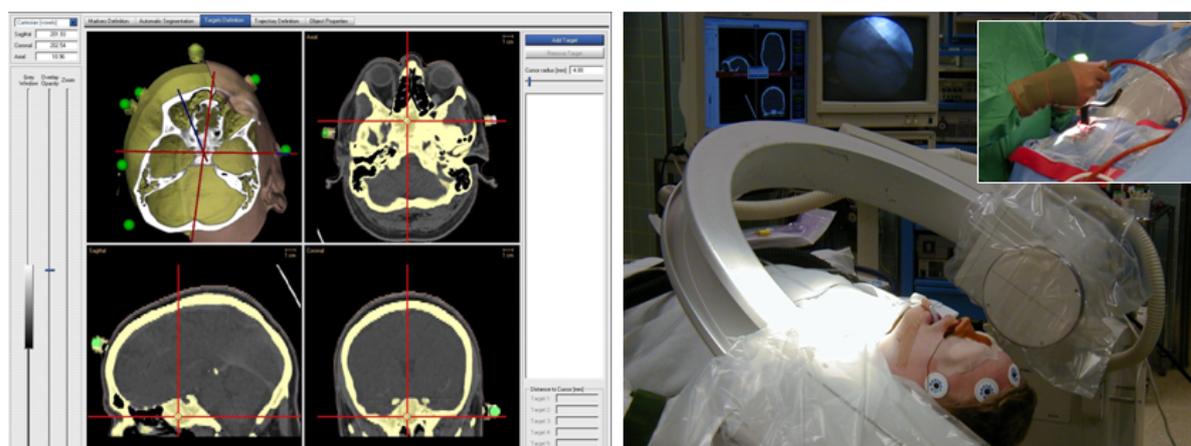


Abbildung 4.27: Navigationscreenshot mit gewähltem Zielpunkt im Clivus (links), Operationsaufbau mit gelagertem Patienten und Einsetzen des Carbonspekulums (rechts).

4.2.5 Eingriffe an Schädelbasis und Neurokranium

Bei tumorösen Veränderungen der knöchernen Schädelbasis und bei Traumafolgen im Bereich der Neurokraniums wurde das E.N.S. in 4 Fällen eingesetzt. Anhand des in der Datenvorbereitung errechneten dreidimensionalen Schädelmodells ist es möglich die knöcherne Infiltration eines Tumors oder das Ausmaß von traumabedingten knöchernen Verletzungen prä- und intraoperativ darzustellen und das Ausmaß der notwendigen Resektion oder Rekonstruktion zu bestimmen (Abbildung 4.28 und 4.29).

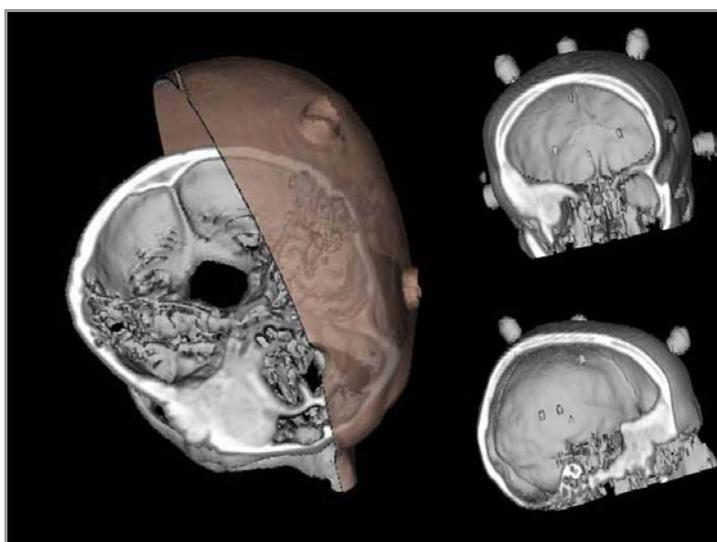


Abbildung 4.28: Dreidimensionale Darstellungen eines Meningeoms der Schädelbasis.

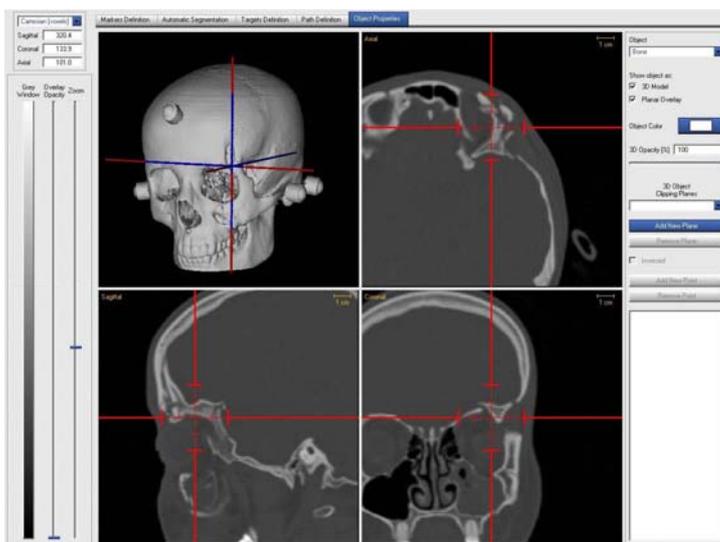


Abbildung 4.29: Intraoperative Identifikation von dislozierten Knochenfragmenten bei einer komplexen fronto-basalen Kalottenfraktur.

Das E.N.S. wurde in 10 der 128 Fälle bei Eingriffen an der Schädelbasis (7/10) bzw. am Neurokranium (3/10) eingesetzt. Hierbei handelte es sich in 5 der 10 Fälle um Operationen aufgrund eines Meningeoms, in 3 Fällen um dislozierte Frakturen und in jeweils einem Fall um ein Cholesteatom sowie um eine leptomenigeale Zyste mit diffuser Destruktion des Schädelknochens (Abbildung 4.30).

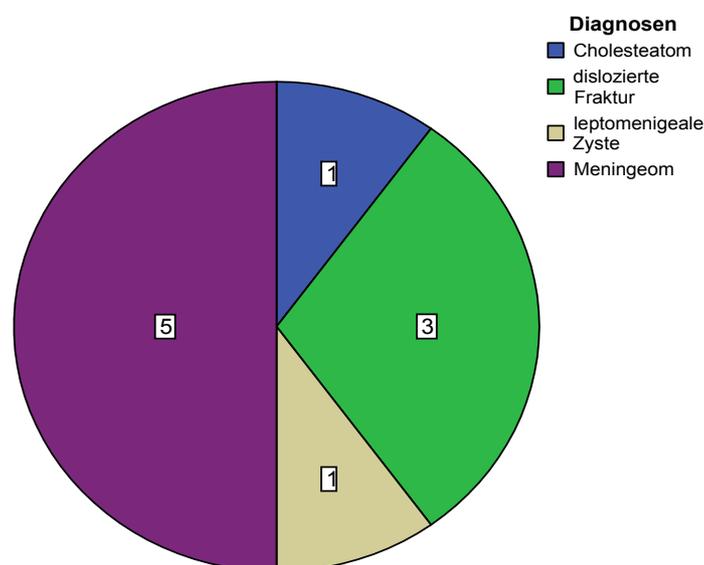


Abbildung 4.30: Diagnosen der 10 Fälle navigations-unterstützter „Eingriffe an der Schädelbasis und am Neurokranium“.

In 9 der 10 Fälle dieses Einsatzgebietes wurde aufgrund der besseren Knochendarstellung ein CT-Datensatz zu Navigation verwendet. In einem Fall eines ausgedehnten Schädelbasismeningeoms mit Infiltration in den Sinus cavernosus wurde aufgrund der besseren Weichteildarstellung ein MR-Bilddatensatz gewählt.

Die Bilddatenregistrierung konnte in allen 10 Fällen erfolgreich abgeschlossen werden. Aufgrund starker Weichteilschwellungen bei den drei Fällen der dislozierten Frakturen und der damit verbundenen Verschieblichkeit der Kopfhaut wurden in diesen Fällen zusätzliche anatomische Landmarken (Nasion, innere Augenwinkel und Meatus akustikus externus) eingemessen.

Der Mittelwert des FRE(rms) lag in diesen 10 Fällen bei 1,38 mm mit einem Minimum von 0,65 mm, einem Median von 1,35 mm und einem Maximum von 2,02 mm. Der Mittelwert des TRE lag bei 1,29 mm mit einem Minimum von 0,82 und einem Maximum von 1,85 mm.

Zur Berechnung des PE wurden als knöcherne Referenzpunkte ein Bohrloch im Kraniotomiebereich oder unverschiebliche Punkte im Bereich der Frakturen gewählt. Der Mittelwert des PE betrug in den 10 Fällen 1,86 mm mit einem Minimum von 0,00 mm und einem Maximum von 5,00 mm.

Bei 5 der 6 operierten Tumoren der Schädelbasis zeigte sich bei den postoperativen bildgebenden Kontrollen eine Totalresektion des Tumors. In einem Fall zeigte sich in der postoperativen Computertomographie ein Resttumor im Bereich des Sinus cavernosus, welcher zur Rezidivoperation führte. Die computertomographischen Kontrollen der komplexen Schädelfrakturen 3 Monate nach dem Eingriff zeigten eine optimale Readaptation der Frakturänder. Aufgrund der präoperativen Operationsplanung konnten die Inzisionen minimiert und kosmetisch günstig platziert werden. In einem Fall kam es postoperativ zu einer persistierenden Okulomotoriusparese, in einem weiteren Fall entwickelte sich ein postoperatives epidurales Hämatom, welches erneut operiert wurde.

Fallbeispiel „Schädelbasis / Neurokranium“

Navigationsfall Nr. CM-702710-02-67

Im Rahmen eines schweren Verkehrsunfalls wurde diese 32jährige polytraumatisierte Patientin in die 1.Hilfe-Abteilung unseres Hauses eingeliefert. In der Primärdiagnostik wurden eine linksseitige Unterschenkelfraktur sowie multiple Frakturen des Gesichtsschädels und des Mittelgesichtes diagnostiziert. Nach Stabilisierung des Allgemeinzustandes auf der Interdisziplinären Operativen Intensivstation erfolgte die Planung der operativen Versorgung der dislozierten Fraktur im Bereich der Stirnhöhlenwände sowie der Joch- und Nasenbeinfrakturen.

Zur Planung der navigationsunterstützten Operation wurde am Vortag der Operation ein CT-Bilddatensatz mit sieben Fiducialmarken angefertigt und der Navigationsplan erstellt (Abbildung 4.29).

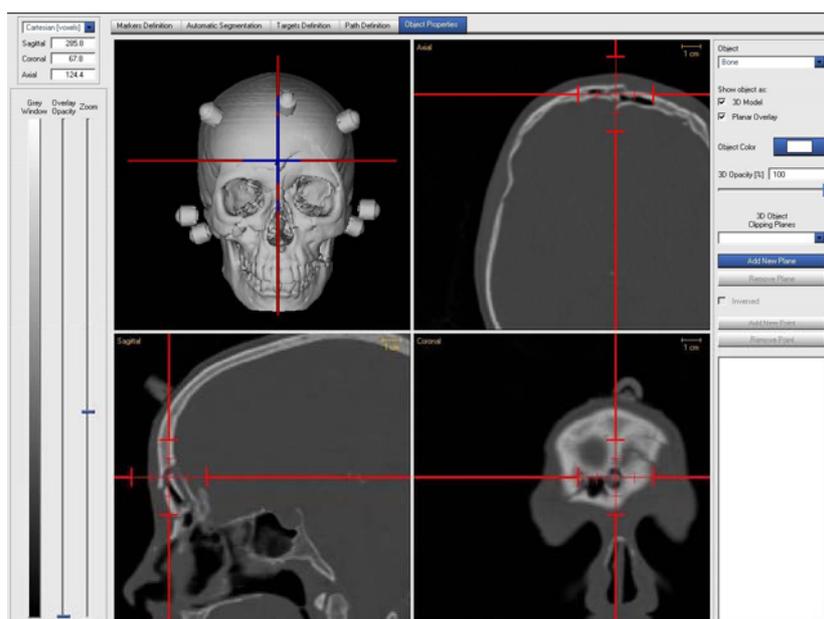


Abbildung 4.31: Screenshot der Datenvorbereitung bei einer frontalen Impressionsfraktur mit Einbeziehung der Stirnhöhle.

Nach Lagerung und Fixierung des Patientenkopfes erfolgte die Bilddatenregistrierung. Hierbei konnten sechs der sieben Fiducialmarker eingemessen werden. Der FRE(rms) betrug 1,18 mm.

Intraoperativ wurde mit Hilfe der Navigation das Ausmaß der Frakturen und die Lage der Knochenfragmente dargestellt (Abbildung 4.30). Es erfolgte die operative Rekonstruktion der Stirnhöhle sowie eine frontobasale Deckung mit einem Galea-Periost-Lappen. Im Anschluss daran wurden die Mittelgesichtsfrakturen und die frontale Impressionsfraktur mit Hilfe von Titanplatten versorgt.

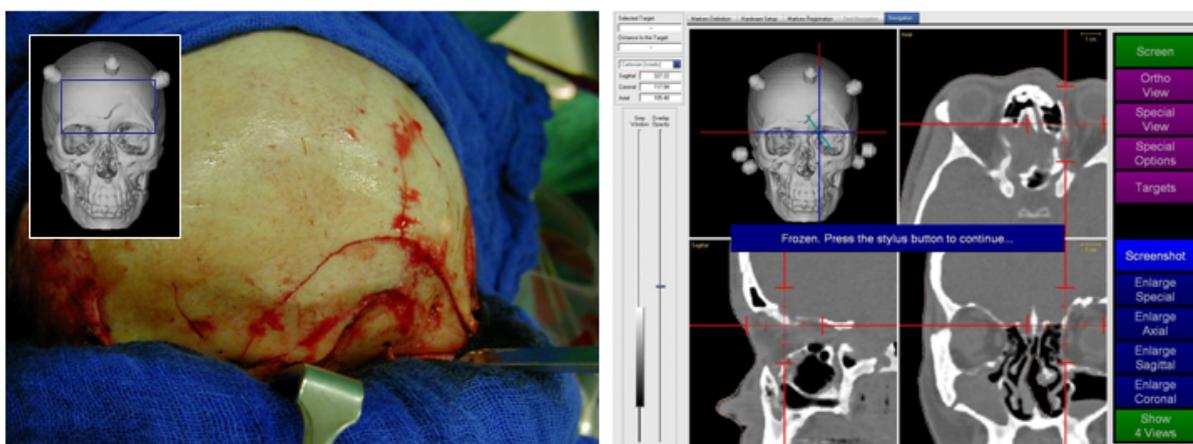


Abbildung 4.32: Ausgedehnte links frontale Impressionsfraktur (links), intraoperativer Navigationscreenshot (rechts).

4.2.6 Funktionelle Neuronavigation

In 41 der 128 Fälle wurde das E.N.S. zur Durchführung „funktioneller Navigationen“ verwendet. Hierunter versteht man Eingriffe im Bereich des motorischen Kortex oder im Bereich der kortikalen Sprachareale, unter zu Hilfenahme des intraoperativen neurophysiologischen Monitorings (IOM) oder der funktionellen Kernspintomographie (fMRT). Mit Hilfe dieser Untersuchungstechniken können Hirnareale mit motorischer Funktion oder Sprachfunktion lokalisiert und in den Bilddatensatz der Navigation integriert werden.

An intraoperativen neurophysiologischen Untersuchungstechniken wurde die Phasenumkehr der Somatosensorisch Evozierten Potentiale (SEP-Phasenumkehr) sowie das Mapping und Monitoring der motorischen Funktion mit Hilfe der Monopolaren Kortex Stimulation (MKS) über dem primären motorischen Kortex eingesetzt. Die SEP-Phasenumkehr ermöglicht eine zuverlässige Lokalisation des Sulcus centralis als Grenze zwischen den motorischen Arealen des Gyrus praecentralis und den sensiblen Arealen des Gyrus postcentralis [1;3;29;41;82;102]. Mit Hilfe der Monopolaren Kortex Stimulation kann durch direkte Stimulation des motorischen Kortex ein Muskelaktionspotential (CMAP) an der kontralateralen Extremitätenmuskulatur induziert und abgeleitet werden, welches zur intraoperativen Überwachung der motorischen Funktion eingesetzt werden kann [10;42;43;81;84]. Für beide Techniken müssen nach Eröffnung der Dura Ableit- bzw. Stimulationselektroden auf dem freiliegenden Kortex platziert werden. Hierzu können entweder Mehr-Kontakt-Streifenelektroden (Ad-Tech[®]-strip electrode, Ad Technic, WI, USA, bzw. PMT Cortac[®]-Cortical electrode, Chanhassen, USA) oder eine navigierbare Einzelelektrode verwandt werden. Die Lage der Ableit- bzw. Stimulationspunkte einer Streifenelektrode kann über eine Positionsbestimmung mit Hilfe des Stylus in den anatomischen Navigations-Bilddatensatz eingelesen und auf dem 3D-Hirnmodell farbig dargestellt werden (Abbildung 4.33). Der gewählte Farbcode symbolisiert hierbei das abgeleitete Stimulationsergebnis (motorische Funktion vs. keine motorische Funktion).

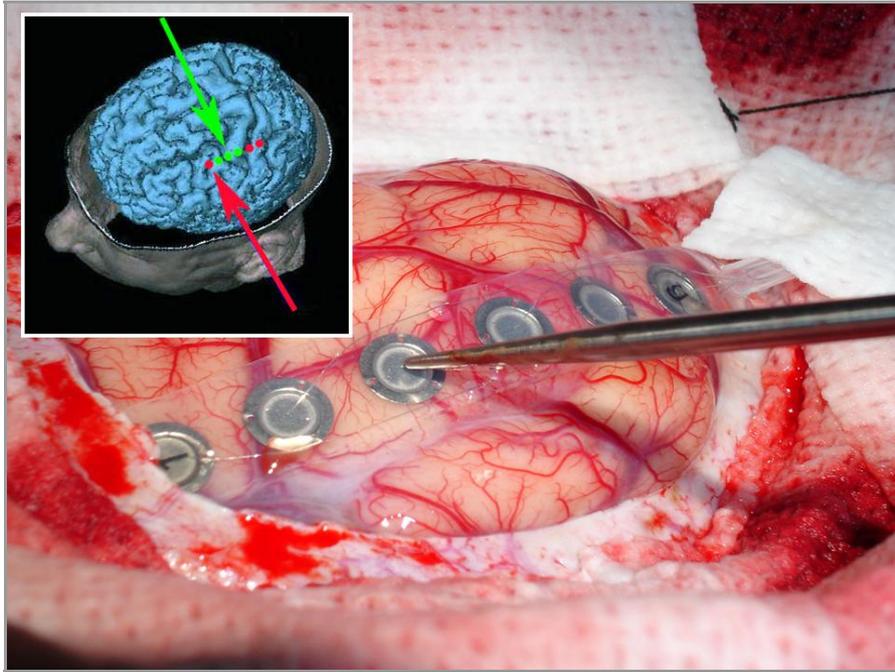


Abbildung 4.33: Die Positionskordinaten der einzelnen Stimulationspunkte einer 6-Kontakt-Streifenelektrode können mit Hilfe des Stylus erfasst und auf das 3D-Hirnmodell übertragen werden. Grüne Punkte symbolisieren eine evozierte motorische Antwort, wohingegen an den rot markierten Stimulationspunkten kein Funktionsareal nachgewiesen werden konnte.

Die repetitive Stimulation eines definierten kortikalen Punktes kann neben den oben genannten Streifenelektroden auch über eine navigierbare Einzelelektrode erfolgen, welche auf die Spitze des Navigationsstylus aufgesteckt werden kann (Abbildung 4.34). Hiermit ist eine wiederholte Stimulation eines bestimmten Punktes mit hoher Präzision zur fortlaufenden Funktionskontrolle möglich.

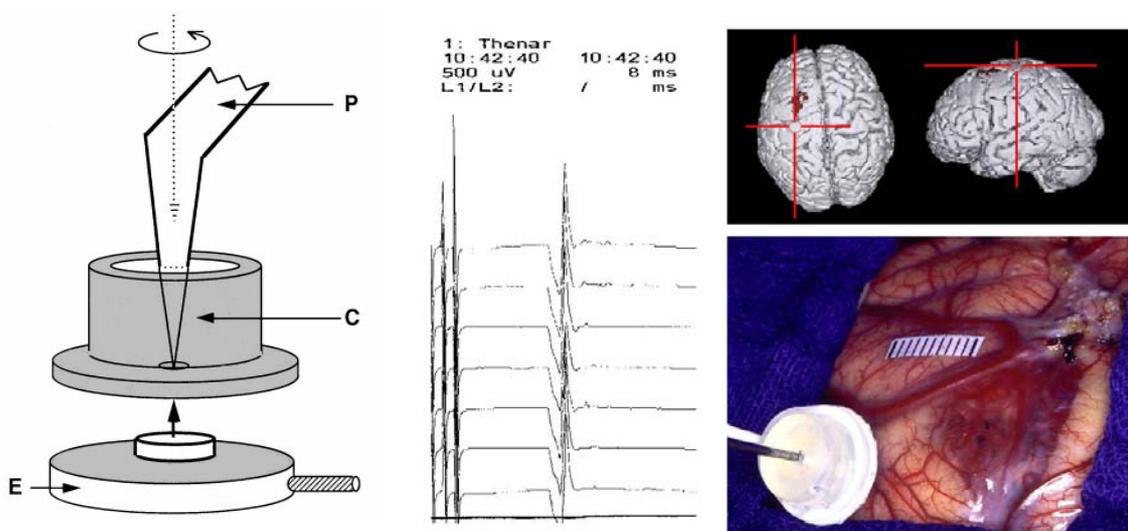


Abbildung 4.34: Navigierbare Einzelelektrode (C=Corpus, E=Elektrode), welche auf die Spitze eines Stylus (P) gesteckt werden kann. Hierdurch gelingt ein kontinuierliches Monitoring über einen durch die Navigation definierten Stimulationspunkt.

Neben den intraoperativen neurophysiologischen Untersuchungstechniken ist auch die Integration von präoperativ angefertigten Funktionsuntersuchungen, wie der funktionellen Magnetresonanztomographie (fMRT) in den Navigationsablauf möglich. Hierzu werden die präoperativ angefertigten fMRT identifizierten Areale für Sprache oder Motorik mit Hilfe der DICOM-Exportfunktion der eingesetzten BrainVoyager®-Software (BrainVoyager® 2000; Brain Innovation B.V., Holland) und der Bildfusions-Software des E.N.S. in der Version 1.7 des Herstellers in den Navigationsdatensatz übertragen und intraoperativ dargestellt (Abbildung 4.35).

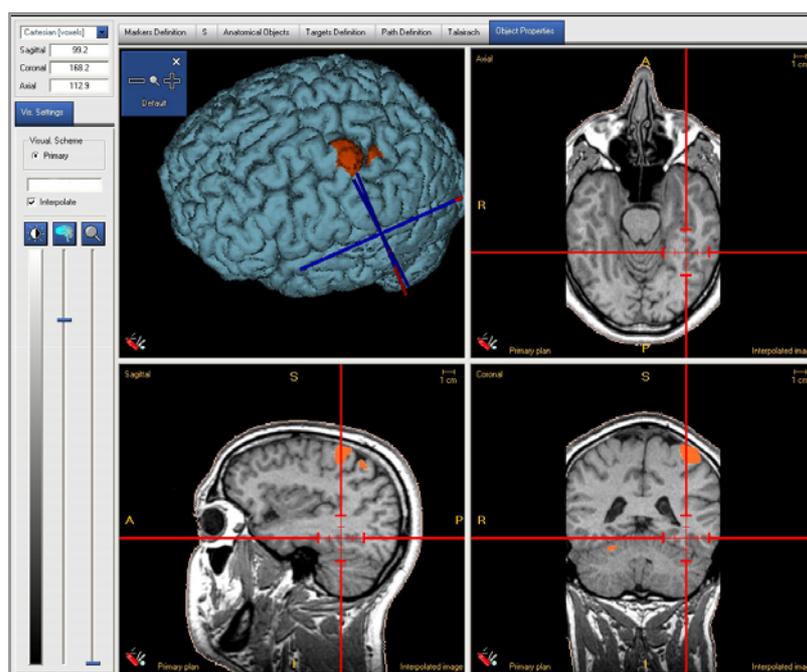


Abbildung 4.35: Abbildung der Ergebnisse einer präoperativ durchgeführten fMRT-Untersuchung auf dem 3D-Bilddatensatz zur „Funktionellen Navigation“.

Um die anästhesiologischen Einflüsse auf das IOM zu minimieren wurde in allen Fällen dieser Kategorie eine intravenöse Anästhesie (TIVA) ohne Gabe von volatilen Anästhetika durchgeführt. Die Narkoseinduktion wurde durch eine Propofol- (1-2 mg/kgKG) und Fentanyl-Bolusgabe (5-10 µg/kgKG) erreicht. Zur Narkoseerhaltung wurde die kontinuierliche Propofolgabe (75-125 µg/kgKG/h) mittels Perfusor fortgeführt. Eine intraoperative Analgesie wurde mit Alfentanil, Sufentanil bzw. Fentanyl (1-2 µg/kgKG/h) erreicht. Muskelrelaxantien (Vecuroniumbromid oder Succinylcholin) wurden lediglich im Rahmen der Intubation bei der Narkoseeinleitung benutzt. Im Verlaufe der Operation kamen keine weiteren muskelrelaxierenden Medikamente oder solche mit muskelrelaxierender Nebenwirkung zum Einsatz.

Das E.N.S. wurde in 41 der 128 Fälle für die Durchführung funktioneller Navigationen verwendet. Hierbei handelte es sich in 15 der 41 Fälle um Operationen aufgrund zerebraler Metastasen, in 11 Fällen handelte es sich um Glioblastome, in 7 Fällen um Gliome II-III°, in 3 Fällen um Meningeome, in jeweils 2 Fällen (5,56%) um Arteriovenöse Malformationen und Kavernome und in einem Fall (2,78%) um ein Sarkom (Abbildung 4.36).

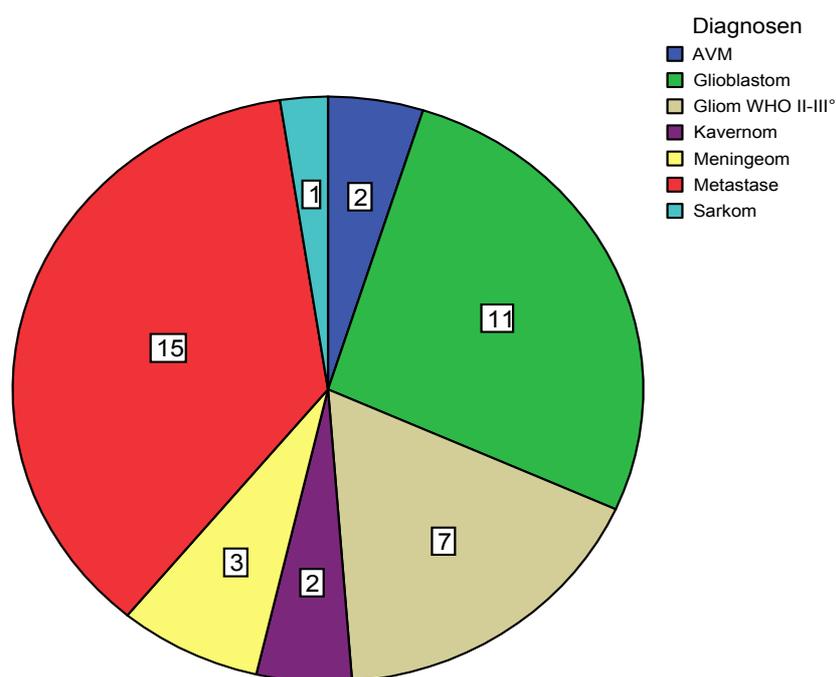


Abbildung 4.36: Diagnose der 41 Fälle „funktioneller Neuronavigation“.

In 40 der 41 Fälle im Einsatzgebiet „funktionelle Navigation“ wurden MR-Datensätze zur Navigation verwendet. In einem Fall wurde bei vorliegenden ambulanten MRT-Aufnahmen und ausgeprägter Klaustrophobie des Patienten ein CT-Datensatz verwendet.

Die Bilddatenregistrierung war in 39 der 41 Fälle erfolgreich. In einem Fall konnte aufgrund der Dislokation der Klebmarker keine Bilddatenregistrierung erfolgen. In einem weiteren Fall war eine Registrierung aufgrund eines Fehlers der Systemsoftware nicht möglich.

Der Mittelwert des FRE(rms) bei den 39 Fällen lag bei 1,67 mm mit einem Median von 1,61 mm, einem Minimum von 0,31 mm und einem Maximum von 3,17 mm. Der Mittelwert des TRE lag bei 1,36 mm mit einem Minimum von 0,87 mm und einem Maximum von 2,30 mm.

Der Mittelwert des PE bei den 39 Fällen lag bei 1,81 mm mit einem Minimum von 0,00 mm und einem Maximum von 17,00 mm. Der in einem Fall aufgetretene PE von 17,00 mm war durch ein Absinken des Kopfes in der Kopfhaltung in Relation zum Transmitter verursacht.

In 21 der 41 Fälle wurde zur Lokalisation des Sulcus centralis eine Kombination aus SEP-Phasenumkehr und Monopolarer Kortex Simulation verwendet. In allen 21 Fällen konnte der Sulcus centralis eindeutig lokalisiert werden. In weiteren 21 Fällen wurden das intraoperative neurologische Monitoring und präoperative fMRT-Daten mit den 3D-Navigationsbilddaten fusioniert. Hierbei zeigte sich in 16 der 21 Fälle eine Abweichung des mittels IOM ermittelten motorischen Areals zum dem mittels fMRT ermittelten korrespondierenden Areal von bis zu 27,5mm.

Fallbeispiel „funktionelle Navigation“

Navigationsfall Nr. LW-362207-01-44

Bei dem 65jährigen Patienten kam es innerhalb weniger Wochen zu einer progredienten Schwäche des linken Armes distal betont. Nach Auftreten eines Jackson-Anfalles des linken Armes wurde eine Computertomographie des Kopfes angefertigt, welche eine ringförmig kontrastmittelaufnehmende Raumforderung rechts frontal präzentral zeigte. Es folgte die stationäre Aufnahme des Patienten zur Exstirpation der Raumforderung unter funktioneller Neuronavigation.

Zur Operationsplanung wurde zunächst eine funktionelle Kernspintomographie des Kopfes mit Fingertapping-Paradigma der linken Hand durchgeführt. Hier zeigte sich das die Raumforderung frontal und angrenzend an die kortikalen motorischen Areale der Hand liegt. Am Vortag der Operation wurde ein MR-Bilddatensatz mit zehn Fidu-

cialmarken angefertigt, und die Daten der funktionellen Kernspintomographie in den Navigationsdatensatz integriert.

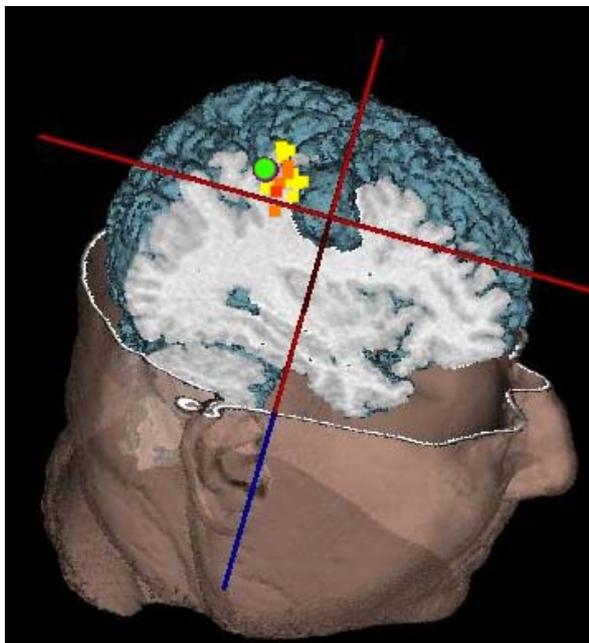


Abbildung 4.37: Screenshot der Datenvorbereitung nach Integration der fMRT Daten.

Nach Lagerung des Patienten im Operationssaal und Fixierung des Patientenkopfes erfolgte die Bilddatenregistrierung. Es konnten neun der zehn Fiducialmarker eingemessen werden. Der Wert der Einmessgenauigkeit der Bilddatenregistrierung betrug 1,22 mm (FRE(rms)).

Mit Hilfe der Navigation wurden das Ausmaß und die Lage der Kraniotomie geplant. Nach Eröffnung der Dura zeigte sich ein hypervaskularisierter aufgetriebener Gyrus. Es zeigte sich unter zu Hilfenahme der Navigation, dass sich der Tumor im Zentrum der Kraniotomie und ca. 4 mm tief im beschriebenen Gyrus befand.

Mit Hilfe der SEP-Phasenumkehr wurde der Sulcus centralis lokalisiert. Es zeigte sich, dass der Tumor direkt frontal an den Gyrus präcentralis angrenzend lag (Abbildung 4.38).

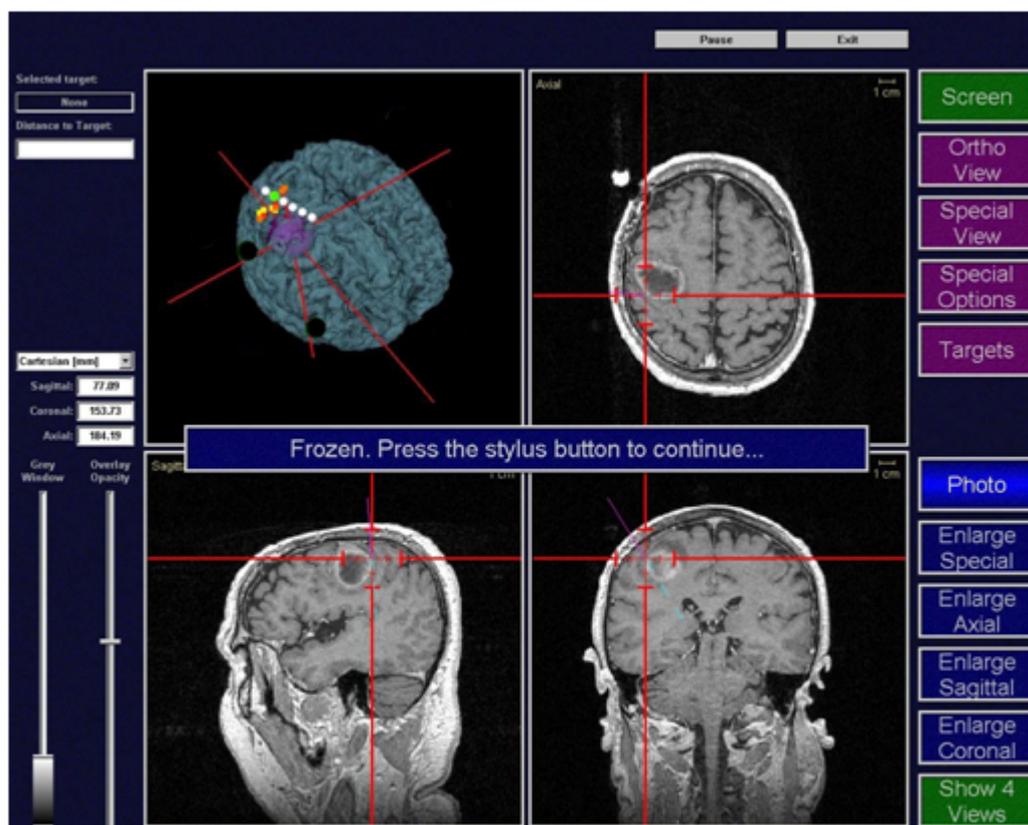


Abbildung 4.38: Intraoperativer Navigationsscreenshot. In der 3D-Rekonstruktion ist die Lage der 6-Kontakt-Streifenelektrode und die in der fMRT errechnete Lage der motorischen Areale zu erkennen.

Unter ständiger monopolarer kortikaler Stimulation konnte die makroskopische Exstirpation des Tumors unter Schonung der motorischen Areale erfolgen.

Postoperativ bildete sich die Schwäche des linken Armes deutlich zurück. Die histologische Aufarbeitung des Tumors ergab die Diagnose eines Glioblastoma multiforme. Eine strahlentherapeutische Weiterbehandlung des Patienten wurde veranlasst.

4.3 Ergebnisse

4.3.1 Bildgebung und Landmarken

Bei den 128 Prozeduren wurde in 106 Fällen (82,81%) ein MRT-Datensatz, und in 22 Fällen (17,19%) ein CT-Datensatz angefertigt. Präferenziell wurde für intracerebrale Prozesse (Gliome, Metastasen, etc.) aufgrund der größeren Weichteildiskrimination ein MRT-Datensatz angefertigt, für knöcherne Prozesse im Bereich der Schädelbasis

oder bei Fremdkörpern und Frakturen wurde ein CT-Datensatz bevorzugt. Weitere Entscheidungskriterien zur Verwendung der jeweiligen Untersuchungstechnik sind in Tabelle 3.1 (Kapitel 3.3.1) aufgeführt. Eine Übersicht über die bei den verschiedenen Einsatzgebieten verwendete Bildgebung findet sich in Abbildung (4.39).

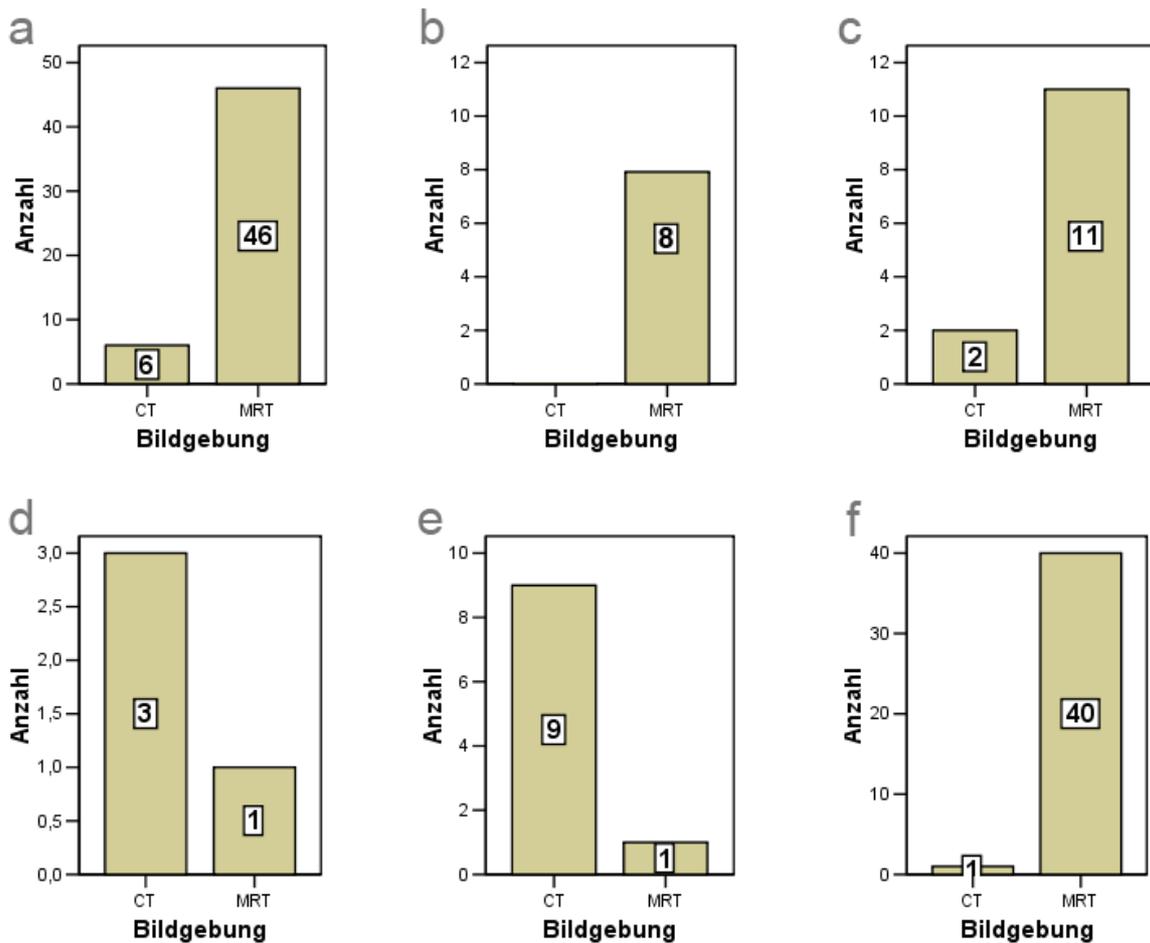


Abbildung 4.39: Häufigkeiten der bei den Einsatzgebieten verwendeten Bildgebung – (a) Zielpunktbestimmung, (b) Resektionsausmaß, (c) navigierte Biopsie, (d) transnasal/transsphenoidal, (e) Schädelbasis und (f) funktionelle Navigation.

Die Anfertigung des Bilddatensatzes erfolgte in der Regel am Vortag der Operation (Mittelwert 17,5 Stunden), bei einem Minimum von 1 Stunde und einem Maximum von 70 Stunden (Abbildung 4.40).

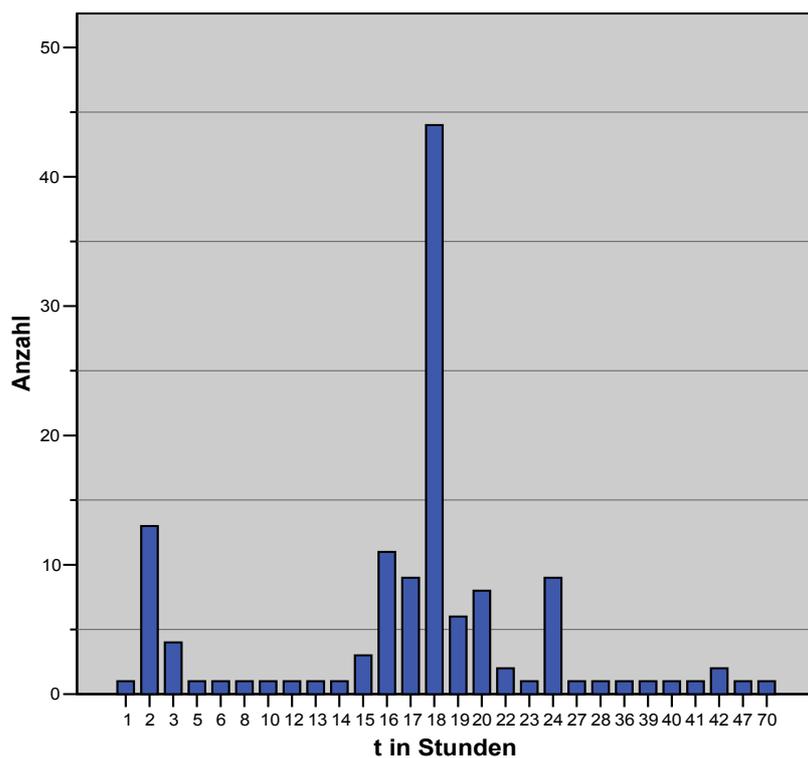


Abbildung 4.40: Zeit zwischen Anfertigung des Bilddatensatzes und Operation in Stunden.

Ein linearer Zusammenhang zwischen der Zeit der Anfertigung des Bilddatensatzes bis zum Beginn der Operation und der Einmessgenauigkeit (FRE) erwies sich als statistisch nicht signifikant (Korrelationskoeffizient nach Spearman-Rho 0.06)(Abbildung 4.41).

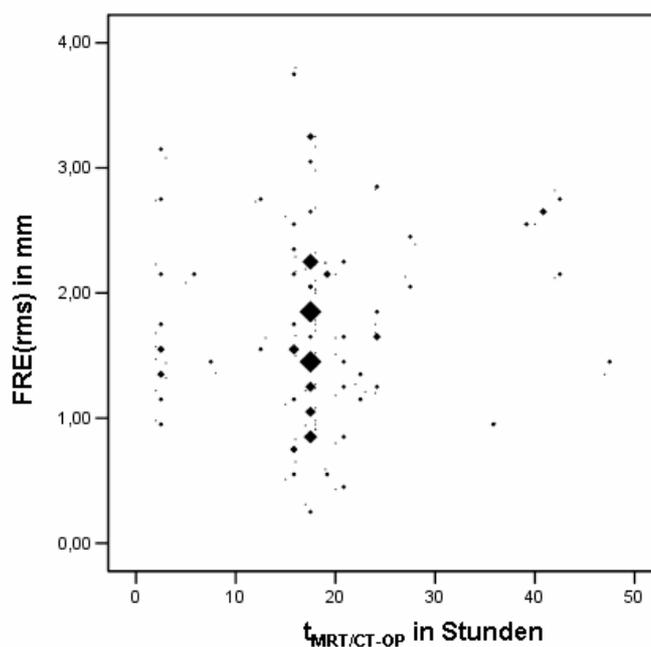


Abbildung 4.41: Streudiagramm von FRE(rms) in mm und $t_{MRT/CT-OP}$ in Stunden

Für die Bilddatenregistrierung wurde in 128 Fällen zwischen 7 und 10 (im Mittel = 7,19) künstliche Landmarken (Fiducials) am Patientenkopf befestigt. Hiervon konnten jeweils zwischen 4 und 9 (im Mittel = 6,22) erfolgreich eingemessen und zum Bilddatenabgleich verwandt werden. Die übrigen Fiducials waren aufgrund eines zu großen FLE nicht zu verwerten und wurden vom Navigations-System automatisch nicht berücksichtigt.

In 8 der 128 Fälle wurden zur Bilddatenregistrierung zusätzliche anatomische Landmarken verwendet. Die anatomischen Landmarken wurden im Bereich des Nasions, der inneren Augenwinkel sowie des Meatus acusticus externus gesetzt. Von den im Mittel 4,07 anatomischen Landmarken konnten im Mittel jeweils 2,57 erfolgreich eingemessen werden.

4.3.2 Bilddatenregistrierung

Die Bilddatenregistrierung war in 124 der 128 Fälle erfolgreich, und ermöglichte somit in 96,09 % der Fälle den Start der Navigation. Der Mittelwert der FRE(rms) als Maß für die Einmessgenauigkeit der Bilddatenregistrierung betrug in den 124 Fällen 1,73 mm mit einem Maximum von 3,80 mm und einem Minimum von 0,31 mm (Tabelle 4.2).

Anzahl	124/128
Mittelwert	1,73
SD	0,69
Min.	0,31
Max.	3,80

Tabelle 4.2: Statistische Auswertung des **Fiducial Registration Error / FRE rms (in mm)**

Der Mittelwert des TRE als Maß für die Systemgenauigkeit im Zentrum der Landmarkenkonfiguration betrug 1,49 mm mit einem Maximum von 3,42 mm und einem Minimum von 0,82 mm (Tabelle 4.3).

Anzahl	124/128
Mittelwert	1,49
Min.	0,82
Max.	3,42

Tabelle 4.3: Statistische Auswertung des **Target Registration Error / TRE (in mm)**

4.3.3 Intraoperative Positionsgenauigkeit

Zur Bestimmung der intraoperativen Positionsgenauigkeit wurde, wie in Kapitel 3.4.4.4 beschrieben, kartesischen Koordinaten eines Referenzpunktes zu Beginn und zum Ende der Operation bestimmt und der „Position error“ (PE) berechnet. Als Referenzpunkt diente in den überwiegenden Fällen ein 1 mm großes Bohrloch am Rande der Kraniotomie. Bei transnasalen Zugängen oder Rekonstruktion von Frakturen wurde entweder ein Punkt im Bereich der knöchernen Nasenscheidewand oder eine knöcherne Markierung außerhalb des frakturierten Bereiches gewählt.

Der mittlere Position Error bei den 124 Fällen betrug 1,53 mm bei einem Minimum von 0 mm und einem Maximum von 17 mm (Tabelle 4.4). Der in einem Fall errechnete PE von 17 mm korrelierte mit einer Lockerung der Kopfhalterung und einem Absinken des Kopfes in Relation zum Transmitter als Referenz um den zuvor genannten Betrag.

Anzahl	124/128
Mittelwert	1,53
Min.	0
Max.	17

Tabelle 4.4: Statistische Auswertung des **Position Errors / PE (in mm)** zwischen Kraniotomie und Ende der OP in 124 Fällen

4.3.4 Fehlerquellen und Komplikationen

Wie schon beschrieben konnte nur in 124 der 128 Fälle eine erfolgreiche Bilddatenregistrierung erreicht werden. In einem Fall wurde das E.N.S. für die Implantation von Stimulationselektroden bei Morbus Parkinson getestet (Einsatzgebiet Zielpunkt und

Zugangsweg). Es konnte jedoch aufgrund der elektromagnetischen Feldinhomogenität und die durch den eingesetzten metallischen Stereotaxierahmen verursachten Interferenzen keine zuverlässige Bilddatenregistrierung erreicht werden. Aufgrund dieser Erfahrungen wurde das E.N.S. nicht mehr für die Implantation von Stimulationselektroden eingesetzt. In drei Fällen konnte aufgrund der Dislokation von Klebefiducials (in zwei Fällen lösten sich drei der sieben Klebefiducials und in einem Fall vier der sieben Klebefiducials) keine Einmessgenauigkeit unter 4 mm erreicht werden, so dass das System keine Navigation zuließ. Nur in einem der drei Fälle konnte durch hinzufügen anatomischer Landmarken eine Einmessgenauigkeit unter 4 mm erreicht werden, und die Bilddatenregistrierung erfolgreich abgeschlossen werden. In einem weiteren Fall konnte aufgrund eines Systemfehlers nach Wechsel der Systemsoftware keine Navigation erfolgen.

Eine Fehlerquelle stellte die 3-Punkt-Pinfixierung des Patientenkopfes dar. Wie im vorherigen Kapitel beschrieben kam es in einem Fall zu einer intraoperativen Lockerung der Kopfhalterung mit Absinken des Kopfes, was zu einer Ungenauigkeit der Navigation mit einem PE von 17 mm führte.

Es konnten keine mit dem E.N.S. in Verbindung stehenden Komplikationen beobachtet werden. Blutungen beim Einsatz für navigierte Biopsien oder Fehlleitungen des Operateurs durch das E.N.S. traten in keinem der Fälle auf. In 3 der 128 Fälle (2,3%) kam es zu einer postoperativen Infektion.