

## **5 Diskussion**

- 5.1 Vom Röntgenbild zum Operationsroboter:  
Navigationstechniken in der Neurochirurgie
- 5.2 Sensor-basierte elektromagnetische Navigation: Pro und Kontra
- 5.3 Einsatzgebiete und Indikationen
- 5.4 Probleme, Fehlerquellen und Genauigkeiten
- 5.5 Ausblick

## **6 Schlussfolgerungen**

## **7 Technische Begriffe und Abkürzungen**

## **8 Literaturverzeichnis**

## **9 Anhang**

- Patienteninformation - Seite 1 und 2 (zu Kapitel 4.1)
- Patienteneinverständniserklärung (zu Kapitel 4.1)
- Erklärung zum Datenschutz (zu Kapitel 4.1)
- Statistische Ergebnisse zu den Klinischen Anwendungen (zu Kapitel 4.3)
- Legende zu den Navigationsprotokollen (zu Kapitel 4.3)

## **10 Danksagung**

● **Patienteninformation – Seite 1 (zu Kapitel 4.1)**

|  |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
|--|--|--------------------|--|--------------|-----------------|-------------|-----------------|--------------|-----------------|----------|-----------------|---------|-------------------------------------|-----------|--|
| <p><b>FREIE UNIVERSITÄT BERLIN</b><br/> <b>Universitätsklinikum Benjamin Franklin</b><br/>         Neurochirurgische Klinik und Poliklinik<br/>         Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Mario Brock</p>  | <p><b>BERLIN</b></p>                     |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <p><u>Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin</u></p>  |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">Telefon/Durchwahl:</td> </tr> <tr> <td>Sekretariat:</td> <td style="text-align: right;">(030) 8445 2531</td> </tr> <tr> <td>Poliklinik:</td> <td style="text-align: right;">(030) 8445 2255</td> </tr> <tr> <td>Station 014:</td> <td style="text-align: right;">(030) 8445 2610</td> </tr> <tr> <td>Telefax:</td> <td style="text-align: right;">(030) 8445 3569</td> </tr> <tr> <td>e-mail:</td> <td style="text-align: right;">neurochirurgie@medizin.fu-berlin.de</td> </tr> <tr> <td>Internet:</td> <td style="text-align: right;">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; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p><b>„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“.</b></p> </div>   |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <p><b><u>Patienteninformation</u></b></p>  |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <p>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.</p>  |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| Name:  | No.:                                     |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| Geburtsdatum:  |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| Datum des Aufklärungsgesprächs:  |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <p>Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,</p> <p>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.</p> <p>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 Gewebe geschädigt wird.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |

## ● Patienteninformation – Seite 2 (zu 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                      unter der Telefonnummer: 030/8445-2531  
 Dr. med. O. Süß    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 (zu Kapitel 4.1)**

|   |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
|---|--|--------------------|--|--------------|-----------------|-------------|-----------------|--------------|-----------------|----------|-----------------|---------|-------------------------------------|-----------|--|
| <p><b>FREIE UNIVERSITÄT BERLIN</b><br/> <b>Universitätsklinikum Benjamin Franklin</b><br/>                 Neurochirurgische Klinik und Poliklinik<br/>                 Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Mario Brock</p>   | <p><b>BERLIN</b></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><b><u>Patienteneinverständniserklärung</u></b></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 style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/>   |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <p><b>Schriftliche Einwilligung:</b></p>  |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <p>Alle Fragen zu der vorgesehenen klinischen Prüfung des elektromagnetischen Navigationssystems wurden von meinem behandelnden Arzt, Name: .....zu meiner Zufriedenheit beantwortet.<br/>                 (bitte eintragen)</p>  |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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 Studienleiter einverstanden.</li> <li>• Ich bin darauf hingewiesen worden, daß alle Daten der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und die wissenschaftliche Auswertung anonym erfolgt.</li> </ul> |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <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.<br/>                 Eine Kopie der Patienteninformation und –Einverständniserklärung ist mit ausgehändigt worden.</p>   |  |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |
| <p>.....<br/>                 (Ort, Datum, Unterschrift<br/>                 des behandelnden Arztes)</p>   | <p>.....<br/>                 (Ort, Datum und Unterschrift des<br/>                 Patienten)</p> |                    |  |              |                 |             |                 |              |                 |          |                 |         |                                     |           |  |

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

|   |  |
|---|--|
| <p><b>FREIE UNIVERSITÄT BERLIN</b><br/> <b>Universitätsklinikum Benjamin Franklin</b><br/>         Neurochirurgische Klinik und Poliklinik<br/>         Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Mario Brock</p>   | <p><b>BERLIN</b></p>   |
| <p><small><u>Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin</u></small></p>  | <p><small>Telefon/Durchwahl:</small></p> <p><small>Sekretariat: (030) 8445 2531</small></p> <p><small>Poliklinik: (030) 8445 2255</small></p> <p><small>Station 014: (030) 8445 2610</small></p> <p><small>Telefax: (030) 8445 3569</small></p> <p><small>e-mail: <a href="mailto:neurochirurgie@medizin.fu-berlin.de">neurochirurgie@medizin.fu-berlin.de</a></small></p> <p><small>Internet: <a href="http://www.medicin.fu-berlin.de/neurochi">http://www.medicin.fu-berlin.de/neurochi</a></small></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><b><u>Erklärung zum Datenschutz</u></b></p>  |  |
| <p>Name:</p> <p>Geburtsdatum:</p> <p>Datum des Aufklärungsgespräches:</p>   | <p>No.:</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>.....</p> <p>Ort / Datum / Unterschrift des Patienten</p>  |  |

• **Statistische Ergebnisse zu den Klinischen Anwendungen (zu Kapitel 4.3)**

|  |  | Zielpunkt /<br>Zugangsweg                  | Resektions-<br>ausmaß                     | Nav. Biopsien                              | Transspenoidal /<br>Transnasal            | Schädelbasis /<br>Neurokranium             | Funktionelle<br>Navigation                 | Navigation bei<br>Wachoperationen         |
|--|--|--|---|--|---|--|--|---|
| <b>Anzahl (n)</b>  |  | 52   | 8   | 13   | 4   | 10   | 36   | 5   |
| <b>CT/MRT</b>  |  | 6/46                                       | 0/8                                       | 2/11                                       | 1/3                                       | 9/1  | 1/35                                       | 0/5                                       |
| <b>Δt Bildgebung-<br/>OP</b><br>(in Stunden)                           | Mittelwert<br>Min.<br>Max.                       | 16,8<br>2<br>27                            | 20,14<br>2<br>47                          | 15,86<br>2<br>20                           | 21,33<br>3<br>42                          | 10,75<br>2<br>24                           | 21,76<br>2<br>42                           | 20,00<br>16,00<br>26,00                   |
| <b>Zielvolumen</b><br>(in cm <sup>3</sup> )                            | n=<br>Mittelwert<br>SD<br>Min.<br>Max.           | 52<br>4,75<br>4,67<br>0,55<br>19,6         | 8<br>20,98<br>13,78<br>11,04<br>50,65     | 13<br>6,92<br>5,34<br>1,60<br>15,75        | 4<br>3,91<br>3,95<br>0,08<br>7,98         | 7<br>31,41<br>15,22<br>13,16<br>49,85      | 36<br>22,03<br>16,93<br>3,36<br>57,5       | 5<br>14,34<br>4,37<br>8,94<br>20,14       |
| <b>Tiefe unter<br/>Kortextniveau</b><br>(Zentrum der<br>Läsion; in mm) | n=<br>Mittelwert<br>SD<br>Min.<br>Max.           | 49<br>19,47<br>9,20<br>5,00<br>34,00       | 8<br>19,07<br>5,18<br>11,00<br>28,50      | 13<br>18,50<br>11,72<br>6,00<br>36,00      | 0<br>-<br>-<br>-<br>-                     | 0<br>-<br>-<br>-<br>-                      | 33<br>18,38<br>8,91<br>4,00<br>41,00       | 5<br>17,8<br>5,40<br>9,00<br>23,00        |
| <b>Anzahl der<br/>Fiducial</b><br>(platziert)                          | Mittelwert<br>Min.<br>Max.                       | 7,74<br>7<br>10                            | 7,14<br>6<br>8                            | 7,29<br>7<br>8                             | 7,00<br>6<br>8                            | 6,50<br>5<br>8                             | 7,76<br>7<br>10                            | 7,2<br>7<br>8                             |
| <b>Anzahl der<br/>Fiducial</b><br>(eingemessen)                        | Mittelwert<br>Min.<br>Max.                       | 6,79<br>5<br>9                             | 6,15<br>5<br>7                            | 5,86<br>4<br>7                             | 6,00<br>6<br>6                            | 5,50<br>4<br>7                             | 6,24<br>4<br>9                             | 6,00<br>5<br>7                            |
| <b>Fälle mit zus.<br/>Landmarken-<br/>registrierung</b>                | Anzahl   | 1  | 2   | 0  | 1   | 4  | 0  | 0   |
| <b>DRF-Einsatz</b>   | Anzahl   | 9/52                                       | 0/9                                       | 5/13                                       | 3/4                                       | 1/10                                       | 0/34                                       | 5/5                                       |
| <b>FRE (rms)</b><br>(in mm)  | n=<br>Mittelwert<br>SD<br>Median<br>Min.<br>Max. | 50<br>1,88<br>0,69<br>1,83<br>0,85<br>3,80 | 8<br>1,59<br>0,55<br>1,57<br>0,94<br>2,29 | 13<br>1,68<br>0,75<br>1,75<br>0,43<br>2,98 | 4<br>1,34<br>0,77<br>1,32<br>0,59<br>2,12 | 10<br>1,38<br>0,39<br>1,35<br>0,65<br>2,02 | 34<br>1,81<br>0,79<br>1,70<br>0,31<br>3,17 | 5<br>1,59<br>0,48<br>1,51<br>0,98<br>2,23 |
| <b>TRE</b><br>(in mm)  | n=<br>Mittelwert<br>SD<br>Median<br>Min.<br>Max. | 50<br>1,49<br>0,76<br>1,21<br>0,88<br>3,42 | 8<br>1,27<br>0,43<br>1,18<br>0,68<br>1,97 | 13<br>1,66<br>0,61<br>1,62<br>0,96<br>2,70 | 4<br>1,46<br>0,74<br>1,32<br>0,73<br>2,48 | 10<br>1,29<br>0,31<br>1,30<br>0,82<br>1,85 | 34<br>1,54<br>0,65<br>1,20<br>0,87<br>2,30 | 5<br>1,18<br>0,27<br>1,11<br>0,93<br>1,64 |
| <b>BrainShift</b><br>(nach Duraer-<br>öffnung, in mm)                  | n=<br>Mittelwert<br>SD<br>Min.<br>Max.           | 47<br>2,05<br>1,47<br>-6<br>+4             | 8<br>2,57<br>1,72<br>0<br>+5              | 13<br>0,93<br>1,02<br>0<br>+2,5            | 0<br>-<br>-<br>-<br>-                     | 0<br>-<br>-<br>-<br>-                      | 31<br>1,62<br>1,36<br>-3<br>+6             | 5<br>2,20<br>1,30<br>1<br>4               |
| <b>PE</b><br>(in mm)   | n=<br>Mittelwert<br>SD<br>Min.<br>Max.           | 50<br>1,47<br>0,62<br>0<br>3               | 8<br>1,28<br>0,49<br>0<br>2               | 13<br>1,14<br>0,38<br>0<br>2               | 4<br>1,33<br>0,58<br>0<br>2               | 10<br>1,86<br>1,36<br>0<br>5               | 34<br>2,28<br>3,4<br>1<br>(17)             | 5<br>1,34<br>0,35<br>1<br>2               |

• **Legende zu den Navigationsprotokollen** (zu Kapitel 4.3)

|  |   |
|--|---|
| <b>Alter</b>                               | Alter des Patienten (in Lebensjahren) zum Zeitpunkt der Operation   |
| <b>Geschlecht</b>                          | Geschlecht des Patienten (männlich/weiblich)  |
| <b>Diagnose</b>                            | Histologisch bestätigte Diagnose  |
| <b>Lokalisation</b>                        | Anatomische Lage der operierten Läsion<br>(Seite, Zuordnung zu den Hirnlappen)  |
| <b>Ziel der Navigation</b>                 | Zuordnung zu den Kategorien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bestimmung des Zielpunktes und des Zugangsweges</b></li> <li>• <b>Bestimmung des Resektionsausmaßes</b></li> <li>• <b>Navigations-geführte Biopsie</b></li> <li>• <b>Transssphenoidale / Transnasale Zugänge</b></li> <li>• <b>Eingriffe an der Schädelbasis und am Neurokranium</b></li> <li>• <b>Funktionelle Navigation</b></li> <li>• <b>Navigation bei Wachoperationen</b></li> </ul> |
| <b>Datensatz</b>                           | MRT oder CT   |
| <b>Schichtdicke</b>                        | Abstand (in mm) zweier aufeinander folgender Schnittbilder  |
| <b><math>\Delta t</math> Bildgebung/OP</b> | Zeit (in Stunden) zwischen Erstellung des Bilddatensatzes und OP-Beginn   |
| <b>Fiducial (Anzahl)</b>                   | Anzahl der eingesetzten selbstklebenden 2-Komponenten Hautmarker  |
| <b>Landmarken (Anzahl)</b>                 | Anzahl der für das Registrierungsprotokoll definierten anatomischen Landmarken  |
| <b>Matching (Fiducial)</b>                 | Anzahl (x) der erfolgreich registrierten Fiducial von der Anzahl (y) der insgesamt eingesetzten Fiducial: $x/y$   |
| <b>Matching (Landmarken)</b>               | Anzahl (x) der erfolgreich registrierten anatomischen Landmarken von der Anzahl (y) der insgesamt definierten anatomischen Landmarken: $x/y$  |
| <b>Kopfhalterung</b>                       | <b>starr:</b> 3-Punkt Pin-Fixierung<br><b>DRF:</b> freie Kopflagerung ohne starre Fixierung<br>unter Verwendung des <i>Dynamic Reference Frame</i>  |
| <b>FRE (rms)</b>                           | mittlerer/root mean square Fiducial-Registrierungs-Fehler in mm<br>(Varianzwert, der die mittlere quadratische Abweichung eines Messwertes von einem arithmetischen Mittelwert ausdrückt)<br>- wird als Gütewert des Einmessverfahrens bei der Registrierung erhoben  |
| <b>FRE (max)</b>                           | maximaler Fiducial-Registrierungs-Fehler in mm  |

---

|  |   |
|--|---|
| <b>Integration von fMRT</b>              | Verwendung von Bilddaten aus der funktionellen Kernspintomographie für die Navigation: ja/nein  |
| <b>Integration von IOM</b>               | Anwendung von Intraoperativen Neurophysiologischen Monitoring-Verfahren parallel zur Navigation und ggf. Visualisierung von IOM-Informationen im Navigationsbild: ja/nein   |
| <b>Zielvolumen<br/>/Biopsie-Target:</b>  | Volumen (mm <sup>3</sup> ;cm <sup>3</sup> ) der gesuchten anatomischen Struktur (Tumor, AVM o.ä.) bzw. des eingegrenzten Zielareals für eine Biopsieentnahme  |
| <b>Tiefe unter<br/>Kortexniveau (*b)</b> | Abstand in mm zwischen Kortexoberfläche und äußerster Randgrenze (*b=border) der Läsion   |
| <b>Tiefe unter<br/>Kortexniveau (*c)</b> | Abstand in mm zwischen Kortexoberfläche und geometrischem Mittelpunkt (*c=center) der Läsion  |
| <b>Referenzpunkt-Shift</b>               | Abweichung in mm zwischen den zu Beginn und Ende des Eingriffes bestimmten x-, y- und z-Koordinaten eines knöchernen Referenzpunktes; Unterteilung in die Intervalle: [<1mm]; [<2mm]; [<3mm]; [<4mm]; [≤ 5mm]; [>5mm≤10mm]; [>10mm≤20mm] und [>20mm] Abweichung von mindestens einer der drei Raumkoordinaten (x, y, z) |
| <b>Kortexshift (*o)</b>                  | Abweichung in mm zwischen der Lage der Kortexniveaus anhand des 3D-Bilddatensatzes und der tatsächlichen Lage des Kortexniveaus unmittelbar nach Eröffnung (*o=opening) der Dura  |
| <b>Sonstiges/<br/>Bemerkungen</b>        | Informationen über Zusatzuntersuchungen, sonstige Besonderheiten prä- oder perioperativ   |