

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenkranke
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Alexander Berghaus

Navigationsschirurgie des Nasennebenhöhlensystems
Indikationen und klinische Genauigkeit am Patienten und am
anatomischen Präparat

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Vorgelegt von
Georg Ledderose
aus
München

2006

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter: PD Dr. med. H. Hagedorn

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. M. Shakibaei
Prof. Dr. med. J. C. Tonn

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: _____

Dekan: Prof. Dr. med. D. Reinhardt

Tag der mündlichen Prüfung: 5. Oktober 2006

INHALTSVERZEICHNIS

<i>Einführung</i>	4
I. Einleitung	6
1.1 Nasennebenhöhlenchirurgie	6
1.1.1 Extranasale Operationstechnik	6
1.1.2 Die endonasale Chirurgie	7
1.1.3 Navigationschirurgie	8
1.1.3.1 Entwicklung und Funktionsprinzip der Navigationssysteme	9
1.1.3.2 Registrierungsverfahren	12
1.1.3.3 Einsatzgebiete der Navigationschirurgie	14
1.2 Chronisch-entzündliche Nasennebenhöhlenerkrankungen	16
1.3 Tumoren der Nasennebenhöhlen	19
1.4 Zielsetzung und Fragestellungen	22
II. Material und Methode	24
2.1 Material und Methode der Untersuchung der klinischen Anwendung	24
2.1.1 Untersuchung des Patientenkollektivs	24
2.1.2 Einsatz des Navigationssystems	27
2.2 Material und Methode der experimentellen Untersuchung	30
2.2.1 Präparation der Schädel	30
2.2.2 Bildgebung (CT)	34
2.2.3 Versuchsaufbau	35
2.2.4 Bestimmung des RMS-Wert	39
2.2.5 Die Genauigkeitsmessung	40
2.2.6 Auswertung	42
III. Ergebnisse	44
3.1 Ergebnisse der Untersuchung der klinischen Anwendung	44
3.1.1 Untersuchung des Patientenkollektivs	44

3.1.2	Einsatz des Navigationssystems	58
3.2	Ergebnisse der experimentellen Untersuchung	60
3.2.1	Genauigkeitsmessungen an den präparierten Schädeln	60
3.2.2	Oberflächenregistrierung	73
3.2.3	Einfluss der verwendeten Instrumente auf die klinische Genauigkeit	84
IV.	Diskussion	87
4.1	Untersuchung der klinischen Anwendung	87
4.2	Experimentelle Untersuchung	94
V.	Zusammenfassung	113
VI.	Literaturverzeichnis	116
VII.	Abkürzungen	129
VIII.	Danksagung	130
IX.	Lebenslauf	131

Einführung

Das menschliche Nasennebenhöhlensystem ist Schauplatz häufiger Erkrankungen verschiedenster Art und nimmt deshalb in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde einen hohen Stellenwert ein. Erkrankungen wie die Sinusitis oder die Polyposis nasi werden häufig chronisch und rezidivieren oftmals. Konservative Behandlungsmethoden müssen hier allein symptomatisch bleiben, so dass als einzig erfolgsversprechender Therapieansatz nur die Nasennebenhöhlenoperation verbleibt. Für den Operateur ist die Orientierung im Gebiet der Nasennebenhöhlen aufgrund der komplizierten anatomischen Verhältnisse außerordentlich anspruchsvoll. Jedoch ist ein exaktes Operieren umso mehr unerlässlich, als im Bereich des Operationsgebietes auf engstem Raum zahlreiche essentielle, zum Teil lebenswichtige Strukturen verlaufen. Die Nähe zur Arteria carotis interna, der Schädelbasis, dem Auge und seinen Nerven birgt ein erhebliches Risikopotential (Eichel 1972, Stankiewicz 1987, May 1994, Kennedy 1994, Grevers 1999, Reardon 2002, Aletsee 2003).

Durch den Einsatz neuer Operationstechniken wurde deshalb in der Vergangenheit stets versucht, die Komplikationsrate zu senken. Aber auch die Entwicklung und Perfektion von Operationsgeräten und -instrumenten wie beispielsweise die Einführung der endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation Anfang der 1970er Jahre führte nicht zu einer wesentlichen Reduktion des Operationsrisikos (Messerklinger 1978, Wigand 1978, Stankiewicz 1987, Vleming 1992, Kennedy 1994, May 1994). In den 80er Jahren ermöglichten schließlich wesentliche Fortschritte auf dem Gebiet der Bildgebung (CT, MRT), der Kameratechnik und der Computerhard- bzw. software die Erprobung und den Einsatz einer völlig neuen intraoperativen Orientierungshilfe: Das Navigationssystem (Mösgeles 1988, Schlöndorff 1989, Gunkel 2000).

Das Navigationssystem stellt eine Verbindung zwischen präoperativ erstellten Bilddaten und intraoperativem Situs her und ermöglicht so dem Chirurgen zusätzlich zu den zweidimensionalen optischen Informationen des Endoskops eine Orientierung im dreidimensionalen Raum. Navigationssysteme haben sich mittlerweile in der Medizin fest etabliert und finden in zahlreichen Fachrichtungen ihre Anwendung (Gumprecht 1999, Grevers 2002, Gunkel 2000, Raabe 2002, Sparmann 2003, Troitzsch 2003).

In einem derart komplikationsträchtigen Gebiet wie dem Nasennebenhöhlensystem nimmt die millimeterexakte Genauigkeit der Systeme eine zentrale Position ein. In der Literatur

ist allerdings noch nicht eindeutig geklärt, wie präzise die Navigationsgeräte arbeiten, das heißt, wie exakt die Position des Operationsinstruments intraoperativ lokalisiert und dargestellt werden kann. Die Angaben über durchschnittliche Abweichungswerte von tatsächlichem Ort und Bilddatenpunkt differieren stark (Klimek 1999, Grevers 2002, Ecke 2002, et al.). Ein wesentlicher Einflussfaktor für die Präzision des intraoperativen Navigierens ist das Registrierungsverfahren (Claes 2000, Steinmeier 2000). Dabei werden die präoperativ aufgenommenen Bilddaten mit der Patientenanatomie synchronisiert. In der Hals-Nasen-Ohren-Klinik des Klinikums Großhadern wird hierzu ein lasergestützter Oberflächenscanner („z-touch™“-device der Firma BrainLAB, Heimstetten) verwendet. Bisher wurde weder untersucht, welchen Einfluss dieses Registrierungsverfahrens auf die klinische Genauigkeit des Navigierens hat noch abschließend beurteilt, ob es eine Alternative zu den etablierten Registrierungsverfahren darstellt (Khan 2003, Ecke 2003). Mit der vorliegenden Arbeit wurde versucht, die Exaktheit der Navigation und Registrierung am Präparat zu verifizieren.

1. EINLEITUNG

Die Erkrankungen der Nasennebenhöhlen weisen eine hohe Prävalenz auf. Besonders die chronischen Entzündungen sind sehr häufig: Etwa 6 % der Bevölkerung leiden an chronischen Sinusitiden, etwa 1-2 % sind von einer Polyposis nasi et sinuum betroffen (Hosemann 1994, 2000). Es liegt daher auf der Hand, dass der Nasennebenhöhlentherapie und ihrer laufenden Verbesserung durch innovative Techniken eine große Bedeutung zukommt. Im Mittelpunkt der Therapieoptionen steht die Nasennebenhöhlenoperation, - konservative Therapiemöglichkeiten bleiben meist rein symptomatisch.

1.1 Nasennebenhöhlenchirurgie

„Theoretically the operation is easy. In practice, however, it has proved to be one of the easiest operations with which to kill a patient.“ (Mosher, 1929, über die Nasennebenhöhlenoperation)

Die Anatomie der Nasennebenhöhlen ist durch eine enge Nachbarschaft von vitalen Strukturen gekennzeichnet. Auf engstem Raum, in einem knöchernen Gerüst fixiert, finden sich zum Beispiel wichtige Nerven wie der Nervus opticus und Gefäße wie die Arteria carotis interna und der Sinus cavernosus. Zudem bestehen topographisch enge Beziehungen zu Orbita, vorderer Schädelgrube und Schädelbasis. Aus dieser komplexen, variablen Anatomie ergeben sich auch die Risiken für chirurgische Interventionen in diesem Gebiet. Besonders gefürchtet sind orbitale (Phlegmone, Abszeß, Sehstörung, Erblindung) und endokranielle Komplikationen (Meningitis, Abszesse, Rhinoliqorrhoe, Osteomyelitis) oder Gefäßverletzungen (Eichel 1972, Stankiewicz 1987, May 1994, Kennedy 1994, Weber 1997, Reardon 2002, Aletsee 2003).

Es existieren grundsätzlich zwei verschiedene Operationsansätze: Die konventionelle Nasennebenhöhlenchirurgie mit einem extranasalen Zugang zum Operationsgebiet, sowie die Operationstechnik über einen endonasalen Zugang.

1.1.1 Extranasale Operationstechnik

Die moderne Nasennebenhöhlenchirurgie wurde im späten 19. Jhd durch Caldwell und Luc begründet.

Sie beschrieben unabhängig voneinander eine transorale Technik für eine Kieferhöhlenoperation. Ausgehend von einem Schnitt im Mundvorhof wird der Weichteilmantel kranial verschoben und die exponierte Kieferhöhlenwand kann reseziert werden (Antrostomie). Nun kann die komplette Ausräumung erkrankter Mukosa erfolgen, sowie bei Bedarf eine Fensterung im unteren Nasengang angelegt werden. Abschließend wird die orale Inzision verschlossen (Caldwell 1893, Luc 1897, Blitzer 1991).

Bis in die 70er Jahre des letzten Jahrhunderts blieb die Operation nach Caldwell-Luc die Standardoperationsmethode für Erkrankungen der Kieferhöhlen (Luckhaupt 1990).

Eine weitere extranasale Operationsmöglichkeit vor allem für die Stirnhöhlenoperationen bietet der transfaziale Zugang. Nach Killian erfolgt die Schnittführung bogenförmig zwischen Nasenwurzel und Augenwinkel. Nach Perforation des Os nasale und Erweiterung der Öffnung kann über den erreichten Zugang die Schädelbasis gut überblickt sowie die Siebbeinzellen, die Keilbeinhöhle und die Stirnhöhle ausgeräumt werden. Weitere transfaziale Techniken vor allem für Stirnhöhleneingriffe sind die Operationen nach Jansen-Ritter (Wegnahme des Stirnhöhlenbodens) und die Becksche-Bohrung (Durchbohrung des Os frontale) sowie osteoplastische Verfahren mit Schnittführung hinter der Haargrenze und Bildung eines periostgestielten Knochendeckels.

Die früher durchgeführte Operation nach Riedel (Abtragung der Stirnhöhlenvorderwand und des -bodens, sowie Bedeckung der Stirnhöhlenhinterwand mit Weichteilen der Stirn) ist nur noch von historischem Interesse (Luckhaupt 1990, Hosemann 1996).

Indikationen für die transorale bzw. transfaziale Nasennebenhöhlenchirurgie bieten heute hauptsächlich pathologische Zustände, wenn ein endonasaler Zugang nicht möglich oder wenig erfolgsversprechend ist, nicht beherrschbare Rezidive chronischer oder akuter Mukositisen, verschiedene Komplikationen (z.B. bei endonasaler Chirurgie) und Malignome (Weber 2001, Hosemann 1996).

Insgesamt wird eine extranasale Operationstechnik heute noch in etwa 10% der notwendigen Eingriffe angewandt (Blitzer 1991, Löbe 1991, Mertens 2000).

1.1.2 Die endonasale Chirurgie

Bereits 1901 führte Hirschmann die erste endonasale Nasennebenhöhlenoperation durch. Zunächst als Methode der Wahl angesehen, zwang eine unverhältnismäßig hohe Komplikationsrate zunächst zu einem fast vollständigen Aufgeben dieser Technik (Mosher 1912, Skillern 1920, Pratt 1925, Skillern 1928).

Erst die Entwicklung der mikroskopischen und endoskopischen Operationstechnik in den 1970er Jahren führte zu einer erneuten Begründung der endonasalen Chirurgie der Nasennebenhöhlen durch Messerklinger, Wigand und Kennedy (Messerklinger 1978, Wigand 1978, Kennedy 1985). Heute gilt die endonasale Operationstechnik als Standardverfahren.

Das Konzept der Mikrochirurgie verdrängte in den letzten Jahren weitgehend die radikaleren Methoden der konventionellen Techniken (Taylor 1982). Denn dank der neuen endonasalen Operationstechniken war es möglich, die Erkrankungen der Nasennebenhöhlen mit größerer Präzision zu beurteilen und zu behandeln. Im Rahmen der endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie existieren verschiedene Operationskonzepte, bei allen steht aber die Beseitigung pathologischer Prozesse durch minimal-invasive und weitgehend funktionserhaltende Maßnahmen im Vordergrund (Wigand 1978, Hosemann 1989, 1994, 1996, Wigand 1989, Weber 1997, 2001, Aletsee 2003). Dieses Prinzip der minimalisierten Gewebsabtragungen an anatomischen Schlüsselstellen wird mit dem Begriff „Functional Endonasal Sinus Surgery (FESS)“ bezeichnet (Kennedy 1985, Rosenstiel 2000).

Als klassische Indikation für eine endonasal durchgeführte Operation galten zunächst die Polyposis nasi et sinuum sowie die chronische bzw. die akute rezidivierende Sinusitis (Stammberger 1986, Weber 1997). Inzwischen besteht aber durch die Weiterentwicklung der Techniken ein breites Indikationsspektrum neben den entzündlichen Prozessen für eine endonasal durchgeführte Operation (Kennedy 1985, Roth 1995).

Die Hoffnung auf eine nachhaltige Senkung der Komplikationsrate nach der umfassenden Einführung der endonasalen Nasennebenhöhlenchirurgie wurde jedoch enttäuscht. Ende der 1980er sowie Anfang der 1990er Jahre konnten zahlreiche Studien eine gleich hohe Inzidenz von schweren Komplikationen beim Vergleich konventioneller mit endonasaler Chirurgie belegen (Stankiewicz 1987, Vleming 1992, Rauchfuss 1990), eine breit angelegte Studie von Kennedy, Academy of Otolaryngology, konnte sogar einen Anstieg der Komplikationsrate von 0,172 % im Jahre 1985 auf 0,490 % im Jahre 1990 feststellen. Diese Beobachtung wurde noch mehrfach untersucht und bestätigt (Kennedy 1985, May 1994).

1.1.3 Navigationschirurgie

Die computer-gestützte Navigationschirurgie, die in den letzten fünf Jahren zunehmend an Bedeutung gewann, bietet in diesem Zusammenhang eine vielversprechende Möglichkeit

zur Senkung der Komplikationsrate. So zeigen frühe Datenerhebungen bereits einen statistischen Trend zur Reduktion der Komplikationen. (Reardon 2002) Ob dies tatsächlich eine statistisch signifikante Abnahme ist, werden weitere randomisierte Studien mit großen Fallzahlen in der Zukunft zeigen müssen (Metson 2003).

1.1.3.1 Funktionsprinzip und Entwicklung der Navigationssysteme

Navigationssysteme stellen eine direkte Verbindung zwischen präoperativ gewonnener bildgebender Diagnostik und der therapeutischen Intervention her. Intraoperativ erlangte Informationen (beispielsweise durch Endoskop oder Mikroskop) werden dabei durch das System mit den unter standardisierten Bedingungen erhobenen bildgebenden Daten (CT, MRT) verknüpft und ergänzt. Diese Daten werden durch direkte Vernetzung oder über digitale Medien wie DAT (Digital-Audio-Tape), laseroptische oder magnetoptische Speichermedien (Magneto-Optical-Disc) auf das Navigationssystem übertragen (Schlondorff 1989, Anon 1997, Klimek 1998, Grevers 1999, Gunkel 2000).

Zu Beginn der Operation muss der Zusammenhang zwischen Patient und Bildanatomie wiederhergestellt werden, da sich natürlich die Position des Patienten nach der Bildgebung verändert hat. Während der Operation hat der Chirurg nun eine weitere, im Gegensatz zur Endoskopie dreidimensionale Orientierungshilfe zur Verfügung und ist so stets über die Position seines Operationsinstrumentes informiert. Die Lokalisation und die Bewegungen des Instrumentes in der (präoperativ aufgenommenen) Bildanatomie werden auf einem Bildschirm in sagittaler, axialer und koronarer Ebene dargestellt (Anon 1997, 1998, Klimek 1998, Gunkel 2000).

Die Navigation beinhaltet also die Verfolgung von Instrumenten und das optische Synchronisieren von Bilddaten und Positionsdaten auf einem Monitor.

Erst die Verfügbarkeit der Computertomographen und die für die Verarbeitung der Daten nötige Rechnerleistung ermöglichte die Realisierung der computergestützten dreidimensionalen Navigation. Heute können praktisch alle dreidimensionalen diagnostischen Bildbefunde (SPECT, PET, MRT) für die Navigation eingesetzt werden (Gunkel 2000). Für das Nasennebenhöhlensystem ist hierbei das CT als beste Bildgebungsmethode allgemein akzeptiert (Mafee 1993).

Elektromechanische Systeme

Begründet wurde die Navigationschirurgie zunächst in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, nämlich für die endonasale Nasennebenhöhlenchirurgie. 1986 entwickelte die Gruppe um Schlöndorff in Aachen ein elektromechanisches Navigationsgerät, das einen Positionierarm, dessen Gelenke mit Winkelmessern ausgestattet waren, zur Messung der Instrumentenposition benutzte (Schlöndorff 1989). Die von diesem Arm errechneten Koordinaten wurden von einem Bildverarbeitungscomputer verrechnet und als Fadenkreuz in den zuvor zur Korrelation gebrachten, korrespondierenden CT-Schichten des Patienten dargestellt (Schlöndorff 1989, Mösges 1988).

Es gab verschiedene Versionen dieser ersten Navigationssysteme mit einem elektromechanischen Arm (Watanabe 1991, Reinhardt 1991, Leggett 1991), doch erwiesen sie sich im Operationsalltag trotz einer befriedigenden Genauigkeit als zu unflexibel und damit als unpraktikabel. Wegen der massiven Störung der Operationsumgebung wurden die Geräte von vielen Chirurgen zurückgewiesen und gelten heute als obsolet (Gunkel 2000, Messmer 2001, Uddin 2003).

Elektromagnetische Systeme

Die später entwickelten elektromagnetischen und optischen Navigationsgeräte erwiesen sich da als sehr viel geeigneter. (Metson 1998, Luxenberger 1999, Cartellieri 2001, Messmer 2001, Reardon 2002) Die häufig eingesetzten elektromagnetischen Systeme lokalisieren die benutzten magnetischen Instrumente in einem elektromagnetischen Feld. Hierfür wird ein elektromagnetischer Transmitter und ein elektromagnetischer Empfänger, der im Instrument untergebracht ist, benötigt. Während der präoperativen Bildgebung und während der Operation muss vom Patienten ein sogenanntes „Headset“ getragen werden, das als konstante Koordinatenreferenz dient (Fried 1997, Köle 2002). Die Position dieses „Headsets“ muss bei Bildgebung und Operation exakt dieselbe sein. So kann beispielsweise das NEN-System zuverlässig nur mit der Mayfield-Klemme eingesetzt werden, die in den Schädel des Patienten eingeschraubt werden muss. Dadurch wird die Bewegungsfreiheit des Chirurgen stark eingeschränkt (Gunkel 2000, Sedlmaier 2001, Khan 2003). Ein weiterer Nachteil ist, dass das Vorhandensein von anderen ferromagnetischen Objekten im Operationsumfeld eventuell zur Destabilisierung des magnetischen Felds führen kann (Gunkel 2000, Uddin 2003).

Optische Systeme

Die optoelektrischen bzw. videooptischen Systeme, die mit Kameras zur exakten Verfolgung der chirurgischen Instrumente versehen sind (sogenannte „frameless image guided systems“), können in aktive und passive Systeme unterschieden werden.

Aktive optische Systeme

Aktive Systeme benutzen zur Positionsbestimmung Instrumente mit lichtemittierenden Dioden (LED), die von Infrarotkameras erkannt werden. Die Nachteile der aktiven Systeme bestehen im Bedarf zusätzlicher Kabel, Inflexibilität und Sterilisierungsproblemen (Krybus 1991, Metson 1998, Hauser 1999, Gunkel 2000, Messmer 2001, Uddin 2003).

Passive optische Systeme

Kabellose passive Systeme („passive marker frameless image guided system“ wie das Vector Vision Compact[®] der Firma BrainLAB, Heimstetten), sind daher eine logische Weiterentwicklung. Die Identifikation und Lokalisation von Pointer und Instrumenten im Raum beruht auf der Emission von Infrarotstrahlen durch LED, welche von geometrisch angeordneten, Kugeln (Instrumentenreferenz) reflektiert werden und von 3D-Kameras detektiert werden können. Das entstehende Reflexionsmuster dient dabei zur Erkennung der Positionskoordinaten (Khan 2003).

Gerade im Vergleich zu den elektromechanischen Systemen sind sie wesentlich weniger voluminös und ermöglichen theoretisch den Einsatz einer unbegrenzten Anzahl von Instrumenten und anderen Geräten (z.B. Mikroskop) (Caversaccio 2000, Klimek 1999, Gunkel 2000, Muacevic 2000).

Während der Operation wird für die konstante Koordinatenreferenz ein Referenzmarker benötigt. Dieser sogenannte Referenzstern ist mit drei sternförmig angeordneten kugelförmigen Reflektoren (Referenzmarker, Durchmesser 8 mm) ausgestattet. Ebenso müssen natürlich alle verwendeten Instrumente über spezielle Halterungen mit Kugelmarkern versehen sein, d.h. referenziert werden. Sobald nun ein mit diesen Reflektoren bestücktes Instrument, bzw. der Referenzstern, in das Blickfeld der Kamera kommt, werden sie vom Navigationsgerät automatisch erkannt (Khan 2003).

Ein Nachteil dieser passiven Systeme ist, dass die zwei oder mehreren Präzisionsinfrarotvideokameras naturgemäß „freie Sicht“ auf den zu verfolgenden Gegenstand (Pointer, Instrument, Headset) benötigen. Außerdem können flexible Endoskope oder biegsame, dünne Nadeln nicht navigiert werden. Die Instrumentenreferenz kann nicht auf der Instrumentenspitze sitzen, da diese ja während des operativen Eingriffs dem Kamerafeld entzogen ist. Deswegen benötigt man ein starres Instrument, um zwischen der Instrumentenreferenz und der Instrumentenspitze eine unveränderliche, auf dem Navigationsgerät registrierte, lokale Beziehung zu garantieren. (Gunkel 2000, Uddin 2003).

Die intraoperative Genauigkeit dieser Systeme wird in verschiedenen Quellen in einem Bereich von unter einem bis hin zu fünf Millimetern angegeben. (Vrionis 1997, Gumprecht 1999, Gunkel 2000, Muacevic 2000, Grevers 1999, 2002, Reardon 2002, Troitzsch 2003, Ecke 2003, Khan 2003, Uddin 2003)

Diese Systeme, die zuerst in der Neurochirurgie und Orthopädie entwickelt und eingesetzt wurden (Gumprecht 1999, Muacevic 2000, Bächler 2001, Sparmann 2003), sind heutzutage sehr weit verbreitet und werden auch in der endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie am häufigsten eingesetzt (Klimek 1999, Caversaccio 2000, Heermann 2001, Ecke 2003, Khan 2003, Grevers 2002, Troitzsch 2003).

Ultraschallbasierte Geräte

Zusätzlich existieren noch Navigationssysteme auf Ultraschallbasis. Ihr Mechanismus beruht auf der Messung der Schallgeschwindigkeit mit Mikrofonen. Allerdings sind diese Systeme der veränderten Schallgeschwindigkeit bei Temperaturschwankungen und Luftfeuchtigkeitsveränderungen, der Echobildung und verschiedenen Luftströmen ausgesetzt und so in ihrer Genauigkeit beeinträchtigt. Diese Systeme werden heutzutage kaum eingesetzt. (Barnett 1993, Nitsche 1993, Gunkel 2000, Uddin 2003).

1.1.3.2 Registrierungsverfahren

Die unmittelbare Grundvoraussetzung vor einer navigationsgestützten Operation ist die Adaption des Systems an das Operationssetup. Hierfür sind zwei Schritte notwendig: Die Registrierung sowie die Referenzierung des Patienten (s.o.).

Im Rahmen des Registrierungsverfahrens werden die Bilddaten mit der tatsächlichen Patienten-anatomie in Übereinstimmung gebracht. Ein möglichst exaktes Matching ist hierbei essentiell für eine spätere hohe Lokalisierungsgenauigkeit während der Operation. (Claes 2000, Steinmeier 2000, Berry 2003)

Für ein passives optisches Navigationsgerät wie es in der HNO-Klinik des Klinikums Großhadern eingesetzt wird, können mehrere Registrierungsverfahren angewandt werden:

- Invasive Schraubenmarker
- Nichtinvasive Klebmarker
- Anatomische Landmarken
- Kopfhalterungen
- Oberflächenregistrierung (Pointer, z-touch™, soft-touch™)

Prinzipiell sind die verschiedenen Registrierungsverfahren einander ähnlich. Sie übertragen die Lokalisierung mehrerer am Patienten definierter Punkte an das Navigationssystem und ermöglichen so das Synchronisieren des Patienten mit seinem Bilddatensatz. Allerdings unterscheiden sich die einzelnen Registrierungsverfahren in der Erfassungsart der zu registrierenden Punkte.

Häufig werden diese Punkte durch CT-taugliche Marker definiert. Die Marker können nun als Schrauben invasiv in den knöchernen Schädel des Patienten implantiert werden. Die Schrauben müssen sowohl bei der Bildgebung, als auch während der Operation an ihrem Ort verbleiben. Dieses Vorgehen liefert den höchsten Grad der Zuverlässigkeit der Landmarkenpositionierung und gilt im Hinblick auf die klinische Genauigkeit bis heute als Goldstandard. Es wird hauptsächlich für neurochirurgische Eingriffe verwendet (Kremser 1997, Maurer 1997). Im Gebiet der HNO-Chirurgie ist es allerdings aufgrund der hohen Invasivität eher unpraktikabel (Gunkel 2000).

Nichtinvasive Möglichkeiten bieten aufklebbare, radioluzente oder metallene Marker, die nach der Reinigung der Haut des Patienten vor der Bildgebung möglichst unregelmäßig über das darzustellende Gebiet verteilt werden, wodurch sich die Messgenauigkeit erhöht (Maintz 1998). Allerdings besteht hier die große Gefahr des Verrutschens der Landmarken (Hautturgor, Alter, Gesundheitszustand, Lagerung des Patienten), was schnell eine inakzeptable intraoperative Ungenauigkeit zur Folge hat (Gunkel 2000). Alternativ zu den mit Markern definierten Landmarken können auch einfach bestimmte anatomische Punkte (Nasion, Spina nasalis anterior etc.) mit einem Pointer angesteuert werden. Hierbei stellt sich allerdings das Problem der recht subjektiven Definition der Landmarken dar. (Vrionis 1997, Caversaccio 2000)

Ein weiteres, alternatives Registrierungssystem besteht darin, dass die Landmarken auf einer möglichst nicht verschieblichen Kopfhalterung befestigt werden, die bereits bei der Bildgebung vom Patienten getragen werden muss. Diese Kopfhalterung kann wiederum mit Schrauben fest im Schädel befestigt werden, daneben gibt es aber auch verschiedene nicht-invasive Halterungssysteme, die eine möglichst sichere Fixierung gewährleisten. So basiert zum Beispiel ein System auf einem Oberkieferabdruck des Patienten und wird durch Unterdruck am Oberkiefer fixiert (Freysinger 1997, Vogele 1997, Martin 1998). Eine weitere Möglichkeit bietet die Halterung nach Sandstrom (Bergman 1999), bei der sich ein Rahmen in beiden äußeren Gehörgängen, am Nasion, in der Scheitelregion und am Hinterhaupt abstützt (Khan 2003). Problematisch kann hier sein - von den seltenen Nebenwirkungen dieser Befestigungssysteme einmal abgesehen (Hwang 2002) -, dass das System exakt genau dieselbe Position bei Bildgebung und Registrierung bzw. Operation haben muss (Howard 1995, Gunkel 2000). Ein Verrutschen während der Operation führt zu einer vergrößerten Zielpunktabweichung und muss durch eine wiederholte Registrierung korrigiert werden (Metson 2003).

Eine relativ neue und bisher wenig untersuchte Registrierungsmethode (Ecke 2003, Khan 2003) bietet der lasergestützte Oberflächenscanner. Im Klinikum Großhadern wird der sogenannte „z-touch™“-Laser (Firma BrainLAB, Heimstetten) verwendet. Dieser Klasse 1-Laser emittiert einen sichtbaren Laserstrahl, der als roter Punkt auf der Haut des Patienten erscheint. Die Kameras des Navigationssystems erfassen die Reflexionen des Lasers, die benutzt werden, um ein dreidimensionales, virtuelles Bild der gescannten Oberfläche zu erstellen (Bush 1996) und dieses mit den Bilddaten des CTs abzugleichen (Steinmeier 2000, Raabe 2002). Ein wesentlicher Vorteil dieser Methode neben der einfachen und schnellen Handhabung liegt darin, dass das Headset nur während der Operation getragen werden muss, um den Referenzstern fest mit dem Patientenkopf zu verbinden. Ungenauigkeiten, die aus verschiedenen Positionen des Headsets während Bildgebung und Operation resultieren können, entfallen damit.

1.1.3.3 Einsatzgebiete der Navigationschirurgie

Navigationssysteme ermöglichen eine verbesserte anatomische Orientierung während der Operation. Dadurch steigt gerade in komplexen und risikoträchtigen Regionen die Anzahl sicher durchzuführender minimal-invasiver, endoskopischer oder auch mikroskopischer Eingriffe (Gunkel 2000).

Nachdem die ersten navigationsunterstützten Interventionen auf dem Gebiet der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie Mitte der 1980er Jahre durchgeführt wurden, setzte man die neue Technik zunächst vor allem im Gebiet der Neurochirurgie ein und entwickelte sie dort weiter (Muacevic 2000, Gunkel 2000). Heute wird ein drei-dimensionales Navigationssystem bei zahlreichen Indikationen eingesetzt.

In der Neurochirurgie werden Navigationsverfahren auf der Basis von Schichtbilddaten z.B. zum Auffinden von tiefliegenden Großhirnprozessen oder von schwer zugänglichen pathologischen Prozessen in zentralen Regionen eingesetzt. Hier fehlen anatomische Leitstrukturen und die Gefahr der Schädigung von benachbartem funktionellem Hirngewebe ist deshalb besonders groß (Gumprecht 1999, Raabe 2002). Weitere Anwendungsgebiete, die in den letzten Jahren immer mehr in den Vordergrund treten, findet man in der Orthopädie (Pedikelschraubeninsertion, Beckenosteotomie, Verriegelung von Marknägeln oder Beckenosteosynthesen, Knieendoprothetik; Bächler 2001, Sparmann 2003), der Neuroradiotherapie, der Traumatologie, der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (Grevers 2002, Marmulla 2003, Troitzsch 2003) und vor allem in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (Navigation der Nasennebenhöhlen und der lateralen Schädelbasis).

Navigationschirurgie in der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie

Das Nasennebenhöhlensystem bietet für eine navigationsunterstützte Intervention gute Voraussetzungen. Es hat ein knöchernes Gerüst, ist im CT gut darstellbar und verfügt über eine Vielzahl an anatomischen Landmarken zur Registrierung. Außerdem gewährt gerade in einem derartig komplikationsträchtigen Gebiet eine zusätzliche Orientierungshilfe eine bessere Durchführbarkeit von minimal-invasiven Operationen.

Aufgrund der heute vorhandenen Navigationssysteme (Software, Zuverlässigkeit, Funktionalität, Design) gilt für die Nasennebenhöhlenchirurgie, dass die computer-assistierte Chirurgie das Stadium der Erprobung bereits seit mehreren Jahren verlassen hat und inzwischen in zahlreichen Kliniken standardmäßig angewandt wird (Grevers 2002, Gunkel 2000, Bootz 2002, Ecke 2003, Khan 2003, Uddin 2003).

Prinzipiell kann jede Operation im Gebiet der Nasennebenhöhlen navigationsgestützt durchgeführt werden. Besonders sinnvoll ist der Einsatz des Navigationssystems bei chronischen bzw. rezidivierenden entzündlichen sowie tumorösen Erkrankungen. Diesen Krankheiten ist allen gemeinsam, dass zumindest in einem fortgeschrittenen Krankheitsstadium ein operativer Eingriff die einzig zufriedenstellende, kausale Therapie

darstellt. Ebenso ist hier infolge der anatomischen Veränderungen (auch durch wiederholte chirurgische Eingriffe) das Komplikationsrisiko z.B. im Rahmen einer Revisionsoperation besonders hoch.

1.2 Chronisch-entzündliche Nasennebenhöhlenerkrankungen

Chronische Sinusitis und rezidivierende akute Sinusitis

Bei der chronischen Sinusitis handelt es sich um eine chronische Entzündung der Nebenhöhlen. Betroffen sind hauptsächlich die Kieferhöhlen, aber auch die Siebbeinzellen, die Stirnhöhle sowie seltener die Keilbeinhöhle.

Die Diagnose wird gestellt, wenn die entsprechenden Beschwerden (s.u.) und Befunde länger als acht Wochen persistieren bzw. wenn vier Schübe einer rezidivierenden akuten Sinusitis pro Jahr auftreten, die jeweils mindestens zehn Tage andauern, in Kombination mit persistierenden Veränderungen im CT nach medikamentöser Vorbehandlung ohne dazwischenliegenden Infektschub. Von einer rezidivierenden akuten Sinusitis wird gesprochen, wenn sich die zahlreichen Infektschübe im Intervall vollständig zurückbilden und auch radiologisch nicht mehr nachgewiesen werden können (Hosemann 1994, 2000).

Die klinische Symptomatik besteht in einer behinderten Nasenatmung mit Nieszwang, nasaler oder postnasaler Sekretion („post nasal drip“), Räusperzwang, einer Beeinträchtigung des Geruchssinnes durch Verlegung der Riechspalte, Druckgefühl oder Cephalgien. Die Kopf- bzw. Gesichtsschmerzen sind allerdings uncharakteristisch und eher ein Zeichen einer akuten bakteriellen Sinusitis.

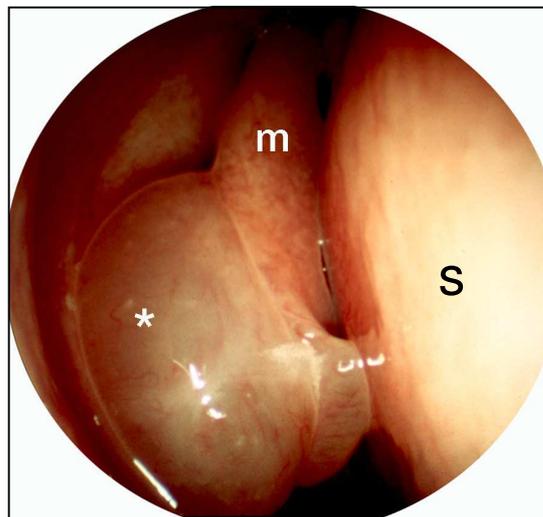
Die Entstehung der chronischen Sinusitis wird einerseits durch unzureichende Belüftungsverhältnisse der Nasennebenhöhlen (durch Stenosierung bzw. Verlegung der natürlichen Ostien durch Septumdeviation, Septumsporn oder durch operative Eingriffe) begünstigt. Dadurch kommt es zu einer Störung der Drainage des Nasennebenhöhlensystems mit daraus resultierenden Schleimhautschwellungen und rezidivierenden akuten bzw. chronisch-persistierenden Entzündungen. Andererseits spielen auch Entzündungserreger sowie die Schleimhautdisposition eine Rolle bei der Entstehung einer Sinusitis. Auch andere chronisch-entzündliche, allergische, traumatische oder tumoröse Erkrankungen können zu einer chronischen Sinusitis führen.

Die chronische Sinusitis ist die häufigste der chronisch-entzündlichen Nasennebenhöhlenerkrankungen. Allerdings schwankt ihre Prävalenz geographisch stark. In Mitteleuropa liegt sie zusammengenommen bei ca. 6 % (Hosemann 1994, 2000).

Konservative Behandlungsmethoden wie Nasentropfen, Sekretolytika, Wärmebehandlung und Antibiotika sind nur bei einem Schub einer akuten Sinusitis indiziert, bleiben stets rein symptomatisch und können nicht zu einer kompletten Remission führen. Auf längere Sicht ist daher allein die operative Sanierung mit Erweiterung der engen anatomischen Verhältnisse die Therapie der Wahl (Hosemann 1994, 1996, 2000, Weber 1997).

Polyposis nasi et sinuum

Abb. 1



Endoskopische Aufnahme der Nasenhaupthöhle

m: Kopf der mittleren Nasenmuschel; * Polyposis nasi; s: Nasenscheidewand

Das komplexe Krankheitsbild der Polyposis nasi et sinuum stellt eine Sonderform der chronischen Sinusitis dar. Die genaue kausale und formale Pathogenese ist in wesentlichen Punkten noch ungeklärt.

Zugrunde liegt eine chronische Reizung der Nasenschleimhaut. Dieser Reizzustand entsteht beispielsweise durch eine chronische Rhinitis oder eine rezidivierende akute Sinusitis, aber auch im Rahmen eines allergischen Geschehens sowie einer Analgetikaintoleranz (nichtsteroidale Antirheumatika, vor allem Acetylsalicylsäure). Auch genetische Dispositionen scheinen eine Rolle bei der Krankheitsentstehung zu spielen.

Ebenso können generalisierte Erkrankungen wie die Mukoviszidose oder die primäre Ziliendyskinese zu einer Polyposis nasi et sinuum führen.

Die persistierenden Reizfaktoren führen zu einer Schwellung der Nasenschleimhaut und zur Bildung gutartiger, wässriger, oft grau-glasiger ödematöser Schleimhauthyperplasien.

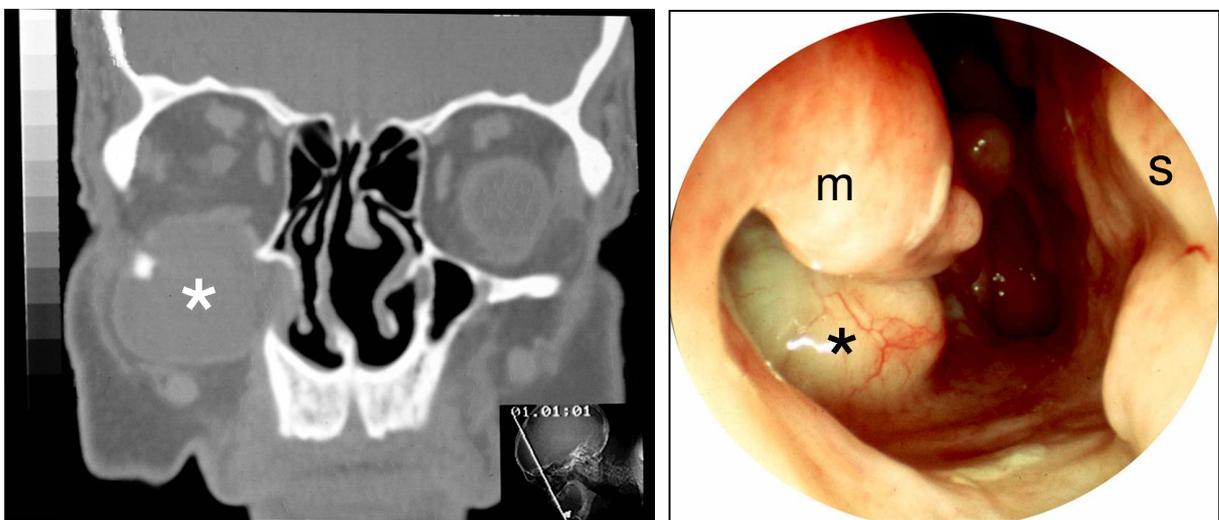
Ihren Ausgangspunkt haben diese Polypen meist im Bereich des Siebbeins, können aber auch diffus auftreten und mehr oder minder sämtliche Nebenhöhlen auskleiden. Betroffen sind vor allem die Siebbeinzellen und die Sinus maxillares.

Etwa 1-2 % der erwachsenen Bevölkerung in Europa leiden an einer Polyposis nasi et sinuum. Die konservative, symptomatische Therapie besteht aus corticoidhaltigen Nasensprays, Antihistaminika sowie systemischen Steroiden. Auffällig ist die hohe Rezidivrate, die bei schweren Formen bei bis zu 50 % liegt.

Hier gilt der operative Eingriff, mit Polypenentfernung und Erweiterung der natürlichen Nasenebenhöhlenzugänge als bisherige Therapie der Wahl (Hosemann 1994, 2000, Wigand 1989).

Mukozele und Pyozele

Abb. 2 und Abb. 3



CT-Bild sowie endoskopische Aufnahme einer Mukozele der rechten Kieferhöhle

*: Mukozele; m: untere Nasenmuschel; s: Nasenscheidewand

Mukozelen sind Ansammlungen schleimigen bzw. eitrigen Sekrets (Pyozele), die in einen sogenannten Zelensack eingehüllt sind. Sie können sich als zystenähnliche Strukturen

innerhalb des Nasennebenhöhlensystems bilden. Häufigster Entstehungsort ist die Stirnhöhle, gefolgt von den vorderen Siebbeinzellen, der Kiefer- und Keilbeinhöhle und den hinteren Siebbeinzellen.

Mukopyozelen entstehen auf dem Boden von posttraumatischen, postoperativen oder postentzündlichen Verwachsungen bzw. durch Obliteration durch tumoröse oder polypöse Raumforderungen. In vielen Fällen bleibt die Ursache jedoch unklar. Die aus der behinderten Drainage sowie einer Hypersekretion resultierende Drucksteigerung innerhalb der Mukozele sowie deren Größenzunahme führt zu einer Auswulzung der Nebenhöhlen mit zunehmender Verdünnung des Knochens und deutlicher Verdrängungssymptomatik.

Im weiteren Krankheitsverlauf führt die Expansion der Mukozele zu äußeren Deformationen im Frontalbereich, einer Protrusio bulbi nach kaudal-lateral und zur Diplopie. Dorsal gelegene Läsionen können zu Hirnnervenausfällen, Visuseinschränkungen und Gesichtsfeldausfällen führen.

Die Therapie besteht in der operativen Entfernung der Mukozele, d.h. in der Abtragung größerer Teile ihrer Wandung. Das kann sich wegen vorangegangener Operationen oder Traumen schwierig gestalten.

Bei Mukozelen des Siebbeines und der Keilbeinhöhle kann der operative Eingriff meist endonasal durchgeführt werden. Sofern der Zugang technisch möglich ist, gilt dies auch für Stirnhöhlenmukozelen (Hosemann 1992, Casiano 2001, Weber 2001).

1.3 Tumoren der Nasennebenhöhlen

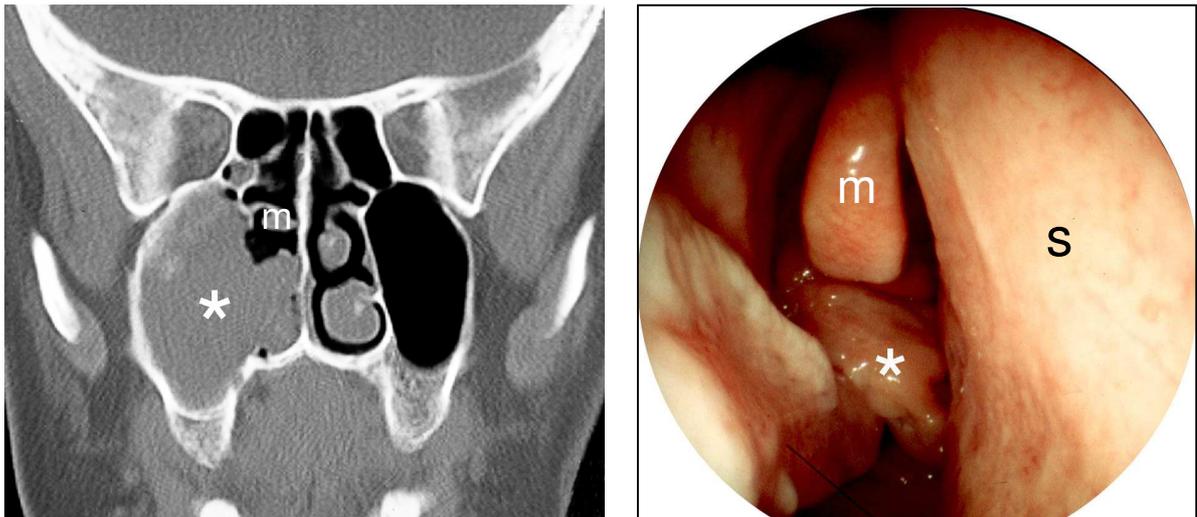
Benigne Tumoren

Grundsätzlich können alle Arten von benignen Tumoren in den Nasennebenhöhlen vorkommen, insgesamt sind sie aber relativ selten. Überwiegend betreffen sie die Nasenhaupthöhle und das Siebbein. Für die Nasennebenhöhlenchirurgie am bedeutendsten sind hierbei das Papillom sowie das Osteom.

Das Papillom ist ein vergleichsweise häufiger (ca. 30 % der intranasalen Tumoren), benigner, epithelialer Tumor. Histologisch besteht es aus gut differenziertem Zylinderepithel oder aus respiratorischem Epithel. Das Wachstumsverhalten ist lokal destruktiv und wird von Schleimhautveränderungen begleitet. Oft findet sich auch ein polypenähnliches Erscheinungsbild.

Es finden sich mehrere Papillomvarianten. Im Bereich des natürlichen Kieferhöhlenostiums tritt das Papillom am häufigsten auf. Hier besitzt es ein besonderes Wachstumsmuster, das durch Einstülpung von Epithelknospen in die Lamina propria bei erhaltener Basalmembran gekennzeichnet ist – das sogenannte invertierte Papillom.

Abb. 4 und Abb. 5



CT und endoskopisches Bild eines invertierten Papilloms

*: invertiertes Papillom; m: mittlere Nasenmuschel; s: Nasenscheidewand

Es äußert sich klinisch unspezifisch mit Nasenatmungsbehinderung, Kopfschmerzen, Hyposmie und Nasenbluten. Da Übergänge zu Plattenepithelkarzinomen beim invertierten Papillom möglich sind, ist eine frühzeitige und vollständige, chirurgische Entfernung des Papilloms die Therapie der Wahl. In frühen Stadien kann endonasal mikroskopisch-endoskopisch reseziert werden, größere Tumoren müssen durch extranasale Operationstechniken angegangen werden (Draf 1993, Hosemann 1996, Casiano 1999, 2001).

Das Osteom ist ein benigner, langsam wachsender Knochentumor, der als isolierte Raumforderung vor allem in der Stirnhöhle und den Siebbeinzellen oder als ausgedehnte Form entlang der Schädelbasis vorkommt.

Symptome treten erst bei deutlicher Größenzunahme auf. Patienten leiden an Kopfschmerzen sowie an einer sekundären Sinusitis der betroffenen Nebenhöhle, wenn die Drainage durch das Osteom behindert wird.

Als Therapie kommt erst bei klinischen Beschwerden eine chirurgische Resektion in Frage, entweder endonasal oder über einen transfrontalen, osteoplastischen Zugang oder durch ein kombiniertes operatives Vorgehen (Draf 1993, Hosemann 1996, Casiano 1999, 2001).

Maligne Tumoren

Maligne Tumoren überwiegen in den Nasennebenhöhlen die benignen Raumforderungen. Insgesamt machen die bösartigen Tumoren der inneren Nase und der Nasennebenhöhlen etwa 3 % aller Kopf-Hals-Malignome aus.

Wie die gutartigen, so bleiben auch die malignen Tumoren oft lange Zeit asymptomatisch. In über 70 % der Fälle handelt es sich um epitheliale Tumoren wie Plattenepithelkarzinome oder Adenokarzinome. Mesenchymale Tumoren wie Osteosarkome, Chondrosarkome oder Lymphome sowie die Metastasen anderer Primärtumoren sind seltener. Am häufigsten sind die Kieferhöhle und die Nasenhaupthöhle betroffen, gefolgt von Siebbeinzellen, Stirn- und Keilbeinhöhle.

Besonders bei der Therapie der Plattenepithelkarzinome (59 %) und der Adenokarzinome (9 %) steht die möglichst vollständige, radikale chirurgische Resektion im Mittelpunkt, wobei es sich zum Teil um sehr ausgedehnte Eingriffe (Entfernung des Oberkiefers, Schädelbasisteilresektion) handelt. Postoperativ ist bei den häufigen Plattenepithelkarzinomen eine ergänzende Bestrahlung indiziert (Clasen 1989, Draf 1993, Hosemann 1996).

1.4 Zielsetzung und Fragestellungen

Die Aufgabe des Navigationssystems ist es, den Operateur ständig über die genaue Position seines Instrumentes zu informieren und ihm die Orientierung in einer anatomisch komplizierten Region zu erleichtern. Ein Erfüllen dieser Aufgabe kann nur mit einem sehr präzise arbeitenden System erreicht werden – die Genauigkeit ist deshalb entscheidend für die Praktikabilität und die klinische Relevanz eines Navigationssystems.

Im Zeitraum von 1999 bis Anfang 2003 wurden in der HNO-Klinik des Klinikums Großhadern 153 Patienten navigationsgestützt operiert. Dabei steigerte sich von Jahr zu Jahr die Einsatzhäufigkeit des Systems ganz erheblich. Eine retrospektive Untersuchung anhand der Patientenakten sollte einen Überblick über das Patientenkollektiv und die navigationsgestützt durchgeführten Eingriffe liefern, um feststellen zu können, wann die Indikation für den Einsatz des Navigationsgerätes gestellt wurde und welche Komplikationen während des navigationsgestützten Eingriffes auftraten.

Die sogenannte klinische Genauigkeit des Navigationssystems ist das Ausmaß der Abweichung zwischen navigierter und realer Position eines Operationsinstruments. Die große Spannweite von in der Literatur dokumentierten Genauigkeitswerten und die Vielfalt von technisch verschiedenen Navigationssystemen, die noch dazu ständigen Weiterentwicklungen unterliegen sowie die Anwendungsmöglichkeiten in zahlreichen medizinischen Fachgebieten sorgen für eine unübersichtliche Situation.

Deswegen führten wir unter idealisierten Bedingungen eine Reihe von Genauigkeitsmessungen an HNO-chirurgisch relevanten Strukturen durch.

Eine zentrale Stellung im Hinblick auf die erreichbare Genauigkeit eines Navigationssystems nimmt das Registrierungsverfahren ein. In der HNO-Klinik des Klinikums Großhadern wird dies seit 1999 mit Hilfe eines lasergestützten Oberflächenscanners (z-touch™, Firma BrainLAB, Heimstetten) durchgeführt. Zur Zeit liegen allerdings noch keine Angaben über den Einfluss, den diese Registrierungsart auf die intraoperative Genauigkeit hat vor, so dass noch kein abschließendes Urteil über die Praktikabilität und Anwendbarkeit der lasergestützten Oberflächenregistrierung gefällt werden konnte (Ecke 2003, Khan 2003). Die zu erreichende klinische Genauigkeit ist auch hier die entscheidende Zielgröße. Deswegen legten wir ganz besonderes Augenmerk auf dieses Registrierungsverfahren und seinen Einfluss auf die klinische Genauigkeit.

Im einzelnen wurden folgende Fragestellungen bearbeitet:

Welches Patientenkollektiv wurde navigationsgestützt operiert?

Welche Indikationen führten zum Einsatz des Navigationssystems?

Welche Eingriffe wurden durchgeführt, welche Komplikationen traten auf?

Welche reale klinische Genauigkeit wird bei der Operation erreicht?

Welche durchschnittliche Genauigkeit kann unter optimalen Bedingungen (experimentelle Untersuchung an menschlichen Schädeln) mit dem passiven, optischen Navigationsgerät Vector Vision Compact[®] erreicht werden?

Unterscheidet sich die durchschnittliche Genauigkeit an den äußeren Landmarken entscheidend von der Genauigkeit, die innerhalb des Schädels – also direkt im Operationsgebiet erreicht wird?

Stimmt die ermittelte, durchschnittliche Genauigkeit mit anderen, in der Literatur angegebenen und allgemein anerkannten Werten überein?

Kann anhand des RMS-Wertes eine zuverlässige Voraussage für die zu erwartende klinische Genauigkeit getroffen werden?

Beurteilung der Registrierungsmethode: Wie wirkt sich das lasergestützte Oberflächenregistrierungsverfahren auf die Genauigkeit aus im Vergleich zu herkömmlichen Registrierungsarten?

Kann die klinische Genauigkeit bereits während des Registrierungsverfahrens beeinflusst werden? Wo sollte registriert werden?

Ist die klinische Genauigkeit bei Oberflächenregistrierung ausreichend für eine zuverlässige Anwendbarkeit dieser Methode? Bietet damit dieses Registrierungsverfahren eine zufriedenstellende Alternative für die Bedürfnisse der HNO-Chirurgie?

II. MATERIAL UND METHODE

2.1 Material und Methode der Untersuchung der klinischen Anwendung

2.1.1 Untersuchung des Patientenkollektivs

Die Akten und die Operationsberichte von insgesamt 153 Patienten, die im Zeitraum vom 25. März 1999 bis zum 13. Februar 2003 navigationsgestützt in der HNO-Klinik des Klinikums Großhadern operiert worden waren, wurden retrospektiv untersucht.

Diese Untersuchung sollte verdeutlichen, welche Indikation zum Einsatz des Navigationsgerätes bei einer Nasennebenhöhlenoperation geführt hatte, welche Eingriffe im einzelnen vorgenommen wurden und welche Komplikationen aufgetreten waren. Dabei wurde vor allem auf die Operationsdiagnose, die gegebenenfalls stattgefundenen Voroperationen im Gebiet der Nasennebenhöhlen und die im Operationsbericht dokumentierten Eingriffe geachtet.

Auswertung der Akten

Die Auswertung der Akten erfolgte mit Hilfe eines Erfassungsbogens. Darin wurde zunächst Alter und Geschlecht der Patienten und die Hauptdiagnose, die die Indikation für die navigationsunterstützte Operation darstellte, zusammen mit den vom Patienten angegebenen Beschwerden erfasst.

Daraufhin wurde die Häufigkeit und die Anzahl der erfolgten Voroperationen im Gebiet der Nasennebenhöhlen registriert.

Diesem Punkt wurde besondere Bedeutung beigemessen, da sich die Navigationschirurgie vor allem für Revisionsoperationen bei rezidivierenden Erkrankungen eignet: Zunächst erfolgte die Aufteilung in „Keine vorhergegangene NNH-Operation“ und „Vorhergegangene NNH-Operation“. Die Anzahl der erfolgten Voroperationen wurde gesondert in vier Stufen unterteilt:

Eine NNH-Op	2 NNH-Ops	3 NNH-Ops	Multiple NNH-Ops
(%)	(%)	(%)	(%)

Die erhobenen Daten sollten dazu dienen, einen Überblick über das Patientenkollektiv und die die navigationsgestützte Operation indizierende Diagnosen zu gewinnen.

Auswertung des Operationsberichts

Hierauf folgte die Erfassung des Operationsberichts anhand eines Fragebogens, mit dem die einzelnen operativen Eingriffe sowie die eventuell auftretenden Komplikationen erfasst werden konnten. So war es möglich, das jeweilige Ausmaß des notwendigen, chirurgischen Eingriffs im Überblick zu dokumentieren.

Zusätzlich sollte aus dem Operationsbericht ermittelt werden, wie häufig ein Fehler des Navigationssystems auftrat bzw. wie oft das Gerät nicht einsetzbar war.

Sonderfall Polyposis nasi et sinuum

Bei der Diagnose „Polyposis nasi et sinuum“, welche die häufigste Erkrankung darstellte (34,8 %), die den Einsatz des Navigationsgeräts erforderte, wurden noch weiter differenzierende Untersuchungskriterien aufgenommen, um das genaue Ausmaß der Erkrankung möglichst exakt erfassen zu können. Dies war wichtig, um die Annahme zu bestätigen, dass für eine navigationsgestützte Operation hauptsächlich schwerere Fälle der Polyposis nasi in Frage gekommen waren.

Die Einteilung der Polyposis nasi in verschiedene Schweregrade wurde nach dem Klassifizierungssystem nach Rasp vorgenommen, gemäß der Veröffentlichung aus dem Jahre 2000: „Ein neues System zur Einteilung der Siebbeinpolyposis“, *Laryngo-Rhino-Otol*, 79: 266-272.

In diesem System ist die Beurteilung der mittleren Muschel, des mittleren und des oberen Nasengang enthalten. In extremen Fällen können auch noch weitere Strukturen wie Anteile des Septums und der gesamten lateralen Nasenwand betroffen sein.

Als Referenz für das Klassifikationssystem dient die mittlere Nasenmuschel als markante anatomische Landmarke. Das System basiert damit auf der Beziehung von Nasenpolypen und mittlerer Muschel. Insgesamt werden fünf Stadien (0 bis 4) unterschieden.

Stadium 0 bezeichnet dabei das völlige Fehlen von Polypen bei normaler Schleimhaut, um eine komplette Remission nach erfolgter Therapie zu charakterisieren.

Stadium 1 bezeichnet die oft im Rahmen von entzündlichen Prozessen des vorderen Siebbeins nachweisbare Schwellung des mittleren Nasengangs ohne das Bild der klassischen Polypenbildung. Es stellt ein mögliches Durchgangsstadium der nasalen Polyposis dar.

Ein weiter fortgeschrittenes Krankheitsbild beschreibt das Stadium 2. Hier kommt es durch die Polypen zu einer Überschreitung des freien Randes der mittleren Muschel nach unten, ohne dass das mediale Lot durch die mittlere Muschel überschritten wird.

Wird dieses Lot durch die Polypen nach medial überschritten, ist das Stadium 3 erreicht. Dies ist wohl das häufigste Stadium der klassischen Polyposis.

In schwerwiegenden Fällen treten Polypen auch an der medianen Seite der mittleren Muschel, am Septum und an der lateralen Nasenwand auf (Stadium 4) (Rasp, 2000).

Die Auswertung wurde auf dem Erfassungsbogen mit folgender Tabelle (Tab. 1) vorgenommen:

Tab.1

Stadium 1	Polypen, sichtbar im mittleren Nasengang	(%)
Stadium 2	Polypen, die sich aus dem mittleren Nasengang in die Nasenhaupthöhle erstrecken	(%)
Stadium 3	Ausgedehnte Polyposis Nasi mit teilweisem Verschluss der Nasenhaupthöhle	(%)
Stadium 4	Polyposis Nasi mit vollständigem Verschluss der Nasenhaupthöhle	(%)

Radiologische Diagnostik

Ergänzend wurde versucht, die Beurteilung der radiologischen Diagnostik mit Hilfe der folgenden Tabelle (Tab. 2) zu berücksichtigen:

Tab. 2

Stadium	<i>Beurteilung der radiologischen Diagnostik</i>
0 =	Normal (< 2 mm) Schleimhautschwellung zirkulär an den Nasennebenhöhlen
1 =	Beidseitige Erkrankung, auf das Siebbein beschränkt
2 =	Beidseitige Erkrankung des Siebbeins mit Einbeziehung einer weiteren NNH
3 =	Beidseitige Erkrankung des Siebbeins mit Einbeziehung von zwei oder mehr NNH jeder Seite
4 =	alle Nasennebenhöhlen betroffen / diffuse sinu-nasale Polyposis

2.1.2 Einsatz des Navigationssystems

Zusätzlich zu den Auswertungen der Akten erfolgte eine retrospektive Untersuchung von speziellen Erfassungsbögen, die im Zeitraum vom 29. Juli 2002 bis zum 27. August 2002 vom jeweiligen Operateur vor bzw. während einer navigationsgestützten Operation ausgefüllt worden waren. In diesem Zeitraum wurden in der HNO-Klinik des Klinikums Großhadern 20 Patienten mit der Unterstützung des Navigationssystems operiert.

Im Erfassungsbogen wurden zunächst folgende Informationen über das Registrierungsverfahren mittels Oberflächenscanner (z-touch™) dokumentiert (Siehe Tab. 3).

Tab. 3

Einsatz des Navigationssystems		
Registrierung		
Oberflächenregistrierung möglich	Ja (in %)	Nein (in %)
Registrierungsgebiet		
RMS-Wert	in mm	

Unter „Registrierungsgebiet“ wurde festgehalten, welcher Teil des Gesichtes mit dem Oberflächenscanner abgefahren worden war; der RMS-Wert („**R**oot **M**ean **S**quare **E**rror“) wurde nach erfolgreicher Registrierung vom Navigationssystem automatisch berechnet.

Daraufhin war vom Operateur präoperativ eine Überprüfung der Zielpunktabweichung des Navigationssystems durchgeführt und im Erfassungsbogen notiert worden.

Dazu wurden mehrere anatomische Landmarken am Patienten mit einem Pointer angesteuert und mit der Position auf dem Navigationsbildschirm verglichen. Der reale Abstand zwischen dem angesteuerten Zielpunkt und der auf dem Monitor dargestellten Pointerspitze wurde in der axialen, der koronaren und der sagittalen Ebene ausgemessen und in einen Erfassungsbogen eingetragen. Aus den sich ergebenden drei Werten wurde pro Messung ein mittlerer Abweichungswert berechnet (Siehe Abb. X und X). Dieser Wert wurde von uns gemäß zahlreicher Vorlagen in der Literatur als „klinische Genauigkeit“ (englisch „accuracy“) mit der Einheit Millimeter bezeichnet.

Abb. 6

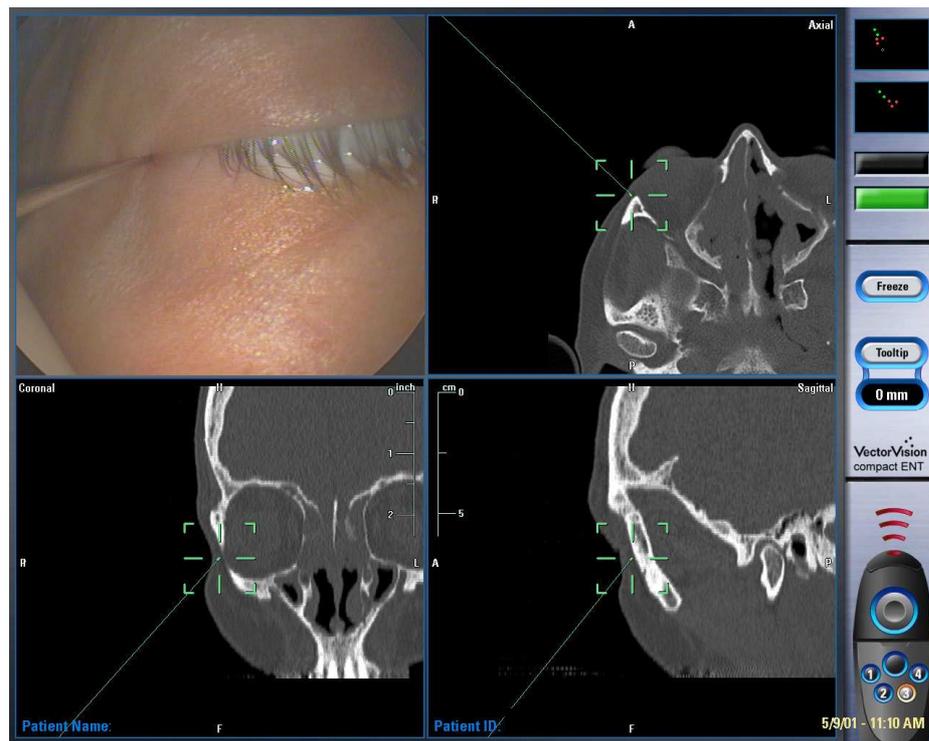
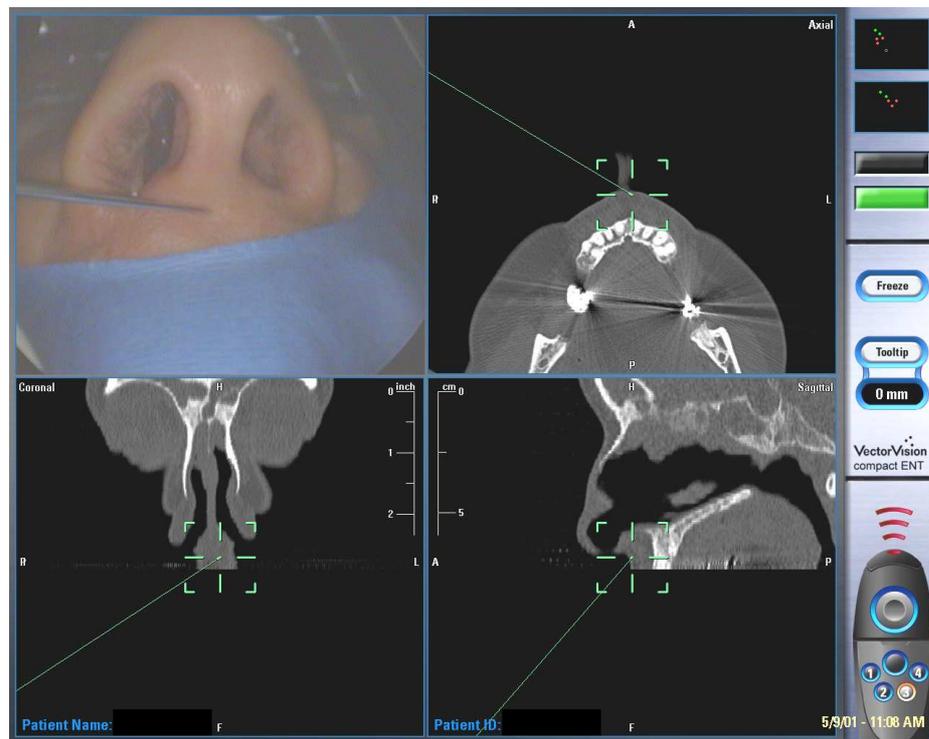


Abb. 7



Nach der Registrierung und dem Errechnen des RMS-Wertes erfolgt direkt vor der Operation die Überprüfung der Genauigkeit an leicht zugänglichen anatomischen Punkten (\rightarrow Plausibilität). Dabei wird die reale Lokalisation der Pointerspitze mit der Position des Fadenkreuzes in den drei Ebenen des CT-Datensatzes verglichen (oben rechts axiale, unten rechts sagittale und unten links koronare Schnittführung). Hier eine präoperative Genauigkeitsüberprüfung am linken lateralen Augwinkel (Abb. 6) und unterhalb der Nase (Abb. 7).

Die festgelegten Messpunkte waren im einzelnen der linke und rechte mediale Canthus sowie der linke und rechte laterale Canthus, die Nasenspitze sowie das Nasion des Patienten.

2.2 Material und Methode der experimentellen Untersuchung

2.2.1 Präparation der Schädel

Für die Genauigkeitsmessungen im Rahmen der Kadaverstudie standen zwei in Formalin konservierte Schädel aus dem anatomischen Institut der Universität München zur Verfügung (Leihgabe PD Dr. Milz). Diese mussten für die Messungen präpariert werden, d.h. an ihnen mussten bestimmte Punkte durch Marker als Landmarken definiert werden, die später bei den Genauigkeitsmessungen angesteuert werden konnten.

Anbringen der Landmarken

Landmarken bezeichnen klar definierte Punkte, die sowohl am Patienten als auch in den Bilddaten, also auf dem Monitor des Navigationsgeräts gut identifizierbar sind und in einer festen Beziehung zum interessierenden Objekt stehen, ihm also entweder angehören (anatomische Landmarken), oder fest mit ihm verbunden sind (Knochenschrauben, Klebmarker). Das Anbringen der Marker erfolgte individuell für jeden Schädel.

Zunächst wurde mit Hilfe von radioluzenten Standardklebmarkern sowie teilweise auch durch das Anbringen von Knochenschrauben, da die Klebmarker stellenweise nur schlecht auf der feuchten Haut befestigt werden konnten, oberflächliche Landmarken definiert. Bei diesen Schrauben handelt es sich um Knochenschrauben aus Titan die sich aufgrund ihrer spezifischen Kopfform und ihren Absorptionseigenschaften gut in den Bilddaten reproduzieren lassen. Ebenfalls lassen sie sich wie die Klebmarker gut durch Pointer ansteuern, da sie eine zentrale Vertiefung aufweisen, die sowohl real als auch auf dem Navigations-CT gut erkennbar ist (Siehe Abb.8).

Abb. 8



(Schrauben-)marker für die Landmarkendefinition mit zentraler Vertiefung zur besseren Ansteuerung durch die Instrumentenspitze

Verteilung der Landmarken

Diese Marker wurden im gesamten frontobasalen Gebiet an asymmetrischen Positionen verteilt und laufend durchnummeriert. Da bei unseren Untersuchungen die für die HNO-Chirurgie relevanten anatomischen Strukturen von besonderem Interesse waren, wurden die Kieferhöhlen bzw. die Stirnhöhle eröffnet und dort sowie im Gebiet der Keilbeinhöhle und der Laterobasis Schraubenmarker angebracht.

Der erste Schädel erhielt die Landmarken eins bis sieben, der zweite die Landmarken acht bis zwölf. Zusätzlich zu diesen oberflächlichen Markern wurden in den Nasenebenhöhlen bzw. der Keilbeinhöhle und der Laterobasis der beiden Schädeln weitere Landmarken – hier ausschließlich durch Schrauben – fixiert.

An Schädel 1 wurden insgesamt sieben äußere Landmarken durch Klebmarker bzw. durch Schrauben (LM 6) markiert. Dabei entfielen die Landmarken 1, 5, 6 und 7 auf die linke Gesichtsseite, die Landmarken 2, 3 und 4 auf die rechte Seite (Siehe Abb. 9 a und b).

Abb. 9 a und b



Schädel 1 mit den außen angebrachten Landmarken (siehe Tabelle 4 a)

Im Bereich der linken Keilbeinhöhle und der lateralen Schädelbasis wurden insgesamt drei Schrauben befestigt (Siehe Abb. 10 a und b). Zusätzlich wurden in den von ventral in der Nasolabialfalte eröffneten Kieferhöhlen rechts und links je eine Schraube im Bereich des natürlichen Ostiums angebracht. Diese Lokalisation stellt eine Zielstruktur der endonasalen Siebbeinoperation dar, denn hier wird die Erweiterung des Ostiums durchgeführt.

Abb. 10 a und b



Eröffnete Laterobasis (Schädel 1) mit drei durch Knochenschrauben fixierten Landmarken

Am Schädel 2 wurden außen am Gesicht fünf Landmarken gesetzt und zwar ausschließlich durch Knochenschrauben. Die zunächst angebrachten Klebmarker hatten sich aufgrund

der besonders feuchten Hautbeschaffenheit von Schädel 2 nahezu komplett abgelöst. Dabei waren die Landmarke 8 und 9 auf der linken Gesichtshälfte, die Landmarken 11 und 12 rechts positioniert. Die Landmarke 10 saß zentral.

In den Kieferhöhlen wurde analog zu Schädel 1 je eine Schraube befestigt. Dazu kamen bei Schädel 2 noch drei durch Schrauben definierte Landmarken in der Stirnhöhlenrückwand und eine im Siebbeindach.

Abb. 11 a und b



Blick auf drei in der Stirnhöhlenrückwand (Schädel 2) durch Knochenschrauben fixierten Landmarken (a); Endoskopische Darstellung einer Landmarke in der rechten Kieferhöhle (b)

Die genaue Lokalisationen der äußeren und der inneren Landmarken sind in den folgenden Tabellen (Tab. 4 a- c) aufgelistet:

Tab. 4 a

**Positionen der äußeren Landmarken
an Schädel 1**

Landmarke	Position
Landmarke 1	Frontal, links
Landmarke 2	Frontal, rechts
Landmarke 3	Temporal, rechts
Landmarke 4	Präauriculär, rechts
Landmarke 5	Präauriculär, links
Landmarke 6	Retroauriculär, links
Landmarke 7	Retroauriculär, links

Tab. 4 b

**Positionen der äußeren Landmarken an
Schädel 2**

Landmarke	Position
Landmarke 8	*)
Landmarke 9	Frontal, links
Landmarke 10	Frontal, zentral
Landmarke 11	Temporal, rechts
Landmarke 12	Präauriculär, rechts

*) Landmarke 8 wurde nicht im CT abgebildet und wurde somit nicht für die Genauigkeitsmessungen verwendet.

Tab. 4 c

**Positionen der inneren Landmarken
an Schädel 1**

Landmarke	Position
KFH LI	Kieferhöhle links
KFH RE	Kieferhöhle rechts
KBH	Keilbeinhöhle links
LB 1	Laterobasis, Felsenbein
LB 2	Laterobasis, Felsenbein

Tab. 4 d

**Positionen der inneren Landmarken
an Schädel 2**

Landmarke	Position
KFH LI	Kieferhöhle links
KFH RE	Kieferhöhle rechts
SH 1	Stirnhöhlenrückwand, links
SH 2	Stirnhöhlenrückwand, mitte
SH 3	Stirnhöhlenrückwand, rechts
SBB	Siebbeindach

2.2.2 Bildgebung (CT)

Nach Befestigung der Landmarken wurden beide Schädel mit einem Siemens Somatron plus 4 Spiral-CT (Firma Siemens, Erlangen) gescannt. (von 90 bis 115 axial gefahrene Bilder bei zwei Millimeter Tischvorschub, drei Millimeter Fokus, einem Millimeter Rekonstruktionsintervall, 140 kV und 100-150 mAS).

Die gewonnenen Schichtbilddatensätze wurden auf MODs (Magneto-Optical-Disc) überspielt und so auf das Navigationsgerät Vector Vision Compact® (Firma BrainLAB, Heimstetten) übertragen (Siehe Abb. 12).

Hierbei wurde festgestellt, dass die Landmarke 8 an Schädel 2 nicht mit auf den Bilddaten abgebildet worden war und damit für die Genauigkeitsmessungen entfallen musste.

Abb. 12



Schädel 2 im Spiral-CT

2.2.3 Versuchsaufbau

Befestigung der Kopfreferenz

Voraussetzung für die Navigation war wie bei der präoperativen Messung am Patienten die Befestigung des „Localizers“ am Schädel. Er wird gewöhnlich mithilfe eines individuell anpassbaren Headsets am Kopf des Patienten fixiert.

Wir konnten jedoch den Positionierungsstern mit Hilfe einer Knochenschraube fest in der Schädelkalotte verankern, so dass ein Verrutschen ausgeschlossen war (Siehe Abb. 13).

Abb. 13



Mit Knochenschraube an der Kalotte befestigter Referenzstern noch ohne Reflektoren

Das Navigationssystem

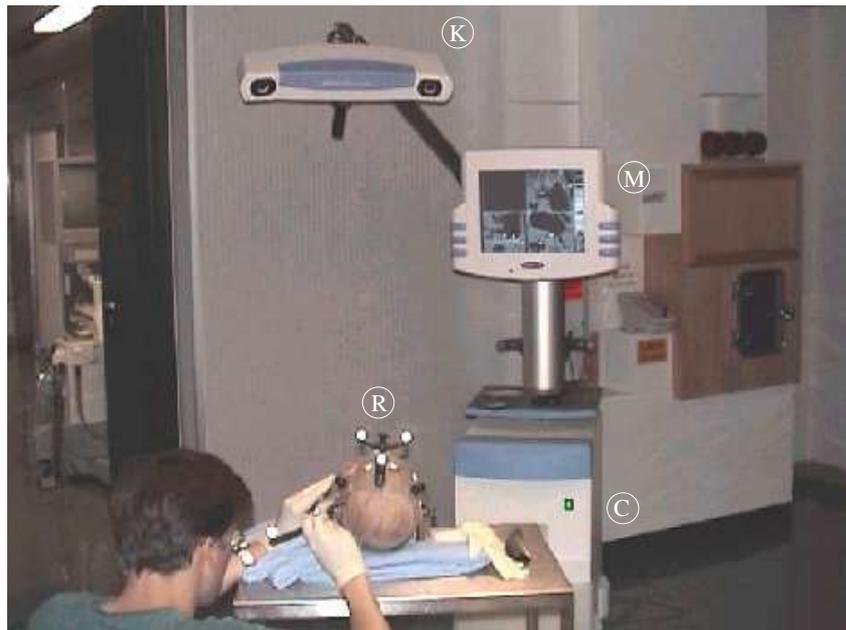
Das verwendete Navigationsgerät war ein passives, optisches System, das Vector Vision Compact[®] (Firma BrainLAB, Heimstetten). Das Messprinzip beruht auf der Emission von Infrarotstrahlen, die von den Kugelmarkern des Referenzsterns, des Pointers oder anderer kalibrierter Instrumente reflektiert und von 3-D-Kameras wahrgenommen werden. Das System Vector Vision Compact[®] verwendet dazu einen 2-Kamera-3D-Digitizer mit flächigen Detektoren (Khan 2003).

Aus dem entstehenden Reflexionsmuster werden vom Computer die jeweiligen Positionskoordinaten identifiziert. Zur Positionsbestimmung wird rechnerisch eine Linie zwischen einem Reflektor und der emittierenden Diode (LED) gebildet. Der Schnittpunkt zweier solcher Linien dient nun zur eindeutigen Lokalisation des Reflektors. Verschiedene Emissionsmuster erlauben die Integration von mehreren Operationsinstrumenten in das Messsystem, wobei der Abstand der reflektierenden Kugeln auf dem Referenzstern, dem

Pointer oder anderen verwendeten Instrumenten ebenso wie seine Form konstant bleiben müssen (keine biegsamen Instrumente!) (Gunkel 2000, Schmerber 2001, Khan 2003).

Die Infrarotkameras des Navigationssystems wurden so ausgerichtet, dass sie das gesamte „Operationsgebiet“ sowie den Referenzstern und alle benutzten Instrumente im Blickfeld hatten und nicht durch die durchgeführten Messungen gestört werden konnten (Siehe Abb. 14 und 15).

Abb. 14 und 15



Navigationssystem VectorVision Compact[®] (Firma BrainLAB, Heimstetten) (Abb. 14, Foto von www.brainlab.de) und System-Setup (Abb. 15). Lagerung des Schädels mit dem Referenzstern (R) im Blickfeld der Infrarotkameras (K). Monitor: M; Computer: C;

Registrierung

Nach Befestigung der Kopfreferenz und dem Ausrichten der Infrarotkameras erfolgte die Registrierung des Schädels.

Die Registrierung ist die Wiederherstellung der Korrelation zwischen Patientenanatomie und Bildanatomie, die nötig wird, weil sich die Position, aber nicht die relevante Anatomie des Patienten nach der Bildgebung verändert hat. Dem System können auf verschiedene Arten Punkte (z.B. Landmarken) geliefert werden, die die Identifikation und Zuordnung gemeinsamer Merkmale der Bildanatomie und der Patientenanatomie ermöglichen. Nach

der Registrierung muss diese Synchronisierung für die Zeit der Prozedur konstant bestehen bleiben.

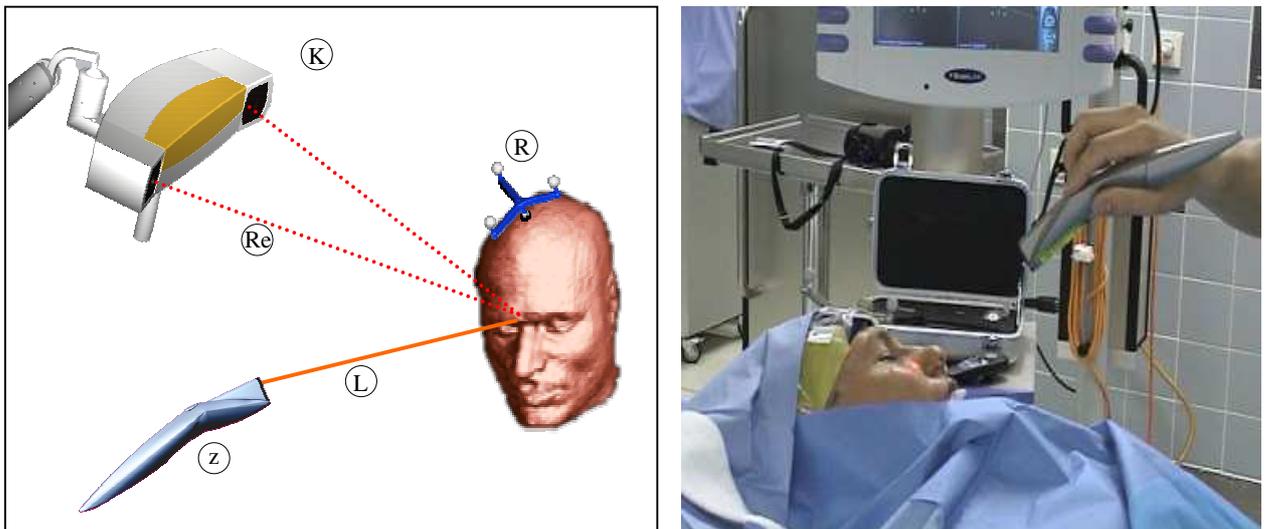
Oberflächenregistrierung mittels z-touch™

Die von uns verwendete Registrierungsmethode war die Oberflächenregistrierung mit einem Laserscanner („z-touch™“).

Dabei wird die zu registrierende Oberfläche (→ Gesichtsschädel) mit dem Scanner abgefahren, die Reflexionen von den Infrarotkameras des Navigationsgeräts registriert und die so gewonnenen Daten an das System übertragen, bis genug Daten gesammelt sind, um die gemessenen Punkte an die realen des Patienten-Bilddatensatzes anzupassen (Siehe Abb. 16 a und b).

Für diese Synchronisierung werden ca. 100 Punkte benötigt, der maximale Abstand zwischen Kamera und Patient beträgt 2,4 m, in unserer Untersuchung war der Abstand wesentlich geringer (< 1,2 m).

Abb. 16 a und b



Oberflächenregistrierung mit dem „z-touch™“-Oberflächenscanner (z). Schema (Abb. 16 a) und am Patienten (Abb. 16 b). L: Laserstrahl; Re: Reflex; K: Kamera; R: Referenzstern;

Die z-touch™-Registrierung basiert auf dem sogenannten ICP-Algorithmus (iterative closest point). Der gemäß dieses Algorithmus berechnete Genauigkeitswert (RMS-Wert) stellt den Mittelwert dar, der für das Zentrum des registrierten dreidimensionalen Raumes gilt (Raabe 2002, Schlaier 2002).

Auswahl des Registrierungsgebietes

Generell wurde darauf geachtet, als Zielbereiche des Oberflächenlasers möglichst haarlose Teile des Gesichtsschädels auszuwählen, wo die Haut dünn ist und über konturformenden Knochen liegt, also ein individuelles, räumliches Oberflächenrelief vorliegt, z.B. also Stirn und medialer, oberer und lateraler Orbitarand (Aung 1995, Raabe 2002). Weiche Strukturen wie das Auge und behaarte Stellen wie die Augenbrauen sollten möglichst ausgespart bleiben:

Einerseits wird so die Reflexion nicht durch Haare verschlechtert und andererseits ist in diesen Gebieten die Wahrscheinlichkeit für Veränderungen zwischen den CT-Daten und der aktuellen Patientenanatomie gering. Nur so konnte eine größtmögliche klinische Genauigkeit erwartet werden.

Für unsere weiteren Untersuchungen war es notwendig, zusätzlich darauf zu achten, welcher Teil des Gesichtes die Punkte für die Registrierung lieferte, um später Aussagen über die Abhängigkeit der Genauigkeit des Navigationssystems vom Registrierungsort zu machen. So wurde unterschieden in eine Registrierung ausschließlich der linken Gesichtshälfte (knöchernen Begrenzung der Orbita, Jochbogen, Stirn), analog dazu der rechten Gesichtshälfte und einer beidseitigen Registrierung, die möglichst eine gleich große Anzahl an registrierten Punkten der linken wie der rechten Gesichtshälfte an das Navigationssystem übermitteln sollte (siehe Abb. 17 a und b).

Abb. 17 a und b



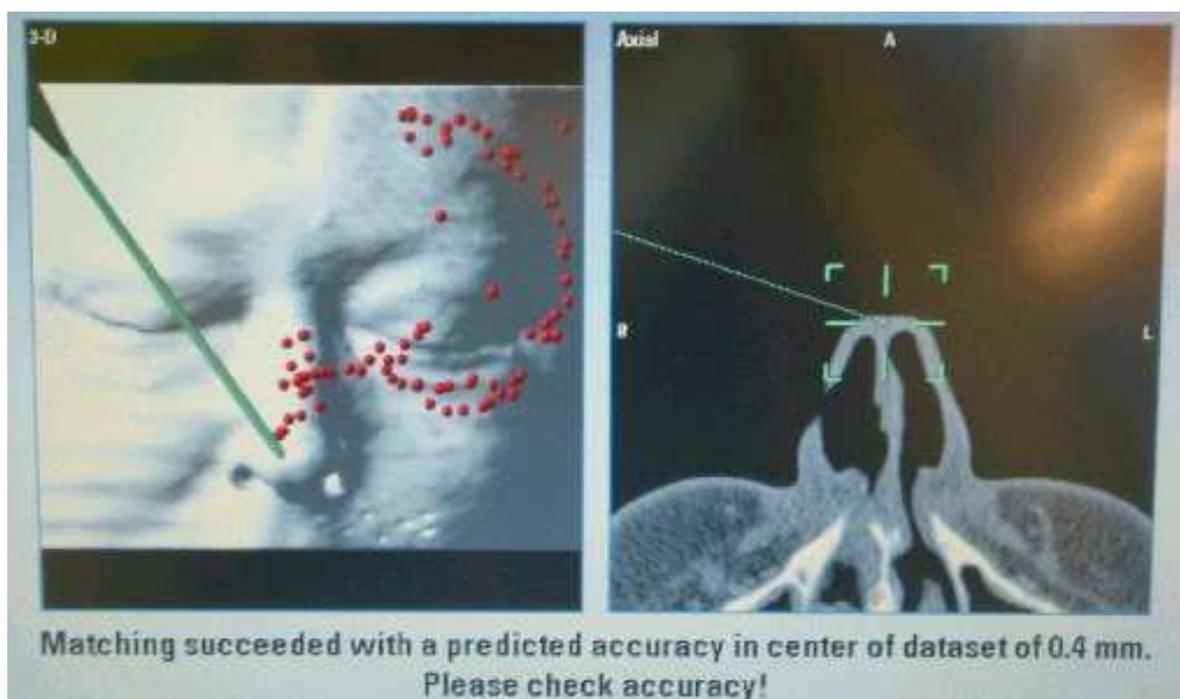
Screenshots: Mit dem Laser für die Patientenregistrierung ausgewählte Oberflächenpunkte im Gebiet der knöchernen Begrenzungen der Orbitae, der Stirn und der Jochbögen überwiegend links (Abb. 17 a) bzw. beidseitig symmetrisch (Abb. 17 b).

2.2.4 Bestimmung des RMS-Wertes

Nachdem dem Navigationsgerät durch den Registrierungsvorgang genügend Oberflächenpunkte geliefert wurden, wird vom Navigationssystem automatisch angegeben, wie gut die Synchronisierung von anatomischem Punkt und Punkt im 3-D-Datensatz durchgeführt werden konnte. Dies wird durch den sogenannten RMS-Wert (Root-Mean-Square-Error), vom Gerät irreführend als „predicted accuracy“ bezeichnet, in der Einheit Millimeter angegeben (Siehe Abb. 18).

Dieser Wert entspricht der Wurzel aus dem mittleren Fehlerquadrat und gibt Auskunft darüber, wie gut die gemessenen Punkte an die tatsächlichen Punkte des registrierten Objekts (hier: präparierter Schädel) angepasst werden konnten.

Abb. 18



Screenshot. Nach dem Registrierungsverfahren wird vom System automatisch der RMS-Wert errechnet. Hier beträgt der Wert 0,4 mm.

Statistische Untersuchung des Zusammenhangs RMS-Wert und klinische Genauigkeit

Die Wertepaare „RMS-Wert“ und „klinische Genauigkeit“ wurden im statistischen Vergleich ausgewertet und der Korrelationskoeffizient bestimmt (SPSS 11.5.1,

Statistikprogramm), um eine lineare Korrelation statistisch signifikant bestätigen oder widerlegen zu können.

2.2.5 Die Genauigkeitsmessung

Verwendete Instrumente

Für die Genauigkeitsmessung wurden die Landmarken mit einem Pointer angesteuert. Damit das Instrument selbst lokalisiert werden kann, muss es bei der Verwendung eines passiven optischen, Navigationssystems spezifische Erkennungselemente (Reflektoren) tragen. Die verwendeten Pointer waren, ähnlich dem Referenzierungsstern, mit reflektierenden Kugelmarkern ausgestattet, den sogenannten Instrumentenreferenzen, die zu ihrer Erkennung und Positionierung im dreidimensionalen Raum durch das Navigationsgerät nötig sind. Sie sind spezifisch für ein bestimmtes Instrument oder eine Gruppe von Instrumenten konstruiert. Der genaue räumliche Zusammenhang zwischen Instrumentenreferenzen und Instrument wird durch externe Kalibrierung bestimmt.

Zur Anwendung kamen ein Pointer mit gerader Spitze (klassisches Lokalisationsinstrument), sowie im Vergleich dazu ein Instrument mit gebogener, abgeflachter Spitze (Siehe Abb. 19).

Abb. 19



Gerader Pointer und Instrument mit gebogener Spitze, jeweils versehen mit kugelförmigen Referenzmarkern

Durchführung der Genauigkeitsmessungen

Die Bestimmung der Genauigkeit wurde visuell in allen drei Ebenen durchgeführt und folgte den in der Literatur etablierten Methoden (Luxenberger 1999, Schmerber 2001, Grevers 2002, Khan 2003).

Es wurden mehrere Landmarken am Schädel mit dem Pointer angesteuert und mit der Position auf dem Navigationsmonitor verglichen.

Bei Erreichen der Landmarke mit dem Pointer bzw. dem gebogenen Instrument wurde das Monitorbild durch das Betätigen der „freeze“-Taste auf der Fernbedienung eingefroren, vergrößert (600 % Zoom) und der reale Abstand zwischen dem definierten, angesteuerten Zielpunkt und der als Fadenkreuz dargestellten Pointerspitze mit Hilfe einer auf dem Monitorbild zur Verfügung stehenden Skala in der axialen, der koronaren und der sagittalen Ebene ausgemessen und in einen Erfassungsbogen eingetragen. Aus diesen drei Werten wurde pro Messung ein mittlerer Abweichungswert mit der Einheit Millimeter errechnet (Siehe Abb. 20).

Dieser Wert, der angibt, wie weit ein angesteuerter Punkt der realen Patientenanatomie von dem entsprechenden Punkt auf dem Navigationsbildschirm entfernt ist, also wie genau das Navigationsgerät die Position des verwendeten Instrumentes bestimmen und darstellen kann, wurde von uns gemäß zahlreicher Vorlagen in der Literatur als „klinische Genauigkeit“ (englisch „accuracy“) mit der Einheit Millimeter bezeichnet.

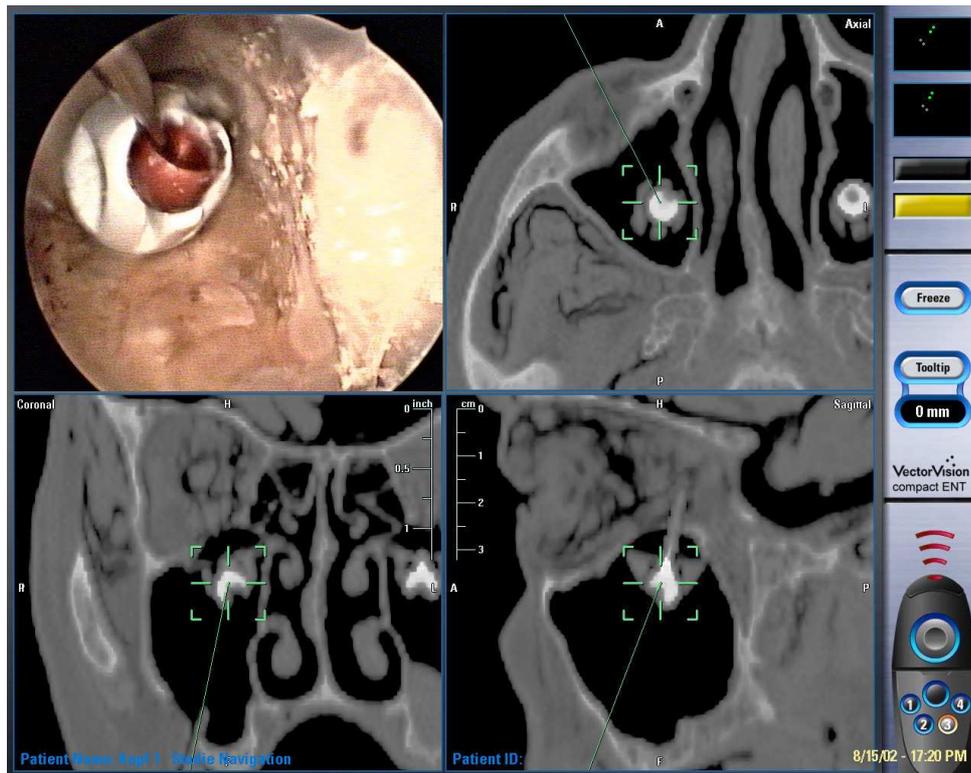
Es wurden insgesamt 38 komplette Messungen an allen Landmarken durchgeführt. Wie bereits erwähnt, konnte die Landmarke 8 nicht vermessen werden, da sie nicht vollständig im CT-Datensatz enthalten war, die durch einen Klebmarker definierte Landmarke 7 an Schädel 1 wurde für die Berechnung des Gesamtdurchschnitts nicht gewertet, da sie verrutscht war und sich dadurch nicht verwertbare Unschärfen ergaben.

Zunächst erfolgte die Genauigkeitsmessung für äußere, leicht zugängliche anatomische Punkte analog zu den präoperativen Messungen (Nasenspitze, Nasion, Canthus lateralis et medialis). Die hier ermittelten Werte stellten die ersten Genauigkeitsdaten eines kompletten Messdurchgangs dar und sollten vorrangig dazu dienen, eine erste Aussage über den Registrierungserfolg treffen zu können.

Daraufhin wurden die durch Klebmarker bzw. Knochenschrauben definierten oberflächlichen Landmarken und dann die Knochenschrauben in den Nasennebenhöhlen sowie der Laterobasis angesteuert.

So ergaben sich für Schädel 1 insgesamt 16 Messpunkte (vier anatomische, sieben äußere und fünf innere Landmarken), für Schädel 2 insgesamt 15 (vier anatomische, vier äußere und sechs innere Landmarken), die für jeden erneuten Messdurchgang jeweils mit stets neuer Registrierung vermessen wurden. Insgesamt wurden 27 komplette Messungen an allen Landmarken von Schädel 1 und 11 Messungen an allen Landmarken von Schädel 2 durchgeführt.

Abb. 20



Screenshot. Navigationsgestütztes Ansteuern einer Landmarke in der rechten Kieferhöhle (Schädel 1). Oben links die endoskopisch kontrollierte Lage der Pointerspitze in der Landmarkenvertiefung.

2.2.6 Auswertung

Bedeutung des RMS-Wertes für die klinische Genauigkeit

Bei jeder Messung wurde der automatisch errechnete RMS-Wert notiert. Um eine mögliche Korrelation zwischen RMS-Wert und erreichbarer intraoperativer Genauigkeit zu überprüfen, wurde den RMS-Werten die bei ihnen ermittelten durchschnittlichen Genauigkeiten zugeordnet. Für diesen durchschnittlichen Abweichungswert wurden

zunächst für jeden RMS-Wert die durchschnittlichen Genauigkeiten an sämtlichen Landmarken berechnet und von ihnen der Mittelwert genommen.

Bestimmung der klinischen Genauigkeit an den Landmarken

Von jeder Landmarke wurde der bei ihr gemessene durchschnittliche Abweichungsmittelwert [mm] und der Median [mm], sowie der Minimal- bzw. der Maximalwert bestimmt. Gleichzeitig wurden die durchschnittlichen Genauigkeitswerte der äußeren und inneren Landmarken nach Schädeln getrennt errechnet, sowie der Gesamtdurchschnitt der klinischen Genauigkeit ermittelt.

Einfluss der Registrierungsbereiche auf die Genauigkeit

Die verschiedenen klinischen Abweichungen bei den unterschiedlichen Registrierungsgebieten wurden bestimmt, um einen eventuellen Einfluss des Registrierungsortes auf die klinische Genauigkeit festzustellen.

Um dies genauer untersuchen zu können, wurden die äußeren Landmarken der linken Gesichtsseite (LM 1, 5, 6, 7, 9), sowie die bei ihnen gemessene klinische Genauigkeit gesondert untersucht. Dabei wurde die Registrierung auf der rechten Gesichtseite direkt der Registrierung auf der linken gegenübergestellt, um eventuelle Unterschiede und Zusammenhänge direkt beurteilen zu können. Ebenso war das Vorgehen bei den Landmarken der rechten Gesichtsseite (LM 2, 3, 4, 11, 12). Analog dazu wurden die Landmarken in den Kieferhöhlen seitengetreunt untersucht.

Einfluss der Instrumente auf die klinische Genauigkeit

Zusätzlich wurde auf den Einfluss der Instrumentenart (gerade oder gebogen) auf die klinische Genauigkeit geachtet. Dazu wurde den verwendeten Instrumenten die jeweilige erreichte durchschnittliche klinische Genauigkeit zugeordnet und daraus Mittelwert sowie der Median berechnet.

III. ERGEBNISSE

3.1 Ergebnisse der Untersuchung der klinischen Anwendung

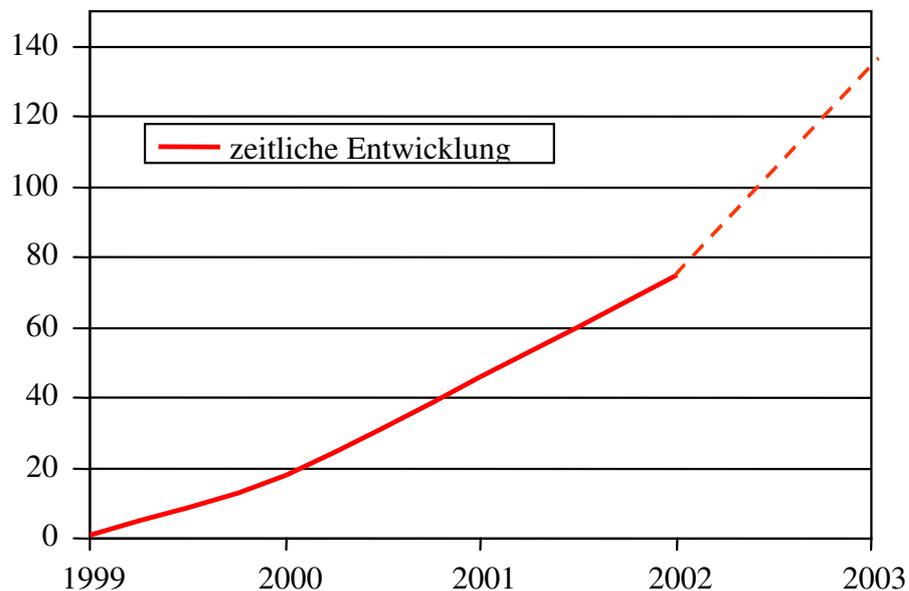
3.1.1 Untersuchung des Patientenkollektivs

Es wurden retrospektiv die Akten von insgesamt 153 Patienten erfasst. Davon waren 101 männlich (66 %) und 52 weiblich (34%). Das Altersspektrum reichte von sieben Jahren bis hin zu 87.

Zeitliche Entwicklung der Häufigkeit navigationsgestützter Eingriffe

Es zeigt sich folgende zeitliche Entwicklung in der Anzahl der navigationsgestützten Operationen für den Zeitraum vom 25. März 1999 bis zum 13. Februar 2003:

Abb. 21



Jahr	1999	2000	2001	2002	2003	Summe
Zahl der navigationsgestützten Operationen	1	18	46	75	13 ^{*)}	153

^{*)} Das Jahr 2003 umfasst nur den Zeitraum vom 1.1. Bis zum 13.2.03; Im vergleichbaren Zeitraum der anderen Jahre gab es 1999 keine, 2000 eine, 2001 drei und 2002 sechs Operationen.

Es findet sich von Jahr zu Jahr also nahezu eine Verdopplung der navigationsgestützten Operationen in der HNO-Klinik des Klinikums Großhadern. Spätere Daten aus dem Jahre 2003 bestätigen diesen Trend.

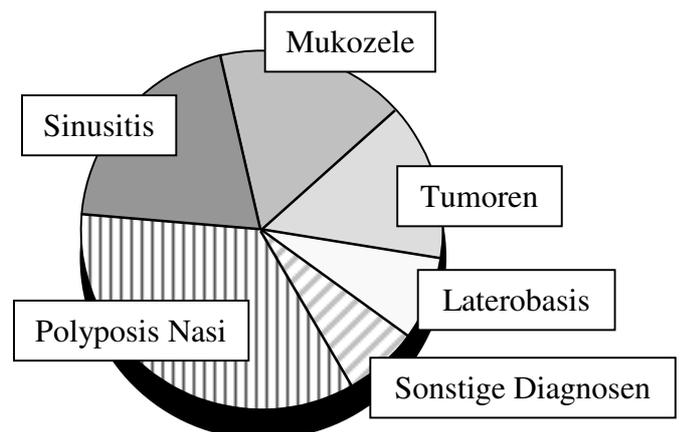
Häufigkeit der einzelnen Diagnosen

Die Untersuchung der Akten ergab die Häufigkeit der einzelnen Diagnosen, die eine Beurteilung der verschiedenen Indikationen für einen Eingriff mit Navigationsgerät zuließen.

Als Diagnosen, die eine navigationsgestützte Operation indizierten, wurden im Einzelnen festgestellt:

Tab.: 5 und Abb. 22

Operationsdiagnose	Patienten (%)
Polyposis nasi	34,8 %
Chronische bzw. akut rezidivierende Sinusitis	20 %
Mukozele	17 %
Tumoren ^{*)}	14,1 %
Operationen in Laterobasis	7,4 %
Sonstige Operationen ^{**)}	6,7 %



^{*)} invertiertes Papillom, Osteom, Plattenepithelkarzinom, Adenokarzinom, Clivuschordom, Septumkarzinom

^{**)} Liquorfistel, Choanalstenose, Mykose, Probebiopsien, solitäre Polypenentfernung, fibröse Dysplasie

Betrachtung der einzelnen Erkrankungen

Die Patienten wurden für die weitere Auswertung zunächst nach ihren Diagnosen aufgeteilt, da sich zwangsläufig Unterschiede bei der Anzahl der Voroperationen, der Art der operativen Eingriffe, der Komplikationen etc. ergaben, die nicht zusammengefasst werden konnten.

1. Patienten mit Diagnose „Polyposis nasi et sinuum“

Insgesamt litten 34,8 % der untersuchten Patienten unter einer Polyposis nasi et sinuum. In 80 % dieser Fälle konnte die Diagnose einer rezidivierenden Polyposis nasi et sinuum gestellt werden. Nur bei 25 % der Patienten war noch keine Operation im Bereich der Nasennebenhöhlen durchgeführt worden. Das ergibt einen Prozentsatz von 75 % bereits voroperierter Patienten. Die Anzahl der jeweils erfolgten Nasennebenhöhlenoperationen ergibt sich aus folgender Tabelle:

Tab. 6

Häufigkeit der Voroperationen im Gebiet der Nasennebenhöhlen			
1x NNH-Op	2x NNH-Op	3x NNH-Op	Multiple NNH-Ops
34,4 %	18,75 %	25 %	21,9 %

Die Symptome bzw. Beschwerden, die von den Patienten bei der stationären Aufnahme angegeben wurden, stellten sich wie folgt dar:

Tab. 7

Symptome	(%)
NAB	80 %
Hyposmie	47,5 %
Sinusitiden	42,5 %
Cephalgien	40 %
Postnasale Sekretion	32,5 %
Sehstörungen	5 %
Zahnschmerzen	2,5 %

Polyposis-Klassifizierung und radiologische Beurteilung

Es erfolgte eine Einordnung in das Polyposis-Schema nach Rasp, um einen Überblick über den jeweiligen Schweregrad der Erkrankung zu bekommen, die die Indikation zu einem navigationsgestützten Eingriff gestellt hatte. Die Stadienverteilung sowie die Ergebnisse

der radiologischen Diagnostik sind in folgender Tabelle aufgeführt (Siehe Tab. 8 a und b sowie Abb. 23 a und b).

Tab. 8 a und b

Polyposis-Stadium	Patienten (in %)	Radiologisches Stadium	Patienten (in %)
Stadium 1	0 %	Stadium 0	0 %
Stadium 2	26,5 %	Stadium 1	0 %
Stadium 3	55,9 %	Stadium 2	25 %
Stadium 4	17,6 %	Stadium 3	50 %
		Stadium 4	25 %

Operative Eingriffe:

Die Auswertung des Operationsberichtes gemäß des Erfassungsbogens:

Tab. 9

Operativer Eingriff	links	rechts
Infundibulotomie	20,1 %	20,1 %
vordere Siebbeineröffnung	6,1 %	6,1 %
Vordere und Hintere Siebbeinoperation	84,8 %	81,8 %
Erweiterung des natürlichen KFH-Ostiums	87,9 %	90,9 %
Keilbeinhöhleneröffnung	33,3 %	24,2 %
Stirnhöhleneröffnung	69,7 %	69,7 %
Polypektomie/ Entfernung polypöser Schleimhaut	94 %	

Zusätzlich wurde in 24,2 % der Fälle eine Septumplastik, in 6,1 % der Fälle eine Biopsie auffälliger Schleimhautareale durchgeführt. Als Komplikation trat in 9,1 % der Fälle während des Operationsverlaufes eine diffuse Blutung auf. In 5 % lag ein Fehler des Navigationsgerätes vor. D.h. es bestand ein Abbildungsfehler (eine offensichtliche Diskrepanz zwischen realer und abgebildeter Anatomie) oder das Navigationsgerät war aus technischen Gründen nicht einsetzbar.

Abb. 23 a

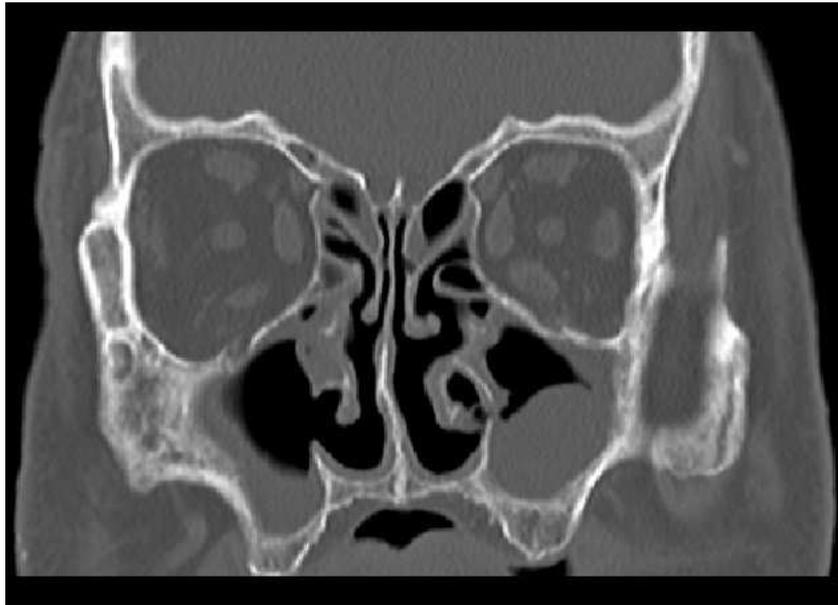


Abb. 23 b



Abb. 23a und b: Coronare CT-Bilder der Nasennebenhöhlen bei Z. n. „Fensterung der Kieferhöhle“. Deutliche Verdichtung der Mukosa mit Polsterbildung sowie Verschattung der Siebbeinzellen (23 b).

2. Patienten mit Diagnose „chronische Sinusitis bzw. akute, rezidivierende Sinusitis“

Insgesamt wurde bei 20 % der Patienten die Diagnose „chronische bzw. „akute rezidivierende Sinusitis“ gestellt. Nur 18,5 % der Patienten waren noch nicht im Gebiet der Nasennebenhöhlen operiert worden; das bedeutet, dass 81,5 % der Patienten mindestens einmal voroperiert waren.

Die jeweilige Anzahl der erfolgten Operationen wurde in dieser Tabelle zusammengestellt:

Tab. 10

Häufigkeit der Voroperationen im Gebiet der Nasennebenhöhlen			
1x NNH-Op	2x NNH-Op	3x NNH-Op	Multiple NNH-Ops
40,9 %	27,3 %	13,6 %	18,2 %

Die Symptomatik und Beschwerden der Patienten stellte sich wie folgt dar:

Tab. 11

Symptome	(%)
NAB	44 %
Druckgefühl	28 %
Schmerzen	72 %
Rhinitis/Sekretion	68 %
Sehstörungen	4 %
Keine Symptome	4 %

Die durchgeführten einzelnen Eingriffe und Operationsschritte wurden in Tabelle 12 zusammengefasst:

Tab. 12

Operativer Eingriff	links	rechts
vordere Siebbeineröffnung	5 %	5 %
Vordere und Hintere Siebbeinoperation	85 %	70 %
Erweiterung des natürlichen KFH-Ostiums	65 %	55 %
Keilbeinhöhleneröffnung	5 %	10 %
Stirnhöhleneröffnung	55 %	45 %
Polypektomie/ Entfernung polypöser Schleimhaut	40 %	

Zusätzlich wurde in 40 % der Operationen eine Septumplastik, in 15 % eine Biopsie durchgeführt. Im Verlauf der Operationen traten in 10 % der Fälle diffuse Blutungen auf.

Im Rahmen der navigationsgestützten Operationen bei chronischer Sinusitis war das Navigationsgerät stets einsetzbar, auch trat nie ein Abbildungsfehler oder ähnliches auf.

3. Patienten mit Diagnose „Mukozele“

Die Diagnose „Mukozele“ wurde in 17 % der Fälle gestellt. 15 % der Patienten waren nicht voroperiert, 85 % der Patienten waren bereits ein- oder mehrmals im Gebiet der Nasennebenhöhlen operiert worden:

Tab. 13

Häufigkeit der Voroperationen im Gebiet der Nasennebenhöhlen			
1x NNH-Op	2x NNH-Op	3x NNH-Op	Multiple NNH-Ops
29,4 %	29,4 %	5,9 %	35,3 %

Die ermittelten Symptome und Beschwerden sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

Tab. 14

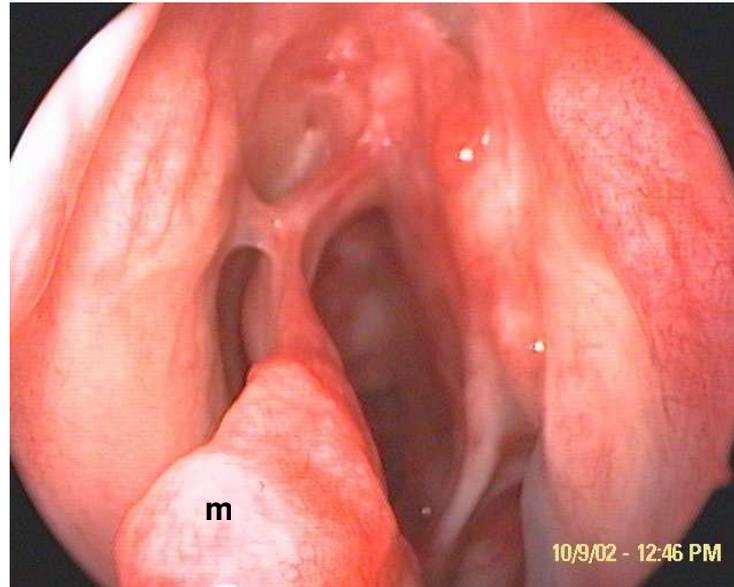
Symptome	(%)
NAB	14,3 %
Druckgefühl	17,6 %
Schmerzen	93 %
Rhinitis/Sekretion	6 %
Sehstörungen	11,8 %
Sinusitis	29,4 %
Schwellung	65 %

Die durchgeführten Eingriffe bzw. Operationsschritte können der Tabelle 15 entnommen werden (Siehe auch Abb. 24 und 25 a- c):

Tab. 15

Operativer Eingriff	links	rechts
vordere Siebbeineröffnung	23,1 %	0 %
Vordere und Hintere Siebbeinoperation	69,2 %	84,6 %
Erweiterung des natürlichen KFH-Ostiums	15,4 %	23,1 %
Keilbeinhöhleneröffnung	15,4 %	0 %
Stirnhöhleneröffnung	92,3 %	76,9 %
Mukozelenentfernung	96 %	
Polypektomie/ Entfernung polypöser Schleimhaut	23,1 %	

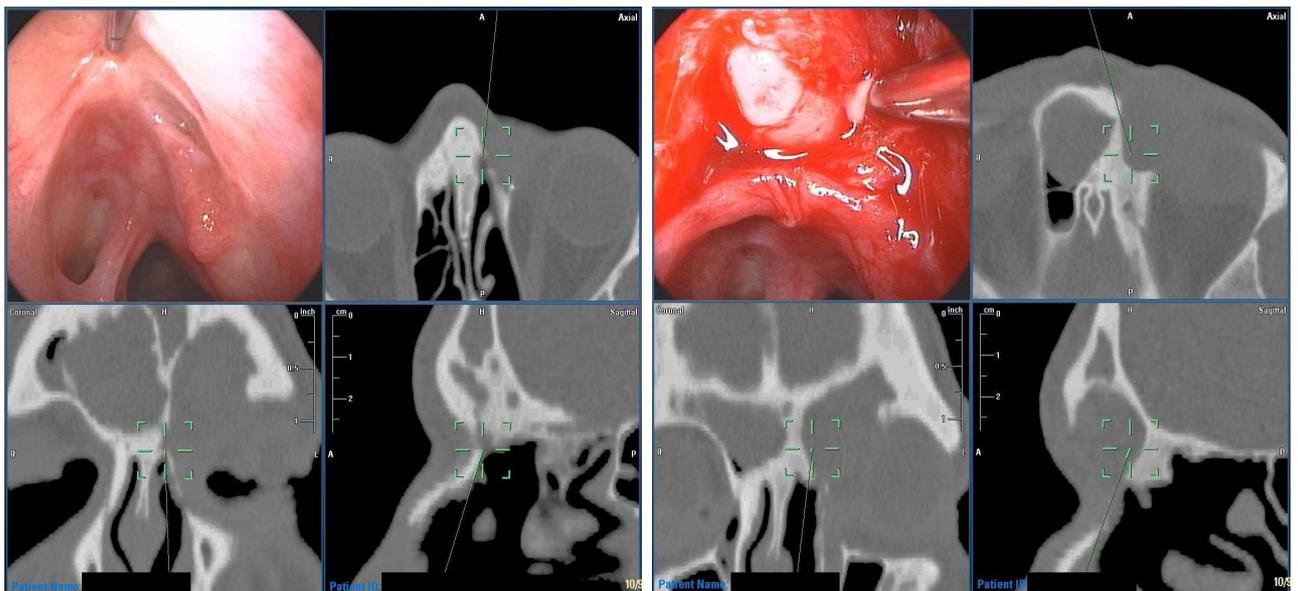
Abb. 24



Endoskopisches Bild der rechten Nasenhöhle vor einer Mukozelen-Operation. Vernarbtetes Gewebe, Z.n. Voroperationen; m: Kopf der mittleren Nasenmuschel;

Bei 43 % der Patienten wurde zusätzlich eine Septumplastik durchgeführt. Komplikationen wie arterielle oder nennenswerte diffuse Blutungen traten nicht auf. Auch wurde kein durch das Navigationssystem bedingter Fehler protokolliert.

Abb. 25 a und b



Mit dem Pointer wird navigationsgestützt der Ausgang zu Stirnhöhle lokalisiert und die Mukozele punktiert

Abb. 25 c und d



Erweiterung des Zugangs zur Stirnhöhle mit einer navigierten, gebogenen Rundkopfstanze

4. Patienten mit Diagnose „Tumor“

Unter der Diagnose „Tumor“ wurden verschiedene Raumforderungen zusammengefasst. Im Einzelnen waren dies: invertierte Papillome, Osteome (Siehe Abb. 26 und 27), ein pleomorphes Adenom, Plattenepithelkarzinome der Nasennebenhöhlen, ein Adenokarzinome der Siebbeinzellen, ein rezidivierendes Neurinom, ein Clivuschordom, ein spinozelluläres Karzinom, ein Karzinom der Glandula Parotis, sowie ein Septumkarzinom mit fraglicher Infiltration des Siebbeins. Insgesamt betrug der Anteil der Tumor-Patienten 13,9 %.

Aufgrund des breiten Spektrums dieser Tumorerkrankungen mit ihrer vielfältigen Symptomatik konnten die von den Patienten angegebenen Beschwerden, die auftretenden Symptome sowie die makroskopisch und endoskopisch erhobenen Befunde nicht erfasst werden.

31,3 % der Patienten waren noch nie, 68,7 % mindestens einmal im Bereich der Nasennebenhöhlen operiert worden (Siehe Tab. 16).

Tab. 16

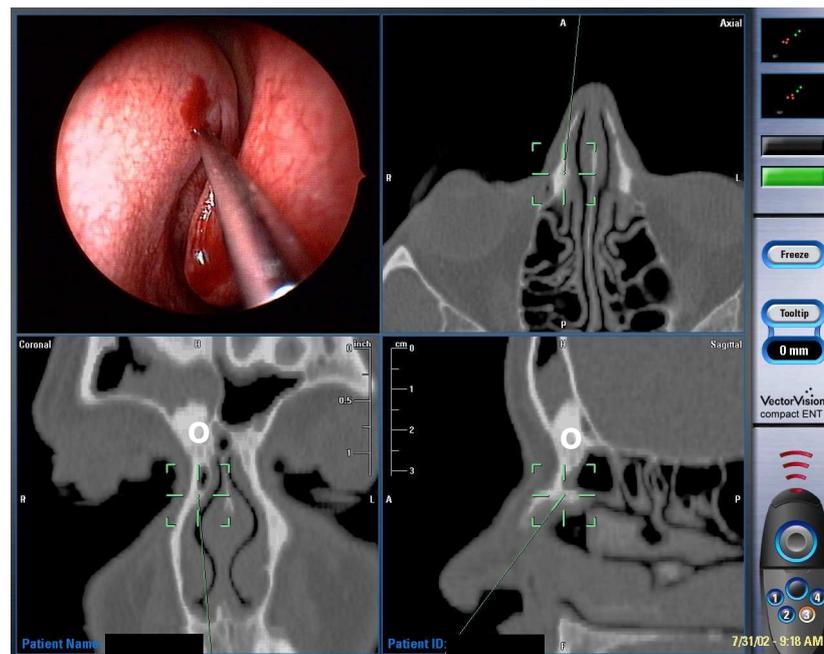
Häufigkeit der Voroperationen im Gebiet der Nasennebenhöhlen			
1x NNH-Op	2x NNH-Op	3x NNH-Op	Multiple NNH-Ops
45,5 %	27,3 %	0 %	27,3 %

Für die im Nasennebenhöhlenbereich durchgeführte Operation ergaben sich folgende Eingriffe und Operationsschritte.

Tab. 17

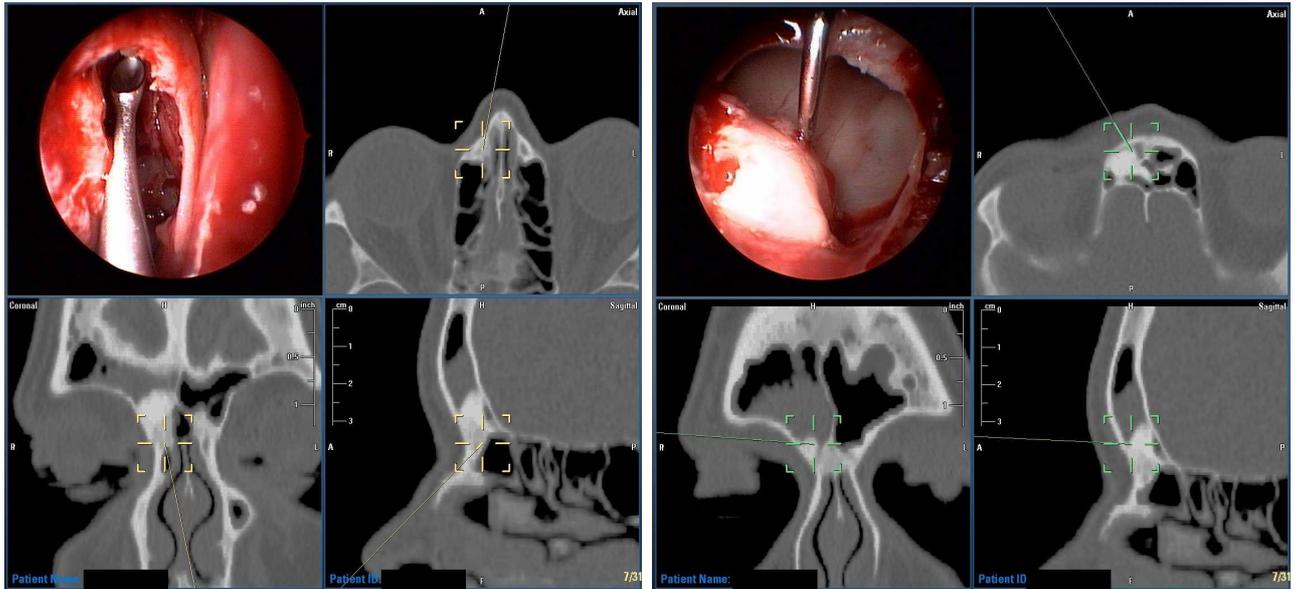
Operativer Eingriff	links	rechts
Vordere und Hintere Siebbeinoperation	33,3 %	33,3 %
Erweiterung des natürlichen KFH-Ostiums	16,7 %	16,7 %
Keilbeinhöhleneröffnung	25 %	25 %
Stirnhöhleneröffnung	8,3 %	0 %
Tumorsektion	92 %	
Polypektomie/ Entfernung polypöser Schleimhaut	16,7	
Biospie	100 %	

Abb. 26



Osteom im Recessus frontalis der rechten Stirnhöhle; o: Osteom

Abb. 27 a und b



Navigationsgestützte Abtragung des Osteoms über ein endo- (27 a) und einen extra (27 b)-nasalen Zugang

Als Komplikationen traten in 8,3 % der Fälle diffuse Blutungen, in 8,3 % der Fälle arterielle Blutungen auf. Bei 8,3 % der Operationen war das Navigationsgerät nicht einsetzbar oder es lag ein Abbildungsfehler vor.

5. Patienten mit sonstigen Diagnosen

14,1 % der Patienten wurden unter „sonstige Diagnosen“ zusammengefasst.

Hierunter finden sich Patienten mit Liquorfistel, Fokussanierung nach Meningitis, fibröser Dysplasie, solitärer Polypentfernung, Choanalstenose bzw. -atresie mykotischen Veränderungen sowie den Erkrankungen die eine Operation im Gebiet der Laterobasis zur Folge hatten (7,4 % Anteil an dem gesamten Patientenkollektiv), nämlich Gehörgangsatresie bzw. -stenose und dem Cholesteatom.

Bei 55,2 % stellte die navigationsgestützte Operation einen Ersteingriff dar. Bei 44,8 % waren bereits vorher eine oder mehrere Operation durchgeführt worden.

Tab. 18

Häufigkeit der Voroperationen im Gebiet der Nasennebenhöhlen			
1x NNH-Op	2x NNH-Op	3x NNH-Op	Multiple NNH-Ops
25 %	50 %	25 %	0 %

Die operativen Eingriffe gestalteten sich gemäß der vielfältigen Diagnosen sehr unterschiedlich:

Tab. 19

Operativer Eingriff	links	rechts
Vordere und Hintere Siebbeinoperation	20 %	30 %
Erweiterung des natürlichen KFH-Ostiums	10 %	10 %
Keilbeinhöhleneröffnung	20%	10 %
Stirnhöhleneröffnung	10 %	0 %
Biopsie	30 %	
Fistelabdeckung	30 %	
Septumplastik	30 %	
Pilzausräumung	10 %	

Die Operationen im laterobasalen Gebiet machten 40 % der Patienten aus, die unter „sonstige Diagnosen“ zusammengefasst sind. Die Eingriffe waren im einzelnen:

Tab. 20

Operativer Eingriff	(%)
Gehörgangstenose (Platzhalter, Erweiterung)	66 %
Tympanoplastik (Cholesteatom)	25 %
Gehörgangsplastik	66 %

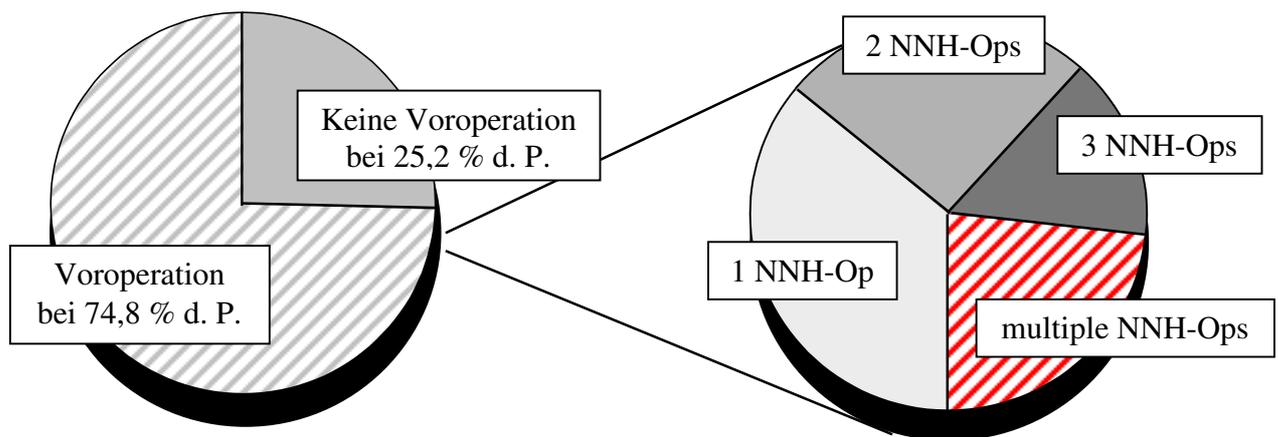
Gesamtauswertung

Soweit es möglich war, wurden die Ergebnisse der Aktenauswertung nun zusammengefasst.

Voroperationen

Von besonderer Relevanz war die Ermittlung der Häufigkeit von Voroperationen. Im Überblick ergibt sich folgendes Patientenbild:

Abb. 28



Die navigationsgestützte Nasennebenhöhlenoperation stellte für 25,2 % der Patienten einen Ersteingriff dar, 74,8 % der Patienten waren bereits mindestens einmal vorher operiert worden. Für die voroperierte Patienten ergab sich folgende Verteilung:

Tab. 21

Häufigkeit der Voroperationen im Gebiet der Nasennebenhöhlen			
1x NNH-Op	2x NNH-Op	3x NNH-Op	Multiple NNH-Ops
36,0 %	25,6 %	15,1 %	23,3 %

Operative Eingriffe

Ein Überblick über die durchgeführten Eingriffe bzw. Operationen gibt die folgende Tabelle.

Tab. 22

Operativer Eingriff	links	rechts
vordere Siebbeineröffnung	6,8 %	3,4 %
Vordere und Hintere Siebbeinoperation	68,2 %	67,0 %
Erweiterung des natürlichen KFH-Ostiums	45,5 %	53,4 %
Keilbeinhöhleneröffnung	21,6 %	15,9 %
Stirnhöhleneröffnung	55,7 %	47,7 %
Polypektomie/ Entfernung polypöser Schleimhaut	48,9 %	
Mukozelenentfernung	20,4 %	
Septumplastik	30,7 %	
Biopsie	22,7 %	
Fistelabdeckung	3,4 %	
Operation im Gebiet der Laterobasis	7,5 %	

Intraoperative Komplikationen

Als Komplikationen traten auf:

Tab. 23

Komplikationen	(%)
Blutung diffus	6,8 %
Blutung arteriell	1,1 %
navigationsbedingter Fehler *)	3,4 %

*) Abbildungsfehler; Navigationsgerät nicht einsetzbar;

Andere Komplikationen, die generell bei Operationen der Nasennebenhöhlen auftreten können, wie Liquorfistel, Sehstörung, Erblindung, Verletzungen des Ductus lacrimalis o.ä. traten gemäß der 153 ausgewerteten Akten sowie des zugehörigen Operationsberichtes nicht auf.

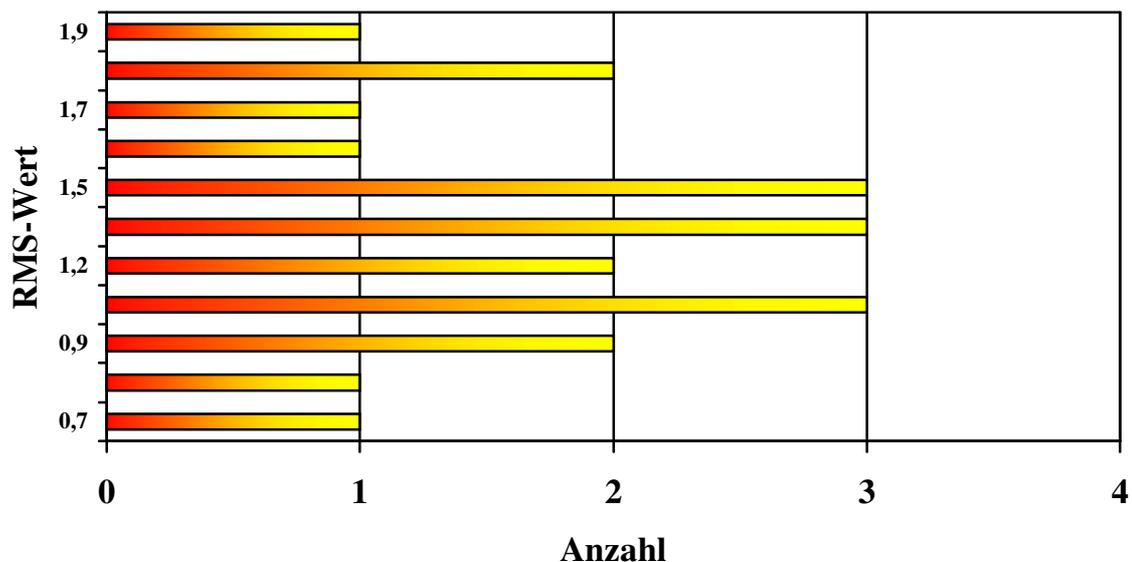
3.1.2 Einsatz des Navigationssystems

Bei den Untersuchungen, die im Zeitraum vom 29. Juli 2002 bis zum 27. August 2002 vom jeweiligen Operateur vor bzw. während einer navigationsgestützten Operation ausgeführt worden waren, ergaben sich folgende Ergebnisse:

Die Oberflächenregistrierung war in allen 20 Fällen problemlos möglich. Es wurde stets eine möglichst symmetrische, frontale Registrierung durchgeführt.

Der vom Navigationssystem automatisch errechnete RMS-Wert betrug durchschnittlich 1,31 mm mit einer Spannweite von 0,7 mm bis 1,9 mm (Siehe Abb. 29). Bei einem RMS-Wert über 2,5 mm wurde die Registrierung wiederholt. Das war in 5 % der Fälle notwendig.

Abb. 29



Verteilung der RMS-Werte bei den intraoperativen Genauigkeitsmessungen

Klinische Genauigkeiten für die angesteuerten anatomischen Punkte

Aus den in der axialen, der koronaren und der sagittalen Ebene ermittelten Abweichungswerten wurden jeweils die Mittelwerte berechnet. So erhielten wir pro Patient entsprechend der angesteuerten anatomischen Punkte (Nasion, Nasenspitze, lateraler Orbitarand rechts und links, medialer Orbitarand rechts und links) sechs Werte für die erreichte klinische Genauigkeit.

Die Mittelwerte dieser klinischen Genauigkeitswerte sind in der Tabelle 24 zusammengefasst.

Tab. 24

Präoperative klinische Genauigkeit an anatomischen Punkten						
Messort [mm]	Nasion	Nasen- spitze	Lateraler Orbitarand rechts	Lateraler Orbitarand links	Medialer Orbitarand rechts	Medialer Orbitarand links
Mittelwert	1,31	1,33	1,45	1,42	1,44	1,48
Median	1,0	1,25	1,35	1,3	1,3	1,4
Standard- abweichung	0,62	0,67	0,63	0,61	0,66	0,53

Klinische Genauigkeitswerte der präoperativen Messungen

Gesamtdurchschnittswert der klinischen Genauigkeit

Es errechnete sich ein Gesamtmittelwert für die klinische Genauigkeit bei den intraoperativen Messungen von **1,45 mm** (Median 1,3 mm, Standardabweichung 0,59 mm), der minimale ermittelte Abweichungswert lag bei 0,2 mm, der maximale Abweichungswert bei 2,5 mm.

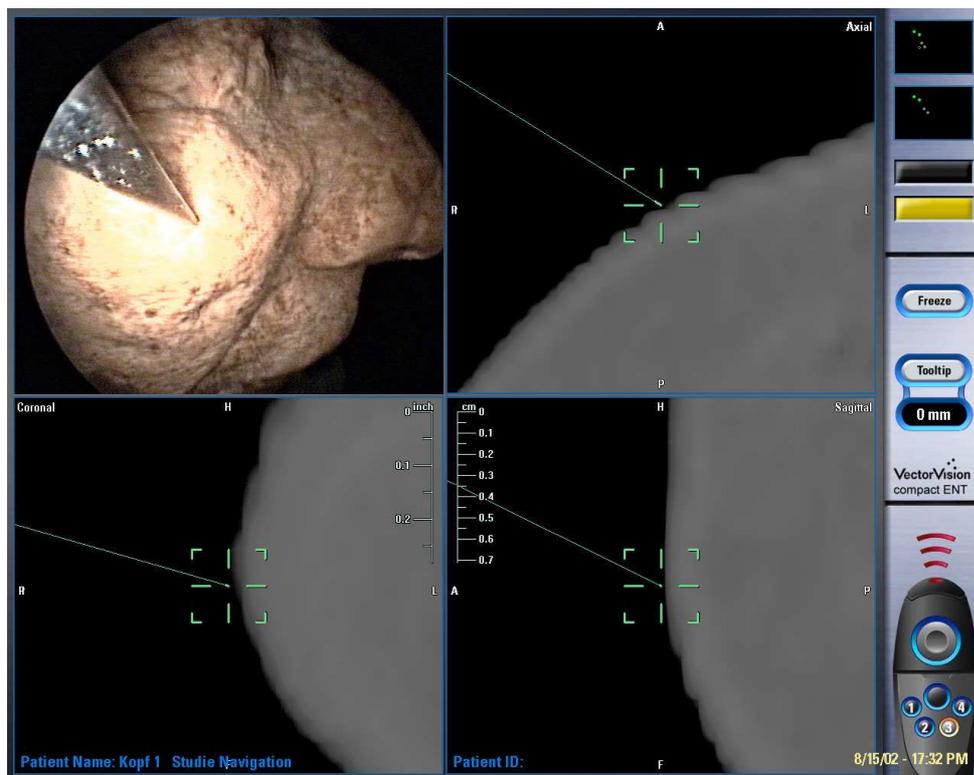
3.2 Ergebnisse der experimentellen Untersuchung

3.2.1 Genauigkeitsmessung an den präparierten Schädeln

Genauigkeitsmessung an anatomischen Punkten des Gesichtes

Vor der Messung der klinischen Genauigkeit an den durch Klebmarker bzw. Schrauben markierten Fiducials nahmen wir jeweils Genauigkeitsmessungen an anatomischen Punkten des Gesichtes vor. Diese Messungen lieferten die ersten Daten eines kompletten Messdurchgangs und dienten analog zum Vorgehen im Operationssaal vorrangig einer ersten Überprüfung des Registrierungserfolges bzw. der Systemfunktion (siehe Methodenteil der präoperativen Messung).

Abb. 30



Screenshot: Genauigkeitsmessung der anatomischen Landmarken der Gesichtsoberfläche (Jochbogen rechts). Entspricht die Position des Fadenkreuzes (Pointerspitze) auf dem CT-Bild tatsächlich dem real angesteuertem Punkt (→ Subjektivität des Untersuchers)?

Die Bestimmung der anatomischen Landmarken erwies sich als problematisch (siehe Abb. 30). Wie schon bei unseren präoperativen Messungen an Patienten war die exakte Definition eines Punktes wie beispielsweise dem Nasion nahezu unmöglich und erschien uns im Vergleich zu den präzisen Markern (Klebmarker, Schraube) mit ihrer zentralen Vertiefung recht subjektiv. Deshalb sind die an den anatomischen Landmarken ermittelten Genauigkeitswerte hier nicht aufgeführt und wurden ebenfalls nicht für den Gesamtgenauigkeitsdurchschnitt verwendet.

Genauigkeitsmessung an den äußeren Landmarken

Nach der Messung der klinischen Genauigkeit an bestimmten anatomischen Punkten des Gesichtes wurde immer zunächst die Zielpunktabweichung an den äußeren Landmarken bestimmt. Die ermittelten Genauigkeitswerte sind in den Tabellen, getrennt nach den beiden Schädeln, aufgelistet. Die für Landmarke 7 ermittelten hohen Abweichungswerte resultieren aus einem Verrutschen des Klebmarkers zwischen Bildgebung und Messung. Die Landmarke 8 war nicht komplett in den CT-Daten enthalten und musste deswegen für die Messungen entfallen.

Tab. 25 a und b

Durchschnittliche klinische Genauigkeit (mm) an den äußeren Landmarken von Schädel 1 (Landmarken 1 – 7)

Landmarke	Registrierung Links [SD]	Registrierung Beidseitig [SD]	Registrierung Rechts [SD]
LM 1	1,50 [0,40]	1,01 [0,56]	1,89 [0,39]
LM 2	1,68 [0,52]	0,89 [0,42]	1,26 [0,48]
LM 3	1,58 [0,49]	1,06 [0,40]	1,26 [0,58]
LM 4	1,61 [0,44]	0,98 [0,38]	1,26 [0,46]
LM 5	1,41 [0,44]	1,11 [0,39]	1,85 [0,40]
LM 6	1,98 [0,44]	1,74 [0,44]	2,49 [0,42]
LM 7	3,45 [0,74]	2,55 [0,44]	4,49 [0,60]

**Durchschnittliche klinische Genauigkeit (mm) an den äußeren Landmarken von
Schädel 2
(Landmarken 8 - 12)**

Landmarke	Registrierung Links [SD]	Registrierung Beidseitig [SD]	Registrierung Rechts [SD]
LM 8 ^{*)}	-	-	-
LM 9	1,06 [0,25]	0,87 [0,28]	1,41 [0,20]
LM 10	1,32 [0,37]	0,91 [0,20]	1,25 [0,34]
LM 11	1,73 [0,25]	1,12 [0,23]	1,34 [0,31]
LM 12	1,7 [0,21]	1,08 [0,30]	1,21 [0,28]

Zusammenfassung der an den äußeren Landmarken ermittelten durchschnittlichen klinischen Genauigkeitswerte

*) Die Landmarke 8 war nicht komplett in den CT-Daten enthalten und musste deswegen für die Messungen entfallen.

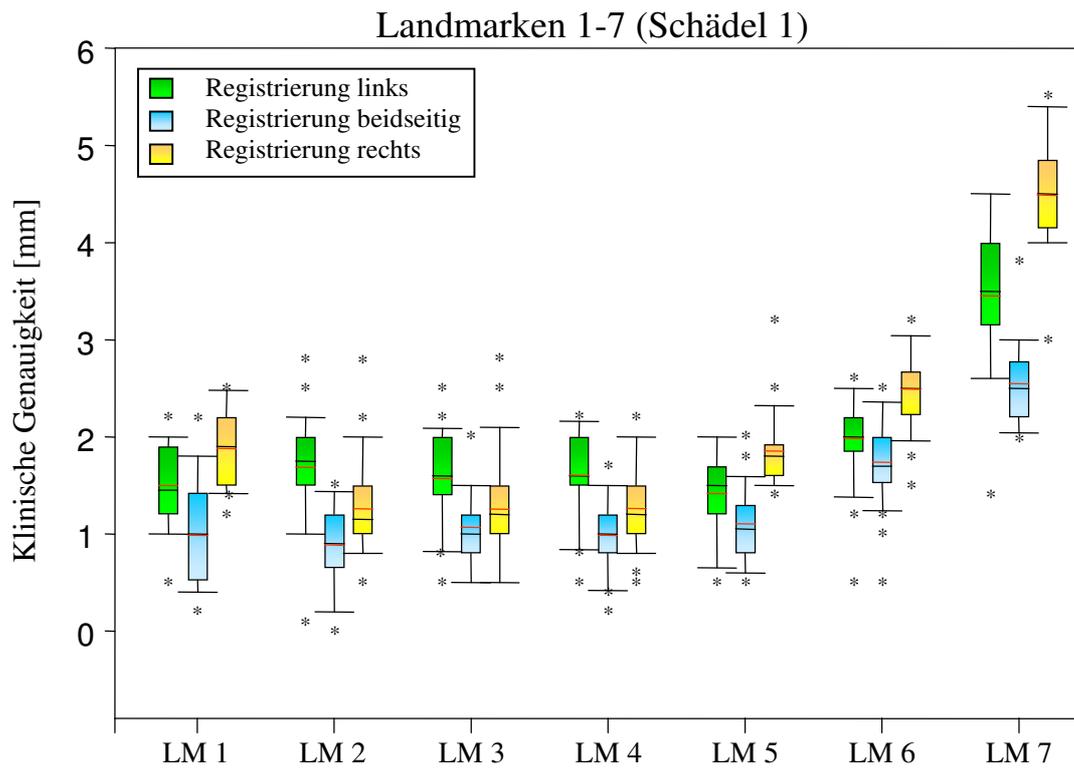
Eine graphische Übersichtsdarstellung der klinischen Genauigkeit der äußeren Landmarken an Schädel 1 und Schädel 2 findet sich in den Abbildungen 31 und 32. Für jede Landmarke wurden jeweils die verschiedenen Registrierungsgebiete berücksichtigt. Es lassen sich Mittelwert (–), Median (–), Maximal- und Minimalwert ablesen.

Genauigkeitsmessungen an den inneren Landmarken

Nach den Messungen der klinischen Genauigkeiten an den äußeren Landmarken, wurden die Genauigkeitswerte innerhalb der Schädel bestimmt. Jeder Schädel wies jeweils links und rechts eine Landmarke in der Kieferhöhle auf, an Schädel 1 waren zusätzlich noch eine Landmarke in der Keilbeinhöhle und zwei Landmarken in der lateralen Schädelbasis befestigt, Schädel 2 besaß drei Landmarken in der Stirnhöhlenrückwand und eine Landmarke im Siebbeindach (siehe Methodenteil).

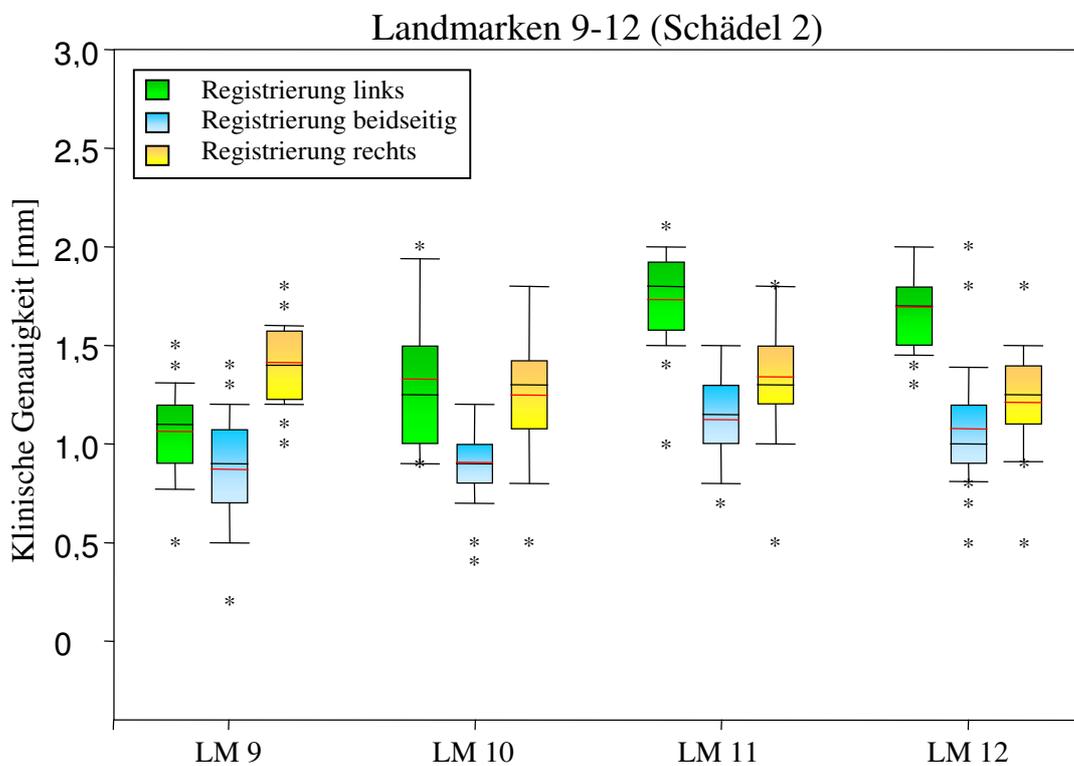
Für die Landmarken in den Kieferhöhlen ergab sich ein durchschnittlicher Genauigkeitswert von 1,32 mm; [0 mm– 2,6 mm, Standardabweichung 0,46 mm], für die Landmarken in der lateralen Schädelbasis ein Wert von 1,6 mm; [0 – 3,2 mm, Standardabweichung 0,52 mm]. An den Stirnhöhlen- bzw. Siebbeinschrauben wurde eine durchschnittliche Genauigkeit von 1,11 mm; [0 mm – 2,0 mm, Standardabweichung 0,37 mm] erzielt (Siehe Abb. 31 – 37).

Abb. 31



Die jeweils bei den Landmarken 1-7 (Schädel 1) gemessene klinische Genauigkeit [in mm] unter Berücksichtigung der verschiedenen Registrierungslokalisationen

Abb. 32



Die jeweils bei den Landmarken 9 - 12 (Schädel 2) gemessene klinische Genauigkeit [in mm] unter Berücksichtigung der verschiedenen Registrierungslokalisationen

Abb. 33 a

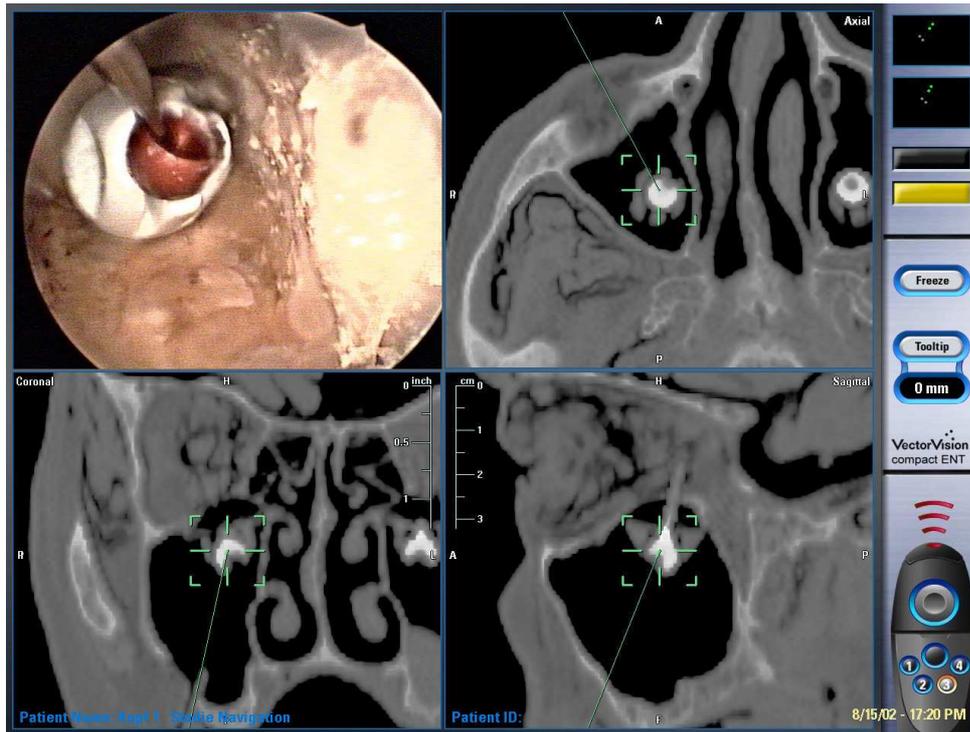
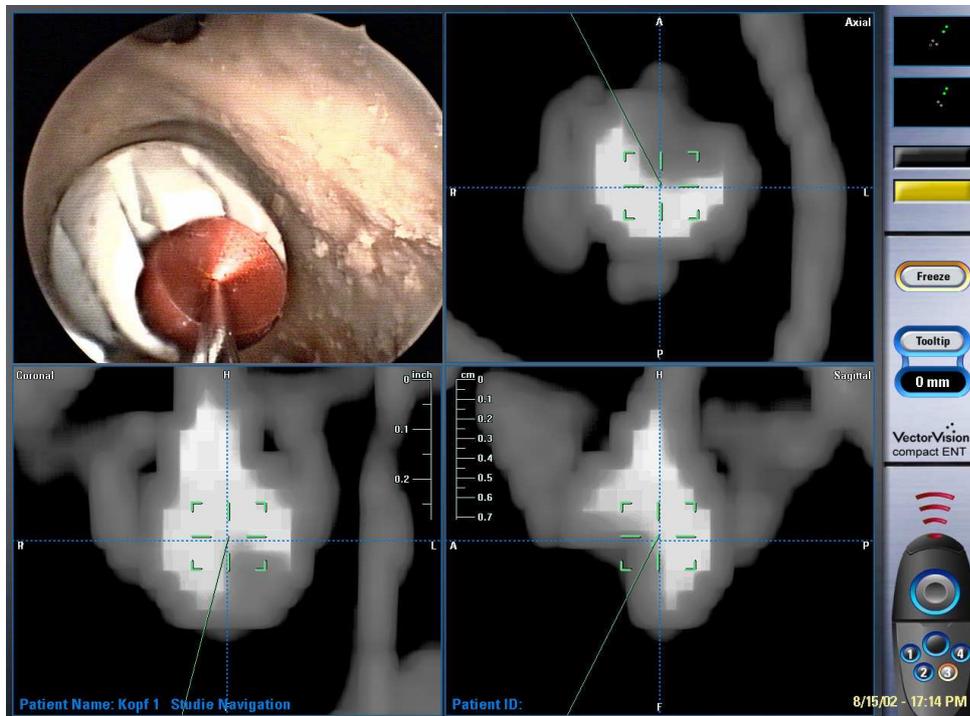


Abb. 33 b



Screenshots: Genauigkeitsmessung in der Kieferhöhle. Die Landmarke ist endoskopisch kontrolliert mit dem Pointer angesteuert; die Zielpunktabweichung zwischen realer Pointerposition (siehe endoskopisches Bild) und Fadenkreuz (CT-gestützte Darstellung des Navigationsgeräts) kann mithilfe der Skala ermittelt werden: Axial 0,5 mm, coronar 0,5 mm und sagittal 0,8 mm.

Abbildung 34 a

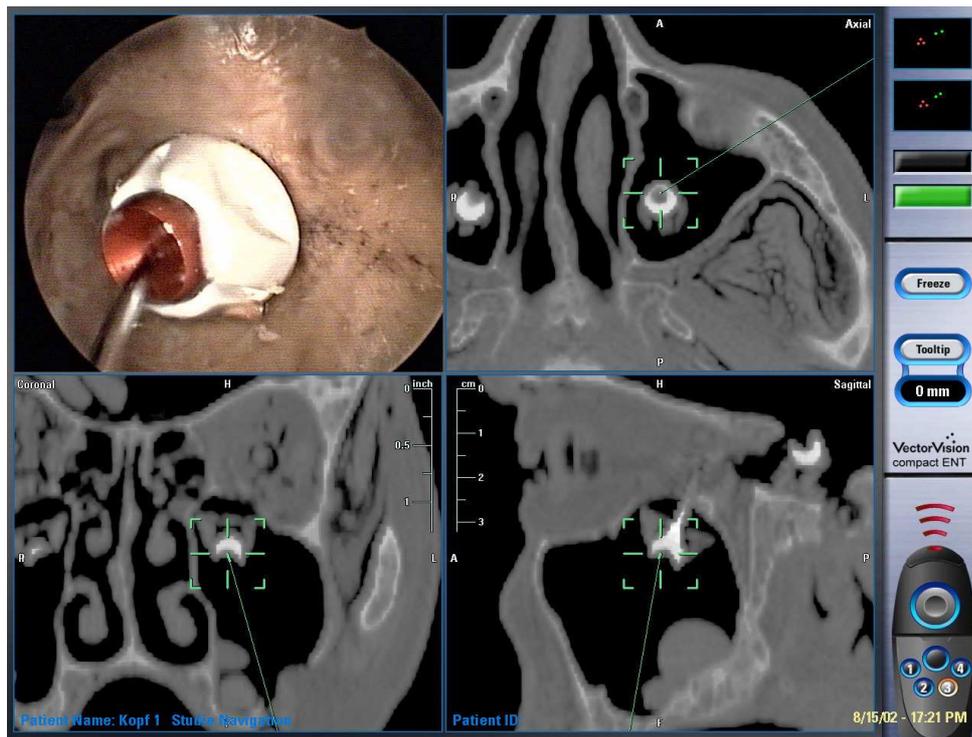
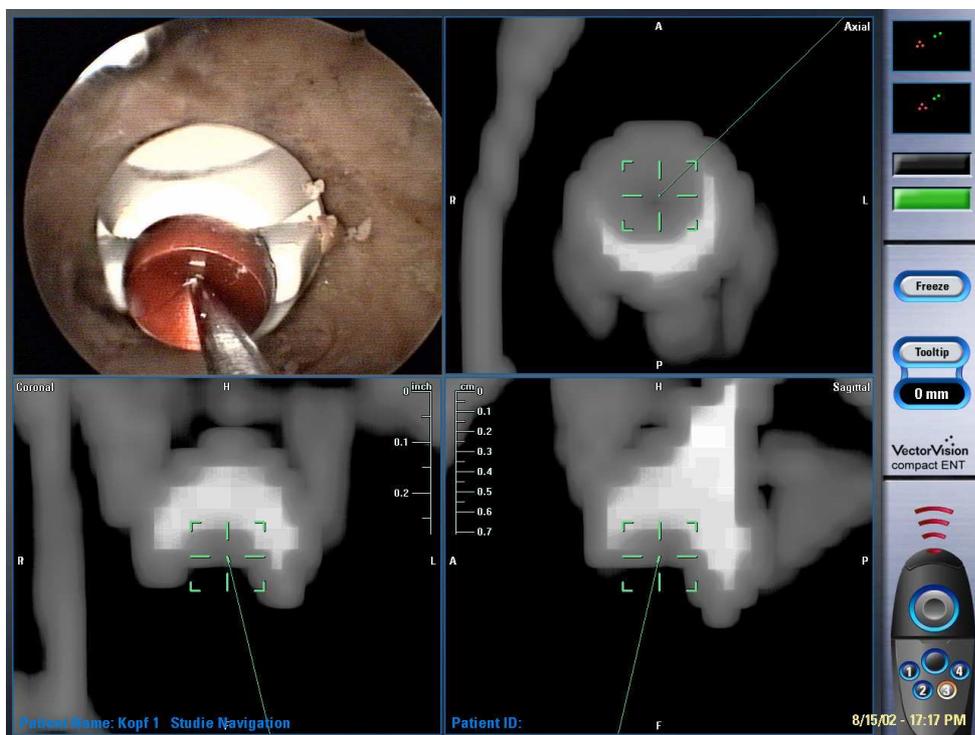


Abbildung 35 b



Screenshots: Genauigkeitsmessung in der Kieferhöhle. Die Landmarke ist endoskopisch kontrolliert mit dem Pointer angesteuert; die Zielpunktabweichung zwischen realer Pointerposition (siehe endoskopisches Bild) und Fadenkreuz (CT-gestützte Darstellung des Navigationsgeräts) kann mithilfe der Skala ermittelt werden: Axial 2,1 mm, coronar 1,2 mm und sagittal 1,5 mm.

Abb. 36 a

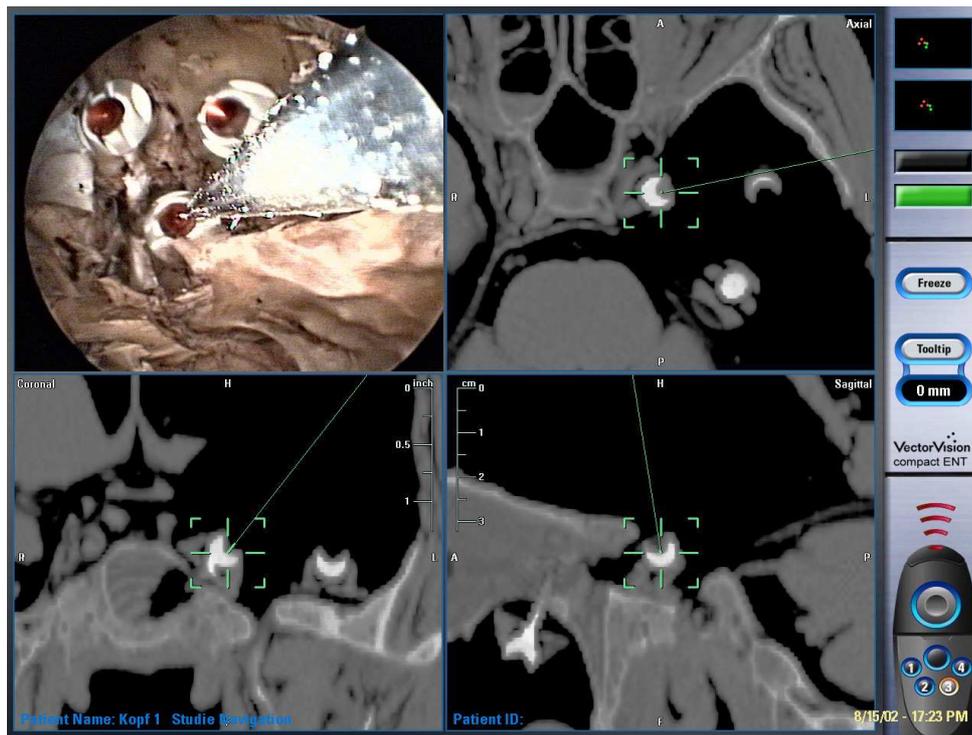
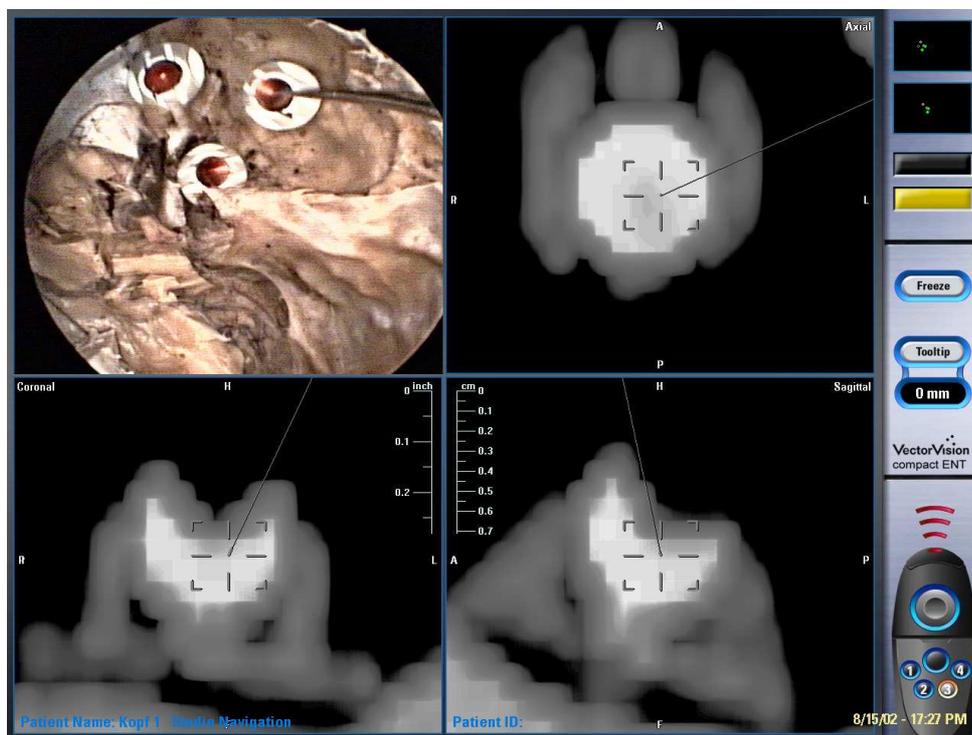
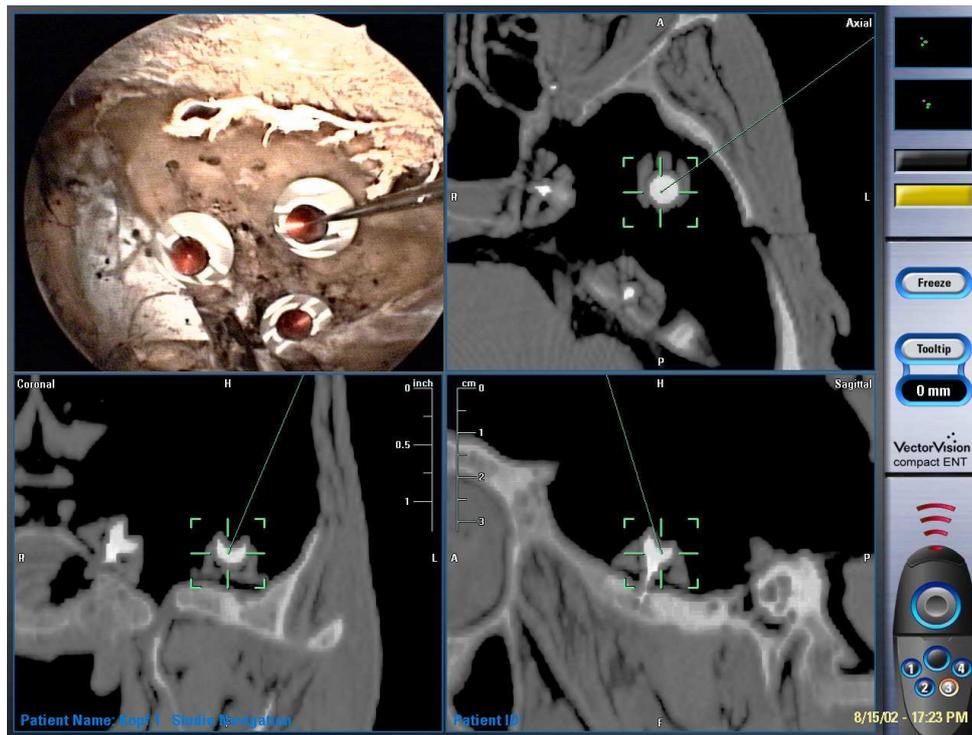


Abb. 36 b



Screenshots: Genauigkeitsmessung in der lateralen Schädelbasis bzw. der Keilbeinhöhle. Die Landmarke ist endoskopisch kontrolliert mit dem Pointer angesteuert; die Zielpunktabweichung zwischen realer Pointerposition (siehe endoskopisches Bild) und Fadenkreuz (CT-gestützte Darstellung des Navigationsgeräts) kann mithilfe der Skala ermittelt werden: Axial 0,6 mm, coronar 0,8 mm und sagittal 0,8 mm.

Abb. 37



Screenshot: Genauigkeitsmessung in der lateralen Schädelbasis bzw. der Keilbeinhöhle. Die Landmarke ist endoskopisch kontrolliert mit dem Pointer angesteuert; Das Fadenkreuz, das die Pointerspitze markiert, liegt in allen drei Ebenen deutlich neben der Vertiefung der Landmarkenschraube. Axial 2,5 mm, coronar 1,8 mm und sagittal 2,5 mm.

Die ermittelten Durchschnittswerte für die einzelnen Landmarken im Inneren der Schädel sind in den Tabellen 26 und 27 zusammengefasst. Jeweils berücksichtigt wurden wieder die drei verschiedenen Registrierungsgebiete.

Tab. 26 a und b

Durchschnittliche klinische Genauigkeit (mm) an den Landmarken der Kieferhöhle (KH), Schädel 1

	Registrierung Links [SD]	Registrierung Beidseitig [SD]	Registrierung Rechts [SD]
KFH1 LI	1,25 [0,39]	0,93 [0,29]	1,63 [0,33]
KFH1 RE	1,77 [0,40]	0,87 [0,34]	1,17 [0,33]

Durchschnittliche klinische Genauigkeit (mm) an den Landmarken der Kieferhöhle (KH), Schädel 2

	Registrierung Links [SD]	Registrierung Beidseitig [SD]	Registrierung Rechts [SD]
KFH 2 LI	1,29 [0,24]	1,02 [0,34]	1,85 [0,26]
KFH 2 RE	1,69 [0,38]	1,02 [0,27]	1,37 [0,26]

Zusammenfassung der klinischen Genauigkeit der Landmarken in den Kieferhöhlen

Tab. 27 a und b:

Durchschnittliche klinische Genauigkeit an den Landmarken der Stirnhöhle und des Siebbeins, Schädel 2

	Registrierung Links [SD]	Registrierung Beidseitig [SD]	Registrierung Rechts [SD]
SH 1	1,17 mm [0,28]	0,91 mm [0,30]	1,11 mm [0,27]
SH 2	1,09 mm [0,37]	0,78 mm [0,37]	1,03 mm [0,28]
SH 3	1,16 mm [0,29]	0,77 mm [0,30]	1,10 mm [0,30]
SBB	1,54 mm [0,21]	1,27 mm [0,42]	1,41 mm [0,34]

Durchschnittliche klinische Genauigkeit an den Landmarken der Keilbeinhöhle und der Laterobasis, Schädel 1

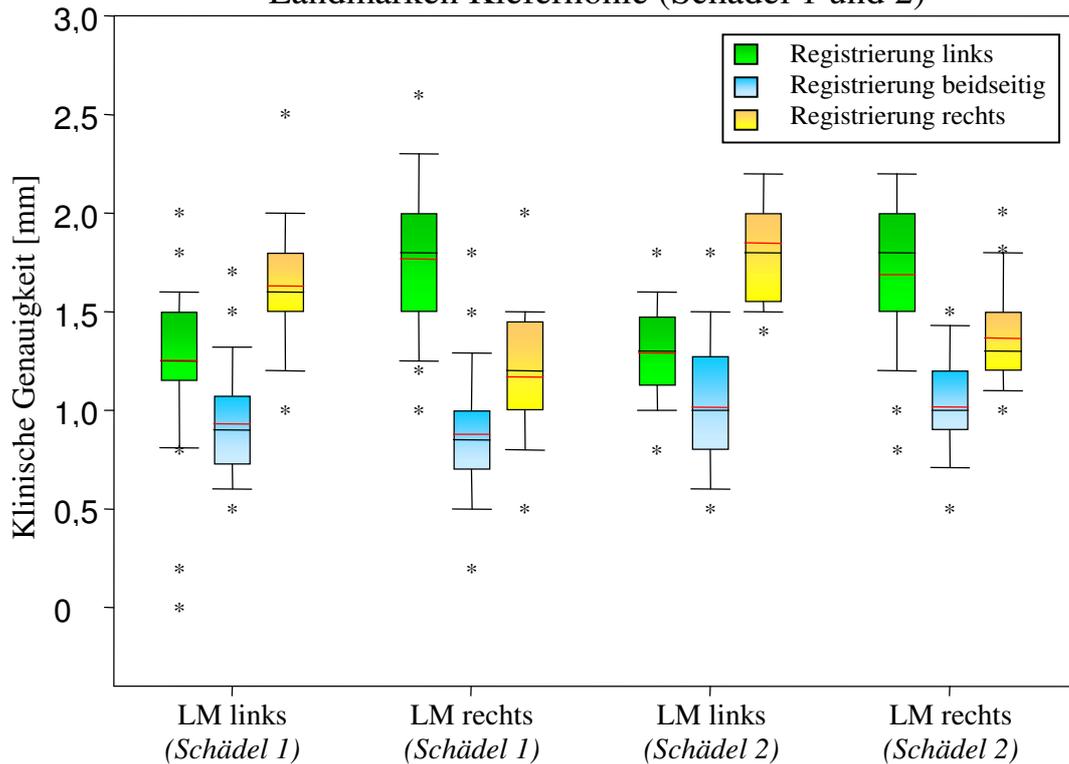
	Registrierung Links [SD]	Registrierung Beidseitig [SD]	Registrierung Rechts [SD]
KBH	1,73 mm [0,49]	1,25 mm [0,47]	1,78 mm [0,46]
LB 1	1,81 mm [0,48]	1,40 mm [0,64]	1,94 mm [0,56]
LB 2	1,90 mm [0,48]	1,76 mm [0,45]	2,20 mm [0,54]

Zusammenfassung der klinischen Genauigkeit der Landmarken in der Stirnhöhle, des Siebbeins, der Keilbeinhöhle sowie der lateralen Schädelbasis

Graphische Übersichtsdarstellungen der klinischen Genauigkeit der inneren Landmarken an Schädel 1 und Schädel 2 finden sich in den Abbildungen 38, 39 und 40, getrennt nach ihrer Lokalisation. Für jede Landmarke wurden jeweils die verschiedenen Registrierungsgebiete berücksichtigt. Es lassen sich Mittelwert (–), Median (–), Maximal- und Minimalwert ablesen.

Abb. 38

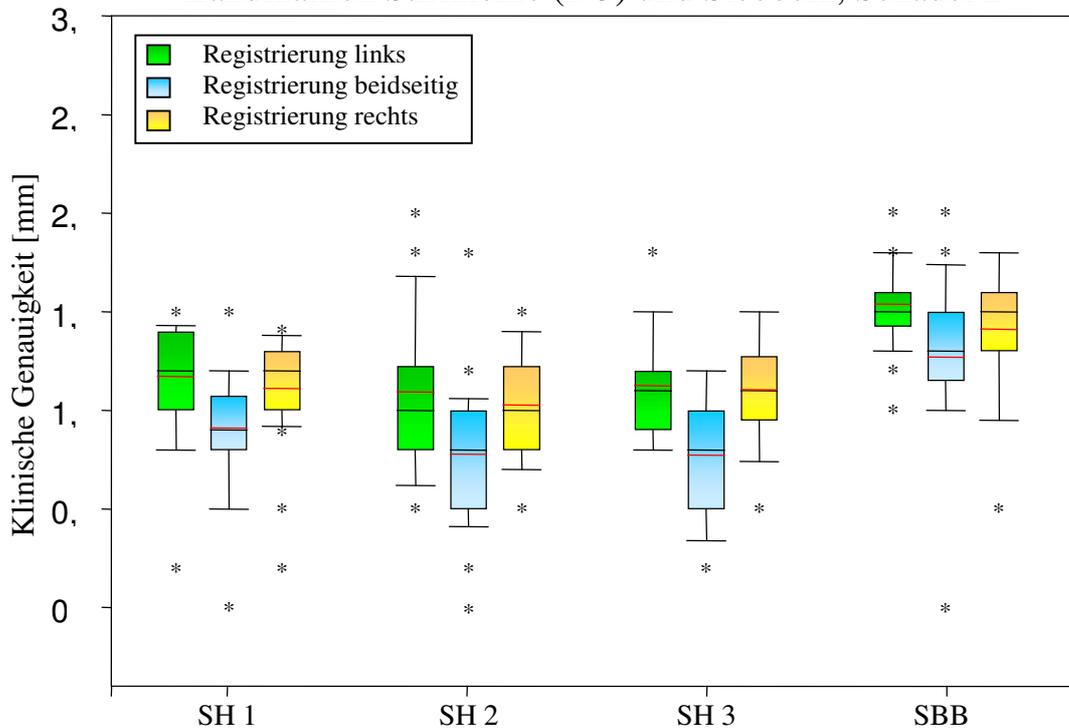
Landmarken Kieferhöhle (Schädel 1 und 2)



Die jeweils bei den in den Kieferhöhlen fixierten Landmarken (Schädel 1 + 2) gemessene klinische Genauigkeit [in mm] unter Berücksichtigung der verschiedenen Registrierungslokalisationen.

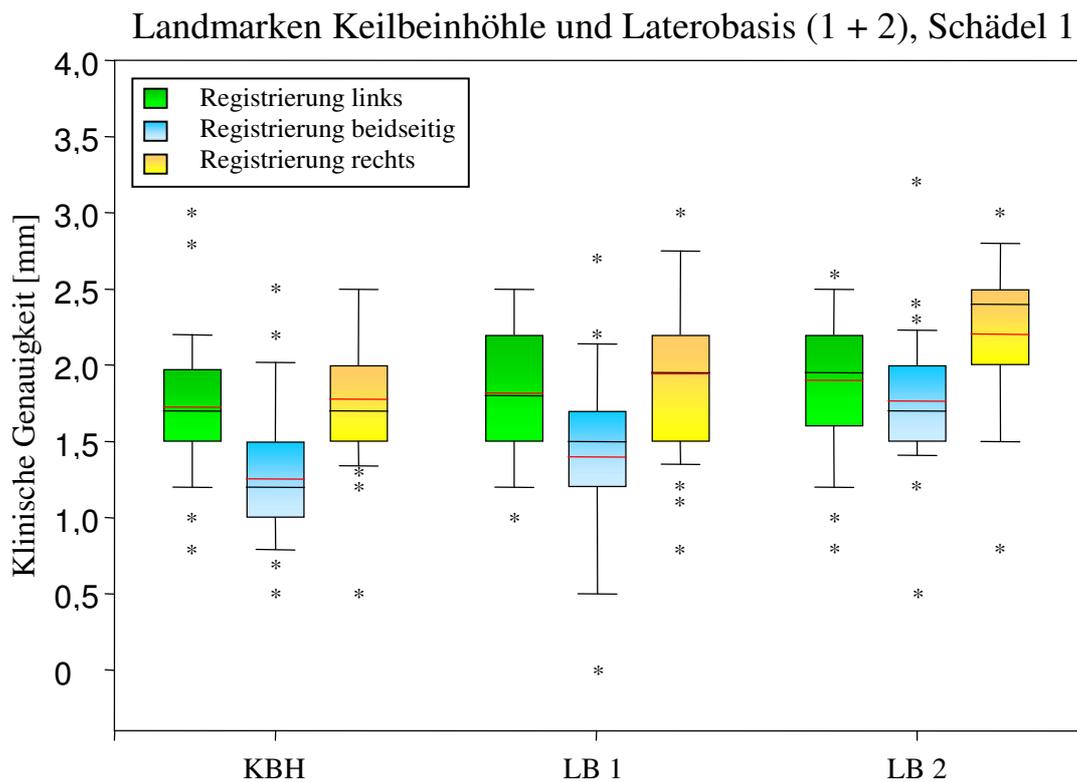
Abb. 39

Landmarken Stirnhöhle (1-3) und Siebbein, Schädel 2



Die jeweils bei den in der Stirnhöhlenrückwand (SH 1-3) bzw. dem Siebbeindach (SBB) fixierten Landmarken 1-4 (Schädel 2) gemessene klinische Genauigkeit [in mm] unter Berücksichtigung der verschiedenen Registrierungslokalisationen.

Abb. 40



Die jeweils bei den in der Keilbeinhöhle (KBH) bzw. laterobasal fixierten Landmarken LB 1 und LB 2 (Schädel 1) gemessene klinische Genauigkeit [in mm] unter Berücksichtigung der verschiedenen Registrierungslokalisationen.

Zusammenfassung der Genauigkeitswerte

Gesamtdurchschnitt der klinischen Genauigkeit an den äußeren Landmarken

Diese Landmarken waren hauptsächlich durch Klebemarker definiert. Die Messungen an den außen an den Schädeln gelegenen Landmarken (LM 1-12, ohne 7 und 8) ergaben einen Durchschnittswert von **1,38 mm** [0 mm – 3,2 mm, Standardabweichung 0,53 mm].

Gesamtdurchschnitt der klinischen Genauigkeit an den inneren Landmarken

Die Landmarken in der Stirnhöhle, den Kieferhöhlen und in der lateralen Schädelbasis waren ausnahmslos mit Knochenschrauben definiert. An den inneren Landmarken (SH 1-3,

SBB, KBH, LB 1+2, KFH 1 1+2 und KFH 2 1+2) wurde ein Genauigkeitswert von **1,27 mm** [0 mm – 3,2 mm, Standardabweichung 0,46 mm] ermittelt.

Tab. 28

Messort	Klinische Genauigkeit Schädel 1 und Schädel 2
Anatomische Landmarken*)	0,75 mm [0 mm – 1,5 mm]
Äußere Landmarken	1,38 mm [0 mm – 3,2 mm, 0,53]
Innere Landmarken	1,27 mm [0 – 3,2 mm, 0,46]
Gesamt	1,33 mm [0 mm – 3,2 mm, 0,50]

*) die anatomischen Landmarken wurden nicht für die Gesamtdurchschnittsberechnung verwendet (s.o.).

Zusammenfassung der durchschnittlichen Genauigkeitswerte

Vergleich der Genauigkeitsdurchschnittswerte von Schädel 1 und Schädel 2

Für Schädel 1 ergab sich eine durchschnittliche Differenz zwischen der tatsächlichen Position der Landmarke und ihrer vom Navigationsschirm angegebenen Platzierung an allen Landmarken zusammengefasst von (LM 1-6, KFH 1 + 2, KBB, LB 1 + 2) **1,44 mm** [0 mm – 3,2 mm, Standardabweichung 0,56 mm], für Schädel 2 (LM 8 – 12, KFH 1 + 2, SH 1-3., SBB) ein Mittelwert von **1,21 mm** [0 mm – 3,2 mm, Standardabweichung 0,39 mm].

Tab. 29

Messort	Klinische Genauigkeit Schädel 1	Klinische Genauigkeit Schädel 2
Äußere Landmarken	1,49 mm	1,24 mm
Innere Landmarken	1,37 mm	1,20 mm
Gesamt	1,44 mm	1,22 mm

Vergleich der durchschnittlichen Genauigkeiten an Schädel 1 sowie Schädel 2

Vergleich der Genauigkeitsdurchschnittswerte in den drei Ebenen

In den einzelnen Ebenen ergab sich ein Durchschnittswert von 1,38 mm [0 mm – 3,2 mm, Standardabweichung 0,42 mm] in der koronaren, 1,33 mm [0 mm – 3,2 mm,

Standardabweichung 0,48 mm] in der axialen und 1,33 mm [0 mm – 3,2 mm, Standardabweichung 0,39 mm] in der sagittalen Ebene.

Die drei einzelnen Werte wurden für die Genauigkeitsmessungen jeweils zu einem einzigen Durchschnittswert zusammengefasst.

Gesamtdurchschnittswert der klinischen Genauigkeit

Die Messungen an allen anatomischen Punkten, äußeren und inneren Landmarken lieferten zunächst einen Durchschnittswert von 1,48 mm [0mm-5,5mm, Standardabweichung 0,56 mm], nach der Herausnahme der Landmarke 7 [3,46 mm, 2,9 mm-5,5mm], die zwischen Bildgebung und Messung verrutscht war, einen Wert von 1,25 mm, wobei die kleinste Abweichung vom Zielpunkt 0 mm, die größte 3,2 mm betrug (Standardabweichung 0,47 mm).

An den anatomischen Landmarken Canthus lateralis rechts und links, Nasion und Nasenspitze wurde eine durchschnittliche klinische Genauigkeit von 0,75 mm [0mm – 1,5 mm] ermittelt.

Da die präzise Definition der anatomischen Landmarken aber Schwierigkeiten bereitete und ihre Genauigkeitswerte aufgrund der Subjektivität diskutabel erschienen, wurden die dort erhobenen Werte für die Durchschnittsberechnungen nicht berücksichtigt (s.o.). Dadurch erhöhte sich der Gesamtdurchschnittswert auf **1,33 mm** [0 mm – 3,2mm, Standardabweichung 0,5 mm].

3.2.2 Oberflächenregistrierung

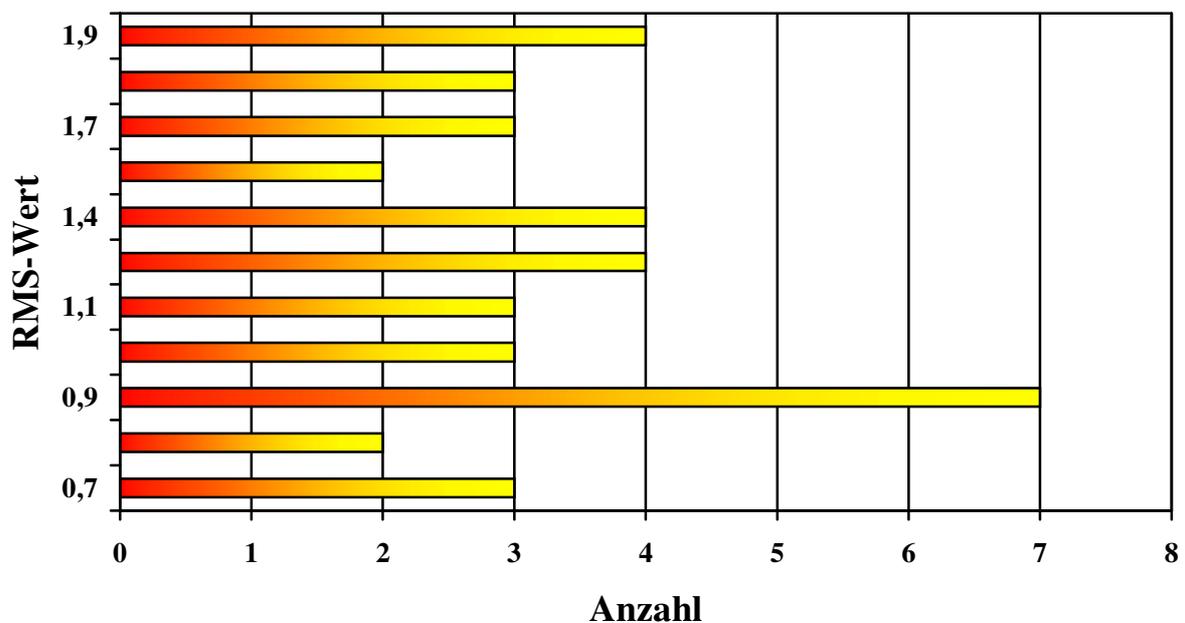
Bestimmung des RMS-Wertes

Der RMS-Wert („Root-Mean-Square-Error“) wurde vom Navigationsgerät nach jeder Registrierung automatisch ausgerechnet. Überprüft wurde, inwieweit sich anhand des RMS-Wertes eine Vorhersage über die spätere klinische Genauigkeit treffen lässt.

Verteilung der RMS-Werte

Für die 38 komplett durchgeführten Genauigkeitsmessungen wurden RMS-Werte im Bereich zwischen 0,7 mm und 1,9 mm verwendet; höhere Werte wurden verworfen und die Registrierung nochmals durchgeführt. Die Verteilung aller ermittelten RMS-Werte stellte sich wie folgt dar: Ein RMS-Wert von 0,8 mm und 1,5 mm wurde jeweils zweimal, von 0,7 mm, 1,0 mm, 1,1 mm, 1,7 mm und 1,8 mm jeweils dreimal, 1,2 mm, 1,4 mm und 1,9 mm viermal und 0,9 mm siebenmal vom Navigationsgerät im Anschluss an den Registrierungsvorgang angegeben (siehe Abb. 41).

Abb. 41



Verteilung der RMS-Werte für die Genauigkeitsmessungen an den Schädeln

Für die jeweiligen Registrierungsgebiete ermittelte RMS-Werte

Es wurden 27 Messungen an Schädel 1 vorgenommen. Registriert wurde in verschiedenen Gebieten, nämlich links zehnmal, rechts neunmal und achtmal wurde versucht, von beiden Gesichtshälften möglichst gleich viele Registrierungspunkte an das Navigationsgerät zu übermitteln. An Schädel 2 wurden 11 komplette Genauigkeitsmessungen vorgenommen. Registriert wurde ebenfalls in drei Gebieten, nämlich links viermal, rechts viermal und dreimal symmetrisch beidseits.

Die bei jedem Messdurchgang automatisch berechneten RMS-Werte sind in der Tabelle 30 zusammengefasst:

Tab. 30

RMS-Werte Schädel 1			RMS-Werte Schädel 2		
Registrierung links	Registrierung beidseitig	Registrierung Rechts	Registrierung links	Registrierung beidseitig	Registrierung Rechts
1,5 mm	0,9 mm	1,1 mm	1,5 mm	1,0 mm	1,2 mm
1,4 mm	0,9 mm	1,1 mm	1,8 mm	0,8 mm	1,4 mm
1,2 mm	0,9 mm	1,1 mm	1,8 mm	0,9 mm	1,2 mm
0,8 mm	0,9 mm	0,9 mm	1,0 mm	-	1,4 mm
1,0 mm	0,7 mm	0,9 mm	-	-	-
1,7 mm	0,7 mm	1,7 mm	-	-	-
1,8 mm	1,2 mm	0,7 mm	-	-	-
1,9 mm	1,4 mm	1,5 mm	-	-	-
1,9 mm	-	1,8 mm	-	-	-
1,9 mm	-	-	-	-	-

Zusammenfassung der jeweils vom Navigationsgerät automatisch berechneten RMS-Werte

Zuordnung des jeweiligen RMS-Wertes zur gemessenen klinischen Genauigkeit

Um eine Korrelation oder sogar eine lineare Abhängigkeit zwischen RMS-Wert und klinischer Genauigkeit eindeutig zu untersuchen, wurde jeder automatisch ermittelte RMS-Wert seiner beim jeweiligen Messdurchgang gemessenen durchschnittlichen klinischen Genauigkeit zugeordnet (Siehe Tab. 31).

Tab. 31

RMS-Wert [mm]	Durchschnittliche klinische Genauigkeit pro Messdurchgang [mm]						
0,7	1,19	1,38	1,64	-	-	-	-
0,8	1,20	1,38	-	-	-	-	-
0,9	0,97	1,02	1,24	1,30	1,40	1,41	1,62
1,0	0,94	1,29	1,37	-	-	-	-
1,1	1,37	1,39	1,46	-	-	-	-
1,2	1,09	1,14	1,38	1,48	-	-	-
1,4	1,25	1,31	1,44	1,55	-	-	-
1,5	1,29	1,46	-	-	-	-	-
1,7	0,98	1,48	1,51	-	-	-	-
1,8	1,26	1,43	1,54	-	-	-	-
1,9	1,19	1,29	1,29	1,33	-	-	-

Zuordnung der einzelnen RMS-Werte zu der beim jeweiligen Messdurchgang ermittelten klinischen Genauigkeit

Schon bei der Betrachtung weniger Werte wurde klar, dass keine lineare Korrelation zwischen RMS-Wert und Zielpunktabweichung bestehen kann. Beispielhaft seien einige besondere Werte herausgegriffen: Die größte durchschnittliche klinische Genauigkeit wurde bei einem RMS-Wert von 1,0 mm erreicht. Sie lag bei 0,94 mm, die geringste Genauigkeit wurde bei einem RMS-Wert von 0,7 mm gemessen. Hier lag die Abweichung durchschnittlich bei 1,64 mm.

Beim niedrigsten vom System errechneten RMS-Wert von 0,7 mm wurde eine durchschnittliche klinische Genauigkeit von 1,40 mm festgestellt. Der höchste RMS-Wert (1,9 mm) ergab eine durchschnittliche klinische Genauigkeit von 1,28 mm.

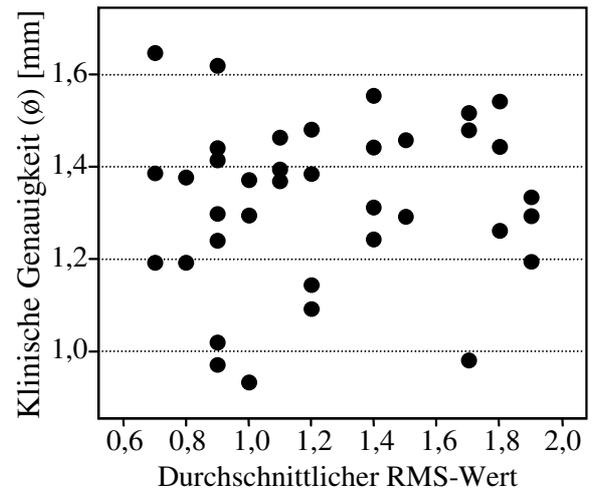
Statistische Überprüfung

Die Wertepaare „RMS-Wert“ und „klinische Genauigkeit“ wurden im statistischen Vergleich ausgewertet und der Korrelationskoeffizient bestimmt (SPSS 11.5.1, Statistikprogramm). Der Korrelationskoeffizient nach Pearson betrug $r = 0,002$. D. h. in der Korrelationsanalyse war kein Zusammenhang zwischen RMS-Wert und der gemessenen Zielpunktabweichung festzustellen. (Siehe Tab. 32 und Abb. 42).

Tab. 32

		RMS	Kl. Genauigkeit
RMS-Wert	Korrelation (Pearson)	1	,062
	Signifikanz (2-seitig)	.	,710
	N	38	38
Klinische Genauigkeit	Korrelation (Pearson)	,062	1
	Signifikanz (2-seitig)	,710	.
	N	38	38

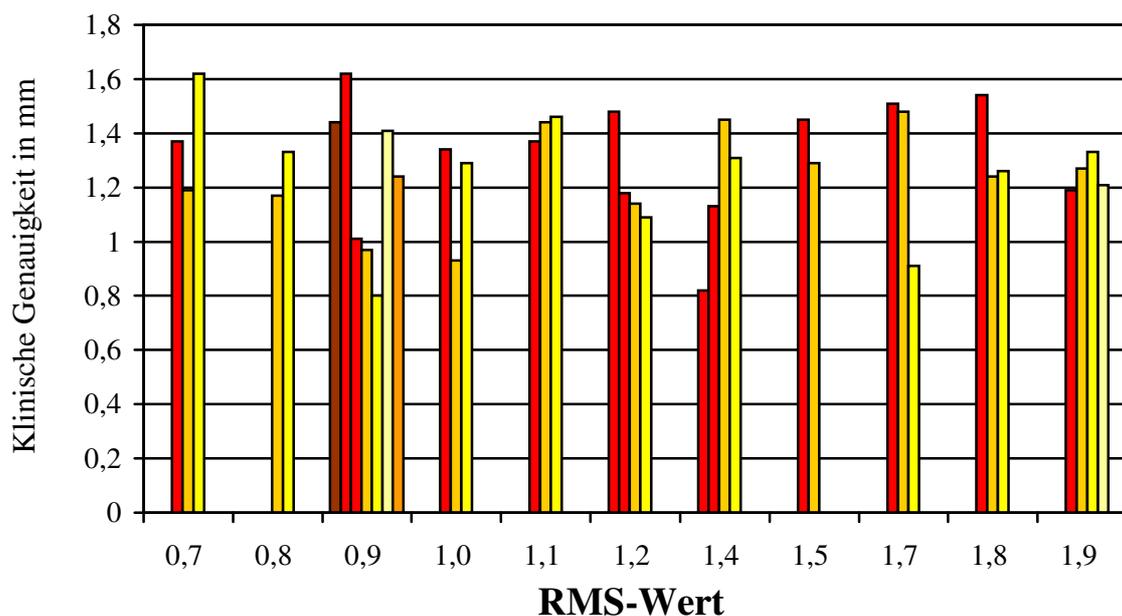
Abb. 42:



Korrelationen RMS-Wert – klinische Genauigkeit. Korrelationskoeffizient (Pearson) = 0,062; d.h. es ist statistisch keine Korrelation feststellbar.

Zur weiteren Verdeutlichung wurden zusätzlich die einzelnen klinischen Genauigkeitswerte in der Abbildung 43 ihrem jeweiligen RMS-Wert zugeordnet. Auch hier war deutlich zu erkennen, dass kein Zusammenhang zwischen diesen zwei Werten besteht (siehe Abb. 43).

Abb. 43



Zuordnung der einzelnen Genauigkeitswerte zum zugehörigen RMS-Wert

Abstand Registrierungsgebiet - Landmarke

Wir untersuchten, welchen Einfluss ein wachsender Abstand der Landmarke vom Registrierungsgebiet auf die klinische Genauigkeit hat. Für die praktische Anwendung bedeutet dies die Antwort auf die Frage: Wie verändert sich die klinische Genauigkeit des Navigierens, wenn das Operationsgebiet weit vom registrierten Gesichtsbereich entfernt liegt?

Bei der Betrachtung der durchschnittlichen klinischen Genauigkeiten an den einzelnen Landmarkenlokalisationen ließ sich folgender Trend beobachten: Je näher die Landmarke für die Genauigkeitsmessung an den registrierten Referenzgebieten lag, desto höher war die ermittelte klinische Genauigkeit. Allerdings stellte es sich als problematisch dar, den exakten Abstand der Landmarke vom Registrierungsgebiet zu bestimmen, so dass nur von einer allgemeinen Tendenz gesprochen werden kann und wir auf eine statistische Untersuchung einer Signifikanz der Unterschiede verzichteten.

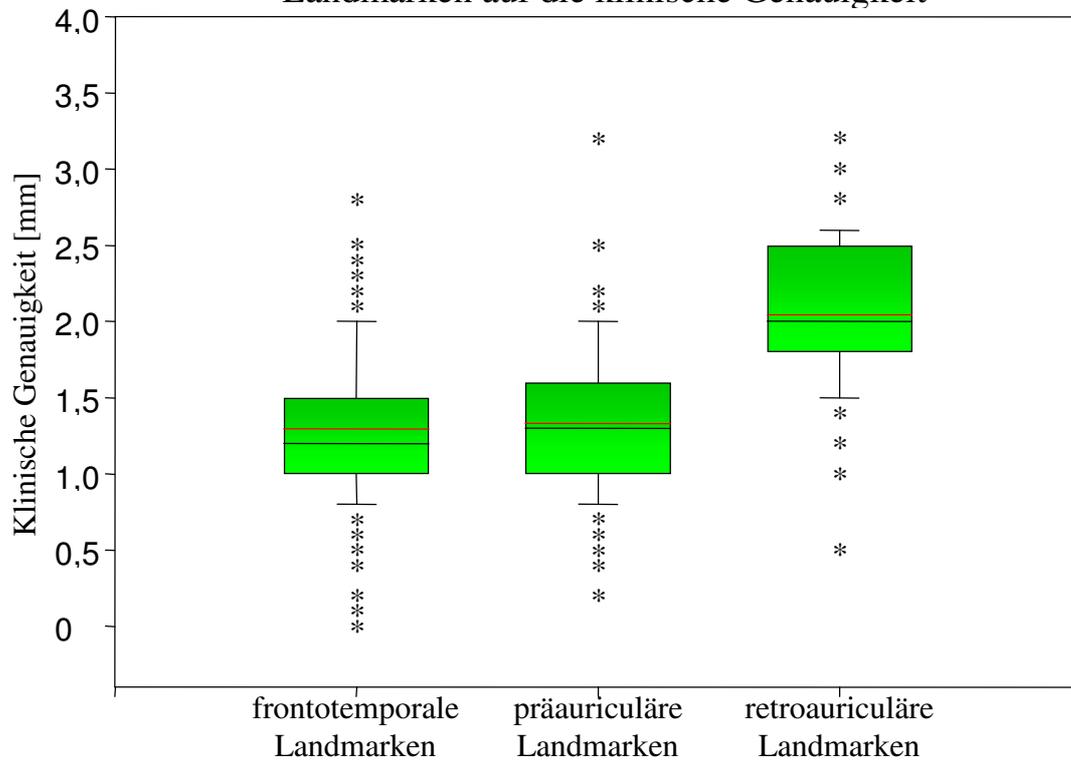
Für die frontotemporal gelegenen Landmarken, die in unmittelbarer Nähe des Registrierungsgebiets lagen, ermittelten wir einen durchschnittlichen klinischen Genauigkeitswert von 1,29 mm (Standardabweichung 0,48 mm).

Es folgten abstandsgemäß die präauriculären Landmarken mit einer Genauigkeit von 1,33 mm (Standardabweichung 0,46 mm).

Besonders deutlich wurde die Abhängigkeit der klinischen Genauigkeit vom Abstand zwischen Messpunkt und Registrierungsgebiet bei der weit lateral, retroauriculär platzierten Landmarke 6 mit einem durchschnittlichen Genauigkeitswert von 2,05 mm (Standardabweichung 0,53 mm) (siehe Abb. 44).

Abb. 44

Einfluss der Distanz zwischen Registrierungsgebiet und äußeren Landmarken auf die klinische Genauigkeit



Die jeweils bei den frontolateral, präauriculär bzw. retroauriculär gelegenen Landmarken gemessene Zielpunktabweichung [in mm].

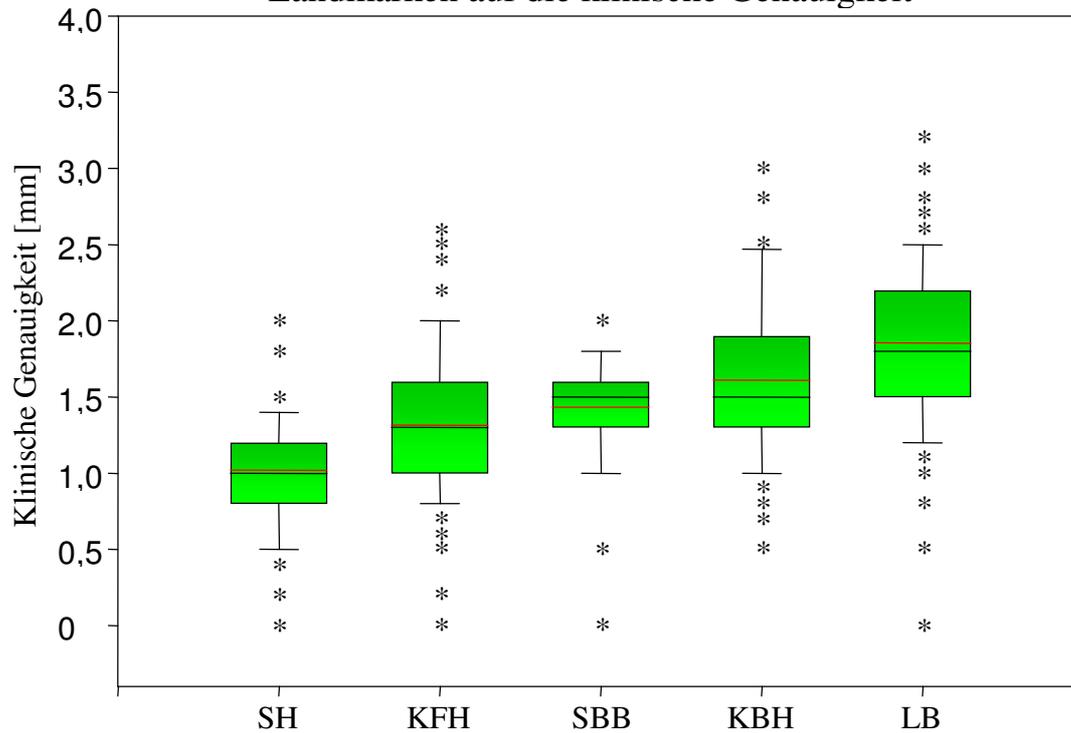
Analog dazu lassen sich die an den innen im Schädel angebrachten Schrauben gemessenen durchschnittlichen Genauigkeitswerte (\bar{x} 1,27 mm, Standardabweichung 0,46 mm) interpretieren. Sie sind durch ihre Lokalisationen in typischen Operationsgebieten besonders interessant für den HNO-Chirurgen.

Die Landmarken der Keilbeinhöhle (\bar{x} 1,61 mm, Standardabweichung 0,52 mm) sowie der lateralen Schädelbasis (\bar{x} 1,85 mm, Standardabweichung 0,55 mm) waren im Vergleich zu den durch Schrauben definierten Landmarken in den Kieferhöhlen (\bar{x} 1,32 mm; Standardabweichung 0,46 mm) und im Siebbeindach (\bar{x} 1,43 mm, Standardabweichung 0,33 mm) weiter vom Registrierungsgebiet entfernt, was sich folgerichtig auch in der leicht geringeren Präzision niederschlug.

An den Stirnhöhlenschrauben, die sozusagen direkt in bzw. unter der registrierten Region lagen, ließen sich dementsprechend auch die höchsten Genauigkeitswerte erzielen (\bar{x} 1,02 mm, Standardabweichung 0,33 mm) (Siehe Abb. 45).

Abb. 45

Einfluss der Distanz zwischen Registrierungsgebiet und inneren Landmarken auf die klinische Genauigkeit



Die jeweils bei den sinufrontal, -maxillar, -ethmoidal, -sphenoidal und laterobasal gelegenen Landmarken gemessene Zielpunktabweichung [in mm].

Durchschnittliche Messgenauigkeit in Abhängigkeit vom Registrierungsgebiet

Wir verglichen anschließend die durchschnittlichen klinischen Genauigkeiten getrennt nach ihrem jeweiligen Registrierungsgebiet.

Es ergaben sich folgende Mittelwerte (ohne die Messungen an den anatomischen Punkten und ohne Landmarke 7):

Tab. 33

Registrierungsgebiet	Klinische Genauigkeit (Ø)	Messungen (Anzahl)
Links	1,470 mm	14
Beidseitig	1,025 mm	11
Rechts	1,460 mm	13

Mittelwert der klinischen Genauigkeit bezüglich der verschiedenen Registrierungsgebiete

Während also die Registrierungen auf der linken bzw. rechten Gesichtseite in vergleichbaren Genauigkeitswerten resultierten, stellten wir bei einer symmetrisch auf beiden Gesichtsseiten durchgeführten Registrierung eine deutlich bessere klinische Genauigkeit fest.

Dieses Ergebnis konnte an den Einzelwerten von allen Landmarken verifiziert werden.

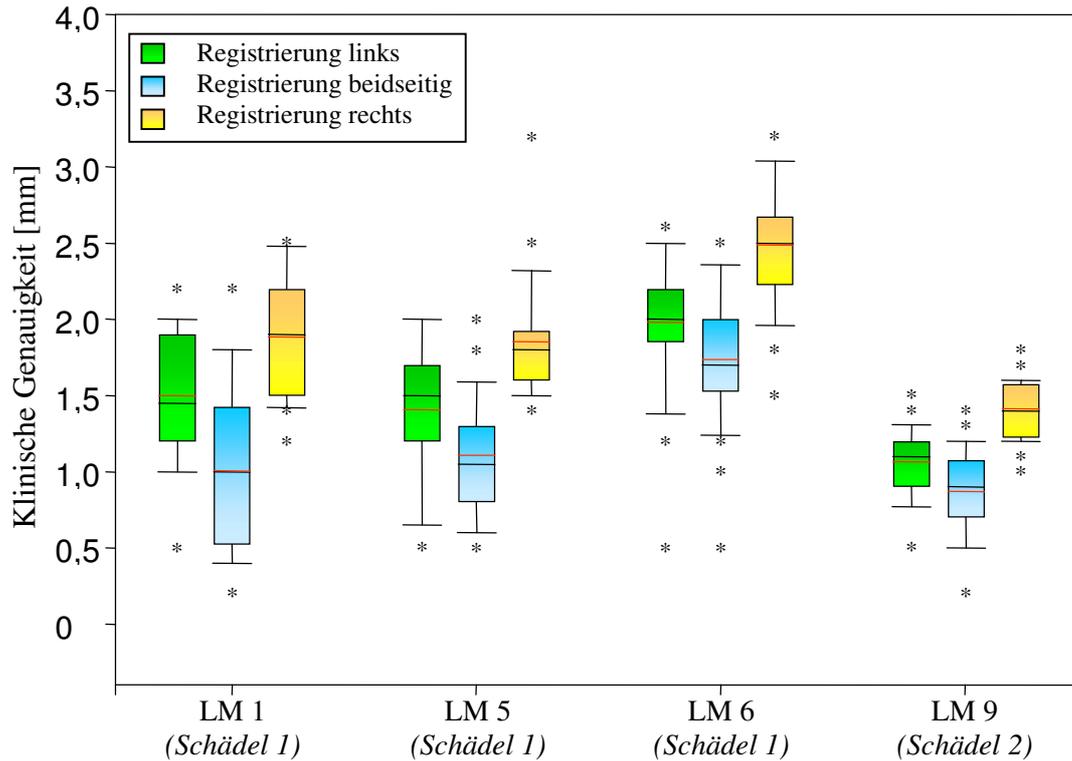
Gesonderte Betrachtung: Landmarken links - Landmarken rechts unter Berücksichtigung des jeweiligen Registrierungsgebiets

Der Zusammenhang „Registrierungsgebiet – klinische Genauigkeit“ stellt einen zentralen Aspekt mit praktischen Auswirkungen dar. Denn er bedeutet, dass der Operateur das optimale Registrierungsgebiet unter Berücksichtigung der Lage des Operationsgebiets auswählen muss. Um diesen Zusammenhang nochmals gezielt untersuchen und belegen zu können, wurden in Landmarken der rechten Gesichtseite (LM 2, 3, 4, 11, 12) und Landmarken der linken Gesichtshälfte (LM 1, 5, 6, 9) unterschieden. Dann wurden den einzelnen Landmarken einer Gesichtseite jeweils die Genauigkeitswerte, die bei links- und rechtsseitige Registrierung gemessen worden waren, zugeordnet. Dieser direkte Seitenvergleich wurde auch bei den Landmarken in den Kieferhöhlen durchgeführt.

Es ließ sich folgendes feststellen: Es resultierte ein deutlicher Unterschied der durchschnittlichen Genauigkeitswerte bei Landmarken der linken bzw. der rechten Schädelhälfte zwischen ipsilateral bzw. kontralateral erfolgter Registrierung. Ebenfalls zeigte sich eine durchschnittlich höhere klinische Genauigkeit bei einer symmetrisch beidseitig durchgeführten Registrierung.

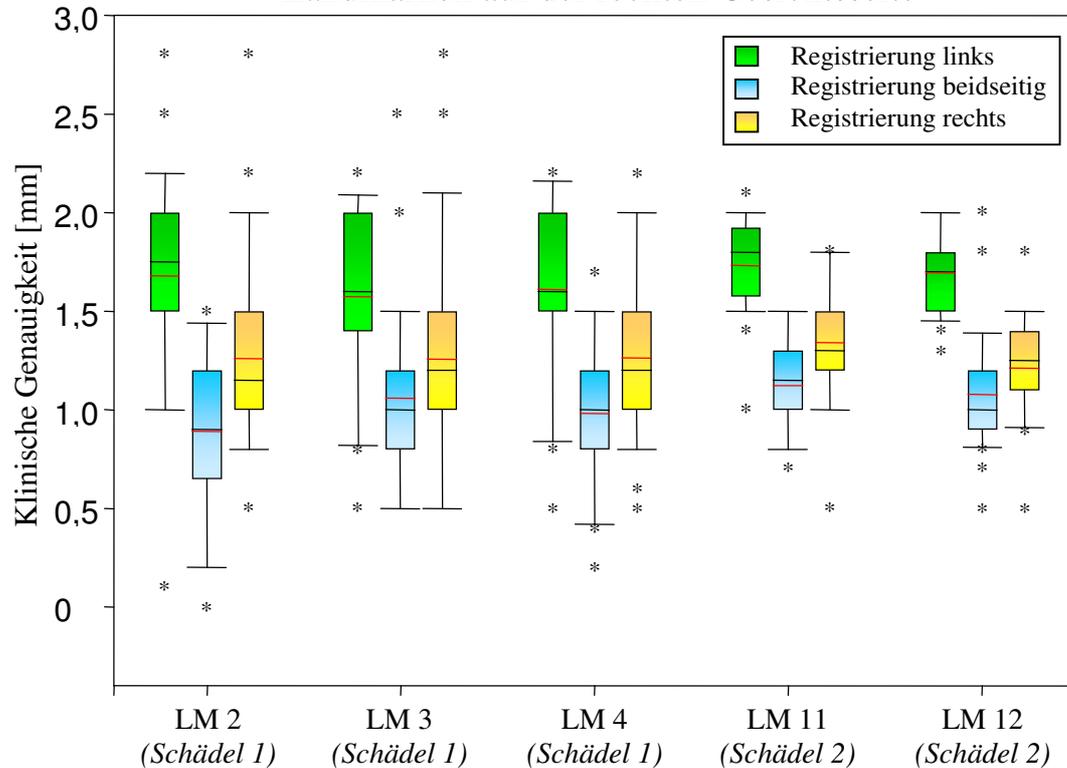
Dieser Trend konnte sowohl bei den außen fixierten Landmarken, wie auch bei den Landmarken in den Kieferhöhlen erkannt werden (siehe Abb. 47, 48 und 49).

Abb. 47 Landmarken auf der linken Gesichtsseite



Direkter Vergleich der klinischen Genauigkeit [in mm] zwischen linksseitiger, rechtsseitiger und beidseitiger Registrierung bei den auf der linken Gesichtsseite angebrachten Landmarken (Schädel 1 + 2). Registrierung auf der *ipsilateralen* Seite → höhere Genauigkeit; höchste Genauigkeit bei beidseits symmetrischer Registrierung.

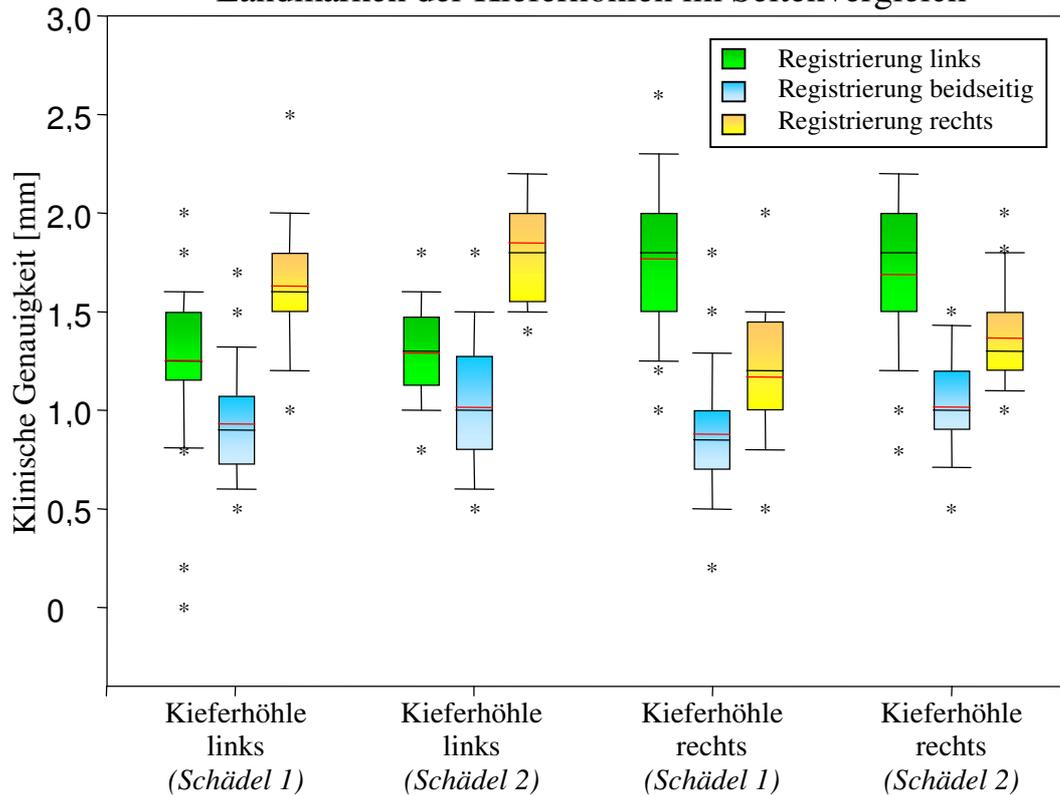
Abb. 48 Landmarken auf der rechten Gesichtsseite



Direkter Vergleich der klinischen Genauigkeit [in mm] zwischen linksseitiger, rechtsseitiger und beidseitiger Registrierung bei den auf der rechten Gesichtsseite angebrachten Landmarken (Schädel 1 + 2). Registrierung auf der *ipsilateralen* Seite → höhere Genauigkeit; höchste Genauigkeit bei beidseits symmetrischer Registrierung.

Abb. 49

Landmarken der Kieferhöhlen im Seitenvergleich



Direkter Vergleich der klinischen Genauigkeit [in mm] zwischen linksseitiger, rechtsseitiger und beidseitiger Registrierung bei den in den Kieferhöhlen angebrachten Landmarken (Schädel 1 + 2). Registrierung auf der *ipsilateralen* Seite → höhere Genauigkeit; höchste Genauigkeit bei beidseits symmetrischer Registrierung.

Statistische Untersuchung

Der Zusammenhang zwischen Registrierungsgebiet und der Zielpunktabweichung wurde statistisch mit dem Mann-Whitney-Test untersucht (SPSS 11.5.1, Statistikprogramm). Dabei wurden die einzelnen Genauigkeitsmittelwerte, die bei den unterschiedlichen Registrierungsgebieten ermittelt wurden, untereinander auf signifikante Differenzen untersucht. Die Ergebnisse sind in Tabellen 34 a und b sowie 35 a und b aufgeführt:

Tab. 34 a und b

Statistik für Mann-Whitney-Test

Landmarken der linken Gesichtsseite			
Asymptotische Signifikanz p (2-seitig)	Ipsilateral vs Kontralateral registriert	Ipsilateral vs Symmetrisch registriert	Kontralateral vs Symmetrisch registriert
LM 1	0,001	0,004	0,000
LM 5	0,001	0,004	0,000
LM 6	0,000	0,009	0,000
LM 9	0,000	0,005	0,000

Landmarken der rechten Gesichtsseite			
Asymptotische Signifikanz p (2-seitig)	Ipsilateral vs Kontralateral registriert	Ipsilateral vs Symmetrisch registriert	Kontralateral vs Symmetrisch registriert
LM 2	0,000	0,020	0,000
LM 3	0,010	0,128	0,000
LM 4	0,005	0,045	0,000
LM 11	0,000	0,009	0,000
LM 12	0,000	0,007	0,000

Statistische Untersuchung der Signifikanz der Differenzen der durchschnittlichen klinischen Genauigkeitswerte (äußere Landmarken) bei unterschiedlichem Registrierungsgebiet. Signifikant für $p < 0,05$

Tab. 35 a und b

Statistik für Mann-Whitney-Test

Landmarken der linken Kieferhöhlen			
Asymptotische Signifikanz p (2-seitig)	Ipsilateral vs Kontralateral registriert	Ipsilateral vs Symmetrisch registriert	Kontralateral vs Symmetrisch registriert
KFH Schädel 1	0,000	0,000	0,000
KFH Schädel 2	0,000	0,001	0,000

Landmarken der rechten Kieferhöhlen			
Asymptotische Signifikanz p (2-seitig)	Ipsilateral vs Kontralateral registriert	Ipsilateral vs Symmetrisch registriert	Kontralateral vs Symmetrisch registriert
KFH Schädel 1	0,000	0,001	0,000
KFH Schädel 2	0,002	0,000	0,000

Statistische Untersuchung der Signifikanz der Differenzen der durchschnittlichen klinischen Genauigkeitswerte (Kieferhöhlenlandmarken) bei unterschiedlichem Registrierungsgebiet.
Signifikant für $p < 0,05$

Für eine asymptotische Signifikanz $p < 0,05$ gilt, dass eine signifikante Differenz zwischen den untersuchten Wertepaaren besteht. Es kann also bei einer Genauigkeitsmessung an Landmarken der linken Gesichtshälfte bei einer linksseitigen Registrierung ein statistisch signifikanter Unterschied zu einer Messung mit rechtsseitiger Registrierung festgestellt werden. Das gleiche gilt auch für die rechte Seite.

Die symmetrische Registrierung unterscheidet sich hinsichtlich der bei ihr erreichten klinischen Genauigkeit ebenfalls statistisch signifikant von der Genauigkeit, die bei ipsilateraler Registrierung erreicht wurde. Eine Ausnahme stellt hier lediglich die Landmarke 3 dar ($0,128 > 0,05$).

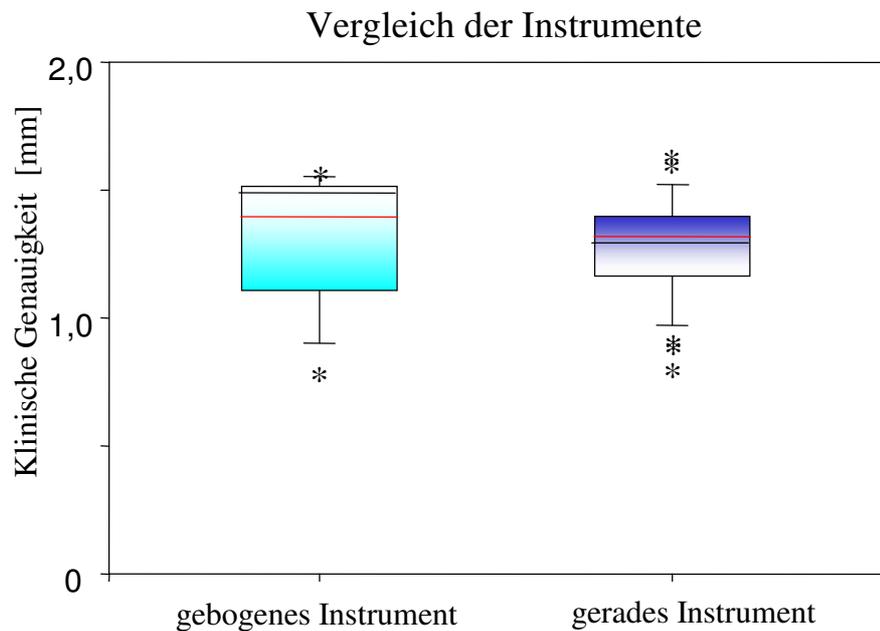
Dasselbe Ergebnis wurde auch bei den an den Kieferhöhlenlandmarken ermittelten Zielpunktabweichungen festgestellt. Hier konnte ebenfalls eine asymptotische Signifikanz ($p < 0,05$) der Differenz zwischen den klinischen Genauigkeitswerten bei linker bzw. rechter Registrierung statistisch nachgewiesen werden. Auch bei den Messungen an den Kieferhöhlenlandmarken konnte zwischen symmetrischer und ipsilateraler Registrierung ein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden.

3.2.3 Einfluss der verwendeten Instrumente auf die klinische Genauigkeit

Mit dem Instrument mit gebogener Spitze wurden elf komplette Messungen vorgenommen, mit dem geraden Pointer 27 Messdurchgänge.

Für das gebogene Instrument ergab sich ein Abweichungsmittelwert von 1,39 mm, für das gerade Instrument von 1,32 mm (Abb. 50 und Tab. 36).

Abb. 50



Vergleich der mit den zwei verschiedenen Instrumenten (gebogen – gerade) erreichten klinischen Genauigkeit [in mm]. Mittelwert (—) und Median (—).

Tab. 36

Instrument	Klinische Genauigkeit (Ø)
Gebogen (11)	1,39 mm
Gerade (27)	1,32 mm

Vergleich der Instrumente - Mittelwerte der Zielpunktabweichungen

Die durchschnittlichen Genauigkeitswerte liegen also im gleichen Größenbereich.

Praktisch jedoch gestaltete es sich zumindest subjektiv schwieriger, mit dem gebogenen Instrument, das zudem eine abgeflachte Spitze aufwies, die Landmarken exakt zu treffen - anders als mit dem Pointer, der aufgrund seiner spitzen Form präzise in die Vertiefungen der Fiducials gesteuert werden konnte. Gelegentlich konnte eine höhere Genauigkeit durch bloßes Drehen des gebogenen Instrumentes um die eigene Achse in der Landmarkenvertiefung erreicht werden.

Bei der Betrachtung des Median lässt sich ein deutlicherer Unterschied ablesen: Für den spitzen Pointer ergab sich ein Median von 1,30 mm, für das gebogene Instrument ein Median von 1,49 mm (Tab. 37).

Tab. 37

Instrument	Klinische Genauigkeit (Median)
Gebogen (11)	1,49 mm
Gerade (27)	1,30 mm

Vergleich der Instrumente - Median der Zielpunktabweichungen

Statistisch ließ sich jedoch keine signifikante Differenz hinsichtlich der erreichten klinischen Genauigkeit zwischen den unterschiedlichen Instrumenten nachweisen (vgl. auch Abb.50).

IV. DISKUSSION

4.1 Untersuchung der klinischen Anwendung

Indikation für den Einsatz des Navigationsgeräts

Die navigationsgestützte Nasennebenhöhlenchirurgie kann für ein breites Operationsspektrum angewandt werden, ist jedoch nicht für jede operative Nasennebenhöhlenintervention angezeigt (Metson 2003). Die retrospektive Untersuchung von 153 Patienten, die im Zeitraum vom 1999 bis 2003 in der HNO-Klinik des Klinikums Großhadern mit Hilfe des Navigationssystems Vector Vision Compact® (Firma BrainLAB, Heimstetten) operiert wurden, gab Aufschluss darüber, wann die Indikation zum Einsatz eines Navigationssystems gestellt wurde.

Ausgeprägte, rezidivierende Krankheitsbilder

Generell wurden Patienten mit erhöhtem intraoperativen Komplikationsrisiko für eine navigationsgestützte Operation ausgewählt. Den größten Teil der Indikationsdiagnosen machten hierbei die entzündlichen Nasennebenhöhlenerkrankungen aus (71,8 %). Wir gingen davon aus, dass stets Patienten mit besonders schweren, ausgeprägten Krankheitsbildern navigationsgestützt operiert wurden. Diese Annahme konnte durch die Untersuchung der Patientenakten und der Operationsberichte bestätigt werden.

So fand sich beispielsweise bei 100 % der behandelten Sinusitis-Patienten ein ausgedehntes, chronisches bzw. akut-rezidivierendes Krankheitsgeschehen, das stets mehrere Nebenhöhlen betraf. Nach der Stadieneinteilung der chronischen Sinusitis von Gliklich und Metson (1995) war stets mindestens das Stadium II erreicht. Die weitreichende Krankheitsausprägung spiegelt sich auch in der Auswertung des Operationsberichtes wider: In 85 % der Operationen war eine kombinierte vordere und hintere Siebbeinoperation, in zusätzlich 55 % eine Stirnhöhleneröffnung und noch in 10 % eine Keilbeinhöhleneröffnung notwendig. Diese umfassenden operativen Eingriffe liefern ein deutliches Bild über die Ausdehnung der Sinusitiden beim navigationsunterstützt operierten Patientenkollektiv.

Derselbe Sachverhalt gilt auch für die anderen entzündlichen Nasennebenhöhlenerkrankungen. Bei 73,5 % der Patienten mit der Diagnose „Polyposis nasi et sinuum“ wurde gemäß der Polyposis-Einteilung nach Rasp das Stadium III oder sogar das Stadium IV diagnostiziert, was einen weit fortgeschrittenen Krankheitsprozess impliziert (Rasp 2000). In der radiologischen Beurteilung dieses Patientenkollektivs wurde in 50 % der Fälle eine beidseitige Erkrankung des Siebbeins mit Einbeziehung von zwei oder mehr Nasennebenhöhlen jeder Seite festgestellt. In 25 % der Fälle waren sogar alle Nasennebenhöhlen betroffen, d.h. es lag eine diffuse sinu- nasale Polyposis vor.

Die Analyse des Operationsberichts zeigt ebenfalls, dass es sich beinahe ausschließlich um ausgedehnte Erkrankungen, die umfangreiche Interventionen erforderten, handelte. So war in 84,8 % der Fälle eine kombinierte vordere und hintere Siebbeinoperation, in 90,9 % eine mindestens einseitige Erweiterung des natürlichen Kieferhöhlenostiums, in 69,7% eine beidseitige Stirnhöhleneröffnung bzw. Erweiterung des Recessus frontalis und in 33,3 % eine Keilbeinhöhleneröffnung erforderlich.

Bei der Diagnose „Mukozele und Pyozele“ fallen die ermittelten Zahlen nicht ganz so dramatisch aus, da diese Erkrankung meist einseitig auftritt und sich auf eine oder wenige Nebenhöhlen beschränkt. Allerdings lässt sich auch hier die ausgeprägte Reichweite der chirurgisch notwendigen Eingriffe ablesen: So wurde bei 100 % der Patienten mit dieser Diagnose mindestens einseitig eine Stirnhöhleneröffnung, in 84,6 % eine Siebbeinoperation, in 23 % eine Erweiterung des Kieferhöhlenostiums und in 15,4 % eine Keilbeinhöhleneröffnung durchgeführt.

Alle diese Ergebnisse verdeutlichen: Ein stark ausgeprägtes Krankheitsbild bildet eine Indikationsmöglichkeit für den Einsatz eines Navigationsgeräts bei der Nasennebenhöhlenoperation. Dies ist auch übereinstimmend in der Literatur so festgelegt (Gunkel 2000, Reardon 2002, Metson 2003).

Nach den entzündlichen Nasennebenhöhlenerkrankungen folgten in der Häufigkeit der Indikationen für eine navigationsgestützte Operation die Tumoren verschiedener Art (14,1 %). Hier gab in erster Linie nicht die Ausdehnung der Raumforderung den entscheidenden Ausschlag für den Einsatz des Navigationssystems, sondern die durch sie zu erwartende erschwerte anatomische Orientierung. Ebenso indizierten die durch die topographische Nähe gefährdeten wichtigen Strukturen, die bei der meist notwendigen vollständigen Resektion (92 % der Fälle) geschont werden mussten und mitunter schwer differenziert werden können, eine Navigationshilfe. Dies war auch der wichtigste Grund für den Einsatz

des Navigationsgeräts bei Operationen im Gebiet der lateralen Schädelbasis (7,4 % der Fälle).

Multiple Voroperationen

Wie oben bereits erwähnt, spielte das erhöhte Komplikationsrisiko die entscheidende Rolle bei der Entscheidung für eine navigationsgestützte Operation. Dieses erhöhte Komplikationsrisiko findet sich außer bei weit ausgedehnten, chronischen und rezidivierenden Erkrankungen oder Tumoren bei bereits an den Nasennebenhöhlen voroperierten Patienten.

Die chronischen entzündlichen Nasennebenhöhlenerkrankungen zeichnen sich alle durch eine hohe Rezidivrate aus. Im Krankheitsverlauf werden deswegen oftmals Revisionseingriffe notwendig (Hosemann 1996). Der durch die multiplen Operationen hervorgerufene Verlust von knöchernen Leitstrukturen - manchmal auch die Zerstörung der kompletten, physiologischen Anatomie - erschwert dem Operateur die Orientierung erheblich und steigert damit das Risiko für eine ernste Komplikation. Eine zusätzliche Orientierungshilfe ergänzend zum Endoskop ist hier von großem Vorteil und heutzutage durch den Einsatz der Navigation gegeben (Gunkel 2000, Ecke 2003, Metson 2003).

So gingen wir davon aus, dass die retrospektive Untersuchung des navigationsgestützt operierten Patientenkollektivs einen relativ hohen Anteil an bereits im Gebiet der Nasennebenhöhlen voroperierten Patienten liefern musste.

Erwartungsgemäß war der Anteil der voroperierten Patienten außerordentlich hoch. Nur 25,2 % der Patienten waren noch niemals im Gebiet der Nasennebenhöhlen operiert worden, knapp drei Viertel hatten bereits mindestens eine, häufig jedoch multiple Nasennebenhöhlen-Operationen hinter sich. Von den 74,8 % voroperierten Patienten waren 36 % einmal, 25,6% zweimal und 38,3 % schon drei- oder mehrmals operiert worden. Auffallend ist die hohe Zahl von Patienten, die öfter als zweimal operiert wurden. Sie macht den größten Anteil bei den voroperierten Patienten aus. Am deutlichsten wird das bei den Polyposis-Patienten: 46,9 % hatten drei oder mehr Nasennebenhöhlenoperationen hinter sich.

Besonders hoch ist der Anteil der ein- oder mehrfachen Voroperationen bei Patienten mit der Diagnose „Mukozele oder Pyozele“, nämlich 85 % – Allein 41,2 % von dieser Gruppe waren bereits drei- oder mehrmals wegen derselben Erkrankung operiert worden. Dieser Sachverhalt erklärt sich aus der besonderen Ätiologie der Erkrankung (Hosemann 1992).

Bei Patienten, die unter einer Sinusitis, bzw. einer Polyposis nasi et sinuum litten, war der Anteil nur geringgradig niedriger (81,5 % bzw. 75 %) – ein deutliches Zeichen für die hohe Rezidivrate dieser Erkrankungen. Die geringste Anzahl an voroperierten Patienten fand sich erwartungsgemäß bei den Tumorpatienten; sorgt hier doch schon die Erkrankung selbst in ihrer delikaten anatomischen Umgebung für erschwerte Operationsbedingungen und so für die Indikation zu einer navigationsgestützten Intervention. Allerdings liegt auch hier der Anteil noch bei 68,7 % und damit ebenfalls sehr hoch.

Dass diese Vielzahl von vorangegangenen Eingriffen im selben Operationsgebiet durch Zerstörung der Anatomie, Verwachsungen und ähnlichem zu erheblich erschwerten Operationsbedingungen und damit zu dem Wunsch führt, ein Navigationsgerät einzusetzen, liegt auf der Hand. Ein Revisionseingriff stellt somit eine eindeutige Indikation zu einer navigationsgestützten Operation dar.

Zusammenfassende Beurteilung des Patientenkollektivs

Zusammenfassend lässt sich feststellen: Bei jedem operativen Eingriff in dem Risikogebiet „Nasennebenhöhlen“ ist die Indikation für eine navigationsgestützte Intervention gegeben. Im Vordergrund stehen vor allem ausgedehnte und in ihrem Schweregrad ausgeprägte entzündliche Erkrankungen sowie Tumoren. Besondere Bedeutung kommt der navigationsgestützten Chirurgie bei Patienten zu, bei denen anatomische Leitstrukturen, die dem Operateur als Anhaltspunkte dienen könnten, zerstört sind, sei es beispielsweise durch ein Trauma, ein malignes Geschehen oder aber - wie bei den untersuchten Patienten überwiegend der Fall - durch eine bzw. mehrere vorhergegangene Operationen (Olson 2000, Metson 2003). Hier kann das Navigationssystem zusätzlich zum endoskopischen Bild eine präzise Orientierungshilfe bieten.

Probleme beim Einsatz des Navigationsgeräts

In 3,4 % der Fälle traten Problemen mit dem Navigationsgerät auf, die seinen Einsatz verhinderten. Entweder konnte das System nicht in Betrieb genommen werden oder eine zufriedenstellende intraoperative Genauigkeit war nicht zu erreichen bzw. eine eindeutige Fehlpositionierung der Instrumente auf dem Bildschirm wurde intraoperativ festgestellt. Ob diese Ausfälle auf fehlerhafte Bedienung oder auf Soft- bzw. Hardwarefehler zurückzuführen war, konnte retrospektiv nicht mehr ermittelt werden.

Die Häufigkeit dieser Probleme lässt sich mit anderen in verschiedensten Studien und Untersuchungen festgestellten Werten für das Vector Vision®-System vergleichen (z.B. Gumprecht (1999): 4,8 %) – sie liegt im üblichen Rahmen.

Im Zweifelsfall, d.h. wenn eine deutliche Diskrepanz zwischen der Lokalisierung der Instrumentenspitze auf dem Navigationsmonitor und der Einschätzung des Chirurgen besteht, gilt: *„When information from the image-guidance system conflicts with your own clinical judgment, trust your judgment“* (Metson 2003).

Intraoperative Komplikationen

Insgesamt ist die Komplikationsrate bei Nasennebenhöhlenoperationen niedrig (Metson 2003). Für endoskopisch gestützte Operationen ohne Navigationssystem ermittelten beispielsweise May und Levine bei einer an 2108 Patienten durchgeführten Studie eine Komplikationsrate von 6,9 % („Minor Complications Over All“), Vleming gibt eine Komplikationsrate von 4,2 % an, zusätzlich zu 0,3 % „Major Complications“ (Vleming 1992, May 1994).

Für navigationsgestützte Operationen gibt es bis jetzt nur wenige erste Untersuchungen und Tendenzen bezüglich der Komplikationsrate, des Outcomes bzw. des Benefits der Patienten.

Reardon führte dahingehend eine erste Studie durch. Er verglich retrospektiv zwei Gruppen von je 400 Patienten; die erste Gruppe war ohne, die andere mit Navigationsgerät im Gebiet der Nasennebenhöhlen operiert worden. In beiden Gruppen waren die Komplikationsraten ähnlich (Minor Complications: 7,2% bzw. 5,7 %) und stimmten ebenfalls mit in der Literatur angegebenen Raten überein. Metson registrierte eine Komplikationsrate (Major Complications) von 0,3 % bei einer Untersuchung von 1000 navigationsunterstützt operierten Patienten (Reardon 2002, Metson 2003).

Auch die von uns ermittelte Häufigkeit von leichten Komplikationen, die bei den Operationen auftraten und im Operationsbericht vermerkt waren, war mit zusammengefasst ca. 7 % verhältnismäßig niedrig und lag damit in einem vergleichbaren Rahmen.

In 6,7 % der Fälle trat eine diffuse Blutung, in 1,1 % eine arterielle Blutung auf. Hierbei waren erwartungsgemäß die Tumoroperationen die komplikationsträchtigsten (bei 8,3 % arterielle Blutungen), was aber hier eher auf die Grunderkrankung als auf die Operation zurückzuführen ist. Andere, schwerere Komplikationen („Major Complications“), die bei

Nasennebenhöhlenoperationen auftreten können, wie ein infraorbitales Hämatom, eine Liquorfistel bzw. Liquorrhoe, eine Perforation der Lamina papyracea, Sehstörungen, Erblindungen oder Verletzungen des Ductus lacrimalis, bzw. arterielle Blutungen, die einer Transfusion bedurft hätten, traten nicht auf bzw. waren in den Akten nicht dokumentiert.

Aus unseren und den in der Literatur vorliegenden Zahlen kann noch nicht abgeleitet werden, ob durch navigationsgestützte Operationen die Komplikationsrate effektiv gesenkt werden kann – eine Hoffnung, die ja allgemein mit dem Einsatz der computerunterstützten Navigationschirurgie verbunden wird.

Aber zumindest liegt die Komplikationsrate im üblichen Rahmen für endoskopische Nasennebenhöhleneingriffe. Dazu muss stets berücksichtigt werden, dass für die navigationsgestützten Nasennebenhöhlenoperationen Patienten ausgewählt werden, die aufgrund von Rezidiven, multiplen Voroperationen, Tumoren etc. bereits ein wesentlich erhöhtes Komplikationsrisiko aufweisen, als dies bei „normalen“, vorzugsweise endoskopisch operierten Patienten der Fall ist. Insofern kann das Vorliegen von vergleichbaren Komplikationsraten bei Nasennebenhöhlenoperationen ohne bzw. mit Navigationsgerät als Erfolg für die navigationsgestützte Chirurgie gewertet werden.

Nutzen der Navigationstechnologie

Eine definitiver Nachweis, dass der Einsatz der Navigationstechnologie zu einer Reduktion der Komplikationen führt, würde schon aufgrund der allgemein recht niedrigen Komplikationsraten eine kontrollierte, randomisierte Studie mit einer sehr großen Patientenpopulation erfordern. Dieser Nachweis steht allerdings bis heute aus (May 1994, Metson 2003).

Genauso wenig ist klar, welchen Nutzen der Patient vom Einsatz eines Navigationssystems hat. Es existieren keinerlei Angaben, inwieweit sich das postoperative Befinden sowie der postoperative Krankheitsverlauf (Rezidivhäufigkeit etc.) eines navigationsgestützt operierten Patienten von dem eines endoskopisch operierten Patienten unterscheidet. Auch hier liegt die Problematik in der mangelhaften Vergleichbarkeit der Patienten.

Momentan kann nur der Nutzen für den Operateur beurteilt werden: Obwohl die Lokalisierungsgenauigkeit der heutigen Navigationssysteme millimetergenau ist, ist ihr effektiver Einsatz vor allem dann gegeben, wenn sie für klinische Entscheidungen benutzt werden, die relativ große räumliche Dimensionen betreffen. Metson führt dafür Beispiele an: Navigationssysteme sind exzellent dafür geeignet, dem Chirurgen zu zeigen, ob ein

eben eröffneter Luftraum eine große hintere Siebbeinhöhle oder eine kleine Keilbeinhöhle ist bzw. ob eine knöcherne Lamelle das Siebbeindach ist, oder ob noch zusätzliche Zellen eröffnet werden müssen (Metson 2003).

Navigationssysteme ermöglichen dem Operateur eine sichere Orientierung in einem komplizierten anatomischen Gebiet und liefern dem Chirurgen damit eine wertvolle Unterstützung. Obwohl diese gesteigerte Sicherheit schwer zu quantifizieren ist, stellt sie für 85 % der befragten Ärzte den Hauptgrund für den Einsatz eines Navigationssystems dar (Anon 1998).

Dieses erhöhte Sicherheitsgefühl darf allerdings nicht zu der Annahme führen, ein Navigationsgerät würde es dem Chirurgen ermöglichen, Operationen durchzuführen, die er sonst nicht riskieren würde. Diese falsche Sicherheit könnte tatsächlich die Komplikationsrate ansteigen lassen - „*Technology is no substitute for technique*“ (Metson 2003).

Das Navigationsgerät hilft lediglich dabei, die Indikationsbreite von minimal-invasiven, endoskopischen Eingriffen zu erhöhen und die „Grenzen noch relativ sicher durchzuführender minimal invasiver Eingriffe“ hinauszuschieben (Gunkel 2000). Deswegen ist für die Zukunft eine weitere, umfassende Etablierung der Navigationssysteme als Standard für Nasennebenhöhlenchirurgie zu erwarten (Metson 2000, 2003).

4.2 Experimentelle Untersuchung

Genauigkeitsmessung an Patienten

Für den Einsatz von Navigationssystemen in der Medizin ist die klinische Genauigkeit ein entscheidendes Kriterium, denn nur bei einer ausreichend hohen Genauigkeit ist eine Erhöhung der intraoperativen Sicherheit möglich.

In der Literatur finden sich zahlreiche Angaben über die mit Navigationssystemen erreichte Präzision und die Art ihrer Bestimmung. Der größte Teil dieser Genauigkeitsmessungen wurde intraoperativ an Patienten vorgenommen. Es finden sich auch Studien an Plexiglaswürfeln, Plastikschädeln und an menschlichen Schädeln (Vrionis 1997, Klimek 1999, Muacevic 2000).

Intraoperativ an Patienten vorgenommene Messungen liefern naturgemäß die beste Aussage über die intraoperativ erreichbare Genauigkeit und sind so für die Beurteilung der durchschnittlich bei Operationen erreichten Präzision der Navigationschirurgie gut geeignet.

Deswegen untersuchten wir die Genauigkeitsmessungen, die an Patienten unmittelbar vor Beginn einer navigationsgestützten Operation vorgenommen worden waren. Es wurde jedoch bald offensichtlich, dass diese Messungen von einer gewissen Subjektivität des Untersuchers geprägt waren. Dies lag an der Unmöglichkeit, Landmarken intraoperativ millimetergenau zu definieren. Denn anatomische Punkte wie beispielsweise die Nasenspitze oder die Keilbeinhöhlevorderwand sind am Patienten bzw. auf dem vom Navigationsgerät gelieferten CT-Bild nicht punktgenau zu identifizieren. Da es aber bei der Beurteilung der klinischen Präzision des Navigationssystems auf Zehntelmillimeter ankommt, bedeutete dies, dass die systemimmanente Zielpunktabweichung anhand einer prä- bzw. intraoperativen Genauigkeitsmessung nicht exakt genug beurteilt werden konnte. Die an Patienten ermittelten Werte zeigten allenfalls die ungefähre Größenordnung der zu erwartenden klinischen Genauigkeit, waren darüber hinaus aber wegen der subjektiven Messpunktbestimmung nicht aussagekräftig.

Um die Subjektivität des Untersuchers zu minimieren, ist eine genaue Messpunktdefinition unbedingte Voraussetzung; nur so kann möglichst objektiv die Gerätegenauigkeit des Navigationssystems ermittelt werden.

Als Lösung für dieses Problem führten wir experimentelle Messungen außerhalb des Operationssaales an präparierten Schädeln durch: Dieses Vorgehen bietet wesentliche Vorteile – vor allem bei Fragestellungen, die über die Feststellung der bloßen intraoperativen Genauigkeit hinausgehen.

Einflussfaktoren auf die Genauigkeit

Die Genauigkeit, die mit einem Navigationsgerät allgemein erreicht werden kann, setzt sich aus vier Hauptfaktoren zusammen – dies gilt für alle Arten von Systemen:

- Bildgebung (Voxel-Größe, Schichtdicke, Kompatibilität, Geometrische Verzerrung) (Cartellieri 2001)
- Registrierung bzw. Koordinatentransformation (Matching von räumlichen Bilddaten und physischer Realität)
- Präzision und (mechanische) Genauigkeit des Navigationssystems selbst (systemimmanente, „technische“ Genauigkeit)
- Intraoperative Ereignisse (Patientenbewegungen, Positionsänderungen etc.) (Steinmeier 2000, Gunkel 2000, Ecke 2003, Uddin 2003)

Allgemein wird angenommen, dass der Registrierungsvorgang den größten Einfluss auf die intraoperativ erreichbare, klinische Genauigkeit hat. So wird beispielsweise empfohlen, bei einer intraoperativen Zielpunktabweichung, die 2 mm überschreitet, die Registrierung zu wiederholen, um eine höhere klinische Genauigkeit zu erreichen. (Metson 2003) Dies unterstreicht die Bedeutung eines präzisen Registrierungsverfahrens als Grundvoraussetzung für eine hohe Genauigkeit. Selbstverständlich dürfen die anderen Einflussfaktoren (vor allem die CT-Schichtdicke als limitierender Faktor; Cartellieri 2001, Maurer 1997, Khan 2003) nicht außer Acht gelassen werden (Claes 2000, Steinmeier 2000), es ist aber davon auszugehen, dass ein besseres Verständnis des Registrierungsvorgangs den Nutzen der Navigationschirurgie wesentlich vergrößert (Berry 2003).

Die Faktoren Bildgebung und systemimmanente, technische Genauigkeit konnten in unserer Untersuchung nicht verändert oder beeinflusst werden. Auch den Einfluss intraoperativer Ereignisse auf die Genauigkeit konnten wir anhand der Schädelmessungen natürlich nicht untersuchen.

Verwenden von Schädeln für die Genauigkeitsmessungen

Durch die Verwendung von Schädeln für die Messungen war es uns jedoch möglich, eine Reihe von Fehlermöglichkeiten zu beseitigen oder zumindest zu minimieren, also eine idealisierte Überprüfung der klinischen Genauigkeit des Navigationssystems durchzuführen.

Verwenden von Knochenschrauben für Landmarken und Referenzstern

Die zuverlässige Definition der zu vermessenden Landmarken mittels Knochenschrauben nimmt eine zentrale Position ein. Dieses Verfahren, das bei intraoperativen Messungen am Patienten kaum und im größeren Umfang aufgrund der knöchernen Schäden überhaupt nicht möglich ist, minimiert die Möglichkeit der Fehlerentstehung ganz wesentlich (Gunkel 2000).

Ein Verrutschen, wie es beispielsweise bei Klebmarkern oft vorkommt, hat natürlich einen erheblichen Einfluss auf die klinische Genauigkeit (Gunkel 2000): So konnten wir bei unseren Untersuchungen feststellen, dass die Hafteigenschaften der Klebmarker auf der Haut eingeschränkt sind und es leicht zu einer Positionsänderung und damit zu einer deutlich verminderten klinischen Genauigkeit kommen kann. So verrutschte beispielsweise die Landmarke 7 (Klebmarker) zwischen Bildgebung und Messung derart, dass eine vergleichsweise große Zielpunktabweichung resultierte (3,5 mm, SD: 0,99 mm). Durch die Knochenschrauben konnte hingegen die unveränderte Position der Landmarke bei CT und Messung garantiert werden.

Die im CT aufgenommenen Schrauben bieten eine punktgenaue Definition der für die Genauigkeitsmessung benötigten Landmarken und können darüber hinaus mit ihrer zentralen Vertiefung in situ exakt angesteuert werden. So ist eine optimale Bestimmung der Pointerlokalisierung, also der Vergleich „tatsächliche Position“ und „Bildschirmposition“ möglich (Vgl. Gunkel 2000).

Bei intraoperativen Messungen ist hingegen das genaue Treffen der als Landmarken verwendeten angesteuerten anatomischen Knochenpunkte nicht exakt zu bestimmen. In einigen Studien verwendete Landmarken wie mittlere Nasenmuschel, Recessus frontalis oder sinuethmoidaler Winkel, Rhinobasis, Philtrum, Lamina papyracea oder Recessus frontalis (Grevers 1999, Luxenberger 1999, Schmerber 2001, Khan 2003) sind ebenso wenig genau definierbar, wie die Landmarken, die bei den von uns ausgewerteten

präoperativen Messungen an Patienten verwendet wurden (Nasenspitze, Nasion, Canthus medialis, Canthus lateralis). Dies muss zwangsläufig zu einer großen Interpretationsbreite der jeweils gemessenen Genauigkeit und damit zu einer verminderten Aussagekraft dieser Untersuchungen führen (Vgl. Claes 2000).

Es ist für die klinische Bestimmung der Präzision eines Navigationssystems unbedingt erforderlich, die Landmarken millimetergenau festzulegen, da die heutigen Navigationssysteme das Potential haben, mit einer Zielpunktabweichung im Submillimeterbereich zu arbeiten.

In diesem Punkt wies unsere Untersuchung also einen entscheidenden Vorteil gegenüber den Messungen in der Literatur auf. Unser Vorgehen erhöhte die Zuverlässigkeit und Reliabilität der ermittelten Genauigkeitswerte ganz erheblich, denn eine subjektive Beurteilung durch den Messenden konnte ausgeschlossen werden.

Von besonderer Bedeutung war diese sichere Definition der Landmarken in für die Nasennebenhöhlenchirurgie relevanten Gebieten wie Kieferhöhle, Stirnhöhle, Siebbein und der lateralen Schädelbasis. Ist es doch die Präzision des Navigierens in diesen anatomischen Strukturen, die die größte praktische Relevanz hat: Die hier zu erreichende klinische Genauigkeit ist für die Verlässlichkeit und damit den sinnvollen Einsatz des Navigationssystems in der HNO-Chirurgie ausschlaggebend.

Die Verwendung von Schädeln ermöglichte es uns, die Landmarken in diesen wichtigen anatomischen Gebieten mit positionssicheren Knochenschrauben zu fixieren. Eine gezielte und objektive Bestimmung der klinischen Genauigkeit und der Vergleich zu außen liegenden Punkten wurde so möglich (Ein vergleichbares Vorgehen bei einer intraoperativen Genauigkeitsmessung am Patienten ist selbstverständlich unvorstellbar.).

Eine derartige Untersuchung wurde bisher in der Literatur noch nie dokumentiert und war deswegen von besonderem Interesse.

Zusätzlich war es uns möglich, den Referenzstern sicher mit einer Knochenschraube am Schädeldach zu fixieren. Die Befestigung des „Headsets“ am Patientenkopf, die mit diversen Kopfhalterungen bewerkstelligt wird beinhaltet immer die Gefahr des Verrutschens und damit einer Verringerung der klinischen Genauigkeit des Navigationssystems. (Howard 1995, Vogeles 1997, Gunkel 2000).

Wiederholbarkeit der Genauigkeitsmessung unter gleichen Voraussetzungen

Einen weiteren Vorteil – vor allem im Hinblick auf einen aussagekräftigen Durchschnittswert der klinischen Genauigkeit – erreichten wir durch die Verwendung der Schädel für die Genauigkeitsmessung: Wir konnten zahlreiche Messungen an demselben Schädel unter immer den (nahezu) gleichen, möglichst optimalen Voraussetzungen vornehmen. Eine beliebige Anzahl von Messungen konnte ohne Veränderung des Setups – also ohne weitere Möglichkeit der Fehlerentstehung - wiederholt werden.

Die berechneten Durchschnittswerte der wiederholt gemessenen Zielpunktabweichungen („klinische Genauigkeit“) lassen so eine wesentlich verlässlichere Aussage über die vom System optimal erreichbare Präzision zu, als dies bei den oft nur einmal pro Operation ermittelten intraoperativen Genauigkeitsmessungen der Fall ist. Diese Werte liefern zwar die Navigationsgenauigkeit während der gerade durchzuführenden Operation, können aber nur mit Einschränkung dafür dienen, um weitergehende Aussagen wie beispielsweise die Abhängigkeit der Genauigkeit von der Registrierung, dem Registrierungsgebiet (bei Oberflächenregistrierung) oder vom RMS-Wert zu treffen (Vgl. Gunkel 2000, Raabe 2002).

Beispielsweise kann ein und derselbe Schädel beliebig oft registriert werden und das damit erhaltene Spektrum an RMS-Werten besser mit der Genauigkeit korreliert werden. Gleichzeitig ist es möglich, bei einer Registrierung an ein und demselben Schädel an verschiedenen Stellen, die mit Knochenschrauben exakt definiert wurden, die Genauigkeit zu bestimmen. So kann gezielt die Abhängigkeit der Genauigkeit von der Registrierung und dem Abstand zum Registrierungsgebiet untersucht werden.

Bei intraoperativen Messungen werden die einzelnen Werte, die später zu den Durchschnittswerten verrechnet werden, an verschiedenen Patienten gewonnen, was bereits von vorneherein verschiedene Voraussetzungen (z.B. anatomische Varianzen, anderes Registrierungsgebiet etc.) und damit Ungenauigkeiten bedeutet - bei mehrfachen Untersuchungen an demselben Schädel können anatomische Verschiedenheiten als Ungenauigkeitsursache ausgeschlossen werden.

Auch fallen bei der Messung an Schädeln Weichteilverschiebungen und Mimikveränderungen weg, die bei „echten“ Patienten zu erschwerten Voraussetzungen für ein möglichst exaktes „Matching“ von Bilddaten und vom Scanner registrierten Punkten führen (Bush 1996).

Auf die oft für Genauigkeitsmessungen verwendeten Plastik- bzw. Plexiglasschädel (z.B. Muacevic 2000) konnte aufgrund der Registriermethode mittels Oberflächenscanner (z-touch™) nicht zurückgegriffen werden: Abgesehen davon, dass für die klinische Relevanz stets eine möglichst große Realitätsnähe wünschenswert ist, musste gerade die Registrierung als zentraler Einflussfaktor auf die Genauigkeit möglichst wirklichkeitsgetreu an einem menschlichen Gesicht mit Weichteilen durchgeführt werden – eine Voraussetzung, die außer auf Patienten, eben ausschließlich auf einen präparierten, menschlichen Schädel zutrifft.

Aufgrund der Möglichkeiten, die Fehlerquellen zu minimieren, lassen sich – unabhängig von der Registrierungsmethode - bei vergleichenden Untersuchungen, die sowohl an Schädel(-modellen), als auch intraoperativ an Patienten gemacht werden, folgerichtig regelmäßig bessere Genauigkeiten bei den Schädel- bzw. Modellmessungen erreichen. Dies ist auch in der Literatur dokumentiert: Troitzsch ermittelte durchschnittliche Genauigkeitswerte von 0,99 mm (Schädelmodell) gegenüber 1,8 mm (intraoperativ an 12 Patienten gemessen) (Troitzsch 2003). Klimek erhielt Werte von 0,86 mm (Plexiglasmodell) bzw. 1,14 mm (intraoperativ an 24 Patienten) (Klimek 1999). Muacevic gibt 1,45 mm (Plexiglasmodell) bzw. 4,05 mm (intraoperativ an 40 Patienten) an (Muacevic 2000).

Methode der Genauigkeitsmessung

Für die Genauigkeitsmessungen selbst existiert in der Literatur noch kein allgemein gültiger Modus hinsichtlich einer objektiven Durchführung. In der vorliegenden Arbeit folgten wir deshalb der standardmäßigen Messmethode der visuellen Abweichungsüberprüfung in sagittaler, axialer und koronarer Ebene zwischen tatsächlichem Zielpunkt (angesteuerte Landmarke) und der vom Navigationssystem angegebenen Position (Position der Instrumentenspitze, dargestellt als Fadenkreuz).

Dieses Messsystem wurde bereits von mehreren Autoren angewandt, vor allem bei intraoperativen Messungen (Grevers 1999, Luxenberger 1999, Schmerber 2001, Ecke 2002, Khan 2003, et al.).

Genauigkeitsmessungen in der Literatur

In der Literatur finden sich äußerst zahlreiche, zum Teil sehr verschiedene Angaben zu Genauigkeiten diverser Navigationssysteme in situ. Schon früh wurde für einen sinnvollen Einsatz eines Navigationssystems eine Zielpunktabweichung von höchstens 2 – 3 mm postuliert (Roth 1995).

Allgemein anerkannte Zahlen liefern einen Genauigkeitsmittelwert von ca. 1 mm (zwischen 0,5 mm und 3 mm, Gunkel 2000). Dies wäre als Standard für die operationsbenötigte Präzision akzeptabel. Die erzielte Genauigkeit läge damit im Auflösungsbereich, im Regelfall im Bereich der Schichtdicke der präoperativen Bildgebung – also der zur Navigation verwendeten Bilddaten.

Zwar haben Studien bereits gezeigt, dass die heute eingesetzten Navigationsgeräte in der Lage sind, eine klinische Genauigkeit von ca. 2 mm zu erreichen (Fried 1997, Metson 1998, Anon, 1998). Insgesamt bietet sich in der Literatur allerdings ein unübersichtliches Bild. Der Bereich der dokumentierten durchschnittlichen Abweichungsmittelwerte reicht von 0 mm bis hin zu 4 mm (gemessene Maximalwerte liegen sogar noch höher, z.B. berichtet Raabe von maximalen Abweichungen von 9 mm bis 10,3 mm) - die tatsächliche Position des Instruments und seine Abbildung auf dem Bildschirm differieren in axialer, sagittaler und koronarer Ebene also möglicherweise ganz erheblich (Raabe 2002). Die berichteten extrem geringen Abweichungsmittelwerte im zehntel Millimeter-Bereich (Grevers 1999) sind eher kritisch zu betrachten – nach Gunkel resultieren sie aus der irrtümlichen Ansicht, dass der RMS-Wert der klinischen Genauigkeit entspricht (Gunkel 2000). Allein schon aufgrund der Dicke der Pointerinstrumente und der CT-Schichten erscheint eine Systemgenauigkeit von deutlich unter 1 mm als nahezu unmöglich (Maurer 1997, Cartellieri 2000, Khan 2003).

Insgesamt ist die Vergleichbarkeit der Genauigkeitswerte schwierig, da es keine standardisierten Voraussetzungen gibt. So führen intraoperativ durchgeführte Messungen natürlich zu größeren Abweichungen (s.o.), auch ergeben sich immer wieder für das jeweilige Einsatzgebiet spezifische Beeinflussungen der klinischen Genauigkeit: beispielsweise finden sich bei Messungen auf dem Neurochirurgischen Gebiet ganz erhebliche Ungenauigkeiten durch die Gehirnbewegung, den sogenannten „brain shift“ (Muacevic 2000, Raabe 2002).

Ebenso führt der Einsatz von verschiedenen Navigationssystemen und vor allem von unterschiedlichen Registrierungsverfahren zu einer unübersichtlichen Situation.

Gerade im Nasennebenhöhlensystem aber mit seiner komplizierten Anatomie und den topographischen engen Beziehungen zu funktionell entscheidenden Strukturen sowie im Bereich der lateralen Schädelbasis ist eine derartige Spannbreite, wie sie in der Literatur zu finden ist, für die Abweichung der Instrumentenposition unbefriedigend.

Tab. 38 a und b

Autor	Klinische Genauigkeit		Registrierungsmethode	Jahr
	Messung am Schädel(-modell)	Messung am Patienten		
Vrionis ^{*)}	0,71 mm – 2,44 mm	-	Feste Landmarken	1997
Grevers ^{*)}	-	0,1-0,5 mm	Feste Landmarken	1999
Gumprecht ^{*)}	-	4 mm (\pm 1,4 mm)	Feste Landmarken	1999
Klimek	0,86 mm	1,14 mm	Feste Landmarken	1999
Caversaccio	-	0,5 mm – 2 mm	Feste Landmarken	2000
Metson	-	1 mm – 3 mm	Feste Landmarken	2000
Muacevic ^{*)}	1,45 mm	4,05 mm	Feste Landmarken	2000
Olson	-	Unter 2 mm	Feste Landmarken	2000
Grevers ^{*)}	-	1,3 mm	Oberflächenscanner (+ feste Landmarken)	2001
Heermann	-	1,5 mm – 2 mm	Feste Landmarken	2001
Ecke ^{*)}	-	1 mm – 4 mm	Feste Landmarken	2002
Raabe ^{*)}	-	2,4 mm (\pm 1,7 mm)	Oberflächenscanner	2002
Uddin	-	0,5 mm – 3 mm (\pm 1 mm)	Feste Landmarken	2003
Khan ^{*)}	-	1,9 mm	Feste Landmarken	2003
Troitzsch ^{*)}	0,99 mm	1,8 mm	Feste Landmarken	2003
Troitzsch ^{*)}	2,08 mm	2 mm	Oberflächenscanner	2003
Schlaier ^{*)}	-	1,31 mm (\pm 0,87 mm)	feste Landmarken	2002
Schlaier ^{*)}	-	2,77 mm (\pm 1,64 mm)	Oberflächenscanner	2002

^{*)} verwendetes Navigationssystem: „Vector Vision[®]“ (Firma BrainLAB, Heimstetten)

Eine Auswahl an Genauigkeitsmessungen, die an optischen Navigationsgeräten – zum größten Teil am Gerät „Vector Vision[®]“ der Firma BrainLAB (Heimstetten), um eine gewisse Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Im Vergleich dazu die von uns ermittelten Werte:

Ledderose, Hagedorn ^{*)}	1,33 mm, SD: 0,5mm [0 mm-3,2 mm]	-	Oberflächenscanner	2003
-----------------------------------	--	---	---------------------------	------

Die große Spannbreite sowie die ermittelten Maximalabweichungen implizieren ein potentiell großes Operationsrisiko: Wenn unter Umständen auf der Navigationsanzeige die Instrumentenspitze um bis zu 10 mm von ihrer realen Position entfernt ist – und zwar im ungünstigsten Fall in allen drei Ebenen - , verliert das Navigationssystem viel von seiner

Verlässlichkeit als anatomische Orientierungshilfe und kann in einem Operationsgebiet, in dem es auf Millimeter ankommt, nicht mehr entscheidend bei der Vermeidung von Komplikationen helfen.

Die von uns ermittelte klinische Genauigkeit

Wir erhielten bei den gewerteten Messdurchgängen einen Durchschnittswert für die Zielpunktabweichung von 1,33 mm (SD: 0,5 mm, 0 mm – 3,2 mm). Dieser Durchschnittswert berechnete sich aus den 12 äußeren, durch Knochenschrauben bzw. Klebmarker definierten Landmarken sowie den insgesamt elf inneren Landmarken in allen drei Ebenen gemessenen Abweichungswerten.

Der Mittelwert liegt im Bereich der Genauigkeiten, die auch bei der herkömmlichen Standardregistrierungsmethode mit festen Landmarken generell erreicht werden (siehe Tabelle 38 a und b) und ist deutlich geringer, als die bisher für die Oberflächenregistrierung ermittelten intraoperativen Abweichungen (Raabe 2002, Troitzsch 2003).

Dies ist sicher darauf zurückzuführen, dass unter optimalen Bedingungen an Schädeln und nicht an Patienten gemessen wurde, was wie oben bereits erläutert, einige Quellen für die Ungenauigkeitsentstehung eliminiert.

Es lässt sich folgende Feststellung treffen: Eine durchschnittliche klinische Genauigkeit von 1,33 mm ist – wenn auch unter weitaus besseren Bedingungen erreicht, als sie während einer Operation möglich sind – durchaus zufriedenstellend und rechtfertigt in jedem Fall den Einsatz des Navigationssystems und der Oberflächenregistrierung in der HNO-Chirurgie.

Klinische Genauigkeit bei Oberflächenregistrierung mit Laser

Wir legten bei unserer Untersuchung auf den Registrierungsvorgang ein Hauptaugenmerk, da er einen wesentlichen Einflussfaktor auf die klinische Genauigkeit darstellt (s.o., Berry 2003, Metson 2003). Entscheidend hinzu kommt, dass für die von uns ausschließlich verwendete Registrierungsmethode mittels Oberflächenscanner in der Literatur noch keine neueren, weitreichenden Genauigkeitsanalysen existieren; Früher durchgeführte Studien können aufgrund der vor allem in den letzten fünf Jahren entwickelten neuen Technologien und verbesserten Rekonstruktionsalgorithmen keine aussagekräftigen Zahlen zur

intraoperativ erreichbaren Genauigkeit mehr liefern (beispielsweise Ungenauigkeiten von $4,8 \text{ mm} \pm 3,5 \text{ mm}$ (Ryan 1996) bzw. $3 \text{ mm} - 8 \text{ mm}$ (Tan 1993)).

Es gibt – was die intraoperative Genauigkeit besonders auf dem Gebiet der HNO-Heilkunde betrifft - noch keine umfassende, vergleichende Studie mit der als Goldstandard angesehenen Registrierungsmethode mittels fester Landmarken. In einer Reihe von älteren neurochirurgischen Studien zu diesem Thema erwies sich die oberflächenbasierte Registrierung zumeist als weniger genau und weniger zuverlässig als die Registrierung mittels fester Fiducials. Doch wie bereits erwähnt führten entscheidende Weiterentwicklungen (beim Vector Vision[®]-System z.B. der weiterentwickelte „surface-matching“ – Algorithmus (ICP-Algorithmus), der die virtuelle dreidimensionale Matrix mit dem dreidimensionalen Bild der CT-Daten in Übereinstimmung bringen soll) dazu, dass diese Ergebnisse heute keine Gültigkeit mehr haben und weit bessere Genauigkeiten erwartet werden können (vgl. Schlaier 2002).

Deswegen wird die Oberflächenregistrierung in Zukunft auch mehr Beachtung finden. Dementsprechend urteilt Ecke: „...die Verwendung des Laserstrahls zur Oberflächenabtastung steht erst seit zu kurzer Zeit für einen klinischen Gebrauch zur Verfügung, um über dessen Zuverlässigkeit schon urteilen zu können“ (Ecke 2003) und vertritt damit die gleiche Meinung wie Khan: „Eine intraoperative Registrierung ist mittels Laser möglich und scheint vielversprechend, wobei eine abschließende Aussage über die generelle Anwendung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich ist“ (Khan 2003).

Erste Untersuchungen sind bereits durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert. So erhält Troitzsch bei seinen vergleichenden Messungen eine durchschnittliche Zielpunktabweichung von $2,08 \text{ mm}$ am Modell und 2 mm bei intraoperativer Messung (im Gegensatz zu $0,99 \text{ mm}$ bzw. $1,88 \text{ mm}$ bei konventioneller Registrierung), Raabe $2,4 \text{ mm}$ ($\pm 1,7 \text{ mm}$). Grevers erhielt bei seinen 2000 – 2001 durchgeführten Untersuchungen an 102 Patienten eine Genauigkeit von $1,3 \text{ mm}$. Schlaier ermittelte einen durchschnittlichen Genauigkeitswert für die z-touchTM-Registrierung von $2,77 \text{ mm} \pm 1,64 \text{ mm}$ gegenüber von $1,31 \text{ mm} \pm 0,87 \text{ mm}$ bei Markerregistrierung (Grevers 2001, Raabe 2002, Schlaier 2002, Troitzsch 2003). Auch aus diesen Studien geht hervor, dass bei der Oberflächenregistrierung durchschnittlich schlechtere Genauigkeiten erreicht werden, als die bei der Registrierung mit festen Fiducials allgemein anerkannte durchschnittliche Genauigkeit im Bereich von ca. 1 mm . Allerdings ist diesen Untersuchungen eine relativ geringe Fallzahl gemeinsam.

Die in dieser Arbeit ermittelte durchschnittliche klinische Genauigkeit von 1,33 mm lässt sich gut in die Ergebnisse integrieren, liegt aber im unteren Bereich der Genauigkeitsspanne.

Registrierung mit dem Oberflächenscanner – Einflussfaktoren auf die klinische Genauigkeit

Für die Registrierung mit dem Oberflächenscanner müssen bestimmte Sachverhalte berücksichtigt werden, um eine zufriedenstellende intraoperative Genauigkeit zu erreichen. Ganz allgemein variiert, trotz der hohen, räumlichen Auflösung, die Fähigkeit eines Laserscanners, eine dreidimensionale Oberfläche akkurat zu erfassen, mit der Qualität dieser Oberfläche. Das Ausmaß der Unregelmäßigkeit der Oberfläche (hier der Haut), die Position des zu untersuchenden Objekts im Scannerfeld, sowie der Einfallswinkel des Laserstrahls und die optischen Eigenschaften des Objekts (Reflexionen etc.) wirken sich auf die Genauigkeit aus (Bush 1996, Schlaier 2002).

Für den praktischen Operationsablauf heißt das beispielsweise, dass die Desinfektion des Operationsfeldes erst nach der Oberflächenregistrierung erfolgen sollte, da eine feuchte Hautoberfläche ungünstige optische Eigenschaften hat und es zu ungünstigen Reflexionen kommt. Dies hat zwangsläufig eine Beeinträchtigung der Registrierungsgenauigkeit zur Folge.

Weitere potentielle Fehler, die bei der Registrierung mit dem Oberflächenscanner entstehen können, sind Bewegungsartefakte (Signifikante Bewegungen verschlechtern das dreidimensionale Bild) während der Registrierung. Genauso ist hier die große Variabilität des weichen Gesichtsgewebes aufgrund des Mienenspiels (z.B. Erschöpfung etc.) einzuordnen, da der während der Erstellung der Bilddaten wache Patient zwingender Weise ein anderen Gesichtsausdruck aufweist, als intraoperativ in narkotisiertem Zustand (s.o., Bush 1996).

Auswahl des Registrierungsgebietes

Für eine optimale Oberflächenqualität muss notwendigerweise auf die Auswahl der Registrierungspunkte geachtet werden. Es sollten Gesichtsbereiche mit einem dünnen Weichteilmantel und ohne Haare ausgewählt werden, wo möglichst dünne Haut über konturbildenden Knochen liegt, also ein individuelles Oberflächenrelief vorliegt. Diese

Gebiete bieten die geringsten Unregelmäßigkeiten, also die beste Oberfläche. Nur so kann nach der Registrierung mit dem Oberflächenscanner die optimale Genauigkeit erreicht werden. Dies wurde in der Literatur mehrfach unterstrichen (Aung 1995, Bush 1996, Raabe 2002).

Dieser Sachverhalt führt zu einer umfassenden Einschränkung der Gebiete, die für eine Oberflächenregistrierung zur Verfügung stehen. Es sind im wesentlichen die knöchernen Begrenzungen der Orbita (Das Auge und das Augenlid, und die Augenbrauen sollten ausgelassen werden), der Jochbeinbogen, der Nasenrücken und die lateralen Nasenanteile, sowie hauptsächlich die Stirn. Daraus ergibt sich ein weiteres Problem der Laserregistrierung: Die potentiell besten Registrierungspunkte liegen damit hauptsächlich frontal bzw. frontolateral. Somit ist es unmöglich, für den gesamten Kopfbereich ein vollständig umfassendes, dreidimensionales Bild zu erhalten (Raabe 2002).

Abhängigkeit der klinischen Genauigkeit vom Abstand zum Registrierungsgebiet

Aufgrund dieses Sachverhaltes nahmen wir an, dass bei frontal-frontolateral erfolgter Registrierung – wegen der Nähe zum optimalen Registrierungsgebiet – die größten Genauigkeiten im Bereich der Stirn erreicht werden können und dass die Genauigkeit parietal und occipital (mit steigendem Abstand zum Registrierungsgebiet) abnehmen müsste. Dazu gibt es allerdings nur wenige Literaturbelege: Allein die Messungen von Raabe belegen diese Annahme. So wurden hier bei 34 Patienten mit neurochirurgischer Operationsindikation nach der Registrierung mit Hilfe eines Oberflächenscanners (hauptsächlich an den oben erwähnten, am besten geeigneten Gebieten) definierte anatomische Landmarken angesteuert. Folgerichtig ergaben sich für das Nasion (Landmarke im Registrierungsgebiet) eine mittlere Abweichung von 1,9 mm (0 mm–5,0mm), für die Landmarke „äußerer Gehörgang“ eine mittlere Abweichung auf der rechten Seite von 3,3 mm (0,8 mm – 9,0 mm) bzw. auf der linken Seite 3,9 mm (0,9 mm – 10,3 mm). Zudem war die Genauigkeit in frontalen Operationsgebieten (1,8 mm ± 0,8 mm) verglichen mit den Werten bei temporalen, parietalen, occipitalen und infratentorialen Regionen (2,8 mm ± 2,1mm) besser (Aung 1995, Raabe 2002).

Die Richtigkeit dieses Zusammenhangs – nämlich die Abhängigkeit der klinischen Genauigkeit vom Abstand zum Registrierungsgebiet - konnten wir mit unseren Untersuchungen bestätigen: Die Landmarken, die im Registrierungsgebiet lagen, konnten wesentlich exakter angesteuert werden, als weiter entfernt liegende Punkte. Spezielles

Interesse kam hier den Landmarken in den Nebenhöhlen und der lateralen Schädelbasis zu, da diese Regionen bei der Navigationschirurgie bei HNO-Operationen besondere Relevanz haben (s.o.). Auch hier wurde der entscheidende Zusammenhang zwischen Registrierungsgebiet und dem Ort der Genauigkeitsmessung (also gegebenenfalls dem Operationsgebiets) deutlich. Die Landmarken der Stirnhöhle waren praktisch direkt im Registrierungsgebiet lokalisiert. So wiesen ihre Messungen folgerichtig die geringste Abweichung auf. Für die Landmarken an der lateralen Schädelbasis dagegen ermittelten wir wesentlich größere Abweichungen, was auf den größeren Abstand zum Registrierungsgebiet zurückgeführt wurde. Dazwischen lagen die Genauigkeitswerte für die Kieferhöhlen, die auch noch recht nah am Registrierungsgebiet (Orbitarand) lagen, sowie die Genauigkeitswerte für die Landmarken in Siebbein- und Keilbeinhöhle. Auch die Messungen an den äußeren Landmarken bestätigten diesen Trend (Vgl. Aung 1995, Berry 2003).

Um zu untersuchen, wie der Operateur durch die richtige Auswahl des Registrierungsgebiets bereits vor dem Eingriff die klinische Genauigkeit des Navigationssystems beeinflussen kann, führten wir Registrierungen mit verschiedener Lokalisierung durch. Es wurden zunächst getrennte Registrierungen der rechten und der linken Gesichtshälfte vorgenommen, zusätzlich wurde versucht, von beiden Gesichtshälften möglichst symmetrisch gleich viele Punkte für die Registrierung zu erfassen.

Wenn die klinische Genauigkeit derart von dem Registrierungsgebiet abhängig ist, wie es die bisherigen Ausführungen nahe legen, müsste sich folgender Sachverhalt darstellen lassen: Bei einer einseitig erfolgten Registrierung müsste sich eine deutlich höhere klinische Genauigkeit bei den ipsilateralen Landmarken nachweisen lassen, als bei den kontralateral gelegenen Landmarken. Dies konnte für die außen fixierten Landmarken und auch beim Vergleich der Kieferhöhlenwerte bestätigt werden.

Unsere Messungen zeigten weiterhin, dass beidseitige Registrierungen, die möglichst gleich viele Punkte von beiden Gesichtshälften für das Matching der Bilddaten mit der Patientenanatomie verwendeten, beinahe durchgehend in der besten klinischen Genauigkeit resultierten. Wir führten dies darauf zurück, dass eine beidseitige Registrierung dem Navigationsgerät ausreichend viele anatomische Punkte von möglichst vielen Gesichtsregionen liefert und so eine Rekonstruktion des dreidimensionalen Patientenbildes erleichtert - im Gegensatz zu einer einseitigen Registrierung, wo ja die gesamte Anatomie der contralateralen Gesichtseite fehlt.

Entscheidend ist also nicht nur der Abstand des Operationsgebiets zum Registrierungsort, sondern auch eine möglichst umfassende (im Idealfall das Operationsgebiet umgebende), dreidimensionale Erfassung der Patientenanatomie.

Es ist anzustreben, dass das Operationsgebiet möglichst nahe an den registrierten Gebieten liegen und praktisch von den Registrierungspunkten umgeben sein sollte. Liegt es außerhalb oder am äußersten Rand des Registrierungsbereiches kann die optimale klinische Genauigkeit des Navigationssystems nicht erreicht werden (Vgl. Raabe 2002 und Berry 2003).

Einfluss des verwendeten Instruments auf die klinische Genauigkeit

Ferner ist zu berücksichtigen, dass die für jede Operation notwendigen, unterschiedlichen Instrumentenformen eventuell zu Ungenauigkeiten führen können (Khan 2003). Es ist stets darauf zu achten, dass alle Instrumente korrekt referenziert sind, der räumliche Zusammenhang zwischen Instrumentenreferenz (Kugelreflektoren) und Instrumentenspitze durch externe Kalibrierung exakt bestimmt wurde und natürlich, dass für das Navigationsgerät eine „gute Sicht“ auf die Reflektoren gewährleistet ist (Ecke 2003).

Wir stellten in diesem Zusammenhang einen Vergleich zwischen einem geraden Pointer und einem gebogenen Instrument mit abgeflachter Spitze an. Subjektiv entstand der Eindruck, dass die Landmarken mit dem Pointer besser angesteuert werden konnten. Die abgeflachte Spitze des gebogenen Instruments, die jedoch auf dem Navigationsbildschirm ebenfalls nur als Fadenkreuz dargestellt wurde, erschwerte es, eindeutig zu bestimmen, wann die Landmarke tatsächlich getroffen wurde. Zudem konnte häufig durch Drehen des gebogenen Instrumentes um die eigene Achse in der Landmarkenvertiefung eine geringere Zielpunktabweichung erreicht werden – unter Umständen führte dies nämlich dazu, dass die Referenzmarker besser im Kamerablickfeld lagen (Vgl. Ecke 2003).

Zwar konnte statistisch keine signifikante Differenz zwischen den klinischen Genauigkeitswerten bei gebogenem bzw. geradem Instrument nachgewiesen werden, die ermittelten Abweichungswerte aber legen doch den Schluss nahe, dass mit einem geraden Pointer durchschnittlich öfter eine bessere Genauigkeit als mit einem gebogenen Instrument erreicht werden kann. Dieser Sachverhalt kann besonders durch den Vergleich der Mediane belegt werden: Für das gebogene Instrument ergab sich ein Median von 1,45 mm, für das gerade Instrument ein Median von 1,24 mm (Mittelwerte 1,33 mm bzw. 1,26 mm).

Dieses Ergebnis ist wohl am ehesten auf das schwierigere Ansteuern der Landmarken zurückzuführen (s.o.); ob allerdings auch systemimmanente Fehler, was den dreidimensionalen Zusammenhang zwischen Instrumentenspitze und Referenzierung (Kalibrierung) angeht, eine Rolle spielten, konnten wir durch unsere Untersuchung nicht abschließend beurteilen. Unsere Ergebnisse entsprechen aber den Beobachtungen anderer Autoren; so spricht z.B. Khan davon, dass andere, neben dem Pointer integrierte Operationsinstrumente eine geringere klinische Genauigkeit zur Folge hatten (Khan 2003). Allgemein lässt sich aber feststellen, dass auch mit gebogenen Instrumenten eine befriedigende Genauigkeit in der navigationsgestützten Chirurgie erreicht werden kann.

Vergleich der beiden Schädel

Beim Vergleich der Genauigkeitswerte, die bei Schädel 1 und Schädel 2 erreicht wurden, fällt auf, dass bei Schädel 2 ein doch wesentlich niedrigerer Durchschnittswert als bei Schädel 1 erreicht wurde (1,22 mm zu 1,44 mm). Sowohl bei den äußeren Landmarken (1,24 mm zu 1,49 mm), als auch bei den im Schädelinneren gelegenen Landmarken (1,20 mm zu 1,37 mm) liegt der bei Schädel 2 ermittelte Genauigkeitswert deutlich unter dem von Schädel 1. Dies war zunächst erstaunlich, da gerade Schädel 2 weichere Konturen und ein fleischiges Gesicht aufwies und somit hier aufgrund der fehlenden knöchernen, konturbildenden Strukturen eher eine registrierungsbedingte Ungenauigkeitsquelle zu erwarten gewesen wäre.

Die Genauigkeitsdifferenz beruht jedoch wohl nicht auf der Unterschiedlichkeit der Schädel. Denn dies würde ja bei Übertragung des Systems auf Patienten analog bedeuten, dass die intraoperative Genauigkeit des Navigationssystems wesentlich vom Gesicht des Patienten abhinge.

Die Ursachen müssen woanders gesucht werden: Während die äußeren Landmarken an Schädel 1 nahezu ausschließlich (außer LM 6) durch Klebmarker definiert worden waren, waren diese bei Schädel 2 (nachträglich) durch Knochenschrauben ersetzt worden. Da bei diesen keinerlei Positionsänderung möglich war, die Klebmarker jedoch (geringfügig) verrutschen konnten, lässt sich daraus der ermittelte Genauigkeitsunterschied erklären (s.o.). Bei den inneren Landmarken ergibt sich aufgrund der extrem guten Genauigkeit an den Stirnhöhlenlandmarken an Schädel 2 einerseits und den unpräziseren, weil weiter vom Registrierungsgebiet liegenden Landmarken an der lateralen Schädelbasis an Schädel 1

andererseits, eine plausible Erklärung für die Genauigkeitsdifferenz zwischen Schädel 1 und 2.

Dass Schädel 1 nicht generell „ungenauer“ war als Schädel 2 belegt die getrennte Betrachtung der Genauigkeitswerte der Kieferhöhlen, wo bei Schädel 1 eine durchschnittliche klinische Genauigkeit von 1,27 mm, bei Schädel 2 eine von 1,37 mm ermittelt wurde.

Die Diskrepanz der Kieferhöhlenwerte könnte ein Hinweis sein, dass weichere Gesichtszüge und insgesamt mehr Fettgewebe über konturbildenden Knochen des Gesichtes eventuell für eine größere klinische Ungenauigkeit verantwortlich sein können.

Bedeutung des RMS-Wertes

Der RMS-Wert wird in jedem Artikel, der sich mit der Genauigkeit von Navigationssystemen beschäftigt, abgehandelt und nimmt demgemäß in der Literatur einen großen Stellenwert ein (Vrionis 1997, Klimek 1999, Muacevic 2000, Grevers 2001, Troitzsch 2003).

Der RMS-Wert ist der sogenannte „Root Mean Square Error“, der nach erfolgter Registrierung von jedem Navigationssystem automatisch berechnet wird. Er entspricht mathematisch der Wurzel aus dem mittleren Fehlerquadrat und hat die Einheit Millimeter. Der RMS-Wert soll angeben, inwieweit die präoperativ aufgenommenen Bilddaten mit den soeben registrierten Daten der Patientenanatomie in Einklang gebracht werden können („Matching“) und sollte so eigentlich dazu dienen, bereits präoperativ die erreichbare klinische Genauigkeit abschätzen zu können.

So wird auch in einigen Literaturstellen eine lineare Abhängigkeit von RMS-Wert und der intraoperativ erreichten klinischen Genauigkeit angegeben, bzw. bei einem niedrigen RMS-Wert von einer niedrigen intraoperativen Zielpunktabweichung ausgegangen (Grevers 2001, Troitzsch 2003).

Troitzsch konnte beispielsweise 2003 durch seine Untersuchungen sogar eine Korrelation nachweisen: „Die Korrelationsanalyse zeigte einen linearen Zusammenhang zwischen dem mittleren Fehlerindex (RMS) und der Zielpunktabweichung...“. Daraus leitet er die Schlussfolgerung ab „ein möglichst niedriger RMS-Wert ergibt eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine genauere intraoperative Anzeige“ und gibt folgende Anweisung: „Der RMS-Wert sollte möglichst nahe Null liegen. ... Er ist bei der

Datenvorhersage das wichtigste Fehlermaß und hat die gleiche Dimension sowie Einheit wie die Messdaten“ (Troitzsch 2003).

Auch Muacevic geht in seiner 2000 durchgeführten, neurochirurgischen Studie davon aus, dass der RMS-Wert sich gut dazu eignet, die intraoperative Präzision des Navigationssystems nach der Registrierung einzuschätzen. Er kommt zu diesem Schluss, da bei Genauigkeitsmessungen an einem Schädelmodell RMS-Wert (1,38 mm) und Zielpunktabweichung ($1,45 \text{ mm} \pm 0,99 \text{ mm}$) in derselben Größenordnung lagen. In einer synchron durchgeführten, intraoperativen Messung an Patienten differierten die Werte allerdings ganz erheblich. Bei einem durchschnittlichen RMS-Wert von 2,8 mm wurde hier eine Zielpunktabweichung von $4,05 \text{ mm} (\pm 3,62 \text{ mm})$ gemessen. Muacevic führt diese signifikante Differenz auf die Unterschiede zwischen Schädelmodell und Patient mit der durch Landmarkenverschiebungen, Patientenbewegungen, der intraoperativen Zieldefinition und der Gehirnbewegung („brain shift“) zurück (Muacevic 2000).

Diese Ergebnisse und Schlussfolgerungen müssen jedoch kritisch beurteilt werden. Wurde doch bereits mehrfach angemerkt und immer wieder betont, dass der automatisch errechnete RMS-Wert keinerlei Aussagekraft über die erzielte klinische Genauigkeit des Systems hat – also auch nicht bei einer Genauigkeitsuntersuchung an Schädel(-modellen) mit ihren reduzierten Fehlermöglichkeiten. (Gunkel 2000, Steinmeier 2000, Raabe 2002)

Auch wir untersuchten unsere Messdaten auf diese Problematik hin. Schon bald wurde offensichtlich, dass zwischen dem mittleren Fehlerindex (RMS) und der zugehörigen, am Schädel ermittelten Genauigkeit keinerlei Zusammenhang nachgewiesen werden konnte: Es war nicht möglich, eine signifikante Korrelation oder gar eine lineare Abhängigkeit zu belegen.

Dieser Sachverhalt lässt sich wahrscheinlich durch die vom System verwendeten Algorithmen erklären. RMS ist der theoretische Fehler der Registrierung, der gemäß eben dieser (von Navigationssystem zu Navigationssystem verschiedenen) mathematischen Algorithmen berechnet wird. Bei den meisten Navigationssystemen stellt er den Mittelwert dar, der für das Zentrum des registrierten dreidimensionalen Raumes gilt. Das führt dazu, dass der „Matching-Wert“ in der Peripherie, also unter Umständen direkt im Operationsgebiet, größer oder kleiner sein kann, als der vom System angegebene Wert (Raabe 2002, Schlaier 2002).

Daraus lässt sich folgern, dass der RMS-Wert nicht nur für die Voraussage der klinischen Genauigkeit untauglich ist, sondern auch nicht als exakte Qualitätsbeurteilung des kompletten Registrierungsverfahrens verwendet werden kann. Er gibt schließlich nur den

Mittelwert der Übereinstimmung an einem Punkt des registrierten Raumes an. In diesem Sinne ist es auch fragwürdig, ob der RMS-Wert weiterhin als „Gütesiegel des Registrierverfahrens“ verwendet werden kann, wie es unter anderem Khan macht (Khan 2003).

In seiner jetzigen Form ist der RMS-Wert ein rein theoretischer Wert und für den praktischen Gebrauch des Navigationsgeräts wenig hilfreich. Anhand des RMS-Wertes kann und darf keine Vorhersage für die intraoperative Präzision des Navigationssystems gemacht werden. Sich nach einem automatisch ermittelten, niedrigen RMS-Wert auf eine hohe intraoperative Präzision zu verlassen, stellt einen schweren Fehler dar. Vielmehr muss zu Beginn der Operation durch gezieltes Ansteuern anatomischer Landmarken und dem Vergleich zwischen reeller Instrumentenposition und Fadenkreuz auf dem Navigationsschirms die aktuelle Genauigkeit überprüft werden (Gunkel 2000).

Zusammenfassende Beurteilung der ermittelten klinischen Genauigkeit

Die durchschnittlich erreichte Gesamtgenauigkeit von 1,33 mm kann allgemein als klinisch ausreichend angesehen werden. Roth z.B. spricht von einer befriedigenden klinischen Genauigkeit, die zwischen 1 mm und 3 mm liegen sollte, Metson postuliert eine klinische Genauigkeit von unter 2mm (Roth 1995, Metson 2003).

Unter weniger optimalen Bedingungen als bei unseren Untersuchungen ist aber zumindest mit einem geringen Genauigkeitsverlust zu rechnen (Mimikveränderungen etc.; Bush 1996). Im Vergleich zu Registrierungsmethoden mithilfe von Landmarken, die durch feste Knochenschrauben (wie in der Neurochirurgie üblich) definiert werden, ist die Oberflächenregistrierungsmethode damit im Bezug auf die erreichbare durchschnittliche Genauigkeit sicherlich etwas unterlegen.

Doch auch die Registrierungsmethode mit fest fixierten Referenzpunkten bietet Nachteile: Die speziellen Marker müssen zunächst für die CT-Untersuchung und dann zu Operationsbeginn exakt in der gleichen Position angebracht werden, was zuverlässig nur mit fest fixierten Knochenschrauben zu erreichen ist. Dies ist aufgrund der Invasivität praktisch ausschließlich bei neurochirurgischen Eingriffen durchführbar. Klebmarker hingegen bieten aufgrund ihrer schlechten Haftung auf der Haut keine zufriedenstellende Lösung und auch das Verwenden von unmarkierten anatomischen Punkten (Nasion, Spina nasalis anterior etc.) ist zu subjektiv und bietet zuviel Raum für Interpretationen und Ungenauigkeiten (Gunkel 2000). In der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde wird meist eine fest

fixierte Kopfhaltung, auf der Landmarken angebracht sind, verwendet. Hier gibt es mehrere Systeme, die eine möglichst sichere Positionierung der Landmarken auf der Kopfhaltung ermöglichen sollen. Doch auch hier kommt es immer wieder durch verschiedene Einflüsse (Lagerung des Patienten, Verrutschen während der Operation, unterschiedliche Position der Kopfhaltung bei Bildgebung und Operation) zur Entstehung vieler Fehlermöglichkeiten (Gunkel 2000).

Die Registrierungsmethode mittels Oberflächenscanner bietet vor allem für die HNO-Chirurgie eine gute Alternative. Sie ermöglicht ein schnelles, zuverlässiges und im Vergleich zu den Registrierungen anhand fester Landmarken bequemes Matching der Schichtbilddaten mit der realen Patientenanatomie. Das Wegfallen von aufwändigen Markerbefestigungen für die Bildgebung sowie der einfache Registrierungsvorgang selbst führen zu einer Zeitersparnis und ermöglichen einen spontaneren Einsatz der navigationsgestützten Chirurgie (Grevers 2002). Aufgrund der zufriedenstellenden Genauigkeit bietet diese Registrierungsmethode eine gute Alternative zur konventionellen Registrierungsmethode – Ungenauigkeiten, die häufig durch Verrutschen der Registrierungsmarker auftreten, können verhindert werden.

Ein weiterer Vorteil könnte darin bestehen, dass auch CT-Bilder, die außer Haus erstellt wurden, für die Navigation verwendet werden könnten. Das Navigationsgerät ist ja nicht mehr auf Landmarken, die bereits in der Bildgebung erfasst wurden, angewiesen (Grevers 2002).

Vor allem für operative Eingriffe im Stirn- und Kieferhöhlenbereich bieten sich durch ihre nahe topographische Beziehung zu den zur Verfügung stehenden Registrierungsbereichen des menschlichen Gesichts und der damit zu erwartenden hohen Präzision an (s.o.).

Das entscheidende ist hier, dass die richtige Auswahl des Registrierungsgebietes (Gesichtsstrukturen ohne Haare, mit dünner Haut über konturbildendem Knochen) und eine möglichst umfassende Auswahl an Registrierungspunkten beachtet werden, so dass die höchst mögliche Genauigkeit garantiert werden kann (Aung 1995, Bush 1996, Raabe 2002).

Bei Operationen, die verhältnismäßig weit entfernt vom Registrierungsbereich stattfinden müssen (laterale Schädelbasis, weiter occipital gelegene Bereiche), sollte die sinkende Genauigkeit im Auge behalten werden (Berry 2003). Hier kann eine verbesserte Genauigkeit dadurch erreicht werden, dass nach der Laserregistrierung mit dem Pointer weitere optionale parietale oder occipitale Registrierungspunkte ausgewählt werden.

V. ZUSAMMENFASSUNG

In den letzten Jahren nahm die Einsatzhäufigkeit des Navigationssystems in der HNO-Chirurgie stetig zu. Jeder operative Eingriff in dem Risikogebiet „Nasennebenhöhlen“ rechtfertigt prinzipiell die Indikation für eine navigationsgestützte Intervention. Durch diese weitere Orientierungshilfe kann eventuell das Auftreten schwerwiegender Komplikationen, die aufgrund der topographischen Nähe zu wichtigen anatomischen Strukturen sowie auch durch eine möglicherweise erschwerte Orientierung entstehen können, verhindert oder zumindest reduziert werden.

Die Aufgabe des Navigationssystems ist es, den Operateur ständig über die genaue Position seines Instrumentes zu informieren und ihm die Orientierung in einer anatomisch komplizierten Region zu erleichtern. Ein zufriedenstellendes Erfüllen dieser Aufgabe kann natürlich nur mit einem sehr präzise arbeitenden System erreicht werden – die Genauigkeit ist deshalb entscheidend für die Praktikabilität und die klinische Relevanz eines Navigationssystems.

Wir erhielten bei unseren Untersuchungen folgende Ergebnisse:

- Knapp zwei Drittel der Patienten, die zwischen 1999 und Anfang 2003 navigationsgestützt operiert wurden, litten an chronisch entzündlichen Nasennebenhöhlenerkrankungen (chronische Sinusitis, Polyposis nasi et sinuum, Muko- bzw. Pyozele). Weitere 15 % der Patienten waren an einem Malignom erkrankt. Bei 75 % aller Patienten war bereits mindestens eine Operation im Nasennebenhöhlengebiet erfolgt.

Daraus ergibt sich die Indikation zum Einsatz des Navigationssystems. Im Vordergrund stehen vor allem ausgedehnte und in ihrem Schweregrad ausgeprägte entzündliche Erkrankungen sowie Tumoren. Besondere Bedeutung kommt der navigationsgestützten Chirurgie bei Patienten zu, bei denen anatomische Leitstrukturen zerstört sind, sei es beispielsweise durch ein Trauma, ein malignes Geschehen oder aber durch eine bzw. mehrere vorhergegangene Operationen.

- Die Häufigkeit von leichten Komplikationen, die bei den navigationsgestützten Operationen auftraten und im Operationsbericht vermerkt waren, war mit

- zusammengefasst ca. 7 % verhältnismäßig niedrig und lag in einem mit anderen klinischen Untersuchungen vergleichbaren Rahmen.
- Prä- bzw. intraoperative Messungen ließen aufgrund der Subjektivität des Messenden keine verlässliche Aussage über die klinische Genauigkeit des Navigationssystems zu.
 - Durch die Verwendung von präparierten menschlichen Schädeln konnten möglichst optimale Bedingungen (Wiederholbarkeit, gleiche Voraussetzungen, Objektivität durch präzise Landmarkendefinition) für die Genauigkeitsmessungen gewährleistet werden.
 - Die durchgeführten Messungen lieferten für das passive, optische Navigationsgerät Vector Vision Compact[®] eine durchschnittliche klinische Genauigkeit von 1,33 mm.
 - Die durchschnittliche klinische Genauigkeit an Landmarken, die außen am Schädel (frontal, temporal, auriculär) angebracht waren, lag in einem vergleichbaren Bereich mit der klinischen Genauigkeit an Landmarken, die innerhalb des Schädels direkt im Gebiet einer standardmäßigen Nasennebenhöhlenoperation befestigt waren. Eine gute klinische Genauigkeit des Navigationssystems konnte bestätigt werden.
 - Zwischen dem vom Navigationssystem automatisch errechnete RMS-Wert („Root Mean Square-Error“) und der erreichten klinischen Genauigkeit war kein linearer Zusammenhang festzustellen. Anhand des RMS-Wertes lässt sich somit keine Voraussage für die zu erwartende klinische Genauigkeit treffen.
 - Während des Registrierungsverfahrens kann die klinische Genauigkeit des Navigationssystems durch die Auswahl der richtigen Registrierungsgebiete entscheidend beeinflusst werden: Gesichtsbereiche mit einem möglichst dünnen Weichteilmantel und ohne Haare, möglichst nahe am Operationsgebiet.
 - Verglichen mit den Daten in der Literatur ist die klinische Genauigkeit nach lasergestützter Oberflächenregistrierung unerheblich geringer, als bei herkömmlichen Registrierungsverfahren. Es ermöglicht ein schnelles, zuverlässiges und im Vergleich zu den Registrierungen anhand fester Landmarken bequemes Matching der Schichtbilddaten mit der realen Patientenanatomie. Das Wegfallen von aufwändigen Markerbefestigungen für die Bildgebung sowie der einfache Registrierungsprozess selbst führen zu einer Zeitersparnis. Damit bietet dieses

Registrierungsverfahren eine echte Alternative, vor allem für die Bedürfnisse der HNO-Chirurgie.

Das untersuchte Navigationssystem arbeitet mit einer auch für die hohen Ansprüche der HNO-Chirurgie ausreichenden Präzision. Es fehlt allerdings immer noch der Nachweis, ob sich die Hoffnung hinsichtlich der Komplikationsminimierung erfüllen kann - dafür wären randomisierte Studien mit jeweils sehr großen Fallzahlen nötig.

Ohne Zweifel jedoch kann das Navigationssystem dem Operateur in einem Operationsgebiet, in dem es auf Millimeter ankommt, als wertvolle Orientierungshilfe dienen. Es eignet sich als Hilfsmittel für praktisch alle Nasennebenhöhlenoperationen.

Für die Zukunft ist eine weitere, umfassende Etablierung der Navigationssysteme als Standard für die Nasennebenhöhlenchirurgie zu erwarten.

VI. LITERATURVERZEICHNIS

Aletsee C., Deglmann M., Dieler R.: Chirurgische Eingriffe an den Nasennebenhöhlen bei Sinusitiden und benignen Tumoren. Indikationen, Konzepte und Komplikationen einer Weiterbildungseinrichtung. *Laryngo-Rhino-Otol* 82 (2003): 508-513

Alp MS., Dujovny M.: Head Registration Techniques for Image-guided Surgery. *Neurol Res* 20 (1998): 31-37

Anon JB.: Computer-Aided Endoscopic Sinus Surgery. *The Laryngoscope*, 108 (1998): 949-961

Anon JB., Klimek L., Mösges R., Zinreich S.: Computer-assisted endoscopic sinus surgery. An international review. *Otolaryngol Clin North Am* 30 (1997): 389-401

Anon JB., Lipman SP., Oppenheim D., Halt RA.: Computer-Assisted Endoscopic Sinus Surgery. *The Laryngoscope*, 104 (1994): 901-905

Aung SC., Ngim RCK., Lee ST.: Evaluation of the laser scanner as a surface measuring tool and its accuracy compared with direct facial anthropometric measurements. *British Journal of Plastic Surgery* 48 (1995): 551-558

Bächler R., Bunke H., Nolte LP.: Restricted Surface Matching – Numerical Optimization and Technical Evaluation. *Comput Aided Surg* 6 (2001): 143-152

Barnett GH., Kormos DW., Steiner CP.: Intraoperative localization using an armless, frameless stereotactic wand. *J Neurosurg* 78 (1993): 510-514

Barnett GH., Kormos DW., Steiner CP.: Use of a frameless, armless stereotactic wand for brain tumor localization with two-dimensional and three-dimensional neuroimaging. *Neurosurgery* 33 (1993): 674-678

Bergman WC., Tse V., Schulz RA., Geil GE., Shatsky SA., Bao L.: An improved stereotactic technique for cyst cannulation. *Stud Health Technol Inform* 62 (1999): 45-48

Berry J., O'Malley B., Humphries S., Staecker H.: Making Image Guidance Work: Understandig Control of Accuracy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003: 689-692

Blitzer A., Lawson W.: The Caldwell-Luc procedure in 1991. *Otolaryngol Head Neck Surg* 105 (1991): 717-722

Bootz F., Strauss G., Stumpf R., Trantakis C.: Ausblicke der Computer- und Roboter-assistierten Chirurgie – Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie. *Ärzteblatt Sachsen*, 2 /2002

Bush K., Antonyshyn O.: Three-Dimensional Facial Anthropometry Using a Laser Surface Scanner: Validation of the Technique. *Plast Reconstr Surg* 98 (1996): 226-235

Caldwell GW.: Diseases of the accessory sinuses of the nose and an improved method of treatment for suppuration of the maxillary antrum. *N Y Med J* 58 (1893): 526-528

Cartellieri M., Kremser J., Vorbeck F.: Comparison of different 3D navigation systems by a clinical „user“. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 258 (2001): 38 - 41

Cartellieri M., Vorbeck F.: Endoscopic Sinus Surgery Using Intraoperative Computed Tomography Imaging for Updating a Three-Dimensional Navigation System. *The Laryngoscope*, 110 (2000): 292-296

Casiano R.: Transnasal endoscopic surgery for benign neoplasms of the nose and sinuses. *Current Opinion Otolaryngol Head Neck Surg*, 9 (2001): 37-41

Casiano R., Numa W.: Transnasal endoscopic surgery for neoplasms of the nose and sinuses. *Current Opinion Otolaryngol Head Neck Surg*, 7 (1999): 84-89

Caversaccio M., Bächler R., Lädach K., Schroth G., Nolte L., Häusler R.: Frameless computer-aided surgery system for revision endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 122 (2000): 808-813

Caversaccio M., Zullinger D., Bächler R., Nolte LP., Häusler R.: Practical Aspects for Optimal Registration (Matching) on the Lateral Skull Base With an Optical Frameless Computer-Aided Pointer System. *The American Journal of Otolaryngology* 21 (2000): 863-870

Claes J., Koekelkoren E., Wuyts F., Claes G., Hauwe L., Heyning P.: Accuracy of Computer Navigation in Ear, Nose, Throat Surgery – The Influence of Matching Strategy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 126 (2000): 1462-1466

Clasen B., Schwab W.: Zur Klassifikation und Dokumentation der Malignome der Inneren Nase und Nebenhöhlen. *Strahlenther. Onkol.* 165 (1989): 416-419

Dotzel V., Wetzel D., Wilhelm D., Schneider A., Wessels G., Feussner H.: Roboter- und Navigationssystem: Praktikabilität für den Operateur – Nutzen für den Patienten? *Zentralbl Chir* 128 (2003): 227-231

Draf W., Berghaus A.: Tumors and pseudotumors („tumor-like lesions“) of the frontal cranial base, originating in the nose, the paranasal sinuses and the nasopharynx (including surgical approach). *Eur Arch Otorhinolaryngol Suppl.* 1 (1993): 105-186

Ecke U., Khan M., Maurer J., Boor S., Mann WJ.: Fehlerquellen in der Navigation in der lateralen Schädelbasischirurgie – Darstellung von Einflussfaktoren in der Praxis. *HNO* 51 (2003): 386-393

Ecke U., Khan M., Maurer J., Boor S., Mann WJ.: Intraoperative Navigation in der Chirurgie der Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis. *HNO* 50 (2002): 928-934

Ecke U., Luebben B., Maurer J., Boor S., Mann WJ.: Comparison of Different Computer-Aided Surgery Systems in Skull Base Surgery. *Skull Base* 13 (2003): 43-50

Eichel BS.: The intranasal ethmoidectomy procedure: historical, technical and clinical considerations. *The Laryngoscope* 82 (1972): 1806-1821

Freeman HM., Kern EB.: Complications of intranasal ethmoidectomy: A review of 1000 consecutive operations. *The Laryngoscope* 89 (1979): 421-434

Freysinger W., Gunkel A., Thumfart W.: Image-guided endoscopic ENT surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 254 (1997): 343-346

Freysinger W., Vogele M., Bale R., Martin A., Gunkel A., Thumfart W.: A new noninvasive head holder for stereotactic procedures in ENT. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 254 (1997): 62

Fried MP., Kleefield J., Gopal H., Reardon E., Ho TH., Kuhn FA.: Image-Guided Endoscopic Surgery: Results of Accuracy and Performance in a Multicenter Clinical Study Using a Electromagnetic Tracking System. *The Laryngoscope*, 107 (1997): 594-601

Grevers G., Leunig A., Klemens A., Rasp G., Hagedorn H.: Computerassistierte Chirurgie der Nasennebenhöhlen – Technologie und Klinische Erfahrungen mit dem Vector-Vision-Compact® System an 102 Patienten. *Laryngorhinootologie* 81 (2002): 476-483

Grevers G., Menauer F., Leunig A., Caversaccio M., Kastenbauer E.: Navigationschirurgie bei Nasennebenhöhlenerkrankungen. *Laryngo-Rhino-Otol.*, 78 (1999): 41-46

Gumprecht HK., Widenka DC., Lumenta CB.: BrainLab VectorVision Neuronavigation System: Technology and Clinical Experiences in 131 Cases. *Neurosurgery* 44 (1999): 97-105

Gunkel A., Freysinger W., Thumfart W.: Computer assisted surgery in the frontal and maxillary sinus. *The Laryngoscope* 107 (1997): 631-633

Gunkel A., Freysinger W., Thumfart W.: Experience with various 3-Dimensional Navigation Systems in Head and Neck Surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 126 (2000): 390-395

Gunkel A., Thumfart W., Freysinger W.: Computerunterstützte 3D-Navigationssysteme – Überblick und Standortbestimmung. *HNO* 48 (2000): 75-90

Gunkel A., Vogele M., Martin A., Bale R., Thumfart W., Freysinger W.: Computer aided surgery in the petrous bone. *The Laryngoscope* 109 (1999): 1793-1799

Han JK., Hwang PH., Smith TL.: Contemporary use of image-guided systems. *Current Opinion in Otolaryngology and Head and Neck Surgery* 11 (2003): 33-36

Hauser R., Westermann B.: Optical tracking of a microscope for image-guided intranasal sinus surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 108 (1999): 54-62

Hauser R., Westermann B., Probst R.: Noninvasive tracking of patient's head movements during computer-assisted intranasal microscopic surgery. *The Laryngoscope* 107 (1997): 491-499

Heermann R., Mack KF., Issing PR., Haupt C., Becker H., Lenarz T.: Schädelbasischirurgie mit einem optoelektrischen Navigationssystem. *HNO* 49 (2001): 1019-1025

Heermann R., Issing PR., Husstedt H., Becker H., Lenarz T.: Einsatz des Navigationssystems MKM im Bereich der lateralen Schädelbasis. *Laryngo-Rhino-Otol* 80 (2001): 569-575

Hosemann W.: Chronic sinusitis and obstructive respiratory tract disease. *Laryngorhinootologie* 79 (2000): 643-644

Hosemann W.: Endonasal surgery of the paranasal sinuses – concepts, techniques, results, complications and revision interventions. *Eur Arch Otorhinolaryngol Suppl* 1 (1996): 155-269

Hosemann W., Gode U., Wagner A.: Epidemiology, pathophysiology of nasal polyposis, and spectrum of endonasal sinus surgery. *Am J Otolaryngol* 15 (1994): 85-98

Hosemann W., Leuwer A., Wigand M.: Intranasal endoscopy-controlled surgery of the frontal sinus in mucopyocele and empyema. *Laryngorhinootologie* 71 (1992): 181-186

Hosemann W., Wigand M., Nikol J.: Clinical and functional aspects of endonasal operation of the maxillary sinuses. *HNO* 37 (1990): 225-230

Howard M., Dobbs M., Simonson T., LaVelle W., Granner M.: A noninvasive, reattachable skull fiducial marker system. Technical note. *J Neurosurg* 83 (1995): 372-376

Hwang PH., Maccabee M., Lindgren JA.: Head-Related Sensory and Motor Neuropathies in Image-Guided Sinus Surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 128 (2002): 589-591

Kato A., Yoshimine T., Hayakawa T.: A frameless, armless, navigational system for computer-assisted neurosurgery. *J Neurosurg* 74 (1991): 845-849

Kennedy DW., Roth M.: Functional Endoscopic Sinus Surgery. *Arch Otolaryngol* 111 (1985): 643-649

Kennedy DW., Shaman P., Han W., Selman H., Deems D., Lanza DC.: Complications of ethmoidectomy: A survey of fellows of the American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery. *111* (1994): 589-599

Kennedy DW., Zinreich SJ., Kuhn F., Shaalan H., Naclerio R., Loch E.: Endoscopic Middle Meatal Antrostomy: Theory, Technique and Patency. *The Laryngoscope* 97/Suppl.43 (1987): 1-9

Khan M., Ecke U., Mann W.: Der Einsatz eines optischen Navigationssystems in der Nasennebenhöhlenchirurgie. *HNO* 51 (2003): 209-215

Klimek L., Ecke U., Lübben B., Witte J., Mann W.: A Passive-Marker-Based Optical System for Computer-Aided Surgery in Otorhinolaryngology: Development and First Clinical Experiences. *The Laryngoscope* 109 (1999): 1509 - 1515

Klimek L., Mösges R., Schlöndorff G., Mann W.: Development of computer-aided surgery for otorhinolaryngology. *Comput Aided Surg* 3 (1998): 194-201

Koele W., Stammberger H., Lackner A., Reittner P.: Image guided surgery of paranasal sinuses and anterior skull-base – Five years experience with the Insta-Trak[®]-System. *Rhinology* 40 (2002): 1 - 9

Kremser C., Plangger C., Bosecke R., Pallua A., Aichner F., Felber S.: Image registration of MR and CT images using a frameless fiducial marker system. *Magn Reson Imag* 15 (1997): 579-585

Krybus W., Knepper A., Adams L.: Navigation support for surgery by means of optical position detection. In: *Proceedings of the CAR '91*. Berlin: Springer Verlag (1991): 358-361

Leggett WB., Greenberg MM., Gannon WE., Dekel D., Gabe CJ.: The Viewing Wand: a new system for three-dimensional computed tomography-correlated intraoperative localization. *Curr Surg* 48 (1991): 674-678

Löbe LP.: Indikationen zu transnasalen endoskopischen und mikroskopischen sowie äußeren Nasennebenhöhlenoperationen – Ein kritischer Zwischenbericht. *HNO* 39 (1991): 233-235

Luc HP.: Nouvelle methode operatoire pour la cure radicale et rapide de l'empyeme chronique du sinus maxillaire. *Communication a la Societe Francaise d'Otologie* 1889

Luckhaupt H., Bertram G., Brusis T.: History of surgical interventions in the paranasal sinuses. *HNO* 38 (1990): 279-286

Luxenberger W., Köle W., Stammberger H., Reittner R.: Computerunterstützte Nasennebenhöhlenchirurgie – der Standard von morgen? *Laryngorhinootol* 78 (1999): 318-326

Mafee MF., Chow JM., Meyers R.: Functional endoscopic sinus surgery: anatomy, CT-screening, indications and complications. *Am J Radiol* 160 (1993): 735-744

Mann W., Klimek L.: Indications for computer-assisted surgery in otolaryngology. *Comput Aided Surg* 3 (1998): 202-204

Maintz J., Viergever M.: A survey of medical image registration. *Med Imag Anal* 2 (1998): 1-36

- Marmulla R., Hassfeld S., Lüth T., Mühling J.: Laser-scan-based navigation in cranio-maxillofacial surgery. *European Association for Cranio-Maxillofacial Surgery* 31 (2003): 267-277
- Martin A., Bale R., Vogele M., Gunkel A., Thumfart W., Freysinger W.: Vogele-Bale-Hohner mouthpiece: registration device for frameless stereotactic surgery. *Radiology* 208 (1998): 261-265
- Maurer C., Fitzpatrick J., Wang M., Galloway R., Maciunas R.: Registration of head volume images using implantable fiducial markers. *IEEE Trans Med Imag* 16 (1997):447-462
- May M., Levine HL., Mester SJ., Schaitkin B.: Complications of Endoscopic Sinus Surgery: Analysis of 2108 Patients – Incidence and Prevention. *The Laryngoscope* 104 (1994): 1080-1083
- Mertens J., Eggers S., Maune S.: Langzeitergebnisse nach Stirnhöhlenoperationen: Vergleich extranasaler und endonasaler Operationstechniken. *Laryngo-Rhino-Otol* 79 (2000): 396-399
- Messerklinger W.: Background and evolution of endoscopic sinus surgery. *J Ear Nose Throat* 73 (1994): 449-450
- Messerklinger W.: *Endoscopy of the Nose*. Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 1978
- Messmer P., Baumann B., Suhm N., Jacob AL.: Navigationsverfahren für die bildgesteuerte Therapie – ein Überblick. *Fortschr Röntgenstr* 173 (2001): 777-784
- Metson RB.: Image-guided sinus surgery: Lessons learned from the first 1000 cases. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery* 128 (2003): 8-13
- Metson RB., Cosenza MJ., Cunningham MJ., Randolph GW.: Physician Experience With an Optical Image Guidance System for Sinus Surgery. *The Laryngoscope* 110 (2000): 972 - 976

Metson RB., Cosenza M., Gliklich R., Montgomery WW.: The role of image-guidance systems for head and neck surgery. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 125 (1999): 1100-1104

Metson RB., Gliklich R., Cosenza M.: A comparison of image guidance systems for sinus surgery. The Laryngoscope 108 (1998): 1164-1169

Mösger R., Klimek L.: Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses. J Otolaryngol 22 (1993): 69-71

Mösger R., Schlöndorff G.: A new imaging method for intraoperative therapy control in skull-base surgery. Neurosurg Rev 11 (1988): 245-247

Mosher HP.: The applied anatomy and intranasal surgery of the ethmoid labyrinth. Trans Am Laryngol Assoc 34 (1912): 25-34

Mosher HP.: The surgical anatomy of the ethmoid labyrinth. Ann Otol Rhinol Laryngol 38 (1929): 869-902

Muacevic A., Uhl E., Steiger HJ., Reulen HJ.: Accuracy and clinical applicability of a passive marker based frameless neuronavigation system. Journal of Clinical Neuroscience 7 (5)(2000): 414-418

Nitsche N., Hilber M., Strasser G., Tümmler H., Arnold W.: Einsatz eines berührungsfreien computergestützten Orientierungssystems bei Nasennebenhöhlenoperationen. I. Technische Grundlagen der Sonarstereometrie. Otorhinolaryngol Nova 3 (1993): 57-64

Olson G., Citardi MJ.: Image-guided functional endoscopic surgery. Otolaryngol Head Neck Surg 123 (2000): 188-194

Pratt JA.: The present status of intranasal ethmoid operation. Arch Otolaryngol 1 (1925): 42-50

Raabe A., Krishnan R., Wolff R., Hermann E., Zimmermann M., Seifert V.: Laser Surface Scanning for Patient Registration in Intracranial Image-guided Surgery. *Neurosurgery* 50 (2002): 797-802

Rauchfuss A.: Complications of endonasal surgery of the paranasal sinuses. Special anatomy, pathomechanisms, surgical management. *HNO* 38 (1990): 309-316

Rasp G., Kramer F., Ostertag P., Kastenbauer E.: Ein neues System zur Einteilung der Siebbeinpolyposis. *Laryngo-Rhino-Otol* 79 (2000): 266-272

Reardon EJ.: Navigational Risks Associated With Sinus Surgery and the Clinical Effect of Implementing a Navigational System for Sinus Surgery. *The Laryngoscope*, 112 (2002): 1-19

Reinhardt H., Meyer H., Amrein E.: A computer-assisted device for intraoperative CT-correlated localization of brain tumors. *Eur Surg Res* 20 (1951): 51-58

Rosenstiel D., Sillers M.: The long-term results of functional endoscopic sinus surgery. *Current Opinion Otolaryngol Head Neck Surg* 8 (2000): 27-31

Roth M., Lanza DC., Zinreich J., Yousem D., Scanlan KA., Kennedy DW.: Advantages and Disadvantages of Three-Dimensional Computed Tomography Intraoperative Localization for Functional Endoscopic Sinus Surgery. *The Laryngoscope*, 105 (1995): 1279-1286

Schlaier J., Warnat J., Brawanski A.: Registration Accuracy and Practicability of Laser-Directed Surface Matching. *Comput Aided Surg* 7 (2002): 284-290

Schlöndorff G., Mösges R., Meyer-Ebrecht D., Krybus W., Adams L.: CAS (computer assisted surgery) Ein neuartiges Verfahren in der Kopf- und Halschirurgie. *HNO* 37 (1989): 187-190

Schmerber S., Chassat F.: Accuracy evaluation of a CAS System: Laboratory Protocol and Results with 6D Localizers, and Clinical Experiences in Otorhinolaryngology. *Comput Aided Surg* 6 (2001): 1-13

Sedlmaier B., Schleich A., Ohnesorge B., Jovanovic S.: Das NEN[®]-HNO-Navigationssystem. *HNO* 49 (2001): 523-529

Skillern RH.: Further observations of the ethmoid problem. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 37 (1928): 173-181

Skillern RH.: *The Accessory of the Nose*. Philadelphia: JB Lippincott, (1920) pp 349-360

Smith F.: Management of chronic sinus disease. *Arch Otolaryngol* 19 (1934): 157-171

Sparmann M., Wolke B.: Stellenwert der Navigation und Roboterchirurgie bei Knie-Totalendoprothesen. *Der Orthopäde* 32 (2003), 498-505

Stammerger H.: Endoscopic endonasal surgery – concepts in treatment of recurring rhinosinusitis, II: surgical technique. *Otolaryngol Head Neck Surg* 94 (1986):147-156

Stammerger H.: Komplikationen einzündlicher Nasennebenhöhlenerkrankungen einschließlich iatrogen bedingter Komplikationen. *Europ. Arch. Oto-Rhino-Laryngol. Suppl.* 1 (1993): 61-102

Stankiewicz JA.: Complications of Endoscopic Intranasal Ethmoidectomy. *The Laryngoscope* 97 (1987): 1270-1273

Steinmeier R., Rachinger J., Kaus M., Ganslandt O., Huk W., Fahlbusch R.: Factors Influencing the Application Accuracy of Neuronavigation Systems. *Stereotact Funct Neurosurg* 75 (2000): 188-202

Taylor JS., Crocher PV., Keebler JS.: Intranasal ethmoidectomy and concurrent procedures. *The Laryngoscope* 92 (1982): 739-743

Troitzsch D., Hoffmann J., Dammann F., Bartz D., Reinert S.: Registrierung mit dreidimensionaler Oberflächen-Laserscanner-Technik zur Navigation in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. *Zentralbl Chir* 128 (2003): 551-556

Uddin FJ., Sama A., Jones S.: Three-dimensional computed-aided endoscopic sinus surgery. *The Journal of Laryngology and Otology* 117 (2003): 333-339

Villalobos H., Germano I.: Clinical evaluation of multimodality registration in frameless stereotaxy. *Comput Aided Surg* 4 (1999): 45-49

Vinas F., Zamorano, L, Buciu R., Li Q., Shamsa F., Jiang Z., Diaz F.: Application accuracy study of a semipermanent fiducial system for frameless stereotaxis. *Comput Aided Surg* 2 (1997): 257-263

Vleming M., Middelweerd RJ., Nistelrooy R., Vries N.: Complications of Endoscopic Sinus Surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 118 (1992): 617-623

Vogele M., Bale R., Freysinger W., Gunkel A., Martin A., Thumfart W.: Eine nichtinvasive Kopfhalterung für stereotaktische HNO-Chirurgie. *Otorhinolaryngol Nova* 7 (1997): 127-132

Vrionis F., Foley K., Robertson J., Shea J.: Use of Cranial Surface Anatomic Fiducials for Interactive Image-guided Navigation in the Temporal Bone: A Cadaveric Study. *Neurosurgery* 40 (1997): 755-763

Watanabe E., Mayanagi Y., Kosugi Y., Manaka S., Takakura K.: Open surgery assisted by the neuronavigator, a stereotactic, articulated, sensitive arm. *Neurosurg* 28 (1991): 792-800

Weber R., Draf W., Keerl R., Schick B., Saha A.: Endonasal Microendoscopic Pansinusoperation in Chronic Sinusitis II. Results and Complications. *American Journal of Otolaryngology*, 18 (1997): 247-253

Weber R., Draf W., Kratzsch B., Hosemann W., Schäfer S.: Modern concepts of frontal sinus surgery. *The Laryngoscope* 111 (2001): 137-146

Wigand ME., Hosemann W.: Microsurgical treatment of recurrent nasal polyposis. *Rhinol Suppl* 8 (1989): 25-29

Wigand ME.: Transnasal ethmoidectomy under endoscopic control. *Rhinology* 19 (1981): 7-15

Wigand ME, Steiner H., Jaumann MP.: Endonasal sinus surgery with endoscopical control: from radical operation to rehabilitation of the mucosa. *Endoscopy* 10 (1978): 255-260

VII. ABKÜRZUNGEN

NNH: Nasennebenhöhlen

NHH: Nasenhaupthöhle

NAB: Nasenatmungsbeschwerden

LM: Landmarke

KFH: Kieferhöhle

SH: Stirnhöhle

SBB: Siebbein

KBH: Keilbeinhöhle

LB: laterale Schädelbasis

SD: Standardabweichung

RMS: Root Mean Square - Error

VIII. DANKSAGUNG

Nach Abschluss dieser Arbeit gilt mein ganz besonderer Dank Herrn PD Dr. H. Hagedorn für die Überlassung des Themas, für seine Anregungen, sein Engagement, seine Geduld sowie die hervorragende Betreuung dieser Arbeit.

Des weiteren danke ich Herrn Prof. G. Rasp und Herrn PD A. Leunig für ihren fachlichen Rat sowie Herrn R. Strobl für die Hilfe bei der statistischen Auswertung.

IX. LEBENSLAUF**Angaben zur Person:**

Name: Georg Johannes Ledderose
Geburtstag: 22. August 1978
Geburtsort: München
Staatsangehörigkeit: deutsch
Eltern: Dr. Hannelore Ledderose
Dr. Georg Ledderose
Geschwister: drei ältere Schwestern, zwei jüngere Brüder

Schulbildung:

1985 – 1989 Grundschule Schäftlarn
1989 – 1998 Gymnasium der Benediktiner Schäftlarn (humanistischer Zweig)
1998 Abitur

Zivildienst:

1998 – 1999 Zivildienst am Institut für Anästhesiologie im Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München

Hochschulbildung:

1999 Immatrikulation für das Medizinstudium an der Ludwig-Maximilians-Universität München
2001 Ärztliche Vorprüfung
2002 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
2004 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
2005 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Praktisches Jahr:

10/2004 – 2/2005 Erstes Tertial: Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, HNO-Klinik, Klinikum Großhadern, LMU München, (Direktor: Prof. A. Berghaus)
2/2005 – 5/2005 Zweites Tertial: Innere Medizin, Städtisches Krankenhaus München Harlaching (Komm. Leitung: Dr. L. Lutz)
5/2005 – 9/2005 Drittes Tertial: Chirurgie, Städtisches Krankenhaus München Harlaching (Chefarzt: Prof. Dr. J. Horn/Prof. Dr. H. Hertlein)

Berufliche Tätigkeit:

Ab 5/2006 Assistenzarzt in der Klinik für HNO-Heilkunde des Katharinenhospitals Stuttgart