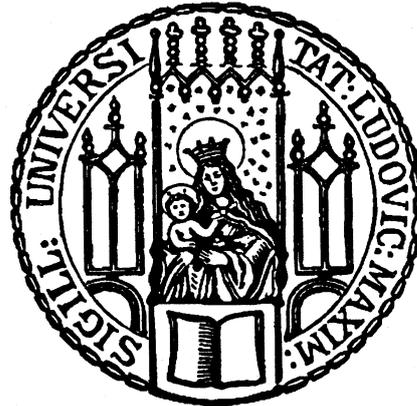


**Aus der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie
der Ludwig-Maximilians-Universität München**

Direktor: Prof. Dr. med. Wolf Mutschler



**Der Camera Augmented Mobile C-arm.
Präklinische Testung eines neuen Video C-Bogens und erste
klinische Erfahrungen unter besonderer Berücksichtigung der
applizierten Strahlendosis, des Indikationsspektrums und des
Workflows**

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

**vorgelegt von
Anna Maria von der Heide
aus Göttingen
2015**

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

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Ekkehard Euler
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. Andrea Baur-Melnyk Prof. Dr. Wolfgang Hartl Prof. Dr. Ulrich-Georg Fink
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Dr. med. Simon Weidert
Dekan:	Prof. Dr. med. Dr. h.c M. Reiser, FACR, FRCR
Tag der mündlichen Prüfung:	22.01.2015

Eidesstattliche Versicherung

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Der Camera Augemented Mobile C-arm. Präklinische Testung eines neuen Video C-Bogens und erste klinische Erfahrungen unter besonderer Berücksichtigung der applizierten Strahlendosis, des Indikationsspektrums und des Workflows

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand

INHALT

1. EINLEITUNG	1
1.1 FORSCHUNGSVORHABEN	1
1.2 BILDGEBUNG IM UNFALLCHIRURGISCHEN OPERATIONSSAAL	2
1.3 HYPOTHESE UND ZIELSETZUNG	6
2. METHODEN UND MATERIAL	7
2.1 EINGESETZTE C-BÖGEN	7
2.1.1 DER CAMERA AUGMENTED MOBILE C-ARM (CAMC)	7
2.1.2 DER SIEMENS SIREMOBIL COMPACT C-BOGEN	13
2.1.3 DER ZIEHM VISION VARIO 3D C-BOGEN	13
2.2 REGISTRIERUNG VON PATIENTENBEWEGUNGEN	13
2.3 ARBEITSSCHRITTBASIERTE ANALYSE	15
2.4 ERHEBUNG DER DATEN	17
2.5 DATENSPEICHERUNG UND STATISTIK	17
3. DIE PRÄKLINISCHE EXPERIMENTELLE STUDIE	19
3.1 MATERIAL UND METHODEN DER PRÄKLINISCHEN EXPERIMENTELLEN STUDIE	20
3.1.1 PRÄPARATE	20
3.1.2 VORBEREITUNG DER PRÄPARATE	20
3.1.3 OPERATIONSBESTECK UND IMPLANTAT	21
3.1.5 DEFINITION DER BOHRQUALITÄT	23
3.2 VERSUCHE	24
3.2 ERGEBNISSE DER PRÄKLINISCHEN EXPERIMENTELLEN STUDIE	25
3.4 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE DER PRÄKLINISCHEN EXPERIMENTELLEN STUDIE	34
4. DIE KLINISCHE STUDIE	37
4.1 MATERIAL UND METHODEN DER KLINISCHEN STUDIE	37
4.1.1 PATIENTEN UND EINGRIFFE	37
4.1.2 EXEMPLARISCHER ABLAUF EINER OPERATION MIT DEM CAMC	38
4.2 ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE	40
4.3 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE	52
5. DISKUSSION	55
5.1 EINORDNUNG DES CAMC IN BESTEHENDE IGS SYSTEME	55
5.2 INTRAOPERATIVER STRAHLENSCHUTZ	61
5.3 COMPUTER-ASSISTIERTE SYSTEME IN DER MEDIZINISCHEN AUSBILDUNG	63
5.4 DISKUSSION DER PRÄKLINISCHEN EXPERIMENTELLEN STUDIE	64
5.5 DISKUSSION DER KLINISCHEN STUDIE	67
6. ZUSAMMENFASSUNG	72
7. LITERATURVERZEICHNIS	75
8. ANHANG	81
8.1 TECHNISCHE DETAILS DER EINGESETZTEN C-BÖGEN	81
8.1.1 DER SIEMENS POWERMOBIL C-BOGEN	81
8.1.2 DER SIEMENS SIREMOBIL COMPACT C-BOGEN (48)	84
8.1.3 DER ZIEHM VISION VARIO 3D C-BOGEN (49)	87
8.2 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	89

INHALT

8.3	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	91
8.3.1	ABBILDUNGEN	91
8.3.2	TABELLEN	92
8.4	BISHER VERÖFFENTLICHTE TEILASPEKTE DIESER ARBEIT	94
9.	DANKSAGUNG	95

1. EINLEITUNG

1.1 FORSCHUNGSVORHABEN

Diese Arbeit ist Teil eines gemeinsamen Projektes von Wissenschaftlern des Lehrstuhls Computer Aided Medical Procedures & Augmented Reality der Technischen Universität (TU) München unter der Leitung von Prof. N. Navab und einem Ärzteteam der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München unter der Leitung von Prof. Dr. E. Euler im Rahmen der interdisziplinären Forschungsgruppe Navigation and Augmented Reality Visualization System (NARVIS) (1). Seit 2004 bietet das NARVIS-Labor die Möglichkeit der engen Zusammenarbeit von Wissenschaftlern verschiedenster Fachrichtungen und Ärzten in einer Vielzahl von Projekten. Dabei steht vor allem die zukünftige klinische Integration technischer Innovationen im Vordergrund.

Die Anfänge des Projekts des Camera Augmented Mobile C-arm (CamC) reichen bis in das Jahr 1999 zurück. In den Siemens-Forschungslaboren in Princeton entwickelten Navab et al. (2) erstmals das Prinzip des Camera Augmented Mobile C-arm. Hierbei wird ein konventioneller C-Bogen um eine Videokamera erweitert, sodass Röntgen- und Live-Videobild zeitgleich in ein und demselben Bildausschnitt dargestellt werden können. Im Jahr 2006 wurde im NARVIS-Labor der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München ein erster Prototyp für den präklinischen Einsatz konstruiert. Dieser wurde kontinuierlich weiterentwickelt, sodass seit 2009 ein zweiter, für den klinischen Einsatz geeigneter Prototyp dem interdisziplinären Forschungsteam zur Verfügung steht.

Der zweite Prototyp wurde in einer ersten klinischen Studie im Zeitraum 7/2009 – 4/2011 hinsichtlich der Einsetzbarkeit im unfallchirurgischen Operationsalltag getestet. Unmittelbar vor dem ersten klinischen Einsatz wurde eine präklinische experimentelle Kadaverstudie an Rinder-Metacarpi zur Vorbereitung der klinischen Studie durchgeführt. Jeder Einsatz des CamC Systems wurde auf Video dokumentiert und die Auswirkungen auf die operativen Abläufe anhand einer arbeitsschrittbasierter Analyse (workflow based analysis) untersucht und bewertet.

Diese Arbeit umfasst die unmittelbar präklinische experimentelle Studie und die Erfahrungen des ersten Einsatzes im unfallchirurgischen Operationsalltag. Die klinische Studie ist ein erster Schritt in einem lang angelegten Evaluierungsprozess auf dem Weg

zum alltäglichen klinischen Einsatz und einer möglichen Kommerzialisierung des CamC Systems.

Das gesamte CamC Projekt wird von Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland teilweise finanziell unterstützt.

1.2 BILDGEBUNG IM UNFALLCHIRURGISCHEN OPERATIONSSAAL

Die Entdeckung der Röntgenstrahlen durch Wilhelm Conrad Röntgen im Jahr 1895 (3) wird oft als „(...) nach der Asepsis die bedeutendste Entdeckung in bezug auf eine Verbesserung der Unfallbehandlung“ (4) angesehen.

Neben vielen anderen neuen Möglichkeiten der Diagnostik und Therapie in verschiedensten Disziplinen der Medizin war es erstmalig möglich, Frakturen, insbesondere an den Extremitäten, darzustellen und deren Reposition zu kontrollieren und zu dokumentieren.

Mit der Entwicklung eines mobilen C-Bogens durch L. Diethelm (5), (6) und L. Völkel (7) im Jahr 1954 begann eine neue Ära der operativen Frakturversorgung, da nun intraoperativ Röntgenbilder deutlich schneller, einfacher und vor allem mit einer deutlichen Strahlenreduktion erstellt werden konnten.

Ab 1958 ermöglichte die Integration einer Fernsehkamera in den C-Bogen erstmals, dass das ganze Operationsteam und vor allem der Operateur selbst die Röntgenbilder zeitgleich über einen Monitor betrachten konnten (7), (8). Das Ausgangsbild des Bildverstärkers wurde mittels Kreisflächen-Abtastung auf die Signalplatte der an den Bildverstärker angeschlossenen Fernsehkamera abgebildet und „dort in ein elektronisches Ladungsbild umgewandelt.“ (8). Dieses wurde anschließend mit einem Elektronenstrahl in festgelegten Zeit- und Zeilenintervallen abgetastet und so in Spannungsschwankungen umgewandelt, die einem Videosignal entsprechen (8).

Ein weiterer Meilenstein war die Vorstellung eines zur intraoperativen Er- und Darstellung von dreidimensionalen Schnittbildern fähigen C-Bogens im Jahr 2000 (9), (10), (11).

Die intraoperative Erstellung von vollen 360° Scans ist seit der Entwicklung des O-Arms 2003 möglich (5), (12).

Das grundsätzliche Prinzip des C-Bogens besteht darin, dass „Strahlenquelle und Detektor (...) über einen C-förmigen Arm miteinander verbunden [sind], wobei zu einer Seite hin eine Öffnung besteht. Hierdurch ergibt sich die Möglichkeit, den C-Bogen über den Patienten zu fahren (...). Diese Strahleneinheit mitsamt Detektor ist in allen drei

Raumrichtungen, [also sechs Freiheitsgrade], gegeneinander verschieblich. Dadurch können die interessierenden Regionen korrekt in der gewünschten Ebene dargestellt werden. Die entsprechenden Aufnahmen entsprechen [meist] in etwa klassischen Röntgenbildern in a.p.- und Seitansicht, wobei jeder Winkel dazwischen auch dargestellt werden kann.“ (12). Abgesehen von den technischen Weiterentwicklungen und Optimierungen ist die prinzipielle Bau- und Funktionsweise der C-Bögen stets nahezu unverändert geblieben. Heutzutage gehört der Einsatz klassischer 2D C-Bögen sowie der Einsatz der immer weiter verbreitet vorhandenen 3D C-Bögen und O-Armen zu den Standards im unfallchirurgisch-orthopädischen Operationssaal.

Neben der Forderung nach einer hervorragenden intraoperativen Bildgebung zur Verringerung des operativen Traumas bei bestmöglicher operativer Präzision, Sicherheit und Dokumentation rückt die Frage des Strahlenschutzes des Operationsteams, des Pflegepersonals und natürlich des Patienten immer stärker ins Bewusstsein. Die Präambel der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik vom 23. November 2007 stellt fest:

„Die Qualität der radiologischen Diagnostik wird bestimmt durch die medizinische Fragestellung, die eine rechtfertigende Indikation begründet, die optimierte Durchführung der Untersuchung, die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen mit einer medizinisch vertretbar niedrigen Strahlenexposition und die fachkundige Auswertung der Untersuchung und der dokumentierten Ergebnisse im Befundbericht. (...) Dabei muss das Grundprinzip der Minimierung der Strahlenexposition des Patienten als auch gegebenenfalls des Untersuchers unbedingt im Vordergrund stehen.“ (13)

Daher beinhaltet jede Weiterentwicklung der intraoperativen Bildgebung immer auch das Ziel der Minimierung der Strahlenexposition.

Im Rahmen der Verbesserung der intraoperativen Bildgebung und somit der operativen Präzision wurde seit Anfang des 20. Jahrhunderts vor allem in der Neurochirurgie an der Entwicklung und Realisierung von Navigationssystemen geforscht. Der technische Fortschritt in den 80iger und 90iger Jahren ermöglichte den Einsatz erster neurochirurgischer Navigationssysteme (14), (15).

In der Unfallchirurgie und Orthopädie wird die computerassistierte Navigation in der Computer Aided Surgery (CAS) oder spezifischer der Computer Aided Orthopedic Surgery (CAOS) seit fast zwei Jahrzehnten zunehmend stärker eingesetzt. Eine der ersten Anwendungen der computerassistierten Navigation war Mitte der 90iger Jahre die an präoperativ erstellten CT-Bildern navigierten Pedikelschrauben (16), (17), (18), (19), (20).

Die CAS bzw. CAOS umfasst eine Vielzahl von Systemen, die neuartige Technologien vor allem der Bildgebung und der Navigation mit standardisierten Operationsmethoden verknüpfen. Die Grundidee dabei ist, dass die neuen Technologien die Operateure hauptsächlich in der Visualisierung des Operationssitus' durch eine Verbindung der virtuellen Bilddaten mit dem realen Patienten unterstützen und somit die operative Präzision erhöhen. So können die vielfältigen präoperativen diagnostischen Verfahren in den „therapeutischen Prozess“ (21) integriert und oftmals schon intraoperativ eine sehr genaue Validierung des Operationsergebnisses durchgeführt werden (20), (22), (15), (21). Nicht zuletzt führt dies zu einer geringeren Strahlenbelastung des Operationsteams und des Patienten (12), (20), (5), (23), (24), (25), (15), (26), (21), (27), (28).

Das grundlegende Funktionsprinzip von Navigationssystemen in der Chirurgie, basierend auf einem prä- oder intraoperativ erstellten Bilddatensatz, einem Trackingsystem und einem leistungsfähigen Rechner als zentralem Steuerelement, (15), (21), sowie die Anforderungen an jedes intraoperative bildgebende Verfahren, wie schnelle Bilderstellung und –verarbeitung, weiterhin bestehender Zugang zum Operationssitus, einfache intuitive Bedienbarkeit, Einhalten der Hygienestandards, Einhaltung der Strahlenschutzbestimmungen und Integration mit anderen Systemen, werden von B. Scheder (20) und R. Tita (5) ausführlich dargestellt. Abgesehen von technischen Verbesserungen sind die grundlegenden Systemkomponenten und Abläufe seit den Anfängen nahezu unverändert geblieben.

Anfang der 90iger Jahre wurde durch T.P. Caudell und D.W. Mizell (29) der Begriff der Augmented Reality (AR), der erweiterten Realität geprägt. Die ersten Anfänge der medizinischen Augmented Reality wurden allerdings schon 1938 von dem Mathematiker H. Steinhaus begründet (22). Im Jahr 1968 entwickelte I. Sutherland mit seinen „Ultimate Display – optical see through head-mounted display (HMD)“ (22) erstmalig eine neuartige Computer-Mensch Schnittstelle. Das erste medizinisch einsatzfähige, um einen CT-Datensatz erweiterte Operationsmikroskop stellten Roberts et al. 1986 vor (22). In ihrem sogenannten „virtuality continuum“ (30), (31) beschreiben P. Milgram und F. Kishino Augmented Reality als eine Vermischung von Virtual Reality (VR) und der realen Welt, in der das Reale einen dominanteren Teil als das Virtuelle einnimmt.

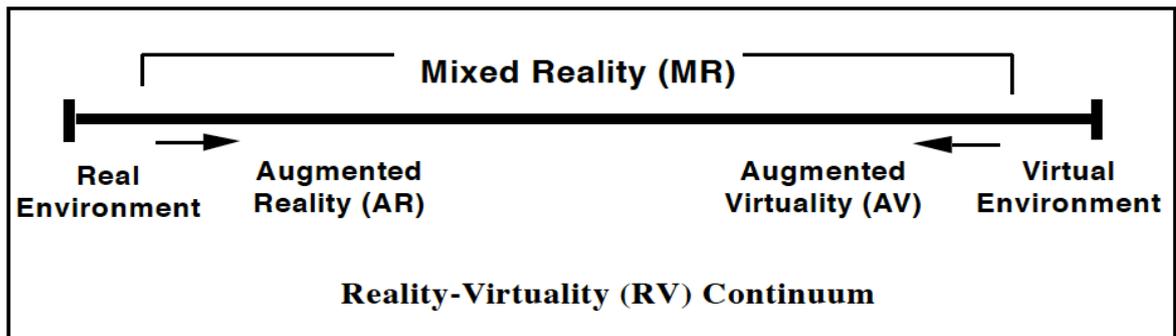


Abb.1: Schematische Darstellung des Reality-Virtuality Continuum von P. Milgram und F. Kishino. (30)

Auch Wellner et al. (32) betonen, dass anders als in der Virtual Reality Computer-generierte Objekte in die reale Welt eingefügt werden und der Benutzer nicht in die virtuelle, von Computern generierte Welt eintauchen muss.

R. Azuma (33), (34) charakterisiert Augmented Reality anhand der Eigenschaft der Ausrichtung und Interaktion von virtuellen und realen Objekten in Echtzeit. Laut F. P. Brooks, Jr. (35) ist der Grundgedanke der Augmented Reality, dass eine Erweiterung der Intelligenz des Nutzers mehr Potential als künstliche Intelligenz besitzt, da sich menschliche Erfahrung und Intuition mit der Rechentechnik der Computer verbinden lassen. Einen sehr guten Überblick über dieses weite und sich ständig wandelnde Feld sowie über die verschiedensten AR-Systeme geben Siehlhorst et al. (22).

Trotz des faszinierenden technischen Fortschritts bleibt die praktische klinische Anwendung der AR-Systeme ein noch nicht ausreichend gelöstes Problem. Meist sind die Systeme zu komplex, sodass sie nicht den Anforderungen im Operationssaal vor allem in Hinsicht auf die strengen Hygienevorschriften und die Benutzerfreundlichkeit entsprechen. Dennoch gibt es, wie Okur et al. (36) beschreiben, einige vielversprechende kleinere Studien, die die prinzipielle Anwendbarkeit und den Mehrwert der AR-Systeme zeigen (37), (38), (39), (40).

Insgesamt ist heute schon festzuhalten, dass die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Medizin, Informatik, Maschinenbau, Elektrotechnik und vielen weiteren Disziplinen innerhalb der CAS „eine beachtenswerte Veränderung“ (20) bei der „präoperative[n] Planung und Simulation, chirurgische[n] Intervention und medizinische[n] Robotik (...) bewirkt“ (20) hat.

Es ist davon auszugehen, dass der Einfluss neuartiger Technologien auf die gesamte Medizin in den nächsten Jahren weiter zunehmen wird.

1.3 HYPOTHESE UND ZIELSETZUNG

Ziel der prospektiv randomisierten Kadaverstudie und der prospektiv und konsekutiv angelegten klinischen Studie ist die Evaluierung des CamC Systems im unfallchirurgischen Operationsalltag. Dabei sollen vor allem folgende Fragen beachtet werden:

- Einfluss des CamC Prototypen auf die intraoperative Bildgebung
- Einfluss des CamC Prototypen auf den operativen Arbeitsablauf
- Einfluss der Erfahrung des Chirurgen auf den Einsatz des CamC Prototypen
- Besonders geeignete Indikationen für den Einsatz des CamC Prototypen
- Benutzerfreundlichkeit und Bedienbarkeit des CamC Prototypen.

Die Forschungsgruppe des CamC Projekts stellte für die präklinische experimentelle Studie mit dem Modell der Marknagelverriegelung (siehe 3.) folgende Nullhypothese auf:

Bei dem Einsatz des CamC Prototypen wird eine gleiche Anzahl von Röntgenbildern und eine gleiche Zeit, sowohl für jeden einzelnen Arbeitsschritt als auch für die gesamte Verriegelung wie bei dem Einsatz des Standard C-Bogens benötigt. Bezüglich der Bohrqualität werden ebenfalls gleiche Ergebnisse erwartet (41).

Hinsichtlich der klinischen Studie wurde folgende Nullhypothese formuliert:

Bei dem Einsatz des CamC Prototypen bei unfallchirurgischen Standard-Prozeduren wird eine gleiche Anzahl von Röntgenbildern und eine gleiche Zeit, sowohl für jeden einzelnen Arbeitsschritt als auch für die gesamte Operation wie bei dem Einsatz des Standard C-Bogens benötigt. Der Einsatz des CamC Prototypen wird keinen Einfluss auf die Ausführung der operativen Versorgung haben.

2. METHODEN UND MATERIAL

2.1 EINGESETZTE C-BÖGEN

In der klinischen Studie wurden der CamC Prototyp, der Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogen, der Siemens SIREMOBIL Compact² C-Bogen und der CamC Prototyp mit deaktivierter Überlagerungsfunktion eingesetzt. Die drei letztgenannten C-Bögen werden zum Vergleich mit dem CamC Prototypen in diese Studie aufgenommen. Der Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogen und der Siemens SIREMOBIL Compact² C-Bogen befinden sich im täglichen klinischen Einsatz in der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München.

Der Einsatz eines bestimmten C-Bogens bei einer bestimmten Operation hatte keinen Einfluss auf die Auswahl dieser Operation zur Aufnahme in die Studie. Der Vergleich der verschiedenen C-Bögen mit dem CamC Prototypen war kein Vergleich der unterschiedlichen Technik der einzelnen C-Bögen, sondern allein ein Vergleich der pro Arbeitsschritt benötigten Zeit und Röntgenbilder sowie der Gesamt-Zeit und Gesamt-Anzahl der Röntgenbilder mit den verschiedenen Geräten. Dabei wurden alle Standard C-Bögen mit dem CamC Prototypen verglichen.

Bei allen C-Bögen, inklusive dem CamC Prototypen mit deaktivierter Videoüberlagerung, ist die Anwesenheit einer Assistenz zur Bedienung des Gerätes notwendig. Diese Aufgabe wurde meist von einer der Fachpflegekräfte im Operationsdienst übernommen. Beim CamC System wurde dies bisher noch von einem Mitglied der Forschungsgruppe ausgeführt.

In der präklinischen Kadaverstudie wurde nur der CamC Prototyp eingesetzt.

2.1.1 DER CAMERA AUGMENTED MOBILE C-ARM (CAMC)

Das Prinzip des Camera Augmented Mobile C-arms (CamC), das einen konventionellen C-Bogen um eine Videokamera erweitert, wurde erstmals 1999 von Navab et al. (2) beschrieben.

Ein erster, für den präklinischen Einsatz geeigneter Prototyp des CamC wurde 2006 im NARVIS Labor der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München konstruiert. Ein für den klinischen Einsatz

¹ Ziehm Imaging GmbH, Nürnberg, Deutschland

² Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland

geeigneter zweiter Prototyp steht dem interdisziplinären Forschungsteam seit 2009 zur Verfügung.

Um eine zeitnahe Umsetzung der Anregungen aus den ersten klinischen Erfahrungen zu gewährleisten, wird der erste Prototyp des CamC Systems kontinuierlich weiterentwickelt und die Änderungen nach ausreichender Testung auf den klinischen Prototypen übertragen. Die Grundidee des Camera Augmented Mobile C-arms ist eine Überlagerung eines Röntgenbildes mit einem zeitgleich erstellten Live-Videobild, um so die Informationen aus beiden Bildmodalitäten am besten zu nutzen.

Eine solche Überlagerung setzt voraus, dass beide Bilder von demselben Blickpunkt aufgenommen werden, also von einem gemeinsamen optischen Zentrum. Dies ist auf dem direkten Weg physikalisch nicht möglich. Navab et al. (2) schlagen eine einfache Doppelspiegelkonstruktion als Lösung vor, die die optische Achse der Kamera so ändert, dass beide optischen Achsen gleich ausgerichtet sind (Abb. 2).

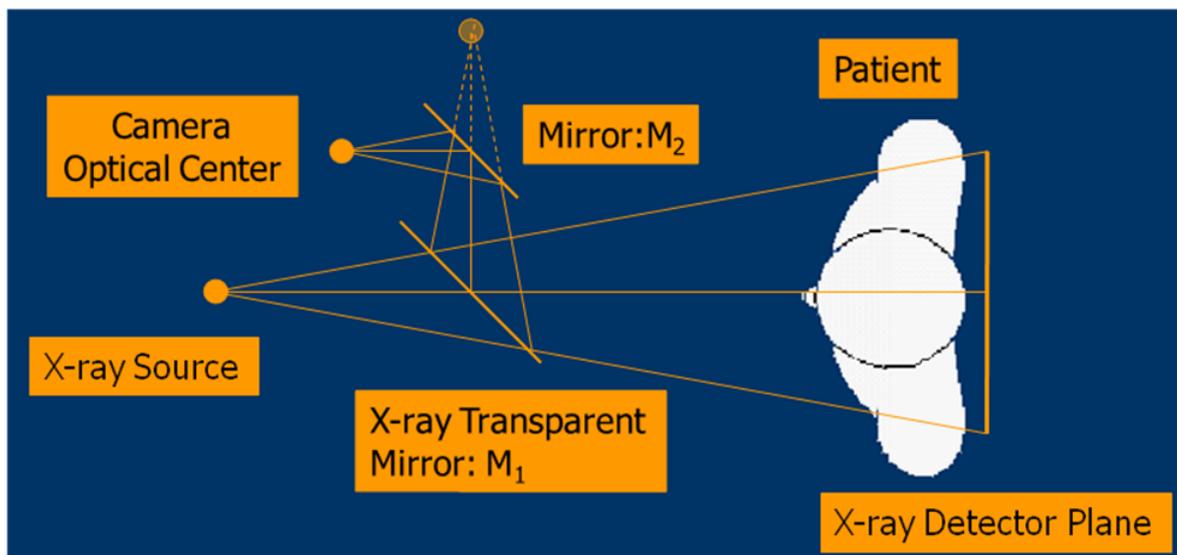


Abb. 2: Schematische Darstellung des CamC Konzepts (2).

Eine weitere Grundvoraussetzung für die Überlagerung ist, dass sich der C-Bogen in der inversen (upside-down) Position, also im Gegensatz zur Standardposition mit der Röntgenquelle nicht unter, sondern wie die Videobildquelle über dem Operationstisch befindet, da sonst der Patient für die Kamera nicht sichtbar ist.

Während der Konstruktion ist die von Navab et al. (2), (42) und Wang (43) vorgeschlagene einmalige Kalibrierung notwendig, die eine Genauigkeit der Überlagerung von Video- und Röntgenbild von $<1\text{mm}$ in verschiedenen Rotationsebenen gewährleistet. Diese gilt, solange sich die Positionen von Videokamera und Röntgenquelle zueinander nicht ändern.

Mit Hilfe von optischen Markern am dargestellten Objekt werden Bewegungen, entweder des Gerätes oder des Patienten, die zu einer Ungenauigkeit der Überlagerung von Röntgenbild und Live-Videobild führen, erkannt (43) (siehe 2.2).

Der erste im Jahr 2006 realisierte Prototyp des CamC Systems basiert auf einem Siemens Siremobile Iso-C 3D. Die von Navab et al. vorgeschlagene Doppelspiegel- und Kamerakonstruktion wurde mithilfe einer im NARVIS Labor entwickelten Aufhängung umgesetzt. Die Abdeckung der Röntgenquelle wurde geringfügig vergrößert und mit einer 0,5mm dicken Bleiabdeckung umgeben um der veränderten Strahlerposition Rechnung zu tragen (42), (44).

Damit die Qualität der Röntgenbilder nicht beeinträchtigt wird, muss der Spiegel innerhalb der Röntgenstrahlung strahlendurchlässig sein. Wang et al. (44) und Navab et al. (42) zeigten eine Absorption und Streuung der Röntgenstrahlen durch die Spiegelkonstruktion von 39%, unabhängig von der Röhrenspannung. Daraufhin wurde die applizierte Dosis so angepasst, dass die Absorption des Spiegels im Strahlengang kompensiert wird und keine Qualitätsunterschiede der Strahlung bestehen. Nach Ermittlung dieser Größe kann in Zukunft die Patientendosis errechnet werden. Außerhalb der veränderten Abdeckung der Röntgenquelle konnte keine, durch die Spiegelkonstruktion verursachte messbare Streustrahlung nachgewiesen werden. Dabei wurde jedoch eine mögliche Streustrahlung, die unvermeidbar durch den Patienten verursacht wird, nicht mit berücksichtigt (42).

Der in dieser Kadaverstudie und der ersten klinischen Studie eingesetzte zweite Prototyp des CamC Systems basiert auf einem Siemens POWERMOBIL² C-Bogen. In der Beschreibung der technischen Daten des POWERMOBIL² C-Bogens folge ich dem Datenblatt POWERMOBIL² (45), siehe hierfür 8.1.1.

Durch Änderungen der Position der Videokamera innerhalb der Doppelspiegel-Kamerakonstruktion war es möglich, die Doppelspiegel durch einen einzigen Spiegel zu ersetzen, (Abb. 3). Die prinzipielle Konstruktion des CamC Systems und alle weiteren Systemkomponenten sind in beiden Prototypen gleich. Somit ist eine gleichbleibende Genauigkeit der Überlagerung von Video- und Röntgenbild sichergestellt. Weiterhin können die Ergebnisse der von Wang (43), Wang et al. (44) und Navab et al. (42), (2) mit dem ersten Prototyp durchgeführten Studien bezüglich der Präzision und Strahlenbelastung auf den zweiten Prototypen übertragen werden, da nur der Spiegel innerhalb der Röntgenstrahlung nachweislichen Einfluss auf die Qualität der Strahlung hat.

Die Abdeckung der Röntgenquelle ist weiter geringfügig vergrößert und wie bei der Doppelspiegelkonstruktion ebenfalls mit einer 0,5mm dicken Bleiabdeckung umgeben.

Diese Änderungen am Strahlergehäuse führen zu einer geringen Reduktion des Arbeitsbereichs zwischen C-Bogen und Patient, welcher in der Praxis aber gut zu tolerieren ist.

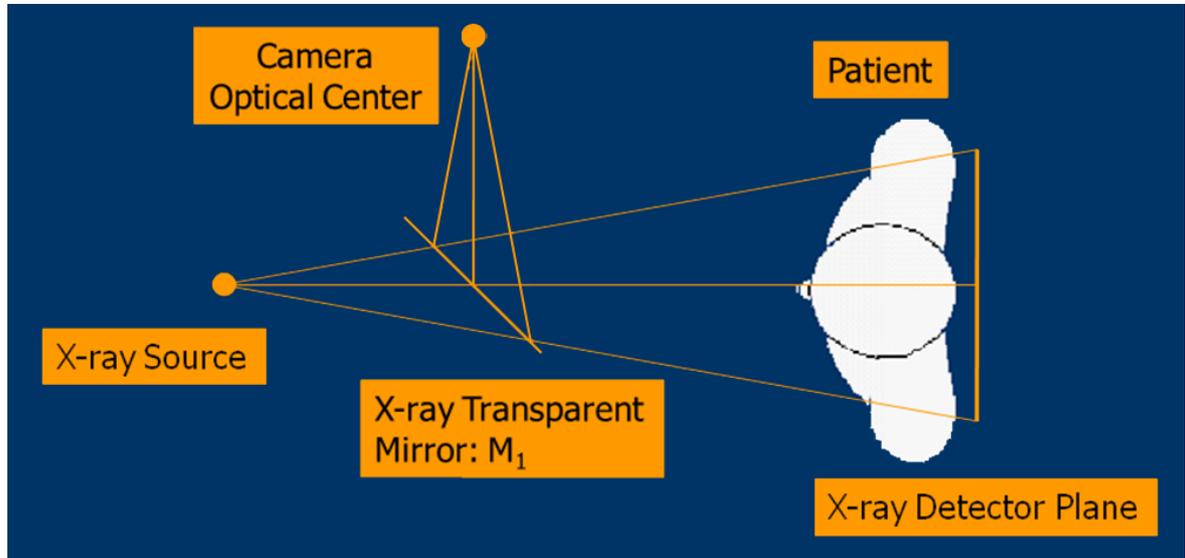


Abb. 3: Schematische Darstellung der veränderten Spiegel-Kamerakonstruktion

Die in beiden Prototypen verwendete Videokamera ist eine Flea®³. Die Kamera enthält einen Sony 1/3" CCD-Sensor (Charge-coupled Device), eine 1024 x 768 Pixel Farbauflösung und eine FPS (Frames per second) von 30FPS (42), (46). Die Kamera ist über ein Firewire-Kabel (IEEE-1394) mit dem Visualisierungs-Computer verbunden. Dies ist ein Standardcomputer, der durch eine Falcon Framegrabber-Karte⁴ erweitert worden ist (42).

Die Navigationssoftware und die Benutzeroberfläche sind basierend auf dem im NARVIS Labor entwickelten medical augmented reality framework (CAMPAR) (47) in C++ programmiert.

Der zu dem Siemens POWERMOBIL² C-Bogen dazugehörige Monitorwagen wurde entsprechend den neuen Anforderungen des CamC Prototypen ebenfalls modifiziert. Einer der zwei zur Anzeige der Röntgenbilder vorhandenen Monitore wurde durch einen neuen Farb-Flachbildschirm ersetzt, auf dem das Video-Überlagerungsbild angezeigt wird. Ein weiterer Touchscreen Monitor mit der Benutzeroberfläche ist an der Seite des Bildschirmwagens mit einem Schwenkarm montiert.

Mit Hilfe einer Maus oder über den Touchscreen ist eine stufenlose Einstellung der

³ Point Grey Research Inc., Vancouver, BC, Kanada

⁴ IDS Imaging Development Systems GmbH, Obersulm, Deutschland

Transparenz von „nur Videobild“ zu „nur Röntgenbild“ einfach ausführbar.

Der im Monitorwagen standardmäßig vorhandene Drucker zur Dokumentation der intraoperativen Röntgenbilder in der Patientenakte blieb erhalten.

Die Bildaufnahme von Röntgenbildern kann entweder via Fußpedal vom Operateur selbst oder durch eine unsterile Fachpflegekraft des Operationsdienstes via Handknopf ausgelöst werden.

Im aktuellen Setup des CamC Systems ist ein zusätzlicher kleiner Computerwagen zur Speicherung der Videodaten nötig. Dieser soll bei zukünftigen Versionen in den Monitorwagen integriert werden.

Die Umsetzung einer Mensch-Maschine-Schnittstelle, die eine sterile Bedienung des CamC Systems vom Operationstisch aus durch den Operateur ermöglicht, befindet sich noch in der Entwicklung, sodass zum jetzigen Zeitpunkt die Bedienung des Systems von einer nicht sterilen Fachpflegekraft des Operationsdienstes nach den mündlichen Vorgaben des Operateurs erfolgt.

Die sterile Abdeckung des CamC Systems besteht aus einem Transparent Cover for X-Ray Machine, Banded Bag, 60cm x 120cm⁵ für das vergrößerte Strahlergehäuse und einem Cover Set for C-Arm Siemens Siremobil, Iso-C/Iso-C3D/Ar⁵ für den C-Bogen.

⁵ Microtek Medical B.V., Zutphen, Niederlande



Abb. 4: Erster CamC Prototyp (a) und Detailansicht der Kamera- und Doppelspiegelkonstruktion (b, c).

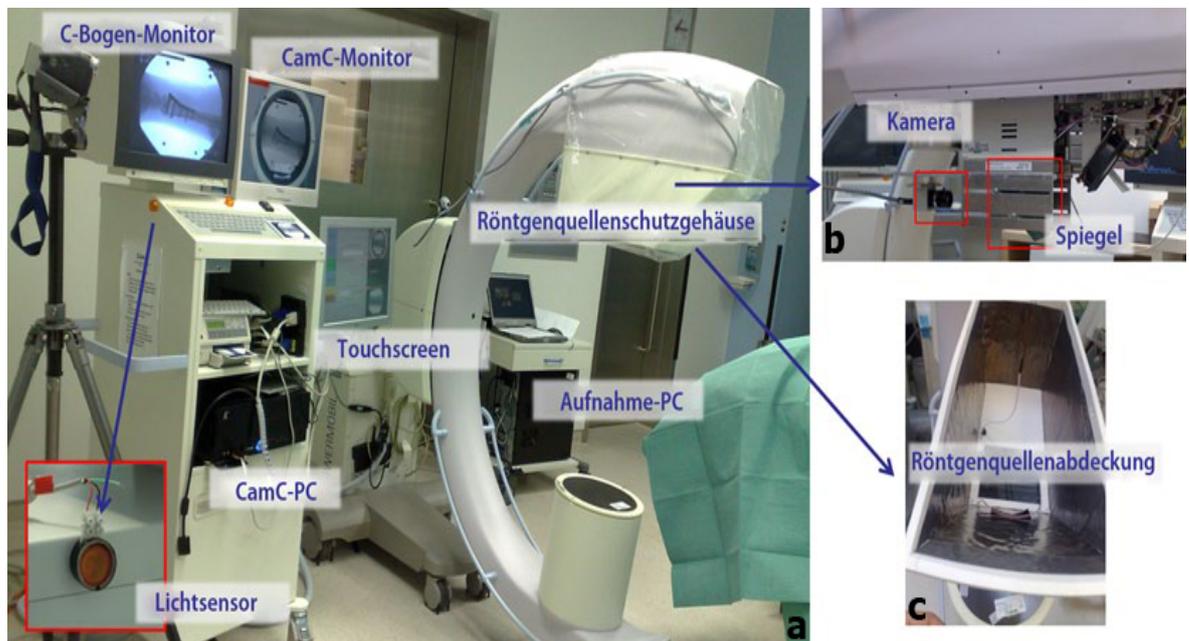


Abb. 5: Zweiter CamC Prototyp im Operationssaal (a) mit Detailansicht der Kamera-Spiegelkonstruktion sowie Innenansicht des veränderten Strahlergehäuses (b, c).

2.1.2 DER SIEMENS SIREMOBIL COMPACT² C-BOGEN

Der Siemens SIREMOBIL Compact² C-Bogen wurde 1997 erstmals von Siemens präsentiert (8). In der Beschreibung der technischen Daten des SIREMOBIL Compact² C-Bogens folge ich dem Datenblatt SIREMOBIL Compact L/SIREMOBIL Compact² (48), siehe hierfür 8.1.2.

2.1.3 DER ZIEHM VISION VARIO 3D¹ C-BOGEN

Der Vision Vario 3D¹ C-Bogen ist seit 2003 als Medizinprodukt erhältlich. In der Beschreibung der technischen Daten des Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogens folge ich dem Datenblatt Ziehm Vision FD Vario 3D¹ (49), siehe hierfür 8.1.3.

2.2 REGISTRIERUNG VON PATIENTENBEWEGUNGEN

Die Überlagerung von Röntgen- und Videobild, wie sie vom CamC System generiert wird, ist nur zu dem Zeitpunkt der Erstellung des Röntgenbildes sicher exakt und wahr. Damit die Überlagerung auch zu jedem anderen späteren Zeitpunkt gültig ist und dem Chirurgen keine Falschinformationen zur Verfügung gestellt werden, die zu gefährlichen Fehlentscheidungen führen, wurde eine Methode zur Registrierung von Patientenbewegungen, sogenanntes optisches Tracking (50), implementiert. Hierbei werden auf dem Patienten angebrachte visuelle quadratische Marker registriert und verfolgt, also „getrackt“. Zhang et al. (50) geben einen guten Überblick über verschiedenen Markersysteme und deren Vor- und Nachteile.

Die von uns eingesetzten Marker sind von der Adolf Bausch GmbH⁶ produziert worden und haben ein selbst designtes Muster (43). Sie bestehen aus Aluminium und sind somit sterilisierbar und wieder verwendbar.

In der präklinischen Kadaverstudie wurden die Marker mit Hilfe von 370 x 4.8mm Natur, Voltomat® Kabelbinder⁷ an den Extremitäten fixiert.

In der klinischen Studie wurden die Marker mit transparentem Pflaster IV3000 6 x 7cm 1-Hand⁸ auf der Patientenhaut fixiert, sodass relative Bewegungen zwischen Haut/Weichteilgewebe und Knochen möglich sind. Diese wurden von unseren Experten als vernachlässigbar gering eingestuft.

⁶ Adolf Bausch GmbH, Krailing, Deutschland

⁷ BAHAG AG, Mannheim, Deutschland

⁸ Smith&Nephew Medical Ltd, Hull, England

Über ein visuelles Feedback auf dem zweiten Monitor, der auch das überlagerte Video- und Röntgenbild anzeigt, wird der Chirurg bei einer Abweichung der Überlagerung sofort informiert. Hierbei zeigen grüne und rote Vierecke um die Marker die initiale und die aktuelle Position der Marker an. Der Grad der Abweichung wird zusätzlich mit Hilfe einer abgestuften Farbskala von grün nach rot angezeigt. Anhand dieser Rückmeldung wird es dem Chirurgen ermöglicht zu entscheiden, ob er die Genauigkeit der Überlagerung als noch ausreichend einschätzt oder ob ein neues Röntgenbild erstellt werden sollte, damit wieder eine exakte Überlagerung erreicht wird.

Die von Navab et al. (42) durchgeführte Testung der Genauigkeit des Marker-Trackings zeigte, dass Abweichungen von 1mm sicher erkannt werden.

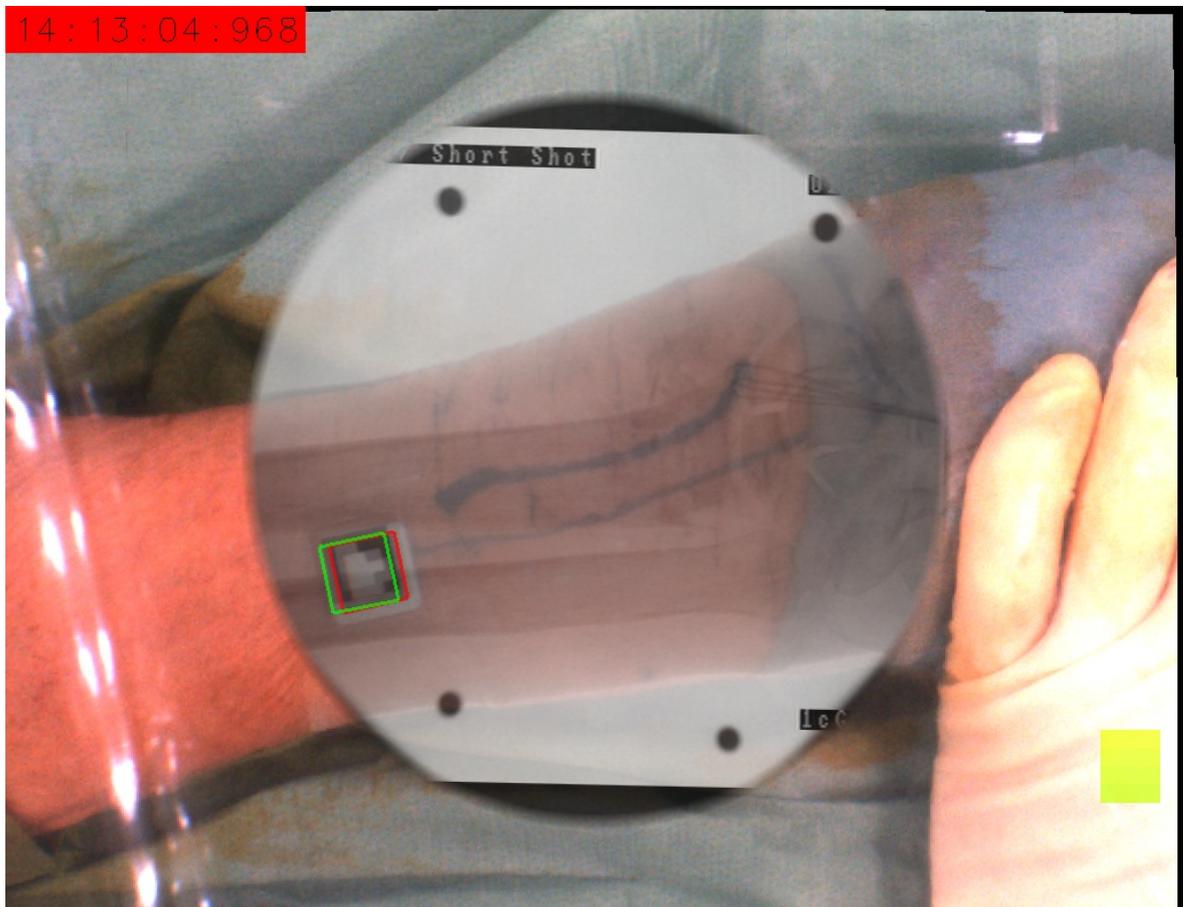


Abb 6: Distale Radiusfraktur. Registrierung von Patientenbewegungen. Verschiebungen der Überlagerung von Röntgen- und Live-Videobild werden anhand des grünen und roten Quadrats sowie der Farbskala (rechts im Bild) angezeigt.

2.3 ARBEITSSCHRITTBASIERTE ANALYSE

Eine arbeitsschrittbasierende Analyse (workflow based analysis), die Operationen in einzelne, klar voneinander abgegrenzte Arbeitsschritte unterteilt, ermöglicht es Chirurgen und Entwicklern, den Einfluss und die Auswirkung der Einführung eines neuen Systems in den Operationssaal, besonders auf die alltäglichen klinischen und operativen Abläufe genauestens zu beobachten und zu untersuchen.

Dies ist vor allem bei der Einführung eines neuen image guided surgery (IGS) Systems in den chirurgischen Operationssaal von größter Bedeutung, da jede Änderung dieser Abläufe große Auswirkungen auf die Akzeptanz des neuen Systems hat.

Hier bietet die arbeitsschrittbasierende Analyse den Vorteil, dass sehr genau die Vor- aber auch die Nachteile eines Systems offen gelegt werden, die enge Zusammenarbeit von Chirurgen und Entwicklern weiter gefördert wird und somit eine konstante Weiterentwicklung und Verbesserung gewährleistet ist (41), (43).

Die Aufteilung der jeweiligen Operation in einzelne Arbeitsschritte ermöglicht es, die Auswirkungen des CamC Systems auf jeden einzelnen Abschnitt einer Operation ohne Verzerrung von nicht beeinflussbaren Störvariablen zu erfassen und ein allgemeines Bild der Auswirkungen auf die gesamte Operation abzuleiten. Des Weiteren gelingt somit ein direkter Vergleich der verschiedenen Röntgensysteme mit dem CamC Prototypen.

Die arbeitsschrittbasierende Analyse wurde sowohl bei der Kadaverstudie als auch bei der Patientenstudie angewendet.

Die einzelnen Arbeitsschritte wurden von dem interdisziplinären Team des NARVIS-Labors definiert.

Die Arbeitsschritte der experimentellen Studie wurden in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt (Abb. 8). Die Arbeitsschritte der klinischen Studie traten nicht notwendigerweise in der angegebenen Reihenfolge auf, sondern je nach Operation in unterschiedlicher Reihenfolge und Häufigkeit. Auch war nicht in jeder Operation jeder Arbeitsschritt vorhanden. Anfang und Ende eines jeden Arbeitsschrittes wurde in beiden Studien durch den Operateur angesagt.

Für das Verriegeln eines Marknagels in der präklinischen Studie wurden folgende Arbeitsschritte definiert (41):

1. Positionierung des C-Bogens (endet mit exaktem Röntgenbild)
2. Ausrichten des Verriegelungslochs (nur mit Hilfe von Röntgenbildern möglich)
3. Inzision
4. Ankörnen
5. Ausrichten des Bohrers
6. Bohren
7. Verriegeln (Röntgenbilder zur Dokumentation)

Die Operationen der Patientenstudie wurden in folgende Arbeitsschritte unterteilt:

1. Positionierung des C-Bogens (endet mit exaktem Röntgenbild)
2. Inzision
3. Positionierung von Instrumenten mit Hilfe der Videoüberlagerung
4. Positionierung von Instrumenten mit Hilfe von Röntgenbildern
5. Kontrolle des Bohrfortschritts (nur mit Hilfe von Röntgenbildern möglich)
6. Kontrolle der Implantatlage (nur mit Hilfe von Röntgenbildern möglich)
7. Frakturposition
8. Syndesmosentest (nur mit Hilfe von Röntgenbildern möglich)
9. Abschlussbilder
10. Ausrichten des Verriegelungslochs (nur mit Hilfe von Röntgenbildern möglich)

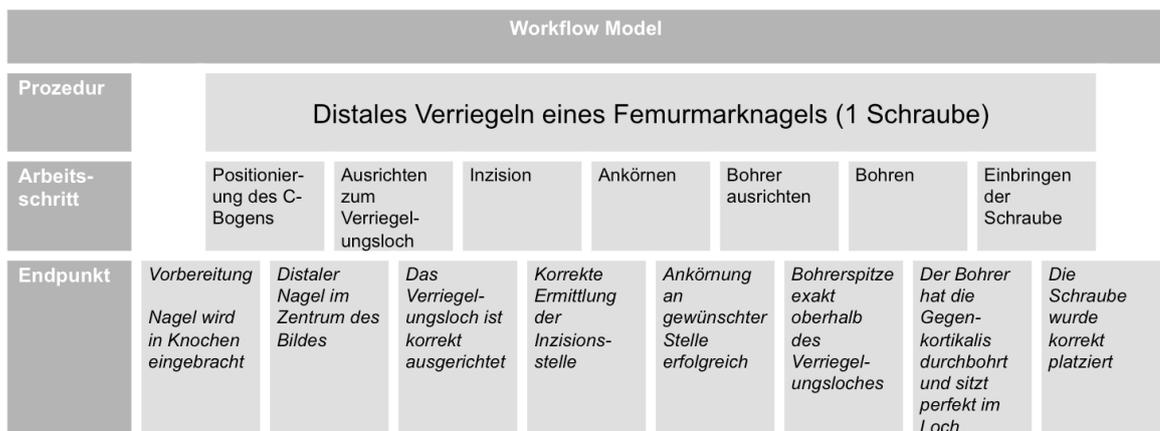


Abb. 7: Modell des Arbeitsablaufs der präklinischen Studie

2.4 ERHEBUNG DER DATEN

Alle Operationen der experimentellen als auch der klinischen Studie wurden auf Video dokumentiert. Dabei erfolgte die Dokumentation der experimentellen Studie mit einer externen Kamera Contour HD⁹. Die Dokumentation der Operationen der klinischen Studie erfolgte bei Einsatz des CamC Prototypen durch die integrierte Kamera und bei Einsatz der Standard C-Bögen mit Hilfe einer vom Operateur oder seines ersten Assistenten getragenen Kopfkamera Contour HD⁹. Zusätzlich wurde, sowohl in der experimentellen als auch in der klinischen Studie, die benötigte Zeit sowie die benötigten Röntgenbilder pro Arbeitsschritt und für die Gesamtoperation durch ein anwesendes Mitglied der Forschungsgruppe dokumentiert. Die so erfassten Daten wurden anhand einer anschließenden Analyse der intraoperativ erstellten Videos nochmals kontrolliert.

Die „Schnitt-Naht-Zeit“ und somit die Gesamtzeit einer Operation wurde in der klinischen Studie aus der routinemäßigen Operationsdokumentation übernommen.

2.5 DATENSPEICHERUNG UND STATISTIK

Die in der präklinischen Studie erhobenen Daten wurden in Microsoft Excel¹⁰ auf einem Computer des NARVIS Labors gespeichert. Alle in der ersten klinischen Studie erhobenen Daten wurden in Microsoft Excel¹⁰ und die Daten der in die endgültige Auswertung aufgenommenen Operationen in FileMaker Pro¹¹ auf dem gleichen Computer des NARVIS Labors gespeichert. In die Datenbank in FileMaker Pro¹¹ sind die Videos der jeweiligen Operationen integriert.

Zusätzlich sind alle Videos aller Operationen der Kadaver- und der klinischen Studie separat auf dem Computer gespeichert.

Alle Daten wurden mit SPSS PASW Statistics¹² und STATA¹³ ausgewertet.

Für die Daten der Kadaverstudie und der klinischen Studie wurden zunächst die Mittelwerte und Standardabweichungen als Lage- und Streumaße ermittelt. Dann wurde auf alle Daten der beiden Studien zuerst der T-Test als univariate Analyseverfahren angewendet. Auf die Daten der klinischen Studie wurde zusätzlich der Wilcoxon rank-sum Test angewendet. Anschließend wurden alle Daten der präklinischen Studie sowie die

⁹ Contour HD Modell 1200, Version 1.0, Contour, Inc. Seattle, USA

¹⁰ Microsoft Excel 2008 für Mac OS X Version 12.2.7 (100910)

¹¹ FileMaker Pro 10.0v3, FileMaker, Inc.

¹² SPSS PASW Statistics 18.0 Version 18.0.3 für Mac OS X, IBM Corporation, Armonk, New York, USA

¹³ STATA v10 StataCorp LP, Texas, USA

Daten der Analyse der Gesamt-Röntgenbilder der klinischen Studie mit der multivariaten Analyse methode der ordinary least square (OLS) Regression analysiert.

Die OLS Regression ermöglicht einerseits eine Analyse des Zusammenhangs der chirurgischen Leistung, gemessen anhand der benötigten Röntgenbilder und Operationszeit, zwischen den beteiligten Chirurgen der drei Erfahrungsgrade „young surgeons“, „experienced surgeons“ und „expert surgeons“ und andererseits eine Analyse des Zusammenhangs zwischen den zwei Gruppen „Einsatz des CamC Prototypen“ und „Einsatz des Standard C-Bogens“.

Für die präklinische Studie wurde sowohl für jeden Arbeitsschritt als auch für die gesamte Operation die Anzahl der benötigten Röntgenbilder und die benötigte Operationszeit als abhängige Variablen und der Erfahrungsgrad der Chirurgen als unabhängige Variable definiert. Die drei Erfahrungsgrade „young surgeons“, „experienced surgeons“ und „expert surgeons“ wurden als lineare Abstufung modelliert und mit 0, 1, und 2 gekennzeichnet.

In der Analyse der klinischen Studie wurde der C-Bogen Siemens SIREMOBIL Compact² als Referenzgerät, die Anzahl der Röntgenbilder als abhängige Variable, der Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogen und der CamC Prototyp als unabhängige Variablen definiert. Das Rauschen der Daten wurde durch Einbeziehung der Operationszeit in das Regressionsmodell abgemildert.

Mit Ausnahme der Ergebnisse der OLS Regression der klinischen Studie wurde für die gesamte Arbeit ein Signifikanzniveau von 5% gewählt.

3. DIE PRÄKLINISCHE EXPERIMENTELLE STUDIE

In der präklinischen Studie wurde das CamC System auf der Grundlage der arbeitsschrittgestützten Analyse (workflow based analysis) mit dem Standard C-Bogen am Modell der distalen Verriegelung eines Femur-Marknagels an Rinder-Metacarpi verglichen. Die Rinder-Metacarpi wurden aufgrund des einem menschlichen Femur ähnlichen Durchmessers des Markraums ausgewählt.

Die Verwendung der Kadaverteile zu Studienzwecken wurde durch das Kreisverwaltungsreferat München Hauptabteilung I – Sicherheit und Ordnung, Gewerbe HA I/342 – Fleischhygienekontrollen, Amtl. Tierarzt genehmigt.

An der Studie waren drei Unfallchirurgen beteiligt, die im Rahmen eines Durchlaufs hintereinander jeweils eine Marknagelverriegelung mit dem CamC System und mit dem Standard C-Bogen durchführten. Dabei wurde der Monitor, der das Überlagerungsbild anzeigt, ausgeschaltet wenn die Verriegelung mit dem Standard C-Bogen durchzuführen war. Ein kompletter Durchlauf beinhaltete die Verriegelung zweier Löcher. Jedes Präparat wurde für vier Prozeduren verwendet, somit konnten jeweils zwei Schrauben in anterior-posteriorer Richtung und zwei in lateraler Richtung gesetzt werden.

Die teilnehmenden Chirurgen wurden aufgrund ihrer klinischen Erfahrung in drei Gruppen unterteilt. Chirurgen mit mehr als 200 durchgeführten Verriegelungen wurden als „expert surgeons“, mit 80 - 120 durchgeführten Verriegelungen als „experienced surgeons“ und mit weniger als 5 durchgeführten Verriegelungen als „young surgeons“ eingeteilt. Dies ergab eine Verteilung von jeweils einem Chirurgen pro Gruppe.

Mit dem Vergleich der Daten aus den einzelnen Gruppen soll neben der Frage der Auswirkung des CamC Systems auf den operativen Arbeitsablauf auch die Frage der Abhängigkeit der Auswirkungen des CamC Systems von der klinischen Erfahrung des Chirurgen untersucht werden.

Für die experimentelle Studie wurde der in 2.1.1 beschriebene zweite Prototyp des CamC Systems und die in 2.2 beschriebene Methode zum Erfassen von Bewegungen verwendet.

3.1 MATERIAL UND METHODEN DER PRÄKLINISCHEN EXPERIMENTELLEN STUDIE

3.1.1 PRÄPARATE

Für diese Studie wurden insgesamt 11 Metacarpi von ungefähr 24 Monate alten Rindern verwendet. Die Metacarpi waren ähnlich in der Dicke der Kortikalis und der Größe der Markräume. Die verwendeten Kadaverteile stammten alle aus der Fleischerei Attenberger¹⁴. Die Präparate wurden am Tag der Schlachtung abgeholt, für die Studie vorbereitet und im Kühlhaus der Zentralen Versuchstierhaltung der Innenstadt – Kliniken, Universitätsklinikum der LMU gelagert. Nach Beendigung der Studie wurden die Metacarpi durch die Zentrale Versuchstierhaltung der Innenstadt – Kliniken, Universitätsklinikum der LMU in Zusammenarbeit mit der Firma TVA Berndt GmbH¹⁵ entsorgt.

3.1.2 VORBEREITUNG DER PRÄPARATE

Die Präparate wurden mit dem Hochdruckreiniger K 6.300¹⁶ gereinigt und dann mit einer Aesculap Favorita II Schermaschine¹⁷ auf der gesamten Länge der Tibia zwischen dem Vorderfußwurzelgelenk und dem Fesselgelenk geschoren, um einem menschlichen Oberschenkel ähnliche Verhältnisse zu schaffen. Jeweils kurz vor Nutzung des einzelnen Vorderlaufs wurde der Markraum mit einer Bohrmaschine AEG SB 2E 680R electronic¹⁸ von proximal aufgebohrt.

Vor jeder Durchführung mit dem CamC System wurden zwei optische Marker zur Registrierung von Bewegungen des Präparats mit Hilfe von zwei 370 x 4.8mm Natur Voltomat® Kabelbindern¹⁹ auf dem Präparat befestigt.

¹⁴ Attenberger Fleisch GmbH & Co.KG, München, Deutschland

¹⁵ TVA Berndt GmbH, Oberding, Deutschland

¹⁶ Alfred Kärcher Vertriebs-GmbH, Winnenden, Deutschland

¹⁷ Aesculap AG, Tuttlingen, Deutschland

¹⁸ Electrolux Hausgeräte Vertriebs GmbH Markenvertrieb AEG-Electrolux, Nürnberg, Deutschland

¹⁹ BAHAG AG, Mannheim, Deutschland

3.1.3 OPERATIONSBESTECK UND IMPLANTAT

Das Operationsbesteck bestand aus jeweils einem Feather Disposable Scalpel No11²⁰, einem Steinmann-Nagel zum Ankörnen des Bohrlochs, einer Power Drive mit dazugehörigem röntgendurchlässigen AO Winkelgetriebe²¹, einem Metallhammer und einer langen Péan-Klemme²². Der verwendete Marknagel war ein 10mm Titan Femur Nagel²¹ mit dazugehörigen Verriegelungsschrauben²¹ und Schraubendreher²¹. Jedes Präparat wurde mit einem 30 x 15cm² Holzbrett, einem Spanngurt und einem Schraubspanner S10-ST²³ auf dem Operationstisch stabilisiert. Der Operationstisch war ein Karbon-Tisch, der für andere klinische Tierexperimente regelmäßig genutzt wird.

3.1.4 VERSUCHSAUFBAU (41), (43)

Für alle Versuche wurde der in 2.1.1 zweite Prototyp des CamC Systems und die in 2.2 beschriebene Methode zu Erfassung von Bewegungen verwendet. Für alle Versuche mit dem Standard C-Bogen wurde ebenfalls das beschriebene System benutzt. Dabei wurde der Monitor, der das Überlagerungsbild von Röntgenbild und Videobild zeigt, ausgestellt und somit Verhältnisse wie mit einem Standard C-Bogen geschaffen.

Anders als in einer realen Operationssituation sind die genutzten Präparate zu kurz, um von einem Assistenten gehalten zu werden. Um die Vorderläufe dennoch zu stabilisieren, wurden sie auf dem Holzbrett fixiert. Dieses war nicht mit dem Operationstisch verbunden. Somit waren kleinere Bewegungen des Präparats möglich, was der Situation während einer realen Operation ähnelt.

Das Operationsbesteck war in Reichweite des Operators gerichtet. Der C-Bogen/das CamC System war ca. 2m vom Operationstisch entfernt platziert und wurde bei Beginn eines jeden neuen Durchlaufs durch den Operator über dem Operationsfeld positioniert. Der Operator befand sich bei allen Durchläufen auf der gegenüberliegenden Seite des C-Bogens/des CamC Systems. Der Wagen mit den Bildschirmen des C-Bogens war so ausgerichtet, dass er vom Operator gut eingesehen werden konnte. Gleiches galt für den Wagen mit den Bildschirmen des CamC Systems. Der Bildschirm der Benutzeroberfläche war etwas nach außen rotiert, damit er für den technischen Assistenten leicht erreichbar war, um schnell alle Anweisungen des Operators umzusetzen. Die externe Kamera zur Dokumentation war so ausgerichtet, dass sowohl das Operationsfeld als auch der C-Bogen/

²⁰ Feather Safety Razor Co., LTD, Osaka, Japan

²¹ Synthes, Oberdorf, Schweiz

²² ulrich GmbH & Co. KG, Ulm, Deutschland

²³ BESSEY Tool GmbH & Co. KG, Bietigheim-Bissingen, Deutschland

das CamC System aufgenommen wurden. Der Marknagel war so in dem aufgebohrten Markraum platziert, dass nicht bekannt war, wie die Verriegelungslöcher ausgerichtet waren. Die Operateure verriegelten entweder in anteriorer-posteriorer oder in lateraler Richtung.

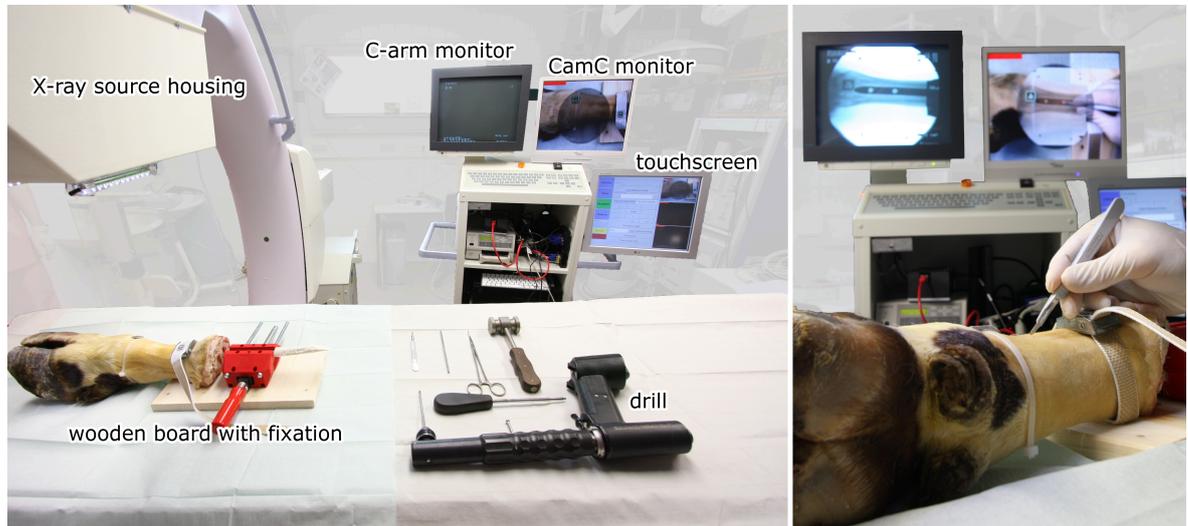


Abb. 8: Versuchsaufbau der experimentellen Studie der Marknagelverriegelung an Rinder-Metacarpi und experimentelle Studie mit aktivierter Überlagerungsfunktion (41), (43).



Abb. 9: Experimentelle Studie der Marknagelverriegelung an Rinder-Metacarpi mit deaktivierter Überlagerungsfunktion.

3.1.5 DEFINITION DER BOHRQUALITÄT

Neben den Auswirkungen des CamC Systems auf den operativen Arbeitsablauf und der Abhängigkeit der Auswirkungen des CamC Systems von der klinischen Erfahrung des Chirurgen sollte in dieser Studie auch die Qualität der Verriegelung des Femur Marknagels zwischen dem CamC Prototypen und dem Standard C-Bogen anhand der Qualität des Bohrvorgangs verglichen werden. Dazu wurden vier Kategorien gebildet und ein Punktesystem verwendet. Die Kategorie „erfolgreich ohne Kontakt mit dem Nagel“ wurde mit einem Punkt, die Kategorie „erfolgreich mit leichtem Kontakt mit dem Nagel“ mit zwei Punkten, die Kategorie „erfolgreich mit starkem Kontakt mit dem Nagel“ mit drei Punkten und die Kategorie „nicht erfolgreich“ mit fünf Punkten bewertet (41), (43). In (51) haben die Autoren ein ähnliches Bewertungsverfahren angewandt.

Punkte	Erläuterung
1	erfolgreich ohne Kontakt mit dem Nagel
2	erfolgreich mit leichtem Kontakt mit dem Nagel
3	erfolgreich mit starkem Kontakt mit dem Nagel
5	nicht erfolgreich

Tbl. 1: Einteilung der Bohrqualität

3.1.6 VERSUCHSDURCHFÜHRUNG (41), (43)

Ein kompletter Versuch bestand aus der zweimaligen Durchführung der Verriegelung jeweils einmal mit dem CamC System und einmal mit dem Standard C-Bogen. Vor jedem Durchlauf wurde durch Münzwurf entschieden, ob die Verriegelung erst mit dem CamC System oder erst mit dem Standard C-Bogen durchzuführen war. Die Operation begann mit dem Platzieren des C-Bogens/CamC Systems über dem Operationsfeld durch den Operateur mit Hilfe eines Assistenten. Sobald die gewünschte Position erreicht war, wurde ein Röntgenbild zur Verifizierung angefertigt. War die Positionierung nicht zufriedenstellend, wurde der Vorgang so lange wiederholt, bis der Operateur die Positionierung mit einem zufriedenstellenden Bild beendete. Im nächsten Schritt wurde das zu verriegelnde Loch mit Hilfe von Röntgenbildern ausgerichtet. Für eine exakte Verriegelung ist es notwendig, dass das Loch im senkrechten Röntgenbild als perfekter Kreis abgebildet ist. Dafür wurde im experimentellen Aufbau der Nagel gedreht und die

Ausrichtung des Loches mittels Röntgenbilder überprüft. In einer realen Operation wird nicht die Position des Nagels selbst, sondern die Position der zu versorgenden Extremität verändert.

Sobald der Nagel ausgerichtet war, wurde ein Hautschnitt über dem ausgewählten Loch durchgeführt.

Als nächster Schritt wurde die Kortikalis am gewünschten Eintrittspunkt der Bohrers angekörnt, um so einen leichten Start für den Bohrvorgang sowie eine exakte Platzierung des Bohrers zu ermöglichen. Nachdem die Kortikalis an der gewünschten Stelle angekörnt war, wurde der Bohrer ausgerichtet und der Bohrvorgang begann. Hierbei erfolgte die Kontrolle der Ausrichtung des Bohrers bzw. des Bohrvorgangs mit Hilfe der Röntgen-Video-Überlagerung oder anhand neu erstellter Röntgenbilder. Sobald die Bohrung beendet war, wurde die Bohrung mit einem Röntgenbild verifiziert. Der letzte Schritt war das endgültige Verriegeln des Nagels, auch dies wurde mit einem Röntgenbild verifiziert. Dieser Arbeitsablauf war für beide Systeme gleich. Während der gesamten Kadaverstudie wurden das CamC System als auch der Standard C-Bogen bei gepulster Durchleuchtung mit 63KV und 0.9mA bedient. Es wurden nur einzelne Bilder erstellt. Somit ist es zulässig, die Anzahl der pro Arbeitsschritt benötigten Röntgenbilder als Maßeinheit der applizierten Röntgenstrahlung zu werten.

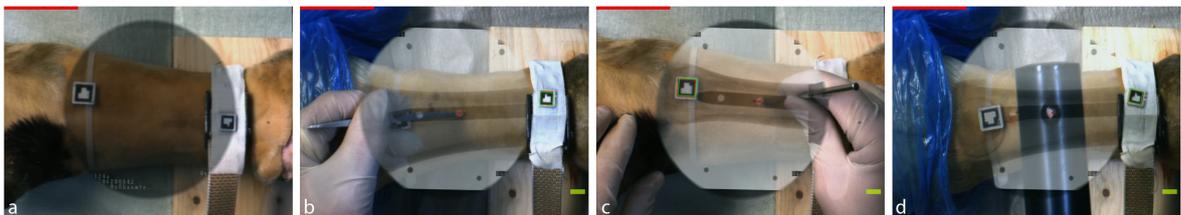


Abb. 10: Einige einzelne Arbeitsschritte der Marknagel-Verriegelung: Positionierung des C-Bogen (a), Inzision (b), Ankörnen (c), Bohren (d).

3.2 VERSUCHE

Insgesamt wurden 21 Durchläufe und 42 Verriegelungen durchgeführt. Diese teilen sich in einen Durchlauf in anterior-posteriorer und 6 Durchläufe in lateraler Richtung für die „expert surgeons“, 5 Durchläufe in anterior-posteriorer und 2 Durchläufe in lateraler Richtung für die „experienced surgeons“ und 2 Durchläufe in anterior-posteriorer und 5 Durchläufe in lateraler Richtung für die „young surgeons“ auf.

3.2 ERGEBNISSE DER PRÄKLINISCHEN EXPERIMENTELLEN STUDIE

Die Daten der 21 Durchläufe wurden zuerst mittels T-Test hinsichtlich der statistischen Signifikanz der drei Parameter:

- Anzahl der Röntgenbilder der einzelnen Arbeitsschritte und der Gesamtoperation
- benötigte Zeit der einzelnen Arbeitsschritte und der Gesamtoperation
- Bohrqualität

analysiert. Tabelle 2 und Tabelle 3 zeigen sowohl die Mittelwerte, die Standardabweichungen und die p-Werte der Anzahl der Röntgenbilder und der Operationszeiten für die gesamte Verriegelung als auch für die einzelnen Arbeitsschritte in den beiden Gerätegruppen CamC System und Standard C-Bogen.

Die in 3.1.5 erläuterte Punktevergabe zur Bohrqualität ergab 1.80 ± 0.70 Punkte in der CamC Gruppe und 2.20 ± 0.77 Punkte in der Standard C-Bogen Gruppe (Standard-Gruppe). Für die gesamte Verriegelung benötigte die CamC Gruppe signifikant weniger Röntgenbilder als die Standard-Gruppe (CamC 10.00 ± 3.36 Bilder vs. Standard 18.14 ± 5.48 Bilder, $p < 0.05$).

Die zwei Gruppen zeigten ähnliche Gesamt-Operationszeiten (CamC 380.38 ± 165.11 Sek. vs. Standard 378.76 ± 101.10 Sek., $p = 0.96$) und somit keinen signifikanten Unterschied.

Obwohl die CamC Gruppe in dieser Studie eine bessere Bohrqualität als die Standard-Gruppe zeigte, war der Unterschied nicht statistisch signifikant ($p = 0.12$).

Bei den Arbeitsschritten Positionierung des C-Bogens (CamC 1.05 ± 0.22 Bilder vs. Standard 1.57 ± 0.75 Bilder), Inzision (CamC 0.00 ± 0.00 Bilder vs. Standard 2.67 ± 0.86 Bilder), Ankörnen (CamC 2.67 ± 2.56 Bilder vs. Standard 4.67 ± 2.99 Bilder) und Bohren (CamC 1.10 ± 0.30 Bilder vs. Standard 3.29 ± 2.80 Bilder) benötigte die CamC Gruppe signifikant weniger Röntgenbilder (jeweils $p < 0.05$) als die Standard-Gruppe.

Die CamC Gruppe benötigte für den Arbeitsschritt Inzision signifikant weniger Operationszeit (CamC 20.00 ± 7.56 Sek. vs. Standard 29.48 ± 9.69 Sek., $p < 0.05$).

Der Arbeitsschritt Ausrichten des Bohrers zeigte ebenfalls weniger Röntgenbilder für die CamC Gruppe, hier wurde das Signifikanzniveau jedoch nicht erreicht (CamC 1.38 ± 0.97 Bilder vs. Standard 1.81 ± 1.33 Bilder, $p = 0.14$).

Die Arbeitsschritte Ausrichten des Verriegelungslochs und Verriegeln zeigten keine Anzeichen signifikanter Unterschiede zwischen den beiden Gruppen sowohl hinsichtlich der benötigten Röntgenbilder als auch der Operationszeit.

DIE PRÄKLINISCHE EXPERIMENTELLE STUDIE

Bei den in dieser Studie ausgewerteten Operationen zeigte die CamC Gruppe im Vergleich zur Standard-Gruppe kleinere Standardabweichungen sowohl für die Gesamt-Röntgenbilder als auch für die pro Arbeitsschritt benötigten Röntgenbilder.

Für die Operationszeiten zeigte die CamC Gruppe für die Arbeitsschritte Positionierung des C-Bogens, Inzision und Ausrichten des Bohrers kleinere, für alle anderen Arbeitsschritte und für die Gesamt-Operationszeit größere Standardabweichungen.

	CamC Prototyp N=21	Standard C-Bogen N=21	p-Wert
Positionierung des C-Bogens	1.05 ± 0.22	1.57 ± 0.75	< 0.05*
Ausrichten des Verriegelungslochs	2.81 ± 1.57	3.10 ± 1.58	0.34
Inzision	0.00 ± 0.00	2.67 ± 0.86	< 0.05*
Ankönnen	2.67 ± 2.56	4.67 ± 2.99	< 0.05*
Ausrichten des Bohrers	1.38 ± 0.97	1.81 ± 1.33	0.14
Bohren	1.10 ± 0.30	3.29 ± 2.80	< 0.05*
Verriegeln	1.00 ± 0.00	1.05 ± 0.22	0.33
Gesamt	10.00 ± 3.36	18.14 ± 5.48	< 0.05*

Tbl. 2: Präklinische Studie: Mittelwerte, Standardabweichungen (SD) und p-Werte der Anzahl der Röntgenbilder für jeden Arbeitsschritt und für die Gesamt-Operation der CamC Gruppe und der Standard-Gruppe. *p<0.05

DIE PRÄKLINISCHE EXPERIMENTELLE STUDIE

	CamC Prototyp N=21	Standard C-Bogen N=21	p-Wert
Positionierung des C-Bogens	23.81 ± 9.24	27.05 ± 10.77	0.16
Ausrichten des Verriegelungslochs	25.57 ± 21.87	24.10 ± 16.34	0.75
Inzision	20.00 ± 7.56	29.48 ± 9.69	< 0.05*
Ankören	65.95 ± 55.18	64.00 ± 36.43	0.86
Ausrichten des Bohrers	26.43 ± 16.86	28.00 ± 26.79	0.80
Bohren	161.71 ± 110.13	163.67 ± 91.08	0.94
Verriegeln	56.91 ± 52.11	42.48 ± 22.61	0.13
Gesamt	380.38 ± 165.11	378.76 ± 101.10	0.96

Tbl. 3: Präklinische Studie: Mittelwerte, Standardabweichungen (SD) und p-Werte der Zeit (Sek.) für jeden Arbeitsschritt und für die Gesamt-Operation der CamC Gruppe und der Standard-Gruppe. *p<0.05

Als nächster Analyseschritt wurde die multivariate Analysemethode der OLS Regression (siehe 2.5) auf die Daten angewendet, um mögliche Unterschiede in der Durchführung der Durchläufe zwischen den einzelnen Erfahrungsgraden der beteiligten Chirurgen sowie zwischen den beiden Systemen (CamC Prototyp und Standard C-Bogen) darzustellen. Tabelle 4 und 5 zeigen die Ergebnisse für die Anzahl der Röntgenbilder beziehungsweise der Operationszeiten.

Die Spalte „Gerätetyp“ zeigt den Unterschied in der Anwendung des CamC Prototypen zum Standard C-Bogen. Die Spalte „Erfahrung“ beschreibt den Unterschied bei der Anwendung des Standard C-Bogens von einem Erfahrungsgrad zum nächst höheren. In der Spalte „R²“ wird die Stärke des Zusammenhangs zwischen allen gemessenen Werten für die Anzahl der Röntgenbilder bzw. Operationszeiten und den Erfahrungsgraden und somit die Güte des Modells dargestellt. Der Wert in der Spalte „F“ zeigt an, dass das gesamte Modell signifikant wurde.

Im Einzelnen zeigt die OLS Regression, dass unabhängig vom Einsatz des Standard C-Bogens oder des CamC Prototypen die weniger erfahrenen Chirurgen signifikant mehr

Röntgenbilder bei den Arbeitsschritten Ankörnen (1.25 Bilder weniger pro Erfahrungsgrad), Ausrichten des Bohrers (0.54 Bilder weniger pro Erfahrungsgrad), Bohren (0.86 Bilder weniger pro Erfahrungsgrad) sowie in der Anzahl der Gesamt-Röntgenbilder (3.07 Bilder weniger pro Erfahrungsgrad) benötigen (Tbl. 4). Für die Arbeitsschritte Ausrichten des Verriegelungslochs (8.64 Sekunden weniger pro Erfahrungsgrad), Inzision (3.82 Sekunden weniger pro Erfahrungsgrad) und Ausrichten des Bohrers (13.43 Sekunden weniger pro Erfahrungsgrad) benötigen sie signifikant längere Operationszeiten (Tbl. 5).

Der Einsatz des CamC Prototypen führt bei ansonsten gleichen Bedingungen unabhängig von der operativen Erfahrung eines Operators zu einer signifikanten Reduktion der Röntgenbilder in den Arbeitsschritten Positionierung des C-Bogens (0.52 Bilder weniger), Inzision (2.67 Bilder weniger), Ankörnen (2.00 Bilder weniger), Bohren (2.19 Bilder weniger) und der Anzahl der Gesamt-Röntgenbilder (8.14 Bilder weniger) (Tbl. 4) und einer signifikant kürzeren Zeit im Arbeitsschritt Inzision (9.48 Sekunden weniger) (Tbl. 5). Für die Gesamt-Operationszeit ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen dem CamC Prototypen und dem Standard C-Bogen.

In einem weiteren Analyseschritt wurde eine „Interaktionsvariable“ zwischen chirurgischer Erfahrung und verwendetem System zu dem Analysemodell hinzugefügt. Tabelle 6 und 7 stellen die Ergebnisse dar.

In der Analyse des Zusammenhangs zwischen Erfahrung und Einsatz des CamC Prototypen zeigen die weniger erfahrenen Chirurgen nur für den Arbeitsschritt Bohren eine signifikant stärkere Reduktion der Anzahl der benötigten Röntgenbilder als die erfahrenen Chirurgen (1.57 Bilder weniger) (Tbl. 6). Bezüglich der benötigten Zeit sowohl in den einzelnen Arbeitsschritten als auch für die Gesamt-Operationszeiten zeigen sich keine signifikanten Unterschiede.

DIE PRÄKLINISCHE EXPERIMENTELLE STUDIE

	Gerätetyp (0/1)	Erfahrung (0-2)	Constant	F	R ²
Positionierung des C-Bogens p-Wert	-0.52 < 0.05*	0.14 0.17	1.43 < 0.05*	5.8	0.23
Ausrichten des Verriegelungslochs p-Wert	-0.29 0.56	-0.36 0.23	3.45 < 0.05*	0.9	0.04
Inzision p-Wert	-2.67 < 0.05*	-0.18 0.12	2.85 < 0.05*	107.0	0.85
Ankörnen p-Wert	-2.00 < 0.05*	-1.25 < 0.05*	5.92 < 0.05*	6.3	0.24
Ausrichten des Bohrers p-Wert	-0.43 0.21	-0.54 < 0.05*	2.35 < 0.05*	4.2	0.18
Bohren p-Wert	-2.19 < 0.05*	-0.86 < 0.05*	4.14 < 0.05*	10.1	0.34
Verriegeln p-Wert	-0.05 0.32	-0.04 0.23	1.08 < 0.05*	1.3	0.06
Gesamt p-Wert	-8.14 < 0.05*	-3.07 < 0.05*	21.21 < 0.05*	33.3	0.63

Tbl. 4: Präklinische Studie: Ergebnisse der Regressionsanalyse hinsichtlich des Zusammenhangs operativer Erfahrung, Einsatz des CamC Prototyps und benötigte Röntgenbilder. *p<0.05

DIE PRÄKLINISCHE EXPERIMENTELLE STUDIE

	Gerätetyp (0/1)	Erfahrung (0-2)	Constant	F	R ²
Positionierung des C-Bogens p-Wert	-3.24 0.31	-0.82 0.67	27.87 <0.05*	0.6	0.03
Ausrichten des Verriegelungslochs p-Wert	1.48 0.79	-8.64 <0.05*	32.74 <0.05*	3.2	0.14
Inzision p-Wert	-9.48* <0.05*	-3.82 <0.05*	33.30 <0.05*	10.1	0.34
Ankörnen p-Wert	1.95 0.89	-16.64 0.06	80.64 <0.05*	1.9	0.09
Ausrichten des Bohrers p-Wert	-1.57 0.08	-13.43 <0.05*	41.43 <0.05*	6.6	0.25
Bohren p-Wert	-1.95 0.95	+0.86 0.96	162.81 <0.05*	<0.01	<0.01
Verriegeln p-Wert	14.43 0.26	-1.93 0.80	44.40 <0.05*	0.7	0.03
Gesamt p-Wert	1.62 0.97	-44.43 0.09	423.19 <0.05*	1.6	0.07

Tbl. 5: Präklinische Studie: Ergebnisse der Regressionsanalyse hinsichtlich des Zusammenhangs operativer Erfahrung, Einsatz des CamC Prototyps und benötigten Zeit (Sek.). *p<0.05

DIE PRÄKLINISCHE EXPERIMENTELLE STUDIE

	Interaktion
Positionierung des C-Bogens p-Wert	-0.14 0.49
Ausrichten des Verriegelungslochs p-Wert	-0.57 0.34
Inzision p-Wert	0.36 0.11
Ankörnen p-Wert	0.36 0.72
Ausrichten des Bohrers p-Wert	0.36 0.39
Bohren p-Wert	1.57 < 0.05*
Verriegeln p-Wert	0.07 0.22
Gesamt p-Wert	2.00 0.17

Tbl. 6: Präklinische Studie: Ergebnisse der Regressionsanalyse mit zusätzlicher „Interaktionsvariablen“ hinsichtlich des Zusammenhangs operativer Erfahrung, Einsatz des CamC Prototyps und benötigte Röntgenbilder. *p<0.05

	Interaktion
Positionierung des C-Bogens p-Wert	-2.93 0.45
Ausrichten des Verriegelungslochs p-Wert	-9.00 0.19
Inzision p-Wert	2.21 0.48
Ankönnen p-Wert	-1.43 0.94
Ausrichten des Bohrers p-Wert	0.71 0.93
Bohren p-Wert	-5.29 0.89
Verriegeln p-Wert	1.86 0.91
Gesamt p-Wert	-13.86 0.79

Tbl. 7: Präklinische Studie: Ergebnisse der Regressionsanalyse mit zusätzlicher „Interaktionsvariablen“ hinsichtlich des Zusammenhangs operativer Erfahrung, Einsatz des CamC Prototyps und benötigte Zeit (Sek.). * $p < 0.05$

Die Abbildungen 11 bis 13 verdeutlichen die Ergebnisse für die Gesamt-Röntgenbilder (Abb. 11), die Gesamt-Operationszeit (Abb. 12) und den Zusammenhang von operativer Erfahrung und dem Einsatz des CamC Prototypen für Arbeitsschritt Bohren (Abb. 13).

Abbildung 11 zeigt, dass unabhängig vom eingesetzten C-Bogen mit steigender operativer Erfahrung die Anzahl der benötigten Röntgenbilder abnimmt, jedoch von unterschiedlichen Anfangswerten. Dieser Anfangswert liegt bei Einsatz des CamC Prototypen bei 13.07 im Vergleich zu 21.21 Röntgenbildern bei Einsatz des Standard C-Bogens.

Abbildung 12 verdeutlicht, dass bezüglich der benötigten Gesamt-Operationszeit kein Unterschied zwischen dem CamC Prototypen und dem Standard C-Bogen besteht. Die Linie „Carm“ ist für eine besser Darstellung etwas versetzt unter der Linie „CamC“ angeordnet.

Abbildung 13 zeigt, dass zwischen operativer Erfahrung und der Anzahl der benötigten Röntgenbilder für den Standard C-Bogen bei Arbeitsschritt Bohren ein negativer Zusammenhang besteht. Bei Einsatz des CamC Prototypen ist dies nicht gegeben.

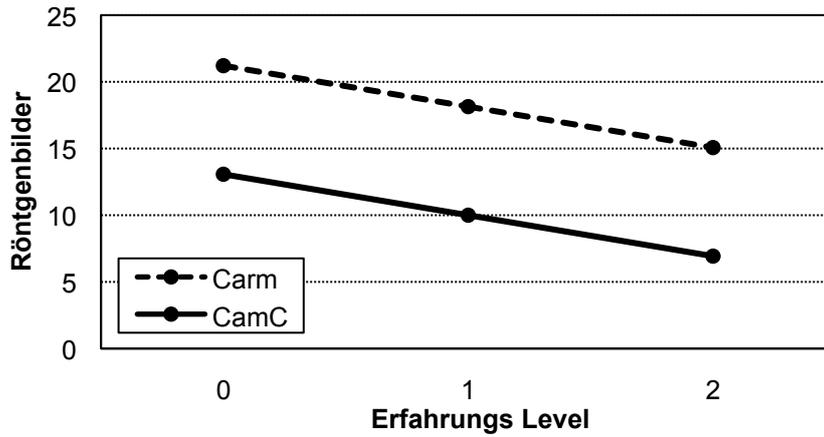


Abb. 11: Präklinische Studie: Ergebnisse Gesamt-Röntgenbilder.

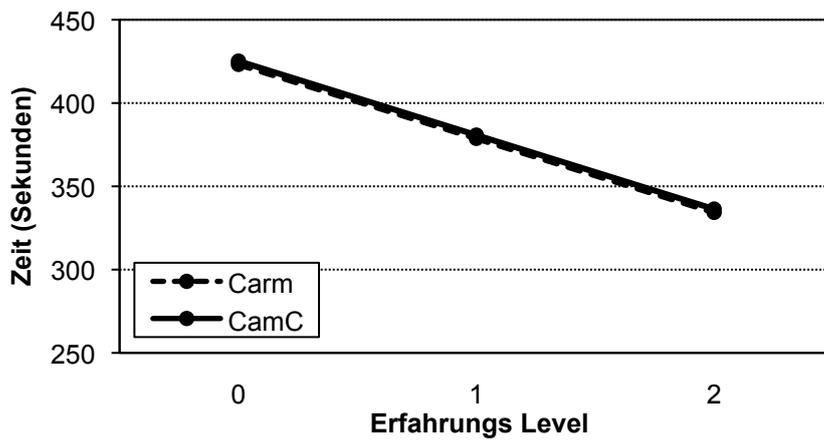


Abb. 12: Präklinische Studie: Ergebnisse Gesamt-Operationszeit. Keine Unterscheidung der beiden Linien

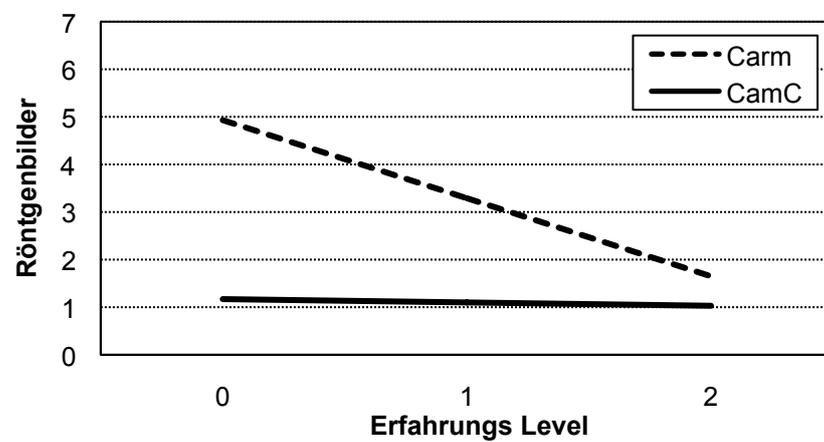


Abb. 13: Präklinische Studie: Ergebnis Arbeitsschritt Bohren.

3.4 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE DER PRÄKLINISCHEN EXPERIMENTELLEN STUDIE

Die Ergebnisse der statistischen Analyse können als Bestätigung und Objektivierung der von allen beteiligten Chirurgen geäußerten subjektiven Einschätzung einer gesteigerten Sicherheit bei der Durchführung der Verriegelung mit Einsatz des CamC Prototypen im Vergleich zum Einsatz des Standard C-Bogens gedeutet werden, wenn die Reduktion der Anzahl der benötigten Röntgenbilder und die Größe der Standardabweichungen als Indikatoren für die Sicherheit der Chirurgen bei der Ausführung der einzelnen Arbeitsschritte und der gesamten Durchführung mit dem CamC Prototypen gewertet werden. Dabei ist zu beachten, dass kein vorbereitendes Training im Sinne einer Lernkurve durchgeführt wurde.

Der CamC Prototyp zeigt den Röntgenbereich im Live-Video als grau-unterlegten Kreis an, sodass der Chirurg genau erkennt, welchen Bereich der Patientenanatomie er radiologisch darstellt. Dies hilft, Fehlplatzierungen des C-Bogens und somit inkorrekte Röntgenbilder zu vermeiden. Sichtbar wird dieser Vorteil in der signifikanten Reduktion der benötigten Röntgenbilder für den Arbeitsschritt Positionierung des C-Bogens bei der CamC Gruppe im Vergleich zur Standard-Gruppe ($p < 0.05$).

Der Effekt der durch die Überlagerung zur Verfügung gestellten zusätzlichen Informationen spiegelt sich in der Tatsache wider, dass die CamC Gruppe bei den Arbeitsschritten Inzision, Ankörnen und Bohren signifikant weniger Röntgenbilder (jeweils $p < 0.05$) als die Standard-Gruppe benötigte.

Anhand der Überlagerung ist es dem Chirurgen möglich, ohne zusätzliche Röntgenbilder und innerhalb kürzerer Zeit ($p < 0.05$) exakt zu planen, wo und wie lang die Inzision gewählt werden muss.

Das Ankörnen ist mit Hilfe der Überlagerung genauer zu planen und auszuführen. Ein exaktes Ankörnen erleichtert wiederum das Ausrichten des Bohrers. Hierfür wurde das Signifikanzniveau jedoch nicht erreicht. Dies wird dahingehend interpretiert, dass die Chirurgen im Sinne einer Lernkurve noch nicht vollständig auf die Überlagerung vertraut haben. Bei routinemäßigem Einsatz des CamC Prototypen ist davon auszugehen, dass sich dieser Effekt zunehmend verringert.

Die Kontrolle der Bohrachse beim Bohren ist ebenfalls anhand der Überlagerung von Röntgenbild und Live-Videobild möglich.

Im Arbeitsschritt Ausrichten des Verriegelungslochs ist die Überlagerungsfunktion des CamC Prototypen nicht nutzbar, da die exakte Ausrichtung nur mit Hilfe von Röntgenbildern darzustellen ist. Ähnliches gilt auch für das Verriegeln als letzten Arbeitsschritt. Die korrekte Schraubenlage ist ebenfalls nur durch ein Röntgenbild zu verifizieren. Auffällig bei diesem Arbeitsschritt war jedoch, dass die Chirurgen die Platzierung der Schraube anhand der Überlagerung durchführten. Die Inanspruchnahme der Überlagerung war objektiv für eine erfolgreiche Platzierung nicht erforderlich, da die übliche direkte visuelle und haptische Kontrolle der Schraubenlage durch den Operateur ausreichend gewesen wäre.

Insgesamt spiegelt sich die Reduktion der Anzahl der Röntgenbilder in den einzelnen Arbeitsschritten bei Einsatz des CamC Prototypen in der im Vergleich zur Standard-Gruppe deutlich geringeren Gesamtzahl der Röntgenbilder wider ($p < 0.05$).

Die ähnlichen Gesamt-Operationszeiten ($p = 0.96$) deuten an, dass der Einsatz des CamC Systems eine Operation nicht wesentlich verlängert. Im Gegenteil kann erwartet werden, dass sich bei zunehmendem Einsatz des CamC Systems die Operationszeit verringert.

Die im Vergleich zur Standard-Gruppe kleineren Standardabweichungen der CamC-Gruppe, sowohl für die Gesamt-Röntgenbilder als auch für die pro Arbeitsschritt benötigten Röntgenbilder, können in Kombination mit der Reduktion der Anzahl der Röntgenbilder für die Gesamtzahl als auch für einzelne Arbeitsschritte als Bestätigung der subjektiven Sicherheit der Chirurgen interpretiert werden. Weiter gestreute Standardabweichungen wären ein Hinweis für Unsicherheit seitens der Chirurgen. Die größeren Standardabweichungen der Operationszeiten der CamC-Gruppe werden als Effekt der Lernkurve interpretiert.

Die OLS Regression zeigt noch einmal deutlich die Wechselwirkungen zwischen den Effekten des CamC Prototypen und der operativen Erfahrung eines Chirurgen.

Die Auswirkung der operativen Erfahrung auf die Sicherheit eines Chirurgen bei der Durchführung einer Operation zeigt sich in Bezug auf die Röntgenbilder besonders in den Arbeitsschritten Ankörnen, Ausrichten des Bohrers, Bohren sowie in der Anzahl der Gesamt-Röntgenbilder und in Bezug auf die Operationszeit in den Arbeitsschritten Ausrichten des Verriegelungslochs, Inzision, Ankörnen, Ausrichten des Bohrers und auf die Gesamt-Operationszeit. Die Zahl der benötigten Röntgenbilder und Zeit sinkt mit steigender operativer Erfahrung, sodass die weniger erfahrenen Chirurgen unabhängig vom eingesetzten C-Bogen signifikant mehr Röntgenbilder und Zeit benötigen. Dies kann als Zeichen der Unsicherheit der weniger Erfahrenen angesehen werden. Allerdings sind diese

Werte für den CamC Prototypen deutlich niedriger als für den Standard C-Bogen, sodass von einer größeren Unsicherheit bei Einsatz des Standard C-Bogens ausgegangen werden kann. Die graphische Darstellung Abb. 11 zeigt dies für die Gesamtzahl der Röntgenbilder und Abb. 12 für die Gesamt-Operationszeit.

Die signifikante Reduktion der Anzahl der Röntgenbilder beim Einsatz des CamC Prototypen bei unerfahrenen Chirurgen in den Arbeitsschritten Positionierung des C-Bogens, Inzision, Ankörnen, Bohren und der Anzahl der Gesamt-Röntgenbilder kann als Hinweis der gesteigerten Sicherheit des Chirurgen durch die Überlagerung von Röntgen- und Live-Videobild interpretiert werden.

Die Analyse des Zusammenhangs der operativen Erfahrung und des Einsatzes des CamC Prototypen deutet darauf hin, dass beide Effekte unabhängig als auch abhängig voneinander wirken können.

Das Zusammenwirken beider Effekte wird besonders bei dem Arbeitsschritt Bohren in der stärkeren Reduktion der Anzahl der benötigten Röntgenbilder bei Einsatz des CamC Prototypen von weniger erfahrenen als von erfahrenen Chirurgen deutlich. Dies zeigt, dass der Einsatz des CamC Prototypen die mangelnde Erfahrung kompensiert und die unerfahrenen Chirurgen demnach sehr viel stärker von dem Einsatz des CamC Prototypen profitieren als erfahrene Chirurgen. Abbildung 13 stellt dies dar.

Dagegen kann bei den nicht signifikanten Arbeitsschritten Positionierung des C-Bogens, Ausrichten des Verriegelungslochs, Inzision, Ankörnen und Verriegeln sowie bei den Gesamt-Röntgenbildern die Auswirkung der Erfahrung eines Operateurs ebenso wenig wie die Auswirkung des Einsatzes des CamC Prototypen dargestellt werden. Beide Effekte wirken unabhängig voneinander. Ein Vorteil durch den alleinigen Einsatz des CamC Prototypen ist im Rahmen dieser Studie nicht nachweisbar.

4. DIE KLINISCHE STUDIE

Während des ersten Einsatzes des CamC Systems im unfallchirurgischen OP sollte zunächst die klinische Anwendbarkeit des CamC Prototypen im Vergleich zu herkömmlichen C-Bögen anhand einer Vielzahl sehr unterschiedlicher Operationen untersucht werden. Die Auswahl der in die klinische Studie aufgenommenen Operationen wurde durch den Prüfarzt bzw. seinen Vertreter in der täglichen Indikationsbesprechung getroffen.

Vor dem ersten klinischen Einsatz des Camera Augmented Mobile C-arm wurden eine Risikoanalyse gemeinsam von der LMU München und der TU München, eine Strahlenschutzprüfung nach §4 Abs. 5 RöV durch den Dipl-Phys. Dr. H. Schöfer²⁴, eine Abnahme nach §16 RöV durch die Siemens AG²⁵, eine Anzeige beim Gewerbeaufsichtsamt der Regierung von Oberbayern nach RöV und eine elektrische Betriebsprüfung nach VDI 751 durch das Technikreferat Innenstadt Medizintechnik²⁶ durchgeführt. Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeitsbescheinigung der Siemens AG² wurde ausgestellt. Eine Genehmigung durch die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München (ehemals Vorsitz Prof. Dr. G. Baumgartner) und durch den Direktor der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München, Prof. Dr. W. Mutschler, liegen vor (Projekt 91-09).

4.1 MATERIAL UND METHODEN DER KLINISCHEN STUDIE

4.1.1 PATIENTEN UND EINGRIFFE

In diese erste klinische Studie wurden Patienten eingeschlossen, die sich im Zeitraum 7/2009 – 4/2011 zur operativen Frakturversorgung in der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München aufhielten. Die Identifikation von Patienten erfolgte in der täglichen Indikationsbesprechung durch den Prüfarzt bzw. seinen Vertreter. Dabei wurde eine Vielzahl sehr verschiedener Frakturversorgungen ausgewählt. Die Patienten wurden vor der Operation ausführlich über den Einsatz des CamC Systems aufgeklärt. Dies wurde mit einem eigenen Aufklärungsformular und in der Operationsaufklärung dokumentiert.

²⁴ Sachverständiger im Strahlenschutz und Medizinphysikexperte für Röntgendiagnostik, Zorneding, Deutschland

²⁵ Siemens AG, München, Deutschland

²⁶ Technikreferat Innenstadt Medizintechnik, Klinikum der Universität München, München, Deutschland

Ausschlusskriterien für die Auswahl von Patienten waren Schwangerschaft, Alter unter 18 Jahre und die Nichteinwilligung des Patienten. Demographische Daten wie Geschlecht und Alter sowie die Operationsindikation und die durchgeführte operative Versorgung wurden in Aufklärungsgesprächen und anhand der Patientenakten erhoben.

Die insgesamt zehn an der Studie beteiligten Oberärzte waren unabhängig von der Aufnahme der ausgewählten Operation in die Studie für die jeweilige Operation vorgesehen. Alle wurden vorher ebenfalls über die Studie aufgeklärt und willigten in die Teilnahme ein.

Diese Kriterien galten sowohl für die Operationen, die mit dem CamC System durchgeführt wurden, als auch für die Operationen, bei denen die Vergleichs C-Bögen eingesetzt wurden.

Alle Operationen wurden mit der in 2.3 beschriebenen arbeitsschrittbasierenden Analyse ausgewertet und analysiert.

4.1.2 EXEMPLARISCHER ABLAUF EINER OPERATION MIT DEM CAMC

Ziel eines jeden neuen bildgebenden Systems ist die nahezu nahtlose Einbindung in den Operationsablauf. Bei Einsatz des CamC Prototypen wird der Patient wie gewohnt in den Operationssaal eingeschleust und vom Anästhesisten mit einem für die jeweilige Operation geeigneten Verfahren narkotisiert. Danach wird der Patient operationsgerecht auf dem Operationstisch gelagert, der Operationssitus steril abgewaschen und abgedeckt.

Der modifizierte C-Bogen des CamC Systems wird mit einer standardmäßigen sterilen Verpackung für C-Bögen (Cover Set for C-Arm Siemens Siremobil, Iso-C/Iso-C3D/Ar⁷) und einer zusätzlichen, für das durch die Modifizierung vergrößerte Strahlergehäuse sterilen Abdeckung (Transparent Cover for X-Ray Machine, Banded Bag, 60cm x 120cm⁵) abgedeckt. Das CamC System wird entweder über dem Patienten oder mit genügend Abstand zu nicht sterilen Gegenständen abseits positioniert, bis der Operateur den Einsatz des Systems benötigt.

Der modifizierte Monitorwagen wird außerhalb der direkten Patientenumgebung so aufgestellt, dass er vom Operateur jederzeit gut einzusehen ist. Der momentan noch zusätzliche für die Speicherung der Daten benötigte kleine Computerwagen wird abseits der Operationsumgebung platziert.

Die Inbetriebnahme und Überwachung des Systems während der Operation wird zur Zeit von einem technischen Assistenten des Entwicklerteams durchgeführt. In Zukunft soll dies von den Fachpflegekräften des Operationsdienstes übernommen werden.

Sobald der Operateur den Einsatz des CamC Systems wünscht, wird der modifizierte C-Bogen mit Hilfe einer unsterilen Fachpflegekraft des Operationsdienstes über dem Operationssitus positioniert. Notwendige Röntgenbilder werden entweder durch die Fachpflegekraft auf Anweisung oder durch den Operateur selbst mit Hilfe des Fußpedals ausgelöst.

Die Kamera für das Live-Videobild muss nicht aktiviert werden, da sie aufzeichnet, sobald das System hochgefahren ist. Das optische Tracking zur Registrierung von Patientenbewegungen wird durch den technischen Assistenten aktiviert.

Der Operateur kann nun mit Hilfe der Überlagerung von Röntgen- und Live-Videobild komfortabel und mit mehr Information verschiedene operative Schritte planen und durchführen. Diese kann er wie gewohnt röntgenologisch verifizieren und zur Dokumentation in der Patientenakte ausdrucken. Der CamC Prototyp kann sowohl in anterior-posterior (a.p.) als auch in lateraler Ausrichtung eingesetzt werden.

Wird das System nicht mehr benötigt, wird es wieder vom Operationstisch entfernt.

Die exemplarische Beschreibung der Durchführung einer Operation mit dem CamC Prototypen zeigt, dass durch die überlagerte Darstellung von Röntgen- und Live-Videobild eine Erweiterung eines Standard C-Bogens gelingt, ohne dessen ursprüngliche Funktionalität einzuschränken. Sobald die Überlagerung nicht gewünscht oder benötigt wird, kann der Prototyp wie ein normaler C-Bogen eingesetzt werden. Der „äußere“ Ablauf der Operation wird zu keinem Zeitpunkt durch das System verändert oder beeinträchtigt.

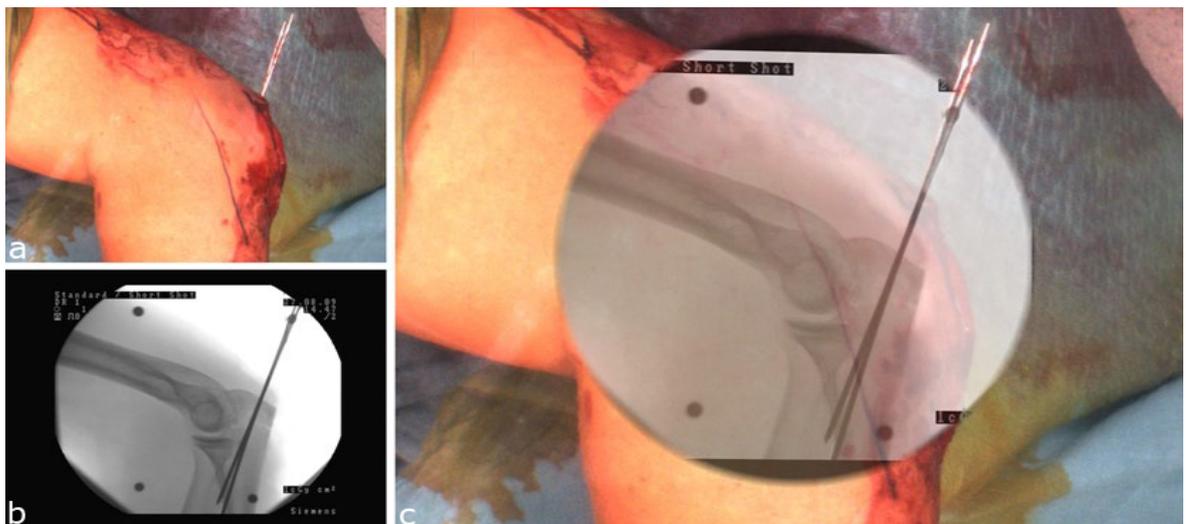


Abb. 14: Operative Versorgung einer Olecranonfraktur mit dem CamC Prototypen. Live-Videobild (a), Röntgenbild (b), Überlagerungsbild aus Röntgen- und Live-Videobild (c).

4.2 ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE

An der Studie nahmen 104 Patienten teil. Insgesamt wurden 43 Operationen mit dem CamC System und 61 Operationen mit den Vergleichs C-Bögen durchgeführt.

Von diesen 104 Patienten mussten aufgrund von technischen Schwierigkeiten 31 Patienten wieder ausgeschlossen werden, sodass insgesamt Daten von 73 Patienten aus 28 Operationen mit dem CamC Prototypen und 45 Operationen mit den Vergleichs C-Bögen in die Studie aufgenommen wurden.

Die technischen Schwierigkeiten betrafen ausschließlich die Technik zur Dokumentation der Operationen, sodass 31 Operationen nicht ausgewertet werden konnten und deswegen aus der Studie ausgeschlossen wurden. Diese Probleme traten sowohl bei den Operationen mit dem CamC System als auch bei Operationen mit den Vergleichs C-Bögen auf. Keine Operation wurde aufgrund von technischen Schwierigkeiten abgebrochen.

Zwei Patienten wurden jeweils mit zwei Operationen in die Studie aufgenommen. Diese Operationen waren keine Revisionsoperationen, sondern eigenständige Eingriffe.

Von den 73 in die Studie eingeschlossenen Patienten waren 24 männlich und 47 weiblich.

Das Alter der Patienten lag zwischen 18 und 91 Jahren und betrug im Mittel 52.5 Jahre. Für die Berechnung des Alters und der Geschlechterverteilung wurden die Patienten, die doppelt in der Studie erscheinen, nur einmal gewertet.

Insgesamt wurden an der oberen und der unteren Extremität jeweils 21 Operationen mit dem CamC System und 38 bzw. 23 Operationen mit den Vergleichs C-Bögen durchgeführt. Des Weiteren wurde eine Operation der Wirbelsäule mit dem CamC Prototypen durchgeführt.

Diese 104 Operationen waren im einzelnen 83 Plattenosteosynthesen, 52 Schraubenosteosynthesen, neun Nagelosteosynthesen, 13 Metallentfernungen, fünf Cerclagen und eine ventrale Stabilisierung an der Wirbelsäule.

Davon wurden 32 Plattenosteosynthesen, 19 Schraubenosteosynthesen, vier Nagelosteosynthesen, acht Metallentfernungen, zwei Cerclagen und eine ventrale Stabilisierung mit dem CamC System und 51 Plattenosteosynthesen, 33 Schraubenosteosynthesen, fünf Nagelosteosynthesen, fünf Metallentfernungen und drei Cerclagen mit den Vergleichs C-Bögen durchgeführt (Tbl. 8 – 13).

DIE KLINISCHE STUDIE

Operationsindikation	CamC Prototyp	Standard C-Bogen
Claviculafraktur mittleres Drittel	1	1
Subcapitale Humerusfraktur	-	1
Humerusschaftfraktur	1	1
Distale Humerusfraktur	-	1
Ellenbogenluxationsfraktur mit Trümmerfraktur Radius	1	1
Olecranonfraktur	1	1
Distale Radiusfraktur	15	29

Tbl. 8: Gesamtdaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Operationsindikationen an der oberen Extremität für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

	Distale Radiusfraktur								
	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3
CamC Prototyp	-	2	2	-	1	1	5	2	2
Standard C-Bogen	-	3	6	-	-	1	5	7	7

Tbl. 9: Gesamtdaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Klassifikationen der distalen Radiusfraktur für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

DIE KLINISCHE STUDIE

Operationsindikation	CamC Prototyp	Standard C-Bogen
Fraktur LWK 1 B2.2	1	-
mediale Schenkelhalsfraktur	1	-
Femurschaftfraktur A3	1	-
Intrakondyläre distale Femurfraktur bei fibröser Dysplasie	1	-
Femurschaftmehrfragmentfraktur bei Knie-TEP bei Z.n. periprothetischer Kondylenfraktur	1	-
Tibiaschaftfraktur	-	1
Spiralfraktur Tibiaschaft, Spiralfraktur Fibula	-	1
Pilon tibiale Fraktur, Fibulafraktur	1	1
Pilon tibiale Fraktur, Tibiaschaftfraktur	1	-
Tibiakopfmehrfragmentfraktur C3	1	1
Fibulafraktur	3	8
Fraktur oberes Sprunggelenk	4	7
Hallux valgus	1	-
ME bei Z.n. Beinverlängerung und Z.n. Femurfraktur	1	-
ME und neuer Nagel bei Z.n. Femurschaftfraktur, Z.n. Pseudarthrose	1	-
ME bei Z.n. Femurschaftfraktur bei Z.n. Pseudarthrose	1	-

DIE KLINISCHE STUDIE

ME bei Z.n. Femurfraktur	1	-
ME bei Z.n. Marknagelverlängerung Unterschenkel	1	-
ME bei Z.n. Osteotomie Oberschenkel bei Z.n. Achsfehlstellung	-	1
ME bei Z.n. Fibulafraktur Weber B	1	1
ME bei Z.n. Femurfraktur subtrochantär	-	1
ME bei Z.n. Marknagelverlängerung Oberschenkel	-	1

Tbl. 10: Gesamtdaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Operationsindikationen an der unteren Extremität für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

	Fraktur oberes Sprunggelenk	
	Bimalleolar	Trimalleolar
CamC Prototyp	3	1
Standard C-Bogen	3	4

Tbl. 11: Gesamtdaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Klassifikationen der oberen Sprunggelenksfraktur für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

	Isolierte Fibulafraktur		
	Weber A	Weber B	Weber C
CamC Prototyp	-	3	-
Standard C-Bogen	2	6	-

Tbl. 12: Gesamtdaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Klassifikation der isolierten distalen Fibulafraktur für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

DIE KLINISCHE STUDIE

Operative Versorgung	CamC Prototyp	Standard C-Bogen
Plattenosteosynthese	32	51
Schraubenosteosynthese	19	33
Nagelosteosynthese	4	5
Cerclage	2	3
Metallentfernung	8	5
ventrale Stabilisierung	1	-

Tbl. 13: Gesamtdaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen durchgeführten operativen Versorgungen für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

In die Analyse wurden die Daten von 16 Operationen an der oberen Extremität mit dem CamC System und 28 Operationen mit den Vergleichs C-Bögen sowie von 12 Operationen an der unteren Extremität mit dem CamC System und 17 Operationen mit den Vergleichs C-Bögen aufgenommen.

Diese 73 Operationen waren im einzelnen 64 Plattenosteosynthesen, 38 Schraubenosteosynthesen, vier Nagelosteosynthesen, sieben Metallentfernungen und zwei Cerclagen.

Davon wurden 26 Plattenosteosynthesen, 18 Schraubenosteosynthesen, zwei Nagelosteosynthesen, drei Metallentfernungen mit CamC und 38 Plattenosteosynthesen, 20 Schraubenosteosynthesen, zwei Nagelosteosynthesen, vier Metallentfernungen und zwei Cerclagen mit den Vergleichs C-Bögen durchgeführt (Tabellen 14 – 19).

DIE KLINISCHE STUDIE

Operationsindikation	CamC Prototyp	Standard C-Bogen
Claviculafraktur mittleres Drittel	1	-
Subcapitale Humerusfraktur	-	1
Humerusschaftfraktur	1	-
Distale Humerusfraktur	-	1
Ellenbogenluxationsfraktur mit Trümmerfraktur Radius	1	1
Olecranonfraktur	-	-
Distale Radiusfraktur	11	22

Tbl. 14: Analysedaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Operationsindikationen an der oberen Extremität für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

	Distale Radiusfraktur								
	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3
CamC Prototyp	-	2	2	-	-	1	3	1	2
Standard C-Bogen	-	2	6	-	-	-	4	6	4

Tbl. 15: Analysedaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Klassifikationen der distalen Radiusfraktur für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

DIE KLINISCHE STUDIE

Operationsindikation	CamC Prototyp	Standard C-Bogen
Fraktur LWK 1 B2.2	-	-
mediale Schenkelhalsfraktur	-	-
Femurschaftfraktur A3	-	-
Intrakondyläre distale Femurfraktur bei fibröser Dysplasie	-	-
Femurschaftmehrfragmentfraktur bei Knie-TEP bei Z.n. periprothetischer Kondylenfraktur	-	-
Tibiaschaftfraktur	-	1
Spiralfraktur Tibiaschaft, Spiralfraktur Fibula	-	-
Pilon tibiale Fraktur, Fibulafraktur	1	1
Pilon tibiale Fraktur, Tibiaschaftfraktur	1	-
Tibiakopfmehrfragmentfraktur C3	-	1
Fibulafraktur	3	8
Fraktur oberes Sprunggelenk	4	3
Hallux valgus	1	-
ME bei Z.n. Beinverlängerung und Z.n. Femurfraktur	-	-
ME und neuer Nagel bei Z.n. Femurschaftfraktur, Z.n. Pseudarthrose	-	-
ME bei Z.n. Femurschaftfraktur bei Z.n. Pseudarthrose	1	-

DIE KLINISCHE STUDIE

ME bei Z.n. Femurfraktur	-	-
ME bei Z.n. Marknagelverlängerung Unterschenkel	1	-
ME bei Z.n. Osteotomie Oberschenkel bei Z.n. Achsfehlstellung	-	1
ME bei Z.n. Fibulafraktur Weber B	-	1
ME bei Z.n. Femurfraktur subtrochantär	-	-
ME bei Z.n. Marknagelverlängerung Oberschenkel	-	-

Tbl. 16: Analysedaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Operationsindikationen an der unteren Extremität für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

	Fraktur oberes Sprunggelenk	
	Bimalleolar	Trimalleolar
CamC Prototyp	3	1
Standard C-Bogen	2	1

Tbl. 17: Analysedaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Klassifikationen der oberen Sprunggelenksfraktur für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

	Isolierte Fibulafraktur		
	Weber A	Weber B	Weber C
CamC Prototyp	-	3	-
Standard C-Bogen	2	6	-

Tbl. 18: Analysedaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen Klassifikation der isolierten distalen Fibulafraktur für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

Operative Versorgung	CamC Prototyp	Standard C-Bogen
Plattenosteosynthese	26	38
Schraubenosteosynthese	18	20
Nagelosteosynthese	2	2
Cerclage	-	2
Metallentfernung	3	4
ventrale Stabilisierung	-	-

Tbl. 19: Analysedaten: Angabe der Häufigkeit der verschiedenen durchgeführten operativen Versorgungen für den CamC Prototyp und den Standard C-Bogen.

Die Daten der 73 Operationen wurden zuerst mittels T-Test hinsichtlich der statistischen Signifikanz der Parameter Anzahl der Röntgenbilder und der benötigten Zeit in den einzelnen Arbeitsschritten und für die Gesamtoperation analysiert. Zur Bestätigung der Ergebnisse wurden diese nochmals mittels Wilcoxon rank-sum Test analysiert (z-Spalte). Tabellen 20 und 21 zeigen die Mittelwerte, die Standardabweichungen und die p-Werte der Anzahl der Röntgenbilder (Tbl. 20) und Operationszeiten (Tbl. 21) für die gesamte Operation als auch für die einzelnen Arbeitsschritte in beiden Gerätegruppen CamC System und Standard C-Bögen.

Beide Tests zeigen keinen signifikanten Unterschied in den Arbeitsschritten Positionierung des C-Bogens, Inzision, Positionierung von Instrumenten mit Hilfe von Röntgenbildern, Kontrolle des Bohrfortschritts, Kontrolle der Implantatlage, Frakturposition, Syndesmosentest und Ausrichten des Verriegelungslochs und der Gesamtoperation zwischen den beiden Gerätegruppen bezüglich der Anzahl der benötigten Röntgenbilder.

Im Arbeitsschritt Abschlussbilder wurden beim Einsatz des CamC Prototypen signifikant mehr Röntgenbilder erstellt (3.50 Bilder vs. 2.34 Bilder mit $p < 0.05$). Hinsichtlich der benötigten Zeit für die Arbeitsschritte Positionierung des C-Bogens, Positionierung von Instrumenten mit Hilfe von Röntgenbildern, Kontrolle des Bohrfortschritts, Kontrolle der Implantatlage, Frakturposition und Ausrichten des Verriegelungslochs und der Gesamt-Operationszeit (Schnitt-Naht) zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Die CamC Gruppe benötigte im Arbeitsschritt Inzision und Syndesmosentest signifikant kürzere Operationszeiten (29.86 Sek. vs. 53.43 Sek. und 43.14 Sek. vs. 62.00 Sek. mit jeweils $p < 0.05$). Der Schritt Syndesmosentest erreichte nur in der Anwendung des Wilcoxon

DIE KLINISCHE STUDIE

rank-sum Test das Signifikanzniveau (43.14 Sek. vs. 62.00 Sek. mit $p < 0.05$). Der Arbeitsschritt Abschlussbilder benötigte bei Einsatz des CamC Systems signifikant mehr Zeit (56.39 Sek. vs. 33.93 Sek. mit $p < 0.05$).

Für den Arbeitsschritt Positionierung von Instrumenten mit Hilfe der Videoüberlagerung lagen für Anzahl der Röntgenbilder und benötigte Zeit nur Werte aus dem Einsatz des CamC Prototypen vor.

In dieser Studie zeigte die CamC Gruppe im Vergleich zur Standard C-Bogen Gruppe kleinere Standardabweichungen sowohl für die Gesamt-Röntgenbilder als auch für die pro Arbeitsschritt benötigten Röntgenbilder in den Arbeitsschritten Inzision, Positionierung von Instrumenten mit Hilfe von Röntgenbildern, Kontrolle des Bohrfortschritts, Kontrolle der Implantatlage und Frakturposition.

Für die Operationszeiten zeigte die CamC Gruppe für die Arbeitsschritte Inzision, Positionierung von Instrumenten mit Hilfe von Röntgenbildern, Kontrolle der Implantatlage und Frakturposition kleinere, für alle anderer Arbeitsschritte und für die Gesamt-Operationszeit größere Standardabweichungen.

	CamC Prototyp		Standard C-Bogen		t-Wert	z-Wert
	N	Mittelwert <i>±</i> 1.03	N	Mittelwert <i>±</i> 1.37		
Positionierung des C-Bogens	20	1.75 <i>±</i> 1.33	4	1.25 <i>±</i> 0.50	-0.73	-0.43
Inzision	28	0.36 <i>±</i> 1.03	44	0.39 <i>±</i> 1.37	0.10	-0.95
Positionierung von Instrumenten mit Videoüberlagerung	11	0.91 <i>±</i> 1.51	0	-	-	-
Positionierung von Instrumenten mit Röntgenbildern	12	9.08 <i>±</i> 10.70	16	20.13 <i>±</i> 35.91	1.03	0.42
Kontrolle des Bohrfortschritts	9	9.11 <i>±</i> 8.30	8	13.13 <i>±</i> 15.19	0.69	0.39
Kontrolle der Implantatlage	26	13.96 <i>±</i> 13.04	41	17.71 <i>±</i> 16.59	0.98	0.72
Frakturposition	11	6.18 <i>±</i> 8.90	21	9.33 <i>±</i> 11.32	0.80	1.59
Syndesmosentest	7	2.86 <i>±</i> 1.46	6	3.50 <i>±</i> 1.38	0.81	1.17

DIE KLINISCHE STUDIE

Abschlussbilder	18	3.50 ±1.58	29	2.34 ±0.97	-3.11*	-2.94*
Ausrichten des Verriegelungslochs	2	6.00 ±4.24	2	2.50 ±0.71	-1.15	-1.22
Gesamt	29	27.28 ±23.16	44	37.70 ±44.24	1.17	0.56

Tbl. 20: Klinische Studie: Mittelwerte, Standardabweichungen (SD), t- und z-Werte der Anzahl der Röntgenbilder für jeden Arbeitsschritt und für die Gesamt-Operation der CamC und Standard-Gruppe. *p<0.05

	CamC Prototyp		Standard C-Bogen		t-Wert	z-Wert
	N	Mittelwert	N	Mittelwert		
Positionierung des C-Bogens	20	76.05 ±72.49	4	48.50 ±42.19	-0.73	-0.77
Inzision	28	29.86 ±32.81	44	53.43 ±33.58	2.93*	2.96*
Positionierung von Instrumenten mit Videoüberlagerung	11	133.45 ±129.54	0	-	-	-
Positionierung von Instrumenten mit Röntgenbildern	12	207.50 ±237.03	16	266.81 ±435.20	0.43	-0.28
Kontrolle des Bohrfortschritts	9	214.56 ±174.74	8	141.13 ±108.02	-1.03	-0.82
Kontrolle der Implantatlage	26	238.15 ±178.04	41	205.24 ±180.14	-0.73	-1.15
Frakturreposition	11	144.27 ±139.73	21	129.14 ±142.08	-0.29	-0.28
Syndesmosentest	7	43.14 ±33.16	6	62.00 ±24.18	1.15	1.72*
Abschlussbilder	18	56.39 ±31.27	29	33.93 ±18.40	-3.11*	-2.51*
Ausrichten des Verriegelungslochs	2	56.50 ±41.72	2	10.00 ±0.00	-1.58	-1.63
Gesamt	29	88,17 ±40.98	44	76,73 ±31.33	1.35	-1.11

Tbl. 21: Klinische Studie: Mittelwerte, Standardabweichungen (SD), t- und z-Werte der Anzahl der Zeit (Sek.) für jeden Arbeitsschritt und für die Gesamt-Operation der CamC und Standard-Gruppe. *p<0.05

DIE KLINISCHE STUDIE

Zur weiteren Differenzierung zwischen den einzelnen mobilen C-Bögen und dem CamC Prototypen wurde als nächster Schritt der Analyse das multivariate Modell der OLS Regression auf die Gesamtdaten der Röntgenbilder angewendet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 22 dargestellt.

Die Zeile „CamC“ zeigt die Werte des CamC Prototypen, die Zeile „Ziehm“ die Werte des Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogens, die Zeile „Operation time (sec.)“ die benötigte Operationszeit. Die Zeile „Constant“ ist der Achsenabschnitt auf der y-Achse, die Zeile R² zeigt die Güte der angewendeten Analysemodelle an. Die Zeile „Log likelihood“ ist die für die Zeile R² benötigte Vorstufe, die Zeile F zeigt die Aussagekraft des Modells an.

Das Analysemodell zeigt, dass bei Einsatz des CamC Prototypen im Bereich eines 10%igen Signifikanzniveaus signifikant weniger Gesamt-Röntgenbilder erstellt werden. Das 5%ige Signifikanzniveau wird nicht erreicht. Dies gilt sowohl für den Vergleich zum Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogen als auch für den Vergleich zum Siemens SIREMOBIL Compact² C-Bogen. Zwischen den beiden konventionellen C-Bögen ergibt sich kein signifikanter Unterschied. Des Weiteren zeigt sich, dass die Operationszeit unabhängig vom eingesetzten System einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der Röntgenbilder hat.

	Anzahl Röntgenbilder
Camc (1/0)	-18.401 ⁺
Ziehm (1/0)	-10.325
Anzahl Operateure	-0.054
Operationszeit (Sek.)	0.468*
Constant	4.459
R ²	0.238
F	5.3
Log likelihood	-357.686

Tbl. 22: Klinische Studie: Ergebnisse der Regressionsanalyse. Beachte: N = 73. Referenz: Siemens SIREMOBIL Compact. Abhängige Variable: Anzahl Röntgenbilder. ⁺p<0.10, *p<0.05

4.3 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE

In dieser ersten klinischen Studie sollte die Integration des CamC Prototypen in den unfallchirurgischen Operationsalltag untersucht werden. Dazu ist es nicht nur wichtig, den Einsatz des neuen Systems in verschiedenen Operationen zu analysieren, sondern auch die Bedienbarkeit durch den Operateur und sein Team zu erfassen.

Alle an der klinischen Studie beteiligten Chirurgen erhielten eine kurze Einführung in das CamC System. Eine Gewöhnungszeit im Sinne einer Lernkurve wurde nicht gewährt.

Wie in der Kadaverstudie wurden in dieser Studie ebenfalls die Parameter Anzahl der Röntgenbilder und benötigte Operationszeit zur Bestätigung der subjektiven Einschätzungen der Operateure bezüglich der intuitiven Bedienbarkeit und gesteigerten Sicherheit bei der Durchführung der Operationen mit Einsatz des CamC Prototypen gewählt.

Die Mehrzahl der Operationen dieser Studie (Tbl. 14 - 18) wurden an Extremitäten durchgeführt. Dies spiegelt sich in den nicht signifikanten Ergebnissen der Arbeitsschritte Positionierung des C-Bogens und Inzision wider. Viele Operateure konnten den C-Bogen/ das CamC System ohne Röntgenbilder allein anhand der sichtbaren äußeren Schädigung positionieren und ebenfalls ohne Röntgenbilder allein anhand der anatomischen Landmarken die Inzision planen, sodass die Überlagerungsfunktion des CamC Systems für diese Arbeitsschritte oft nicht genutzt wurde bzw. nicht notwendig war.

Die Arbeitsschritte Positionierung von Instrumenten mit Hilfe von Röntgenbildern, Kontrolle des Bohrfortschritts, Kontrolle der Implantatlage, Frakturposition, Syndesmosentest und Ausrichten des Verriegelungslochs sind nur mit Hilfe von Röntgenbildern zu verifizieren, sodass hier kein Vorteil durch die Überlagerung gegeben ist.

Bei Einsatz des CamC Prototypen erstellten die Operateure signifikant mehr Abschlussbilder und benötigten dementsprechend signifikant mehr Zeit. Dies kann dahingehend gedeutet werden, dass die Operateure gerade beim Einsatz eines neuen Systems dazu tendieren, vermehrt Röntgenbilder zur Kontrolle und Dokumentation des Operationsergebnisses zu erstellen. Es ist zu erwarten, dass sich dies bei routinemäßigem Einsatz des CamC Prototypen und der damit einhergehenden zunehmenden Erfahrung im Umgang mit dem CamC Prototypen verringert.

Der signifikante Unterschied bezüglich der Operationszeiten in den Arbeitsschritten Inzision und Syndesmosentest kann so interpretiert werden, dass die Inzision und auch die

Platzierung der Instrumente zur Prüfung der Syndesmose mit Hilfe der Überlagerung schneller und einfacher durchgeführt werden konnte.

Ein wichtiger Aspekt ist, dass kein signifikanter Unterschied der Gesamt-Operationszeit zwischen den beiden Gruppen festzustellen war. Hieraus kann geschlussfolgert werden, dass der Einsatz des CamC Prototypen im unfallchirurgischen Operationsalltag keine wesentliche Zeitverzögerung mit sich bringt und somit keine zusätzlichen Risiken für den Patienten oder Mehrkosten für die Klinik entstehen.

Die Analyse der Daten mittels T-Test und Wilcoxon rank-sum Test zeigte hinsichtlich der benötigten Anzahl der Röntgenbilder in den einzelnen Arbeitsschritten und für die gesamte Operation, abgesehen von dem Arbeitsschritt Abschlussbilder, keinen signifikanten Unterschied. Dies wird den noch zu geringen Fallzahlen zugerechnet. Es wird erwartet, dass mit zunehmendem Einsatz des CamC Prototypen und steigenden Fallzahlen das Signifikanzniveau erreicht wird.

Mit Hilfe des Regressionsmodells (Tbl. 22) ist trotz geringer Fallzahlen ein bei einem 10%igen Signifikanzniveau signifikanter Unterschied von 18 Röntgenbildern in der Gesamtanzahl der Röntgenbilder zwischen dem CamC Prototypen und dem Standard C-Bogen darstellbar. Auch hier wird erwartet, dass mit zunehmendem Einsatz des CamC Prototypen und steigenden Fallzahlen das 5%ige Signifikanzniveau erreicht wird. Die Reduktion der Gesamtzahl der Röntgenbilder resultiert aus der Reduktion der benötigten Röntgenbilder in den einzelnen Arbeitsschritten, die zwar jeweils für sich das Signifikanzniveau nicht erreichen, jedoch in der Summe zu einer signifikanten Reduktion der Strahlung führen.

Dieser Unterschied zeigt sich sowohl beim Vergleich des CamC Systems mit dem Siremobil COMPACT² als auch mit dem Vario Vision 3D¹ C-Bogen. Dies kann dahingehend interpretiert werden, dass die subjektive Sicherheit der Operateure während der Operationen durch den Einsatz des CamC Prototypen verstärkt wurde - unabhängig vom technischen Stand der Standard C-Bögen.

Der Arbeitsschritt Positionierung von Instrumenten mit Hilfe der Videoüberlagerung zeigt die Nutzung der Überlagerung von Röntgen- und Live-Videobild durch den Chirurgen. Da die Überlagerung beim Standard C-Bogen nicht vorhanden ist, kann hier kein direkter Vergleich erstellt werden.

Die geringere Anzahl der benötigten Röntgenbilder und die geringere Zeit im Arbeitsschritt Positionierung von Instrumenten mit Hilfe von Röntgenbildern kann, obwohl das Signifikanzniveau nicht erreicht wird, in Kombination mit den kleineren

Standardabweichungen als Hinweis auf den durch die Überlagerung erzielten Informationsgewinn im oftmals vorangegangenen Arbeitsschritt Positionierung von Instrumenten mit Hilfe der Videoüberlagerung gedeutet werden.

Die kleineren Standardabweichungen der CamC Gruppe sowohl für die Gesamt-Röntgenbilder als auch für die pro Arbeitsschritt benötigten Röntgenbilder in den Arbeitsschritten Inzision, Positionierung von Instrumenten mit Hilfe von Röntgenbildern, Kontrolle des Bohrfortschritts, Kontrolle der Implantatlage und Frakturposition können trotz der nicht signifikanten Unterschiede bezüglich der benötigten Röntgenbilder als Hinweise der gesteigerten Sicherheit bei Einsatz des CamC Prototypen gewertet werden, da erwartet wird, dass sich mit steigenden Fallzahlen die Anzahl der benötigten Röntgenbilder signifikant unterscheidet.

Die größeren Standardabweichungen der Operationszeiten der CamC Gruppe werden wie in der Kadaverstudie als Effekt der Lernkurve interpretiert.

In der Beobachtung der Operationen mit dem CamC System und in Gesprächen mit den an der klinischen Studie beteiligten Operateuren wurde der CamC Prototyp durchweg positiv beurteilt. Besonders die intuitive Bedienung des Systems und das große Potential der Strahlenreduktion, sowohl für den Patienten als auch für den Operateur und sein Team durch Einsatz der Überlagerung, waren häufig genannte Aspekte. Aufgrund der noch zu geringen Fallzahlen wird diese Einschätzung statistisch nicht sichtbar.

5. DISKUSSION

Die Einführung neuer Technologien in den Operationssaal stellt immer eine besondere Herausforderung dar. Zum einen sollte die neue Technik den Operationsablauf nicht grundlegend verändern, andererseits bedeuten Neuerungen immer auch Veränderungen. Der Weg von der ersten Idee bis zur klinischen Evaluation ist meist ein langwieriger aufwändiger Prozess (41), bei dem den Fragen „Welchen Vorteil oder Mehrwert erbringt die neue Technik gegenüber alt bewährten Methoden?“ (22) und „Welche Auswirkung auf den gewohnten Ablauf hat die neue Technologie?“ eine besondere Bedeutung zukommen, da eine reibungslose Integration des neuen Systems letztendlich über die Anwendung in der klinischen Routine entscheidet. Jannin et al. (52) teilen diesen Prozess in sechs Kategorien auf, die sowohl die technischen als auch sozialen Auswirkungen mit berücksichtigen. Die Fragen nach dem klinischen Mehrgewinn werden meist erst in der letzten Phase, der klinischen Evaluation des neuen Systems hinreichend beantwortet.

Aufgrund der viel versprechenden Ergebnisse der ersten rein experimentellen Studien des CamC Prototypen, (2), (53), (41), (42), (54), (55), (56), (44), (57), wurden die in dieser Arbeit vorgestellten Studien durchgeführt. Beide hatten zum Ziel, Möglichkeiten für den Einsatz des CamC Systems in der unfallchirurgisch-orthopädischen Routine aufzuzeigen. Im Folgenden soll eine Einordnung des CamC Prototypen in die bestehenden medizinischen Augmented Reality- und Navigationssysteme sowie die Betrachtung einiger Aspekte des intraoperativen Strahlenschutzes vorgenommen werden. Weiterhin erfolgt ein kurzer Überblick über den Einsatz von Computer-assistierte Systemen in der medizinischen Ausbildung. Anschließend werden beide Studien einzeln betrachtet und auf die jeweiligen Stärken und Schwächen eingegangen.

5.1 EINORDNUNG DES CAMC IN BESTEHENDE IGS SYSTEME

Das Grundverständnis der Augmented Reality ist eine erweiterte Wahrnehmung und Interaktion mit der realen Umwelt. Dabei werden zusätzliche, dem Anwender sonst vorenthaltene Informationen über virtuell eingefügte Objekte vermittelt. Somit wird es dem Benutzer erleichtert, realen Aufgaben und Anforderungen zu entsprechen (22). Dieses Grundverständnis und die Vision des „Röntgenblicks“ (22) ist die Hauptmotivation aller IGS Systeme.

Das allgemeine Ziel hierbei ist die Darstellung verschiedener Bilddaten eines Patienten im direkten Kontext zum Patienten, um so dem Arzt die optimale Nutzung aller vom Patienten

vorhandenen Informationen zu ermöglichen. Vor allem bei minimal invasiven Operationstechniken kommt der Visualisierung des Operationssitus' und der Verbindung von Bilddaten des Patienten mit der aktuellen intraoperativen Patientenanatomie zur Steigerung der operativen Präzision ein hoher Stellenwert zu, da hier oftmals der direkte Blick auf das Operationsgebiet verwehrt ist. Die Visualisierung kann dabei entweder im virtuellen, also auf einem Monitor, oder realen Raum, also an dem Patienten selbst erfolgen.

Seit den ersten Überlegungen, Ansätzen und Entwicklungen von Sutherland et al. 1968 (22) und den ersten klinischen Anwendungen in der Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie in den 90iger Jahren ist die Entwicklung der CAS im Rahmen der allgemeinen technischen Weiterentwicklung enorm vorangeschritten (5), (22), (58), (59), (60), (61), (25), (15), (62). Die navigierte Pedikelschraube kann inzwischen als etablierter Standard angesehen werden (59), (20), (5), (23), (21). In der Endoprothetik, Traumatologie, Orthopädie, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie oder bei endoskopischen Interventionen, zum Beispiel in der Urologie, ist der Einsatz von Navigations- oder anderen IGS Systemen bei nachgewiesener Strahlenreduktion und Steigerung der Präzision weit verbreitet (59), (20), (5), (23), (48), (64), (15), (26), (21), (27), (28), (65).

Eine Einteilung der einzelnen Systeme der CAS kann anhand der verschiedenen technischen Komponenten der Bilderstellung, der Bildanzeige oder der Bildverarbeitung sowie anhand des Autonomiegrades der Navigatoren vorgenommen werden (22), (12), (59), (20).

Das in dieser Arbeit vorgestellte System des Camera Augmented Mobile C-arm (CamC) wird von Sielhorst et al. (22) in die Kategorie der „Augmented Medical Imaging Devices[,] die eine Erweiterung der mit ihnen erstellten Bilder und deren korrekte Ausrichtung an der Patientenanatomie ohne ein Tracking-System allein anhand ihrer Geometrie sicherstellen“ (22), eingeordnet. Diese Systeme kommen ohne den für die Anwendung der Navigation sonst unerlässlichen Arbeitsschritt des sogenannten Matchings (20), (15), (26), (21), (65) aus. Hierbei wird durch den Abgleich „identischer Punkte, (...) meist leicht zu identifizierende anatomische Landmarken (...) [oder durch] Nutzung künstlicher Marker („Fiducials““ (20) eine Fusion von „realem und virtuellem Raum“ (20) erzeugt. Nach erfolgreichem Matching wird zur Registrierung von Patientenbewegungen und somit zur Garantie einer korrekten Ausrichtung von Patient und Bilddaten eine sogenannte Dynamic Reference Base (DRB) als ein Referenztracker fest am Patienten verankert (20), (64), (15), (26), (21).

Alle etablierten Navigations- und IGS Systeme benötigen weiterhin zur räumlichen Orientierung der Instrumente, des bildgebenden Systems und des Patienten zueinander und innerhalb der Bilddaten sowie zur Registrierung von Patientenbewegungen ein externes Trackingsystem. Die verschiedenen Trackingsysteme lassen sich anhand der Eigenschaft, wie die einzelnen Komponenten verfolgt werden, in aktive oder passive Systeme (12) beziehungsweise in akustische, elektromagnetische oder optoelektronische Systeme (20) einteilen.

„Die meisten [in der Medizin eingesetzten] Navigationssysteme verwenden passive optoelektronische Systeme“ (21) mit „Infrarotlicht reflektierende[n] Kugeln („rigid-bodies“) als Marker. Das Kamerasystem agiert als Sender und Empfänger.“ (20).

Laut B. Scheder (20) sind die passiven Systeme trotz der im Vergleich zu aktiven meist kabelgebundenen Systemen etwas eingeschränkten Präzision deutlich benutzerfreundlicher, vor allem durch „die Möglichkeit, eine Vielzahl konventioneller Instrumente mit Markern zu bestücken“ (20) und diese somit in das Navigationssystem einzubeziehen. Voraussetzung für ein funktionierendes optoelektronisches Tracking ist die uneingeschränkte Sichtbarkeit der Marker für die Kamera, der sogenannten Line-of-Sight (22), (12), (65), (43). Dies erfordert beim präoperativen Aufbau der einzelnen Komponenten des Navigationssystems eine gute Organisation sowie intraoperativ die Sicherstellung, dass die Marker nicht durch zum Beispiel Blutspritzer oder den Operateur verdeckt sind (20), (66).

Viele Autoren (12), (66), (20), (67), (68), (69), (59), (15), (27) sehen den Schritt des Matchings und eine mögliche unbemerkte Verschiebung der DRB als die Hauptfehlerquellen in der Anwendung von Navigationssystemen.

Bei Einsatz des CamC Systems ist der Arbeitsschritt des Matchings aufgrund des durch die Konstruktion garantierten korrekten Abgleichs von Bilddaten und Patientenanatomie nicht durchzuführen (2), (42), (22). Um dennoch die exakte Ausrichtung der Bilder zur Patientenanatomie zu gewährleisten, aber auch um eine minimale Verschiebung durch operationsbedingte Patientenbewegungen deutlich erkennbar zu machen, wurden nicht-invasive Marker und ein optisches Trackingsystem über die im System integrierte Kamera implementiert (42), (43) (41), siehe auch 2.2.

Im Rahmen der ersten präklinischen und klinischen Studie des CamC war der Einsatz eines externen Trackingsystems nicht erforderlich, da nicht im klassischen Sinn im virtuellen Raum der Bilddaten navigiert, sondern nur eine erweiterte Visualisierung der Anatomie genutzt wurde. Die Navigation der Instrumente innerhalb der erweiterten Bilddaten

erfolgte direkt intuitiv und unmittelbar nachvollziehbar über das Live-Videobild und ist somit ohne vorherige Planung oder Lernphase nutzbar (66).

Diese intuitive und einfache Anwendbarkeit des CamC Systems zeigt sich auch darin, dass der Einsatz des CamC Prototypen nicht zu einer Verlängerung der Operationszeiten führt. Oftmals ist der Einsatz eines Navigationssystems gerade in der Lernphase mit einer deutlichen Verlängerung der prä- und intraoperativen Zeit verbunden (64), (23), (25), (21).

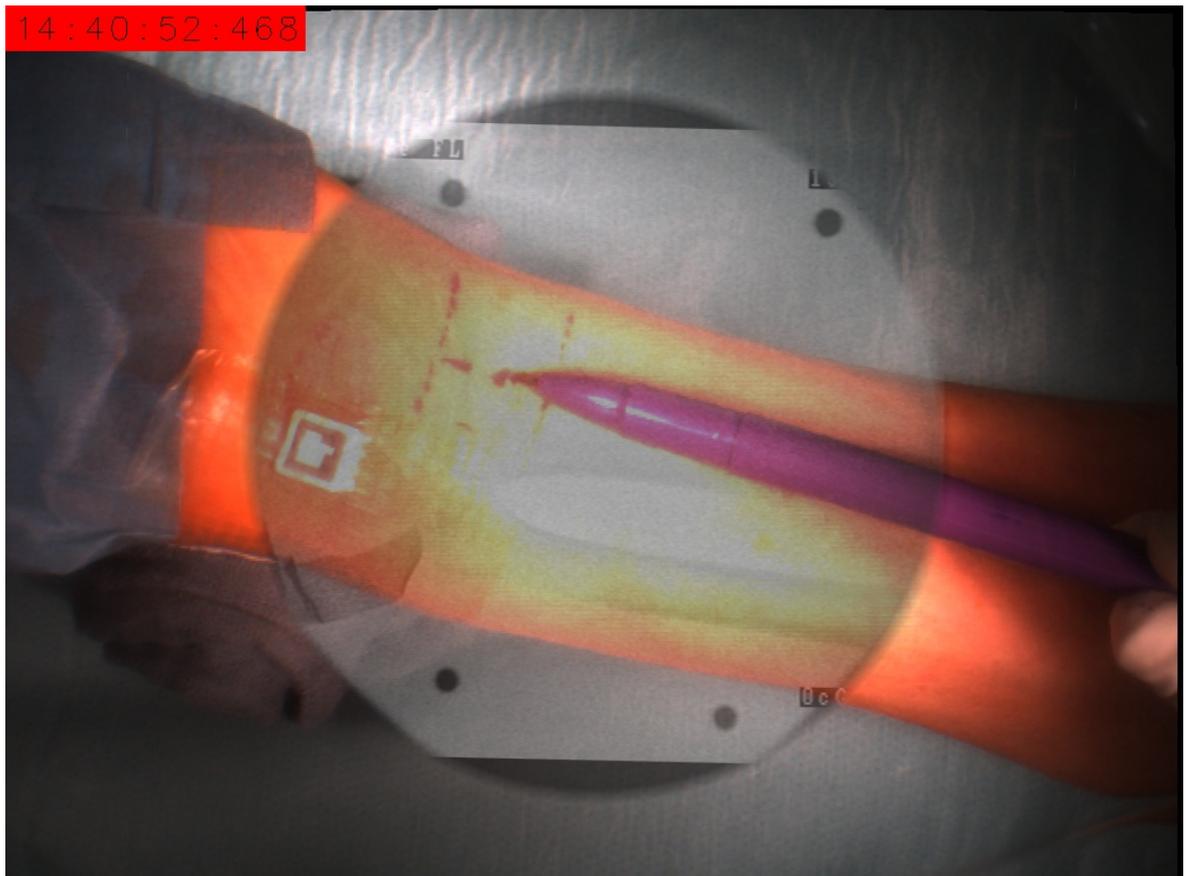


Abb. 15: Distale Radiusfraktur. Planung der Inzision am Überlagerungsbild. Die Instrumente werden intuitiv in den erweiterten Bildern navigiert. Die nicht invasiven Marker ermöglichen eine exakte Kontrolle der Ausrichtung des Patienten zu den Bilddaten

Die bei der Anschaffung von Navigationssystemen üblichen Mehrkosten und der Mehraufwand aufgrund spezieller Navigationsgeräte, Monitore, Navigationssoftware und Instrumente, sowie einer erforderlichen Trainingsphase des Operationsteams und spezieller Wartung des Systems (63), (22), (25), (21), (65) sind bei Einführung des CamC nicht zu erwarten. Auch werden keine neuen zusätzlichen Monitorwagen benötigt, da der Monitor zur Darstellung des Überlagerungsbildes auf den schon vorhandenen Monitorwagen zur Anzeige der Röntgenbilder montiert werden kann (Abb. 5).

Etablierte Anbieter von Navigationssystemen bieten zur Erweiterung der Einsatzbarkeit

ihrer Systeme in verschiedene Fachbereiche zusätzliche Softwaremodule an. So ist eine Minimierung der „Anschaffungs- und Betriebskosten“ (65) durch Aufteilung auf mehrere Disziplinen möglich. In der klinischen Studie wurde gezeigt, dass das CamC System ohne zusätzliche Soft- oder Hardware innerhalb eines weiten unfallchirurgisch-orthopädischen Indikationsspektrums eingesetzt werden kann.

Ein weiterer, für die klinische Akzeptanz eines neuen Systems sehr wichtiger Aspekt ist die aus dem sterilen Operationsfeld heraus intuitive direkte Bedienbarkeit des Systems durch den Operateur. Momentan ist außer der Röntgenbilderstellung mittels Fußschalter keine direkte Interaktion mit dem CamC System möglich. Eine anwenderfreundliche Lösung befindet sich in der Entwicklung.

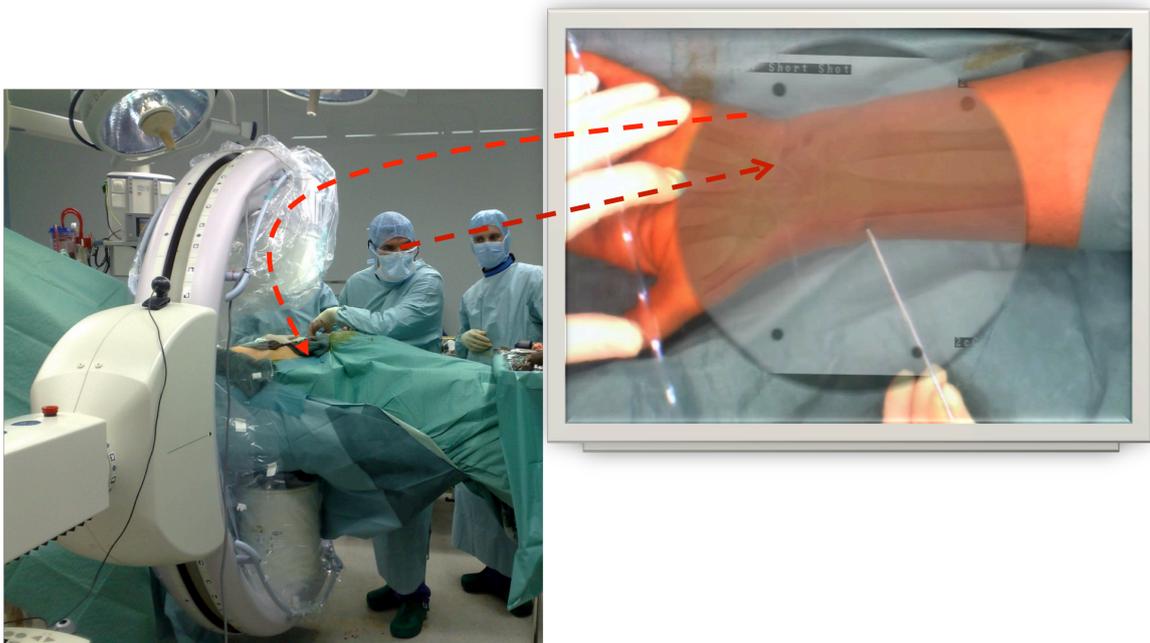


Abb. 16: Darstellung der veränderten Augen-Hand-Achse. Der mentale Transfer des Röntgenbildes auf den Patienten wird durch die Einbettung in das Live-Video-Bild deutlich erleichtert.

Minimalinvasive Operationsmethoden erfordern eine andere Augen-Hand-Koordination als klassische konventionelle Methoden, da hier die direkte Augen-Hand-Achse nicht oder nur noch teilweise besteht. Meist ist der Operationssitus nur über einen Monitor sichtbar, der aufgrund von Hygieneanforderungen nicht direkt über dem Operationsgebiet positioniert werden kann. Somit muss der Operateur das, was er auf dem Monitor sieht, mental auf die für ihn ohne Bildgebung nicht sichtbare Arbeitsebene seiner Hände übertragen (22). Dieser Transfer des Monitorbilds auf den Operationssitus ist bei Einsatz des CamC Systems ebenfalls noch notwendig, allerdings durch die Überlagerung des

Röntgenbilds mit dem Live-Videobild deutlich vereinfacht (Abb. 16). Wie Siehlhorst et al. (22) zeigen, kann durch das Zusammenfügen von zwei unterschiedlichen Modalitäten ein deutlicher Mehrwert für den Operateur geschaffen werden, da die Vielzahl von Informationen quasi auf einen Blick dargestellt und Zusammenhänge deutlich gemacht werden können.

Die meisten Navigationssysteme basieren entweder auf prä- oder intraoperativ erstellten 3D Bilddaten, da hierbei die höchste Präzision bei gleichzeitig stärkster Strahlenreduktion erlangt wird (5), (70), (15), (26), (21), (27). Das aktuelle CamC System basiert auf einem Siemes POWERMOBIL² C-Bogen. Somit ist es nicht möglich, intraoperativ 3D Bilddaten zu erstellen. Ebenso können präoperativ erstellte CT Bilddaten oder Sonographiedaten momentan nicht in das System integriert werden.

Weidert et al. (66) sehen das CamC System längerfristig als Plattform für eine Vielzahl von Anwendungen mit Integration verschiedenster Bilddaten. Aktuelle Weiterentwicklungen betreffen beispielsweise eine Software zum „Tracking von Instrumenten [und] (...) Darstellung von Punktionstiefe und -winkel“ (66). Eine erste Studie hierzu wurde von Biotte et al. durchgeführt (71). Wang et al. (72), (73) zeigten die erfolgreiche Anwendung des Systems bei der Erstellung langer Röntgenbilder, die vor allem in der Extremitätenchirurgie zur Achskontrolle benötigt werden. Hierbei befand sich das System allerdings in der Standardposition. Erste präklinische Studien an humanen Kadavern zeigten vielversprechende Ergebnisse (74).

5.2 INTRAOPERATIVER STRAHLENSCHUTZ

Der intraoperative Strahlenschutz von Operationsteam und Patient ist von größter Bedeutung, da gezeigt wurde, dass eine erhöhte Strahlenexposition das Risiko für Krebserkrankungen und genetische Defekte deutlich erhöht und es keinen „sicheren“ Schwellenwert gibt, ab wann Strahlung schädlich wirkt (75), (76), (18). Der Einsatz von Navigations- und AR-Systemen im Operationssaal soll neben der erhöhten Präzision auch zu einer Reduzierung der Strahlenbelastung führen (59), (23), (64), (5), (20), (70), (24), (25), (15), (26), (21), (27), (28). Vor allem für das Operationsteam ist eine Beachtung der Strahlenschutzbestimmungen und ein verantwortungsvoller Umgang mit der auf Röntgenstrahlen basierten Bildgebung wichtig, da das Team, anders als der Patient, zum Teil mehrmals täglich über viele Jahre der Strahlung ausgesetzt ist (70). Ein großer Teil der Strahlenbelastung entfällt dabei auf die durch den Patienten, den Operationstisch, die Instrumente oder den Operateur selbst bedingte Streustrahlung. Die Evaluation der intraoperativen Strahlenbelastung und auch die Auswirkungen der Positionierung des C-Bogens auf die Streustrahlung ist Gegenstand vieler Studien (70), (77), (78), (79), (80), (75). Aus diesen strahlenschutztechnischen Gründen ist bei der sogenannten Standardposition des C-Bogens laut aktueller Empfehlung die Röntgenquelle unter und der Bildverstärker oberhalb des Operationstisches positioniert. Dies führt zu einer möglichst geringen Streustrahlung in Richtung Kopf des Chirurgen.

Für die Überlagerungsfunktion des CamC Systems ist eine Abweichung von der empfohlenen Standardposition des C-Bogens notwendig. Der C-Bogen befindet sich hierbei in der „Upside-down-Position“ mit der Strahlenquelle über dem Patienten und dem Bildverstärker unter dem Operationstisch. Navab et al. (42) konnten keine messbare Streustrahlung außerhalb der Abdeckung des Strahlergehäuses nachweisen. Dennoch kann die „Upside-down-Position“, wie von Weidert et al. (66) beschrieben, in einigen Fällen zu einer Erhöhung der vor allem durch den Patienten verursachten Streustrahlung für das Operationsteam führen. Dies tritt vor allem bei Operationen am Hüftgelenk und proximalem Oberschenkel sowie bei übergewichtigen Patienten auf, da hier der Weichteilmantel, der einen Großteil der Streustrahlung verursacht, vermehrt vorhanden ist. Staden et al. (78) zeigen allerdings, dass gerade bei Operationen der distalen Extremitäten ein umgekehrter Effekt eintritt. Weiterhin ist zu beachten, dass bei dem CamC System der aufwendige Vorgang des Matchings, auf dessen Vorbereitung laut Kendoff et al. (64) ca. 43% der Gesamt-Röntgenzeit entfallen, nicht durchzuführen ist. Somit ist aufgrund der

insgesamt deutlichen Reduktion der intraoperativen Strahlenbelastung bei Einsatz des CamC Prototyps mindestens eine Kompensation der leicht erhöhten Streustrahlung zu erwarten. Eine genau Evaluationsstudie zur Beantwortung dieser Fragen ist geplant.

Oft hängt der Erfolg einer Operation, nicht nur beim Einsatz von IGS Systemen, entscheidend mit der Darstellung des Operationssitus' zusammen. Barbe et al. (63) betonen, dass eine erfolgreiche, effiziente Anwendung von Navigationsgeräten nur auf der Grundlage korrekter, qualitativ hochwertiger Bilddaten stattfinden kann. So ist die Herausforderung für das Operationsteam, möglichst ideale Bilder bei minimaler Strahlenbelastung zu erstellen.

Weiterhin muss wie Weidert et al. (66) und L. Wang (43) hervor heben, bei den meisten intraoperativ bildgebenden Systemen ein mentaler Transfer der Bilddaten auf den Patienten durch den Operateur erfolgen. Dies erfordert hohe Konzentration und stellt eine nicht zu unterschätzende mögliche Fehlerquelle dar. Bei Einsatz des CamC Systems entfällt dieser Schritt teilweise, da die zweidimensionale Zuordnung der Bildinformationen über die Überlagerungsfunktion von Live-Videobild und Röntgenbild deutlich erleichtert wird. Der Operateur sieht das Röntgenbild direkt in die Patientenanatomie eingebettet. Zusätzlich wird der zu durchleuchtende Bereich vor der Bilderstellung anhand eines grau unterlegten Kreises dargestellt. So kann, anders als bei den sonst üblichen Positionierungshilfen mittels Laserkreuz, der Operateur vor der Bildaufnahme genau sehen, welcher Teil der Anatomie auf dem Röntgenbild dargestellt wird (Abb. 15 und 16). Des Weiteren kann der Operateur über die Anzeige des Durchleuchtungsbereichs seine Hände außerhalb der direkten Strahlung platzieren (Abb. 17), ein immer noch häufig zu wenig beachteter Aspekt (75), (81). Insgesamt kann eine unnötige Strahlenbelastung durch fehlerhaft platzierte Röntgenbilder vermieden werden. Barbe et al. (63) und Müller et al. (23) haben ebenfalls eine viel versprechende Methode zur Vermeidung unnötiger zusätzlicher Röntgenbilder durch eine Vorabdarstellung des zu erwartenden Bildausschnitts entwickelt und evaluiert.

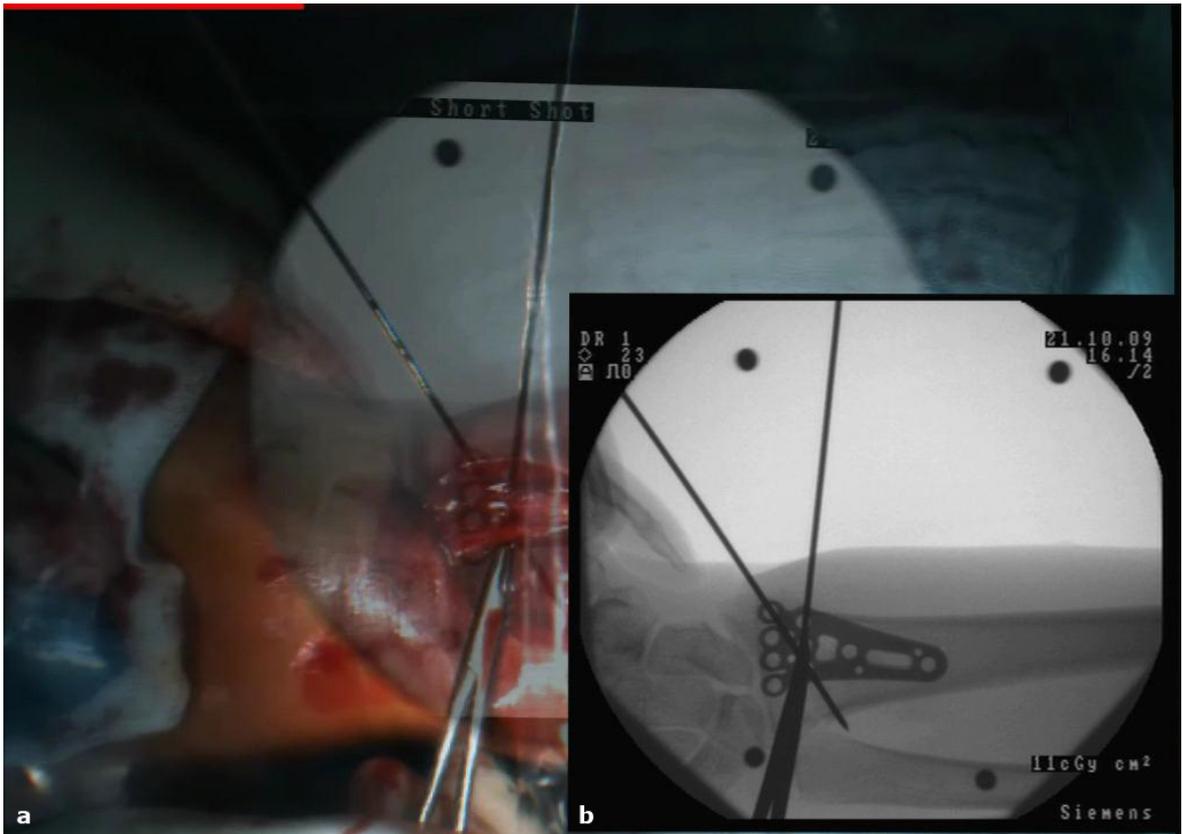


Abb. 17: Darstellung des Durchleuchtungsbereichs bei Einsatz des CamC Prototypen (a). Die Hand des Operateurs befindet sich innerhalb des Durchleuchtungsbereichs bei Einsatz eines konventionellen C-Bogens (b).

5.3 COMPUTER-ASSISTIERTE SYSTEME IN DER MEDIZINISCHEN AUSBILDUNG

Computer-assistierte Systeme werden neben dem intraoperativen Einsatz seit langem in Simulationszentren zur Ausbildung von medizinischem Personal eingesetzt. Bestätigt durch den erfolgreichen Einsatz von Flugsimulatoren in der Ausbildung von Piloten und der Erkenntnis, dass zum Beispiel $\frac{2}{3}$ aller Zwischenfälle in der Anästhesie durch menschliche Fehler verursacht werden (82), wurde das Konzept des Simulationstrainings in das Ausbildungs-Curriculum vieler Disziplinen integriert. Diese Simulatoren sind meist Virtually Reality Systeme, anhand derer der Anwender in der virtuellen Realität verschiedene Szenarien trainieren kann (82). Aufgrund des zunehmenden Einsatzes von AR- und Navigationssystemen im Operationssaal, vor allem in den chirurgischen Disziplinen, werden vermehrt Trainingseinheiten mit diesen Systemen angeboten.

Im Rahmen solcher Simulationstrainings zur unfallchirurgisch-orthopädischen Ausbildung bietet der CamC Prototyp gleich mehrere Vorteile. Dank der Einbettung des Röntgenbildes in die Patientenanatomie kann das Verständnis, die Planung und Ausführung verschiedener Operationsschritte eindrücklich trainiert und evaluiert werden. Gleichzeitig werden

„traditionelle“ Operationsmethoden durch einfache Deaktivierung der Überlagerungsfunktion ebenfalls geschult.

Wie Gorman et al. (82) feststellen, ist es bislang nicht vorherzusagen, welchen Effekt die Simulation in der chirurgischen Ausbildung letztendlich haben wird. Jedoch sind aufgrund der bislang gemachten Erfahrungen positive Ergebnisse zu erwarten. Dabei ist immer zu berücksichtigen, dass die Computer-assistierte Verfahren eine zusätzliche Hilfe für den Operateur darstellen sollten, aber keine grundlegenden Ausbildungsdefizite kompensieren können und dürfen (12), (15).

5.4 DISKUSSION DER PRÄKLINISCHEN EXPERIMENTELLEN STUDIE

Die Entscheidung, das Modell der distalen Verriegelung eines Femur-Marknagels für die letzte präklinische Evaluationsstudie zu wählen, basiert auf folgenden Überlegungen und Aspekten:

- die geschlossene Reposition diaphysärer Frakturen mittels Marknagel kann bei der Versorgung langer Röhrenknochen als Routineoperation angesehen werden.
- die Verriegelung zur Stabilitätssicherung des Marknagels und somit der Fraktur ist von entscheidender Bedeutung.
- die distale Verriegelung ist ein hochkomplexer Arbeitsschritt, der meist mit einer hohen Strahlenbelastung für das Operationsteam und den Patienten verbunden ist (83), (84), (18).

Viele Studien zur Evaluation der Strahlenbelastung bei der geschlossenen Reposition zeigen, dass ein hoher Anteil auf die Verriegelung entfällt (84), (85), (86). Zur Reduktion dieser Strahlenbelastung und zur Vereinfachung des operativen Vorgehens sind in den letzten Jahren eine Vielzahl von mechanischen Vorrichtungen und Navigationssystemen entwickelt worden (87), (88), (51), (18). Whatling et al. (89) zeigen einen guten Überblick über die verschiedenen Methoden, Techniken und Systeme. Die meisten Entwicklungen haben jedoch keine Anwendung in der klinischen Routine erlangt, sodass viele Operateure weiterhin die sogenannte „Freihand-Technik“ mit Durchleuchtungskontrolle anwenden.

Das distale Verriegeln eignet sich aber nicht nur wegen der immer noch ungelösten Strahlenproblematik und der hohen Komplexität, sondern auch aufgrund des standardisierten Ablaufs der vielen einzelnen Arbeitsschritte, die auch in anderen Operationen vorkommen, als sehr gute Grundlage zur Evaluation neuer bildgebender

Verfahren (90).

Eine präklinische Studie kann per Definition nicht die realen intraoperativen Bedingungen abbilden. Solche Studien finden meist unter „idealen“ Bedingungen statt. Die Verwendung von Rinder-Metacarpi anstelle von standardisierten Plastikknöcheln reduzierte diese „idealen“ Bedingungen zugunsten „realerer“ Bedingungen, da alle Knochen individuelle Unterschiede aufwiesen. Diese waren vor allem bei den Arbeitsschritten Ankönnen und Bohren zu bemerken.

Während einer realen Operation kommt der Kommunikation innerhalb des Operationsteams eine Schlüsselrolle zu. Ist die Bedienung des bildgebenden Systems, meist des C-Bogens, nicht aus dem sterilen Bereich möglich, ist eine genaue Absprache zwischen Operateur und nicht sterilem OP-Personal von entscheidender Bedeutung. Eine mangelhafte Kommunikation bedeutet einen nicht unerheblichen Stressfaktor, welcher wiederum eine mögliche Fehlerquelle darstellt. Bedingt durch den Versuchsaufbau, aber auch aufgrund der Tatsache, dass es sich nicht um eine reale Operation handelte, war im Rahmen dieser Studie eine sehr effiziente stressfreie Kommunikation möglich.

Die Definition der verschiedenen Erfahrungslevel, die Einteilung der teilnehmenden Chirurgen in diese Level sowie die Definition der einzelnen Kategorien des Punktesystems zur Qualitätserfassung des Bohrvorgangs erfolgte subjektiv innerhalb der Forschungsgruppe. In der Literatur finden sich ähnliche Methoden (51).

In der Auswertung wurde die ungleiche Verteilung in anterior-posteriorer beziehungsweise in lateraler Ausrichtung des Knochens innerhalb der einzelnen Erfahrungslevel nicht berücksichtigt. Diese ungleiche Verteilung basiert auf der zufälligen Reihenfolge der Chirurgen und somit auf der zufälligen Nutzung der Präparate in den einzelnen Gruppen. Anzunehmen ist, dass aufgrund der Anatomie die Verriegelungen in anterior-posteriorer Ausrichtung des Knochens einfacher als in lateraler Lagerung durchzuführen sind.

Keinem der teilnehmenden Chirurgen wurde eine Eingewöhnungsphase im Sinne einer Lernkurve gewährt. Einerseits war so die Intuitivität des CamC Systems direkt offensichtlich und messbar, andererseits führte dies zu einer gewissen Verzerrung der erhobenen Daten (siehe 3.3 und 3.4).

Dennoch erlaubt die Anwendung der arbeitsschrittbasierter Analyse, angelehnt an Janin et al. (52) und Neumuth et al. (91) sowie die stufenweise statistische Analyse mittels T-Test und OLS Regression trotz kleiner Fallzahlen eine sehr genaue Evaluation der Vor- und Nachteile des CamC Systems und eine sehr aussagekräftige Ergebnisauswertung.

Auf dieser Basis erfolgte die Betrachtung der für diese Studie formulierten Nullhypothese:

Bei dem Einsatz des CamC Prototypen wird eine gleiche Anzahl von Röntgenbildern und eine gleiche Zeit, sowohl für jeden einzelnen Arbeitsschritt als auch für die gesamte Verriegelung wie bei dem Einsatz des Standard C-Bogens benötigt. Bezüglich der Bohrqualität werden ebenfalls gleiche Ergebnisse erwartet.

Dabei zeigt sich, dass aufgrund der Vielschichtigkeit der Nullhypothese deren klare Ablehnung oder Beibehaltung nicht möglich ist. Eine Beibehaltung hinsichtlich der Anzahl der Röntgenbilder erfolgt in den Arbeitsschritten Ausrichten des Verriegelungslochs, Verriegeln und Ausrichten des Bohrers sowie hinsichtlich der Zeit für die Arbeitsschritte Ausrichten des Verriegelungslochs und Verriegeln und für die Gesamt-Operationszeit, da die Ergebnisse das Signifikanzniveau nicht erreicht haben. Der Vergleich der Bohrqualität unter Verwendung der beiden verschiedenen Systeme zeigte keine signifikanten Unterschiede, sodass hier ebenfalls die Nullhypothese beibehalten wird.

Eine Ablehnung der Nullhypothese in Bezug auf die Anzahl der Röntgenbilder ist für die Arbeitsschritte Positionierung des C-Bogens, Inzision, Ankörnen, Bohren und für die gesamte Durchführung sowie in Bezug auf die Zeit für den Arbeitsschritt Inzision bei Erreichen des Signifikanzniveaus möglich. Hier zeigte sich, dass bei Einsatz des CamC Prototypen eine deutliche Reduzierung der ionisierende Strahlung möglich wird.

Die Unterscheidung zwischen den Variablen „Einfluss des CamC Prototypen“ und „Einfluss der Erfahrung des Operateurs“ auf die Durchführung der distalen Verriegelung fand in der Formulierung der Nullhypothese keine Berücksichtigung. Dieser Aspekt wurde erst später aufgrund der während der Studie gemachten Beobachtungen mit in die Analyse der Daten aufgenommen.

Die Analyse bestätigte die Annahme, dass sich die Zahl der benötigten Röntgenbilder und Zeit mit steigender operativer Erfahrung unabhängig vom eingesetzten C-Bogen reduziert, diese Werte bei Einsatz des CamC Prototypen aber insgesamt deutlich niedriger sind. Die Tatsache, dass der CamC operative Unerfahrenheit mithilfe der Überlagerungsfunktion gegebenenfalls kompensieren kann, zeigte sich am stärksten im Arbeitsschritt Bohren. Aufgrund kleiner Fallzahlen wurde bei den anderen Arbeitsschritten das Signifikanzniveau nicht erreicht, sodass die zwei Faktoren „Einfluss der operativen Erfahrung“ und „Einsatz des CamC“ nicht eindeutig zu unterscheiden waren. Bei höheren Fallzahlen ist zu erwarten, dass hier eine Unterscheidung sichtbar wird.

Insgesamt wäre eine höhere Fallzahl der durchgeführten distalen Verriegelungen, eine höhere Anzahl teilnehmender Chirurgen der einzelnen Erfahrungslevel, eine Gleichverteilung in der Ausrichtung der Metacarpi sowie das Gewähren einer Lernkurve zur Steigerung der Aussagekraft dieser präklinischen Studie sicher wünschenswert gewesen.

5.5 DISKUSSION DER KLINISCHEN STUDIE

Die Evaluation der klinischen Anwendung des CamC Systems erfolgte im Rahmen einer ersten Pilotstudie. Hier stand vor allem die Analyse der Einsetzbarkeit, der Bedienbarkeit und der Auswirkungen auf den Operationsablauf im Vordergrund. Ursprünglich war eine sogenannte „Matched Pair Studie“ anhand eines möglichst homogenen Patientenkollektivs mit den Auswahlkriterien gleicher Operateur, gleicher Frakturtyp und gleiche operative Versorgung sowie der Dokumentation der Röntgenzeiten, der Gray (Gy) und der Millisievert (mSv) je System geplant, um so einen direkten Vergleich der verschiedenen C-Bögen mit dem CamC System zu erhalten. Dies war in der gewünschten Weise in dieser ersten Studie aufgrund der hierfür notwendigen Fallzahlen nicht möglich. So wurde innerhalb der CamC Forschungsgruppe entschieden, die durchgeführten Operationen anhand einer arbeitsschrittbasierter Analyse unabhängig von dem Operateur, der Art der Operation und der operativen Versorgung nur hinsichtlich der eingesetzten Geräte zu vergleichen.

Um eine Vergleichbarkeit der C-Bogen-Systeme trotz der Unterschiede innerhalb des Patienten- und Operationskollektivs sowie der ungleichen Operationszahlen zu ermöglichen, wurden möglichst allgemeine, in vielen Operationen durchgeführte Schritte definiert und die pro Arbeitsschritt benötigten Röntgenbilder und benötigte Zeit als Grundlage für die arbeitsschrittbasierter Analyse (2.3) festgelegt.

Eine feste Einstellung der Milliampere (mA) und Kilovolt (kV) wie in der präklinischen Studie wäre in der klinischen Studie aufgrund der großen Unterschiede der durchgeführten Operationen und der konstitutionellen Unterschiede der Patienten nicht sinnvoll gewesen.

Weiterhin wurde kein Vergleich der Operationsergebnisse angestellt. Auch der weitere postoperative Verlauf der im Rahmen dieser Studie operierten Patienten wurde nicht verfolgt.

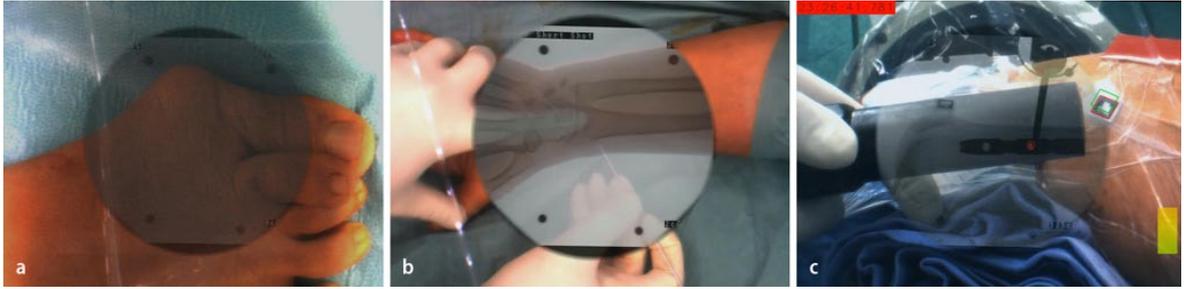


Abb. 18: Planung und Durchführung einzelner Arbeitsschritte anhand der Überlagerungsfunktion bei Einsatz des CamC Prototypen. Positionierung des C-Bogens (a), Kapandji Spickung (b), distale Marknagelverriegelung (c) (66).

Alle Operationen wurden ähnlich der präklinischen Studie anhand der intraoperativ erstellten Videoaufzeichnungen dokumentiert und mit der in 2.3. beschriebenen arbeitsschritt-basierten Analyse ausgewertet. Die Videodokumentation erfolgte entweder über das CamC System oder über die vom Operateur beziehungsweise von seinem ersten Assistenten getragene Kopfkamera⁹. Aufgrund der Videodokumentation besteht die Möglichkeit eines Verhaltensbias hinsichtlich des Einsatzes der intraoperativen Bildgebung; allerdings wurde kein verändertes Verhalten beobachtet. Dank des minimalen Gewichts und der einfachen bequemen Befestigung der Kopfkamera⁹ wurde diese von keinem der Operateure als störend empfunden.

Wie schon in der präklinischen Studie wurde keinem der teilnehmenden Operationsteams eine Eingewöhnungsphase im Sinne einer Lernkurve gewährt. Trotz der damit verursachten möglichen Verzerrung der Daten (siehe 4.3) war so eine direkte Bestätigung der von Navab et al. (42) aufgestellten These, dass der Einsatz des CamC Systems im unfallchirurgischen Operationsalltag keinen komplizierenden Einfluss auf den Ablauf einer Operation hat, möglich. Dies deckt sich mit der von der CamC Forschungsgruppe formulierten Nullhypothese (siehe 1.3), statistisch erkennbar in den nicht signifikanten Unterschieden der Gesamt-Operationszeit bei Einsatz des CamC Prototypen oder eines Standard C-Bogens.

Die Überlagerungsfunktion wurde von allen Operationsteams in vielen Arbeitsschritten als sehr sinnvoll und hilfreich eingestuft. Dabei verglichen einige diese Funktion mit dem Effekt eines Smartphones. Bis zu dem Zeitpunkt, zu dem ein Anwender kein Smartphone benutzt hat, sind ihm/ihr die bisher entgangenen Mehrinformationen nicht bewusst. Nach kurzer Eingewöhnungszeit aber möchten viele der Anwender nicht mehr auf die Zusatzinformationen und -anwendungen der Smartphone verzichten. So ermöglicht der CamC Prototyp eine Erweiterung des Sichtfeldes des Operateurs, ohne dass dieser auf altbekannte Informationsquellen verzichten muss.

Weiterhin muss der Operateur, anders als bei anderen Navigations- oder AR-Systemen häufig erforderlich, keine Einschränkungen seines Bewegungsrahmens akzeptieren.

Vielfach war zu beobachten, dass zahlreiche Operateure die Überlagerungsfunktion auch in Arbeitsschritten anwandten, bei denen diese keinerlei Mehrwert bieten konnte. Diese Arbeitsschritte wären über direktes optisches und haptisches Feedback des Chirurgen durchzuführen gewesen.

Aufgrund der geringen Fallzahlen insgesamt sowie des hohen Anteils von Operationen der distalen Extremitäten (siehe 4.3) konnte bei vielen Arbeitsschritten bei Anwendung der univariaten Analysemodelle das Signifikanzniveau nicht erreicht werden. Die Nullhypothese:

Bei dem Einsatz des CamC Prototypen wird eine gleiche Anzahl von Röntgenbildern und eine gleiche Zeit, sowohl für jeden einzelnen Arbeitsschritt als auch für die gesamte Operation wie bei dem Einsatz des Standard C-Bogens benötigt.

wird, außer für die Arbeitsschritte Inzision und Syndesmosentest hinsichtlich der Zeit, beibehalten. Bei den beiden oben genannten Arbeitsschritten wurde aufgrund des Erreichens des Signifikanzniveaus die Nullhypothese abgelehnt (siehe 4.2 und 4.3).

Das Ergebnis der Regressionsanalyse der Gesamt-Röntgenbilder erreicht bislang nur ein 10%iges Signifikanzniveau. Es ist zu erwarten, dass bei steigenden Fallzahlen und größerer Routine im Einsatz des CamC Systems auch das 5%ige Signifikanzniveau erreicht wird. Aufgrund der klinischen Bedeutung der Reduzierung der Anzahl der Gesamt-Röntgenbilder bei Einsatz des CamC Prototyps wurde das 10%ige Signifikanzniveau akzeptiert. Auf diesem Niveau kann eine Ablehnung der Nullhypothese hinsichtlich der Gesamt-Röntgenbilder erfolgen. Beachtenswert hierbei ist, dass sich diese Reduktion der Röntgenbilder bei beiden eingesetzten Standard C-Bögen zeigt und das zwischen den Standard C-Bögen kein Unterschied feststellbar war. Da der verwendete Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogen über deutlich neuere Technik der Bilderstellung und -anzeige verfügt als der Siemens SIREMOBIL Compact² C-Bogen, wurde erwartet, dass sich hier ein Unterschied hinsichtlich der benötigten Bildgebung zwischen den Standard C-Bögen sowie im Vergleich zu dem auf einem Siemens POWERMOBIL² C-Bogenbasierenden CamC Prototypen zeigt. Dies belegt, dass der Stand der Technik nur zu einem gewissen Grad Einfluss auf die Anwendung intraoperativer Bildgebung hat.

Vielmehr kommen den Variablen wie der Erfahrung des Operateurs, der persönlichen Einstellung des Operateurs zum Strahlenschutz, der Patientenanatomie und der Komplexität des Eingriffs ein großer Stellenwert zu. Die Daten dieser klinischen Studien wurden hinsichtlich dieser Variablen nicht analysiert. In der präklinischen Studie war jedoch ein Unterschied bezüglich der operativen Erfahrung erkennbar, sodass ähnliches auch für die klinischen Daten anzunehmen ist.

Aufgrund der nicht signifikanten Ergebnisse der OLS Regression der präklinischen Studie hinsichtlich der Gesamt-Zeit und der ebenfalls nicht signifikanten Ergebnisse der univariaten Analyse der Gesamt-Operationszeit der klinischen Studie wurde unter der Annahme eines ebenfalls nicht signifikanten Unterschieds der Gesamt-Operationszeit in der klinischen Studie innerhalb des CamC Forschungsgruppe entschieden, in der Analyse der Daten der klinischen Studie nur eine OLS Regression für die Gesamt-Röntgenbilder durchzuführen. Aus Gründen der Vollständigkeit und Genauigkeit der klinischen Evaluation des CamC Prototypen hätte dies dennoch geschehen sollen.

Insgesamt ist zu erwarten, dass die sichtbare Tendenz der Reduktion der Strahlenbelastung ohne Verlängerung der Operationszeit bei steigenden Fallzahlen und größerer Routine im Einsatz des Systems bestätigt wird. Weiterhin ist bei Verwendung eines C-Bogens auf dem neuesten Stand der Technik mit Integration verschiedener Bilddaten als Basis des CamC Systems ein noch deutlicheres Erkennen der Vorteile der Überlagerung verschiedener Bildmodalitäten anzunehmen.

Die Verteilung der Komplexität der einzelnen Operationen auf die verschiedenen C-Bogen-Gruppen wird durch Anwendung der arbeitsschrittbasierten Analyse größtenteils aufgehoben, da hier die einzelnen Arbeitsschritte losgelöst von der Gesamtoperation betrachtet werden. Dennoch wäre eine genaue Analyse der Verteilung und deren mögliche Spiegelung innerhalb der Ergebnisse interessant.

Ausgehend von den Erfahrungen der präklinischen Studie und allgemeiner intraoperativer Beobachtungen vor Beginn der klinischen Studie war eine Zielsetzung dieser Studie die Identifizierung besonders geeigneter Indikationen für den Einsatz des CamC Prototypen.

Festzustellen war aber, dass es für den Einsatz des CamC Prototypen keine „spezielle“, besonders geeignete Operation gibt. Vielmehr profitieren die Operateure bei einzelnen, in allen Operationen vorkommenden Arbeitsschritten von der Überlagerungsfunktion.

Somit ist das CamC System nicht, wie die meisten anderen Navigationssysteme, auf einzelne Indikationen beschränkt. Wenn die Überlagerung von Röntgen- und Live-

Videobild nicht benötigt oder erwünscht ist, ist der CamC Prototyp als konventioneller C-Bogen einsetzbar.

Sowohl die an dieser ersten klinischen Studie beteiligten Chirurgen als auch zahlreiche Autoren (58), (59), (20), (92), (60), (15), (21), (93) betonen, dass nicht blind auf die Anwendung des AR- oder Navigationssystems vertraut werden darf. Vielmehr ist die Hauptaufgabe des Operators, einen Abgleich zwischen dem, was das IGS System ihm anbietet und der operativen Realität durchzuführen. Diese Systeme können immer nur so gut sein wie derjenige, der sie anwendet. Sie können und dürfen keine operativen oder anatomischen Kenntnisse des Operators ersetzen. Die Kombination von intuitiven IGS Systemen und operativer Erfahrung sowie der Offenheit des Operators gegenüber neuen Systemen kann helfen, die Patientenversorgung deutlich zu verbessern.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Computer-assistierte Verfahren finden in den letzten zwei Jahrzehnten zunehmend Anwendung in der Traumatologie. Ziel all dieser image-guided-surgery (IGS) Systeme ist eine optimale Unterstützung des Operators bei entscheidenden Operationsschritten, die Erhöhung der operativen Präzision insgesamt und somit eine Verbesserung der Patientenversorgung.

Die Akzeptanz dieser Systeme und damit ihr Einsatz in der klinischen Routine hängt dabei entscheidend von ihrer Integration in den Operationsablauf ab. Dabei ist eine möglichst geringe Änderung des gewohnten Ablaufs sowie keine Limitation des Bewegungsrahmens des Operators wünschenswert.

Das von Navab et al. (2) 1999 entwickelte Prinzip des Camera Augmented Mobile C-arm (CamC), das einen konventionellen C-Bogen um eine Spiegel-Videokamera-Konstruktion erweitert, sodass Röntgen- und Videobild zeitgleich in ein und demselben Bildausschnitt dargestellt werden können, greift genau diese Wünsche auf. Dank der durch die geometrische Konstruktion des Systems korrekten Ausrichtung der zwei Bildmodalitäten ist kein externes Trackingsystem notwendig. Die korrekte Ausrichtung, aber vor allem eine Verschiebung der Patientenanatomie wird über ein nachträglich in das System integriertes optisches Trackingsystem mit nicht invasiven Markern dem Operateur angezeigt.

Im Rahmen der interdisziplinären Forschungsgruppe Navigation and Augmented Reality Visualization System (NARVIS) unter der Leitung von Prof. N. Navab und Prof. Dr. E. Euler wurde ein auf dem Siemens POWERMOBIL² C-Bogen basierender, für den klinischen Einsatz geeigneter Prototyp realisiert. Die in dieser Arbeit vorgestellten Studien sind zum einen der erste klinische Einsatz des CamC Prototypen und zum anderen die unmittelbar vorher durchgeführte präklinische experimentelle Studie am Modell der distalen Verriegelung eines Femur-Marknagels. Ziel beider Studien war die Evaluierung der Auswirkungen des CamC Systems auf den operativen Arbeitsablauf mit besonderem Augenmerk auf den Einsatz der intraoperativen Bildgebung und dem Einfluss der operativen Erfahrung der beteiligten Chirurgen.

Die klinische Studie wurde im Zeitraum 7/2009 – 4/2011 an der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München durchgeführt. Insgesamt wurden 73 durch den Prüfarzt identifizierte Patienten eingeschlossen. Das weit gefächerte Operationskollektiv spiegelt den großen Anwendungsrahmen intraoperativer Bildgebung im unfallchirurgischen Operationssaal

wider. Als Vergleichs-C-Bögen wurden der Siemens SIREMOBIL Compact² und der Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogen eingesetzt.

Die präklinische Studie wurde an 11 Rinder-Metacarpi durchgeführt. Hier wurde als Vergleichs C-Bogen der CamC-Prototyp mit deaktivierter Überlagerungsfunktion von Röntgen- und Live-Videobild verwendet.

Alle Operationen und die präklinische Studie wurden videodokumentiert und anhand einer durch die CamC Forschungsgruppe definierten arbeitsschrittbasierten Analyse ausgewertet. Dabei wurden die für jeden einzelnen Arbeitsschritt sowie für die Gesamtoperation benötigten Röntgenbilder und die benötigte Zeit als Parameter zur Bestätigung der subjektiven Einschätzungen der Operateure bezüglich der intuitiven Bedienbarkeit und gesteigerten Sicherheit bei der Durchführung der Operationen mit Einsatz des CamC Prototypen gewählt. In der präklinischen Studie wurden zusätzlich die Bohrqualitäten beider Gerätegruppen miteinander verglichen sowie eine Einteilung der teilnehmenden Operateure in drei Level hinsichtlich der operativen Erfahrung vorgenommen.

Die Auswertung der Daten der präklinischen Studie hinsichtlich der beiden Geräte-Gruppen zeigte eine signifikante Reduzierung um fast die Hälfte der insgesamt benötigten Röntgenbilder von 18 in der Standard C-Bogen-Gruppe auf 10 Röntgenbilder in der CamC Gruppe. Auch in einzelnen Arbeitsschritten, vor allem der Positionierung des C-Bogens über dem Operationssitus, der Inzision und des Bohrvorgangs war eine signifikante Reduktion sichtbar. Bezüglich der Operationszeiten war kein signifikanter Unterschied erkennbar. Bei dem Vergleich der Bohrqualitäten bestand ebenfalls kein Unterschied zwischen den beiden Geräte-Gruppen.

In der Analyse des Zusammenhangs von operativer Erfahrung und Einsatz des CamC Prototypen wurde deutlich, dass unabhängig vom eingesetzten C-Bogen die Anzahl der insgesamt benötigten Röntgenbilder mit steigender operativer Erfahrung abnimmt.

Dabei ist allein durch den Einsatz des CamC Prototypen schon eine Reduzierung der benötigten Bilder z.B. bei den unerfahrenen Chirurgen von 21 auf 13 Röntgenbilder festzustellen.

Weiterhin zeigte sich im Arbeitsschritt Bohren ein negativer Zusammenhang zwischen operativer Erfahrung und der Anzahl der benötigten Röntgenbilder für den Standard C-Bogen. Dieser bestand bei Einsatz des CamC Prototypen nicht. Die benötigten Gesamt-Operationszeiten sanken unabhängig vom eingesetzten Gerätetyp mit steigender operativer Erfahrung.

In der klinischen Studie zeigte die Analyse der Daten ebenfalls eine signifikante Reduzierung der Anzahl der Gesamt-Röntgenbilder bei Einsatz des CamC Prototypen um 18 Röntgenbilder unabhängig vom eingesetzten Standard C-Bogen. Zwischen dem Siemens SIREMOBIL Compact² und dem Ziehm Vision Vario 3D¹ C-Bogen bestand kein Unterschied.

Der Vergleich der Gesamt-Operationszeiten zeigte keine Differenz zwischen dem Einsatz des CamC Prototypen und der Standard C-Bogen-Gruppe.

Die Betrachtung der einzelnen Arbeitsschritte ergab eine signifikante Erhöhung der benötigten Röntgenbilder und der benötigten Zeit für den Arbeitsschritt Abschlussbilder, sowie eine signifikante Reduktion der Zeit zur Durchführung der Inzision und des Syndesmosentests bei Anwendung des CamC Prototypen. In den anderen Arbeitsschritten waren Tendenzen der Strahlenreduktion bei Einsatz des CamC Prototypen erkennbar, das Signifikanzniveau wurde allerdings nicht erreicht.

Der in dieser Arbeit vorgestellte erste klinisch einsetzbare Prototyp des Camera Augmented Mobile C-Arm bietet sicherlich noch vielfältige Optimierungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel die Bedienbarkeit aus dem sterilen Bereich heraus oder die Integration präoperativer Daten und anderer Bildmodalitäten. Dennoch erlauben die Ergebnisse der präklinischen Studie und der ersten klinischen Anwendung schon jetzt die Aussage, dass der Einsatz des CamC Systems im unfallchirurgischen Operationsalltag einen deutlichen Mehrwert für den Chirurgen und das ganze Operationsteam bedeutet. So ist nicht nur eine einfache unproblematische Integration des Systems in den Operationsablauf ohne wesentliche Änderung des Arbeitsablaufs oder Verlängerung der Operationszeiten, sondern vor allem die dank der Überlagerungsfunktion ermöglichte deutliche Reduktion der Strahlenexposition für den Patienten und das ganze Operationsteam bei gleichzeitig erhöhter operativer Sicherheit hervorzuheben.

Der flexible Einsatz der Überlagerungsfunktion in Kombination mit der konventionellen Anwendung des C-Bogens bei Arbeitsschritten, die eine Überlagerung nicht erfordern oder bei denen auf radiologische Kontrollen nicht verzichtet werden kann, macht den CamC Prototypen in der Traumatologie fast universell einsetzbar.

7. LITERATURVERZEICHNIS

1. NARVIS-Labor: Computer aided medical procedures [Internet]. [zitiert 11. November 2011]. Verfügbar unter: <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Chirurgische-Klinik-und-Poliklinik-Innenstadt/de/forschung/forschungsgruppen/narvis/index.html>
2. Navab N, Bani-Hashemi A, Mitschke M. Merging Visible and Invisible: Two Camera-Augmented Mobile C-Arm (CAMC) Applications. Augmented Reality, International Workshop on. Los Alamitos, CA, USA: IEEE Computer Society; 1999. S. 134.
3. Über_eine_neue_art_von_strahlen_ocr.pdf [Internet]. [zitiert 4. Mai 2012]. Verfügbar unter: http://radiofysikse.opalen.com/upload/documents/sfr/pdf/Über_eine_neue_art_von_strahlen_ocr.pdf
4. Geschichte Der Unfallchirurgie - F. Povacz - Google Books [Internet]. [zitiert 24. Dezember 2012]. Verfügbar unter: [http://books.google.de/books?id=cexDcZWzUm8C&pg=PA143&lpg=PA143&dq=\(...\)+nach+der+Asepsis+die+bedeutendste+Entdeckung+in+Bezug+auf+die+Verbesserung+der+Unfallbehandlung&source=bl&ots=G4D_ejcmSr&sig=AWJbs6U8f9IhTKDJaI7cWnb5DE4&hl=de&sa=X&ei=h0vYUKv3PMX5sgaw4YCIBQ&ved=0CDEQ6AEwAA#v=onepage&q=\(...\)%20nach%20der%20Asepsis%20die%20bedeutendste%20Entdeckung%20in%20Bezug%20auf%20die%20Verbesserung%20der%20Unfallbehandlung&f=false](http://books.google.de/books?id=cexDcZWzUm8C&pg=PA143&lpg=PA143&dq=(...)+nach+der+Asepsis+die+bedeutendste+Entdeckung+in+Bezug+auf+die+Verbesserung+der+Unfallbehandlung&source=bl&ots=G4D_ejcmSr&sig=AWJbs6U8f9IhTKDJaI7cWnb5DE4&hl=de&sa=X&ei=h0vYUKv3PMX5sgaw4YCIBQ&ved=0CDEQ6AEwAA#v=onepage&q=(...)%20nach%20der%20Asepsis%20die%20bedeutendste%20Entdeckung%20in%20Bezug%20auf%20die%20Verbesserung%20der%20Unfallbehandlung&f=false)
5. Dissertation_Tita_Ralf.pdf. Verfügbar unter: <http://d-nb.info/985460482/34>
6. L.Diethelm, G.Jötten, W.Lentz, L.Völkel. Über ein Röntgen-Durchleuchtungsgerät mit Bildverstärker.pdf. Zur Verfügung gestellt von Frau Birgit Landsherr, Bibliothek Chirurgische Klinik Innenstadt, Nußbaumstraße 20, München.
7. Aarnink R, Rasche V. Mobile C-arm systems. *Medicamundi*. 2006;50(1):19.
8. Dissertation_Henning_Pauls.pdf. Verfügbar unter: <http://ediss.sub.uni-hamburg.de/volltexte/2009/4052/index.html>
9. Euler E, Wirth S, Pfeifer KJ, Mutschler W, Hebecker A. 3D-Bildgebung mit einem mobilen isozentrischen C-Bogen. *electromedica*. 2000;68(2):122–6.
10. Kotsianos D, Rock C, Euler E, Wirth S, Linsenmaier U, Brandl R, u. a. 3D-Bildgebung an einem mobilen chirurgischen Bildverstärker (ISO-C-3D) Erste Bildbeispiele zur Frakturdiagnostik an peripheren Gelenken im Vergleich mit Spiral-CT und konventioneller Radiographie. *Der Unfallchirurg*. 2001;104(9):834–8.
11. Rock C, Linsenmaier U, Brandl R, Kotsianos D, Wirth S, Kaltschmidt R, u. a. Vorstellung eines neuen mobilen C-Bogen-/CT-Kombinationsgerät (ISO-C-3D) Erste Ergebnisse der 3D-Schnittbildgebung. *Der Unfallchirurg*. 2001;104(9):827–33.
12. Gonschorek O, Jarvers JS. Intraoperative Bildgebung und Navigation. *Chirurgie der verletzten Wirbelsäule*. 2012;101–17.
13. Rimpler A, Veit R, Noßske D, Brix G. Strahlenhygiene in der medizinischen Röntgenbildgebung, Teil 1. *Der Radiologe*. 2010;50(9):809–20.
14. Kelly PJ, Kall BA, Goerss S, Earnest IV F. Computer-assisted stereotaxic laser resection of intra-axial brain neoplasms. *Journal of neurosurgery*. 1986;64(3):427–39.
15. Feigl G, Tatagiba M. Navigation in der Neurochirurgie. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):118–22.

16. Nolte LP, Visarius H, Arm E, Langlotz F, Schwarzenbach O, Zamorano L. Computer-aided fixation of spinal implants. *Computer Aided Surgery*. 1995;1(2):88–93.
17. Kalfas IH, Kormos DW, Murphy MA, McKenzie RL, Barnett GH, Bell GR, u. a. Application of frameless stereotaxy to pedicle screw fixation of the spine. *Journal of neurosurgery*. 1995;83(4):641–7.
18. Slomczykowski MA, Hofstetter R, Sati M, Krettek C, Nolte L-P. Novel computer-assisted fluoroscopy system for intraoperative guidance: feasibility study for distal locking of femoral nails. *Journal of orthopaedic trauma*. 2001;15(2):122–31.
19. Dissertation_Pfleghar_Ulrich_A.PDF. Verfügbar unter: http://edoc.ub.uni-muenchen.de/4168/1/Pfleghar_Ulrich_A.PDF
20. Dissertation_Scheder_Benjamin.pdf. Verfügbar unter: <http://edoc.ub.uni-muenchen.de/10740/>
21. Wendl K, Franke J, Grützner P. Navigiertes Operieren an der Wirbelsäule. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):138–42.
22. Sielhorst T, Feuerstein M, Navab N. Advanced medical displays: A literature review of augmented reality. *Display Technology, Journal of*. 2008;4(4):451–67.
23. Müller MC, Belei P, de la Fuente M, Strake M, Kabir K, Weber O, u. a. Evaluation eines 2-D-fluoroskopiebasierten Navigationssystems zur Implantation von Schenkelhalsschrauben. *Der Unfallchirurg*. 2011;1–9.
24. Winker K, Oestern H-J, Stöckle U. Editorial. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):115–115.
25. König B, Stöckle U. Computerassistierte Navigation - Grundlagen, Erfahrungen und aktueller Stand. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):116–7.
26. Wilde F, Schramm A. Intraoperative Navigation und computerassistierte Chirurgie in der MKG-Chirurgie - Allgemeines und Traumatologie. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):124–9.
27. König B, Freude T, Schäffler A, Ochs B, Stuby F, Stöckle U. Klinische Erfahrungen, Indikationen und Grenzen - Navigation in der Becken- und Acetabulumchirurgie. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):144–7.
28. Kraus M, Keppler P, Röderer G, Gebhard F, Bartl C. Navigierte Umstellungsosteotomie: Indikation, Technik und Ergebnisse. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):148–51.
29. Caudell TP, Mizell DW. Augmented reality: an application of heads-up display technology to manual manufacturing processes. *Proceedings of the Twenty-Fifth Hawaii International Conference on System Sciences*, 1992. 1992. S. 659–669 vol.2.
30. Milgram P, Kishino F. A taxonomy of mixed reality visual displays. *IEICE TRANSACTIONS on Information and Systems*. 1994;77(12):1321–9.
31. Milgram P, Takemura H, Utsumi A, Kishino F. Augmented reality: A class of displays on the reality-virtuality continuum. *SPIE 2351-34 (Proceedings of telemanipulator and telepresence technologies)*. 1994;282–92.
32. Beecher HW. Cultural objects and technological dreams: Dependence, autonomy, and intellectual augmentation. *Virtual individuals, virtual groups: human dimensions of groupware and computer networking*. 1996;11:189.
33. Azuma RT, others. A survey of augmented reality. *Presence-Teleoperators and Virtual Environments*. 1997;6(4):355–85.
34. Azuma R, Baillot Y, Behringer R, Feiner S, Julier S, MacIntyre B. Recent advances in augmented reality. *IEEE Computer Graphics and Applications*. 2001;21(6):34–47.

35. Brooks Jr FP. The computer scientist as toolsmith II. *Communications of the ACM*. 1996;39(3):61–8.
36. Okur A, Ahmadi SA, Bigdelou A, Wendler T, Navab N. MR in OR: First analysis of AR/VR visualization in 100 intra-operative Freehand SPECT acquisitions. *IEEE International Symposium on Mixed and Augmented Reality 2011, Science and Technology Proceedings*, 26 -29 October, Basel, Switzerland, ISBN: 978-1-4577-2183-0
37. Akatsuka Y, Kawamata T, Fujii M, Furuhashi Y, Saito A, Shibasaki T, u. a. AR Navigation System for Neurosurgery. In: Delp SL, DiGoia AM, Jaramaz B, Herausgeber. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI 2000* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2000 [zitiert 7. Februar 2012]. S. 833–8. Verfügbar unter: <http://www.springerlink.com/content/9y5yb1hncalfa743/>
38. Konishi K, Hashizume M, Nakamoto M, Kakeji Y, Yoshino I, Taketomi A, u. a. Augmented reality navigation system for endoscopic surgery based on three-dimensional ultrasound and computed tomography: Application to 20 clinical cases. *International Congress Series*. Mai 2005;1281:537–42.
39. Mischkowski RA, Zinser MJ, Kübler AC, Krug B, Seifert U, Zöllner JE. Application of an augmented reality tool for maxillary positioning in orthognathic surgery - a feasibility study. *J Craniomaxillofac Surg*. Dezember 2006;34(8):478–83.
40. Ukimura O, Gill IS. Imaging-assisted endoscopic surgery: Cleveland Clinic experience. *J Endourol*. April 2008;22(4):803–10.
41. Wang L, Landes J, Weidert S, Blum T, von der Heide A, Euler E, u. a. First Animal Cadaver Study for Interlocking of Intramedullary Nails under Camera Augmented Mobile C-arm. *Information Processing in Computer-Assisted Interventions*. 2010;56–66.
42. Navab N, Heining S-M, Traub J. Camera Augmented Mobile C-arm (CAMC): Calibration, Accuracy Study and Clinical Applications. *Medical Imaging, IEEE Transactions on*. 2009;PP(99):1.
43. *Dissertation_Wang_Lejing.pdf*. Verfügbar unter: <https://mediatum.ub.tum.de/doc/1098340/1098340.pdf>
44. Wang L, Weidert S, Traub J, Heining SM, Riquarts C, Euler E, u. a. Camera Augmented Mobile C-arm. *Bildverarbeitung für die Medizin 2009* [Internet]. 2009 [zitiert 2. Dezember 2009]. S. 97–101. Verfügbar unter: http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-93860-6_20
45. *Siemens POWERMOBIL.pdf*. Zur Verfügung gestellt von Herrn Daniel Breuer, Siemens Healthcare Deutschland
46. *Flea Kamera Technische Informationen.pdf*. Verfügbar unter: <http://www.ptgrey.com/products/legacy.asp?product=NANC>
47. Sielhorst T, Feuerstein M, Traub J, Kutter O, Navab N. Campar: A software framework guaranteeing quality for medical augmented reality. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*. 2006;1:29.
48. *Siemens SIREMOBIL Compact L/SIREMOBIL Compact.pdf*. Zur Verfügung gestellt von Herrn Daniel Breuer, Siemens Healthcare Deutschland
49. *Ziehm Vision FD Vario 3D.pdf*. Zusätzlich Ordner "Spezifikationen und Zertifikate". Zur Verfügung gestellt von Frau Eva-Maria Ilg, Ziehm Imaging, Deutschland
50. Zhang X, Fronz S, Navab N. Visual marker detection and decoding in AR systems: A comparative study. *Proceedings of the 1st International Symposium on Mixed and Augmented Reality*. 2002. S. 97.

51. N Suhm. Fluoroscopic guidance versus surgical navigation for distal locking of intramedullary implants A prospective, controlled clinical study. *Injury*. Juni 2004;35(6):567–74.
52. Jannin P, Korb W. Assessment of image-guided interventions. *Image Guided Interventions Technology and Applications* Springer. 2008;531–49.
53. Mitschke M, Bani-Hashemi A, Navab N. Interventions under Video-Augmented X-Ray Guidance: Application to Needle Placement. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI 2000* [Internet]. 2000 [zitiert 16. März 2010]. S. CH391. Verfügbar unter: <http://www.springerlink.com/content/e04hjlqak6wpx8aw>
54. Navab N, Wiesner S, Benhimane S, Euler E, Heining SM. Visual servoing for intraoperative positioning and repositioning of mobile C-arms. *Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2006;9(Pt 1):551–60.
55. Traub J, Ahmadi SA, Padoy N, Wang L, Heining SM, Euler E, u. a. Workflow based assessment of the camera augmented mobile c-arm system. *AMIARCS, New York, NY, USA MICCAI Society*. 2008;
56. Klein T, Benhimane S, Traub J, Heining SM, Euler E, Navab N. Interactive Guidance System for C-Arm Repositioning Without Radiation. *Bildverarbeitung für die Medizin 2007* [Internet]. 2007 [zitiert 16. März 2010]. S. 21–5. Verfügbar unter: http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-71091-2_5
57. Heining S-M, Wiesner S, Euler E, Navab N. CAMC (camera augmented mobile C-arm)-first clinical application in a cadaver study. *J Biomech*. 1. Januar 2006;39:S210.
58. Van Krevelen DWF, Poelman R. A survey of augmented reality technologies, applications and limitations. *International Journal of Virtual Reality*. 2010;9(2):1.
59. Nolte LP, Beutler T. Basic principles of CAOS. *Injury*. Juni 2004;35 Suppl 1:S–A6–16.
60. Gebhard F, Kinzl L, Arand M. Computerassistierte chirurgie. *Der Unfallchirurg*. 2000;103(8):612–7.
61. Gebhard F, Arand M, Fleiter T, Hebecker A, Heeckt P, Hesser J, u. a. Computer assistierte Chirurgie, Entwicklung und Perspektiven 2001 Ergebnisse einer Arbeitstagung auf Schloß Reisenburg, 23./24.11. 2000. *Der Unfallchirurg*. 2001;104(8):782–8.
62. Essig H, Rucker M, Tavassol F, Kokemüller H, Gellrich N-C. Intraoperative Navigation und computerassistierte Chirurgie in der MKG-Chirurgie - Onkologische Chirurgie und rekonstruktive Tumorchirurgie. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):130–7.
63. Barbe AG, de la Fuente M, Belei P, Buschmann C, Radermacher K, Mueller M, u. a. Evaluation der Effizienz des Zero-Dose-C-Arm-Navigations-Ansatzes Evaluation of the Efficiency of the Zero-Dose-C-Arm Navigation Approach. *Z Orthop Unfall*. 2010;148(5):554–8.
64. Kendoff D, Hüfner T, Citak M, Maier C, Wesemeier F, Pearle A, u. a. Eine neue Doppelbohrbüchse zur navigierten Schenkelhalsverschraubung. *Der Unfallchirurg*. 2006;109(10):875–80.
65. Ochs B, Bahrs C, Stöckle U, Zwart P. Navigation in der Knieendoprothetik. *OP-JOURNAL*. 4. November 2011;27(02):152–8.
66. Weidert S, Wang L, Heide A, Navab N, Euler E. Intraoperative „Augmented-reality-Visualisierung“. *Der Unfallchirurg*. 11. März 2012;115(3):209–13.
67. Points IRU, Simultaneously S. Imaging: Abstracts. *Stereotact Funct Neurosurg*. 1999;72:142–3.

68. Steinmeier R, Rachinger J, Kaus M, Ganslandt O, Huk W, Fahlbusch R. Factors influencing the application accuracy of neuronavigation systems. *Stereotactic and functional neurosurgery*. 2000;75(4):188–202.
69. Benardete EA, Leonard MA, Weiner HL. Comparison of frameless stereotactic systems: accuracy, precision, and applications. *Neurosurgery*. 2001;49(6):1409–16.
70. Gebhard F, Kraus M, Schneider E, Arand M, Kinzl L, Hebecker A, u. a. Strahlendosis im OP—ein Vergleich computerassistierter Verfahren. *Der Unfallchirurg*. 2003;106(6):492–7.
71. Diotte B, Fallavollita P, Wang L, Weidert S, Thaller PH, Euler E, u. a. Radiation-Free Drill Guidance in Interlocking of Intramedullary Nails. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention—MICCAI 2012*. 2012;18–25.
72. Wang L, Traub J, Heining SM, Benhimane S, Euler E, Graumann R, u. a. Long bone X-ray image stitching using Camera Augmented Mobile C-arm. *Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2008;11(Pt 2):578–86.
73. Wang L, Traub J, Weidert S, Heining SM, Euler E, Navab N. Parallax-free intra-operative X-ray image stitching. *Medical Image Analysis*. Oktober 2010;14(5):674–86.
74. Wang L, Fallavollita P, Brand A, Erat O, Weidert S, Thaller PH, u. a. Intra-op Measurement of the Mechanical Axis Deviation: An Evaluation Study on 19 Human Cadaver Legs. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention—MICCAI 2012*. 2012;609–16.
75. Mehlman CT, DiPasquale TG. Radiation Exposure to the Orthopaedic Surgical Team During Fluoroscopy: „How Far Away Is Far Enough?“ *Journal of Orthopaedic Trauma* [Internet]. 1997;11(6). Verfügbar unter: http://journals.lww.com/jorthotrauma/Fulltext/1997/08000/Radiation_Exposure_to_the_Orthopaedic_Surgical.2.aspx
76. Jung_H_Die Risiken einer Roentgendiagnostik.pdf. Zur Verfügung gestellt von Frau Birgit Landsherr, Bibliothek Chirurgische Klinik Innenstadt, Nußbaumstraße 20, München
77. De González AB, Darby S. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. *The lancet*. 2004;363(9406):345–51.
78. Staden GV, Farrant K, Richards R, Bunker T. Image intensifier position for hand and wrist fractures. *Injury*. Juni 2000;31(5):351–2.
79. Fuchs M, Modler H, Schmid A, Stürmer KM. Strahlenschutz im Operationssaal. *Operat Orthop Traumatol*. Dezember 1999;11(4):328–33.
80. Jones DP, Robertson PA, Lunt B, Jackson SA. Radiation exposure during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion in the lumbar spine. *Spine*. 15. Juni 2000;25(12):1538–41.
81. Hafez MA, Smith RM, Matthews SJ, Kalap G, Sherman KP. Radiation exposure to the hands of orthopaedic surgeons: are we underestimating the risk? *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2005;125(5):330–5.
82. Gorman PJ, Meier AH, Krummel TM. Computer-assisted training and learning in surgery. *Computer Aided Surgery*. 2000;5(2):120–30.
83. Blattert TR, Fill UA, Kunz E, Panzer W, Weckbach A, Regulla DF. Skill dependence of radiation exposure for the orthopaedic surgeon during interlocking nailing of long-bone shaft fractures: a clinical study. *Arch Orthop Trauma Surg*. September 2004;124(10):659–64.
84. Levin P, Schoen R, Browner B. Radiation exposure to the surgeon during closed interlocking intramedullary nailing. *J Bone Joint Surg Am*. 1. Juni 1987;69(5):761–6.

LITERATURVERZEICHNIS

85. Müller LP, Suffner J, Wenda K, Mohr W, Rommens PM. Radiation exposure to the hands and the thyroid of the surgeon during intramedullary nailing. *Injury*. Juli 1998;29(6):461–8.
86. Skjeldal S, Backe S. Interlocking medullary nails ? Radiation doses in distal targeting. *Arch Orth Traum Surg*. April 1987;106(3):179–81.
87. Yaniv Z, Joskowicz L. Precise robot-assisted guide positioning for distal locking of intramedullary nails. *Medical Imaging, IEEE Transactions on*. 2005;24(5):624–35.
88. Leloup T, El Kazzi W, Schuind F, Warzee N. A Novel Technique for Distal Locking of Intramedullary Nail Based on Two Non-constrained Fluoroscopic Images and Navigation. *IEEE Trans Med Imaging*. September 2008;27(9):1202–12.
89. Whatling GM, Nokes LDM. Literature review of current techniques for the insertion of distal screws into intramedullary locking nails. *Injury*. Februar 2006;37(2):109–19.
90. Hofstetter R, Slomczykowski M, Sati M, Nolte LP. Fluoroscopy as an imaging means for computer-assisted surgical navigation. *Comput Aided Surg*. 1999;4(2):65–76.
91. Neumuth T, Jannin P, Strauss G, Meixensberger J, Burgert O. Validation of knowledge acquisition for surgical process models. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2009;16(1):72–80.
92. Arand M, Kinzl L, Gebhard F. Fehlerquellen und Gefahren der CT-basierten Navigation. *Der Orthopäde*. 2002;31(4):378–84.
93. Mascott CR, McEvoy L, Bolger C. Image-guided surgery and the spine: a critical review *Cirurgia vertebral guiada por imagem: uma revisão crítica*. [zitiert 11. November 2013]; Verfügbar unter: http://www.plataformainterativa2.com/coluna/html/revistacoluna/volume5/imageguided_270906.pdf
94. Mu-Metall [Internet]. Wikipedia. 2012 [zitiert 10. Januar 2013]. Verfügbar unter: <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Mt-Metall&oldid=111900235>

8. ANHANG

8.1 TECHNISCHE DETAILS DER EINGESETZTEN C-BÖGEN

8.1.1 DER SIEMENS POWERMOBIL C-BOGEN

Der POWERMOBIL C-Bogen² ermöglicht eine isozentrische C-Bogen-Bewegung mit integrierter Kabelführung und elektromagnetischen Bremsen. Die Orbitalbewegung beträgt 182° (+91° bis -91°), die Angulation $\pm 190^\circ$, der Schwenkbereich $\pm 10^\circ$, die Horizontalbewegung 20cm, die Eintauchtiefe von 72.5cm und der Vertikalhub 38cm motorisch. Der Abstand zwischen Fokus und Bildverstärkeroberfläche beträgt 98cm, der Abstand zwischen Tubus und Bildverstärker 77.5cm.

Der Röntgeneratore/-röhre ist ein POWERPHOS-Hochfrequenzgenerator mit einer Leistung (IEC 601) von 15kW, einer maximalen Pulsleistung von 20kW, einer Wechselrichteransatzfrequenz von 15-35kHz, einem kV-Bereich von 40-125kV, einer Durchleuchtung von 0.2-8.3mA, einer gepulsten Durchleuchtung von bis 70mA, einer digitalen Radiographie von bis 250mA, einer Wärmespeicherfähigkeit POWERPHOS (IEC 613) von 1.900.00J; 2.565.000HU und einem Digital Cine Mode (DCM) von bis 250mA, mit einer minimalen Pulsbreite von 7ms und einer Pulsfrequenz von bis 12.5/15B/s (50/60Hz).

Bei dem so genannten Eintank mit Zweifokus-Drehanodenröhre ist der Nennwert des Brennflecks 0.3/0.5mm, die Nennspannung (IEC 613) 125kV, die Wärmespeicherfähigkeit der Anode (IEC 613) 200.000J; 270.000HU, der optische Anodenwinkel (IEC 788) 10°, die Eigenfilterung 2.5mm Al; 0,1mm Cu und die Anodenantriebsfrequenz 150Hz.

Als Blendensysteme stehen optional eine Irisblende, eine Cardblende, eine drehbare halbtransparente Schlitzblende und Combined Applications to Reduce Exposure (C.A.R.E.) Profile mit Anzeige und Veränderung der aktuellen Blendendeposition auf dem LIH-Bild ohne Strahlung zur Verfügung.

Der Röntgenbildverstärker besteht aus einer Metall-Emaille-Bauweise mit so genannter Mu-Metall-Abschirmung, einer Präzisions-Elektronenoptik mit minimaler Bildverzeichnung und hoher, gleichmäßiger Auflösung über das ganze Bildfeld, einem Cäsium-Jodid-Eingangsschirm für geringstes Quantenrauschen und hervorragende Auflösung, einem Antireflex-Ausgangsschirm mit Streulichtfalle für hohe Kontrastdynamik und zur Vermeidung von Streulichteffekten und einem hochtransparenten Eingangsfenster.

Der SIRECON23-2-HDR-C hat einen Nenndurchmesser von 23cm (9“), ein Zoomformat

von 15cm (6“) und ein Raster von PB 8/40, f_0 90.

Die FS-Anlage besteht aus einer VIDEOMED® DC mit CCD Sensor. Die FS-Norm sind 625 Zeilen bei 50HZ und 525 Zeilen bei 60Hz, die Bilddrehung ist $\pm 220^\circ$ kontinuierlich.

Als Monitore stehen SIMOMED- und/oder Standard-Monitore zur Verfügung. Die SIMOMED-Monitore sind flimmerfreie Doppelmonitore mit 100/120Hz mit einer 44cm (17“) Bildschirmdiagonalen und einem hochauflösenden Antireflex-Ausgangsschirm mit hoher Leuchtdichte. Die FS-Norm sind 625 Zeilen bei 50Hz und 525 Zeilen bei 60Hz, die Leuchtdichte ist $>500\text{cd/m}^2$. Die Standard-Monitore sind flimmerfreie Doppelmonitore mit 100/120Hz mit einer 44cm (17“) Bildschirmdiagonalen und einem entspiegelten Ausgangsmonitor. Die FS-Norm sind 625 Zeilen bei 50Hz und 525 Zeilen bei 60Hz, die Leuchtdichte ist $>300\text{cd/m}^2$.

Die digitale Bildspeicherung beinhaltet eine Matrix von 512 x 512 (50Hz) bzw. 512 x 444 (60Hz), eine maximale Speicherkapazität von 5000/9900 Bildern und eine Magneto Optical Disk MOD 3^{1/2}“ (540MB) mit Speicherformat TIFF/DICOM und einer Speicherkapazität von bis zu 1400 Bildern.

Die Betriebsarten unterteilen sich in: Digitale Durchleuchtung (DL), kontinuierlich mit 25B/s und digitaler Filterung, digitale gepulste Durchleuchtung (PFC) mit variabler Bildfrequenz, Digital Cine Mode (DCM) mit variabler Bildfrequenz, digitale Radiographie (DR), digitale Subtraktions Angiographie (DAS) kontinuierlich mit 25B/s und digitaler Filterung, Roadmap kontinuierlich mit 25B/s und digitaler Filterung.

Des Weiteren besteht eine Auswahl aus acht anwendungsspezifischen Durchleuchtungs- und Aufnahmekennlinien für die einzelnen Betriebsarten.

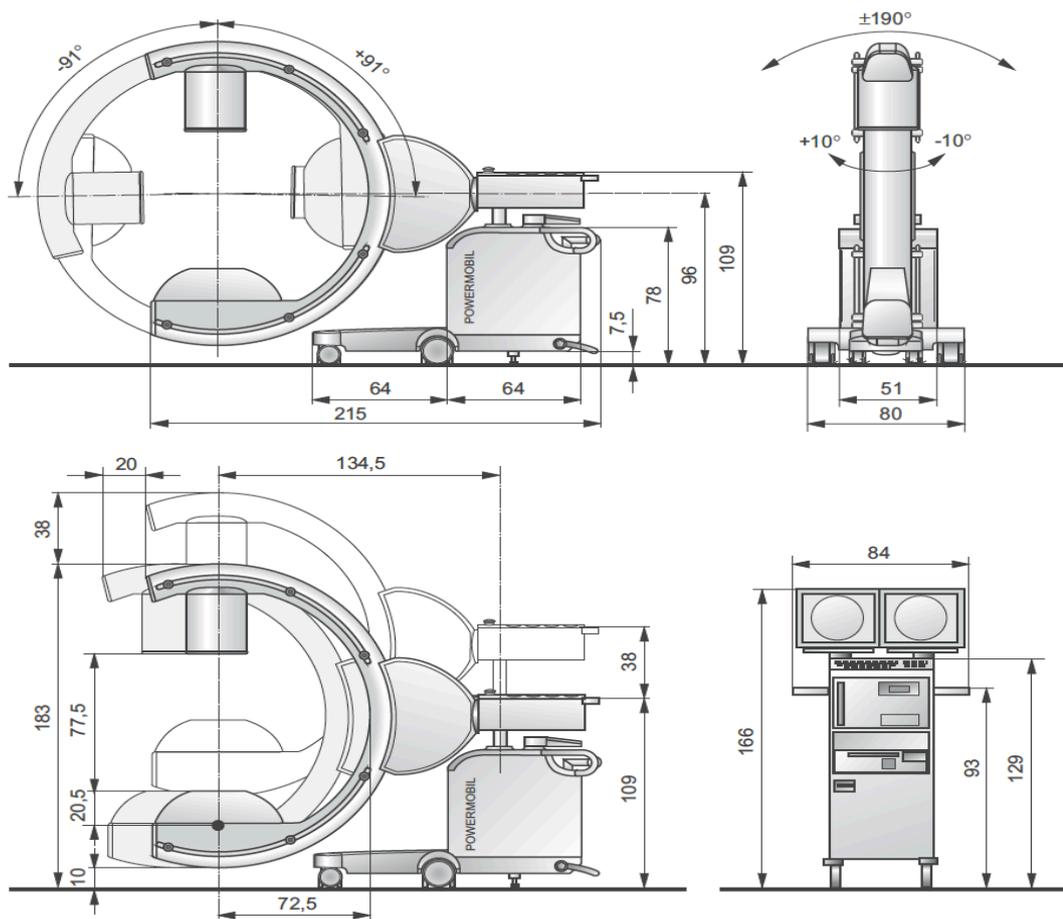
Für die Bildverarbeitung stehen die rekursive Filterung, die Summation oder die bewegungsabhängige Rauschunterdrückung, die Ortsfrequenzfilterung zur kantenbetonten Bilddarstellung mit Kontrastanhebung, die digitale Bilddrehung mit nachfolgender Bildberechnung, die Auto Cine Loop nach Akquisition, die Positiv/Negativ Bilddarstellung, das Auto-Windowing, die Bildumkehr links/rechts und oben/unten, der Split-screen, 16-fach Mosaic Display mit Zoom und Roam, die Subtraktion, Roadmap, Pixelshift, Remask, Landmark, die bis zu 7 Lookup-Tabellen für Kontrastanhebung, die fünfstufige Kantenanhebung, die elektronischen Blenden horizontal und vertikal und die nichtlineare Fensterung für optimalen Kontrast ohne Begrenzung von hellen oder dunklen Bildinformationen zur Verfügung.

Im Rahmen der C.A.R.E. bietet der C-Bogen gepulste Durchleuchtung mit variabler Bildrate für interventionelle Techniken mit langen Durchleuchtungszeiten, digitale

ANHANG

Bilddrehung des LIH ohne Strahlung, BV-Laserlichtvisier zur strahlungsfreien Positionierung, integrierte Dosismesskammer und einen programmierbaren Standardfußschalter.

Als weitere Optionen stehen z.B. eine Multiformatkamera, ein Printer für Papier/oder Transparenzfolie, ein Videorekorder, eine DICOM bridge oder DICOM connect, ein Anschluss für eine Laserkamera, ein BV-Laserlichtvisier zur Adaption am Bildverstärker, eine integrierte Dosismesskammer, 4 View, eine Magneto Optical Disk MOD 3 1/2", eine Cardblende, eine Speichererweiterung und ein ACOM.PC-Link zur Verfügung.



Abmessungen (cm)

Abb. 19: Konstruktionszeichnung Siemens POWERMOBIL (45).

8.1.2 DER SIEMENS SIREMOBIL COMPACT C-BOGEN (48)

Der Siemens SIREMOBIL Compact C-Bogen² ermöglicht eine Orbitalbewegung von 125° (-35° bis +90°), eine Angulation von ± 190°, ein Schwenkbereich von ± 12.5°, eine Horizontalbewegung von 20cm, eine Eintauchtiefe von 66cm und einen Vertikalhub von 45cm motorisch. Der Abstand zwischen Fokus und Bildverstärkeroberfläche beträgt 90cm, der Abstand zwischen Tubus und Bildverstärker 67cm.

Der Röntgengenerator ist ein SIREPHOS®-Einkessel HF-Generator mit einer Wechselrichteransatzfrequenz von 15-30kHz, einem kV-Bereich von 40-110kV, einer Durchleuchtung von 0.2-8.9mA, einer digitalen Radiographie von 0.2-12.2mA und einer Kassettenaufnahme von max. 20mA.

Bei der Röntgenröhre mit Stehanode beträgt der Nennwert des Brennflecks 0.6mm, die Nennspannung 110kV und die Eigenfilterung ≥3mm Al-Gleichwert.

Das Blendensystem ist eine Irisblende für konzentrische Einblendung und eine halbtransparente Schlitzblende für unbegrenzt drehbare Einblendung.

Der Röntgenbildverstärker besteht aus einer Metall-Emaille-Bauweise (23cm BV), einer Metall-Keramik-Bauweise (17cm BV) mit sogenannter Mu-Metall-Abschirmung, einer Präzisions-Elektronenoptik mit minimaler Bildverzeichnung und hoher, gleichmäßiger Auflösung über das ganze Bildfeld, einem Cäsium-Jodid-Eingangsschirm für geringstes Quantenrauschen und hervorragende Auflösung, einem Antireflex-Ausgangsschirm für hohe Kontrastdynamik und zur Vermeidung von Streulichteffekten und einem hochtransparenten Eingangsfenster.

Bei SIRECON 23-2 HDR-C beträgt der Nenndurchmesser 23cm (9“), das Zoomformat 15cm (6“) und das Raster PB 8/40, f_0 90. Bei SIRECON 17-2 HDR-C beträgt der Nenndurchmesser 17cm (7“), das Zoomformat 10cm (4“) und das Raster PB 8/40, f_0 90.

Die FS-Anlage ist eine VIDEOMED® DC mit CCD Sensor mit einer FS-Norm von 625 Zeilen bei 50Hz und 525 Zeilen bei 60Hz. Die Bildrotation ist ± 220° kontinuierlich.

Als Monitore stehen flimmerfreie SIMOMED- und/oder Standard-Monitore, 100/120Hz; 1- oder 2-Monitor Ausführung mit automatischer Raumlichtanpassung zur Verfügung. Die Bildgröße beträgt 44cm (17“), die Bildröhre (SIMOMED) enthält einen hochauflösenden Antireflex-Ausgangsschirm mit hoher Leuchtdichte.

Die digitale Bildspeicherung beinhaltet eine Matrix von 512 x 512 (50Hz) bzw. 512 x 444 (60Hz), eine maximale Speicherkapazität von 3/100/700/900 Bildern und eine Magneto Optical Disk MOD 3^{1/2}“ mit Speicherformat TIFF/DICOM und einer Speicherkapazität von bis 1400 Bildern.

Die Betriebsarten unterteilen sich in: Durchleuchtung mit Speicherung des letzten Bildes (Last Image Hold), gepulste Durchleuchtung mit Speicherung des letzten Bildes (LIH), digitale Radiographie, digitale Angiographie, digitale Subtraktions-Angiographie und Roadmap.

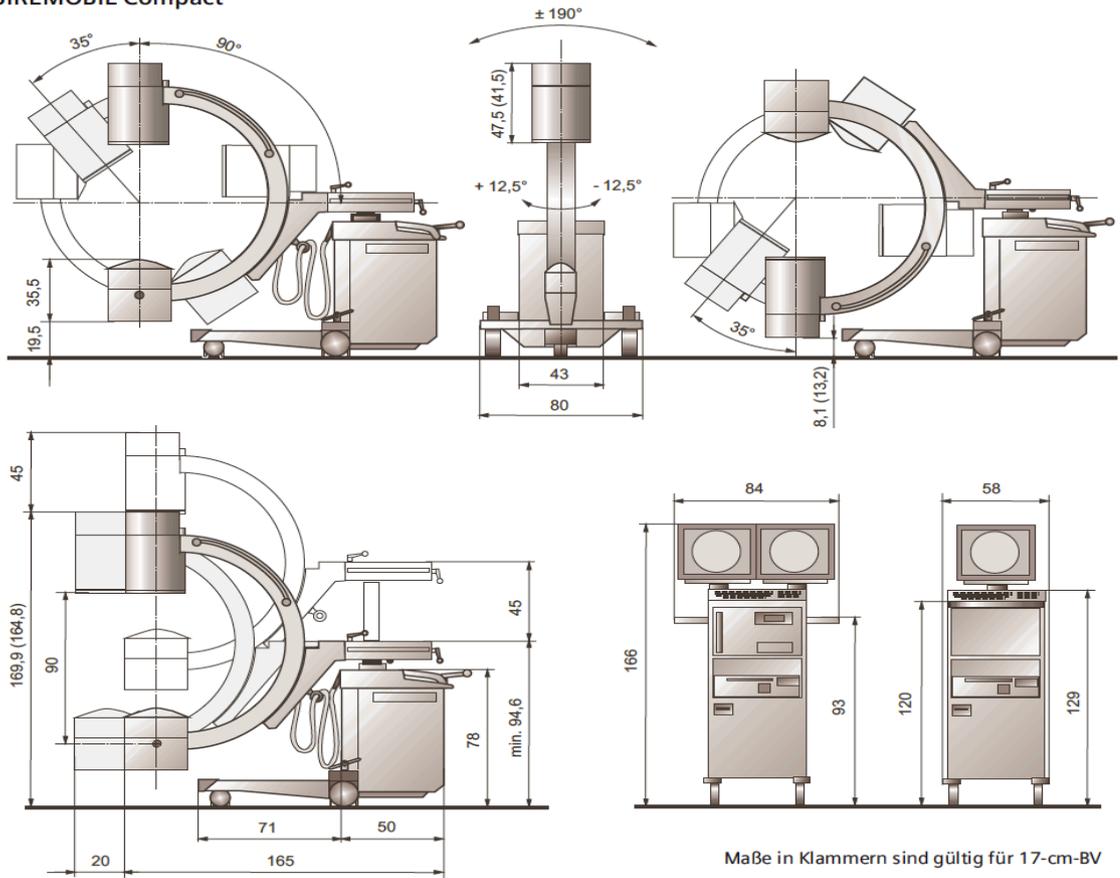
Des Weiteren besteht eine Auswahl aus fünf anwendungsspezifischen Durchleuchtungs- und Aufnahmekennlinien für die einzelnen Betriebsarten.

Für die Bildverarbeitung stehen die rekursive Filterung, die Summation oder die bewegungsabhängige Rauschunterdrückung, die Ortsfrequenzfilterung zur kantenbetonten Bilddarstellung mit Kontrastanhebung, die digitale Bilddrehung mit nachfolgender Bildberechnung, die Positiv/Negativ Bilddarstellung, die Bildumkehr links/rechts und oben/unten, der Split-screen, 16-fach Mosaic Display mit Zoom und Roam, die Subtraktion, Roadmap, Pixelshift, Remask, Landmark, die bis zu 6 Lookup-Tabellen für Kontrastanhebung, die dreistufige Kantenanhebung, die elektronischen Blenden horizontal und vertikal und die nichtlineare Fensterung für optimalen Kontrast ohne Begrenzung von hellen oder dunklen Bildinformationen zur Verfügung.

Als weitere Optionen stehen z.B. eine Multiformatkamera, ein Printer, ein Videorekorder, eine DICOM bridge oder DICOM connect, ein Anschluss für eine Laserkamera, ein systemintegriertes Laserlichtvisier auf der Strahlerseite, ein BV-Laserlichtvisier zur Adaption am Bildverstärker, ein Horizontal-Laserlichtvisier, eine integrierte Dosismesskammer, ein Mehrraumanschluss, 4 View und eine Magneto Optical Disk (MOD) 31/2" zur Verfügung.

ANHANG

SIREMOBIL Compact



Abmessungen in cm

Abb. 20: Konstruktionszeichnung Siremobil Compact (48).

8.1.3 DER ZIEHM VISION VARIO 3D C-BOGEN (49)

Der Ziehm Vision Vario 3D C-Bogen¹ mit einer Öffnung von 76cm und einem 9°/23cm Sichtfeld von 363cm² ermöglicht über ein variables Isozentrum eine 135° Orbitaldrehung, eine Angulation von ±225°, eine seitliche Schwenkung von ±10°, eine horizontale Bewegung von 220mm und eine vertikale Bewegung von 430mm. Die lichte Weite von Generator zu Bildverstärker beträgt 760mm. Die Eintauchtiefe beträgt 680mm. Der Fokus-Bildempfänger Abstand ist 970mm.

Die Erstellung eines 3D-Datensatzes mit bis zu 512³ oder 256³ Voxel je nach Einstellung erfolgt über die Acquirierung von 100 Bildern in einer Minute. Weiterhin ist der C-Bogen mit der ODDC-Technologie (Object Detected Dose Control) zur automatischen Dosisanpassung an die Patientenanatomie und einem Monoblockgenerator mit einer Frequenz von bis zu 25 Bildern pro Sekunde ausgestattet. Die Leistung der Röntgenröhre beträgt 2.0kW. Eine ideale Betriebstemperatur des Monoblockgenerators wird über das Advanced Active Cooling System garantiert. Hierbei wird bei einem Temperaturanstieg die Pulsfrequenz automatisch gesenkt.

Des Weiteren ist der Vision Vario 3D mit einem CCD-Kamerasystem, einer 1K x 1K-Auflösung und mehr als 4.000 Graustufen ausgestattet.

Die Monitore auf dem Monitorwagen sind zwei um 10° kippbare TFT-Doppel-Flachbildschirme mit jeweils einer Bildschirmdiagonale von 46cm (18,1“), einer nativen Auflösung von 1280 x 1024 Pixel, einem horizontal und vertikalem Blickwinkel von 170°, einem Kontrastverhältnis von 600:1 und einer Helligkeit von max. 600cd/m². Neben der klassischen 2D Bilddarstellung sind Volumendarstellungen sowie verzerrungsfreie dreidimensionale Visualisierung der Schichten und Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) möglich. Die Abmessungen der Monitore betragen 41cm x 34cm x 7cm.

Die Bedienung des kompletten Vision Vario 3D Systems erfolgt entweder über den Ziehm Vision Center Touchscreen am Monitorwagen oder über einen kleineren, mit diesem synchronisierten, am C-Bogen befestigten Monitor sowie über ein Bedienpult aus dem sterilen Bereich heraus. Über einen Fußschalter können Röntgenbilder aus dem sterilen Bereich ausgelöst werden. Der C-Bogen kann entweder über das Easy-Drive-System, bei dem die Lenk- und Bremsfunktion in einem Hebel realisiert sind, oder über verschiedene Bremshebel in unterschiedlichen Farben manövriert werden.

Über die Ziehm NaviPort Schnittstelle kann der Vision Vario 3D C-Bogen mit allen gängigen Navigationssystemen auch anderer Hersteller verbunden werden.

Die Integration in bestehende IT-Netzwerke erfolgt über die Ziehm NetPort Schnittstelle.

ANHANG

So können DICOM Daten zu PACS oder HIS/RIS übertragen oder abgerufen werden; optional auch über WLAN Verbindung. Die Datensicherung erfolgt entweder auf CD-ROM, DVD, USB sowie Folie oder Papier.

Die Grundfläche des Ziehm Vision Vario 3D beträgt $0,8\text{m}^2$.

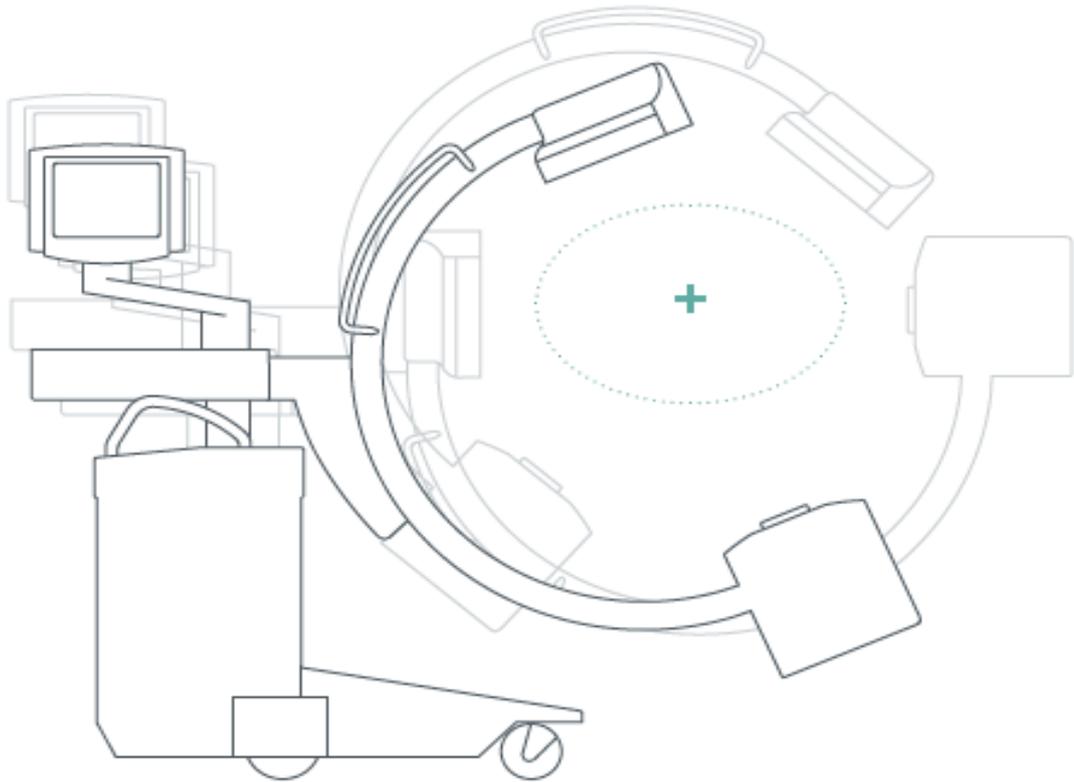


Abb. 21: Schematische Darstellung des Ziehm Vision Vario 3D FD (49). In der klinischen Studie wurde der Ziehm Vision Vario 3D mit klassischem Bildverstärker verwendet.

8.2 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Erklärung
3d	Dreidimensional
a.p.	Anterior-posterior
Abb.	Abbildung
AR	Augmented Reality
BV	Bildverstärker
C.A.R.E.	Combined Applications to Reduce Exposure
CamC	Camera Augmented Mobile C-arm
CAOS	Computer Aided Orthopedic Surgery
CAS	Computer Aided Surgery
CCD	Charge-coupled Device
DAS	Digitale Subtraktions Angiographie
DCM	Digital Cine Mode
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DL	Digitale Durchleuchtung
DR	Digitale Radiographie
DRB	Dynamic Reference Base
DVD	Digital Video Disc
FPS	Frames per second
FS	Fernseh
Gy	Gray
HIS	Hospital information systems
HMD	head-mounted display
HU	Heizwert
Hz	Hertz
IGS	Image guided surgery
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt

ANHANG

kW	Kilowatt
lat.	lateral
LIH	last image hold
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
mA	Milliampere
ME	Metallentfernung
MOD	Magneto Optical Disk
MPR	Multiplanare Rekonstruktionen
mSv	Millisievert
Mu-Metall	Weichmagnetische Nickel-Eisen Legierung zur Abschirmung niederfrequenter Magnetfelder (94)
NARVIS	Navigation and Augmented Reality Visualization System
ODDC	Object Detected Dose Control
OLS	Ordinary least square
PACS	Picture Archiving and Communication System
PFC	Digitale gepulste Durchleuchtung
RIS	Radiology information systems
SD	Standard Abweichung
Sek.	Sekunden
Tbl.	Tabelle
TFT	Thin-film transistor
TIFF	Tagged Image File Format
TU	Technische Universität
USB	Universal Serial Bus
VR	Virtual Reality
WLAN	Wireless Local Area Network

Tbl. 23: Abkürzungen und Erklärungen.

8.3 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

8.3.1 ABBILDUNGEN

ABB. 1: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES REALITY-VIRTUALITY CONTINUUM VON P. MILGRAM UND F. KISHINO. (30)	5
ABB. 2: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES CAMC KONZEPTS (2).	8
ABB. 3: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER VERÄNDERTEN SPIEGEL-KAMERAKONSTRUKTION	10
ABB. 4: ERSTER CAMC PROTOTYP (A) UND DETAILANSICHT DER KAMERA- UND DOPPELSPIEGELKONSTRUKTION (B, C).	12
ABB. 5: ZWEITER CAMC PROTOTYP IM OPERATIONSSAAL (A) MIT DETAILANSICHT DER KAMERA-SPIEGELKONSTRUKTION SOWIE INNENANSICHT DES VERÄNDERTEN STRAHLERGEHÄUSES (B, C).	12
ABB. 6: DISTALE RADIUSFRAKTUR. REGISTRIERUNG VON PATIENTENBEWEGUNGEN. VERSCHIEBUNGEN DER ÜBERLAGERUNG VON RÖNTGEN- UND LIVE-VIDEOBILD WERDEN ANHAND DES GRÜNEN UND ROTEN QUADRATS SOWIE DER FARBSKALA (RECHTS IM BILD) ANGEZEIGT.	14
ABB. 7: MODELL DES ARBEITSABLAUFS DER PRÄKLINISCHEN STUDIE	16
ABB. 8: VERSUCHSAUFBAU DER EXPERIMENTELLEN STUDIE DER MARKNAGELVERRIEGELUNG AN RINDER-METACARPI UND EXPERIMENTELLE STUDIE MIT AKTIVIERTER ÜBERLAGERUNGSFUNKTION (41), (43).	22
ABB. 9: EXPERIMENTELLE STUDIE DER MARKNAGELVERRIEGELUNG AN RINDER-METACARPI MIT DEAKTIVIERTER ÜBERLAGERUNGSFUNKTION.	22
ABB. 10: EINIGE EINZELNE ARBEITSSCHRITTE DER MARKNAGEL-VERRIEGELUNG: POSITIONIERUNG DES C-BOGEN (A), INZISION (B), ANKÖRNEN (C), BOHREN (D).	24
ABB. 11: PRÄKLINISCHE STUDIE: ERGEBNISSE GESAMT-RÖNTGENBILDER.	33
ABB. 12: PRÄKLINISCHE STUDIE: ERGEBNISSE GESAMT-OPERATIONSZEIT. KEINE UNTERSCHIEDUNG DER BEIDEN LINIEN	33
ABB. 13: PRÄKLINISCHE STUDIE: ERGEBNIS ARBEITSSCHRITT BOHREN.	33
ABB. 14: OPERATIVE VERSORGUNG EINER OLECRANONFRAKTUR MIT DEM CAMC PROTOTYPEN. LIVE-VIDEOBILD (A), RÖNTGENBILD (B), ÜBERLAGERUNGSBILD AUS RÖNTGEN- UND LIVE-VIDEOBILD (C).	39
ABB. 15: DISTALE RADIUSFRAKTUR. PLANUNG DER INZISION AM ÜBERLAGERUNGSBILD. DIE INSTRUMENTE WERDEN INTUITIV IN DEN ERWEITERTEN BILDERN NAVIGIERT. DIE NICHT INVASIVEN MARKER ERMÖGLICHEN EINE EXAKTE KONTROLLE DER AUSRICHTUNG DES PATIENTEN ZU DEN BILDDATEN	58
ABB. 16: DARSTELLUNG DER VERÄNDERTEN AUGEN-HAND-ACHSE. DER MENTALE TRANSFER DES RÖNTGENBILDES AUF DEN PATIENTEN WIRD DURCH DIE EINBETTUNG IN DAS LIVE-VIDEOBILD DEUTLICH ERLEICHTERT.	59
ABB. 17: DARSTELLUNG DES DURCHLEUCHTUNGSBEREICHS BEI EINSATZ DES CAMC PROTOTYPEN (A). DIE HAND DES OPERATEURS BEFINDET SICH INNERHALB DES DURCHLEUCHTUNGSBEREICHS BEI EINSATZ EINES KONVENTIONELLEN C-BOGENS (B).	63
ABB. 18: PLANUNG UND DURCHFÜHRUNG EINZELNER ARBEITSSCHRITTE ANHAND DER ÜBERLAGERUNGSFUNKTION BEI EINSATZ DES CAMC PROTOTYPEN. POSITIONIERUNG DES C-BOGENS (A), KAPANDJI SPICKUNG (B), DISTALE MARKNAGELVERRIEGELUNG (C) (66).	68
ABB. 19: KONSTRUKTIONSZEICHUNG SIEMENS POWERMOBIL (45).	83
ABB. 20: KONSTRUKTIONSZEICHUNG SIREMOBIL COMPACT (48).	86

ABB. 21: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES ZIEHM VISION VARIO 3D FD (49). IN DER KLINISCHEN STUDIE WURDE DER ZIEHM VISION VARIO 3D MIT KLASSISCHEM BILDVERSTÄRKER VERWENDET.	88
---	----

8.3.2 TABELLEN

TBL. 1: EINTEILUNG DER BOHRQUALITÄT	23
TBL. 2: PRÄKLINISCHE STUDIE: MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNGEN (SD) UND P-WERTE DER ANZAHL DER RÖNTGENBILDER FÜR JEDEN ARBEITSSCHRITT UND FÜR DIE GESAMT-OPERATION DER CAMC GRUPPE UND DER STANDARD-GRUPPE. *p<0.05	26
TBL. 3: PRÄKLINISCHE STUDIE: MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNGEN (SD) UND P-WERTE DER ZEIT (SEK.) FÜR JEDEN ARBEITSSCHRITT UND FÜR DIE GESAMT-OPERATION DER CAMC GRUPPE UND DER STANDARD-GRUPPE. *p<0.05	27
TBL. 4: PRÄKLINISCHE STUDIE: ERGEBNISSE DER REGRESSIONSANALYSE HINSICHTLICH DES ZUSAMMENHANGS OPERATIVER ERFAHRUNG, EINSATZ DES CAMC PROTOTYP UND BENÖTIGTE RÖNTGENBILDER. *p<0.05	29
TBL. 5: PRÄKLINISCHE STUDIE: ERGEBNISSE DER REGRESSIONSANALYSE HINSICHTLICH DES ZUSAMMENHANGS OPERATIVER ERFAHRUNG, EINSATZ DES CAMC PROTOTYP UND BENÖTIGTEN ZEIT (SEK.). *p<0.05	30
TBL. 6: PRÄKLINISCHE STUDIE: ERGEBNISSE DER REGRESSIONSANALYSE MIT ZUSÄTZLICHER „INTERAKTIONS VARIABLEN“ HINSICHTLICH DES ZUSAMMENHANGS OPERATIVER ERFAHRUNG, EINSATZ DES CAMC PROTOTYP UND BENÖTIGTE RÖNTGENBILDER. *p<0.05	31
TBL. 7: PRÄKLINISCHE STUDIE: ERGEBNISSE DER REGRESSIONSANALYSE MIT ZUSÄTZLICHER „INTERAKTIONS VARIABLEN“ HINSICHTLICH DES ZUSAMMENHANGS OPERATIVER ERFAHRUNG, EINSATZ DES CAMC PROTOTYP UND BENÖTIGTE ZEIT (SEK.). *p<0.05	32
TBL. 8: GESAMTDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN OPERATIONSINDIKATIONEN AN DER OBEREN EXTREMITÄT FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	41
TBL. 9: GESAMTDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN KLASSIFIKATIONEN DER DISTALEN RADIUSFRAKTUR FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	41
TBL. 10: GESAMTDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN OPERATIONSINDIKATIONEN AN DER UNTEREN EXTREMITÄT FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	43
TBL. 11: GESAMTDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN KLASSIFIKATIONEN DER OBEREN SPRUNGGELENKSFRAKTUR FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	43
TBL. 12: GESAMTDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN KLASSIFIKATION DER ISOLIERTEN DISTALEN FIBULAFRAKTUR FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	43
TBL. 13: GESAMTDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN DURCHFÜHRTEN OPERATIVEN VERSORGUNGEN FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	44
TBL. 14: ANALYSEDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN OPERATIONSINDIKATIONEN AN DER OBEREN EXTREMITÄT FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	45
TBL. 15: ANALYSEDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN KLASSIFIKATIONEN DER DISTALEN RADIUSFRAKTUR FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	45

ANHANG

TBL. 16: ANALYSEDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN OPERATIONSINDIKATIONEN AN DER UNTEREN EXTREMITÄT FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	47
TBL. 17: ANALYSEDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN KLASSIFIKATIONEN DER OBEREN SPRUNGGELENKSFRAKTUR FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	47
TBL. 18: ANALYSEDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN KLASSIFIKATION DER ISOLIERTEN DISTALEN FIBULAFRAKTUR FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	47
TBL. 19: ANALYSEDATEN: ANGABE DER HÄUFIGKEIT DER VERSCHIEDENEN DURCHGEFÜHRTEN OPERATIVEN VERSORGUNGEN FÜR DEN CAMC PROTOTYP UND DEN STANDARD C-BOGEN.	48
TBL. 20: KLINISCHE STUDIE: MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNGEN (SD), T- UND Z-WERTE DER ANZAHL DER RÖNTGENBILDER FÜR JEDEN ARBEITSSCHRITT UND FÜR DIE GESAMT-OPERATION DER CAMC UND STANDARD-GRUPPE. *p<0.05	50
TBL. 21: KLINISCHE STUDIE: MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNGEN (SD), T- UND Z-WERTE DER ANZAHL DER ZEIT (SEK.) FÜR JEDEN ARBEITSSCHRITT UND FÜR DIE GESAMT-OPERATION DER CAMC UND STANDARD-GRUPPE. *p<0.05	50
TBL. 22: KLINISCHE STUDIE: ERGEBNISSE DER REGRESSIONSANALYSE. BEACHTEN: N = 73. REFERENZ: SIEMENS SIREMOBIL COMPACT. ABHÄNGIGE VARIABLE: ANZAHL RÖNTGENBILDER. +p<0.10, *p<0.05	51
TBL. 23: ABKÜRZUNGEN UND ERKLÄRUNGEN.	90

8.4 BISHER VERÖFFENTLICHTE TEILASPEKTE DIESER ARBEIT

Wang L, Landes J, Weidert S, Blum T, von der Heide A, Euler E, u. a. First Animal Cadaver Study for Interlocking of Intramedullary Nails under Camera Augmented Mobile C-arm.

Information Processing in Computer-Assisted Interventions. 2010;:56–66.

S. Weidert, L. Wang, J. Landes, A. von der Heide, N. Navab, E. Euler. First Surgical Procedures under Camera-Augmented Mobile C-arm (CamC) guidance The 3rd Hamlyn Symposium for Medical Robotics ,London, UK, May 25 2010 (bib) Verfügbar unter: http://ubimon.doc.ic.ac.uk/hamlyn_robotics/m836.html

S. Weidert, J. Landes, A. von der Heide, E. Euler, W. Mutschler. Ein kombinierter Röntgen-Video-C-Bogen (CamC) für Knocheneingriffe.

88. Jahrestagung Vereinigung der Bayerischen Chirurgen e.V.

Verfügbar unter: http://www.mcn-nuernberg.de/vbc2011/88vbc-abstracts/V_Neue_Impl_00147.pdf

Weidert S, Wang L, Heide A, Navab N, Euler E. Intraoperative „Augmented-reality-Visualisierung“.

Der Unfallchirurg. 11. März 2012;115(3):209–13.

Lejing Wang. Novel Techniques for Integrating Video Augmented X-ray Imaging into Orthopedic and Trauma Surgery.

Verfügbar unter: <https://mediatum.ub.tum.de/doc/1098340/1098340.pdf>

Weidert S, Wang L, Landes J, Blum T, von der Heide A, Sandner P, Navab N, Mutschler W, Euler E. Video Augmented Fluoroscopy (VAF): a Surgical Workflow Based Preclinical Evaluation on Interlocking of Intramedullary Nails.

(in Vorbereitung)

9. DANKSAGUNG

Zunächst danke ich Herrn Prof. Dr. med. Wolf Mutschler für die Möglichkeit, diese Studie und das komplette NARVIS Projekt in der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München durchzuführen.

Für die Überlassung des Themas, die engagierte Betreuung bei allen Fragen sowie der sehr guten Zusammenarbeit in allen Phasen der Arbeit sowohl während der experimentellen und klinischen Phase als auch in der Ausarbeitung danke ich sehr Herrn Prof. Dr. med. Ekkehard Euler und Herrn Prof. Dr. Nassir Navab.

Weiterhin danke ich sehr Herrn Dr. med. Jürgen Landes und Herrn Dr. med. Simon Weidert für die engagierte Betreuung, hilfreiche Unterstützung und zahlreiche Anregungen sowie für die sehr gute Zusammenarbeit während der experimentellen und klinischen Phase und in der Ausarbeitung.

Ein großer Dank geht an PhD Lejing Wang und alle Mitglieder des NARVIS-Labors für die fortwährende Unterstützung und die sehr gute Zusammenarbeit während des gesamten Projekts.

Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei allen an der klinischen Studie beteiligten Ärzten und Fachpflegekräften im Operationsdienst der Klinik für Allgemeine-, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der Ludwig-Maximilians-Universität München sowie bei den an der präklinischen Kadaverstudie beteiligten Mitarbeitern der Zentralen Versuchstierhaltung der Innenstadt – Kliniken, Universitätsklinikum der LMU für die sehr gute Zusammenarbeit.

Ein weiterer Dank geht an die Fleischerei Attenberger Fleisch GmbH & Co.KG, München für die Bereitstellung der Rinder-Metacarpi.

Ebenfalls danken möchte ich Herrn Dr. Philipp Sandner, TUM School of Management, Technische Universität München, für die hervorragende Unterstützung in der statistischen Auswertung und Interpretation der Ergebnisse.

Weiterhin möchte ich Herrn Dr. Rainer Graumann und Herrn Daniel Breuer, beide Siemens Healthcare SP, Erlangen, sowie Frau Eva-Maria Ilg, Ziehm Imaging GmbH, Nürnberg für die fortwährende Unterstützung danken.

Ein großer Dank geht an alle Menschen, die mich während des ganzen Projekts begleitet und vielfältig unterstützt haben.

Das gesamte Projekt des Camera Augmented Mobile C-arm (CamC) ist teilweise finanziell durch Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland unterstützt.

