

Aus der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn

VITOM 3D (3D Video-Assisted Telescope Operating Monitor) als Alternative zum Operationsmikroskop in der spinalen Mikroneurochirurgie

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

Vorgelegt von
Caroline Zöllner
Aus Weilheim i. OB

2021

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Stefan Zausinger

Mitberichterstatter: apl. Prof. Dr. med. Urs D. Schmid
apl. Prof. Dr. Frank Staub

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Sebastian Siller

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 26.03.2021

Eidesstattliche Versicherung

Hiermit erkläre ich, Caroline Zöllner, an Eides statt, die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

VITOM 3D (3D Video-Assisted Telescope Operating Monitor) als Alternative zum Operationsmikroskop in der spinalen Mikroneurochirurgie

selbstständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle den benutzten Quellen wörtlich oder sinngemäß entnommenen Erkenntnisse als solche kenntlich und unter Angaben ihres Fundortes einzeln nachgewiesen zu haben.

Des Weiteren erkläre ich, die hier vorliegende Dissertation nicht an anderer Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben.

München, 05.04.2021

Caroline Zöllner

Ort, Datum

Unterschrift

Hinweise:

Die in der Dissertation verwendeten Gebrauchsnamen, Handelsnamen und Warenbezeichnungen sind teilweise patent- und urheberrechtlich geschützt. Auf eine besondere Kennzeichnung dieses Schutzes (®) wurde zugunsten der Lesbarkeit verzichtet. Das Fehlen der Kennzeichnung erlaubt daher keine Rückschlüsse auf fehlenden Schutz.

Bisher veröffentlichte Teilaspekte der Arbeit:

Siller S, Zoellner C, Fuetsch M, Trabold R, Tonn J-C, Zausinger S. A high-definition 3-dimensional exoscope as an alternative to the operating microscope in spinal microsurgery. *J Neurosurg Spine* (2020) 10:1-10

Mündlicher Vortrag auf der Jahrestagung der Sektion Wirbelsäule der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie am 07.09.2019 in Gießen und auf der 14. Jahrestagung der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft am 28.11.2019 in München

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	5
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1 EINLEITUNG	8
1.1 VERBREITUNG UND SYMPTOME VON DEGENERATIVEN WIRBELSÄULENERKRANKUNGEN.....	8
1.2 THERAPIEMÖGLICHKEITEN BEI DISKUSPROLAPS UND SPINALKANALSTENOSE	11
1.3 OPERATIONEN MIT KONVENTIONELLEM OPERATIONSMIKROSKOP.....	13
1.4 VITOM 3D ALS NEUE ALTERNATIVE ZUR VISUALISIERUNG BEI SPINALER MIKRONEUROCHIRURGIE...	14
2 ZIELSETZUNG	16
3 MATERIAL UND METHODEN	17
3.1 PATIENTEN	17
3.2 TECHNISCHE AUSSTATTUNG UND INTRAOPERATIVER AUFBAU	20
3.3 CHIRURGISCHE MAßNAHMEN.....	26
3.4 STANDARDISIERTER FRAGEBOGEN.....	27
3.5 STATISTISCHE METHODEN	31
4 ERGEBNISSE	32
4.1 PATIENTEN UND INTRAOPERATIVE MERKMALE	32
4.2 KOMPLIKATIONEN UND REVISIONSOPERATIONSRATE.....	36
4.3 POSTOPERATIVES ERGEBNIS UND 3-MONATS-FOLLOW-UP.....	37
4.4 BEWERTUNG DES STANDARDISIERTEN FRAGEBOGENS FÜR DIE VITOM 3D-ANWENDUNG	39
5 DISKUSSION	47
5.1 DISKUSSION DER METHODEN.....	47
5.2 VERGLEICH VON VITOM 3D MIT DEM OPERATIONSMIKROSKOP IN DER SPINALEN MIKRONEUROCHIRURGIE.....	48
5.3 EINSCHRÄNKUNGEN VON VITOM 3D BEI DEGENERATIVER WIRBELSÄULENCHIRURGIE	53
5.4 SCHLUSSFOLGERUNG	55
6 ZUSAMMENFASSUNG	56
7 TABELLENVERZEICHNIS.....	58
8 ABBILDUNGSVERZEICHNIS	59
9 LITERATURVERZEICHNIS.....	60
10 ANHANG.....	66
11 DANKSAGUNG.....	71

Abkürzungsverzeichnis

3D	dreidimensional
Abb.	Abbildung
ACDF	Anterior cervical discectomy and fusion/ anteriore zervikale Diskektomie und Fusion
AEL	Advanced Exposure Levelling
ASS	Acetylsalicylsäure
BI	Barthel-Index
BMI	Body-Mass-Index
BWK	Brustwirbelkörper
bzw.	beziehungsweise
cm	Zentimeter
EILF	erweiterte interlaminäre Fensterung
EMS	Europäischer Myelopathie Score
FoV	Field of View
ggf.	gegebenenfalls
HD	high-definition
HWK	Halswirbelkörper
ICD	International Classification of Diseases
LPD	lumbale posteriore Dekompression
LWK	Lendenwirbelkörper
M.	Musculus
Mm.	Musculi
m	Meter
ml	Milliliter
mm	Millimeter
NDI	Neck disability index
Nr.	Nummer
ODI	Oswestry disability index
OP	Operation
OPMI	Operationsmikroskop
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PAI	Plasminogen-Aktivator-Inhibitor
PEEK	Polyetheretherketon

postop.	postoperativ
präop.	präoperativ
PROM	patient-reported outcome measures
ROI	Region of Interest
Sek.	Sekunden
SWK	Sakralwirbelkörper
Tab.	Tabelle
UCT	Undercutting
VAS	Visuelle Analogskala
VDE	Ventrale Diskektomie
vgl.	vergleiche
z. B.	zum Beispiel
zw.	zwischen

1 Einleitung

1.1 Verbreitung und Symptome von degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen

In Deutschland sind Rückenschmerzen der Grund für fast jeden zweiten Hausarztbesuch [1]. Somit ergibt sich ein hoher Behandlungsbedarf, durch den enorme Kosten für die Krankenkassen entstehen. In Deutschland ergeben sich aus den Kosten für Akutbehandlungen, ambulante und stationäre Behandlungen, sowie den indirekten Folgen, wie Arbeitsunfähigkeit oder vorzeitigem Renteneintritt, eine Summe von insgesamt mehr als 20 Milliarden Euro pro Jahr [1]. Die Gründe für das häufige Auftreten von Rückenschmerzen sind vielfältig, wie beispielsweise die zunehmende sitzende Tätigkeit im Beruf, Bewegungsmangel, Übergewicht oder Fehlhaltungen [1]. Schmerzen im unteren Rückenbereich haben eine hohe Prävalenz in den Industrieländern und betreffen bis zu zwei Drittel der Erwachsenen im Laufe ihres Lebens [2]. Wesentliche Ursachen sind insbesondere in einer alternden Bevölkerung degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule, wobei Diskusprolapse und Spinalkanalstenosen zu den häufigsten degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule gehören. Degenerative Diskuserkrankungen der Wirbelsäule betreffen zu 2/3 die lumbale und zu 1/3 die zervikale Wirbelsäule, wobei Frauen und Männer ungefähr gleich häufig betroffen sind [3]. In Deutschland wurden im Jahr 2015 insgesamt 611 000 Krankenhausaufenthalte aufgrund von Rückenerkrankungen (ICD-Gruppe M40-54) verzeichnet [4].

Der Bandscheibenvorfall stellt eine Gruppe der degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule dar und ist einer der häufigsten Gründe für Rückenschmerzen. Degenerative Erkrankungen der Bandscheibe beruhen auf einem Flüssigkeitsverlust, infolgedessen es zu Strukturveränderungen und einem Elastizitätsverlust der Bandscheibe kommt [1, 5]. Eine Bandscheibe besteht aus dem faserigen Anulus fibrosus und dem gallertigen Nucleus pulposus [5]. Durch die Strukturveränderungen kann es zu einer Diskusprotrusion oder einem Diskusprolaps kommen. Falls sich bei einem Bandscheibenvorfall Teile des Diskus lösen, liegt ein Sequester vor. Die hervortretende Bandscheibe kann im Wirbelkanal zu einer Kompression des Rückenmarks oberhalb des ersten Lendenwirbelkörpers oder, kaudal davon lokalisiert, einzelner Nervenwurzeln und zum Cauda Equina Syndrom führen [5]. Ungefähr 1 - 1,5 % der Patienten stellen einen akuten Notfall dar, wenn ein Konussyndrom oder ein Cauda Equina Syndrom vorliegt [1]. Der lumbale Bandscheibenvorfall tritt meistens im mittleren Lebensalter auf, zwischen dem 30. und 50. Lebensjahr [1, 6]. Die häufigste Lokalisation eines lumbalen Diskusprolapses ist auf der Höhe LWK 4/LWK 5. Die zweithäufigste Lokalisation eines lumbalen Bandscheibenvorfalles ist auf der Höhe LWK 5/SWK 1. Seltener gibt es die

Bandscheibenvorfälle auf der Höhe LWK 3/LWK 4 oder LWK 2/LWK 3 [5]. Die Bandscheibenvorfälle auf den Höhen LWK 4/LWK 5 und LWK 5/SWK 1 machen ungefähr 90 % der lumbalen Bandscheibenvorfälle aus [1].

Bandscheibenvorfälle können auch die Halswirbelsäule betreffen. In Deutschland werden immer mehr Patienten aufgrund von zervikalen Bandscheibenschäden (M50) stationär behandelt. Im Jahr 2005 waren es 20 132 Patienten, im Jahr 2016 bereits 29 638 Patienten [7, 8]. Am häufigsten sind mit 94 % die mittleren, bzw. unteren Segmente der Halswirbelsäule HWK 3-7 betroffen [9].

Eine weitere Gruppe der degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen ist die Spinalkanalstenose. Diese tritt meist bei der älteren Bevölkerung auf [10-12]. So stellt diese Veränderung bei Patienten > 55 Jahren die häufigste Ursache für eine Beeinträchtigung der Funktion des Rückenmarks und der Nervenwurzeln dar [13]. Die Zahl der Patienten, die aufgrund einer Spinalkanalstenose (M48 Sonstige Spondylopathien) in Deutschland in Krankenhäusern behandelt wurden, hat sich vom Jahr 2005 mit 51 793 Patienten bis zum Jahr 2016 mit 107 490 Patienten mehr als verdoppelt [7, 8]. Am häufigsten sind die Segmente LWK 4/LWK 5, gefolgt von LWK 3/LWK 4 betroffen [14]. Bei einer zervikalen Spinalkanalstenose sind am häufigsten die unteren Segmente der Halswirbelsäule HWK 5/HWK 6, gefolgt von HWK 6/HWK 7, HWK 4/HWK 5, betroffen [15].

Insgesamt hat sich die Anzahl der Operationen an Bandscheibe und Wirbelsäule von 452 000 im Jahr 2007 auf 772 000 Eingriffe im Jahr 2015 erhöht. Operationen zur Spondylodese, bzw. zur Verblockung oder Versteifung von Wirbelkörpern (OPS-5-836) wurden im Jahr 2015 in Deutschland 72 000 Mal durchgeführt [4]. Im Jahr 2015 wurden insgesamt 147 000 Patienten aufgrund von Sonstigen Bandscheibenschäden (M51) (inklusive lumbosakralen Bandscheibenschäden) in deutschen Krankenhäusern behandelt [4]. Außerdem wurden im Jahr 2015 in Deutschland 111 000 Operationen zur knöchernen Dekompression (OPS-5-839.6) des verengten Spinalkanals durchgeführt [4].

Die Lebensqualität kann erheblich durch einen Diskusprolaps oder eine Spinalkanalstenose eingeschränkt werden, da diese Erkrankungen häufig mit starken Schmerzen, Bewegungseinschränkungen oder Gefühlsstörungen einhergehen [1]. Manchmal führen diese Erkrankungen sogar bis zur Immobilität. Bei einer Schädigung der spinalen Wurzeln durch Kompression, kann eine Schwäche der entsprechenden innervierten Muskulatur auftreten [5]. Die zugehörigen Reflexe können abgeschwächt oder ganz erloschen sein [5].

Die Symptome einer Schädigung der Wirbelsäule werden je nach der Höhe der Kompression beschrieben. Typische Symptome eines Diskusprolapses im Halswirbelbereich sind Nackenschmerzen, gegebenenfalls mit schmerzhafter Bewegungseinschränkung im Sinne eines Tortikollis, radikulär ausstrahlende Schmerzen in die entsprechenden Dermatome, bzw. Zervikobrachialgien und Reflexabschwächungen [5, 16]. Das C3/4-Syndrom zeigt sich durch Schmerzen im Bereich der Schulter. Das C5-Syndrom zeigt sich durch Schmerzen lateral über der Schulter, in etwa dem Musculus deltoideus entsprechend. Dabei kann der Bizepsreflex abgeschwächt sein. Bei einem C6-Syndrom kann der Bizepsreflex abgeschwächt oder gänzlich ausgefallen sein. Zudem kann es zu Sensibilitätsstörungen an der Radialisseite des Oberarms, bis zum Daumen ziehend kommen, wie auch zu Paresen des M. biceps brachii oder des M. brachioradialis. Das C7-Syndrom äußert sich durch Sensibilitätsstörungen zum zweiten bis vierten Finger ziehend und mit einer Abschwächung oder einem Ausfall des Trizepsreflexes. Zusätzlich kann es zu einer Parese des M. trizeps brachii, des M. pronator teres und der Fingerbeuger kommen. Das C8-Syndrom zeigt sich durch eine Sensibilitätsstörung bis zum fünften Finger ziehend, mit einer Abschwächung des Trizepsreflexes [5, 16, 17].

Bei einer Spinalkanalstenose im zervikalen Wirbelsäulenbereich kann es durch die Kompression auf das Myelon zu einer Myelopathie kommen [5, 16]. Läsionen des Rückenmarks zeigen sich klinisch durch Gangstörungen, Miktionsstörungen oder Sensibilitätsstörungen der unteren Extremitäten, wie auch durch ein- oder beidseitige Sensibilitätsstörungen der Finger, bzw. Hände [13, 16]. Außerdem kann das Nackenbeugezeichen, das sogenannte Lhermitte-Zeichen, vorliegen [5]. Dabei kommt es bei passiver Beugung des Kopfes nach vorne, zu Parästhesien in den Extremitäten oder dem Rumpf [5]. Häufig tritt eine Spinalkanalstenose bei älteren Menschen auf, mit einer längeren Beschwerdedauer von mehreren Monaten oder Jahren [13, 16].

Auch im Bereich der Lendenwirbelsäule kann es durch degenerative Erkrankungen zu verschiedenen Syndromen kommen. Bei einem Diskusprolaps im Bereich der Lendenwirbelsäule kommt es zur Lumbago, bzw. Schmerzen im unteren Rücken oder zu ausstrahlenden Schmerzen in die unteren Extremitäten im Sinne einer Ischialgie, sowie zu Sensibilitätsstörungen, wie auch zu motorischen Beeinträchtigungen [5, 16]. Die Schmerzen können akut und intensiv sein, mit einer Exazerbation der Schmerzen bei bestimmten Bewegungen [5]. Außerdem liegt in der Regel ein positives Lasègue-Zeichen, also ein Dehnungsschmerz der Nervenwurzel, vor [5]. Ein L3-Syndrom zeigt sich durch Sensibilitätsstörungen an der Innenseite des Oberschenkels über das Knie ziehend, mit einer Abschwächung des Patellarsehnenreflexes oder einer Parese des M. quadrizeps femoris. Bei

einem L4-Syndrom zeigt sich eine Sensibilitätsstörung an der Außenseite des Oberschenkels über den Unterschenkel bis zum inneren Fußrand ziehend. Zudem kann der Patellarsehnenreflex abgeschwächt sein und eine Parese des M. quadrizeps femoris und des M. tibialis anterior vorliegen. Bei einem L5-Syndrom kann es zu Sensibilitätsstörungen oberhalb des Knies bis zur Großzehe ziehend kommen, mit einem Ausfall des M.-tibialis-posterior-Reflexes und einer Parese des M. extensor hallucis longus, des M. extensor digitorum brevis, des M. tibialis posterior und der Hüftabduktion [5]. Auch kann der Fersenstand nur eingeschränkt oder nicht durchführbar sein [16]. Bei einem S1-Syndrom kann es zu Sensibilitätsstörungen, einem Ausfall des Achillessehnenreflexes und zu einer Parese der Mm. peronei kommen. Dies zeigt sich auch durch einen nur eingeschränkt oder nicht durchführbaren Zehenstand [16]. Des Weiteren kann ein kombiniertes L4/L5-Syndrom vorliegen mit einer Abschwächung des Patellarsehnenreflexes und des M.-tibialis-posterior-Reflexes oder auch ein kombiniertes L5/S1-Syndrom mit Ausfall des M.-tibialis-posterior-Reflexes und des Achillessehnenreflexes [5]. Das sogenannte Konussyndrom entsteht bei einer Schädigung des Conus medullaris, welcher auf der Höhe des ersten Lendenwirbels liegt, durch eine luxierte Diskushernie in den Wirbelkanal [5, 16]. Dieses Syndrom zeigt sich durch Miktions- und Mastdarmstörungen. Tritt die Kompression unterhalb des ersten Lendenwirbelkörpers auf, kann ein Cauda Equina Syndrom entstehen, welches sich klinisch durch eine Reithosenanästhesie und durch Miktions- und Mastdarmstörungen zeigt [5, 16].

Durch eine Spinalkanalstenose im Lendenwirbelbereich werden häufig belastungsabhängige Beschwerden beim Gehen verursacht, die Claudicatio spinalis [11, 16, 17]. Dabei treten die Schmerzen häufig beim Abwärtsgehen an der Hinterseite eines oder beider Beine auf, auch durch die verstärkte Lordose der Wirbelsäule [11, 16]. Durch eine verstärkte Kyphose der Wirbelsäule, wie beim Sitzen oder Bücken, wird eine Verminderung der Beschwerden erreicht [11, 16]. Zudem können ein- oder beidseitige ausstrahlende Schmerzen und Missempfindungen auftreten [16].

1.2 Therapiemöglichkeiten bei Diskusprolaps und Spinalkanalstenose

Die konservative Therapie eines zervikalen Diskusprolapses umfasst die Ruhigstellung, die physikalische Therapie, die medikamentöse Schmerzbehandlung und die Physiotherapie [16-18]. Die operative Therapie ist absolut indiziert bei progredienten, funktionell relevanten motorischen Ausfällen, beispielsweise bei anhaltenden Lähmungen, bei bildmorphologisch

gesicherter entsprechender Wurzelkompression oder bei einer akuten Myelopathie bei Massenvorfall [16, 18]. Eine relative Indikation liegt bei anhaltenden, nicht ausreichend therapierbaren Schmerzen über mehrere Wochen, trotz erfolgter intensiver konservativer Behandlung, vor [18]. Als Standard der Operationstechniken hat sich die ventrale Diskektomie mit Fusion der benachbarten Wirbel nach Smith und Robinson bewährt [19]. Der ventrale Zugang wurde erstmals 1958 von Cloward beschrieben [20]. Zudem kommt auch eine Foraminotomie, gegebenenfalls mit einer Spondylodese, also einer Versteifung in Betracht [18]. Die Bandscheibe kann mit einer Prothese, bzw. einem sogenannten Cage ersetzt werden [5, 16, 18]. Bei Vorliegen einer zervikalen Myelopathie auf einer oder zwei Höhen wird eine ventrale Dekompression durchgeführt [17]. Liegt eine Stenose auf mehreren Höhen vor, wird eine Laminektomie von dorsal oder eine Wirbelkörperersatzoperation von ventral durchgeführt, gegebenenfalls mit einer Spondylodese [16, 17]. Zu den absoluten Indikationen für eine operative Therapie einer zervikalen Spinalkanalstenose zählen dauerhafte Sensibilitätsstörungen und Bewegungseinschränkungen oder Blasen-, Mastdarmstörungen. Zu den relativen Indikationen zählen eine Zervikozephalgie und anhaltende Zervikobrachialgien ohne neurologische Beeinträchtigungen [13].

Die konservative Therapie eines lumbalen Diskusprolapses umfasst Bettruhe, Flachlagerung oder Stufenlagerung, lokale Anästhesie, Myotonolytika, Analgetika, Antirheumatika und aktive Rückengymnastik, beziehungsweise Physiotherapie [5, 17, 21]. Bei über Wochen andauernden Schmerzen kann eine transforaminale epidurale Injektionen mit Kortison und Lidocain in Betracht gezogen werden [5, 22]. Als absolute Indikationen zur operativen Therapie einer lumbalen Radikulopathie zählen ein Kauda-Syndrom mit akuter Paraparese bei Massenvorfall oder bei pathologischer Wirbelkörperfraktur, Blasen- und Mastdarmlähmungen und progrediente, funktionell relevante motorische Ausfälle [23]. Zu den relativen Indikationen zählen nicht ausreichend therapierbare Schmerzen bei bildmorphologisch gesicherter Wurzelkompression, sechs bis zwölf Wochen nach erfolgter intensiver konservativer Maßnahmen [23]. Die operative Therapie umfasst die Foraminotomie mit Diskektomie von dorsal, um eine Dekompression zu erreichen [5, 16]. Außerdem kann die Sequestrektomie, bzw. die Nukleotomie oder die erweiterte interlaminäre Fensterung mit Dekompression zur Gegenseite (Undercutting) mit und ohne Stabilisierung durchgeführt werden [23]. Seltener ist eine Hemilaminektomie erforderlich, bei der der halbe Wirbelbogen entfernt wird, um den Diskusprolaps zu entfernen [5]. Eine Laminektomie, mit vollständiger Entfernung des Wirbelbogens und Rezessotomie unter Erhalt der Facettengelenke, kann bei einer mehrsegmentalen Spinalkanalstenose notwendig werden, seltener bei einem Bandscheibenvorfall [5]. Von den neurochirurgischen Operationen stellt der lumbale

Bandscheibenvorfall den häufigsten neurochirurgischen Eingriff dar [17]. Erstmals wurde über die Operation eines lumbalen Bandscheibenvorfalles im Jahr 1934 von Mixter und Barr berichtet [17].

Die operative Therapie einer lumbalen Spinalkanalstenose umfasst die Dekompression der eingengten Segmente des Spinalkanals, gegebenenfalls mit einer Spondylodese [16, 23]. In der Regel erfolgt eine interlaminäre Fensterung mit Flavektomie und Entfernung der Spondylophyten in mikrochirurgischer Technik mit Erhalt des Facettengelenks, des Processus spinosus und des Ligamentum interspinosum [11]. Gegebenenfalls kann mittels Undercutting der gegenseitige Spinalkanal mit Entfernung von hypertrophiertem Flavum, bzw. mit Beseitigung einer Rezessusstenose entlastet werden [23]. Bei Vorliegen von deutlichen radiologischen und klinischen Anzeichen segmentaler Instabilität wird die Dekompression mit einer segmentalen Fusion, meistens einer transpedikulären Verschraubung in Kombination mit einer anterolateralen Fusion, beispielsweise über interkorporelle Cages, kombiniert [11, 24-26].

1.3 Operationen mit konventionellem Operationsmikroskop

In der spinalen Mikroneurochirurgie ist der Einsatz von technischen Vergrößerungshilfen unerlässlich, um ein sicheres Instrumentieren im kleinen Operationssitus zu ermöglichen. Erschwerend hinzu kommen die engen Lagebeziehungen der anatomischen Strukturen im Wirbelsäulenbereich. Seit vielen Jahren wird das Operationsmikroskop in der spinalen Mikroneurochirurgie eingesetzt. Erstmals wurde 1962 von Jacobsen et al. über den Einsatz eines Operationsmikroskops in der kranialen Neurochirurgie berichtet [27]. Yasargil berichtet, dass bereits im Jahr 1967 bei 105 Patienten ein Operationsmikroskop in der Therapie eines lumbalen Diskusprolapses angewendet wurde [28]. Seit ungefähr 1970 stellen Operationsmikroskope den Goldstandard bei der visuellen Vergrößerung und Ausleuchtung in der Mikroneurochirurgie dar [29-31]. Die Vergrößerung beträgt dabei das 6 bis 40 fache [30]. Jedoch werden auch einige Nachteile des Operationsmikroskops in der Literatur beschrieben. Als mögliche Nachteile können die sehr hohen Kosten zwischen 200 000 – 800 000 Euro und der hohe Platzbedarf durch die Gerätegröße genannt werden [21, 29]. Dadurch ergibt sich eine Einschränkung der Beweglichkeit im Operationssaal [29]. Zudem ist der Operationsablauf mit Tiefenwahrnehmung nur für den Haupt- und Nebenoperateur sichtbar, da das Mikroskopbild für die weiteren Anwesenden im Operationssaal, wie das OP-Pflegepersonal, die instrumentierende Pflegekraft, Medizinstudenten oder Praktikanten, beziehungsweise Gäste, in der Regel nur auf einen gewöhnlichen Monitor mit zweidimensionaler Darstellung projiziert

werden kann. Außerdem sind die Einstellungsmöglichkeiten des Linsensystems begrenzt, was zu visuellen Problemen in Randbereichen oder bei der Darstellung von Strukturen in der Tiefe führen kann [29]. Einen ergonomischen Nachteil stellt die ungünstige, nach vorn gebeugte Haltung des Nackens von Haupt- und Nebenoperateurs dar, welche durch die Position der starren Okulare vorgegeben ist [21, 29, 32].

1.4 VITOM 3D als neue Alternative zur Visualisierung bei spinaler Mikroneurochirurgie

Mittlerweile stehen als Alternative zum Operationsmikroskop elektronische hochauflösende kamerabasierte Exoskope zur Verfügung. In mehreren Studien wurde belegt, dass diese eine sich stetig fortentwickelnde Alternative zum Operationsmikroskop darstellen. Jedoch wurde es als nachteilig beschrieben, dass diese früheren Systeme nur ein zweidimensionales Bild des Operationssitus zeigten [29, 31, 33-35]. Seitdem wurde die 3D-Technologie stets weiterentwickelt. Aktuell gibt es verschiedene kamerabasierte Exoskope unterschiedlicher Hersteller, die in der Neurochirurgie einsetzbar sind [36]. Diese sind zum Beispiel das VITOM 3D [37] (Karl Storz SE & Co KG, Tuttlingen, Deutschland), das Modus V [32] (Synaptive Medical, Toronto, Kanada) und das ORBEYE [38] (Olympus, Tokyo, Japan). Mit der Einführung des hochauflösenden VITOM 3D (Video-Assisted Telescope Operating Monitor) (Karl Storz SE & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland), gibt es eine neue Möglichkeit der intraoperativen Visualisierung. Dieses Kamerasystem beruht auf der dreidimensionalen Darstellung des Operationssitus. Das VITOM 3D-System ist CE-zertifiziert und wurde für verschiedene Fachbereiche entwickelt, in denen eine optische Vergrößerung benötigt wird. Dazu gehören die Wirbelsäulenchirurgie, die Neurochirurgie, die Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, die Handchirurgie, die plastische Chirurgie und die Augenchirurgie bzw. die Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie [37]. Auch der Einsatz in der Herzchirurgie, der Gynäkologie und der Pädiatrie ist möglich [37, 39].

Potentielle Vorteile gegenüber dem Operationsmikroskop sind die geringeren Anschaffungskosten und die Synergieeffekte mit der Endoskopie bei Integration in den Endoskopieturm mit Nutzung desselben Monitors [37]. Außerdem ist das VITOM 3D kleiner und leichter als das Operationsmikroskop und es ermöglicht eine bessere ergonomische Arbeitshaltung, da mit beweglichen Monitoren, anstelle von starren Okularen, gearbeitet wird [37, 39, 40]. Zudem kann ein verbesserter intraoperativer Arbeitsablauf ermöglicht werden, weil das anwesende Personal und weitere Assistenten im Operationssaal den kompletten OP-

Ablauf auf dem Monitor mitverfolgen können [37, 41]. Dies geschieht mit Benutzung der 3D-Polarisationsbrillen in dreidimensionaler Darstellung und in derselben Qualität, wie sie für den Haupt- und Nebenoperator zu sehen ist [21, 37]. Somit wird eine bessere universitäre Lehre ermöglicht, da ebenfalls Studenten oder andere Gäste den Operationsablauf in derselben Qualität und in dreidimensionaler Darstellung mitverfolgen können [21, 37, 41].

Das VITOM 3D-System wird bereits erfolgreich in verschiedenen Fachbereichen bei mikrochirurgischen Eingriffen eingesetzt [39, 42]. Allerdings gibt es für den Fachbereich der spinalen und kraniellen Mikrochirurgie bisher nur wenige Fallserien, die die Anwendung beschreiben [43-47]. Studien, die einen systematischen Vergleich der Anwendung des konventionellen Operationsmikroskops und des VITOM 3D in der spinalen Mikroneurochirurgie beschreiben, fehlen bisher in der Literatur.

2 Zielsetzung

Ziel dieser prospektiven Kohortenstudie war es, die intraoperative Handhabung und die Visualisierung des VITOM 3D-Systems in der spinalen Mikroneurochirurgie zu evaluieren und mit dem konventionellen Operationsmikroskop zu vergleichen. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass Bandscheibenvorfälle und Spinalkanalstenosen zu häufigen Leiden in Deutschland gehören und dass zervikale und lumbale Dekompressionsoperationen zu den häufigsten mikrochirurgischen Eingriffen zählen. Bisher liegen nur wenige Fallserien zu der intraoperativen Anwendung des VITOM 3D-Systems in der spinalen Mikroneurochirurgie vor. Diese Studie soll einen Beitrag zur verbesserten operativen Versorgung von Wirbelsäulenerkrankten leisten. Es soll zudem die Frage beantwortet werden, ob mittels VITOM 3D verbesserte Operationsergebnisse oder ein besserer postoperativer Heilungsverlauf für die Patienten erreicht werden kann.

Die Zielgrößen des systematischen Vergleichs dieser Studie umfassten intraoperative Charakteristika, die Einschätzung der intraoperativen Visualisierung, der Ausleuchtung und des Komforts der Arbeitshaltung der Chirurgen mittels eines standardisierten Fragebogens, sowie die klinischen Ergebnisse und ein 3-Monats-Follow-up.

3 Material und Methoden

3.1 Patienten

Im Zeitraum von Januar 2019 bis September 2019 wurden 60 Patienten mit VITOM 3D in der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik der LMU München chirurgisch versorgt. Davon wurden 20 Patienten an der Halswirbelsäule und 40 Patienten an der Lendenwirbelsäule operiert. Die Einschlusskriterien für die vorliegende Studie wurden derart festgelegt, dass nur eine OP-Höhe vorlag und die Indikation zur Dekompression eines Diskusprolapses oder einer degenerativen Spinalkanalstenose gestellt wurde. Zum Ausschluss aus der Studie führten mehrere OP-Höhen, eine abweichende OP-Indikation oder ein Patientenalter unter 18 Jahren. Alle Patienten wurden vor der Therapie über die Studie aufgeklärt und willigten schriftlich in diese ein. Vor Beginn der Studie lag die Genehmigung durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU München vor (Projekt Nr.: 17-835).

Die Patienten der Kontrollgruppe wurden im Zeitraum von April 2017 bis Februar 2018 mit dem Operationsmikroskop in der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik der LMU München operiert. Insgesamt befinden sich in der Kontrollgruppe 60 Patienten, von denen 20 im zervikalen Bereich und 40 im lumbalen Bereich der Wirbelsäule operiert wurden. Die Einschluss- und Ausschlusskriterien für diese Studie waren die gleichen wie für das VITOM 3D-Patientenkollektiv. Die Patienten der Kontrollgruppe wurden den Patienten der VITOM 3D-Gruppe bezüglich Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index (BMI) und der Art des Eingriffs mithilfe einer Matched-Pair-Analyse zugeordnet.

Präoperativ wurde eine ausführliche Anamnese erhoben und eine klinische Untersuchung durchgeführt. Erhoben wurden dabei der BMI, Begleiterkrankungen, eine eventuelle medikamentöse Antikoagulation und die Art der klinischen Symptome und deren Dauer bis zur Operation. Darüber hinaus wurde bei den zervikalen Patienten präoperativ mittels kernspintomographischer Untersuchung abgeklärt, ob ein Myelopathiesignal vorliegt und ob dieses scharf oder unscharf begrenzt ist. Im Rahmen der körperlichen Untersuchung wurden als klinische Zeichen erhoben: Romberg-Versuch, Spurling-Test [16], Lasègue-Zeichen [5, 48], Lhermitte-Zeichen [5], Bragard-Zeichen [49], Trendelenburg-Zeichen [50], Mennell-Zeichen [51] oder Babinski-Reflex [17].

Die Schmerzen wurden mittels Visueller Analogskala (VAS) eingeteilt [52]. Die Spanne reicht von 0 = keine Schmerzen, über leichte, mittlere oder starke Schmerzen, bis zu 10 = schlimmste

vorstellbare Schmerzen [53]. Dabei wurde zwischen Nacken-, bzw. Rückenschmerzen und ausstrahlenden Schmerzen unterschieden.

Zur Bewertung der Durchführung grundlegender Alltagsfunktionen wurde der Barthel-Index bei allen Patienten erhoben. Dieser wurde 1965 von Mahoney und Barthel entwickelt [54]. Hierbei wurden Punkte der Werte 0, 5 oder 10 für bestimmte Kategorien zu einer Gesamtsumme von 0 bis 100 Punkten addiert. 100 Punkte bedeuten eine selbstständige Ausführung des grundlegenden alltäglichen Lebens. 0 Punkte bedeuten eine vollständige Abhängigkeit von fremder Unterstützung. Folgende Kategorien wurden bewertet: Essen, Baden, Körperpflege, An- und Auskleiden, Stuhlkontrolle, Urinkontrolle, Toilettenbenutzung, Bett-, bzw. Stuhltransfer, Mobilität und Treppensteigen.

Der Oswestry disability index (ODI) wurde zur Bewertung von Einschränkungen im Alltag und der Lebensqualität bei den lumbalen Patienten erhoben [55]. Dieser Index ist weit verbreitet in der spinalen Neurochirurgie [55]. Es gibt zehn Kategorien mit jeweils sechs verschiedenen Aussagen. Folgende Lebensbereiche wurden befragt: Schmerzintensität, Körperpflege (Waschen, Ankleiden), Gehen, Heben, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualleben, gesellschaftliche Aktivitäten und Reisen. Für jede Kategorie konnten 0 bis 5 Punkte vergeben werden, somit ergab sich ein maximaler Wert von 50 Punkten. Der Grad der Beeinträchtigung wurde in Prozent angegeben. Hierbei bedeuten 0 - 12 % = eine minimale Beeinträchtigung, 21 - 40 % = eine mäßige Beeinträchtigung, 41 - 60 % = eine starke Beeinträchtigung, 61 - 80 % = invalidisierend und 81 - 100 % = bettlägerig.

Bei den zervikalen Patienten wurde zur Bewertung von Einschränkungen im Alltag und der Lebensqualität der Neck disability index (NDI) erhoben. Dieser wurde 1991 entwickelt und ist ebenfalls weit verbreitet in der spinalen Neurochirurgie [56]. Der Index besteht aus zehn Kategorien mit jeweils sechs verschiedenen Aussagen, die mit 0 bis 5 Punkten bewertet wurden. Die Kategorien unterteilen sich in Schmerzintensität, Körperpflege (Waschen, Ankleiden), Heben, Lesen, Kopfschmerzen, Konzentration, Arbeit, Auto fahren, Schlafen und Freizeitaktivität/Erholung. Der Grad der Beeinträchtigung wurde in Prozent angegeben, wobei 0 – 8 % keine Einschränkung, 10 – 28 % eine leichte Einschränkung, 30 – 48 % eine moderate Einschränkung, 50 – 68 % eine schwere Einschränkung und > 68 % eine vollständige Einschränkung bedeuten.

Zusätzlich wurde bei den zervikalen Patienten die McCormick Skala für die Beurteilung von Gangstörungen und der Europäische Myelopathie Score (EMS) zur Beurteilung der Einschränkung der Motorik erhoben. Die McCormick Skala wird in vier Schweregrade der Gangstörungen eingeteilt. Grad I bedeutet neurologisch normal mit leichten fokalen Defiziten und ein normaler Gang ist möglich. Grad II bedeutet das Vorhandensein sensomotorischer Defizite mit leichten bis mäßigen Gehschwierigkeiten und starken Schmerzen, das Gehen ist

möglich. Grad III bedeutet ein schwerwiegenderes neurologisches Defizit, bei dem ein Gehstock zur Fortbewegung benötigt wird. Zudem ist dabei eine geringe Beeinträchtigung der oberen Extremitäten möglich und der Patient ist teilweise unabhängig. Grad IV bedeutet ein schweres Defizit mit bilateraler Beeinträchtigung der oberen Extremitäten und der Patient ist nicht selbstständig [57].

Der Europäische Myelopathie Score beschreibt die klinischen Symptome der zervikalen Myelopathie. Es gibt fünf verschiedene Kategorien mit jeweils einer Punktevergabe von 1 bis maximal 3, 4 oder 5 Punkten, siehe Tabelle 1. Durch die Gesamtsumme ergibt sich die Einteilung des Schweregrades der Erkrankung in vier Abstufungen. Diese sind mit 5 - 8 Punkten Grad III, mit 9 - 12 Punkten Grad II, mit 13 - 16 Punkten Grad I und mit 17 - 18 Punkten normal [58].

Der Europäische Myelopathie Score	
Funktion des oberen motorischen Neurons (Gang)	Punkte
Unfähigkeit zu gehen, auf Rollstuhl/Hilfe angewiesen	1
Gehen auf ebenem Boden nur mit Stock/Unterstützung	2
Treppensteigen nur mit Stock/Unterstützung	3
Unsicherer Gang, aber ohne Gehhilfe	4
Unauffälliges Gangbild	5
Funktion des ersten motorischen Neurons (Blasen-/Darmfunktion)	Punkte
Überlaufblase, keine Kontrolle	1
Unvollständige Entleerung, gestörte Frequenz	2
Normale Blasen- und Darmfunktion	3
Funktion des zweiten motorischen Neurons (Handfunktion)	Punkte
Handschrift/Essen mit Messer und Gabel unmöglich	1
Handschrift/Essen mit Messer und Gabel beeinträchtigt	2
Handschrift/Binden von Schnürsenkeln oder Krawatte ungeschickt	3
Normale Handschrift/Feinmotorik	4
Funktionen der Hinterstränge (Propriozeption und Koordination)	Punkte
An-/Auskleiden nur mit Hilfe	1
An-/Auskleiden ungeschickt und langsam	2
An-/Auskleiden normal	3
Hinterwurzeln (segmental radikuläre Parästhesie/Schmerzen)	Punkte
Invalidisierende Schmerzen	1
Tolerierbare Parästhesien/Schmerzen	2
Keine Parästhesien/Schmerzen	3
Summe	

Tabelle 1: Der Europäische Myelopathie Score (EMS)

Literaturangaben zu Tabelle 1 [58].

Zur Bewertung des körperlichen Zustandes bei der Entlassung und bei dem 3-Monats-Follow-up wurde der Odom Score angewendet. Der Odom Score beinhaltet vier Abstufungen: excellent, good, fair und poor [59]. Dabei bedeutet „excellent“, dass es für den Patienten keine Einschränkungen gibt und sich alle präoperativen Symptome verbessert haben. „Good“ bedeutet, dass noch minimal präoperative Symptome vorhanden sind. Die Einstufung „fair“ bedeutet, dass zwar mehrere Symptome verbessert wurden, aber dennoch eine deutliche Einschränkung bei den körperlichen Tätigkeiten besteht. Die niedrigste Einstufung „poor“ bedeutet, dass die präoperativen Symptome nicht verbessert wurden oder sich sogar verschlechtert haben.

Die Patienten stellten sich zur Verlaufskontrolle zwei bis drei Monate nach der Operation wieder in der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik der LMU München vor. Hierbei wurde eine erneute klinische Untersuchung und gegebenenfalls eine röntgenologische Kontrolle durchgeführt. Zudem wurden die Patienten zu ihrem Befinden befragt. In wenigen Ausnahmefällen der lumbalen Patienten wurde die Verlaufskontrolle mittels eines standardisierten Telefoninterviews erhoben. Bei diesen Patienten wurde die Verlaufskontrolle bei deren Hausarzt durchgeführt, wobei die Patienten bei erneuten Beschwerden wieder in die Neurochirurgische Klinik und Poliklinik der LMU München überwiesen und vorstellig wurden. Im Rahmen des standardisierten Telefoninterviews wurden die Patienten befragt, wie sie ihre Schmerzen anhand der VAS beurteilen und welche Einschränkungen sie anhand des ODI und des Barthel-Index angeben. Die Telefoninterviews wurden für die Kontrollgruppe im Zeitraum von Juli 2018 bis August 2018 durchgeführt. Die Telefoninterviews für die VITOM 3D-Testgruppe wurden im Zeitraum von Juni 2019 bis November 2019 durchgeführt. Die Akteneinsicht zur Zusammenstellung der Patienten- und Operationsdaten erfolgte mittels elektronischer Akte und mittels konventioneller Patientenakte in Papierform. Dabei wurden insbesondere der Operationsbericht, der Entlassungsbrief, gegebenenfalls Briefe des Überweisers oder Vorbehandlers, das Anästhesieprotokoll, die radiologische Bildgebung mit dem dazugehörigen radiologischen Befund und das Pflegeprotokoll herangezogen.

3.2 Technische Ausstattung und intraoperativer Aufbau

Das VITOM 3D-System Model TH 200 besteht aus mehreren Komponenten. Diese sind der Haltearm (VERSACRANE) für das VITOM 3D und die Bedieneinheit (IMAGE1 PILOT). Dazu gehören zwei 3D-Bildschirme und der fahrbare Turm, auf dem das Rechnermodul (AIDA) mit Anschlüssen und Speicherplatz für die Dokumentation und Datenverarbeitung,

sowie die Beleuchtungssteuerung (Illuminator) Power LED 300 SCB mit Fiberglas-Lichtkabel stehen [37]. Die Kamerakontrolleinheit besteht aus der Kameraplattform IMAGE1 S CONNECT Modul (TC 200 DE) und dem IMAGE1 S 3D-Link Modul (TC 302) [37]. Um die Bilder dreidimensional wahrnehmen zu können, werden 3D-Polarisationsbrillen oder 3D-Brillenclips für Brillenträger benötigt. In dieser Studie wurden ausschließlich 3D-Brillen verwendet. Für die Darstellung auf den zwei über Wifi verbundenen 32"-Monitoren (TM 350) können drei unterschiedliche Einstellungen gewählt werden, welche vom Hersteller als CLARA, CHROMA oder SPECTRA bezeichnet werden [37]. Die unterschiedlichen Visualisierungen dienen der Gewebedifferenzierung, hierbei soll CLARA eine homogene Ausleuchtung, CHROMA eine Kontrastanhebung und SPECTRA eine Farbtonverschiebung und -vertauschung bewirken [37]. Das VITOM 3D besitzt eine stufenlose Zoomfunktion und eine integrierte Beleuchtung. Mit dem IMAGE1 PILOT (TC 014) wird die Zoom- und Fokusfunktion des VITOM 3D manuell mittels eines 3D-Rads gesteuert und stufenlos eingestellt. Außerdem kann damit die Region of Interest (ROI), der gewählte Bildausschnitt während der Vergrößerung, festgelegt werden, sowie die Navigation durch das Menü erfolgen. Zu den weiteren technischen Angaben gehören eine 4K-Auflösung, ein 2-Chip Bildsensor und eine Brennweite von 15 – 31 mm. Die Vergrößerung beträgt das acht- bis dreißigfache. Der Arbeitsabstand des VITOM 3D sollte 20 - 50 cm betragen [37]. Des Weiteren ist VITOM 3D mit einer Advanced Exposure Levelling (AEL) Funktion ausgestattet. Diese Funktion stabilisiert die Belichtung bei starken Helligkeitsschwankungen, zum Beispiel bei Einbringen eines glänzenden, metallischen Instruments in den Operationssitus. So kann eine Über- oder Unterbelichtung vermieden werden.

Der Kamerakopf des VITOM 3D-Exoskops und die Bedieneinheit mit 3D-Rad (IMAGE1 PILOT) für die Steuerung sind in den Abbildungen 1 und 2 detailliert dargestellt.



Abbildung 1: VITOM 3D-Exoskop TH 200 mit Drehknopf zur Einstellung der horizontalen Bildausrichtung mit Stereo-Objektiv und integrierter Belichtungseinheit (modifiziert nach Quelle © KARL STORZ SE & Co. KG, mit freundlicher Genehmigung von Karl Storz, https://www.karlstorz.com/de/de/microscopy.htm?chunksize_documentation=15#hit3_6, geprüft am 20.10.2020)



Abbildung 2: IMAGE1 Pilot TC 014 mit Benutzertasten 1-4 für programmierte Funktionen und 3D-Rad für Steuerung von Zoom, Fokus und ROI (modifiziert nach Quelle © KARL STORZ SE & Co. KG, mit freundlicher Genehmigung von Karl Storz, https://www.karlstorz.com/de/de/microscopy.htm?chunksize_documentation=15#hit3_6, geprüft am 20.10.2020)

Bei allen Operationen wurden der Aufbau und der sterile Überzug des VITOM 3D-Systems durch das OP-Pflegepersonal vorgenommen. Lediglich der Schwenkarm mit integrierter Kamera wurde vom Haupt- oder Nebenoperator mit einem Abstand von 20 bis 50 cm über dem Operationssitus positioniert, siehe Abbildung 5. Nachdem der Patient vorbereitet und auf dem Operationstisch positioniert war, wurde jeweils die Zeit gemessen, die benötigt wurde um den Schwenkarm und den IMAGE1 PILOT, wie auch das OPMI, steril zu überziehen. Das OPMI wurde bei allen Operationen mit VITOM 3D zusätzlich vorbereitet und im OP-Saal als Ausweichmöglichkeit bereitgestellt. Der IMAGE1 PILOT wurde am Operationstisch, auf der Seite des Hauptoperators, befestigt. Der Haltearm war auf einem fahrbaren Ständer montiert und wurde auf der gegenüberliegenden Seite des Operators, in der Nähe des Operationstisches platziert, ähnlich wie die Positionierung eines OPMI. Der Haltearm und das VITOM 3D wurden über eine Klemmbacke verbunden. Die Monitore wurden jeweils gegenüber von Haupt- und Nebenoperator in einer Entfernung von ungefähr 1,5 bis 2,0 m positioniert, neben und leicht hinter den Chirurgen. Der zweite Monitor wurde über Wifi verbunden. Der Instrumenteur stand auf der linken oder rechten Seite des Chirurgen mit direkter Sicht auf den Hauptmonitor. Der intraoperative Aufbau des VITOM 3D-Systems mit den zwei 3D-Monitoren, die Positionierung des Operationsteams, wie auch die Visualisierung des OP-Situs auf den 3D-Monitoren, sind in den Abbildungen 3 bis 6 gezeigt. Das Operationsteam und das gesamte Personal im OP, einschließlich Anästhesisten und Medizinstudenten, trugen während des Eingriffs eine 3D-Polarisationsbrille, um den ganzen Operationsverlauf in dreidimensionaler Visualisierung mitverfolgen zu können.

Das gesamte Operationsteam, bestehend aus Haupt-, Nebenoperator und OP-Pflegepersonal wurde vor Beginn der Studie in der Handhabung des VITOM 3D durch Fachpersonal geschult. Insbesondere die Chirurgen durchliefen während eines zweiwöchigen Zeitraumes eine zusätzliche Schulung in der intraoperativen Anwendung des VITOM 3D, um eine ausreichende Eingewöhnung vor studienrelevanten Operationen zu gewährleisten.



Abbildung 3: Positionierung von Haupt- und Nebenoperator und Instrumenteur bei ACDF Eingriff mit VITOM 3D



Abbildung 4: Intraoperativer Aufbau des VITOM 3D bei einem ACDF Eingriff



Abbildung 5: Über dem OP-Situs positionierter, steril bezogener VITOM 3D Kamerakopf mit Haltearm bei ACDF Eingriff



Abbildung 6: Aufbau des VITOM 3D und Positionierung bei einem lumbalen Eingriff mit Darstellung des OP-Situs auf gegenüberstehenden Monitoren

Die Patienten der Kontrollgruppe wurden mit dem Operationsmikroskop Leica M525 F40 (Leica Microsystems GmbH, Wetzlar, Deutschland) operiert. Die Operationen wurden von denselben erfahrenen Operateuren wie bei den Operationen mit VITOM 3D durchgeführt. Bei allen zervikalen Patienten wurde eine monosegmentale ventrale Diskektomie (VDE, bzw. anterior cervical discectomy and fusion = ACDF) mit ventralem Zugang durchgeführt. Bei den lumbalen Patienten wurden unterschiedliche monosegmentale Operationsarten mit dorsalem Zugang gewählt. Diese waren die erweiterte interlaminäre Fensterung unilateral (EILF), EILF unilateral mit Undercutting (UCT) und EILF unilateral gegebenenfalls mit Sequestrektomie/Nukleotomie.

Ein Vergleich der technischen Ausstattung des verwendeten OPMI (M525 F40) und des VITOM 3D (TH 200) ist in Tabelle 2 dargestellt.

Eigenschaften	VITOM 3D (TH 200)	OPMI (M525 F40)
Arbeitsabstand, mm	200 - 500	207 - 470
Vergrößerung, x	8 - 30	1.2 – 12.8
Kosten, €	ca. 100.00 - 180.000	ca. 200.000 - 800.000
Tiefenschärfe, mm	35 - 100	< 15
Sichtfeld, mm	14 - 145 (bei 200 - 500 mm Arbeitsabstand)	16.5 - 180 (mit 10x Okular)
Stereopsis	3D	ja
Lichtleistung, W	300	300
Bilderfassung	3D - 4K Monitor (3840 x 2160 Pixel)	full - HD LCD Display (1024 x 768 Pixel)
Hydraulisches Gegengewichtssystem, ja/nein	nein	ja
Eingenommene Fläche	klein	groß
Gewicht, kg	0.95	280

Tabelle 2: Vergleich der technischen Ausstattung von VITOM 3D mit OPMI

Literaturangaben zu Tabelle 2 [29, 37, 60].

3.3 Chirurgische Maßnahmen

Die lumbal zu operierenden Patienten wurden in Bauchlage auf dem Wirbelsäulenrahmen gelagert. Der Zugang war von dorsal mit Inzision entlang der longitudinalen Mittellinie. Nach dem Einsetzen des Williamssperrers wurde der Schwenkarm des VITOM 3D über dem

Operationssitus positioniert und vom Operateur eingestellt. Mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer wurde eine unilaterale interlaminäre Fensterung mit Erhalt von mindestens 50 % des Facettengelenks durchgeführt, um die Stabilität zu erhalten. Das Ligamentum flavum wurde reseziert und Duralsack und die pelottierte Nervenwurzel dekomprimiert. Bei Vorliegen einer Stenose wurde der Spinalkanal erweitert und der Duralsack bilateral mit Stanzen verschiedener Größen mittels "Undercutting" entlastet. Die folgenden intraoperativen Parameter wurden erfasst: Die OP-Dauer, die Dauer der OP-Pflege, die Höhe des Blutverlusts und mögliche Komplikationen.

Die zervikal zu operierenden Patienten wurden in Rückenlage auf einer Kopfplatte, teilweise mit unterpolstertem Nacken oder leicht rekliniertem Kopf, gelagert. Der Zugang war von ventral. Dazu wurde ein Smith-Robinson-Zugang gewählt [29]. Der Hautschnitt und die Präparation bis zum vorderen Längsband erfolgten ohne visuelle Vergrößerung. Nach dem Einsetzen der Wirbelkörperpins und des Rahmensperrers wurde der Schwenkarm mit integrierter Kamera über dem Operationssitus positioniert. Die Positionierung und die Zoom-Einstellung wurde vom Haupt- oder Nebenoperateur vorgenommen. Die Bandscheibe, das hintere Längsband und den Duralsack und/oder die Nervenwurzel komprimierende Osteophyten wurden nach sorgfältiger Endplattenpräparation reseziert. In den Zwischenwirbelraum wurde ein Titancage oder ein Polyetheretherketoncage (PEEK), gefüllt mit autologem Knochen, eingebracht. Folgende intraoperative Parameter wurden erfasst: Die OP-Dauer, die Dauer der OP-Pflege, die Höhe des Blutverlusts und mögliche Komplikationen.

3.4 Standardisierter Fragebogen

Zur Erhebung der intraoperativen Visualisierungsqualität wurde ein standardisierter Fragebogen eingesetzt, siehe Abbildung 7, welcher unmittelbar nach der Operation von Hauptoperateur, Nebenoperateur und dem Instrumenteur, beziehungsweise der OP-Pflege ausgefüllt wurde.

VITOM3D-Studie – Fragebogen zur intraoperativen Visualisierungsqualität						
Patientenetikett	Eingriffsart:	OP-Datum:	OP-Team: 1 _____ 2 _____	Lagerungspflege: Zeit bis Einsatzbereitschaft (min) a) VITOM 3D: b) OPMI:	Blutverlust (ml): Komplikation: 1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____	Wechsel auf OPMI (Anzahl): Gründe: 1 _____ 2 _____ 3 _____
BMI/Patient (kg/m ²):	spinale Höhe:	OP-Zeit (von–bis / min): _____ / _____	OP-Pflege: 1 _____ 2 _____			
<p>1) Graduierung: 1 = exzellent (dem OPMI überlegen), 2 = sehr gut (dem OPMI gleichwertig), 3 = gut (dem OPMI fast gleichwertig mit kleineren Differenzen), 4 = zufriedenstellend (dem OPMI unterlegen, aber die Fortsetzung des Eingriffes war dennoch möglich), 5 = nicht zufriedenstellend (dem OPMI dermaßen unterlegen, dass der Eingriff zur Konversion auf das OPMI gestoppt werden musste)</p>						
Kategorie		Grad...	...Hauptoperateur	...Nebenoperateur/Assistent		
Handling der Operationsinstrumente/-werkzeuge						
Handling und (Re-)Positionierung(en) des VITOM 3D						
Zoom und Fokussierung via IMAGE 1 Pilot						
Tiefenwahrnehmung/-sehen						
Bildqualität/-auflösung						
Beleuchtung/Ausleuchtung						
Komfortlevel der intraoperativen Körperhaltung						
<p>2) Graduierung: 1= nicht wahrgenommen, 2 = wahrgenommen, jedoch nicht störend, 3 = wird als störend wahrgenommen</p>						
Kategorie		Grad...	...Hauptoperateur	...Nebenoperateur/Assistent		
intraoperatives Tragen der 3D-Brille						
Brillenträger			Ja nein			
<p>3) Graduierung: Freitext</p>						
Kategorie		Grad...	...Hauptoperateur	...Nebenoperateur/Assistent		
Sonstige Anmerkungen						
<p>4) Graduierung: 1 = exzellent (einfacher als beim OPMI), 2 = sehr gut (dem OPMI gleichwertig), 3 = gut (dem OPMI fast gleichwertig mit kleineren Differenzen), 4 = zufriedenstellend (komplizierter als beim OPMI, aber mit dem OP-Ablauf vereinbar), 5 = nicht zufriedenstellend (wesentlich komplizierter als beim OPMI, sodass der OP-Ablauf gestört/unterbrochen werden muss)</p>						
Kategorie		Grad...	...OP-Pflege (Instrumenteur)			
Verstauung des VITOM 3D-Systems, wenn bei der Operation nicht benötigt						
steriler Bezug des VITOM 3D-Systems						
Positionierung des sterilen VITOM 3D-Systems vor dessen intraoperativem Einsatz						
<p>5) Graduierung: 1 = exzellent (dem OPMI-Monitor überlegen), 2 = sehr gut (dem OPMI-Monitor gleichwertig), 3 = gut (dem OPMI-Monitor fast gleichwertig mit kleineren Differenzen), 4 = zufriedenstellend (dem OPMI unterlegen, aber das Instrumentieren war dennoch möglich), 5 = nicht zufriedenstellend (dem OPMI-Monitor dermaßen unterlegen, dass ein Instrumentieren kaum/nicht möglich war)</p>						
Kategorie		Grad...	...OP-Pflege (Instrumenteur)			
Darstellung des Operationssitus/-ablaufs						
Befähigung zum situationsgerechten Instrumentieren						
<p>6) Graduierung: 1= nicht wahrgenommen, 2 = wahrgenommen, jedoch nicht störend, 3 = wird als störend wahrgenommen</p>						
Kategorie		Grad...	...OP-Pflege (Instrumenteur)			
intraoperatives Tragen der 3D-Brille						
Brillenträger			Ja nein			
<p>7) Graduierung: Freitext</p>						
Kategorie		Grad...	...OP-Pflege (Instrumenteur)			
Sonstige Anmerkungen						

Fazit: Werden/Würden Sie in Zukunft das VITOM 3D bevorzugen? (Bitte <u>eine</u> Antwortmöglichkeit ankreuzen.)			
Kategorie		...Hauptoperateur	...Nebenoperateur/Assistent
nein, ich bevorzuge in Zukunft weiterhin das OPMI			
ja, ich werde/würde in Zukunft das VITOM 3D bevorzugen			
Hauptgrund für Fazit (Bitte <u>eine</u> Antwortmöglichkeit ankreuzen.)			
Kategorie		...Hauptoperateur	...Nebenoperateur/Assistent
Handling der Operationsinstrumente/-werkzeuge			
Handling und (Re-)Positionierung(en) des VITOM 3D			
Zoom und Fokussierung via IMAGE 1 Pilot			
Tiefenwahrnehmung/-sehen			
Bildqualität/-auflösung			
Belichtung/Ausleuchtung			
Komfortlevel der intraoperativen Körperhaltung			
intraoperatives Tragen der 3D-Brille			
Fazit: Werden/Würden Sie in Zukunft das VITOM 3D bevorzugen? (Bitte <u>eine</u> Antwortmöglichkeit ankreuzen.)			
Kategorie		...OP-Pflege (Instrumenteur)	
nein, ich bevorzuge in Zukunft weiterhin das OPMI			
ja, ich werde/würde in Zukunft das VITOM 3D bevorzugen			
Hauptgrund für Fazit (Bitte <u>eine</u> Antwortmöglichkeit ankreuzen.)			
Kategorie		...OP-Pflege (Instrumenteur)	
Verstauung des VITOM 3D-Systems, wenn bei der Operation nicht benötigt			
steriler Bezug des VITOM 3D-Systems			
Positionierung des sterilen VITOM 3D-Systems vor dessen intraoperativem Einsatz			
Darstellung des Operationssitus/-ablaufs			
Befähigung zum situationsgerechten Instrumentieren			
intraoperatives Tragen der 3D-Brille			

Abbildung 7: VITOM 3D Fragebogen zur intraoperativen Visualisierungsqualität

Auf dem Fragebogen wurde die Zeit in Sekunden bis zur Einsatzbereitschaft, jeweils von VITOM 3D und OPMI, notiert. Außerdem wurde die Höhe des intraoperativen Blutverlustes in ml, sowie eventuelle Komplikationen oder ein Wechsel auf das vorbereitete Operationsmikroskop mit Angabe von Gründen vermerkt. Um die Handhabung und die Visualisierung mit VITOM 3D evaluieren zu können, wurden sieben Kategorien mit einem der Werte 1 bis 5 jeweils vom Hauptoperateur und dem Nebenoperateur bewertet. Folgende Kategorien beinhaltet der Fragebogen:

- Handling der Operationsinstrumente/-werkzeuge
- Handling und (Re-) Positionierung(en) des VITOM 3D
- Zoom und Fokussierung via IMAGE1 PILOT
- Tiefenwahrnehmung/-sehen

- Bildqualität/-auflösung
- Belichtung/Ausleuchtung
- Komfortlevel der intraoperativen Körperhaltung

Die Graduierung wurde folgendermaßen eingeteilt: 1 bedeutet exzellent (dem OPMI überlegen), 2 bedeutet sehr gut (dem OPMI gleichwertig), 3 bedeutet gut (dem OPMI fast gleichwertig mit kleineren Differenzen), 4 bedeutet zufriedenstellend (dem OPMI unterlegen, aber die Fortsetzung des Eingriffes war dennoch möglich) und 5 bedeutet nicht zufriedenstellend (dem OPMI dermaßen unterlegen, dass der Eingriff mit Konversion auf das OPMI fortgesetzt werden musste). Hinzu kam eine Graduierung der Werte 1-3 für das intraoperative Tragen der 3D-Brille und die Angabe ob Brillenträger oder nicht. Bei diesen Werten bedeutete 1 „nicht wahrgenommen“, 2 „wahrgenommen“ und 3 „wird als störend wahrgenommen“. Außerdem konnte ein Freitext als Anmerkung hinzugefügt werden. Das Fazit konnte aus drei Möglichkeiten gewählt werden: Entweder das Operationsmikroskop oder das VITOM 3D wird in Zukunft bevorzugt oder das VITOM 3D wird als gleichwertig zum Operationsmikroskop bewertet, wenn in beide Zeilen ein Kreuz gesetzt wurde. Das Fazit sollte mit einem Grund belegt werden. Hierfür standen die oben genannten Kategorien zur Auswahl mit der zusätzlichen Kategorie „intraoperatives Tragen der 3D-Brille“.

Der Instrumenteur konnte ebenfalls eine Graduierung der Werte 1-5, wie oben beschrieben, vornehmen. Die folgenden Kategorien sollten bewertet werden:

- Verstauung des VITOM 3D-Systems, wenn bei der Operation nicht benötigt
- Steriler Bezug des VITOM 3D-Systems
- Positionierung des sterilen VITOM 3D-Systems vor dessen intraoperativem Einsatz
- Darstellung des Operationssitus/-ablaufs
- Befähigung zum situationsgerechten Instrumentieren

Zudem gab es dieselbe Einteilung zum Tragen der 3D-Brille, die Möglichkeit einen Freitext hinzuzufügen und ein Fazit mit den gleichen drei Entscheidungsmöglichkeiten wie bei Haupt- und Nebenoperator. Ebenso sollte für das Fazit ein Grund ausgewählt werden. Dafür standen die oben genannten Kategorien und zusätzlich das intraoperative Tragen der 3D-Brille zur Auswahl.

Die Operationen wurden von verschiedenen erfahrenen Hauptoperatoren durchgeführt. Als Nebenoperatoren waren insgesamt 16 Ärzte beteiligt, wobei einige bereits als Hauptoperator operiert haben. Bei der OP-Pflege kamen insgesamt 14 Instrumenteure zum Einsatz.

3.5 Statistische Methoden

Die statistischen Analysen erfolgten mit den Softwareprogrammen Microsoft Excel für Mac Version 16.19 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) und IBM SPSS Statistics Version 25 für Apple Macintosh (IBM Corp., Armonk, NY). Die Patienten der VITOM 3D-Gruppe wurden passenden Patienten des retrospektiven Patientenkollektivs zugeordnet. Dieses statistische Patienten-Matching wurde mittels Propensity Score Matching für SPSS Version 3.0.4. (Felix Thoemmes [2012], arXiv: 1201.6385, Cornell University, Ithaca, NY, USA) unter Verwendung der “Nearest-Neighbor-Matching”-Methode mit den Kovarianten Alter, Geschlecht, BMI und der Art des chirurgischen Eingriffs durchgeführt. Für den Vergleich von Gruppen auf Unterschiede wurde der t-Test für numerische Werte, der U-Test von Mann und Whitney für unabhängige ordinal skalierte Variablen und der χ^2 -Test, beziehungsweise der exakte Fischer-Test bei Vergleichen von kleinen Gruppen, für unabhängige nominale Variablen verwendet. Die Korrelation wurde mit dem Korrelationskoeffizient nach Pearson für stetige Variablen und mit dem Rangsummentest nach Spearman für verbundene Stichproben analysiert. Als statistisch signifikant wurde das Signifikanzniveau des p-Wertes auf $p < 0.05$ festgelegt.

4 Ergebnisse

4.1 Patienten und intraoperative Merkmale

Insgesamt wurden 60 Patienten mit VITOM 3D im Zeitraum von Januar 2019 bis September 2019 in der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik der LMU München operiert, davon 20 an der Halswirbelsäule und 40 an der Lendenwirbelsäule. Von den 20 Patienten, bei denen eine ventrale Diskektomie durchgeführt wurde, waren 13 männlich und 7 weiblich. Der Anteil der Männer betrug somit 65 %, der Anteil der Frauen 35 %. Bei den lumbalen Patienten waren 14 Patienten männlich, 26 waren weiblich. Das entspricht einem männlichen Anteil von 35 % und einem weiblichen Anteil von 65 % der lumbalen Patienten. Das Durchschnittsalter der zervikalen Patienten bei der Operation betrug $57,5 \pm 10,8$ Jahre. Bei den lumbalen Patienten betrug es $61,9 \pm 15,0$ Jahre.

Von den zervikalen Patienten litten 10 unter einer degenerativen Spinalkanalstenose und 10 unter einem Bandscheibenprolaps auf einer Höhe. Von den lumbalen Patienten litten 22 unter einer degenerativen Spinalkanalstenose, 18 unter einem mediolateralen Bandscheibenprolaps. Als Kontrollgruppe diente eine entsprechende Anzahl an Patienten der OPMI-Gruppe, die bezüglich des Geschlechts, Alters, BMI und der Operationsart den Patienten der VITOM 3D-Gruppe zugeordnet wurden. Bei diesen Übereinstimmungskriterien gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen der VITOM 3D-Gruppe und der OPMI-Kontrollgruppe.

15 ACDF-Patienten nahmen keine Medikamente zur Antikoagulation ein, 4 nahmen Acetylsalicylsäure (ASS) ein, einer nahm einen anderen Plasminogen-Aktivator-Inhibitor (PAI) ein. Somit betrug der Anteil der zervikalen Patienten ohne Medikamenteneinnahme zur Antikoagulation 75 %, mit ASS Einnahme 20 % und mit Einnahmen eines anderen PAI 5 %. Bei allen Patienten mit Medikamenteneinnahme zur Antikoagulation wurde eine Pausierung der Antikoagulation perioperativ vorgenommen. Bei den lumbalen Patienten nahmen 30 keine Medikamente zur Antikoagulation ein, 8 nahmen ASS ein, einer nahm Clopidogrel ein und einer nahm einen anderen PAI ein. Dies entspricht einem Anteil von 75 % ohne Antikoagulation, 20 % mit ASS Einnahme und jeweils 2,5 % mit PAI und anderem PAI. Bei allen Patienten bis auf einen wurde die Medikamenteneinnahme zur Antikoagulation perioperativ pausiert.

Aufgrund intraoperativer Befunde ergab sich, dass ein lumbaler Patient und ein zervikaler Patient schließlich im Verlauf der Operation an zwei Höhen operiert wurde, obwohl beide

ursprünglich als ein-Höhen-Patienten eingeplant waren. Die Gründe dafür waren bei dem lumbalen Patienten eine Stenose benachbarter Segmente, bei dem zervikalen Patienten die Instabilität benachbarter Segmente.

Die Diagnose wurde in 75 % der zervikalen Fälle ohne eine einseitige Ausprägung gestellt, in 10 % auf der rechten Seite, in 15 % auf der linken Seite. Ein Myelopathiesignal lag bei 75 % der zervikalen Patienten vor. Bei den lumbalen Patienten wurde die Diagnose in 7,5 % ohne einseitige Ausprägung gestellt, in 50 % der Fälle auf der rechten Seite, in 42,5 % auf der linken Seite.

Ein Vergleich der präoperativen patientenspezifischen Merkmale zwischen der VITOM 3D-Testgruppe und der OPMI-Kontrollgruppe wird in Tabelle 3 mit Angabe der Standardabweichung (\pm) oder der Spanne der Werte in den Klammern dargestellt.

	Eigenschaften	VITOM 3D	OPMI	p-Wert
Zervikal	Geschlecht, männlich/weiblich	13 / 7	13 / 7	1.000
	Durchschnittsalter bei OP, Jahre	57.5 \pm 10.8	56.7 \pm 17.9	0.859
	Mittelwert BMI, kg/m ²	27.5 \pm 5.3	26.1 \pm 4.6	0.376
	Mittlere Symptombdauer, Monate (Intervall)	6.0 (1 – 132)	5.8 (1 – 96)	0.654
	Präoperative Symptome, Anzahl (%)			
	Schmerz	16 (80.0)	19 (95.0)	1.000
	Parese	5 (25.0)	10 (50.0)	0.303
	Sensibilitätsstörungen	19 (95.0)	17 (85.0)	1.000
	Vegetative Symptomatik	2 (10.0)	2 (10.0)	1.000
	Begleiterkrankungen, Anzahl (%)			
	Arterielle Hypertonie	5 (25.0)	6 (30.0)	1.000
	Diabetes mellitus	1 (5.0)	2 (10.0)	1.000
	Nikotinabusus	9 (45.0)	3 (15.0)	0.074
	Lumbal	Geschlecht, männlich/weiblich	14 / 26	16 / 24
Durchschnittsalter bei		61.9 \pm 15.0	59.1 \pm 15.2	0.408

OP, Jahre			
Mittelwert BMI, kg/m ²	26.4 ± 4.2	26.1 ± 4.2	0.759
Mittlere Symptombdauer, Monate (Intervall)	4.3 (1 – 59)	3.8 (1 – 48)	0.623
Präoperative Symptome, Anzahl (%)			
Schmerz	40 (100.0)	39 (97.5)	1.000
Parese	14 (35.0)	25 (62.5)	0.864
Sensibilitätsstörungen	24 (60.0)	20 (50.0)	0.333
Vegetative Symptomatik	2 (5.0)	2 (5.0)	1.000
Begleiterkrankungen, Anzahl (%)			
Arterielle Hypertonie	12 (30.0)	10 (25.0)	0.693
Diabetes mellitus	3 (7.5)	4 (10.0)	0.277
Nikotinabusus	6 (15.0)	3 (7.5)	1.000

Tabelle 3: Präoperative patientenspezifische Merkmale in VITOM 3D und OPMI Gruppen

Bei den in Tabelle 3 genannten präoperativen patientenspezifischen Merkmalen gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen der VITOM 3D und der OPMI Gruppe.

Die häufigsten Operationshöhen betrafen die Segmente HWK 4/5 und HWK 5/6, mit einem gesamten Anteil von 75 %. HWK 3/4, HWK 6/7 und HWK 7/BWK 1 betrug zusammen insgesamt 25 %. Die häufigsten Operationshöhen bei den lumbalen Patienten betrafen die Segmente LWK 4/5 und LWK 5/SWK 1, diese machten einen Gesamtanteil von 80 % der lumbalen Operationen aus. LWK 2/3 und LWK 3/4 betrug einen Anteil von zusammen 20 %. Die Verteilung der Operationshöhen verhielt sich übereinstimmend sowohl in der zervikalen als auch in der lumbalen OPMI Kontrollgruppe ($p = 0.786$ für ACDF Operationen, bzw. $p = 0.335$ für lumbale Operationen). Die Verteilung der Operationshöhen in der VITOM 3D-Testgruppe für die ACDF und die LPD Operationen, ist in den Abbildungen 8 und 9 dargestellt.

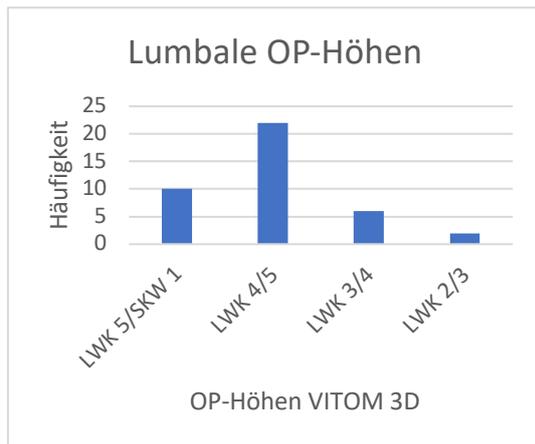


Abbildung 8: Lumbale OP-Höhen mit VITOM 3D

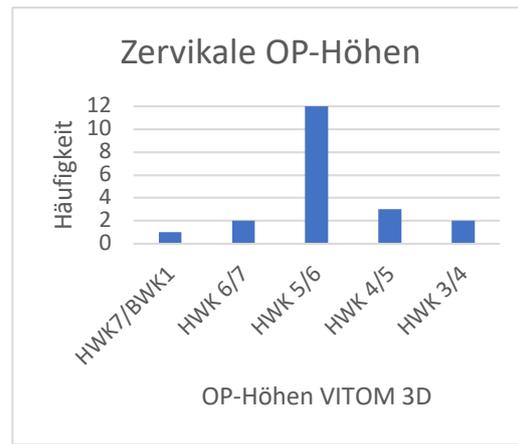


Abbildung 9: Zervikale OP-Höhen mit VITOM 3D

Bei den intraoperativen Merkmalen, wie Operationsdauer, intraoperativer Blutverlust und stationäre Aufenthaltsdauer gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen der VITOM 3D-Testgruppe und der OPMI-Kontrollgruppe. Die durchschnittliche Operationsdauer wurde aus der Differenz von Schnitt- und Nahtzeit berechnet. Die Aufenthaltsdauer beschreibt den stationären Aufenthalt vom Tag der Aufnahme bis zum Tag der Entlassung des Patienten, wobei der Entlassungstag nicht miteinberechnet wurde.

Die intraoperativen chirurgischen Parameter sind mit Angabe der Standardabweichung (\pm) in Tabelle 4 zur Übersicht dargestellt.

	Eigenschaften	VITOM 3D	OPMI	p-Wert
Zervikal	Durchschnittliche Operationsdauer, min	132 \pm 25	116 \pm 37	0.132
	Durchschnittlicher intraoperativer Blutverlust, ml	97 \pm 83	93 \pm 67	0.868
	Mittlere Aufenthaltsdauer, Tage	5.9 \pm 2.6	7.3 \pm 5.8	0.332
Lumbal	Durchschnittliche Operationsdauer, min	112 \pm 33	113 \pm 37	0.814
	Durchschnittlicher intraoperativer Blutverlust, ml	155 \pm 218	109 \pm 97	0.224
	Mittlere Aufenthaltsdauer, Tage	6.5 \pm 1.8	7.4 \pm 7.3	0.451

Tabelle 4: Intraoperative Parameter in VITOM 3D und OPMI Gruppen

Bei den zervikalen Patienten der VITOM 3D-Gruppe betrug die kürzeste OP-Dauer 91 Minuten, die längste 186 Minuten, bei den lumbalen Patienten 29 Minuten, bzw. 192 Minuten. In der OPMI-Gruppe betrug die kürzeste OP-Dauer 80 Minuten, die längste 211 Minuten und bei den lumbalen Patienten 54 Minuten, bzw. 281 Minuten.

Zwischen dem ersten und dem letzten Viertel der Operationen der VITOM 3D-Testgruppe, unterschieden sich die durchschnittliche Operationsdauer und der intraoperative Blutverlust nicht signifikant ($p = 0.564$, bzw. $p = 0.102$).

4.2 Komplikationen und Revisionsoperationsrate

In beiden Gruppen traten keine intraoperativen Komplikationen auf. Bei einem lumbalen Patienten der VITOM 3D-Gruppe trat postoperativ eine Wundheilungsstörung auf, die einen erneuten Eingriff drei Tage nach erfolgter Operation notwendig machte.

Die postoperativen Ergebnisse waren für beide Gruppen größtenteils gut. Daher musste nur bei wenigen Ausnahmefällen eine Revisionsoperation durchgeführt werden. In der VITOM 3D-Testgruppe war bei den ACDF Eingriffen keine Revisionsoperation notwendig. Jedoch war bei den LPD Eingriffen eine Revisionsoperation bei 2 Patienten notwendig. Dies entspricht einem Anteil von 5 % der lumbalen Operationen. Die Gründe dafür waren im ersten Fall ein Rezidiv durch eine Spinalkanalstenose auf selbiger Höhe, aufgrund dessen nach sechs Monaten eine Re-OP durchgeführt wurde. Im zweiten Fall war der Grund für eine Re-OP eine postoperative Wundheilungsstörung, die oben bei den Komplikationen bereits beschrieben wurde.

Auch in der OPMI-Kontrollgruppe war bei den ACDF Eingriffen keine Revisionsoperation notwendig. Allerdings war bei 6 Patienten der LPD Eingriffe eine Revisionsoperation notwendig. Dies entspricht einem Anteil von 15 % der lumbalen Operationen der Kontrollgruppe. Die Gründe hierfür waren in 2 Fällen ein Rezidiv des Bandscheibenprolapses auf selbiger Höhe. Daher wurde ein Patient bereits nach zwei Tagen, der andere Patient nach 19 Monaten erneut operiert. In 2 weiteren Fällen trat ein Rezidiv der Spinalkanalstenose auf selbiger Höhe auf, infolgedessen ein Patient drei Monate postoperativ, der andere Patient fünf Monate postoperativ erneut operiert wurde. Außerdem kam es bei 2 weiteren Patienten zu einer Spinalkanalstenose auf anderer Höhe, aber im benachbarten Segment. Im ersten Fall war die Re-OP zwei Monate postoperativ notwendig, im zweiten Fall 21 Monate postoperativ.

Der Mittelwert der Differenz zwischen dem Datum der Erstoperation und dem Datum der Revisionsoperation betrug in der VITOM 3D-Gruppe 3 Monate, in der OPMI-Gruppe 8,3 Monate.

4.3 Postoperatives Ergebnis und 3-Monats-Follow-up

Die postoperativen Ergebnisse bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt und der klinischen Verlaufskontrolle nach 3 Monaten wurden mittels verschiedener Skalen, bzw. Indizes ermittelt. Hierbei zeigten sich deutliche Verbesserungen, sowohl in der VITOM 3D-Testgruppe, als auch in der OPMI-Kontrollgruppe nach 3 Monaten im Vergleich zum präoperativen Status. Dabei gab es bei den zervikalen Patienten keine signifikanten Unterschiede im Ausmaß der postoperativen PROM (= patient reported outcome measures) Verbesserungen zwischen den VITOM 3D und OPMI basierten ACDF-Operationen. Allerdings waren bei den lumbalen Operationen die postoperativen PROM Verbesserungen sowohl bei den Rückenschmerzen (VAS-B), als auch bei den radikulären Schmerzen (VAS-R) leicht, aber statistisch signifikant ausgeprägter in der VITOM 3D-Testgruppe im Vergleich zur OPMI-Kontrollgruppe ($p = 0.023$, bzw. $p = 0.044$).

Die Ergebnisparameter bezogen auf die Werte der visuellen Analogskala, des NDI und des ODI für die VITOM 3D und OPMI Gruppen sind in Tabelle 5 dargestellt. Diese Indizes verdeutlichten am besten die Unterschiede in den PROM Verbesserungen der Patienten. In Tabelle 5 wird der Median mit der Spanne der Werte in den Klammern angegeben. Die Visuelle Analogskala wurde unterteilt in Schmerzen im Nacken (VAS-N), im Rücken (VAS-B) und in radikuläre Schmerzen (VAS-R).

	VITOM 3D			OPMI			Änderung der Skalenwerte zw. VITOM 3D und OPMI
	präop.	postop.	p-Wert	präop.	postop.	p-Wert	p-Wert
ACDF Operationen							
Median VAS-N	5 (0 – 8)	0 (0 – 4)	<0.001	5 (0 – 8)	0 (0 – 1)	<0.001	0.744
Median VAS-R	5 (0 – 8)	0 (0 – 3)	<0.001	5 (0 – 8)	0 (0 – 3)	<0.001	0.932
Median NDI	2 (1 – 3)	1 (1 – 3)	0.001	2 (1 – 3)	1 (1 – 3)	<0.001	0.052
LPD Operationen							
Median VAS-B	7 (0 – 9)	0 (0 – 9)	<0.001	6 (0 – 8)	2 (0 – 7)	<0.001	0.023
Median VAS-R	7 (0 – 9)	0 (0 – 7)	<0.001	6 (0 – 8)	1 (0 – 5)	<0.001	0.044
Median ODI	2 (1 – 3)	1 (1 – 3)	<0.001	2 (1 – 3)	1 (1 – 2)	<0.001	0.535

Tabelle 5: Vergleich der Ergebnisparameter von VAS, NDI und ODI bei Follow-up

Das allgemeine postoperative klinische Ergebnis der Patienten wurde unter Berücksichtigung der Odom-Kriterien, sowohl bei der Entlassung, als auch bei der klinischen Verlaufskontrolle nach drei Monaten bewertet. Bei den ACDF- und den LPD-Operationen wurde das klinische Ergebnis in 95 % der Fälle in der VITOM 3D-Gruppe zum Zeitpunkt des 3-Monats-Follow-ups mit "excellent" oder mit "good" bewertet. In der OPMI-Kontrollgruppe wurde das klinische Ergebnis in 89,4 % der zervikalen Patienten und bei 77,5 % der lumbalen Patienten zum Zeitpunkt des 3-Monats-Follow-ups mit "excellent" oder mit "good" bewertet.

Insgesamt wurde nur bei 2,5 % der lumbalen Patienten der VITOM 3D-Gruppe und bei 7,5 % der lumbalen Patienten der OPMI-Kontrollgruppe ein klinisches Ergebnis mit „poor“ bewertet. Die Median Werte der Odom-Kriterien mit Angabe der Spanne in Klammern sind für die VITOM 3D-Testgruppe und die OPMI-Kontrollgruppe im Vergleich in Tabelle 6 dargestellt.

	Odom-Kriterien	VITOM 3D	OPMI
Zervikal	Entlassung	2 (1-2)	2 (1-3)
	Follow-up	2 (1-3)	1 (1-3)
Lumbal	Entlassung	2 (1-4)	2 (1-3)
	Follow-up	1 (1-4)	2 (1-4)

Tabelle 6: Odom-Kriterien zum Zeitpunkt der Entlassung und des Follow-ups

Außerdem war die allgemeine Leistungsfähigkeit der Patienten im täglichen Leben in beiden Gruppen unbeeinflusst, mit einem mittleren Barthel-Index (BI) von 100 % sowohl zum Zeitpunkt der Entlassung, als auch zum Zeitpunkt des 3-Monats-Follow-ups. Die Median Werte für BI, McCormick Skala und EMS sind vergleichend für die VITOM 3D und OPMI Patienten in Tabelle 7 dargestellt. Es traten somit bei der Verlaufskontrolle in beiden Gruppen keine schwerwiegenden Gangstörungen, Blasen-, Mastdarmfunktionsstörungen, Störungen der Feinmotorik oder invalidisierende Schmerzen auf. Auch hier zeigten sich in beiden Gruppen deutliche Verbesserungen in der allgemeinen Leistungsfähigkeit der Patienten nach 3 Monaten, im Vergleich zum präoperativen Status. Dabei gab es bei den lumbalen Patienten keine signifikanten Unterschiede im Ausmaß der postoperativen Verbesserungen. Jedoch zeigten sich bei den zervikalen Operationen die postoperativen PROM Verbesserungen beim Barthel-Index statistisch signifikant ausgeprägter in der VITOM 3D-Testgruppe im Vergleich zur OPMI-Kontrollgruppe ($p = 0.025$).

	VITOM 3D			OPMI			Änderung der Skalenwerte zw. VITOM 3D und OPMI
	präop.	postop.	p-Wert	präop.	postop.	p-Wert	p-Wert
ACDF Operationen							
Median BI	95	100	0.001	100	100	0.132	0.025
Median McCormick	1	1	0.021	1	1	0.021	0.926
Median EMS	2	1	<0.001	2	1	<0.001	0.397
LPD Operationen							
Median BI	90	100	<0.001	90	100	<0.001	0.249

Tabelle 7: Vergleich von Barthel-Index, McCormick und EMS von präop. zu Follow-up

4.4 Bewertung des standardisierten Fragebogens für die VITOM 3D-Anwendung

Die Medianwerte der Fragebogenbewertung, welche durch den Hauptoperator und den Nebenoperator evaluiert wurde, sind für die VITOM 3D Anwendung bei ACDF und LPD Operationen im Vergleich zum OPMI in Tabelle 8 dargestellt.

Die intraoperative Handhabung der Operationsinstrumente wurde gemäß den Angaben des behandelnden Chirurgen und des Nebenoperators während der Anwendung des 3D-Exoskops als gleichwertig zu der Anwendung des OPMI bewertet. Jedoch wurde die Handhabung und Repositionierung des 3D-Exoskops, wie auch die Einstellung der Vergrößerung und Fokussierung via IMAGE1 PILOT, bzw. der Steuereinheit, als vergleichbar, aber etwas schlechter im Vergleich zur OPMI Bedienung bewertet. Die Tiefenwahrnehmung, die Bildqualität/-auflösung und die Ausleuchtung des 3D-Exoskops wurde sowohl bei ACDF, als auch bei LPD Operationen als gut bewertet, allerdings etwas schlechter im Vergleich zur Qualität des OPMI. Dies wurde insbesondere bei ACDF Operationen, wo ein langer Zugang aufgrund von adipösen Patienten notwendig war, von den Operateuren bemängelt. Der Komfortgrad der intraoperativen Körperhaltung wurde von dem Operationsteam in allen VITOM 3D Anwendungen als überdurchschnittlich gut bewertet. Insbesondere bei LPD Eingriffen mit „Undercutting“ zur Gegenseite wurde der Komfortgrad positiv bewertet.

	Bewertet von	Handlung der Operationsinstrumente	Handlung und (Re-)positionierung des VITOM 3D	Zoom und Fokussierung via IMAG E1 Pilot	Tiefenwahrnehmung/-sehen	Bildqualität/-auflösung	Belichtung/Ausleuchtung	Komfortlevel der intraoperativen Körperhaltung	Intraoperatives Tragen der 3D-Brille
Zervikal	Hauptoperator	2	3	2	3	3	3	1	1
	Nebenoperator	2	3	2.5	3	3	3	1	2
Lumbal	Hauptoperator	2	3	3	3	3	3	1	1
	Nebenoperator	2	3	2	3	3	3	1	1

Tabelle 8: Intraoperative Handhabung des VITOM 3D durch Haupt- und Nebenoperator

Die Graduierung für Tabelle 8 wurde folgendermaßen eingeteilt: 1 bedeutet exzellent (dem OPMI überlegen), 2 bedeutet sehr gut (dem OPMI gleichwertig), 3 bedeutet gut (dem OPMI fast gleichwertig mit kleineren Differenzen), 4 bedeutet zufriedenstellend (dem OPMI unterlegen, aber die Fortsetzung des Eingriffes war dennoch möglich) und 5 bedeutet nicht zufriedenstellend (dem OPMI dermaßen unterlegen, dass der Eingriff mit Konversion auf das OPMI fortgesetzt werden musste).

Bei insgesamt 3 Operationen wurde während des operativen Eingriffs auf das bereitstehende OPMI, durch den Hauptoperator, umgeschwenkt. Dies entspricht einem Anteil von 5 % der gesamten Operationen mit VITOM 3D, bei denen auf das OPMI zurückgegriffen wurde. Dadurch entstand allerdings kein Risiko für die Patienten, weil das OPMI bei jeder Operation zusätzlich steril vorbereitet und im OP-Saal bereitgestellt wurde. Bei den drei Operationen handelte es sich um eine LPD, bzw. eine unilaterale EILF mit Sequestrektomie, bei der zur Optimierung der Bildqualität/-auflösung auf das OPMI umgeschwenkt wurde und um zwei ACDF Operationen, bei denen zur Verbesserung der Tiefenwahrnehmung und Ausleuchtung beim anterioren Zugang umgeschwenkt wurde.

Das OP-Pflegepersonal, das an den LPD und ACDF Operationen teilnahm, bewertete die Positionierung des sterilen VITOM 3D-Systems vor dessen intraoperativem Einsatz im Vergleich zur Positionierung des sterilen OPMI als etwas schlechter. Dahingegen wurde die sterile Abdeckung des VITOM 3D-Systems, wie auch die Darstellung des Operationsablaufs und die Befähigung zum situationsgerechten Instrumentieren, im Vergleich zum OPMI als besser bewertet, insbesondere bei den ACDF Eingriffen. Hervorzuheben ist, dass die mittlere gemessene Zeit für den sterilen Bezug des VITOM 3D im Vergleich zum OPMI signifikant niedriger war (81 ± 33 vs. 111 ± 27 Sekunden; $p < 0.001$). Die Verstauung des VITOM 3D-Systems, wenn es bei der Operation nicht benötigt wurde, also nach Abschluss einer Operation, wurde von dem OP-Pflegepersonal als komplizierter im Vergleich zum OPMI, aber mit dem Operationsablauf vereinbar bewertet.

Die Medianwerte der Fragebogenbewertung, welche durch den Instrumenteur, bzw. die OP-Pflege evaluiert wurde, sind für die VITOM 3D Anwendung bei ACDF und LPD Operationen im Vergleich zum OPMI in Tabelle 9 dargestellt.

	Bewertet von	Verstauung, wenn bei OP nicht benötigt	Steriler Bezug	Positionierung vor intraoperativem Einsatz	Darstellung des Operations situs	Befähigung zum situationsgerechten Instrumentieren	Intraoperatives Tragen der 3D-Brille
Zervikal	Instrumenteur	4	1	3	1,5	1,5	1
Lumbal	Instrumenteur	4	1	3	2	2	2

Tabelle 9: Handhabung des VITOM 3D durch den Instrumenteur

Die Graduierung für Tabelle 9 wurde folgendermaßen eingeteilt: 1 bedeutet exzellent (einfacher als beim OPMI, bzw. dem OPMI-Monitor überlegen), 2 bedeutet sehr gut (dem OPMI-/Monitor gleichwertig), 3 bedeutet gut (dem OPMI-/Monitor fast gleichwertig mit kleineren Differenzen), 4 bedeutet zufriedenstellend (komplizierter als beim OPMI, aber mit dem OP-Ablauf vereinbar, bzw. dem OPMI unterlegen, aber das Instrumentieren war dennoch möglich) und 5 bedeutet nicht zufriedenstellend (wesentlich komplizierter als beim OPMI, sodass der OP-Ablauf unterbrochen werden musste, bzw. dem OPMI-Monitor dermaßen unterlegen, dass ein Instrumentieren kaum/nicht möglich war).

Das Tragen der 3D-Brille wurde in keinem Fall als störend bewertet, sowohl von Hauptoperateur, als auch von Nebenoperateur und Instrumenteur. Somit wurde die 3D-Brille intraoperativ nicht wahrgenommen oder als nicht störend bezeichnet. Zudem gab es auch keine Beschwerden über Kopfschmerzen, Schwindel oder Übelkeit durch das OP-Personal, welche durch die Anwendung des 3D-Exoskops hätten hervorgerufen werden können.

Unter den Instrumenteuren waren 22,5 % Brillenträger bei den LPD Operationen, 20 % bei den ACDF Eingriffen. Insgesamt wurde von 60 % der Instrumenteure bei den LPD Operationen die 3D-Brille als nicht störend oder nicht wahrgenommen angegeben und von 65 % bei den ACDF Eingriffen.

Das Fazit, welche intraoperative Visualisierung in Zukunft bevorzugt wird, konnte aus drei Möglichkeiten gewählt werden. Entweder wurde die Anwendung des OPMI oder des VITOM 3D in Zukunft bevorzugt oder das VITOM 3D wurde als gleichwertig zum OPMI bewertet, wenn in beide Zeilen des Fragebogens ein Kreuz gesetzt wurde. Das Fazit wurde mit einem Grund, bezogen auf die vorher bewerteten Kategorien, belegt. Insgesamt wurde bei den ACDF Operationen das konventionelle OPMI gegenüber dem 3D-Exoskop bevorzugt. Von den Hauptoperateuren wurde das OPMI mit 95 %, von den Nebenoperateuren mit 90 % und von den Instrumenteuren mit 85 % bevorzugt. Als gleichwertig wurde das VITOM 3D immerhin von 5 % der Hauptoperateure und von 10 % der Nebenoperateure bewertet. Am höchsten fiel die Bevorzugung des VITOM 3D von den Instrumenteuren mit 15 % aus. Auch bei den LPD Operationen wurde das OPMI insgesamt bevorzugt. Von den Hauptoperateuren betrug der Anteil 95 %, von den Nebenoperateuren 90 % und von den Instrumenteuren 80 %. Als gleichwertig wurde die Anwendung des 3D-Exoskops immerhin von jeweils 2,5 % bewertet. Am meisten wurde das 3D-Exoskop von den Instrumenteuren mit 17,5 % bevorzugt, gefolgt von den Nebenoperateuren mit 7,5 % und von den Hauptoperateuren mit 2,5 %.

Eine grafische Übersicht über das gezogene Fazit aller Anwender ist in Abbildung 10 dargestellt.

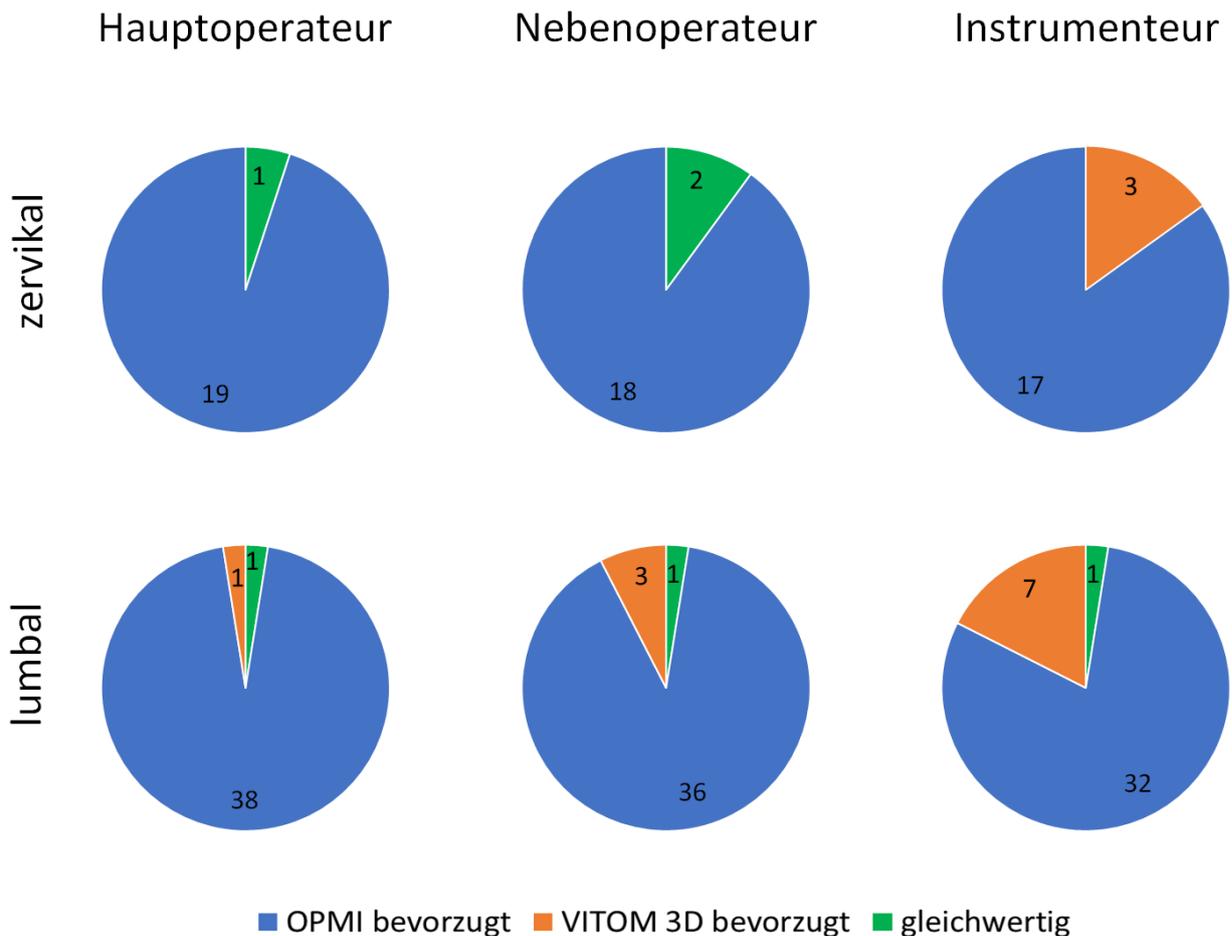


Abbildung 10: Fazit zur Bevorzugung der intraoperativen Visualisierung

Um das Fazit zu begründen, wurde ein Grund, der im Fragebogen bereits bewerteten Kategorien, gewählt. Folgende Gründe, bzw. Kategorien standen zur Auswahl: Handling der Operationsinstrumente/-werkzeuge, Handling und (Re-)Positionierung(en) des VITOM 3D, Zoom und Fokussierung via IMAGE1 PILOT, Tiefenwahrnehmung/-sehen, Bildqualität/-auflösung, Belichtung/Ausleuchtung, Komfortlevel der intraoperativen Körperhaltung und intraoperatives Tragen der 3D-Brille. Da es drei verschiedene Möglichkeiten für ein Fazit gab, werden die Gründe aufgeteilt betrachtet, jeweils bezogen auf die Bevorzugung des OPMI, auf die Bevorzugung des VITOM 3D und auf die gleichwertige Beurteilung.

Der häufigste genannte Grund des Hauptoperators für die Bevorzugung des OPMI bei den ACDF Eingriffen war mit 55 % die Tiefenwahrnehmung, gefolgt mit 25 % die Belichtung. Auch der Nebenoperator nannte als häufigste Gründe mit jeweils 35 % die Tiefenwahrnehmung und die Belichtung. Bei den LPD Operationen wurde vom Hauptoperator am häufigsten mit 47,5 % die Tiefenwahrnehmung, gefolgt mit 15 % das Handling des VITOM 3D und mit 10 % die Belichtung genannt. Die Gründe des Nebenoperators bei den LPD Eingriffen waren ebenso am häufigsten die Tiefenwahrnehmung mit 32,5 %, gefolgt von der Bildqualität mit 20 % und der Belichtung mit 12,5 %.

Die Verteilung der Gründe für die Bevorzugung des OPMI bei den ACDF Eingriffen ist in Abbildung 11 und bei den LPD Eingriffen in Abbildung 12 dargestellt.

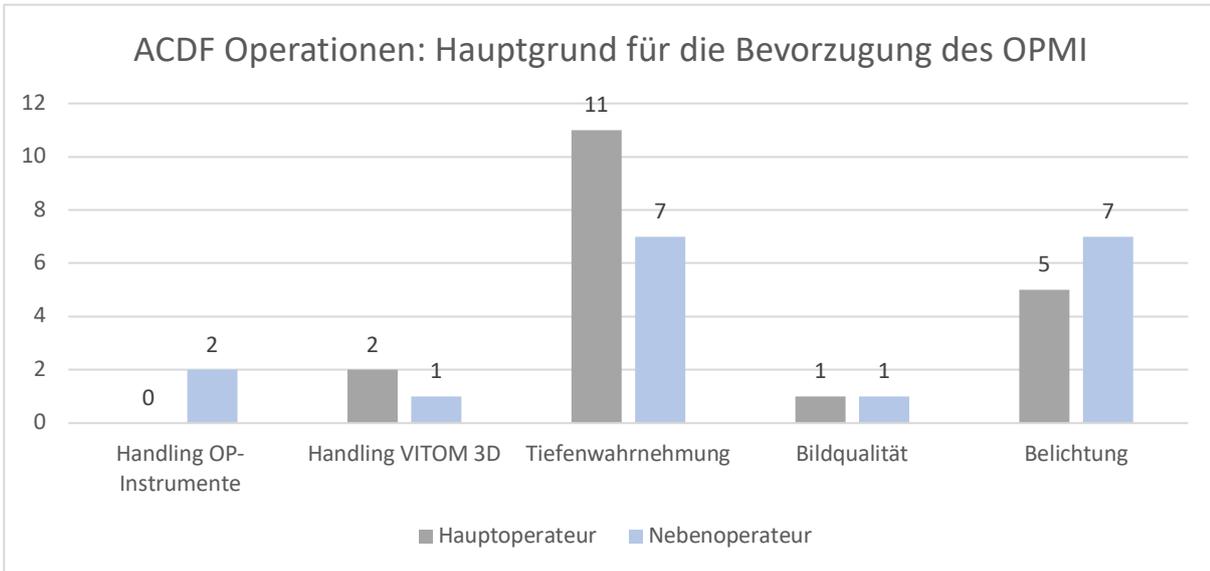


Abbildung 11: Hauptgrund für die Bevorzugung des OPMI bei ACDF Operationen von Haupt- und Nebenoperator

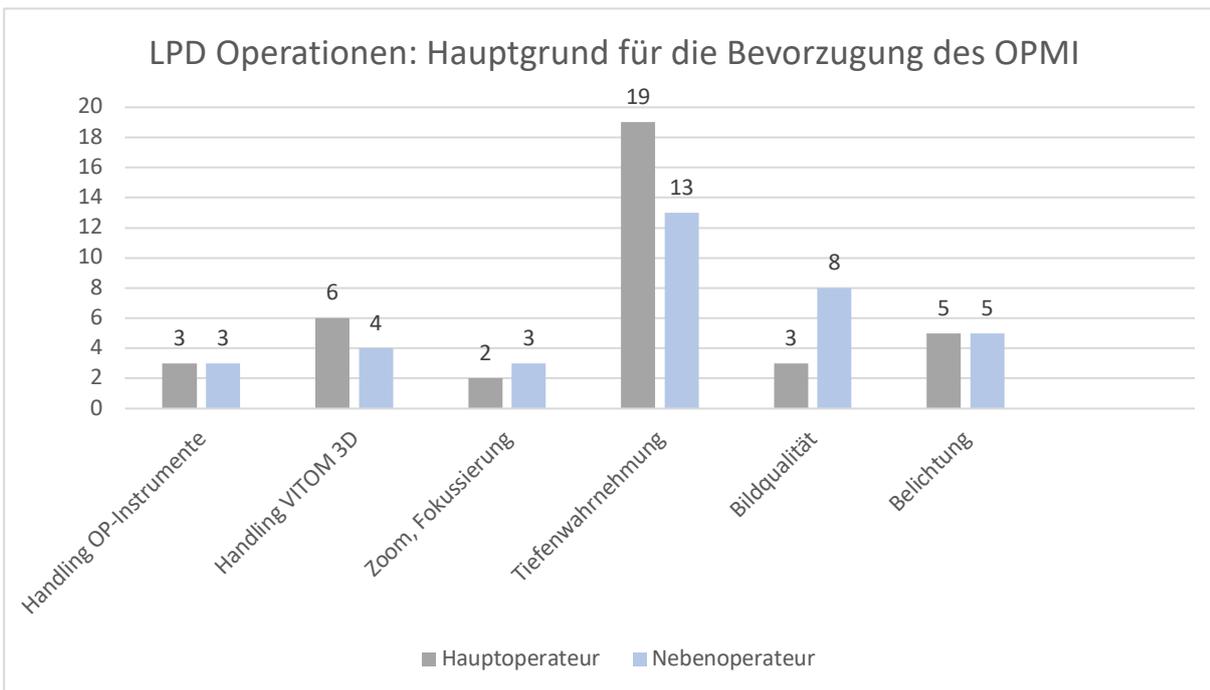


Abbildung 12: Hauptgrund für die Bevorzugung des OPMI bei LPD Operationen von Haupt- und Nebenoperator

Der häufigste genannte Grund für die Bevorzugung des VITOM 3D bei den LPD Operationen ist mit 5 % das Komfortlevel der intraoperativen Körperhaltung. Als weitere Gründe wurden mit 2,5 % die Vergrößerung und Fokussierung via IMAGE1 Pilot und mit 2,5 % die Bildqualität/-auflösung genannt.

Die genannten Gründe für eine gleichwertige Beurteilung des VITOM 3D im Vergleich zum OPMI sind mit jeweils 5 % die Bildqualität/-auflösung, die Tiefenwahrnehmung und das Komfortlevel der intraoperativen Körperhaltung bei den zervikalen Eingriffen. Bei den lumbalen Eingriffen wurde mit jeweils 2,5 % die Tiefenwahrnehmung und die Belichtung des Operationssitus als Entscheidungsgründe genannt.

Für den Instrumenteur stand einer der folgenden Gründe zur Auswahl, um das gezogene Fazit zu belegen: Verstauung des VITOM 3D-Systems, wenn bei der Operation nicht benötigt, steriler Bezug, Positionierung des sterilen VITOM 3D-Systems vor dessen intraoperativem Einsatz, Darstellung des Operationsablaufs, Befähigung zum situationsgerechten Instrumentieren und das intraoperative Tragen der 3D-Brille. Die Verteilung der Gründe für ACDF und LPD Operationen ist in den Abbildungen 13 und 14 grafisch dargestellt. Der insgesamt häufigste genannte Grund des Instrumenteurs bei allen ACDF Eingriffen war mit 40 % die Positionierung des sterilen VITOM 3D-Systems vor dessen intraoperativem Einsatz und bei den gesamten LPD Operationen mit 40 % die Verstauung des VITOM 3D Systems, wenn es bei der OP nicht benötigt wurde.

Die häufigsten Gründe für die Bevorzugung des VITOM 3D waren der sterile Bezug mit 10 % bei den ACDF Eingriffen und die Darstellung des Operationsablaufs mit 7,5 % bei den LPD Eingriffen.

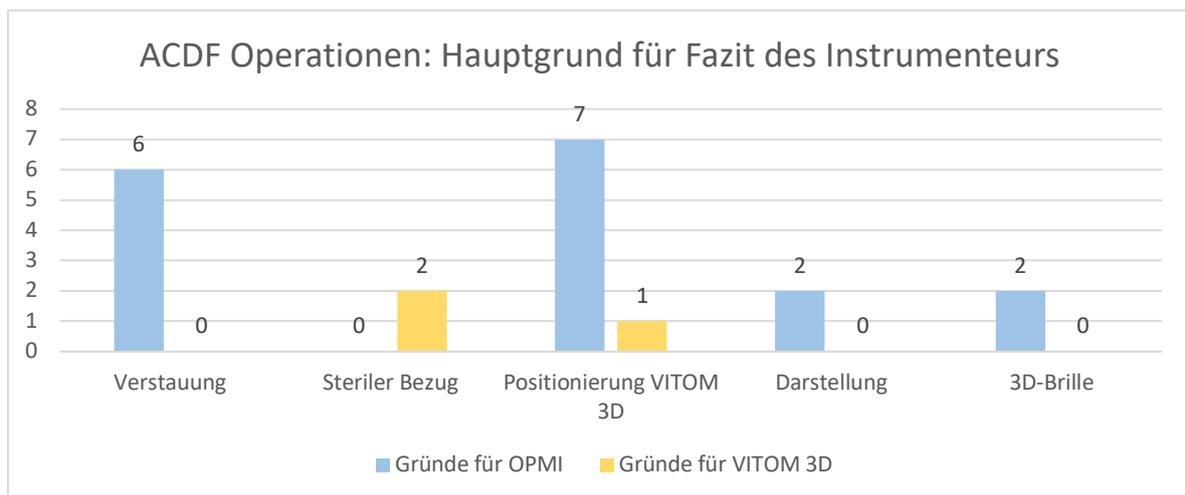


Abbildung 13: Hauptgrund des Instrumenteurs für das Fazit bei ACDF Operationen

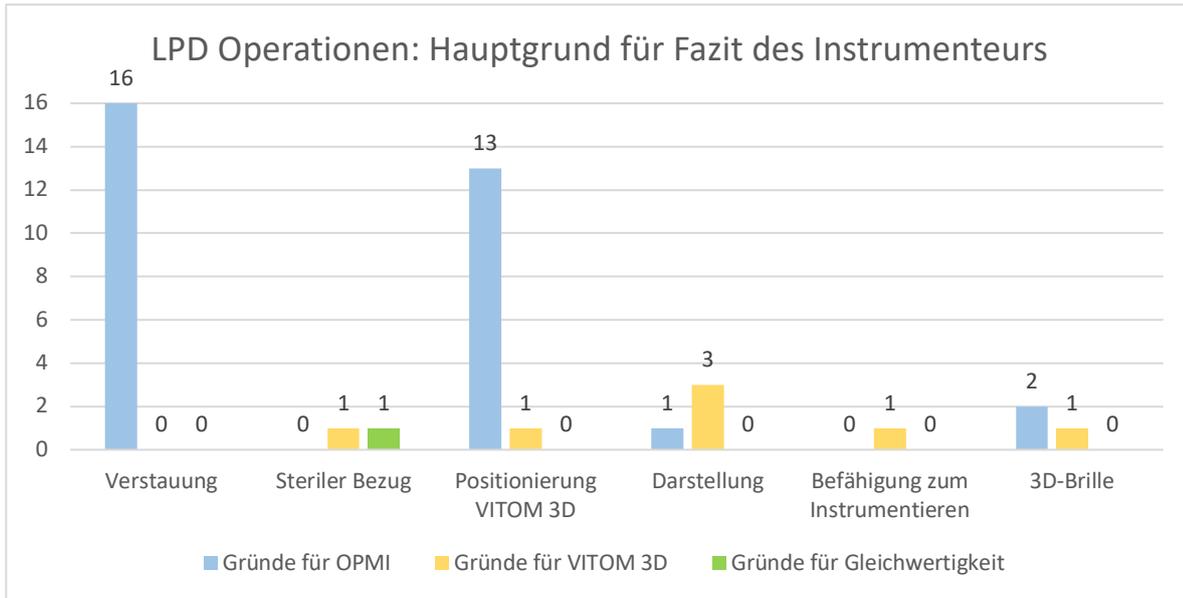


Abbildung 14: Hauptgrund des Instrumenteurs für das Fazit bei LPD Operationen

5 Diskussion

Mit dieser Kohortenstudie wurde erstmals ein prospektiver Vergleich der Anwendung eines hochmodernen 4K-3D-Exoskops mit einem konventionellen OPMI bei degenerativen Wirbelsäulenoperationen hinsichtlich der Operations-, der klinischen Ergebnis- und der Visualisierungsparameter durchgeführt. Insgesamt liegen mit dieser Untersuchung die Krankheitsverläufe bis zum 3-Monats-Follow-up von 120 Patienten vor, von denen 60 über einen Zeitraum von Januar 2019 bis November 2019 mit VITOM 3D in der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik der LMU München therapiert wurden, darunter 20 Patienten mittels ACDF und 40 Patienten mittels LPD Operationen. In der entsprechenden OPMI-Kontrollgruppe liegen die Krankheitsverläufe von ebenfalls 60 Patienten bis zum 3-Monats-Follow-up für den Zeitraum von April 2017 bis August 2018 vor. Es konnte gezeigt werden, dass das 3D-Exoskop sicher und wirksam eingesetzt werden kann, mit dem besonderen Vorteil des hervorragenden Komforts der Körperhaltung und Ergonomie für das Operationsteam. Bei den intraoperativen Parametern gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen der Test- und der Kontrollgruppe bezüglich der Operationsdauer und des Blutverlustes. Zudem konnten vergleichbare klinische Outcome-Ergebnisse im Rahmen des 3-Monats-Follow-ups nachgewiesen werden.

5.1 Diskussion der Methoden

Die Fragestellung dieser prospektiven Kohortenstudie war, ob ein 4K-3D-Exoskop als neue Alternative zu dem bisherigen Goldstandard des OPMI in der spinalen Wirbelsäulen Chirurgie, hinsichtlich der Operations-, der Visualisierungs- und der klinischen Ergebnisse eingesetzt werden kann. Um systematisch zu evaluieren, wurde das operative Verfahren auf eng definierte Standardverfahren der Hals- und Lendenwirbelsäule (ACDF und LPD Verfahren, bzw. EILF unilateral, EILF+UCT oder EILF unilateral ggf. mit Sequestrektomie/Nukleotomie) und auf ein-Höhen-Operationen beschränkt. Zudem zeichnet sich die vorliegende Studie durch ein großes Patientenkollektiv, im Vergleich zu den bisher vorliegenden kleinen Fallserien oder biomechanischen Kadaverstudien, aus [44, 61, 62]. Hervorzuheben ist, dass die Testgruppe und die Kontrollgruppe gut miteinander vergleichbar sind, da diese mittels einer Matched-Pair-Analyse bezüglich Alter, Geschlecht, BMI und der Art des Eingriffs ausgewählt wurden. Außerdem wurde das Operateur-Team auf wenige erfahrene Hauptoperateure beschränkt, welche auch die ACDF und LPD Operationen der OPMI-Kontrollgruppe durchführten.

Darüber hinaus lag bisher in der Literatur keine Studie vor, die zusätzlich die Bewertung durch das OP-Personal, das an den 3D-Exoskopieverfahren teilnimmt, evaluiert hat, obwohl das OP-Personal ein wesentlicher Faktor für den reibungslosen intraoperativen Arbeitsablauf und den Erfolg der Operation ist.

Das klinische Ergebnis der Patienten nach 3 Monaten wurde anhand der in der Medizin weit verbreiteten und anerkannten Odom-Kriterien beurteilt [59]. Des Weiteren wurden in der Neurochirurgie weitverbreitete und bewährte Indizes und Skalen verwendet, wie VAS, ODI, NDI, BI, McCormick Skala und EMS, um das klinische Ergebnis der Patienten zu erfassen [52-58]. Ein weiterer Aspekt ist, dass die Bewertungen der Visualisierungseigenschaften mit einem standardisierten Fragebogen, anhand einer exakten Beschreibung der Bewertungskriterien und der Graduierung durch das Operationsteam erhoben wurden. Bisher liegen über die VITOM 3D Anwendung in der Neurochirurgie nur wenige Einschätzungen der Operateure, bzw. der Autoren aus kleinen Fallserien vor [39, 47].

Vergleichbare objektive Daten konnten aus der Messung der intraoperativen Parameter, wie Operationsdauer, intraoperativer Blutverlust, Komplikationen und der Dauer des stationären Aufenthaltes gewonnen werden, anhand derer die Qualität der Operationsergebnisse mit VITOM 3D und OPMI evaluiert werden konnte.

5.2 Vergleich von VITOM 3D mit dem Operationsmikroskop in der spinalen Mikroneurochirurgie

Seit Ende der 1990er Jahre wurden vielversprechende Versuche unternommen, das OPMI durch ein 3D-Exoskop zu ersetzen, wie beispielsweise in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde oder in der ästhetischen und rekonstruktiven Chirurgie [63, 64]. Vergleichbare Versuche wurden in den letzten Jahren auch für die spinale Mikrochirurgie unternommen. Jedoch ist bis heute die Evidenz für die Praktikabilität der 3D-Exoskope in der spinalen Mikrochirurgie noch sehr begrenzt und die aktuelle Literatur besteht hauptsächlich aus kleinen und meist unkontrollierten Fallberichten mit einer Mehrheit des Einsatzes von VITOM 3D [29, 44-47]. Es fehlten jedoch systematische Studien, die ein 3D-Exoskop mit dem aktuellen Goldstandard des OPMI, für die Visualisierung bei Wirbelsäulenoperationen, hinsichtlich seiner speziellen Vor- und Nachteile vergleichen.

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass hinsichtlich der operativen Parameter in der VITOM 3D und der OPMI Gruppe, vergleichbare Ergebnisse erzielt wurden: So wurden keine

signifikanten Unterschiede zwischen den Patienten der VITOM 3D und der OPMI Gruppe, sowohl bei den ACDF, als auch bei den LPD Eingriffen, hinsichtlich der Operationsdauer, des intraoperativen Blutverlustes, der Komplikationen und der postoperativen Dauer des stationären Aufenthalts beobachtet. Verglichen mit vorhandenen Fallserien wurden bisher ähnliche Erfahrungen gemacht [29, 44, 46, 47]. Die mittlere Aufenthaltsdauer war zwar leicht kürzer in der VITOM 3D-Testgruppe (5.9 Tage ACDF, 6.5 Tage LPD zu OPMI 7.3 Tage ACDF, 7.4 Tage LPD), unterschied sich jedoch nicht signifikant zwischen der VITOM 3D-Testgruppe und der OPMI-Kontrollgruppe, sowohl bei den ACDF, auch bei den LPD Eingriffen ($p = 0.332$, bzw. $p = 0.451$). Die Dauer des stationären Aufenthaltes verhält sich übereinstimmend zu den Angaben aus der Literatur, welche in der Regel mit ungefähr einer Woche nach einer lumbalen Nervenwurzeldekompressionsoperation oder einer ACDF Operation beschrieben wird [17, 65, 66]. Die Revisionsoperationsrate für die lumbalen Eingriffe der OPMI-Kontrollgruppe entspricht mit 15 % den Angaben aus der Literatur, die der VITOM 3D-Testgruppe liegt mit 5 % im unteren Vergleichsbereich [17]. Erfreulicherweise war bei den Patienten der ACDF Operationen, sowohl in der VITOM 3D-Testgruppe, als auch in der OPMI-Kontrollgruppe, keine Revisionsoperation notwendig. Außerdem zeigte sich ein gleichermaßen deutlich verbessertes klinisches Ergebnis in beiden Gruppen zum Zeitpunkt des 3-Monats-Follow-ups im Vergleich zum präoperativen Status.

Vorteile des VITOM 3D im Vergleich zum OPMI stellen die geringere Größe und das deutlich niedrigere Gewicht, wesentlich bedingt durch das nicht erforderliche hydraulische Gegengewicht, dar. Der schwenkbare Kamerakopf des VITOM 3D (vgl. Abb. 1), ohne Haltearm und Monitore, wiegt allein 0.95 kg, wohingegen das OPMI ungefähr 280 kg wiegt. Dadurch lässt sich das VITOM 3D mühelos bewegen und kann einfacher individuell positioniert werden. Auch ist das sterile Abdecken einfacher und signifikant schneller als bei dem OPMI (81 ± 33 vs. 111 ± 27 Sek.; $p < 0.001$) durchführbar. Zudem weist der 4K-Monitor eine höhere Auflösung auf als der OPMI-Monitor mit einem full-HD LCD-Display, der das Mikroskopbild für weitere Anwesende im OP-Saal zeigt. Die Größe des Sichtfeldes (Field of View = FoV) des VITOM 3D (14 – 145 mm) ist mit dem des OPMI (16.5 – 180 mm) vergleichbar. Somit muss das 3D-Exoskop selten repositioniert werden. Jedoch ist das VITOM 3D (35 – 100 mm) hinsichtlich der Tiefenschärfe dem OPMI (< 15 mm) unterlegen. In der Regel wurde das OPMI aufgrund seiner Größe erst nach der Dissektion der Wirbelsäule in Position gebracht, wohingegen das 3D-Exoskop meist schon zu Beginn der Dissektion platziert wurde, da es die direkte Sicht des Operateurs auf das Operationsfeld nicht behinderte. Ein weiterer positiver wirtschaftlicher Faktor sind die deutlich geringeren Anschaffungskosten für VITOM 3D (100 000 bis 180 000 Euro) im Vergleich zum OPMI (220 000 bis ca. 800 000

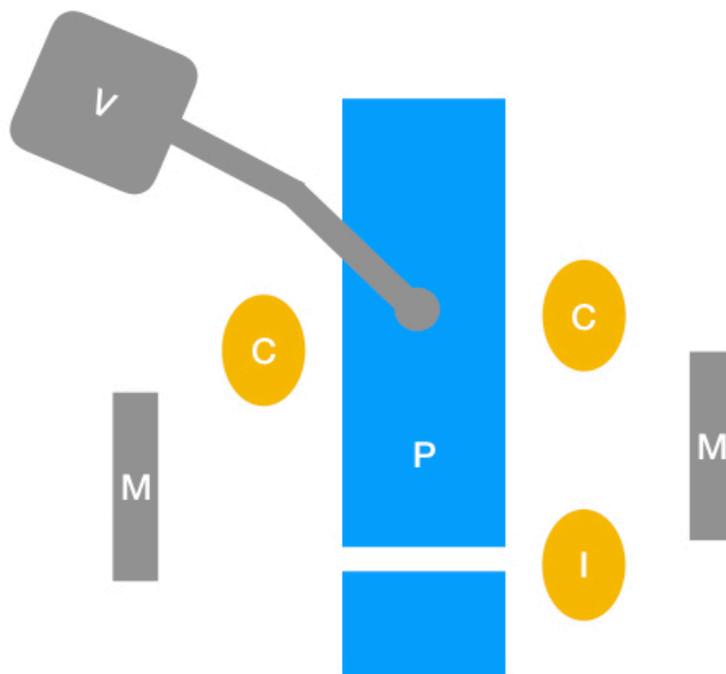
Euro) [29, 67]. Deswegen kann beispielsweise für Kliniken mit begrenzten finanziellen Mitteln, für ambulante Operationszentren oder für mobile Operationseinheiten der Vorzug des VITOM 3D anstelle des OPMI in Betracht gezogen werden.

Außerdem bietet das 3D-Exoskop den besonderen Vorteil der hervorragenden Anschauung für medizinisches Personal, was ebenso in anderen Studien und Fallserien betont wurde, da alle Anwesenden den Operationsablauf in gleicher Weise wie für die Chirurgen sichtbar, in hochwertiger dreidimensionaler Darstellung mitverfolgen können [39, 45, 61, 67, 68]. Hierdurch ergeben sich vor allem für Lehrkrankenhäuser oder Universitätskliniken interessante Anwendungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel für die Aus- und Weiterbildung von Assistenzärzten, Studenten oder für spezielle chirurgische Übungen. Mithilfe der intraoperativen 3D-Visualisierung auf einem 4K-Monitor können anatomische Strukturen besser verstanden und studiert werden.

In unserer Studie beobachteten wir keine wesentliche Lernkurve im Rahmen der Anwendung des VITOM 3D. In Bezug auf die intraoperativen Parameter zeigte sich dies in unveränderter, nicht signifikanter, Operationsdauer und intraoperativem Blutverlust zwischen dem zahlenmäßig ersten und dem letzten Viertel der Operationen mit VITOM 3D ($p = 0.564$, bzw. $p = 0.102$). Im Vergleich zu anderen Studien ist oft mit einer flacheren Anwendungslernkurve zu rechnen, wenn neue Visualisierungsgeräte oder Techniken angewendet werden, wie zum Beispiel im Bereich der endoskopischen spinalen Chirurgie [69, 70]. Die Vermutung zu der vorliegenden Untersuchung liegt nahe, dass aufgrund der ähnlichen Art der Visualisierung und der Platzierung der Wirbelsäuleninstrumente wie bei einem OPMI, die Akzeptanz rascher erfolgt und die praktische Anwendung schneller vertraut ist. Das 3D-Exoskop wird ebenso außerhalb der Körperhöhle platziert, anders als bei einem Endoskop. Zudem ist die Brennweite ähnlich, wohingegen Endoskope eine sehr kurze Brennweite von etwa 3 bis 20 mm vom Operationssitus entfernt haben, was dazu führen kann, dass Operationswerkzeuge die Optik treffen oder die Visualisierung intraoperativ behindern [29]. Zudem konnten die üblichen Wirbelsäuleninstrumente, aufgrund des vergleichbaren Sichtfeldes und Arbeitsabstandes in gewohnter Weise platziert werden und die Chirurgen mussten sich nicht an neue chirurgische Instrumente oder Techniken anpassen. Ähnliche Erfahrungen eines raschen Erlernens der Technik mit einem kamerabasierten Exoskop bei gängigen degenerativen Wirbelsäulenoperationen wurden in einer früheren Fallserie gemacht [29].

Da wie bereits beschrieben, bisher in der Literatur keine Studie zu finden ist, welche auch die Bewertung durch das OP-Personal evaluiert hat, wurden mit der vorliegenden Studie erstmals sowohl die Visualisierungseigenschaften, wie auch die Praktikabilität der Verstaung und

Positionierung des 3D-Exoskops durch den Instrumenteur bewertet. Von besonderem Interesse war die Positionierung des VITOM 3D vor dessen intraoperativem Einsatz. Größtenteils war der intraoperative Aufbau des 3D-exoskopbasierten Eingriffes ähnlich der gewohnten Positionierung bei Operationen mit dem OPMI. Dennoch zeigte sich die intraoperative Positionierung des mit zwei Monitoren ausgestatteten 3D-Exoskopsystems im Operationssaal, der zusätzlich mit einem OPMI ausgestattet wurde, aufgrund der Notwendigkeit der exakten individuellen Einstellungen mehrerer Komponenten, als herausfordernd. Daher wurde die Positionierung des VITOM 3D vor dessen intraoperativem Einsatz im Median als nahezu gleichwertig zum OPMI, jedoch mit kleineren Differenzen von den Instrumenteuren bewertet. Allerdings wurde bereits in einer Fallserie mit ähnlicher Positionierung des VITOM 3D und der zwei Monitore über anfängliche leichte Schwierigkeiten bei dem präoperativen Aufbau berichtet [47]. Da alle Komponenten frei beweglich sind, können verschiedene Möglichkeiten der präoperativen Positionierung gewählt werden. In ähnlichen Studien wurde aber meist der vorliegende Aufbau der Monitore, auf der gegenüberliegenden Seite der Chirurgen, für die bestmögliche Sicht gewählt [29, 34, 46]. Die Positionierung des VITOM 3D mit den zwei 4K-Monitoren in der vorliegenden Studie wird in Abbildung 15 schematisch gezeigt.



C = Chirurg, **I** = Instrumenteur, **P** = Patient, **V** = VITOM 3D mit Haltearm, **M** = Monitor

Abbildung 15: Schematischer Aufbau der VITOM 3D Komponenten bei einer lumbalen Dekompressionsoperation mit Ansicht von oben

Außerdem wurde trotz der geringeren Größe und des geringeren Gewichts, die Verstaung des 3D-Exoskops, wenn es bei der Operation nicht mehr benötigt wurde, als komplizierter, aber zufriedenstellend von dem Instrumenteur bewertet. Dies könnte an den mehrteiligen Komponenten des VITOM 3D, welche einzeln bewegt werden müssen, liegen. Dem OP-Personal stellte sich die Visualisierung des intraoperativen Operationssitus- und -ablaufs, sowie die Befähigung zum situationsgerechten Instrumentieren als sehr gut, bzw. vergleichbar zum OPMI dar. Insbesondere bei ACDF Operationen wurde dies sogar dem OPMI als überlegen durch den Instrumenteur bewertet. Zusammenfassend konnte gezeigt werden, dass das VITOM 3D als praktikable Alternative zu OPMI-basierten Wirbelsäulenoperationen durch das OP-Personal angewendet werden kann.

Das Tragen der 3D-Brille im Operationssaal wurde von allen Beteiligten als unproblematisch und nicht störend beschrieben. Diese Erfahrungen decken sich mit anderen kleineren Studien [39, 44, 61]. Es traten keine Beschwerden wie Kopf-, Augen-, Nasenschmerzen oder Schwindel auf. Auch Brillenträger nahmen die 3D-Brille nicht als störend wahr.

In einer aktuellen Übersichtsarbeit über die Erfahrungen mit 3D-Exoskopen verschiedener Hersteller wurde resümiert, dass 3D-Exoskope gut geeignet für die Neurochirurgie sind und den Komfort der Körperhaltung der Chirurgen im Vergleich zum OPMI deutlich verbessern [36]. Ein oft beschriebener Nachteil des OPMI ist der durch die Okulare vorgegebene starre Sichtwinkel und die resultierende ungünstige Körperhaltung, wenn über einen längeren Zeitraum der Nacken und/oder der Körper nach vorn gebeugt werden muss. Dies ist besonders relevant bei minimalinvasiven Eingriffen und minimalen Zugängen, wie es in der spinalen Neurochirurgie üblich ist. Dadurch können vor allem bei länger dauernden Operationen körperliche Belastungs- und Ermüdungserscheinungen bei den Chirurgen entstehen [71, 72]. Der Vorteil der ergonomischen Körperhaltung mit VITOM 3D ergibt sich durch die horizontale Sicht auf die zwei gegenüberliegenden 4K-3D-Monitore, ohne den Nacken bzw. den Körper nach vorn beugen zu müssen. Über den Vorteil der unbeeinträchtigten Körperhaltung wurde bei nahezu allen durchgeführten ACDF und LPD Operationen von den behandelnden Chirurgen berichtet. Dies stimmt mit den Erfahrungen in mehreren Fallserien überein [39, 44, 46, 47, 67, 73].

Die Handhabung und Repositionierung des 3D-Exoskops, wie auch die Tiefenwahrnehmung, die Bildqualität/-auflösung und die Ausleuchtung wurde sowohl bei ACDF, als auch bei LPD Operationen als gut bewertet, bzw. als vergleichbar, allerdings etwas schlechter im Vergleich zu der Qualität des OPMI. Insbesondere wurde die Tiefenwahrnehmung und Beleuchtung bei

ACDF Operationen bei adipösen Patienten mit langen Zugängen als unterlegen bewertet. Die Bewertungen der Chirurgen sind ähnlich mit den Ergebnissen früherer klinischer Fallserien [29, 39, 44, 46, 67]. Ebenso wurden über ähnliche Erfahrungen in einer kleineren Kadaverstudie berichtet [62].

5.3 Einschränkungen von VITOM 3D bei degenerativer Wirbelsäulen Chirurgie

Obwohl die Visualisierungseigenschaften des 3D-Exoskops hinsichtlich der Handhabung und Repositionierung des 3D-Exoskops, wie auch der Tiefenwahrnehmung, der Bildqualität/-auflösung und der Ausleuchtung von den Chirurgen im Median als vergleichbar mit dem OPMI bewertet wurden, wurde dennoch über eine geringfügige Unterlegenheit, insbesondere in der Tiefenwahrnehmung und der Beleuchtung bei ACDF Operationen mit langen Zugängen bei adipösen Patienten berichtet. Daher wurde in insgesamt drei Fällen, durch den behandelnden Chirurgen, auf das bereitstehende OPMI gewechselt, um die Bildqualität, bzw. die Tiefenwahrnehmung und Ausleuchtung zu optimieren. Die subjektiv bessere Tiefenwahrnehmung mittels des OPMI war auch der häufigste Grund für Haupt- und Nebenoperator, das OPMI für zukünftige spinale Eingriffe vorzuziehen. Dies unterscheidet sich zu den wenigen vorhandenen Fallserien, da hier aufgrund der Einschätzung der Autoren, die Visualisierung als herausragend und die Beleuchtung sogar als überlegen im Vergleich zum OPMI bewertet wurde, wobei in beiden Vergleichsstudien keine standardisierte und das gesamte OP-Personal umfassende Befragung durchgeführt wurde [39, 47]. In einer kleineren vergleichenden Studie von Oertel et al., über die Anwendung von 3D-Exoskop und OPMI bei spinalen und kranialen Operationen werden aber auch Hinweise auf eine beobachtete leichte Unterlegenheit des 3D-Exoskops hinsichtlich der Tiefenwahrnehmung unter bestimmten Umständen, wie bei tiefer gelegenen Erkrankungen, geäußert, die mit den Ergebnissen der hier vorliegenden Studie übereinstimmen [44].

Eine weitere Einschränkung bestand in der Handhabung und Repositionierung des VITOM 3D mittels des Haltearmes, welche im Median zwar als gut, aber mit leichten Differenzen zum OPMI bewertet wurde. Ausschlaggebend war das mechanische System zur Fixierung des Haltearms, welches nicht die gleiche Leichtigkeit der Repositionierung bietet wie der hydraulische Ausgleichsmechanismus des OPMI, da in manchen Fällen ein leichtes Nachschwingen auftrat. Somit musste teilweise die exakte Position des Haltearms nochmals korrigiert werden. Diese Erfahrung stimmt mit den Erkenntnissen aus früheren kleineren

Fallserien überein [29, 34, 43, 46, 73]. Mit der Steuereinheit IMAGE1 Pilot, die im Median als sehr gut bewertet wurde, kann der Fokus und die Vergrößerung einfach geändert werden, ähnlich wie beim OPMI, wie auch die Repositionierung und Verschiebung der Ausrichtung der 3D-Kamera um einige Millimeter ohne den Haltearm komplett neu zu positionieren. Jedoch war es in dieser Studie unverändert notwendig, gleichermaßen wie beim OPMI, das 3D-Exoskop mittels Haltearm intraoperativ mehrmals neu zu positionieren, um den Operationssitus nicht aus dem Sichtfeld zu verlieren. In zwei vorherigen Fallserien wurde der IMAGE1 Pilot als sehr empfindlich und daher mit leichten Schwierigkeiten in der Bedienung beschrieben [39, 47]. Die Anwendung eines hydraulischen oder eines motorisierten Roboterarmes, würde eine einfachere und präzisere Repositionierung des 3D-Exoskops ermöglichen und die Funktionalität verbessern. Dahingehend gibt es bereits Untersuchungen das VITOM 3D statt auf einen mechanischen Haltearm, auf einen hydraulischen Haltearm oder auf einen motorisierten Roboterarm zu montieren [74]. In einer kürzlich veröffentlichten Studie wurden mikrochirurgische Übungen mit zwei verschiedenen Haltearmen für VITOM 3D verglichen, dem hier verwendeten mechanischen Haltearm und einem motorisierten Roboterarm ARTip cruise (Karl Storz SE & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) [75]. Während für beide Systeme vergleichbare gute bis sehr gute Ergebnisse erzielt wurden, war zwar mit dem motorisierten Roboterarm die Präzision erhöht, allerdings gingen die langsamen motorisierten Bewegungen mit einer erhöhten benötigten Zeit einher.

Insgesamt würde die Mehrheit der Hauptoperateure, Nebenoperateure und Instrumenteure das konventionelle OPMI bei zukünftigen ACDF und LPD Eingriffen bevorzugen. Diese Entscheidung beruht auf der subjektiven Präferenz der Personen, zeigte sich aber nicht an den gemessenen intraoperativen Parametern. Es gab keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der VITOM 3D-Testgruppe und der OPMI-Kontrollgruppe bei der mittleren OP-Dauer, dem mittleren intraoperativen Blutverlust und der mittleren Aufenthaltsdauer, sondern es zeigten sich gleichwertige Ergebnisse, sowohl bei den ACDF, als auch bei den LPD Operationen. Zudem traten keine intraoperativen Komplikationen auf. Somit konnte gezeigt werden, dass das 3D-Exoskop sicher und effektiv intraoperativ angewendet werden kann. Es kann allerdings davon ausgegangen werden, dass auch aufgrund der bereits jahrelangen vertrauten und gelernten Anwendung des OPMI vorzugsweise auf altbekannte Verfahren, bzw. Techniken zurückgegriffen wird. Diese Studie soll dazu beitragen, die klinische Anwendung eines 3D-Exoskops in der spinalen Neurochirurgie hinsichtlich Praktikabilität und Sicherheit zu evaluieren. Auch wenn sich die Visualisierungseigenschaften von VITOM 3D und OPMI als nahezu gleichwertig erwiesen, wird die Wahl der intraoperativen Visualisierungshilfe auch in Zukunft von der Präferenz des behandelnden Chirurgen abhängen [47]. Andere Studien,

bzw. Fallserien bestätigen jedoch, dass die Anwendung des 3D-Exoskops von einer Vielzahl der Anwender als positiv bewertet wird und dass das 3D-Exoskop das Potential mitbringt einen Mehrwert bei der Visualisierung in der Neurochirurgie zu generieren [39, 44, 47, 68].

5.4 Schlussfolgerung

Im Rahmen dieser Studie konnte gezeigt werden, dass das 4K-3D-Exoskop eine sichere Alternative zum konventionellen OPMI bei gängigen zervikalen und lumbalen Wirbelsäulenoperationen darstellt. Besonders vorteilhaft ist der hervorragende Komfort der Körperhaltung und Ergonomie für die Operateure. Jedoch zeigte sich eine geringfügig dem OPMI unterlegene Qualität der intraoperativen Visualisierung und Beleuchtung. Auch aufgrund der deutlich geringeren Anschaffungskosten und der geringeren Größe ist das 3D-Exoskop bereits jetzt bei vielen, im klinischen Alltag routinemäßigen Anwendungen eine praktische und wirtschaftliche Alternative zum konventionellen OPMI. Insbesondere eignet sich das 3D-Exoskop sehr gut für eine optimierte Lehre aufgrund der gleichermaßen hochwertigen dreidimensionalen Darstellung des Operationsablaufes für alle Anwesenden im Operationssaal. In Anbetracht der zu erwartenden technischen Fortentwicklung der breit angewendeten digitalen Abbildungstechnologie kann auch in der 3D-exoskopbasierten Visualisierung mit weiteren Verbesserungen gerechnet werden, sodass zukünftig ein vermehrter Einsatz von 3D-Exoskopen auch im Bereich der spinalen Mikrochirurgie zu erwarten ist.

6 Zusammenfassung

Seit vielen Jahren wird das Operationsmikroskop standardmäßig für die Visualisierung und Ausleuchtung des Operationssitus in der spinalen Mikroneurochirurgie eingesetzt. Allerdings gibt es aufgrund seiner Größe, der hohen Kosten und der eingeschränkten Beweglichkeit der Binokularlinsen mit resultierender unkomfortabler Körperhaltung der Chirurgen, Bemühungen, das OPMI durch exoskopische Video-Teleskope zu ersetzen. In dieser Studie wurde untersucht, ob ein neues hochauflösendes 3D-Exoskop als Alternative zum OPMI bei Wirbelsäulenoperationen eingesetzt werden kann.

Insgesamt 60 Patienten mit degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen wurden im Zeitraum von 01/2019 bis 09/2019 bei zervikalen und lumbalen monosegmentalen Dekompressionsoperationen mit VITOM 3D operiert. Als Kontrollgruppe dienten Patienten, die bezüglich Alter, Geschlecht, BMI und der Art des Eingriffs mittels Matched-Pair-Analyse zugeordnet waren und mit einem OPMI operiert worden waren. Die Schwerpunkte der untersuchten klinischen Parameter waren die präoperativen Befunde und die postoperativen Ergebnisse, sowie ein 3-Monats-Follow-up. Mittels eines standardisierten Fragebogens wurde die perioperative Handhabung, die Visualisierung und Ausleuchtung durch das 3D-Exoskop und der Komfort der Körperhaltung bewertet.

40 Patienten unterzogen sich einer lumbalen posterioren Dekompression (LPD), 20 Patienten einer anterioren zervikalen Diskektomie und Fusion (ACDF) mit VITOM 3D. Im Vergleich zu den entsprechenden Patienten der Kontrollgruppe gab es keine signifikanten Unterschiede bei der mittleren Operationsdauer, beim Blutverlust, sowie bei der postoperativen Verbesserung der Symptome. In beiden Gruppen gab es keine intraoperativen Komplikationen. Nach Angaben der behandelnden Chirurgen wurde die intraoperative Handhabung der Instrumente als vergleichbar mit dem OPMI bewertet, während der Komfort der intraoperativen Haltung, vor allem bei "Undercutting"-Eingriffen, als überlegen bewertet wurde. Insbesondere bei ACDF-Operationen und langen Zugängen wurden Tiefenwahrnehmung, Bildqualität und Beleuchtung im Vergleich zum OPMI als unterlegen bewertet. Im Gegensatz dazu wurde die Visualisierung des intraoperativen Ablaufs und des chirurgischen Situs für das OP-Pflegepersonal, im Vergleich zum OPMI, als überlegen bewertet, insbesondere bei ACDF-Eingriffen.

Das VITOM 3D erwies sich als eine sichere Alternative zum OPMI bei gängigen zervikalen und lumbalen Wirbelsäulenoperationen. Besonders vorteilhaft ist der hervorragende Komfort der Körperhaltung für die Operateure. Insbesondere bei schwierigen und tiefen operativen

Verhältnissen zeigte sich jedoch weiterhin eine dem OPMI geringfügig unterlegene Qualität der intraoperativen Visualisierung und Beleuchtung.

7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Der Europäische Myelopathie Score (EMS).....	19
Tabelle 2: Vergleich der technischen Ausstattung von VITOM 3D mit OPMI	26
Tabelle 3: Präoperative patientenspezifische Merkmale in VITOM 3D und OPMI Gruppen ..	34
Tabelle 4: Intraoperative Parameter in VITOM 3D und OPMI Gruppen.....	35
Tabelle 5: Vergleich der Ergebnisparameter von VAS, NDI und ODI bei Follow-up.....	38
Tabelle 6: Odom-Kriterien zum Zeitpunkt der Entlassung und des Follow-ups	38
Tabelle 7: Vergleich von Barthel-Index, McCormick und EMS von präop. zu Follow-up	39
Tabelle 8: Intraoperative Handhabung des VITOM 3D durch Haupt- und Nebenoperateur.....	40
Tabelle 9: Handhabung des VITOM 3D durch den Instrumenteur	41

8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: VITOM 3D-Exoskop TH 200 mit Drehknopf zur Einstellung der horizontalen Bildausrichtung mit Stereo-Objektiv und integrierter Belichtungseinheit (modifiziert nach Quelle © KARL STORZ SE & Co. KG, mit freundlicher Genehmigung von Karl Storz, https://www.karlstorz.com/de/de/microscopy.htm?chunksiz_e_documentation=15#hit3_6 , geprüft am 20.10.2020)	22
Abbildung 2: IMAGE1 Pilot TC 014 mit Benutzertasten 1-4 für programmierte Funktionen und 3D-Rad für Steuerung von Zoom, Fokus und ROI (modifiziert nach Quelle © KARL STORZ SE & Co. KG, mit freundlicher Genehmigung von Karl Storz, https://www.karlstorz.com/de/de/microscopy.htm?chunksiz_e_documentation=15#hit3_6 , geprüft am 20.10.2020)	22
Abbildung 3: Positionierung von Haupt- und Nebenoperator und Instrumenteur bei ACDF Eingriff mit VITOM 3D.....	24
Abbildung 4: Intraoperativer Aufbau des VITOM 3D bei einem ACDF Eingriff	24
Abbildung 5: Über dem OP-Situs positionierter, steril bezogener VITOM 3D Kamerakopf mit Haltearm bei ACDF Eingriff.....	25
Abbildung 6: Aufbau des VITOM 3D und Positionierung bei einem lumbalen Eingriff mit Darstellung des OP-Situs auf gegenüberstehenden Monitoren	25
Abbildung 7: VITOM 3D Fragebogen zur intraoperativen Visualisierungsqualität	29
Abbildung 8: Lumbale OP-Höhen mit VITOM 3D.....	35
Abbildung 9: Zervikale OP-Höhen mit VITOM 3D.....	35
Abbildung 10: Fazit zur Bevorzugung der intraoperativen Visualisierung	43
Abbildung 11: Hauptgrund für die Bevorzugung des OPMI bei ACDF Operationen von Haupt- und Nebenoperator.....	44
Abbildung 12: Hauptgrund für die Bevorzugung des OPMI bei LPD Operationen von Haupt- und Nebenoperator.....	44
Abbildung 13: Hauptgrund des Instrumenteurs für das Fazit bei ACDF Operationen.....	45
Abbildung 14: Hauptgrund des Instrumenteurs für das Fazit bei LPD Operationen.....	46
Abbildung 15: Schematischer Aufbau der VITOM 3D Komponenten bei einer lumbalen Dekompressionsoperation mit Ansicht von oben	51

9 Literaturverzeichnis

1. Mayer H, Heider F. Der lumbale Bandscheibenvorfall. Orthopädie und Unfallchirurgie up2date 2016; 11: 427-447. doi:10.1055/s-0042-105603
2. Jarvik JG, Deyo RA. Diagnostic evaluation of low back pain with emphasis on imaging. Annals of internal medicine 2002; 137: 586-597. doi:10.7326/0003-4819-137-7-200210010-00010
3. Theodoridis T, Krämer J, Wiese M. Bandscheibenbedingte Erkrankungen. Orthopädie und Unfallchirurgie up2date 2006; 1: 495-520
4. Volbracht E, Fürchtenicht A, Grote-Westrick M. Spotlight Gesundheit-Thema: Rückenoperationen. 2017, Gütersloh; Bertelsmann Stiftung, 7: 2-8. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_SpotGes_Rueckoperation_dt_final.pdf, 06.09.2020
5. Mattle H, Mumenthaler M. Neurologie. 13. Aufl. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag; 2013
6. Miller JA, Schmatz C, Schultz A. Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600 autopsy specimens. Spine 1988; 13: 173-178
7. Bundesamt S. Gesundheit, Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle). Wiesbaden; 2005. 12: 6.2.1; https://www.statistischebibliothek.de/mir/receive/DESerie_mods_00000344, 06.09.2020
8. Bundesamt S. Gesundheit, Gesundheit, Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle). Wiesbaden; 2016. 12: 6.2.1; https://www.statistischebibliothek.de/mir/receive/DEHeft_mods_00071946, 06.09.2020
9. Young P. Degenerative cervical disc disorders: Pathophysiology and clinical syndrome. Microsurgery of the Cervical Spine New York: Raven Press 1991. 49-63
10. Siccoli A, Staartjes VE, De Wispelaere MP et al. Tandem Disc Herniation of the Lumbar and Cervical Spine: Case Series and Review of the Epidemiological, Pathophysiological and Genetic Literature. Cureus 2019; 11: e4081. doi:10.7759/cureus.4081
11. Zausinger S, Mehrkens J, März U et al. Surgical treatment of lumbar spinal canal stenosis in elderly patients. MMW Fortschritte der Medizin 2006; 148: 29
12. Melancia JL, Francisco AF, Antunes JL. Spinal stenosis. In Handbook of clinical neurology: Elsevier; 2014: 541-549

13. Uhl E, Zausinger S, März U et al. Wie lange dürfen Sie mit der OP zögern? MMW-Fortschritte der Medizin 2006; 148: 26-28
14. Guigui P, Ferrero E. Surgical treatment of degenerative spondylolisthesis. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 2017; 103: S11-S20
15. Heller J. Surgical treatment of degenerative cervical disc disease. Orthopaedic knowledge update, spine 2nd edition Rosemont (IL) 2002; 7: 299-309
16. Mattle H, Mumenthaler M. Kurzlehrbuch Neurologie. 4. Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2015. doi:doi:10.1055/b-003-120844
17. Schirmer M. Neurochirurgie. 10. Aufl. München, Jena: Elsevier Urban&Fischer; 2005
18. Pohl M. S2k-Leitlinie Zervikale Radikulopathie. 2017, www.dgn.org/leitlinien; Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. <https://dgn.org/leitlinien/3514-11-030-082-2017-zervikale-radikulopathie>, 20.09.2020
19. Smith GW, Robinson RA. The Treatment of Certain Cervical-Spine Disorders by Anterior Removal of the Intervertebral Disc and Interbody Fusion. JBJS 1958; 40: 607-624
20. Cloward RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. Journal of neurosurgery 1958; 15: 602-617
21. Wang MY, Brooks NP. New Technologies in Spine Surgery, An Issue of Neurosurgery Clinics of North America E-Book: Elsevier Health Sciences; 2019
22. Murthy NS, Geske JR, Shelerud RA et al. The effectiveness of repeat lumbar transforaminal epidural steroid injections. Pain medicine 2014; 15: 1686-1694
23. Glocker F. Lumbale Radikulopathie, S2k-Leitlinie. 2018, www.dgn.org/leitlinien; Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. https://dgn.org/images/red_leitlinien/LL_2018/PDFs_Download/030058_LL_Lumbale_Radikulopathie_2018.pdf, 12.09.2020
24. Matz PG, Meagher R, Lamer T et al. Guideline summary review: an evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spondylolisthesis. The Spine Journal 2016; 16: 439-448
25. Jacobs WC, Vreeling A, De Kleuver M. Fusion for low-grade adult isthmic spondylolisthesis: a systematic review of the literature. European Spine Journal 2006; 15: 391-402
26. Kreiner DS, Matz P, Bono CM et al. Guideline summary review: An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of low back pain. The Spine Journal 2020; 20: 998-1024. doi: 10.1016/j.spinee.2020.04.006

27. Jacobson JH, Wallman LJ, Schumacher GA et al. Microsurgery as an aid to middle cerebral artery endarterectomy. *Journal of neurosurgery* 1962; 19: 108-115
28. Yasargil M. Microsurgical operation of herniated lumbar disc. In *Lumbar Disc Adult Hydrocephalus*: Springer; 1977: 81-81
29. Shirzadi A, Mukherjee D, Drazin DG et al. Use of the video telescope operating monitor (VITOM) as an alternative to the operating microscope in spine surgery. *Spine* 2012; 37: E1517-1523. doi:10.1097/BRS.0b013e3182709cef
30. Uluç K, Kujoth GC, Başkaya MK. Operating microscopes: past, present, and future. *Neurosurgical focus* 2009; 27: E4
31. Moisi MD, Hoang K, Tubbs RS et al. Advancement of surgical visualization methods: comparison study between traditional microscopic surgery and a novel robotic optoelectronic visualization tool for spinal surgery. *World neurosurgery* 2017; 98: 273-277
32. Muhammad S, Lehecka M, Niemelä M. Preliminary experience with a digital robotic exoscope in cranial and spinal surgery: a review of the Synaptive Modus V system. *Acta neurochirurgica* 2019; 161: 2175-2180
33. Mamelak AN, Danielpour M, Black KL et al. A high-definition exoscope system for neurosurgery and other microsurgical disciplines: preliminary report. *Surgical innovation* 2008; 15: 38-46
34. Mamelak AN, Nobuto T, Berci G. Initial clinical experience with a high-definition exoscope system for microneurosurgery. *Neurosurgery* 2010; 67: 476-483
35. Frykman PK, Duel BP, Gangi A et al. Evaluation of a video telescopic operating microscope (VITOM) for pediatric surgery and urology: a preliminary report. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A* 2013; 23: 639-643. doi:10.1089/lap.2013.0125
36. Langer DJ, White TG, Schulder M et al. Advances in Intraoperative Optics: A Brief Review of Current Exoscope Platforms. *Operative Neurosurgery* 2019. doi:10.1093/ons/opz276. doi:10.1093/ons/opz276
37. Highlights 2019 Mikroskopie. 2019. https://www.karlstorz.com/de/de/microscopy.htm?chunksize_multimedia=15#hit1_6. 18.11.2019
38. Orbeye. <https://www.olympus.de/medical/de/Produkte-und-L%C3%B6sungen/Medizinische-Fachrichtungen/Neurosurgery/ORBEYE.html>. 30.04.2020
39. Beez T, Munoz-Bendix C, Beseoglu K et al. First clinical applications of a high-definition three-dimensional exoscope in pediatric neurosurgery. *Cureus* 2018; 10

40. Raymond MJ, Soriano RM, Belcher R et al. Three-Dimensional Exoscopic Temporal Bone Resections for Advanced Head and Neck Cancer. *J Neurol Surg B* 2020; 81: A059. doi:10.1055/s-0040-1702347
41. Ichikawa Y, Senda D, Shingyochi Y et al. Potential advantages of using three-dimensional exoscope for microvascular anastomosis in free flap transfer. *Plastic and reconstructive surgery* 2019; 144: 726e-727e
42. Frykman PK, Freedman AL, Kane TD et al. A Study of VITOM in Pediatric Surgery and Urology: Evaluation of Technology Acceptance and Usability by Operating Team and Surgeon Musculoskeletal Discomfort. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A* 2017; 27: 191-196. doi:10.1089/lap.2016.0225
43. Rossini Z, Cardia A, Milani D et al. VITOM 3D: Preliminary Experience in Cranial Surgery. *World Neurosurgery* 2017; 107: 663-668. doi:<https://doi.org/10.1016/j.wneu.2017.08.083>
44. Oertel JM, Burkhardt BW. Vitom-3D for Exoscopic Neurosurgery: Initial Experience in Cranial and Spinal Procedures. *World Neurosurg* 2017; 105: 153-162. doi:10.1016/j.wneu.2017.05.109
45. Barbagallo GM, Certo F. Three-Dimensional, High-Definition Exoscopic Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Valid Alternative to Microscope-Assisted Surgery. *World neurosurgery* 2019; 130: e244-e250
46. Krishnan KG, Schöller K, Uhl E. Application of a Compact High-Definition Exoscope for Illumination and Magnification in High-Precision Surgical Procedures. *World Neurosurgery* 2017; 97: 652-660. doi:<https://doi.org/10.1016/j.wneu.2016.09.037>
47. Kwan K, Schneider JR, Du V et al. Lessons learned using a high-definition 3-dimensional exoscope for spinal surgery. *Operative Neurosurgery* 2019; 16: 619-625
48. Laségue E-C. Consideration su la sciatique. *Arch Gén de Méd* 1864; 6: 558-580
49. Laser T. *Lumbale Bandscheibenleiden*. Zuckschwerdt, München 1988.
50. Horstmann T, Martini F, Mayer F et al. Kraftverhalten der hüftumgreifenden Muskulatur und Gehfähigkeit bei Patienten nach Implantation einer zementfreien Hüftendoprothese. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 1995; 133: 562-567
51. Sadowska-Wroblewska M, Filipowicz A, Garwolinska H et al. Clinical symptoms and signs useful in the early diagnosis of ankylosing spondylitis. *Clinical rheumatology* 1983; 2: 37-43
52. Scott J, Huskisson E. Graphic representation of pain. *Pain* 1976; 2: 175-184
53. Schomacher J. Gütekriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung. *physioscience* 2008; 4: 125-133. doi:10.1055/s-2008-1027685

54. Mahoney F, Barthel D. Functional Evaluation: The Barthel index. Maryland state medical journal 1965; 14: 61
55. Fairbank J, Couper J, Davies J et al. The Oswestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy 1980; 66: 271-273
56. Vernon H, Mior S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. Journal of manipulative and physiological therapeutics 1991; 14: 409-415
57. McCormick PC, Torres R, Post KD et al. Intramedullary ependymoma of the spinal cord. Journal of neurosurgery 1990; 72: 523-532
58. Herdmann J, Linzbach M, Krzan M et al. The European myelopathy score. In Cerebellar Infarct Midline Tumors Minimally Invasive Endoscopic Neurosurgery (MIEN): Springer; 1994: 266-268
59. Odom GL, Finney W, Woodhall B. Cervical disk lesions. Journal of the American Medical Association 1958; 166: 23-28
60. Leica M525 F40. 2008. https://ortomedic.no/wp-content/uploads/Brosjyrer/Leica_M525_F40_brochure_en.pdf. 04.08.2020
61. de Divitiis O, Somma T, Sacco M et al. VITOM®-3D in lumbar disc herniation: Preliminary experience. Interdisciplinary Neurosurgery 2019; 18: 100547
62. Herlan S, Marquardt JS, Hirt B et al. 3D Exoscope System in Neurosurgery—Comparison of a Standard Operating Microscope With a New 3D Exoscope in the Cadaver Lab. Operative Neurosurgery 2019; 17: 518-524
63. Crosetti E, Arrigoni G, Manca A et al. 3D Exoscopic Surgery (3Des) for Transoral Oropharyngectomy. Frontiers in Oncology 2020; 10: 16
64. Piatkowski AA, Keuter XH, Schols RM et al. Potential of performing a microvascular free flap reconstruction using solely a 3D exoscope instead of a conventional microscope. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery 2018; 71: 1664-1678
65. Lunsford LD, Bissonette DJ, Jannetta PJ et al. Anterior surgery for cervical disc disease: Part 1: Treatment of lateral cervical disc herniation in 253 cases. Journal of neurosurgery 1980; 53: 1-11
66. Siller S, Kasem R, Witt T-N et al. Painless motor radiculopathy of the cervical spine: clinical and radiological characteristics and long-term outcomes after operative decompression. Journal of Neurosurgery: Spine 2018; 28: 621-629
67. Ricciardi L, Chaichana KL, Cardia A et al. The exoscope in neurosurgery: an innovative “point of view”. A systematic review of the technical, surgical, and educational aspects. World neurosurgery 2019; 124: 136-144

68. Heath MD, Cohen-Gadol AA. Intraoperative stereoscopic 3D video imaging: pushing the boundaries of surgical visualisation and applications for neurosurgical education. *British journal of neurosurgery* 2012; 26: 662-667
69. Wang B, Lü G, Patel AA et al. An evaluation of the learning curve for a complex surgical technique: the full endoscopic interlaminar approach for lumbar disc herniations. *The Spine Journal* 2011; 11: 122-130
70. Yang J, Guo C, Kong Q et al. Learning curve and clinical outcomes of percutaneous endoscopic transforaminal decompression for lumbar spinal stenosis. *International orthopaedics* 2020; 44: 309-317
71. Berguer R. Surgery and ergonomics. *Archives of surgery* 1999; 134: 1011-1016
72. Yadav YR, Parihar V, Ratre S et al. Microneurosurgical skills training. *Journal of Neurological Surgery Part A: Central European Neurosurgery* 2016; 77: 146-154
73. Parihar V, Yadav Y, Kher Y et al. Learning neuroendoscopy with an exoscope system (video telescopic operating monitor): Early clinical results. *Asian journal of neurosurgery* 2016; 11: 421
74. Akbari SHA, Sylvester PT, Kulwin C et al. Initial experience using intraoperative magnetic resonance imaging during a trans-sulcal tubular retractor approach for the resection of deep-seated brain tumors: a case series. *Operative Neurosurgery* 2019; 16: 292-301
75. De Virgilio A, Costantino A, Ebn C et al. High definition three-dimensional exoscope (VITOM 3D) for microsurgery training: a preliminary experience. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2020. 1-7

10 Anhang

NDI = Neck disability Index

Abschnitt 1: Schmerzintensität

- (0) Momentan habe ich keine Schmerzen
- (1) Ich habe im Moment sehr geringe Schmerzen
- (2) Ich habe im Moment mäßige Schmerzen
- (3) Ich habe im Moment ziemlich starke Schmerzen
- (4) Ich habe im Moment sehr starke Schmerzen
- (5) Ich habe im Moment die stärksten Schmerzen, die ich mit vorstellen kann

Abschnitt 2: Persönliche Körperpflege (z.B. Waschen, Anziehen)

- (0) Ich kann meine Körperpflege erledigen, ohne zusätzliche Schmerzen
- (1) Ich kann meine Körperpflege erledigen, aber es verursacht mir zusätzliche Schmerzen
- (2) Das Erledigen der Körperpflege ist schmerzhaft, ich bin dabei langsam und vorsichtig
- (3) Ich brauche etwas Hilfe, kann aber den größten Teil der Körperpflege selbst erledigen
- (4) Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Verrichtungen meiner Körperpflege
- (5) Ich ziehe mich nicht an, wasche mich nur mit Mühe und bleibe im Bett

Abschnitt 3: Heben

- (0) Ich kann schwere Gegenstände ohne zusätzliche Schmerzen heben
- (1) Ich kann schwere Gegenstände heben, aber dies verursacht zusätzliche Schmerzen
- (2) Meine Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden aufzuheben.
Aber ich kann schwere Gegenstände heben, wenn sie günstig positioniert sind (z.B. auf dem Tisch)
- (3) Meine Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden aufzuheben.
Aber ich kann mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie günstig positioniert sind
- (4) Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben
- (5) Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen

Abschnitt 4: Lesen

- (0) Ich kann lesen soviel ich will, ohne Nackenschmerzen zu bekommen
- (1) Ich kann lesen soviel ich will, aber ich bekomme leichte Nackenschmerzen davon
- (2) Ich kann lesen soviel ich will, aber ich bekomme mäßige Nackenschmerzen davon

- (3) Ich kann wegen mäßiger Nackenschmerzen nicht soviel lesen, wie ich will
- (4) Ich kann wegen starker Nackenschmerzen kaum lesen
- (5) Ich kann überhaupt nicht mehr lesen

Abschnitt 5: Kopfschmerzen

- (0) Ich habe überhaupt keine Kopfschmerzen
- (1) Ich habe leichte Kopfschmerzen, die unregelmäßig auftreten
- (2) Ich habe mäßige Kopfschmerzen die unregelmäßig auftreten
- (3) Ich habe mäßige Kopfschmerzen, die regelmäßig auftreten
- (4) Ich habe starke Schmerzen, die regelmäßig auftreten
- (5) Ich habe die meiste Zeit Kopfschmerzen

Abschnitt 6: Konzentration

- (0) Ich kann mich, wenn ich will, ohne Schwierigkeiten voll konzentrieren
- (1) Ich kann mich, wenn ich will, mit leichten Schwierigkeiten voll konzentrieren
- (2) Ich habe ziemliche Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will
- (3) Ich habe große Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will
- (4) Ich habe sehr große Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will
- (5) Ich kann mich überhaupt nicht konzentrieren

Abschnitt 7: Arbeit

- (0) Ich kann soviel Arbeit erledigen, wie ich möchte
- (1) Ich kann nur meine übliche Arbeit erledigen, aber nicht mehr
- (2) Ich kann den größten Teil meiner üblichen Arbeit erledigen, aber nicht mehr
- (3) Ich kann meine übliche Arbeit nicht erledigen
- (4) Ich kann kaum eine Arbeit erledigen
- (5) Ich kann überhaupt keine Arbeit erledigen

Abschnitt 8: Auto fahren

- (0) Ich kann Auto fahren ohne Nackenschmerzen zu bekommen
- (1) Ich kann Auto fahren, so lange ich will, mit leichten Nackenschmerzen
- (2) Ich kann Auto fahren, so lange ich will, mit mäßigen Nackenschmerzen
- (3) Ich kann wegen mäßiger Nackenschmerzen nicht Auto fahren, so lange ich will
- (4) Ich kann wegen starker Nackenschmerzen kaum Auto fahren
- (5) Ich kann überhaupt nicht Auto fahren

Abschnitt 9: Schlafen

- (0) Ich habe keine Schlafprobleme
- (1) Mein Schlaf ist kaum gestört (weniger als 1 Stunde schlaflos)
- (2) Mein Schlaf ist leicht gestört (1-2 Stunden schlaflos)
- (3) Mein Schlaf ist mäßig gestört (2-3 Stunden schlaflos)
- (4) Mein Schlaf ist stark gestört (3-5 Stunden schlaflos)
- (5) Mein Schlaf ist komplett gestört (5-7 Stunden schlaflos)

Abschnitt 10: Freizeitaktivität/Erholung

- (0) Ich kann alle meine Freizeitaktivitäten ohne Nackenschmerzen ausüben
- (1) Ich kann, wenn auch mit leichten Nackenschmerzen, alle Freizeitaktivitäten ausüben
- (2) Wegen Nackenschmerzen kann ich die meisten, aber nicht alle meiner Freizeitaktivitäten ausüben
- (3) Ich kann wegen meiner Nackenschmerzen nur einige Freizeitaktivitäten ausüben
- (4) Ich kann wegen meiner Nackenschmerzen kaum Freizeitaktivitäten ausüben
- (5) Ich kann überhaupt keine Freizeitaktivitäten ausüben

ODI = Oswestry disability index

Schmerzintensität

- (0) Ich habe momentan keine Schmerzen
- (1) Die Schmerzen sind im Moment sehr schwach
- (2) Die Schmerzen sind im Moment mäßig
- (3) Die Schmerzen sind im Moment ziemlich stark
- (4) Die Schmerzen sind im Moment sehr stark
- (5) Die Schmerzen sind im Moment so schlimm, wie nur vorstellbar

Körperpflege (Waschen, Anziehen)

- (0) Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne zusätzliche Schmerzen
- (1) Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft
- (2) Meine Körperpflege durchzuführen ist schmerzhaft und ich bin langsam und vorsichtig
- (3) Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige aber das meiste selbst
- (4) Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten meiner Körperpflege

- (5) Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett

Gehen

- (0) Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen wie ich möchte
- (1) Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1-2 km zu gehen
- (2) Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0,5 km zu gehen
- (3) Die Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen
- (4) Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen
- (5) Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen

Heben

- (0) Ich kann schwere Gegenstände heben, ohne dass die Schmerzen stärker werden
- (1) Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- (2) Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber es geht, wenn diese geeignet stehen, z.B. auf dem Tisch
- (3) Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden zu heben aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet stehen
- (4) Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben.
- (5) Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen

Sitzen

- (0) Ich kann auf jedem Stuhl so lange sitzen wie ich möchte
- (1) Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen, wie ich möchte
- (2) Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu sitzen
- (3) Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen
- (4) Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen
- (5) Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen

Stehen

- (0) Ich kann so lange stehen wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen stärker werden
- (1) Ich kann so lange stehen wie ich möchte, aber die Schmerzen werden stärker
- (2) Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu stehen
- (3) Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen
- (4) Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen
- (5) Die Schmerzen halten mich völlig vom Stehen ab

Schlafen

- (0) Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört
- (1) Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört
- (2) Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 6 Stunden
- (3) Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 4 Stunden
- (4) Ich schlafe aufgrund von Schmerzen weniger als 2 Stunden
- (5) Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen

Sexualleben (falls zutreffend)

- (0) Mein Sexualleben ist normal und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- (1) Mein Sexualleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- (2) Mein Sexualleben ist fast normal, aber sehr schmerzhaft
- (3) Mein Sexualleben ist durch die Schmerzen stark eingeschränkt
- (4) Ich habe aufgrund von Schmerzen fast kein Sexualleben
- (5) Schmerzen verhindern jegliches Sexualleben

Gesellschaftliche Aktivitäten

- (0) Mein Sozialleben ist normal und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- (1) Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- (2) Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, außer dass sie meine aktiven Interessen, wie z.B. Sport einschränken
- (3) Schmerzen schränken mein Sozialleben ein und ich gehe nicht mehr so oft aus
- (4) Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein
- (5) Ich habe aufgrund von Schmerzen kein Sozialleben

Reisen

- (0) Ich kann überallhin reisen und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker
- (1) Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker
- (2) Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein
- (3) Aufgrund meiner Schmerzen kann ich höchstens 1 Stunde unterwegs sein
- (4) Aufgrund von Schmerzen kann ich nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen
- (5) Meine Schmerzen hindern mich daran Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung

11 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Stefan Zausinger für die Auswahl und Überlassung dieses interessanten Themas und die Betreuung der Studie.

Herrn Dr. Sebastian Siller danke ich für die hervorragende Betreuung und engagierte Unterstützung bei der Durchführung meiner gesamten Arbeit.

Herrn Christoph Barth und Frau Köckerandl danke ich für die freundliche Unterstützung beim Zugang zu den Patientendaten.

Ich möchte mich auch bei dem Operationspersonal der neurochirurgischen Abteilung in Großhadern für die freundliche Aufnahme bei den Operationen bedanken und bei allen weiteren Personen, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Außerdem möchte ich mich bei meinen Eltern und Roman bedanken, die mich während meines gesamten Studiums und der Promotion stets unterstützt haben.