Navigation – Erfahrung zu Kosten und Nutzen

Präzision rechnergestützter Verfahren

Im Bereich der Unfallchirurgie sind verschiedene Navigationssysteme auf dem Markt [9, 11, 12, 14]. Im wesentlichen unterscheiden sie sich von der Art der verwendeten Technik Instrumente zu verfolgen (Tracking). Es gibt hier aktive – die Instrumente senden Signale aus – und passive – die Instrumente reflektieren Signale – Systeme.

Allen Navigationssystemen ist gemeinsam, dass sie mit der Behauptung antreten, mit ihrer Hilfe präzise Implantatpositionen zu ermöglichen. Dieser Präzisionsgewinn bringt beispielsweise im Bereich der Wirbelsäule eine zentrale Lage der Implantate im Pedikel [4, 10, 16]. Im Bereich des Beckens sind exakte Schraubenplatzierungen um das Acetabulum oder ISG möglich [4, 10, 16, 17, 18].

Es wird behauptet, dass die Systeme in ihrer Präzision einem erfahrenen Operateur überlegen sind. Die Kosten für derartige Systeme belaufen sich für den Bereich der Navigation (Rechnersystem, Kamera und Instrumente) im Bereich von 150.000–250.000 €. Hinzukommt ein C-Arm-System, das mit einem Kostenpreis von 100.000,–150.000 € Euro angekoppelt wird.

Prinzipien

Derzeit muss man generell zwischen 3 verschiedenen Prinzipien in der Navigation unterscheiden:

- Es gibt die CT-basierte Navigation, die auf dem Einlesen präoperativer Datensätze eines konventionellen CT beruht. Nachteil dieser Technik ist, dass hierbei eine präoperative Bildgebung zur Operation verwendet wird und somit nicht unbedingt der Datensatz den tatsächlichen Verhältnissen im Operationssaal entspricht. Darüber hinaus ist eine Referenzierung (Matching) erforderlich, d. h. der mathematische Abgleich der Datensätze, welcher eine Fehlerquelle in sich darstellt [7].
- Die zweite Technik ist die C-Arm-Navigation. Diese benutzt intraoperativ aufgenommene konventionelle C-Armbilder. Da der C-Arm in sich selbst referenziert und damit registrierfähig ist, kann die Lage der Bilder im Raum sofort festgestellt werden, sodass unmittelbar nach Erheben dieser Bilder eine Navigation in den konventionellen Röntgenbildern möglich ist. Der Vorteil ist, dass diese Technik universell anwendbar ist und in sich selbst präzise, da keine zusätzliche Registrierung erforderlich ist [13]. Nachteil dabei ist, dass man von der Bildqualität der konventionellen C-Armbilder abhängig ist.
- Die dritte Methode ist die Anwendung des Iso-C-3D. Dieser C-Arm ist in der Lage, durch Rotation und dabei aufgenommenen digital getrig-

gerten Einzelbildern einen Volumendatensatz von sog. *high density objects* zu generieren. Dieser Datensatz wird in CT-ähnlicher Bildgebung visualisiert. Auch hier entfällt eine zusätzliche Registrierung, sodass in diesem dreidimensionalen Datensatz sofort navigiert werden kann. Vorteil gegenüber dem 2D-C-Arm-Verfahren besteht hierin, dass eine bessere räumliche Auflösung gegeben ist [5] (■ Abb. 1).

Präzision

Die Präzision wird durch das angewendete Verfahren, die Datenqualität der Ursprungsdaten und die erforderliche Registrierung bzw. dem sog. Matchingprozess beeinflusst. Darüber hinaus beeinflusst der Operateur die Präzision der Navigation. Unsachgemäßes Verwenden von Instrumenten führt zu deren Verbiegung und damit zu einer ungenauen Zielweisung [8]. Darüber hinaus können Kirschner-Drähte, die ebenfalls biegsam sind, dazu führen, dass ein falsches Ergebnis bei der Navigation erreicht wird. Schlussendlich ist der Chirurg als Bediener ebenfalls als Einflussmöglichkeit auf die Präzision anzusehen [1].

Wirbelsäule

Im Bereich der Wirbelsäule ist eine relativ hohe Präzision gefordert. Untersu-

chungen von Rampersaud et al. [15] zeigten, dass insbesondere im Bereich der thorakalen Wirbelsäule die erlaubte Irrtumstoleranz im Bereich von unter 1 mm liegt (■ Abb. 2).

Um diese Forderung zu prüfen, wurden von uns Untersuchungen der Präzision und Navigation im Bereich der Wirbelsäule anhand von Zielbohrungen in Kunststoffwirbelkörper auf Metallkugeln zu durchgeführt [22]. Die CT-basierte Auswertung der Bohrkanäle ergab, dass es hierdurch im Vergleich zum konventionellen Verfahren bei der C-Arm und CT-basierten Navigation zu einer Erhöhung der Präzision kommt. Die höchste Präzision wird beim CT-basierten Verfahren erreicht. Bei der Unterscheidung der einzelnen Wirbelsäulensegmente konnte festgestellt werden, dass insbesondere im thorakalen Wirbelsäulenbereich die CT-basierte Navigation die höchste Präzision erreicht (■ Abb. 3).

Parallel hierzu wurde eine klinisch-prospektive Studie durchgeführt [1]. Hierbei wurden navigierte Pedikelschrauben konventionell operierten Schrauben gegenübergestellt. Alle Eingriffe wurden in beiden Gruppen durch 2 Operateure durchgeführt, um Erfahrungseinflüsse der Operateure auszuschalten. Als Ergebnis konnte festgestellt werden, dass bei den herkömmlich eingebrachten Implantaten in 12% eine Schraubenfehlage mit einer Abweichung von mehr als Schraubenstärke vorlag. Für die Navigation konnte die CT-basierte Navigation eine präzise Präzision in 93% der Fälle erbringen und bei der C-Arm-basierten Technik in 90% der Fälle.

Es ist somit eine geringgradige Steigerung der Präzision durch Anwendung der CT-C-Arm-basierten Navigation gegeben. Am deutlichsten kommt dieser Unterschied bei der CT-basierten Navigation zum tragen. Diese Ergebnisse decken sich auch mit aktuellen Daten (Merlot et al., Abstractband CAOS 2003).

Ursachen hierfür sind bei der CT-basierten Navigation darin zu sehen, dass hier ein Registrierungs-/Matchingvorgang durchgeführt werden muss. Dieser, falls nicht korrekt durchgeführt, ist extrem anfällig für Fehlweisungen. Die C-Arm-Navigation ist hierbei weniger anfällig.

Zusammenfassung · Abstract

Trauma Berufskrankh 2004 · 6 [Suppl 2] : S202–S206
DOI 10.1007/s10039-003-0753-9
© Springer-Verlag 2003

F. Gebhard · L. Kinzl · M. Arand

Navigation – Erfahrung zu Kosten und Nutzen. Präzision rechnergestützter Verfahren

Zusammenfassung

Hintergrund: Alle Navigationssysteme treten mit der Behauptung an, dass mit ihrer Hilfe präzise Implantatpositionen möglich sind. Dieser Präzisionsgewinn bringt im Bereich der Wirbelsäule eine zentrale Lage der Implantate im Pedikel, im Bereich des Beckens sind exakte Schraubenplatzierungen im Bereich des Azetabulums oder ISG möglich. Es wird behauptet, dass die Systeme in ihrer Präzision einem erfahrenen Operateur überlegen sind. Die Kosten für derartige Systeme (Rechnersystem, Kamera und Instrumente) bewegen sich um 200.000 €. Hinzukommt ein C-Arm-System, das mit einem Kostenpreis von ca. 100.000 € angekoppelt wird.

Ergebnisse: In klinischen und experimentellen Untersuchungen ist bei der Pedikelschraubenplatzierung eine geringgradige Steigerung der Präzision durch Anwendung der CT-C-Arm-basierten Navigation gegeben. Am deutlichsten kommt dieser Unterschied bei der CT-basierten Navigation zum tragen. Am proximalen Femur zeigen experimentelle Daten eine aus chirurgischer Sicht für Anwendungen in diesem Bereich ausreichende Genauigkeit. Der Iso-C-3D C-Arm für die Navigation ist die jüngste Anwendung.

Erste Ergebnisse zeigen, dass in einer ausreichenden Weise Schnittbilder aus der Wirbelsäule und dem Becken dem Operateur zur Verfügung gestellt werden. Die ersten klinischen Erfahrungen im Bereich der HWS und des Beckens zeigen eine primäre ausreichende Präzision.

Schlussfolgerung: Zusammengefasst scheint die Navigation in vivo die Präzision etwas zu erhöhen. Im Vergleich zu den Herstellerangaben wird die Präzision jedoch klinisch eher überbewertet. Darüber hinaus muss man einschränkend feststellen, dass wie alle modernen Verfahren hier eine erhebliche Lernkurve vorliegt. Aufgrund einer mehrjährigen Erfahrung der Autoren erscheint derzeit die Anwendung der Iso-C-3D-Bildgebung für die Navigation die besten Möglichkeiten zu bieten. Bezüglich der Kosten-Nutzen-Relation ist festzuhalten, dass derzeit die zur Verfügung stehenden Navigationssysteme einen erheblichen finanziellen und personellen Aufwand bedeuten. Eine gesonderte Vergütung ist diesbezüglich derzeit nicht vorgesehen.

Schlüsselwörter

Navigation · CAOS · Präzision

Experience with the costs and benefits of navigation. A precision computer assisted procedure

Abstract

Navigation systems claim perfect implant positioning and a superior performance compared to the experienced surgeon. The aim is to achieve central pedicle screw positions or precise periacetabular/ISG screws. The costs of the navigation system are about € 200,000 while the C-arm costs about € 100,000. Clinical and experimental studies show a slightly increased precision in pedicle screw placement, more pronounced in the CT than in the C-arm based technique. Experimental data for the proximal femur show a reasonable accuracy. Use of the 3D ISO C-arm is the latest technique. The first clinical studies show a good intraoperative performance and sufficient accuracy in spinal and pelvic applications.

In summary, navigation seems to improve accuracy in vivo, however, this is overrated in comparison with the producers data. The system has a clear learning curve and is time consuming. The new 3D ISO C-arm technique is promising and has a good cost/benefit ratio in terms of performance, visualization and accuracy.

Nevertheless, these system are very expensive and do not represent a universal tool for trauma surgery. At present there is no reimbursement available for the technique.

Keywords

CAOS · Precision

Hypothese	3 Prinzipien	
Methode	- CT basiert
Präzision	präoperative Planung „frozen“ <u>preoperative reality</u>	
- Wirbelsäule		
- Femur		
- 3D		
Fazit	- C- Arm basiert
	versatil, wiederholbar „fresh“ <u>intraoperative reality</u>	
	-3D ISO C- Arm basiert
	<i>CT ähnliche Qualität</i> <i>keine zusätzliche Registrierung !</i>	

Abb. 1 ◀ Übersicht der derzeit gängigen Techniken in der navigationsgestützten Chirurgie

Abb. 2 ◀ Problem der erlaubten Toleranz im Bereich der Wirbelsäule

Letztere hat jedoch ihre Anfälligkeit bei der Qualität der erhobenen Bilder. Insbesondere thorakal und thorakolumbal ist die normale C-Arm-Bildgebung durch das Problem des sich bewegenden Zwerchfells bzw. durch die Kontrastprobleme im thorakalen Bereich bei dem Medium Luft der Lunge deutlich beeinflusst.

Femur

Auch für den Femur wurde von uns eine Präzisionsstudie durchgeführt. Ähnlich wie im Bereich der Wirbelsäule bestand die Aufgabe darin, Bohrkanäle auf eine Kugel zuzubohren. Auch hier folgte die Auswertung dreidimensional im CT der Abweichung des Bohrkanals vom Mittel-

punkt der Kugel [3]. Hierbei lag die Präzision in Abhängigkeit vom gewählten Eintrittswinkel des Bohrkanals ($135^\circ/100^\circ$) bei 1,6–2,7 bzw. 1,8–4,2 mm. Diese hier nachgewiesene Präzision im Bereich des proximalen Femurs unterscheidet sich deutlich von den Herstellerangaben, ist jedoch aus chirurgischer Sicht für Anwen-

Abb. 3 ◀ Präzision von experimentellen navigierten Bohrungen im Bereich der Wirbelsäule [2]

Abb. 4 ◀ Intraoperative Darstellung der navigierten ISG Fugenverschraubung in einem 3D-C-arm-Datensatz. Eingebildet ist das Instrument

dungen im Bereich des proximalen Femurs ausreichend.

Iso-C-3D

Die Anwendung des Iso-C-3D-C-Arm ist die jüngste Anwendung aus dem Bereich der Navigation.

Erste Ergebnisse zur Bildqualität zeigen, dass in einer ausreichenden Weise Schnittbilder aus der Wirbelsäule und dem Becken dem Operateur zur Verfügung gestellt werden. Die ersten klinischen Erfahrungen im Bereich der HWS und des Beckens zeigen eine primäre ausreichende Präzision, um sofort in den darin erhobenen dreidimensionalen Datensätzen

navigieren zu können (Abb. 4). Bezüglich der Laborpräzision liegen bislang keine Daten vor. Die ersten klinischen Erfahrungen sind jedoch vielversprechend.

Fazit

Die Navigation scheint in vivo die Präzision etwas zu erhöhen. Im Vergleich zu den Her-

stellerangaben wird die Präzision jedoch klinisch eher überbewertet. Die Laboruntersuchungen zeigen, dass eine reelle Präzision im Bereich von 1–2 mm zu erwarten ist. Auf alle Fälle kann festgestellt werden, dass nach Analyse der klinischen Daten die Anwendung von navigationsgestützten Eingriffen zu einer deutlichen Verminderung der intraoperativen Strahlenbelastung führt [6]. Darüber hinaus muss man einschränkend feststellen, dass wie alle modernen Verfahren hier eine erhebliche Lernkurve vorliegt. Aufgrund einer mehrjährigen Erfahrung der Autoren erscheint derzeit die Anwendung der Iso-C-3D-Bildgebung für die Navigation die besten Möglichkeiten zu bieten. Hier werden die Zukunft und weitere Laborstudien zeigen, wie hoch die Qualität und Präzision einzuschätzen ist. Bezüglich der Kosten-Nutzen-Relation ist festzuhalten, dass derzeit die zur Verfügung stehenden Navigationssysteme einen erheblichen finanziellen und personellen Aufwand bedeuten. Eine gesonderte Vergütung ist diesbezüglich derzeit nicht vorgesehen. Die zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch durch die Navigation verlängerten Operationszeiten beeinflussen wirtschaftliche Gesichtspunkte ebenfalls eher negativ. Langfristig ist jedoch davon auszugehen, dass die Systeme aufgrund ihrer sich weiter verbreitenden Anwendungsmöglichkeiten und der Zunahme der Benutzerfreundlichkeit weitere Verbreitung finden werden. Für die tagtäglich unfallchirurgische Versorgung sind sie jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht ausgereift.

Korrespondierender Autor

Priv.-Doz.Dr. F. Gebhard

Abteilung für Unfallchirurgie,
Hand- und Wiederherstellungschirurgie,
Universitätsklinikum Ulm,
Steinhövelstraße 9, 89075 Ulm,
E-Mail: florian.gebhard@medizin.uni-ulm.de

Literatur

1. Arand M, Hartwig E, Hebold D, Kinzl L, Gebhard F (2001) Präzisionsanalyse navigationsgestützt implantierter thorakaler und lumbaler Pedikelschrauben. Eine prospektive klinische Studie. *Unfallchirurg* 104:1076–1081
2. Arand M (2002) Vergleichende Präzisionsanalysen mit der CT- und C-Arm gestützten Navigation in vitro. *Habilitationsschrift der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm*
3. Arand M, Schempf M, Kinzl L, Fleiter T, Pless D, Gebhard F (2001) Präzision standardisierter Iso-C-Arm-basierter navigierter Bohrungen am proximalen Femur. *Unfallchirurg* 104:1150–1156
4. Berlemann U, Monin D, Arm E, Nolte LP, Ozdoba C (1997) Planning and insertion of pedicle screws with computer assistance. *J Spinal Disord* 10:117–124
5. Euler E, Wirth S, Pfeifer KJ, Mutschler W, Hebecker A (2000) 3D-Bildgebung mit einem mobilen isozentrischen C-Bogen. *Electromedica* 68:122–126
6. Gebhard F, Kraus M, Schneider E, Arand M, Kinzl L, Hebecker A, Bätz L (2003) Strahlendosis im OP – ein Vergleich computerassistierter Verfahren. *Unfallchirurg* 106, im Druck
7. Gebhard F, Kinzl L, Arand M (2000) Grenzen der CT-basierten Computernavigation in der Wirbelsäulenchirurgie. *Unfallchirurg* 103:696–701
8. Hüfner T, Gänsslen A, Geerling J, Pohlemann T, Rosenthal H, Krettek C (2001) Accuracy analysis of CAS controlled drilling. Abstract book, 1st Annual Meeting of the Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery, Davos, 07.–10. Februar 2001
9. Kaminsky J, Brinker T, Samii A, Arango G, Vorkapic P, Samii M (1999) Technical considerations regarding accuracy of the MKM navigation system. An experimental study on impact factors. *Neurol Res* 21:420–424
10. Laine T, Makitalo K, Schlenzka D, Tallroth K, Poussa M, Alho A (1997) Accuracy of pedicle screw insertion: a prospective CT study in 30 low back patients. *Eur Spine J* 6:402–405
11. Marmulla R, Hilbert M, Niederdelmann H (1997) Inherent precision of mechanical, infrared and laser-guided navigation systems for computer-assisted surgery. *J Craniomaxillofac Surg* 25:192–197
12. Munding F, Birg W (1984) CT-stereotaxy in the clinical routine. *Neurosurg Rev* 7:219–224
13. Nolte LP, Slomczykowski MA, Berlemann U, Strauss MJ, Hofstetter R, Schlenzka D, Laine T, Lund T (2000) A new approach to computer-aided spine surgery: fluoroscopy-based surgical navigation [In Process Citation]. *Eur Spine J* 9 [Suppl 1]:S78–88
14. Nolte LP, Visarius H, Arm E, Langlotz F, Schwarzenbach O, Zamorano L (1995) Computer-aided fixation of spinal implants. *J Image Guid Surg* 1:88–93
15. Rampersaud YR, Simon DA, Foley KT (2001) Accuracy requirements for image-guided spinal pedicle screw placement. *Spine* 26:352–359
16. Schwarzenbach O, Berlemann U, Jost B, Visarius H, Arm E, Langlotz F, Nolte LP, Ozdoba C (1997) Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in vivo computed tomography analysis. *Spine* 22:452–458
17. Stockle U, König B, Hofstetter R, Nolte LP, Haas NP (2001) [Navigation assisted by image conversion. An experimental study on pelvic screw fixation]. *Unfallchirurg* 104:215–220
18. Tonetti J, Carrat L, Blendea S, Merloz P, Troccaz J, Lavalley S, Chirossel JP (2001) Clinical results of percutaneous pelvic surgery. Computer assisted surgery using ultrasound compared to standard fluoroscopy. *Comput Aided Surg* 6:204–211