Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie

Bundeswehrkrankenhaus Ulm

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Matthias Tisch

Implementierung eines miniaturisierten intraoperativen Navigationssystems zur Verbesserung der Lernkurve in der Ausbildung angehender Kopf-/Halschirurgen

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Zahnmedizin

der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Kathrin Spatz

geboren in Ellwangen/Jagst

2017

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Kai Lorenz

2. Berichterstatter: PD Dr. Dr. Frank Wilde

Tag der Promotion: 08.02.2018

Für meine Tochter Leni

INHALTSVERZEICHNIS Seite

Abkürzungsverzeichnis III

1. Einleitung 1
   1.1 Anatomie und Physiologie der Nasennebenhöhlen 1
   1.2 Chronisch entzündliche Nasennebenhöhlenerkrankungen 3
   1.3 Diagnostik der chronischen Sinusitis 5
   1.4 Malm- und Lund-Mackay-Score 7
   1.5 Konservative Therapie 7
   1.6 Operative Therapie 8
   1.7 Computerassistierte OP-Navigation 11
   1.8 Probleme der Orientierung bei Nasennebenhöhlenoperationen 14
   1.9 Lernkurve bei Nasennebenhöhlenoperationen 14
   1.10 Studien über den Einsatz der Computer aided surgery (CAS) zur Verkürzung der Ausbildungszeit bei Nasennebenhöhlen-Eingriffen 16
   1.11 Problemstellung 18

2. Patienten und Methode 19
   2.1 Studiendesign und Patientenkollektiv 19
   2.2 Studienablauf und Datenerhebung 19
   2.3 Statistische Methoden 24

3. Ergebnisse 26
   3.1 Primärer Studienendpunkt: Operationsdauer 26
   3.2 Qualität der Eingriffe: prozentuale Übereinstimmung 33
   3.3 Allgemeine Beurteilung des Systems durch den Operateur 36
   3.4 Stresskurve beim Operateur 37
   3.5 Sicherheitszugewinn durch die Navigation 38

4. Diskussion 43
4.1 Fragestellung der Studie 43
4.2 Patienten und Methode 44
4.3 Zeitbedarf für Aufbau, Registrierung und Anfahren der Landmarken 45
4.4 Operationsdauer als primärer Studienendpunkt 45
4.5 Eingriffsqualität 48
4.6 Schlussfolgerung 49

5. Zusammenfassung 50

6. Literaturverzeichnis 52

Anhang 59

Danksagung 69

Lebenslauf 70

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

A	Arteria
Aa.	Arteriae
A1	unerfahrener Chirurg (Anfänger) mit intraoperativer Navigation
A2	unerfahrener Chirurg (Anfänger) ohne intraoperative Navigation
B1	erfahrener Chirurg (Fortgeschrittener) mit intraoperativer Navigation
B2	erfahrener Chirurg (Fortgeschrittener) ohne intraoperative Navigation
CAS	computer aided surgery
CT	Computertomographie
DVT	Digitale Volumentomographie
FESS	functional endonasal sinus surgery
HNO	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
MRT	Magnetresonanztomographie
N.	Nervus
Nn.	Nervi
Navi	Navigation
NNH	Nasennebenhöhle
OP	Operation
PACS	Picture Archiving and Communication System
RMSE	root-mean-square-error
T1	Studienzeitraum von Studienbeginn bis 30.05.2011
T2	Studienzeitraum vom 01.06.2011 bis Studienende

1. EINLEITUNG

1.1 Anatomie und Physiologie der Nasennebenhöhlen

Die Nasennebenhöhlen (Sinus paranasales) sind pneumatische, von Schleimhaut ausgekleidete Räume, die im Bereich des Siebbeins mit der Nasenhaupthöhle in Verbindung stehen. Sie werden nach dem Knochen benannt, in welchen sie sich hineinentwickeln.

Das Siebbeinlabyrinth **(Labyrinthus ethmoidales**) fasst die Siebbeinzellen (Cellulae ethmoidales) zusammen, welche zwischen oberer Nasenhöhle und Orbita liegen. Hierbei handelt es sich um acht bis zehn erbsengroße, pneumatisierte Knochenkapseln. Die vorderen und mittleren Siebbeinzellen drainieren im Bereich des Infundibulum ethmoidale in den mittleren Nasengang (Meatus nasi medius), während die hinteren Siebbeinzellen unterhalb der oberen Muschel (Meatus nasi superior) einmünden. Die größte Siebbeinzelle ist die Bulla ethmoidalis, welche oberhalb des Hiatus semilunaris liegt und sich als individuell variabler Wulst im mittleren Nasengang zeigt.

Die Kieferhöhle (**Sinus maxillaris**) ist die größte Nebenhöhle. Sie ist paarig angelegt und hat die Form einer liegenden Pyramide. Im Körper des Os maxillare gelegen, drainiert sie über das trichterförmige Infundibulum ethmoidale in den Hiatus semilunaris, welcher unter der mittleren Nasenmuschel liegt. Kranial grenzt der Sinus maxillaris mit seinem dünnen Dach an die Orbita, kaudal über eine dünne Knochenlamelle an die Zahnwurzeln der oberen Prämolaren und Molaren (tiefste Stelle des Sinus im Bereich der Wurzeln des zweiten Prämolaren und ersten Molaren). Er hat ein durchschnittliches Volumen von 17 ml.

In ihrer Ausbildung besonders variabel ist die Stirnhöhle (**Sinus frontalis**). Die Stirnhöhle erstreckt sich häufig weit in das Orbitadach hinein und stößt medial gegen die Siebbeinzellen. Das Septum zwischen den beiden Stirnhöhlen ist meist zu einer Seite verdrängt, oft sind die beiden Höhlen ungleich entfaltet. Der Sinus frontalis kann unter Umständen auch vollständig fehlen. Ein Sekretabfluss erfolgt über die Apertura sinus frontalis (Ductus nasofrontalis) unter der mittleren Nasenmuschel in den Hiatus semilunaris.

Die Keilbeinhöhle (**Sinus sphenoidalis**) erfüllt den Keilbeinkörper und dehnt sich gelegentlich bis in das Os occipitale aus (durchschnittliches Volumen 15 ml). Beide Sinus sphenoidales münden jeweils hinter der oberen Nasenmuschel (Meatus nasi superior) in den Recessus sphenoethmoidalis (Duncker, Kummer 2003, Moll, Moll 2006).

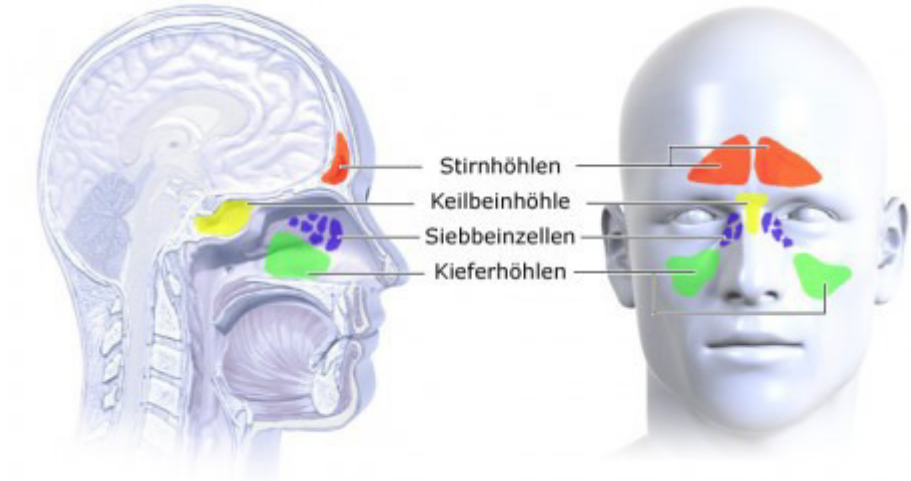


Abbildung 1: Lage der Nasennebenhöhlen in sagittalem und frontalem Schnitt (Abdruck mit freundlicher Genehmigung durch gesundheitsinformation.de, IQWIG, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)

Histologisch gesehen entspricht die Schleimhaut der Nasennebenhöhlen prinzipiell der der Nasenhöhle. Hierbei handelt es sich um ein mehrreihiges Flimmerepithel. Durch synchronisierten gerichteten Zilienschlag der Kinozilien des Flimmerepithels ist ein Transport von Schleim und darin befindlichen Partikeln in Richtung der Ostien möglich. Das Flimmerepithel der Nasennebenhöhlen ist niedriger, es kommen auch kinozilienfreie Bereiche vor. Die Zahl der Schleimhautdrüsen ist gering.

Durch die Venen der Nebenhöhlenschleimhaut fließt das venöse Blut zur Nasenhöhle und in die anliegenden Knochenvenen (Diploevenen) ab. Arteriell werden Siebbeinzellen und Stirnhöhle durch die Aa. ethmoidales, die Kieferhöhle zusätzlich durch die A. infraorbitalis und A. alveolaris superior posterior (Äste der A. maxillaris) versorgt.

Die Lymphgefäße verlaufen entsprechend der venösen Versorgung.

Die sensorische Versorgung der Nebenhöhlenschleimhaut erfolgt vor allem über den N. ophthalmicus und zwar als N. ethmoidalis posterior für die Keilbeinhöhle und die hinteren Siebbeinzellen und als N. ethmoidalis anterior für die übrigen Sinus. An der Innervation der Kieferhöhle sind zusätzlich die Nn. alveolares superiores (aus N. maxillaris) beteiligt.

Beim Neugeborenen sind die Nasennebenhöhlen bereits angelegt, sie bilden sich aber erst nach der Geburt über einen längeren Zeitraum hinweg aus. Dies geschieht durch das Vordringen des Flimmerepithels in die Markräume der entsprechenden Gesichtsknochen. So bildet sich zum Beispiel die Keilbeinhöhle zwischen dem 3. und 20. Lebensjahr, die Kieferhöhle zwischen dem 6. und 18. Lebensjahr aus.

Als Resonatoren beeinflussen sie die Schwingeigenschaften der oberen Luftwege und damit auch den individuellen Klang der Sprache. Außerdem bedingen sie eine Gewichtsersparnis des Schädels und dienen der Anwärmung der Atemluft.
Durch die Verbindung zur Nasenhöhle breiten sich Infektionen der oberen Atemwege oft auf die Schleimhaut der Nasennebenhöhlen aus. Auf Grund deren spärlicher Gefäßversorgung und der engen Abflussverhältnisse zur Nase, kann es durch den Verhalt des entzündlichen Sekrets leicht zu chronischen Entzündungen kommen.

1.2 Chronisch entzündliche Nasennebenhöhlenerkrankungen

Als chronische Sinusitis wird eine länger als drei Monate bestehende Entzündung der Nasennebenhöhlen bezeichnet. Sie tritt in der Gesamtbevölkerung mit einer Inzidenz von 5-10% auf (Reinert, Machtens 2011). Damit ist die Rhinosinusitis eine der häufigsten chronischen Krankheiten (Benninger et al. 2003). In der Bundesrepublik Deutschland wurde im Jahr 2002 die Diagnose einer chronischen Sinusitis 2,6 Millionen Mal gestellt (Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Rhinosinusitis, 2011). Meist handelt es sich hierbei um rhinogene Sinusitiden. Sie betreffen mit absteigender Häufigkeit Siebbeinzellen, Kieferhöhle, Stirn- und Keilbeinhöhle. Die Entzündungen lassen sich einteilen nach der betroffenen Nebenhöhle, nach dem Verlauf in akute und chronische Entzündung, nach der Sekretbeschaffenheit (seröse, hämorrhagische und eitrige Sinusitiden) sowie nach der Entstehung in primäre, d.h. in der Nebenhöhle entstandene und sekundäre, d.h. aus der Nachbarschaft fortgeleitete Entzündungen.
Ursache der chronisch rhinogenen Sinusitis ist die chronische Belüftungsstörung durch Verlegung der ostiomeatalen Einheit (Bereich der Mündungen der Ausführungsgänge der Nasennebenhöhlen unter der mittleren Nasenmuschel, s. Abbildung 2) bei allmählicher Obstruktion durch Schleimhautschwellung und Polypen. Dadurch kommt es zum Sekretstau, Schwellung der Schleimhaut in den Siebbeinzellen und nachfolgend in den abhängigen Nasennebenhöhlen. Septumdeviation, Septumsporn, Concha bullosa und Muschelhyperplasie können dies begünstigen.

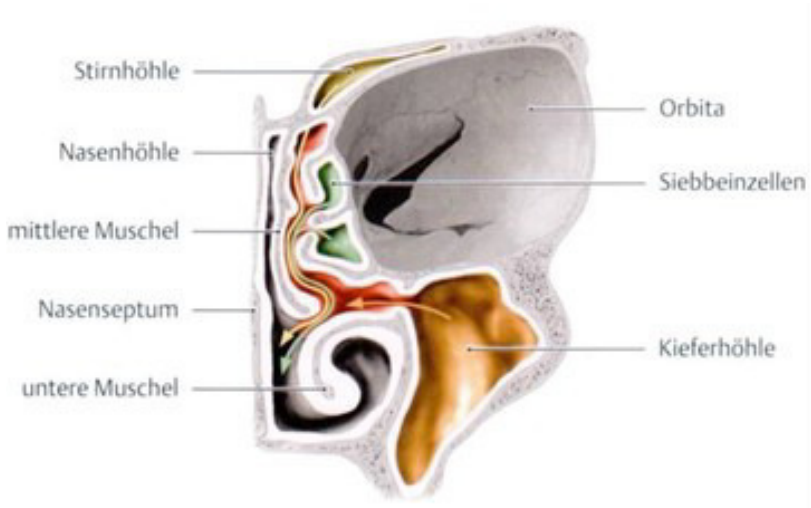


Abbildung 2: Osteomeatale Einheit der linken Nase. Frontalschnitt (Schünke et al. 2006)

Die serös-polypöse Form tritt häufig bei Asthmatikern und bei Analgetika-Unverträglichkeit auf. Hierbei bildet sich in den Nebenhöhlen polypöse Schleimhaut, die durch die Ostien in die Nasenhöhle vorwächst. Große, meist in den hinteren Siebbeinzellen oder in der Kieferhöhle gestielte Polypen können sich in den Nasenrachenraum hinein entwickeln.
Klinisch äußert sich die chronische Sinusitis mit dumpfem Kopfschmerz und meist beidseits verstopfter Nase. Liegt eine Polyposis nasi oder ein Choanalpolyp vor, so kommt es oft zur völligen Behinderung der Nasenatmung mit nachfolgender Rhinophonia clausa, Hyposmie oder Anosmie und Rachenkatarrh (Sekretabfluss in den Rachen). Die klinische Symptomatik zeigt sich im Allgemeinen diskreter als bei einer akuten Sinusitis.
Bei der eitrigen Form sondert die mäßig verdickte, oft fibröse Nasennebenhöhlenschleimhaut eitriges Sekret ab. Ätiologisch handelt es sich hierbei meist um eine Infektallergie bei Staphylokokkus-aureus-Infektion. Klinisch zeigt sich dies in Kopfschmerzen, welche sich beim Bücken verstärken, Schmerzen im Bereich der erkrankten Nasennebenhöhle, Schnupfen und meist einseitiger eitriger Sekretion aus der Nase.
Bei nicht ausheilender einseitiger Sinusitis maxillaris und fötider Sekretion muss eine odontogene Ursache abgeklärt werden (Verhältnis rhinogene Sinusitis zu dentogener Sinusitis = 68%:32% (Reinert, Machtens 2011)). Wurzelgranulome der Molaren (häufig) oder der Prämolaren (seltener), sowie eine Mund-Antrum-Verbindung können eine einseitige, eitrige Sinusitis maxillaris hervorrufen (Lenarz, Boenninghaus 2012).
Neben der Bildung einer Mukozele können orbitale Komplikationen wie eine Periostits der Lamina papyracea, ein Subperiostalabszess und Orbitaphlegmone auftreten. Intrakranielle

Komplikationen sind Meningitis, Enzephalitis, epidurale, subdurale und intrakranielle Empyeme bzw. Abszesse und Thrombosen der intrakraniellen Gefäße.
Differentialdiagnostisch sind eine medikamentöse Rhinopathie, mechanische Ursachen und Fehlbildungen, Fremdkörper sowie gut- und bösartige Tumore auszuschließen.

1.3 Diagnostik der chronischen Sinusitis

Die klinische Diagnose einer Sinusitis ist möglich, wenn mindestens zwei der folgenden Symptome vorliegen:

- nasale Obstruktion
- Nasensekretion (anterior/postnasal drip)
- Gesichtsschmerz, Druckgefühl
- Riechminderung (Hyp-, Anosmie)

Damit die endgültige Diagnose gestellt werden kann, muss zusätzlich ein endoskopisches Zeichen wie Nasenpolypen, eitriger Ausfluss aus dem mittleren Nasengang oder Schleimhautschwellung und Obstruktion und/oder eine pathologische Veränderung im Computertomogramm (Schleimhautveränderungen im ostiomeatalen Komplex und/oder den Nasennebenhöhlen) nachgewiesen werden.
Oft korrelieren hierbei die klinischen Symptome nicht mit den Befunden der Endoskopie und/oder der Computertomographie (Hwang et al. 2003, Kenny et al. 2001).
Die Leitlinie HNO, 2011 zur Rhinosinusitis gibt deshalb vor:
„Die rein klinische Diagnostik der chronischen Rhinosinusitis ist nicht ausreichend zuverlässig; Befunde aus CT und Endoskopie sind zwingend mit zu berücksichtigen."
Im Gegensatz zur klinischen Symptomatik korrelieren die endoskopischen Befunde gut mit den CT-Befunden (Casiano 1997, Kaplan, Kountakis 2004).
Mit Hilfe der **nasalen Endoskopie** ist eine genaue Beurteilung der Schleimhaut, eine differentialdiagnostische Abgrenzung zu bösartigen Raumforderungen und ein Nachweis purulenter Sekretion möglich. Außerdem kann im Rahmen einer nasalen Endoskopie ein gezielter mikrobiologischer Abstrich entnommen werden.
Eine **Ultraschalluntersuchung** der Nasennebenhöhlen stellt zwar ein ungefährliches und nichtinvasives Untersuchungsverfahren dar, ihre diagnostische Wertigkeit für die Rhinosinusitis ist jedoch stark eingeschränkt. Sinus ethmoidales und sphenoidales lassen

sich mit Hilfe des Ultraschalls nicht beurteilen, lediglich eine Flüssigkeitsretention im Sinus maxillaris ist darstellbar.

Auch das **konventionelle Röntgen** wird für die Diagnostik der Sinusitis nicht mehr empfohlen. Es wurde durch die modernen Schnittbildverfahren ersetzt.

Als derzeitiges Standardverfahren zur Darstellung der Nasennebenhöhlen gilt die **Computertomographie**. Hierfür wird ein natives low-dose CT in axialer und coronarer Schichtung gefahren. Liegt eine chronische Sinusitis vor, so zeigen sich radiologisch eine Volumenminderung der betroffenen Nasennebenhöhlen und verdickte und sklerosierte Wände, wobei die Mukosa variabel und unspezifisch ist.



Abbildung 3: Polyposis nasi beidseits und Pansinusitis mit chronischer Osteomyelitis des Sinus maxillaris (Case courtesy of Dr Roberto Schubert, Radiopaedia.org, rID: 14437, CC-BY-NC-SA 3.0, https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/legalcode)

In jüngster Zeit ist auch die **digitale Volumentomographie** (DVT) in den Vordergrund gerückt. Für die Aussagekraft der DVT ist jedoch derzeit noch keine ausreichende Studienlage gegeben.

Auf Grund der relativ schlechten Darstellbarkeit knöcherner Strukturen in der **MRT** spielt diese bei der Diagnostik von Nasennebenhöhlenerkrankungen eher eine untergeordnete Rolle. Sie wird vor allem bei intrakraniellen Komplikationen eingesetzt.

Die Leitlinien HNO, 2011 fordert für die bildgebende Diagnostik:

„Für Nasennebenhöhlen-Eingriffe müssen Schnittbilder vorliegen, eine Darstellung in mindestens zwei Ebenen ist erforderlich."

Zusätzlich zu oben genannten Diagnostiken sollte die Abklärung einer allergischen Komponente und die Diagnostik bezüglich Analgetikaintoleranz durchgeführt werden.

1.4 Malm- und Lund-Mackay-Score

Zur präoperativen Einschätzung des Schweregrades der Sinusitis kann der CT-basierte **Lund-Mackay-Score** ermittelt werden. Hierbei werden Sinus maxillaris, die vorderen und hinteren Sinus ethmoidales, Sinus sphenoidales und Sinus frontalis gesondert je nach Grad der pathologischen Schleimhautschleimhautschwellung seitengetrennt beurteilt. Ein Punktwert von 1 entspricht einer partiellen Verschattung, ein Punktwert von 2 entspricht einer kompletten Verschattung, 0 bedeutet es liegt keine Pathologie vor. Zusätzlich können 2 weitere Punkte pro Seite bei Verlegung des ostiomeatalen Komplexes vergeben werden (0 bedeutet keine Verlegung).
Somit können pro Seite maximal 12 Punkte vergeben werden, insgesamt also 24 Punkte.

Der **MALM-Index** ist ebenfalls eine Einteilung, die Anhand einer CT vorgenommen wird. Hierbei können null bis drei Punkte vergeben werden, wodurch das Vorhandensein von Polypen und deren Ausdehnung beurteilt wird:

Malm-Score:	Ausbildung:
0	keine Polypen
1	kleine Polypen lateral der mittleren Nasenmuschel
2	Polypen, die sich bis zur unteren Grenze der mittleren Nasenmuschen ausdehnen
3	Massiv auftretende Polypen, die sich bis zum Nasenboden erstrecken

1.5 Konservative Therapie

Im Rahmen der konservativen Therapie kommen sowohl Antibiotika als auch Dekongestiva und Kortikosteroide zum Einsatz.
Hierbei wird bei der chronischen Rhinosinusitis im Rahmen einer **Antibiotikatherapie** als Mittel der Wahl ein Aminopenicillin plus ein beta-Lactamase Hemmer empfohlen. Zurückzuführen auf das Erregerspektrum (v.a. gram negative Bakterien und Staphylokokken) zeigt sich die beta-Lactamase stabile Amoxicillin-Clavulansäure-Kombination deutlich wirksamer als Amoxicillin, Ampicillin und Erythromycin (Brook 2001). Alternativ kommen ein Cephalosporin Klasse 2, Clindamycin, Cotrimoxazol, Fluorchinolon

oder Doxycyclin in Frage. Laut einer Studie von Stankiewicz und Chow 2002, sollte hierbei eine Therapiedauer von drei Wochen nicht unterschritten werden.

Die Leitlinien HNO sehen sogar eine längerfristige Therapie der chronischen Sinusitis mit Antibiotika in Kombination mit Steroiden als mögliche Alternative zu operativen Therapie.

Da die Verlegung der Nasennebenhöhlenostien ein Teil des Pathomechanismus der chronischen Rhinosinusitis ist, liegt die Anwendung von abschwellende **Dekongestiva** nahe. Diese führen jedoch vor allem bei der akuten Sinusitis lediglich zu einer subjektiven Symptomverbesserung und sind nicht für eine dauerhafte Therapie geeignet (maximal 7-10 Tage).

Hingegen wird der Einsatz von topischen **Kortikosteroiden** über mehrere Monate als Behandlungsversuch und auch zur Rezidivprophylaxe deutlich empfohlen. Postoperative Gabe von topischen Kortikosteroide senkt nicht nur die Rezidivrate, sondern führt auch zu einer besseren Wundheilung. Ebenso wurde die subjektive Symptomverbesserung in mehreren Studien anhand der Evaluation von verschiedenen Symptomscores belegt (Meltzer et al. 2000, Dolor et al. 2001).

Meist ist es mit Hilfe von systemischen Kortikosteroiden möglich, eine operative Therapie hinauszuzögern, jedoch muss mit einer Rezidivrate von bis zu 50% gerechnet werden (van Camp, Clement 1994).

Darüber hinaus kann eine weitere Beschwerdelinderung durch Nasenspülungen oder –sprays mit hypertonen gepufferten Lösungen erreicht werden. Durch einen osmotischen Effekt führen diese zur Abschwellung bei chronischen Sinusitiden, durch die Verflüssigung des Nasensekrets wird zusätzlich die mukoziliäre Clearance erhöht.
2 bis 3,5% hypertone Lösungen scheinen in mehreren Fall-Kontroll-Studien die beste Wirkung zu erzielen (Tomooka et al. 2000, Heatley et al. 2001).

1.6 Operative Therapie

Die Indikation zur Operation bei chronischer Rhinosinusitis wird basierend auf der Zusammenschau sowohl klinischer als auch diagnostischer Befunde wie Rhinoskopie, Endoskopie und Bildgebung (CT bzw. DVT, ggf. MRT) gestellt (Marple et al. 2009).

Als Voraussetzung für eine operative Therapie, muss ein suffizienter medikamentöser Therapieversuch erfolglos geblieben sein (Fokkens et al. 2007). Außerdem sollte ein

Korrelat der Erkrankung in einer aktuellen Bildgebung nachweisbar sein. Bei Kontraindikationen für eine medikamentöse Therapie, kann auch ohne vorherigen medikamentösen Therapieversuch eine operative Behandlung erfolgen. Dringende OP-Indikationen sind Komplikationen der akut (exazabierten) chronischen Sinusitis (s. I.3).

Ziel der Operation ist es Infektherde zu beseitigen und dabei die mukoziliäre Drainage und die Ventilation zu erhalten/wiederherzustellen.

Bei der Therapie einer chronischen Sinusitis ist die **Infundibulotomie** (Uncinektomie) meist der erste Schritt des Nebenhöhleneingriffs (Simmen, Jones 2005). Im Rahmen der Infundibulotomie wird über die jeweilige Nasenöffnung das Infundibulum ethmoidale (Schleimhautnische unter der mittleren Nasenmuschel) durch Abtragen des Processus uncinatus (Hakenfortsatz) des Siebbeins erweitert. Um jedes Instrumentieren im Bereich des Recessus frontalis zu vermeiden, wird hierbei der obere, kraniale Anteil des Processus uncinatus intakt gelassen.

Darüber hinaus werden Polypen und hyperplastische Schleimhautherde, sowie Schleim und Sekretkonkremente in den Nasennebenhöhlen operativ entfernt. Normale bzw. nur leicht veränderte Schleimhaut sollte so weit wie möglich erhalten werden. Eine radikale Schleimhautentnahme wie noch in den klassischen Operationen (z.B. nach Caldwell-Luc) über einen transoralen Zugang (extranasale OP-Technik) wird nicht mehr empfohlen. Die extranasale OP-Technik wird heute noch in ca. 10% der Fälle angewandt, z.B. wenn ein endonasaler Zugang nicht möglich ist, wenn es zu einer Komplikation bei der endonasalen Chirurgie kam, oder bei Malignomen. Zum Abschluss der Operation werden die Nasenhaupt- und Nebenhöhlen mit kleinen Tamponaden geschient, um das Risiko einer Nachblutung zu minimieren. Die Tamponaden können meist nach ein bis zwei Tagen gezogen werden.

Als Standardeingriff hat sich seit Ende der 1970er Jahre die **endoskopische, funktionell orientierte Nasennebenhöhlenchirurgie** („functional endonasal sinus surgery FESS“) etabliert (Welch, Stankiewicz 2009). Hierbei wird zur minimalchirurgischen Gewebsabtragung an anatomischen Schlüsselstellen die optische Unterstützung durch ein Endoskop, seltener durch ein Mikroskop mit Winkeloptik verwendet. Zur mikrochirurgischen Abtragung von pathologisch verändertem Gewebe werden konventionelle mechanische (Mikro-) Instrumente, sowie rotierende elektrische Messer (Shaver, Microdebrider) benutzt.

Die **Ballondilatation** hat gegenüber der endoskopischen, funktionell orientierten NNH-Chirurgie nur ein sehr kleines Indikationsgebiet. Sie wird zur Dilatation des Stirnhöhleneingangs bei einer isoliert auftretenden, rezidivierenden chronischen Sinusitis frontalis eingesetzt.

Zur besseren intraoperativen Orientierung wurde in den letzten Jahren vermehrt die **chirurgische Navigation** eingesetzt. Man verspricht sich davon eine systematische Erfassung aller Erkrankungsherde, die Verkürzung der OP-Dauer, sowie die Abnahme der Komplikationsrate (Rawlings, Han 2010, Sindwani 2008, Strauss et al. 2006). Zahlreiche Studien konnten allerdings keinen positiven Einfluss auf das OP-Ergebnis oder die Komplikationsrate nachweisen (Fried et al. 2002, McMains 2008, Reardon 2002, Smith et al. 2007, Strauss 2009, Strauss et al. 2009, Tabaee et al. 2006, Tschopp, Thomaser 2008).

Indikationen zur **Revisionsoperation** sind kritisch zu betrachten. Hierbei sind eine genaue Betrachtung des aktuellen klinischen Bildes, der ursprünglichen Beschwerden, Ausmaß und Dauer der konservativen Therapie, sowie die aktuellen Befunde in Endoskopie und Bildgebung zu berücksichtigen (Huang et al. 2009, Weber 2006, Cohen, Kennedy 2006).

Rezidive sind je nach Studie in 20-60% der Fälle zu erwarten (Dalziel et al. 2003, Fokkens et al. 2007, Hosemann 2003, Hosemann et al. 2003, Wynn, Har-El 2004). Risikofaktoren für ein Rezidiv einer chronischen Sinusitis sind: eine bereits fortgeschrittene Erkrankung in der ersten bildgebenden Diagnostik, die polypoide Form der chronischen Sinusitis, Asthma bronchiale, Analgetikaintoleranz und die eosinophile „Pilzsinusitis“ (Hosemann 2003, Hosemann et al. 2003). Nach drei Jahren ist bei ca. 10% (Fokkens et al. 2007) der Patienten eine Revisions-OP notwendig, nach fünf Jahren ist dies bei ca. 20% (Hopkins et al. 2009) der Patienten der Fall.

Komplikationen, die während oder nach der Operation eintreten, können je nach ihren Auswirkungen in schwere („major“) und leichte („minor“) Komplikationen unterschieden werden. Bei den „major“ Komplikationen kann akute Lebensgefahr bestehen oder ein schwerer postoperativer Schaden verbleiben, wohingegen bei den „minor“ Komplikationen mit keinen schweren und längerfristigen Schäden zu rechnen ist.

Tabellarisch dargestellt werden folgende Komplikationen der Nasennebenhöhlenchirurgie den „major“ bzw. „minor“ Komplikationen zugeteilt:

„major“ Komplikationen	„minor“ Komplikationen
Läsionen der Orbita und ihres Inhaltes	Lidemphyseme
Läsionen des N. opticus	Lidhämatome
Duraläsion/Liquorrhoe	leichtere Blutungen
Blutungen durch Läsionen der A. carotis interna und anderer zerebraler Gefäße	leichte Verletzungen der Lamina papyracea

Bezüglich der Komplikationsrate ergaben Studien bei 0,5% der Fälle schwerwiegende orbitale und endokranielle Komplikationen. Starke Blutungen traten in 0,5-2% der Fälle auf, mit leichtgradigen Komplikationen muss in 4-7,5% der Fälle gerechnet werden (Dalziel et al. 2006, Fokkens et al. 2007). Als Risikofaktor für Komplikationen wird das Ausmaß der pathologischen Veränderungen und damit das Ausmaß des Eingriffs, die Intensität der intraoperativen Blutung sowie die Revisionschirurgie an sich, gesehen (Fokkens et al. 2007). Vor allem in der Anfangsphase der operativen Ausbildung werden Lernkurven mit den typischen Komplikationen beschrieben (Keerl et al. 1996, Keerl et al. 1999, Stankiewicz 1989). Andere Studien hingegen konnten keine signifikante Korrelation zwischen der Erfahrung des Operateurs und der Komplikationsrate nachweisen (Hopkins et al. 2007, McMains 2008, Soyka, Holzmann 2005). Sehr schwere Komplikationen traten sogar gehäuft bei erfahrenen Operateuren auf (Weber et al. 1998).

1.7 Computerassistierte OP-Navigation

Ursprünglich vor allem in der Knochenchirurgie eingesetzt, verwenden nun zunehmend alle chirurgischen Fächer Navigationstechniken überall dort, wo ein möglichst zielgerichtetes und exaktes Vorgehen notwendig ist. Wo vorher die Analyse und Interpretation der Bildgebung manuell durch einen trainierten und erfahrenen Experten erfolgen musste, was zeitaufwendig, subjektiv und nicht reproduzierbar war, kann heute die computerassistierte OP-Navigation eingesetzt werden.

Grundprinzip ist die Verknüpfung von Informationen über die aktuelle Patientenposition im Raum sowie die Position von chirurgischen Instrumenten mit präoperativ erhobenen Bilddaten (Gunkel et al. 2000). Hierfür kann sowohl eine CT als auch MRT verwendet

werden. Die Verwendung von zusätzlichen Markern oder einem Headset während der Bilddatenerhebung ist nicht nötig.

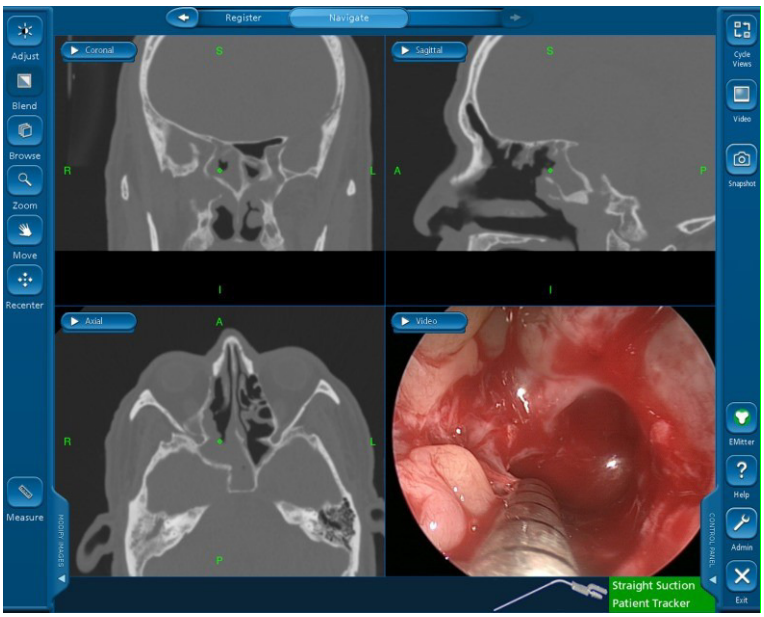


Abbildung 4: Triplanare Ansicht eines konventionellen Navigationssystems (Li et al. 2016 , CC BY 4.0, https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode)

Die für die computerassistierte OP-Navigation erhobenen Bilddaten müssen im Weichteilfenster gefahren werden. Die Schichtdicke sollte bei ein bis maximal vier mm liegen, wobei der gesamte Gesichtsschädel gescannt werden muss, um die spätere Oberflächenregistrierung zu ermöglichen. Im Rahmen einer MRT können sowohl axiale als auch sagittale oder koronare Scans verwendet werden. Die Abspeicherung der Daten muss unkomprimiert erfolgen (Rotter et al. 2006).

Diese Bilddaten werden dann auf einen Planungsrechner aufgespielt, auf welchem die Eignung und Vollständigkeit der Daten überprüft und besondere Problemstellungen auch mit anderen Chirurgen dreidimensional erörtert werden können. Die gespeicherten Daten können dann mittels USB-Stick auf das Navigationsgerät im OP-Saal übertragen werden.

Optoelektronische Systeme haben mittlerweile die größte Verbreitung unter den Navigationsgeräten erreicht. Daneben gibt es auch elektromechanische und elektromagnetische Systeme (Caversaccio et al. 2008).

Intraoperativ wird bei den optoelektronischen Systemen nach Lagerung und Anästhesie des Patienten der Referenzierungsstern („Patienten-Tracker“) am Kopf des Patienten mit Hilfe eines elastischen Haltebandes oder mit Minischrauben an der Kalotte des Patienten befestigt. Die Oberfläche des Patienten kann nun mit Hilfe der Z-Touch-Laserregistrierung oder mit der Soft-Touch-Registrierung abgetastet und bei ausreichender Datenqualität für

die Referenzierung verwendet werden. Die Soft-Touch-Registrierung ist eine annähernd berührungsfreie Technik, bei welcher etwa 40 Oberflächenpunkte abgetastet werden. Hierbei handelt es sich um ein passives, optisches System, bei welchem Infrarotlicht emittiert, vom Navigationsstern bzw. von sphärischen Objekten an den Instrumenten reflektiert und von einer Präzisionsinfrarotkamera aufgenommen wird.

Das sogenannte „**Tracking**“ beschreibt das Auffinden eines bestimmten Punktes im Raum. Die hierbei erfassten Punkte auf der Patientenoberfläche werden dann durch das Navigationsgerät mit den entsprechenden Punkten im CT-Datensatz korreliert („**Matching**“). Mathematisch gesehen handelt es sich hierbei um eine Festkörpertransformation („rigid body“-Transformation). Dazu werden mindestens drei bis vier nicht auf einer Linie liegende Punkte an der Patientenoberfläche angefahren, deren Koordinaten gemessen und mit den entsprechenden Punkten im 3D-Datensatz korreliert (Maintz, Viergever 1998).

Zusätzlich zur Erkennung der Patientenlage müssen die Navigationssysteme in der Lage sein, die genaue Lage eines beweglichen Objekts, z.B. eines Instrumentes im Raum erfassen zu können. Dazu wird der Raum in welchem sich das Objekt befindet mit einem dreidimensionalen Koordinatensystem durchzogen. Dadurch ist es möglich die Position des Objektes als Verschiebung vom Ursprung des Koordinatensystems anzugeben (=Translation).

Vor Operationsbeginn kann durch die Verwendung eines Pointers die Genauigkeit des Systems visuell durch den Operateur überprüft werden. Hierfür werden bestimmte Landmarken am Patienten, wie z.B. Nasenspitze, Nasolabialwinkel, Nasion, Rhinion, medialer und lateraler Orbitarand mit dem Pointer möglichst senkrecht aufgesucht. Die Navigationssysteme können dann darüber Auskunft geben, wie gut die Landmarken am Patient mit der Bildgebung korrelieren. Der sogenannte RMSE-Wert („root-mean-square-error“) gibt Auskunft darüber, wie gut die gemessenen Punkte in die tatsächlichen Werte des Bilddatensatzes eingepasst werden können.

Beträgt die visuelle Ungenauigkeitskontrolle des Navigationssystems weniger als zwei mm kann mit der Operation begonnen werden. Der Operateur kann nun in Echtzeit auf dem Bildschirm des Navigationsgerätes sehen, wo er sich mit der Instrumentenspitze in allen drei Raumebenen auf dem CT/MRT virtuell befindet.

1.8 Probleme der Orientierung bei Nasennebenhöhlenoperationen

Auf Grund der sehr komplexen Anatomie der Nasennebenhöhlen ist die intraoperative Orientierung nicht einfach.

Mit Hilfe des Endoskops können die Nasennebenhöhlen gut dargestellt werden, es handelt sich hierbei aber immer um eine zweidimensionale Darstellung der komplexen dreidimensionalen Verhältnisse der Nasennebenhöhlen.

Die CAS (computer aided surgery) kann sowohl dem erfahrenen Chirurgen eine Hilfe sein, als auch bei der Ausbildung von Assistenzärzten/-innen visuell unterstützen. Die Orientierung gestaltet sich bei NNH-Operationen auch für erfahrene Chirurgen oft schwierig, unter anderem auf Grund der minimal-invasiven Technik bei engem Raum, Tunnelblick durch die Verwendung der vier mm Endoskope und das häufig auf die chronische Entzündung zurückzuführende leicht blutende Gewebe (Caversaccio et al. 2008). Bei Revisionseingriffen kommt erschwerend hinzu, dass die anatomischen Leitstrukturen fehlen und vernarbte Strukturen vorliegen, welche den Blick auf wichtige Grenzstrukturen einengen.

Hierbei kann es bei Eingriffen am Sinus maxillaris bei fehlerhafter anatomischer Orientierung zu folgenden Komplikationen kommen: Nachblutung aus der A. sphenopalatina bei zu weit nach dorsal angelegtem Fenster, Verletzung des Ductus nasolacrimalis und Sensibilitätsstörung im Bereich der Front- und Eckzähne bei zu weit frontal angelegtem Fenster. Bei Eingriffen am Sinus sphenoidalis ist darauf zu achten, dass die Keilbeinhöhlenvorderwand nicht zu weit nach lateral hinten abgetragen wird, da sonst eine Verletzung der A. carotis interna oder des N. opticus droht (Rudack 2006).

Trotz aller Vorteile und Sicherheiten, die die CAS bietet, müssen die Informationen, die die CAS liefert, während der OP kritisch hinterfragt werden. Nur so können Fehler, die sich aus technischen oder auch menschlichen Gründen eingeschlichen haben, rechtzeitig erkannt und abgestellt werden. Hierfür sind trotz der Verwendung der CAS weiterhin gute anatomische und chirurgische Kenntnisse wichtig (Caversaccio et al. 2008).

1.9 Lernkurve bei Nasennebenhöhlenoperationen

Unter anderem auf Grund der schwierigen intraoperativen Orientierung ist die Ausbildung im Bereich der Nasennebenhöhlen sehr komplex. Angehende Kopf-/ Halschirurgen sollen

jedoch meist anhand von Nasennebenhöhlenoperationen an das weiterführende Gebiet der frontobasalen Chirurgie herangeführt werden.

Lernkurven, welche chirurgische Fähigkeiten beschreiben, sind in der Regel konkav bzw. S-förmig. Sie weisen einen steilen Anstieg des Lernerfolges mit nachfolgendem Lernplateau ohne Lernzuwachs auf. Danach erfolgt eine weitere Phase eines beschleunigten Lernerfolgs bis zur Erreichung des Plateaus des erfahrenen Chirurgen.

Beispielhaft für die Lernkurve bei chirurgischen Eingriffen ist die folgende graphisch dargestellte Lernkurve bei laparaskopischen Cholezystektomieen.

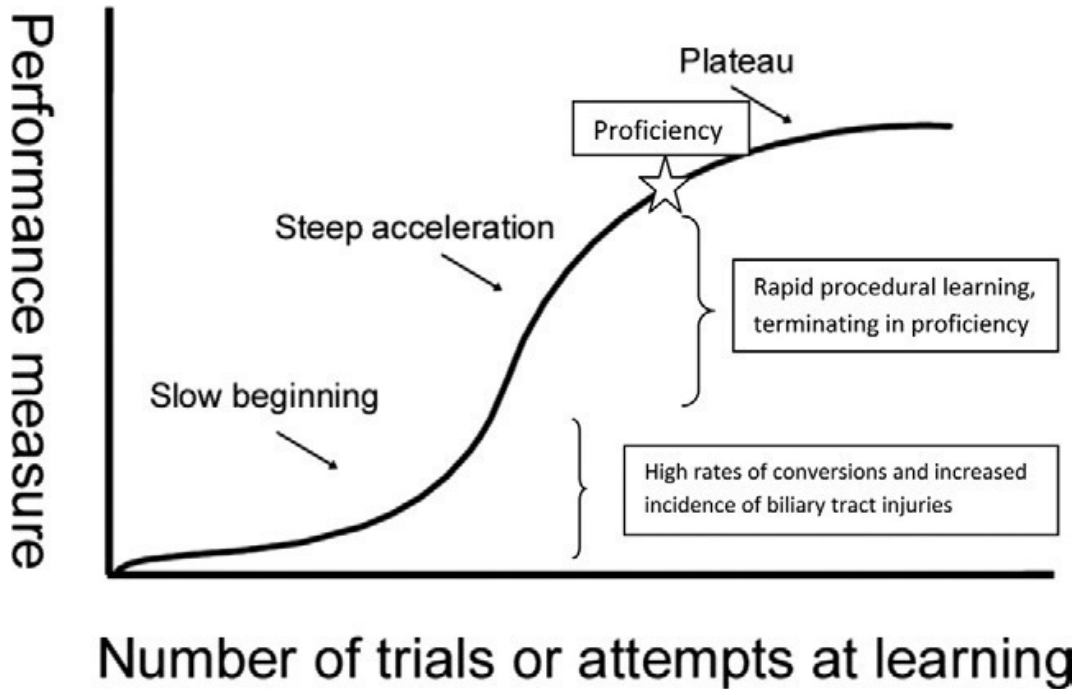


Abbildung 5: Lernkurve für die multiinzisionale laparoskopische Cholezystektomie (Hernandez et al. 2010)

In der Phase der Einführung und Implementation der neuen Technik wurden hohe Konversionsraten und eine erhöhte Inzidenz von Gallenwegsverletzungen beobachtet (langsamer Beginn). Mit zunehmender Erfahrung wurde die Technik für Chirurgen zunehmend einfacher (starke Beschleunigung) und sie erlangten die Fertigkeit nach 30 Cholezystektomien. Nach Erreichen der Fertigkeit (Stern) wurden zwar technische Verbesserungen beobachtet, jedoch in deutlich kleineren Schritten bis zum Erreichen des Plateaus. Nach Erreichen des Plateaus war ungeachtet der Anzahl weiterer durchgeführter Eingriffe keinerlei Verbesserung mehr nachweisbar.

Ziel des chirurgischen Trainings ist es, so schnell wie möglich vom steilen Anstieg der Lernkurve auf ein Lernplateau mit niedriger Komplikationsrate zu gelangen (Strauss et al. 2005). Die Lernkurve der Nasennebenhöhlen-Chirurgie zeigt sich im Vergleich zu anderen operativen Eingriffen allerdings sehr flach und der Ausbildungsweg gestaltet sich langwierig.

Um die Ausbildung des Operateurs zu beschleunigen werden präparatorische Übungen, Operationskurse und der Einsatz von multimedialer Weiterbildungssoftware eingesetzt (Keerl et al. 1996). Stankiewicz empfiehlt, dass unerfahrene Operateure nach Ausbildung an Präparaten zunächst an Siebbeinoperationen üben sollen. Hierbei ist es wichtig, anatomische Landmarken zu erarbeiten und ständig präsent zu haben (Stankiewicz 1989).

Eine Studie von Keerl et al. aus dem Jahr 1996 kommt zu dem Ergebnis, dass die Lernphase des Operateurs in der Nasennebenhöhlenchirurgie in drei Phasen verläuft. Die höchste Komplikationsrate wurde hierbei bei der 1.-29. Operation ermittelt (Initialphase). In der zweiten Phase (20.–ca. 100. Eingriff) wurde ein gemindertes Komplikationsrisiko festgestellt. Das geringste Risiko wurde beim erfahrenen Operateur nach über 100 Eingriffen bestimmt. Bei 0,75% der insgesamt 818 ausgewerteten Studienteilnehmer kam es zu einer Verletzung der Dura, bei 3,7% wurde die Periorbita verletzt. Eine Arteria-ethmoidalis-Läsion wurde bei 4,4 % der Patienten nachgewiesen. Die unterschiedlichen Komplikationen traten hierbei zu unterschiedlichen Zeiten der Lernkurve auf. Zu Beginn der Lernphase wurden vor allem Duraverletzungen, danach eine ansteigende Häufigkeit von Periorbitalverletzungen festgestellt.

1.10 Studien über den Einsatz der Computer aided surgery (CAS) zur Verkürzung der Ausbildungszeit bei Nasennebenhöhlen-Eingriffen

Um eine Verkürzung der Ausbildungszeit zu erreichen, ist der Einsatz der intraoperativen Navigation denkbar. Sie gibt sowohl dem Schüler, als auch dem Lehrer die Möglichkeit sich online dreidimensional zu orientieren. Vor allem die Schaffung der Verknüpfung der optisch intraoperativ gewonnenen Informationen zu anatomischen Landmarken ist ein langwieriger Teil der chirurgischen Ausbildung. Der Einsatz der intraoperativen Navigation zum Zwecke der chirurgischen Ausbildung wurde bisher jedoch nur in wenigen Studien untersucht.

Die Beurteilung der Effizienz der CAS zur Beschleunigung der Lernkurve bei NNH-Operationen ist stark abhängig vom gewählten Endpunkt. Hierfür kommen die Verkürzung der OP-Zeit, die Rate an Revisionseingriffen und Komplikationen (unter anderem Duraläsionen, Meningitiden, Periorbitalverletzungen, Verletzungen der A. carotis interna und ethmoidalis anterior, sowie Tränenwegsverletzungen), das klinische Outcome, sowie die Vollständigkeit der gezielten Entfernung von pathologisch verändertem Gewebe in Frage. Darüber hinaus ist die Lernkurve auch vom Ausbildungsstand des Operateurs und der klinischen Ausprägung des Krankheitsbildes abhängig (Casiano, Numa 2000). Casiano ermittelte in einer Studie im Jahr 2000 einen signifikanten Unterschied bei der Identifizierung kritischer anatomischer Landmarken mit und ohne CAS (mit CAS 97%, ohne CAS 76,8% der anatomischen Landmarken korrekt identifiziert). Vor allem das Ostium maxillae, die laterale Wand des Infundibulums und die Lamina papyracea wurden deutlich häufiger richtig erkannt.

Die Verkürzung der Operationszeit von 80 auf 67 min war in dieser Studie nicht statistisch signifikant. Intraoperative Komplikationen (drei Mal Durchbrechen nach intrakraniell) wurde in der Gruppe, die kein CAS verwendete festgestellt.

In einer Studie von Lorenz et al. 2006 wurde bei 70 Studienteilnehmern (35 mit, 35 ohne CAS) bei zwei Patienten mit CAS eine peri- bzw. postoperative Komplikation festgestellt, im Studienarm ohne CAS traten bei sechs Patienten Komplikationen auf. Der subjektive Zugewinn an Sicherheit wurde durch die Operateure auf einer Skala von 1 (kein Zugewinn) bis 5 (sehr großer Zugewinn) mit durchschnittlich 4,4 (±0,25) bewertet.

Durch die Möglichkeit der optischen Kontrolle des auszubildenden Chirurgen durch den ausbildenden Chirurg über Endoskop und Navigation während der gesamten Operation kann sowohl die intraoperative Sicherheit des Patienten verbessert werden, als auch die Stresskurve bei Ausbilder und Auszubildendem deutlich reduziert werden (Lorenz et al. 2006, Schipper et al. 2004). Fried et al. konnten in ihrer Studie 2002, an welcher 157 Patienten teilnahmen, eine statistisch signifikant niedrigere Komplikationsrate bei der Verwendung von CAS im Gegensatz zur Gruppe ohne CAS nachweisen.

Anders als in den oben genannten Studien geht Hauser davon aus, dass auf Grund der vielen Fehlerquellen der CAS, vor allem bereits erfahrene Chirurgen von der intraoperativen Navigation profitieren und mit ihrer Hilfe ihre Technik perfektionieren können (Hauser 2000).

1.11 Problemstellung

Als primäre Fragestellung wurde im Rahmen dieser Studie folgende Frage untersucht:

- Kann die Lernkurve in der Nasennebenhöhlen-Chirurgie durch den Einsatz der intraoperativen Navigation verkürzt werden?

Um diese Fragestellung genauer zu betrachten und eine Aussage hierzu treffen zu können, wurde die Auswirkung der Navigation auf verschiedene Eckpunkte der Eingriffe hin ausgewertet.
Dazu wurde folgenden sekundären Fragestellungen genauer nachgegangen:

- Wird die Operationszeit in der chirurgischen Ausbildung durch die Navigation verkürzt?

- Entwicklung der Operationsdauer mit/ohne Navigation im Studienverlauf

- Wird das Operationsziel in der chirurgischen Ausbildung durch die Navigation schneller erreicht?

- Wird die Operation durch die Navigation sicherer?

- Wird die Stresskurve beim Operateur durch die Navigation geringer?

2. PATIENTEN UND METHODE

2.1 Studiendesign und Patientenkollektiv

Bei der hier vorliegenden Studie handelt es sich um eine offene, zweiarmige, randomisierte Studie im Parallelgruppendesign. Hierfür wurden insgesamt 254 Patienten rekrutiert, 148 wurden mit Navigation, 106 wurden ohne Navigation operiert.

Die Rekrutierung der Patienten fand von Februar 2010 bis Februar 2013 statt.

Als Einschlusskriterien galten:

- Patienten mit chronischer Sinusitis nach erfolgloser konservativer Therapie
- Alter ≥ 18 Jahre
- Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung

Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme waren:

- Aktuell bestehende Schwangerschaft oder Stillzeit
- Mangelnde Kooperationsbereitschaft (Compliance)
- Teilnahme an anderen Therapiestudien
- Physisch, mental oder anderweitig bedingte Unfähigkeit, erfragte Informationen zu geben

Anhand dieser Ein- und Ausschlusskriterien ergab sich ein Patientenkollektiv mit einem Verhältnis von Männern zu Frauen von 1 : 0,58. Durchschnittlich hatten die Patienten einen mittleren Lund-Mackay-Score von 12,67 (min 2; max 24) und einen Malm-Index von 0,61.

Die Studie war vor Studienbeginn durch die Ethikkommission der Universität Ulm mit einem positiven Votum beschieden worden (275/09).

2.2 Studienablauf und Datenerhebung

Die Patienten wurden vor der geplanten Operation über die Studie, Studieninhalt und Studienablauf informiert. Lagen keine Ausschlusskriterien vor und waren alle Einschlusskriterien erfüllt, so erfolgte nach schriftlicher Zustimmung des Patienten die Randomisierung mittels Vier - Blocksystem. Die Patienten wurden durch den verantwortlichen Prüfarzt in die Patientenliste im Prüfarztordner eingetragen. Dadurch erhielt der Patient seine Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID). Die Studienteilnahme, wie auch das Ergebnis der Randomisation wurden in der Patientenakte vermerkt.

Aus der Gruppe der Weiterbildungsassistenten an der Abteilung für Hals-Nasen-Ohren – Heilkunde wurden insgesamt 18 Mitarbeiter als Operateure ausgewählt. Zehn dieser Mitarbeiter verfügten über keine Erfahrung im Bereich der endonasalen Nasennebenhöhlenchirurgie, acht Mitarbeiter konnten bereits chirurgische Erfahrungen in diesem Bereich sammeln. Alle ausgewählten Mitarbeiter wurden ca. vier Wochen lang in der Handhabung des intraoperativen Navigationssystems und dem Studienablauf geschult. Nach Abschluss der Schulungsphase wurden den Mitarbeitern die randomisierten Patienten der Studie zur endonasalen Nasennebenhöhlenchirurgie zugeteilt. Die Unterteilung der Mitarbeiter in Gruppe A (unerfahrener Chirurg) und Gruppe B (erfahrener Chirurg) wurde weiter unterteilt in Gruppe A1 (unerfahrener Chirurg mit intraoperativer Navigation) und Gruppe A2 (unerfahrener Chirurg ohne intraoperative Navigation). Dementsprechend erfolgte die Aufteilung in die Gruppen B1 und B2.
Aus dieser Aufteilung ergibt sich folgende Tabelle:

Tabelle 1: Anzahl der einbezogenen Studienpatienten in den jeweiligen Untergruppen A1, A2, B1 und B2 (A = unerfahrener Chirurg, B = erfahrener Chirurg, 1 = mit intraoperativer Navigation, 2 = ohne intraoperative Navigation)

	1	**2**
A	51	38
B	98	68

Führte ein Anfänger von Studienbeginn an regelmäßig Operationen im Rahmen der Studie durch, so wurde er ab dem 01.06.2011 in der Gruppe der fortgeschrittenen Operateure geführt.
Damit ein in Übung bleiben sowohl beim Operieren mit als auch ohne Navigation gewährleistet werden konnte, operierten die Operateure immer abwechselnd zehn Patienten mit und zehn Patienten ohne Navigation.
Nach Festlegung, welcher Untergruppe der einzelne Patient zugeteilt wurde, konnte der Kopfteil des Fragebogens (s. Anhang) bereits ausgefüllt werden. Hierbei handelt es sich um patientenbezogenen Daten wie Name, betroffenen Nasennebenhöhlen und bestehende

Allergien, sowie die Festlegung des Lund-Mackay-Scores und der Malm-Klassifikation anhand der vorliegenden CT-Befunde.

CT-Diagnostik:

Wurden die für die intraoperative Navigation verwendeten CTs in der Abteilung für Radiologie des Bundeswehrkrankenhauses Ulm durchgeführt, so wurden sie mit einem Siemens Somatron plus 4 Spiral-CT (Firma Siemens, Erlangen) gefahren (90-115 axiale Bilder bei zwei Millimeter Tischvorschub, drei Millimeter Fokus, einem Millimeter Rekonstruktionsintervall, 140 kV und 100-150 mAS).

Die präoperativ bei Erstvorstellung im Hause durchgeführten CTs waren dann für den Operateur direkt über das PACS zugänglich. Teilweise wurden bei Überweisung durch einen niedergelassenen HNO-Kollegen CT-Bilder bereits auf CD mitgebracht. Waren diese CT-Bilder von guter Qualität, ausreichend kleiner Schichtdicke und in den entsprechenden Achsen durchgeführt worden, so konnten sie direkt in den Navigationsrechner eingelesen werden.

Alle Patienten wurden in Allgemeinnarkose und Larynxmaskenbeatmung operiert. Nach Lagerung auf dem Operationstisch und sterilem Abwaschen und Abdecken erfolgte die Oberflächenanästhesie der Nasenschleimhaut mittels Xylocain/Xylometazolin getränkten Spitztupfern, welche für 5 min in das Nasencavum eingelegt wurden. Nachfolgend wurde eine Infiltrationsanästhesie mit Xylocain 1% (Suprarenin 1:100 000) durchgeführt.

Navigationssystem:

Bei dem in dieser Studie verwendeten Navigationssystem handelt es sich um das optoelektronische Navigationssystem Navigation Base Unit (Fa. Karl Storz, GmbH und Co KG, Tuttlingen). Der Navigationsstern (Patienten-Tracker), welcher zur Positionsbestimmung des Kopfes benötigt wird, wurde mittels eines nicht invasiven elastischen Stirnbandes paramedian links an der Stirn des Patienten befestigt. Zur Fixierung wurden zusätzlich Klebestreifen verwendet und die Kontur des Trackers mit einem Farbstift auf die Stirn des Patienten übertragen. Dadurch kann ein eventuelles intraoperatives Verrutschen des Trackers sichtbar gemacht werden. Die Infrarotkameras des Navigationssystems mussten nun so eingestellt werden, dass sie das gesamte

Operationsgebiet, sowie den Referenzstern und alle benutzen Instrumente im Blickfeld haben.

Hiernach konnte die Oberflächenregistrierung des Patientengesichts mittels Pointer nach dem 4-Punkt Landmarkenprinzip erfolgen. Dabei werden vorgegeben Punkte (lateraler Orbitarand rechts/links), Rhinion und Spina nasalis anterior mit dem Pointer angefahren und mittels eines vorgegebenen Algorithmus die Registrierungsgenauigkeit bis zu einem RMSE-Wert von <0,5 verbessert.

Der RMSE-Wert wurde nach erfolgreicher Registrierung vom Navigationssystem automatisch in der Einheit Millimeter berechnet. War dieser Wert im grünen Bereich (0-2 mm), so wurde vom Operateur präoperativ eine Überprüfung der Zielpunktabweichung des Navigationssystems durchgeführt. Hierzu wurden erneut mehrere leicht zugängliche anatomische Landmarken (Nasenspitze, Nasolabialwinkel, Nasion, Rhinion, medialer und lateraler Orbitarand, Kopf der mittleren Nasenmuschel, sofern noch vorhanden, sowie Keilbeinhöhlenvorderwand und Keilbeinhöhlenhinterwand, sofern intraoperativ darstellbar) am Patienten mit einem Pointer angesteuert und mit der Position auf dem Navigationsbildschirm verglichen. Die genannten Messpunkte wurden hierbei möglichst senkrecht zur Oberfläche angefahren. Bei Berührung der Haut- bzw. Schleimhautoberfläche wurde durch den Assistenten ein Screenshot gemacht und archiviert. Der reale Abstand zwischen dem angesteuerten Zielpunkt und der auf dem Monitor dargestellten Pointerspitze wurde in allen drei Ebenen ausgemessen und in Millimetern angegeben. Aus diesen Werten errechnet sich die in der Literatur als klinische Genauigkeit bezeichnete mittlere Abweichung. Bei Abweichungen von mehr als drei Millimetern war eine erneute Referenzierung notwendig.

Folgende Daten wurden nach und nach auf den Dokumentationsbögen erhoben:

- Geplante Operation (Angabe der Nasennebenhöhle)
- Operateur (Anfänger/Fortgeschritten/Name, Oberarzt)
- Ggf.:
  - Dauer Aufbau Navigationssystem
  - Dauer Registrierung
  - Anzahl der Registrierungsversuche
  - Anzahl der registrierten Landmarken
  - RMSE (**R**oot **M**ean **S**quare **E**rror)

  - Zeit für Anfahren der Landmarken und Screenshots
  - Anzahl verwendeter Pointer intraoperativ
- Operationszeit gesamt (Schnitt-/Nahtzeit)
- Operationszeit Assistenzarzt
- Operationszeit Oberarzt
- Ggf. Zeit Infundibulotomie (rechts/links)
- Ggf. Zeit bis Eröffnung Keilbeinhöhle (rechts/links)
- Vollständige Resektion der vorgegebenen Strukturen durch Assistent/ Oberarzt: ja/nein

Die festgehaltenen Zeiten wurden vom Operateur selbst ermittelt, dem Navigationssystem entnommen oder mit der Operationsdokumentation der OP-Pflege abgeglichen.
Anhand der postoperativen Angaben von Assistent und Oberarzt, welche vorgegebenen Strukturen (Infundibulum rechts/links, vordere Siebbeinzellen rechts/links, hintere Siebbeinzellen rechts/links, Kieferhöhle rechts/links und Keilbeinhöhle rechts/links) vollständig reseziert werden konnten, wurde ein Parameter für die Qualität des Eingriffs erhoben. Hierfür wurde die Übereinstimmung der Angaben von Assistent und Oberarzt in Prozent ermittelt.

Alle Operationen wurden unter der Aufsicht und Anleitung eines erfahrenen Nasennebenhöhlenoperateurs (Oberarzt) der Abteilung für HNO-Heilkunde, Kopf-und Halschirurgie des Bundeswehrkrankenhauses Ulm, durchgeführt. Die Durchführung der Nasennebenhöhlen- Operationen des Patienten erfolgte nach den ärztlichen Leitlinien (Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Rhinosinusitis, 2011).

Postoperativ wurden die Operateure gebeten, in einem Fragebogen mit einer visuellen Skala von -5 bis +5

- Genauigkeit des Systems
- Präzision
- Systemeigenschaften
- Ergonomische Eigenschaften

- Situationsaufmerksamkeit
- Reaktion auf Systemausfall
- Vergleich Navigation und keine Navigation

subjektiv zu bewerten.

Hierbei wurden die ersten vier Punkte (entspricht Frage 1 bis 4.5) zur allgemeinen Beurteilung des Systems durch den Operateur herangezogen. Die Unterpunkte Situationsaufmerksamkeit, Reaktion auf Systemausfall und Vergleich Navigation und keine Navigation (Fragen 5.1 bis 7.8) sollen den Sicherheitszugewinn und die Stresskurve beim Operateur darstellen.

Wurde der Eingriff ohne Navigation durchgeführt so konnten von den insgesamt 28 Fragen, sechs Fragen (Frage 7.1 bis 7.6) beantwortet werden. Bei Eingriffen, welche navigationsgestützt vorgenommen wurden, konnten 24 Fragen beantwortet werden.

2.3 Statistische Methoden

Die gesammelten Fragebögen wurden nach Abschluss der Datenerhebung statistisch ausgewertet. Hierfür wurde das Excel Softwarepaket 2013 (Microsoft, Seattle, Washington, USA) verwendet.

Die erhobenen Daten zu den Operationszeiten und den beantworteten Fragen wurden jeweils in den Untergruppen mit oder ohne Navigation und fortgeschrittener Operateur oder Anfänger erfasst. Darüber hinaus erfolgte eine Unterteilung der Daten in die zwei Zeiträume T1 (Studienbeginn bis 30.05.2011) und T2 (01.06.2011 bis Studienende), um eine Aussage über den zeitlichen Verlauf treffen zu können.

Für die Auswertung der visuellen Skalen zur subjektiven Beurteilung durch den Operateur wurden die Markierungen auf den Skalen manuell ausgemessen, auf ganze Zahlen von minus fünf bis plus fünf gerundet und tabellarisch dokumentiert.

Anhand der so gewonnenen Tabellen wurden Mittelwert, Standardabweichung, Median und erste und dritte Quartile berechnet. Der primäre Endpunkt wurde mittels Student-t-Test analysiert (zweiseitig, heteroskedatisch, Signifikanzniveau 5%) angegeben.

Zur graphischen Darstellung wurden, ebenfalls mit Excel, Box-Plots und Liniendiagramme erstellt.

Um die ermittelten Ergebnisse darüber hinaus weiter zu veranschaulichen, wurden unter der Voraussetzung eines gerichteten linearen Zusammenhangs univariable lineare Regressfunktionen mittels der entsprechenden Excel-Funktion berechnet. Diese wurden zur visuellen Darstellung als Trendlinien in die Liniendiagrammen eingefügt, sowie als Funktion am rechten Diagrammrand in der Form y = a x X + b angegeben.

3. ERGEBNISSE

3.1 Primärer Studienendpunkt: Operationsdauer

Im Rahmen der Erhebung der Operationsdauer gesamt, der Operationszeit Assistent, Operationszeit Oberarzt und Operationszeit Infundibulotomie rechts/links konnte die folgende Tabelle mit Mittelwerten der erfassten Operationszeiten aufgestellt werden:

Tabelle 2: Mittelwert und Standardabweichung der Operationsdauer gesamt, Assistent, Oberarzt und Infundibulo-tomie rechts/links nach Anfänger und Fortgeschrittener, mit und ohne Navigation in mm:ss (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

	ANFÄNGER OHNE NAVIGATION	ANFÄNGER MIT NAVIGATION	FORTGESCHRIT-TEN OHNE NAVIGATION	FORTGESCHRIT-TEN MIT NAVIGATION
OP-ZEIT GESAMT	25:32±8:14	20:49±5:33	22:23±9:27	18:10±4:27
OP-ZEIT ASSISTENT	21:52±8:04	17:23±4:57	19:54±8:05	15:50±3:33
OP-ZEIT OBERARZT	3:32±2:00	3:22±2:37	2:41±2:42	2:19±2:16
OP-ZEIT INFUNDIBULO-TOMIE RECHTS	9:06±2:30	5:58±2:01	7:03±2:04	4:35±1:29
OP-ZEIT INFUNDIBULO-TOMIE LINKS	9:29±3:06	5:49±1:31	6:55±1:48	4:31±1:43

In allen fünf erhobenen Operationszeiten benötigt der Anfänger ohne Navigation am meisten Zeit, gefolgt vom fortgeschrittenen Operateur ohne Navigation. Dieser benötigt außer bei der Operationszeit des Oberarztes die zweit meiste Zeit. Der Anfänger mit Navigation braucht außerdem in fast allen erhobenen Zeiten weniger Zeit als der fortgeschrittene Operateur ohne Navigation. Lediglich die OP-Zeit durch den Oberarzt bei Eingriffen durch Anfänger mit Navigation ist länger als beim fortgeschrittenen Operateur ohne Navigation. Durchweg die kürzesten OP-Zeiten wurden bei Eingriffen durch Fortgeschrittene mit Navigation erfasst.

Berücksichtigt man die statistische Signifikanz, welche im Rahmen der statistischen Auswertung mittels Student-t-test ($p<0,05$) ermittelt wurde, so sind nicht alle zeitlichen Unterschiede statistisch signifikant:

Tabelle 3: Statistische Signifikanz mit und ohne Navigation beim Vergleich Anfänger vs. fortgeschrittener Operateur,
- : keine statistische Signifikanz ermittelbar; +: Unterschied statistisch signifikant
(Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

	OHNE NAVIGATION	**MIT NAVIGATION**
	ANFÄNGER VS. FORTGESCHR.	**ANFÄNGER VS. FORTGESCHR.**
OP-ZEIT GESAMT	-	+
OP-ZEIT ASSISTENT	-	-
OP-ZEIT OBERARZT	-	+
OP-ZEIT INFUNDIBULO-TOMIE RECHTS	+	+
OP-ZEIT INFUNDIBULO-TOMIE LINKS	+	+

Würde man bei der Berechnung der statistischen Signifikanz im Vergleich von Anfänger und fortgeschrittenem Operateur ohne Navigation nur die Eingriffe, bei welchen keine Keilbeinhöhle eröffnet wurde, berücksichtigen, so wäre auch hier die Operationszeit gesamt, sowie OP-Zeit Assistent und OP-Zeit Oberarzt statistisch signifikant.

Tabelle 4: Statistische Signifikanz Anfänger und fortgeschrittener Operateur beim Vergleich ohne vs. mit Navigation,
- : keine statistische Signifikanz ermittelbar; +: Unterschied statistisch signifikant
(Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

	ANFÄNGER	**FORTGESCHRITTENER**
	OHNE VS. MIT NAVIGATION	**OHNE VS. MIT NAVIGATION**
OP-ZEIT GESAMT	+	+
OP-ZEIT ASSISTENT	+	+
OP-ZEIT OBERARZT	-	-
OP-ZEIT INFUNDIBULO-TOMIE RECHTS	+	+
OP-ZEIT INFUNDIBULO-TOMIE LINKS	+	+

Beim Vergleich der Eingriffe ohne und mit Navigation innerhalb der Gruppe der Anfänger und der fortgeschrittenen Operateure sind aller Unterschiede in der OP-Dauer statistisch signifikant, außer die der OP-Zeit Oberarzt.

In der graphischen Darstellung der Operationszeit gesamt wird ebenfalls deutlich, dass der Fortgeschrittene mit Navigation bei Betrachten des Mittelwerts am wenigsten Zeit benötigt, gefolgt vom Anfänger mit Navigation und Fortgeschrittenem ohne Navigation. Es zeigt sich auch die deutlich geringere Streuung der Operationszeiten unter Verwendung der Navigation.

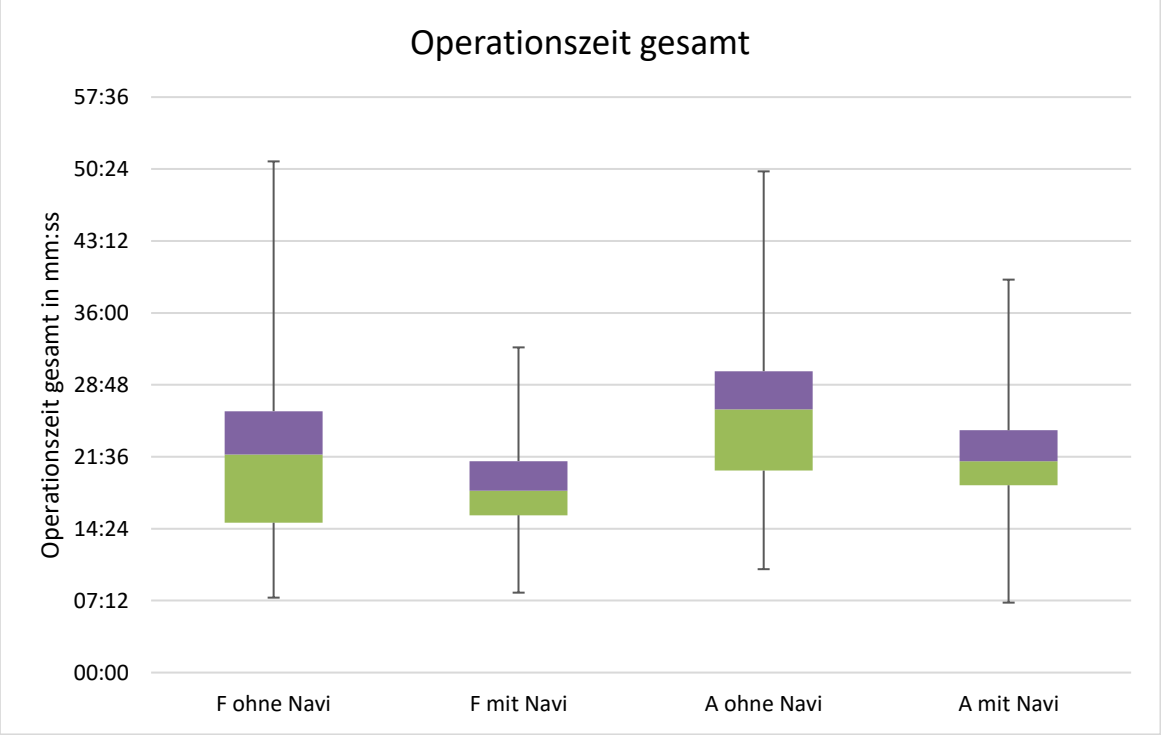


Abbildung 6: Boxplot Operationszeit gesamt (F: fortgeschrittener Operateur; A: Anfänger). Darstellung von Minimum, 1. Quartile, Median, 3. Quartile und Maximum. Es ist zu beachten, dass der Unterschied zwischen A ohne Navi vs. F ohne Navi nicht statistisch signifikant ist. (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Auch die Darstellung der Operationszeit Assistent in Form von Boxplots, zeigt eine geringere Streuung der benötigten Operationszeiten Assistent bei Verwendung der Navigation und die Zunahme der benötigten OP-Minuten des Assistenten vom fortgeschrittenen Operateur mit Navigation über Anfänger mit Navigation und Fortgeschrittenen ohne Navigation bis hin zur am meisten benötigten Zeit beim Anfänger ohne Navigation.

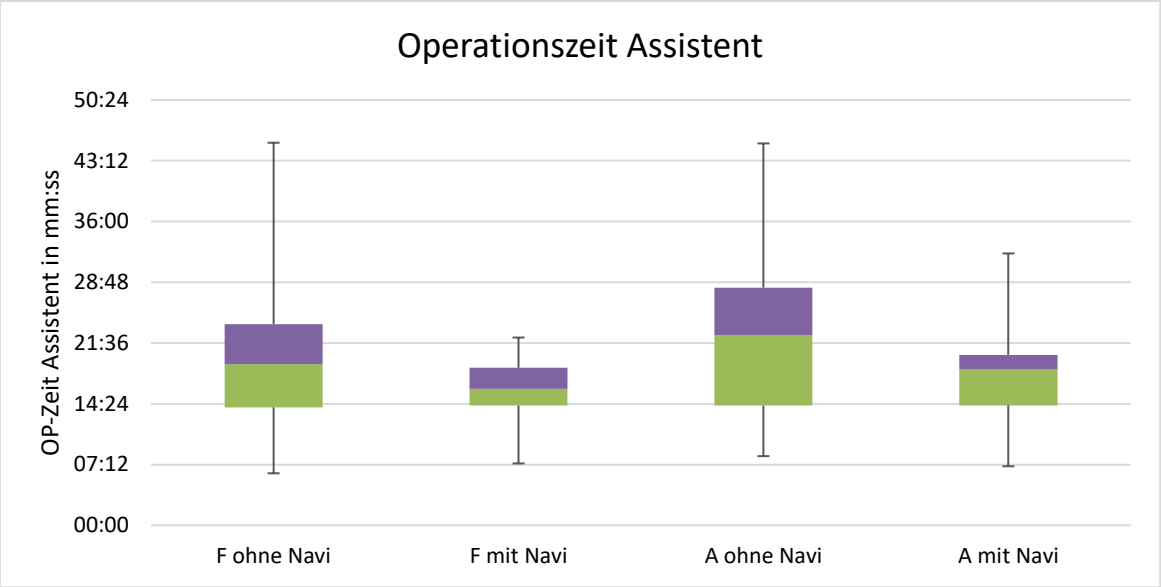


Abbildung 7: Boxplot Operationszeit Assistent (F: fortgeschrittener Operateur; A: Anfänger). Darstellung von Minimum, 1. Quartile, Median, 3. Quartile und Maximum. Es ist zu beachten, dass der Unterschied zwischen A ohne Navi vs. F ohne Navi und A mit Navi vs. F mit Navi nicht statistisch signifikant ist. (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Da die Operationszeit Oberarzt lediglich im Vergleich Anfänger mit Navigation vs. fortgeschrittener Operateur statistisch signifikant ist (Mittelwert Fortgeschrittener 2:19 min ± 2:16 min; Mittelwert Anfänger 3:22 min ± 2:37 min), wurde diese nicht in Form von Boxplots dargestellt.

In allen Auswertungen statistisch signifikant zeigte sich der Unterschied zwischen den Untergruppen im Bereich der Infundibulotomien, sowohl rechts, als auch links. Stellt man die Infundibulotomie rechts und links ein einem Diagramm dar, so ergeben sich folgende Boxplots.

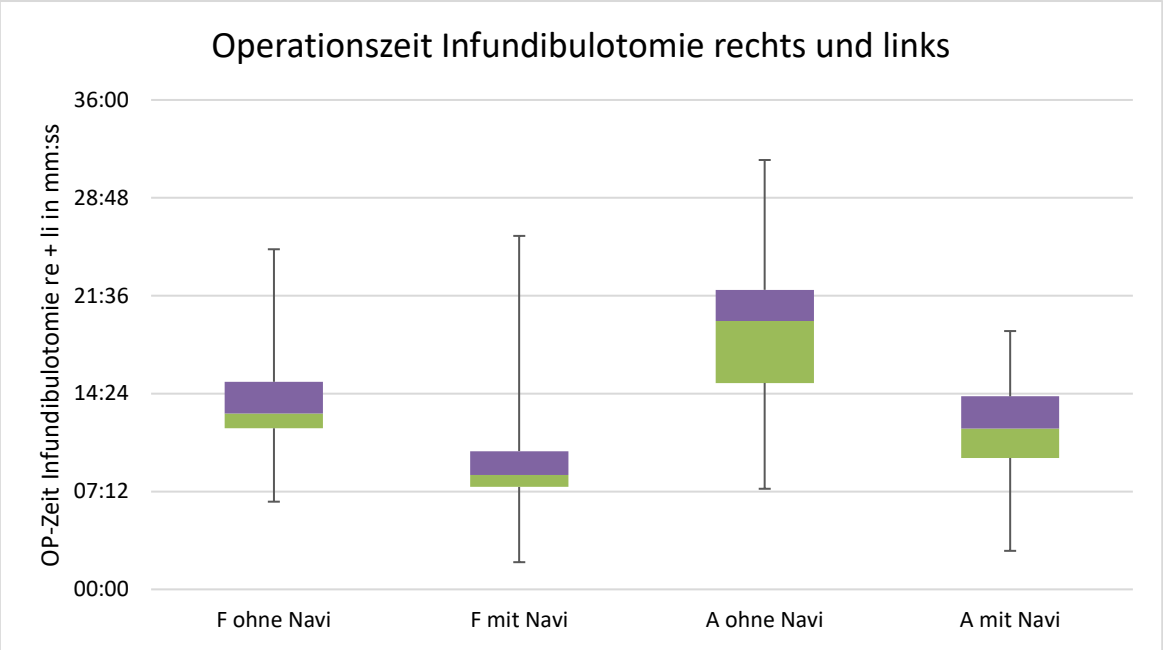


Abbildung 8: Boxplot Operationszeit Infundibulotomie rechts und links (F: fortgeschrittener Operateur; A: Anfänger). Darstellung von Minimum, 1. Quartile, Median, 3. Quartile und Maximum. (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Wertet man die Zeiten für Aufbau, Registrierung und Anfahren der Landmarken im Vergleich Anfänger vs. fortgeschrittener Operateur aus, so sind die Unterschiede nicht statistisch signifikant. Gemittelt für Anfänger und Fortgeschrittene ergibt sich ein Mittelwert für den Aufbau von 6:33 min (± 1:36 min), für die Registrierung von 5:07 min (± 2:00 min) und für das Anfahren der Landmarken 3:59 min (± 1:26 min). Für alle ermittelten Zeiten im Rahmen der Vorbereitung der Navigation also Zeit für Aufbau plus Zeit für Registrierung und Anfahren der Landmarken errechnet sich ein Mittelwert von 15:18 min (± 3:56 min).

Um eine Aussage über die Veränderung der Lernkurve bei der Ausbildung des Chirurgen mit und ohne Navigation treffen zu können, wurden die einzelnen Gruppen A1, A2, B1 und B2 jeweils in zwei Untergruppen unterteilt. Hierbei wurde der Zeitraum von Beginn der Studie bis zum 30.5.2011 (=T1) und vom 1.6.2011 bis zum Ende der Studie (=T2) untersucht. Für die Fortgeschrittenen ohne Navigation konnte kein signifikanter Unterschied zwischen Zeitraum T1 und T2 festgestellt werden. Lediglich in der benötigten Zeit für die Infundibulotomie rechts und links unterschieden sie sich signifikant. So konnte für die Dauer der Infundibulotomie rechte plus linke Seite im Zeitraum T1 ein Mittelwert von 7:50 min, für den Zeitraum T2 von 6:35 min ermittelt werden.

Bei der Verwendung des Navigationssystems durch fortgeschrittene Operateure konnte in keiner der erhobenen Zeiten ein signifikanter Unterschied zwischen den Studienzeiträumen T1 und T2 festgestellt werden.

Vergleicht man die Zeiträume T1 und T2 in der Gruppe der Anfänger, so zeigt sich in der Gruppe der Anfänger ohne Navigation, dass der Anfänger ohne Navigation im Zeitraum T1 signifikant schneller war, als im Zeitraum T2. Lediglich der Unterschied in der OP-Zeit Oberarzt ist nicht signifikant.

Es ergibt sich folgende Tabelle:

Tabelle 5: OP-Zeiten für Anfänger ohne Navigation unterteilt nach Zeitraum T1 (Studienbeginn bis 30.05.2011) und Zeitraum T2 (01.06.2011 bis Studienende), grau = nicht statistisch signifikant (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

	OP-ZEIT GESAMT	OP-ZEIT ASSISTENT	OP-ZEIT OBERARZT	INFUNDIBULOTOMIE RE	INFUNDIBULOTOMIE LI
T1	22:49 ± 7:00	18:29 ± 6:36	*3:59 ± 2:26*	8:18 ± 2:36	8:17 ± 3:06
T2	29:19 ± 8:05	26:14 ± 7:26	*3:04 ± 1:03*	10:37 ± 2:02	11:00 ± 2:13

In der Auswertung der Gruppe Anfänger mit Navigation ist in der OP-Zeit gesamt kein signifikanter Unterschied zwischen dem Zeitraum T1 und T2 nachweisbar. Die OP-Zeit Assistent ist im Zeitraum T1 signifikant kürzer, die OP-Zeit Oberarzt ist im gleichen Zeitraum signifikant länger. Im Bereich der Infundibulotomie rechts, kann ebenfalls kein signifikanter Unterschied festgestellt werden, für die Infundibulotomie links benötigte der Anfänger mit Navigation signifikant weniger Zeit im Zeitraum T1.

Tabelle 6: OP-Zeiten für Anfänger mit Navigation unterteilt nach Zeitraum T1 (Studienbeginn bis 30.05.2011) und Zeitraum T2 (01.06.2011 bis Studienende), grau = nicht statistisch signifikant (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

	OP-ZEIT GESAMT	OP-ZEIT ASSISTENT	OP-ZEIT OBERARZT	INFUNDIBULOTOMIE RE	INFUNDIBULOTOMIE LI
T1	21:19 ± 7:15	16:16 ± 5:51	4:04 ± 2:59	6:02 ± 2:20	5:25 ± 1:30
T2	21:21 ± 2:57	19:14 ± 2:45	2:07 ± 0:48	6:18 ± 1:30	6:20 ± 1:24

Zur graphischen Veranschaulichung wurden in Excel Liniendiagramme für OP-Zeit gesamt und OP-Zeit Infundibulotomie rechts und links erstellt. Hierbei wurden die Untergruppen Fortgeschrittener ohne Navigation, Fortgeschrittener mit Navigation, Anfänger ohne Navigation und Anfänger mit Navigation unterschieden. Es wurden Trendlinien eingefügt und deren Steigungen berechnet und verglichen.

Für die Operationszeit gesamt ergibt sich folgende Trendlinie:

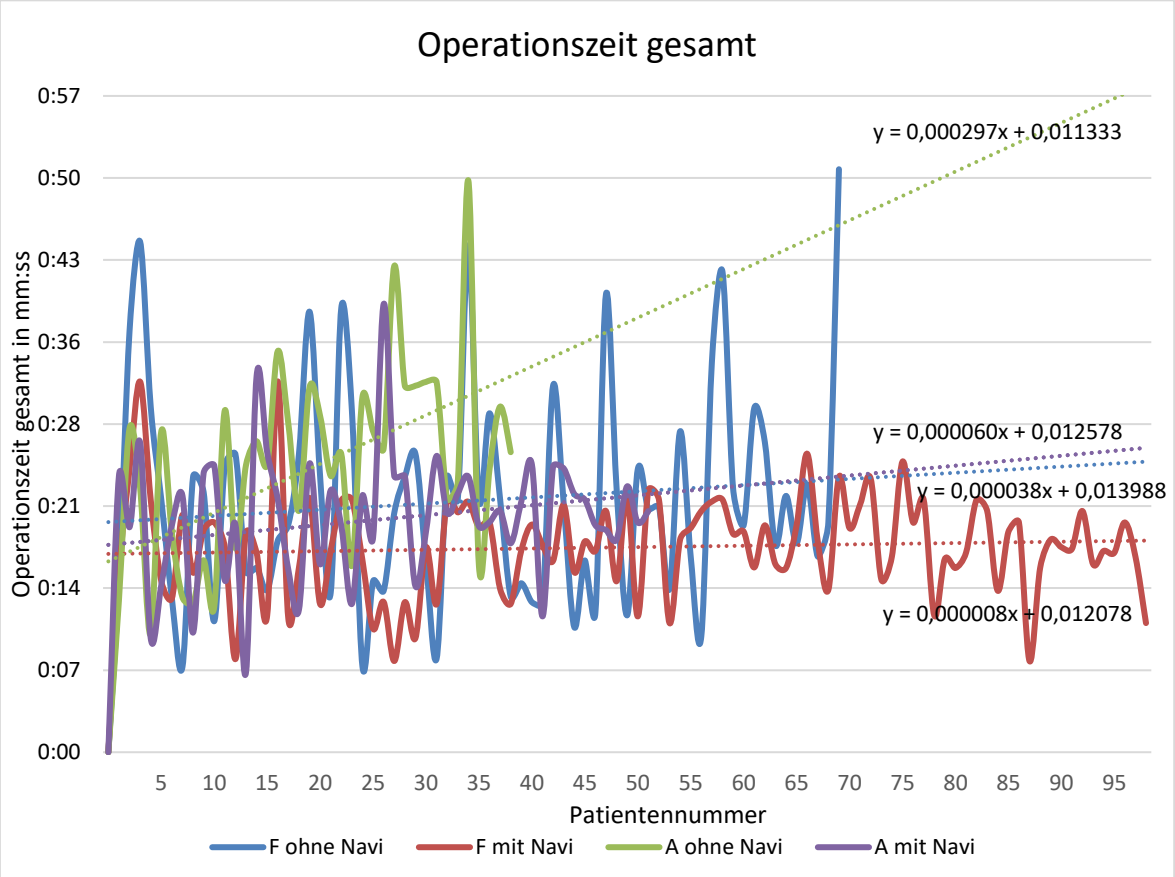


Abbildung 9: Liniendiagramm Operationszeit gesamt, gestrichelte Linie entspricht der gemittelten Eingriffsdauer, am rechten Ende der gestrichelten Linie ist deren Steigung angegeben, die Farbzuordnung der gestrichelten Linien entspricht den Farben der durchgezogenen Linien (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Es zeigt sich, dass alle Operationszeiten gesamt leicht ansteigen, die Trendlinie für Fortgeschritten mit Navigation nähert sich jedoch mit einer Steigung von 0,000008x einer Geraden an. Die größte Steigung weißt die Trendlinie für Anfänger ohne Navigation auf.

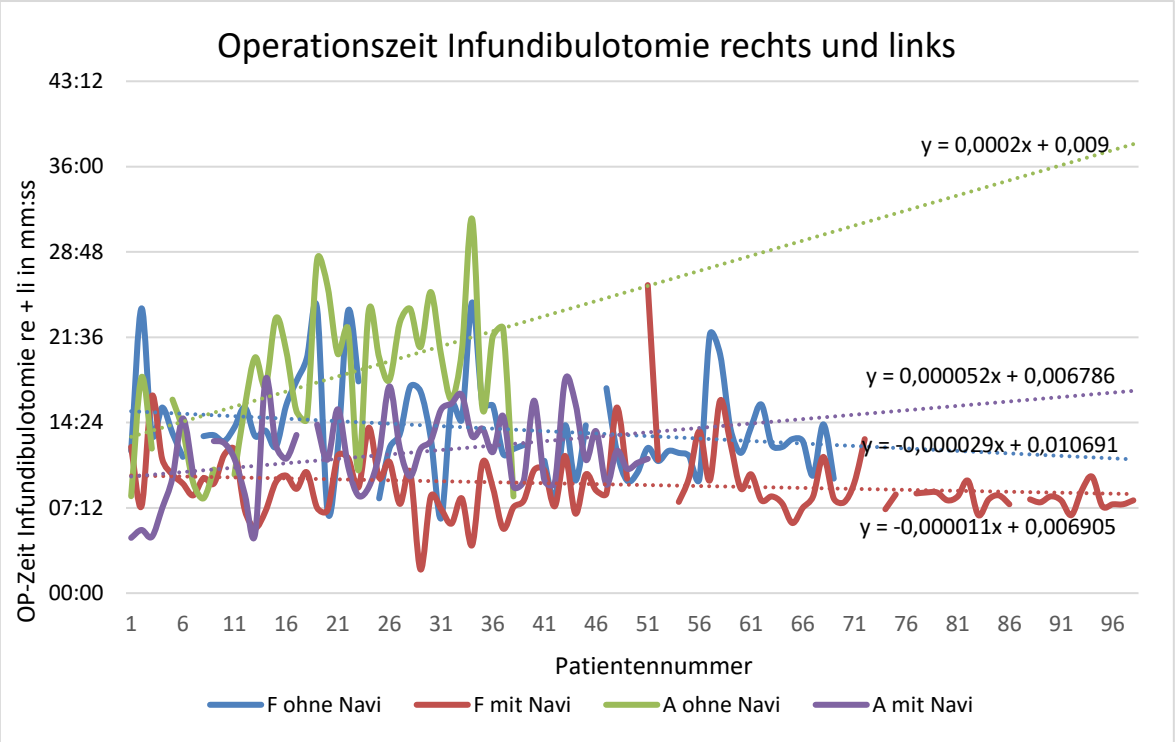


Abbildung 10: Liniendiagramm Operationszeit Infundibulotomie rechts und links, gestrichelte Linie entspricht der gemittelten Eingriffsdauer, am rechten Ende der gestrichelten Linie ist deren Steigung angegeben, die Farbzuordnung der gestrichelten Linien entspricht den Farben der durchgezogenen Linien (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Für die OP-Zeit Infundibulotomie rechts und links gesamt gilt für die jeweilige Infundibulotomie rechts bzw. links:

- Für den Fortgeschrittenen mit und ohne Navigation ist die Dauer der benötigten Operationszeit für die Infundibulotomie abnehmend
- Die benötigte Operationszeit fällt beim Fortgeschrittenen ohne Navigation steiler ab, als beim Fortgeschrittenen mit Navigation
- Die vom Anfänger benötigte Zeit für die Infundibulotomie nimmt sowohl in der Gruppe mit, als auch in der Gruppe ohne Navigation zu
- Die Operationszeit des Anfängers mit Navigation nimmt weniger zu, als die des Anfängers ohne Navigation

3.2 Qualität der Eingriffe: prozentuale Übereinstimmung

Um einen Parameter für die Qualität der Eingriffe zu haben und deren Veränderung während der Studie erfassen zu können, wurden im Rahmen dieser Studie die Operateure

nach der vollständigen Resektion der vorgegebenen Strukturen gefragt. Hierbei wurden die Angaben von Assistent und Oberarzt verglichen und in Prozent angegeben.

Tabelle 7: Mittelwerte für die prozentuale Übereinstimmung Assistent und Oberarzt bei der Angabe der vollständigen Resektion der vorgegebenen Strukturen (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

	ANFÄNGER OHNE NAVIGATION	ANFÄNGER MIT NAVIGATION	FORTGESCHRITTEN OHNE NAVIGATION	FORTGESCHRITTEN MIT NAVIGATION
MITTELWERT	81%	96%	90%	98,5%

Die Auswertung mittels Student-t-test ergab hierbei einen signifikanten Unterschied zwischen Anfänger ohne Navigation und Fortgeschrittenem ohne Navigation, zwischen Anfänger ohne und Anfänger mit Navigation, sowie zwischen Fortgeschrittenem mit und Fortgeschrittenem ohne Navigation. Lediglich der Unterschied zwischen Anfänger mit Navigation (96% Übereinstimmung) und fortgeschrittenem Operateur mit Navigation (98,5% Übereinstimmung) erweist sich als statistisch nicht signifikant.

Wendet man auch hier Liniendiagramme und Trendlinien an, um die Veränderung der prozentualen Übereinstimmung im zeitlichen Verlauf der Studie darzustellen, so zeigt sich in der Gruppe Anfänger ohne Navigation eine fallende Trendlinie im Sinne einer abnehmenden Übereinstimmung. In den Gruppen Anfänger mit Navigation und fortgeschrittener Operateur mit und ohne Navigation zeigt sich eine zunehmende Übereinstimmung.

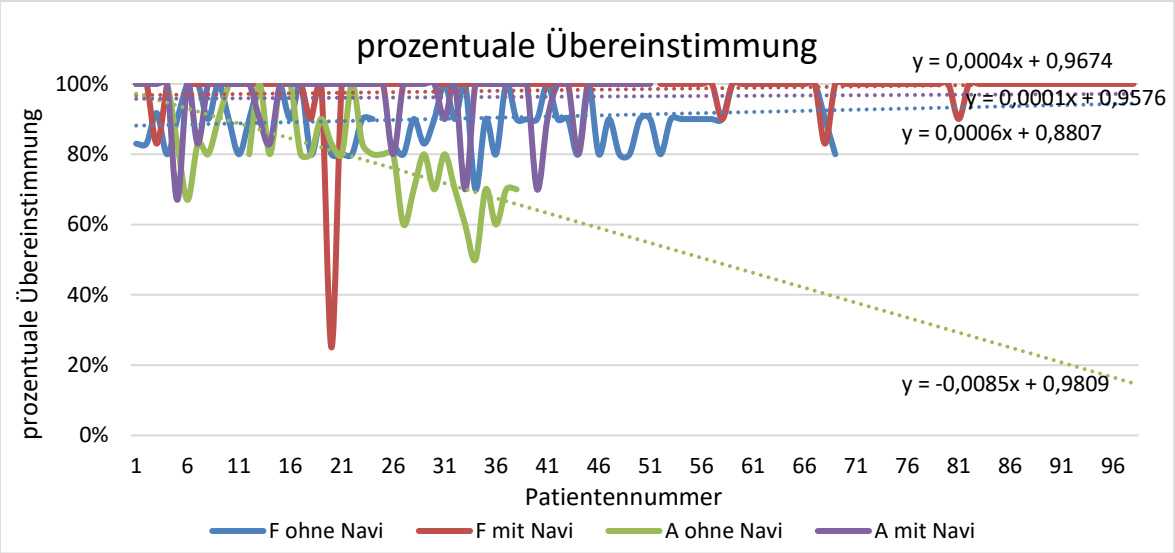


Abbildung 11: Liniendiagramm zur prozentualen Übereinstimmung zwischen Assistent (Operateur) und Oberarzt (Aufsicht) bei der Beurteilung der vollständig resezierten pathologischen Strukturen (F: fortgeschrittener Operateur, A: Anfänger); Trendlinien als gestrichelte Linie mit entsprechender Farbzuordnung zur durchgezogenen Linie, am rechten Ende der gestrichelten Linie ist deren Steigung angegeben (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Vergleicht man darüber hinaus auch hier die Untergruppen T1 (Eingriffe von Studienbeginn bis 30.05.2011) und T2 (Eingriffe ab 01.06.2011 bis Studienende), so ergibt sich nur ein signifikanter Unterschied zwischen Anfänger mit Navigation im Zeitraum T1 vs. T2. Hierbei wurde im Zeitraum T1 eine höhere Übereinstimmung (89% Übereinstimmung) erzielt, als im Zeitraum T2 (63% Übereinstimmung).

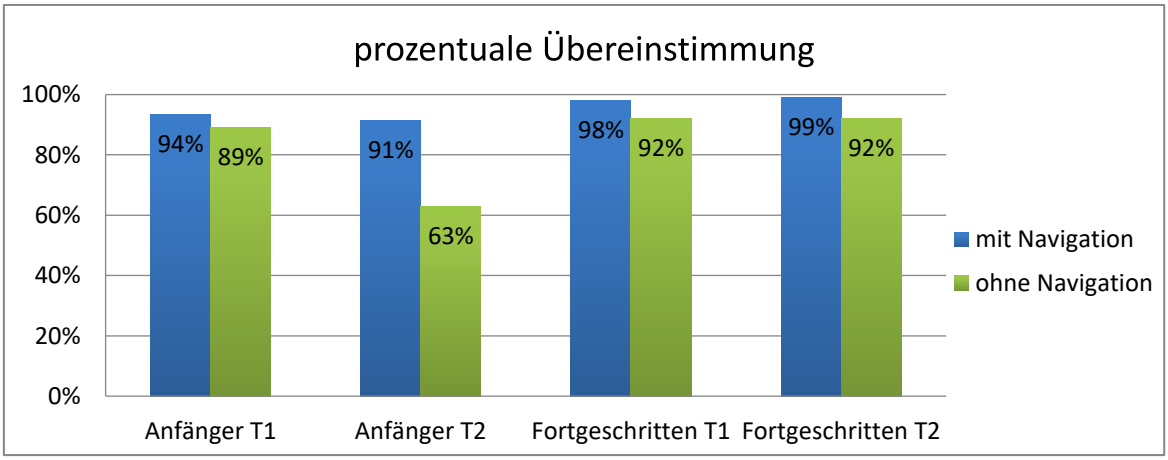


Abbildung 12: Säulendiagramm Mittelwerte der prozentuale Überstimmung Assistent und Oberarzt bei der Angabe der vollständig resezierten pathologischen Strukturen im Verlauf der Eingriffe; die Höhe der Säulen entspricht der Übereinstimmung in Prozent, es sind die Untergruppen Anfänger mit und ohne Navigation und Fortgeschritten mit und ohne Navigation unterteilt in die Zeiträume T1 (Studienbeginn bis 30.05.2011) und T2 (01.06.2011 bis Studienende) angegeben. Es zeigt sich der deutliche Unterschied zwischen Anfänger ohne Navigation T1 und Anfänger ohne Navigation T2 (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

3.3 Allgemeine Beurteilung des Systems durch den Operateur

Zur Beurteilung der Systemeigenschaften und der Handhabung des Systems wurden dem Operateur postoperativ unter anderem Fragen zur Genauigkeit (s. Frage 1, Anlage 1), Präzision (s. Frage 2, Anlage 1), zum Informationsgehalt des Systems (s. Frage 3.1, Anlage 1), Änderung der Operationsstrategie (s. Frage 3.2, Anlage 1) und zu verschiedenen ergonomischen Eigenschaften (s. Frage 4.1 bis 4.5, Anlage 1) gestellt.

Vergleicht man die unterschiedlichen Teilfragen, so fällt auf, dass lediglich bei Frage 3.2 zur „Änderung der Operationsstrategie durch die Information des Navigationssystems“ ein signifikanter Unterschied zwischen Fortgeschrittenem mit Navi T1 vs. T2, und bei Frage 4.1 zur „Verständlichkeit der Systems“ ein signifikanter Unterschied zwischen Anfänger mit Navigation und fortgeschrittenem Operateur mit Navigation besteht.

Im Allgemeinen zeigt sich, dass Genauigkeit, Präzision und Informationsgehalt des Systems (Fragen 1, 2 und 3.1) gut bewertet wurden, wobei trotz dieser guten Bewertung selten eine Änderung der Operationsstrategie durch die Informationen des Navigationssystems (Frage 3.2) durchgeführt wurde.

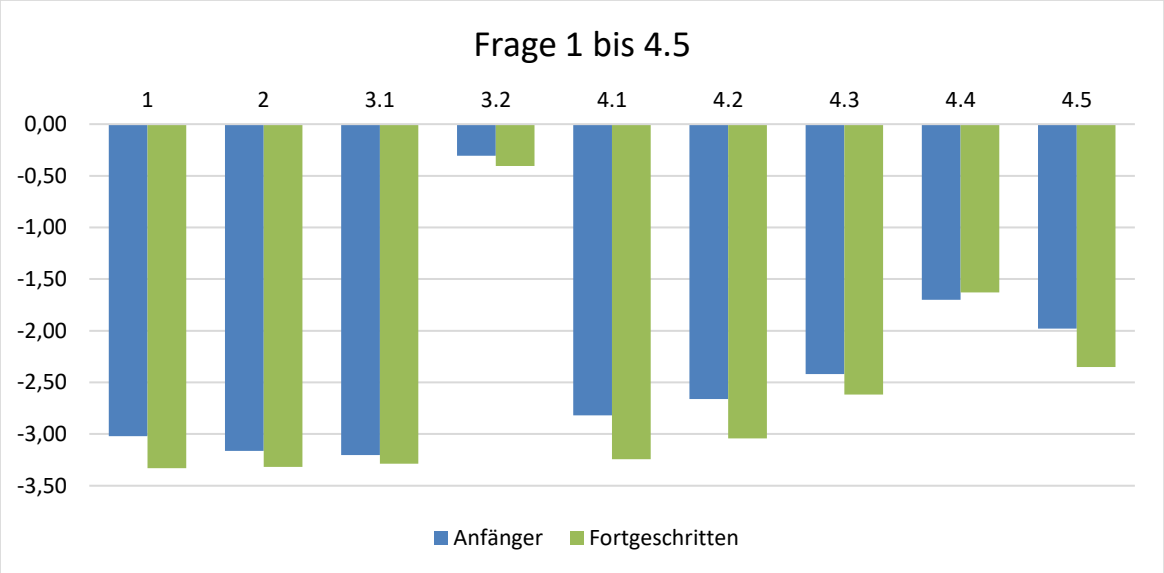


Abbildung 13: Säulendiagramm zur vergebenen Punktzahl für die Fragen 1 bis 4.5; der genaue Wortlaut der Fragen ist der Anlage 1 zu entnehmen; die Höhe der Säulen entspricht der Anzahl der vergebenen Punkte, unterteilt nach Anfänger mit Navigation und Fortgeschrittenem mit Navigation (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Auch die ergonomischen Eigenschaften des Systems werden durchweg positiv beurteilt, wobei die Lesbarkeit des Monitors (Frage 4.4) und die Verständlichkeit der Symbole (Frage

4.5) mit einem mittleren Wert von -1,65 beziehungsweise -2,22 am schlechtesten abschneiden.

Anfänger und fortgeschrittener Operateur beantworten die Fragen 1 bis 4.5 sehr ähnlich, wobei der Unterschied in der vergebenen Punktzahl im Mittel weniger als 0,5 Punkte beträgt. Bis auf Frage 4.4 werden vom fortgeschrittenen Operateur bei allen Fragen etwas mehr Punkte vergeben, als vom Anfänger.

3.4 Stresskurve beim Operateur

In den Fragen 5.1 bis 6 des Fragebogens dieser Studie sollen die Operateure die Situationsaufmerksamkeit subjektiv bewerten und ihre Reaktion auf einen Systemausfall von der kompletten Änderung der Strategie bis hin zum Beibehalt der Strategie angeben. Dadurch soll der Stress, der auf Grund verschiedener Einflüsse auf den Operateur zustande kommt, erfasst werden. Diese Fragen waren nur von den Operateuren zu beantworten, welche mit Navigation operiert haben. Dadurch ergaben sich 114 zu diesen Fragen auswertbare Fragebögen.

Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Anfänger und fortgeschrittenem Operateur konnte bei allen Fragen, außer bei Frage 5.3 nachgewiesen werden. Auch in diesem Fragenteil wurden vom Fortgeschrittenen statistisch signifikant mehr Punkte vergeben, als vom Anfänger.

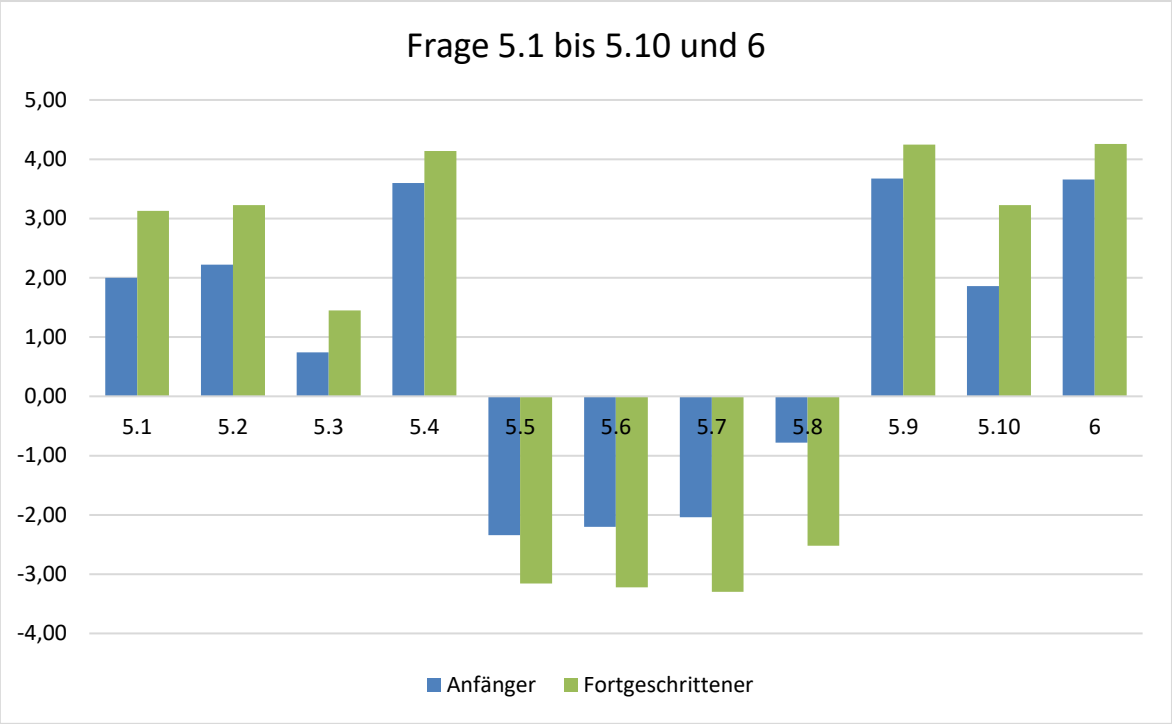


Abbildung 14: Säulendiagramm zur vergebenen Punktzahl für die Fragen 5.1 bis 5.10 und 6; der Wortlaut der Fragen ist der Anlage 1 zu entnehmen; die Höhe der Säulen entspricht der Anzahl der vergebenen Punkte, unterteilt nach Anfänger mit Navigation und Fortgeschrittenem mit Navigation (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

3.5 Sicherheitszugewinn durch die Navigation

Die Fragen 7.1 bis 7.7 wurden in den postoperativen Fragenkatalog aufgenommen, um den subjektiven Sicherheitszugewinn des Operateurs beurteilen zu können. Durch die Art der Fragestellung kann ein Sicherheitszugewinn im Verlauf der Studie sowie ein Vergleich der Untergruppen mit und ohne Navigation ausgewertet werden. Auf Grund der Fragestellung ergibt sich, dass die Fragen 7.1 bis 7.3 sowohl mit als auch ohne Navigation zu beantworten waren. Die Fragen 7.4 bis 7.6 waren an die Gruppe ohne Navigation gerichtet, die Frage 7.7 konnte hingegen nur von der Gruppe, welche mit Navigation operiert hat, beantwortet werden.

Insgesamt konnten für die Fragen 7.1 bis 7.3 240 Antworten erfasst werten, wobei 106 Antworten von der Gruppe ohne Navigation und 134 Antworten von der Gruppe mit Navigation gegeben wurden. Die Fragen 7.4 bis 7.6 wurden somit 106 mal beantwortet, Frage 7.7 wurde 133 mal beantwortet.

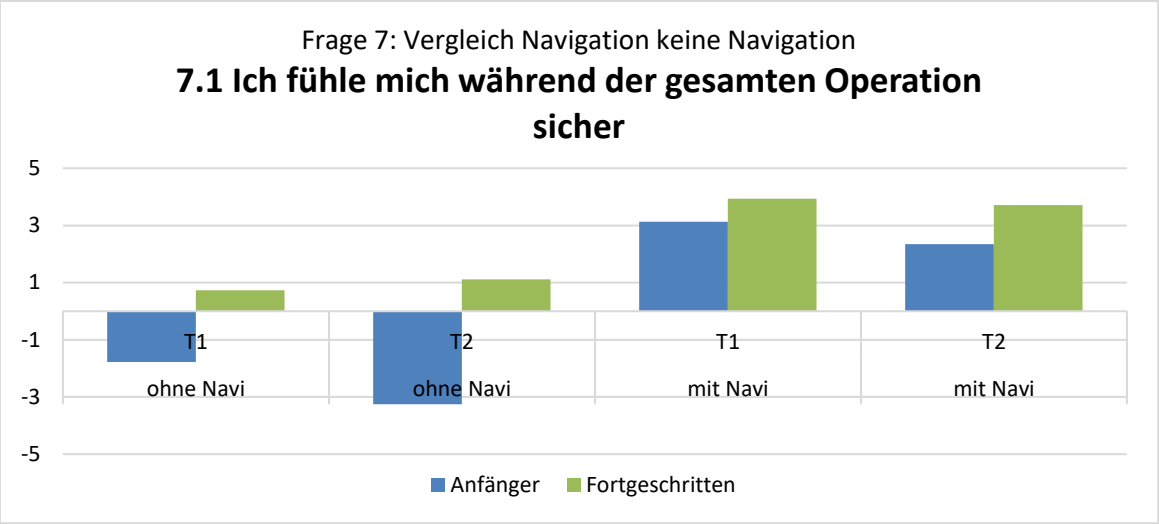


Abbildung 15: Säulendiagramm zur vergebenen Punktzahl für die Frage 7.1; die Höhe der Säulen entspricht der Anzahl der vergebenen Punkte, wobei -5 Punkte für stimmt nicht und 5 Punkte für stimmt genau vergeben wurden. T1 entspricht dem Studienzeitraum von Beginn der Studie bis zum 30.5.2011, T2 entspricht dem Studienzeitraum vom 1.6.2011 bis Studienende (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Die Auswertung von Frage 7.1 zeigt, dass sich der fortgeschrittene Operateur sowohl mit, als auch ohne Navigation signifikant sicherer fühlt als der Anfänger. Sowohl Fortgeschrittener als auch Anfänger fühlen sich mit Navigation sicherer als ohne.

Der Unterschied in den Zeiträumen T1 vs. T2 ist lediglich signifikant im Vergleich Anfänger mit Navigation T1 vs. T2, wobei sich der Anfänger in der zweiten Studienhälfte unsicherer fühlt, als in der ersten Studienhälfte.

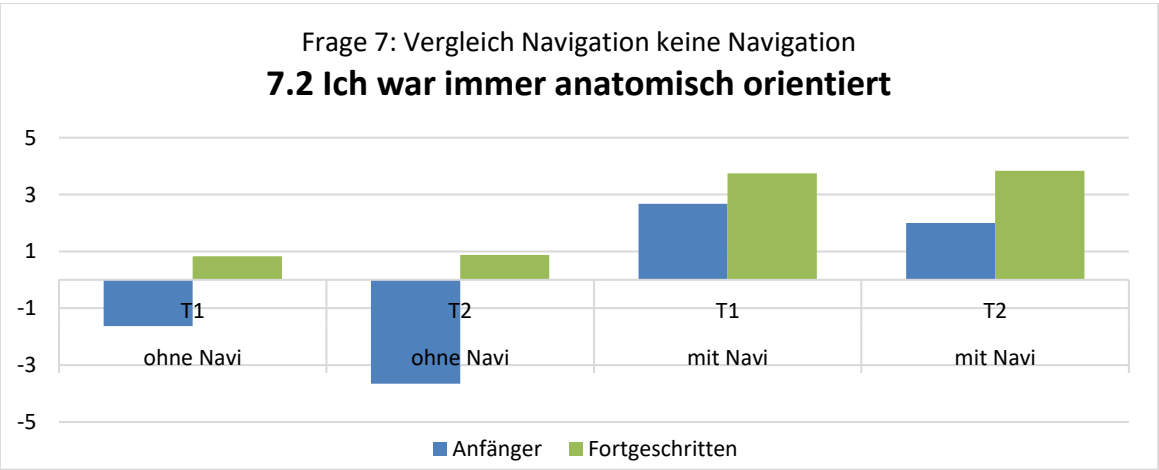


Abbildung 16: Säulendiagramm zur vergebenen Punktzahl für die Frage 7.2; die Höhe der Säulen entspricht der Anzahl der vergebenen Punkte, wobei -5 Punkte für stimmt nicht und 5 Punkte für stimmt genau vergeben wurden. T1 entspricht dem Studienzeitraum von Beginn der Studie bis zum 30.5.2011, T2 entspricht dem Studienzeitraum vom 1.6.2011 bis Studienende (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Bei der Beurteilung der anatomischen Orientierung fühlt sich der fortgeschrittene Operateur signifikant orientierter als der Anfänger. Dies trifft sowohl für die Eingriffe mit, als auch für die Eingriffe ohne Navigation zu. Vergleicht man die Eingriffe mit und ohne Navigation, so geben sowohl Anfänger als auch Fortgeschrittener an, mit Navigation signifikant orientierter zu sein, als ohne.
Bei der Unterteilung in die Untergruppen T1 und T2 zeigt sich kein signifikanter Unterschied, lediglich der Unterschied bei den Anfängern ohne Navigation T1 vs T2 ist signifikant. Hierbei fühlte sich der Anfänger ohne Navigation im Studienzeitraum T1 signifikant orientierter (Mittelwert -1,63) als im Zeitraum T2 (Mittelwert -3,56).

Auch bei der Beantwortung der Frage 7.3 zur Entfernung pathologischer Strukturen ist im Vergleich T1 vs. T2 in den Untergruppen lediglich der Unterschied in der Untergruppe Anfänger ohne Navigation T1 vs. T2 signifikant.
Der fortgeschrittene Operateur vergibt bei dieser Frage signifikant mehr Punkte sowohl mit als ohne Navigation, d.h. er konnte mehr pathologische Strukturen entfernen als der Anfänger. Sowohl Anfänger als auch fortgeschrittener Operateur konnten mit Navigation signifikant mehr pathologische Strukturen entfernen als ohne.

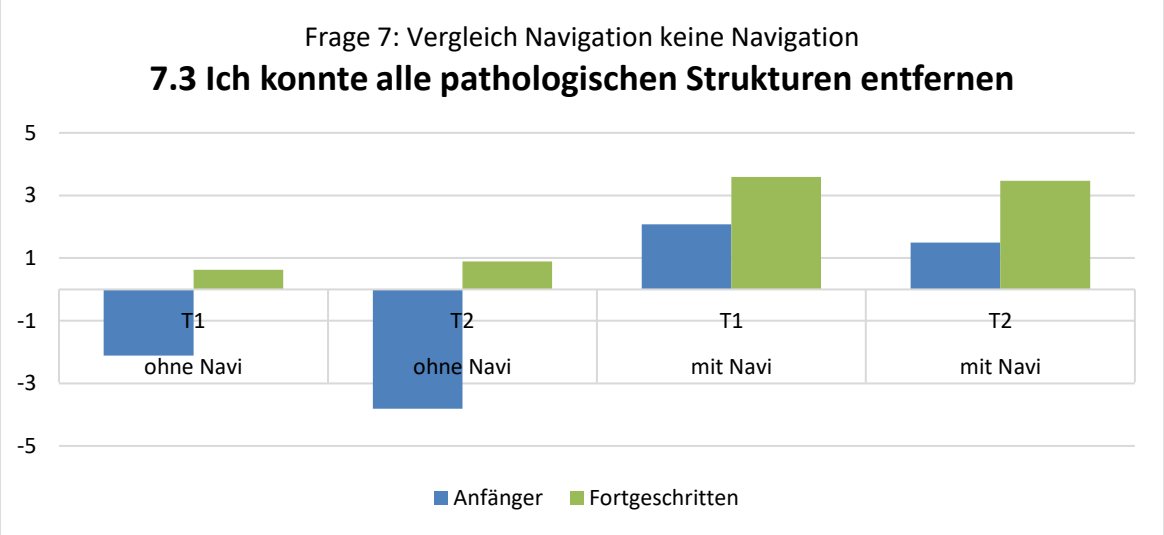


Abbildung 17: Säulendiagramm zur vergebenen Punktzahl für die Frage 7.3; die Höhe der Säulen entspricht der Anzahl der vergebenen Punkte, wobei -5 Punkte für stimmt nicht und 5 Punkte für stimmt genau vergeben wurden. T1 entspricht dem Studienzeitraum von Beginn der Studie bis zum 30.5.2011, T2 entspricht dem Studienzeitraum vom 1.6.2011 bis Studienende (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

Bei den Fragen 7.4 bis 7.6, welche nur ohne Navigation beantwortet werden konnten, zeigen sich im Vergleich der Studienzeiträume T1 vs. T2 für alle drei Fragen in der Gruppe der Anfänger ohne Navigation und bei den Fortgeschrittenen in Frage 7.6 signifikante Unterschiede in der Anzahl der vergebenen Punkte. Hierbei wurden durchweg im zweiten Studienzeitraum T2 mehr Punkte vergeben als für den Zeitraum T1.

Bei der Auswertung der Fragen im gesamten Studienzeitraum im Vergleich Anfänger vs. fortgeschrittenem Operateur ist lediglich für Frage 7.6 ein signifikanter Unterschied nachweisbar.

Alle Operateure gaben an, dass sie mit Navigation sich sicherer gefühlt hätten und schneller und radikaler operieren hätten können.

Im Mittel wurden dabei folgende Punkte vergeben:

Tabelle 8: Mittelwerte der Punkte, welche von den Operateuren für die Fragen 7.4 bis 7.6 vergeben wurden. Punkte für Anfänger und Fortgeschrittene ohne Navigation unterteilt nach Zeitraum T1 (Studienbeginn bis 30.05.2011) und Zeitraum T2 (01.06.2011 bis Studienende) und für den gesamten Studienzeitraum. Es sind die im Text beschriebenen Signifikanzen zu beachten (Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, 02/2010-02/2013)

	FRAGE 7.4	**FRAGE 7.5**	**FRAGE 7.6**
ANFÄNGER T1	3,53	1,95	3,47
ANFÄNGER T2	4,38	4,19	4,50
ANFÄNGER GESAMT	3,91	2,97	3,94
FORTGESCHRITTEN T1	3,07	2,63	2,80
FORTGESCHRITTEN T2	3,95	3,75	4,20
FORTGESCHRITTEN GESAMT	3,64	3,35	3,71

Bei maximal zu vergebenden fünf Punkte wurde gemittelt über alle Untergruppen für die Frage 7.4 ein Mittelwert von 3,72 Punkte (± 1,93 Punkte) berechnet. In der Untergruppe der Anfänger wurden keine negativen Werte vergeben, die fortgeschrittenen Operateure vergaben im Zeitraum T1 insgesamt sieben Mal einen negativen Wert, d.h. sie hätten sich mit Navigation nicht sicherer gefühlt.

Ob mit Navigation ein schnelleres Operieren möglich gewesen wäre (Frage 7.5) wurde mit durchschnittlich 3,24 Punkten (± 2,65 Punkte) beantwortet. Bei insgesamt 121 ausgewerteten Antworten wurde 15 Mal ein negativer Wert angegeben, d.h. bei 12,4 % der Eingriffe glaubte der Operateur nicht, dass er mit Navigation schneller gewesen wäre.

Für die Frage, ob ein radikaleres Operieren mit Navigation möglich gewesen wäre (Frage 7.6) wurden im Mittel 3,77 Punkte (± 2,00 Punkte) vergeben. Auch bei dieser Frage vergaben die Anfänger durchweg positive Punkte, bei den Fortgeschrittenen wurde sechs Mal ein negativer Wert im Sinne einer Verneinung der Frage vergeben.

Die Frage 7.7 zur Orientierung im Situs mit Navigation, wurde von fast allen Operateuren dahingehend beantwortet, dass die Navigation die Orientierung im Situs erleichtert hat. Lediglich ein Fortgeschrittener vergab für einen Eingriff einen negativen Wert, ansonsten wurden alle Eingriffe mit positiven Punktzahlen bewertet. Ein signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen konnte hierbei nicht ermittelt werden. Gemittelt über alle Untergruppen wurden 4,39 Punkte von möglichen 5 Punkte bei einer Standardabweichung von 1,04 Punkten für diese Frage vergeben.

4. DISKUSSION

In zunehmendem Maße wird die intraoperative Navigation im Bereich der Nasennebenhöhlenchirurgie bereits seit Ende der 1990er Jahre eingesetzt (Grevers et al. 1999, Gunkel et al. 1997, Mann u. Klimek 1998).

Die aktuelle S2k-Leitlinie Rhinosinusitis (Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Rhinosinusitis, 2011) bezeichnet den Einsatz der chirurgischen Navigation jedoch als nicht routinemäßig notwendig, erkennt aber die Erleichterung für die intraoperative Orientierung an. Vor allem soll sie die systematische Erfassung aller Erkrankungsherde erleichtern, sowie die OP-Dauer und die Rate der Komplikationen vermindern. Bisher sei ein positiver Einfluss auf das OP-Ergebnis oder die Komplikationsrate jedoch nicht belegt. Da sich im klinischen Alltag sowohl bei Anfängern, wie aber auch bei erfahrenen Operateuren der Wunsch nach einer Unterstützung bei der Orientierung im OP-Situs zur Senkung der Komplikationsrate und Verbesserung des Operationsergebnisses zeigt, sind weitere Studien zur Beurteilung des Nutzen der chirurgischen Navigation bei Nasennebenhöhlenoperationen erforderlich und ein aktuelles Thema.

4.1 Fragestellung der Studie

Im Rahmen der Studie wurde primär die Verkürzung der Lernkurve in der Nasennebenhöhlenchirurgie durch Einsatz der intraoperativen Navigation untersucht. Hierbei wurden vor allem verschiedenste OP-Zeiten in Bezug auf den jeweiligen operativen Eingriff erfasst und verglichen. Des Weiteren wurden durch die subjektive Beurteilung des Operateurs auf visuellen Skalen die Sicherheit der Operation/das Sicherheitsgefühl des Operateurs untersucht, sowie die Stresskurve des Operateurs durch die subjektive Selbsteinschätzung des Operateurs ausgewertet. Eine Objektivierung der Studienergebnisse z.B. durch die gezielte Erfassung von postoperativen Komplikation im postoperativen Verlauf und notwendigen Revisionseingriffen fand nicht statt. Ebenso erfolgte keine Objektivierung der Stresskurve des Operateurs z.B. durch die Erfassung kardiovaskulärer Indikatoren mentaler Beanspruchung durch die Verwendung eines Biofeedbackgerätes.

4.2 Patienten und Methode

In die hier vorliegende Studie wurden insgesamt 254 Patienten eingeschlossen. Damit handelt es sich bei dieser Studie um eine Studie mit einer verhältnismäßig hohen Anzahl an Patienten in Bezug auf die Nasennebenhöhlenchirurgie. Im Rahmen der Literaturrecherche wurden zum hier vorliegenden Thema vor allem technische Machbarkeitsstudien (Jackman et al. 2008, Sun et al. 2013, Wittmann et al. 2011), Erfahrungen an Kopf/Hals-Kadaverpräparaten oder Phantomköpfen (Casiano und Numa 2000, Ahmadian et al. 2014) und Studien mit einer Patientenanzahl von 45-132 Patienten gefunden (Lorenz et al. 2006, Luxenberger et al. 1999, Masterson et al. 2012, Farhadi et al. 2011, Al-Swiahb und Al Dousary 2010).

Ebenso erfolgte eine breitflächige Abdeckung des Indikationsspektrums, da sowohl Patienten im Rahmen eines Ersteingriffes bei chronischer Sinusitis oder Polyposis nasi bis hin zu Revisionseingriffe bei ausgeprägter polypöser Rhinosinusitis in die Studie einbezogen wurden. Die Breite des Indikationsspektrums wird auch durch die Varianz des Malm- und Lund-Mackay-Score wiedergespiegelt. Für das Patientenkollektiv dieser Studie wurden Lund-Mackay-Scores von 2-24 Punkte bei möglichen 0-24 Punkten ermittelt. Darüber hinaus wurde durch die Einbeziehung von insgesamt 18 Operateuren ebenfalls eine große Heterogenität erzielt. Durch eine vier-wöchige Einarbeitung der Operateure vor Erfassung der Daten ist die Lernkurve bei Einarbeitung in das System nicht mit erhoben. Die Anzahl der im Rahmen der Einarbeitung erfolgten operativen Eingriffe ist nicht dokumentiert.

In Bezug auf die Geschlechtsverteilung ist in der Literatur das Geschlechtsverhältnis meist zu Gunsten der Männer verschoben. Eine Ausnahme ist die Arbeit von King et al. 1994, bei welcher weibliche Patienten fast 2/3 der Patienten ausmachten. Aussagekräftige epidemiologische Studien bezüglich des Geschlechtsverhältnisses bei Rhinosinusitis sind in der Literatur nicht zu finden, so dass nicht überprüfbar ist, ob das in dieser Studie ermittelte Geschlechtsverhältnis Mann zu Frau = 1 zu 0,58 dem Patientenkollektiv des Bundeswehrkrankenhauses mit mehr männlichen Patienten geschuldet ist, oder insgesamt mehr Männer an einer behandlungsbedürftigen Sinusitis leiden.

4.3 Zeitbedarf für Aufbau, Registrierung und Anfahren der Landmarken

Zur Erhebung des Zeitbedarfs, welcher durch die Verwendung der Navigation zusätzlich entsteht, wurden in der hier vorliegenden Studie die Dauer für den Aufbau des Systems, die Dauer der Registrierung und die Dauer für das Anfahren der Landmarken erhoben. Allgemein ist hierzu zu sagen, dass die präoperative Vorbereitungszeit des Navigationssystems unter anderem vor allem durch das verwendete Navigationssystem beeinflusst wird und innerhalb der verwendeten Systeme variiert. Des Weiteren wird in den meisten in der Literaturrecherche gefundenen Studien eine Gesamtzeit des präoperativen Aufbaus angegeben. Eine Untergliederung in die einzelnen Teilschritte findet meist nicht statt, ebenso fehlt oft eine genaue Beschreibung, welche Tätigkeiten zum präoperativen Aufbau gezählt werden. In der Literatur sind für die Vor- und Nachbereitung der Navigation Gesamtzeiten von im Mittel 10 min zu finden (Wen et al. 2015, Strauss, Koulechov et al. 2006). Damit liegt die in unserer Studie ermittelte Zeit von 15 min über den Literaturangaben, wobei eine Vergleichbarkeit unter den oben genannten Voraussetzungen nur bedingt möglich ist.

Die zusätzlich benötigte Zeit für den Einsatz der Navigation fällt im Gesamtkontext aber weniger ins Gewicht, wenn bei geschicktem OP-Management die für die Navigation zusätzlich benötigte Zeit z.B. im Rahmen der Oberflächenanästhesie und Setzen der Infiltrationsanästhesie genutzt wird.

4.4 Operationsdauer als primärer Studienendpunkt

Im Rahmen der verschiedenen erhobenen Operationszeiten zeigt sich in der hier vorliegenden Studie in fast allen Studiengruppen ein Vorteil durch den Einsatz der Navigation. Speziell bei den Infundibulotomien rechts/links wurde eine signifikante Reduktion der OP-Zeiten sowohl bei den erfahrenen Operateuren, als auch bei den Anfängern durch Einsatz der Navigation erzielt. Es ist davon auszugehen, dass die Reduktion der OP-Zeit gesamt vor allem durch die Reduktion der OP-Zeit Infundibulotomie rechts/links zustande kommt.

Insgesamt zeigt sich in der Datenauswertung, dass die Standardabweichung bei den erhobenen Zeiten mit Navigation deutlich geringer ist, als ohne Navigation. Dies spiegelt möglicherweise ein höheres Sicherheitsgefühl des Operateurs und damit ein konstanteres

Vorgehen während der Operation wieder. Durch eine geringere Varianz der Standardabweichung wird der operative Eingriff organisatorisch planbarer für das gesamte OP-Team. Vor allem an einem Tag mit mehreren navigierten Eingriffen nacheinander, sind hierdurch eine effizientere OP-Planung und eine Reduktion der OP-Kosten möglich.

Die ermittelte Anzahl der Eingriffe, bei welcher die Keilbeinhöhle eröffnet wurde, ist mit 60 Eingriffen (43 mit Navigation, 17 ohne Navigation) bei einer Gesamtzahl von 254 Eingriffen eine relativ kleine Untergruppe. Statistisch gesehen spiegelt der Anteil der Eingriffe mit Keilbeineröffnung mit 24% den Anteil der in der Literatur mit 20 % angegebenen Befall des Sinus sphenoidalis wieder (Mendiratta et al. 2016).

Bei einer Verteilung von 43 Keilbeinhöhleneingriffen mit Navigation zu 17 Keilbeinhöhleneingriffen ohne Navigation ist die Aussagekraft der hierbei erhobenen Daten zu diskutieren. Da es oft auch für erfahrene Chirurgen schwierig ist, das Ostium des Sinus sphenoidalis aufzufinden und die intraoperative Fehlorientierung auf Grund der anatomischen Lage des Sinus sphenoidalis zu schwerwiegenden Komplikationen führen kann, wird wie auch bei Revisionseingriffen generell und bei Eingriffen des Sinus ethmoidalis in der Literatur eine Navigation der Eingriffe empfohlen (Jiang und Liang 2014). Im Gegensatz zur Auswertung der Gruppen mit Navigation (Anfänger/Fortgeschrittener) und ohne Navigation (Anfänger/Fortgeschrittener) ist innerhalb der Gruppe der Anfänger (± Navigation) und der Fortgeschrittenen (± Navigation) auch unter Beachtung der Eingriffe mit Keilbeinhöhleneröffnung eine hohe Signifikanz erzielt worden. Warum die OP-Zeit Oberarzt nicht signifikant reduziert werden konnte, kann im Rahmen der erfassten Daten nicht nachvollzogen werden. Eine signifikante Reduktion der OP-Zeit Oberarzt wäre durch die Möglichkeit, dass der ausbildende Chirurg durch die Navigation den operativen Fortschritt und die Annäherung an kritische Strukturen während der Operation überprüfen und auch anleiten kann, zu erwarten gewesen. Durch die bessere intraoperative Orientierung des ausbildenden Chirurgen könnte eine Übernahme des operativen Eingriffes durch den ausbildenden Chirurgen theoretisch hinausgezögert und damit die Generierung von OP-Zeit Oberarzt reduziert werden. Andererseits ist davon auszugehen, dass die OP-Zeit der Oberärzte, bei denen es sich ausnahmslos um erfahrene Nasennebenhöhle Chirurgen handelte, auch mit Navigation nicht mehr weiter optimiert werden kann. Bei Betrachtung dieser Subgruppe würden eher Faktoren, wie Optimierung

des OP-Ergebnisses hinsichtlich aller resezierter Strukturen oder Minimierung von intra- und postoperativen Komplikationen eine Rolle spielen.

Die Aufteilung des Erfassungszeitraumes zur Abbildung der Veränderung der Lernkurve in den Studienzeitraum T1 (Studienbeginn bis 30.5.2011) und T2 (1.6.2011 bis Studienende) zeigt wie erwartet bei den Fortgeschrittenen ohne Navigation keine Veränderung der Lernkurve bei vergleichbaren OP-Zeiten über den gesamten Studienverlauf. Lediglich im Rahmen der Infundibulotomie konnte ein Erfahrungszugewinn durch Reduktion der OP-Zeit nachgewiesen werden. Ebenso zeigt sich in der Gruppe der fortgeschrittenen Operateure mit Navigation keine Veränderung der Lernkurve. Es ist davon auszugehen, dass die hier operierenden, erfahrenen Operateure bereits ein Ausbildungslevel erreicht haben, welches nur noch in geringem Umfang über einen längeren Zeitraum verändert werden kann.

Im Vergleich des Zeitraumes T1 und T2 in der Gruppe der Anfänger ohne Navigation zeigt sich in der hier vorliegenden Studie, dass der Anfänger ohne Navigation im Zeitraum T1 signifikant schneller war, als im Zeitraum T2. Dieses Ergebnis wird auch in der Auswertung des Sicherheitszugewinns wiedergespiegelt. Hierbei gibt der Anfänger ohne Navigation im Zeitraum T2 an, sich unsicherer zu fühlen als im Zeitraum T1. Die Zunahme der OP-Zeit gesamt im Zeitraum T2 kommt vor allem durch die Zunahme der OP-Zeit Assistent zustande. Gegebenenfalls wurde durch den Anfänger im Zeitraum T2 versucht selbständiger zu operieren und weniger Unterstützung durch den Oberarzt in Anspruch zu nehmen. Auf Grund noch nicht ausreichender Übung und geringem Sicherheitsgefühls wurde in der Folge signifikant mehr OP-Zeit gesamt durch den Anfänger benötigt.

In der Gruppe der Anfänger mit Navigation konnte bei nicht signifikantem Unterschied der OP-Zeit gesamt zwischen dem Zeitraum T1 und T2 die OP-Zeit gesamt bei einer Differenz von 2 Sekunden konstant gehalten werden. Zwar operierte auch hier der Assistent signifikant länger, auf Grund der signifikant kürzeren OP-Zeit Oberarzt konnte die OP-Zeit gesamt jedoch konstant gehalten werden. Dies spricht dafür, dass der Assistent im Rahmen der Operation auf Grund zunehmender Kenntnisse, Übung und Sicherheitsgefühl weniger Hilfe des Oberarztes benötigte und somit insgesamt für eine steilere Lernkurve. Ebenso konnte die Standardabweichung sowohl bei der OP-Zeit gesamt, als auch bei der OP-Zeit

Assistent und OP-Zeit Oberarzt deutlich reduziert werden, was ebenfalls für einen konstanteren und sichereren OP-Ablauf spricht.

Ein wie in der Literatur beschriebener S-Linienförmiger oder konkaver Lernkurvenverlauf in der chirurgischen Ausbildung (Strauss et al. 2005) konnte in der hier vorliegenden Studie nicht nachgewiesen werden. Dies kann unter anderem auf eine zu geringe Studiendauer/zu wenige Eingriffe pro Operateur zurückgeführt werden. Im Rahmen dieser Studie führte ein Operateur max. 19 Eingriffe durch. Im Vergleich hierzu werden zum Beispiel bezogen auf Cholezystektomieen 30 benötigte Eingriffe bis zum Erreichen der Fertigkeit/des Plateaus von Hernandez et al. 2010 ermittelt. In der Ausbildung der Nebenhöhlenchirurgie ist auf Grund einer flachen Lernkurve davon auszugehen, dass deutlich mehr als 30 Eingriffe benötigt werden, um die Fertigkeit zu erlangen. In Studien, in welchen vor allem Komplikationsraten als Grundlage für den Ausbildungsstand des Operateurs herangezogen werden, werden ca. 100 benötigte Operationen genannt (Keerl et al. 1996, Weber et al. 1998) um die Fertigkeit zu erlangen.

4.5 Eingriffsqualität

Die zur Beurteilung der Eingriffsqualität herangezogene prozentuale Übereinstimmung von Assistent und Oberarzt bei der Angabe der vollständigen Resektion der vorgegebenen Strukturen spricht für eine deutlich höhere Qualität des Eingriffes unter Verwendung der Navigation. Durch die Verwendung der Navigation kann der Anfänger fast genauso gute Werte wie der fortgeschrittene Operateur erreichen. Mit einem Wert von 81% resezierter pathologischer Strukturen beim Anfänger ohne Navigation und einem Wert von 96% beim Anfänger mit Navigation zeigt sich, dass die Qualität des Eingriffes vor allem bei den Anfängern deutlich von der navigierten Chirurgie profitiert.

Eine Objektivierung des Ergebnisses durch ein CT-NNH im postoperativen Verlauf ist bei unauffälligem postoperativem Situs und Verlauf auf Grund der Strahlenbelastung aus ethischen Gründen nicht rechtfertigbar, weshalb auf das Hilfsmittel der postoperativen Einschätzung von Assistent und Oberarzt zurückgegriffen werden musste.

Eine Erfassung der Rate an intra- und postoperativer Komplikationen, an Revisionseingriffen sowie das klinische Outcome, welche ebenfalls als Parameter der Eingriffsqualität in vielen Studien untersucht wurden, erfolgte im Rahmen der hier

vorliegenden Studie nicht, da nach Abschluss des operativen Eingriffes keine weitere Daten im Sinne eines Follow-Ups erhoben wurden.

4.6 Schlussfolgerung

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Verwendung der navigationsgestützten Chirurgie im Rahmen der Ausbildung angehender Kopf-/Halschirurgen bei Nasennebenhöhlenoperationen sinnvoll, effizient und sicher ist. Sowohl die Bewertung der Operateure bezüglich Genauigkeit, Präzision und Informationsgehalt, wie auch der ergonomischen Eigenschaften des Systems erfolgt durchweg positiv. Ebenso wird das Stresslevel durch die Operateure durch den Einsatz der Navigation als deutlich niedriger beschrieben. Da fortgeschrittene Operateure im Vergleich zu Anfängern signifikant mehr Punkte bezüglich des Stresslevels im Sinne einer erhöhten Stressreduktion durch die Navigation vergaben, ist ein standardisierter Einsatz auch in dieser Gruppe der Operateure zu diskutieren. Dafür spricht auch, dass sich sowohl Anfänger als auch fortgeschrittener Operateur mit Navigation signifikant sicherer fühlten als ohne Navigation. Vor allem die signifikant bessere Bewertung der anatomischen Orientierung trägt nicht nur zur weiteren Stressreduktion beim Operateur sondern auch zu einer Reduktion der Komplikationen bei, da die anatomische Orientierung Grundlage eines komplikationslosen Eingriffes ist (Hauser 2000). Klinisch relevant zeigt sich auch die Zunahme der Entfernung pathologischer Strukturen unter Verwendung der Navigation, ebenfalls sowohl beim Anfänger als auch beim fortgeschrittenen Operateur. Somit können durch Einsatz der navigierten Chirurgie gegebenenfalls die Anzahl an Rezidiven und weitere Eingriffe verhindert werden.

In Zusammenschau der durchweg guten subjektiven Bewertungen durch die Operateure und der größtenteils positiven zeitlichen Auswertung im Sinne einer OP-Zeit Verkürzung bietet die navigierte Chirurgie eine sinnvolle Unterstützung auch im Rahmen von Routineeingriffen im Bereich der Nasennebenhöhlenchirurgie.

Unter finanziellen Aspekten zeigen sich vor allem die Anschaffungskosten des Navigationssystems Ausschlag gebend, da das im Handel erhältliche breite Spektrum an konventionellen und motorbetriebenen Instrumenten sowie Patiententracker im Sinne von Glas-Referenzkugeln autoklavierbar und damit wiederverwendbar sind.

5. ZUSAMMENFASSUNG

Im Rahmen der Ausbildung angehender Kopf-Hals-Chirurgen, bei welcher die komplexen Eingriffe im Bereich der Nasennebenhöhlen als Heranführung an die Chirurgie der Schädelbasis im Ausbildungskonzept gesehen werden, zeigt sich eine sehr flache Lernkurve mit einem prolongierten Ausbildungsverlauf. Als Grund hierfür wird vor allem die schwierige intraoperative anatomische Orientierung gesehen. Durch die Verwendung intraoperativer Navigation, welche sowohl dem Operateur in Ausbildung, als auch dem ausbildenden Operateur das Erkennen anatomischer Landmarken und damit die intraoperative Orientierung erleichtert, ist eine Verkürzung der Ausbildungszeit denkbar.

Durch die Auswertung der OP-Zeit gesamt, sowie verschiedener OP-Teilzeiten, der Entwicklung der OP-Zeiten im Studienverlauf, des Anteils der vollständig resezierten pathologischen Strukturen und subjektiver Eindrücke der Operateure im Hinblick auf Sicherheitsgefühl und intraoperatives Stresslevel, sollte im Rahmen dieser Studie herausgefunden werden, ob eine Verkürzung der Lernkurve in der Nasennebenhöhlenchirurgie durch den Einsatz der intraoperativen Navigation möglich ist.

In der hierfür angelegten offenen, zweiarmigen, randomisierten Studie im Parallelgruppendesign wurden die OP-Daten von insgesamt 254 Patienten, an welchen 148 Eingriffe mit Navigation und 106 Eingriffe ohne Navigation in Vollnarkose durchgeführt wurden, ausgewertet. Die operativen Eingriffe wurden von insgesamt 18 verschiedenen Operateuren unter der Aufsicht und Anleitung eines erfahrenen Nasennebenhöhlenoperateurs (Oberarzt) der Abteilung durchgeführt. Damit ergab sich ein vier – Blocksystem mit den Studiengruppen unerfahrener Chirurg ohne und mit Navigation, sowie erfahrener Chirurg ohne und mit Navigation.

Im Rahmen der Auswertung der OP-Zeiten ergab sich in allen erhobenen Zeiten, außer in der OP-Zeit Oberarzt, eine signifikante Reduktion der OP-Zeiten im Vergleich der jeweiligen Gruppen mit und ohne Navigation. Durchschnittlich war eine Reduktion der OP-Zeiten um circa vier Minuten möglich, so benötigte der Anfänger ohne Navigation mit im Mittel 25:32 min die meiste OP-Zeit gesamt, gefolgt vom fortgeschrittenen Operateur ohne Navigation mit 22:23 min OP-Zeit gesamt. Der Anfänger mit Navigation benötigte hingegen im Mittel noch 20:49 min, der Fortgeschrittenen mit Navigation noch 18:10 min. Insgesamt reduzierte sich die OP-Zeit Assistent in allen Untergruppen, die OP-Zeit Oberarzt blieb jedoch mit ungefähr 3 min benötigter OP-Zeit relativ konstant. Die Reduktion der OP-Zeit

gesamt ist größtenteils durch die Reduktion der OP-Zeit Infundibulotomie rechts/links zu erklären, wobei hier pro Seite durch Verwendung der Navigation die OP-Zeiten Infundibulotomie um bis zu 3:40 min verbessert wurden. Im Gesamtkontext der Auswertung der Eingriffe mit Navigation ist allerdings zu beachten, dass für die Vorbereitung der Navigation im Mittel 15:18 min benötigt wurden.

Um eine Aussage über die Veränderung der Lernkurve im Verlauf der Studie treffen zu können, wurde in einem weiteren Teil der Auswertung der Gesamtstudienzeitraum in die Untergruppen T1 (Studienbeginn bis 30.5.2011) und T2 (1.6.2011 bis Studienende) unterteilt. Innerhalb der Gruppe der Fortgeschrittenen ohne Navigation zeigte sich nur bei der Dauer der Infundibulotomie eine signifikante OP-Zeitverkürzung von 1:15 min. Bei den Anfängern ohne Navigation zeigte sich sogar eine Zunahme der OP-Zeiten von einer OP-Zeit gesamt von 22:49 min auf eine OP-Zeit von 29:19 min im zweiten Studienabschnitt. Durch den Einsatz der Navigation konnte in der Gruppe der Anfänger die OP-Zeit gesamt mit circa 21:20 min während des Studienverlaufs konstant gehalten werden.

Die Qualität der Eingriffe konnte, gemessen an der durch die Operateure angegebene vollständige Resektion der vorgegebenen Strukturen, sowohl bei den Anfängern, als auch bei den Fortgeschrittenen signifikant verbessert werden.

Die Beurteilung des Systems durch den Operateur auf einer visuellen Skala, auf welcher Fragen zur Genauigkeit, Präzision, Informationsgehalt des Systems, Änderung der Operationsstrategie und zu verschiedenen ergonomischen Eigenschaften beantwortet wurden, zeigt eine durchweg positive Beurteilung des Systems. Darüber hinaus fühlten sich die Operateure, welche mit Navigation arbeiteten, subjektiv weniger gestresst, sowie orientierter und sicherer. Nimmt man auch hier die Unterteilung in die Studienzeiträume T1 und T2 vor, so fühlt sich hier allerdings der Anfänger in der zweiten Studienhälfte unsicherer, als in der ersten Studienhälfte. Operateure, welchen keine Navigation zur Verfügung stand, gaben zu einem großen Anteil an, dass sie sich mit Navigation sicherer gefühlt hätten und schneller und radikaler operieren hätten können.

Im Rahmen der hier vorliegenden breit angelegten klinischen Studie zeigt sich sowohl durch die Reduktion der OP-Zeiten, als auch durch die fast durchweg positive subjektive Beurteilung durch die Operateure ein nachweisbarer klinischer Nutzen, der für die routinemäßige Anwendung der navigierten Chirurgie spricht.

6. LITERATURVERZEICHNIS

1. Ahmadian A, Fathi Kazerooni A, Mohagheghi S, Amini Khoiy K, Sadr Hosseini M: A region-based anatomical landmark configuration for sinus surgery using image guided navigation system: a phantom-study. J. CranioMaxilloFac. Surg. 42: 816-824 (2014)

2. Al-Swiahb J N, Al Dousary S H: Computer-aided endoscopic sinus surgery: a retrospective comparative study. Ann. Saudi Med. 30: 149-152 (2010)

3. Benninger M S, Ferguson B J, Hadley J A, Hamilos D L, Jacobs M, Kennedy D W, Lanza D C, Marple B F, Osguthorpe J D, Stankiewicz J A, Anon J, Denneny J, Emanuel I, Levine H: Adult chronic rhinosinusitis: definitions, diagnosis, epidemiology, and pathophysiology. Otolaryngol. Head Neck Surg. 129: 1-32 (2003)

4. Brook I: Sinusitis -- overcoming bacterial resistance. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 58: 27-36 (2001)

5. Case courtesy of Dr Roberto Schubert https://radiopaedia.org/. From the case https://radiopaedia.org/cases/14437 (12.02.2018)

6. Casiano R R: Correlation of clinical examination with computer tomography in paranasal sinus disease. Am. J. Rhinol. 11: 193-196 (1997)

7. Casiano R R, Numa W A,Jr: Efficacy of computed tomographic image--guided endoscopic sinus surgery in residency training programs. Laryngoscope 110: 1277-1282 (2000)

8. Caversaccio M, Zheng G, Nolte L P: Computer-aided surgery of the paranasal sinuses and the anterior skull base. HNO 56: 376-378 (2008)

9. Cohen N A, Kennedy D W: Revision endoscopic sinus surgery. Otolaryngol. Clin. North Am. 39: 417-435 (2006)

10. Dalziel K, Stein K, Round A, Garside R, Royle P: Systematic review of endoscopic sinus surgery for nasal polyps. Health Technol. Assess. 7: 1-159 (2003)

11. Dalziel K, Stein K, Round A, Garside R, Royle P: Endoscopic sinus surgery for the excision of nasal polyps: A systematic review of safety and effectiveness. Am. J. Rhinol. 20: 506-519 (2006)

12. Dolor R J, Witsell D L, Hellkamp A S, Williams J W,Jr, Califf R M, Simel D L: Ceftin and Flonase for Sinusitis (CAFFS) Investigators: Comparison of cefuroxime with or without intranasal fluticasone for the treatment of rhinosinusitis. The CAFFS Trial: a randomized controlled trial. JAMA 286: 3097-3105 (2001)

13. Duncker H, Kummer W: 6.2.2 Nasennebenhöhlen. In: Benninghoff, Drenckhahn D (Hrsg) Anatomie, Makroskopische Anatomie, Histologie, Embryologie, Zellbiologie, Bd 1, 16. Aufl, Urban und Schwarzenberg, München, S. 546-547 S (2003)

14. Farhadi M, Jalessi M, Sharifi G, Khamesi S, Bahrami E, Hammami M R, Behzadi A H: Use of image guidance in endoscopic endonasal surgeries: a 5-year experience. B-ENT. 7: 277-282 (2011)

15. Fokkens W, Lund V, Mullol J: European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps group: European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2007. Rhinol. Suppl. 20: 1-136 (2007)

16. Fried M P, Moharir V M, Shin J, Taylor-Becker M, Morrison P: Comparison of endoscopic sinus surgery with and without image guidance. Am. J. Rhinol. 16: 193-197 (2002)

17. Grevers G, Menauer F, Leunig A, Caversaccio M, Kastenbauer E: Navigation surgery in diseases of the paranasal sinuses. Laryngorhinootologie 78: 41-46 (1999)

18. Gunkel A R, Freysinger W, Martin A, Völklein C, Bale R J, Vogele M, Thumfart W F: Three-dimensional image-guided endonasal surgery with a microdebrider. Laryngoscope 107: 834-838 (1997)

19. Gunkel A R, Thumfart W F, Freysinger W: Computer-aided 3D-navigation systems. Survey and location determination. HNO 48: 75-90 (2000)

20. Hauser R: Computer-aided 3D-navigation systems-a plea for an error model. HNO 48: 71-74 (2000)

21. Heatley D G, McConnell K E, Kille T L, Leverson G E: Nasal irrigation for the alleviation of sinonasal symptoms. Otolaryngol. Head Neck Surg. 125: 44-48 (2001)

22. Hernandez J, Ross S, Morton C, McFarlin K, Dahal S, Golkar F, Albrink M, Rosemurgy A: The learning curve of laparoendoscopic single-site (LESS) cholecystectomy: definable, short, and safe. J. Am. Coll. Surg. 211: 652-657 (2010)

23. Hopkins C, Browne J, Slack R, Brown P: Variation in day-case nasal surgery - why cannot we improve our day-case rates? Clin. Otolaryngol. 32: 12-18 (2007)

24. Hopkins C, Slack R, Lund V, Brown P, Copley L, Browne J: Long-term outcomes from the English national comparative audit of surgery for nasal polyposis and chronic rhinosinusitis. Laryngoscope 119: 2459-2465 (2009)

25. Hosemann W: Postoperative measures to prevent recurrence of chronic pansinusitis and polyposis nasi. HNO 51: 279-283 (2003)

26. Hosemann W, Scotti O, Bentzien S: Evaluation of telescopes and forceps for endoscopic transnasal surgery on the maxillary sinus. Am. J. Rhinol. 17: 311-316 (2003)

27. Huang B Y, Lloyd K M, DelGaudio J M, Jablonowski E, Hudgins P A: Failed endoscopic sinus surgery: spectrum of CT findings in the frontal recess. Radiographics 29: 177-195 (2009)

28. Hwang P H, Irwin S B, Griest S E, Caro J E, Nesbit G M: Radiologic correlates of symptom-based diagnostic criteria for chronic rhinosinusitis. Otolaryngol. Head Neck Surg. 128: 489-496 (2003)

29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) https://www.gesundheitsinformation.de/nasennebenhoehlenentzuendung.2403.de. (14.03.2015)

30. Jackman A H, Palmer J N, Chiu A G, Kennedy D W: Use of intraoperative CT scanning in endoscopic sinus surgery: a preliminary report. Am. J. Rhinol. 22: 170-174 (2008)

31. Jiang R S, Liang K: Image-guided sphenoidotomy in revision functional endoscopic sinus surgery. Allergy Rhinol. (Providence) 5: 116-119 (2014)

32. Kaplan B A, Kountakis S E: Role of nasal endoscopy in patients undergoing endoscopic sinus surgery. Am. J. Rhinol. 18: 161-164 (2004)

33. Keerl R, Weber R, Drees G, Draf W: Individual learning curves with reference to endonasal micro-endoscopic pan-sinus operation. Laryngorhinootologie 75: 338-343 (1996)

34. Keerl R, Stankiewicz J, Weber R, Hosemann W, Draf W: Surgical experience and complications during endonasal sinus surgery. Laryngoscope 109: 546-550 (1999)

35. Kenny T J, Duncavage J, Bracikowski J, Yildirim A, Murray J J, Tanner S B: Prospective analysis of sinus symptoms and correlation with paranasal computed tomography scan. Otolaryngol. Head Neck Surg. 125: 40-43 (2001)

36. King J M, Caldarelli D D, Pigato J B: A review of revision functional endoscopic sinus surgery. The Laryngoscope 104: 404-408 (1994)

37. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Rhinosinusitis, Stand 2011, http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-049l_S2k_Rhinosinusitis_2011-abgelaufen.pdf (15.03.2017)

38. Lenarz T, Boenninghaus H: 8.12 Nebenhöhlenentzündungen. In: HNO, 14. Aufl, Springer, Heidelberg, (2014)

39. Li L, Yang J, Chu Y, Wu W, Xue J, Liang P, Chen, L: A Novel Augmented Reality Navigation System for Endoscopic Sinus and Skull Base Surgery: A Feasibility Study. PLoS ONE 11, e0146996, http://doi.org/10.1371/journal.pone.0146996 (12.02.2018)

40. Lorenz K J, Fruhwald S, Maier H: The use of the BrainLAB Kolibri navigation system in endoscopic paranasal sinus surgery under local anaesthesia. An analysis of 35 cases. HNO 54: 851-860 (2006)

41. Luxenberger W, Köle W, Stammberger H, Reittner P: Computer assisted localization in endoscopic sinus surgery--state of the art? The Insta Trak system. Laryngorhinootologie 78: 318-325 (1999)

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

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

44. Marple B F, Stankiewicz J A, Baroody F M, Chow J M, Conley D B, Corey J P, Ferguson B J, Kern R C, Lusk R P, Naclerio R M, Orlandi R R, Parker M J, American Academy of Otolaryngic Allergy Working Group on Chronic Rhinosinusitis: Diagnosis and management of chronic rhinosinusitis in adults. Postgrad. Med. 121: 121-139 (2009)

45. Masterson L, Agalato E, Pearson C: Image-guided sinus surgery: practical and financial experiences from a UK centre 2001-2009. J. Laryngol. Otol. 126: 1224-1230 (2012)

46. McMains K C: Safety in endoscopic sinus surgery. Curr. Opin. Otolaryngol. Head Neck Surg. 16: 247-251 (2008)

47. Meltzer E O, Charous B L, Busse W W, Zinreich S J, Lorber R R, Danzig M R: Added relief in the treatment of acute recurrent sinusitis with adjunctive mometasone furoate nasal spray. The Nasonex Sinusitis Group. J. Allergy Clin. Immunol. 106: 630-637 (2000)

48. Mendiratta V, Baisakhiya N, Singh D, Datta G, Mittal A, Mendiratta P: Sinonasal Anatomical Variants: CT and Endoscopy Study and Its Correlation with Extent of Disease. Indian J. Otolaryngol. Head Neck Surg. 68: 352-358 (2016)

49. Moll K, Moll M: 5.4.2 Nasennebenhöhlen. In Moll K, Moll M Anatomie, 18. Aufl, Elsevier, Urban & Fischer, München, S. 323-324 (2006)

50. Rawlings B A, Han J K: Level of complete dissection of the ethmoid sinuses with a computed tomographic image guidance system. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol. 119: 17-21 (2010)

51. Reardon E J: Navigational risks associated with sinus surgery and the clinical effects of implementing a navigational system for sinus surgery. Laryngoscope 112: 1-19 (2002)

52. Reinert S, Machtens E: Erkrankungen der Nasennebenhöhlen. In Schwenzer N, Ehrenfeld M: Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, 4. Aufl, Thieme, Stuttgart, New York, S. 11-19 (2011)

53. Rotter N, Frenzel H, Wollenberg B. Navigierte Chirurgie in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde: Nasennebenhöhlen, fronto- und latero-Schädelbasis. FOCUS MUL 23: 216-219 (2006)

54. Rudack C: Endonasale Nasennebenhöhleneingriffe. In: Theissing J, Rettinger G, Werner J (Hrsg) HNO-Operationslehre: Mit allen wichtigen Eingriffen, 4. Aufl, Thieme, Stuttgart, New York, S. 113-125 (2006)

55. Schipper J, Ridder G J, Aschendorff A, Klenzner T, Arapakis I, Maier W: Does computer-aided navigation of endonasal sinus surgery improve process quality and outcome quality? Laryngorhinootologie 83: 298-307 (2004)

56. Schünke M, Schulte E, Schumacher U: Schädelknochen. In: Prometheus, Lernatlas der Anatomie, Kopf und Neuroanatomie, 1. Aufl, Thieme, Stuttgart, New York, S. 21 (2006)

57. Simmen D, Jones N (Hrsg): Die Operationsmethoden, sicher, logisch und Schritt für Schritt. In: Chirurgie der Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis, 1. Aufl, Thieme Verlag,Stuttgart, New York, S. 52-65 (2005)

58. Sindwani R: Image-guided surgery of the paranasal sinuses and skull base. Mo. Med. 105: 257-261 (2008)

59. Smith T L, Stewart M G, Orlandi R R, Setzen M, Lanza D C: Indications for image-guided sinus surgery: the current evidence. Am. J. Rhinol. 21: 80-83 (2007)

60. Soyka M B, Holzmann D: Correlation of complications during endoscopic sinus surgery with surgeon skill level and extent of surgery. Am. J. Rhinol. 19: 274-281 (2005)

61. Stankiewicz J A: Complications in endoscopic intranasal ethmoidectomy: an update. Laryngoscope 99: 686-690 (1989)

62. Stankiewicz J A, Chow J M: Nasal endoscopy and the definition and diagnosis of chronic rhinosinusitis. Otolaryngol. Head Neck Surg. 126: 623-627 (2002)

63. Strauss G, Trantakis C, Nowatius E, Falk V, Maass H, Cakmak K, Strauss E, Dietz A, Meixensberger J, Bootz F, Kuhnapfel U: Virtual training in head- and neurosurgery. Laryngorhinootologie 84: 335-344 (2005)

64. Strauss G, Hofer M, Korb W, Trantakis C, Winkler D, Burgert O, Schulz T, Dietz A, Meixensberger J, Koulechov K: Accuracy and precision in the evaluation of computer assisted surgical systems. A definition. HNO 54: 78-84 (2006)

65. Strauss G, Koulechov K, Röttger S, Bahner J, Trantakis C, Hofer M, Korb W, Burgert O, Meixensberger J, Manzey D, Dietz A, Lüth T: Evaluation of a navigation system for ENT with surgical efficiency criteria. Laryngoscope 116: 564-572 (2006)

66. Strauss G: Computer-assisted surgery of the frontal skull base. HNO 57: 990-997 (2009)

67. Strauss G, Limpert E, Strauss M, Hofer M, Dittrich E, Nowatschin S, Luth T: Evaluation of a daily used navigation system for FESS. Laryngorhinootologie 88: 776-781 (2009)

68. Sun Y, Luebbers H T, Agbaje J O, Schepers S, Vrielinck L, Lambrichts I, Politis C: Validation of anatomical landmarks-based registration for image-guided surgery: an in-vitro study. J. Craniomaxillofac. Surg. 41: 522-526 (2013)

69. Tabaee A, Hsu A K, Shrime M G, Rickert S, Close L G: Quality of life and complications following image-guided endoscopic sinus surgery. Otolaryngol. Head Neck Surg. 135: 76-80 (2006)

70. Tomooka L T, Murphy C, Davidson T M: Clinical study and literature review of nasal irrigation. Laryngoscope 110: 1189-1193 (2000)

71. Tschopp K P, Thomaser E G: Outcome of functional endonasal sinus surgery with and without CT-navigation. Rhinology 46: 116-120 (2008)

72. van Camp C, Clement P A: Results of oral steroid treatment in nasal polyposis. Rhinology 32: 5-9 (1994)

73. Weber R, Keerl R, Hosemann W, Schauss F, Leuwer R, Draf W: Complications with permanent damage in endonasal paranasal sinus operations--more frequent in experienced surgeons? Laryngorhinootologie 77: 398-401 (1998)

74. Weber R K: Persistant chronic rhinosinusitis after endonasal sinus surgery. Laryngorhinootologie 85: 667-688 (2006)

75. Welch K C, Stankiewicz J A: A contemporary review of endoscopic sinus surgery: techniques, tools, and outcomes. Laryngoscope 119: 2258-2268 (2009)

76. Wen J, Zhen H, Shi L, Cao P, Cui Y: Experience of Fusion image guided system in endonasal endoscopic surgery. Lin Chung Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 29: 1431-1434 (2015)

77. Wittmann W, Wenger T, Loewe E, Lueth T C: Official measurement protocol and accuracy results for an optical surgical navigation system (NPU). Conf. Proc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. 2011: 1237-1240 (2011)

78. Wynn R, Har-El G: Recurrence rates after endoscopic sinus surgery for massive sinus polyposis. Laryngoscope 114: 811-813 (2004)

ANHANG

Dokumentationsbogen NNH Chirurgie mit Navigation

Patient:

Studiennummer:

Randomisierungsgruppe: Navigation keine Navigation

OP-Datum:

Diagnose:

(betroffene NNH)

Allergien:

Lund-Mackay-Score

LUND- MACKAY CT STAGING SYSTEM

Patientendaten:

		Normalbefund	partielle Verschattung	Totalverschattung
Ant. Ethmoid	R	0	1	2
	L	0	1	2
Post. Ethmoid	R	0	1	2
	L	0	1	2
S. maxillaris	R	0	1	2
	L	0	1	2
S. frontalis	R	0	1	2
	L	0	1	2
S. sphenoidalis	R	0	1	2
	L	0	1	2

		keine Obstruktion	Obstruktion
Ostiomeataler Komplex	R	0	2
	L	0	2

Gesamt Score:

MALM-Klassifikation

Malm-Score	Ausbildung
0	keine Polypen
1	kleine Polypen lateral der mittleren Nasenmuschel
2	Polypen, die sich bis zur unteren Grenze der mittleren Nasenmuschel ausdehnen.
3	Massiv auftretende Polypen, die sich bis zum Nasenboden erstrecken

Geplante Operation

- ◊ Infundibulotomie
- ◊ Vorderes Siebbein
- ◊ Mittleres Siebbein
- ◊ Hinteres Siebbein
- ◊ Keilbeinhöhle
- ◊ Stirnhöhle

Operateur

NAME Assistenzarzt: Anfänger Fortgeschritten

NAME Oberarzt:

Operation

Dauer Aufbau:

Dauer Registrierung:

Anzahl Registrierungsversuche:

Anzahl registrierter Landmarken:

RME:

Klinische Genauigkeit

Screenshot und Messung im XYZ-System

Landmarke	X axial	Y coronar	Z sagital
Inzisivus			
Lat. Orbitarand re			
Lat. Orbitarand li			
Nasion			
Ansatz mittlere Muschel re			
Ansatz mittlere Muschel li			
Keilbeinhöhlenvorderwand			

Zeit für Anfahren der Landmarken und Screenshots:

Intraoperative Situation

Anzahl Verwendung Pointer

OP-Zeit gesamt — Assistent — Oberarzt

Rechts — Links

Zeit Infundibulotomie

Zeit Eröffnung Keilbeinhöhle

Vollständige Resektion der vorgegebenen Strukturen

	Assistenz		Oberarzt	
	Ja	Nein	Ja	Nein
Infundibulum re				
Infundibulum li				
Vorderes Siebbein re				
Vorderes Siebbein li				
Hinteres Siebbein re				
Hinteres Siebbein li				
Zugang Stirnhöhle re				
Zugang Stirnhöhle li				
Kieferhöhle re				
Kieferhöhle li				
Keilbeinhöhle re				
Keilbeinhöhle li				

Subjektive Beurteilung der Systemeigenschaften durch den Operateur

1. Genauigkeit:

Die Genauigkeit des Systems ist hoch

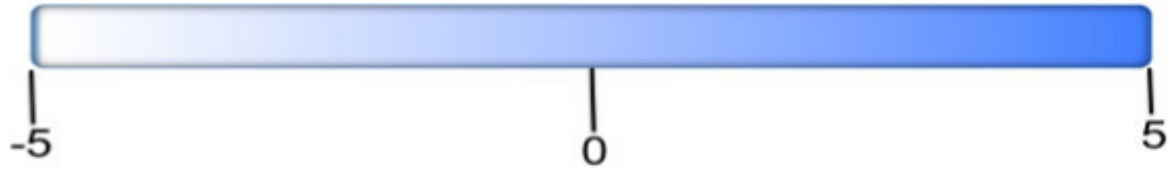
stimmt genau trifft überhaupt nicht zu



2. Präzision

Die Wiederholgenauigkeit des Systems ist hoch

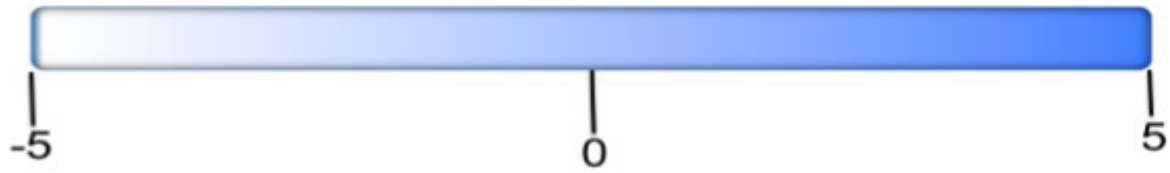
stimmt genau trifft überhaupt nicht zu



3. Systemeigenschaften

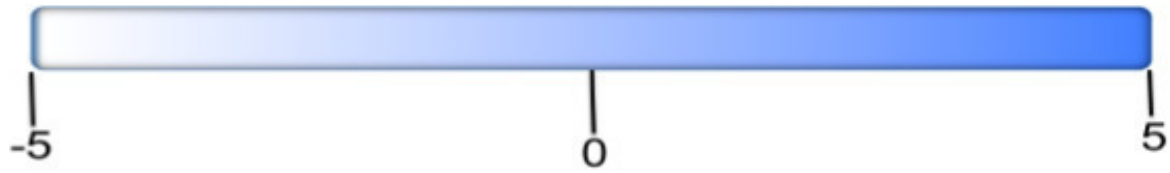
3.1. Der Informationsgehalt des Systems ist hoch

stimmt genau trifft überhaupt nicht zu



3.2. Die Information führt zu einer Änderung der Operationsstrategie

stimmt genau trifft überhaupt nicht zu

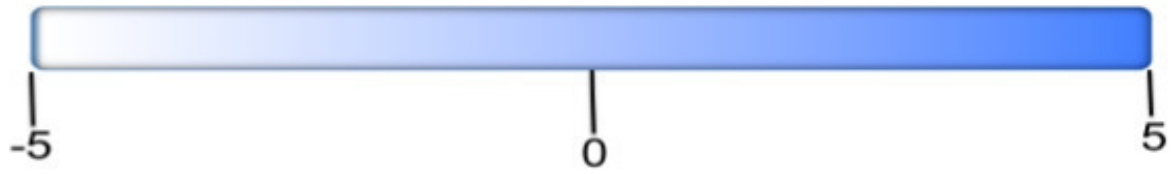


4. Ergonomische Eigenschaften

Vertrauen in das Gesamtsystem

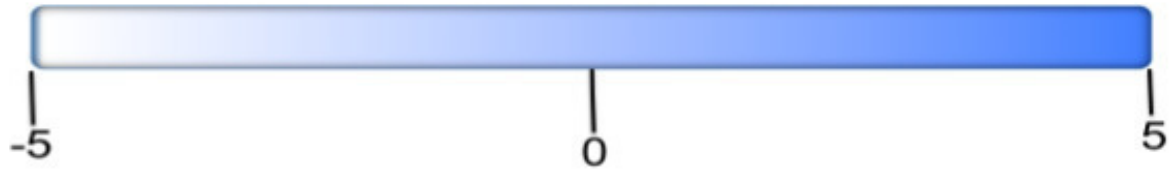
4.1. Verständlichkeit des Systems

hoch unverständlich



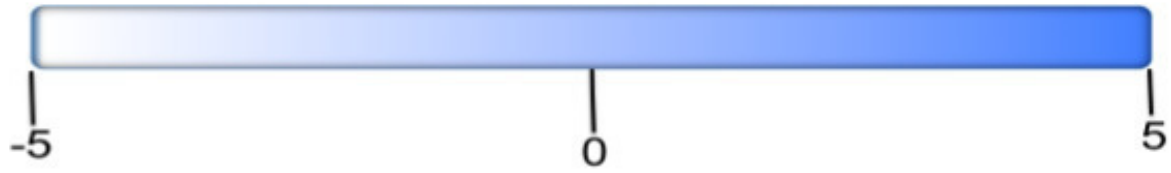
4.2. Handhabbarkeit des Pointers

sehr gut schlecht



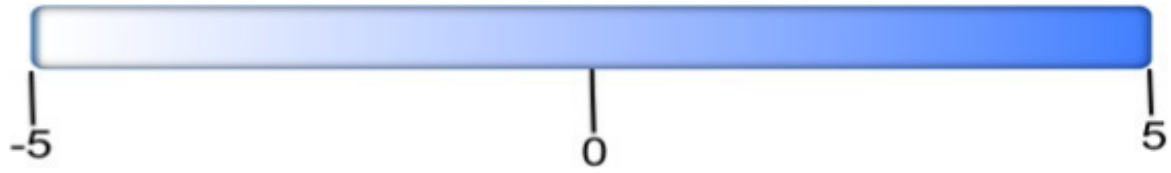
4.3. Stringenz der Bedienbarkeit

sehr gut ungenügend



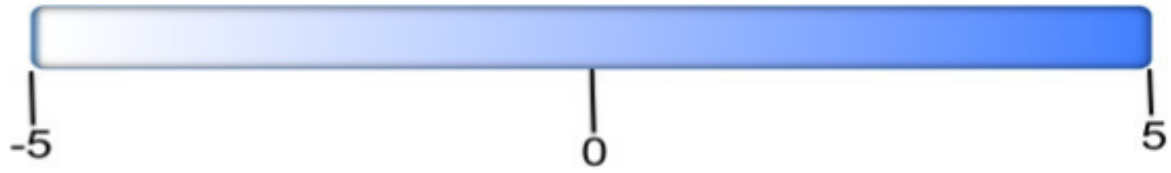
4.4. Lesbarkeit des Monitors

sehr gut ungenügend



4.5. Verständlichkeit der Symbole

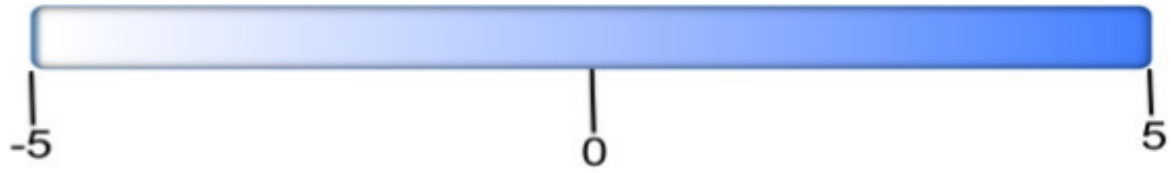
sehr gut ungenügend



5. Situationsaufmerksamkeit

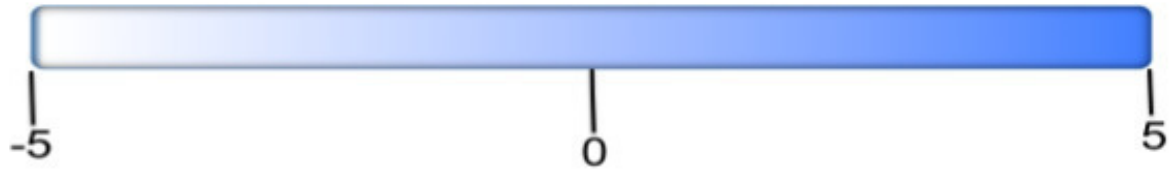
5.1. Ablenkung durch optische und akustische Signale

sehr hoch nicht vorhanden



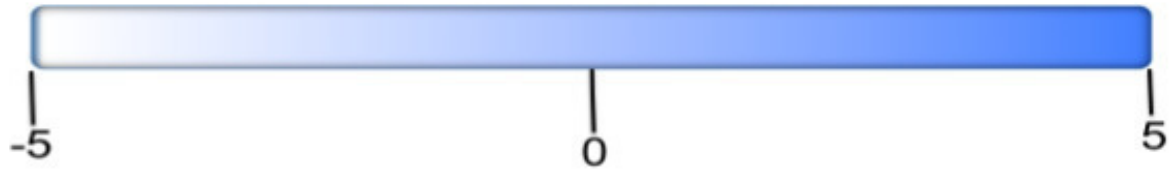
5.2. Störung der intraoperativen Konzentration durch zusätzl. visuelle Informationen

sehr hoch nicht vorhanden



5.3. Die Umsetzung der Information nach Wegnahme des Pointers lenkt ab

stimmt nicht stimmt genau



5.4. präoperatives Studium des Datensatzes ist für die Orientierung und Operation von Vorteil

stimmt nicht stimmt genau



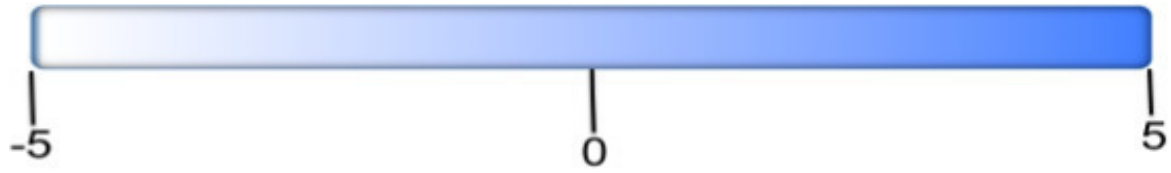
5.5. erforderliche Kenntnis des Systems ist störend

stimmt nicht stimmt genau



5.6. Durch die Verwendung des Navigationssystems ist die Konzentration auf den Eingriff beeinträchtigt

stimmt nicht stimmt genau



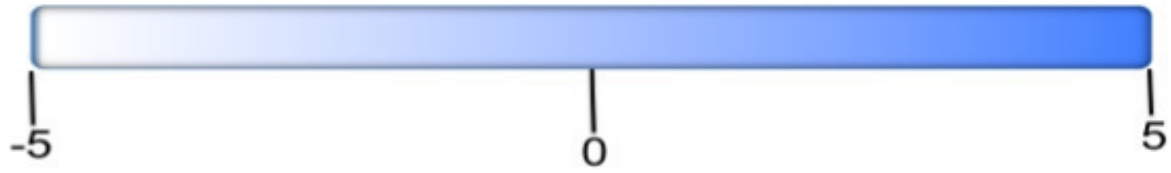
5.7. Der Einsatz des Navigationssystems führt zu einer höheren Belastung als ohne Navigation

stimmt nicht stimmt genau



5.8. Die zusätzlichen Informationen aus der Navigation erfordern eine zusätzliche Konzentration

stimmt nicht stimmt genau



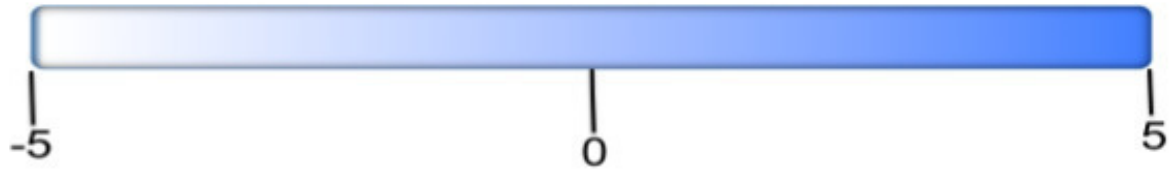
5.9. Die 3-planare Darstellung erleichtert die Orientierung im Operationssitus

stimmt nicht stimmt genau



5.10. Der Einsatz der Navigation erzeugt weniger kognitive Anstrengung im Vergleich zur OP ohne Navigation

stimmt nicht stimmt genau



6. Reaktion auf Systemausfall

Komplette Änderung der Strategie Beibehalt der Strategie



7. Vergleich Navigation keine Navigation

7.1. Ich fühle mich während der gesamten OP sicher

Stimmt nicht stimmt genau



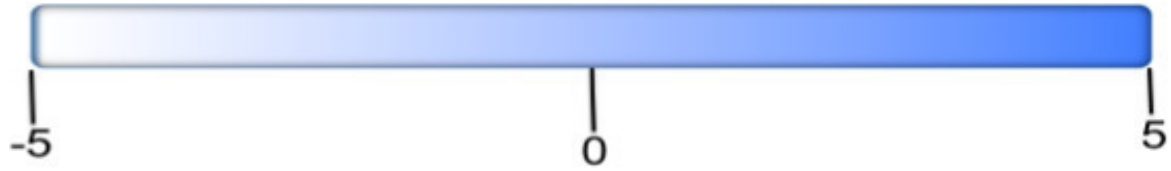
7.2. Ich war immer anatomisch orientiert

stimmt nicht stimmt genau



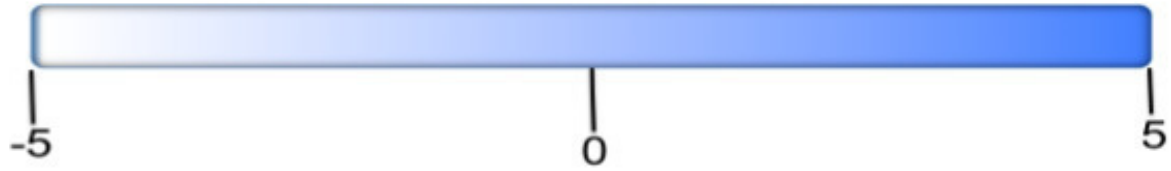
7.3. Ich konnte alle pathologischen Strukturen entfernen

stimmt nicht stimmt genau



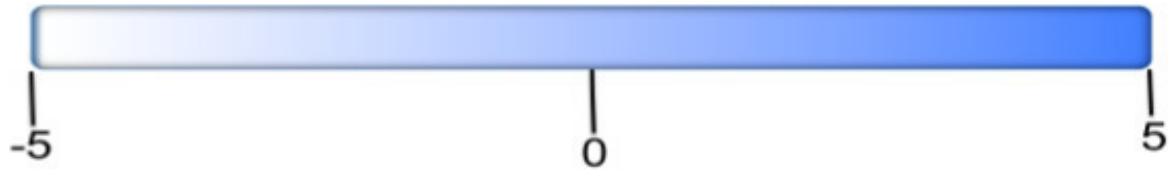
7.4. Mit Navigation hätte ich mich sicherer gefühlt

stimmt nicht stimmt genau



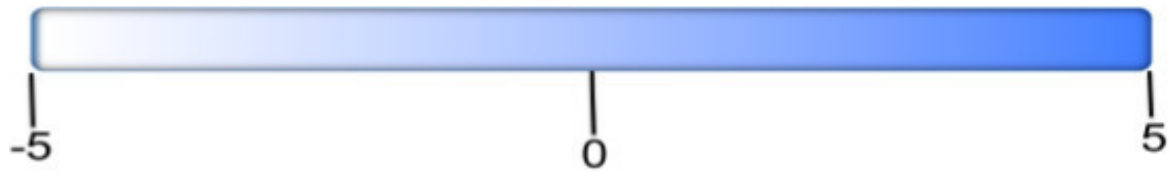
7.5. Mit Navigation hätte ich schneller operieren können

stimmt nicht stimmt genau



7.6. Mit Navigation hätte ich radikaler operieren können

stimmt nicht stimmt genau



7.7. Die Navigation hat mir die Orientierung im Situs erleichtert

stimmt nicht stimmt genau



7.8. Mit Navigation war ich in der Lage die anatomischen Strukturen zuzuordnen



Abdruck mit freundlicher Genehmigung durch Prof. Dr. K. Lorenz

DANKSAGUNG

Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Dr. med. M. Tisch für die Möglichkeit, diese wissenschaftliche Arbeit an der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie des Bundeswehrkrankenhaus Ulm, durchführen zu können.

Mein Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. K. Lorenz für die Überlassung des interessanten Themas dieser Arbeit und das in mich gesetzte Vertrauen. Vielen herzlichen Dank für die sehr gute Betreuung und Motivation während dieser Arbeit, die Hilfe und Unterstützung bei den Korrekturen und die Durchsicht des Textes.

Mein besonderer Dank gilt auch den Operateuren der Studie, ohne deren Mitarbeit diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre. Danke für das gewissenhafte und unermüdliche perioperative Ausfüllen der doch sehr umfangreichen Dokumentationsbögen.

LEBENSLAUF

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.