

# Prospektive, kontrollierte, randomisierte Studie zur Evaluation eines Laser-Navigationssystems (LNS) bei ct-gesteuerten Interventionen an der Wirbelsäule

C. Moser<sup>1</sup>, Jan Becker<sup>1</sup>, M. Deli<sup>2</sup>, M. Boehme<sup>2</sup>, D. Grönemeyer<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Grönemeyer Institut für MikroTherapie der Universität Witten/Herdecke, Universitätsstraße 142, 44799 Bochum;  
<sup>2</sup>amedo Smart Tracking Solutions GmbH, Bochum

**Einleitung** Durch die Anwendung eines Prototyps des so genannten „Laser-Navigationssystems“, kurz „LNS“, für CT-gesteuerte Interventionen an der Wirbelsäule konnten in einer Phantomstudie signifikant bessere Daten in Bezug auf die Präzision der Nadelpositionierung, eine Beschleunigung der Behandlungsgeschwindigkeit sowie eine Reduktion der Strahlenbelastung gezeigt werden. In einer zweiten Evaluationsphase erfolgte nun die klinische Erprobung bei Patienten mit Radikulopathien der Wirbelsäule. Diese Arbeit vergleicht die konventionelle Methode für CT-gesteuerte Punktionen (Methode A) mit der neuartigen LNS-unterstützten Freihandpunktion (Methode B). Methode A repräsentiert den aktuellen Stand der CT-Punktionstechnik.

**Methoden** Im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie wurde die Behandlung bei 30 informierten Patienten untersucht und ausgewertet. Das Studienprotokoll wurde von der Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke positiv bewertet. LNS (amedo STS, Bochum, Abb. 1a+b) wurde an einem CT (Tomoscan, Philips) installiert, die Punktionen mit 22G Sonden (Spinocan, Braun) durchgeführt.

Jeder Studienteilnehmer erhielt an einem der Termine eine konventionelle, CT-gesteuerte periradikuläre Therapie (PRT, Methode A) und an einem anderen Termin eine LNS-assistierte PRT-Behandlung (Methode B). Das Los entschied, welche Behandlungsmethode zuerst eingesetzt wurde (Randomisierung). Korrekturen der Nadelposition und die Anzahl der CT-Bildaufnahmen richteten sich bei allen Patientenbehandlungen ausschließlich nach den medizinischen Erfordernissen.

Bei der konventionellen Freihandpunktion erfolgte die Eingriffsplanung am Monitor durch Einzeichnung des Sondenpfades und der Markerdistanz. Der Hauteintrittspunkt wurde mit Gantrylaser und Distanzmessung ermittelt, mit Blick auf den Innenmonitor wurde punktiert.

LNS-assistierte Eingriffe wurden am Monitor durch Einzeichnung des Nadelpfades geplant. Der LNS-Laser projiziert dabei den Hauteintrittspunkt. Die Sonde wird am Laser ausgerichtet und eingeführt. Die Auswertung der Patientenbilder erfolgte am Computermonitor mit Hilfe der DICOM -Bildbetrachtungssoftware „JiveX“.

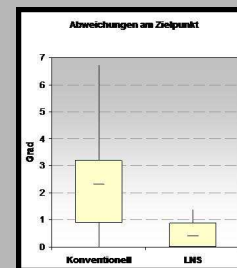
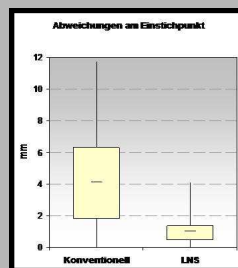


Abbildung 2a+b Eingriffspräzision

2a. Fehler am Einstichpunkt. (Vergleich geplanter und gestochener Einstichpunkt). t-Test für verbundene Stichproben:  $p < 0,0001$   
2b. Abweichung vom geplanten Stichtwinkel (Vergleich zwischen geplanter und gestochener Nadelwinkel). t-Test für verbundene Stichproben:  $p < 0,0001$

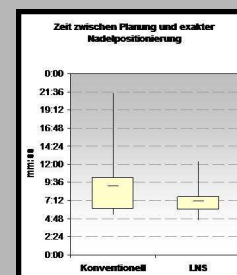
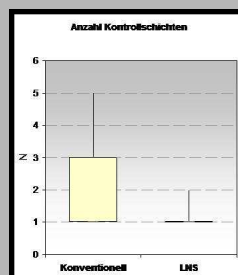


Abbildung 3. Strahlenbelastung

(Anzahl der Kontrollschichten bis zur finalen Nadelposition). Normalverteilung abgelehnt: Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test:  $p < 0,0004$ .

Abbildung 4 Zeit für die Positionierung der Nadel

(Zeitdifferenz zwischen Planungsbild und Bild der platzierten Nadel). t-Test für verbundene Stichproben:  $p < 0,006$

**Ergebnisse** Durch den Einsatz des LNS konnte die Eingriffspräzision verbessert werden (Abb. 2a+b;  $p < 0,0001$  für den Vergleich geplanter und gestochener Einstichpunkt;  $p < 0,0001$  beim Vergleich zwischen geplantem und gestochenem Nadelwinkel). In 9 von 10 Fällen wurde mit Hilfe des LNS die Nadel auf Anhieb richtig positioniert. Dadurch werden Risiken, Röntgenstrahlung und Schmerz reduziert (Abb. 3;  $p < 0,0004$  für den Vergleich der Anzahl der Kontrollschichten bis zur finalen Nadelposition). Das LNS beschleunigt zudem den Workflow durch erhöhte Geschwindigkeit und verbesserte Planbarkeit des therapeutischen Prozesses (Abb. 4;  $p < 0,006$  für den Vergleich der Zeitdifferenz zwischen Planungsbild und Bild der platzierten Nadel).

**Schlussfolgerung** Das LNS ist eine viel versprechende und intuitive neue Technologie für CT-gesteuerte Punktionseingriffe. Auch ein sehr erfahrenes medizinisches Projektteam arbeitete mit LNS signifikant schneller, sicherer und patientenschonender. Es ist anzunehmen, dass besonders weniger erfahrene Ärzte und MTRA von dieser Innovation profitieren werden. Die dritte Phase unserer Studie wird die Eignung des LNS für beliebige axiale Interventionen prüfen.