

Aus der Klinik für Neurochirurgie
der Medizinischen Fakultät
der Universitätsklinik des Saarlandes, Homburg/Saar
Direktor: Univ.- Prof. Dr. med. Joachim Oertel

Die endoskopische und mikroskopische Visualisierung in der
tubulär assistierten Wirbelsäulenchirurgie

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2022

vorgelegt von: Melanie Wilmes
Geb. am: 16.09.1984 in Eitorf

In Liebe und Dankbarkeit
meinen Eltern
gewidmet

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

B. W. Burkhardt, M. Wilmes, S. Sharif and J. M. Oertel (2017)

The visualization of the surgical field in tubular assisted spine surgery: Is there a difference between HD-endoscopy and microscopy?; Clin Neurol Neurosurg 2017 Vol. 158 Pages 5-11[1]

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	1
1.1	Hintergrund	1
1.2	Methodik.....	2
1.3	Ergebnisse	2
1.4	Schlussfolgerung.....	3
2	Summary	4
2.1	Background	4
2.2	Methods	4
2.3	Results	5
2.4	Conclusion	5
3	Einleitung	6
3.1	Die Visualisierung in der spinalen Neurochirurgie und ihre Veränderung über die Zeit	7
3.2	Die Entwicklung der Mikroskopie und Endoskopie in der modernen spinalen Neurochirurgie	9
3.3	Operationsverfahren an der Halswirbelsäule	14
3.4	Operationsverfahren an der Lendenwirbelsäule	16
3.5	Fragestellung	16
4	Patienten und Methoden	17
4.1	Das EasyGO®-System	17
4.2	Studiendesign und Ablauf der Studie.....	17
4.3	Randomisierung der Probanden	22
4.4	Operationstechnik mit dem Karl Storz High Definition Endoskopie System EasyGO®.....	22
4.5	Das Mikroskop OPMI® PENTERO® 900 von Carl Zeiss Meditec.....	28
4.6	Lichtstärkemessung	29
4.7	Allgemeines zur statistische Auswertung.....	33
4.8	Statistische Auswertung des Vergleichs der Visualisierungstechniken zwischen dem OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop und dem EasyGO® - Endoskop	34
5	Ergebnisse	35
5.1	Patienten und Operationsparameter	35
5.2	Das Erkennen einzelner anatomischer Strukturen.....	37
5.3	Vergleich der Visualisierungstechniken zwischen dem OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop und dem EasyGO® - Endoskop	38
5.4	Einfluss des Beobachtungszeitpunktes.....	38
5.5	Einfluss der Erfahrung der Probanden.....	39
5.6	Lichtstärkemessung	42
6	Diskussion	52
7	Appendix	56

7.1	Formblatt zur Erklärung zum Datenschutz für den Patienten	56
7.2	Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie	56
7.3	Fragebögen der Probanden	58
7.4	SPSS Outputs der Statistik	60
8	Literaturverzeichnis	61
9	Danksagung	67
10	Lebenslauf	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bilateraler Zugangsweg von Schreiber und Suezawa et al.	10
Abbildung 2: Zugangsweg nach Parviz Kambin	11
Abbildung 3: Proband beim sterilen Einwaschen	19
Abbildung 4: Proband beim Warten vor dem Operationssaal.....	19
Abbildung 5: Proband am Operationsmikroskop (OPMI PENTERO 900 von ZEISS®) mit einem Absauger in der Hand	20
Abbildung 6: Proband beim Blick auf den Monitor-Bildschirm des Endoskops (EasyGO®-System).....	20
Abbildung 7: Blick auf das Beobachtungsfeld unter Verwendung des Mikroskops (OPMI PENTERO 900 von ZEISS®)	21
Abbildung 8: Blick auf das Beobachtungsfeld unter Verwendung des Endoskops (EasyGO®-System).....	21
Abbildung 9: Dilatatorsystem des HD EasyGO®-Systems.....	22
Abbildung 10: Trokarsystem des High Definition Endoskopie Systems EasyGO®.....	23
Abbildung 11: Darstellung des Operationsgebiets.....	23
Abbildung 12: Darstellung des Operationszugangs.....	24
Abbildung 13: Lagekontrolle der Punktionsnadel durch Röntgendurchleuchtung	24
Abbildung 14: Weichteildilatation mit dem Dilatatorsystem des EasyGO®-Systems	25
Abbildung 15: Eingeführter Trokar mit Häckchen in der Röntgenkontrolle	25
Abbildung 16: Befestigter Trokar am Haltearm des EasyGO®-Systems.....	26
Abbildung 17: Intraoperatives Handling des EasyGO®-Systems.....	27
Abbildung 18: Intraoperatives Handling des EasyGO®-Systems.....	27
Abbildung 19: Das Operationsmikroskop OPMI PENTERO 900 von ZEISS®	28
Abbildung 20: Versuchsaufbau Mikroskopie ohne Verwendung eines Arbeitstrokars des EasyGO®-Systems.....	30
Abbildung 21: Versuchsaufbau Mikroskopie mit Verwendung eines Arbeitstrokars des EasyGO®-Systems.....	31
Abbildung 22: Lichtstärkenmessung Endoskop mit Trokar.....	32
Abbildung 23: Detaillansicht des Lichtdetektor	33
Abbildung 24: Gesammelte Operationserfahrung der Probanden.....	40
Abbildung 25: Anzahl der richtig erkannten Strukturen der EasyGo®-Endoskopie und der OPMI® PENTERO® 900 Mikroskopie in Abhängigkeit von der operativen Erfahrung der Probanden	41
Abbildung 26: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Mikroskopie ohne Verwendung eines Arbeitstrokars des EasyGO®-Systems.....	43

Abbildung 27: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Mikroskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der kurzen Größe (40 mm) des EasyGO®-Systems.	44
Abbildung 28: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Mikroskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der mittleren Größe (70 mm) des EasyGO®-Systems.	45
Abbildung 29: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Mikroskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der langen Größe (100 mm) des EasyGO®-Systems.	46
Abbildung 30: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Endoskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der kurzen Größe (40 mm) des EasyGO®-Systems.	47
Abbildung 31: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Endoskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der mittleren Größe (70 mm) des EasyGO®-Systems.	48
Abbildung 32: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Endoskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der langen Größe (100 mm) des EasyGO®-Systems.	49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Systemdaten der verschiedenen Trokargrößen in cm.....	29
Tabelle 2: Deskriptive Statistik des BMI der operierten Patienten.....	35
Tabelle 3: Erhobene Operationsparameter	36
Tabelle 4: Strukturen, welche durch die unterschiedlichen Visualisierungstechniken erkannt werden konnten	36
Tabelle 5: Erkennungsraten für einzelne anatomische Strukturen in Abhängigkeit der angewandten Visualisierungstechnik in Prozent	38
Tabelle 6: Teststatistik für den t-Test der einzelnen anatomischen Strukturen.....	38
Tabelle 7: Kriterien zur Erfassung der Erfahrung der Probanden.....	39
Tabelle 8: Teststatistik für den t-Test zwischen erfahrenen und unerfahrenen Probanden unter Verwendung des EasyGO®-Endoskops	42
Tabelle 9: Teststatistik für den t-Test zwischen erfahrenen und unerfahrenen Probanden unter Verwendung des OPMI® PENTERO® 900 Mikroskops	42
Tabelle 10: Parameter und Ergebnisse der Lichtmessung durch verschiedene Trokare unter Verwendung des OPMI® PENTERO® 900 Mikroskops.....	50
Tabelle 11: Parameter und Ergebnisse der Lichtmessung unter Verwendung des EasyGO®-Endoskops	51
Tabelle 12: Varianzanalyse der Lichtmessung.....	51
Tabelle 13: Fragebögen der Probanden für die Operationen an der Hals- und Lendenwirbelsäule	58
Tabelle 14: T-Test der Visualisierungstechniken.....	60

1 Zusammenfassung

1.1 Hintergrund

Bei 20-30% der Gesunden unter 60-jährigen und bei mehr als 60% der über 60 Jahre alten Menschen finden sich kernspintomographisch lumbale Bandscheibenvorfälle [2, 3]. Bandscheibenvorfälle und deren unmittelbare (Spät-) Folgen werden in einer immer älter werdenden Population auch unter chirurgischen Gesichtspunkten im Fokus stehen. Nach Einführung des Mikroskops in die Wirbelsäulenchirurgie durch Yasargil und Casper 1977 [4, 5] stellt die Mikrodiskotomie den Goldstandard in der Behandlung von radikulären Erkrankungen der Wirbelsäule dar [1, 6, 7]. In der Chirurgie wird fortlaufend nach neueren, zum Beispiel gewebeschonenderen Operationsalternativen, gesucht. Die Idee der minimal-invasiven Operationstechnik hat auch in der Wirbelsäulenchirurgie zur Verbesserung der Operationstechnik und Einführung neuer Operationswerkzeuge zum Beispiel zur intraoperativen Ausleuchtung oder Verbesserung der Bildqualität, geführt [8, 9].

Im Jahr 2009 wurde durch Oertel und Gaab zusammen mit der Firma Karl Storz Endoskope (Tuttlingen, Deutschland) das EasyGO®-System, ein Operationssystem für die minimal-invasive Wirbelsäulenchirurgie entwickelt [10].

Das im EasyGO®-System verwendete High Definition Kamera System (HD) konnte das signifikant bessere Erkennen von anatomischen Strukturen im Standbild sowie im Video verglichen mit Bildern in Standard Definition Qualität (SD) zeigen [11]. Das bessere Erkennen von anatomischen Strukturen könnte dazu beitragen, die intraoperative Orientierung zu verbessern. Die Autoren stellen die Hypothese auf, dass die moderne High Definition-Endoskopie in der Wirbelsäulenchirurgie durch einen Trokar mindestens die gleiche Qualität der Visualisierung wie in der Mikroskopie bieten würde.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, diese Hypothese anhand von intraoperativen Bildvergleichen zwischen der High Definition Endoskopie und der Mikroskopie zu überprüfen.

1.2 Methodik

Um die Visualisierung des Operationsgebietes durch das Mikroskop mit der Darstellung durch eine High Definition-endoskopische Optik zu vergleichen und die Fragestellungen zu beantworten, wurde durch die Verfasser im Zeitraum vom 01.08.2013 bis zum 01.07.2014 eine prospektiv-randomisierte Studie durchgeführt.

Prospektiv wurden insgesamt 16 endoskopische Wirbelsäulenoperationen mit dem EasyGO®-System in High Definition (HD) -Auflösung (Karl-Storz GmbH & Co. KG., Tuttlingen, Deutschland) durchgeführt.

Es wurden Operationen der lumbalen Bandscheibe, lumbale Rezessus lateralis Stenosen oder knöchernen zervikalen Neuroforamenstenosen, die endoskopisch mit einem tubulären System operiert wurden, in die Studie eingeschlossen.

Jeder Proband musste vordefinierte anatomische Strukturen entweder mittels High Definition-Endoskopie durch das EasyGO®-System oder mittels mikroskopischer Visualisierung mit dem Mikroskop OPMI® PENTERO® 900 durch den Arbeitstroker identifizieren und notieren. Es wurden die richtig erkannten anatomischen Strukturen je nach Visualisierungsmethode ausgewertet.

1.3 Ergebnisse

Strukturen, die durch das EasyGO®-Endoskop betrachtet wurden, konnten zu 67 Prozent richtig erkannt werden. Strukturen, die durch das OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop betrachtet wurden, konnten zu 43 Prozent richtig erkannt werden.

Im Vergleich der Visualisierungstechniken konnte somit ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden, da der p-Wert in einem hoch signifikanten Bereich lag.

Um herauszufinden, wie viel Licht durch die unterschiedlichen Trokare unter Verwendung der Lichtquelle des OPMI® PENTERO® 900 Mikroskops auf einem Lichtstärkemesser detektierbar ist, wurden Lichtstärkemessungen durchgeführt.

Die Lichtintensität nimmt mit einzelnen Ausreißern mit dem Abstand der Lichtquelle ab. So konnte gezeigt werden, dass signifikant mehr Licht auf dem Lichtmesser detektierbar war, je näher die Lichtquelle am Lichtmesser angebracht war.

Die Interaktion der unterschiedlichen Abstände der Lichtquelle (25 cm, 35 cm und 45 cm) mit der Trokargröße konnte keinen signifikanten Unterschied nachweisen.

1.4 Schlussfolgerung

Anatomische Strukturen, die durch das EasyGO®-Endoskop betrachtet wurden, konnten häufiger richtig identifiziert werden als Strukturen, die durch das OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop betrachtet wurden. Die Lichtintensität nimmt mit dem Abstand der Lichtquelle ab. Es konnte mehr Licht auf dem Lichtmesser detektiert werden, je näher die Lichtquelle am Lichtmesser angebracht war.

Endoscopic and microscopic visualization in tubular assisted spine surgery

2 Summary

2.1 Background

Lumbar disc herniations are found by MRI in 20-30% of healthy individuals under 60-years of age and in more than 60% of those over 60 years of age [2]. Disc herniations and their immediate (late) consequences will also be a focus of attention from a surgical point of view in an increasingly aging population. After the introduction of the microscope into spine surgery by Yasargil and Casper in 1977 [3, 4], microdiscectomy represents the gold standard in the treatment of lumbar radiculopathy [1, 5, 6]. In surgery, there is a continuous search for newer, for example, tissue-conserving surgical alternatives. The idea of minimally invasive surgical techniques has also led to improvements in surgical techniques and the introduction of new surgical tools, for example for intraoperative illumination or improvement of image quality [7, 8].

In 2009, the EasyGO® system, a surgical system for minimally invasive spine surgery, was developed by Oertel and Gaab in collaboration with the company Karl Storz Endoskope (Tuttlingen, Germany) [9]. The high definition (HD) camera system used in the EasyGO® system demonstrated significantly better recognition of anatomical structures in still images as well as in video compared to standard definition (SD) quality images [10]. The better recognition of anatomical structures could contribute to improve the intraoperative orientation. The authors hypothesized that modern High definition endoscopy in spine surgery would provide at least the same quality of visualization as microscopy through a trocar.

The aim of the present work is to test this hypothesis using intraoperative image comparisons between High dDefinition endoscopy and microscopy.

2.2 Methods

In order to compare the visualization of the surgical area by microscope with the visualization by High Definition endoscopic optics a prospective randomized study was conducted between 01/08/2013 and 01/07/2014.

Prospectively, a total of 16 endoscopic spine surgeries were performed with the EasyGO® system in high definition (HD) resolution (Karl-Storz GmbH & Co. KG., Tuttlingen, Germany). Operations on the lumbar intervertebral disc, lumbar recessus lateralis stenosis, or cervical neuroforaminal stenosis operated endoscopically with a tubular system were included in the study.

Each subject had to identify and note predefined anatomical structures either by High Definition endoscopic visualization through the EasyGO® system or by microscopic

visualization with the OPMI® PENTERO® 900 microscope through the working trocar. The correctly identified anatomical structures were evaluated according to the visualization method.

2.3 Results

Structures, viewed through the EasyGO® endoscope were correctly identified in 67 percent of cases. Structures, viewed through the OPMI® PENTERO® 900 microscope were correctly identified by 43 percent.

Thus, when comparing the visualization techniques, a significant difference was found between the two groups as the p-value was in a highly significant range.

To find out how much light is detectable through the different trocars using the light source of the OPMI® PENTERO® 900 microscope on a light detector, light intensity measurements were performed.

The light intensity decreases with the distance of the light source with single outliers. Thus, it was shown that significantly more light was detectable on the light meter the closer the light source was to the light meter.

The interaction of the different distances of the light detector (25 cm, 35 cm, and 45 cm) with the trocar size failed to detect a significant difference.

2.4 Conclusion

Anatomical structures, viewed through the EasyGO® endoscope were correctly identified more often than structures viewed through the OPMI® PENTERO® 900 microscope. The light intensity decreases with the distance of the light source. More light was detected on the light meter the closer the light source was to the light meter.

3 Einleitung

Der Begriff der Radikulopathie beschreibt einen Komplex von Symptomen, die durch spinale Nervenwurzelreizsyndrome verursacht werden, welche hauptsächlich lumbar oder zervikal lokalisiert sind (1,6). Neben verschiedenen Schmerzsymptomen kann der Komplex auch sensible und motorische Defizite beinhalten [12, 13]. Laut der Global Burden of Disease Study der WHO von 2015 stellen die zervikalen und lumbalen Radikulopathien in den meisten Ländern die Hauptursache für Behinderungen gemessen als „Years lived with disabilities“ (YLDs) dar [14]. Die Prävalenzen und Behinderungsraten sind in den letzten 25 Jahren stark angestiegen, und es ist davon auszugehen, dass die Zahlen insbesondere in Ländern mit alternden Populationen weiter ansteigen werden. In Deutschland weisen Radikulopathien eine „Punktprävalenz von 37%“, eine „1-Jahres Prävalenz von 76%“ und eine „Lebenszeitprävalenz von 87%“ auf [15]. Bei 20-30% der Gesunden unter 60 - jährigen und bei mehr als 60% der über 60 Jahre alten Menschen finden sich kernspintomographisch lumbale Bandscheibenvorfälle [2]. Die der Volkswirtschaft durch Radikulopathie entstehenden Kosten betragen laut RKI im Jahr 2008 in Deutschland rund 9 Milliarden Euro [16]. Diese entstehen vor allem durch chronische Rückenschmerzen und den daraus resultierenden Arbeitsausfall, welcher als direkt verlorene Erwerbstätigkeitsjahre gemessen werden kann [16]. Radikulopathien werden je nach Ursache und Symptomatik konservativ oder operativ behandelt, wobei die konservative Therapie, insbesondere bei Vorliegen einer einfachen Schmerzsymptomatik ohne Lähmungserscheinungen im langfristigen Verlauf, einer operativen Therapie gleichzusetzen ist [3, 12]. Als konservative Therapieoptionen können Physiotherapie, eine medikamentöse Therapie und eine Psychotherapie in Frage kommen. Eine Operation ist indiziert bei progredienter Schmerzsymptomatik über 8-14 Wochen und bei Auftreten funktionell relevanter sensomotorischer Defizite. Sie ist darüber hinaus, insbesondere bei Auftreten des Kauda-Syndroms, einer Kompression der Nervenfasern unterhalb des Conus medullaris mit daraus resultierender Paraparese sowie Blasen- und/oder Mastdarmstörungen [3, 13, 17], angezeigt. Bei den Operationszugängen an der Hals- und Lendenwirbelsäule kann zwischen einem offenen und einem minimalinvasiven Zugang unterschieden werden. Eine Visualisierung des Operationsfeldes kann in beiden Fällen entweder mikroskopisch oder endoskopisch erfolgen.

Die angewandten Operationstechniken haben im Laufe der Geschichte weitgreifende Wandlungen erfahren. Schon zu Zeiten der Anfänge der Neurochirurgie wurden Techniken angedacht, welche das Gewebe möglichst geringfügig traumatisieren, diese konnten aber erst Mitte des 20. Jahrhunderts realisiert werden [18]. Neben einem verbesserten Verständnis der Pathoanatomie und der Einführung der chirurgischen Antisepsis wird die zunehmende

Verbesserung der Visualisierung als ausschlaggebend innerhalb dieses Prozesses benannt [19].

3.1 Die Visualisierung in der spinalen Neurochirurgie und ihre Veränderung über die Zeit

Die frühe Geschichte der Mikroskopie

Bereits im 7. Jh. v. Chr. wurde mit der Nimrud Linse, einem ovalen Kristall, die Möglichkeit zur Vergrößerung von Strukturen entdeckt. Im Jahr 1590 entwickelten Hans Lippershey, Zacharias Janssen und Hans Janssen das erste Lichtmikroskop [20]. Giovanni Faber, ein Kollege Galileos, verwendete erstmals die von dem griechischen Wort für „klein und anschauen“ abstammende Bezeichnung „Mikroskop“ [21]. Das erste binokulare Mikroskop wurde 1671 durch Capuchin Pere Cherubin d’Orleans entwickelt [20, 22]. Die erste Verwendung eines Mikroskops im Operationssaal fand 1921 statt, als Carl O. Nylén ein monokulares Brinell-Leitz Mikroskop anstatt einer Lupe während der chirurgischen Behandlung eines Patienten mit chronischer Otitis media [20, 23, 24] einsetzte. In neurochirurgischen Operationen wurde das Mikroskop erstmalig 1957 durch Theodor Kurze zur Entfernung eines Neurinoms des Nervus facialis bei einem 5-jährigen Patienten verwendet [25].

Die frühe Geschichte der Endoskopie

Das erste Endoskop wurde 1806 von Philipp Bozzini entwickelt, um Einblicke in Körperhöhlen wie der Urethra, dem Rektum und der weiblichen Blase zu erhalten, ohne diese großflächig eröffnen zu müssen [26-28]. Er nannte seine Erfindung „Lichtleiter“, da das Gerät über ein Kerzenlicht beleuchtet wurde, welches in einem Behälter befestigt war und das Licht der Kerze über einen Hohlspiegel reflektierte [29]. 1853 entwickelte Desormeaux den Lichtleiter weiter, indem er als Lichtquelle eine Kerosinlampe mit Paraffinflamme und einen 45-Grad-Winkel zur Reflektion des Lichts verwendete [27-30]. Sein Gerät, welches er als „Endoskop“ bezeichnete, kam in den USA ab 1869 vielfach zum klinischen Einsatz. Da die Lichtquelle dieses ersten Endoskops allerdings Hitze produzierte und die Patienten in die Gefahr brachte, Verbrennungen zu erleiden, wurde dessen Nutzung und Weiterentwicklung für die nächste Dekade auf Eis gelegt [29]. 1879 fand Max Nitze eine Lösung für dieses Problem, indem er eine mit Wasser gekühlte Platin-Filament-Lampe einsetzte. Seine Idee war es, ein Miniteleskop zu entwickeln, welches durch eine Reihe von Linsen Körpergewebe vergrößern und innere Organe über eine Lichtquelle am Ende des Teleskops beleuchten konnte (35,36). Diese Idee führte 1880 in Kollaboration mit Josef Leiter zu einem Endoskop, welches klinisch eingesetzt werden konnte. Hiermit wurde 1910 die erste erfolgreiche endoskopische Behandlung eines Hydrozephalus durch Kauterisation des Plexus choroideus im

Seitenventrikel durch Victor D. L'Espinasse und Allen Buckner Kanavel durchgeführt (36). Das Endoskop bestand aus einem festen Gehäuse, welches mit Luft umgebende Glaslinsen beinhaltete, welche wiederum durch eine elektrische Glühbirne beleuchtet wurden. Die Visualisierung konnte über eine verbesserte Beleuchtung aufgewertet werden, aber es blieb weiterhin das Problem bestehen, eine ausreichende und kostengünstige Beleuchtung mit Kühlsystem herzustellen. Einige technische Neuerungen wie die Erfindung der weißglühenden Glühbirne durch Thomas Edison (1879) konnten dieses Problem beheben und das Risiko für die Patienten minimieren [29]. Ein weiterer Meilenstein in der Entwicklung der Endoskopie ist die 1918 durch Walter Dandy beschriebene Ventrikulographie, mit Hilfe derer eine Kontrastierung der Hirnventrikel und so eine genauere Topographie einzelner Strukturen möglich wurde [31]. Diese Technik gilt als Grundlage der später entwickelten Dritt-Ventrikulostomie [32]. 1922 unternahmen Walter E. Dandy an der John Hopkins Universität von Baltimore und William J. Mixer am General Hospital in Boston erste Versuche mit dieser endoskopisch gestützten Behandlungsmethode des Hydrozephalus. Aufgrund seines neurochirurgischen Einsatzgebietes wurde dieses Endoskop „Ventrikuloskop“ oder auch „Brainscope“ genannt. Beide erkannten das Potential dieses neuen Behandlungsansatzes. Aufgrund der damals deutlich vorhandenen technischen Begrenzungen vor allem im Hinblick auf die Belichtung und die schlechte optische Visualisierung [29, 30, 33] wurde jedoch weiterhin der offene Zugangsweg zur Entlastung des Ventrikelsystems gewählt [18]. Die Endoskopie lebte durch die Erfindung der Fokuslinse durch Harold H. Hopkins 1948 wieder auf [27, 28, 34]. Mit der Fokuslinse konnten Bildfehler in einem Abbild minimiert und so die Visualisierung entscheidend verbessert werden (39). Der nächste Entwicklungsschritt gelang Hopkins mit der Weiterentwicklung zum flexiblen Endoskop 1954. Er verbesserte das optische System mit der Idee, Bündel von einzelnen Glasfasern zur Fortleitung des Lichtes zu verwenden [18, 29, 35].

Mit der Unterstützung durch Karl Storz, dem Gründer der Karl Storz Company, wurde das durch Harold H. Hopkins entwickelte Endoskop 1964 unter Hinzufügung eines außen liegenden „Kaltlicht“-Aggregates der Serienproduktion zugeführt, welches auch „Halogen light technology“ genannt wird [36]. Mit der Veränderung, dass heute statt Halogen Xenon verwendet wird, kommt diese Technik aktuell noch standardmäßig zum Einsatz (43). 1973 entwickelte Takanori Fukushima ein flexibles „Ventriculofiberscope“, welches sowohl einen flexiblen Arbeitskanal, als auch einen extra Lichtkanal mit Xenon Licht als Lichtquelle beinhaltete [37]. Er verkleinerte den Außendurchmesser auf 4 Millimeter, fügte eine Winkel Linse von 68 Grad und einen extra Kanal zur intraoperativen Spülung und Absaugung von Flüssigkeiten ein. Die Erkenntnis, dass Winkeloptiken zu einer bedeutenden Verbesserung der Einsicht in das Operationsgebiet führten, veranlasste die Karl Storz Company,

Winkeloptiken in 70 und 120 Grad für verschiedenste neurochirurgische Operationen zu entwickeln [38].

3.2 Die Entwicklung der Mikroskopie und Endoskopie in der modernen spinalen Neurochirurgie

Lumbale Diskektomien wurden schon in den 1930ern durchgeführt [10]. Mixer und Barr hatten den Bandscheibenprolaps als Ursache für spinale Kompressionssyndrome ausgemacht und 1934 zum ersten Mal eine Bandscheibenoperation durchgeführt [7]. Das eingesetzte Verfahren war allerdings sehr traumatisch und barg große Risiken. Love verwendete 1939 zwar ein schonenderes Verfahren, das Problem von postoperativen Rückenschmerzen und einer rapiden Progression von Wirbeldegenerationen sowie eine mangelhafte Patientenzufriedenheit blieben jedoch aufgrund des weiterhin durch die Operation verursachten Kollateralschadens bestehen [39]. Die Operationstechnik wurde im Verlauf von der Laminektomie zur Hemilaminektomie bis hin zur Fensterung des Ligamentum flavum verfeinert [40, 41]. Eine Revolution brachte allerdings erst die vier Dekaden später erfolgte Einführung des Operationsmikroskops in die Wirbelsäulenchirurgie durch Caspar und Yasargil (1977). Beide beschrieben unabhängig voneinander einen neuartigen mikrochirurgischen interlaminaren Ansatz [4, 5], welcher die intraoperative Ausleuchtung des Operationsgebietes verstärkte, den Zugangsweg verkleinerte und postoperative Ergebnisse verbesserte. Bis heute wird diese Methode als der Goldstandard gewertet und es können Erfolgsraten von 90% erreicht werden [7]. Die Entwicklung der Mikroneurochirurgie drängte die Neuroendoskopie weiter in den Hintergrund, da das Mikroskop im Gegensatz zum Neuroendoskop eine höhere Vergrößerung, eine adäquate Ausleuchtung sowie die Möglichkeit lieferte, in tiefliegenden Strukturen bei geringer Traumatisierung des umliegenden Gewebes zu arbeiten [34]. Neben den vielen Vorteilen bestanden allerdings auch Nachteile des in der Wirbelsäulenchirurgie eingesetzten Mikroskops: eingeschränkte Korridore für das Instrumentenhandling sowie eine eingeschränkte bimanuelle Technik [42]. Es gab also weiterhin ausreichend Anlass, nach alternativen Verfahren zu suchen und die Neuroendoskopie weiterzuentwickeln. Ein in diesem Zusammenhang wichtig zu erwähnendes Verfahren ist die perkutane Nukleotomie, welche 1975 durch den Japaner Sadahisa Hijikata beschrieben worden war [10, 43-45]. Hierbei handelte es sich um einen nicht visuellen indirekten posterolateralen Zugangsweg zur indirekten Volumenminderung der betroffenen Bandscheibe durch Teilresektion des Nucleus pulposus. Das Ziel dieses Verfahrens war es, die Nachteile einer konventionellen Operation durch den minimal-invasiven Zugang zu verringern, indem ein Arbeitsinstrument, in der Originalarbeit ein Rohr, unter Durchleuchtung über einen lateralen foraminaalen Zugang über eine Zielnadel zur Bandscheibe geführt wird. Der Eingriff führte bei 64% der Patienten zu einer Beschwerdeverbesserung [7]. 1986 konnte

diese Technik um einen 5mm Arbeitskanal und flexible Instrumente zum Entfernen des Bandscheibengewebes erweitert werden. Zwei Jahre später wurde durch Parviz Kambin unter Verwendung eines Endoskops zum ersten Mal der Bandscheibenvorfall direkt visualisiert [46, 47]. Schreiber et al. und Suezawa et al. beschrieben 1982 [48] einen bilateralen Zugangsweg der perkutanen Nukleotomie unter Verwendung eines Endoskops [47].

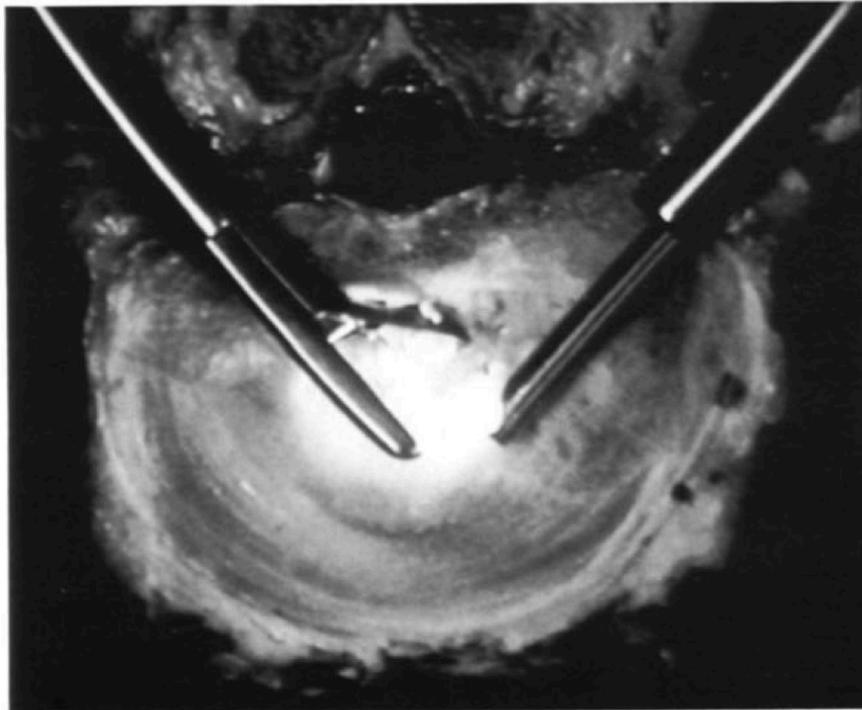


Abbildung 1: Bilateraler Zugangsweg von Schreiber und Suezawa et al.

[49]

1983 konnten Forst und Hausmann mit einem modifizierten Arthroskop erstmals das Bandscheibenfach direkt erreichen [46, 47]. Aufgrund einer Vielzahl an Komplikationsmöglichkeiten, wie der Verletzung von retroperitonealen oder neuronalen Strukturen, einer hohen Rezidiv- und Entzündungsrate sowie limitierten Einsatzmöglichkeiten konnte jedoch auch die perkutane Diskektomie die mikrochirurgische Diskektomie nicht verdrängen [7]. Im Laufe der Zeit zeigten sich jedoch weitere Nachteile, die durch den Einsatz des Mikroskops entstanden, zum Beispiel ein limitierter Fokusbereich, die Unmöglichkeit Einblicke in Strukturen „um die Ecke“ zu erlangen, sowie unkomfortable Operationspositionen für den Operateur. Das Endoskop, welches im Gegensatz zum Mikroskop den Vorteil bietet, bei mindestens genauso kleinen Zugängen ein breiteres chirurgisches Feld zu visualisieren [42], wurde in der Zwischenzeit durch bessere Optiken und digitale Kameras stark

weiterentwickelt [10]. Ein wichtiger Meilenstein in diesem Zusammenhang ist die Entwicklung einer speziellen Technik für neurochirurgische Eingriffe durch Michael Gaab und der Firma Karl Storz 1987. Zusammengesetzt aus dem Endoskop von Hopkins [27, 28, 34] mit verschiedenartigen Winkeloptiken und der Möglichkeit weitere chirurgische Instrumente zu ergänzen, entstand ein ganz neuartiges endoskopisches System zur Behandlung spinaler Erkrankungen [36]. Zu Beginn der 1990er Jahre wurde durch Axel Pernecky [50], Dieter Hellwig, Bernhard Bauer [51], Michael R. Gaab, Henry Schröder und Joachim Oertel [52] die Verwendung der Endoskopie als chirurgisches Instrument in das Konzept der minimalinvasiven Neurochirurgie und in den täglichen klinischen Alltag, vor allem bei kraniellen Eingriffen, eingeführt [18, 32]. Dies geschah in etwa zeitgleich mit einer von Parviz Kambin etablierten sicheren Stelle zur Platzierung der Endoskopieinstrumente, auch „Kambin triangle“ oder „Kambin working zone“ genannt. Es handelt sich hierbei um ein anatomisches Dreieck mit der austretenden Nervenwurzel als kraniale Begrenzung, die vorbeiziehende Nervenwurzel als mediale und nach kaudal der Pedikel des kaudalen Wirbels.

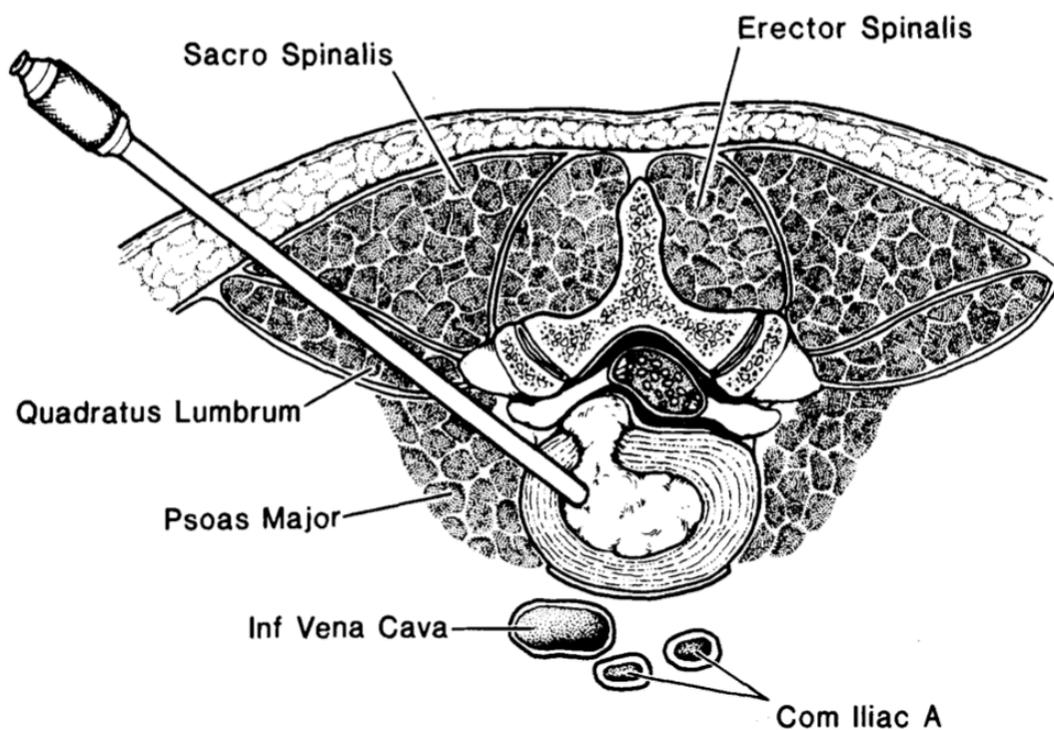


Abbildung 2: Zugangsweg nach Parviz Kambin
[53]

Es konnte hierdurch ein sicherer Arbeitskanal für größere Instrumente und Endoskope entwickelt werden. Dies wurde als Weiterentwicklung von Hijikata's Methode angesehen. Wie bisher konnten aber nur unzureichende Endoskopiebilder in Standard Definition (SD) oder

geringer Auflösung geliefert werden. Mayer und Brock beschrieben 1993 eine gewinkelte Optik, um so weiter dorsal gelegene Pathologien der Bandscheibe visualisieren zu können [39, 47, 54]. Endoskope mit Mehrkanaloptiken und vergrößerten Arbeitskanälen konnten erstmals 1997 durch Tsou et al. und in verbesserter Form 2007 durch Ruetten et al. beschrieben werden [47]. Endoskopische und mikrochirurgische Operationstechniken wurden erstmals 1997 miteinander verbunden, als Foley und Smith die mikroendoskopische Diskektomie (MED) einführten. Es war Foley's Idee, ein System zu entwickeln, welches einen minimalinvasiven Zugang zur LWS ermöglicht und eine bimanuelle Technik erlaubt, welche den Einsatz von Standardinstrumenten unterstützt. 1999 wurden weit lateral gelegene Bandscheibenvorfälle durch Foley mit Hilfe einer 25 Grad Optik und einem 16 mm tubulären Arbeitskanal entfernt. Primär für die Mikroskopie entwickelte Instrumente konnten nunmehr auch bei Operationen durch einen Tubus unter endoskopischer Sicht verwendet werden [47, 55]. Aktuell wird der Begriff der mikroendoskopischen Diskektomie als eine Operationstechnik verstanden, bei der mit Hilfe von speziellen Retraktorsystemen sowohl ein Endoskop als auch ein Mikroskop verwendet werden kann [44]. Beide erlauben einen minimalinvasiven Zugang. Die Bildqualität der endoskopischen Visualisierung war allerdings zu Anfang schlechter als die des Mikroskops, weshalb das Mikroskop häufiger zum Einsatz kam. Besonders an der mikroendoskopischen Diskektomie ist, dass hier durch eine Verankerung am Operationstisch der Retraktor nicht mehr vom Operateur separat gehalten werden muss und durch eine Erweiterung des Durchmessers des Retraktors mehrere Instrumente gleichzeitig verwendet werden können [45]. Der Zugang mit einem Retraktorsystem kann das durch die Operation gesetzte muskuläre Trauma minimieren, wodurch gängige Operationen der Neurochirurgie wie Diskektomien, Laminotomien und Foraminotomien schonender durchgeführt werden können. Mit einer Erfolgsrate von bis zu 84% stellt die mikroendoskopische Diskektomie das einzige minimal-invasive Verfahren dar, welches sich dem Goldstandardverfahren der Mikrodiskektomie annähern kann [7].

Dies könnte sich insbesondere durch eine verbesserte Visualisierung erklären lassen: Während frühere Endoskope noch zweidimensionale Bilder in schlechter Qualität lieferten, bieten moderne Modelle High Definition oder 4K Bilder mit 3D – Fähigkeit basierend auf der sogenannten „Insektenaugen-Technologie“ oder „Dual-Optik Technologie“. 3D-Neuroendoskope liefern eine verbesserte Tiefendarstellung ohne die Operationszeit zu maximieren. Es muss allerdings erwähnt werden, dass es aktuell noch kein endoskopisches System gibt, welches über 3D/4K verfügt und in der spinalen Neuroendoskopie verwendet wird. Ein Grund dafür ist die Größe der Systeme, die in einem Tubus den größten Teil des Raumes ausfüllen würden und somit keine Möglichkeit mehr für die Angulation der chirurgischen Instrumente lassen würden. Diese Systeme finden aktuell Verwendung zum Beispiel in der Viszeralchirurgie. Neuere Systeme verfügen unter anderem über

Einstellungsmöglichkeiten zur digitalen Verbesserung des Bildes durch eine optimierte Beleuchtung, Kontrastverstärkung oder Farbverschiebung. Ein weiterer Vorteil der Endoskope ist deren Einfachheit im Handling, da sie nur aus einer Konsole und einem Monitor bestehen, im Gegensatz zum sperrigen Aufbau eines Operationsmikroskops [56].

Obwohl der endoskopische Zugangsweg mit einem tubulären System Vorteile wie eine geringere Schädigung des umliegenden Gewebes, weniger Blutverlust und eine kürzere Hospitalisierungszeit mit sich bringen kann, stellt die offene mikroskopische Operationstechnik mit einer operativen Erfolgsrate von bis zu 90% jedoch bis heute den „Goldstandard“ in der Behandlung von Bandscheibenvorfällen dar [13, 57-66]. Dies lässt sich durch die Einschränkungen der modernen Endoskopie erklären. Im Gegensatz zur Mikroskopie wird bei den meisten eingesetzten Endoskopen noch ein zweidimensionales Bild auf den Bildschirm projiziert, was zu einer erschwerten Tiefendarstellung führt und ein spezielles Training seitens der Operateure erfordert.

Eine im Vergleich zur Mikroskopie flachere Lernkurve kann bei unerfahrenen Operateuren wiederum zu einer Verlängerung der Operationszeit führen [43]. Gegenwärtig existiert eine Vielzahl von endoskopischen Techniken zur Behandlung von Bandscheibenvorfällen [59, 67-73]. Aufgrund der dargestellten Herausforderungen in der Endoskopie konnte bislang jedoch kein signifikanter Vorteil der endoskopischen Technik gegenüber der mikroskopischen Technik nachgewiesen und so der „Goldstandard“ zugunsten der Endoskopie verschoben werden [60, 71].

3.3 Operationsverfahren an der Halswirbelsäule

Bei den Operationszugängen an der Hals- und Lendenwirbelsäule kann heute zwischen einem offenen und einem minimalinvasiven Zugang unterschieden werden.

Als Zugangsweg wird die Seite der Wirbelsäule gewählt, an der sich die Symptome am stärksten manifestieren, je nach Indikation kann dies anterior oder posterior sein.

Ein möglicher posteriorer Zugang zur Halswirbelsäule wurde erstmals 1913 durch Elsberg [74] erwähnt. Als einer der ersten entfernte er 1925 Bandscheibengewebe durch einen posterioren Zugangsweg [75]. 1940 konnte diese Technik als Operationsverfahren spezifiziert werden [76, 77]. In mikroendoskopischer Verfahrensweise wurde eine posteriore cervicale Foraminotomie durch Roh in Kadaverversuchen beschrieben [78] und durch Adamson und Khoo in 125 Patientencases weitergeführt [79, 80].

Der anteriore Zugang zur Wirbelsäule wurde initial aufgrund der Verletzungsgefahr lebenswichtiger Strukturen (Zum Beispiel Oesophagus, Arteria carotis, Vena jugularis) vermieden. Eine der ersten Berichte über eine anteriore Dekompression des Rückenmarks wurde 1838 von Key beschrieben [81]. Robinson und Smith konnten 1995 die erste anteriore Bandscheibenentfernung und anschließende Fusion mit autologem Knochenmaterial veröffentlichen [75, 82]. Einen Bericht über die erste anteriore zervikale Foraminotomie konnte 1968 durch Verbiest veröffentlicht werden [83]. Die Verwendung des Operationsmikroskops wurde 1975 durch Hankison und Wilson für eine anteriore zervikale Diskektomie beschrieben [84].

Eine Visualisierung des Operationsfelds kann in beiden Fällen entweder mikroskopisch oder endoskopisch erfolgen.

Es wird dann das verdickte Facettengelenk und der Wirbelbogen des betroffenen Segments freigelegt und dekomprimiert.

Die offene, mikrochirurgische Diskektomie zur neuronalen Dekompression über einen anterioren Zugang (Anterior cervical discectomy (with fusion), ACD(F)) nach Smith und Robinson stellt ein Operationsverfahren der zervikalen Operationstechnik dar [3, 13, 76, 85-88]. Dieses Verfahren ermöglicht eine interkorporelle Spondylodese (Fusion) und Dekompression des Bandscheibenfachs und eignet sich daher u.a. für spondylotisch eingeeengte Neuroforamina, aber auch für mediane Bandscheibenvorfälle [17].

Offen mikroskopisch kann ebenfalls eine zervikale Arthroplastik (Bandscheibenprothetik, künstlicher Ersatz der Bandscheibe) durchgeführt werden. Im Vergleich zur Fusion kann hierbei ein gewisser Grad an Beweglichkeit im operierten Segment erhalten bleiben [3, 17, 89].

Über einen posterioren Zugangsweg kann bei lateralen oder intraforaminalen Vorfällen und Stenosen durch eine Foraminotomie (z.B. nach Scoville oder Frykholm) mit Sequesterektomie eine Dekompression erreicht werden. Dieser Zugangsweg stellt eine Alternative zum

anterioren Zugang dar [17, 76]. Die posteriore Foraminotomie reduziert die mit dem anterioren Zugang assoziierte Morbidität (u.a. Dysphagie, Heiserkeit) und kann die Mobilität der Wirbelsäule ohne Verwendung eines Implantates erhalten [17, 76, 90, 91].

Dorsale Foraminotomie als zervikaler Zugangsweg mit Hilfe der Methode nach Frykholm

Über einen dorsalen Zugang können zervikale Radikulopathien durch eine Foraminotomie behandelt werden. Im Jahr 1947 beschrieb Frykholm erstmals eine dorsale Foraminotomie zur Dekompression einer Nervenwurzel. Anschließend machte Scoville diese Methode immer bekannter. Die Operation erfolgt in den meisten Fällen in Bauchlage, seltener in sitzender Position, mit leicht anteflektiertem Kopf [92].

Über einen medianen Hautschnitt erfolgt median die Inzision der dorsalen Halsfaszie. Anschließend wird die Nackenmuskulatur von den Processus spinosi und den dorsalen Wirbelbögen abgelöst und nach lateral verlagert. Das Ligamentum flavum wird lateral abgetragen und die Bogenanteile sowie die dorsale Gelenkfläche reseziert. Nun wird die betreffende Nervenwurzel mobilisiert, das Neuroforamen erweitert und der Diskussequester geborgen.

Die Vorteile dieses Zugangs im Vergleich zum anterioren Zugang liegen in einem verringerten Risiko für die Verletzung des Ösophagus und großer Blutgefäße. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit zur Dekompression über mehr als ein Segment über den selben Zugang ohne Reduktion der Mobilität, sowie die Resektion von lateralen und infraforaminalen Bandscheibenvorfällen [17, 90, 91]

Nachteilig kann sich allerdings eine segmentale Vernarbung der Muskulatur mit daraus folgender Schmerzsymptomatik, sowie eine aus der Resektion des Facettengelenkes resultierende Instabilität des Wirbelsäulensegments auswirken [17, 85].

Die Visualisierung dieser Methode kann offen mit dem Mikroskop, mikroskopisch mit einem tubulären System oder, wie in der vorliegenden Arbeit, endoskopisch tubulär durchgeführt werden.

Über das tubuläre System kann sowohl eine Dekompression erfolgen als auch ein möglicher Sequester entfernt werden [12, 13, 92-94].

3.4 Operationsverfahren an der Lendenwirbelsäule

Entscheidende Parameter zur Auswahl des Operationsverfahrens und des operativen Zugangsweges sollte die Morphologie und die anatomische Lokalisation des Bandscheibenvorfalles sein. Insgesamt existieren fünf Zugangswege zur Wirbelsäule:

Endoskopisch: Interlaminär und transforaminal

Mikroskopisch: interlaminär, translaminär und extraforaminal

Der interlaminäre Zugang ist für paramedian gelegene Bandscheibenvorfälle, welche nicht weit in Richtung kranial oder kaudal sequestriert sind, geeignet. Ein für den Zugang genügend großes interlaminäres Fenster ist Voraussetzung [95].

Der transforaminale Zugangsweg zur Wirbelsäule wird für intra-oder extraforaminales Arbeiten, aber auch für große medial gelegene Bandscheibenvorfälle favorisiert. Er weist aufgrund der anatomischen Gegebenheiten mehr Einschränkungen auf, ist aber gleichzeitig gewebeschonender [95].

Lumbale Bandscheibenoperation durch einen interlaminären Zugang

Nach der Hautinzision und Durchtrennung des Fettgewebes wird die Lumbodorsalfaszie dargestellt und inzidiert sowie nach kranial und kaudal erweitert. Die Seite des nächst höher gelegenen Dornfortsatzes wird identifiziert und nach ventral bis zum Laminaunterrand verfolgt. Nun wird der Retraktor eingesetzt und das Operationsmikroskop eingeschwenkt. In Abhängigkeit vom Ausmaß des Bandscheibenprolapses wird eine laterale Flavektomie oder eine Hemilaminektomie durchgeführt.

Nach Darstellung des Prolapses/ der Protrusion kann die Extraktion des dislozierten Bandscheibengewebes erfolgen [96].

3.5 Fragestellung

Es sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- Führt die Verwendung der High Definition Endoskopie im Vergleich zur Mikroskopie durch die verbesserte Ausleuchtung des Operationsareals oder die direkte Nähe zu den anatomischen Strukturen zu einem verbesserten Erkennen der anatomischen Strukturen?
- Welche anatomischen Strukturen werden besser identifiziert?
- Welchen Einfluss hat die endoskopische Vorerfahrung der Probanden auf das Erkennen von anatomischen Strukturen?
- Gibt es einen messbaren Unterschied in der Lichtintensität zwischen der High Definition Endoskopie im Vergleich zur Mikroskopie unter Verwendung unterschiedlicher Trokare?

4 Patienten und Methoden

4.1 Das EasyGO®-System

Im Jahr 2009 wurde durch Oertel und Gaab zusammen mit der Firma Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland) das EasyGO®-System, ein Operationssystem für die minimal invasive Wirbelsäulenchirurgie, entwickelt [10].

Untersuchungen betreffend der operativen Lernkurve und Komplikationen zeigten keine erhöhte Komplikationsrate beim Einsatz der mikroendoskopischen Methode weniger erfahrener Operateure verglichen mit den konventionellen mikroskopischen Verfahren [97-99]. Vielmehr scheint das EasyGO®-System eine mikrochirurgische Operationstechnik unter vollständiger endoskopischer Visualisierung ohne langwierige Lerndauer zu ermöglichen [97, 99].

Das im EasyGO®-System verwendete High Definition Kamera System (HD) konnte das signifikant bessere Erkennen von anatomischen Strukturen im Standbild sowie im Video verglichen mit Bildern in Standard Definition Qualität (SD) zeigen [11]. Das bessere Erkennen von anatomischen Strukturen könnte dazu beisteuern, die intraoperative Orientierung zu verbessern, Komplikationen zu reduzieren und so das Outcome der Patienten zu verbessern. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, diese Hypothese anhand von intraoperativen Bildvergleichen zwischen der High Definition Endoskopie und der Mikroskopie zu überprüfen.

4.2 Studiendesign und Ablauf der Studie

Um die Visualisierung des Operationsgebietes durch das Mikroskop mit der Darstellung durch eine HD-endoskopische Optik zu vergleichen und die Fragestellungen zu beantworten, wurde im Zeitraum vom 01.08.2013 bis zum 01.07.2014 eine prospektiv-randomisierte Studie an der Klinik für Neurochirurgie des Universitätsklinikum des Saarlandes unter Schirmherrschaft von Professor Dr. med. J. Oertel durchgeführt. Diese Studie wurde von der Ethikkommission des Landes Saarland genehmigt (Ethik Antrag Kenn-Nr. 256/12, Einmaliges Votum).

Prospektiv wurden insgesamt 16 endoskopische Wirbelsäulenoperationen mit dem EasyGO®-System in High Definition (HD) -Auflösung (Karl-Storz GmbH & Co. KG., Tuttlingen, Deutschland) durchgeführt.

Es wurden Operationen der lumbalen Bandscheibe, lumbale Rezessus lateralis Stenose oder knöcherne zervikaler Neuroforamenstenose in die Studie eingeschlossen. Alle Operationen wurden unter endoskopischer Visualisierung mit einem tubulären System (EasyGO®-System) durchgeführt.

Präoperativ wurde das Einverständnis der zu operierenden Patienten eingeholt. Sie wurden mindestens 24 Stunden vor dem geplanten operativen Eingriff mündlich und schriftlich über das Studienziel, den Ablauf der Studie und die Richtlinien zur Datensicherung und zum

Datenschutz ihrer personenbezogenen Daten informiert. Sie willigten in die Studie ein (siehe 7.1).

Alle Operationen wurden über einen Trokar mit 15 mm oder 19 mm Außendurchmesser durchgeführt. Intraoperativ wurde durch den Operateur vor Durchführung des Vergleichs zwischen fünf und neun verschiedene anatomische Strukturen vordefiniert und dokumentiert. Diese anatomischen Strukturen waren alle im späteren Beobachtungsfeld für die Probanden sichtbar.

An jedem Vergleich nahmen zwei Teilnehmer als Probanden der Studie teil (Assistenzärzte der Abteilung für Neurochirurgie, der medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar, Deutschland). Sie wurden randomisiert und gebeten den Operationssaal separat zu betreten. Ein Absprechen untereinander sollte so verhindert werden (siehe Abbildung 4). Jeder Proband musste die vordefinierten anatomischen Strukturen entweder mittels endoskopischer Visualisierung durch das EasyGO®-System oder mittels mikroskopischer Visualisierung mit dem Mikroskop OPMI® PENTERO® 900 durch den Arbeitstrokar identifizieren. Der Proband wusch sich vor dem Blick durch das Mikroskop oder Endoskop steril ein, um nahe genug an das Operationsfeld herantreten zu können (siehe Abbildung 3).



Abbildung 3: Proband beim sterilen Einwaschen



Abbildung 4: Proband beim Warten vor dem Operationssaal

Zur Orientierung wurde dem Probanden die mediale, laterale, kraniale und kaudale anatomische Lagebeziehung mitgeteilt. Es wurden jedoch keine weiteren Informationen gegeben. Jeder Teilnehmer durfte so viel Zeit wie nötig damit verbringen, auf den 16:9 Bildschirm des Endoskopie Systems oder durch den Arbeitstrokar des EasyGO Systems mittels eines Mikroskops auf das Operationsfeld zu schauen. Die Teilnehmer durften den Trokar oder das Endoskop nicht bewegen. Sie durften die Position und den Fokus des Mikroskops auf ihre eigenen Bedürfnisse einstellen. In das Operationsfeld einlaufendes Blut durfte abgesaugt werden (siehe Abbildung 5 und Abbildung 6).



Abbildung 5: Proband am Operationsmikroskop (OPMI PENTERO 900 von ZEISS®) mit einem Absauger in der Hand



Abbildung 6: Proband beim Blick auf den Monitor-Bildschirm des Endoskops (EasyGO®-System)

Es hielt sich immer nur ein Proband zur selben Zeit im Operationssaal auf. Während den Operationen gab es zwei Beobachtungszeitpunkte in denen die Studie durchgeführt wurde. Der erste Beobachtungszeitpunkt war entweder vor Entfernung des Bandscheibenvorfalls (Sequesterektomie) oder vor Dekompression der Neuroforamenstenose bzw. der nervalen Strukturen intraspinal. Der zweite Beobachtungszeitpunkt war nach Entfernung des Bandscheibenvorfalls respektive nach subtotaler Diskektomie oder nach Dekompression der Neuroforamenstenose bzw. der nervalen Strukturen.

Im Anschluss an die Betrachtung der sichtbaren anatomischen Strukturen im Beobachtungsfeld wurde dem Probanden in einem separaten Raum ein Fragebogen

ausgehändigt. Hier wurden die Vorerfahrungen jedes Probanden erfasst, indem die Anzahl der unabhängig oder als Assistent an der Hals- und Lendenwirbelsäule durchgeführten Eingriffe unter mikroskopischer und endoskopischer Visualisierung benannt wurde. Ebenfalls notierte der Proband alle durch ihn identifizierten anatomischen Strukturen im Beobachtungsfeld während dieses Versuchs (siehe Tabelle 13). Nach der Benennung der Strukturen wurde kein Kommentar dazu abgegeben, ob die Identifikation richtig oder falsch war.

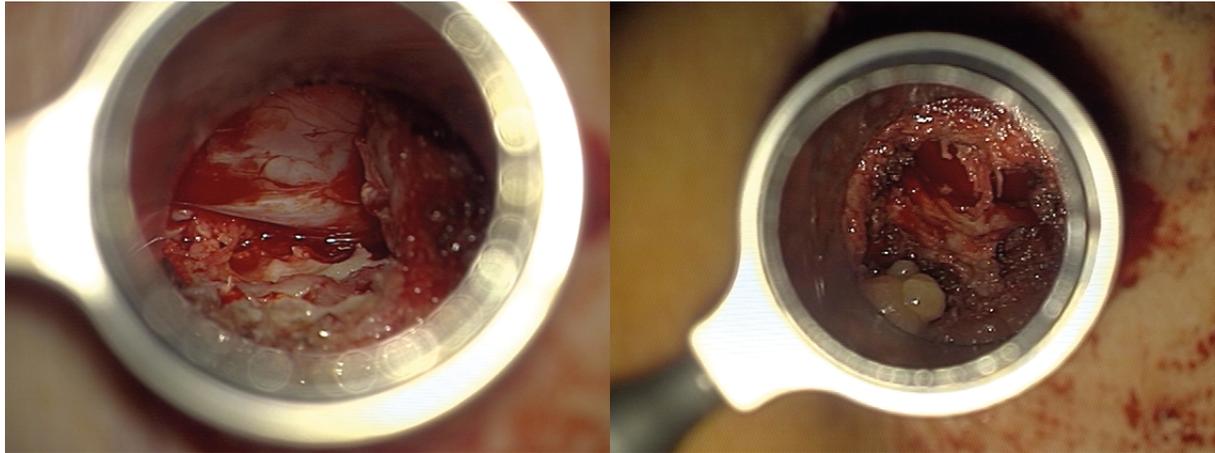


Abbildung 7: Blick auf das Beobachtungsfeld unter Verwendung des Mikroskops (OPMI PENTERO 900 von ZEISS®)

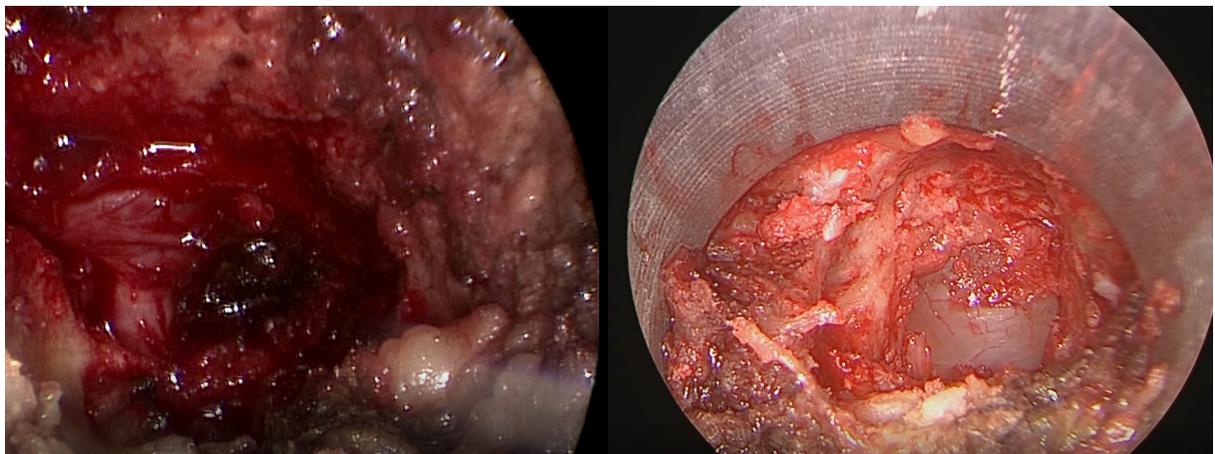


Abbildung 8: Blick auf das Beobachtungsfeld unter Verwendung des Endoskops (EasyGO®-System)

4.3 Randomisierung der Probanden

Die Randomisierung der Probanden zu den beiden Beobachtungsgruppen Mikroskopie vs. Endoskopie sowie zu den Operationszeitpunkten 1 vs. 2 erfolgte computergestützt durch das Programm RITA Randomization In Treatment Arms (Evidat®, Sereetz, Deutschland). Diese Software ermöglicht die Durchführung des Randomisierungsprozesses im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie.

4.4 Operationstechnik mit dem Karl Storz High Definition Endoskopie System EasyGO®

Das EasyGO®-System ist ein endoskopisches Operationssystem für Operationen an der Wirbelsäule entwickelt von der Firma Karl Storz (KARL STORZ GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland).

Das Operationsset besteht aus verschiedenen farbcodierten Muskel- und Weichteildilatatoren für den minimalinvasiven Ansatz (siehe Abbildung 9).



Abbildung 9: Dilatatorsystem des HD EasyGO®-Systems

Es stehen drei Trokare (siehe Abbildung 10) mit unterschiedlichem Außendurchmesser zur Verfügung (15 mm, 19 mm und 23 mm). Der Außendurchmesser des in der Studie verwendeten Trokars betrug entweder 15 mm oder 19 mm. Für jeden Trokar stehen zwei verschiedene Arbeitseinsätze zur Verfügung. Der verwendete Trokar wird über einen Haltearm am Operationstisch befestigt. Je nach Größe des verwendeten Trokars kann so ein Hautschnitt mit einer Größe von 0,8-2,2 cm durchgeführt werden.



Abbildung 10: Trokarsystem des High Definition Endoskopie Systems EasyGO®

Die endoskopische Ausrüstung bestand aus einer 30 ° Hopkins® Weitwinkel Optik in unterschiedlichen Längen, welche der Trokarlänge angepasst ist, einem H3-Z Full HD-Kamerakopf und einer Xenon Nova® 300-Kaltlichtquelle. Das intraoperative Bild wurde auf einen 26 Zoll HD-Flachbildschirm übertragen. Alle intraoperativen Daten wurden mit dem AIDA® Compact NEO-Datenarchivierungssystem (KARL STORZ GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) archiviert.

Alle Patienten wurden in Bauchlage und in Intubationsnarkose operiert (Abbildung 11). Nach fachgerechter Patientenabdeckung und Desinfektion des Operationsgebietes wurde die Höhe des zu operierenden Bandscheibenfaches durch Röntgendurchleuchtung identifiziert (siehe Abbildung 12 und Abbildung 13).

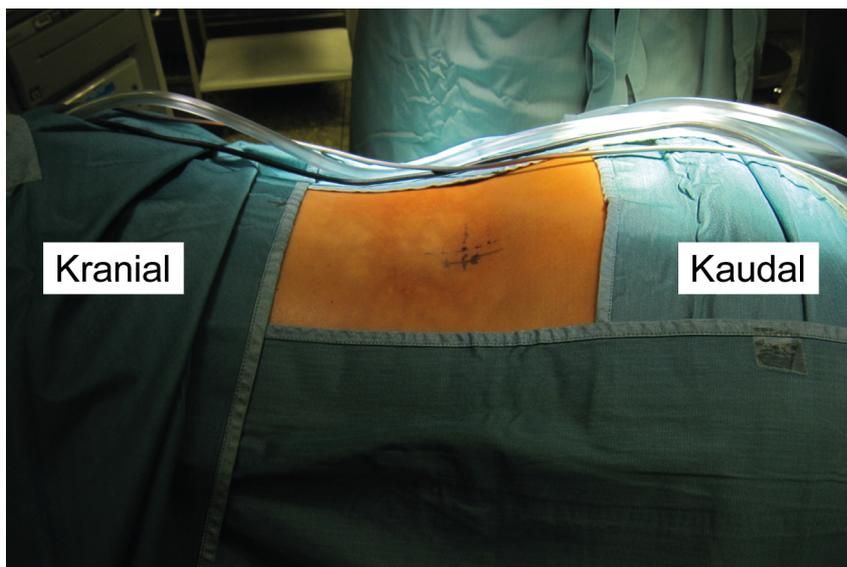


Abbildung 11: Darstellung des Operationsgebiets

Abgebildet ist das desinfizierte und steril abgedeckte Operationsfeld bei Operationen an der lumbalen Wirbelsäule

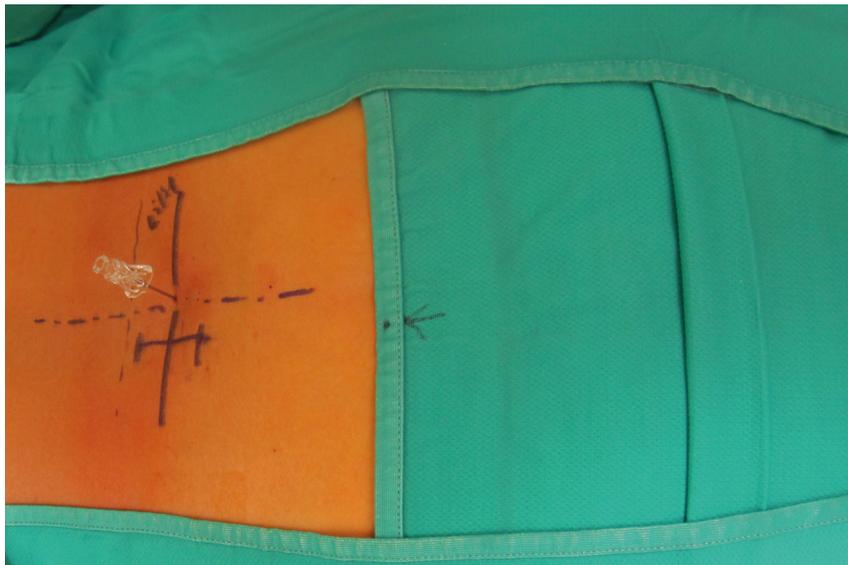


Abbildung 12: Darstellung des Operationszugangs

Einzeichnung des Hautschnittes und der Mittellinie sowie Markierung der Operationshöhe mit einer Punktionsnadel

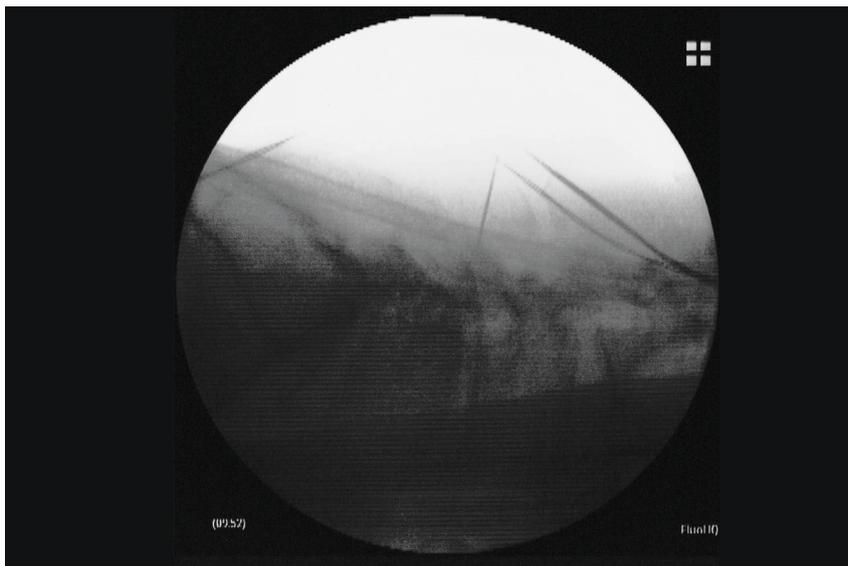


Abbildung 13: Lagekontrolle der Punktionsnadel durch Röntgendurchleuchtung

Mittig im Bild ist die Punktionsnadel im seitlichen Strahlengang zu erkennen

Die Haut wird paramedian lateral des Bandscheibenfaches eröffnet. Als nächstes wird die Muskelfaszie scharf mit einem Messer eröffnet und die schmalste Dilatatorhülse so eingebracht, dass diese direkten Kontakt zur Lamina hat. Nun stehen zur Weichteildilatation verschieden große Dilatatoren zur Verfügung (siehe Abbildung 14 und Abbildung 15). Die harte Knochenoberfläche des oberen Wirbelbogens muss, um Schäden an den tieferen Strukturen zu vermeiden, bei jeder nachfolgend eingeführten Dilatatorhülse zu spüren sein.



Abbildung 14: Weichteildilatation mit dem Dilatatorsystem des EasyGO®-Systems
Zusätzlich dargestellt ist ein am Haltearm befestigter Trokar

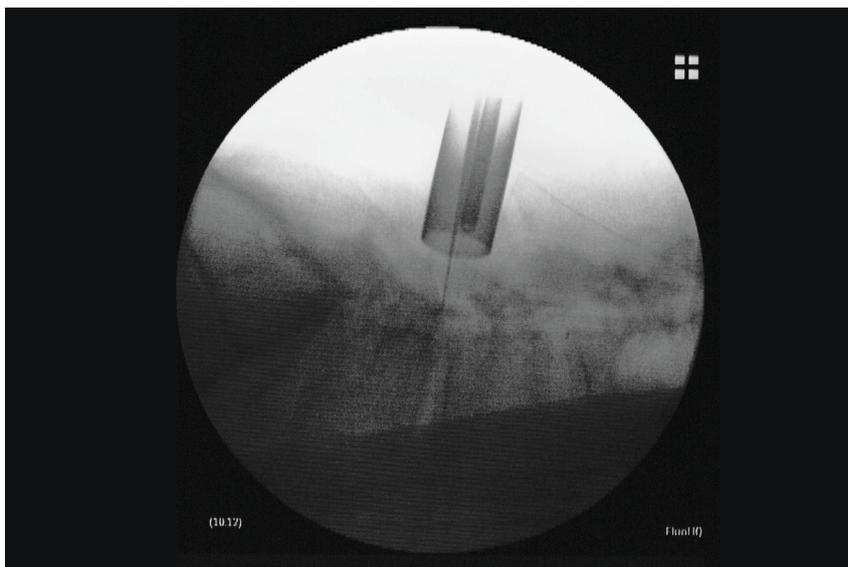


Abbildung 15: Eingeführter Trokar mit Häckchen in der Röntgenkontrolle
Im Lumen des Trokars ist die Endoskopiekamera sichtbar

Nun kann ein Trokar mit passender Länge gewählt werden und über die letzte Dilatatorhülse eingeführt werden. Ist der Trokar sicher platziert, wird durch Röntgenkontrolle geprüft, ob er korrekt sitzt (siehe Abbildung 15) Die ideale Position des Arbeitstrokars ist aufrecht zur Lamina und in direkter Trajektorie zum Bandscheibenfach oder dem zu entfernenden Sequester. Nach erfolgter Röntgenkontrolle Prüfung wird der Trokar sicher am Haltearm befestigt und das Endoskop mit der 3-Chip High Definition Kamera verbunden (siehe Abbildung 16).

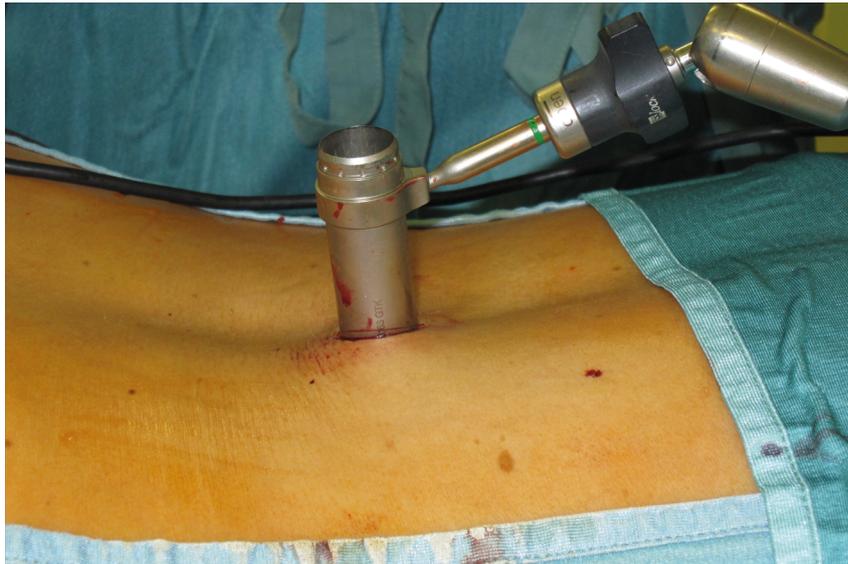


Abbildung 16: Befestigter Trokar am Haltearm des EasyGO®-Systems

Ab jetzt erfolgt die Operation vollständig unter endoskopischer Sicht, wobei die Position des Trokars jederzeit unter Röntgenkontrolle neu angepasst werden kann. Im Arbeitsschritt ist der knöcherne Widerstand der Lamina zu spüren. Nun kann unter Zuhilfenahme von Faszangenzangen und Stanzen störendes Muskelgewebe entfernt werden, um das Ligamentum flavum sicher darstellen zu können. Dieses wird mit einem Skalpell eröffnet und mit einer Stanze partiell entfernt. Mit Hilfe eines Dissektors kann nun der Prolaps unter Schonung der Dura sicher lokalisiert werden und mit einem Nervenretraktor freigelegt werden. Epidurale Gefäße können zur Blutungskontrolle koaguliert werden. Der Prolaps kann mit einem Haken mobilisiert und mit einer Faszzange entfernt werden. Nach erfolgreicher Entfernung des Prolapses und sicherer Blutungskontrolle kann das Trokarsystem entfernt und die Hautinzision verschlossen werden. Der Patient verbleibt für eine Nacht zur Beobachtung auf einer Normalstation und kann ab dann je nach Befinden entlassen werden [9].



Abbildung 17: Intraoperatives Handling des EasyGO®-Systems

Sichtbar ist der Kamerakopf inklusiv Lichtkabel. Im Trokar erkennbar ist die Absaugereinheit und eine Diamantfräse



Abbildung 18: Intraoperatives Handling des EasyGO®-Systems

Darstellung des Arbeitens mit einer Stanze im Arbeitstrokar

4.5 Das Mikroskop OPMI® PENTERO® 900 von Carl Zeiss Meditec

Das Operationsmikroskop OPMI® PENTERO® 900 VON CARL ZEISS MEDITEC (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland) besitzt eine apochromatische Optik, welche im gesamten optischen Strahlengang zur Verringerung von Farbfehlern beiträgt. Eine Superlux® 330 Xenon Lichtquelle ermöglicht eine individuelle Einstellung der Lichtweite und Steuerung der Lichtintensität je nach Arbeitshöhe. Ein integrierter High Definition Touchscreen liefert Bilder in High Definition Qualität. Diverse, voll integrierte Anschlussmöglichkeiten für externe SD-Videoquellen, sowie integrierte Standard Definition und High Definition Videoaufzeichnung können kabellos verwendet werden (siehe Abbildung 19) [100].

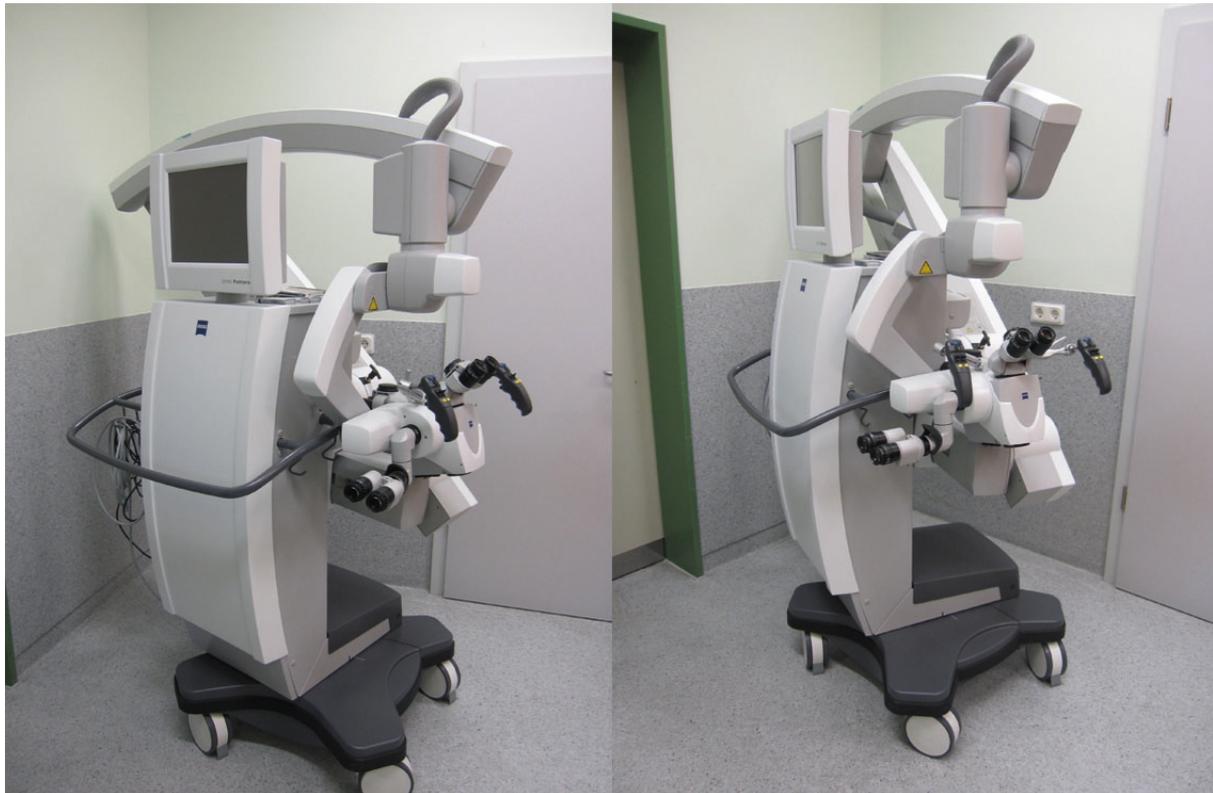


Abbildung 19: Das Operationsmikroskop OPMI PENTERO 900 von ZEISS®

4.6 Lichtstärkemessung

Um herauszufinden, ob und wieviel Licht durch die unterschiedlichen Trokare unter Verwendung der Lichtquelle des OPMI® PENTERO® 900 Mikroskops auf einem Lichtstärkemesser detektierbar ist, wurden Lichtstärkemessungen durchgeführt.

Es wurde die Intensität der Lichtstärke, welche durch das Endoskop und durch das Mikroskop auf einen Detektor fällt, gemessen und verglichen. Die einfallende Lichtmenge wurde in Lichtwert bzw. Exposure Value gemessen. Der gemessene Wert wird später in Lux, der Einheit für Beleuchtungsstärke umgerechnet.

Die Lichtstärkenmessung erfolgte mit dem Detektor GOSSSEN PROFISIX!® sbc (Luna Pro-sbc incl. Profi Aufsatz LAB der Firma Gossen GmbH, Nürnberg, Germany). Dieser wurde auf einem Operationstisch fixiert. Am GOSSSEN PROFISIX!® sbc ist der LAB Aufsatz zur Belichtungszeitmessung anmontiert und zeigt Richtung Lichtquelle.

Um Daten für die Beleuchtungsstärke jeder Technik zu erfassen, wurden insgesamt drei verschiedene Versuchsanordnungen verwendet.

In den Versuchsaufbauten, in denen ein Arbeitstrokare des EasyGO®-System verwendet wurde, wurde dieser zentriert über dem Lichtsensor positioniert.

Die statistische Untersuchung erfolgte mit einer Varianzanalyse. Es wurde verglichen, in wie weit der Abstand der Lichtquelle und dem Lichtdetektor die Lichtstärke beeinflusst.

Tabelle 1: Übersicht der Systemdaten der verschiedenen Trokargrößen in cm

Trokar Farbe und Größe	Außendurchmesser	Trokar Länge
Orange kurz	15	4
Grün kurz	19	4
Schwarz kurz	23	4
Orange mittel	15	7
Grün mittel	19	7
Schwarz mittel	23	7
Grün lang	19	10
Schwarz lang	23	10

Versuchsaufbau Mikroskopie ohne Verwendung eines Trokars

Ein OPMI® PENTERO® 900 MIKROSKOP VON CARL ZEISS MEDITEC (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland) wurde zur mikroskopischen Beleuchtungsstärkemessung verwendet. Das Mikroskop wurde in einem Abstand von 25 cm, 35 cm und 45 cm zentriert über dem Lichtdetektor positioniert und die Lichtquelle auf die höchst mögliche Stärke eingeschaltet. Die einfallende Lichtmenge wurde in Lichtwert bzw. Exposure Value gemessen. Der gemessene Wert wird später in Lux, der Einheit für Beleuchtungsstärke, umgerechnet. Für jede Entfernung wurden zehn Messungen durchgeführt (siehe Abbildung 20).

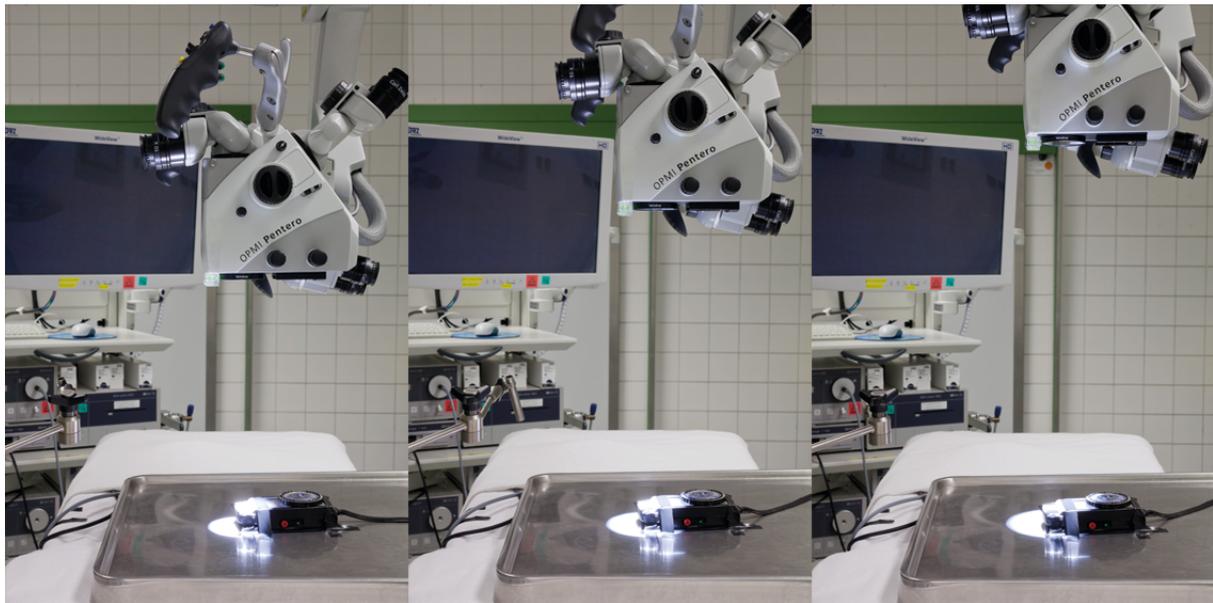


Abbildung 20: Versuchsaufbau Mikroskopie ohne Verwendung eines Arbeitstokars des EasyGO®-Systems

OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop in unterschiedlichen Abständen zwischen Lichtquelle und Lichtdetektor, fixiert auf einem Operationstisch. Seitliche Ansicht des Versuchsaufbaus

Versuchsaufbau Mikroskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstrokar des EasyGO®-Systems

Für die zweite Beurteilung wurde der Arbeitstrokar des EasyGO®-System zentriert über dem Lichtsensor positioniert. Für den nächsten Schritt wurde das Mikroskop entweder in 25 cm, 35 cm oder in 45 cm Abstand zum Lichtdetektor direkt über dem Trokar zentriert positioniert und die Lichtquelle auf die höchst mögliche Stärke eingeschaltet. Die einfallende Lichtmenge wurde in Lichtwert bzw. Exposure Value gemessen. Der gemessene Wert wird später in Lux, der Einheit für Beleuchtungsstärke umgerechnet. Es wurden die Trokare aller Längen und Durchmesser einzeln getestet. Für jede Entfernung wurden zehn Messungen durchgeführt (siehe Abbildung 21).

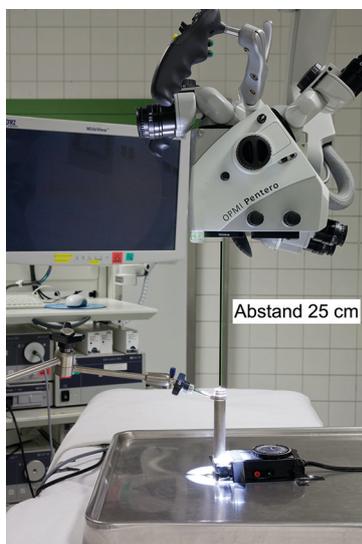


Abbildung 21: Versuchsaufbau Mikroskopie mit Verwendung eines Arbeitstrokar des EasyGO®-Systems

OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop mit Lichtdetektor und zwischengeschaltetem Trokar am Haltearm des EasyGO®-Systems. Exemplarische Darstellung des Abstandes: Hier 25 cm zwischen Oberrand Trokar und Lichtquelle des Mikroskops. Seitliche Ansicht des Versuchsaufbaus

Versuchsaufbau Endoskopie

Zur endoskopischen Messung wurde das EasyGO®-System zusammengebaut und der Arbeitstroker senkrecht zum Lichtdetektor positioniert. Dann wurde das Endoskop in den Arbeitstroker eingeführt und die Lichtintensität auf die höchst mögliche Stärke (SuperLux® 330 Xenon Lichtquelle 300 Watt) eingeschaltet.

Es wurden die Trokare aller Längen und Durchmesser einzeln getestet (siehe Tabelle 1)

Die Beleuchtungsstärkemessung wurde zehnmal für jeden Trokar durchgeführt (siehe Abbildung 22).



Abbildung 22: Lichtstärkenmessung Endoskop mit Trokar

EasyGO®-Endoskopie System mit 30 Grad Optik im Trokar am Haltearm mit Lichtdetektor. Seitliche und frontale Ansicht des Versuchsaufbaus



Abbildung 23: Detaillansicht des Lichtdetektor

Dargestellt ist der Lichtstärkemesser GOSSEN PROFISIX!® sbc (Luna Pro-sbc) mit Detektor (Profi Aufsatz LAB)

4.7 Allgemeines zur statistische Auswertung

Das statistische Softwareprogramm SPSS (SPSS, Inc., Chicago, IL) wurde zur statistischen Analyse der Daten verwendet. Ein p-Wert von <0.05 wurde als ausreichend angenommen, um statistische Signifikanz anzuzeigen.

Der Test auf Normalverteilung wurde mit dem Kolmogorow-Smirnow und dem Shapiro-Wilk Test durchgeführt. Zusätzlich wurden Q-Q Diagramme erstellt. Alle verwendeten Tests indizieren, dass keine signifikante Abweichung gegen die Normalverteilung besteht und für die statistische Auswertung keine parametrische Verfahren verwendet werden müssen.

Der Vergleich zwischen zwei Gruppen (in dieser Studie der Vergleich zwischen der Endoskopie und Mikroskopie) ist eine der klassischen Aufgaben der Statistik. Für Vergleiche zwischen den Gruppen werden T-Tests durchgeführt. Weil die Erhebungen unabhängig voneinander durchgeführt worden sind, ist dies möglich. Ob die Voraussetzungen, wie das Vorhandensein einer Normalverteilung, gegeben sind wird von SPSS automatisch angegeben. Der Test soll feststellen, ob die Abweichung bei den Mittelwerten statistisch relevant ist. Dazu werden die p-Werte angegeben. Bei einem hohem p-Wert ist ein Unterschied eher ausgeschlossen. Als relevante Werte werden p-Werte von unter 0.01 (10-prozentige Relevanz) gesehen [101].

Die Analyse der Varianzen dient zum Vergleich von Mittelwerten von mehr als zwei Gruppen. Bei zwei Gruppen kann ein t-Test angewandt werden. Die Idee bei diesem und bei der ANOVA ist die gleiche. Es wird von der Nullhypothese H_0 ausgegangen, dass die Mittelwerte der Gruppen gleich sind. Das heißt:

$$H_0: \mu_0 = \mu_1 = \mu_2.$$

Bei der ANOVA wird davon ausgegangen, dass die Varianzen der Gruppen gleich sind. Wenn die Nullhypothese wahr ist, dann sind die Mittelwerte der Gruppen gleich. Der Unterschied in der Gruppe kann nur durch Unterschiede in den Varianzen zustande kommen. Die Beurteilung erfolgt in der Regel mit dem p-Wert. Es wird im Vorfeld ein Signifikanzlevel bestimmt, mit dem die Nullhypothese abgelehnt wird. Meistens ist dies 0.05, oder fünf Prozent. Wird dieser Wert unterschritten ist es wahrscheinlich, dass die Nullhypothese falsch ist [102].

„Die Sphärizität ist eine der wichtigsten Voraussetzungen der ANOVA mit Messwiederholung. Die Sphärizität ist eine Annahme, die bei allen Verfahren mit Messwiederholung gemacht wird, die mehr als zwei Stufen haben“.

Als Korrekturverfahren zur Sphärizität wurde der Greenhouse-Geisser Test verwendet [102].

4.8 Statistische Auswertung des Vergleichs der Visualisierungstechniken zwischen dem OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop und dem EasyGO® - Endoskop

Die Prozentzahl der als richtig erkannten Strukturen ist in der Tabelle 5 dargestellt. Ob der Unterschied signifikant ist, wurde mit einem gepaarten t-Test überprüft. Dazu wurde erst die Normalverteilung getestet. Ein Shapiro Test ergab, dass die Werte normalverteilt sind, da die p-Werte über 0.05 waren (Wahrscheinlichkeit p für EasyGO®-Endoskop 0.22 und für OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop 0.89). Der Levene-Test, der beide Variablen für die Varianzhomogenität testete, ergab einen p-Wert von 0.28. Ein Wert von höher als 0.05 lässt auf homogene Varianzen schließen. Somit kann ein T-Test angewandt werden, der auf eine beidseitige Abweichung der Werte prüft.

5 Ergebnisse

Es wurden insgesamt 16 Patienten aus der Klinik für Neurochirurgie der Universitätsklinik des Saarlandes in das Patientenkollektiv eingeschlossen. Alle Patienten wurden mit der Diagnose eines lumbalen Bandscheibenvorfalles oder einer zervikalen Foramenstenose operiert. Operateur war in 14 Fällen Professor Dr. med Joachim Oertel, Direktor der Klinik für Neurochirurgie der Universitätsklinik des Saarlandes. Je einen weiteren Patienten operierten angestellte Oberärzte der Klinik für Neurochirurgie der Universität des Saarlandes. An insgesamt 16 Patienten wurde jeweils an einem Beobachtungszeitpunkt (Zeitpunkt 1 und Zeitpunkt 2) der intraoperative Vergleich der Visualisierungstechniken durchgeführt. An zwei Patienten wurde der Vergleich zu beiden Zeitpunkten durchgeführt. Es wurden so insgesamt 18 Datenpunkte erhoben.

5.1 Patienten und Operationsparameter

4 (25 Prozent) der Patienten waren Frauen und 12 (75 Prozent) waren Männer, die im Durchschnitt 50 Jahre alt waren (SD=10,922). Der Altersdurchschnitt bei den Männern war bei 49 und bei den Frauen bei 53.2 Jahren. Der BMI wurde in vier Gruppen aufgeteilt: 20-25, 26-30, 31-40 und über 40. Die Werte der Gruppen sind entsprechend 1 bis 4. Der BMI lag mehrheitlich in den ersten beiden Gruppen, die Patienten waren also eher normgewichtig. Es konnte in 15 von 16 Fällen ein Trokar der mittleren Größe (Trokarfarbe grün mit 19 mm Außendurchmesser) verwendet werden. Die genaue Auflistung des BMI ist in der Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Deskriptive Statistik des BMI der operierten Patienten

BMI des operierten Patienten	n	Prozent
20-25	7	43,75
26-30	7	43,75
31-40	1	6,25
>40	1	6,25

Die erhobenen Operationsparameter sind in der Tabelle 3 aufgelistet. Die Operationen dauerten im Schnitt 75 Minuten, wobei der präoperative HB-Wert bei 14,780 g/l (SD=1,099) und der postoperative HB-Wert bei 13,489 (SD=1,324) lag, was einen Blutverlust von durchschnittlich 0.096g/l (SD=0,099) bedeutet.

Tabelle 3: Erhobene Operationsparameter

Parameter der Operation	Mittelwert	Standardabweichung
Dauer der Operation in Minuten	75,2222	27,55007
Errechner Blutverlust in g/l	0,0964	0,09905

Die Strukturen, die vom Operateur benannt und in den verschiedenen Visualisierungstechniken richtig erkannt wurden, sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Strukturen, welche durch die unterschiedlichen Visualisierungstechniken erkannt werden konnten

Benannte Struktur	Anzahl der Struktur insgesamt vom Operateur benannt	Anzahl durch das EasyGO®-Endoskop richtig erkannt	Anzahl durch das OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop richtig erkannt
Dura mater	62	25	22
Ligamentum flavum	58	22	15
Kaudaler Rand der Lamina	50	17	12
Wurzelabgang	36	15	7
Paraspinale Muskulatur	56	19	9
Epidurales Fett	36	12	11
Kranialer Rand der Lamina	48	14	9
Bandscheibensequester	6	3	0
Facettengelenk	38	2	4
Bandscheibenfach	8	2	1
Neuroforamen	8	2	2
Pedikel	4	0	0
Duragefäße	4	1	0
Processus spinosus	4	1	0

5.2 Das Erkennen einzelner anatomischer Strukturen

Um zu untersuchen, ob das Erkennen einzelner anatomischer Strukturen in den beiden Visualisierungstechniken einen signifikanten Unterschied aufweist, wurden alle durch den Operateur benannte Strukturen gegen die durch die Probanden erkannten Strukturen getestet.

Folgende anatomische Strukturen konnten in beiden Visualisierungstechniken erkannt werden:

- Dura mater
- Ligamentum flavum
- Kaudaler Rand der Lamina
- Wurzelabgang: Austritt des Nerven in das Foramen intervertebrale
- Kranialer Rand der Lamina
- Paraspinale Muskulatur
- Epidurales Fettgewebe
- Bandscheibe oder Bandscheibensequester
- Facettengelenk
- Bandscheibenfach
- Neuroforamen: Nervenaustrittsöffnung,
- Pedikel
- Duragefäße
- Processus spinosus

Es konnten in der Summe 5 der 14 Strukturen gegeneinander getestet werden. Für die anderen 9 Strukturen ist in mindestens einer der beiden Visualisierungsgruppen die Mindestanzahl von 5 Datensätzen pro Visualisierungsgruppe nicht erreicht worden.

Tabelle 5: Erkennungsraten für einzelne anatomische Strukturen in Abhängigkeit der angewandten Visualisierungstechnik in Prozent

Die Daten sind angegeben als Mittelwert \pm Standardabweichung

Anatomische Struktur	n	Richtig erkannt in der Visualisierung mit der EasyGO® - Endoskopie	Richtig erkannt in der Visualisierung mit der OPMI® PENTERO® 900 Mikroskopie
Dura	17	82,3%	71,1%
Ligamentum Flavum	15	76,6%	58,8%
Kaudaler Rand d. Lamina	14	73,2%	58,2%
Paraspinale Muskulatur	15	71,6%	31,6%
Kranialer Rand d. Lamina	14	51,7%	28,5%

Tabelle 6: Teststatistik für den t-Test der einzelnen anatomischen Strukturen

Anatomische Struktur	df	F	p-Wert	Partielles Eta ²
Dura	1,000	1,259	0,278	0,73
Ligamentum Flavum	1,000	2,238	0,157	0,138
Kaudaler Rand d. Lamina	1,000	1,550	0,235	0,107
Paraspinale Muskulatur	1,000	7,953	0,014	0,362
Kranialer Rand d. Lamina	1,000	2,417	0,144	0,157

Es konnte lediglich für die anatomische Struktur der paraspinalen Muskulatur ein signifikanter Unterschied im Erkennen zwischen den beiden Visualisierungsgruppen gezeigt werden. Hier konnte durch die Visualisierung mit dem EasyGO® - Endoskop ein signifikant besseres Erkennen der Struktur im Vergleich mit dem OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop gezeigt werden (siehe Tabelle 5) ($F(1,14) = 7,953$, $p = 0,014$, $\eta^2 = 0,362$). Die restlichen p-Werte lagen über einem signifikanten Niveau. Alle anderen getesteten Strukturen wurden ebenfalls durch das EasyGO® - Endoskop häufiger erkannt, jedoch war dieser Unterschied im Test nicht signifikant. Die Werte wurden mit dem Greenhouse-Geisser Test angepasst.

5.3 Vergleich der Visualisierungstechniken zwischen dem OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop und dem EasyGO® - Endoskop

Strukturen die durch das EasyGO®-Endoskop betrachtet wurden, konnten zu 67 Prozent richtig erkannt werden. Strukturen die durch das OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop betrachtet wurden, konnten zu 43 Prozent richtig erkannt werden.

Im Vergleich der Visualisierungstechniken konnte somit ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden, da der p-Wert in einem hoch signifikanten Bereich lag ($t(17) = 5,290$, $p < 0,001$). Somit ist der Unterschied statistisch hochrelevant.

5.4 Einfluss des Beobachtungszeitpunktes

Der nächste Test beschreibt den Einfluss des Beobachtungszeitpunktes

- Zeitpunkt 1: vor Dekompression der nervalen Strukturen versus
- Zeitpunkt 2: nach Dekompression der nervalen Strukturen

Es ist zu sehen, dass die Werte bei 57.9% vor und bei 53.9% nach der Dekompression liegen. Um zu testen, ob der Unterschied doch signifikant ist, wurde ein beidseitiger t-Test durchgeführt. Der Levene-Test ergab einen p-Wert von 0.88, der Shapiro-Test ergab für die Patienten zum Zeitpunkt 1 einen Wert von 0.643 und zum Zeitpunkt 2 einen Wert von 0.151. Damit ist ein t-Test möglich.

Dieser ergab, dass kein signifikanter Einfluss des Beobachtungszeitpunktes auf das richtige Erkennen von anatomischen Strukturen festgestellt werden kann, da der p-Wert über einem Wert von 0.05 liegt ($p=0.888$). Eine ANOVA zwischen dem OP-Schritt, der Visualisierungstechnik und dem Ergebnis ergab ebenfalls einen nicht-signifikanten Zusammenhang ($p=0.989$).

5.5 Einfluss der Erfahrung der Probanden

Im Folgenden wurde untersucht, ob und wenn ja, welchen Einfluss die operative Erfahrung der Probanden auf das Erkennen von anatomischen Strukturen hatte. Insgesamt wurden 20 Assistenzärzte der Neurochirurgie in den intraoperativen Visualisierungsvergleich als Probanden eingeschlossen. Jeweils fünf Probanden visualisierten nur durch eine der beiden Techniken (Endoskopie oder Mikroskopie) und wurden aufgrund fehlender Vergleichbarkeit von der Auswertung ausgeschlossen. Die verbleibenden 15 Probanden schauten sich das Beobachtungsfeld mindestens einmal in endoskopischer und einmal in mikroskopischer Technik an.

Die Variablen für die Auswertung sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Kriterien zur Erfassung der Erfahrung der Probanden

Nummer des Kriteriums	Beschreibung des Kriteriums
1	Operateur in Mikroskopie an der HWS
2	Operateur in Mikroskopie an der LWS
3	Assistent in Mikroskopie an der HWS
4	Assistent in Mikroskopie an der LWS
5	Operateur in Endoskopie an der HWS
6	Operateur in Endoskopie an der LWS
7	Assistent in Endoskopie an der HWS
8	Assistent in Endoskopie an der LWS

Die gesammelte Erfahrung ist in der Abbildung 24 dargestellt. Es zeigte sich, dass in der Gruppe der Endoskopie im Vergleich zur Mikroskopie deutlich weniger Operationserfahrung vorhanden war. Die meiste Erfahrung war in der Gruppe der Probanden, welche Erfahrungen im Assistieren von mikroskopisch durchgeführten Operationen der Lendenwirbelsäule angaben, vorhanden. 15 Probanden gaben jeweils an, eigenständige Erfahrung als Operateur im Bereich beider Techniken (Endoskopie vs. Mikroskopie) zu haben.

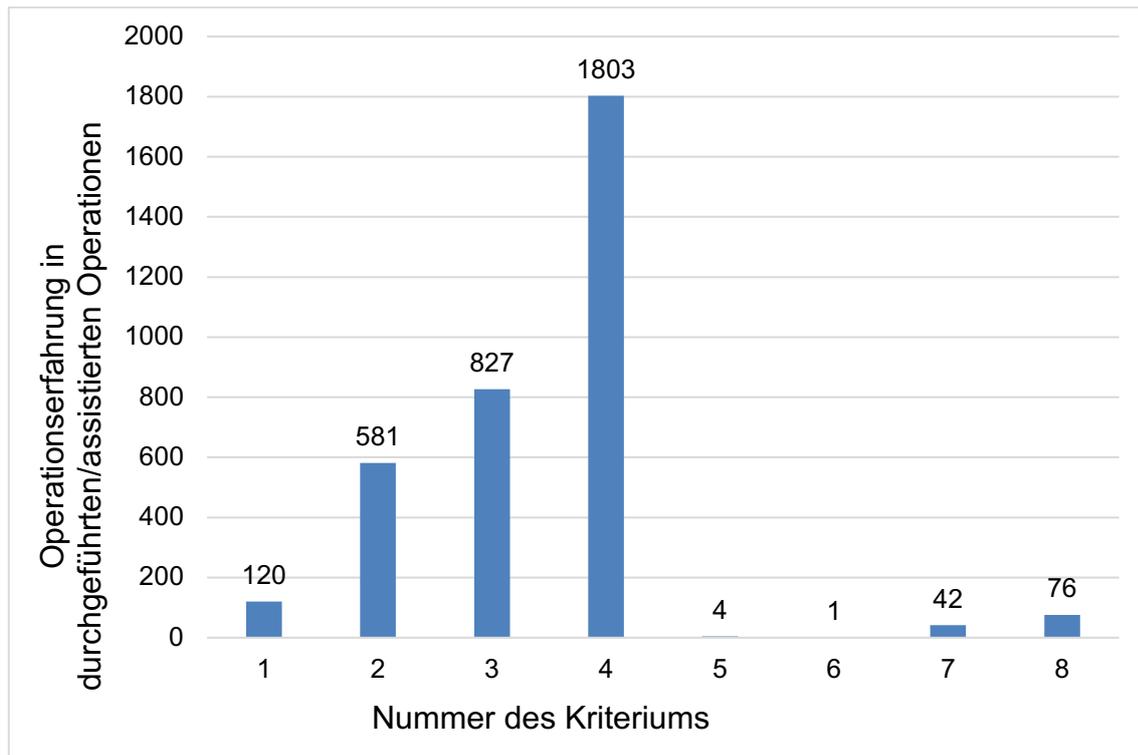


Abbildung 24: Gesammelte Operationserfahrung der Probanden

Dargestellt ist die Anzahl der Operationserfahrung der Probanden als Operateur oder Assistent einzelner neurochirurgischer Operationsverfahren an der Hals- oder Lendenwirbelsäule. Die einzelnen Kriterien sind in Tabelle 7 aufgelistet.

Der Vergleich der Erfahrung in beiden Operationstechniken ist aufgrund der deutlich höheren Anzahl an Operationen, die mit dem Mikroskop durchgeführt werden, erschwert. Um eine Vergleichbarkeit beider Gruppen zu erreichen, wurde ein Mediansplit in der jeweiligen Gruppe durchgeführt, so dass in beiden Gruppen ca. 50% der Probanden enthalten waren.

Als unerfahren im Assistieren von Operationen mit dem EasyGO®-System wurden die Probanden eingestuft, wenn sie bei 0-1 endoskopisch durchgeführten Operationen assistiert hatten. Wer bei mehr als einer Operation assistiert hatte, wurde als erfahrener Proband eingestuft.

Als unerfahren im Assistieren von Operationen mit dem OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop wurden Probanden eingestuft, wenn sie bei 0-99 mikroskopisch durchgeführten Operationen

assistiert hatten. Alle darüberhinausgehenden Erfahrungen wurden als erfahrene Probanden klassifiziert.

Die erfahrene und die unerfahrene Gruppe wurden hinsichtlich der Erkennungsraten verglichen. Die Erkennungsraten sind für erfahrene Probanden höher. Ein erfahrener Proband erkannte 69% der anatomischen Strukturen mit dem EasyGO®-System und 59% mit dem OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop. Ein unerfahrener Proband erkannte 59% der anatomischen Strukturen mit dem EasyGO®-System und 40% mit dem OPMI® PENTERO® 900 Mikroskop. Aber der Fehlerbalken lässt auf einen nicht-signifikanten Unterschied schließen. Um dies zu testen, wurden zwei t-Tests für die jeweilige Visualisierungstechnik durchgeführt. Es wurde die Varianzgleichheit angenommen.

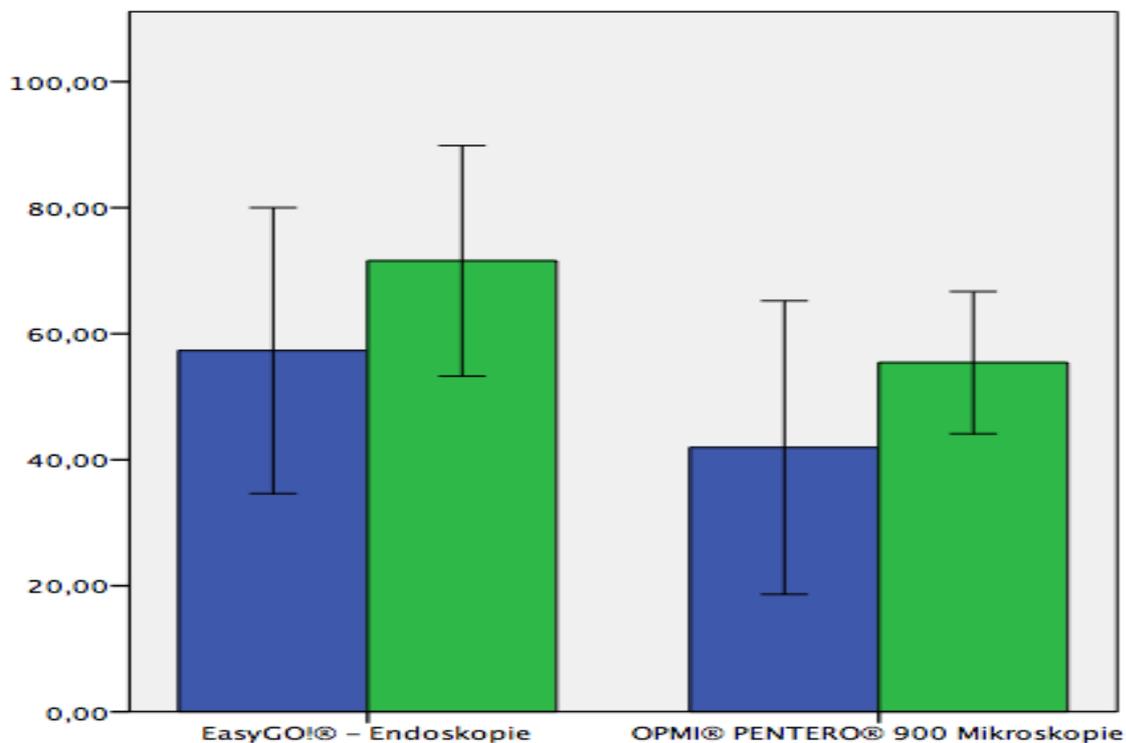


Abbildung 25: Anzahl der richtig erkannten Strukturen der EasyGo®-Endoskopie und der OPMI® PENTERO® 900 Mikroskopie in Abhängigkeit von der operativen Erfahrung der Probanden

Dargestellt sind die Mittelwerte \pm Standardabweichung. Blau = unerfahrene Probanden, Grün = erfahrene Probanden

In der Auswertung in Tabelle 8 und Tabelle 9 konnte kein signifikantes besseres Erkennen mit einer Visualisierungstechnik in Abhängigkeit von der Erfahrung der Probanden mit der jeweiligen Technik ermittelt werden. Die p-Werte waren dafür in einem zu hohen Bereich. Die Erfahrung als Assistent in der Endoskopie war mit einer höheren Erkennungsrate korreliert (Koeffizient=0,527, $p < 0.05$). Die weiteren relevanten Korrelationen waren nicht signifikant.

Tabelle 8: Teststatistik für den t-Test zwischen erfahrenen und unerfahrenen Probanden unter Verwendung des EasyGO®-Endoskops

EasyGO®-Endoskopie	F	Sig.	t	df	p-Wert
	1,358	0,261	-1,756	16	0,098

Tabelle 9: Teststatistik für den t-Test zwischen erfahrenen und unerfahrenen Probanden unter Verwendung des OPMI® PENTERO® 900 Mikroskops

OPMI® PENTERO® 900 Mikroskopie	F	Sig.	t	df	p-Wert
	4,393	0,053	-0,849	15	0,409

5.6 Lichtstärkemessung

Die Ergebnisse der Lichtstärkemessung sind in den nächsten Tabellen aufgelistet und wurden im Abschnitt 4.6 Lichtstärkemessung beschrieben.

Zur Visualisierung sind die Ergebnisse in Abbildung 26 bis Abbildung 32 dargestellt. Die Lichtintensität nimmt, mit einzelnen Ausreißern, mit dem Abstand der Lichtquelle ab.

Ergebnisse für den Versuchsaufbau Mikroskopie ohne Verwendung eines Trokars

Abbildung 26 zeigt die mittlere Beleuchtungsstärke für die Mikroskopie ohne Positionierung eines Arbeitstrokars. Sie beträgt 700.000 Lux für 25 cm und 35 cm Abstand und 350.000 Lux für 45 cm Abstand.

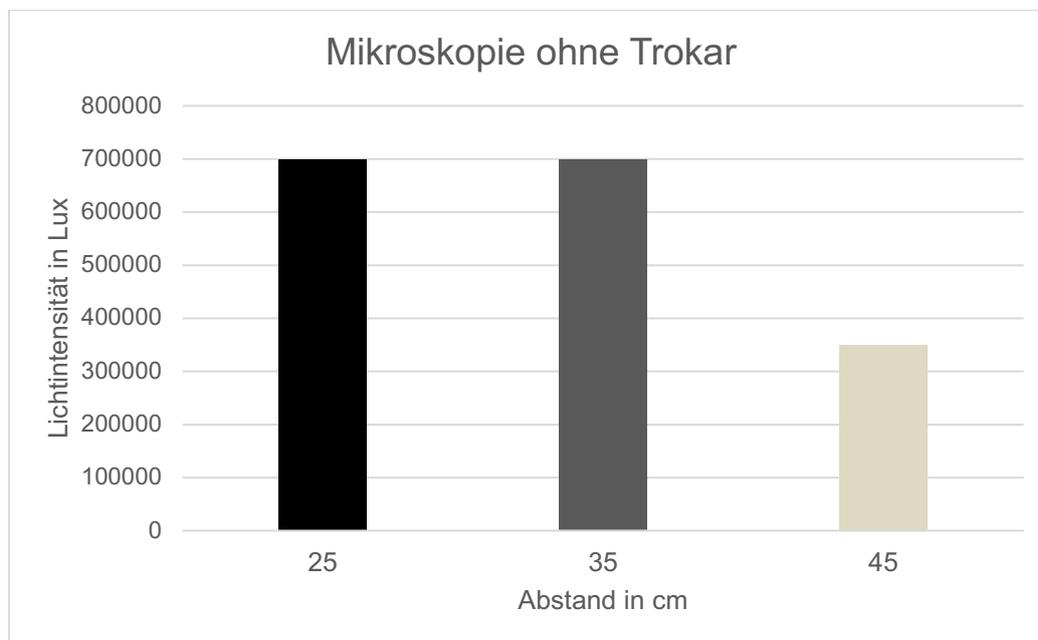


Abbildung 26: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Mikroskopie ohne Verwendung eines Arbeitstrokars des EasyGO®-Systems

Ergebnisse für den Versuchsaufbau Mikroskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstrokars des EasyGO®-Systems, unterteilt in Trokare der kurzen, mittleren und langen Größe

Abbildung 27 bis Abbildung 29 zeigt die mittlere Beleuchtungsstärke für die Mikroskopie mit Positionierung eines Arbeitstrokars unterschiedlicher Größe.

Die mittlere Beleuchtungsstärke für die Mikroskopie durch einen Arbeitstroker beträgt 315.000 Lux (Bereich: 175.000 – 350.000) für 35 cm Abstand und 210.000 Lux (Bereich: 175.000 – 262.500) für 45 cm Abstand. Zur besseren Übersicht werden im Folgenden die Ergebnisse der Messungen unterteilt nach Länge der Trokare und selektiert in kurze, mittlere und lange Trokare dargestellt.

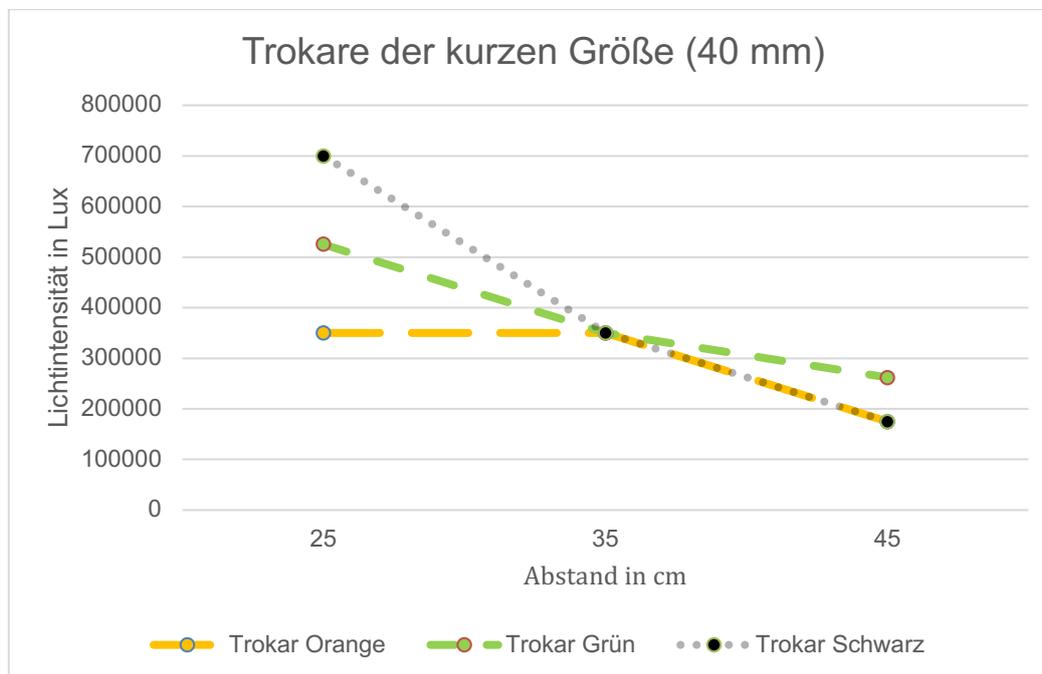


Abbildung 27: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Mikroskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der kurzen Größe (40 mm) des EasyGO®-Systems.

Dargestellt ist die Lichtintensität (in Lux), die bei Verwendung der Trokare der kurzen Größe in den drei vordefinierten Abständen (in cm) gemessen wurde.

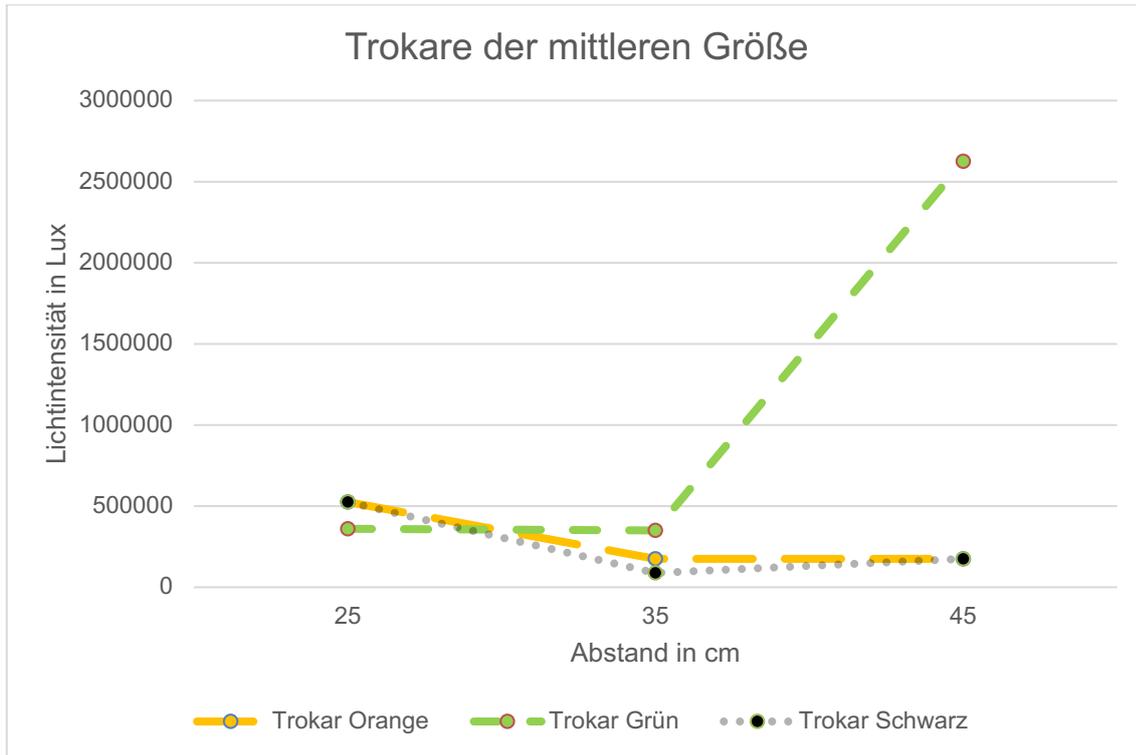


Abbildung 28: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbau Mikroskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der mittleren Größe (70 mm) des EasyGO®-Systems.

Dargestellt ist die Lichtintensität (in Lux), die bei Verwendung der Trokare der mittleren Größe in den drei vordefinierten Abständen (in cm) gemessen wurde.

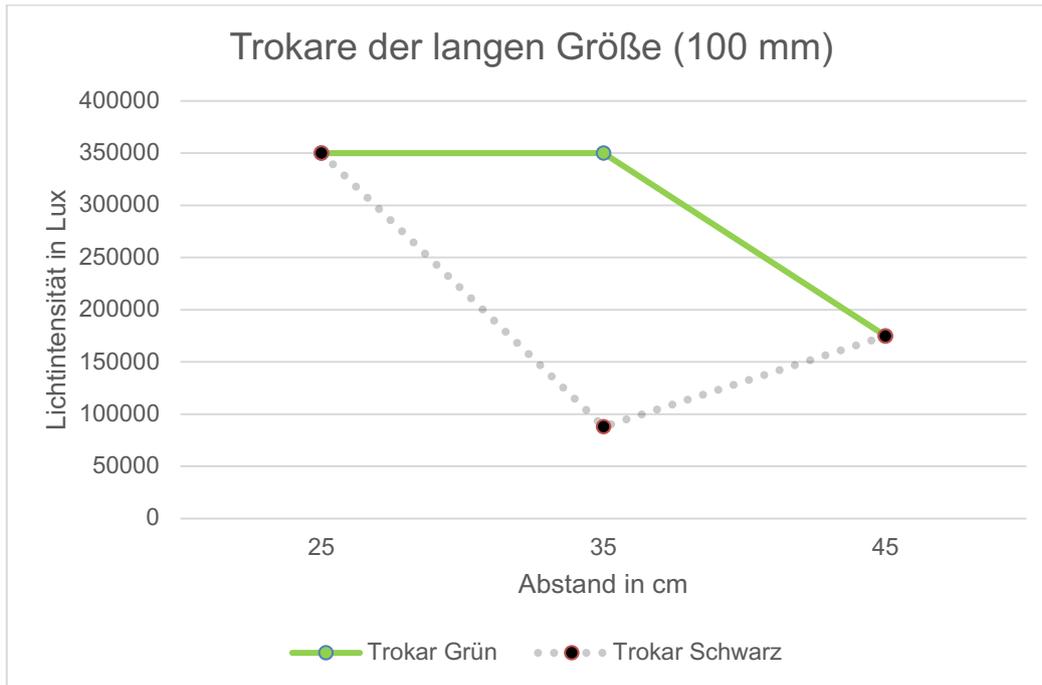


Abbildung 29: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Mikroskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstroker der langen Größe (100 mm) des EasyGO®-Systems.

Dargestellt ist die Lichtintensität (in Lux), die bei Verwendung der Trokare der langen Größe in den drei vordefinierten Abständen (in cm) gemessen wurde.

Ergebnisse für den Versuchsaufbau Endoskopie

Abbildung 30 bis Abbildung 32 zeigt die mittlere Beleuchtungsstärke für die endoskopische Visualisierung.

Die mittlere Beleuchtungsstärke für die endoskopische Visualisierung beträgt 349.200 Lux (Bereich: 88.000 – 870.000). Zur besseren Übersicht werden im Folgenden die Ergebnisse der Messungen unterteilt nach Länge der Trokare und selektiert in kurze und lange Trokare dargestellt.

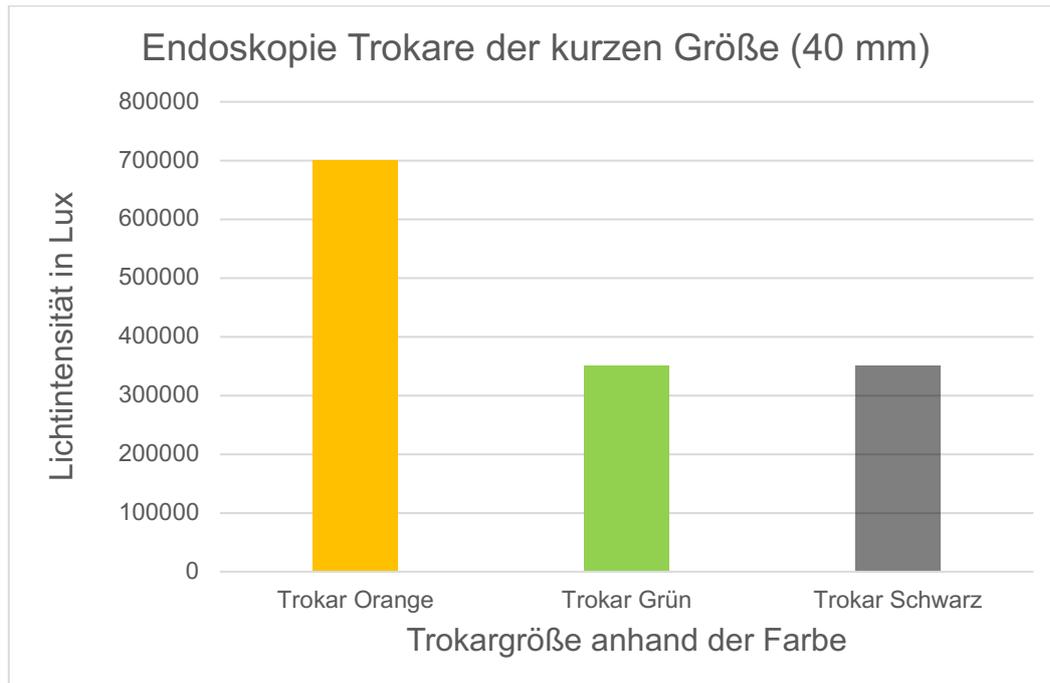


Abbildung 30: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Endoskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstrokars der kurzen Größe (40 mm) des EasyGO®-Systems.

Dargestellt ist die Lichtintensität (in Lux), die bei Verwendung der Trokare der kurzen Größe in den drei vordefinierten Abständen (in cm) gemessen wurde.

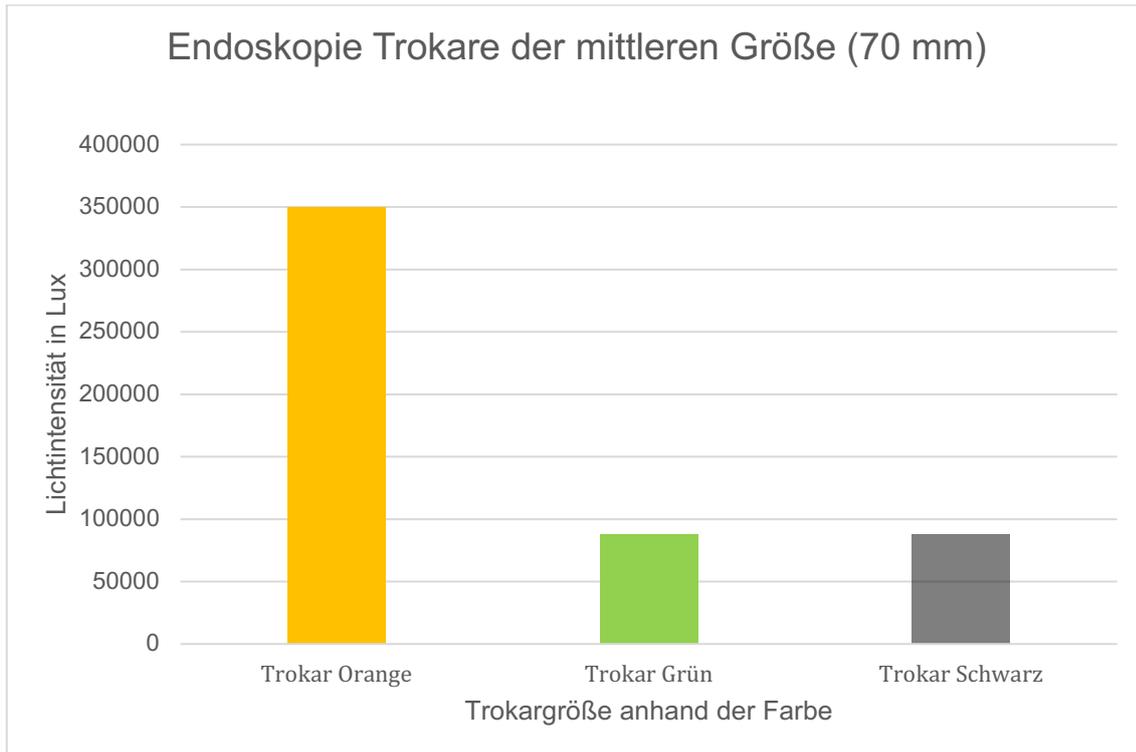


Abbildung 31: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbau Endoskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstrokars der mittleren Größe (70 mm) des EasyGO®-Systems.

Dargestellt ist die Lichtintensität (in Lux), die bei Verwendung der Trokare der mittleren Größe in den drei vordefinierten Abständen (in cm) gemessen wurde.

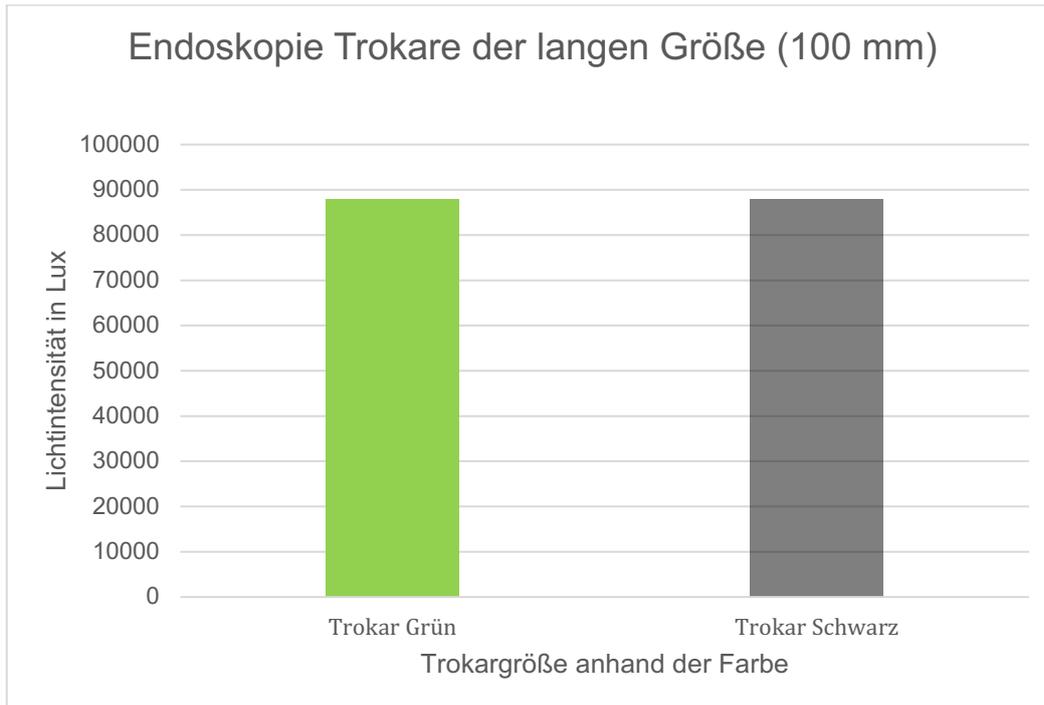


Abbildung 32: Gemessene Lichtintensität des Versuchsaufbaus Endoskopie mit Verwendung eines positionierten Arbeitstrokars der langen Größe (100 mm) des EasyGO®-Systems.

Dargestellt ist die Lichtintensität (in Lux), die bei Verwendung der Trokare der langen Größe in den drei vordefinierten Abständen (in cm) gemessen wurde.

Es wurde verglichen, in wie weit der Abstand die Lichtstärke beeinflusst. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 10 und Tabelle 11 zu sehen. So konnte gezeigt werden, dass signifikant mehr Licht auf dem Lichtmesser detektierbar war, je näher die Lichtquelle am Lichtmesser angebracht war ($F(1,357, 6,787) = 11,725, p = 0,009$) (siehe Tabelle 12).

Die Interaktion der unterschiedlichen Abstände (25cm, 35cm und 45cm) mit der Trokargröße (verschiedene Farben mit unterschiedlichen Längen) konnte keine signifikant größere Lichtmenge nachweisen ($F(2,715, 6,787) = 0,463, p = 0,701$) siehe Tabelle 12).

Tabelle 10: Parameter und Ergebnisse der Lichtmessung durch verschiedene Trokare unter Verwendung des OPMI® PENTERO® 900 Mikroskops

Nummer des Versuchs	Trokar Farbe	Messung im Abstand 25cm ohne Trokar in Lux	Messung im Abstand 25cm mit Trokar in Lux	Lichtverlust in Lux
1	Orange kurz	700000	350000	350000
2	Grün kurz	700000	525000	175000
3	Schwarz kurz	700000	700000	0
4	Orange mittel	700000	525000	175000
5	Grün mittel	700000	360000	350000
6	Schwarz mittel	700000	525000	175000
7	Grün lang	700000	350000	350000
8	Schwarz lang	700000	350000	350000

Nummer des Versuchs	Trokar Farb	Messung im Abstand 35cm ohne Trokar in Lux	Messung im Abstand 35cm mit Trokar in Lux	Lichtverlust in Lux
1	Orange kurz	700000	350000	350000
2	Grün kurz	700000	35000	350000
3	Schwarz kurz	700000	35000	350000
4	Orange mittel	700000	157000	525000
5	Grün mittel	700000	350000	350000
6	Schwarz mittel	700000	157000	525000
7	Grün lang	700000	350000	350000
8	Schwarz lang	700000	88000	612000

Nummer des Versuchs	Trokar Farbe	Messung im Abstand 45cm ohne Trokar in Lux	Messung im Abstand 45cm mit Trokar in Lux	Lichtverlust in Lux
1	Orange kurz	175000	350000	175000
2	Grün kurz	262500	35000	85700
3	Schwarz kurz	157000	35000	175000
4	Orange mittel	157000	157000	175000
5	Grün mittel	262500	350000	87500
6	Schwarz mittel	157000	157000	175000
7	Grün lang	157000	350000	175000
8	Schwarz lang	157000	88000	175000

Tabelle 11: Parameter und Ergebnisse der Lichtmessung unter Verwendung des EasyGO®-Endoskops

Nummer des Versuchs	Trokar Farbe	Endoskopie mit dem EasyGO®-System			Endoskop in Trokar in cm
		Außendurchmesser Trokar in mm	Trokar Länge in cm	Messung in Lux unter Trokar	
1	Orange kurz	15	4	700000	
2	Grün kurz	19	4	350000	
3	Schwarz kurz	23	4	22000	
4	Orange mittel	15	7	250000	
5	Grün mittel	19	7	88000	
6	Schwarz mittel	23	7	88000	
7	Grün lang	19	10	88000	1
8	Schwarz lang	23	10	44000	0,5

Tabelle 12: Varianzanalyse der Lichtmessung.

Messung	df	F	P-Wert
Unterschiedliche Abstände	1,357	11,725	0,009
Interaktion Abstand mit Trokargröße	2,715	0,463	0,701

6 Diskussion

Der Bereich der Neurochirurgie entwickelte sich in den letzten Jahrzehnten unter anderem durch viele bedeutende technische Fortschritte enorm weiter. Gerade durch die Weiterentwicklung von unter anderem hochauflösenden Kamerasystemen (SD Standard Definition zu High-Definition (HD) und in Zukunft zu 4K Ultra-High Definition) konnte auch im Bereich der endoskopischen Chirurgie zum Beispiel eine verbesserte Ausleuchtung des Operationsfeldes ermöglicht werden und damit die subjektive Bewertung von Bildqualität, Farbinformation, Sichtfeld und Gewebedifferenzierung verbessert werden [1, 11, 103, 104].

Nach bestem Wissen der Autoren ist dies der erste Vergleich der High Definition endoskopischen Visualisierung mit der Visualisierung eines Operationsmikroskops [1].

In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass die Verwendung der High Definition Endoskopie im Vergleich zur Mikroskopie zu einer zuverlässigeren Identifikation von anatomischen Strukturen in Live Bildern führen kann. Dies konnte im Vergleich der beiden Operationstechniken miteinander ermittelt werden, jedoch war in der Betrachtung der einzelnen anatomischen Strukturen untereinander der Unterschied nicht signifikant. Hier könnte eine größere Anzahl an Beobachtungspunkten möglicherweise ein deutlich besseres Ergebnis in der Zukunft liefern.

Als Probanden, welche die anatomischen Strukturen intraoperativ erkennen und richtig benennen sollten, wurden Assistenzärzte der Neurochirurgie aus allen Erfahrungsstufen eingesetzt. Ziel hierbei war eine möglichst große Abbildung unterschiedlicher Erfahrungsstufen in den beiden Operationstechniken. Es könnte diskutiert werden, ob dies, gerade in einer Klinik mit Fokus auf bestimmte Operationstechniken, zu einer Art Voreingenommenheit bezüglich einzelner, öfter gesehener Operationstechniken führen könnte. Durch Erhebung der operativen Erfahrung im Bereich der endoskopischen und mikroskopischen Operationstechnik als Ausgangscharakteristikum konnte jedoch gezeigt werden, dass im Bereich der endoskopischen Operationstechnik wenig Vorerfahrung vorhanden war.

In der endoskopischen Betrachtung anatomischer Strukturen bleibt das Bild der anatomischen Strukturen nach Einsetzen des Endoskops identisch. In der mikroskopischen Betrachtung der anatomischen Strukturen ist dies jedoch benutzerabhängig was den idealen Fokus und die Position des Operationsmikroskops am Operationstisch angeht. Hier könnte es durch einen eher unerfahrenen Probanden zu Verzerrungen kommen. Durch die Erhebung der mikroskopischen Operationserfahrung als Ausgangscharakteristikum konnte hier allerdings gezeigt werden, dass bei den Probanden dieser Studie eine gewisse Grunderfahrung im Bereich des mikroskopischen Operierens vorhanden war. So kann davon ausgegangen

werden, dass die Probanden dieser Studie in der Lage gewesen sind, die für sie individuell benötigten Grundeinstellungen des Operationsmikroskops sicher anzuwenden.

In der Auswertung konnte kein signifikant besseres Erkennen mit einer Visualisierungstechnik in Abhängigkeit von der Erfahrung der Probanden mit der jeweiligen Technik ermittelt werden. Dies bedeutet, es konnte nicht gezeigt werden, dass Assistenten, die in der jeweiligen Operationstechnik besonders geübt waren, ebenfalls signifikant mehr anatomische Strukturen in der jeweiligen Technik erkannten, als ihre weniger erfahrenen Kollegen. Hierbei muss beachtet werden, dass es sich in der Phase des Erkennens der anatomischen Strukturen lediglich um eine statische Situation gehandelt hat. Der Proband durfte das Operationsgebiet nicht durch Bewegung der Strukturen inspizieren, lediglich durfte das ins Operationsfeld einlaufende Blut abgesaugt werden. Das bedeutet, es kann keine Aussage über ein besseres Erkennen in der realen Operationssituation in den verschiedenen Visualisierungstechniken getroffen werden, wenn der Proband zum Beispiel dem Ablauf der Operation im Verlauf hätte folgen können.

Es konnte keine signifikante Interaktion zwischen der verwendeten Visualisierungstechnik und dem Alter des Patienten oder dem Geschlecht des Patienten festgestellt werden. Dies deutet an, dass das Erkennen von anatomischen Strukturen unabhängig von der Visualisierungstechnik nicht durch das Alter oder das Geschlecht des zu operierenden Patienten beeinflusst wird.

Ein weiterer möglicher Bias der Studie könnte die unterschiedliche Länge der verwendeten Trokare sein. Bei der endoskopischen Visualisierungstechnik beeinflusst die Länge des verwendeten Trokars das endoskopische Bild nicht oder nur in sehr geringem Maße. Wird zur Visualisierung jedoch das Operationsmikroskop verwendet, muss dieses das anatomische Bild über eine von der Länge des Trokars abhängige Streckendifferenz adäquat darstellen. Über die mikroskopische Lichtstärkemessung sollte diese Beeinflussung anhand der Lichtintensität dargestellt werden. Hier konnte mit einigen Ausreißern gezeigt werden, dass die Lichtintensität von der Entfernung der Lichtquelle und vom Arbeitstrokars selbst beeinflusst wird. Der Lichtstrahl, welcher bei der Verwendung des Operationsmikroskops auf das Operationsfeld (den Lichtdetektor) trifft, muss einen deutlich längeren Weg zurücklegen und wird vom Arbeitstrokars selber reflektiert und absorbiert und somit in der Intensität reduziert. Dies ist bei der Verwendung der Endoskopie nicht in dem selben Ausmaß der Fall. Die Daten dieser Arbeit zeigen jedoch auch bei Verwendung der Endoskopie keine konstanten Werte der Lichtintensität. Ursächlich könnte eine störende Reflektion innerhalb des Trokars, vor allem bei langen Trokaren sein. Weiterhin ist der Lichtdetektor nicht speziell für eine solche

Untersuchung konzipiert worden und könnte daher für diese Art von Datenmessung nicht ausreichend spezifiziert sein oder ggf. sogar selber Licht reflektieren.

Hier könnte eine erweiterte Studie mit detaillierteren Untersuchungspunkten zum Einfluss der Winkeloptiken des endoskopischen Systems oder zum Einfluss der dreidimensionalen Visualisierung des mikroskopischen Systems genauere Schlussfolgerungen zulassen und wären im Anschluß sinnvoll.

Der Autorin ist bewusst, dass die Visualisierung nicht mit der chirurgischen Durchführbarkeit einer Operation gleichzusetzen ist. Es könnte ebenfalls argumentiert werden, dass das Einführen eines Endoskops in einen Trokar mit vordefiniertem Durchmesser weniger Platz zum Bewegen der chirurgischen Instrumente bietet. Ziel dieser Arbeit war nicht diese Themen oder chirurgische Aspekte der Instrumentenhandhabung zu bewerten. Allerdings scheint die allgemeine Kritik an der schlechten endoskopischen Bildqualität im Vergleich zum Mikroskop überholt. Konnte doch in der endoskopischen Wirbelsäulen Chirurgie ein ähnliches klinisches Ergebnis mit weniger Muskeltraumata und guten kosmetischen Ergebnissen gezeigt werden. Auch kann mit der vorliegenden Studie keine Aussage darüber getroffen werden, ob eine überlegene Bildqualität auch einen Einfluss auf das klinische Ergebnis der Operation hat. Das Operationsergebnis in der endoskopischen Wirbelsäulen Chirurgie kann unter anderem durch die Erfahrung des Chirurgen, dessen Geschick und durch die sich stetig verbessernde Technologie beeinflusst werden. Eine überlegene Bildqualität kann aufgrund einer besseren Identifizierung anatomischer Strukturen zu einer verbesserten Selbsteinschätzung führen, welches zum Beispiel Chirurgen in der Weiterbildung helfen könnte, operativ eine bessere Leistungen zu erbringen [105-108].

Im Vergleich zum offenen Operationszugang mit dem Mikroskop konnte in Studien ein gleichwertiges Sicherheitsprofil unter Verwendung von tubulären Retraktoren erreicht werden. Es konnten gleiche Komplikationsraten und ein gleicher Liquorverlust aufgezeigt werden. Die Standard Operationsmethode mit dem Mikroskop zeigte eine um 11 Minuten kürzere Operationszeit verglichen mit den tubulären Retraktoren. Es konnte eine mindestens gleiche Rate an intraoperativem Blutverlust in beiden Methoden gezeigt werden [45].

Auch in der vorliegenden Arbeit war der Blutverlust im Mittel mit 0,09 g/dl (Tabelle 3) sehr gering und daher eine Beeinflussung der Ergebnisse durch zum Beispiel in das Operationsfeld einlaufendes Blut möglicherweise zu vernachlässigen.

Weiterhin wurde in Studien eine identische Dauer der Genesungszeit beschrieben. Der Schmerzlevel (VAS leg and back, RDQ Score) während dieser Genesungszeit wurde als höher in der Gruppe der tubulären Retraktoren beschrieben. Somit kann nicht von einer klinischen Gleichwertigkeit beider Methoden ausgegangen werden [45]. Vergleicht man die

Daten zwischen dem mikroskopisch offenen Zugang zur Bandscheibe und dem endoskopischen Zugang, konnten in Bezug auf die Operationszeit und die Komplikationsrate sehr unterschiedliche Ergebnisse aufgezeigt werden. Righesso et al. fanden eine verlängerte Operationszeit [71] und Ikuta et al. eine höhere Komplikationsrate für die endoskopische Technik [109], die jedoch bei Oertel et al. nicht gefunden werden konnte [10]. Einige Autoren stellen die endoskopische minimal-invasive Technik zur Bandscheibenvorfallentfernung als eine sichere Ergänzung und gute Alternative zur klassisch offenen Resektion dar [67, 110, 111]. Ruetten et al. konnten in einer prospektiven randomisierten und kontrollierten Studie, in der ein vollendoskopisches interlaminares und transforaminales Verfahren mit der mikroskopischen Technik verglichen wurde, für beide Gruppen gleichwertige Ergebnisse zeigen, wobei die endoskopischen Verfahren als ökonomischer bezeichnet werden können, da sie mit einer kürzeren Operationszeit, schnellerer Rehabilitation, verringertem Blutverlust und einem reduzierten Risiko zugangsbedingter Komplikationen einhergingen [106]. Aktuell wird die Endoskopie in einer Vielzahl von Behandlungsindikationen der spinalen Neurochirurgie verwendet. Eine Verknüpfung mit unterschiedlichen Kamerasystemen erlaubt es heute, die chirurgischen Prozeduren zu erfassen, zu speichern und so einem größeren Publikum zugänglich zu machen. Auch die Auflösung der intraoperativ verwendeten Monitore entwickelte sich stetig weiter. Beide Systeme profitierten von der Entwicklung der Standard Definition (SD) zur High Definition (HD) Auflösung. Hierbei konnte eine höhere Bildauflösung durch eine erhöhte Anzahl an Bildpunkten erreicht werden. Die High Definition Technik könnte in der Zukunft auch in der dreidimensionalen Endoskopie Verwendung finden. Die kontinuierliche Entwicklung in der Qualität des endoskopischen Bildes, in seiner Auflösung und Ausleuchtung des Operationsfeldes, erlaubt eine verbesserte Darstellung anatomischer Strukturen [43].

7 Appendix

7.1 Formblatt zur Erklärung zum Datenschutz für den Patienten

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

- 1 Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden.
- 2 Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studie sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- 3 Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der klinischen Prüfung die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - b) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
- 4 Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a,b) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

7.2 Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie

Vergleich von zwei intraoperativen Visualisierungstechniken bei Operationen an der Hals- und Lendenwirbelsäule sowie bei Tumorresektion an der Hypophyse. Bandscheibenentfernung und Dekompression des zervikalen Spinalkanals bzw. des Neuroforamens werden in HD-endoskopischer ``EasyGO`` Technik durchgeführt. Die mononostrile Tumorresektion an der

Hypophyse wird ebenfalls in HD-endoskopischer Technik durchgeführt. Es wird die Visualisierung des Operationsgebietes in HD mit der des Mikroskops verglichen.

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der o. g. Studie. Die Patienteninformation habe ich erhalten und gelesen. Eventuelle Fragen wurden von meinem behandelnden Arzt ausführlich und klar beantwortet. Weitere Fragen ergeben sich für mich nicht. Mir ist bekannt, dass eine Teilnahme völlig freiwillig ist. Ein Abbruch der Studie kann jederzeit ohne Angabe von Gründen erfolgen. Hierdurch entstünde mir kein Nachteil. Ich bin über die Bestimmungen zum Datenschutz aufgeklärt und habe keine weiteren Fragen. Ich willige hiermit in die Datenschutz Bestimmungen ein.

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Körpergröße in cm: _____

Körpergewicht in kg: _____

Datum/Unterschrift Patient: _____

Unterschrift Betreuer: _____

7.3 Fragebögen der Probanden

Tabelle 13: Fragebögen der Probanden für die Operationen an der Hals- und Lendenwirbelsäule

LWS -VISUELLE AUFLÖSUNG		
Miskroskopie vs. HD-Endoskopie in der Wirbelsäulen Chirurgie		
Datum: _____	HB Präop: _____	
Diagnose: _____	HB Postop: _____	
Operation: _____		
OP Beginn: _____		
OP Ende: _____		
Angaben zum Probanden		
1. Anzahl der in mikrochirurgischer Technik an der HWS eigenständig durchgeführten Operationen: _____ 2. Anzahl der in mikrochirurgischer Technik an der LWS eigenständig durchgeführten Operationen: _____ 3. Anzahl der in mikrochirurgischer Technik an der HWS als Assistent durchgeführten Operationen: _____ 4. Anzahl der in mikrochirurgischer Technik an der LWS als Assistent durchgeführten Operationen: _____ 5. Anzahl der in endoskopischer Technik an der HWS eigenständig durchgeführten Operationen: _____ 6. Anzahl der in endoskopischer Technik an der LWS eigenständig durchgeführten Operationen: _____ 7. Anzahl der in endoskopischer Technik an der HWS als Assistent durchgeführten Operationen: _____ 8. Anzahl der in endoskopischer Technik an der LWS als Assistent durchgeführten Operationen: _____		
Intraoperative Datenerhebung:		
Schritt 1: Vor Sequesterentfernung:		
Vom Operateur benannt:	In HD vom Assistent erkannt:	In Mikro vom Assistent erkannt:
1. _____	1. _____	1. _____
2. _____	2. _____	2. _____
3. _____	3. _____	3. _____
4. _____	4. _____	4. _____
5. _____	5. _____	5. _____
6. _____	6. _____	6. _____
Schritt 2: Nach Sequesterentfernung:		
Vom Operateur benannt:	In HD vom Assistent erkannt:	In Mikro vom Assistent erkannt:
1. _____	1. _____	1. _____
2. _____	2. _____	2. _____
3. _____	3. _____	3. _____
4. _____	4. _____	4. _____
5. _____	5. _____	5. _____
6. _____	6. _____	6. _____

HWS - VISUELLE AUFLÖSUNG
Miskroskopie vs. HD-Endoskopie in der Wirbelsäulen Chirurgie

Datum: _____	HB Präop: _____
Diagnose: _____	HB Postop: _____
Operation: _____	
OP Beginn: _____	
OP Ende: _____	

Angaben zum Probanden

1. Anzahl der in mikrochirurgischer Technik an der HWS eigenständig durchgeführten Operationen: _____
2. Anzahl der in mikrochirurgischer Technik an der LWS eigenständig durchgeführten Operationen: _____
3. Anzahl der in mikrochirurgischer Technik an der HWS als Assistent durchgeführten Operationen: _____
4. Anzahl der in mikrochirurgischer Technik an der LWS als Assistent durchgeführten Operationen: _____
5. Anzahl der in endoskopischer Technik an der HWS eigenständig durchgeführten Operationen: _____
6. Anzahl der in endoskopischer Technik an der LWS eigenständig durchgeführten Operationen: _____
7. Anzahl der in endoskopischer Technik an der HWS als Assistent durchgeführten Operationen: _____
8. Anzahl der in endoskopischer Technik an der LWS als Assistent durchgeführten Operationen: _____

Intraoperative Datenerhebung:

Schritt 1: Vor dorsaler zervikaler Foraminotomie:

Vom Operateur benannt:	In HD vom Assistent erkannt:	In Mikro vom Assistent erkannt:
1. _____	1. _____	1. _____
2. _____	2. _____	2. _____
3. _____	3. _____	3. _____
4. _____	4. _____	4. _____
5. _____	5. _____	5. _____
6. _____	6. _____	6. _____

Schritt 2: Nach dorsaler zervikaler Foraminotomie:

Vom Operateur benannt:	In HD vom Assistent erkannt:	In Mikro vom Assistent erkannt:
1. _____	1. _____	1. _____
2. _____	2. _____	2. _____
3. _____	3. _____	3. _____
4. _____	4. _____	4. _____
5. _____	5. _____	5. _____
6. _____	6. _____	6. _____

7.4 SPSS Outputs der Statistik

Tabelle 14: T-Test der Visualisierungstechniken

Statistik für Stichproben mit paarigen Werten									
		Mittelwert	H	Standardabweichung	Standardfehler	Mittelwert			
Paar 1	Richtig HD in %	,6767	18	,19388		,04570			
	Richtig Mikro in %	,4389	18	,21911		,05165			

Korrelationen für Stichproben mit paarigen Werten				
		H	Korrelation	Sig.
Paar 1	Richtig HD in % & Richtig Mikro in %	18	,579	,012

Test für Stichproben mit paarigen Werten									
Paarige Differenzen									
95% Konfidenzintervall der Differenz									
		Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler Mittelwert	Unterer	Oberer	t	df	Sig (2-Seitig)
Paar 1	Richtig HD in% - Richtig Mikro in %	,23778	,19071	,04495	,14294	,33262	5,290	17	,000

8 Literaturverzeichnis

1. Burkhardt, B.W., et al., *The visualization of the surgical field in tubular assisted spine surgery: Is there a difference between HD-endoscopy and microscopy?* Clin Neurol Neurosurg, 2017. **158**: p. 5-11.
2. Jensen, M.C., et al., *Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain.* N Engl J Med, 1994. **331**(2): p. 69-73.
3. Neurologie, D.G.f., *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie.* 2012.
4. Caspar, W., *A New Surgical Procedure for Lumbar Disc Herniation Causing Less Tissue Damage Through a Microsurgical Approach*, in *Lumbar Disc Adult Hydrocephalus*, R. Wüllenweber, et al., Editors. 1977, Springer Berlin Heidelberg. p. 74-80.
5. Yasargil, M.G., *Microsurgical Operation of Herniated Lumbar Disc*, in *Lumbar Disc Adult Hydrocephalus*, R. Wüllenweber, et al., Editors. 1977, Springer Berlin Heidelberg. p. 81-81.
6. Caspar, W., et al., *The Caspar microsurgical discectomy and comparison with a conventional standard lumbar disc procedure.* Neurosurgery, 1991. **28**(1): p. 78-86; discussion 86-7.
7. Gruber, P. and T. Boni, [*Sciatica. From stretch rack to microdiscectomy*]. Unfallchirurg, 2015. **118 Suppl 1**: p. 53-65.
8. Hijikata, S., *Percutaneous nucleotomy. A new concept technique and 12 years' experience.* Clin Orthop Relat Res, 1989(238): p. 9-23.
9. Burkhardt, B.W., et al., *Full Endoscopic Interlaminar Lumbar Disc Surgery: Is it the Gold Standard Yet?* World Spinal Column Journal, 2014. **5**: p. 88-95.
10. Oertel, J.M., Y. Mondorf, and M.R. Gaab, *A new endoscopic spine system: the first results with "Easy GO".* Acta Neurochir (Wien), 2009. **151**(9): p. 1027-33.
11. Philipps, M. and J. Oertel, *High-definition imaging in spinal neuroendoscopy.* Minim Invasive Neurosurg, 2010. **53**(3): p. 142-6.
12. Moskopp, W., *Neurochirurgie.* 2. Aufl. ed, ed. D. Moskopp. 2015, Stuttgart: Schattauer.
13. Greenberg, M.S., *Handbook of neurosurgery.* 6. ed. ed, ed. M.S. Greenberg. 2006, New York, NY: Thieme. XII, 1013 S.
14. Hurwitz, E.L., et al., *The Global Spine Care Initiative: a summary of the global burden of low back and neck pain studies.* Eur Spine J, 2018. **27**(Suppl 6): p. 796-801.
15. Schmidt, C.O., et al., *Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey.* Spine (Phila Pa 1976), 2007. **32**(18): p. 2005-11.
16. <Robert Koch Institut_Gesundheitsberichterstattung des Bundes_ Heft 53_Rückenschmerzen .pdf>.
17. Neurologie, D.G.f., *Leitlinie für Diagnostik und Therapie. Zervikale Radikulopathie.* 2017.
18. Grunert, P., *From the idea to its realization: the evolution of minimally invasive techniques in neurosurgery.* Minim Invasive Surg, 2013. **2013**: p. 171369.
19. Truumees, E., *A history of lumbar disc herniation from Hippocrates to the 1990s.* Clin Orthop Relat Res, 2015. **473**(6): p. 1885-95.
20. Uluc, K., G.C. Kujoth, and M.K. Baskaya, *Operating microscopes: past, present, and future.* Neurosurg Focus, 2009. **27**(3): p. E4.

21. Kalderon, A.E., *The evolution of microscope design from its invention to the present days*. Am J Surg Pathol, 1983. **7**(1): p. 95-102.
22. Wade, N.J., *A note on the history of binocular microscopes*. Perception, 1981. **10**(5): p. 591-2.
23. Lumley, J.S., *Microsurgery*. Practitioner, 1982. **226**(1372): p. 1723-6.
24. Nylen, C.O., *The microscope in aural surgery, its first use and later development*. Acta Otolaryngol Suppl, 1954. **116**: p. 226-40.
25. Kriss, T.C. and V.M. Kriss, *History of the operating microscope: from magnifying glass to microneurosurgery*. Neurosurgery, 1998. **42**(4): p. 899-907; discussion 907-8.
26. Bush, R.B., et al., *Dr. Bozzini's Lichtleiter. A translation of his original article (1806)*. Urology, 1974. **3**(1): p. 119-23.
27. Gow, J.G., *Harold Hopkins and optical systems for urology--an appreciation*. Urology, 1998. **52**(1): p. 152-7.
28. Prevedello, D.M., et al., *History of endoscopic skull base surgery: its evolution and current reality*. J Neurosurg, 2007. **107**(1): p. 206-13.
29. Di Ieva, A., et al., *A journey into the technical evolution of neuroendoscopy*. World Neurosurg, 2014. **82**(6): p. e777-89.
30. Zada, G., C. Liu, and M.L. Apuzzo, *"Through the looking glass": optical physics, issues, and the evolution of neuroendoscopy*. World Neurosurg, 2013. **79**(2 Suppl): p. S3-13.
31. Dandy, W.E., *Ventriculography Following the Injection of Air into the Cerebral Ventricles*. Ann Surg, 1918. **68**(1): p. 5-11.
32. Li, K.W., et al., *Neuroendoscopy: past, present, and future*. Neurosurg Focus, 2005. **19**(6): p. E1.
33. Decq, P., et al., *A history of ventricular neuroendoscopy*. World Neurosurg, 2013. **79**(2 Suppl): p. S14 e1-6.
34. Abd-El-Barr, M.M. and A.R. Cohen, *The origin and evolution of neuroendoscopy*. Childs Nerv Syst, 2013. **29**(5): p. 727-37.
35. Hopkins, H.H. and N.S. Kapany, *A Flexible Fibrescope, using Static Scanning*. Nature, 1954. **173**: p. 39.
36. Grunert, P., et al., *German neuroendoscopy above the skull base*. Neurosurg Focus, 2009. **27**(3): p. E7.
37. Fukushima, T., et al., *Ventriculofiberscope: a new technique for endoscopic diagnosis and operation. Technical note*. J Neurosurg, 1973. **38**(2): p. 251-6.
38. Apuzzo, M.L., et al., *Neurosurgical endoscopy using the side-viewing telescope*. J Neurosurg, 1977. **46**(3): p. 398-400.
39. Mayer, H.M., *A History of Endoscopic Lumbar Spine Surgery: What Have We Learnt?* Biomed Res Int, 2019. **2019**: p. 4583943.
40. Love, J.G., *Discussion on prolapsed intervertebral discs*. 1930.
41. Love, J.G.M.N., *PROTRUDED INTERVERTEBRAL DISKS: REPORT OF ONE HUNDRED CASES IN WHICH OPERATION WAS PERFORMED*. JAMA, 1938. **111**(5): p. 396-400.
42. Ricciardi, L., et al., *The exoscope in neurosurgery: an innovative "point of view". A systematic review of the technical, surgical and educational aspects*. World Neurosurg, 2019.
43. Esposito, F. and P. Cappabianca, *Neuroendoscopy: general aspects and principles*. World Neurosurg, 2013. **79**(2 Suppl): p. S14 e7-9.
44. Marappan, K., R. Jothi, and S. Paul Raj, *Microendoscopic discectomy (MED) for lumbar disc herniation: comparison of learning curve of the surgery and*

- outcome with other established case studies.* J Spine Surg, 2018. **4**(3): p. 630-637.
45. Clark, A.J., et al., *Tubular microdiscectomy: techniques, complication avoidance, and review of the literature.* Neurosurg Focus, 2017. **43**(2): p. E7.
 46. Forst, R. and B. Hausmann, *Nucleoscopy--a new examination technique.* Arch Orthop Trauma Surg, 1983. **101**(3): p. 219-21.
 47. Telfeian, A.E., et al., *A brief history of endoscopic spine surgery.* Neurosurg Focus, 2016. **40**(2): p. E2.
 48. Schreiber, A., Y. Suezawa, and H. Leu, *Does percutaneous nucleotomy with discoscopy replace conventional discectomy? Eight years of experience and results in treatment of herniated lumbar disc.* Clin Orthop Relat Res, 1989(238): p. 35-42.
 49. Schreiber, A. and H. Leu, *Percutaneous nucleotomy: technique with discoscopy.* Orthopedics, 1991. **14**(4): p. 439-44.
 50. Perneczky, A. and G. Fries, *Endoscope-assisted brain surgery: part 1-- evolution, basic concept, and current technique.* Neurosurgery, 1998. **42**(2): p. 219-24; discussion 224-5.
 51. Hellwig, D. and B.L. Bauer, *Minimally invasive neurosurgery by means of ultrathin endoscopes.* Acta Neurochir Suppl (Wien), 1992. **54**: p. 63-8.
 52. Gaab, M.R. and H.W. Schroeder, *Neuroendoscopic approach to intraventricular lesions.* Neurosurg Focus, 1999. **6**(4): p. e5.
 53. Kambin, P. and M.D. Brager, *Percutaneous posterolateral discectomy. Anatomy and mechanism.* Clin Orthop Relat Res, 1987(223): p. 145-54.
 54. Mayer, H.M. and M. Brock, *Percutaneous endoscopic lumbar discectomy (PELD).* Neurosurg Rev, 1993. **16**(2): p. 115-20.
 55. Foley, K.T., M.M. Smith, and Y.R. Rampersaud, *Microendoscopic approach to far-lateral lumbar disc herniation.* Neurosurg Focus, 1999. **7**(5): p. e5.
 56. Chakravarthy, V., et al., *Imaging Technologies in Spine Surgery.* Neurosurg Clin N Am, 2020. **31**(1): p. 93-101.
 57. Tullberg, T., J. Isacson, and L. Weidenhielm, *Does microscopic removal of lumbar disc herniation lead to better results than the standard procedure? Results of a one-year randomized study.* Spine (Phila Pa 1976), 1993. **18**(1): p. 24-7.
 58. Porchet, F., et al., *Microdiscectomy compared with standard discectomy: an old problem revisited with new outcome measures within the framework of a spine surgical registry.* Eur Spine J, 2009. **18 Suppl 3**: p. 360-6.
 59. Kim, M.J., et al., *Targeted percutaneous transforaminal endoscopic discectomy in 295 patients: comparison with results of microscopic discectomy.* Surg Neurol, 2007. **68**(6): p. 623-31.
 60. Katayama, Y., et al., *Comparison of surgical outcomes between macro discectomy and micro discectomy for lumbar disc herniation: a prospective randomized study with surgery performed by the same spine surgeon.* J Spinal Disord Tech, 2006. **19**(5): p. 344-7.
 61. Goad, H.J., *Microlumbar discectomy: follow-up of 477 patients.* J Microsurg, 1980. **2**(2): p. 95-100.
 62. Sachdev, V.P., *Microsurgical lumbar discectomy: a personal series of 300 patients with at least 1 year of follow-up.* Microsurgery, 1986. **7**(2): p. 55-62.
 63. Thomas, A.M. and F. Afshar, *The microsurgical treatment of lumbar disc protrusion. Follow-up of 60 cases.* J Bone Joint Surg Br, 1987. **69**(5): p. 696-8.

64. Ruetten, S., et al., *Recurrent lumbar disc herniation after conventional discectomy: a prospective, randomized study comparing full-endoscopic interlaminar and transforaminal versus microsurgical revision*. J Spinal Disord Tech, 2009. **22**(2): p. 122-9.
65. Dai, L.Y., et al., *Recurrent lumbar disc herniation after discectomy: outcome of repeat discectomy*. Surg Neurol, 2005. **64**(3): p. 226-31; discussion 231.
66. Smith, J.S., et al., *Clinical outcomes after microendoscopic discectomy for recurrent lumbar disc herniation*. J Spinal Disord Tech, 2010. **23**(1): p. 30-4.
67. Jang, J.S., S.H. An, and S.H. Lee, *Transforaminal percutaneous endoscopic discectomy in the treatment of foraminal and extraforaminal lumbar disc herniations*. J Spinal Disord Tech, 2006. **19**(5): p. 338-43.
68. Huang, T.J., et al., *Less systemic cytokine response in patients following microendoscopic versus open lumbar discectomy*. J Orthop Res, 2005. **23**(2): p. 406-11.
69. Yeung, A.T. and P.M. Tsou, *Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: Surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases*. Spine (Phila Pa 1976), 2002. **27**(7): p. 722-31.
70. Ruetten, S., M. Komp, and G. Godolias, *A New full-endoscopic technique for the interlaminar operation of lumbar disc herniations using 6-mm endoscopes: prospective 2-year results of 331 patients*. Minim Invasive Neurosurg, 2006. **49**(2): p. 80-7.
71. Destandau, J., *[Technical features of endoscopic surgery for lumbar disc herniation: 191 patients]*. Neurochirurgie, 2004. **50**(1): p. 6-10.
72. Righesso, O., A. Falavigna, and O. Avanzi, *Comparison of open discectomy with microendoscopic discectomy in lumbar disc herniations: results of a randomized controlled trial*. Neurosurgery, 2007. **61**(3): p. 545-9; discussion 549.
73. Ryang, Y.M., et al., *Transmuscular trocar technique - minimal access spine surgery for far lateral lumbar disc herniations*. Minim Invasive Neurosurg, 2007. **50**(5): p. 304-7.
74. Elsberg, C.A., *Observations Upon a Series of Forty-Three Laminectomies*. Ann Surg, 1912. **55**(2): p. 217-26.
75. Castro, I., et al., *The history of spinal surgery for disc disease: an illustrated timeline*. Arq Neuropsiquiatr, 2005. **63**(3A): p. 701-6.
76. Ruetten, S., et al., *Full-endoscopic cervical posterior foraminotomy for the operation of lateral disc herniations using 5.9-mm endoscopes: a prospective, randomized, controlled study*. Spine (Phila Pa 1976), 2008. **33**(9): p. 940-8.
77. Mixter WJ, B.J., *Rupture of the Intervertebral Disc with Involvement of the Spinal Canal*. Journal of Neurosurgery, 1964. **21**(1): p. 74-81.
78. Gogan, W.J. and R.D. Fraser, *Chymopapain. A 10-year, double-blind study*. Spine (Phila Pa 1976), 1992. **17**(4): p. 388-94.
79. Adamson, T.E., *Microendoscopic posterior cervical laminoforaminotomy for unilateral radiculopathy: results of a new technique in 100 cases*. J Neurosurg, 2001. **95**(1 Suppl): p. 51-7.
80. Fessler, R.G. and L.T. Khoo, *Minimally invasive cervical microendoscopic foraminotomy: an initial clinical experience*. Neurosurgery, 2002. **51**(5 Suppl): p. S37-45.
81. Khoo, L.T., et al., *History of minimally invasive spine surgery*. 2015, Intertip: Los Angeles, LA. p. 1-6.

82. Smith, G.W. and R.A. Robinson, *The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion*. J Bone Joint Surg Am, 1958. **40-A**(3): p. 607-24.
83. Verbiest, H., *A lateral approach to the cervical spine: technique and indications*. J Neurosurg, 1968. **28**(3): p. 191-203.
84. Hankinson, H.L. and C.B. Wilson, *Use of the operating microscope in anterior cervical discectomy without fusion*. J Neurosurg, 1975. **43**(4): p. 452-6.
85. Jacobs, W.C., et al., *Single or double-level anterior interbody fusion techniques for cervical degenerative disc disease*. Cochrane Database Syst Rev, 2004(4): p. CD004958.
86. Kim, H.J., et al., *Cervical Radiculopathy: Incidence and Treatment of 1,420 Consecutive Cases*. Asian Spine J, 2016. **10**(2): p. 231-7.
87. Hu, Y., et al., *Mid- to Long-Term Outcomes of Cervical Disc Arthroplasty versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Treatment of Symptomatic Cervical Disc Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Eight Prospective Randomized Controlled Trials*. PLoS One, 2016. **11**(2): p. e0149312.
88. Iyer, S. and H.J. Kim, *Cervical radiculopathy*. Curr Rev Musculoskelet Med, 2016. **9**(3): p. 272-80.
89. Traynelis, V.C., *Cervical arthroplasty*. Clin Neurosurg, 2006. **53**: p. 203-7.
90. Bydon, M., et al., *Long-term patient outcomes after posterior cervical foraminotomy: an analysis of 151 cases*. J Neurosurg Spine, 2014. **21**(5): p. 727-31.
91. Church, E.W., et al., *Cervical laminoforaminotomy for radiculopathy: Symptomatic and functional outcomes in a large cohort with long-term follow-up*. Surg Neurol Int, 2014. **5**(Suppl 15): p. S536-43.
92. Jaikumar, S., D.H. Kim, and A.C. Kam, *History of minimally invasive spine surgery*. Neurosurgery, 2002. **51**(5 Suppl): p. S1-14.
93. Gaab, O., *Endoskopische Spinal Surgery with the EasyGO System*. 2012.
94. Liehn, M., L. Steinmüller, and R. Döhler, *OP-Handbuch: Grundlagen, Instrumentarium, OP-Ablauf*. 2011: Springer Berlin Heidelberg.
95. Mayer, H.M. and F.C. Heider, *Orthopädie und Unfallchirurgie: Der lumbale Bandscheibenvorfall*. Thieme up2date, 2016. **2016**(11): p. 427-447.
96. Krämer, R., *Mikrochirurgie der Wirbelsäule: lumbaler Bandscheibenvorfall und Spinalkanalstenose: Indikation, Technik, Nachbehandlung ; 72 Tabellen*. 2005: Thieme.
97. Martin-Laez, R., et al., *Complications of endoscopic microdiscectomy using the EASYGO! system: is there any difference with conventional discectomy during the learning-curve period?* Acta Neurochir (Wien), 2012. **154**(6): p. 1023-32.
98. Wang, H., et al., *Learning curve for percutaneous endoscopic lumbar discectomy depending on the surgeon's training level of minimally invasive spine surgery*. Clin Neurol Neurosurg, 2013. **115**(10): p. 1987-91.
99. Burkhardt, B.W. and J.M. Oertel, *The Learning Process of Endoscopic Spinal Surgery for Degenerative Cervical and Lumbar Disorders Using the EasyGO! System*. World Neurosurg, 2018. **119**: p. 479-487.
100. Zeiss, *ZEISS OPMI PENTERO_900 Brochure*.
101. Schlittgen, R., *Statistische Auswertungen: Standardmethoden und Alternativen mit ihrer Durchführung in R*. 2014: De Gruyter.

102. Herzog, M.H., G. Francis, and A. Clarke, *Understanding Statistics and Experimental Design: How to Not Lie with Statistics*. 2019: Springer International Publishing.
103. Schroeder, H.W. and M. Nehlsen, *Value of high-definition imaging in neuroendoscopy*. *Neurosurg Rev*, 2009. **32**(3): p. 303-8; discussion 308.
104. Uozumi, Y., et al., *Comparative Evaluation of 3-Dimensional High Definition and 2-Dimensional 4-K Ultra-High Definition Endoscopy Systems in Endonasal Skull Base Surgery*. *Oper Neurosurg (Hagerstown)*, 2020. **19**(3): p. 281-287.
105. Sivakanthan, S., S. Hasan, and C. Hofstetter, *Full-Endoscopic Lumbar Discectomy*. *Neurosurg Clin N Am*, 2020. **31**(1): p. 1-7.
106. Ruetten, S., et al., *Full-endoscopic anterior decompression versus conventional anterior decompression and fusion in cervical disc herniations*. *Int Orthop*, 2009. **33**(6): p. 1677-82.
107. Gibson, J.N.A., A.S. Subramanian, and C.E.H. Scott, *A randomised controlled trial of transforaminal endoscopic discectomy vs microdiscectomy*. *Eur Spine J*, 2017. **26**(3): p. 847-856.
108. Chen, Z., et al., *Percutaneous transforaminal endoscopic discectomy compared with microendoscopic discectomy for lumbar disc herniation: 1-year results of an ongoing randomized controlled trial*. *J Neurosurg Spine*, 2018. **28**(3): p. 300-310.
109. Wu, X., et al., *Microendoscopic discectomy for lumbar disc herniation: surgical technique and outcome in 873 consecutive cases*. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2006. **31**(23): p. 2689-94.
110. Perez-Cruet, M.J., et al., *Microendoscopic lumbar discectomy: technical note*. *Neurosurgery*, 2002. **51**(5 Suppl): p. S129-36.
111. Brayda-Bruno, M. and P. Cinnella, *Posterior endoscopic discectomy (and other procedures)*. *Eur Spine J*, 2000. **9 Suppl 1**: p. S24-9.

9 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn **Professor Dr. med. Joachim Oertel** für die Bereitstellung des Themas und die fortwährende, freundliche und kompetente Unterstützung bei der Durchführung dieser Arbeit. Ich hatte in Ihnen stets einen exzellenten Ansprechpartner.

Herrn **PD Dr. med. Benedikt Burkhardt** möchte ich für eine hervorragende Betreuung über den gesamten Ablauf der Studie sowie der Betreuung während der Verschriftlichung der Arbeit danken.

Vielen Dank auch bei der Unterstützung zur statistischen Fragestellungen.

Meinen Kollegen und Freunden möchte ich für die Unterstützung während der Fertigstellung dieser Arbeit danken.

Ich danke Frau **Gisela Wilmes** und **Gabriele Reibold** für eine kritische Durchsicht des Manuskriptes und die wertvolle Anregungen.

Mein größter Dank gilt meiner Familie für die Ermöglichung des Studiums sowie den liebevollen und uneingeschränkten Rückhalt.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

Tag der Promotion: 11.10.2022

Dekan: Univ.- Prof. Dr. med. Michael Menger

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Joachim Oertel

Prof. Dr. med. Tim Pohlemann