M. Frink

J. Geerling

S. Zech

K. Knobloch

P. Droste

C. Krettek

M. Richter

Intraoperative dreidimensionale Bildgebung mit ISO-C-3DTM zur Evaluation bei perkutanen/minimalinvasiven Operationen im Fußbereich

Intraoperative three-dimensional imaging with ISO-C-3D $^{\text{TM}}$ for evaluation during minimally invasive foot and ankle surgery

► **Abstract** During the minimally invasive surgical treatment of foot fractures, the assessment of correct reduction and implant position is problematic due to limited view through the operative situs and limited fluoroscopic two-dimensional imaging. The purpose of the study was to evaluate the consequences of intraoperative three-dimensional imaging during the minimally invasive surgical treatment of foot fractures.

In a prospective consecutive clinical study at a level I trauma center, an ISO-C-3DTM (Siemens,

Eingegangen: 6. März 2006 Akzeptiert: 29. März 2006

Priv.-Doz. Dr. Martinus Richter () Michael Frink · Jens Geerling · Stefan Zech Karsten Knobloch · Patrizia Droste Christian Krettek Unfallchirurgische Klinik Medizinische Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover Tel.: 0700/3877-872862 E-Mail: info@fuss-trauma.de Homepage: www.fuss-trauma.de

Germany) was used for intraoperative visualization during the minimally invasive surgical treatment of foot fractures. The ISO-C-3DTM is a motorized C-arm that provides digital fluoroscopic databased images during a 190 degree orbital rotation resulting in multiplanar reconstructions on the device's screen.

The ISO-C-3DTM was used in 18 cases during minimal invasive treatment of foot fractures. Before the use of the device, the reduction and implant position were judged to be correct using a conventional C-arm. Time spent changes after use of the ISO-C-3D and surgeons' ratings (visual analogue scale, VAS, 0–10 points) were recorded.

The operation was interrupted for 430 seconds on average (range, 300-700); 120 seconds on average for the ISO-C-3D scan and 210 seconds (range 160-250) on average for evaluation of the images by the surgeon.

In 17% (3 of 18) of the cases, the reduction and/or implant position was corrected after the ISO-C-3D scan during the same procedure. The ratings of the nine surgeons involved were 9.4 (5.8–10) for feasibility, 9.3 (5.9–10) for accuracy and 8.1 (4.3-10) for clinical benefit. Intraoperative three-dimensional visualization with the ISO-C-3D $^{\rm TM}$ can provide useful information in foot and

ankle trauma care that cannot be obtained from C-arm alone. In this study, in more than 17% of cases the reduction and/or implant position was corrected after the ISO-C-3DTM scan during the same procedure and after the reduction and implant position had been judged to be correct using a conventional C-arm. The ISO-C-3DTM appears useful in evaluating reduction and implant position intraoperatively in minimally invasive surgical treatment of foot fractures.

- ► Key words ISO-C-3DTM foot - ankle - minimally invasive surgery - fracture
- **Zusammenfassung** Bei der perkutanen/minimalinvasiven operativen Versorgung von Frakturen im Fußbereich kann die korrekte Reposition und Implantatplatzierung Probleme bereiten. Dies liegt zum einen an der meist indirekt durchzuführenden Reposition, zum anderen an der nur zweidimensionalen intraoperativen Darstellungsmöglichkeit durch Fluoroskopie oder Röntgenaufnahmen. In dieser Studie sollte hierfür der Nutzen einer intraoperativen 3D-Bildgebung mit ISO-C-3 D^{TM} bei

untersucht werden. Der ISO-C-3DTM (Siemens AG, Erlangen) ist ein motorisierter C-Arm, der aus fluoroskopischen

2 M. Frink et al.

Daten multiplanare Rekonstruktionen ähnlich der des CT errechnen kann. Dieses Gerät wurde intraoperativ bei der Versorgung von 18 Frakturen im Fußbereich in unserer Klinik eingesetzt, bei der eine perkutane/minimalinvasive Reposition und Implantatplatzierung vorgenommen wurde. Der Einsatz des ISO-C-3D diente der Überprüfung des fluoroskopisch für korrekt befundenen Operationsergebnisses. Für den Scanvorgang wurde der Operationssitus steril abgedeckt. Der zusätzliche Zeitaufwand für den ISO-C-Scan (Vorbereitung, Scanvorgang, Bildberechnung, Datenauswertung) wurde protokolliert. Es erfolgte ebenfalls die Dokumentation von Korrekturen (Implantatwechsel, Reposition) und die Einschätzung des Chirurgen für Präzision, Machbarkeit und klinischen Nutzen (Visuelle Analog Skala, VAS, 0–10 Punkte).

Der ISO-C-3DTM-Scanvorgang dauerte jeweils 120 Sekunden. Die Vorbereitungszeit betrug 200 (155–310) Sekunden, die Berechnungszeit 250 (200–290) Sekunden. Für die Evaluation, d.h. die Auswahl der Schichten und Analyse der Reposition wurde im Mittel 210 (160–250) Sekunden benötigt. Im Schnitt wurde die Operation für 430 (300–700) Sekunden unterbrochen.

In drei Fällen (17%) wurde nach dem ISO-C-3DTM-Scanvorgang eine Korrektur vorgenommen (zweimal Implantatkorrektur, einmal Repositionskorrektur). Die 18 Eingriffe wurden von 9 verschiedenen Operateuren durchgeführt, die die dreidimensionale intraoperative Bildgebung durch den ISO-C-3DTM alle als sehr hilfreich (VAS: Präzision: 9,3 (5,9–10); Machbarkeit: 9,4 (5,8–10); Nutzen: 8,1 (4,3–10)) einschätzten.

Unsere Studie bestätigt, dass die intraoperative fluoroskopische Evaluation bei der geschlossenen Frakturversorgung problematisch ist. So zeigte die dreidimensionale Bildgebung mit ISO-C-3D bei 17% der Patienten eine korrekturbedürftige Implantatfehllage oder Repositionsfehler. Durch intraoperative Bildgebung konnte diese frühzeitig erkannt und im selben Eingriff korrigiert werden. Bei Fällen mit fraglichem Repositionsergebnis nach konventionellradiologischer Evaluation ist darüber hinaus eine postoperative CT nicht mehr nötig.

► Schlüsselwörter ISO-C-3DTM – Fuß – Sprunggelenk – minimalinvasive Chirurgie – Fraktur

Einleitung

Bei der operativen Versorgung von Frakturen im Fußbereich bereitet die korrekte Reposition und Implantatplatzierung häufig Probleme [1]. Dies liegt einerseits an der komplexen Anatomie und häufig auch komplexen Frakturmorphologie und zum anderen an der nur zweidimensionalen intraoperativen Darstellungsmöglichkeit durch Fluoroskopie oder Röntgenaufnahmen [6, 8]. Repositionsfehler und Implantatfehllagen können hierdurch nur schwer erkannt werden [5].

Die Entwicklung des ISO-C-3DTM ermöglicht intraoperativ unter Beibehaltung der sterilen Bedingungen eine der Computertomographie ähnliche 3-dimensionale Darstellung der knöchernen Strukturen [5]. Die sofortige Darstellung in frei wählbaren Schnittebenen erlaubt die Beurteilung der Reposition und Implantatlage noch während der Operation. In früheren Studien wurde der Nutzen dieser neuen Technologie gegenüber der konventionellen Fluoroskopie gezeigt [1, 3, 5].

In dieser Studie wurde erstmals der Nutzen einer intraoperativen 3D-Bildgebung mit ISO-C-3DTM bei perkutaner/minimalinvasiver Osteosynthese im Fußbereich untersucht.

Methodik

Gerät

Der SIREMOBIL ISO-C-3DTM (Fa. Siemens AG, Erlangen, Abb. 1) ist ein motorisierter C-Arm, der aus fluoroskopischen Daten multiplanare Rekonstruktionen ähnlich der des CT errechnen kann. Dabei wird intraoperativ der C-Bogen in Orbitalrichtung um 190° kontinuierlich bewegt. In äquidistanten Winkelabständen werden zwischen 50 und 100 Bildern aufgenommen, aus denen bei bekannter Rotationsgeometrie multiplanare und 2-dimensionale Rekontruktionen errechnet werden können.

Studiendesign

Diese Studie wurde im der Unfallchirurgischen Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt. Die Operateure waren sowohl Assistenzärzte als auch Oberärzte. Unter Fluoroskopie mit einem handelsüblichen Bildverstärker (BV; Ziehm 8000, Ziehm Imaging GmbH, Nürnberg, Germany) wurde vom Operateur die Reposition und Implantateinbrin-

Abb. 1 Aufbau des ISO-C-3DTM im Operations-



gung vorgenommen. Nach Überprüfung der korrekten Reposition und Implantatlage durch den Operateur mittels BV wurde eine Bildgebung mit dem SIREMOBIL ISO-C-3DTM durchgeführt. D.h. der ISO-C-3DTM wurde erst eingesetzt *nachdem* der Operateur die mittels BV gezeigte Reposition und Implantatlage als adäquat betrachtete. Während des Scan-Vorganges wurde das OP-Feld steril abgedeckt (Abb. 2).

Neun Operateure mit unterschiedlichen Erfahrungen in der Fußchirurgie waren an der Studie beteiligt. Keiner der Operateure verfügte über vorbestehende Erfahrungen mit dem ISO-C-3D.

Nach der Auswertung des gewonnenen Bildmaterials entschied der Operateur, ob Änderungen der Reposition oder der einliegenden Implantate notwendig waren. Im Falle einer Korrektur wurde erneut eine Bildgebung mittels ISO-C-3D durchgeführt und erneut ausgewertet.

Einschlusskriterien

- Frakturversorgung an OSG und/oder Fuß
- Indikation zum minimalinvasiven Vorgehen, d.h. geschlossene Reposition und interne Fixation. Die Kontraindikation zur offenen Reposition wurde NICHT als Einschlusskriterium zur geschlossenen Reposition gewertet
- Verfügbarkeit des ISO-C-3D.



Abb. 2 Intraoperative Bildgebung mittels ISO-C-3DTM unter Verwendung einer sterilen Abdeckung für Bildverstärker wird die Sterilität des OP-Gebietes gewahrt

Ausschlusskriterien

- Offene Reposition
- Kontraindikation zur offenen Reposition.

Evaluation

Durch einen medizinischen Doktoranden wurden die einzelnen Schritte des Vorgangs ausgewertet:

- Zeitbedarf [Vorbereitung (Transport in den Operationsraum, Anschließen der einzelnen Kabel, Hochfahren des Systems), Scan, Berechnung, Evaluation der Bilder]
- Dokumentation der durchgeführten Änderungen nach ISO-C-3 D^{TM}
- Dokumentation der Einschätzung des Operateurs (Präzision, Machbarkeit, klinischer Nutzen) anhand einer Visuellen Analog Skala (VAS, 0–10 Punkte).

Ergebnisse

Fälle

Das Gerät wurde intraoperativ bei der minimalinvasiven Versorgung von 18 Frakturen (Calcaneus n = 4, Außenknöchelfrakturen/Syndesmosenruptur n = 9, OSG-Frakturen n = 3, Lisfrancluxationsfraktur n = 1, Navicularefraktur n = 1) in unserer Klinik eingesetzt, bei der eine perkutane/minimalinvasive Reposition und Implantatplatzierung vorgenommen wurde (Tab. 1).

In drei Fällen (17%) wurde nach dem ISO-C-3D-Scanvorgang eine Korrektur vorgenommen. Dabei handelte es sich zweimal um Implantatfehllagen und um einen Repositionsfehler (Tab. 1, Abb. 3 u. 4).

Tab. 1 Fälle der minimalinvasiven Frakturversorgung mit intraoperativer dreidimensionaler Bildgebung

Diagnose	Anzahl (Korrek- turen)	Korrekturen
Außenknöchelfrakturen/ Syndesmosenruptur	9 (1)	Weber-C-Fraktur; Reposition der distalen Fibula und Korrektur der Syndesmosenschraube
Calcaneusfraktur	4	Keine
OSG-Frakturen	3 (1)	Stufe und Lücke in Gelenkfläche nach Versorgung einer Volkmann-Fraktur, Reposition und erneute Fixierung
Lisfrancluxationsfraktur	1	Keine
Navikularefraktur	1 (1)	Penetration des Talonavikulargelenkes durch Schraube, Korrektur

Zeitbedarf

Der ISO-C-3D-Scanvorgang dauerte jeweils 120 Sekunden. Die Vorbereitungszeit betrug 200 (155–310) Sekunden, die Berechnungszeit 250 (200–290) Sekunden. Für die Evaluation, d.h. die Auswahl der Schichten und Analyse der Reposition, wurden im Mittel 210 (160–250) Sekunden benötigt. Die Operation wurde für 430 (300–700) Sekunden unterbrochen (Tab. 2).

Beurteilung des Operateurs

Die 18 Eingriffe wurden von 9 verschiedenen Operateuren durchgeführt, die die dreidimensionale intraoperative Bildgebung durch den ISO-C-3D alle als sehr hilfreich (VAS: Präzision: 9,3 (5,9–10); Machbarkeit: 9,4 (5,8–10); Nutzen: 8,1 (4,3–10)) einschätzten.

Diskussion

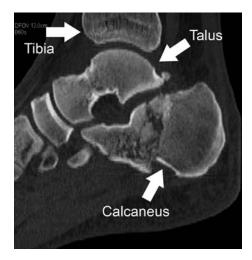
Eines der zentralen Probleme der Frakturen im Bereich des Sprunggelenkes und des Fußes ist die häufige Beteiligung von Gelenkflächen [9]. Die Langzeitergebnisse korrelieren dabei direkt mit der Genauigkeit der initialen Reposition [6, 9]. Operationen in diesem Bereich gehen - speziell bei der geschlossenen Reposition - mit Problemen der Visualisierung einher [7, 16]. Die intraoperative Verwendung eines Bildverstärkers zeigt gleich gute oder schlechte Ergebnisse wie ein konventionelles Röntgenbild [5, 13]. Dennoch zeigt eine postoperativ angefertigte CT gelegentlich Stufen im Bereich der Gelenkflächen oder Implantatfehllagen, die intraoperativ nicht erkannt wurden und ggf. eine erneute Operation notwendig machen [1, 5]. In diesen Fällen ermöglicht die der postoperativen CT vergleichbare ISO-C-3D-Darstellung den Zugang zu den notwendigen Informationen [1, 7].

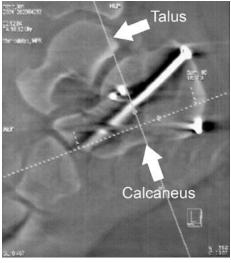
Klinischer Nutzen

In dieser Studie führte die Anwendung der intraoperativen 3-dimensionalen Bildgebung mit ISO-C-3DTM in mehr als 15% der Fälle von Frakturen im Bereich des Fußes bzw. des Sprunggelenkes zu Korrekturen der Reposition oder der Implantatlage. Dabei wurde der ISO-C-3DTM erst eingesetzt *nachdem* der Operateur die mittels BV gezeigte Reposition und Implantatlage als adäquat betrachtete. Die Rate der mittels ISO-C-3DTM festgestellten, inkorrekten Reposition oder Implantatlage ist insofern bemerkenswert, da die Indikation zum geschlossenen Vorgehen für die Fälle die-

a

C







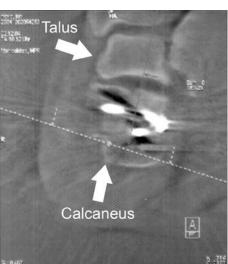


Abb. 3 Minimalinvasives Vorgehen bei einer Kalkaneusfraktur mit geschlossener Reposition und perkutanes Einbringen von Schrauben. Im ISO-C-3DTM-Scan ist die gute Reposition und Schraubenlage zu erkennen. (a, b: präoperative CT-Bilder; c, d: intraoperative ISO-C-3DTM-Bilder)

b

ser Studie deshalb gewählt wurde, weil die geschlossene Reposition als gut möglich und ausreichend betrachtet wurde. Eine offene Reposition wurde dagegen auch für das Erreichen eines anatomischen Repositionsergebnisses als nicht notwendig erachtet. Darüber hinaus wurden keine Fälle eingeschlossen bei denen eine geschlossene Reposition nur deshalb erfolgte, weil die offene Reposition kontraindiziert war, beispielsweise wegen problematischer Weichteilsituation. Der Einfluss der Korrekturen auf die Langzeitergebnisse ist in dieser Studie nicht evaluiert. Eine Folgestudie, die sich mit der Auswertung der Langzeitergebnisse (Zufriedenheit des Patienten, klinisches Ergebnis) beschäftigt, ist in Vorbereitung.

Zeitaufwand

Die größte Sorge bei der Anwendung des ISO-C-3DTM - neben den Kosten - ist der intraoperative Zeitaufwand. Insbesondere unter dem nach Einführung des DRG-Systems entstandenen Kostendruckes sind verlängerte Operationszeiten problematisch. Der zusätzliche Zeitaufwand hielt sich jedoch bei den Operationen dieser Studie mit ca. 7 Minuten Unterbrechung der Operation für den Einsatz des ISO-C-3DTM in einem tolerierbaren Rahmen. Durch Nutzung des ISO-C-3DTM während der Operation als konventionellen Bildverstärker lässt sich der zusätzliche Zeitaufwand weiter reduzieren.

6 M. Frink et al.

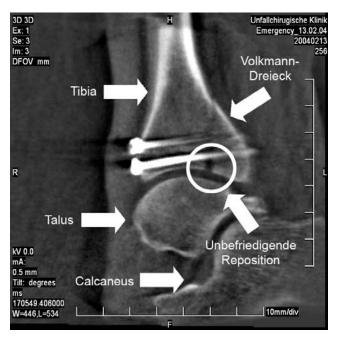


Abb. 4 Diese Fraktur eines dorsalen Volkmanndreiecks wurde nach geschlossener Reposition mittels minimalinvasiver Fixierung durch Zugschrauben versorgt. Beim intraoperativen ISO-C-3DTM-Scan zeigte sich eine Stufe und



Lücke im Bereich der tibialen Gelenkfläche. Nach Korrektur der Reposition im selben Eingriff zeigte ein zweiter Scan eine wesentlich verbesserte Reposition

Tab. 2 Zeitaufwand für die einzelnen Schritte bei Verwendung des ISO-C-3DTM

	Zeitaufwand [s]		
	Durchschnitt	Minimum	Maximum
Vorbereitung	200	155	310
Scan	120	120	120
Berechnung	250	200	290
Auswertung	210	160	250
Unterbrechung der OP	430	300	700

Kosten

Der ISO-C-3DTM kostet ca. € 200 000,- und damit etwa doppelt soviel wie ein moderner konventioneller digitaler Röntgenbildverstärker. Für eine optimale Bildqualität ist die Anschaffung eines Karbontisches, der weitere ca. € 30 000,- kostet, erforderlich. Die Bildqualität wurde aber auch mit einem konventionellen OP-Tisch als gut eingeschätzt. In der vorliegenden Studie wurden postoperativ keine CT durchgeführt. Durch Verzicht auf eine postoperative CT ließen sich demnach Kosten einsparen, falls eine postoperative CT sonst angefertigt würde. Dies wurde beispielsweise in Fällen ohne Verfügbarkeit des

ISO-C-3D in unserer Klinik regelhaft zur genauen Evaluation der Implantatlage und Reposition durchgeführt.

Fazit

Unsere Studie bestätigt, dass die intraoperative fluoroskopische Evaluation bei der geschlossenen Frakturversorgung problematisch ist. So zeigte die dreidimensionale Bildgebung mit ISO-C-3D bei 17% eine korrekturbedürftige Implantatfehllage oder Repositionsfehler. Durch intraoperative dreidimensionale Bildgebung mit ISO-C-3D konnte diese frühzeitig erkannt und im selben Eingriff korrigiert werden. Bei Fällen mit fraglichem Repositionsergebnis nach konventionell-radiologischer Evaluation ist darüber hinaus eine postoperative CT nicht mehr notwendig.

Literatur

- 1. Euler E, Wirth S, Linsenmaier U, Mutschler W, Pfeifer KJ, Hebecker A (2001) Comparative analysis of the quality of mobile C-arm three-dimensional imaging of the talus. Unfallchirurg 104(9):839-846
- 2. Hansen ST Jr (2000) Functional reconstruction of the foot and ankle. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia Baltimore NewYork
- 3. Richter M, Geerling J, Zech S, Krettek C (2005) ISO-C-3D based Computer Assisted Surgery (CAS) guided retrograde drilling in a osteochondrosis dissecans of the talus: a case report. Foot 15(2):107-113
- 4. Myerson MS, Fisher RT, Burgess AR, Kenzora JE (1986) Fracture dislocations of the tarsometatarsal joints: end results correlated with pathology and treatment. Foot Ankle 6(5):225–242
- 5. Richter M, Geerling J, Zech S, Goesling T, Krettek C (2005) Intraoperative three-dimensional imaging with a motorized mobile C-arm (SIREMOBIL ISO-C-3D) in foot and ankle trauma care: a preliminary report. J Orthop Trauma 19(4):259-266
- Richter M, Thermann H, Huefner T, Schmidt U, Goesling T, Krettek C (2004) Chopart joint fracture-dislocation: initial open reduction provides better outcome than closed reduction. Foot Ankle Int 25(5):340-348
- 7. Rock C, Linsenmaier U, Brandl R, Kotsianos D, Wirth S, Kaltschmidt R, Euler E, Mutschler W, Pfeifer KJ (2001) Vorstellung eines neuen mobilen C-Bogen-/CT-Kombinationsgerät (ISO-C-3D): Erste Ergebnisse der 3D-Schnittbildgebung. Unfallchirurg 104(9):827-
- 8. Zwipp H (1994) Chirurgie des Fusses. Springer Berlin Heidelberg New York, Wien New York
- Zwipp H, Dahlen C, Randt T, Gavlik JM (1997) Komplextrauma des Fußes. Orthopäde 26(12):1046-1056