

## 3 ERGEBNISSE

### 3.1 Segmentierung (Oberflächengitter)

Die aus den segmentierten MRT-Datensätzen berechneten Schädeloberflächen werden inspektorisch realitätsgetreu abgebildet. Eine genaue Betrachtung und Kontrolle der in die zweidimensionalen Schichten eingeblendeten dreidimensional generierten Schädeloberflächen zeigt in allen Ebenen eine überzeugende Übereinstimmung mit den im MRT als Knochen erkennbaren Strukturen (siehe Abbildung 25). Im relevanten Bereich der Kalotte ist im Ergebnis inspektorisch ein höherer Perfektionsgrad erreicht als in den komplexeren Bereichen des Nasions, der Orbitae und der Gehörgänge.

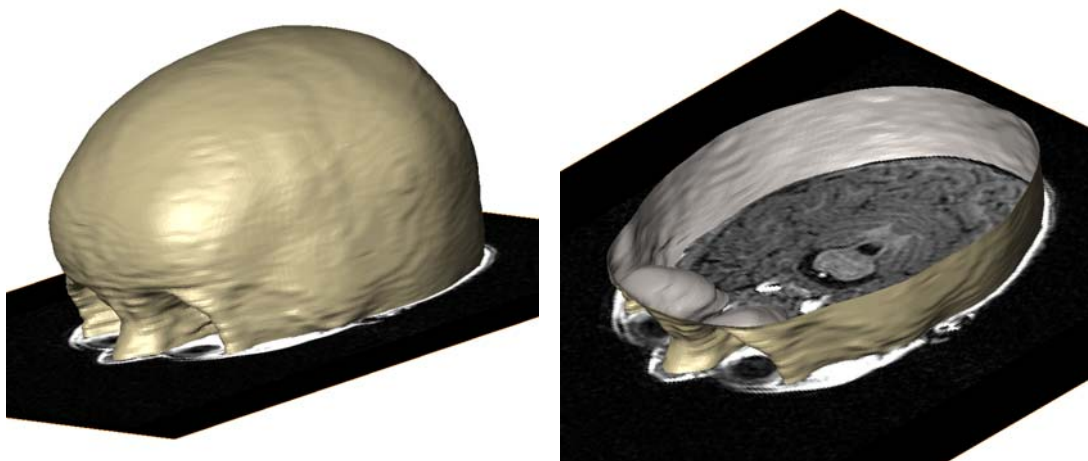


Abbildung 25: 3D-Schädeloberfläche als Ergebnis aus der Segmentierung eines MRT-Datensatzes eines 9 Monate und 3 Wochen alten Kindes. Rechts: Zur Verdeutlichung der Übereinstimmung mit dem MRT Bild ist die Oberfläche visuell aufgeschnitten.

### 3.2 Statistische Formanalyse

Unter Anwendung der in Abschnitt 2.2 beschriebenen Methoden werden folgende Ergebnisse aus der Formanalyse des mittleren Schädelmodells aus den vorliegenden Daten gewonnen.

#### 3.2.1 Das mittlere Schädelmodell aus 21 Datensätzen

Das aus 21 Datensätzen unterschiedlicher Altersstufen erstellte Modell ist in Abbildung 26 abgebildet. Die dort enthaltenen 21 individuellen Einzelschädeloberflächen der Alterstufen 3,5 bis 10,5 Monate sind in Abbildung 27 dem Alter nach angeordnet dargestellt.

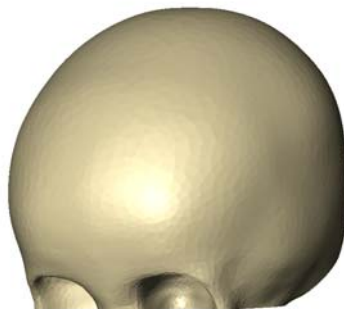


Abbildung 26: Mittleres Modell aus 21 Datensätzen verschiedener Altersstufen.

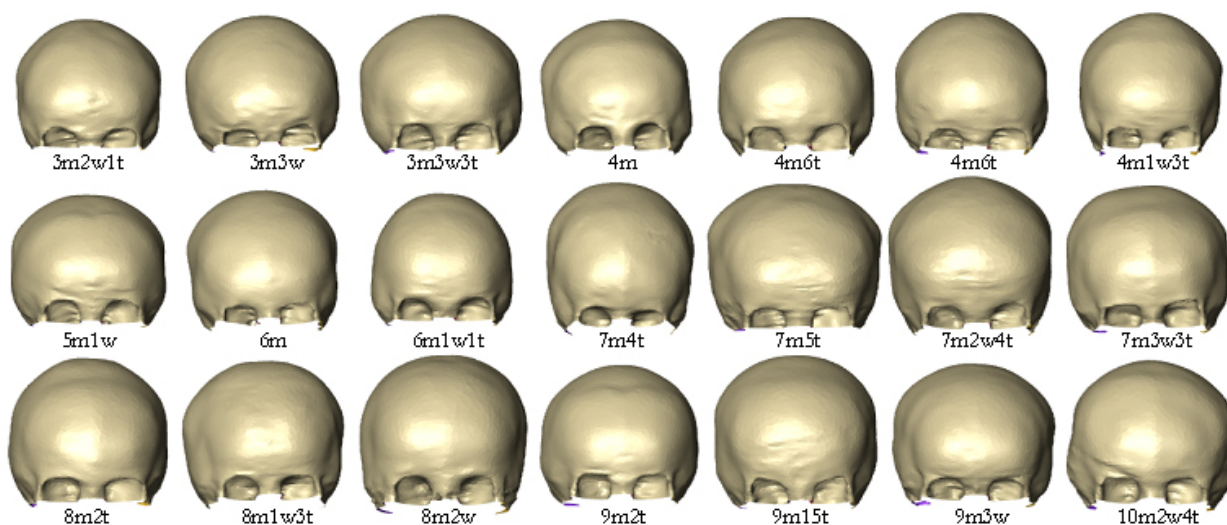


Abbildung 27: Die in dem mittleren Modell enthaltenen 21 individuellen Einzelschädeloberflächen dem Alter nach angeordnet (Alter in m = Monate, w = Wochen, t =Tage).

### 3.2.2 Visualisierung der Hauptmoden

Der anknüpfende Abschnitt hilft, eine intuitive Vorstellung der Eigenart des statistischen Formmodells zu gewinnen, indem die ersten drei Moden, d.h. die drei charakteristischsten Formvariationen innerhalb des Normkollektivs, illustriert werden. Hierzu findet sich in Anhang III eine Videoanimation auf CD-ROM, die die ersten drei Hauptmoden veranschaulicht.

Betrachtet man die Hauptkomponenten in der Reihenfolge ihrer Eigenwerte, so zeigt sich an erster Stelle eine - bei den in das Normkollektiv eingeschlossenen Altersdifferenzen zu erwartende - Größenänderung (siehe Abbildung 28 und Anhang III, Video 1). Sie begründet sich durch die bekanntlich entsprechend der Kopfumfangskurve im ersten Lebensjahr zunehmende Schädelgröße. Die nächsten beiden Hauptkomponenten zeigen besonders typische

Formvariationen des statistischen Formmodells (siehe Abbildung 28 und Anhang III, Video 2 und Video 3).

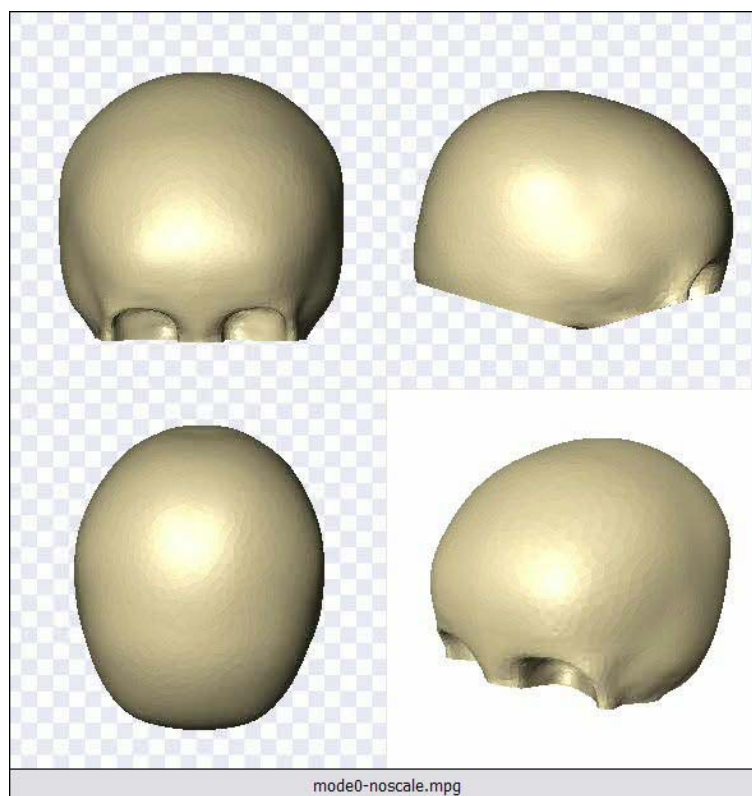


Abbildung 28: Minimale und maximale Formgewichtung in der ersten Hauptmode (Animation siehe Anhang III).

### 3.2.3 Kompaktheit

Die *Kompaktheit* eines statistischen Formenmodells ist das Vermögen, die Formenvariabilität mit der kleinstmöglichen Anzahl an Moden (Hauptkomponenten) zu beschreiben. In dem Modell aus 21 Datensätzen beschreiben bereits die ersten elf Hauptkomponenten mehr als 90% der Gesamtvarianz. Diese kumulative relative Varianz ist in Abbildung 29 graphisch dargestellt.

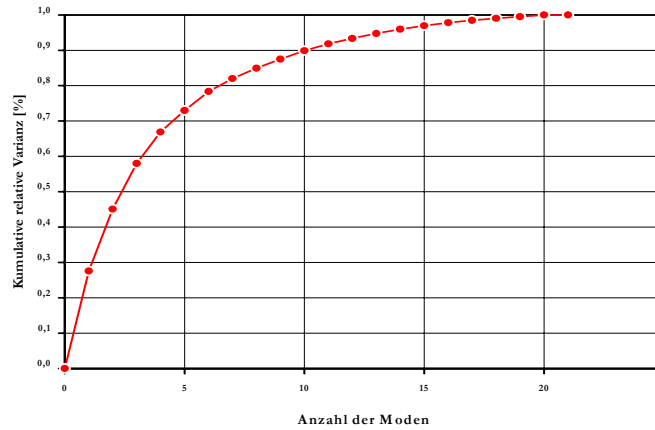


Abbildung 29: Kumulative relative Varianz des aus 21 Datensätzen bestehenden statistischen Schädelformmodells.

### 3.2.4 Vollständigkeit durch leave-one-out-Test

Die *Vollständigkeit* eines statistischen Formmodells ist sein Vermögen, Formen zu beschreiben, die nicht im Ausgangskollektiv enthalten sind. Die Vollständigkeit des vorliegenden Modells wird mittels *leave-one-out*-Test (Abschnitt 2.2.4) geprüft. Der mittlere Flächenabstand vom statistischen Formmodell für jeden dieser 21 Datensätze ist graphisch in Abbildung 30 dargestellt.

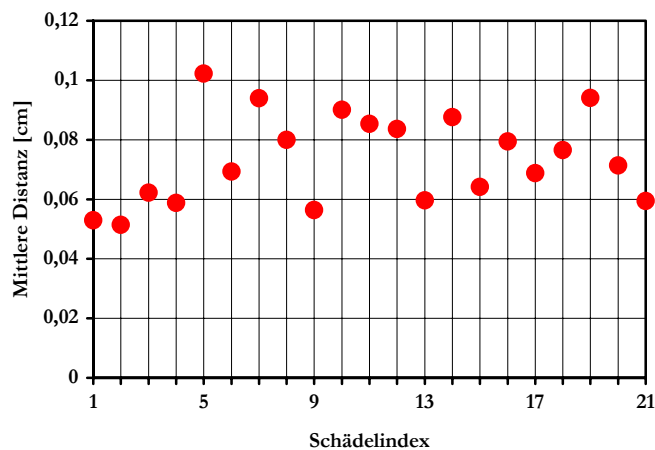


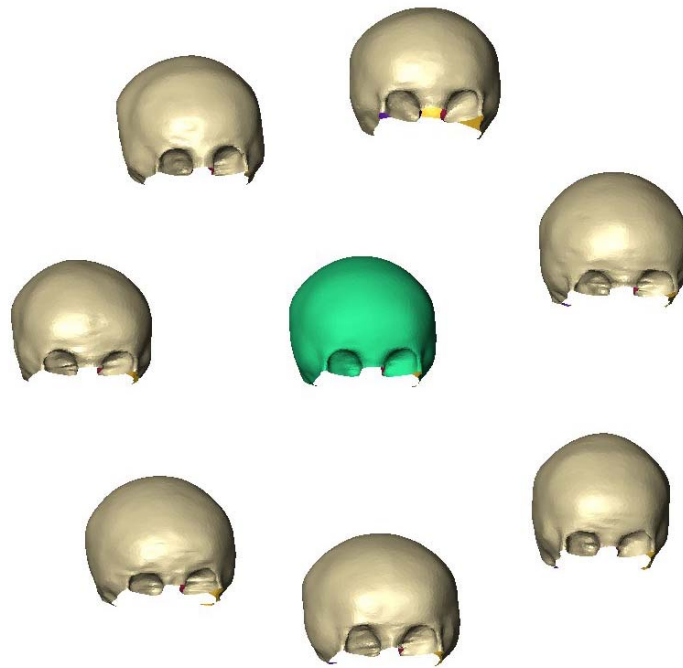
Abbildung 30: Ergebnis des *leave-one-out*-Testes: Die Graphik zeigt, dass jede der betrachteten 21 Schädelformen mit einer mittleren Genauigkeit von besser als 1 mm durch das statistische Formmodell beschrieben werden kann.

Im Durchschnitt können die vorliegenden 21 Schädelformen mit einem mittleren Distanzfehler von 0,7 ( $\pm 0,2$ ) mm repräsentiert werden. Das statistische Formmodell ermöglicht es, individuelle, nicht-pathologisch geformte Schädeloberflächen durch einen Satz von Formgewichten zu beschreiben. Der *leave-one-out-Test* belegt, dass das statistische Formmodell eine hohe Flexibilität besitzt, um beliebige, mit dem Normkollektiv konsistente Formen zu modellieren. Der aus dem Normkollektiv gewonnene Wertebereich der einzelnen Formgewichte gibt gleichzeitig einen objektiven Anhaltspunkt für die Modellierung einer nicht-pathologischen Form für die OP-Planung und -Durchführung.

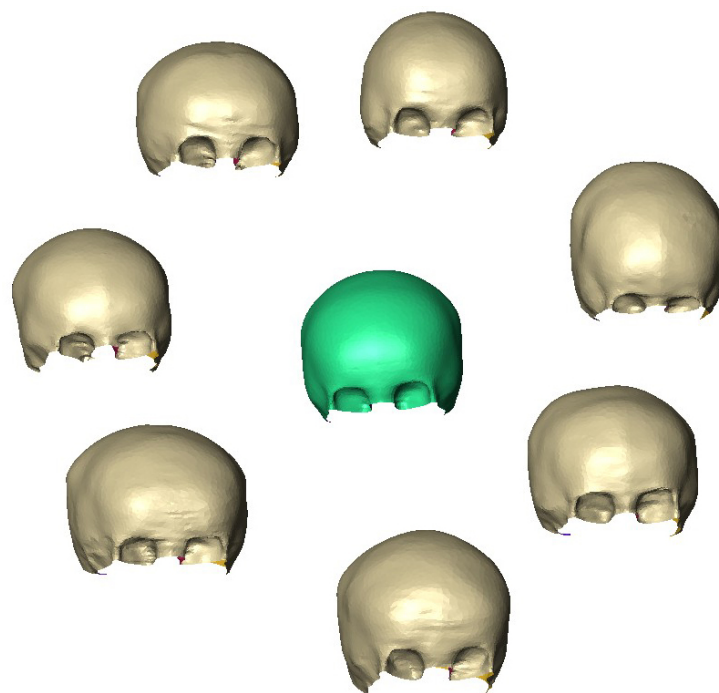
Der wesentliche Grund dafür, dass angenommen werden kann, dass die Kombination beliebiger Formgewichte, die einzeln jeweils im Bereich der im Normkollektiv vorkommenden Werte liegen, insgesamt wieder eine natürliche, nicht-pathologische Gesamtform ergeben, ist die Orthogonalität der einzelnen Moden auf Grund der Konstruktion des Verfahrens. Die einzelnen Moden sind dabei so errechnet, dass alle im Normkollektiv vorhandenen korrelierten Formeigenschaften jeweils in einer Mode repräsentiert sind. Im Umkehrschluss bedeutet das, dass zwischen den Formgewichten der einzelnen Moden keine Korrelation auftritt, und diese Formgewichte bei der Rekonstruktion neuer Schädelformen daher unabhängig voneinander gewählt werden können.

### **3.2.5 Schädelmodelle für drei verschiedene Altersgruppen**

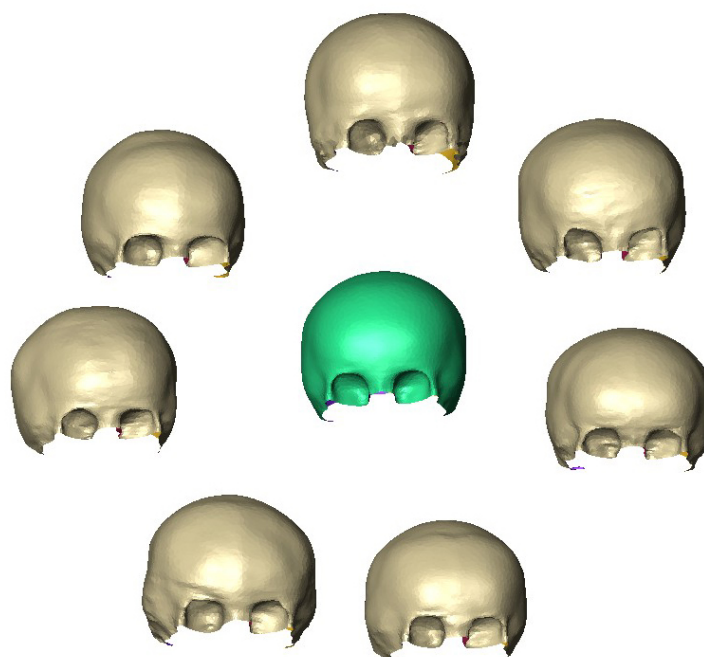
Im nächsten Schritt wurden aus den 21 Einzelschädeloberflächen drei verschiedene – auf Grund der geringen Datenbasis in diesem Fall gleich große – Altersgruppen à sieben Kindern gebildet und jeweils ein entsprechendes mittleres Schädelmodell aus diesen berechnet. Diese sind analog dem vorausgehenden Modell in den folgenden drei Abbildungen (Abbildung 31, Abbildung 32, Abbildung 33) illustriert.



**Abbildung 31: Mittleres Schädelmodell für die Altersstufe drei bis vier Monate und die jeweils sieben darin enthaltenen individuellen Einzelschädeloberflächen.**



**Abbildung 32: Mittleres Schädelmodell für die Altersstufe fünf bis sieben Monate und die jeweils sieben darin enthaltenen individuellen Einzelschädeloberflächen.**



**Abbildung 33: Mittleres Schädelmodell für die Altersstufe acht bis zehn Monate und die jeweils sieben darin enthaltenen individuellen Einzelschädeloberflächen.**

### **3.2.6 Größennormiertes Schädelmodell aus 21 Datensätzen**

Betrachtet man die altersbedingte Größenänderung nicht als eigene Formänderung, besteht ein weiterer Ansatz darin, diese das Alter betreffend uneinheitlichen Datensätze in einem Modell zu belassen und alle Schädel auf eine gewünschte Kopfgröße zu skalieren.

Gemäß diesem Ansatz wurde das Schädelmodell aus 21 Datensätzen auf die willkürlich gewählte Alterstufe „3 Monate, 3 Wochen“ skaliert und somit die altersbedingte Größenänderung herausgerechnet.

### **3.3 Prototyp Stereolithographiemodell**

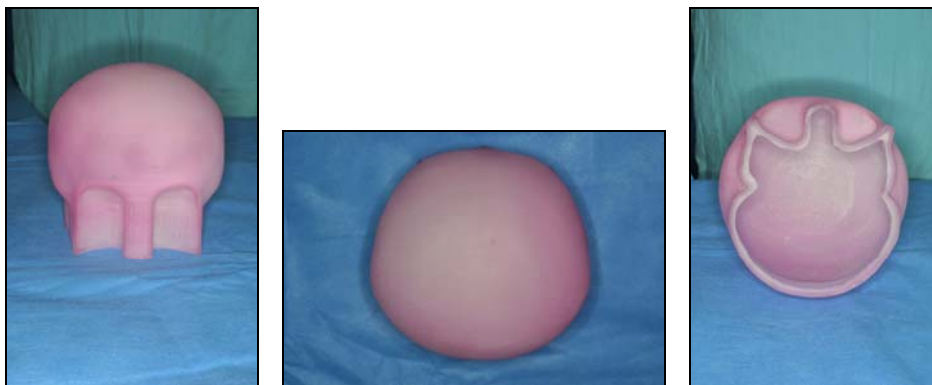
Im Rahmen dieser Vorarbeit zu einer allgemeinen neuen Operationsmethode hat sich die Autorin zu einem individuellen Verfahren entschlossen, bei dem präoperativ gut messbare Strecken bestimmt wurden. Trotz des im Folgenden beschriebenen guten Erfolges könnte durch eine präoperative Vermessung des Patienten mit mehr Parametern, z.B. durch einen Laserscan der Kopfoberfläche, die Zielform noch besser definiert werden. Des Weiteren ist die individuelle Anfertigung eines Kunststoffmodells mit relativ hohem logistischen Aufwand und Kosten verbunden. In der Zukunft ist es vorstellbar, dass mit einer genügend großen Sammlung von



Formvorlagen und geeigneten Auswahlkriterien eine ausreichende Genauigkeit erreicht werden kann. In diesem Sinne ist das vorgestellte Vorgehen noch nicht endgültig.

Die an dem ausgewählten Kind präoperativ vermessenen Strecken wurden zur individuellen Anpassung des statistischen mittleren Formmodells an die vorgegebene Ausgangsform des Patienten verwendet. Das Kunststoffmodell konnte nach dem in Abschnitt 2.3 erläuterten Verfahren durch die Firma cp im STL-Format aus dem so errechneten Datensatz hergestellt werden (siehe Abbildung 34).

Die Vermittlung des berechneten Datensatzes an die Firma cp im STL-Format erwies sich als reibungslos. Die Fabrikation des plastischen Kunststoffmodells erfolgte fristgemäß vor der geplanten OP. Zur Erprobung und Erstanwendung wurde ein gassterilisierbares Modell aus Acrylharz gewählt. Es erfüllt die gewünschten Anforderungen an eine widerstandsfähige, stabile und sterile Vorrichtung. Aus Vorsichtsgründen wurde das Modell während der OP zusätzlich mit einer sterilen, dünnen Plastikfolie abgeklebt.



**Abbildung 34: Stereolithographie-Modell.**

## **3.4 Erstanwendung des Prototyps**

### **3.4.1 Patient**

Der zur Erstanwendung ausgewählte Patient ist zum Zeitpunkt der Operation ein sieben Monate alter männlicher Säugling, der erstmals im Alter von fünf Monaten (siehe Abbildung 35) mit einer deutlichen Frontalnahtsynostose (Trigonozephalus) in der kraniofazialen Sprechstunde der Charité, Campus Virchow-Klinikum, vorgestellt wurde.





**Abbildung 35:** 5 Monate alter männlicher Säugling mit Frontalnahtsynostose (Trigonocephalus) mit den typischen Stigmata einer Frontalnahtsynostose mit kielförmig zulaufender, lateral fliehender Stirn und unzureichender Ausprägung des Orbitadaches.

Auf Grund der 10%igen Wahrscheinlichkeit der Entwicklung eines latenten intrakraniellen Hochdrucks mit potentiellen funktionellen Folgeschäden wie mentaler Retardierung bei dieser Form einer primären, isolierten Craniosynostose sowie der zu erwartenden Progredienz der Schädeldeformation wurde die Indikation zu einer zeitnahen frontoorbitalen Umformung gestellt.

Bei dem Patienten handelt es sich mit Ausnahme des Lokalbefundes um ein anamnestisch und bei der körperlichen Untersuchung altersentsprechend und regelrecht entwickeltes, munteres und interessiertes Kind. Schädeldeformitäten oder andere angeborene Fehlbildungen sind in der Familie nicht bekannt. Auf Grund einer nachgewiesenen Gehörgangsatresie, einer Auriculafehlbildung mit dysplastischer Helix rechts und beidseitigen Ohranhängseln, die auf ein komplexeres Syndrom hinweisen können, wurde der erfolgreiche Ausschluss einer genetischen Störung veranlasst.

Bei der 13 Tage vor der geplanten OP durchgeführten Untersuchung (siehe Abbildung 36) konnten folgende Längen vermessen werden (siehe Tabelle 3):

Anatomische Strecke	Länge
Breite zwischen den Gehörgangseingängen:	10,8 cm
Länge zwischen Nasion und Okziput:	13,7 cm
Höhe zwischen Mittelpunkt der Strecke unter 1. und dem Vertex:	11,5 cm

**Tabelle 3:** Präoperativ vermessene Längen.



Abbildung 36: 6,5 Monate alter, männlicher Säugling mit Frontalnahtsynostose (Trigonocephalus) im Verlauf, 13 Tage präoperativ zum Zeitpunkt der „Vermessung“ der oben genannten Längen.

### 3.4.2 Vorbereitungen zur operativen Schädelumformung

Das Acrylharz-Schädelmodell wurde präoperativ einem Gassterilisationsverfahren unterzogen. Bei dem Patienten wurden die üblichen Vorkehrungen zur OP getroffen (Klinische Untersuchung, Ausschluss einer floriden Infektion, Blutbild, Blutgruppe, Anforderung von Erythrozytenkonzentraten für den Operationstag, anästhesiologische Voruntersuchung und Narkoseaufklärung, Vorgespräch mit dem Operateur).

### 3.4.3 Durchführung der modellgebundenen Schädelmodellierung

#### 3.4.3.1 Eröffnung der Schädelkalotte und Entnahme des fehlgeformten Knochens

Die Operation wird zunächst wie bei einer aktiven frontoorbitalen Schädelumformung bei Frontalnahtsynostose (Trigonocephalus) begonnen (siehe Abbildung 37).



Abbildung 37: Sieben Monate alter Säugling mit Frontalnahtsynostose intraoperativ vor Schädelrekonstruktion. Keilförmig hervorspringende Stirn mit mittelständigem Knochenwulst und deutlich mangelhaft ausgebildeten lateralen oberen Orbitaländern.

Im ersten Schritt (siehe Abbildung 38) wird ein koronaler Hautschnitt gesetzt, um Skalp und Periost von der knöchernen Schädelkalotte frei zu präparieren.



**Abbildung 38:** Koronaler Hautschnitt und Ablösen des Skalps vom Knochen. Sicht auf die freiliegende Kalotte. Die verschiebliche Koronar- und die verknöcherte Frontalnaht sind erkennbar.

Mit Methylenblau werden die Grenzen der geplanten Knochenentnahmen gekennzeichnet. Über zwei Bohrlöcher im Bereich des Bregmas wird dann die subperiostale Dissektion vor der Koronar- und die verknöcherte Frontalnaht begonnen und über den Bereich des Pterions bis zu den Processus frontales des Jochbeinbogens vollführt (siehe Abbildung 39).



**Abbildung 39:** Markierung der Bezirke zur Eröffnung der Kalotte und Entnahme des fehlgeformten Knochens mit Methylenblau. Setzen der Bohrlöcher im Bereich des Bregmas. Durchführung der subperiostalen Dissektion entlang der Koronar- und die verknöcherte Frontalnaht.

Anschließend wird das so markierte bifrontale Knochenfragment mit der enthaltenen verknöcherten Frontalnaht entnommen. Seine basale Grenze folgt einer horizontalen Ebene ungefähr 1,5 cm über den Orbitalrändern - entsprechend dem oberen Rand des frontoorbitalen Bandes (siehe Abbildung 40).



**Abbildung 40:** Herauslösen des bifrontalen Knochenfragmentes.

Um freien und direkten Zugang zu dem oberen Teil beider Orbitae zu erlauben, wird eine intraorbitale ossäre Schnittführung bis zum lateralen und medialen Canthus fortgeführt.



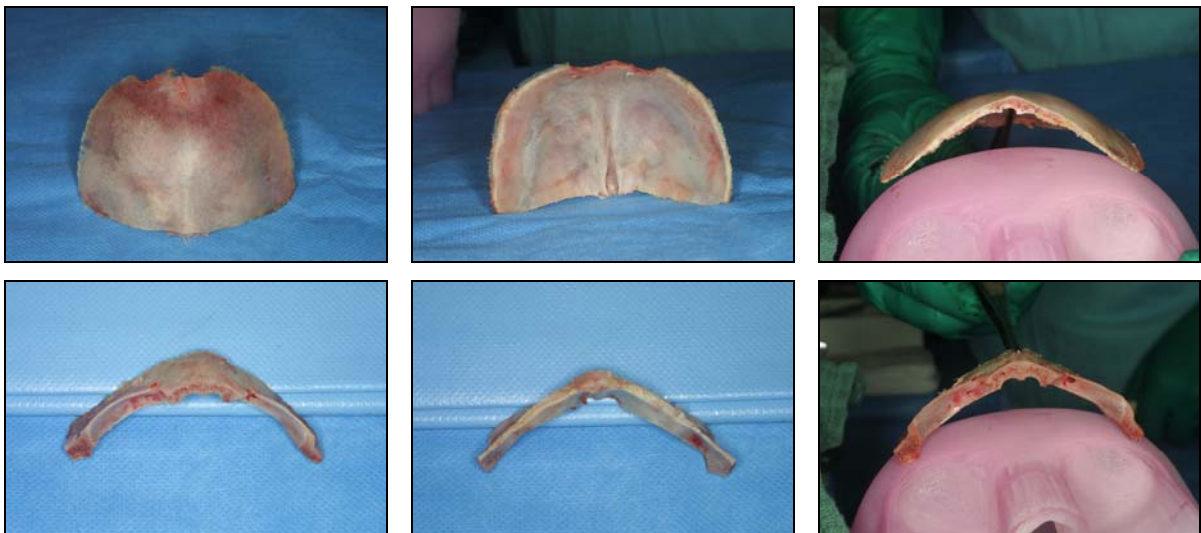
Weiterhin erfolgt eine Trennung durch die Nasenwurzel in der Mittellinie und lateral bis zur mittleren Schädelgrube. Ein horizontaler Schnitt trennt die laterale Orbitawand an der Sutura frontozygomata von außen, schneidet den Flügel des Sphenoids quer und reicht bis zur mittleren Schädelgrube. Der vertikale Einschnitt erfolgt endokraniel von der mittleren Schädelgrube aus durch den Flügel des Sphenoids sowie die laterale Orbitawand und kreuzt dort den horizontalen Schnitt. Anschließend kann das so umfahrene frontoorbitale Band herausgelöst werden (siehe Abbildung 41).



**Abbildung 41: Schutz der Bulbi oculi von außen mit einem Spatel während der intraorbitalen Dissektion von endokraniel. Sicht auf das durch die Dura mater umhüllte Gehirn und die Bulbi oculi.**

### 3.4.3.2 Modellierung des Schädelknochens anhand des Prototyps

Nun kann der entfernte Knochen (siehe Abbildung 42) bearbeitet und dem neuen Ansatz entsprechend mittels des Stereolithographie-Modells umgeformt werden.



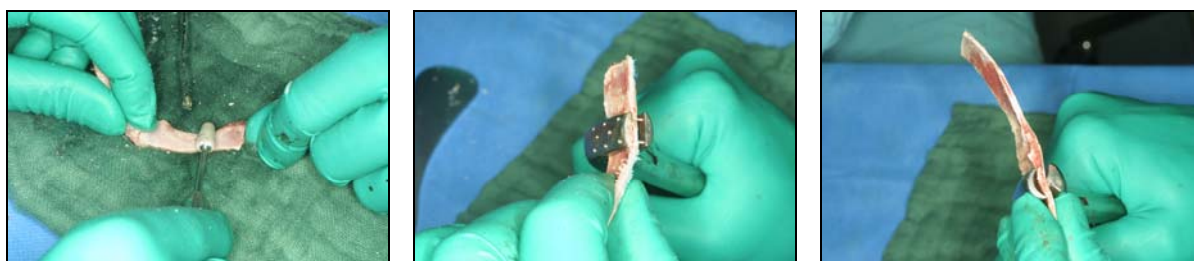
**Abbildung 42: Oben: Bifrontales Knochenfragment von außen und innen mit deutlicher Impression durch den Sinus sagittalis in der Mittellinie. Unten: Frontoorbitales Band von oben und unten. Rechts: Jeweiliger Vergleich mit der gewünschten Form des Stereolithographie-Modells.**

Vorab werden die vorhandenen Knochenstücke in regelmäßige schmale Streifen, die parallel zum änderungsbedürftigen Krümmungsradius angeordnet sind, zerschnitten (siehe Abbildung 43).



**Abbildung 43: Zerlegen des Knochens in gleichmäßige Streifen.**

Die einzelnen Streifen werden durch Fräsen und Schleifen von innen ausgedünnt und durch Furchen oder Zufügen multipler Mikrofrakturen mit einer Perforationszange geschwächt bis die erforderliche Biegsamkeit erreicht ist (siehe Abbildung 44), um dann ausreichend auf dem Modell geformt werden zu können.



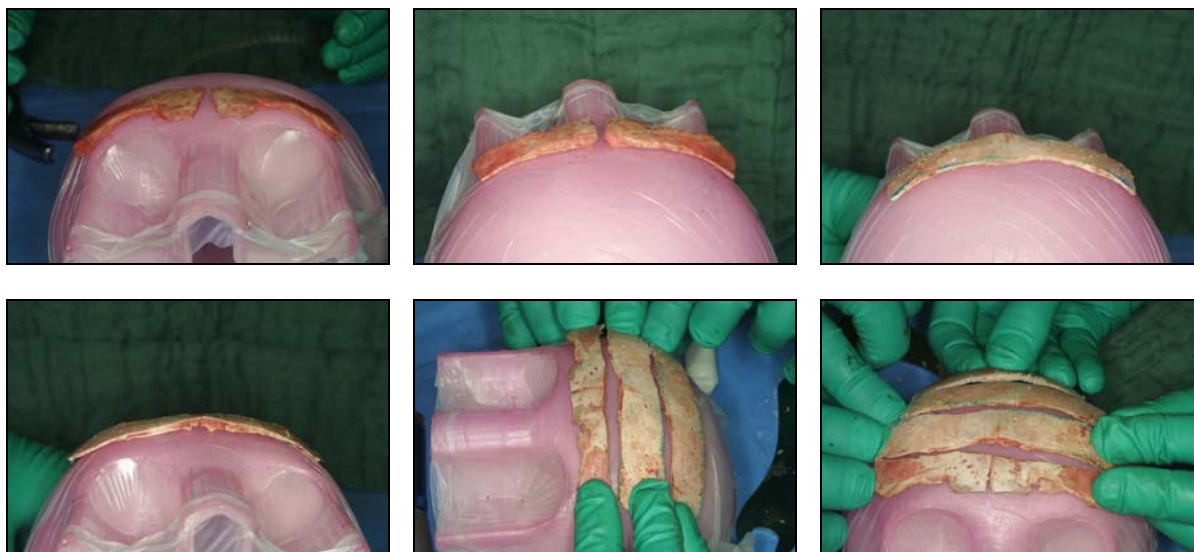
**Abbildung 44: Ausdünnen eines Knochenstreifens mit einer Fräse Schwächen der Corticalis des Knochens durch multiple Mikrofrakturen mit einer Perforationszange. Furchen und Biegen mit einer Biegezange.**

Die resorbierbaren Platten werden in erwärmtem und verformbaren Zustand auf das Prototyp-Modell aufgelegt und einige Zeit dort belassen, um eine gute, stabile Formgebung während des Abkühlungs- und Härtingsprozesses zu gewährleisten (siehe Abbildung 45).



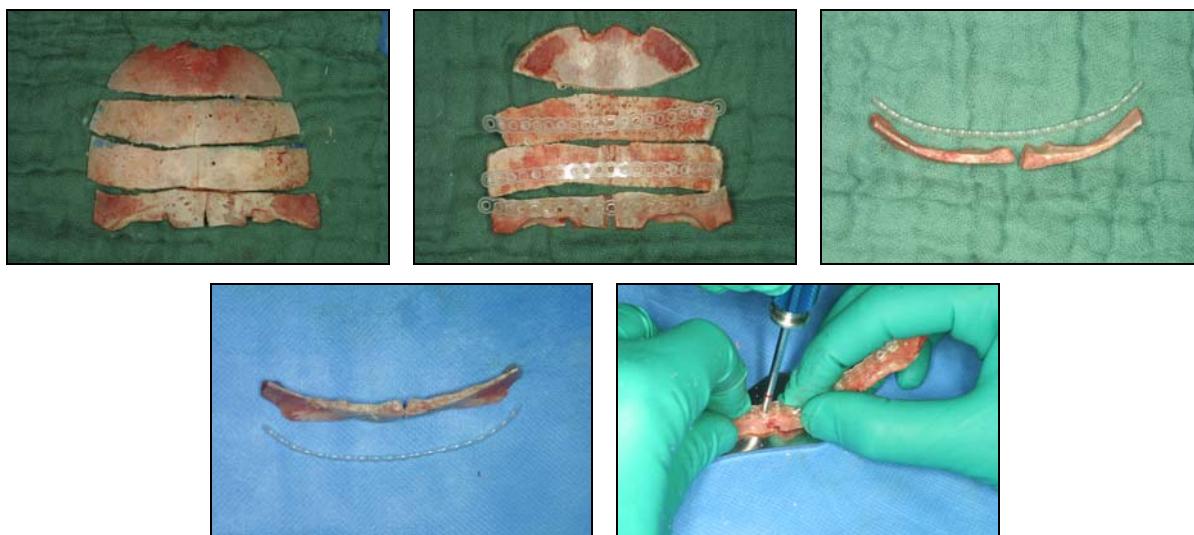
**Abbildung 45: Formgebung der resorbierbaren Stützelemente auf dem Modell.**

Die Knochenstreifen werden anschließend gleichmäßig auf das Formmodell aufgebracht und durch die in Abbildung 44 illustrierten Techniken soweit bearbeitet, dass sie der Kontur und Form des Modells gleichmäßig und lückenlos aufliegen (siehe Abbildung 46).



**Abbildung 46: Modellierung der Knochenstreifen durch die in Abbildung 52 illustrierten Techniken an die durch das Modell vorgegebene Form.**

Nach abgeschlossener Formgebung, d.h., wenn eine gleichmäßige Kontur in allen Ebenen erzielt ist, werden die Knochenfragmente in der festgelegten Anordnung mit den formidentisch gehärteten Stützelementen stabil verschraubt (siehe Abbildung 47).

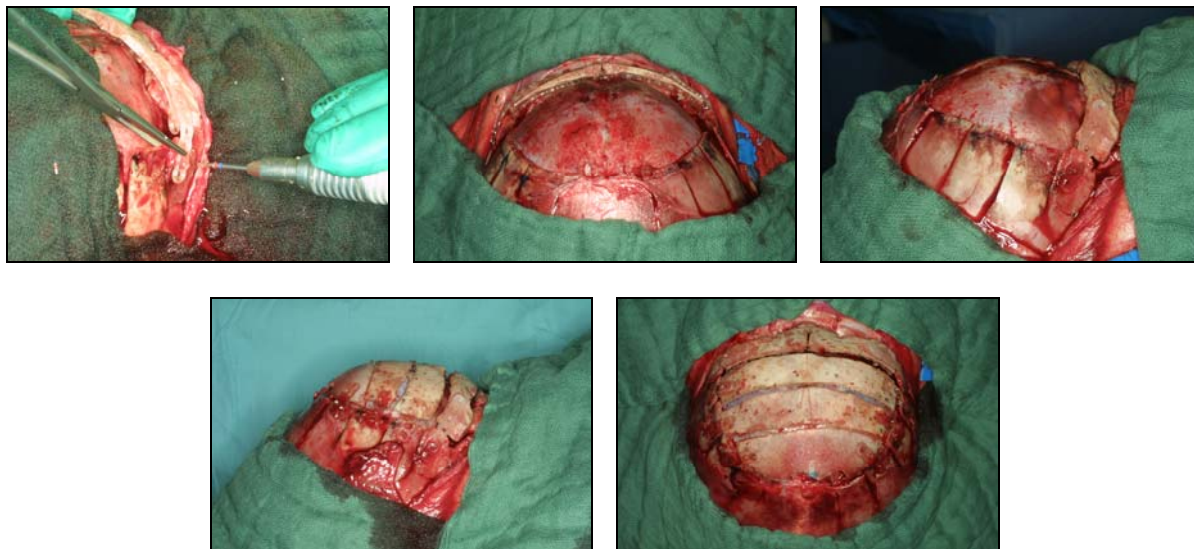


**Abbildung 47: Geformte Knochenfragmente und resorbierbare Macropor™-Platten der Firma Medtronic™.**

Die so entstandenen umgeformten, fertigen Kombinationsimplantate können dann en bloc eingesetzt werden. Die Anschlussflächen der verbliebenen Kalotte werden durch die

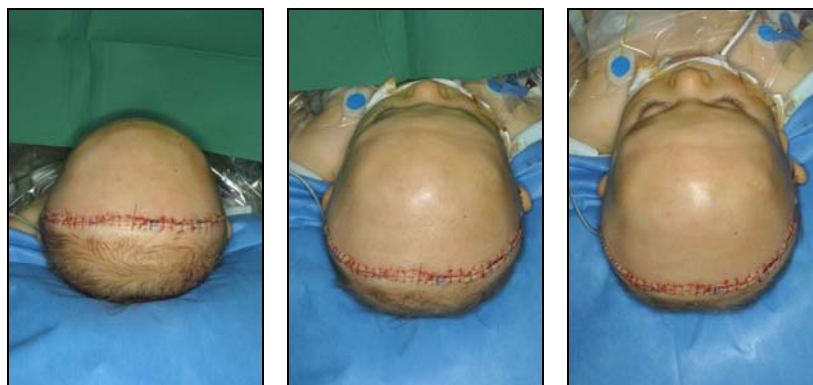


fassdaubenartigen Einschnitte an den Übergängen zu den Knochenstreifen ausgerichtet und ebenfalls mit resorbierbaren Platten fixiert (siehe Abbildung 48).



**Abbildung 48: Einsatz der Kombinationsimplantate und Anpassen an die verbliebene Schädelkalotte.**

Abschließend werden Periost und Hautlappen wieder über die rekonstruierte Schädelkalotte gezogen und die Wunde unter Einlage einer Drainage schichtweise verschlossen (siehe Abbildung 49).



**Abbildung 49: Patient intraoperativ nach abgeschlossener Schädelmodellierung unter Erstanwendung des Prototyps.**

### 3.4.4 Verlaufskontrollen

Nach komplikationslosem postoperativem stationären Verlauf, konnte der Patient am sechsten postoperativen Tag (siehe Abbildung 50) entlassen werden.





**Abbildung 50: Patient bei Entlassung sechs Tage postoperativ. In Resorption begriffene Restschwellung erkennbar.**

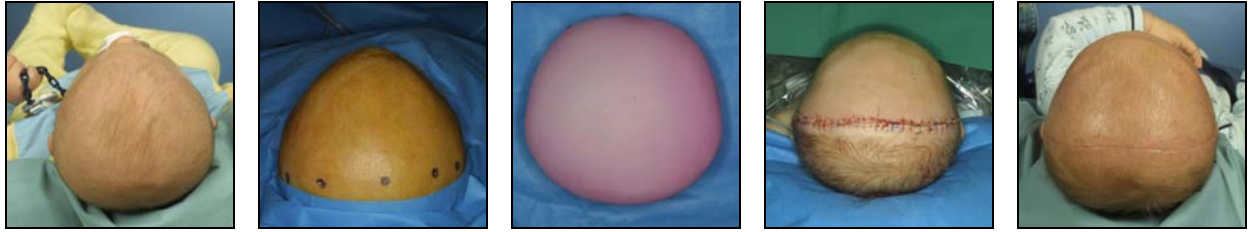
Drei Wochen postoperativ zeigt sich ein gutes Ergebnis (siehe Abbildung 51). Die noch sichtbaren Unregelmäßigkeiten kommen durch die zur Befestigung der Kombinationsimplantate verwendeten Platten zustande, die im weiteren Verlauf resorbiert werden, so dass dann eine stufenlose Kontur zu erwarten ist.



**Abbildung 51: Patient drei Wochen postoperativ bei der Nachsorgeuntersuchung in der kraniofazialen Sprechstunde.**

### 3.4.5 Endergebnis

Der Vergleich des prä- und postoperativen Zustandes in Relation zum Modell respektive der gewünschten Zielform (siehe Abbildung 52) zeigt eine exakte Umsetzung der Zielvorgaben.



**Abbildung 52: Vergleich Zustand zwei Monate und unmittelbar präoperativ, Zielform, postoperativer Zustand unmittelbar nach dem Eingriff und drei Wochen postoperativ.**

