

Abb. 10

Es wird die Spine Reference Clamp am Proc. spinosus des zu pedikulierenden Wirbelkörper angebracht und so ausgerichtet, dass sie vom Kamerasystem erkannt werden kann. Am entsprechenden Proc. spinosus des 3-D-Rekonstruktionsbildes legt der Operateur den Startpunkt fest (siehe Abb. 10) und sucht ihn via Pointer am Wirbelkörper des Patienten auf. Nun definiert der Operateur das Lot zur Wirbelsäule und gibt dem System Kopf-Fußrichtung des Patienten an.



Abb. 11

Es folgt das sogenannte „Surface Matching“. Hierzu muss der Operateur eine Mindestanzahl von Punkten, sogenannten „Landmarken“, auf dem Wirbelkörper rund um den Startpunkt mit dem Pointer aufsuchen, die dann von dem Navigationssystem auf die virtuelle Wirbelsäule übertragen werden (vgl. Abb. 11). Dafür erstellt das System ein virtuelles Netz aus den gewählten Punkten und versucht mittels Algorithmen die so gewonnene, dreidimensionale Information im CT-Datensatz mit dem entsprechenden Wirbelkörper zur Deckung zu bringen. Am Ende des Matchings berechnet das System die Genauigkeit („Accuracy“), mit welcher der Operateur navigieren kann. In der Regel mussten mindestens 10 „Landmarken“ dem System übermittelt werden, ehe mit einer tolerablen Genauigkeit navigiert werden konnte. Der Algorithmus ermöglicht die Erfassung von insgesamt 20 „Landmarken“ um eine möglichst präzise Navigation zu gewährleisten. Die Toleranzgrenze wurde dabei auf 1,9 mm festgelegt, wobei versucht wurde, möglichst eine Accuracy von wenigstens 0,9 mm zu erreichen. Abschließend testet der Operateur mit der Funktion „P1“ ob Realität und Rekonstruktion sich entsprechen, indem er mit dem Pointer markante anatomische Stellen aufsucht und kontrolliert, ob sie auf dem CT-Datensatz richtig angezeigt werden.

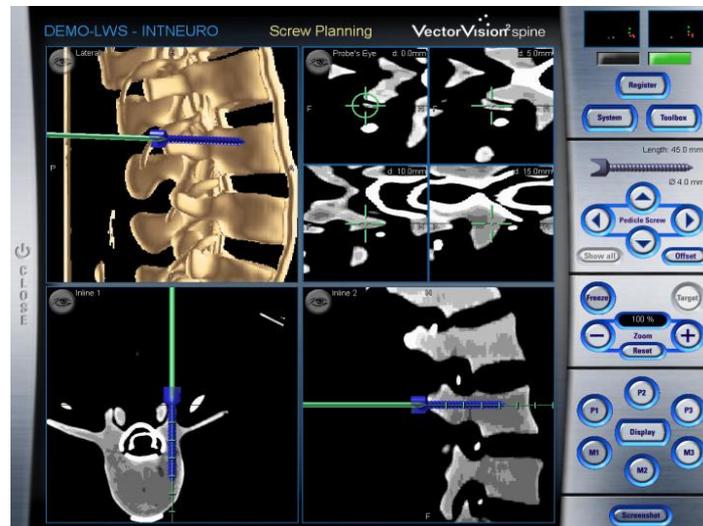


Abb. 12

Nun beginnt die eigentliche Navigation. Es wird am Touchscreen „P2“ gedrückt und eine Pedikelschraube mit gewünschter Länge und Durchmesser ausgewählt. Durch das System wird die virtuelle Schraube an die Spitze des Pointers und in Verlängerung seiner Achse projiziert. Nun richtet der Operateur den Pointer auf dem Wirbelkörper solange aus, bis sich die Schraube exakt im Pedikel und in gewünschter Stellung im

Rekonstruktionsbild darstellt (vgl. Abb. 12). Mit der Funktion „P3“ wird die geplante Lage fixiert und die Schraube virtuell platziert.



Abb. 13

Um konventionelle Instrumente wie Bohrer oder Pedikelahle verwenden zu können, müssen diese mit einer entsprechenden Adapterklemme versehen und mit Hilfe der Kalibrationsmatrix kalibriert werden (vgl. Abb. 13). Das System ermöglicht anschließend ein navigiertes Handhaben des jeweiligen Instrumentes, z.B. zur Eröffnung des Pedikels und zum Platzieren des Bohrkanals.

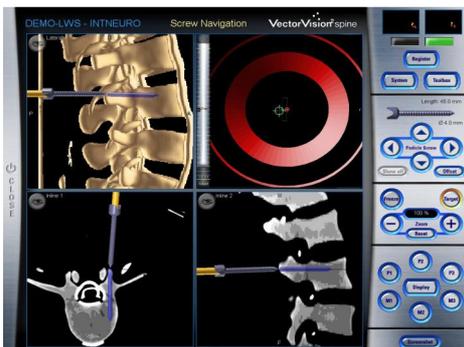


Abb. 14

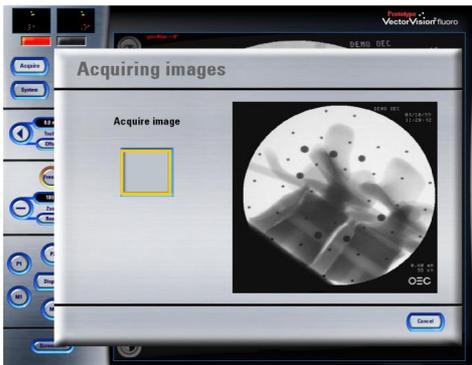
Der Operateur sucht die virtuell geplante Schraube mit dem kalibrierten Instrument auf und eröffnet mit Hilfe einer Autopilotfunktion den Pedikel in vorgegebener Richtung und Tiefe (vgl. Abb. 14). Der Bohrkanal wurde in dieser Studie mittels des Längenmessinstrumentes auf etwaige Perforationen kontrolliert und die Schraubenlänge verifiziert, um den Patienten nicht einer unnötigen Gefahr durch blindes Vertrauen auf das Navigationssystem auszusetzen.

Anschließend wird der Bohrkanal mit der gewählten Schraube besetzt, wobei auch dies navigiert geschehen kann, indem vorher der Schraubenhalter mit Schraube kalibriert wird. In der Regel wurde darauf verzichtet, da die Schraube sich im vorher angelegten Bohrkanal ausrichtet.

Die weiteren Pedikel werden in gleicher Art und Weise mit Schrauben besetzt. Das anschließende operative Vorgehen weicht nicht mehr vom Punkt 3.3.1 ab, weshalb auf diesen hier verwiesen wird.

3.5.2.2 VectorVision² Fluoro Software

Nachdem der zu stabilisierende Wirbelsäulenabschnitt in typischer Art und Weise freipräpariert wurde, wird das Navigationssystem hochgefahren und die VectorVision² Fluoro Software durch berühren des Icons „Fluorospine“ auf den Touchscreen-Monitor geladen. Auf dem Monitor ist am linken Bildrand – genau wie bei der VectorVision² Spine Software - das Hauptmenü sichtbar, von wo aus sich alle Softwarefunktionen anwählen lassen.



Mit dem Auswählen des Button „Acquire“ beginnt die Software den Benutzer durch alle nötigen Schritte zu führen, um eine Fluoroskopie-gestützte Navigation zu ermöglichen (vgl. Abb. 15).

Abb. 15

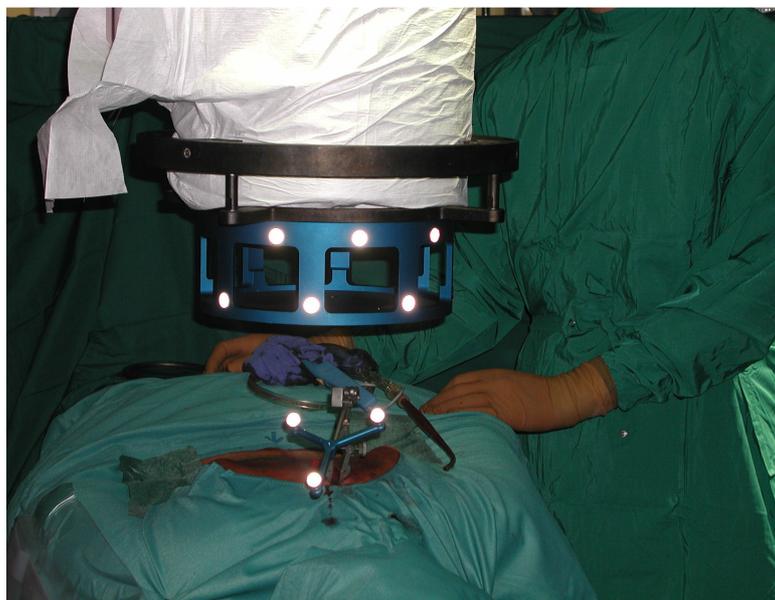


Abb. 16

Die Spine Reference Klemme wird am zu pedikulierenden Wirbelkörper befestigt. Am Bildwandler wird der X-Ray Registration Kit montiert (vgl. Abb. 16). In den beiden kleinen Kamera-Displays am Bildrand zeigt sich, ob sowohl KIT, als auch

Referenzklemme, für das System sichtbar sind. Nun können theoretisch aus 7 verschiedenen Positionen jeweils in 30°-Abständen (90° lateral rechts → links; 0° posterior → anterior; 90° links → rechts) durch den Bildwandler Bilder akquiriert werden. In der Regel wurde für diese Studie eine Aufnahme in 0°-Position und eine Aufnahme in 90°-Position angefertigt. Die jeweilige Aufnahme position wird über den Auswahl-Icons gewählt und anschließend über den Bildwandler akquiriert. Während der Bildakquirierung dürfen weder Referenzklemme, noch Bildwandler bewegt werden.

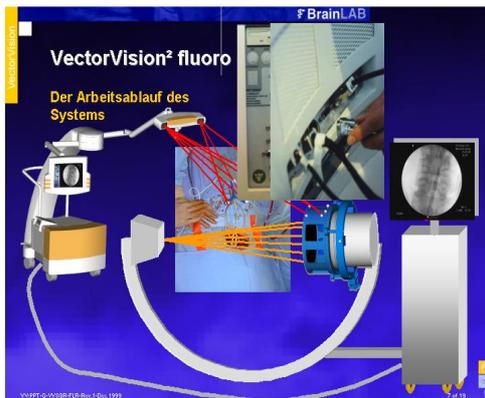


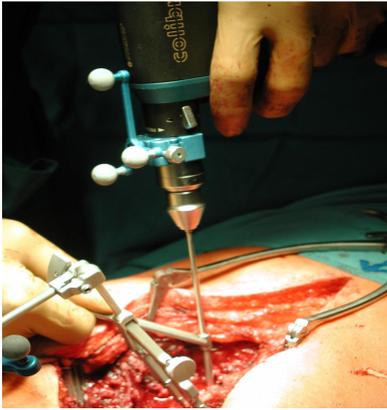
Abb. 17

Via Videokabel gelangen die Daten vom Bildwandler zur Workstation (vgl. Abb. 17). Die beiden geometrischen Raster aus Wolfram-Markern des KIT werden auf die Röntgenaufnahme projiziert und durch das Navigationssystem dedektiert. Anschließend kann der Bildwandler aus dem Operationsfeld geschoben werden. Mit Hilfe der Projektionsvectoren der Wolfram-Marker kann das System jedes beliebige, zuvor kalibrierte Instrument auf die Röntgenaufnahmen projizieren.



Abb. 18

Es wird nun entweder der oszillierende Bohrer oder die Pedikelahle mit einer Adapterklemme versehen und mittels Kalibrationsmatrix referenziert. Die Bewegungen des Instruments im Verhältnis zur Wirbelsäule stellen sich in Echtzeit auf dem Touchscreen dar (vgl. Abb. 18). Der Pedikel wird nun mit dem referenzierten Instrument eröffnet (Abb. 19), wobei dem Operateur stets Richtung und Tiefe seines Instruments auf dem Röntgenaufnahmen ersichtlich sind. Lange Durchleuchtungszeiten können so vermieden werden.



Nach der navigationsgestützten Pedikulierung der Wirbelkörper, entspricht das weitere Procedere dem der konventionellen dorsalen Stabilisierung, weshalb hier auf den Punkt 3.3.1 verwiesen wird.

3.6 Untersuchte und dokumentierte Parameter

In den folgenden Abschnitten sollen die untersuchten und dokumentierten Parameter dargestellt werden. Archiviert wurden die erfassten Daten in einer speziell hierfür entwickelten Access Datenbank.

3.6.1 Operationsdaten

Ermittelt wurden die untersuchten Parameter entweder intraoperativ oder mit Hilfe des Medos Dokumentationssystem der Chirurgischen Klinik.

- Operationszeit: Als OP-Beginn wurde der Zeitpunkt des Hautschnittes gewertet, als OP-Ende das Ende der Hautnaht.
- Durchleuchtungszeit und verwendete Kilovoltzahl
- Handelt es sich um einen primären oder sekundären, d.h. nach vorangegangener ventraler Stabilisierung, Eingriff.
- Verwendete Instrumente, pedikulierte Wirbelkörper, Operationsverfahren, eingebrachtes Osteosynthesematerial
- Die Schraubeninsertionszeit, wobei als Beginn beim konventionellen Verfahren das Markieren der Bogenwurzel mit Kirschnerdrähten, beim navigierten Verfahren der Planungsstart der Schraube gewertet wurde. Als Ende wurde der Zeitpunkt erfasst, zu dem die Schraube komplett in dem Pedikel verankert war.

- Bei den navigierten Verfahren wurden Systemhandhabung, Abbruch- bzw. Konversionsgründe und Fehlfunktionen festgehalten.

3.6.2 Radiologische Messdaten

Anhand präoperativer konventioneller Röntgenbilder, wie auch computertomographischer Aufnahmen, wurde die Diagnose, aufgrund derer die Indikation zur dorsalen Stabilisierung gestellt wurde, dokumentiert, sowie die genaue Lokalisation und Ausdehnung der Verletzung oder Erkrankung erfasst.

Im Falle einer Fraktur wurde diese nach den Richtlinien der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen klassifiziert.

Die postoperativen CT-Aufnahmen wurden mit einem Spiral-CT, Schichtdicke 2 mm, im Radiologischen Institut des Klinikums rechts der Isar angefertigt und digitalisiert.

Zur genauen Beurteilung der Schraubenlage und zum Vermessen aufgetretener Perforationen, wurden die entsprechenden Datensätze auf einen Graphikrechner importiert und mit Hilfe der Software Syngo Version A50A_R.36 rekonstruiert. Auf diese Weise konnte die Implantatlage in coronarer, sagittaler und transversaler Ebene, sowie im 3-dimensionalen Verlauf des Rekonstruktionsbildes beurteilt, jede Perforation erkannt und mittels des Tools Measurement exakt ausgemessen werden (= multiplanare Analyse).

3.6.3 Neurologischer Status

Neurologische Ausfälle sind als Folge von Verletzungen oder Erkrankungen der Wirbelsäule keine Seltenheit und beeinflussen die Lebensqualität der Patienten in erheblichem Maße.

In dieser Untersuchung wurde deshalb sowohl prä- als auch postoperativ bei Patienten mit neu aufgetretenen neurologischen Defiziten ein neurologischer Status durch die Kollegen der Neurochirurgischen Klinik, bzw. der Neurologischen Klinik erhoben.

Anhand der neurologischen Konsile wurde die Art der Ausfallerscheinungen quantifiziert und in folgenden Spine Score mit den Schweregraden A-E überführt:

- **A** *komplett:* keine Sensibilität und Motorik unterhalb des neurologischen Niveaus
- **B** *inkomplett:* sensible, aber keine motorischen Funktionen unterhalb des neurologischen Niveaus
- **C** *inkomplett:* motorische Funktion ist unterhalb des neurologischen Niveaus erhalten, aber die Mehrzahl der Kennmuskeln haben eine Muskelkraft von weniger als 3 Punkten
- **D** *inkomplett:* motorische Funktion ist unterhalb des neurologischen Niveaus erhalten, die Mehrzahl der Kennmuskeln haben eine Muskelkraft größer oder entsprechend 3 Punkten
- **E** *normal:* normale sensible und motorische Funktion

Einteilung der Muskelkraft entsprechend des British Medical Council in 6 Stufen:

- 0 keine Muskelaktivität (Paralyse)
- 1 tastbare oder sichtbare Kontraktionen ohne Bewegungserfolg
- 2 Bewegungen bei Ausschaltung der Schwerkraft
- 3 Bewegung gerade gegen die Schwerkraft
- 4 Bewegung gegen Widerstand
- 5 normale Kraft

Ferner wurden folgende Syndrome falls vorhanden dokumentiert:

- Vorderes Rückenmarkssyndrom
- Zentrales Rückenmarkssyndrom
- Brown-Séquard-Syndrom
- Conus medullaris Syndrom
- Cauda equina Syndrom

Wurde kein neurologisches Konsil durchgeführt und wurde auch in den Patientenunterlagen kein Hinweis auf eine neurologische Schädigung gefunden, wurde ein Spine Score E angenommen.

3.6.4 Klinischer Verlauf

Hinsichtlich des klinischen Verlaufs wurden folgende Parameter untersucht:

- Dauer des stationären Aufenthalts
- intensivmedizinische Überwachung nötig und, wenn ja, für welchen Zeitraum
- Wundheilungsstörungen
- Infektionen im OP-Gebiet
- Reoperationen

3.6.5 Statistik

Die in der Access-Datenbank gespeicherten Daten wurden sowohl mit Hilfe der Microsoft-Software Microsoft Excel XP, als auch der Statistiksoftware SPSS 11.0 analysiert und ausgewertet. Statistische Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen wurden mittels Pearson Chi-Square Test, Kruskal-Wallis Test, bzw. Fisher's Exact Test errechnet. P-Werte < 0,05 wurden als statistisch signifikant angesehen.

4. Ergebnisse

4.1 Pedikelperforationsrate

Es wurden insgesamt 254 Pedikelschrauben eingebracht. Davon konnte bei 66 Schrauben eine Pedikelperforation nachgewiesen werden, was einer Perforationsrate von 26,0% entspricht. Mit Hilfe der CT-gesteuerten Navigation VectorScan wurden 84 Schrauben platziert, wovon 26 (31,0%) eine Perforation zeigten. Unter Bildwandlerkontrolle (BW) wurden 146 inseriert, hierbei kam es bei 32 zum Überschreiten der Pedikelkortikalis entsprechend 21,9%. Bei der Fluoroskopie-gestützten Navigation FluoroScan, zeigten 8 der 24 Schrauben, entsprechend 33,3%, eine Perforation (vgl. Diagramm 1 und Tabelle 1). Im Pearson-Chi-Square Test errechnet sich mit $p=0,22$ kein signifikanter Unterschied unter den einzelnen Verfahren (vgl. Tabelle 2).

Diagramm 1

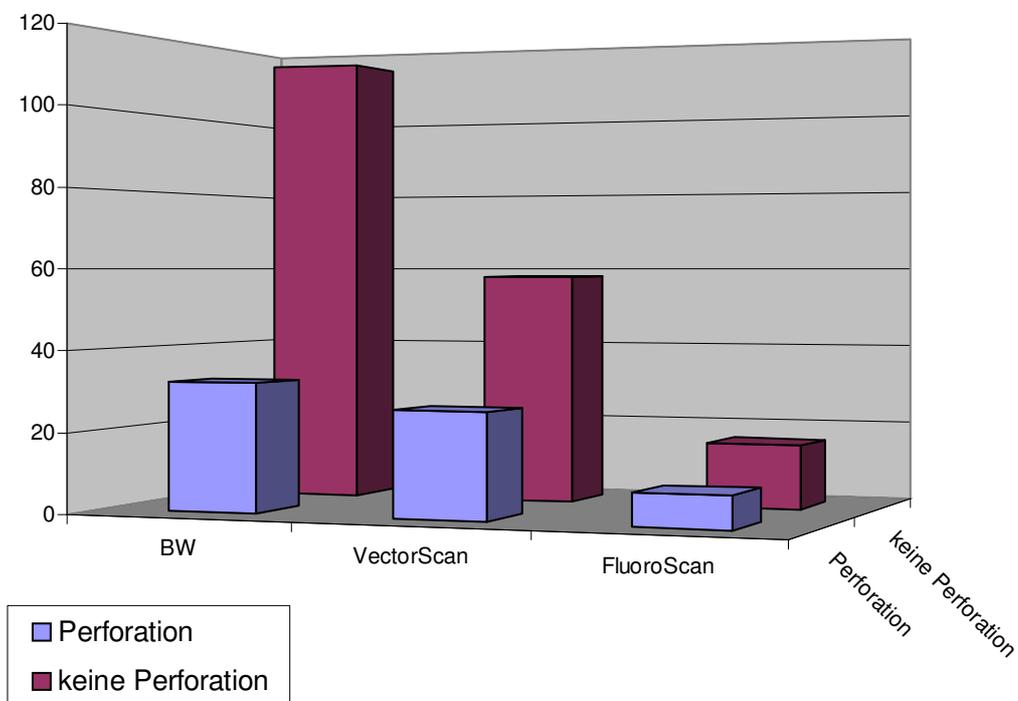


Tabelle 1

			Navigation			Total
			BW	CT navigiert	Fluoro	
Pedikelperforation	nein	Anzahl	114	58	16	188
		In %	78.1%	69.0%	66.7%	
	ja	Anzahl	32	26	8	66
		In %	21.9%	31.0%	33.3%	26.0%
Total		Anzahl	146	84	24	254

Tabelle 2

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	3.007	2	0.222	0.234
N of Valid Cases	254			

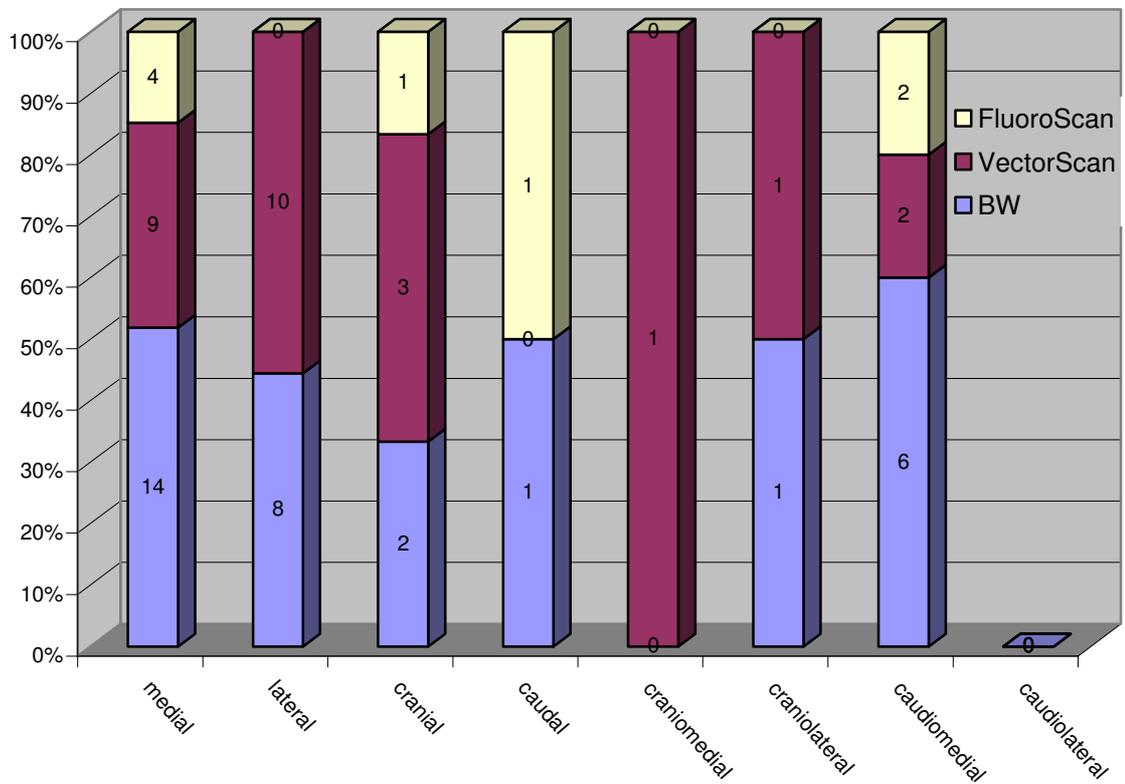
4.2 Pedikelperforationsrichtung

Untersucht man die Perforationsrichtung, zeigt sich, dass es beim konventionellen Verfahren am häufigsten zu einer medialen Kortikalisperforation kommt. Dies ist die gefährlichste Variante einer iatrogenen Schädigung des benachbarten Rückenmarks, bzw. der dort abgehenden Nervenwurzel. Mit der VectorScan Navigationssoftware treten fast genau so oft mediale wie laterale Perforationen auf. Auch bei der Fluoroskopie-gestützten Navigation zeigt sich am häufigsten die mediale Perforation (vgl. Tabelle 3 und Diagramm 2). Ein signifikanter Unterschied der einzelnen Perforationsrichtungen in Bezug auf die Operationsmethode, lässt sich hier mit $p=0,285$ nicht nachweisen.

Tabelle 3: Perforationsrichtungen

	<i>medial</i>	<i>lateral</i>	<i>cranial</i>	<i>caudal</i>	<i>cranio-medial</i>	<i>cranio-lateral</i>	<i>caudo-medial</i>	<i>caudo-lateral</i>	Total
<i>BW</i>	14	8	2	1	0	1	6	0	32
<i>VectorScan</i>	9	10	3	0	1	1	2	0	26
<i>FluoroScan</i>	4	0	1	1	0	0	2	0	8

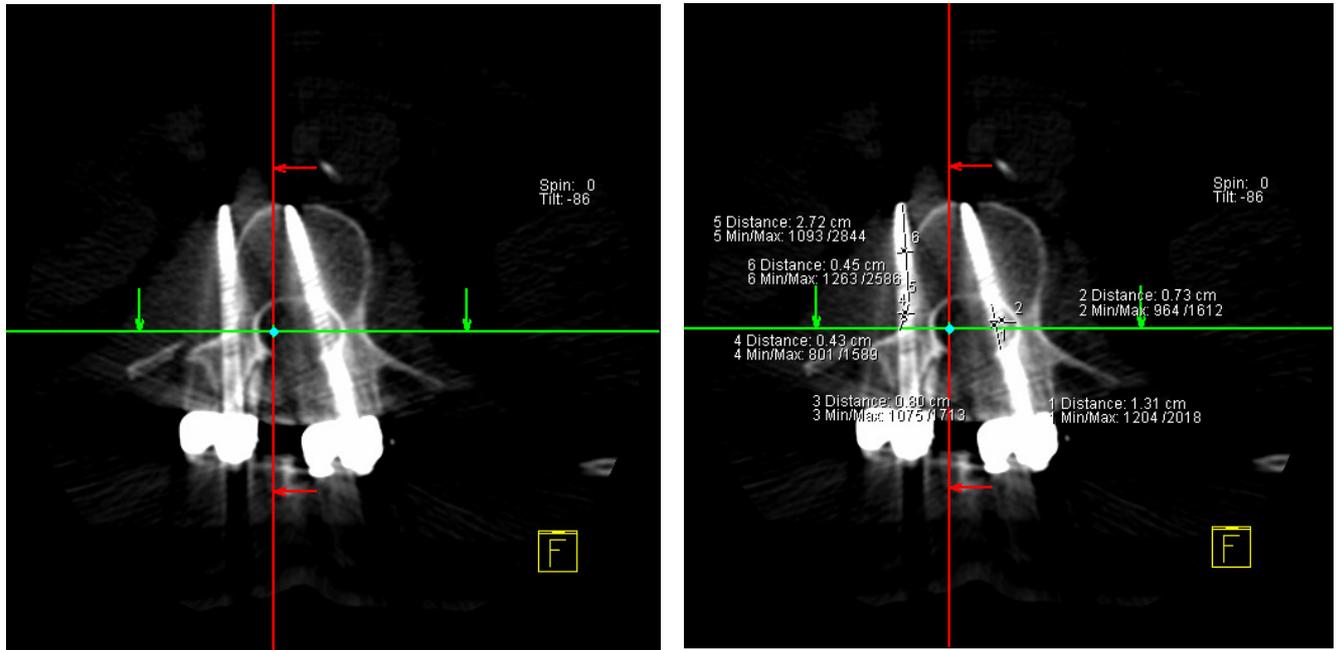
Diagramm 2



4.3 Ausmaß der Pedikelperforation

Zur Beschreibung des Ausmaßes der Pedikelperforation wurde sowohl die transversale, als auch die sagittale Pedikelperforationsstrecke vermessen. In Abbildung 20 wird anhand zweier dislozierter USS-Schanz-Schrauben mit der Länge 5cm und einem Durchmesser von 0,5cm, die in LWK 2 eingebracht worden waren, exemplarisch die Art der Vermessung veranschaulicht.

Abbildung 20:



Analysiert man die transversalen Pedikelperforationsstrecken, zeigen sich recht ähnliche Ausmaße der Perforation mit einer durchschnittlichen Perforationsstrecke von 3,7mm beim Einsatz der VectorScan-Software, 3,8mm bei Anwendung des konventionellen Verfahren und 3,6mm bei der FluoroScan-Software (vgl. Tabelle 4 und Diagramm 3).

Diagramm 3:

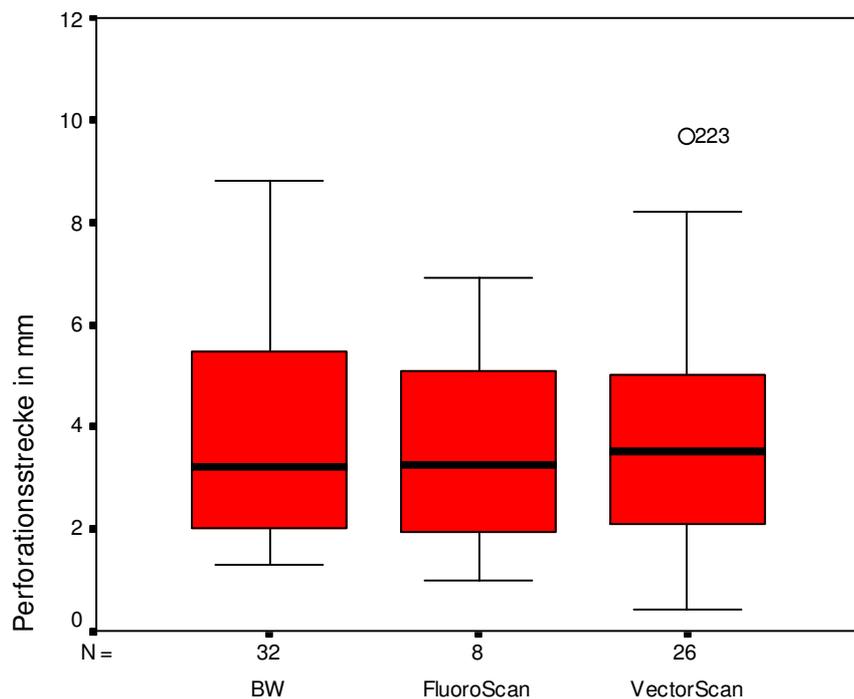


Tabelle 4: Perforationsstrecke transversal

Navigation	Median	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation	N
<i>BW</i>	3.200	1.3	8.8	3.797	2.0832	32
<i>FluoroScan</i>	3.250	1.0	6.9	3.563	2.1193	8
<i>VectorScan</i>	3.500	0.4	9.7	3.709	2.2462	26
Total	3.350	0.4	9.7	3.734	2.1213	66

Bei allen Verfahren zusammen, lag die transversale Perforationsstrecke bei 3,7 mm. Mit $p=0,965$ konnte kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der transversalen Perforationsstrecke bei den drei Verfahren festgestellt werden.

Auch bei der Auswertung der sagittalen Perforationsstrecken zeigen sich ähnliche Ergebnisse. Die durchschnittliche sagittale Perforationsstrecke lag bei dieser Untersuchung bei 8,9 mm. Nach den einzelnen Verfahren aufgesplittet, findet sich bei VectorScan die stärkste Ausprägung mit 9,4 mm, gefolgt von dem konventionellen Verfahren mit 8,9 mm und 7,4 mm bei FluoroScan (vgl. Tabelle 5 und Diagramm 4).

Diagramm 4:

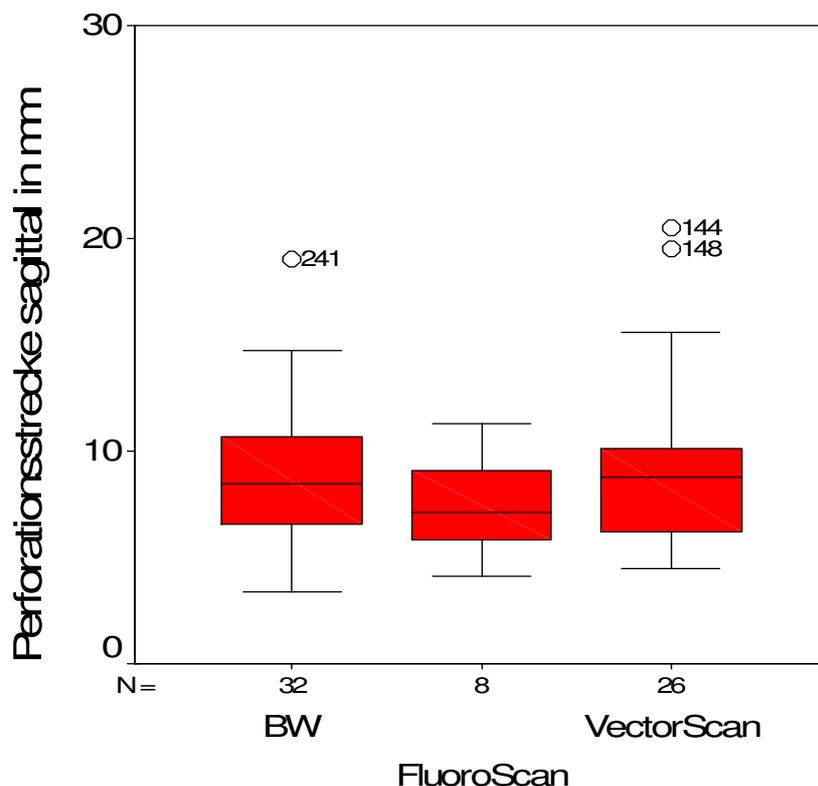


Tabelle 5: Perforationsstrecke sagittal

Navigation	Median	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation	N
<i>BW</i>	8,450	3,4	19,0	8,922	3,4825	32
<i>FluoroScan</i>	7,100	4,1	11,3	7,413	2,3234	8
<i>VectorScan</i>	8,800	4,5	20,5	9,412	4,2048	26
Total	8,200	3,4	20,5	8,932	3,6799	66

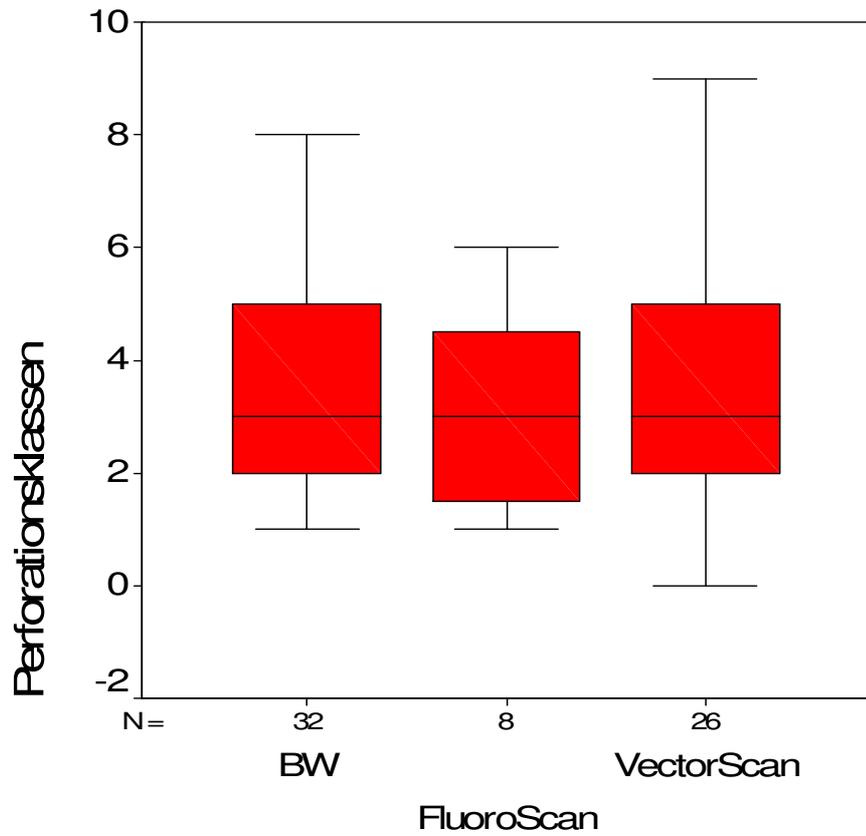
Mit $p=0,509$ konnte hier keine Signifikanz gezeigt werden.

Teilt man das Ausmaß der transversalen Perforationsstrecke in Perforationsklassen ein, zeigt sich, dass die meisten Perforationen zwischen 1,0 mm und 6,0 mm in allen drei Verfahren liegen (vgl. Tabelle 6). Die größten Streubreiten treten beim CT-gestützten und konventionellem Navigationsverfahren auf (vgl. Diagramm 5).

Tabelle 6: Perforationsklassen

		Navigation			Total
Perforationsklassen		<i>BW</i>	<i>FluoroScan</i>	<i>VectorScan</i>	
0	bis 1mm			1	1
1	1,0-1,9mm	6	2	4	12
2	2,0-2,9mm	8	1	6	15
3	3,0-3,9mm	4	3	4	11
4	4,0-4,9mm	3		3	6
5	5,0-5,9mm	6		5	11
6	6,0-6,9mm	1	2	1	4
7	7,0-7,9mm	3			3
8	8,0-8,9mm	1		1	2
9	9,0-9,9mm			1	1
Total		32	8	26	66

Diagramm 5:



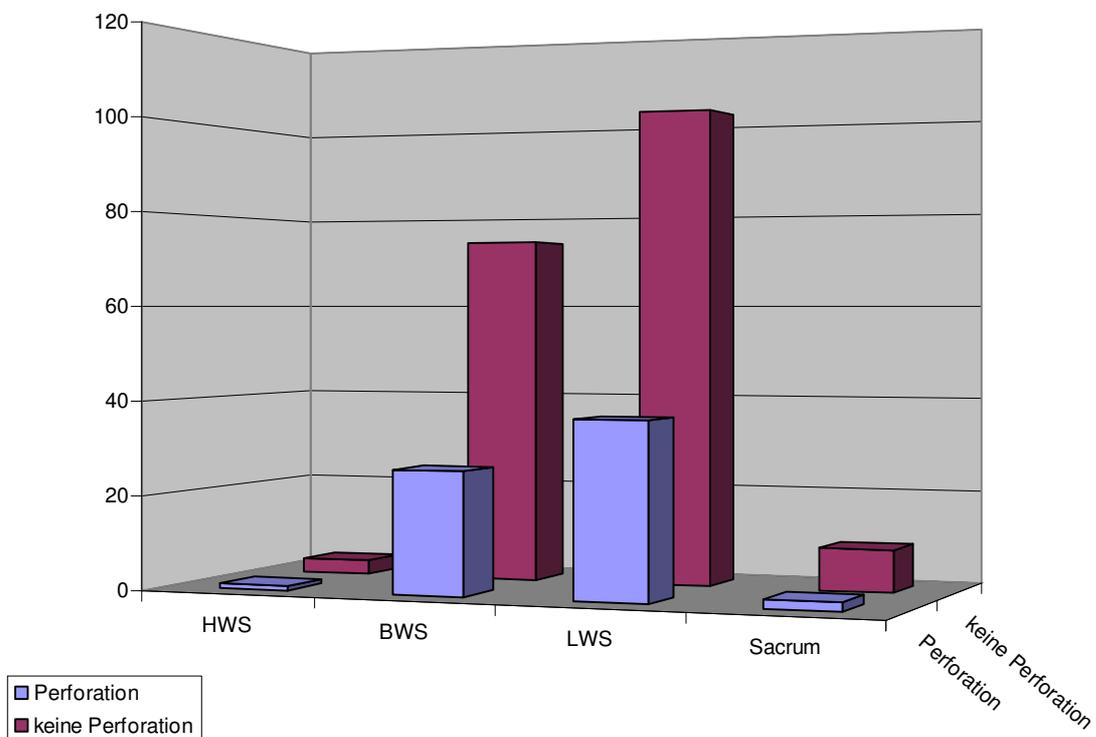
4.4 Pedikelperforation nach Schraubenlokalisierung

Betrachtet man die Pedikelperforationsrate nicht nach Anwendung des Operationsverfahrens, sondern nach der Lokalisation der eingebrachten Schrauben, findet sich von der Halswirbelsäule bis einschließlich Lendenwirbelsäule eine Perforationsrate von ungefähr 26 %. Bei ins Os sakrum eingebrachten Schrauben kam es nur in 18,2% der Fälle zu einer Perforation (vgl. Tabelle 7, Diagramm 6). Mit $p=0,944$ konnte auch hier keine Signifikanz nachgewiesen werden.

Tabelle 7: Pedikelperforation nach Wirbelsäulenabschnitt

		Wirbelsäulenabschnitt				Total	
		<i>BWS</i>	<i>HWS</i>	<i>LWS</i>	<i>Sacral</i>		
Pedikelperforation	nein	N=	74	3	102	9	188
	prozentualer Anteil		74,0%	75,0%	73,4%	81,8%	74,0%
Pedikelperforation	ja	N=	26	1	37	2	66
	prozentualer Anteil		26,0%	25,0%	26,6%	18,2%	26,0%
Total		N=	100	4	139	11	254
	prozentualer Anteil		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Diagramm 6



Untersucht man die Perforationsrate nicht nur in den Wirbelsäulenabschnitten, sondern für jeden einzelnen Wirbelkörper detailliert, finden sich erhebliche Divergenzen. So zeigt sich beispielsweise bei 19 Schrauben, die in LWK 5 eingebracht wurden, immerhin eine Perforationsrate von 47,4%, wobei sich bei Schraubeninsertionen im 1. Sakralwirbel nur bei 18,2% Perforationen der Pedikelkortikalis nachweisen lassen. Auch bestimmte Brustwirbel wie BWK 1, BWK 7 und BWK 8 weisen mit 50,0% eine hohe Perforationsrate auf, wobei hier sicher die geringe Anzahl der eingebrachten Schrauben das Ergebnis verzerrt (vgl. Tabelle 8).

Tabelle 8: Pedikelperforationen nach Wirbelkörper

Pedikulierte Wirbelkörper		Pedikelperforation		Total
		nein	ja	
BWK 01	N= prozentualer Anteil	2 50,0%	2 50,0%	4
BWK 03	N= prozentualer Anteil	4 66,7%	2 33,3%	6
BWK 05	N= prozentualer Anteil	3 75,0%	1 25,0%	4
BWK 06	N= prozentualer Anteil	2 100,0%		2
BWK 07	N= prozentualer Anteil	3 50,0%	3 50,0%	6
BWK 08	N= prozentualer Anteil	2 50,0%	2 50,0%	4
BWK 09	N= prozentualer Anteil	4 100,0%		4
BWK 10	N= prozentualer Anteil	8 80,0%	2 20,0%	10
BWK 11	N= prozentualer Anteil	16 80,0%	4 20,0%	20
BWK 12	N= prozentualer Anteil	30 75,0%	10 25,0%	40
HWK 05	N= prozentualer Anteil	3 75,0%	1 25,0%	4
LWK 01	N= prozentualer Anteil	23 76,7%	7 23,3%	30
LWK 02	N= prozentualer Anteil	39 78,0%	11 22,0%	50
LWK 03	N= prozentualer Anteil	14 87,5%	2 12,5%	16
LWK 04	N= prozentualer Anteil	16 66,7%	8 33,3%	24
LWK 05	N= prozentualer Anteil	10 52,6%	9 47,4%	19
S 01	N= prozentualer Anteil	9 81,8%	2 18,2%	11
Total	N= prozentualer Anteil	188 74,0%	66 26,0%	254 100,0%

4.5 Pedikelperforation nach Schraubentyp

Bei den 254 eingebrachten Pedikelschrauben handelte es sich um 136 USS-Schanz-Schrauben, 66 USS-Pedikel-Schrauben, 36 Click-X-Schrauben, 4 DKS-Schrauben. Bei 12 Schrauben konnte die Schraubenart retrospektiv nicht eruiert werden (Vgl. Tabelle 8). Die geringste Perforationsrate mit 22,2% zeigten Click-X-Schrauben, die größte Perforationsrate mit 27,9% trat bei USS-Schanz-Schrauben auf. Signifikante Unterschiede mit $p=0,958$ waren nicht evident (vgl. Tabelle 9).

Tabelle 9: Pedikelperforation nach Schraubentyp

Schraubenart		Pedikelperforation		Total
		nein	ja	
<i>Click-X</i>	N=	28	8	36
	prozentualer Anteil	77,8%	22,2%	
<i>DKS</i>	N=	3	1	4
	prozentualer Anteil	75,0%	25,0%	
<i>USS-Pedikelschraube</i>	N=	50	16	66
	prozentualer Anteil	75,8%	24,2%	
<i>USS-Schanz-Schraube</i>	N=	98	38	136
	prozentualer Anteil	72,1%	27,9%	
<i>andere</i>	N=	9	3	12
	prozentualer Anteil	75,0%	25,0%	
Total	N=	188	66	254
	prozentualer Anteil	74,0%	26,0%	100,0%

4.6 Operationszeiten

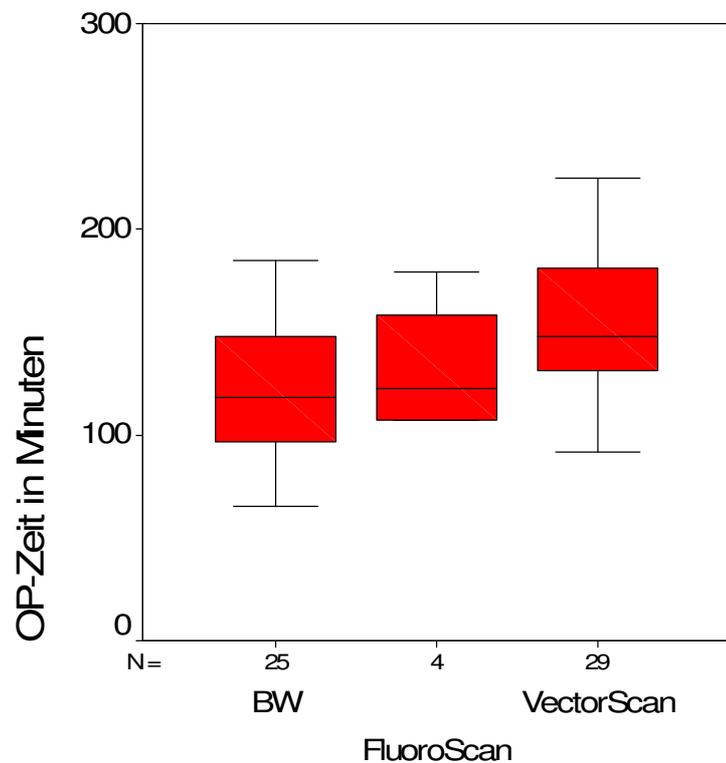
Die durchschnittliche Operationszeit betrug 139 Minuten. Bei Verwendung der VectorScan-Software verlängerte sich die durchschnittliche Operationszeit auf ca. 155 Minuten, wohingegen beim konventionellen Verfahren nur 122 Minuten im Durchschnitt operiert werden musste (vgl. Tabelle 10 und Diagramm 7). Mit $p<0,003$ zeigte sich hier ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen dem konventionellen und dem CT-

gestützten Verfahren. Zwischen dem konventionellen Vorgehen und FluoroScan ($p=0,527$), sowie zwischen FluoroScan und VectorScan ($p=0,204$) konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Tabelle 10: OP-Zeiten in Minuten

	Median	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation	N
<i>BW</i>	118,00	65	185	121,40	35,681	25
<i>FluoroScan</i>	122,50	107	179	132,75	34,121	4
<i>VectorScan</i>	148,00	92	225	155,21	36,481	29
Total	135,00	65	225	139,09	39,030	58

Diagram 7:



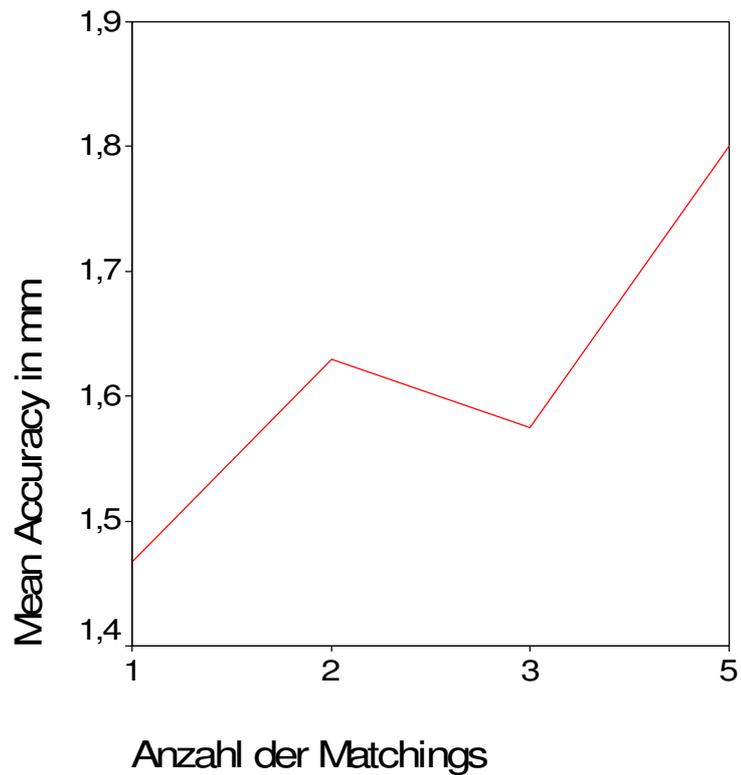
4.7 Surface-Matching

Bei 24 Wirbelkörpern von 14 Patienten wurden Anzahl, Genauigkeit (Accuracy) und Dauer des Matchings erfasst. Insgesamt wurden 46 Matchings durchgeführt mit einer Durchschnittsdauer von 7,33 Minuten pro Wirbelkörper, wobei der Median bei 5,00 Minuten lag. Im Durchschnitt waren 1,92 Matchings nötig, um die erforderliche Mindestgenauigkeit von < 2,0 mm zu erreichen, wobei der Median hier bei 2,00 Matchings pro Patient lag (vgl. Tabelle 11). Stellt man den graphischen Verlauf des Means der Accuracy im Vergleich zur Anzahl der durchgeführten Matchings dar, zeigt sich eher eine Verschlechterung der erreichten Accuracy, je öfter ein Matching erforderlich wurde (vgl. Diagramm 8).

Tabelle 11

		Anzahl der Matchings	Matchingzeit in Minuten
1		2	10
2		3	5
3		2	5
4		2	12
5		3	15
6		2	7
7		1	2
8		1	5
9		3	15
10		2	10
11		3	23
12		1	4
13		1	2
14		1	5
15		5	5
16		1	3
17		1	2
18		2	7
19		2	7
20		1	5
21		1	5
22		2	2
23		2	12
24		2	8
Total	N	24	24
	Mean	1,92	7,33
	Median	2,00	5,00
	Minimum	1	2
	Maximum	5	23

Diagramm 8:



4. 8 Schraubeninsertionszeit

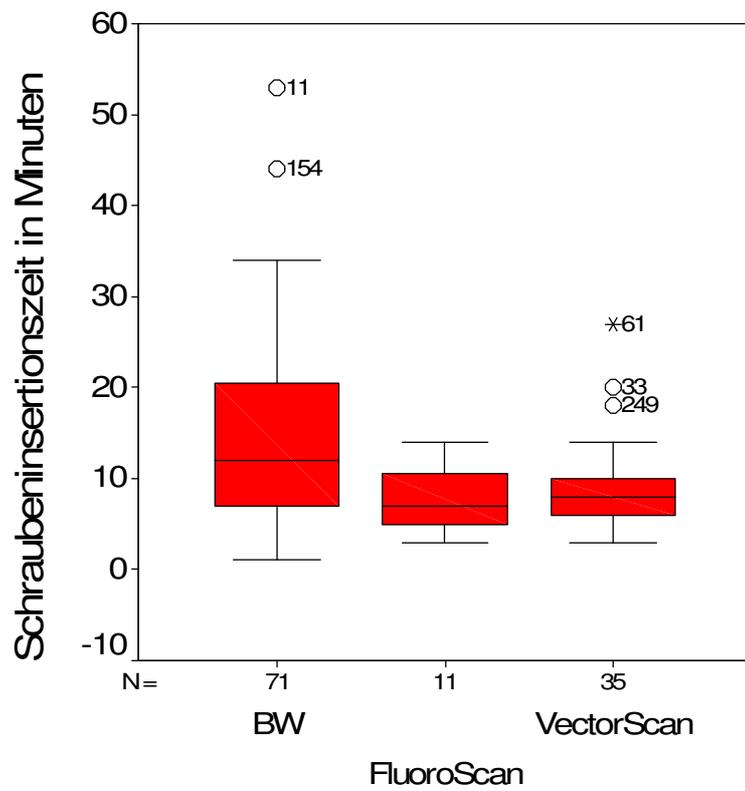
Von den 254 Schrauben wurde bei 117 die Insertionszeit dokumentiert und nach den 3 angewandten Verfahren analysiert.

Die durchschnittliche Insertionszeit betrug beim konventionellen Vorgehen 14,6 Minuten, bei Verwendung der VectorScan-Software 9,0 Minuten und bei der FluoroScan-Software 7,9 Minuten (vgl. Tabelle 12 und Diagramm 9). Diese Zeitdifferenzen erwiesen sich als statistisch signifikant. Bei dem Vergleich VectorScan vs. BW errechnet sich ein $p < 0,005$ und FluoroScan vs. BW $p < 0,03$. Die beiden Navigationsverfahren VectorScan vs. FluoroScan zeigen hier keine signifikanten Divergenzen.

Tabelle 11: Schraubeninsertionszeit

	Median	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation	N
<i>BW</i>	12,00	1	53	14,56	10,299	71
<i>FluoroScan</i>	7,00	3	14	7,91	3,506	11
<i>VectorScan</i>	8,00	3	27	9,03	4,805	35
Total	9,00	1	53	12,28	8,946	117

Diagramm 9



4.9 Intraoperative Durchleuchtungszeit

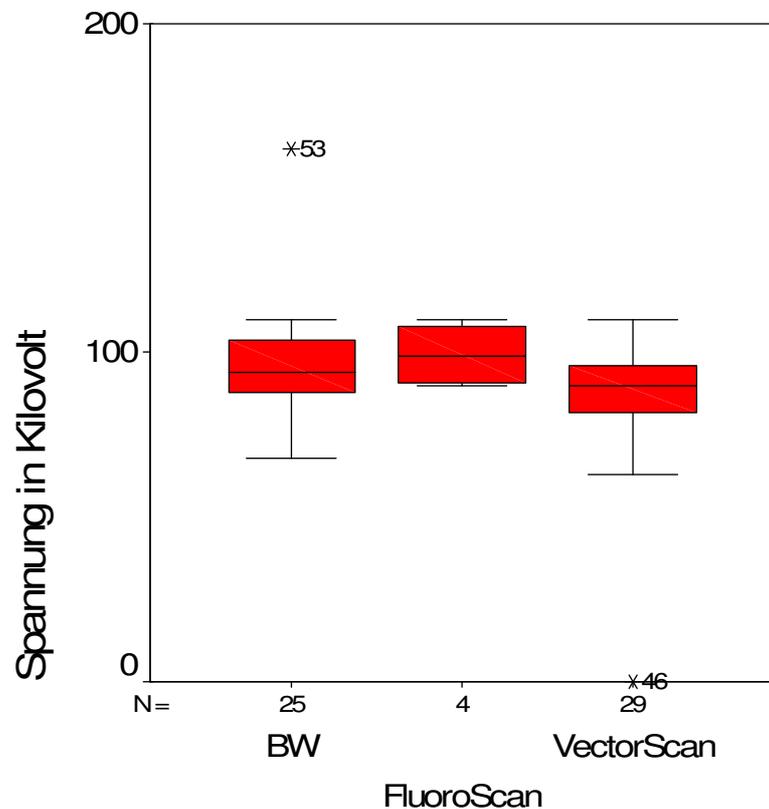
Als Maß für die intraoperative Strahlenbelastung des Patienten und des Personals wurde sowohl die verwendete Kilovoltzahl, die am Bildwandler angelegt wurde, als auch die Durchleuchtungszeit analysiert.

Betrachtet man die am Bildwandler angelegten Spannungen in Kilovolt, zeigt sich mit $p = 0,116$ erwartungsgemäß kein signifikanter Unterschied in den drei untersuchten Verfahren (vgl. Tabelle 12 Diagramm 10), sodass die Durchleuchtungszeit als Anhalt für Strahlenbelastung, die der Patient, bzw. das Operationspersonal, ausgesetzt waren, angesehen werden kann.

Tabelle 12: Am Bildwandler angelegte Spannung in Kilovolt

	Median	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation	N
<i>BW</i>	94,00	68	162	95,20	18,806	25
<i>FluoroScan</i>	99,00	90	110	99,50	9,983	4
<i>VectorScan</i>	90,00	0	110	85,66	19,924	29
Total	91,00	0	162	90,72	19,401	58

Diagramm 10



Die Durchleuchtungszeit lag bei den 58 untersuchten Patienten im Durchschnitt bei 99,9 Sekunden.

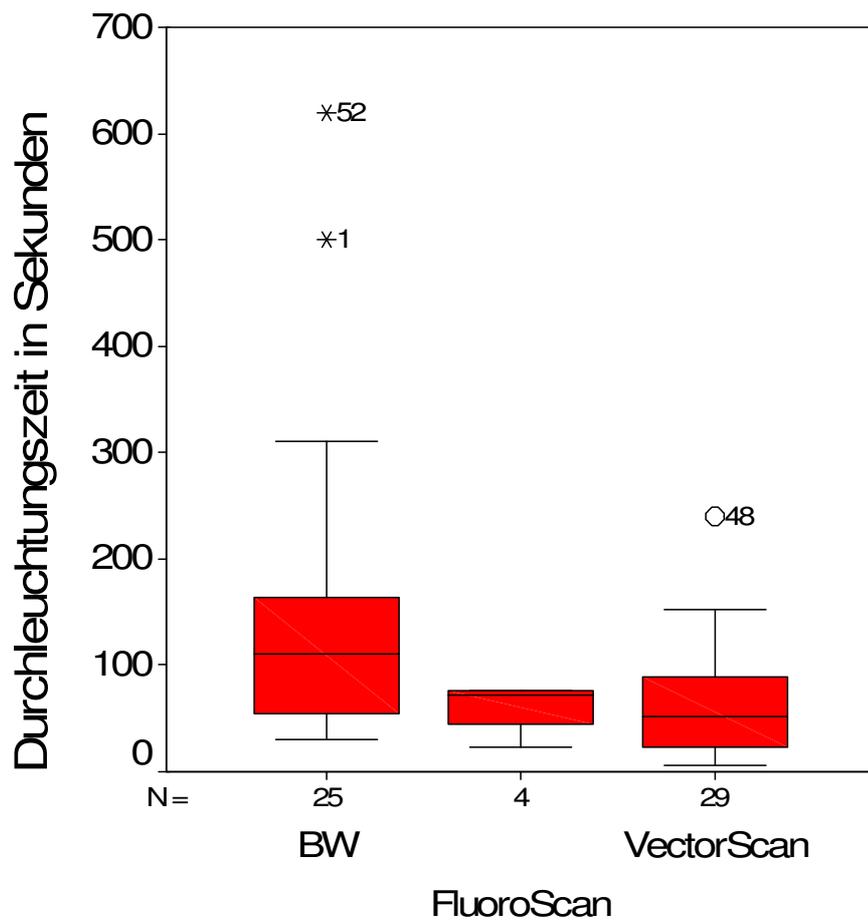
Wurde die Operation unter Bildwandlerkontrolle vorgenommen, waren durchschnittlich 146,7 Sekunden nötig, um die Pedikelschrauben einzubringen, wohingegen mit der CT-gestützten Navigation VectorScan 64,9 Sekunden Durchleuchtung benötigt wurden (vgl. Tabelle 13, Diagramm 11). Dieser Unterschied ist mit $p < 0,005$ statistisch signifikant. Die

Unterschiede zwischen VectorScan vs. FluoroScan bzw. BW vs. FluoroScan zeigten keine Signifikanz.

Tabelle 13: Durchleuchtungszeit in Sekunden

	Median	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation	N
<i>BW</i>	110,00	30	620	146,76	144,447	25
<i>FluoroScan</i>	71,50	23	76	60,50	25,357	4
<i>VectorScan</i>	52,00	6	240	64,97	54,683	29
Total	67,50	6	620	99,91	109,458	58

Diagramm 11



4.10 Neurologischer Status

Präoperativ hatten 38 Patienten einen unauffälligen neurologischen Untersuchungsbefund (Spine-Score E). Bei einem 79-jährigen Patienten lag präoperativ ein kompletter Querschnitt ab BWK 9 bei Spondylodiszitis mit einer ausgedehnten Spinalkanalstenose vor. Nach zweizeitiger Stabilisierung (primär ventral, sekundär dorsal) verbesserte sich die Sensibilität deutlich bei leichter Besserung der Motorik (postoperativer Spine-Score B). In Tabelle 13 werden die Anzahl der prä- und postoperativen Spine-Scores nach dem Operationsverfahren geordnet dargestellt.

Tabelle 13: Spine-Score

Spine Score	<i>BW</i>		<i>FluoroScan</i>		<i>VectorScan</i>	
	Spine-prä	Spine-post	Spine-prä	Spine-post	Spine-prä	Spine-post
A	0	0	0	0	1	0
B	1	0	0	0	0	1
C	2	2	0	0	2	4
D	2	3	2	2	9	6
E	19	19	2	2	17	18
Total	24	24	4	4	29	29

Bei 47 Patienten änderte sich der neurologische Status postoperativ nicht. Bei 4 Patienten kam es zu einer neurologischen Verschlechterung, drei davon gehören dem Patientenkollektiv, das mit Hilfe der CT-gestützten Navigation operiert wurde, an. Bei 6 Patienten verbesserte sich der Spine-Score zum präoperativen Untersuchungsbefund. Es kam jedoch nie zu einer Verschlechterung bzw. Verbesserung des Ausgangs-Spine-Scores um mehr als ein Score-Level. Signifikante Unterschiede der einzelnen Verfahren fanden sich mit $p = 0,483$ nicht (Vgl. Tabelle 14).

Tabelle 14: Veränderung des Spine-Score nach Operation

Spine-SCORE		<i>BW</i>	<i>FluoroScan</i>	<i>VectorScan</i>	Total
Verschlechterung	N=	1		3	4
	prozentualer Anteil	4,2%		10,3%	7,0%
unverändert	N=	20	4	23	47
	prozentualer Anteil	83,3%	100,0%	79,4%	82,5%
Verbesserung	N=	3		3	6
	prozentualer Anteil	12,5%		10,3%	10,5%
Total	N=	24	4	29	57
	prozentualer Anteil	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

4.11 Handling und technische Probleme der Navigationsverfahren

Da es bei Anwendung der Navigationsverfahren VectorScan und FluoroScan immer wieder zu technischen Problemen bis hin zur Konversion auf das konventionelle Operationsverfahren unter Bildwandlerkontrolle kam, wurde bei den prospektiv in die Studie aufgenommen Patienten der Versuch unternommen, die jeweiligen Fehler zu eruieren, und die Benutzerfreundlichkeit der Verfahren zu dokumentieren und auszuwerten.

Bei 14 Patienten und insgesamt 37 Schrauben musste intraoperativ das geplante Operationsverfahren gewechselt werden.

Bei 10 Patienten, die primär mit Hilfe der VectorScan-Navigation operiert werden sollten, wurde auf Bildwandlerkontrolle konvertiert. Hier wurden 27 Schrauben unter Bildwandlerkontrolle eingebracht, die für die CT-Navigation geplant waren. In 3 Fällen wurde von VectorScan auf FluoroScan konvertiert, sodass 8 Schrauben, die ursprünglich CT-navigiert inseriert werden sollten, mit der Fluoro-Software eingebracht wurden. Es errechnet sich bei 119 mit diesem Navigationsverfahren geplanten Schraubeninsertionen eine Abbruch- bzw. Konversionsrate von 29,4%.

Bei einem Wirbelkörper wurde bei Anwendung von FluoroScan auf das konventionelle Verfahren umgestiegen und somit 2 Schrauben unter Bildwandlerkontrolle verankert.

Ein fehlerhafter CT-Scan/CT-Datensatz war bei 7 Patienten und 20 Schrauben der Grund für den Abbruch der CT-gestützten Navigation. Bei 2 Patienten (5 Schrauben) konnte aus technischen Gründen kein Surface-Matching durchgeführt, bzw. abgeschlossen werden. Bei einem Wirbelkörper war der Dornfortsatz frakturiert und disloziert, sodass hier das Anbringen der Referenzklemme und folglich ein Surface-Matching unmöglich war. Bei einem Patienten kam es jeweils beim Wechsel vom rechten zum linken Pedikel zu einer fehlerhaften Navigation, sodass konvertiert werden musste. Die übrigen Male konnte der Grund nachträglich nicht eruiert werden, bzw. ist nicht dokumentiert worden.

Die Justierung der Kamera stellte bei 17 Wirbelkörpern keine Schwierigkeit dar. Neunmal bereitete das Ausrichten der Kamera geringe Schwierigkeiten, zweimal wurde dies als schwer eingestuft.

Das Anbringen und Ausrichten der Referenzklemme bereitete 22mal keine Probleme, zweimal wurden geringe Schwierigkeiten gefunden, die schnell zu beheben waren, und viermal wurde es als schwierig empfunden, die Klemme entsprechend auszurichten.

Die Erkennung der kalibrierten Instrumente durch die Kamera während der Operation bereitete achtmal keine, 19mal geringe Probleme und wurde einmal als schwierig eingestuft.

Die Orientierung im Rekonstruktionsdatensatz auf dem Touchscreen des Navigationssystems wurde dreimal als problemlos, 15mal als gering problematisch und viermal als schwierig eingestuft.

Die Definition des Startpunktes via Pointer bereitete achtmal keine und achtmal geringe Probleme. Sechsmal wurde es als schwer beschrieben, den Startpunkt zu setzen.

4.12 Komplikationen

Als Komplikationen wurden Wundheilungsstörungen, Infektionen im Wundgebiet und Revisionsoperationen erfasst. Bei 19 Patienten wurden eines oder mehrere dieser Ereignisse beobachtet. Das entspricht bei 58 Patienten einer Komplikationsrate von 32,7%. Eine Patientin verstarb am 10. postoperativen Tag an einer fulminanten Lungenembolie und ein Patient an einem Multiorganversagen im Rahmen einer Sepsis durch koagulase-negative Staphylokokken am 22. postoperativen Tag.

In der Gruppe der 25 konventionell behandelten Patienten wurden bei zwei Patienten Wundheilungsstörungen und bei zwei Infektionen im Wundgebiet beobachtet, drei Patienten mussten revidiert werden. Die Gründe für die Revisionen waren im Einzelnen:

- Massiver Infekt mit koagulase-negativen Staphylokokken, der Patient verstarb später (s.o.)
- Schraubenfehlplatzierungen

Der Patient, der schließlich an einem Multiorganversagen im Rahmen einer Sepsis bei massivem Wundinfekt verstarb, hatte sich initial eine B1.2 BWK 12 Fraktur bei einem Sturz zugezogen. Die initiale Neurologie war unauffällig. Am fünften posttraumatischen Tag war eine dorsale Stabilisierung mit Pedikulierung der Wirbelkörper BWK 10, BWK 11, LWK 01 und LWK 02 vorgenommen worden. Im postoperativen CT fanden sich Perforationen im Bereich BWK 10 rechter Pedikel mit den Ausmaßen längs 3,4mm und quer 1,7mm, sowie LWK 01 rechter Pedikel mit den Ausmaßen längs 6mm und quer 3mm, sowie LWK 01 linker Pedikel mit den Ausmaßen 10,5mm längs und 3,5mm quer. Da der Patient keinerlei neurologische Ausfälle oder eine entsprechende Schmerzsymptomatik bot, bestand zu keiner Zeit der Anlass zu einer operativen Revision. Der klinische Aufenthalt war unauffällig und der Patient konnte am 12. postoperativen Tag in eine Anschlussheilbehandlung entlassen werden. Am 17. Tag nach Entlassung erfolgte die Rücküberweisung aus der Anschlussheilbehandlung aufgrund eines Wundinfektes im Bereich des dorsalen Zugangs. Es wurde ein lokales Wunddébridement, eine Jet-Lavage durchgeführt, sowie eine entsprechende antibiotische Therapie mit Cefuroxim begonnen. Bei persistierender Infektsituation und beginnender Sepsis wurde nach weiteren sieben Tagen eine Entfernung des Implantats durchgeführt und eine erneute programmierte Jet-Lavage mit Einlage eines Vacuseal-

Schwammes am neunten Tag nach Revision vorgenommen. Trotz resistenzgerechter Anpassung der antibiotischen Therapie auf Vancomycin verschlechterte sich der Allgemeinzustand des Patienten zusehens, sodass er am 23. Tag nach Rücküberweisung an einem Multiorganversagen im Rahmen der bestehenden Sepsis auf der Intensivstation verstarb.

Bei den 29 Patienten, die mit dem CT-gestützten Navigationsverfahren VectorScan operiert wurden, traten bei 6 Patienten Wundheilungsstörungen auf, bei 10 Patienten mussten Infektionen im Wundgebiet behandelt werden und 5 Patienten wurden revidiert. Gründe der Revision waren hier:

- Dislokation eines Syncage, der neu positioniert werden musste
- Auslockerung einer Schraube bei lokaler MRSA-Infektion
- Schraubenfehlplatzierung bei 2 Patienten
- Infektion im Bereich des Operationsgebietes der ventralen Stabilisierung

Bei den 4 Patienten, die mit dem Fluoroskopie-gestützten Navigationsverfahren operiert wurden, trat bei einem Patienten eine Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa* im Operationsgebiet der ventralen Stabilisierung auf. Eine Revision war bei keinem Patienten nötig.

5. Diskussion

5.1 Perforationsrate und Perforationsausmaß

Es wurde ein klinischer Vergleich der transpedikulären Schraubenplatzierung im Krankengut des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München zwischen konventionellem, bildwandlergestütztem Verfahren und navigierter Technik, mit Hilfe des Systems Vector Vision² Navigation System der Firma BrainLAB AG in Form von CT-gestütztem Navigationsverfahren VectorScan und dem Fluoroskopie-gestütztem Verfahren FluoroScan, durchgeführt und analysiert.

In unserem Patientenkollektiv wurden 84 Pedikelschrauben mit der CT-gestützten Navigationssoftware VectorScan eingebracht, von denen 26 (31,0%) eine Pedikelperforation aufwiesen. Neun der 26 Schrauben zeigten eine mediale, zehn eine laterale, zwei ein caudo-mediale, drei eine craniale, eine eine cranio-laterale und eine eine cranio-mediale Perforation. Die durchschnittliche transversale Perforationsstrecke betrug ca. 3,7mm, wobei es bei diesem Verfahren zur größten transversalen Perforationsstrecke von 9,7 mm kam.

Die Präzision der transpedikulären Schraubenplatzierung liegt mit einer Pedikelperforationsrate von 31,0% in unserem Krankengut bei Verwendung der CT-gestützten Navigation über den meisten publizierten Daten mit Perforationsraten von 0 % bis 30% anderer Arbeitsgruppen [1, 2, 12, 15, 19-23, 25-28, 33, 36, 42].

Es wurden sowohl in vitro Kadaverstudien [6, 20, 27, 28, 33], als auch klinische Studien [1, 8, 15, 21, 26, 34, 36, 37, 42] zur Untersuchung der Präzision der Pedikelschraubeninsertion unternommen.

Bereits 1995 veröffentlichte Nolte et al. [28] eine Untersuchung an zwei humanen Wirbelsäulenpräparaten, in der ein Echtzeit-Navigationsverfahren auf der Grundlage präinterventionell CT-gestützter Datensätze verwendet wurde, um transpedikuläre Bohrkanäle zur Schraubeninsertion zu setzen. Es wurden Bohrkanäle mit einem Durchmesser von 3,6 mm angelegt und anschließend Metallstifte mit einem Durchmesser von 3,5mm eingelegt, um eine radiologische Auswertung zu ermöglichen. Anschließend wurden 77 anatomische, 1,5-2,5 mm schmale Schnitte durch die Achse der Pedikel gelegt und diese histologischen Schnitte analysiert. In 70 Schnitten fand

sich eine ideale Position der Metallstifte, nur in 7 Schnitten zeigte sich eine Berührung der Pedikelkortikalis, jedoch ohne Perforation. Leider wird in dieser Arbeit nicht beschrieben wie viele Pedikel operiert wurden, sodass sich eine exakte Perforationsrate nicht nachvollziehen lässt.

Kim et al. inserierten in 5 humanen Wirbelsäulen von Verstorbenen 120 Pedikelschrauben mit Hilfe einer CT-gestützten Navigationstechnik und beobachteten bei immerhin 23 (19,2%) eine Verletzung der Pedikelkortikalis. Um eine korrekte Aussage bezüglich des Perforationsausmaßes machen zu können, wurde die Auswertung nicht nur an postoperativen CT-Scans, sondern auch durch Inspektion des Präparates vorgenommen, um Überstrahlungsartefakte auszuschließen. 14 Schrauben (11,7%) wurden als geringgradig perforiert deklariert, 9 (7,5%) als erheblich perforiert. Als geringgradig wurde die Perforation gewertet, wenn die Windungen der Schraube zu sehen waren. Alle übrigen Kortikalisperforationen wurden als erhebliche Perforationen gewertet. Bei 65% beobachtete die Arbeitsgruppe mediale, 35% zeigten laterale Perforationen. Andere Perforationsrichtungen wurden nicht beobachtet. Ein Zusammenhang zwischen Schraubendurchmesser und Perforationsrate konnte nicht gezeigt werden [20].

Haberland et al [15], die 160 Pedikelschrauben im Bereich der LWS und S 1 CT-gestützt inserierten, fanden bei drei Schrauben (1,9 %) ein Perforation, davon keine größer als 2 mm.

Kothe et al. [21] brachten 54 parapedikuläre Schrauben von BWK 04 bis BWK 08 in 4 Wirbelsäulenpräparaten mit CT-gestützter Navigation ein, um Unterschiede zwischen der tatsächlichen Schraubenlage und der intraoperativ geplanten Schraubenlage zu untersuchen. Hierbei wurde eine Perforationsrate von 0% beschrieben, wobei hier nur mediale Kortikalisperforationen als klinisch relevante dokumentiert worden wären.

In klinischen Arbeiten zeigten sich ähnliche Unterschiede bezüglich der Pedikelperforationsrate und des Ausmaßes der Perforationen im Vergleich zu dieser Arbeit.

Hier muss sicher hinsichtlich der unterschiedlichen Lokalisationen (HWS, BWS und LWS) unterschieden werden, da sich gerade im Bereich der HWS und BWS die

Anatomie der Pedikel graziler als im Bereich der LWS darstellt. Zur Pedikelanatomie wird später genauer Bezug genommen.

Laine et al. [23] führten einen dieser Arbeit ähnlichen klinischen Vergleich durch. 50 konventionell und 41 CT-gestützt operierte, randomisierte Patienten wurden zur Untersuchung der Perforationsrate in die Studie eingeschlossen. 277 Schrauben entfielen auf die konventionelle und 219 Schrauben auf die navigierte Gruppe. Die Perforationsrate betrug in der konventionellen Gruppe 13,4%, in der navigierten Gruppe lag sie nur bei 4,6%, was sich mit $p < 0,05$ als statistisch signifikant erwies.

Auch Schwarzenbach et al. [37] fanden mit einer Perforationsrate von 2,7% bei 162 CT-navigiert eingebrachten Schrauben eine extrem niedrige Perforationsrate in den postoperativ ausgewerteten CT-Scans. Hier wurde bei 8,7 % eine fragliche Perforation beschrieben, da durch Überstrahlungsartefakte im CT-Scan Perforationen nicht sicher ausgeschlossen werden konnten.

Ähnliche Ergebnisse erzielten Merloz et al. [26] in einem klinischen Vergleich konventioneller Operationstechnik und einem CT-navigierten Verfahren. Jeweils 64 Pedikelschrauben wurden im Bereich der BWS, als auch der LWS, eingebracht. Nur 6 (9%) der navigierten Schrauben zeigten eine Perforation, hingegen fanden sich bei 28 (44%) der konventionell eingebrachten Schrauben Überschreitungen der Pedikelgrenzen.

Schlenzka et al. [36] brachten 139 Pedikelschrauben im Bereich der BWS und LWS ein und beurteilten 133 Schrauben (95,7%) als perfekt eingebracht ohne Anzeichen einer Perforation. Sechs Schrauben zeigten eine laterale Perforation, davon drei bis 2,0 mm und drei zwischen 2,1 bis 4,0 mm. 35 Schrauben mussten aufgrund technischer Probleme konventionell eingebracht werden, wovon fünf (14,3%) eine Perforation zeigten. Dieser Unterschied war signifikant.

Auch Youkilis et al. [42] ermittelten in einer retrospektiven Studie von 224 CT-navigiert implantierten Pedikelschrauben eine Perforationsrate von nur 8,5% (19 Schrauben). In dieser Arbeit zeigten sich vor allem im Bereich der mittleren und oberen BWS signifikant höhere Perforationsraten.

Richter et al. [34] beschrieben bei transpedikulärer dorsaler Stabilisierung im Bereich der HWS und oberen BWS eine Perforationsrate von 3% bei 41 CT-gestützt eingebrachten Schrauben. Hier muss kritisiert werden, dass alle Perforationen unter einem Millimeter nicht als Perforation gewertet wurden.

Im Gegensatz zu diesen Arbeiten veröffentlichte Arand et al. [1] eine Arbeit, in der gezeigt wurde, dass ein CT-navigiertes Setzen der Pedikelschrauben keine signifikanten Vorteile gegenüber dem konventionellen, bildwandlergestützten Operationsverfahren aufweist. Es wurden 45 thorakale und 27 lumbale Pedikelschrauben navigationsgestützt eingebracht, wobei sich eine zentrale Lage bei 80% der thorakalen und 81% der lumbalen Schrauben nachweisen ließ. In der konventionellen Vergleichsgruppe zeigte sich bei 34 thorakal und 52 lumbal inserierten Schrauben eine zentrale Lage also bei 79% der thorakalen und 83% der lumbalen Implantate. Somit wurden annähernd gleiche Perforationsraten in beiden Gruppen beobachtet.

In einer in vitro Studie von Mirza et al. [27] trat immerhin bei 30% der mit CT-gestützter Navigation eingebrachten Schrauben, eine Perforation auf, was den Ergebnissen dieser Arbeit weitestgehend entspricht.

Glaubt man den Studien [15, 21, 26, 34, 37, 42], die klar postulieren, dass CT-gestützte Navigationsverfahren die Sicherheit der Pedikelschraubeninsertion erhöhen und die Perforationsrate verringern, müsste bei korrekter Anwendung der zur Verfügung stehenden Navigationsverfahren die Perforationsrate gegen Null gehen. Anhand der eigenen Ergebnisse, mit einer Perforationsrate von 31% bei Verwendung eines CT-gestützten Navigationsverfahren und der Publikation [1] aus einer Abteilung, die im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie zu den High-Volume-Zentren zu rechnen ist, stellt sich die Frage, wie diese Diskrepanzen zustande kommen und wie sie sich erklären lassen. Sogar bei Kadaverstudien [20] zeigten sich Perforationsraten von 19,2 % und 30% [27] unter Navigation.

Kritisch zu hinterfragen ist sicher zum einen die Art und Weise, wie die postoperativen CT-Scans ausgewertet wurden und zum anderen die Einteilung, wann eine Perforation als solche gewertet wurde.

Hier zeigen sich in den einzelnen Arbeiten doch deutliche Unterschiede. So wurde beispielsweise in der Arbeit von Kothe et al. [21] mit einer angegebenen Perforationsrate von 0% nur eine mediale Pedikelperforation, bzw. eine Perforation des Wirbelkörpers, als Perforation gewertet. Natürlich war ihre Forschung nicht primär darauf ausgerichtet, die Perforationsrate der Navigation, sondern die Präzision des Navigationsverfahrens zu analysieren. Trotzdem wird aber die geringe Perforationsrate als Vorteil des Navigationsverfahrens angeführt.

Richter et al. [34] führten zwar wie wir eine dreidimensionale Rekonstruktion der postoperativen CT-Datensätze durch, um eine multiplanare Auswertung der Schraubenlage zu ermöglichen, zählten jedoch Perforationen unter einem Millimeter nicht als solche und kamen so zu einer Perforationsrate von 3%.

Dem gegenüber stehen zwei Arbeiten, die sowohl die Schraubenlage multiplanar ausgewertet haben, als auch jegliche Perforation, die beobachtet wurde, als solche gewertet haben [1, 42]. Es wurden somit gleich strenge Kriterien, wie in dieser Arbeit, bei der Auswertung angelegt. Trotzdem stellen sich ihre Ergebnisse, wie bereits oben beschrieben, vollkommen konträr dar.

In unserer zweiten computer-assistiert operierten Patientengruppe wurden 24 Pedikelschrauben mithilfe des Navigationsverfahrens FluoroScan inseriert, von denen acht (33,3%) eine Perforation aufwiesen. Vier der 24 Schrauben zeigten eine mediale, zwei eine caudo-mediale, eine eine craniale und eine eine caudale Perforation. Die durchschnittliche transversale Perforationsstrecke betrug 3,6 mm.

Die Datenlage zur fluoroskopie-gestützten Navigation stellt sich in der Literatur ähnlich dar. Aufgrund der geringen Anzahl der fluoroskopie-gestützt inserierter Schrauben lassen sich Vergleiche mit anderen publizierten Daten nur schwer ziehen.

Auch hier wurden sowohl Kadaverstudien, als auch klinische Untersuchungen durchgeführt.

Nolte et al. [29] führten mit einem unserem System ähnlichen Fluoroskopie-gestützten Navigationssystem sowohl eine in vitro Studie an drei humanen Wirbelsäule-Präparaten, als auch eine klinische Anwendungsstudie an drei Patienten zur Evaluation

der Pedikelperforationsrate durch. An den Wirbelsäulen-Präparaten wurden insgesamt 30 Bohrkanäle transpedikulär gesetzt, diese anschließend mit 4,0 mm dicken Aluminium-Filtern gefüllt und daraufhin entlang der Schraubenachse perpendicular in 2 mm dicke Scheiben geschnitten. Alle histologischen Schnitte wurden durchleuchtet, über die Lage der Zylinder wurde virtuell eine 6 mm Pedikelschraube projiziert und anschließend die Lage im Pedikel in die Kategorien „ideal“, „Kortikalis Berührung“, „Kortikalis eingenommen“ und „Kortikalis perforiert“ eingeteilt. Keine Schraube durchbrach die Pedikel Kortikalis, in 82,8% der Schnitte wurden die virtuellen Schrauben als ideal positioniert eingestuft, bei 14% zeigte sich eine Kortikalis Berührung und bei 3,2% war die Pedikelkortikalis eingenommen.

Anschließend wurde dasselbe System bei drei Patienten klinisch eingesetzt, elf Pedikel-Schrauben von BWK 11 bis LWK 02 inseriert und in einem postoperativen CT-Scan die Schraubenlage evaluiert. Bei keiner Schraube zeigte sich eine Perforation.

Rampersaud et al. [32] brachten mit Hilfe eines Fluoroskopie-gestützten Navigationssystems insgesamt 360 Pedikelschrauben, davon 281 im Bereich der LWS und 79 im Bereich der BWS ein. Zur Analyse der Schraubenlage wurde ein postoperatives CT durchgeführt. Die Schraubenlage wurde wie folgt abgestuft: Gruppe A: keine Perforation, Gruppe B: transversale Perforationsstrecke < 2 mm, Gruppe C: transversale Perforationsstrecke 2 mm bis 4 mm und Gruppe D: transversale Perforationsstrecke > 4 mm eingeteilt. 85% der Schrauben zeigten keine Perforation, 13,9% entfielen auf die Gruppe B, 1,9% auf Gruppe C und 0,3% der Schrauben zeigte eine Perforationsstrecke > 4mm, entsprechend Gruppe D. Im Bereich der BWS kam es mit einer Perforationsrate von 31,6% signifikant häufiger zu einem Überschreiten der Pedikelkortikalis als im Bereich der LWS mit einer Perforationsrate von 10,6%. Der Arbeitsgruppe fiel vor allem auf, dass bei 49% der Pedikeldurchmesser kleiner als der Durchmesser der inserierten Schrauben war.

Interessanterweise wurde das von Rampersaud et al. [32] beobachtete Phänomen, dass sich der anatomische Durchmesser der jeweiligen Pedikel in einigen Fällen schmaler als der Durchmesser der verankerten Pedikelschraube darstellt, nur in wenigen weiteren Untersuchungen [1, 42] diskutiert und hinterfragt.

Cinotti et al. [10] führten eine äußerst aufschlussreiche Untersuchung an 99 getrockneten humanen Brustwirbelkörpern durch. Sie bestimmten den schmalsten Pedikeldurchmesser jedes einzelnen Pedikel und fanden einen Durchschnittsdurchmesser von 5,6 mm im Bereich der BWS. Bei der weiteren Analyse der Daten zeigte sich bei 35% aller Brustwirbelkörper ein Querdurchmesser der Pedikel < 5 mm, also kleiner als die meisten zur Verfügung stehenden Pedikelschraubendurchmesser gängiger Systeme, die zur dorsalen Stabilisierung im Bereich der BWS und LWS eingesetzt werden. 48% der Pedikel mit einem Durchmesser < 5mm fand sich im Bereich BWK 4 bis BWK 8, und 68% der Pedikel von BWK 6 zeigten einen Durchmesser kleiner als 5mm.

Sollten sich diese erhobenen anatomischen Pedikelmaße auf einen Großteil der Bevölkerung übertragen lassen, können Perforationsraten unter 20% im Bereich der BWS kaum erklärt werden. Die hier zum Einsatz kommenden Schraubensysteme weisen gerade im Bereich der oberen BWS größere Durchmesser als die anatomischen Pedikeldurchmesser auf. Wir fanden im Bereich der BWS eine Perforationsrate von 26% unabhängig vom Operationsverfahren, was angesichts der anatomischen Gegebenheiten als realistisch einzustufen ist.

In unserer konventionellen Vergleichsgruppe wurden 146 Pedikelschrauben unter Bildwandlerkontrolle inseriert, von denen 32 (21,9%) eine Pedikelperforation aufwiesen. 14 der 32 Schrauben zeigten eine mediale, acht eine laterale, sechs ein caudo-mediale, zwei eine craniale, eine eine cranio-laterale und eine eine caudale Perforation. Die durchschnittliche transversale Perforationsstrecke betrug 3,8 mm.

Liljenqvist et al. [24] implantierten bei 32 Patienten mit idiopathischer Skoliose 120 Schrauben unter Bildwandlerkontrolle zur dorsalen Stabilisierung. 30 (25%) der Schrauben zeigten eine Pedikelperforation, bzw. Penetration der vorderen Wirbelkörperkortikalis. Zehn (8,3%) zeigten eine Perforation der medialen Kortikalis mit einer mittleren transversalen Perforationsstrecke von 1,5 mm und einer maximalen von 3,0 mm. Dies entspricht in etwa der bei uns gefundenen Perforationsrate, wobei die transversale Perforationsstrecke in unserem Patientengut durchschnittlich um 2,3 mm größer war.

Vaccaro et al. [39] werteten 90 im Bereich der BWS humaner Wirbelsäulenpräparaten von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen eingebrachten Pedikelschrauben aus und fanden bei 37 (41,1%) Schrauben eine Pedikelperforation. 21 (56,8%) überschritten medial und 16 (43,2%) lateral die Kortikalis.

Guven et al. [14] führten eine ähnliche Untersuchung durch und fanden bei 10% von 379 im Bereich von BWK 8 bis S 1 eingebrachter Pedikelschrauben eine Pedikelperforation. Bei 3% zeigten sich eine mediale, bei 5% eine laterale und bei 2% eine craniale Perforation.

Castro et al. [9] fanden bei 42 in vitro und 131 in vivo konventionell eingebrachten Pedikelschrauben bei 29% eine mediale Perforation der Pedikel und bei 40% eine Perforation des Wirbelkörpers.

Auch Halm et al. [16] fanden bei 18,5% der 178 der im Bereich von BWK 05 bis LWK 04 konventionell eingebrachten Pedikelschrauben eine Perforation.

Dagegen fand sich bei Wiesner et al. [40] bei 381 von 408 konventionell eingebrachten Pedikelschrauben (93,4%), im Bereich von LWK 2 bis S 1, eine ideale Schraubenposition. Von den 27 Schrauben (6,6%), die eine Perforation aufwiesen, zeigten 19 eine mediale, sechs eine laterale, eine eine kraniale und eine eine caudale Perforation.

In den bereits oben beschriebenen Arbeiten [1, 23, 26], in denen zusätzliche zur CT-gestützten Navigation eine konventioneller Vergleich durchgeführt wurde, fanden sich Perforationsraten von 13,4% bis 44% bei den konventionell inserierten Schrauben.

Verglichen mit den Daten dieser Arbeiten konnten wir mit einer Perforationsrate von 21,9 % ein sehr gutes Ergebnis erzielen.

5.2 Gründe für die hohen Perforationsraten beim Einsatz von VectorScan

Die in dieser Arbeit vorgenommene Fehleranalyse zeigt eine Abbruch- bzw. Konversionsrate von 29,4%. Bei 7 Patienten lag ein unvollständiger oder fehlerhafter CT-Datensatz vor, der zum Abbruch der Navigation führte. Auch während der Anwendung des Systems traten immer wieder Fehlnavigationen auf, die durch die Aufmerksamkeit und Erfahrung des Operateurs als solche erkannt wurden und in eine Korrektur bzw. Konversion mündeten. Insofern ist sicher kritisch zu sehen, wie ausgereift, genau und anwenderfreundlich das verwendete Navigationssystem ist.

Als Gründe für die relativ hohen Perforationsraten beim Einsatz des Navigationssystems, sind folgende Ursachen zu diskutieren:

- Da der verwendete Bohrer relativ lang und flexibel ist, das System aber nur von einem geraden Vektor ausgehen kann, ist es möglich, dass durch Scherkräfte der Bohrer unbemerkt verbogen wird und sich in eine Richtung vorarbeitet, die dem Operateur verborgen bleibt. Das System erzeugt einen starren geraden Vector auf dem Kontrollmonitor, sodass der Operateur keine Korrektur bei Annahme der korrekten Bohrrichtung vornimmt und es unbemerkt zur Pedikelperforation kommen kann. Aus diesem Grund haben beispielsweise Richter et al. [34] nicht den Bohrer für das System kalibriert, sondern den Gewebeschutz für den Bohrer, da dieser starr und nicht flexibel ist.
- Es ist besonderes darauf zu achten, dass der richtige Wirbelkörper referenziert wird. Immer wieder fiel auf, dass es aufgrund des kleinen Ausschnittes der 3-D-rekonstruierten Wirbelsäule leicht zu Verwechslungen zwischen dem tatsächlich zu operierenden und dem in der Software ausgewählten Wirbelkörper kommen kann. Anatomie und virtuelle Rekonstruktion sind dann unterschiedlich und es liegen tatsächlich andere Pedikelstärken und Ausrichtungen vor, als vom System angezeigt werden.
- Auch bei optimaler Anwendung des System kam es immer wieder dazu, dass die reelle Anatomie und der rekonstruierte Datensatz nicht übereinstimmten, was, falls unbemerkt, fatale Folgen für den Patienten haben könnte.

- Der relativ seltene Einsatz des Navigationssystems, wobei hier nur ein Operateur regelmäßig das System einsetzte und mit allen Optionen des Systems vertraut war, nimmt sicher einen negativen Einfluss auf unsere Ergebnisse. Auch Arand et al. [1] beschreiben eine deutliche Lernkurve bei Verwendung von Navigationssystemen. Auch in dieser Arbeit viel auf, dass es gegen Ende des Erfassungszeitraums zu weniger Perforationen und zur Verkürzung der Operationszeiten kam, was jedoch nicht explizit statistisch ausgewertet wurde.
- Eine unbemerkte Manipulation an der Referenzklemme führt ebenfalls zur Fehlnavigation und gegebenenfalls zur Pedikelperforation. Wird die Referenzklemme verstellt, ist ein erneutes Matching unumgänglich.
- Bei osteoporotisch veränderten Wirbelkörpern kann es unbemerkt zum Einsinken der Pointerspitze in das Wirbelkörperinnere während des Surface-Matchings kommen. Das System errechnet dann anhand einer falschen Information die Oberfläche des Wirbelkörpers und verkippt mathematisch den virtuellen Wirbelkörper im Vergleich zur Realität. Dies führt zwangsläufig zur Fehlnavigation.

Zu einer ähnlichen Einschätzung und Analyse möglicher Fehlerquellen kamen auch Arand et al. [3], Gebhard et al.[11] und Kim et al [20].

5.3 Hat die Pedikelperforationsrate einen Einfluss auf das Outcome der Patienten?

Führt man eine solche Studie zur klinischen Evaluation eines neuen Operationsverfahrens, in unserem Fall eines Navigationssystems, durch, kann es nicht alleiniges Ziel, sein etwaige Perforationsraten zu analysieren, sondern sollte vor allem die klinische Relevanz dieser Daten kritisch ausgewertet werden. Hierzu wurde zum einen das Outcome der Patienten in Form eines neurologischen Scores bewertet und aufgetretene Komplikationen untersucht, als auch die klinische Anwendbarkeit, bzw. Kosten- und Nutzenrechnung in Form von Operations-, Insertions- und Durchleuchtungszeiten analysiert.

In unserem Patientenkollektiv lag präoperativ bei 38 Patienten ein Spine-Score E vor, d. h. diese Patienten hatten initial keinerlei neurologischen Ausfallerscheinungen. Keiner dieser Patienten verschlechterte sich nach dorsaler Stabilisierung unabhängig vom Operationsverfahren. Insgesamt änderte sich bei 47 Patienten (82,5%) der Spine-Score postoperativ nicht.

Bei einem Patienten kam es bei Verwendung der VectorScan Software zu ausgedehnten Perforationen von LWK 2 am linken Pedikel mit einer transversalen Perforationsstrecke von 8,8mm nach medial, sowie von LWK 4 am linken Pedikel mit einer transversalen Perforationsstrecke von 5,8 mm medial und am rechten mit 8,2 mm caudomedial. Hierdurch kam es postoperativ zu einer erheblichen Verschlechterung der Motorik des linken Beines, vor allem der Hüftbeuger und Kniestrecker mit einer Kraftabnahme von 5/5 auf 0/5 Punkte. Der Spine-Score verschlechterte sich hier insgesamt von D auf C.

Bei einer weiteren Patientin die unter VectorScan-Einsatz operiert wurde, zeigte sich eine Verschlechterung des Spine-Scores von D auf C durch eine caudomediale Perforation am linken Pedikel von S 1 mit einer transversalen Perforationsstrecke von 7,1 mm.

Die dritte Verschlechterung des Spine-Scores, die im CT-gestützt-navigiertem Patientenkollektiv auftrat, hatte jedoch nichts mit einer iatrogenen Verletzung neuronaler Strukturen zu tun. Hier kam es zu keiner Perforation einer Pedikelschraube. Der Patient litt an einem, in die Wirbelsäule metastasiertem, Bronchialkarzinom, sodass eine lokale Tumorprogression die Verschlechterung verursachte.

Im Kollektiv der konventionell operierten Patienten kam es bei einem Patienten zu einer Verschlechterung des Spine-Scores. Da hier leider keine ausreichende Dokumentation des postoperativen neurologischen Befundes vorliegt, kann die Ursache hierfür nicht rekonstruiert werden.

Von den Patienten, die mit dem Fluoroskopie-gestützten Navigationsverfahren operiert wurden, zeigte keiner eine neurologische Verschlechterung.

Die meisten Arbeiten zum Thema der Pedikelperforationsrate nach dorsaler Stabilisierung, ob konventionell oder navigiert durchgeführt, erhoben keine speziellen, neurologischen Parameter zur Beurteilung des Patienten-Outcome. Bei den meisten Untersuchungen wird zum neurologischen Verlauf deskriptiv Stellung genommen. So zeigten sich bei einigen Untersuchungen [1, 24, 26, 42] keine postoperativen neurologischen Komplikationen, die durch eine Pedikelperforation oder die Operation verursacht wurden.

Als neurologische Komplikationen im Rahmen konventioneller dorsaler Stabilisierungen werden von Guven et al. [14] in einem Fall ein Nervenwurzelkompressionssyndrom beschrieben, das durch eine perforierte Pedikelschraube ausgelöst wurde. Auch bei Schlenzka et al. [36] trat ein Nervenwurzelkompressionssyndrom durch eine Pedikelperforation in der konventionellen Vergleichsgruppe auf. Wiesner et al. [40] fanden zwei Nervenwurzelverletzungen, die durch perforierte Pedikelschrauben verursacht wurden.

In den navigiert operierten Patientenkollektiven, der im Abschnitt 6.1 erwähnten Arbeiten, wird entweder nicht explizit über neurologische Komplikationen berichtet [8, 15, 34], bzw. es traten keine auf [1, 26, 34, 42]. Bei den geringen Perforationsraten und der geringen Ausmaße der aufgetretenen Perforationen in diesen Untersuchungen, sind diese Ergebnisse auch zu erwarten.

Es ist festzustellen, dass nicht die Perforationsrate an sich, sondern das Ausmaß und die Lokalisation der Pedikelperforation, bzw. die Perforationsrichtung das Ausmaß einer neurologischen Komplikation bestimmen. Da gerade die Erhöhung der Sicherheit und Verminderung des Perforationsausmaßes die Hauptintention ist Navigationsverfahren zu verwenden, sollten, bei ausgereiften Systemen, solche neurologischen Komplikationen nicht auftreten. Mit dieser Arbeit konnte eine Erhöhung der Sicherheit zum Wohle des Patienten und das Verhindern ernster neurologischer Komplikationen durch Verwendung des Navigationssystems nicht gezeigt werden. Viel mehr besteht die Gefahr, dass es bei Fehlfunktionen zu unbemerkten Verletzungen und Komplikationen kommt, da man sich aufgrund der Informationen, die das System liefert, in Sicherheit wiegt.

5.4 Welchen Einfluss hat der Einsatz der Navigationsverfahren auf Operationsdauer, Durchleuchtungs- und Schraubeninsertionszeit?

Die durchschnittliche Operationsdauer betrug beim Einsatz von VectorScan 155 Minuten, beim konventionellen Operationsverfahren hingegen nur 122 Minuten, was sich als statistisch signifikant erwies. Beim Einsatz des FluoroScan-Verfahrens dauerte die Operation durchschnittlich 133 Minuten.

Da die Anzahl der während der Operationen eingebrachten Pedikelschrauben in allen Gruppen etwa gleich ist, resultiert die verlängerte Operationszeit aus der Anwendung der Verfahren. Die Durchführung des Surface-Matching nahm durchschnittlich 7 Minuten und 20 Sekunden pro Matching in Anspruch, wobei in der Regel zwei Matchings pro Operation nötig waren, um eine ausreichende Accuracy zu erreichen. Dies führte zu einem zeitlichen Mehraufwand von ca. 15 Minuten pro Operation. Zu bedenken ist, dass sich bei Anwendung des CT-gestützten Navigationsverfahrens die Zeiten für die Durchleuchtung meist auf das Aufsuchen des zu operierenden Wirbelsäulenabschnittes beschränken, bzw. bei Konversion durch die Insertionszeiten unter der dann notwendigen Durchleuchtung bestimmt werden.

Auch bei der Schraubeninsertionszeit zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Navigationsverfahren VectorScan, FluoroScan und dem konventionellen Verfahren. Durchschnittlich waren 14 Minuten und 30 Sekunden nötig, um unter Bildwandlerkontrolle eine Pedikelschraube zu inserieren, während bei Verwendung der VectorScan-Software 9 Minuten und bei Einsatz der FluoroScan-Software nur knapp 8 Minuten nötig waren.

Der Einfluss CT-gestützter Navigationssysteme auf die Operationszeit stellt sich in der Literatur zu den Ergebnissen dieser Arbeit kontrovers dar. Arand et al. [1] fanden beim Einsatz des Navigationssystems eine durchschnittliche Operationsdauer von 105 Minuten und in der konventionell operierten Vergleichsgruppe eine Operationszeit von 92 Minuten. Richter et al. [35] benötigten im Schnitt 135 Minuten bei Verwendung des Navigationssystems gegenüber 163,5 Minuten bei konventioneller Operationstechnik für die Operation.

Arand et al. [1] benötigten ferner durchschnittlich 8,4 Minuten zur Durchführung des Matchings, was deutlich unter dem Zeitaufwand für ein erfolgreiches Matching in dieser Untersuchung liegt.

Auch die Schraubeninsertionszeiten stellen sich gegensätzlich zu den in dieser Arbeit gemessenen Zeiten dar. Sowohl Assaker et al. [4], als auch Mirza et al. [27] fanden längere Insertionszeiten bei Verwendung des Navigationssystems als in der konventionellen Vergleichsgruppe. Die durchschnittlichen Insertionszeiten bei Navigation lagen bei 13,5 Minuten, bzw. 6,8 Minuten und in der konventionellen Gruppe bei 1,6 Minuten, bzw. 4 Minuten pro Pedikelschraube. Leider wird in den Arbeiten nicht darauf eingegangen, wie die Insertionszeit definiert wurde.

Erklärungen für die verkürzte Operationszeit bei Verwendung der Navigationssysteme werden in diesen Untersuchungen nicht geliefert.

Aufgrund des großen technischen Aufwandes mit Übertragung der Datensätze auf das Navigationssystem, Mehraufwand für Surface-Matching, Kalibrierung der Instrumente und die hohe Konversionsrate erklärt sich die Verlängerung der Operationszeiten in dieser Untersuchung hinlänglich und sind sicher in der Gesamtbeurteilung des Systems negativ zu bewerten.

Positiv hingegen ist die Reduktion der intraoperativen Durchleuchtungszeit zu sehen. Unter Bildwandlerkontrolle waren durchschnittlich 147 Sekunden pro Operation Durchleuchtungszeit nötig, während beim Einsatz von VectorScan 65 Sekunden und bei Verwendung von FluoroScan 60 Sekunden nötig waren. Es ist jedoch zu bedenken, dass sich die Durchleuchtungszeit in den Navigationsgruppen noch deutlich reduzieren ließe, wenn nicht so hohe Konversionsraten aufträten. Die Durchleuchtungszeiten in diesen Gruppen wurden hauptsächlich dadurch verlängert, dass intraoperativ konvertiert und die restlichen Schrauben zur Komplettierung der dorsalen Stabilisierung konventionell eingebracht werden mussten. Ferner wurde bei fraglicher Übereinstimmung des Operationssitus mit dem rekonstruierten Datensatz auf dem Operationsmonitor, dieser mit Hilfe des Bildwandlers überprüft und gegebenenfalls eine Konversion oder ein erneutes Surface-Matching vorgenommen.

Mirza et al. [27] untersuchten in ihrer Kadaverstudie auch die intraoperative Strahlenexposition sowohl der Wirbelsäulenpräparate, als auch der Operateure mit Hilfe von Dosimetern. Die Wirbelsäulenpräparate waren bei der konventionellen Operationsmethode 121 mrem, 2317 mrem bei der fluoroskopie-gestützten und 1833 mrem bei der CT-gestützten Navigation ausgesetzt, wobei hier die präinterventionelle Strahlenbelastung durch die CT-Datensatzerhebung mit gemessen wurde. Die Strahlenbelastung an der Hand des ersten Operateurs belief sich auf 1 mrem bei der konventionellen Operationsmethode, 4 mrem bei der fluoroskopie-gestützten Navigation und 0 mrem beim CT-gestützten Verfahren. Beim zweiten Operateur wurde an der Hand eine Strahlenbelastung von 31 mrem bei der konventionellen Operationsmethode, 3 mrem bei der fluoroskopie-gestützten Navigation und 0 mrem beim CT-gestützten Verfahren gefunden.

Rampersaud et al. [30] führten eine sehr detaillierte Studie zur Analyse der Strahlenbelastung von Wirbelsäulenchirurgen bei bildwandlergestützten Pedikelschraubeninsertion durch. Dosimeter, bzw. Dosimeterringe wurden an unterschiedlichen Körperregionen der Chirurgen (Schilddrüsenregion, Rumpf, Finger) angebracht und nach den Eingriffen genau ausgewertet. Pro inserierter Schraube wurde durchschnittlich eine Durchleuchtungszeit von 9,3 Sekunden gemessen. Es fanden sich Strahlenbelastungen von 8,3 mrem/min im Bereich der Schilddrüse, 53,3 mrem/min im Bereich des Rumpfes bei ipsilateral und 2,2 mrem/min bei kontralateral zur Position des Chirurgen eingebrachten Schrauben. Die Strahlenbelastungen wurden oberhalb der Schutzkleidung gemessen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich signifikant höhere Strahlenbelastungen der Chirurgen bei Pedikelschraubeninsertionen finden, als bei anderen traumatologisch-orthopädischen Eingriffen, bei denen der Bildwandler zum Einsatz kommt.

Eine ähnliche Untersuchung führten Jones et al. [18] durch. Es wurde der Einfluss der Strahlenquellenposition auf die Strahlenbelastung des Chirurgen analysiert. Befand sich die Strahlenquelle in posterior-anterior Position, im Bereich von Kopf und Rumpf des Operateurs, wurden signifikant höhere Belastungen gefunden, als im anterioren-posterioren Strahlenverlauf, wobei sich die Strahlenquelle unter dem Operationstisch befand.

Natürlich ist auch auf die Strahlenbelastung des Patienten zu achten, da dieser in der Regel nur einmal einer solchen Strahlenbelastung plus prä- und postoperativer Röntgendiagnostik ausgesetzt ist, sollte vor allem die Reduktion der Strahlenbelastung für das Operationsteam im Mittelpunkt des Interesses stehen.

Gelegentlich wird argumentiert, dass der Patient einer zusätzlichen Strahlenbelastung durch ein Planungs-CT ausgesetzt ist und somit der vermeintliche Vorteil des Wegfalls/der Reduktion der intraoperativen Durchleuchtungszeit hierdurch erkauft wird [38]. Gerade bei frischen Frakturen oder auch bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen ist eine aussagekräftige Bildgebung zur Beurteilung des Ausmaßes, der genauen Lokalisation der Erkrankung und zur Operationsplanung nötig. Statt einem konventionellen CT kann ein CT nach dem Protokoll des Navigationssystems durchgeführt werden und somit eine unnötige Strahlenbelastung verhindert und tatsächlich die gesamte Strahlenbelastung für den Patienten effektiv reduziert werden.

Die intraoperative Reduktion der Durchleuchtungszeit hat somit einen positiven Einfluss auf die Reduktion der Strahlenbelastung des Operationsteams, was in Anbetracht der hohen Strahlenbelastungen während Wirbelsäuleneingriffen als positiv zu bewerten ist.

6. Schlussfolgerungen

Eine Verbesserung der Zuverlässigkeit und Sicherheit transpedikularer Schraubenplatzierung durch Einsatz eines Navigationssystems konnte mit dieser Arbeit nicht gezeigt werden. Die Ergebnisse zeigen eher Nachteile im Hinblick auf die Perforationsrate, das Perforationsausmaß und die Operationszeit. Ferner ist kritisch anzumerken, dass es gerade beim Einsatz von VectorScan zu neurologischen Komplikationen durch Schraubenfehlplatzierung bis hin zu Paresen der unteren Extremität kam. Auch wenn in der gängigen Literatur zu diesem Thema immer wieder die gravierende Überlegenheit von Navigationssystemen propagiert wird, sollte man dem Einsatz dieser Systeme nicht unkritisch gegenüberstehen. Ein hohes Maß an Erfahrung der konventionellen Operationstechnik ist zwingend erforderlich, um ein Navigationssystem sicher und komplikationslos einsetzen zu können. Ist dies nicht der Fall, kann es jederzeit unbemerkt zu Fehlnavigationen kommen, die einem weniger erfahrenen Operateur womöglich verborgen bleiben. Nur der Erfahrung und Umsicht der Operateure, die in dieser Arbeit das Navigationssystem verwendeten, ist es zu verdanken, dass Fehlnavigationen bemerkt und iatrogene Verletzungen vermieden wurden.

Auch die hohen Konversionsraten und häufig aufgetretenen Schwierigkeiten bei der Anwendung des Systems, trüben im Augenblick die Chancen und Möglichkeiten, die solche Navigationsverfahren zweifellos bieten.

Eine weitere Ausreifung des Systems sehen wir als unabdingbar, um einen sicheren Einsatz zu garantieren. Einige Verbesserungen des Systems und Up-Dates der Software wurden schon von der Firma BrainLAB AG umgesetzt, sodass sicher zukünftige Untersuchungen positivere Ergebnisse erwarten lassen.

7. Zusammenfassung

In den letzten Jahren wurden viele Arbeiten über computer-assistierte transpedikuläre Schraubenimplantationsverfahren veröffentlicht, die eine signifikante Verbesserung der Genauigkeit und Sicherheit zeigen.

Seit Dezember 1999 steht der chirurgischen Klinik die VV² Navigationsstation der Firma BrainLAB zur computer-assistierten Insertion transpedikulärer Schrauben zur Verfügung. Es zeigten sich bei der Anwendung immer wieder Probleme und Schraubenfehlagen weshalb in dieser Arbeit ein klinischer Vergleich zwischen dem konventionellen und dem computer-assistierten Implantationsverfahren durchgeführt wurde.

Insgesamt wurden die Ergebnisse bei 58 Patienten, bei denen eine dorsale Stabilisierung mittels Fixateur interne vorgenommen wurde, in der Arbeit untersucht. 29 Patienten wurden unter Verwendung des VectorVision² Spine Software und 4 Patienten unter der VectorVision² Fluoro Software dorsal stabilisiert. Bei 25 Patienten wurden die Pedikelschrauben konventionell unter Bildwandlerkontrolle eingebracht. Die zur Evaluation der Schraubenlage durchgeführten Computertomographien wurden mit der multiplanaren Rekonstruktionssoftware Syngo Version A50A_R.36 ausgewertet.

Insgesamt wurden 254 Pedikelschrauben eingebracht. 146 davon konventionell, 84 unter Verwendung der VectorVision² Spine Software und 24 unter Verwendung der VectorVision² Fluoro Software. Es zeigte sich bei 21,9% (32) der konventionell eingebrachten, 33,3% (8) der mit FluoroScan und bei 31,0% (26) der mit VectorScan inserierten Schrauben eine Verletzung bzw. ein Überschreiten der Pedikelkortikalis. Ein statistisch signifikanter Unterschied wurde nicht nachgewiesen. Bei der Analyse der transversalen Pedikelperforationsstrecken fanden sich durchschnittliche Perforationsstrecken von 3,8mm bei Anwendung des konventionellen Verfahren, 3,7mm beim Einsatz der VectorScan-Software und 3,6mm bei der FluoroScan-Software. Die durchschnittliche Operationszeit lag bei 122 Minuten in der konventionellen Gruppe, 155 Minuten in der VectorScan Gruppe und 133 Minuten in der FluoroScan Gruppe. Die Operationszeit war in der VectorScan Gruppe im Vergleich zum konventionell operierten Patientenkollektiv statistisch signifikant verlängert. Die durchschnittliche Schraubeninsertionszeit, ausgewertet an 117 Schrauben, belief sich auf 14,6 Minuten bei

konventioneller Insertion, 9,0 Minuten bei Verwendung der VectorScan und 7,9 Minuten bei Verwendung der FluoroScan Software. Auch hier zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen dem konventionellen und dem VectorScan Verfahren. Eine konventionell inserierte Schraube und zwei Schrauben, die unter Verwendung von VectorScan eingebracht worden waren, mussten aufgrund extremer Fehllagen und klinischer Symptomatik neu platziert werden. Die Konversionsrate bei Anwendung der VectorVision² Software lag bei 29,4 % (35 von 119 Schrauben).

Mit dieser Arbeit konnte eine Verbesserung der Sicherheit und Genauigkeit bei Verwendung computer-assistierter Implantationsverfahren zur transpedikulären Schraubeninsertion nicht gezeigt werden. Durch Verbesserungen des Navigationssystems, der Anwenderfreundlichkeit sowie der Anwenderschulung können sicher zukünftig positivere Ergebnisse erzielt werden.

8. Literatur

- 1 Arand M, Hartwig E, Hebold D, Kinzl L, Gebhard F. Präzisionsanalyse navigationsgestützt implantierter thorakaler und lumbaler Pedikelschrauben. Eine prospektive klinische Studie. Unfallchirurg 2001;104:1076-81.
- 2 Arand M, Hartwig E, Kinzl L, Gebhard F. Spinal navigation in tumor surgery of the thoracic spine: first clinical results. Clin Orthop 2002; 211-8.
- 3 Arand M, Kinzl L, Gebhard F. Fehlerquellen und Risiken der CT-basierten Navigation. Orthopäde 2002;31:378-84.
- 4 Assaker R, Reyns N, Vinchon M, Demondion X, Louis E. Transpedicular screw placement: image-guided versus lateral-view fluoroscopy: in vitro simulation. Spine 2001;26:2160-4.
- 5 Berlemann U, Langlotz F, Langlotz U, Nolte LP. Computerassistierte orthopädische Chirurgie. Von der Pedikelschraubeninsertion zu weiteren Applikationen. Orthopäde 1997;26:463-9.
- 6 Birnbaum K, Schkommodau E, Decker N, Prescher A, Klapper U, Radermacher K. Computer-assisted orthopedic surgery with individual templates and comparison to conventional operation method. Spine 2001;26:365-70.
- 7 Blauth M. Grundlagen der Wirbelsäulen Chirurgie In: Tscherne H, Blauth M, eds. Tscherne Unfallchirurgie: Wirbelsäule. 1. Auflage, Berlin, Heidelberg, New York, Springer-Verlag 1998:1-4.
- 8 Braun V, Rath SA, Antoniadis G, Richter HP. In vivo experiences with frameless stereotactically guided screw placement in the spine - results from 75 consecutive cases. Neurosurg Rev 2001;24:74-9.
- 9 Castro WH, Halm H, Jerosch J, Malms J, Steinbeck J, Blasius S. Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae. Spine 1996;21:1320-4.

- 10 Cinotti G, Gumina S, Ripani M, Postacchini F. Pedicle instrumentation in the thoracic spine. A morphometric and cadaveric study for placement of screws. *Spine* 1999;24:114-9.
- 11 Gebhard F, Kinzl L, Arand M. Grenzen der CT-basierten Computernavigation in der Wirbelsäulenchirurgie. *Unfallchirurg* 2000;103:696-701.
- 12 Glossop ND, Hu RW, Randle JA. Computer-aided pedicle screw placement using frameless stereotaxis. *Spine* 1996;21:2026-34
- 13 Goffin J, Van Brussel K, Martens K, Vander Sloten J, Van Audekercke R, Smet MH. Three-dimensional computed tomography-based, personalized drill guide for posterior cervical stabilization at C1-C2. *Spine* 2001;26:1343-7
- 14 Guven O, Yalcin S, Karahan M, Sevinc TT. Postoperative evaluation of transpedicular screws with computed tomography. *Orthop Rev* 1994;23:511-6
- 15 Haberland N, Ebmeier K, Grunewald JP, Hliscs R, Kalff RL. Incorporation of intraoperative computerized tomography in a newly developed spinal navigation technique. *Comput Aided Surg* 2000;5:18-27
- 16 Halm H, Liljeqvist U, Link T, Jerosch J, Winkelmann W. Die Computertomographische Lagekontrolle von Pedikelschrauben in der Skoliosechirurgie. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1996;134:492-7
- 17 Holly LT, Foley KT. Intraoperative spinal navigation. *Spine* 2003;28, Suppl 15:54-61
- 18 Jones DP, Robertson PA, Lunt B, Jackson SA. Radiation exposure during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion in the lumbar spine. *Spine* 2000;25:1538-41
- 19 Kim HS, Heller JG, Hudgins PA, Fountain JA. The accuracy of computed tomography in assessing cervical pedicle screw placement. *Spine* 2003;28:2441-6

- 20 Kim KD, Patrick Johnson J, Bloch BO, Masciopinto JE. Computer-assisted thoracic pedicle screw placement: an in vitro feasibility study. *Spine* 2001;26:360-4
- 21 Kothe R, Matthias Strauss J, Deuretzbacher G, Hemmi T, Lorenzen M, Wiesner L. Computer navigation of parapedicular screw fixation in the thoracic spine: a cadaver study. *Spine* 2001;26:496-501
- 22 Laine T, Schlenzka D, Makitalo K, Tallroth K, Nolte LP, Visarius H. Improved accuracy of pedicle screw insertion with computer-assisted surgery. A prospective clinical trial of 30 patients. *Spine* 1997;22:1254-8
- 23 Laine T, Lund T, Ylikoski M, Lohikoski J, Schlenzka D. Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *Eur Spine J* 2000;9:235-41;
- 24 Liljenqvist UR, Halm HF, Link TM. Pedicle screw instrumentation of the thoracic spine in idiopathic scoliosis. *Spine* 1997;22:2239-45
- 25 Merloz P, Tonetti J, Pittet L, Coulomb M, Lavallee S, Sautot P. Pedicle screw placement using image guided techniques. *Clin Orthop* 1998;39-48
- 26 Merloz P, Tonetti J, Pittet L, et al. Computer-assisted spine surgery. *Comput Aided Surg* 1998;3:297-305
- 27 Mirza SK, Wiggins GC, Kuntz C, et al. Accuracy of thoracic vertebral body screw placement using standard fluoroscopy, fluoroscopic image guidance, and computed tomographic image guidance: a cadaver study. *Spine* 2003;28:402-13
- 28 Nolte LP, Zamorano LJ, Jiang Z, Wang Q, Langlotz F, Berlemann U. Image-guided insertion of transpedicular screws. A laboratory set-up. *Spine* 1995;20:497-500

- 29 Nolte LP, Slomczykowski MA, Berlemann U, et al. A new approach to computer-aided spine surgery: fluoroscopy-based surgical navigation. *Eur Spine J* 2000;9, Suppl 1:78-88
- 30 Rampersaud YR, Foley KT, Shen AC, Williams S, Solomito M. Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion. *Spine* 2000;25:2637-45
- 31 Rampersaud YR, Simon DA, Foley KT. Accuracy requirements for image-guided spinal pedicle screw placement. *Spine* 2001;26:352-9
- 32 Rampersaud YR, Pik JH, Salonen D, Farooq S. Clinical accuracy of fluoroscopic computer-assisted pedicle screw fixation: a CT analysis. *Spine* 2005;30:183-90
- 33 Richter M, Amiot LP, Neller S, Kluger P, Puhl W. Computer-assisted surgery in posterior instrumentation of the cervical spine: an in-vitro feasibility study. *Eur Spine J* 2000;9, Suppl 1:65-70
- 34 Richter M, Mattes T, Cakir B. Computer-assisted posterior instrumentation of the cervical and cervico-thoracic spine. *Eur Spine J* 2004;13:50-60
- 35 Richter M, Cakir B, Schmidt R. Cervical pedicle screws: conventional versus computer-assisted placement of cannulated screws. *Spine* 2005;30:2280-7
- 36 Schlenzka D, Laine T, Lund T. Computer-assisted spine surgery. *Eur Spine J* 2000;9, Suppl 1:57-64
- 37 Schwarzenbach O, Berlemann U, Jost B, et al. Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in vivo computed tomography analysis. *Spine* 1997;22:452-8

38 Slomczykowski M, Roberto M, Schneeberger P, Ozdoba C, Vock P. Radiation dose for pedicle screw insertion. Fluoroscopic method versus computer-assisted surgery. *Spine* 1999;24:975-83

39 Vaccaro AR, Rizzolo SJ, Balderston RA, et al. Placement of pedicle screws in the thoracic spine. Part II: An anatomical and radiographic assessment. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:1200-6

40 Wiesner L, Kothe R, Schulitz KP, Ruther W. Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine* 2000;25:615-21

41 Winter RB. Innovation in surgical technique. The story of spine surgery. *Clin Orthop* 2000;9-14

42 Youkilis AS, Quint DJ, McGillicuddy JE, Papadopoulos SM. Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine. *Neurosurgery* 48 2001;48:771-9

9. Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1 bis Abb. 6: selbst angefertigte Bilder
- Abb. 7: freundlicher Weise überlassen von
BrainLAB, Marketing Department, Ammerthalstraße 8,
D-85551 Heimstetten
- Abb. 8: selbst angefertigtes Bild
- Abb. 9: aus der Powerpoint Datei „VV² Spine
screenshots v.Gumppenberg“, Folie-Nr. 4, Dezember 1999
- Abb.10: aus der Powerpoint Datei „VV² Spine
screenshots v.Gumppenberg“, Folie-Nr. 10, Dezember 1999
- Abb. 11: selbst angefertigtes Bild
- Abb. 12: aus der Powerpoint Datei „VV² Spine
screenshots v.Gumppenberg“, Folie-Nr. 13, Dezember 1999
- Abb.13: selbst angefertigtes Bild
- Abb. 14: aus der Powerpoint Datei „VV² Spine
screenshots v.Gumppenberg“, Folie-Nr. 17, Dezember 1999
- Abb. 15 und 16: selbst angefertigte Bilder
- Abb. 17: aus der Powerpoint Datei „VV² fluoro
screenshots v.Gumppenberg“, Folie-Nr. 7, Dezember 1999
- Abb. 18 bis Abb. 20: selbst angefertigte Bilder

10. Danksagung

Außerordentlich danken möchte ich Herrn PD Dr. med. R. Letsch, der sich dazu bereit erklärt hat, nach dem Weggang von Prof. Dr. med. Stephan Freiherr von Gumpfenberg, meine Dissertation als Doktorvater zu übernehmen und es ermöglicht hat, diese zu einem erfolgreichen Ende zu führen.

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. med. Stephan Freiherr von Gumpfenberg für die Überlassung des Themas und die ausgezeichnete Betreuung. Jederzeit konnte ich mich mit Fragen und Problemen, die sich im Laufe der Arbeit ergaben, an ihn wenden. Probleme, die ich vorbrachte, wurden immer ernst genommen und erfolgreich gelöst.

Bei Herrn Dr. med. Jens Harms möchte ich mich für die Betreuung der Arbeit während der klinischen Datenerhebung bedanken. Anregungen und Kritik haben viel zum Fortgang der Arbeit beigetragen.

Ein besonders herzlicher Dank gilt Herrn Armin Schneider vom Institut MITI, der alle technischen und logistischen Probleme hervorragend lösen konnte und mir immer eine große Stütze und Hilfe bei der Auswertung der CT-Datensätze war.

Nur mit Hilfe und Unterstützung des technischen Know-Hows und der technischen Ausstattung des Instituts MITI (Minimalinvasive-Interdisziplinäre-Therapeutische-Intervention) des Klinikums rechts der Isar war es möglich, ein so innovatives Verfahren wie die Computernavigation, kritisch zu analysieren und zu hinterfragen. Hierfür ein herzliches Dankeschön den Mitarbeitern und Kollegen, besonders dem Leiter des Instituts MITI Herrn Prof. Dr. med. Hubertus Feussner.

Für die Hilfe bei der Auswertung und Analyse der statistischen Daten möchte ich mich bei Frau Raymonde Busch vom Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie der Technischen Universität München bedanken.

Außerdem möchte ich mich bei dem Institut für Röntgendiagnostik und radiologische Intervention des Klinikums rechts der Isar München für die uneingeschränkte Kooperation und das zur Verfügungstellen der CT-Datensätze bedanken.

Ferner gilt meinem Freund Herrn Axel Krauss ein großer Dank, der mir das nötige Wissen zur Anlage der Access-Datenbank vermittelte und mir zu jeder Zeit mit Rat und Tat bei Schwierigkeiten zur Seite stand.

Der größte Dank gilt jedoch meinen Eltern, meiner Familie und meiner Freundin Janine Pionczweski, die mich immer uneingeschränkt unterstützt und bestärkt haben. Ohne Euch wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.

11. Eigenständigkeitserklärung

“Ich, Florian Michael Fischer, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

Die transpedikuläre Schraubeninsertion zur dorsalen Stabilisierung via Fixateur interne:
Klinischer Vergleich computer-assistierter und konventioneller Implantationsverfahren
selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt,
ohne die unzulässige Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopie anderer
Arbeiten dargestellt habe.“

15.10.08

12. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.