

Aus der Klinik für Neurochirurgie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Beschreibung und Vergleich von Workflow und Performance des
intraoperativen CTs, Cone Beam CTs und robotischen Cone
Beam CTs im Kontext der spinalen Navigation

Description and comparison of workflow and performance of
intraoperative CT, cone-beam CT and robotic cone-beam CT in
the context of spinal navigation

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Paul Kendlbacher

Datum der Promotion: 30.11.2023

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis	vi
Zusammenfassung	1
1. Einleitung	4
1.1. Spinale Instrumentierung	4
1.1.1. Anfänge	4
1.1.2. Indikationen	6
1.1.3. Prinzip	6
1.1.4. Perkutane Implantation von Pedikelschrauben	7
1.2. Verfahren zur intraoperativen 3D-Bildgebung	7
1.2.1. Geschichte der Computertomographie	8
1.2.2. Fan Beam CT/ Intraoperatives CT (iCT)	8
1.2.3. Cone Beam CT (CBCT)	9
1.2.4. Robotisches Cone Beam CT (rCBCT)	9
1.3. Spinale Navigationssysteme	9
1.3.1. Grundlegendes Konzept	10
1.3.2. Registrierung der Bilddaten	10
1.4. Augmented Reality und Robotik – Ein Blick in die Zukunft der Navigation	11
1.4.1. Augmented Reality	11
1.4.2. Robotik	11
1.5. Fragestellung	12
2. Methodik	13
2.1. Studiendesign	13
2.2. Erhebung der Patientendaten	14
2.3. Chirurgisches Vorgehen	14

2.3.1. Lagerung und Operationsdurchführung	14
2.3.2. Navigationsscan	15
2.3.3. Pedikelschraubenimplantation	16
2.3.4. Intraoperative Beurteilung der Schraubenlage	17
2.4. Analyse der Pedikelschraubenlage und -beurteilbarkeit.....	17
2.5. Statistische Auswertung.....	18
3. Ergebnisse.....	19
3.1. Demographie	19
3.2. Operationsindikation und Behandlungscharakteristika	19
3.3. Technische Eigenschaften	20
3.3.1. Technische Daten	20
3.3.2. Bildqualität.....	21
3.3.3. Fachkunde zur Anwendung von Röntgenstrahlen und Gerätebedienung....	22
3.3.4. Co-Registrierung und Speicherung der Bilddaten	22
3.3.5. Sterile Abdeckung, Mobilität und Fluoroskopie	23
3.4. Navigationspräzision.....	23
3.4.1. Übersicht implantierte Schrauben	23
3.4.2. Schraubenfehlagen und intraoperative Revision.....	23
3.4.3. Die Präzision im Vergleich	24
4. Diskussion	25
4.1. Setup und Workflow.....	26
4.2. Bildqualität und Beurteilbarkeit der Schraubenlage	27
4.3. Präzision der Schraubenlage.....	28
4.4. Intraoperative 3D-Bildgebung und perkutane Pedikelschrauben.....	29
4.5. Kosten und Wirtschaftlichkeit.....	30
4.6. Standardisierung der Abläufe	31
4.7. Limitationen.....	31

5. Schlussfolgerungen	33
Literaturverzeichnis	34
Eidesstattliche Versicherung	38
Anteilsklärung an der erfolgten Publikation	39
Auszug aus der Journal Summary List.....	41
Workflow and performance of intraoperative CT, cone-beam CT, and robotic cone-beam CT for spinal navigation in 503 consecutive patients	44
Lebenslauf	53
Publikationsliste	55
Danksagung	56

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demographische Daten	19
Tabelle 2: Technische Daten	20
Tabelle 3: Navigationspräzision und Schraubenrevisionen	24

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Intraoperatives Setup	16
Abbildung 2: Intraoperative Screenshots zur Illustration der Bildqualität	21
Abbildung 3: Präzision	24

Abkürzungsverzeichnis

AR	Augmented Reality
BMI	Body Mass Index
CD	Compact Disc
CT	Computertomographie
CBCT	Cone Beam CT
EMI	Electric and Musical Industries
FBCT	Fan Beam CT
FDA	Food and Drug Administration
iCT	intraoperatives CT
rCBCT	robotisches Cone Beam CT
PACS	Picture Archiving and Communication System
SAP	Systeme, Anwendungen und Produkte in der Datenverarbeitung (SAP GmbH)
2D	zweidimensional
3D	dreidimensional
3D C-Bogen	Bildwandler mit C-förmiger Gantry und Möglichkeit zur Erstellung eines dreidimensionalen Bilddatensatzes

Zusammenfassung

Einleitung Die rasche Weiterentwicklung und der zunehmende Einsatz von Systemen zur navigierten Implantation von Pedikelschrauben im Bereich der gesamten Wirbelsäule hat in den letzten Jahrzehnten zur Einführung des intraoperativen CTs (iCT), Cone Beam CTs (CBCT) und robotischen Cone Beam CTs (rCBCT) geführt. Diese Bildgebungsmodalitäten erstellen hochauflösende 3D-Datensätze des Operationsgebietes und liefern hiermit die Grundlage für die spinale Navigation. Die Vorteile dieser Technologie liegen in einer höheren Präzision bezüglich der Pedikelschraubenimplantation, der Möglichkeit der intraoperativen Lagekontrolle und Revision, sowie einer reduzierten Strahlenexposition für Mitarbeiter im OP. Diese Studie untersucht die Anwendung von iCT, CBCT und rCBCT im Rahmen der spinalen Navigation hinsichtlich Präzision, Workflow und Handling innerhalb eines standardisierten Umfeldes.

Methodik Der Untersuchungszeitraum dieser Studie betrug 24 Monate ab Einführung der jeweiligen Untersuchungsmodalität. Von 2014 bis 2018 wurden insgesamt 503 Patienten mittels navigierter Pedikelschraubenimplantation unter Anwendung von iCT, CBCT oder rCBCT in der Neurochirurgischen Klinik der Charité – Universitätsmedizin Berlin behandelt. Im obengenannten Zeitraum wurden insgesamt 2673 Schrauben implantiert. Die Patientenpopulation wurde anhand von klinischen und demographischen Daten charakterisiert. Durch Auswertung der intraoperativen Bilddaten wurde die Präzision der implantierten Schrauben erhoben und anschließend statistisch ausgewertet. Workflow, Setup und Handling wurden im selben Arbeitsumfeld beobachtet und verglichen.

Ergebnisse Die Präzision der Schraubenlage lag bei allen drei Modalitäten bei über 92% und eine sichere Schraubenimplantation und -beurteilung war mit allen drei Untersuchungsmethoden möglich. Das intraoperative CT zeigte bei langstreckigen Instrumentierungen Vorteile im Arbeitsablauf und im thorakalen Bereich Vorteile hinsichtlich der Präzision und Bildqualität. Das CBCT sowie das rCBCT bieten zusätzlich die Möglichkeit der 2D-Fluoroskopie und die Durchführung der CBCT und rCBCT 3D Bildgebung erfordert kein radiologisches Personal, sondern ist von einem Chirurgen mit entsprechender Strahlenschutzqualifikation (Fachkunde) durchführbar.

Diskussion Erstmals wurden drei, der am meisten verwendeten intraoperativen Bildgebungsmodalitäten zur spinalen Navigation, in einem standardisierten Umfeld untersucht. Alle drei ermöglichten eine sichere und präzise Schraubenimplantation sowie eine intraoperative Schraubenevaluation und -revision. Auch bei der perkutanen Pedikelschraubenimplantation konnte eine verlässliche Präzision erzielt werden. Letztendlich sind es infrastrukturelle, organisatorische, personelle und finanzielle Aspekte, die zur Entscheidung für die eine oder andere Modalität führen. Die intraoperative Bildgebung in Kombination mit der spinalen Navigation bildet die Grundlage zur Implementierung von zukünftigen Technologien im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie.

Abstract

Introduction The constant development and increasing use of systems for the navigated implantation of pedicle screws across the entire spine over the past decades has led to the introduction of intraoperative imaging solutions such as intraoperative CT (iCT), cone-beam CT (CBCT) and robotic cone-beam CT (rCBCT). These imaging modalities create high resolution 3D data sets of the surgical site and therefore build the foundation for spinal navigation. The advantages of this technology are higher precision in regard to pedicle screw implantation, the possibility of direct intraoperative screw assessment and revision, as well as reduced radiation exposure for the surgical team. This study investigated accuracy, workflow and handling of iCT, CBCT and rCBCT during spinal navigation in the same standardized environment.

Methods The investigation period of this study included the first 24 months starting with the introduction of each imaging modality. Between 2014 and 2018, 503 patients underwent navigated implantation of pedicle screws using iCT, CBCT or rCBCT at the Department of Neurosurgery at the Charité University Medicine Berlin. A total number of 2673 pedicle screws were implanted. The patient population was characterized based on clinical and demographic data. Accuracy of implanted screws was evaluated according to intraoperative imaging data and statistically analyzed. Workflow, setup and handling were observed and evaluated within the same working environment.

Results Pedicle screw accuracy was around 92% or higher for all three modalities. Safe pedicle screw implantation and evaluation was feasible with all three imaging methods. Intraoperative CT showed workflow advantages in cases requiring a larger scan area, next to precision and image quality advantages in the thoracic region. On the other hand, CBCT and rCBCT offered the possibility of 2D fluoroscopy and the execution of a 3D scan using CBCT and rCBCT did not require radiological assistance, but was instead independently possible by a surgeon with appropriate radiation protection qualification.

Discussion For the first time three of the most commonly used intraoperative imaging modalities for spinal navigation have been investigated in a standardized environment. All three modalities allowed safe and precise implantation of pedicle screws as well as intraoperative evaluation and revision. Also, a high precision was achieved during percutaneous pedicle screw implantation. In the end, infrastructural, organizational and financial aspects seem to guide the decision for one or the other technology. Intraoperative imaging in combination with spinal navigation represents the foundation for the implementation of future technologies in the field of spine surgery.

1. Einleitung

Beim vorliegenden Text handelt es sich um den Manteltext zur Publikation(1). Er stellt eine ausführlichere Fassung des dort beschriebenen Inhaltes dar. In vielen Bereichen wurden inhaltliche Logik, Gliederung und Formulierung übernommen, um dem ursprünglichen Charakter der Arbeit gerecht zu werden.

Beschwerden im Bereich des unteren Rückens (Low Back Pain) stellen den zweithäufigsten Grund für einen Arztbesuch dar und verursachen 15% der Krankenstände.(2) Chronische sowie akute degenerative Veränderungen, Frakturen, Infektionen oder neoplastische Erkrankungen der Wirbelsäule können zu Rückenschmerzen, Lumboischialgien oder neurologischen Ausfallssymptomen führen. In Abhängigkeit von der Schwere der morphologischen Schädigung und der klinischen Symptomatik, muss dann häufig eine operative Behandlung erfolgen. In den letzten Jahrzehnten wurde das Repertoire an Behandlungsmethoden ständig weiterentwickelt und verbessert. Bei Instabilitäten im Bereich der Wirbelsäule ist häufig eine Behandlung mittels stabilisierender Verfahren durch die Implantation von Pedikelschrauben notwendig.(3) Nicht nur hinsichtlich der operativen Möglichkeiten, sondern auch der intraoperativen Bildgebung und Navigation, gab es in den letzten Jahrzehnten eine deutliche Weiterentwicklung, sodass die intraoperative Anlage von Pedikelschrauben in Echtzeit geplant und mitverfolgt werden kann. Die Schraubenlagekontrolle und -revision kann ebenfalls bereits während der Operation erfolgen. Diese neuen Technologien machen Operationen sicherer, die Pedikelschraubenimplantation exakter und reduzieren die Strahlenbelastung für das OP-Personal.(4)

1.1. Spinale Instrumentierung

1.1.1. Anfänge

Die Entwicklung hin zu den modernen stabilisierenden Operationstechniken im Bereich der Wirbelsäule begann erst im 20. Jahrhundert. Zuvor wurden Patienten mit instabilen Wirbelsäulenpathologien Bettruhe, Korsette und Schienen verordnet. Von Hippokrates eingeführte Zug- und Immobilisationsgestelle waren vom 4. Jahrhundert vor Christus bis ins 20. Jahrhundert die üblichen Behandlungsutensilien. Im späten 19. Jahrhundert

wurden erste Cerclagetechniken in der Behandlung instabiler Halswirbelsäulenläsionen bei Morbus Pott von Harda eingesetzt.

In den späten 1950er Jahren führte Harrington den Harringtonstab zur Begradigung schwerer Skoliosen ein. Hierbei handelt es sich um einen Stab, der mittels Haken an beiden Enden distal und proximal an der Wirbelsäule verankert wird. In den 1960er Jahren wurden durch Boucher die ersten dokumentierten Pedikelschrauben implantiert.

Fehlende Daten zur Effektivität dieser Implantate führte jedoch dazu, dass die FDA (Food and Drug Administration) Hersteller in den USA dazu aufgefordert hatte, die Produktion von Pedikelschrauben einzustellen. Hierdurch wurde auch der wissenschaftliche Fortschritt im Bereich der spinalen Instrumentierung zum Stillstand gebracht und spinale Implantate wurden von den Medien eher negativ beleuchtet. Um den Hintergrund der Pedikelschraubeninstrumentierung wissenschaftlich zu untersuchen, wurde von orthopädischen und neurochirurgischen Gesellschaften eine historische Kohortenstudie⁽⁵⁾ durchgeführt. Diese zeigte, dass eine Pedikelschraubeninstrumentierung die Fusionsrate bei degenerativer Spondylolisthesis gegenüber dem bisherigen Standard um 70–90% zu verbessern vermag. Erst im Jahr 1998 wurden Pedikelschrauben von der FDA zugelassen, in dessen Folge sich ein exponentielles Wachstum im Bereich der Wirbelsäulen Chirurgie entwickelte.

Deutlich beschleunigt wurde die Entwicklung operativer Techniken für spinale Pathologien durch die Erfindung der Computertomographie im Jahre 1972 und der Magnetresonanztomographie im Jahre 1974. Die zunehmende Weiterentwicklung bildgebender Modalitäten verbesserte nicht nur die Therapieplanung und Diagnostik, sondern führte auch zur intraoperativen Anwendung.⁽⁶⁾

Die Diskussion über die spinale Navigation wurde erstmals durch eine Publikation von Odgers und al. im Jahre 1996 angestoßen. In der wissenschaftlichen Arbeit wurde die Implantation von Pedikelschrauben unter Anwendung der intraoperativen lateralen Fluoroskopie untersucht.⁽⁷⁾

Den nächsten Meilenstein stellte die Implementierung von Navigationsverfahren, analog der kraniellen Chirurgie, in die Wirbelsäulen Chirurgie dar. Ursprünglich wurde die rahmenlose Stereotaxie unter Anwendung von Oberflächenreferenzmarkern für die

kranielle Chirurgie entwickelt. Die erste Anwendung dieser Technologie für die Implantation von Pedikelschrauben unter Registrierung einer präoperativen CT-Bildgebung wurde im Jahre 1995 von Kalfas et al. beschrieben.(8) In den 2000er Jahren folgte die Integration des intraoperativen CTs in Kombination mit der spinalen Navigation.(9)

1.1.2. Indikationen

Eine stabilisierende Operation mittels Pedikelschrauben kann aus den verschiedensten Gründen notwendig sein. In erster Linie werden jedoch Wirbelsäulenpathologien unterschiedlicher Ursache, die an sich oder im Rahmen ihrer operativen Behandlung eine Instabilität verursachen oder eine Fusion eines oder mehrerer Wirbelsäulensegmente notwendig machen, mittels dorsaler Stabilisierung behandelt.(3) Hauptsächlich handelt es sich hierbei um Pathologien, die den Gruppen der Frakturen, Infektionen, neoplastischen oder degenerativen Erkrankungen der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugeordnet werden.

1.1.3. Prinzip

Der Patient oder die Patientin wird üblicherweise auf Thorax- oder Beckenkissen auf dem Bauch gelagert. Hierbei muss der Bauch frei von Kompression sein, um einen venösen Rückstau zu minimieren. Die Haut wird auf der zu operierenden Höhe in der Mittellinie mit dem Messer eröffnet. Es folgt die Inzision der Faszie und die subperiostale Mobilisation der autochtonen Rückenmuskulatur mit Darstellung der hinteren, anatomischen Wirbelstrukturen. Die Implantation von Pedikelschrauben erfolgt entweder unter Verwendung eines intraoperativen Bildwandlers oder unter Zuhilfenahme der spinalen Navigation. Von grundlegender Bedeutung sind nun die Ausrichtung sowie die Abmessungen des Pedikels. Hiervon abhängig wird die Größe der Schraube gewählt. Ausrichtung und Größe des Pedikels sind in Abhängigkeit der anatomischen Region unterschiedlich. Als Eintrittspunkt für die Pedikelschraube wurden klassischerweise zwei Lokalisationen beschrieben: Roy-Camille beschreibt den Eintrittspunkt für die Pedikelschraube unmittelbar kaudal des Wirbelgelenks.(10) Weinstein et al. empfehlen den Eintrittspunkt lateral des Wirbelgelenkes in der Mitte des jeweiligen Querfortsatzes.(11) Die jeweiligen Pedikelschrauben einer Seite werden zur

Fertigstellung des Fixateur interne Konstrukts mit je einem Verbindungsstab miteinander verbunden.(3)

1.1.4. Perkutane Implantation von Pedikelschrauben

Neben der unter 1.1.3. beschriebenen offenen Methode können Pedikelschrauben in einer modifizierten Technik auch perkutan implantiert werden. Hierbei ist der operative Zugangsweg aufgrund eines geringeren Weichteiltraumas bei der Präparation der paravertebralen Muskulatur weniger invasiv, denn im Bereich der jeweiligen Schraubeneintrittsstelle wird lediglich eine Stichinzision der Haut und der Muskelfaszie vorgenommen. Anschließend wird eine Bohrhülse, zumeist navigiert, bis an den gewünschten Eintrittspunkt der Schraube in den Pedikel eingeführt und das Trajekt vorgebohrt. Ein Führdraht wird eingebracht und die Schraube wird über den Draht in den Pedikel implantiert.

Im Vergleich zum offenen Vorgehen wird eine deutlich kleinere Wundfläche verursacht und somit das Risiko einer Wundheilungsstörung minimiert und der Blutverlust reduziert.(12) Vor allem Wirbelkörperfrakturen ohne Einengung des Spinalkanals sowie Pathologien, die keiner offenen Dekompression bedürfen, eignen sich für dieses Verfahren.

1.2. Verfahren zur intraoperativen 3D-Bildgebung

Es werden zwei Hauptgruppen von Geräten zur intraoperativen Bildgebung eingesetzt. Grundsätzlich unterscheidet man Fan Beam CTs (=Fächerstrahl CT Geräte) und Cone Beam CTs (=Kegelstrahl CT Geräte). Fächerstrahl CTs stellen die allgemein als „CT“ bezeichnete Technologie dar, wohingegen Kegelstrahl CTs technologisch einem 3D C-Bogen entsprechen, der aus einer Röntgenröhre mit Flachpaneldetektor besteht und eine 3-dimensionale Rekonstruktion von mehreren in Serie aufgenommenen Einzelbildern ermöglicht. Cone Beam CTs (CBCT) werden auch als digitale Volumentomographien bezeichnet, für die eine eigenständige Fachkunde erworben werden kann, die auch Ärzten und Ärztinnen zugänglich ist, die nicht primär radiologisch tätig sind. Beide Bildgebungstechnologien werden für die intraoperative Bildgebung zur spinalen Navigation genutzt.(13)

1.2.1. Geschichte der Computertomographie

Sir Godfrey Hounsfield war getrieben von der Idee, dass sich durch das Beleuchten einer Schachtel aus mehreren Winkeln eine Abbildung deren Inhaltes erstellen lasse. Im Forschungslabor von EMI in Hayes, Middlesex, begann er an einer computerassistierten Maschine zu arbeiten, die hunderte von Röntgenstrahlen verarbeiten und eine zweidimensionale Darstellung von Weichteilen eines lebenden Organismus erzeugen konnte. Als Aufnahmemedium diente ein Sensor anstatt eines Röntgenfilmes, sodass durch eine rotierende Photonenquelle mehrere Schichten abfotografiert werden konnten, welche die unterschiedliche Dichte des Gewebes darstellten. Der erste Patient wurde im September 1971 im Aktinson Morley Hospital in Wimbledon durch den Radiologen James Ambrose untersucht. Beim untersuchten Patienten bestand der Verdacht auf das Vorliegen einer intrakraniellen Zyste. Die Computertomographie konnte diese darstellen und ermöglichte eine genaue Lokalisation.(14) Im Jahre 1989 wurde schließlich das Spiral-CT eingeführt. Im Vergleich zum klassischen CT, wo der Untersuchungstisch von Schicht zu Schicht angehalten wurde, wird hier der Untersuchungstisch während der Untersuchung kontinuierlich vorgeschoben. Dadurch beschreibt der Fokus der Röntgenröhre relativ zum untersuchten Objekt eine Spirallaufbahn.(15) Die erste intraoperative Anwendung eines CTs zur spinalen Navigation wurde von Haberland et al. im Jahr 2000 beschrieben.(9)

1.2.2. Fan Beam CT/ Intraoperatives CT (iCT)

Bei der klassischen Computertomographie rotieren eine Röntgenröhre und ein Strahlendetektor, enthalten in einer Gantry, 360° um einen Patienten oder eine Patientin, während sich ein Untersuchungstisch relativ zur Gantry bewegt. Dadurch wird ein kompletter, 3-dimensional rekonstruierbarer Bildgebungsdatensatz des Patienten oder der Patientin erzeugt. Das unterschiedliche röntgenologische Dichteverhalten von Geweben und Stoffen wird in 3-dimensionaler Rekonstruktion oder als 2-dimensionale Abbildung in sagittaler, coronarer und axialer Ebene sichtbar.(15) Das Fan Beam CT als Weiterentwicklung des klassischen CT sendet Röntgenstrahlen durch einen Kollimator und erzeugt entsprechend des Namens einen fächerförmigen Röntgen-Strahlengang, der von einem linearen Detektor Array aufgenommen wird.(16) Der mobile AIRO® iCT Scanner (Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland) zählt zu einem solchen Fan Beam CT.

1.2.3. Cone Beam CT (CBCT)

Bei einer Kegelstrahl CT (Cone Beam CT; CBCT) entspricht die Anordnung von Röntgenröhre und Detektor derjenigen eines C-Bogens. Beim CBCT werden die kegelförmig emittierten Röntgenstrahlen ohne zwischengeschalteten Kollimator von einem Flachpanel-detektor (=Flat Panel Detektor) aufgenommen und es kann aus mehreren Einzelbildern ein 3-dimensionaler Bildgebungsdatensatz, analog zu einem konventionellen CT rekonstruiert werden.(16) Hinsichtlich der 3D Darstellung weist das CBCT im Vergleich zum klassischen Fan Beam CT eine oft geringere Bildqualität und Weichteilunterscheidung auf, allerdings ist die Verfügbarkeit von CBCT Geräten größer und der Anschaffungspreis in der Regel geringer, verglichen zu intraoperativen Fan Beam CT Geräten. Bei der CBCT Technologie handelt es sich um eine Bildgebungsmodalität, die erst 2001 eingeführt wurde.(13) Als CBCT für die spinale Navigation werden zum Beispiel der O-Arm® (Medtronic Neurosurgery, Louisville, USA) und der Ziehm Vision RFD 3D (Ziehm Imaging GmbH, Nürnberg, Deutschland) eingesetzt.

1.2.4. Robotisches Cone Beam CT (rCBCT)

Wird die CBCT Technologie mit einem fernsteuerbaren und/oder programmierbaren, robotischen System kombiniert, so spricht man vom robotischen CBCT (rCBCT). Diese Geräte werden neben der 3D Bildgebung zur spinalen Navigation teilweise auch für 2D Angiographien eingesetzt. Vertreter dieser Kategorie stellen der 3D Artis Zeego® II digital fluoroscopy (Siemens Healthcare, Forchheim, Deutschland) und der Loop X (Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland) dar. Die Vorteile von rCBCT Lösungen liegen in der robotischen Steuerbarkeit, die im Idealfall eine komplett selbstständige Bedienung ermöglicht. Die Nachteile sind mitunter die begrenzte Mobilität bei fest installierten Lösungen.

1.3. Spinale Navigationssysteme

Die durch intraoperative Bildgebung-gestützte spinale Navigation kann anhand von zweidimensionalen Bildern, die von einem Bildwandler oder Röntgengerät erzeugt werden, oder mittels eines 3-dimensionalen Bildgebungsdatensatzes, der durch

Untersuchung mit einem CBCT/rCBCT oder einem klassischen CT generiert wird, erfolgen.(17) Die vorliegende Arbeit beschränkt sich auf die Navigation mit Hilfe eines intraoperativ erzeugten 3D-Datensatzes.

1.3.1. Grundlegendes Konzept

Das Ziel der bildgestützten spinalen Navigation ist es, Operationsinstrumente und anatomische Strukturen in Bezug zu einem festen Referenzpunkt abbilden und in Echtzeit verfolgen zu können. Hierfür kommen meist optische Trackingsysteme zum Einsatz. Diese bestehen üblicherweise aus einer Kamera, die Infrarotstrahlen sendet und die Reflexion von Reflektorkugeln oder lichtemittierenden Dioden empfangen kann. Durch diese Art des optischen Trackings kann die relative Position eines Operationsinstrumentes zu den abgebildeten anatomischen Strukturen in Echtzeit dargestellt und auf einem Bildschirm in drei Ebenen mitverfolgt werden.(17)

1.3.2. Registrierung der Bilddaten

Die Grundlage, für eine exakte dreidimensionale spinale Navigation, bildet die genaue Co-Registrierung der Bildgebungsdaten mit der Patientenanatomie. Als Verfahren zur Co-Registrierung unterscheidet man auf der einen Seite die Navigation basierend auf einem präoperativ erzeugten Bilddatensatz (typischerweise CT) und auf der anderen Seite die Navigation basierend auf einem intraoperativ erzeugten Bildgebungsdatensatz, wie in der vorliegenden Arbeit beschrieben. Wird anhand eines präoperativen Bilddatensatzes navigiert, muss intraoperativ eine manuelle Oberflächenregistrierung (sog. surface matching) durchgeführt werden. Bei spinalen Navigationslösungen, die auf einem intraoperativ erzeugten Bildgebungsdatensatz beruhen, erfolgt eine automatische Co-Registrierung des Bilddatensatzes mit der Patientenanatomie.(17) Beide Methoden haben Vor- und Nachteile: Die Navigation mittels präoperativer Bildgebung ist günstiger, da keine intraoperative 3D Bildgebungsmodalität erforderlich ist und erlaubt bereits vor der Operation Planungsschritte vorzunehmen. Navigationslösungen mit intraoperativer Bildgebung erfordern hingegen aufgrund der automatischen Co-Registrierung keinen manuellen Oberflächenabgleich, was Vorteile im Arbeitsablauf bietet. Zusätzlich erfolgt die Erzeugung der Bildgebung in der gleichen Position wie die Operation (in der Regel in Bauchlage), was im Vergleich zu präoperativen Bildgebungsdatensätzen, die üblicherweise in Rückenlage erzeugt werden, bei instabilen Verhältnissen zur

Vermeidung von anatomischen Verschiebungen und Erhöhung der Navigationspräzision beitragen kann.

1.4. Augmented Reality und Robotik – Ein Blick in die Zukunft der Navigation

In den letzten Jahrzehnten hat das Feld der intraoperativen 3D-Bildgebung und spinalen Navigation an großer Bedeutung für die moderne Medizin gewonnen und kann aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegedacht werden. All die Weiterentwicklungen der Vergangenheit spielen ebenfalls eine elementare Rolle für die Technologien der Zukunft, denn intraoperative Bildgebungsmodalitäten und Navigationssysteme bilden auch die Grundlage für die Integration von Augmented Reality (AR) und Robotik in den operativen Alltag und den Operationssaal der Zukunft. Viele Technologien befinden sich jedoch erst in den frühen Entwicklungsstadien.(18,19)

1.4.1. Augmented Reality

Bei AR-Headsets handelt es sich um Brillen, die es erlauben durch entsprechende Software generierte Informationen in den Brillengläsern abzubilden, während die Umgebung durch die AR-Brille wie gewohnt wahrgenommen werden kann. Es entsteht somit eine Mischung aus Umwelt und virtueller Information. Mit Hilfe dieser Technologie können – ohne Notwendigkeit eines weiteren Bildschirms – intraoperativ die Bilddaten einer CT-Bildgebung, definierte anatomische Strukturen, oder Schraubentrajektorien im Operationsfeld visuell eingeblendet werden. Prä- sowie auch intraoperativ geplante Schraubentrajektorien können mit dem AR Headset aber nicht nur visualisiert sondern auch für eine AR-gestützte/ navigierte Pedikelschraubenimplantation in Echtzeit verwendet werden, unter vollständiger Eliminierung der Strahlenbelastung.(18)

Das neue Navigationssystem „NextAR“ von Medacta(20), zu dem aktuell noch keine Publikationen vorliegen, bietet diese Möglichkeiten. Der Operateur trägt hierbei eine AR-Brille, die es ihm erlaubt zuvor geplante Schraubentrajektorien zu visualisieren oder in Echtzeit neue zu erstellen.

1.4.2. Robotik

Beispiele für die Integration von robotischen Elementen in das spinale Navigationsumfeld sind der mechatronische Assistenz-Roboterarm Cirq von Brainlab, der sich nach sorgfältiger präoperativer Planung gemäß der vordefinierten Schraubentrajektorie

ausrichtet und als mechanische Unterstützung bei der navigierten Pedikelbohrung dient, im Sinne eines robotischen Assistenzsystems. Als vollwertiger Roboter der neuesten Generation kann dagegen beispielsweise der ROSA-Roboter angeführt werden, der neben der automatischen Trajekt-Ansteuerung auch im Bereich der stereotaktischen Anwendung in der kraniellen Neurochirurgie eingesetzt werden kann.(19)

1.5. Fragestellung

In den letzten Jahrzehnten gab es eine rasche Entwicklung im Feld der spinalen Navigation und insbesondere im Bereich der intraoperativen 3D Bildgebungsverfahren.(6,7,9,17,21,22) Eine direkte Vergleichsanalyse der gegenwärtig verfügbaren intraoperativen Bildgebungsmethoden existiert jedoch nach wie vor nicht. Das Ziel dieser Arbeit ist es, den Arbeitsablauf und die Leistungsfähigkeit des intraoperativen Fan Beam CTs (iCT), Cone Beam CTs (CBCT) und robotischen Cone Beam CTs (rCBCT) im Kontext der spinalen Navigation durch einen direkten Vergleich zu untersuchen.

2. Methodik

2.1. Studiendesign

Die diesem Manteltext zugrundeliegende Studie(1) wurde als vergleichende retrospektive Analyse dreier intraoperativer bildgebender Verfahren im Kontext der spinalen Navigation angelegt. Untersucht wurden ein intraoperatives CT, ein Cone Beam CT und ein robotisches Cone Beam CT. Insgesamt wurden 503 Patienten, die in einem Zeitraum von 2 Jahren ab Einführung der jeweiligen intraoperativen Untersuchungsmodalität eine Behandlung mittels navigierter spinaler Instrumentierung erhalten hatten, eingeschlossen. Hierbei handelte es sich um 260 Frauen und 243 Männer. Insgesamt erstreckte sich der Untersuchungszeitraum von Mai 2014 bis Dezember 2018. Das Patientenkollektiv wurde entsprechend des verwendeten intraoperativen bildgebenden Verfahrens (iCT, CBCT oder rCBCT) in drei Gruppen unterteilt. Untersucht wurde die Genauigkeit der jeweiligen intraoperativen Bildgebung im Hinblick auf die korrekte Lage der implantierten Pedikelschrauben, sowie auf Unterschiede in den Arbeitsabläufen und technischen Merkmalen.

Für die iCT-basierte Fan Beam CT Navigation kam der mobile AIRO® iCT Scanner (Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland) zum Einsatz.(21,22) Als CBCT wurde das O-Arm® imaging System (Medtronic Neurosurgery, Louisville, USA) verwendet. Eine rotierende Röntgenröhre (Varian® Model B100 mit A132 Insert) und ein Detektor (Varian® Model Paxscan® 4030D) sind beim O-Arm® innerhalb einer Gantry montiert und ermöglichen die Erzeugung von fluoroskopischen Bildern mit einer räumlichen Auflösung im Submillimeterbereich. Als robotisches CBCT (rCBCT) wurde der 3D Artis Zeego® II digital fluoroscopy (Siemens Healthcare, Forchheim, Deutschland) eingesetzt. Dieses fest-installierte System verwendet eine Röntgenröhre und einen 30 x 40cm messenden Flat Panel Detektor, welche in Form eines 3D C-Bogens angeordnet sind und ebenfalls fluoroskopische Bilder mit einer Auflösung im Submillimeterbereich erzeugen, aus denen der entsprechende 3D-Datensatz rekonstruiert wird.

2.2. Erhebung der Patientendaten

Der Ethikantrag wurde bei der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Deutschland, gestellt und stattgegeben (EA4/046/16). Anschließend wurden über das Krankenhausdokumentationssystem SAP unter Einhaltung der Datenschutzrichtlinien alle Patienten, die von Mai 2014 bis Dezember 2018 eine intraoperative Bildgebung mittels intraoperativem CT (iCT), Cone Beam CT (CBCT) oder robotischem Cone Beam CT (rCBCT) zur navigierten Implantation von Pedikelschrauben erhalten hatten, identifiziert. Hierfür wurden die OP-Pläne für diesen Zeitraum retrospektiv ausgewertet. Demographische Daten sowie wichtige Informationen zum jeweiligen Operationsverlauf wurden ebenfalls aus dem Krankenhausdokumentationssystem SAP ermittelt, mittels Microsoft Excel-Datei sortiert, ausgewertet und für die Publikation anonymisiert.

2.3. Chirurgisches Vorgehen

2.3.1. Lagerung und Operationsdurchführung

Der jeweilige Patient oder die jeweilige Patientin wurde auf einem strahlendurchlässigen Carbontisch (TRUMPF Carbon FloatLine oder TRUMPF Carbon X-TRA, TRUMPF Medizin Systeme GmbH & Co. KG, Saalfeld, Deutschland) auf Thorax- und Beckenkissen auf dem Bauch gelagert. Bei Pedikelschraubenimplantationen im Bereich der Halswirbelsäule oder oberen bis mittleren Brustwirbelsäule wurde der Kopf zusätzlich in einer Carbonfaser-Klemme mit 3 Pins (TRUMPF X- RAY, TRUMPF Medizin Systeme GmbH & Co. KG, Saalfeld, Deutschland) eingespannt. Für Operationen im Bereich der Lenden- oder unteren Brustwirbelsäule wurde der Kopf in einer Kopfschale (ProneView Protective Helmet System, Mizuho OSI, Union City, USA) gelagert. Bei Operationen mit dem rCBCT wurden Patienten immer in der Carbonfaserklemme eingespannt. Im Anschluss an die Höhenbestimmung erfolgte das Abwaschen und die sterile Abdeckung, so dass der Patient / die Patientin problemlos durch die jeweilige Gantry gefahren werden konnte. Im nächsten Schritt erfolgte die chirurgische Freilegung. Als Vorbereitung auf die spinale Navigation wurde bei Verwendung von iCT und rCBCT eine Carbonfaser-Klemme mit Navigationsstern (Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland) an einem Dornfortsatz 1-2 Höhen kranial oder kaudal der zu instrumentierenden Wirbelkörper angebracht. Bei Operationen im Bereich der unteren Lendenwirbelsäule und/ oder bei transmuskulärer

Pedikelschraubenimplantation wurde der Navigationsstern im Beckenkamm verankert. Wurde das CBCT eingesetzt, erfolgte die Fixierung des Navigationssterns (Medtronic Neurosurgery, Louisville, USA) am Dornfortsatz mit einer Metallklemme.

2.3.2. Navigationsscan

Um den 3D-Datensatz für die spinale Navigation und die intraoperative Kontrolle der Pedikelschraubenlage nutzen zu können, wurde das iCT und das rCBCT mit einem optischen Navigationssystem und assoziierter Infrarotkamera (BrainLab Curve™, Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland) verbunden. Das CBCT wurde ebenfalls mit dem dafür vorgesehenen, optischen Navigationssystem (StealthStation™ S7, Medtronic Neurosurgery, Louisville, USA) verbunden. Alle Systeme bieten den Vorteil einer automatischen Co-Registrierung der Bildgebungsdaten mit der Patientenanatomie und einen automatischen Datentransfer der Bildgebungsdaten zum Navigationssystem.

Zur Durchführung des Navigationsscans musste zunächst der Patiententisch, bzw. das entsprechende Bildgebungsgerät, in die korrekte Position gebracht werden. Im Falle des iCT musste der OP-Tisch um 90° rotiert und in die Gantry geschoben werden. Bei Anwendung von CBCT oder rCBCT konnte dagegen die Gantry (CBCT) bzw. der robotische C-Bogen (rCBCT) ohne Rotation des OP-Tischs positioniert werden. Als nächstes wurde die Infrarotkamera des Navigationssystems ausgerichtet, sodass diese sowohl die reflektierenden Kugeln des am Dornfortsatz / Beckenkamm angebrachten Navigationssternes, als auch die Reflektorkugeln auf der Gantry bzw. auf dem Flat Panel Detektor erkennen konnte. Anschließend wurde der Navigationsscan zur navigierten Pedikelschraubenimplantation durchgeführt (Abb. 1).

Entsprechend der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur Anwendung von CT Diagnostik wurde die Bildgebung mittels iCT durch qualifiziertes radiologisches Personal durchgeführt, wohingegen die CBCT und rCBCT Bildgebung durch Chirurgen mit Fachkunde zur Anwendung von digitalen Volumentomographien selbstständig durchgeführt werden konnte. Anschließend wurde der Bilddatensatz an das jeweilige Navigationssystem (iCT und rCBCT: Brainlab Spinal Navigation Software Version 3.0 und Brainlab Curve, Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland; CBCT: Medtronic Spinal Navigation Software und StealthStation™ S7, Medtronic Navigation, Louisville, USA) transferiert. Im Falle des iCT wurden die Untersuchungen automatisch an das

Krankenhausbildarchivierungssystem (PACS) weitergeleitet. CBCT Untersuchungen mussten auf CD gebrannt und anschließend in das PACS hochgeladen werden. rCBCT Datensätze mussten vom lokalen Bilddatenspeichersystem an der Workstation an das PACS gesendet werden.

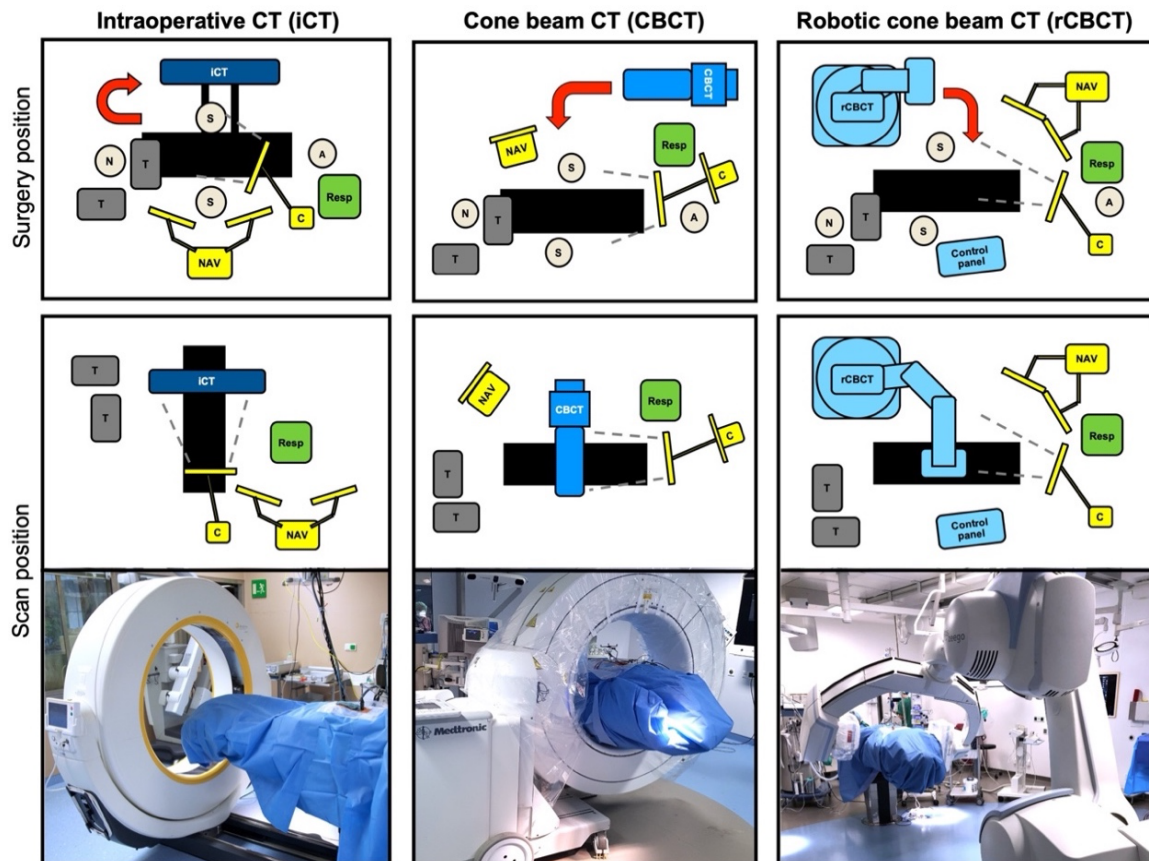


Abbildung 1: Intraoperatives Setup: Die Abbildung zeigt den typischen intraoperativen Aufbau für jede der 3 Bildgebungsmodalitäten: Von links nach rechts erkennt man das iCT, CBCT und rCBCT. „Surgery position“ bezeichnet den Aufbau während der Schraubenimplantation. „Scan position“ bezeichnet den Aufbau während der Durchführung der Bildgebung, sowohl schematisch (obere Reihe) als auch in Form einer intraoperativen Abbildung (untere Reihe). Entscheidend beim Aufbau ist die Ermöglichung einer freien Sichtlinie von der infrarot Navigationscamera zu den jeweiligen Reflektorkugeln auf dem Navigationsstern und den navigierten Instrumenten. A: Anästhesist, C: Kamera, N: OP-Schwester, NAV: Navigationsbildschirm, Resp: Beatmungsgerät, S: Chirurgen, T: Instrumentiertisch (aus Kendlbacher et al., 2022).

2.3.3. Pedikelschraubenimplantation

Nachdem der Navigationsscan abgeschlossen war, wurde mit Hilfe eines ebenfalls mit reflektierenden Kugeln versehenen, navigierbaren Zeigeelements (Pointer) die anatomische Co-Registrierung verifiziert. Der Eintrittspunkt sowie der Trajekt der jeweiligen Pedikelschraube wurden mit einer navigierten Bohrhülse (iCT und rCBCT:

zervikal: Ulrich Medical, Ulm, Deutschland; thorako-lumbo-sakral: Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland; CBCT: Medtronic Navigation, Louisville, USA), auch Drill-Guide genannt, geplant. Der Einsatz eines navigierten Drill-Guides erlaubt eine Echtzeitdarstellung der anvisierten Schraubentrajektorie in transversaler, coronarer und sagittaler Ebene. Nun wurde ein Akku-betriebener Bohrer (Stryker Cordless Driver, Kalamazoo, Michigan, USA) mit einem 2,3mm (zervikal: Ulrich Medical, Ulm, Deutschland) oder 2,6mm (thorako-lumbo-sakral: Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland) Bohraufsatz über die navigierte Bohrhülse eingebracht und die Schraubentrajektorie vorgebohrt. In Fällen von CBCT-basierter Implantation von zervikalen Pedikelschrauben kam statt des navigierten Drill-Guides eine navigierte Hochgeschwindigkeitsfräse (Midas Rex EM200 Stylus Engine, Medtronic, Minneapolis, Minnesota, USA) zum Einsatz. Als nächstes wurde über den Drill-Guide ein Führdraht eingebracht, über den zunächst ein kanülierter Gewindeschneider und anschließend eine kanülierte Pedikelschraube mit einem Durchmesser von 4.0 bis 9.5mm (zervikal: neonTM, Ulrich Medical, Ulm, Deutschland; thorako-lumbo-sakral: CD Horizon LegacyTM Spinal System, Medtronic, Minneapolis, Minnesota, USA) implantiert werden konnte.

2.3.4. Intraoperative Beurteilung der Schraubenlage

Zur Kontrolle der Schraubenlage wurde nach Implantation aller Pedikelschrauben analog zum Ablauf bei der Durchführung des ersten Navigationsscans ein (zweiter) intraoperativer Kontrollscan durchgeführt. Anhand des Kontrollscans wurde intraoperativ die Materiallage in transversaler, coronarer und sagittaler Ebene überprüft. Stellte sich eine Materialfehlage mit Notwendigkeit einer Korrektur dar, so wurde die Lage der betroffenen Pedikelschraube unter Zuhilfenahme der Navigation basierend auf dem zweiten intraoperativen Scan korrigiert und mittels eines abschließenden (dritten) intraoperativen Scans kontrolliert.

2.4. Analyse der Pedikelschraubenlage und -beurteilbarkeit

Für diese Studie wurde die korrekte Lage bzw. Präzision der neuimplantierten Schrauben aller Patienten retrospektiv mit Hilfe der Planungs-Software Brainlab Elements (Brainlab AG, Feldkirchen, Deutschland) von unabhängigen Beobachtern ausgewertet. Bereits

während der Schraubenauswertung wurde die generelle Beurteilbarkeit der Schrauben auf Grund der jeweiligen Bildqualität miterfasst. Die Lage der Schrauben wurde gemäß der 2mm-Zunahme Methode nach Gertzbein und Robbins,(23) modifiziert durch Rampersaud und Kollegen,(24) beurteilt. Entsprechend dieser Klassifikation wurden Schrauben mit vollständigem Verlauf durch den Pedikel und bis zu einer Pedikelperforation von weniger als 2mm als korrekt positioniert angesehen.

2.5. Statistische Auswertung

Die deskriptive Statistik wurde durch Mittelwert \pm Standardabweichung, Median und Spannweite, oder in Prozent angegeben. Statistische Berechnungen wurden mit GraphPad Prism (Version 5.0f, GraphPad Software, San Diego, California, USA) durchgeführt. Zur statistischen Analyse wurden situationsgerecht und in Abhängigkeit eines Shapiro-Wilk Tests für Normalverteilung der Kruskal-Wallis Test mit Dunn's Test für multiple Vergleiche oder eine one-way ANOVA durchgeführt, sowie ein Chi² Test für Kontingenz. Alle Tests waren zweiseitig. Die statistische Signifikanz wurde mit $p < 0,05$ festgelegt.

3. Ergebnisse

3.1. Demographie

Insgesamt wurden 503 Patienten, die von Mai 2014 bis Dezember 2018 mittels iCT-, CBCT- oder rCBCT-basierter spinaler Navigation operiert wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit analysiert. Für jede der drei bildgebenden Modalitäten galt hierbei der Einschlusszeitraum bis 2 Jahre nach Einführung des Systems. Das Studienkollektiv bestand aus 260 Frauen und 243 Männern. Die Untersuchungsgruppen der jeweiligen Bildgebungsmodalität iCT, CBCT und rCBCT unterschieden sich dabei nicht in Alter, Körpergewicht, Körpergröße oder dem BMI (Body Mass Index). Eine tabellarische Darstellung der demographischen Daten findet sich in Tabelle 1.

3.2. Operationsindikation und Behandlungscharakteristika

In Zusammenschau aller eingeschlossenen Fälle stellten die degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule die häufigste Indikation zur navigierten Instrumentierung dar. Diese wurden gefolgt von Trauma, Tumoren und Infektionen. Signifikante Unterschiede in der Häufigkeit der Anwendung der einzelnen Bildgebungsmodalitäten fanden sich bei der Operationsindikation, der instrumentierten anatomischen Region, der Instrumentierungslänge, der medianen Operationsdauer, und der Dauer des Krankenhausaufenthaltes (Tabelle 1).

Tabelle 1: Demographische Daten (aus Kendlbacher et al., 2022)

	iCT (n=195)	CBCT (n=141)	rCBCT (n=167)	
Medianes Alter in Jahren (IQR)	68 (57 – 75)	70 (59 – 77)	69 (58 – 77)	p=0.381
Geschlecht (n, %)				p=0.628
Weiblich	101 (52%)	77 (55%)	82 (49%)	
Männlich	94 (48%)	64 (45%)	85 (51%)	
Medianes Körpergewicht in kg (IQR)	76 (65 – 90)	78 (67 – 90)	78 (67 – 85)	p=0.731
Körpergröße in cm (Mittelwert±SD)	169.5 ± 10	169.8 ± 11	168.3 ± 12	p=0.552
Medianer BMI (IQR)	26 (23 – 30)	27 (24 – 30)	26.7 (24 – 30)	p=0.575

Operationsindikation (n, %)				
Degenerative Erkrankung	113 (58%)	114 (81%)	86 (52%)	p<0.0001
Infektionskrankheit	19 (10%)	10 (7%)	23 (14%)	p=0.149
Tumor	30 (15%)	7 (5%)	19 (11%)	p=0.011
Trauma	33 (17%)	10 (7%)	39 (23%)	p=0.0006
Instrumentierte Region (n, %)				
Subaxiale Halswirbelsäule	43 (22%)	17 (12%)	24 (14%)	p=0.0325
Brustwirbelsäule	49 (25%)	8 (6%)	35 (21%)	p<0.0001
Lumbosakrale Wirbelsäule	103 (53%)	116 (82%)	108 (65%)	p<0.0001
Mediane Instrumentierungslänge in Segmenten (range)	3 (1 – 16)	1 (1 – 7)	2 (1 – 10)	p<0.0001
Mediane Operationsdauer in Minuten (IQR)	231 (188 – 311)	157 (118 – 201)	209 (158 – 272)	p<0.0001
Mediane Aufenthaltsdauer in Tagen (IQR)	16 (9 – 25)	11 (7 – 17)	14 (9 – 20)	p<0.0001

Kruskal-Wallis Test oder one-way ANOVA in Abhängigkeit vom Shapiro-Wilk test für Normalverteilung; Chi² test für Kontingenz. SD: Standard deviation, IQR: Interquartile range.

3.3. Technische Eigenschaften

3.3.1. Technische Daten

Die drei intraoperativen Bildgebungsmodalitäten waren durch unterschiedlich große Durchmesser ihrer Gantry bzw. des C-Bogens charakterisiert: Das iCT besaß mit 107cm den größten Gantry Durchmesser, gefolgt vom rCBCT mit 81.5cm und dem CBCT mit 69.9cm. Das iCT war technisch durch ein helikales, 32-Zeilen Detektorarray ausgestattet. Das CBCT verfügte dagegen über einen 30 x 40cm und das rCBCT über einen 30 x 38cm messenden Flat Panel Detektor. Für das iCT ergab sich ein sichtbares Feld (sog. field-of-view) von 56cm, während das CBCT und rCBCT ein sichtbares Feld von 20cm bzw. 26cm boten. Eine Aufstellung der wichtigsten technischen Eigenschaften ist der Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2: Technische Daten (aus Kendlbacher et al., 2022)

	iCT	CBCT	rCBCT
Bedienungserlaubnis	Radiologe (zertifiziert)	Chirurg (zertifiziert)	Chirurg (zertifiziert)
Bedienung	Chirurg + 2 unsterile Personen	Chirurg + 1 unsterile Person	Chirurg
Gantryöffnung	107 cm	69.9 cm	81.5 cm

Sichtfeld	56 cm	20 cm	26 cm
Detektortechnologie	32 Zeilen helical scan detector array	30 x 40 cm digital Flat panel detector	30 x 38 cm digital Flat panel detector
Bildqualität	++	+	+
Automatische Patienten/ Bilddaten Co-Registrierung	+	+	+
Bilddatenspeicherung	-	+	-
Keine sterile Abdeckung notwendig	+	-	-
Fluoroskopie	-	+	+
Mobilität	+	+	-

3.3.2. Bildqualität

Alle drei Bildgebungsmodalitäten lieferten über alle Regionen der Wirbelsäule eine ausreichende Bildqualität, um die 2672 implantierten Pedikelschrauben beurteilen zu können. Vor allem zervikothorakal und bei adipösen Patienten/-innen wies das iCT eine bessere Beurteilbarkeit der Schraubenlage auf. Beide Navigationsprogramme erlauben eine Verfolgung der Schraubentrajektorie mittels „in-line view“. Beispiele der Bildqualität werden in Abbildung 2 gezeigt.

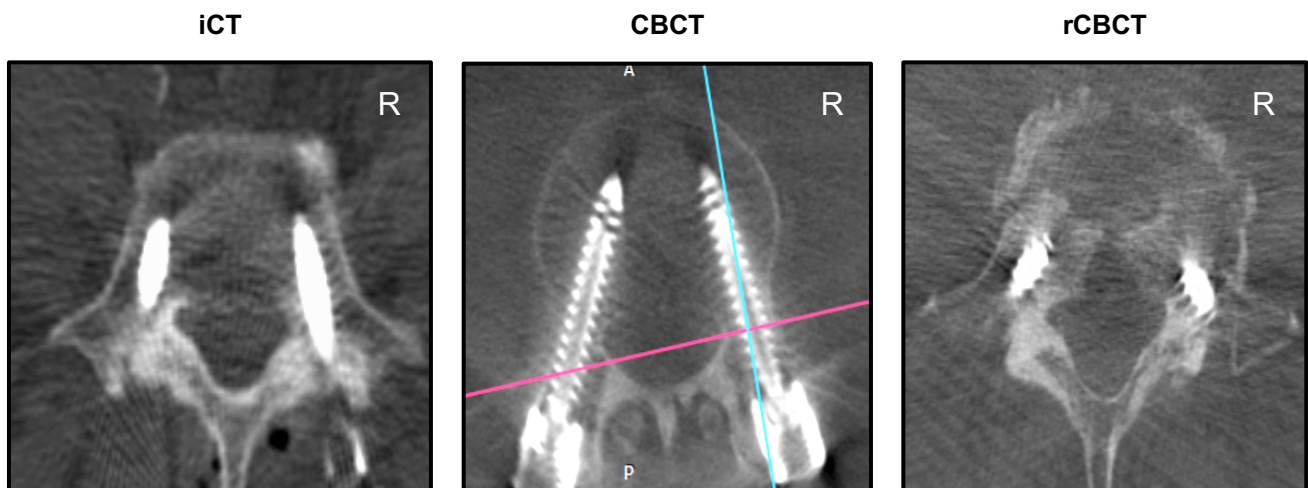


Abbildung 2: Intraoperative Screenshots zur Illustration der Bildqualität. Von rechts nach links sind Screenshots intraoperativer Aufnahmen von iCT, CBCT und rCBCT dargestellt. R steht für rechts. Die blaue und rote Linie im CBCT-Screenshot stellt die eingestellte sagittale und coronare Bildebene entlang des Schraubenverlaufs im sog. „in-line view“ dar. (aus Kendlbacher et al., 2022)

3.3.3. Fachkunde zur Anwendung von Röntgenstrahlen und Gerätebedienung

Auch in der Bedienung unterschieden sich die drei Modalitäten grundlegend. Röntgenstrahlen im Rahmen der iCT als auch CBCT/rCBCT Technologie dürfen nach Strahlenschutzgesetz nur mit entsprechender Fachkunde angewendet werden. Die Schwierigkeit beim iCT ist dabei, dass es für ärztliches Personal, welches nicht primär in einem radiologischen Bereich tätig ist, nahezu unmöglich ist, eine CT Fachkunde zu erhalten. Somit konnte in unserem Setting eine Bildgebung mittels iCT nur durch die Unterstützung eines(r) qualifizierten Radiologen/Radiologin bzw. durch Delegation an eine(n) qualifizierte(n) radiologisch-technischen Assistenten/Assistentin durchgeführt werden. Im Gegensatz dazu kann die Fachkunde zur Durchführung einer digitalen Volumentomographie durch chirurgisch- tätige Ärzte im Rahmen eines Spezialkurses in Ergänzung zu der regulären Fachkunde im Strahlenschutz erworben werden. In unserem Setting konnten dadurch das CBCT und rCBCT durch unser eigenes Team von Chirurginnen und Chirurgen mit entsprechendem Zusatzzertifikat bedient werden. Insgesamt muss jedoch berücksichtigt werden, dass sich die Gesetzgebung bezüglich der Durchführung von Bildgebungen mittels iCT, CBCT und rCBCT in verschiedenen Ländern unterscheidet und die vorliegende Arbeit sich auf die aktuelle Situation in der Studiumgebung in Deutschland beschränkt.

Neben der rechtlichen Voraussetzung zur Anwendung von Röntgenstrahlen wurde auch die Bedienung der 3 Modalitäten untersucht: Um das iCT zu bedienen und in die Scanposition zu bringen, war die Hilfe des Chirurgen bzw. der Chirurgin, sowie von zwei weiteren Personen des OP-Personals erforderlich. Das CBCT konnte vom Chirurgen bzw. der Chirurgin und einer weiteren Person des OP-Personals bedient werden. Beim rCBCT konnte die Bedienung aufgrund der Möglichkeit der robotischen Steuerung mit Hilfe einer steril abgedeckten Steuerungseinheit selbstständig durch den Chirurgen bzw. die Chirurgin ohne die Hilfe von außenstehenden Personen erfolgen.

3.3.4. Co-Registrierung und Speicherung der Bilddaten

Alle drei Modalitäten führten in Verbindung mit dem entsprechenden Navigationssystem eine automatische Co-Registrierung von bildgebender Untersuchung und dem Patienten bzw. der Patientin durch. Beim iCT wurden die Scandaten direkt an das PACS gesendet. Beim rCBCTs wurden die Untersuchungsdaten lokal gespeichert und mussten manuell

an das PACS gesendet werden. Das CBCT war zum Zeitpunkt der Datenerhebung im Rahmen der Studie nicht an das PACS angeschlossen, so dass die Bilddaten nach abgeschlossener Behandlung auf einen externen Datenträger gespeichert und manuell an das PACS gesendet werden mussten.

3.3.5. Sterile Abdeckung, Mobilität und Fluoroskopie

Die intraoperative Anwendung und Positionierung des Gerätes erforderte bei CBCT und rCBCT eine sterile Abdeckung der Gantry bzw. des C-Bogens. Das iCT konnte dagegen ohne sterile Abdeckung verwendet werden. Hinsichtlich der Mobilität waren sowohl das iCT und CBCT mobil, was eine Anwendung in verschiedenen Operationssälen ermöglichte. Das rCBCT war dagegen ein fest installiertes System innerhalb eines dafür vorgesehenen Hybrid-Operationssaals. Als zusätzliches Merkmal erlaubten sowohl die CBCT und rCBCT neben der volumetrischen 3D Bildgebung auch die Option einer konventionellen 2D-Fluoroskopie.

3.4. Navigationspräzision

3.4.1. Übersicht implantierte Schrauben

Insgesamt wurden 2673 Schrauben mittels intraoperativer Bildgebung und Navigation bei 503 Patienten implantiert: Mittels iCT wurden 1219 Schrauben bei 195 Patienten implantiert. Mit Hilfe des CBCT wurden 646 Schrauben bei 141 Patienten und mittels rCBCT 808 Schrauben bei 167 Patienten implantiert.

3.4.2. Schraubenfehlagen und intraoperative Revision

Die Auswertung der Implantatlage nach Gertzbein und Robbins zeigte eine Fehllage mit Pedikelperforation von mehr als 4mm bei 56/1219 iCT Schrauben, 86/646 CBCT Schrauben und 69/808 rCBCT Schrauben. Die Anzahl der Schraubenfehlagen war bei CBCT signifikant höher verglichen zur iCT Anwendung. Dieser Verteilung folgte auch die Anzahl der intraoperativ unmittelbar revidierten Schrauben. Die Häufigkeit einer sekundären Revisionsoperation zur Korrektur einer Materialfehlage unterschied sich zwischen den 3 Gruppen hingegen nicht (Tabelle 3).

Tabelle 3: Navigationspräzision und Schraubenrevisionen (aus Kendlbacher et al., 2022)

	iCT (n=195)	CBCT (n=141)	rCBCT (n=167)	
Gesamtanzahl navigierter Schrauben (n)	1219	646	808	
Schrauben mit > 4mm Pedikelperforation (n)	56	86	69	p<0.0001
Intraoperativ revidierte Schrauben (n)	10	36	24	p=0.012
Gesamtpräzision (%)	96.2%	92.3	94.4	p=0.0012
Mediane Anzahl der Scans pro Patient (range)	2 (1 – 5)	2 (1 – 4)	2 (1 – 8)	p<0.0001
Revisionsoperationen Schraubenfehlage (n, %)	1 (0.5%)	3 (2.1%)	1 (0.6%)	p=0.277

Kruskal-Wallis Test basierend auf dem Shapiro-Wilk Test für Normalverteilung; Chi² test für Kontingenz.

3.4.3. Die Präzision im Vergleich

Die höchste navigierte Präzision wies das iCT mit 96.2% auf. Das CBCT zeigte eine Präzision von 92.3% und das rCBCT von 94.4%. iCT und CBCT unterschieden sich hier signifikant. Daneben hatte das iCT im thorakalen Bereich mit 97.1% eine signifikant höhere Präzision gegenüber dem CBCT (90%) und rCBCT (90.8%). In den übrigen Regionen wurde kein signifikanter Unterschied in der Präzision festgestellt (Abb. 3).

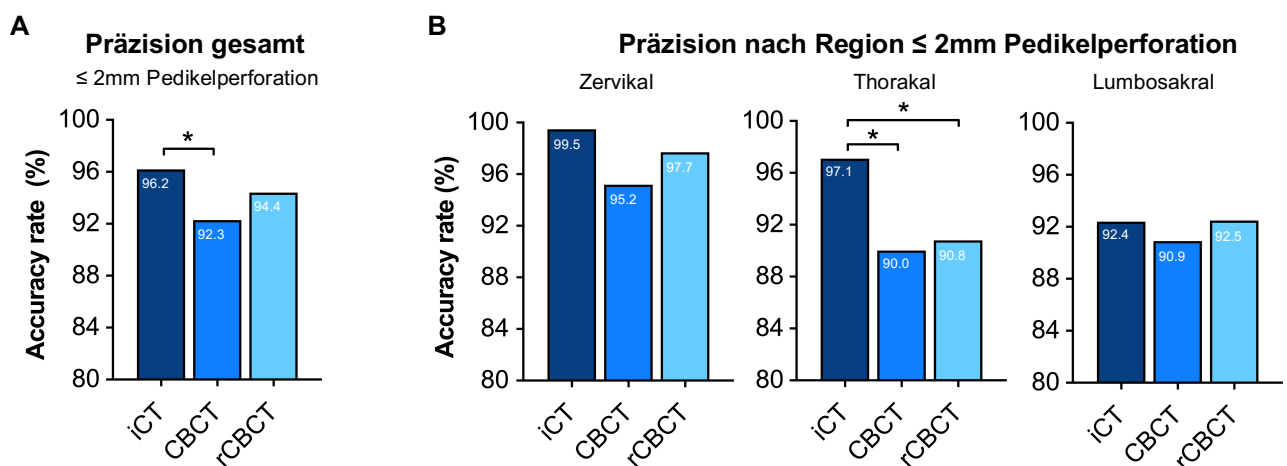


Abbildung 3: Präzision. A zeigt die Präzision aller Pedikelschrauben dem iCT, CBCT und rCBCT zugeordnet. B stellt die Präzision der mit iCT, CBCT und rCBCT implantierten Pedikelschrauben nach anatomischer Region (zervikal, thorakal, lumbosakral) dar. (aus Kendlbacher et al., 2022)

4. Diskussion

Seit den frühen Anfängen der Wirbelsäulenchirurgie lässt sich mit der Weiterentwicklung der Operationstechniken auch ein begleitender Fortschritt in den Technologien zur Visualisierung komplexer anatomischer Verhältnisse beobachten. Frakturen, Tumoren und Infektionen der Wirbelsäule mussten diagnostiziert und schließlich im Sinne der Patienten auch suffizient behandelt werden. Unterschiedliche Operationstechniken sollten dem wichtigsten Grundgerüst des Körpers im Krankheitszustand wieder zu verlässlicher Stabilität verhelfen. Mit der Entdeckung der Röntgenstrahlung wurde der Grundstein für die Weiterentwicklung hin zu modernen, hochauflösenden Bildgebungsmodalitäten gelegt. Die Erfindung von CT und MRT hat neue Erkenntnisse über Wirbelsäulenpathologien geliefert. Die Einführung von Stabilisierungsoperationen hat Chirurgen die Behandlung von instabilen Frakturen, Deformitäten, degenerativen Pathologien, Tumoren und Infektionen ermöglicht.⁽⁶⁾ Die Kombination aus intraoperativen, hochauflösenden 3D-Bildgebungsmodalitäten und ursprünglich aus der Schädelchirurgie stammenden Navigationssystemen hat in den letzten Jahrzehnten zu einer deutlichen Verbesserung von Genauigkeit und Sicherheit bei der Implantation von Pedikelschrauben geführt. Während die Verwendung von intraoperativen CTs im klassischen Sinne sowie der Einsatz von CBCTs und rCBCTs bereits vielerorts zum klinischen Alltag gehören, werden neue Technologien wie etwa AR und mechatronische Assistenzroboter-Arme für die Integration in das Navigationsumfeld vorbereitet.^(18,19) In der diesem Manteltext zugrunde liegenden Publikation⁽¹⁾ wurden das intraoperative CT, das Cone Beam CT und das robotische Cone Beam CT in einem standardisierten, klinischen Umfeld im Kontext der spinalen Navigation untersucht. Obwohl über diese Bildgebungsmodalitäten in der Literatur bereits berichtet wurde, fehlte bis dato ein direkter Vergleich dieser Technologien innerhalb einer standardisierten, klinischen Umgebung. In Abhängigkeit der unterschiedlichen technischen Eigenschaften, Anschaffungskosten sowie Unterschiede in der Bedienung, stellen diese Geräte spezifische Anforderungen an die Krankenhausinfrastruktur. Die Charakterisierung dieser Eigenschaften im Vergleich ist Gegenstand dieser Arbeit.

4.1. Setup und Workflow

In der Abteilung für Neurochirurgie der Charité Berlin wurde die spinale Navigation in Kombination mit intraoperativen Bildgebungsmodalitäten im Jahre 2013 durch die Anschaffung eines isozentrischen 3D C-Bogens eingeführt. Nachdem erste Erfahrungen gewonnen werden konnten, wurde in den darauffolgenden Jahren ein iCT (2014), ein CBCT (2016) und ein rCBCT (2017) implementiert. Im Laufe der Jahre wurde der allgemeine Navigationsworkflow optimiert und standardisiert. Grundlegende Erfahrungen in der Nutzung eines Gerätes konnten daher häufig, trotz einiger wichtiger Unterschiede und in modifizierter Form, auf die Nutzung eines anderen Gerätes übertragen werden. Insbesondere die Standardisierung der Arbeitsprozesse ermöglichte dabei eine vergleichbare und campus-übergreifende Implementierung der Technologien an den drei neurochirurgischen Standorten der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Daher gelang es im Rahmen dieser Studie erstmals die Anwendung von iCT-, CBCT- und rCBCT-basierter spinaler Navigation innerhalb eines vergleichbaren, standardisierten Arbeitsumfeldes zu untersuchen.

Wie in 3.3.2 dargelegt stellt die strahlenschutzrechtliche Regulation zur Anwendung von Röntgenstrahlen im Rahmen einer Fachkunde einen wesentlichen Faktor in der Durchführbarkeit und Planung von Operationen mit intraoperativer Bildgebung dar. Diese strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen sind von Land zu Land unterschiedlich. Da die vorliegende Studie in Deutschland durchgeführt wurde, wurde hier nur auf die lokalen Umstände eingegangen. Es galt dabei grundsätzlich, dass iCT-, CBCT- und rCBCT-Bildgebungen stets nur durch einen fachkundigen Arzt oder eine fachkundige Ärztin durchgeführt werden können. Während eine Fachkunde für das iCT in der Regel nur durch einen Radiologen im Rahmen seiner Weiterbildung erlangt werden kann, so besteht für die Anwendung von CBCT und rCBCT die Möglichkeit, dass auch primär chirurgisch tätige Ärzte und Ärztinnen die Fachkunde zur Anwendung von Röntgenstrahlen zwecks Durchführung einer digitalen Volumentomographie mittels CBCT/rCBCT Diagnostik erlangen können, um die Geräte selbstständig zu betreiben. In unserem Rahmen bedeutete dies, dass das iCT nur wochentags zu den üblichen Arbeitszeiten eingesetzt werden konnte, während CBCT- und rCBCT-basierte spinale Navigation rund um die Uhr und ohne radiologische Hilfe verfügbar war.

Ein zweiter wichtiger Aspekt neben der selbstständigen Handhabung ist die Mobilität. Sowohl das iCT als auch das CBCT sind mobile Geräte, die in verschiedenen OP-Sälen genutzt werden können. Das CBCT aus der vorliegenden Arbeit war sogar dahingehend mobil, dass man es theoretisch bei mehreren Operationen parallel hätte anwenden können, da das Gerät im Gegensatz zu dem mobilen iCT aus der vorliegenden Arbeit nicht fest mit dem OP-Tisch verbunden war. Das rCBCT hingegen war fest in einem dafür vorgesehenen Hybrid-Operationssaal installiert und konnte ausschließlich in diesem OP-Saal verwendet werden.

Ein dritter wichtiger Aspekt in der Nutzung eines spinalen Navigationssystems mit intraoperativer 3D Bildgebung ist die Etablierung einer optimalen und standardisierten Anordnung der verschiedenen technischen Geräte im OP-Saal. Um eine problemlose Nutzung zu ermöglichen, muss hierbei stets eine optimale Sicht der Infrarotkamera auf den Navigationsstern sowie auf die navigierbaren Operationsinstrumente gewährleistet sein. Da dies je nach Positionierung/ Ausrichtung des Patienten, anatomischer OP-Region, der verwendeten Bildgebungsmodalität aber auch je nach den verwendeten, navigierbaren Instrumenten unterschiedliche Anforderungen an die Position der Navigationskamera stellt, war es im Laufe der Operation erforderlich die Kameraposition durch einen Mitarbeiter im OP-Saal dynamisch anzupassen. Eine spezielle Herausforderung in der Kamerapositionierung war in unserem Fall bei der Nutzung des iCTs erkennbar: Während bei CBCT und rCBCT Bildgebungen die Kameraposition während der Durchführung des Scans und der nachfolgenden Operation annähernd konstant waren, so erforderte die iCT Bildgebung eine deutliche Verschiebung der Kameraposition, da die Operationsdurchführung im iCT aufgrund anästhesiologischer Gegebenheiten nicht in der gleichen Position wie der Scan erfolgen konnte.

4.2. Bildqualität und Beurteilbarkeit der Schraubenlage

Im Rahmen der Studie konnte gezeigt werden, dass alle drei Bildgebungsmodalitäten eine ausreichende Bildqualität für eine sichere Beurteilung der Schraubenlage in allen anatomischen Bereichen der Wirbelsäule aufwiesen. Obwohl ein quantitativer Vergleich der Bildgebungsqualität im Rahmen der vorliegenden Arbeit nicht möglich war, zeichnete sich das iCT durch eine höhere wahrgenommene Bildqualität vor allem in Bereichen mit

schwieriger, radiographischer Visualisierbarkeit aus, wie zerviko-thorakal, bei adipösen Patienten, Instrumentierungen auf das Becken, oder bei Patienten, bei denen zuvor eine ventrale Spondylodese mit Titan-Implantaten, beispielsweise durch einen Wirbelkörperersatz oder eine Plattenosteosynthese durchgeführt worden war.

Es ist bereits bekannt, dass das iCT im Vergleich zum CBCT und rCBCT eine bessere Weichteildifferenzierung, sowie eine bessere Darstellung der jeweiligen Anatomie ermöglicht. Neben den grundlegenden technischen Unterschieden könnte dies und die geringere Artefaktanfälligkeit auf die geringere Streustrahlung von Fan Beam CT Technologie verglichen zu CBCT / rCBCT Technologie zurückzuführen sein,(13) zumal die Bildqualität von CBCT und rCBCT als vergleichbar wahrgenommen wurde. Zentraler und für den Patienten relevanter Aspekt ist, dass unabhängig von der wahrgenommenen Bildqualität mit allen 3 Bildgebungsmodalitäten eine erfolgreiche Schraubenrevision durchgeführt werden konnte. Dieser Punkt ist zusätzlich wirtschaftlich relevant, da die Anschaffungs- und Instandhaltungskosten eines CBCTs der zweiten Generation, wie etwa dem O-Arm, bedeutend geringer sind (ca. 600000\$) als die Anschaffungskosten eines mobilen iCTs, wie dem AIRO (ca. 1200000\$).(19)

4.3. Präzision der Schraubenlage

In der Vergangenheit konnte bereits gezeigt werden, dass die CBCT-basierte Navigation die Genauigkeit der Implantation von Pedikelschrauben im Vergleich zu nicht-navigierten Techniken erhöht.(25,26) Obwohl wir in unserer Studie sogar eine höhere Präzision der Schraubenlage bei Anwendung des iCTs gegenüber des CBCTs beobachten konnten, so war dieser Unterschied primär durch eine höhere Präzision im thorakalen Bereich bedingt. Wie oben erwähnt, lässt sich diese Beobachtung am ehesten durch die höhere Weichteilauflösung und die exaktere Abbildung der anatomischen Strukturen durch iCT-Bildgebung in radiographisch schwierig visualisierbaren Bereichen, verglichen zur CBCT Technologie, erklären.(13) Eine weitere Erklärung für den Unterschied in der Präzision könnten auch die unterschiedlichen Navigationssysteme, die in Kombination mit den Bildgebungsmodalitäten genutzt wurden, darstellen. Dagegen spricht jedoch, dass der signifikante Unterschied zwischen iCT und CBCT nur in der thorakalen Region festgestellt wurde und kein Unterschied zwischen CBCT und rCBCT erkennbar war,

obwohl diese ebenfalls mit unterschiedlichen Navigationsplattformen betrieben wurden. Den wahrscheinlichsten Grund für den Präzisionsunterschied stellt daher die Bildqualität dar, da es insbesondere auch hinsichtlich des standardisierten, chirurgischen Vorgehens keine Unterschiede gab.

4.4. Intraoperative 3D-Bildgebung und perkutane Pedikelschrauben

In einer weiteren unabhängigen Publikation(12) wollten wir die Bedeutung der spinalen Navigation in Kombination mit der intraoperativen 3D-Bildgebung für die perkutane Implantation von Pedikelschrauben untersuchen. Als Grundlage diente die Schraubendatenbank der diesem Manteltext zugrunde liegenden Publikation(1).

Bei der Implantation von Pedikelschrauben werden grundsätzlich zwei operative Techniken unterschieden. Seit Jahrzehnten etabliert ist die sogenannte offene Technik, bei der die paraspinale, autochthone Rückenmuskulatur über einen Mittellinienzugang exponiert und subperiostal nach lateral mobilisiert wird, wonach die Schraubeneintrittspunkte anatomisch freigelegt werden können. Zur perkutanen Implantation von Pedikelschrauben ist dagegen nur eine kleine paramediane Stichinzision der Haut und der Muskelfaszie erforderlich, wodurch die autochthone Muskulatur geschont werden kann. In beiden Fällen kann die Implantation der Pedikelschrauben mit Hilfe der spinalen Navigation (siehe Manteltext Kapitel 2.3.) erfolgen, was insbesondere bei der perkutanen Technik den Vorteil einer erheblichen Reduktion der Strahlenbelastung für das Personal bedeutet. Grundsätzlich ist die perkutane Technik vor allem bei minimal-invasiven Eingriffen geeignet, bei denen keine langstreckige Freilegung oder Dekompression des Spinalkanals in der Mittellinie erfolgen muss.

Aus der Schraubendatenbank der vorliegenden Arbeit wurden jeweils 75 Patienten, die unter Anwendung von iCT- und rCBCT-basierter spinaler Navigation zwischen 2015 und 2018 an der Neurochirurgie der Charité-Universitätsmedizin Berlin eine dorsale Stabilisierung mittels Pedikelschrauben in perkutaner oder offener Technik erhalten haben, identifiziert. Insgesamt wurden bei den 150 Patienten 465 Schrauben perkutan und 481 in offener Technik implantiert. Methodisch wurde dabei die ‚perkutan‘ und ‚offen‘ operierte Kohorte mittels Fallabgleich (engl. case matching) auf einander angeglichen.

Als Bildgebungsverfahren im Rahmen der Navigation wurden dabei das iCT und rCBCT in Kombination mit einem optischen Navigationssystem angewendet. Überprüft wurde die Genauigkeit der Schraubenlage und die Materiallagebeurteilbarkeit vor dem Hintergrund, dass bei der perkutanen Schraubenimplantation Verlängerungshülsen aus Titan an den Schraubenköpfen angebracht werden müssen, um die Stabimplantation vornehmen zu können, was jedoch in einer intraoperativen Bildgebung Artefakte erzeugen kann. Die Schraubenlage wurde mittels modifizierter Gertzbein-Robbins Klassifikation(23) ausgewertet. Es konnte gezeigt werden, dass die intraoperativ verwendete Bildgebung eine sehr gute Bildqualität geliefert hat, mit der Möglichkeit jede implantierte Schraube und insbesondere auch jede Schraube mit einer Verlängerungshülse bezüglich Ihrer Präzision sicher zu beurteilen. Zusätzlich wies die Perkutane Technik in bestimmten Bereichen der Wirbelsäule Präzisionsvorteile auf und drittens, hatten perkutan behandelte Patienten einen kürzeren stationären Aufenthalt und eine kürzere OP-Dauer, wodurch weitere Vorteile in der Anwendung von intraoperativer 3D Bildgebung und Navigation im Rahmen von minimal-invasiven OP Techniken bestehen.(12)

4.5. Kosten und Wirtschaftlichkeit

In mehreren Arbeiten konnte bereits gezeigt werden, dass die navigierte Pedikelschraubenimplantation auf Basis von intraoperativen 3D-Bildgebungsmodalitäten viele Vorteile für Patienten und Operationsteam mit sich bringt. Hohe Präzision der Schraubenlage, die Möglichkeit der intraoperativen Revision bei Fehllagen, bessere Orientierung bei schwierigen anatomischen Verhältnissen, rascher Workflow und reduzierte Strahlenbelastung für das OP-Team.(21,22) Für Krankenhausbetreiber stellt die Anschaffung einer hochauflösenden, intraoperativen 3D-Bildgebungsmodalität jedoch eine bedeutende Investition dar. Nicht nur ein Gerät zur intraoperativen Bildgebung, sondern auch ein passendes Navigationssystem und korrespondierende Instrumente müssen erworben werden, neben den Unterhaltskosten für Wartung und Service. Diese Arbeit liefert eine präzise Beschreibung und Charakterisierung von drei der aktuell am häufigsten eingesetzten intraoperativen Bildgebungsmodalitäten sowie Navigationssystemen. Vor diesem Hintergrund konnte in vergangenen Arbeiten gezeigt werden, dass die Kosteneffizienz einer intraoperativen Bildgebung und Navigation die Anschaffung grundsätzlich rechtfertigen kann.(27) Für den Erwerb einer intraoperativen Bildgebungsmodalität in Kombination mit einem Navigationssystem ist jedoch mit einer

Investition von 500.000\$ bis zu 1.900.000\$ zu rechnen⁽¹⁹⁾ und daher scheint es hoch relevant, anwenderspezifische Informationen über die Leistungsfähigkeit von verschiedenen Bildgebungs- und Navigationssystemen zu erheben und beschreiben.

4.6. Standardisierung der Abläufe

In chirurgischen Kliniken ist es nicht unüblich, dass erfahrene Operateure sich innerhalb derselben Einrichtung hinsichtlich ihrer OP-Technik unterscheiden, da bestimmte Abläufe und Techniken im Laufe der Ausbildung unterschiedlich erlernt wurden. Zum Zeitpunkt der Durchführung der Operationen, die im Rahmen der vorgelegten Arbeit ausgewertet wurden, waren jedoch alle an der Studie beteiligten Chirurgeninnen und Chirurgen von den gleichen Ärzten in der gleichen Technik ausgebildet worden, was innerhalb der Abteilung und insbesondere auch campusübergreifend ein hohes Maß an Standardisierung ermöglicht hat. Somit folgten alle an den vorliegenden Operationen beteiligten Operateure demselben standardisierten Operationsablauf, was eine effiziente Qualitätskontrolle und flexiblen Einsatz von Personal an allen drei Standorten der Neurochirurgischen Klinik der Charité ermöglichte. Das berufsgruppenübergreifend standardisierte Arbeitsumfeld stellte somit eine optimale Bedingung für den Vergleich der Bildgebungsmodalitäten dar.

4.7. Limitationen

Neben den bekannten Limitationen einer retrospektiven Studie, bildet diese Arbeit die unterschiedlichen Eigenschaften der genannten intraoperativen Bildgebungsmodalitäten im Hinblick auf deren Arbeitsabläufe und Leistungsfähigkeit ab. Obwohl das operative Procedere weitgehend standardisiert wurde, wurden die Operationen dennoch von verschiedenen Personen durchgeführt. Es wurden verschiedene Navigationsplattformen eingesetzt. Daten über Langzeitverläufe zur Untersuchung von klinischen Ergebnissen wurden nicht erhoben und die Kosteneffizienz nicht bewertet.

Die bedeutendste Limitation, ist die fehlende Auswertung der individuellen Strahlenbelastung. Im Vergleich zur Standard-Fluoroskopie stellt die intraoperative 3D-Bildgebung eine exponentiell höhere Strahlenexposition für den Patienten dar. Da 3D-Bildgebungen jedoch ohne OP-Personal im Untersuchungsraum durchgeführt werden,

bedeutet dies für die Mitarbeiter, die tagtäglich an Wirbelsäulenoperationen beteiligt sind, tatsächlich eine vollständige Elimination der Strahlenbelastung. Im Rahmen von Vorarbeiten wurde die effektive Strahlendosis eines einzelnen AIRO iCT Scans mit 5,5 bis 7,4mSv angegeben.(28,29) Da in unserem üblichen Operationsverlauf ein Navigationsscan und ein Kontrollscan vorgesehen sind, würde auf Basis dieser Kalkulation mit einer effektiven Strahlendosis von 11 bis 15mSv zu rechnen sein. Eine wichtige Berücksichtigung ist, dass die Strahlenbelastung des CBCTs und rCBCTs entgegen der Vermutung nicht geringer ist, sondern bei Durchführung von 2 Scans bei etwa 19mSV liegt,(28) was bei Durchführung von mehreren CBCT/rCBCT Scans aufgrund des geringen Scanbereiches bei einer langstreckigen Stabilisierung berücksichtigt werden sollte. In jedem Fall sollte die Strahlenbelastung für den Patienten gegen den Vorteil einer mutmaßlich höheren Sicherheit und Präzision, sowie dem geringeren Risiko einer zweiten Revisionsoperation aufgrund einer Materialfehlfrage, abgewogen werden.

5. Schlussfolgerungen

Dieser Manteltext liefert eine umfassende Darstellung des Inhaltes der zugrunde liegenden Publikation(1) und beschreibt die Prinzipien der computer-assistierten Wirbelsäulenchirurgie. Drei der aktuell am meisten verwendeten intraoperativen Bildgebungsmodalitäten wurden erstmals in einem standardisierten Arbeitsumfeld untersucht. Technische Eigenschaften, Präzision, Workflow, Bedienung und der Aufbau im Operationssaal wurden charakterisiert, evaluiert und diskutiert. Es ergibt sich eine umfassende Darstellung des Status Quo der Anwendung von hochauflösenden intraoperativen Bildgebungsmodalitäten im Kontext der spinalen Navigation und auch dem Einsatz der Technologie bei perkutanen, minimal-invasiven Operationen.

Zusammenfassend liefern sowohl iCT, CBCT als auch rCBCT der neuesten Generation eine ausgezeichnete Bildqualität, um eine sichere und präzise Pedikelschraubenimplantation über den Bereich der gesamten Wirbelsäule zu ermöglichen. Dennoch existieren gerätespezifische technische Merkmale und Unterschiede im Setup und Workflow, welche ebenso wie Unterschiede in der Krankenhausinfrastruktur und anwenderspezifische Bedürfnisse die Entscheidung für oder gegen eine bestimmte intraoperative 3D Bildgebungsmodalität beeinflussen können. Insgesamt bildet die Verwendung von hochauflösenden, intraoperativen 3D-Bildgebungsmodalitäten in Kombination mit Navigationssystemen eine wichtige Grundlage für die Implementierung von neuen Technologien mit der Perspektive die chirurgische Effizienz und das klinische Ergebnis nachhaltig zu verbessern.

Literaturverzeichnis

1. Kendlbacher P, Tkatschenko D, Czabanka M, Bayerl S, Bohner G, Woitzik J, u. a. Workflow and performance of intraoperative CT, cone-beam CT, and robotic cone-beam CT for spinal navigation in 503 consecutive patients. *Neurosurgical Focus*. Januar 2022;52(1):E7.
2. Greenberg MS, Greenberg MS, Herausgeber. *Handbook of neurosurgery*. 7th ed. Tampa, Fla: Greenberg Graphics; 2010. 1337 S.
3. Willburger RE, Krämer J, Wiese M. Chirurgische Anatomie der Lendenwirbelsäule. *Orthopäde*. Oktober 2005;34(10):970–5.
4. Kochanski RB, Lombardi JM, Laratta JL, Lehman RA, O’Toole JE. Image-Guided Navigation and Robotics in Spine Surgery. *Neurosurgery*. 1. Juni 2019;84(6):1179–89.
5. Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM. A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions. *Spine (Phila Pa 1976)*. 15. Oktober 1994;19(20 Suppl):2279S-2296S.
6. Walker CT, Kakarla UK, Chang SW, Sonntag VKH. History and advances in spinal neurosurgery: JNSPG 75th Anniversary Invited Review Article. *Journal of Neurosurgery: Spine*. Dezember 2019;31(6):775–85.
7. Odgers CJ, Vaccaro AR, Pollack ME, Cotler JM. Accuracy of pedicle screw placement with the assistance of lateral plain radiography. *J Spinal Disord*. August 1996;9(4):334–8.
8. Kalfas IH, Kormos DW, Murphy MA, McKenzie RL, Barnett GH, Bell GR, u. a. Application of frameless stereotaxy to pedicle screw fixation of the spine. *Journal of Neurosurgery*. Oktober 1995;83(4):641–7.
9. Haberland N, Ebmeier K, Grunewald JP, Hliscs R, Kalff RL. Incorporation of

Intraoperative Computerized Tomography in a Newly Developed Spinal Navigation Technique. *Computer Aided Surgery*. Januar 2000;5(1):18–27.

10. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal Fixation of the Lumbar Spine with Pedicle Screw Plating: Clinical Orthopaedics and Related Research. Februar 1986;203(NA;):7-17.

11. Weinstein JN, Spratt KF, Spengler D, Brick C, Reid S. Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)*. September 1988;13(9):1012–8.

12. Tkatschenko D, Kendlbacher P, Czabanka M, Bohner G, Vajkoczy P, Hecht N. Navigated percutaneous versus open pedicle screw implantation using intraoperative CT and robotic cone-beam CT imaging. *Eur Spine J*. April 2020;29(4):803–12.

13. Lechuga L, Weidlich GA. Cone Beam CT vs. Fan Beam CT: A Comparison of Image Quality and Dose Delivered Between Two Differing CT Imaging Modalities. *Cureus*. 8(9):e778.

14. Richmond C. Sir Godfrey Hounsfield. *BMJ*. 18. September 2004;329(7467):687.1.

15. Kalender WA. Principles and applications of spiral CT. *Nuclear Medicine and Biology*. Juli 1994;21(5):693–9.

16. Cone beam vs. fan beam CT [Internet]. site name. [zitiert 11. Januar 2022]. Verfügbar unter: <https://surgeryreference.aofoundation.org/cmef/further-reading/cas-cone-beam-vs-fan-beam-ct>

17. Rahmathulla G, Nottmeier EW, Pirris SM, Deen HG, Pichelmann MA. Intraoperative image-guided spinal navigation: technical pitfalls and their avoidance. *FOC*. März 2014;36(3):E3.

18. Sakai D, Joyce K, Sugimoto M, Horikita N, Hiyama A, Sato M, u. a. Augmented, virtual and mixed reality in spinal surgery: A real-world experience. *J Orthop Surg (Hong*

Kong). 1. Mai 2020;28(3):230949902095269.

19. Malham GM, Wells-Quinn T. What should my hospital buy next?—Guidelines for the acquisition and application of imaging, navigation, and robotics for spine surgery. *J Spine Surg.* März 2019;5(1):155–65.
20. Brochure_Nextar_Platform_00.pdf [Internet]. [zitiert 4. Dezember 2022]. Verfügbar unter: https://nextar.medacta.com/assets/docs/Brochure_Nextar_Platform_00.pdf
21. Hecht N, Yassin H, Czabanka M, Föhre B, Arden K, Liebig T, u. a. Intraoperative Computed Tomography Versus 3D C-Arm Imaging for Navigated Spinal Instrumentation. *Spine.* 1. März 2018;43(5):370–7.
22. Hecht N, Kamphuis M, Czabanka M, Hamm B, König S, Woitzik J, u. a. Accuracy and workflow of navigated spinal instrumentation with the mobile AIRO® CT scanner. *Eur Spine J.* März 2016;25(3):716–23.
23. Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976).* Januar 1990;15(1):11–4.
24. Rampersaud YR, Pik JHT, Salonen D, Farooq S. Clinical Accuracy of Fluoroscopic Computer-Assisted Pedicle Screw Fixation: A CT Analysis. *Spine.* April 2005;30(7):E183–90.
25. Rivkin MA, Yocom SS. Thoracolumbar instrumentation with CT-guided navigation (O-arm) in 270 consecutive patients: accuracy rates and lessons learned. *FOC.* März 2014;36(3):E7.
26. Silbermann J, Riese F, Allam Y, Reichert T, Koeppert H, Gutberlet M. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: comparison between free-hand and O-arm based navigation techniques. *Eur Spine J.* Juni 2011;20(6):875–81.
27. Dea N, Fisher CG, Batke J, Strelzow J, Mendelsohn D, Paquette SJ, u. a.

Economic evaluation comparing intraoperative cone beam CT-based navigation and conventional fluoroscopy for the placement of spinal pedicle screws: a patient-level data cost-effectiveness analysis. *The Spine Journal*. Januar 2016;16(1):23–31.

28. Scarone P, Vincenzo G, Distefano D, Del Grande F, Cianfoni A, Presilla S, u. a. Use of the Airo mobile intraoperative CT system versus the O-arm for transpedicular screw fixation in the thoracic and lumbar spine: a retrospective cohort study of 263 patients. *Journal of Neurosurgery: Spine*. Oktober 2018;29(4):397–406.

29. Navarro-Ramirez R, Lang G, Lian X, Berlin C, Janssen I, Jada A, u. a. Total Navigation in Spine Surgery; A Concise Guide to Eliminate Fluoroscopy Using a Portable Intraoperative Computed Tomography 3-Dimensional Navigation System. *World Neurosurgery*. April 2017;100:325–35.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Paul Kendlbacher, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Beschreibung und Vergleich von Workflow und Performance des intraoperativen CTs, Cone Beam CTs und robotischen Cone Beam CTs im Kontext der spinalen Navigation – Description and comparison of workflow and performance of intraoperative CT, cone-beam CT and robotic cone-beam CT in the context of spinal navigation“, selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors;) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Anteilerklärung an der erfolgten Publikation

Paul Kendlbacher hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Publikation:

Kendlbacher P, Tkatschenko D, Czabanka M, Bayerl S, Bohner G, Woitzik J, Vajkoczy P, Hecht N. Workflow and performance of intraoperative CT, cone-beam CT, and robotic cone-beam CT for spinal navigation in 503 consecutive patients. Neurosurg Focus. 2022 Jan

Inhaltliche und konzeptuelle Vorbereitung auf die Publikation:

- Recherche und Einlesen in die Thematik der intraoperativen Bildgebung zur spinalen Navigation.
- Erlernen der grundlegenden Konzepte der spinalen Navigation.
- Erlernen der Software-Anwendungen von Brainlab und Medtronic Stealthstation S 7 für die Schraubenauswertung.
- Identifikation einer geeigneten Methode zur verlässlichen Auswertung der Präzision der Schraubenlage.
- Das Konzept der Publikation wurde von mir gemeinsam mit PD Dr. Hecht in mehreren Sitzungen und entsprechend dem in der Literatur beschriebenen Standard erstellt und überarbeitet.
- Koordination eines Konzeptes für die Datenrecherche und -speicherung.
- Erlernen der Anwendung von 3 intraoperativen 3D-Bildgebungsmodalitäten im Kontext der spinalen Navigation zum besseren Verständnis der Vor- und Nachteile der jeweiligen Modalitäten im Rahmen der Diskussion in der Publikation.

Kollektion von Daten, strukturelle Aufarbeitung und Verarbeitung

- Bildgebungsdatensätze des Artis Zeego (rCBCT) wurden durch mich an das PACS gesendet und in die korrespondierenden Fälle wurden in einer Datenbank registriert.
- Bei rCBCT Fällen erfolgte die Auswertung der Schraubenlage nach der Gertzbein-Robbins Einteilung hauptverantwortlich durch mich.
- Bei iCT und CBCT Fällen wurde die von Koautoren hauptverantwortlich erfolgte Schraubenauswertung stichprobenartig durch mich geprüft.

- Die Datensätze aller Untersuchungsmodalitäten wurden von mir koordiniert und für den statistischen Vergleich vorbereitet.
- Die demographischen Daten wurden von mir durch Sichtung der OP-Pläne und der Patientenakte aus dem Krankenhausinformationssystem erhoben und ausgewertet.
- Die Beobachtung und Evaluation der Arbeitsabläufe sowie des intraoperativen Setups erfolgten durch mich.

Erarbeitung des Manuskripts für die Publikation

- Abstract, Introduction, Methods, Results, Discussion und Conclusion wurden von mir verfasst und von PD Dr. Hecht korrigiert und ergänzt.
- Mit Ausnahme von Fig. 2 und 3 wurden alle Abbildungen und Tabellen von mir erstellt.
- Die Beantwortung der Reviewer Kommentare im Publikationsprozess wurde von mir entworfen und von PD Dr. Hecht korrigiert und ergänzt.

Vorträge zur Thematik:

Vortrag über das Promotionsthema im Rahmen der 14. Jahrestagung der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft in München, 28. – 30. November 2019

Vortrag über das Promotionsthema bei der 71. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) 21. – 24.06.2020 (virtuell aufgrund der COVID-19 Pandemie)

Unterschrift, Datum und Stempel des erstbetreuenden Hochschullehrers

Unterschrift des Doktoranden

Auszug aus der Journal Summary List

Journal Data Filtered By: **Selected JCR Year: 2020** Selected Editions: SCIE,SSCI
 Selected Categories: **"SURGERY"** Selected Category Scheme: WoS
Gesamtanzahl: 211 Journale

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
1	JAMA Surgery	12,793	14.766	0.037320
2	ANNALS OF SURGERY	64,045	12.969	0.062660
3	JOURNAL OF HEART AND LUNG TRANSPLANTATION	15,107	10.247	0.021660
4	JOURNAL OF NEUROLOGY NEUROSURGERY AND PSYCHIATRY	37,094	10.154	0.026380
5	ENDOSCOPY	14,018	10.093	0.017740
6	AMERICAN JOURNAL OF TRANSPLANTATION	32,841	8.086	0.037980
7	Digestive Endoscopy	4,707	7.559	0.006120
8	Hepatobiliary Surgery and Nutrition	1,292	7.293	0.002280
9	EUROPEAN JOURNAL OF VASCULAR AND ENDOVASCULAR SURGERY	12,166	7.069	0.013270
10	Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences	4,958	7.027	0.004550
11	BRITISH JOURNAL OF SURGERY	29,311	6.939	0.024180
12	AMERICAN JOURNAL OF SURGICAL PATHOLOGY	26,272	6.394	0.020620
13	JAMA Otolaryngology-Head & Neck Surgery	5,965	6.223	0.012380
14	JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS	20,819	6.113	0.023470
15	International Journal of Surgery	16,011	6.071	0.018760
16	Journal of NeuroInterventional Surgery	7,426	5.836	0.016070
17	LIVER TRANSPLANTATION	11,872	5.799	0.011700
18	World Journal of Emergency Surgery	2,562	5.469	0.004460

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
19	ANNALS OF SURGICAL ONCOLOGY	37,490	5.344	0.043690
20	JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY-AMERICAN VOLUME	53,702	5.284	0.033030
21	JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY	33,066	5.209	0.026550
22	JOURNAL OF NEUROSURGERY	43,275	5.115	0.027680
23	Burns & Trauma	937	5.099	0.001610
24	Bone & Joint Journal	9,587	5.082	0.020810
25	TRANSPLANTATION	27,214	4.939	0.024800
26	ARTHROSCOPY-THE JOURNAL OF ARTHROSCOPIC AND RELATED SURGERY	20,208	4.772	0.020680
27	Hernia	5,350	4.739	0.005050
28	Surgery for Obesity and Related Diseases	10,541	4.734	0.016650
29	PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY	45,656	4.730	0.030360
30	NEUROSURGERY	34,635	4.654	0.022250
31	JAMA Facial Plastic Surgery	1,662	4.611	0.003460
32	DISEASES OF THE COLON & RECTUM	16,654	4.585	0.011010
33	SURGICAL ENDOSCOPY AND OTHER INTERVENTIONAL TECHNIQUES	31,681	4.584	0.034550
34	EJSO	12,510	4.424	0.016820
35	KNEE SURGERY SPORTS TRAUMATOLOGY ARTHROSCOPY	21,052	4.342	0.025830
36	ANNALS OF THORACIC SURGERY	41,620	4.330	0.035100

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
37	Aesthetic Surgery Journal	5,829	4.283	0.007010
38	JOURNAL OF VASCULAR SURGERY	31,991	4.268	0.024580
39	EUROPEAN JOURNAL OF CARDIO-THORACIC SURGERY	18,818	4.191	0.020200
40	CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH	44,823	4.176	0.023370
41	OBESITY SURGERY	19,974	4.129	0.022980
42	Annals of Cardiothoracic Surgery	2,434	4.101	0.004750
43	Neurosurgical Focus	9,818	4.047	0.011120
44	LASERS IN SURGERY AND MEDICINE	7,332	4.025	0.004040
45	SURGERY	25,223	3.982	0.024930
46	JOURNAL OF NEUROSURGICAL ANESTHESIOLOGY	1,988	3.956	0.001470
47	Colorectal Disease	8,971	3.788	0.008860
48	TRANSPLANT INTERNATIONAL	5,770	3.782	0.006680
49	Techniques in Coloproctology	3,480	3.781	0.004150
50	HPB	6,923	3.647	0.009900
51	WOUND REPAIR AND REGENERATION	7,277	3.617	0.003950
52	JOURNAL OF NEUROSURGERY-SPINE	10,175	3.602	0.011700
53	JOURNAL OF REFRACTIVE SURGERY	5,617	3.573	0.005710
54	Perioperative Medicine	497	3.535	0.001450
55	OTOLARYNGOLOGY-HEAD AND NECK SURGERY	19,487	3.497	0.015940
56	Surgical Oncology Clinics of North America	1,726	3.495	0.002490

Workflow and performance of intraoperative CT, cone-beam CT, and robotic cone-beam CT for spinal navigation in 503 consecutive patients

Workflow and performance of intraoperative CT, cone-beam CT, and robotic cone-beam CT for spinal navigation in 503 consecutive patients

Paul Kendlbacher, MD,^{1,2} Dimitri Tkatschenko, MD,¹ Marcus Czabanka, MD,^{1,2} Simon Bayerl, MD,¹ Georg Bohner, MD,³ Johannes Woitzik, MD,^{1,4} Peter Vajkoczy, MD,¹ and Nils Hecht, MD¹

¹Department of Neurosurgery, Charité-Universitätsmedizin Berlin; ²Department of Neurosurgery, Goethe Universität Frankfurt, Frankfurt am Main; ³Department of Neuroradiology, Charité-Universitätsmedizin Berlin; and ⁴Department of Neurosurgery, University at Oldenburg, Germany

OBJECTIVE A direct comparison of intraoperative CT (iCT), cone-beam CT (CBCT), and robotic cone-beam CT (rCBCT) has been necessary to identify the ideal imaging solution for each individual user's need. Herein, the authors sought to analyze workflow, handling, and performance of iCT, CBCT, and rCBCT imaging for navigated pedicle screw instrumentation across the entire spine performed within the same surgical environment by the same group of surgeons.

METHODS Between 2014 and 2018, 503 consecutive patients received 2673 navigated pedicle screws using iCT (n = 1219), CBCT (n = 646), or rCBCT (n = 808) imaging during the first 24 months after the acquisition of each modality. Clinical and demographic data, workflow, handling, and screw assessment and accuracy were analyzed.

RESULTS Intraoperative CT showed image quality and workflow advantages for cervicothoracic cases, obese patients, and long-segment instrumentation, whereas CBCT and rCBCT offered independent handling, around-the-clock availability, and the option of performing 2D fluoroscopy. All modalities permitted reliable intraoperative screw assessment. Navigated screw revision was possible with each modality and yielded final accuracy rates > 92% in all groups (iCT 96.2% vs CBCT 92.3%, $p < 0.001$) without a difference in the accuracy of cervical pedicle screw placement or the rate of secondary screw revision surgeries.

CONCLUSIONS Continuous training and an individual setup of iCT, CBCT, and rCBCT has been shown to permit safe and precise navigated posterior instrumentation across the entire spine with reliable screw assessment and the option of immediate revision. The perceived higher image quality and larger scan area of iCT should be weighed against the around-the-clock availability of CBCT and rCBCT technology with the option of single-handed robotic image acquisition.

<https://thejns.org/doi/abs/10.3171/2021.10.FOCUS21467>

KEYWORDS computer-assisted spine surgery; intraoperative imaging; robotics; spinal navigation; intraoperative CT; cone-beam CT

A MAIN driving force of successful clinical translation of spinal navigation has been the rapid evolution of intraoperative 3D imaging solutions.^{1–13} In general, these can be categorized into true CT (fan beam) imaging on one side, and cone-beam CT imaging with or without robotic control on the other. Three of the most widely used, state-of-the-art solutions include the mobile AIRO (Brainlab AG) intraoperative CT (iCT),⁷ the mobile O-arm (Medtronic) cone-beam CT (CBCT),¹² and the permanently installed Zeego (Siemens Healthcare) robotic CBCT (rCBCT).¹³ In this context, several studies have reported on iCT,^{5,7,14,15} CBCT,^{12,16–18} and rCBCT-based

spinal navigation,^{8,10,13,19} each of which requires a certain degree of training.^{20,21} This is highly relevant because inadequate training is one of the main reasons cited when spine surgeons refrain from adapting image guidance.²² Exposure is the best way to ensure proper training. For this purpose, a direct comparison of workflow, handling, and performance of iCT-, CBCT-, and rCBCT-based spinal navigation could help identify the ideal imaging solution for each individual user's need to optimize surgical and clinical results. Therefore, the aim of the present study was to report a systematic and comprehensive analysis of iCT-, CBCT-, and rCBCT-based spinal navigation during

ABBREVIATIONS CBCT = cone-beam CT; CPS = cervical pedicle screw; iCT = intraoperative CT; OR = operating room; rCBCT = robotic CBCT.

SUBMITTED August 2, 2021. **ACCEPTED** October 13, 2021.

INCLUDE WHEN CITING DOI: 10.3171/2021.10.FOCUS21467.

Kendlbacher et al.

TABLE 1. Technical specifications and handling

	iCT	CBCT	rCBCT
Handling	Surgeon & circulating staff	Surgeon & circulating staff	Surgeon
Mobility	Btwn ORs	Btwn ORs & during op	Permanently installed
Gantry diameter, cm	107	69.9	81.5
Field of view, cm	56	20	26
Detector technology	32-slice helical scan detector array	30-cm × 40-cm digital flat panel detector	30-cm × 38-cm digital flat panel detector
Perceived image quality	Excellent	Good	Good
Automatic pt/image coregistration	Yes	Yes	Yes
Image stacking	No	No	No
Possibility of 2D fluoroscopy	No	Yes	Yes

Pt = patient.

the first 24 months after clinical implementation within a single surgical environment by the same group of surgeons.

Methods

This study was conducted according to the World Medical Association Declaration of Helsinki and approved by the ethics committee of the Charité-Universitätsmedizin Berlin, Germany, and included 503 patients (260 females and 243 males) who underwent navigated pedicle screw instrumentation using iCT (n = 195), CBCT (n = 141), or rCBCT (n = 167) imaging in our department between May 2014 and December 2018. Instrumentation and intraoperative screw assessment were performed with real-time spinal navigation, and iCT, CBCT, or rCBCT imaging was performed across the entire subaxial spine. Instrumentation in the cervical spine only included the subaxial region (C2–7) and was performed exclusively with cervical pedicle screws (CPSs). All consecutive patients who underwent surgery within the first 24 months after acquisition of each individual imaging device were included. The type of intraoperative imaging was selected according to availability and logistical requirements at the 3 Berlin Charité neurosurgery sites; iCT was performed at Campus Charité Virchow and Campus Charité Mitte, CBCT at Campus Benjamin Franklin, and rCBCT at Campus Charité Mitte. Importantly, each of the involved primary spine surgeons (P.V., J.W., M.C., S.B., and N.H.) performed surgery with each imaging modality across all 3 sites. Clinical and demographic data, workflow, handling, and screw assessment and accuracy for each imaging modality were retrospectively analyzed by an independent observer who was not involved in patient care. Informed consent was waived due to the retrospective nature of the study.

Intraoperative Imaging and Navigation Setup

An overview of technical specifications of the 3 imaging modalities is presented in Table 1.

For iCT-based spinal navigation, the AIRO iCT (Brainlab AG) was used.^{7,23} This mobile system can be used in an existing operating room (OR) and consists of a CT gantry, which houses the x-ray tube, 32-slice helical scan detector array, high-voltage generator, air cooling system and

battery, and a column for the OR table. The CT scan is remotely executed by a qualified radiologist or radiology technician through a handheld touchpad. For CBCT-based spinal navigation, the mobile O-arm system was used. Next to 3D cone-beam CT reconstruction, this system offers the possibility of 2D fluoroscopy and can be used in any existing OR suite. The 3D CBCT data set is generated by a stationary system that houses a rotating x-ray tube (Varian Model B100 with A132 insert) and detector (Varian Model Paxscan 4030D) to obtain fluoroscopic images at a submillimeter spatial resolution. Three-dimensional CBCT imaging was performed in high-definition mode with the L or XL setting, depending on the patient's body size. Execution of the scan is performed remotely from outside the OR by a surgeon qualified for CBCT image acquisition. For rCBCT-based spinal navigation, we used the robotic 3D Artis Zeego II digital fluoroscopy C-arm system (Siemens Healthineers) as previously described.¹¹ The rCBCT is a permanently installed robotic system that uses a C-arm mounted x-ray tube and 30-cm × 40-cm flat panel detector to obtain fluoroscopic images at a submillimeter spatial resolution, which are immediately postprocessed into a 3D data set. Although the device requires a dedicated hybrid OR setup, all preparations for rCBCT scanning, including positioning of the C-arm, movement of the OR table, and 2D fluoroscopic imaging for setup of the 3D scan, can be performed by a qualified surgeon alone through a sterile-draped control panel without the assistance of circulating staff. The scanning procedure is remotely executed by the surgeon from outside the OR. Data sets were automatically (iCT) or manually (rCBCT and CBCT) transferred to our in-hospital picture archiving and communication system (PACS).

For navigated pedicle screw implantation, an image-guidance system and infrared tracking camera that permitted automatic patient/image coregistration was used, depending on the software interface and manufacturer of the imaging device (for iCT and rCBCT, Brainlab Curve and Brainlab Spinal Navigation Software version 3.0 were used and for CBCT, StealthStation S7 Navigation System [Medtronic] was used). Surgery was performed on mobile, radiolucent, carbon-fiber examination tables (Trumpf Carbon FloatLine or Trumpf Carbon X-Tra [Trumpf Medical]). For all rCBCT procedures and for iCT or CBCT

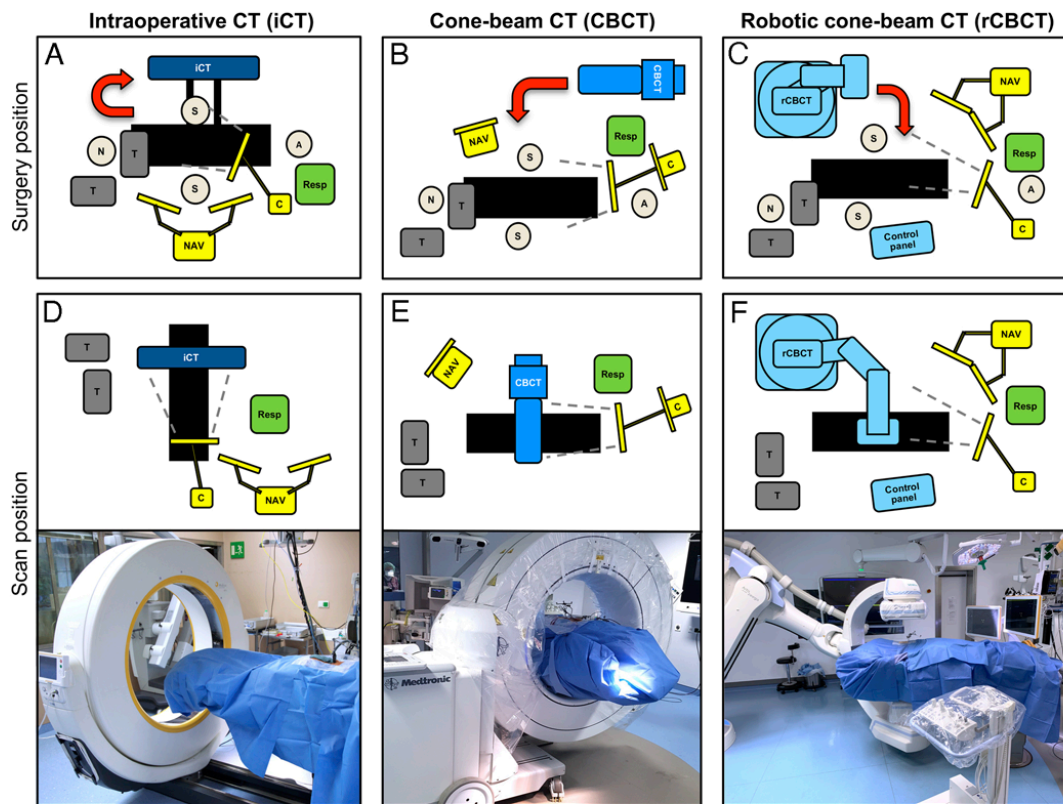


FIG. 1. Setup of iCT-, CBCT-, and rCBCT-based spinal navigation in the OR during surgery (A–C) and intraoperative image acquisition (D–F). The red arrows illustrate the required position change of the imaging device. For iCT- and CBCT-based imaging, the position change requires the assistance of circulating staff. In rCBCT-based imaging, the position change is performed by the surgeon alone using a draped control panel. In all cases, a clear line of sight (dashed gray line) from the tracking camera to the patient and intraoperative imaging device is required for automatic patient/image coregistration. A = anesthesiologist; C = navigation tracking camera; N = nurse; NAV = navigation unit; Resp = respirator; S = surgeon; T = OR tables.

procedures at or above the midthoracic level, the patient's head was fixed in a radiolucent carbon fiber 3-pin head clamp (Trumpf X-Ray [Trumpf Medical]). Surgical exposure was gained through a standard midline or paraspinal/transmuscular approach, and a spinal reference clamp (Brainlab AG) was attached to a spinous process or the iliac crest. For acquisition of the spinal navigation scan with automatic patient/image coregistration, the OR table, imaging device, and navigation tracking camera were positioned to ensure an unobstructed line of sight from the navigation tracking camera to the spinal reference clamp and the registration fiducials mounted on the gantry (iCT and CBCT) or C-arm (rCBCT) of the imaging device (Fig. 1). Draping comprised cocoon-like draping of the patient and additional draping of the rotating detector, x-ray tube, and/or gantry for O-arm and Zeego procedures, and standard patient draping without draping of the nonrotating gantry for AIRO procedures. Common technological is-

ssues were mainly due to connectivity problems between the imaging/navigation interface in Zeego and AIRO cases, leading to a failure of automatic scan upload to the navigation platform. Importantly, this was resolved with a manual data set upload and did not require additional scanning procedures.

Navigated Pedicle Screw Implantation and Intraoperative Screw Assessment

Following the navigation scan, an image-guidance probe was used to verify correct anatomical coregistration. The screw entry point and trajectory were identified with a navigated drill guide (for iCT and rCBCT, Ulrich Medical in cervical spine cases and Brainlab AG in thoracolumbosacral spine cases; for CBCT, Medtronic) under consideration of real-time inline views of the axial, coronal, and sagittal planes. Next, a battery-powered drill (Cordless Driver, Stryker) with a 2.3-mm (cervical) or 2.6-

Kendlbacher et al.

TABLE 2. Demographics

	iCT (n = 195)	CBCT (n = 141)	rCBCT (n = 167)	p Value
Median age, yrs (IQR)	68 (57–75)	70 (59–77)	69 (58–77)	0.381
Sex, n (%)				0.628
F	101 (52)	77 (55)	82 (49)	
M	94 (48)	64 (45)	85 (51)	
Median weight, kg (IQR)	76 (65–90)	78 (67–90)	78 (67–85)	0.731
Mean height ± SD, cm	169.5 ± 10	169.8 ± 11	168.3 ± 12	0.552
Median BMI (IQR)	26 (23–30)	27 (24–30)	26.7 (24–30)	0.575
Indication for op, n (%)				
Degenerative disease	113 (58)	114 (81)	86 (52)	<0.0001
Infectious disease	19 (10)	10 (7)	23 (14)	0.149
Tumor	30 (15)	7 (5)	19 (11)	0.011
Trauma	33 (17)	10 (7)	39 (23)	0.0006
Instrumented region, n (%)				
Subaxial cervical spine	43 (22)	17 (12)	24 (14)	0.0325
Thoracic spine	49 (25)	8 (6)	35 (21)	<0.0001
Lumbosacral spine	103 (53)	116 (82)	108 (65)	<0.0001
Median instrumentation length, segments (range)	3 (1–16)	1 (1–7)	2 (1–10)	<0.0001
Median duration of op, mins (IQR)	231 (188–311)	157 (118–201)	209 (158–272)	<0.0001
Median LOS, days (IQR)	16 (9–25)	11 (7–17)	14 (9–20)	<0.0001

LOS = length of stay.

Kruskal-Wallis test or one-way ANOVA depending on the Shapiro-Wilk normality test; the chi-square test for contingency. Boldface type indicates statistical significance.

mm (thoracolumbosacral) drill bit was inserted through the drill guide and a navigated pilot hole was drilled down to a desired depth. In CBCT-based cervical pedicle screw instrumentation, the pilot hole was drilled with a navigated, 2-mm diamond burr (Midas Rex EM200 Stylus engine, Medtronic). Next, a guide wire was inserted, the pedicle was tapped and probed, and a cannulated, measured pedicle screw with a diameter from 4.0 mm to 9.5 mm (for the thoracolumbosacral spine, CD Horizon Solera [Medtronic], and for the cervical spine, Vertex [Medtronic] or Neon³ [Ulrich Medical]) was inserted. Screw positioning was directly assessed by a second, navigated iCT, CBCT, or rCBCT scan with the chance of immediate repositioning, followed by a final iCT, CBCT, or rCBCT scan, on which the presented overall and regional pedicle screw accuracies were determined.

Analysis of Screw Accuracy and Assessment

Intraoperative screw placement accuracy as well as intraoperative screw assessment ability based on image quality were retrospectively assessed by an independent observer according to previous classification systems. Considering the large variation in methods to describe pedicle screw accuracy, we decided to use the classic 2-mm increment method, initially described by Gertzbein and Robbins²⁴ and modified according to Rampersaud et al.²⁵ Accordingly, the screws were categorized into 4 groups: A, completely within the pedicle; B, < 2-mm pedicle breach; C, 2- to 4-mm pedicle breach; and D, > 4-mm pedicle breach. Screws that were classified into categories A and B were considered accurate.

Statistical Analysis

Descriptive summary statistics are presented as mean ± SD, median and range (minimum to maximum), median and IQR, or percentage, as appropriate. Normal distribution was tested using the Shapiro-Wilk test and accordingly, demographics were analyzed with the Kruskal-Wallis test or one-way ANOVA. For contingency analysis, the chi-square test was used. For comparison of screw accuracy rates and screw revision parameters, the Kruskal-Wallis test with Dunn's correction for multiple comparisons was used. All statistics were calculated with GraphPad Prism for Mac version 9.1 (GraphPad Software). Statistical significance was set at $p < 0.05$, and all tests were two-sided.

Results

Between May 2014 and December 2018, 2673 navigated pedicle screws were implanted and assessed with iCT (n = 1219), CBCT (n = 646), or rCBCT (n = 808) imaging in 503 patients. Baseline demographics were comparable, but differences between imaging modalities were noted in the indication for surgery, region of instrumentation, duration of surgery, hospital length of stay, and median instrumentation length (Table 2). In cases that required instrumentation across > 5 segments, iCT-based navigation facilitated workflow due to the larger scan area.

For 2672 screws, all 3 imaging modalities permitted screw placement assessment for each implanted screw across all regions of the spine, with more artifacts visible when performing imaging in the cervicothoracic region and obese patients, and generally for CBCT and rCBCT

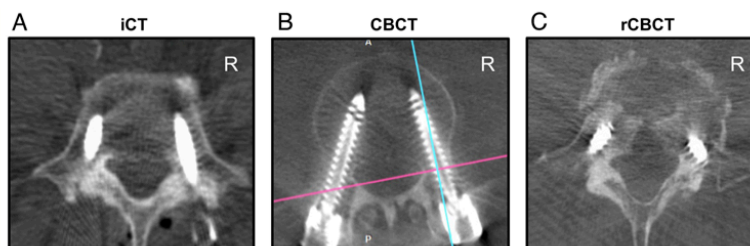


FIG. 2. Transverse iCT (A), CBCT (B), and rCBCT (C) images obtained in patients undergoing lumbar fusion, illustrating the high image quality that permitted successful pedicle screw assessment in each case. Note that screw assessment is facilitated by adjusting an “inline” perspective along the axis of the screw (pink and blue lines on the CBCT image) instead of applying standard transverse views as shown in iCT and rCBCT images. R = right.

compared with iCT. Due to technical reasons, 1 iCT screw was not captured on imaging. The software-based option of setting an “inline” view offered by both navigation platforms facilitated screw assessment, particularly in the transverse plane (Fig. 2).

The proportion of initially misplaced screws ≥ 2 mm was fewer with iCT (4.6%) and greatest with CBCT (13.3%), followed by rCBCT (8.5%) (CBCT vs iCT, $p < 0.0001$; CBCT vs rCBCT, $p = 0.024$; and iCT vs rCBCT, $p = 0.038$). Accordingly, the number of intraoperatively revised screws differed significantly between groups (Table 3) and was fewest in iCT-based spinal navigation (iCT vs CBCT, $p = 0.0092$). Importantly, navigated screw revision was successful with all imaging modalities and yielded a final accuracy $> 92\%$ in all groups. The greatest final accuracy was noted in iCT (96.2%) compared with CBCT (92.3%; $p < 0.001$ vs iCT) and rCBCT (94.4%); region-specific analysis showed a greater final accuracy of iCT in the thoracic spine (iCT 97.1%, CBCT 90.0%, and rCBCT 90.8%; $p < 0.001$ for iCT vs CBCT and rCBCT; Fig. 3). The rate of required secondary screw revision surgeries did not differ.

Discussion

Setup and Workflow

The recent technological evolution of computer-assisted spine surgery has facilitated the development of high-resolution intraoperative 3D imaging technologies based on different conceptual ideas that each require their own specific OR setup.²⁶ In general, state-of-the-art intraoperative 3D imaging solutions can be categorized into fan-beam

iCT imaging (i.e., AIRO iCT) and CBCT or rCBCT imaging. Most importantly, real-time spinal navigation based on 3D intraoperative imaging has helped improve pedicle screw accuracy rates²⁷ and reduce radiation exposure for the OR team,^{26,28–30} and holds promise to provide better outcomes.^{31,32} Considering the substantial acquisition and maintenance costs associated with intraoperative 3D imaging solutions,^{33,34} however, a direct comparison of state-of-the-art 3D imaging modalities is needed to highlight the strengths and weaknesses of each platform depending on the user’s individual needs and resources. Since 2013, our department has had the opportunity to implement 4 of the most commonly used technologies for intraoperative 3D imaging and real-time spinal navigation, beginning with an isocentric 3D C-arm, which was later followed by iCT (2014), CBCT (2016), and rCBCT (2017) technologies.^{7,11,23,35} Meanwhile, numerous studies have reported on the individual performance of these platforms,^{1–10,12–16,18,19} but a direct comparison between the most commonly used iCT, CBCT, and rCBCT technologies is still lacking. This is a dilemma, because different surgical environments affect setup, workflow, training, and routine and a direct workflow and performance assessment by the same group of surgeons within the same surgical environment could help uncover critical benefits and limitations of individual imaging modalities.

Naturally, different imaging technologies have different requirements regarding logistics and space. In our experience, availability of a qualified radiologist for execution of the iCT scan, on the one hand, and accessibility to the hybrid OR for rCBCT imaging, on the other hand, rep-

TABLE 3. Screw revision parameters

	iCT (n = 195)	CBCT (n = 141)	rCBCT (n = 167)	p Value
Total no. of navigated screws	1219	646	808	
Initial screws w/ ≥ 2 -mm breach, n (%)	56 (4.6)	86 (13.3)	69 (8.5)	<0.0001
Intraop revised screws, n	10	36	24	0.012
Final overall accuracy, %	96.2	92.3	94.4	0.0012
2nd op due to misplaced screw, n (%)	1 (0.5)	3 (2.1)	1 (0.6)	0.277

Kruskal-Wallis test with the Dunn’s test for multiple comparisons based on the Shapiro-Wilk normality test; the chi-square test for contingency. Boldface type indicates statistical significance.

Kendlbacher et al.

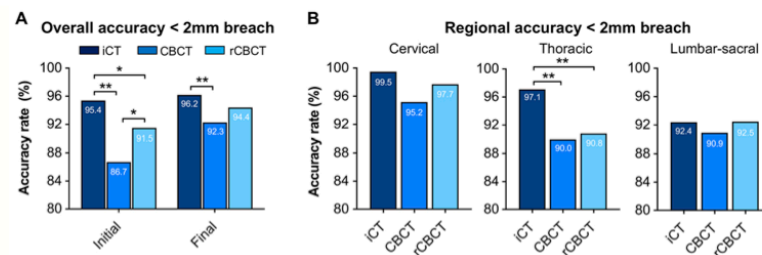


FIG. 3. Bar graphs showing the initial and final overall (A) and final regional (B) intraoperative screw placement accuracy following navigated pedicle screw implantation using iCT, CBCT, or rCBCT. Accuracy categories were defined as follows: A, completely within the pedicle; B, < 2-mm pedicle breach; C, 2- to 4-mm pedicle breach; and D, > 4-mm pedicle breach. Categories A and B are considered as accurate placement. * $p < 0.01$, ** $p < 0.001$; two-sided Kruskal-Wallis test with the Dunn's multiple comparison test.

resented two main factors that influenced planning under consideration of available OR capacities and staff. In our setting, the need for radiological assistance for iCT scan execution but not for cone-beam CT imaging is a legal radiation protection issue because the surgeons in our group are only certified for execution of cone-beam CT, not conventional fan-beam CT imaging. Obviously, this may differ between regions and institutions, depending on the surgeon's radiation protection qualification and local regulations, but it remains important to recognize that different types of legal qualification may be needed to independently run different types of imaging modalities. Therefore, it appears reasonable to assume that in their country and at their institutions, surgeons are trained and certified to run the imaging modalities by themselves, but this might not actually be the case at all institutions. Regardless of radiation protection regulations, decision-making should also take into account that the O-arm and AIRO are mobile devices that can be shared between separate ORs (the O-arm even while surgery is ongoing), whereas the Zeego is a permanently installed angiography robot and only available in one OR. This is highly relevant considering the competitive environment regarding the distribution of critical OR resources and, also, for treatment of spinal emergencies 24 hours a day, 7 days a week.³⁶ In our experience, the concept of versatile surgical mobility with mobile navigation and imaging technology that can be used in multiple ORs helped to maximize our efficiency and take advantage of spontaneously available OR resources beyond our regularly available OR capacity.

Setup and workflow of the system were other factors that required an individually tailored approach during image acquisition and real-time spinal navigation. Mobile optical navigation platforms require a direct line of sight between the infrared navigation camera, navigation tracking device, and the gantry (iCT and CBCT) or C-arm (rCBCT) of the imaging modality to permit automatic patient/image coregistration. However, particularly in our iCT imaging setup, including rotation of the patient into the CT gantry, the line of sight during scanning is different from the line of sight during surgery, which hampers workflow because rotation of the OR table from the surgery into the scanning position requires continuous training of the OR team to facilitate table rotation and camera repositioning. Of course,

iCT-based spinal navigation can also be performed with the patient already rotated into the gantry,⁶ but this was not possible in our OR due to constructional concerns regarding patient accessibility and microscope positioning. Regardless of the imaging modality, both optical-based navigation solutions that we used remained limited by the need for a continuous, clear line of sight from the infrared navigation tracking camera to the navigated instruments. This becomes particularly challenging in anatomical regions like the ilium, sacrum, craniocervical, or cervical-thoracic region, which require diverging and/or steep trajectories that often result in an obstructed line of sight and demand frequent manual camera repositioning by the surgeon or circulating staff.

Image Quality and Screw Assessment

A main finding in our study was that all modalities provided sufficiently high image quality for reliable screw assessment across the entire spine, including the subaxial cervical spine. The fact that image quality of iCT imaging was higher in areas of difficult radiographic visualization, obese patients, those with osteopenia, or in patients who had undergone previous cervical anterior titanium cage reconstruction, mirrors recent experience from others and our group,^{6,7,26} importantly, the image quality of second-generation CBCT and rCBCT scanners like O-arm and Zeego was much higher compared with the imaging quality of first-generation CBCT scanners that we previously reported on.²³ Also, no perceived image quality difference was noted between CBCT and rCBCT, and successful screw revision was possible with all modalities. This is highly relevant because the acquisition and maintenance costs of a second-generation mobile CBCT like the O-arm are clearly lower (approximately \$600,000) than those of a mobile AIRO iCT (approximately \$1,200,000), and the cost benefits of using intraoperative imaging technology needs to be investigated over the long-term under the assumption that capital costs can be offset by reducing reoperation costs of secondary screw revision surgery.^{31,34,37} The fact that the rate of secondary screw revision surgeries did not differ among our groups underlines the urgent need for a detailed and region-specific cost-benefit analysis of intraoperative 3D imaging technology.

Accuracy

Cone-beam CT-based spinal navigation improves pedicle screw accuracy compared with nonnavigated techniques,^{16,18} so far, only one group has directly compared the accuracy of O-arm CBCT against AIRO iCT with comparable accuracy in the thoracolumbar spine²⁶ and a lower accuracy of CBCT navigation in the cervical spine.³⁸ Although we also noted greater (overall) accuracy of iCT-based compared with CBCT-based navigation in addition to a greater number of CBCT screws requiring revision in our study, final regional accuracy of iCT compared with CBCT and rCBCT was only greater in the thoracic spine, without difference in the cervical region. The following factors could have contributed to this discrepancy compared with previous studies. First, comparability between the two previously mentioned studies and ours may be limited by the fact that different grading systems were used to classify pedicle screw accuracy. Second, navigated cervical screws in the previous study also included lateral mass screws, whereas our study focused on CPSs. Third, the previously reported lower accuracy of CBCT for navigated CPS placement could be related to more imaging artifacts in patients with previous anterior titanium cage reconstruction, which also reflects our experience using first-generation CBCT technology.²³ For this reason, patients who had undergone previous cervical titanium cage reconstruction that required additional CPS were preferably scheduled for iCT-based navigation (Fig. 4) because the larger x-ray beam and semicircular beam rotation of CBCT technology generates a larger amount of scatter radiation compared with fan-beam CT imaging.^{39,40} Despite this selection bias, however, our findings highlight that CPS placement with second-generation CBCT and rCBCT technology appears to be reliable and safe. Regardless, it must be acknowledged that many surgeons will not have access to all 3 technologies and that the regional location of surgery may also determine which technology is used or available.

Of course, the overall accuracy difference between iCT and CBCT imaging could also be due to the different navigation platforms that were used. However, in all patients, and regardless of the imaging technology or associated navigation platform, pedicle screw insertion was performed with the same navigation technique and by the same group of surgeons who were familiar with all 3 imaging and navigation modalities. Also, no accuracy difference was detected between O-arm CBCT and Zeego rCBCT imaging, despite their different navigation interfaces; this indicates that image quality likely represents the main reason for accuracy differences between imaging modalities.

Limitations

Despite these performance differences, a major limitation of our study is that individual radiation exposure was not assessed. Patient radiation exposure with 3D imaging remains controversial, given the exponential increase compared with standard fluoroscopy. However, this increase needs to be weighed against the benefit that all scanning procedures were executed without personnel inside the OR, so that radiation exposure for the OR team was essentially reduced to zero. Also, the effective dose of a single AIRO

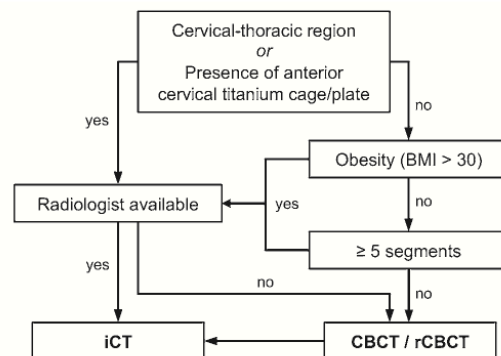


FIG. 4. Flowchart showing the current practice of selecting either iCT or CBCT or rCBCT imaging for spinal navigation based on anatomical considerations, imaging artifacts, availability of a certified radiologist, and the number of segments requiring posterior instrumentation.

iCT scan per patient has been reported to range between 5.5 and 7.4 mSv (approximately 13–15 mSv per procedure including the first navigation and second screw placement control scan)^{6,26} and the AIRO iCT allows for graded radiation exposure settings that range between 25% and 75% of the typical radiation exposure of conventional CT, which can be omitted both pre- and postoperatively if only intraoperative 3D imaging is used for planning and screw assessment. For second-generation CBCT technology, radiation exposure similar to that of iCT and equivalent to approximately 19 mSv per spinal navigation procedure has been reported,²⁶ which is less than the radiation dose of commonly used 64-multislice CT scanners.^{12,41}

Furthermore, we only assessed intraoperative 3D imaging in the context of real-time spinal navigation for pedicle screw insertion using titanium implants. This is relevant, because intraoperative 3D imaging also offers the benefit of providing information on soft tissue, bone structure,⁴² and the underlying pathology, which in combination with augmented reality and machine learning applications can improve planning, execution, and judgement during spinal procedures.^{43–45} Additionally, carbon fiber–reinforced PEEK increases the quality of radiological follow-up and adjuvant irradiation planning through the reduction of imaging artifacts compared with standard titanium implants.⁴⁶ Therefore, it remains to be determined how iCT, CBCT, and rCBCT perform in the context of spinal augmented reality applications and real-time navigation using new implant materials.

Conclusions

In this study, for the first time, we describe the setup and performance of navigated spinal instrumentation using iCT, CBCT, or rCBCT imaging within the same surgical environment. We have shown that each of these modalities is feasible for safe and precise navigated posterior instrumentation across the entire spine, and we currently follow the algorithm illustrated in Fig. 4 to determine the

Kendlbacher et al.

best-suited imaging modality based on anatomical considerations, imaging artifacts, length of instrumentation, and the availability of radiological assistance. Importantly, all imaging modalities permitted reliable implant control with the option of direct screw revision, and the rate of secondary screw revision surgeries did not differ among groups. Together, the benefit of a perceived higher image quality and a larger scan area of iCT needs to be weighed against the around-the-clock availability of CBCT and rCBCT with the option of completely independent handling of robotic imaging solutions.

Acknowledgments

Dr. Hecht is a Berlin Institute of Health Clinical Fellow, funded by Stiftung Charité.

References

- Richter M, Mattes T, Cakir B. Computer-assisted posterior instrumentation of the cervical and cervico-thoracic spine. *Eur Spine J.* 2004;13(1):50-59.
- Waschke A, Walter J, Duenisch P, Reichart R, Kalff R, Ewald C. CT-navigation versus fluoroscopy-guided placement of pedicle screws at the thoracolumbar spine: single center experience of 4,500 screws. *Eur Spine J.* 2013;22(3):654-660.
- Zausinger S, Scheder B, Uhl E, Heigl T, Morhard D, Tonn JC. Intraoperative computed tomography with integrated navigation system in spinal stabilizations. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34(26):2919-2926.
- Tormenti MJ, Kostov DB, Gardner PA, Kanter AS, Spiro RM, Okonkwo DO. Intraoperative computed tomography image-guided navigation for posterior thoracolumbar spinal instrumentation in spinal deformity surgery. *Neurosurg Focus.* 2010;28(3):E11.
- Lian X, Navarro-Ramirez R, Berlin C, Jada A, Moriguchi Y, Zhang Q, Härtl R. Total 3D Airo® navigation for minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion. *BioMed Res Int.* 2016;2016:5027340.
- Navarro-Ramirez R, Lang G, Lian X, Berlin C, Janssen I, Jada A, et al. Total navigation in spine surgery; a concise guide to eliminate fluoroscopy using a portable intraoperative computed tomography 3-dimensional navigation system. *World Neurosurg.* 2017;100:325-335.
- Hecht N, Kamphuis M, Czabanka M, Hamm B, König S, Woitzik J, et al. Accuracy and workflow of navigated spinal instrumentation with the mobile AIRO® CT scanner. *Eur Spine J.* 2016;25(3):716-723.
- Cordemans V, Kaminski L, Banse X, Francq BG, Cartiaux O. Accuracy of a new intraoperative cone beam CT imaging technique (Artis zeego II) compared to postoperative CT scan for assessment of pedicle screws placement and breaches detection. *Eur Spine J.* 2017;26(11):2906-2916.
- Scheffler KM, Franke J, Eckardt A, Dohmen H. Accuracy of image-guided pedicle screw placement using intraoperative computed tomography-based navigation with automated referencing, part I: cervicothoracic spine. *Neurosurgery.* 2011; 69(4):782-795.
- Richter PH, Gebhard F, Dehner C, Scola A. Accuracy of computer-assisted iliosacral screw placement using a hybrid operating room. *Injury.* 2016;47(2):402-407.
- Tkatschenko D, Kendlbacher P, Czabanka M, Bohner G, Vajkoczy P, Hecht N. Navigated percutaneous versus open pedicle screw implantation using intraoperative CT and robotic cone-beam CT imaging. *Eur Spine J.* 2020;29(4):803-812.
- Oertel MF, Hobart J, Stein M, Schreiber V, Scharbrodt W. Clinical and methodological precision of spinal navigation assisted by 3D intraoperative O-arm radiographic imaging. *J Neurosurg Spine.* 2011;14(4):532-536.
- Czerny C, Eichler K, Croissant Y, Schulz B, Kronreif G, Schmidt R, et al. Combining C-arm CT with a new remote operated positioning and guidance system for guidance of minimally invasive spine interventions. *J Neurointerv Surg.* 2015;7(4):303-308.
- Ganguly R, Minnema A, Singh V, Grossbach A. Retrospective analysis of pedicle screw accuracy for patients undergoing spinal surgery assisted by intraoperative computed tomography (CT) scanner AIRO® and BrainLab® navigation. *Clin Neurol Neurosurg.* 2020;198:106113.
- Rajasekaran S, Bhushan M, Aiyer S, Kanna R, Shetty AP. Accuracy of pedicle screw insertion by AIRO® intraoperative CT in complex spinal deformity assessed by a new classification based on technical complexity of screw insertion. *Eur Spine J.* 2018;27(9):2339-2347.
- Rivkin MA, Yocom SS. Thoracolumbar instrumentation with CT-guided navigation (O-arm) in 270 consecutive patients: accuracy rates and lessons learned. *Neurosurg Focus.* 2014; 36(3):E7.
- Verma SK, Singh PK, Agrawal D, Sinha S, Gupta D, Satyarthee GD, Sharma BS. O-arm with navigation versus C-arm: a review of screw placement over 3 years at a major trauma center. *Br J Neurosurg.* 2016;30(6):658-661.
- Silbermann J, Riese F, Allam Y, Reichert T, Koeppert H, Gutberlet M. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: comparison between free-hand and O-arm based navigation techniques. *Eur Spine J.* 2011;20(6):875-881.
- Cordemans V, Kaminski L, Banse X, Francq BG, Detrembleur C, Cartiaux O. Pedicle screw insertion accuracy in terms of breach and reposition using a new intraoperative cone beam computed tomography imaging technique and evaluation of the factors associated with these parameters of accuracy: a series of 695 screws. *Eur Spine J.* 2017;26(11): 2917-2926.
- Ryang YM, Villard J, Obermüller T, Friedrich B, Wolf P, Gempt J, et al. Learning curve of 3D fluoroscopy image-guided pedicle screw placement in the thoracolumbar spine. *Spine J.* 2015;15(3):467-476.
- Rahmathulla G, Nottmeier EW, Pirris SM, Deen HG, Pichelmann MA. Intraoperative image-guided spinal navigation: technical pitfalls and their avoidance. *Neurosurg Focus.* 2014;36(3):E3.
- Härtl R, Lam KS, Wang J, Korge A, Kandziora F, Audigé L. Worldwide survey on the use of navigation in spine surgery. *World Neurosurg.* 2013;79(1):162-172.
- Hecht N, Yassin H, Czabanka M, Föhre B, Arden K, Liebig T, Vajkoczy P. Intraoperative computed tomography versus 3D C-arm imaging for navigated spinal instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2018;43(5):370-377.
- Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976).* 1990;15(1):11-14.
- Rampersaud YR, Pik JHT, Salonen D, Farooq S. Clinical accuracy of fluoroscopic computer-assisted pedicle screw fixation: a CT analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(7): E183-E190.
- Scarone P, Vincenzo G, Distefano D, Del Grande F, Cianfoni A, Presilla S, Reinert M. Use of the Airo mobile intraoperative CT system versus the O-arm for transpedicular screw fixation in the thoracic and lumbar spine: a retrospective cohort study of 263 patients. *J Neurosurg Spine.* 2018;29(4): 397-406.
- Shin BJ, James AR, Njoku IU, Härtl R. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion. *J Neurosurg Spine.* 2012;17(2):113-122.
- Villard J, Ryang YM, Demetriades AK, Reinke A, Behr M,

- Preuss A, et al. Radiation exposure to the surgeon and the patient during posterior lumbar spinal instrumentation: a prospective randomized comparison of navigated versus non-navigated freehand techniques. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014; 39(13):1004-1009.
29. Pennington Z, Cottrill E, Westbrook EM, Goodwin ML, Lubelski D, Ahmed AK, Sciubba DM. Evaluation of surgeon and patient radiation exposure by imaging technology in patients undergoing thoracolumbar fusion: systematic review of the literature. *Spine J*. 2019;19(8):1397-1411.
30. Mendelsohn D, Strelzow J, Dea N, Ford NL, Batke J, Pennington A, et al. Patient and surgeon radiation exposure during spinal instrumentation using intraoperative computed tomography-based navigation. *Spine J*. 2016;16(3):343-354.
31. Dea N, Fisher CG, Batke J, Strelzow J, Mendelsohn D, Paquette SJ, et al. Economic evaluation comparing intraoperative cone beam CT-based navigation and conventional fluoroscopy for the placement of spinal pedicle screws: a patient-level data cost-effectiveness analysis. *Spine J*. 2016; 16(1):23-31.
32. Xiao R, Miller JA, Sabharwal NC, Lubelski D, Alentado VJ, Healy AT, et al. Clinical outcomes following spinal fusion using an intraoperative computed tomographic 3D imaging system. *J Neurosurg Spine*. 2017;26(5):628-637.
33. Hussain I, Cosar M, Kirnaz S, Schmidt FA, Wipplinger C, Wong T, Härtl R. Evolving navigation, robotics, and augmented reality in minimally invasive spine surgery. *Global Spine J*. 2020;10(2)(suppl):22S-33S.
34. Malham GM, Wells-Quinn T. What should my hospital buy next? Guidelines for the acquisition and application of imaging, navigation, and robotics for spine surgery. *J Spine Surg*. 2019;5(1):155-165.
35. Czabanka M, Haemmerli J, Hecht N, Foehre B, Arden K, Liebig T, et al. Spinal navigation for posterior instrumentation of C1-2 instability using a mobile intraoperative CT scanner. *J Neurosurg Spine*. 2017;27(3):268-275.
36. Hecht N, Wessels L, Werft FO, Schneider UC, Czabanka M, Vajkoczy P. Need for ensuring care for neuro-emergencies—lessons learned from the COVID-19 pandemic. *Acta Neurochir (Wien)*. 2020;162(8):1795-1801.
37. Noriega DC, Hernández-Ramajo R, Rodríguez-Monsalve Milano F, Sanchez-Lite I, Toribio B, Ardura F, et al. Risk-benefit analysis of navigation techniques for vertebral transpedicular instrumentation: a prospective study. *Spine J*. 2017; 17(1):70-75.
38. Habib N, Filardo G, Distefano D, Candrian C, Reinert M, Scarone P. Use of intraoperative CT improves accuracy of spinal navigation during screw fixation in cervico-thoracic region. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2021;46(8):530-537.
39. Zhang J, Weir V, Fajardo L, Lin J, Hsiung H, Ritenour ER. Dosimetric characterization of a cone-beam O-arm imaging system. *J XRay Sci Technol*. 2009;17(4):305-317.
40. Garayoa J, Castro P. A study on image quality provided by a kilovoltage cone-beam computed tomography. *J Appl Clin Med Phys*. 2013;14(1):3888.
41. Van de Kelft E, Costa F, Van der Planken D, Schils F. A prospective multicenter registry on the accuracy of pedicle screw placement in the thoracic, lumbar, and sacral levels with the use of the O-arm imaging system and StealthStation Navigation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(25):E1580-E1587.
42. Knez D, Likar B, Pernus F, Vrtovec T. Computer-assisted screw size and insertion trajectory planning for pedicle screw placement surgery. *IEEE Trans Med Imaging*. 2016;35(6): 1420-1430.
43. Elmi-Terander A, Burström G, Nachabe R, Skulason H, Pedersen K, Fagerlund M, et al. Pedicle screw placement using augmented reality surgical navigation with intraoperative 3d imaging: a first in-human prospective cohort Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019;44(7):517-525.
44. Peh S, Chatterjea A, Pfarr J, Schäfer JP, Weuster M, Klüter T, et al. Accuracy of augmented reality surgical navigation for minimally invasive pedicle screw insertion in the thoracic and lumbar spine with a new tracking device. *Spine J*. 2020; 20(4):629-637.
45. Carl B, Bopp M, Saß B, Voellger B, Nimsky C. Implementation of augmented reality support in spine surgery. *Eur Spine J*. 2019;28(7):1697-1711.
46. Ringel F, Ryang YM, Kirschke JS, Müller BS, Wilkens JJ, Brodard J, et al. Radiolucent carbon fiber-reinforced pedicle screws for treatment of spinal tumors: advantages for radiation planning and follow-up imaging. *World Neurosurg*. 2017; 105:294-301.

Disclosures

The authors report no conflict of interest concerning the materials or methods used in this study or the findings specified in this paper.

Author Contributions

Conception and design: Hecht, Vajkoczy. Acquisition of data: Hecht, Kendlbacher, Tkatschenko, Bayerl, Bohner. Analysis and interpretation of data: Hecht, Kendlbacher, Tkatschenko, Czabanka, Woitzik. Drafting the article: Kendlbacher. Critically revising the article: Hecht, Czabanka, Bayerl, Bohner, Woitzik, Vajkoczy. Reviewed submitted version of manuscript: all authors. Approved the final version of the manuscript on behalf of all authors: Hecht. Statistical analysis: Hecht, Kendlbacher. Study supervision: Hecht.

Supplemental Information

Previous Presentations

Portions of this work were presented orally at the 14th Annual Meeting of the German Spine Society (DWG) in Munich, Germany, November 28–30, 2019.

Correspondence

Nils Hecht: Charité-Universitätsmedizin Berlin, Germany. nils.hecht@charite.de.

Lebenslauf

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

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

Publikationsliste

1: Kendlbacher P, Tkatschenko D, Czabanka M, Bayerl S, Bohner G, Woitzik J, Vajkoczy P, Hecht N. Workflow and performance of intraoperative CT, cone-beam CT, and robotic cone-beam CT for spinal navigation in 503 consecutive patients. *Neurosurg Focus*. 2022 Jan;52(1):E7. doi: 10.3171/2021.10.FOCUS21467. PMID: 34973677.

Impact Faktor (2022): 4,047

2: Hecht N, Czabanka M, Kendlbacher P, Raff JH, Bohner G, Vajkoczy P. Intraoperative CT and cone-beam CT imaging for minimally invasive evacuation of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Acta Neurochir (Wien)*. 2020 Dec;162(12):3167-3177. doi: 10.1007/s00701-020-04284-y. Epub 2020 Mar 19. PMID: 32193726; PMCID: PMC7593312.

Impact Faktor (2020): 2,216

3: Tkatschenko D, Kendlbacher P, Czabanka M, Bohner G, Vajkoczy P, Hecht N. Navigated percutaneous versus open pedicle screw implantation using intraoperative CT and robotic cone-beam CT imaging. *Eur Spine J*. 2020 Apr;29(4):803-812. doi: 10.1007/s00586-019-06242-4. Epub 2019 Dec 9. PMID: 31820094.

Impact Faktor (2020): 2,64

4: Hochmeister S, Engel O, Adzemovic MZ, Pekar T, Kendlbacher P, Zeitelhofer M, Haindl M, Meisel A, Fazekas F, Seifert-Held T. Lipocalin-2 as an Infection-Related Biomarker to Predict Clinical Outcome in Ischemic Stroke. *PLoS One*. 2016 May 6;11(5):e0154797. doi: 10.1371/journal.pone.0154797. PMID: 27152948; PMCID: PMC4859492.

Impact Faktor (2016): 2,806

Danksagung

Ich möchte mich bei PD Dr. med. Nils Hecht für die gute Betreuung dieser Arbeit bedanken. Der weitere Dank gilt meiner Familie, die mich über die letzten Jahre immer unterstützt hat.