

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

FAKULTÄT FÜR MEDIZIN

NEUROCHIRURGISCHE POLIKLINIK UND KLINIK

Prospektive Auswertung der Pedikelschraubenlage im Vergleich
zwischen Freihand- und 3D-Fluoro-Technik gestützter
thorakolumbosakraler Instrumentierung

Thomas Christian Obermüller

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny
Prüfer der Dissertation:

1. Priv.-Doz. Dr. Y.-M. Ryang

2. Prof. Dr. B. Meyer

Die Dissertation wurde am 28.02.2015 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 16.12.2015 angenommen.

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS:	5
1 EINLEITUNG	6
1.1 GESCHICHTLICHE ENTWICKLUNG DER WIRBELSÄULENCHIRURGIE	6
1.2 CAS- „COMPUTER ASSISTED SURGERY“	7
1.3 INDIKATIONEN ZUR OPERATIVEN STABILISIERUNG DER WIRBELSÄULE	9
1.3.1 DEGENERATIVE WIRBELSÄULENVERÄNDERUNGEN	9
1.3.2 SPONDYLODISZITIS	10
1.3.3 WIRBELKÖRPERFRAKTUREN	11
1.3.4 WIRBELSÄULENTUMOREN	12
1.4 WIE IST EINE OPTIMALE PEDIKELSCHRAUBENLAGE DEFINIERT?	13
1.5 FRAGESTELLUNG	14
2 METHODEN	15
2.2.1 DIE NAVIGATIONSEINHEIT	16
2.2.1.1 Infrarotkamera	16
2.2.1.2 Touchscreenmonitor	17
2.2.1.3 Navigationssystem	17
2.2.1.4 Sterilisierbare Navigationsinstrumente	19
2.3 ABLAUF DER OPERATION	20
2.3.1 FREIHAND-TECHNIK	20
2.3.2 3D-FLUORO-TECHNIK	21
2.4 DIE AUSWERTUNG DER SCHRAUBENLAGE DURCH DEN NEURORADIOLOGEN	23
3 STATISTIK	25
4 ERGEBNISSE	26
4.1 GESAMTÜBERSICHT	26
4.1.1 FREIHAND-GRUPPE	26
4.1.2 3D-FLUORO-GRUPPE	27
4.2 AUSWERTUNG DER GENAUIGKEIT DER PEDIKELSCHRAUBENLAGE	28
4.2.1 FREIHAND-TECHNIK	28
4.2.1.1 Präzision der Pedikelschraubenlage in der Freihand- Technik- Gruppe: thorakale Wirbelsäule	28
4.2.1.2 Präzision der Pedikelschraubenlage in der Freihand-Technik- Gruppe: lumbale Wirbelsäule	30
4.2.1.3 Präzision der Pedikelschraubenlage in der Freihand- Technik: thorakolumbosakrale Wirbelsäule	31
4.2.1.4 Pedikelwandüberschreitungen in der Freihand- Technik: thorakolumbosakrale Wirbelsäule	31
4.2.2 3D-FLUORO-TECHNIK	33
4.2.2.1 Präzision der Pedikelschraubenlage in der 3D-Fluoro-Technik- Gruppe: thorakale Wirbelsäule	33
4.2.2.2 Präzision der Pedikelschraubenlage in der 3D-Fluoro-Technik- Gruppe: lumbosakrale Wirbelsäule	34
4.2.2.3 Präzision der Pedikelschraubenlage in der 3D-Fluoro-Technik- Gruppe: thorakolumbosakrale Wirbelsäule	36
4.2.1.4 Pedikelwandüberschreitungen in der 3D-Fluoro-Technik: thorakolumbosakrale Wirbelsäule	36
4.3 ANZAHL DER INTRAOPERATIVEN SCHRAUBENREVISIONEN	38
4.3.1 FREIHAND-TECHNIK-GRUPPE	38
4.3.2 3D-FLUORO-GRUPPE	38
4.4 SCHRAUBENBEDINGTE REVISIONSOPERATIONEN	38
4.4.1 FREIHAND-TECHNIK	38

4.4.2 3D-FLUORO-GRUPPE	39
4.5 FEHLERQUELLEN BZW. EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER VERWENDUNG DER NAVIGATION	41
5 DISKUSSION	43
5.1 PRÄZISION DER PS IN FREIHAND-TECHNIK	43
5.1.1 BWS	43
5.1.2 LWS	44
5.2 PRÄZISION DER PS IN 3D-FLUORO-TECHNIK	45
5.2.1 BWS	45
5.2.2 LWS	46
5.3 3D-FLUORO-TECHNIK VS. FREIHAND-TECHNIK	47
5.4 ALTERNATIVEN	48
6 ZUSAMMENFASSUNG	49
7 LITERATURVERZEICHNIS	50
8 BISHER VERÖFFENTLICHTE TEILASPEKTE DER ARBEIT	58
9 DANKSAGUNG	59

Meiner Frau und meinen Eltern in Dankbarkeit

Abkürzungsverzeichnis:

3D	dreidimensional
a.p.	anterior posterior
BWS	Brustwirbelsäule
CT	Computertomographie
CAS	“computer assisted surgery”
KM	Kontrastmittel
LWK	Lendenwirbelkörper
LWS	Lendenwirbelsäule
MRT	Magnetresonanztomographie
OP	Operation
PS	Pedikelschraube
SWK	Sakralwirbelkörper
u.U.	unter Umständen
v.a.	vor allem
v. Chr.	vor Christus

1 Einleitung

1.1 Geschichtliche Entwicklung der Wirbelsäulenchirurgie

Anhand von archäologischen Funden kann das chirurgische Wirken der Menschheit bis in die Zeit des alten Ägyptens - ca. 2500 v. Chr. - zurückgeführt werden. Diese vollzogen bereits kleinere Operationen mit kurativem Ansatz, die Patienten trotz des niedrigen Hygienestandards teilweise sogar überlebten. Mit dem Untergang des alten Ägyptens ging ein großer Teil des Wissens zunächst verloren und erfuhr erst zur Blütezeit der frühen Antike eine Renaissance.

Allen voran war dies Hippokrates, der den Grundstein der medizinischen Forschung schuf. Seine Lehren über den menschlichen Körper und seine Krankheiten wurden im Laufe der weiteren Jahrhunderte verfeinert und schließlich als Sammelschrift mit Werken aus mehreren Jahrhunderten als „Corpus Hippocraticum“ verfasst. Auf diesem Wissen aufbauend begann man bereits im 16. Jahrhundert

Wirbelsäulendeformitäten mittels eines speziell angefertigten Korsett zu behandeln. Dennoch dauerte es bis zum Anfang des 20. Jahrhunderts, ehe man invasive Maßnahmen erfolgreich einsetzte. Zunächst beschränkte sich die Indikationsstellung nur auf tuberkulös oder skoliotisch bedingte Wirbelsäulendeformitäten, die mittels Schraubenfixation korrigiert wurden. Fred Albee oder auch Russel Hibbs, die erstmals solche Eingriffe durchführten, gelten als die Begründer der Skoliosechirurgie und damit auch der dorsalen Wirbelsäulen-instrumentierung. (1, 25) In dieser Zeit wurden bedeutende Fortschritte in Hygiene- und Narkosestandards geschaffen, so dass die perioperative Mortalitätsrate drastisch gesenkt werden konnte und somit solche Eingriffe erst möglich gemacht wurden. Entsprechend konnte die Indikationsstellung zur Behandlung von Wirbelsäulendeformitäten breiter gefasst werden. H.H. Boucher beschrieb in seiner „method of spinal fusion“ erstmalig das Einbringen von Pedikelschrauben (PS) in die Wirbelsäule an 175 Patienten, um eine behandlungswürdige Instabilität zu versorgen. (9)

1962 führte Paul R. Harrington die heute noch in abgewandelter Form verwendeten „rods“ und „hooks“ erfolgreich ein. (22) Unter Roy-Camille R. erfuhr die Technik der Schraubenimplantation eine entscheidende Weiterentwicklung durch die Kombination der Schrauben und Haken mit einer dorsalen Platte. (54-56)

Dick W. et al. veröffentlichten 1985 ein neues Verfahren zur Behandlung von Frakturen im thorakolumbalen Bereich mittels „Fixateur interne“, das in modifizierter Form, auch heute noch die Basis einer dorsalen Stabilisierung darstellt. (14) Friedrich Magerl führte diese Technik weiter und entwickelte den heutigen Fixateur interne.

(39)

Mitte der 80-er Jahre begann man, sich nicht nur an der anatomischen Oberfläche zu orientieren, sondern die Instrumentierung mit intraoperativem Röntgen zu kombinieren. Seitdem wird weltweit der größte Anteil der spinalen Instrumentierungen bildwandler-gestützt in der sogenannten „Freihand-Technik“ durchgeführt und stellt inzwischen den „State of the Art“ dar. Aufgrund der zunehmenden Anzahl der Eingriffe und minimal invasiven Zugänge und der damit reduzierten Übersichtlichkeit über die anatomischen Verhältnisse rückte die spinale Navigation immer mehr in den Fokus der Wirbelsäulenchirurgie.

Das aktuelle Hauptanwendungsgebiet der bildwandler-gestützten spinalen Chirurgie ist, neben der dorsalen Instrumentierung, auch die operative Versorgung von ventral z.B. bei Korpektomien oder die Implantation von Bandscheibenprothesen. Hierbei wurden verschiedenste Ansätze entwickelt, um die Genauigkeit der Pedikelschraubenlage weiter zu verbessern, wie etwa durch Roboter- oder Computergestützte Techniken.

1.2 CAS- „computer assisted surgery“

Den Grundbaustein dieses Verfahrens stellt sicherlich das Prinzip der Stereotaxie dar, welches u.a. von Horsley und Clarke 1908 in England entwickelt wurde. (20) Dadurch gelang es, Regionen im Gehirn ohne Schädigung des umliegenden Gewebes gezielt zu erreichen. Im weiteren Verlauf konnte diese Technik aufgrund der Bildgebung, die nun eine Darstellung in 3 Ebenen ermöglichte, mit Computer-gesteuerten Systemen kombiniert werden. Mitte der 90er Jahre begann man, Computer-assistierte Chirurgie zunächst bei intrakraniellen Eingriffen - u.a. in den USA oder auch in Europa - zu verwenden. (29,59) Hierbei diente dieses Verfahren

insbesondere zur Planung der Trepanation, der Resektionskontrolle und als anatomische Orientierungshilfe in eloquenten Regionen.

In logischer Konsequenz wurde diese Technik auf die spinale Wirbelsäulen Chirurgie übertragen. 1995 gelang die erste erfolgreiche navigierte Anlage einer PS. (46) Die Implantation des Schrauben-Stab-Systems wurde nun ebenfalls mit Hilfe eines Computers durchgeführt. Dies bildete den Grundstein der spinalen „computer-assisted-surgery“, kurz CAS. (11, 46-48)

Neben dem konventionellen Röntgen gibt es zwei weitere Verfahren. Zum einen die Technik, die ein bereits präoperativ angefertigtes CT als Navigationsdatensatz verwendet. Die andere Methode nutzt eine intraoperative 3D-Bildwandler-gestützte Technik. Diese bieten insbesondere im Vergleich zu den bisherigen Methoden den Vorteil der virtuellen Darstellung der anatomischen Verhältnisse in 3 Ebenen. Dadurch ergibt sich ein deutlich vermindertes Risiko eines neurovaskulären Schadens, die Reduzierung der Zeit der Schraubenanlage, aber auch eine geringere Strahlenbelastung für das OP-Team. (17, 31, 41, 52, 60, 63, 64, 66)

Als Nachteile dieses Systems sind u.a. die hohen Anschaffungskosten, der veränderte OP-Ablauf sowie fehlende Trainingsmöglichkeiten anzuführen. Unter diesen Aspekten begründet sich auch die Dynamik, die sich in den vergangenen 10 Jahren auf diesem Sektor insbesondere von Seiten der Medizinindustrie entwickelt hat. Bisherige Verfahren wurden stetig verbessert, um das Handling benutzerfreundlicher und sicherer zu gestalten.

Die Qualität eines biomechanisch stabilen Schrauben-Stab-Systems hängt grundlegend von der präzisen Lage der Schrauben im Pedikel und Wirbelkörper sowie der adäquaten Wahl des Verhältnisses von Schrauben- zu Pedikeldurchmesser ab.

Verwendet man ein Verfahren, dass auf einer präoperativen Navigationsbildgebung beruht, kann es dazu kommen, dass die präoperative Bildgebung zum Teil nicht mit dem intraoperativen Situs übereinstimmt. Ursache kann z.B. die Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch oder eine nicht ausreichende Aktualität der Bilddaten sein. Dies führt in einigen Fällen zu einer Diskrepanz der Anatomie präoperativ und intraoperativ und kann nachfolgend Ungenauigkeiten in der Navigation verursachen. (13, 14)

Ungeachtet dessen finden immer mehr Computer-assistierte Systeme Einzug in die alltäglichen neurochirurgischen Therapieverfahren. Dies bestätigte auch eine große online-Umfrage einer amerikanischen Arbeitsgruppe zur Verwendung, Beurteilung und Erfahrung mit der CAS. Hierbei zeigte sich, dass die meisten der befragten Chirurgen Vorteile in der Präzision der Schraubenlage, einer besseren anatomischen Orientierung bei komplexen Fällen und die Reduktion der Strahlenexposition für das Operations-Team sahen, gleichzeitig jedoch auch die hohen Investitionskosten und Verlängerung der OP-Zeiten bemängelten. Die derzeitige Studienlage liefert unzureichend Antworten zu diesen Aspekten. (23)

1.3 Indikationen zur operativen Stabilisierung der Wirbelsäule

1.3.1 Degenerative Wirbelsäulenveränderungen

Die degenerativen spinalen Erkrankungen und daraus resultierende Instabilität der Wirbelsäule stellen inzwischen neben der Skoliosechirurgie das häufigste instrumentierte Krankheitsbild dar. Die durchschnittliche Lebenserwartung ist seit 1840 um mehr als 40 Jahre gestiegen und mehr Menschen erleben die Folgen alters-, aber auch anlagebedingter degenerativer Wirbelsäulenerkrankungen. (63)

Dem natürlichen Degenerationsprozess folgend verliert das Bandscheibengewebe mit zunehmendem Alter immer mehr an Wassergehalt. Es resultiert eine Höhenminderung mit gleichzeitig beginnender Instabilität der betroffenen Segmente. Der Körper versucht die krankhafte Überbeweglichkeit durch knöcherne Anbauten und ligamentäre Hypertrophie auszugleichen. Die Stabilität der Wirbelsäule wird entscheidend geschwächt. Klinisch kann dies eine beeinträchtigende Lumbago zur Folge haben. Zudem wird eine kompensatorisch einsetzende Hypertrophie, insbesondere der Facettengelenke und der Bänder, eine Einengung des Spinalkanals nach sich ziehen. (siehe Abb. 1, Abb. 2) Dies führt bei einer operativen Versorgung zur Notwendigkeit, nicht nur den Spinalkanal zu dekomprimieren, sondern auch eine Stabilisierung der betroffenen Segmente durchzuführen.



Abb. 1

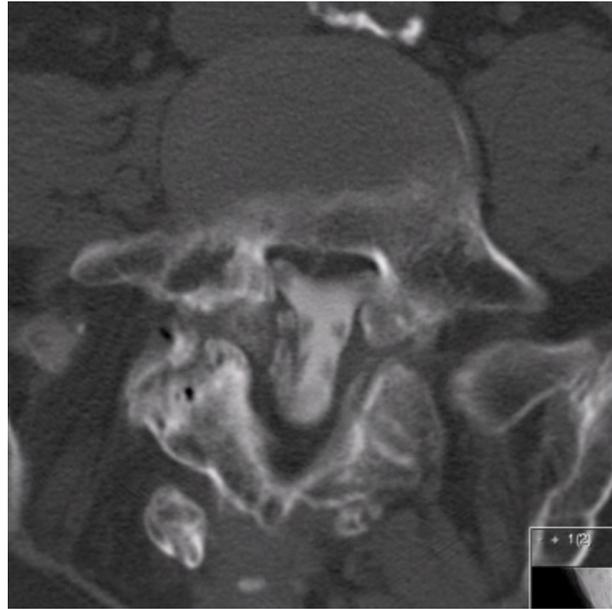


Abb. 2

Abb. 1: sagittale Darstellung der Lendenwirbelsäule in der Post-Myelographie-CT. Es zeigt sich neben einer ausgeprägten Osteochondrose - insbesondere des Bandscheibenfaches LWK 2/3 - eine osteoligamentäre Spinalkanalstenose sowie eine Spondylolyse in LWK5/SWK1 mit Ventrolisthese Meyerding Grad II.

Abb. 2: axiale Darstellung der Lendenwirbelsäule in der Post-Myelographie-CT. Hier zeigt sich die konsekutive spinale Enge mit Einengung der Nervenwurzeln beidseits auf Höhe der Spondylolithesis LWK5/SWK1

1.3.2 Spondylodiszitis

Durch die zunehmende Zahl spinaler Eingriffe ist bei gleichbleibender Morbiditätsrate auch eine häufigere operative Versorgung entzündlich bedingter Wirbelsäulenerkrankungen erforderlich. Versuchte man früher dies durch konsequente Ruhigstellung und medikamentöse Therapie – in der Regel durch Bettruhe und das Tragen eines speziell angepassten Korsetts – zu behandeln, kann auch die frühzeitige operative Behandlung eine Therapieoption darstellen. Bei einem konservativ nicht zu beherrschendem Krankheitsverlauf einer Spondylodiszitis, wird die infizierte Bandscheibe entfernt und durch autologes oder allogenes Material ersetzt. Das betroffene Segment wird mittels rigidem, dorsalen Fixateur interne ruhiggestellt. Der Patient kann nach der Operation umgehend mobilisiert und Komplikationen durch lange Bettlägerigkeit somit reduziert werden. (71)

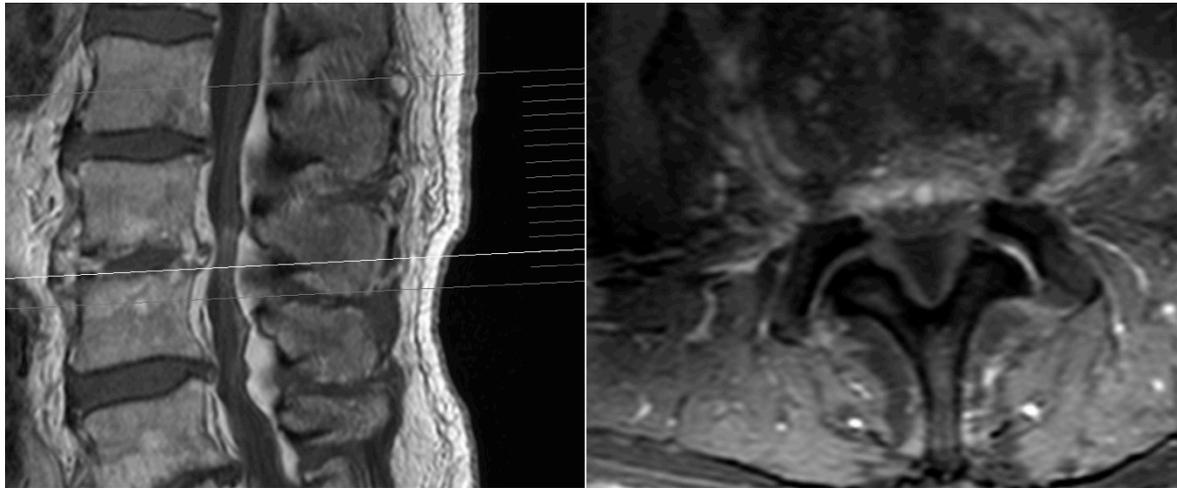


Abb. 3

Abb. 4

Abb. 3: MRT des thorakolumbalen Übergangs in sagittaler Schichtung, T1-Wichtung mit KM: es zeigt sich der typische Befund einer Spondylodiszitis in Höhe LWK 1 /2 mit einer Kontrastmittel-Anreicherung innerhalb und um das Bandscheibenfach mit begleitenden liquiden Formationen paraspinal.

Abb. 4: MRT des thorakolumbalen Übergangs in axialer Schichtung Höhe L1/2, T1-Wichtung mit KM: intraspinal zeigt sich eine Kontrastmittel positive Formation mit Bezug zum Bandscheibenfach und raumfordernder Wirkung auf den Spinalkanal

1.3.3 Wirbelkörperfrakturen

Eine weitere Hauptindikation der spinalen Instrumentierung bildet die Versorgung von Wirbelkörperfrakturen. Neben den traumatisch bedingten Frakturen spielt auch hier die demographische Altersentwicklung eine wichtige Rolle. Die Anzahl an versorgungsbedürftigen, osteoporotisch bedingten Frakturen nimmt stetig zu. Neben der Versorgung einfacher, osteoporotischer Frakturen mittels Kypho- oder Vertebroplastie – bei intakter Hinterkante des betroffenen Wirbels- erfordern komplexe Frakturen eine Stabilisierung mittels Fixateur interne. (siehe Abb. 5 und 6)

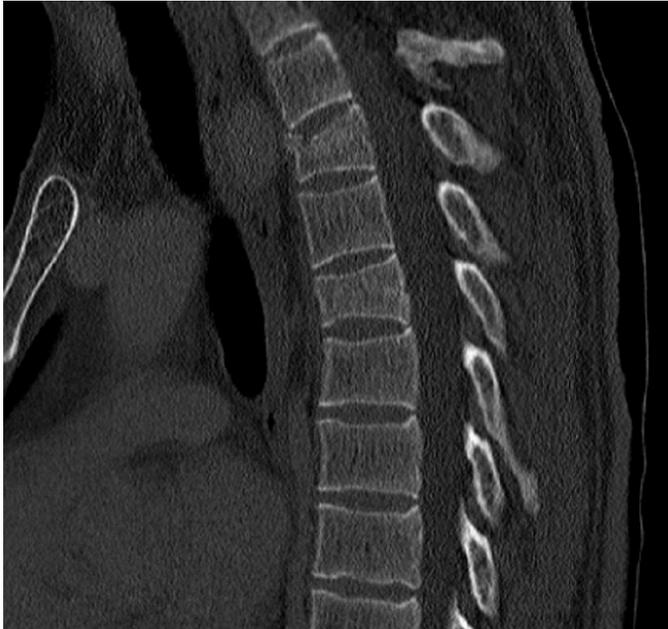


Abb. 5

Abb. 5: CT der BWS in sagittaler Schichtung: es zeigt sich eine osteoporotische Wirbelkörperfraktur mit Einsinterung der Deckplatte im thorakalen Bereich



Abb. 6

Abb. 6: MRT-STIR-Sequenz von BWS/ LWS in sagittaler Schichtung: es zeigt sich eine Einsinterung der thorakalen Deck- und Grundplatte mit STIR-hyperintenser Darstellung des Wirbelkörpers und konsekutives spinaler Enge des thorakalen Spinalkanals

1.3.4 Wirbelsäulentumoren

Die Versorgung einer Tumor-bedingten Instabilität oder Kompressionen von Rückenmark oder Nervenwurzeln stellt eine weitere Stabilisierungsindikation dar. Hierbei zählen v.a. die Metastasen des Prostata-, Nieren-, Bronchial- und Mamma-Karzinoms zu den am häufigsten spinal auftretenden Tumorarten. Oft wird der Primärtumor erst nach Erhalt der histologischen Auswertung des Operationspräparates identifiziert. Bei Patienten mit Primärtumoren, die eine zeitnahe, adjuvante Behandlung benötigen oder einzig einer palliativen Therapie zugänglich sind, verbessert die operative Tumorreduktion kombiniert mit postoperativer Strahlentherapie entscheidend das „outcome“ der Patienten. (11, 24, 51)

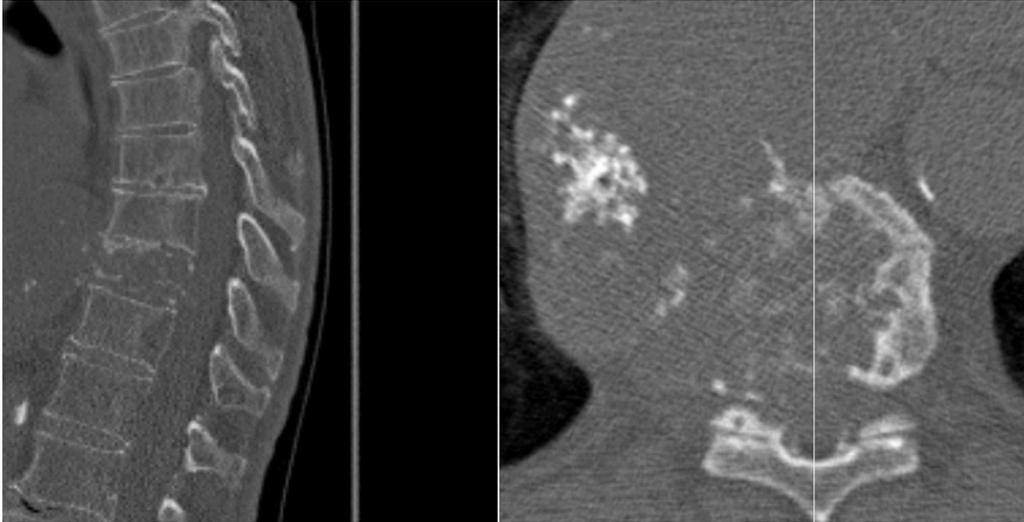


Abb. 7

Abb. 8

Abb. 7: CT der BWS in sagittaler Schichtung: BWK9 zeigt eine metastatisch- osteolytische Destruktion bei einem 71-jährigen Patienten mit bekanntem Prostata-Karzinom und neu aufgetretenen Rückenschmerzen

Abb. 8: CT der BWS in axialer Schichtung auf Höhe BWK 9 mit einer deutlich sichtbaren osteolytischen Destruktion unter Beteiligung der Hinterkante des Wirbelkörpers

1.4 Wie ist eine optimale Pedikelschraubenlage definiert?

Zur Definition einer optimalen Pedikelschraubenlage haben sich grundsätzlich zwei Eintrittspunkte bei der Schraubenanlage im Bereich der BWS und LWS bewährt. Roy-Camille definierte den idealen Eintrittspunkt als Punkt, in dem sich eine horizontale Linie durch die Processus transversi und eine vertikale Linie durch die Processus articulares treffen. Die Schraube wird hierbei streng sagittal eingebracht. (54)

Andere Studien, so u.a. von Magerl und Weinstein, verwendeten einen Eintrittspunkt, der etwas weiter lateral und unterhalb des oberen Facettengelenks liegt. (39, 67) Hierbei sollten die Schrauben durchschnittlich um 15 Grad nach medial konvergiert werden und im Pedikel parallel zur Bandscheibe eingebracht werden. Im thorakalen Bereich wird aufgrund der differentiellen Konfiguration der Wirbelkörper ein Winkel zwischen 5 bis 10 Grad Konvergenz angestrebt.

Eine mediale Fehllage der Pedikelschraube kann zu einer Verletzung der Dura mater und damit zu einem Liquorleck oder zu einer Läsion des Myelons bzw. der Nervenwurzeln führen. Bei einer anterioren kortikalen oder auch lateralen Perforation

des Pedikels durch die Schraube besteht die Gefahr, eine Schädigung von Gefäßen zu verursachen oder in entsprechender Höhe innere Organe (Eingeweide, Lungenfell) zu verletzen. Desweiteren wird die biomechanische Stabilität durch eine zu lateral implantierte Schraube geschwächt werden.

Die PS sollte durch einen der beiden oben genannten Eintrittspunkte eingesetzt werden. Der Durchmesser der Schraube muss adäquat zum Pedikeldurchmesser gewählt werden. Ist dieser zu groß, kann dies zu einer Fraktur des Pedikels oder zu einer Nervenwurzel-irritation bzw. –schädigung führen. Wählt der Operateur den Schraubendurchmesser zu klein, kann eine biomechanische Instabilität oder Schraubenlockerung auftreten. Im Idealfall erreicht die Spitze der Schraube die ventrale Kortikalis des Wirbelkörpers, um so eine hohe biomechanische Stabilität zu gewährleisten.

Das Hauptproblem bei der Klassifikation der Schraubenlage stellt die fehlende allgemeingültige Definition einer Schraubenfehlage dar. Die Arbeitsgruppe um Kosmopoulos wertete in ihrer Metanalyse von 130 Studien die Genauigkeit navigierter vs. nicht-navigierter PS aus. Hierbei wurden über 10 verschiedene Klassifikationen verwendet, die jeweils in unterschiedlichen Ausmaßen und abhängig vom thorakalen oder lumbalen Bereich die Schraubenlage differenzieren.

1.5 Fragestellung

Die Arbeit vergleicht die Genauigkeit der Pedikelschraubenlage im Vergleich der 3D-Fluoro-Technik mit der Freihand-Methode bei der dorsalen Stabilisierung der thorakalen und lumbosakralen Wirbelsäule. Desweiteren wird die Anzahl der Schraubenbedingten Komplikationen, intraoperativen Schraubenrevisionen, Reoperationen und mögliche Gründe für Schraubenfehlagen erörtert.

2 Methoden

2.1 Patientendatenerhebung

Für diese Studie wurden prospektiv konsekutiv alle Patienten eingeschlossen, die im Zeitraum von Januar 2011 bis Mai 2012 in der Klinik für Neurochirurgie im Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München an der thorakalen sowie lumbosakralen Wirbelsäule von dorsal mittels PS durch insgesamt 5 in der Wirbelsäulen Chirurgie erfahrene Fachärzte für Neurochirurgie instrumentiert wurden. Nach Verfügbarkeit des Navigationsequipments wurden die PS mittels Freihand – oder 3D-Fluoro-Technik implantiert.

Mittels postoperativer CTs erfolgte die Beurteilung der Schraubenlage durch zwei neurochirurgische Kollegen sowie durch einen unabhängigen Kollegen der Abteilung für Neuroradiologie des Klinikums rechts der Isar. Ausgeschlossen wurden die PS von Patienten, die aufgrund eines Implantatwechsels mit ggf. Verlängerung des Fixateur interne in bestehende Schraubenkanäle reimplantiert wurden. Die Durchführung der Studie wurde durch die Ethikkommission des Klinikum Rechts der Isar München genehmigt.

Neben Alter, Geschlecht und Diagnose wurde Art der Instrumentierung, Anzahl der PS, der stabilisierten Segmente, der intraoperativ revidierten PS und Revisionsoperationen mittels standardisierten Dokumentations-bogen durch den Operateur festgehalten. Zusätzlich wurden Probleme, die in Zusammenhang mit der Navigation auftraten, erfasst. Des weiteren wurde jeder Wechsel des Schraubenverfahrens von navigierter auf konventionelle Methode festgehalten und die zuletzt verwendete Implantationsart gewertet.

2.2 Verwendete Implantate

Je nach Indikationsstellung wurden verschiedene Implantate verwendet. Für eine dynamische dorsale Instrumentierung verwendeten wir das COSMIC MIA™ Schrauben-Stab-System (Firma Ulrich, Firmensitz). Bei rigider dorsaler

Instrumentierung mit dorsoventraler 360° Fusion wurden das Synthes MATRIX® oder PANGEA® Spine System (Firma DePuySynthes, West Chester, PA 19380 USA), bei dorsoventraler Fusion mit Hybridstabilisierung wurde CD-Horizon Legacy™ PEEK Rod (Firma Medtronic, Minneapolis, MN 55432-5604 USA) verwendet. Bei Patienten mit niedrigem T-score-Wert aufgrund einer Osteoporose/Osteopenie wurden perforierte Pedikelschrauben (Matrix und Pangea-System) zur Zementaugmentation eingesetzt. Bei rein perkutanen Eingriffen setzten wir CD Horizon Longitude™ (Medtronic) oder COSMIC MIA™-Schrauben ein.

2.2.1 Die Navigationseinheit

Unser verwendetes Navigationssystem BrainLAB, VectorVisionSky (Feldkirchen, Deutschland) setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

2.2.1.1 Infrarotkamera

Diese enthält zwei Okulare, aus denen Infrarotstrahlen geschickt und von speziell beschichteten Kugeln reflektiert werden. Die Kamera ist mit einem Schwenkarm an der Decke fest installiert. Zusätzlich kann die Kamera mit einem sterilisierbaren Griff versehen werden, so dass der Operateur eine optimale Kameraeinstellung vornehmen kann.



Abb. 9: schwenkbare Kamera an der Deckenmitte des Operationssaals

2.2.1.2 Touchscreenmonitor

Wie die Infrarotkamera ist der Touchscreenmonitor bereits im OP-Saal oder an der mobilen Navigationseinheit installiert. Der Monitor wird mit einem sterilen Überzug bezogen und kann durch den Operateur mittels Touchscreenfunktion bedient werden.

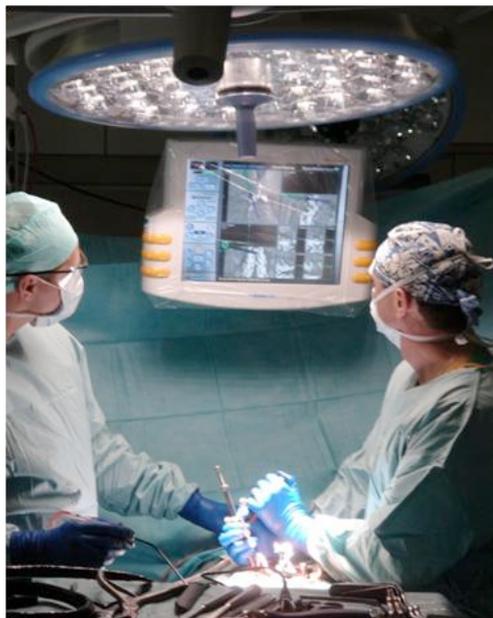


Abb. 10: justierbarer, steril abgedeckter Touchscreenmonitor, an dem der virtuelle 3D-Datensatz angezeigt wird

2.2.1.3 Navigationssystem

Die Arbeitsstation mit zwei weiteren Monitoren, an denen der Chirurg den erstellten 3D-Fluoro-Datensatz durchsehen kann (siehe Abb. 11), ist mit einem 3D-C-Arm-Röntgengerät (Arcadis Orbic, Siemens, Deutschland, Abb. 12) verbunden. Zusätzlich ist das Röntgengerät mit einem Aufsatz versehen, in die wiederum reflektierende Marker eingebaut sind, die für die Infrarotkamera sichtbar sind. Der Röntgen-C-Arm erstellt in einer 190 Grad Rotation um den auf einen Carbontisch in Bauchlage gelagerten Patienten in ca. 60 Sekunden 100 2D-Bilder. Aus diesen errechnet die Software den 3D-Datensatz.

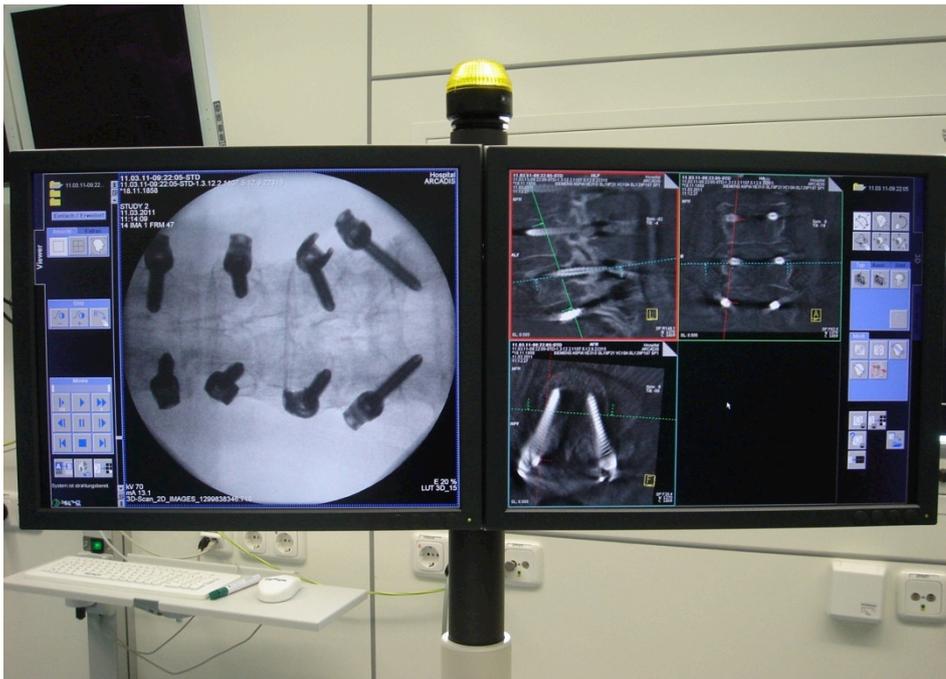


Abb. 11, 12: Die obere Abbildung zeigt auf dem linken Bildschirm das Röntgen-bild an und auf der rechten Seite wird der errechnete 3-D-Datensatz angezeigt. Die untere Abbildung stellt die komplette Einheit der 3-D-Fluoroskopie dar

2.2.1.4 Sterilisierbare Navigationsinstrumente

Folgende Instrumente werden eingesetzt:

a. Pointer:

Dieser ist mit zwei Infrarotlicht reflektierenden Kugeln ausgestattet und dient dem Operateur zur Verifizierung der Registrierung anhand anatomischer Strukturen.

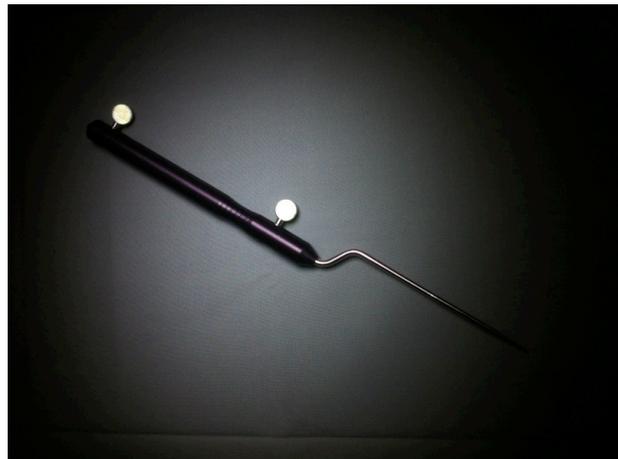


Abb. 13: Zeigestab versehen mit zwei reflektierenden Kugeln zur Orientierung am Knochen bzw. Kontrolle der Landmarken

b. Kalibrierungs-Werkzeug:

Mit diesem Instrument erfolgt die Validierung der verwendeten Bohrhülsegröße.



Abb. 14: Anhand dieses Instruments können unterschiedlich große Bohrhülsen registriert werden

c. Referenzarray:

Dieser sollte an einer festen anatomischen Struktur fixiert werden. Meist wird hierzu der nächstliegende kraniale oder kaudale Processus spinosus verwendet. Der Stern ist ebenfalls mit reflektierenden Kugeln ausgestattet.



Abb. 15: Klemme versehen mit drei reflektierenden Kugeln

2.3 Ablauf der Operation

2.3.1 Freihand-Technik

Der Patient wird nach Beginn der Vollnarkose in Bauchlage auf dem Operationstisch gelagert. Zuerst erfolgt das Anzeichnen des gewünschten Wirbelsäulenabschnitts nach Höhenlokalisierung durch Abzählen der Wirbelkörper von kaudal nach kranial unter seitlicher und a.p. Röntgendurchleuchtung. Das Operationsgebiet wird mehrfach steril abgewaschen und anschließend mit sterilen Tüchern abgeklebt. Nach Hautschnitt, Präparation und Einschneiden der Fascia thoracolumbalis sowie anschließend subperiostalem Ablösen der Rückenmuskulatur von den Wirbelbögen erfolgt die Darstellung der Eintrittspunkte der PS. Hierbei ist insbesondere im Bereich der LWS wichtig, den Hautschnitt in ausreichender Länge anzulegen, um die notwendige Angulierung der Schrauben erreichen zu können.

Unter seitlicher und a.p. Röntgenkontrolle erfolgt die manuelle Vorbohrung des Pedikels mittels Pfriem und Ahle. Zur Detektion einer möglichen Perforation des Pedikels und der Wirbelkörpervorderkante verwendet der Chirurg eine Tastsonde und vermisst die Schraubenlänge. Anschließend wird die Schraube über einen Kirschnerdraht implantiert und nach erfolgreicher Röntgenkontrolle sowohl a.p. als auch lateral erfolgt abschließend die Stabvermessung und –fixierung in den Schraubenköpfen.

Redon-Drainagen werden eingelegt und es erfolgen nach sorgfältiger Spülung der mehrschichtige Wundverschluss und die Anlage eines sterilen Pflasterverbandes.

2.3.2 3D-Fluoro-Technik

Analog zu dem im vorangegangenen Abschnitt dargestellten Procedere unterscheidet sich der Ablauf bis zur Darstellung der Eintrittspunkte der PS nicht – außer, dass der Patient auf einem Röntgendurchlässigen Carbontisch gelagert werden muss.

Dadurch werden metallbedingte Artefakte bei der Durchleuchtung des 3D-Scans verhindert. Der Operateur fixiert den Referenzstern an einem der Processus spinosi.

Durch den Anästhesisten erfolgt die Präoxygenierung des Patienten. Das Operationsgebiet wird abgedeckt und anschließend jeweils ein a.p. und seitliches Röntgenbild mittig zentriert auf die gewünschten Höhen erstellt. Die Infrarotkamera muss so eingestellt werden, dass sowohl die reflektierenden Kugeln des

Referenzsterns als auch des Bildwandlers erkannt werden. Das gesamte Operationsteam inklusive dem Anästhesisten verlässt den OP-Saal und der 3D-Scan wird in Apnoe durchgeführt, um bewegungsbedingte Artefakte durch ventilationsbedingte Atemexkursionen zu verhindern.

Der C-Bogen rotiert in 60 Sekunden 190 Grad um den Patienten und erstellt 100 2D-Bilder. Anschließend errechnet der Computer aus dem 2D-Datensatz einen 12cm³ großen Cubus.

Nach der Akquirierung des Datensatzes ist darauf zu achten, dass der Referenzstern nicht versehentlich bewegt wird, da sonst die Genauigkeit der Navigation nicht mehr gewährleistet ist.

Nach automatischer Registrierung erfolgt nun die Verifizierung der Registrierung, indem der Operateur mit Hilfe eines Pointers anatomische Landmarken mit dem virtuellen 3D-Datensatz abgleicht.

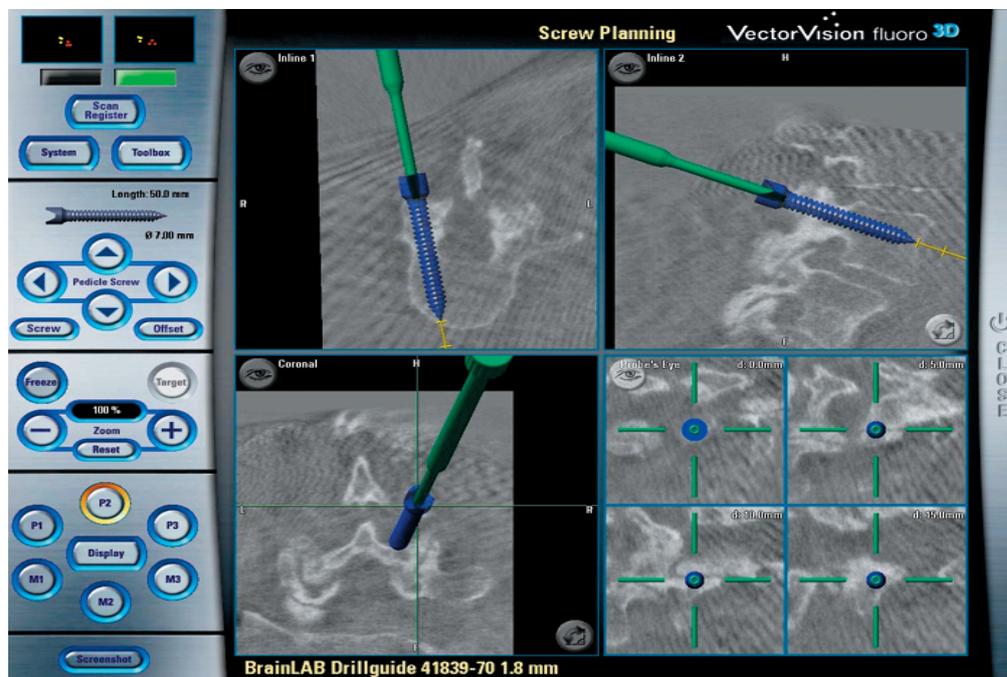


Abb. 16: Auf dem Touchscreen-Monitor werden der Eintrittspunkt der virtuellen Schraube und das vom Operateur vorgegebene Trajekt angezeigt

Wenn die Landmarken korrekt angezeigt werden, erfolgt die Kalibrierung der navigierten Instrumente. Die benötigte Schraubenlänge und -dicke kann am Monitor individuell eingestellt werden. Nach Ansetzen der verifizierten und kalibrierten Bohrhülse am Eintrittspunkt und Ausrichtung der virtuellen Schraube in allen 3 Ebenen erfolgt die Dokumentation mittels Screenshot und der Bohrkanal wird unter ständiger Kontrolle des Trajekts mit einem Bohrer angelegt. Über einen Kirschnerdraht wird die PS eingedreht.

Nach analogem Vorgehen auf der Gegenseite und den übrigen zu stabilisierenden Wirbelkörperhöhen wird erneut das OP-Gebiet steril abgedeckt und ein Kontroll-3D-Scan durchgeführt.

Anschließend hat der Operateur die Möglichkeit, am Bildschirm des C-Arms den eben angefertigten Scan in allen 3 Ebenen zu beurteilen und gegebenenfalls eine intraoperative Korrektur der Schrauben durchzuführen.

Der Referenzstern wird entfernt und die Stäbe, die an allen Schraubenköpfen fixiert werden, implantiert.

Je nach gewünschter Operation kann die Navigation ebenfalls für perkutane Verfahren verwendet werden.

2.4 Die Auswertung der Schraubenlage durch den Neuroradiologen

Alle Patienten erhielten routinemäßig eine postoperative CT, welche durch einen unabhängigen geblindeten Neuroradiologen ausgewertet wurde.

Nach Durchsicht der Schraubenlage in sagittaler, axialer und koronarer Ansicht wurde die Überschreitung der Pedikelgrenzen nach anterior, superior, inferior, medial und lateral in Millimetern ausgemessen. Die in diesem Zusammenhang häufigste verwendete Unterteilung der Perforation ist die Einteilung nach Gertzbein & Robbins (G&R) (22):

Grad A:	keine Überschreitung der Pedikelgrenzen
Grad B:	Pedikelperforation 0,1 – 2 mm
Grad C:	Pedikelperforation 2,1 – 4 mm
Grad D:	Pedikelperforation 4,1 - 6 mm
Grad E:	Pedikelperforation > 6 mm

Grad A und B wurden als akzeptabel gewertet, wobei alle PS mit einem Grad von C oder höher als inakzeptabel betrachtet wurden.

Die G&R-Einteilung bildet den Anteil der akzeptablen beziehungsweise revisionsbedürftigen PS nicht optimal ab, so dass wir uns für die Nutzung einer zusätzlichen Neueinteilung der Pedikelschraubenlage nach klinischer und biomechanischer Relevanz entschieden haben. PS der G&R-Gruppe A werden als optimal und B als gut angesehen. Gruppe C und höher werden als inakzeptable Lage gesehen, jedoch kann auch eine PS der Kategorie C als akzeptabel angesehen werden. (Abb. 19)

Einteilung der Schraubenlage nach klinischer Relevanz:

1. „Optimal“, d.h. die Schraube sitzt vollständig im Pedikel.

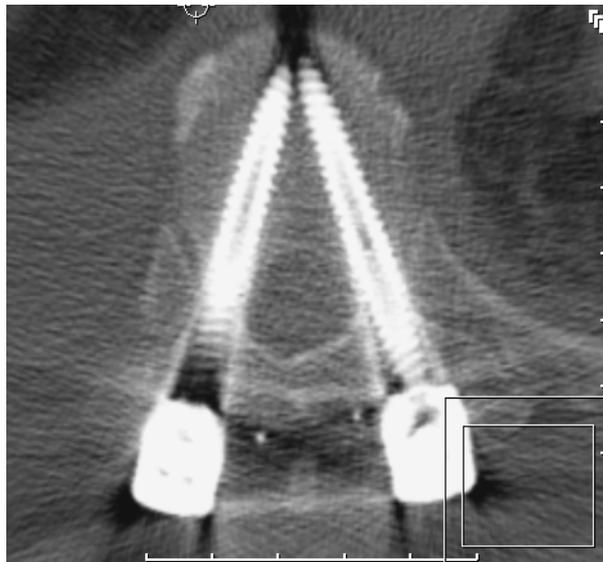


Abb. 17: Ideale Lage der PS ohne Perforation der Wände und idealem Verhältnis von Schraubendurchmesser/-länge und Wirbelkörper/Pedikel

2. „Biomechanisch akzeptabel und klinisch asymptomatisch“, d.h. die Pedikelgrenzen werden überschritten, jedoch zeigt der Patient keine entsprechende Symptomatik und eine biomechanische Instabilität ist nicht zu erwarten.

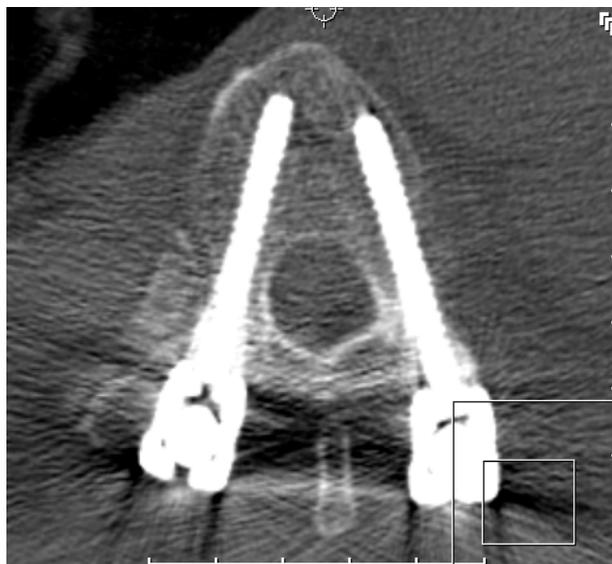


Abb. 18 Abbildung einer thorakalen PS, die in die Kategorie C nach G&R eingeteilt wird, jedoch aufgrund ihrer nur diskreten lateralen Fehllage und als biomechanisch akzeptabel angesehen werden kann

3. „Biomechanisch inakzeptabel bzw. klinisch symptomatisch“, d.h. durch die Pedikelperforation der implantierten Schraube kommt es zu einer Symptomatik durch Kontakt zu neuralen oder vasalen Strukturen. Des

Weiteren kann die Schraube die Grenzen des Pedikels/Wirbelkörpers überschreiten und eine biomechanische Instabilität erzeugen.

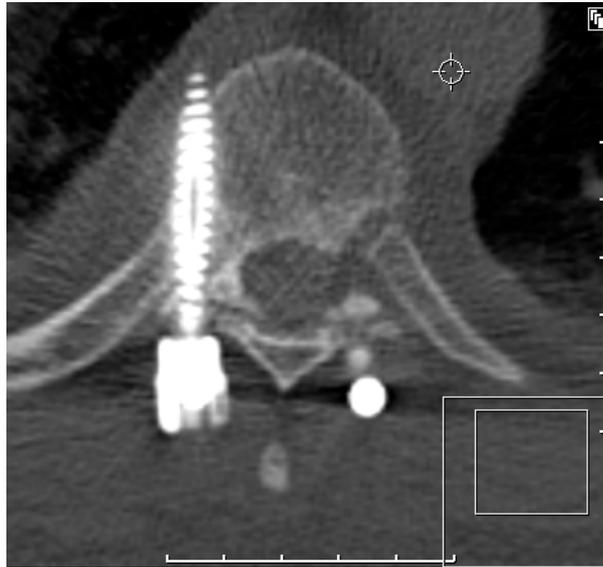


Abb. 19: Beispiel einer thorakalen PS mit einem zu lateralen Trajekt und konsekutiven unzureichender biomechanischen Stabilität

3 Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie des Klinikum rechts der Isar München. Die Auswertung der Daten erfolgte mit der IBM Software SPSS Statistics 20 (Armonk, USA). Zur deskriptiven Beschreibung der Pedikelschraubenlagen werden absolute und relative Häufigkeiten der Gertzbein-Robbins Einteilung und der Kategorien optimal/ akzeptabel/ inakzeptabel angegeben. Ein Vergleich der beiden Operationstechniken in Bezug auf Pedikelschraubenlagen wurde mittels eines GEE-Modells (Generalized estimating equation, verallgemeinerte Schätzgleichung) durchgeführt, um der mehrfachen Schraubenlagen pro Patient Rechnung zu tragen. Um die Vergleichbarkeit der Operationsgruppen zu gewährleisten wurden in das Modell Geschlecht, Alter, instrumentierte Segmente (thorakal oder lumbosakral) und Anzahl der Segmente als adjustierende Variablen aufgenommen. Als Zielgrößen wurden die binären Endpunkte „gutes Ergebnis nach der G&R-Einteilung“: 0-2mm vs. >2mm und

gutes Ergebnis nach Einteilung in Kategorien: optimal und akzeptabel vs. inakzeptabel herangezogen.

Alle Analysen erfolgten explorativ auf einem Signifikanzniveau von 5%.

4 Ergebnisse

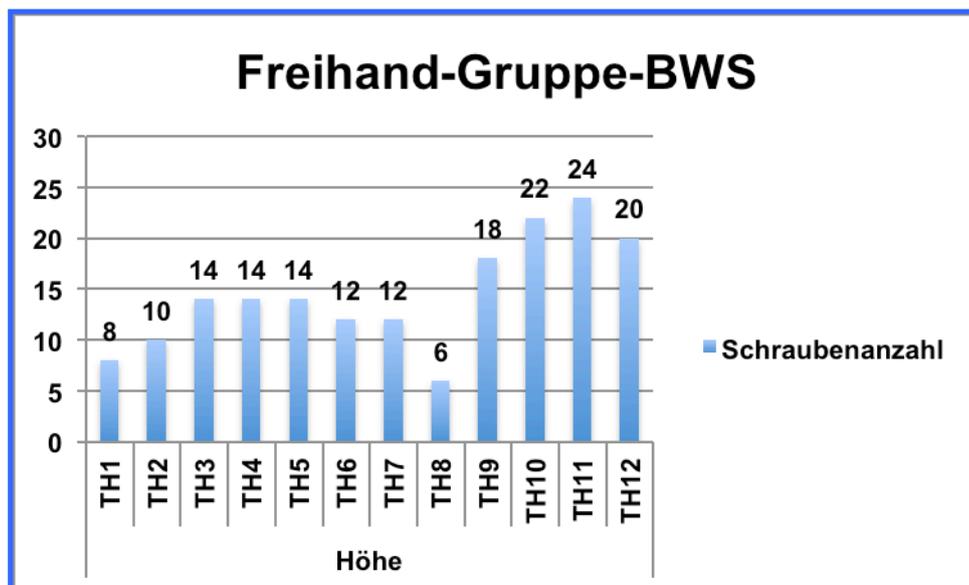
4.1 Gesamtübersicht

Insgesamt wurden 2275 PS zwischen BWK 1 und SWK1 eingesetzt.

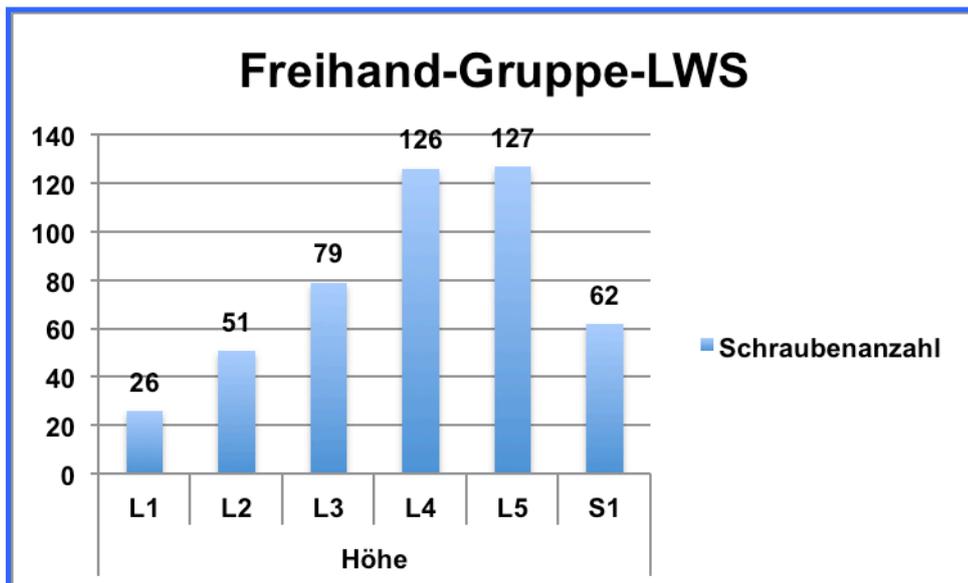
Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen Freihand- und 3D-Fluoro-Technik adjustiert für Geschlecht ($p=0,52$), Alter ($p=0,39$), Level ($p=0,12$) und Anzahl der Segmente ($p=0,65$).

4.1.1 Freihand-Gruppe

Gruppe 1 setzte sich aus 112 Patienten zusammen, welche mittels konventionellem fluoroskopisch-gestützten Verfahren behandelt wurden. 60 Patienten (53,6%) davon waren männlich und 52 (46,4%) weiblich. Das durchschnittliche Alter lag in der Freihand-Technik-Gruppe bei 67,5 Jahren (20-91 Jahre). Insgesamt wurden 645 PS (174 thorakal/ 471 lumbal) in 325 Segmente implantiert. Aufgeschlüsselt in die einzelnen Wirbelsäulensegmente ergibt sich folgende Verteilung:



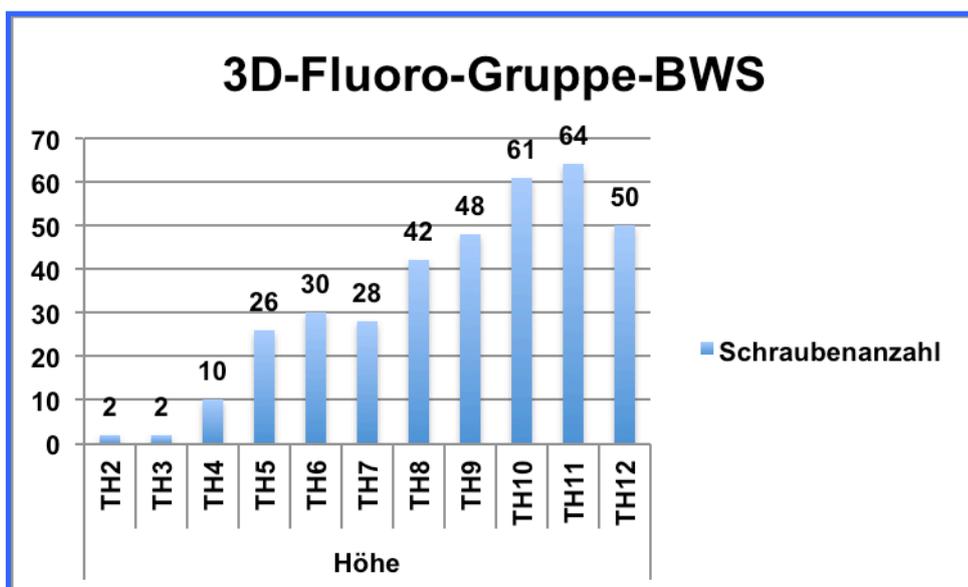
Graph 1: Darstellung der Verteilung der operierten Höhen mit Anzahl der implantierten PS im Bereich der BWS in der Freihand-Gruppe: Im Vergleich zur 3D-Fluoro-Gruppe (Graph 3) zeigte sich eine homogenere Verteilung über die einzelnen BWS-Segmente



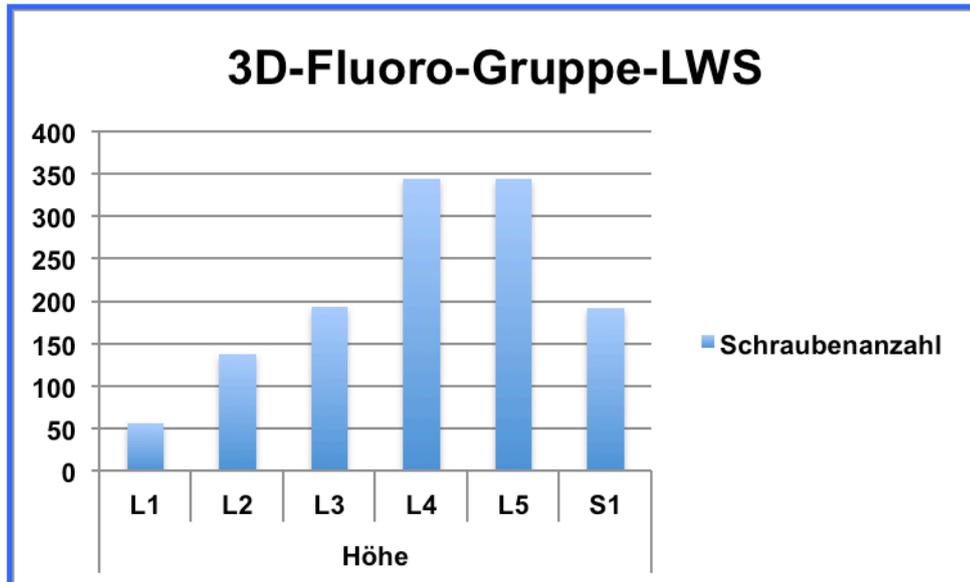
Graph 2: Darstellung der Verteilung der operierten Höhen mit Anzahl der implantierten PS im Bereich der LWS in der Freihand-Gruppe: der größte Anteil der PS der LWS lag in LWK4 (26,7%) und in LWK5 (26,9%)

4.1.2 3D-Fluoro-Gruppe

In der 3D-Fluoro-Gruppe lag das durchschnittliche Alter bei 67,8 Jahren (31-89 Jahre). Hierbei wurden 124 (47,1%) männliche und 139 (52,9%) weibliche Patienten (insgesamt n= 263) durch ein 3D-Fluoro-gestütztes Verfahren mit folgender Verteilung (1630 PS in 818 Segmenten) versorgt:



Graph 3: Darstellung der Verteilung der operierten Höhen mit Anzahl der implantierten PS im Bereich der BWS in der 3D-Fluoro-Gruppe: der Schwerpunkt der 3D-navigiert implantierten PS ist der untere Teil der BWS



Graph 4: Darstellung der Verteilung der operierten Höhen mit Anzahl der implantierten PS im Bereich der LWS in der 3D-Fluoro-Gruppe: analog zu Graph zu 2 zeigt sich eine ähnliche Verteilung mit Hauptanteil in LWK4 und LWK5 (beide 27,1%)

4.2 Auswertung der Genauigkeit der Pedikelschraubenlage

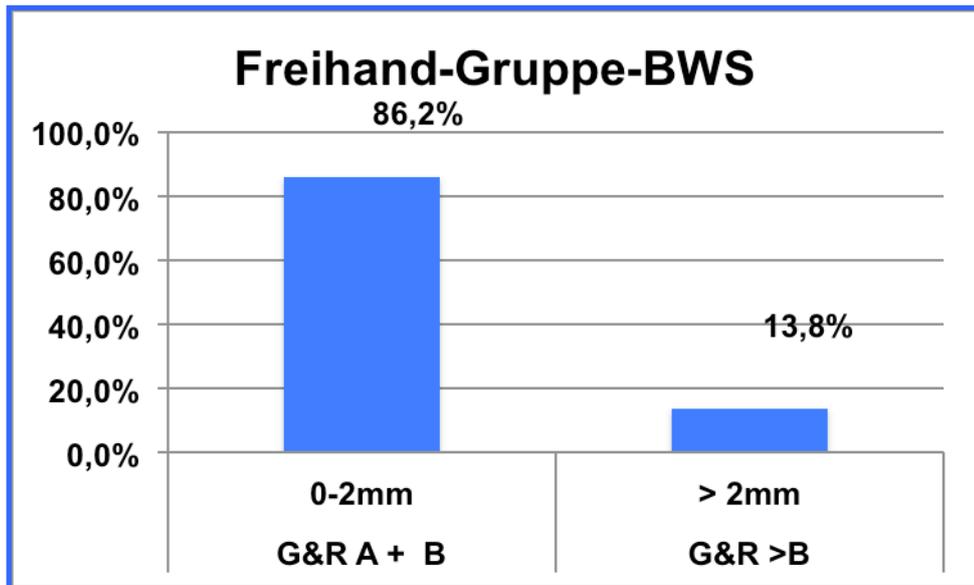
4.2.1 Freihand-Technik

112 Patienten erhielten 645 PS (174 thorakal/ 471 lumbosakral) in 325 Segmenten. In der neuroradiologischen Auswertung nach G&R bzw. der Einteilung in „optimal/akzeptabel/inakzeptabel“ zeigten sich folgende Verteilungen.

4.2.1.1 Präzision der Pedikelschraubenlage in der Freihand-Technik- Gruppe: thorakale Wirbelsäule

4.2.1.1.1 Einteilung nach G&R

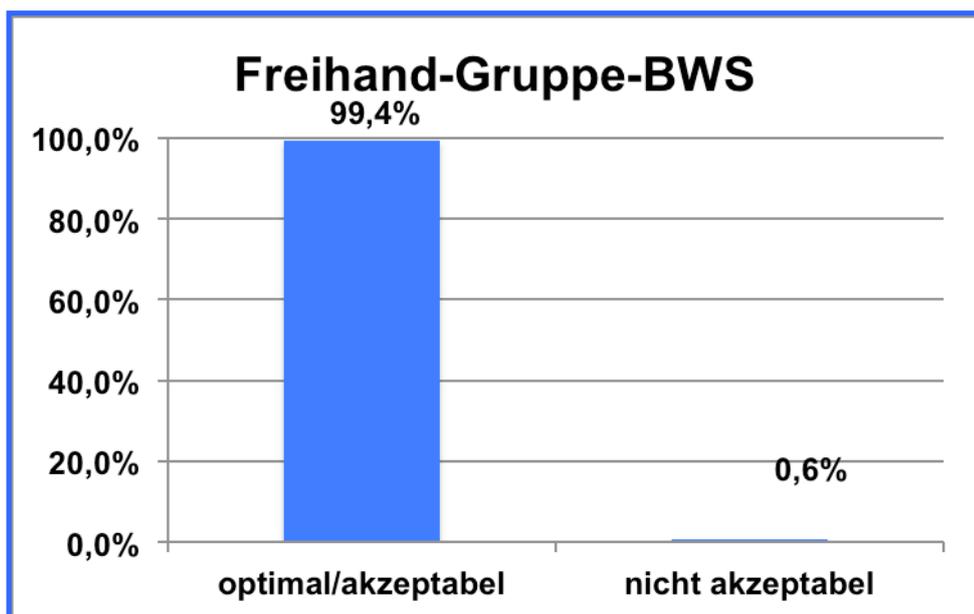
Von 174 thorakalen PS wurden 150 (86,2%) in Grad A und B der G&R-Skala eingeteilt. 11 Schrauben wurden zu Grad C (6,3%) gezählt und 13 weitere wiesen eine Pedikelperforation von über 4mm (Grad D und E) auf (7,5%). (Graph 5)



Graph 5: Klassifizierung der Pedikelschraubenlage nach G&R: Freihand-Gruppe BWS: der größte Teil der PS im Bereich der BWS entspricht der G&R-Klasse A und B mit einem Anteil von 86,2% der PS, die keine oder eine Überschreitung der knöchernen Wand von unter 2mm zeigten

4.2.1.1.2 Klassifizierung der Pedikelschraubenlage anhand der Einteilung „Optimal-akzeptabel- nicht akzeptabel“ an der BWS in Freihand-Technik

144 Schrauben (82,7%) waren „optimal“ und 29 (16,7%) „akzeptabel“. Nur eine der implantierten PS in Th5 (0,6%) wurde in die Kategorie „nicht akzeptabel“ eingeordnet. (Graph 6)



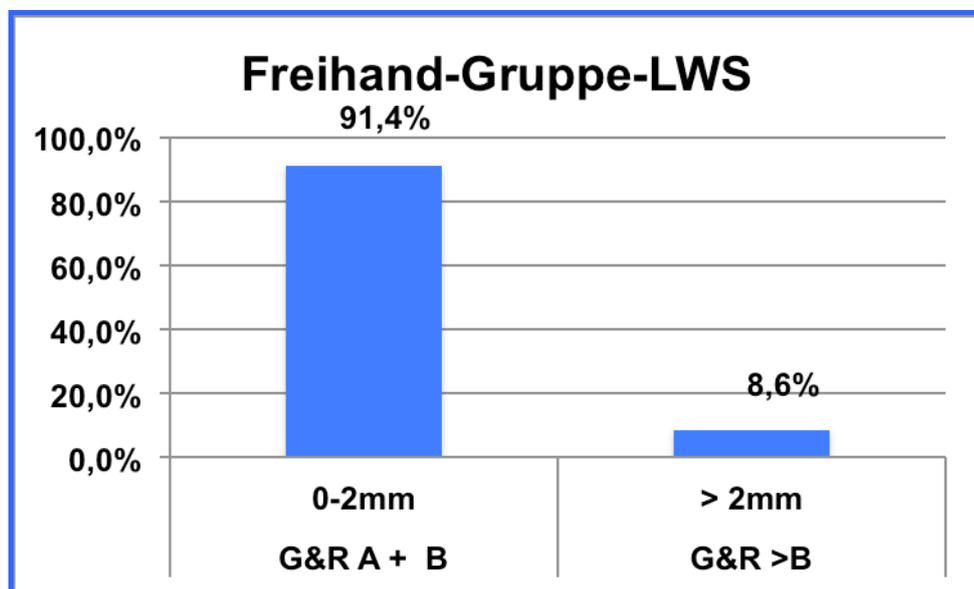
Graph 6: Einteilung der Pedikelschraubenlage anhand der Einteilung „Optimal-akzeptabel- nicht akzeptabel“: Eine der 174 PS an der BWS wurde als nicht

akzeptabel eingestuft, dies entspricht 0,6% der „Frei-hand“ implantierten PS im Bereich der BWS

4.2.1.2 Präzision der Pedikelschraubenlage in der Freihand-Technik-Gruppe: lumbale Wirbelsäule

4.2.1.2.1 Einteilung nach G&R

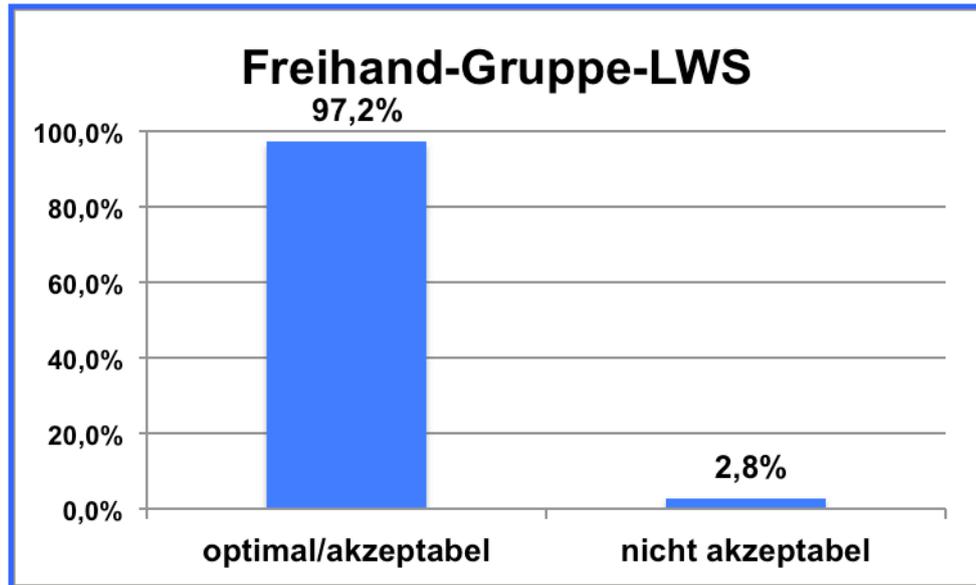
431 von 471 PS (91,4%) waren nach G&R Grad A und B zugeteilt. 14 Schrauben (3,1%) waren Grad C und 26 PS (5,5%) Grad D+E, wobei in SW 1 die meisten Fehllagen vorlagen (n=10; 2,1%). (Graph 7)



Graph 7: Klassifizierung der Pedikelschraubenlage nach G&R: Freihand- Gruppe LWS: 91,4% der in Freihand-Technik implantierten PS zeigten keine oder eine Überschreitung der knöchernen Wand von unter 2mm

4.2.1.2.2 Klassifizierung der Pedikelschraubenlage anhand der Einteilung „Optimal-akzeptabel- nicht akzeptabel“ an der LWS in Freihand-Technik

In LWK1-SWK1 ergaben sich folgende Resultate: 425 PS fielen in die Kategorie „optimal“ (90,2%) und 33 in die „akzeptable“ Kategorie (7%). Als „inakzeptabel“ wurden insgesamt 13 PS bewertet (2,8%). (Graph 8)



Graph 8: Einteilung der Pedikelschraubenlage anhand der Einteilung „Optimal-akzeptabel- nicht akzeptabel“: im Bereich der LWS wurden 13 der 471 PS wurden als nicht akzeptabel gewertet, dies entspricht 2,8% aller in „Frei-hand“- Technik im Bereich der LWS implantierten PS

4.2.1.3 Präzision der Pedikelschraubenlage in der Freihand-Technik: thorakolumbosakrale Wirbelsäule

In der Gesamtbetrachtung von BWS und LWS in der Gruppe „Frei-hand“-Technik zeigten 88,2% der PS keine Pedikelüberschreitung, 1,9% lagen im Bereich Gruppe B, 3,9% der Gruppe C und 6,0% der PS (n=39) in Gruppe D und höher. Im Vergleich zur G&R Skala-Einteilung Gruppe C und höher (9,9%) lag die Rate „biomechanisch nicht akzeptabler bzw. klinisch symptomatischer“ PS mit 2,2% (n=14) deutlich niedriger.

4.2.1.4 Pedikelwandüberschreitungen in der Freihand- Technik: thorakolumbosakrale Wirbelsäule

Tabelle 1 gibt eine Übersicht der jeweiligen Pedikelwandüberschreitungen in ihrer Ausrichtung und Überschreitung in Millimetern entsprechend der G&R Klassifizierung größer gleich der Gruppe C., das heißt alle PS mit einer Überschreitung über 2mm

werden in Tabelle dargestellt. Der Hauptteil der PS, die nach der G&R-Einteilung im thorakalen Bereich als fehllegend gewertet wurden, lag lateral. An der LWS traten am häufigsten mediale Fehltagen auf.

Tabelle 1: Pedikelwandüberschreitungen thorakal und lumbal in der „Frei-hand“- Gruppe (Gruppen G&R \geq C)

	thorakale PS	lumbale PS
	(174 PS)	(471 PS)
lateral		
2,1-4mm	11	0
>4mm	3	4
total	8,0% (14)	0,8% (4)
Medial		
2,1-4mm	4	13
>4mm	2	17
total	3,4% (6)	6,4% (30)
Inferior		
2,1-4mm	2	3
>4mm	0	1
total	1,1% (2)	0,8% (4)
Superior		
2,1-4mm	1	0
>4mm	1	1
total	1,1% (2)	0,4% (2)
Gesamt	13,8% (24)	8,5% (40)

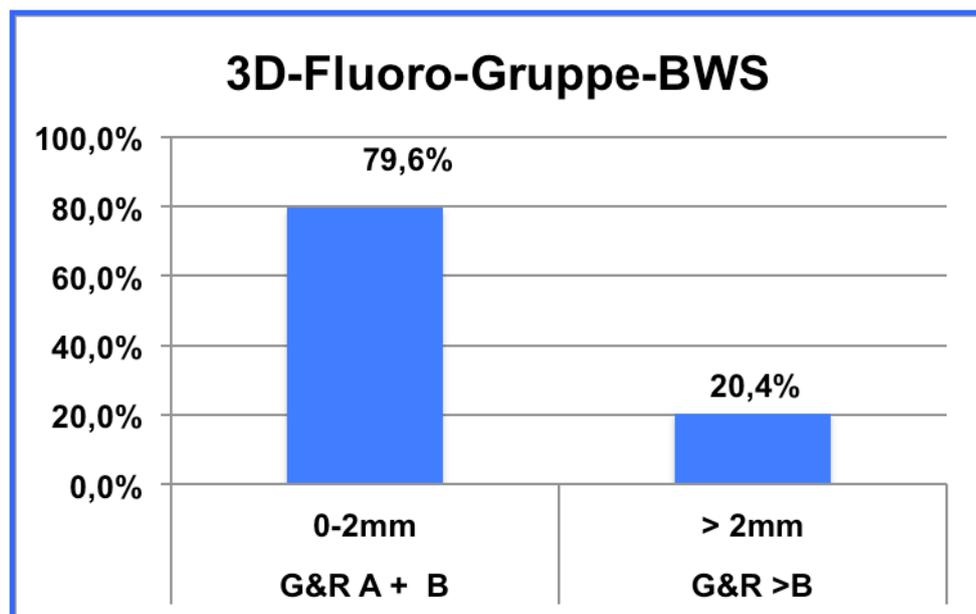
4.2.2 3D-Fluoro-Technik

238 Patienten erhielten 1630 PS (363 thorakal/ 1267 lumbal) in 818 Segmenten. Hieraus ergibt sich folgende Verteilung.

4.2.2.1 Präzision der Pedikelschraubenlage in der 3D-Fluoro-Technik- Gruppe: thorakale Wirbelsäule

4.2.2.1.1 Einteilung nach G&R

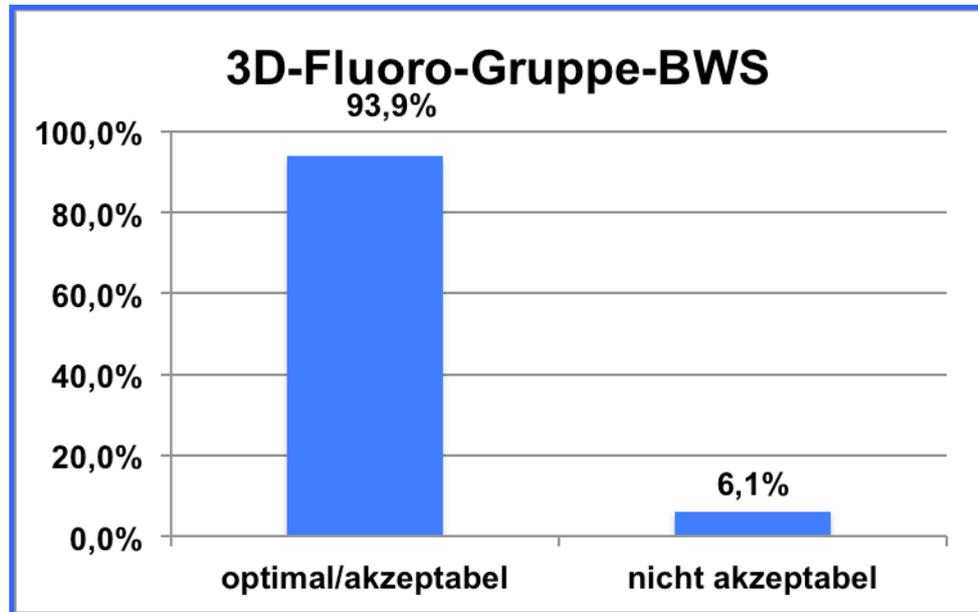
Nach der G&R-Skala gehörten 289 von den 363 thorakalen PS Grad A (76,8%) und B (2,8%), 40 (11%) Grad C und 34 PS zeigten eine Perforation über 4mm (9,4%). (Graph 9)



Graph 9: Einteilung der Pedikelschraubenlage anhand der G&R-Klassifizierung in der 3D-Fluoro Gruppe, BWS: etwa ein Fünftel der PS in 3D-Technik wiesen eine Überschreitung des Knochens auf, entsprechend 20,4% in der Gruppe G&R >B.

4.2.2.1.2 Klassifizierung der Pedikelschraubenlage anhand der Einteilung „Optimal-akzeptabel- nicht akzeptabel“ an der BWS in 3D-Fluoro-Technik

Im thorakalen Abschnitt wurden 280 PS (77,1%) als „optimal“, 61 (16,8%) „akzeptabel“ und 22 PS „inakzeptabel“ (6,1%) eingestuft. (Graph 10)

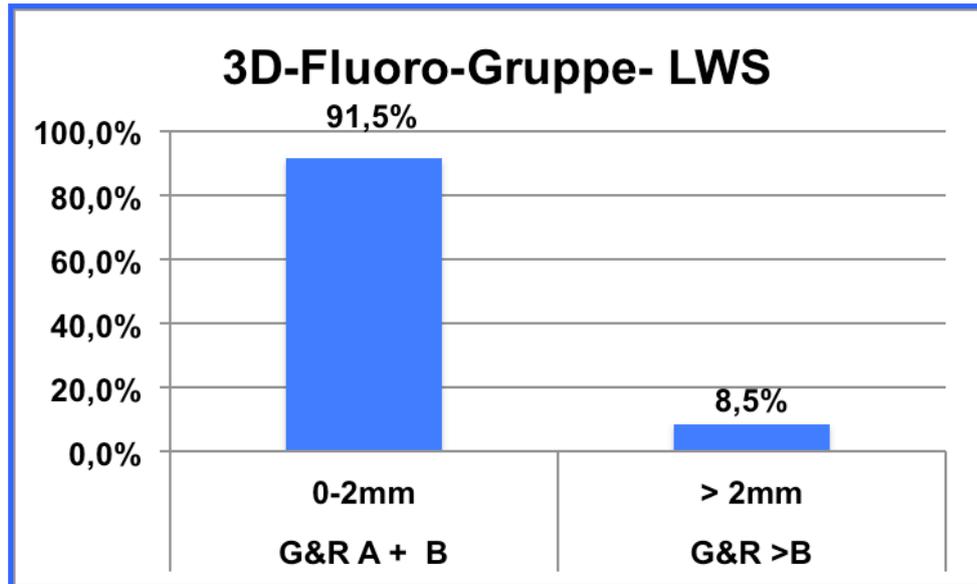


Graph 10: Einteilung der Pedikelschraubenlage anhand der Einteilung „Optimal-akzeptabel- nicht akzeptabel“ in der 3D-Fluoro-Gruppe, BWS: 22 der 363 PS wurden in die Gruppe „nicht akzeptabel“ zugeteilt. Dies entspricht 6,1% der mittels 3D-Fluoro-Technik im Bereich der BWS implantierten PS.

4.2.2.2 Präzision der Pedikelschraubenlage in der 3D-Fluoro-Technik- Gruppe: lumbosakrale Wirbelsäule

4.2.2.2.1 Einteilung nach G&R

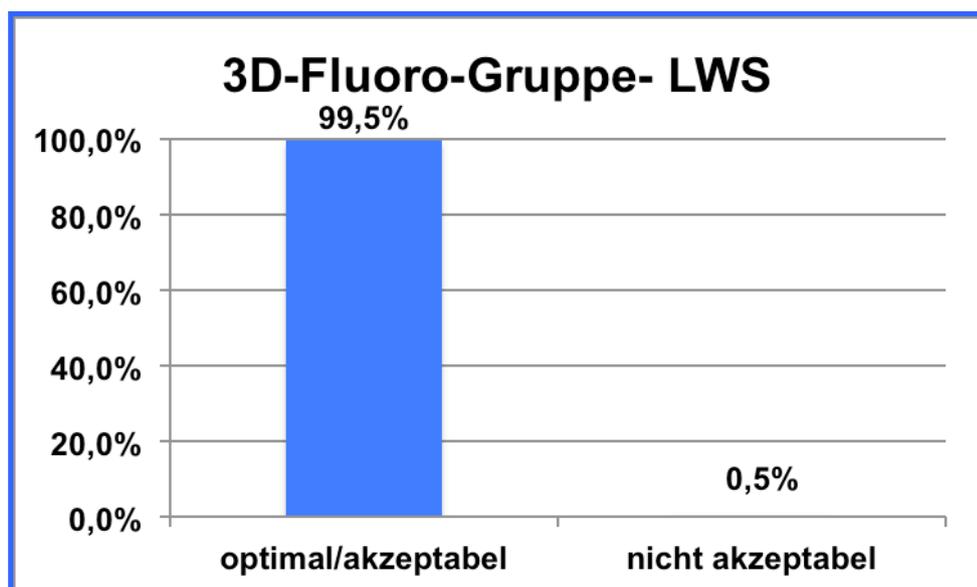
An der LWS überschritten 59 PS (4,6%) die Pedikelgrenze um mindestens 4mm. In dem Bereich von Gruppe C liegen 49 PS (3,9%) und von Gruppe A (89%) und B (2,5%) insgesamt 1159 PS (91,5%). (Graph 11)



Graph 11: Einteilung der Pedikelschraubenlage anhand der G&R-Klassifizierung in der 3D-Fluoro-Gruppe, LWS: 8,5% der PS zeigten in der CT eine Abweichung über 2mm.

4.2.2.2 Klassifizierung der Pedikelschraubenlage anhand der Einteilung „Optimal-akzeptabel- nicht akzeptabel“ an der LWS in 3D-Fluoro-Technik

Im lumbosakralen Abschnitt verteilen sich 1131 PS (89,3%) in die Kategorie „optimal“, 130 (10,3%) in die „akzeptable“ Kategorie und 6 PS (0,5%) in die Kategorie „inakzeptabel“ (je zwei PS in LWK 1, 5 und SWK 1). (Graph 12)



Graph 12: Einteilung der Pedikelschraubenlage anhand der Einteilung „Optimal-akzeptabel- nicht akzeptabel“ in der 3D-Fluoro-Gruppe LWS: 6 der insgesamt 1267

PS werteten wir als nicht akzeptabel, dies entspricht 0,5% der lumbal implantierten PS in der 3D-Fluoro-Gruppe.

4.2.2.3 Präzision der Pedikelschraubenlage in der 3D-Fluoro-Technik-Gruppe: thorakolumbosakrale Wirbelsäule

86,3% der implantierten PS lagen exakt, 2,6% wurden in den Bereich 0,1-2mm, 5,5% in 2,1 - 4mm und weitere 5,7% über 4mm eingestuft. 28 von 1630 wurden als „biomechanisch nicht akzeptabel bzw. klinisch symptomatisch“ eingeordnet (1,7%). Prozentual lag der Anteil der PS der Skala C und höher bei 11,2% (n=182).

4.2.1.4 Pedikelwandüberschreitungen in der 3D-Fluoro-Technik: thorakolumbosakrale Wirbelsäule

Anhand der G&R Klassifizierung erfolgte für die PS der Gruppen G&R C und größer die Dokumentation der jeweiligen Pedikelwand-überschreitungen anhand der Lage sowie Überschreitung in Millimetern.

Auch in der 3D-Fluoro Gruppe zeigte sich die häufigste thorakale Fehllage in Form einer lateralen Pedikelwandüberschreitung (14%).

Tabelle 2: Pedikelwandüberschreitungen thorakal und lumbal in der 3D-Fluoro-Gruppe (Gruppen G&R \geq C)

	thorakale PS	lumbale PS
	(363 PS)	(1267 PS)
lateral		
2.1-4mm	21	20
>4mm	30	18
total	14,0% (51)	3,0% (38)
Medial		
2.1-4mm	15	28
>4mm	2	3
total	4,7% (17)	2,4% (31)
Inferior		
2.1-4mm	3	0
>4mm	0	5
total	0,8% (3)	0,4% (5)
Superior		
2.1-4mm	3	5
>4mm	0	7
total	0,8% (3)	2,7% (34)
Gesamt	20,4% (74)	8,5% (108)

Bezogen auf die gesamte thorakolumbale Wirbelsäule liegt die erwartete mittlere Wahrscheinlichkeit für ein gutes Ergebnis – d.h. nach der G&R-Skala Gruppe A und B - für die Freihand-Gruppe bei 88% und für die 3D-navigierte Gruppe bei 87%. Unabhängig vom OP-Verfahren liegen die erwarteten mittleren Wahrscheinlichkeiten für ein gutes Ergebnis lumbal bei 92% und für thorakal bei 81%. Verwendet man statt der G&R-Skala die Unterteilung „optimal/ akzeptabel/ inakzeptabel“, war die erwartete mittlere Wahrscheinlichkeit für ein gutes Ergebnis –

„gut und akzeptabel“ – in der Freihand-Gruppe bei 97% und der 3D-Fluoro-Gruppe bei 98%. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied nach Adjustierung von Geschlecht, Alter und Anzahl der implantierten Schrauben.

4.3 Anzahl der intraoperativen Schraubenrevisionen

4.3.1 Freihand-Technik-Gruppe

Nach initialer Schraubenanlage wurden 5 Schrauben bei 4 Patienten nach fluoroskopischer Kontrolle als fehlliegend gewertet und neu gesetzt. Thorakal waren 1 Schraube (0,6%) und lumbal 4 Schrauben (0,8%) betroffen. Keine der revidierten PS wies eine Pedikelwandüberschreitung in der postoperativen CT auf.

4.3.2 3D-Fluoro-Gruppe

Nach Durchführung des intraoperativen 3D-Kontroll-Scans schätzten die Operateure 94 PS in 62 Fällen als revisionsbedürftig ein. Hierbei verteilte sich die Fehllage auf 33 thorakale (9,1%) und 61 lumbale PS (4,8%).

4.4 Schraubenbedingte Revisionsoperationen

Unabhängig von dem gewählten Verfahren wurde jede Schraube, die eine biomechanische Instabilität zeigte oder symptomatisch war, neu positioniert.

4.4.1 Freihand-Technik

In der Freihand-Technik-Gruppe mussten 12 Patienten aufgrund einer Schraubenfehllage einer Revisionsoperation unterzogen werden (10,7%). An der LWS wurden 13 von 471 PS (2,7%) bei 11 Patienten umgesetzt.

Ein Patient entwickelte nach Schraubenanlage eine Lumboischialgie und die zu weit medial liegende Schraube wurde innerhalb von 24 h neu positioniert. (Abb. 21)

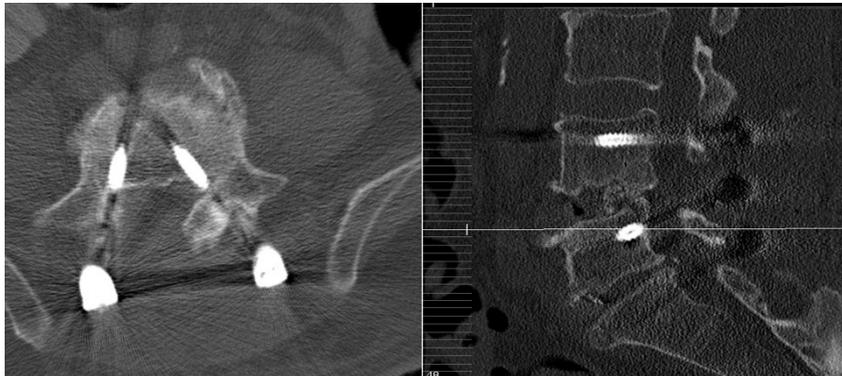


Abb. 20: CT der LWS in axialer und sagittaler Schichtung: PS-Fehllage im Bereich der LWS. Auf der linken Seite perforiert die PS die mediale Pedikelwand mit Kontakt zur L5 Wurzel links

Eine von 174 thorakalen PS (0,6%) wies eine mediale, revisionsbedürftige Pedikelperforation auf und wurde neu implantiert.

4.4.2 3D-Fluoro-Gruppe

In der 3D-Fluoro-Gruppe wurden 8 von 263 Patienten (3,3%) wegen einer Schraubenfehllage einer Revisionsoperation zugeführt.

14 von 1630 PS mussten neu angelegt werden (0,86%). An der BWS waren dies 11 von 363 PS (3%) bei 5 Patienten. (Abb. 22) Eine Patientin entwickelte unmittelbar postoperativ aufgrund einer medialen Fehllage einer TH-3 Schraube eine Monoplegie des linken Beines. Die Schraubenrevision erfolgte in Freihand-Technik.

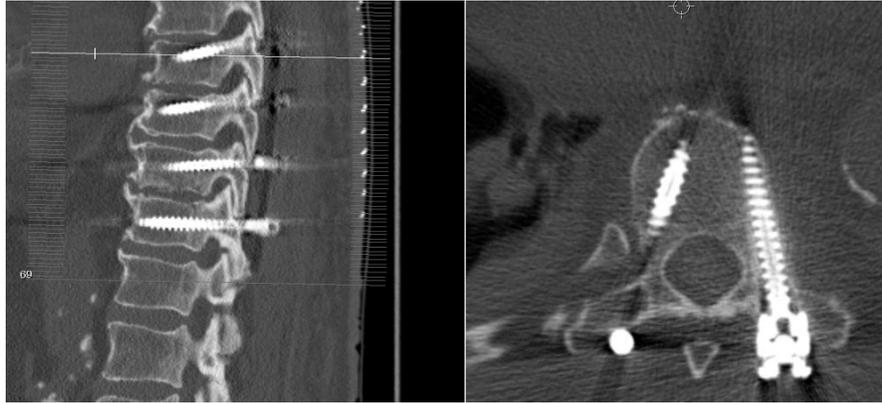


Abb. 21: CT der BWS in sagittaler und axialer Schichtung: in der postoperativen CT-BWS zeigt die linke oberste PS eine laterale Fehllage. Der Pedikel ist nur tangential getroffen worden, jedoch wird der distale Anteil der PS komplett vom Wirbelkörper umschlossen.

Im Bereich der LWS wurden 3 von 1267 PS (0,2%) bei 2 Patienten revidiert. Eine Patientin entwickelte postoperativ eine neue einseitige Ischialgie dem L5 und S1-Dermatom entsprechend. In der postoperativ durchgeführten CT zeigte sich eine mediale Fehllage der L5 und S1 PS auf der passenden Seite, so dass die Patientin unmittelbar eine Revision dieser beiden PS erfuhr.

In einem weiteren Fall war nach Durchführung der post-operativen Computertomografie eine Revisionsoperation bereits geplant, jedoch konnte die Patientin aufgrund einer unmittelbar postoperativ aufgetretenen transitorisch ischämische Attacke (TIA) sowie einer mehr-etagigen Beckenvenenthrombose, die eine Antikoagulation unabdingbar machte, nicht operiert werden. Diese Patientin hatte keine klinische Symptomatik, sondern die Indikation war eine biomechanisch inakzeptable Schraubenlage.

4.5 Fehlerquellen bzw. Einschränkungen bei der Verwendung der Navigation

In 10 Fällen traten Probleme mit der Navigation auf. In 7 Fällen zeigte sich ein Fehler in der Software, der auch nach Neustart in 3 Fällen nicht behoben werden konnte. In einem Fall erfolgte der Datentransfer erst nach einer Wartezeit von 50 Minuten und in zwei weiteren Fällen konnte das 3D-Kontroll-Bild nicht durchgeführt werden. Bei einem weiteren Patienten zeigte sich beim Abgleich der virtuellen Darstellung mit Operationssitus eine zu große Abweichung. Dieser Fehler konnte auch nach sorgfältiger Überprüfung aller Arbeitsschritte nicht behoben werden. In 5 Fällen entschloss sich der Operateur daraufhin zum Verfahrenswechsel und Anlage der Schrauben mit Hilfe des konventionellen Verfahrens. Folgend eine Auflistung der häufigsten Fehlerquellen beziehungsweise Einschränkung bei der Arbeit mit der 3D-Fluoro-Technik:

- Das von der Navigationseinheit generierte Bild stimmt nicht mit den reellen anatomischen Verhältnissen überein:
 - ◆ Der Referenzstern wurde versehentlich vor, während oder nach Durchführung des 3D-Scans bewegt
 - ◆ Die Kugeln am Referenzstern wurden nicht fest oder korrekt arretiert
- Eine optimale Einstellung der Infrarotkamera – diese muss gleichzeitig Referenzstern und C-Bogen erkennen- gelingt erst nach einigen Minuten
- Das Umfahren des C-Bogen um den Patienten, insbesondere bei adipösen Patienten, scheitert aufgrund mangelnder Platzverhältnisse zwischen Patienten und 3D-Bogen
- Auch bei optimaler Einstellung können aufgrund des auf 12cm³ begrenzten 3D-Datencubus maximal 3 lumbale oder 5 thorakale Segmente dargestellt werden
- Adipositas kann die exakte Beurteilung der knöchernen Verhältnisse aufgrund eingeschränkter Bildqualität entscheidend beeinträchtigen
- Softwareprobleme des Navigationssystems

- Die virtuelle Schraube wird nicht auf dem Bildschirm angezeigt aufgrund fehlender Erkennung der Bohrhülse durch die Infrarotkamera – dies kann z.B. durch den Instrumentiertisch bedingt sein – eine erneute Reposition der Infrarotkamera ist erforderlich
- Eingeschränkte Beurteilbarkeit des 3D-Scans aufgrund von Beatmungsartefakten oder Metallartefakten

5 Diskussion

Die Zielsetzung der Studie lag darin, die Lage in Freihand-Technik gesetzt mit der in 3D-Fluoro-Technik implantierter PS an der thorakolumbosakralen Wirbelsäule zu vergleichen. Die Daten wurden prospektiv konsekutiv erhoben, retrospektiv ausgewertet und die jeweilige OP-Technik wurde nach Verfügbarkeit zugeteilt.

Der Großteil der vorliegenden Literatur zu diesem Thema beschäftigt sich mit der Freihand-Technik, da diese Methodik sehr viel länger als die 3D-Fluoro-Navigation verwendet wird. Insbesondere aus der Skoliosechirurgie findet sich eine Vielzahl von Studien, die sich dem Thema der Exaktheit der PS-Lage gewidmet hat. Die meisten dieser Arbeiten werten retrospektiv die Lage der in Freihand-Technik eingebrachten PS aus und zeigen PS-Fehllagen von bis zu 15,7%. (35, 40, 46, 58)

Eine geringere Anzahl an Untersuchungen zur 3D-Fluoro-Technik findet sich in der aktuellen Literatur jedoch mit einer insgesamt zunehmenden Tendenz in den letzten 10 Jahren. Prospektiv angelegte Studien sind rar und die Aussagekraft der meisten anderen Arbeiten ist eher als gering einzustufen aufgrund sehr kleiner Fallzahlen. Neben einigen Kadaverstudien, die erste vielversprechende Ergebnisse lieferten bezogen auf eine verbesserte PS-Lage durch die 3D-Fluoro-Technik, finden sich nur wenige relevante klinische Studien, die zum Teil prospektiv einen Vergleich zwischen Freihand- und 3D-Fluoro-Technik durchführten. (4-6; 18, 30, 36, 43, 47, 50) Die Rate der Exaktheit der PS liegt im Bereich der LWS zwischen 90 bis 98,2% und in der BWS finden sich Resultate zwischen 77% und 90%.

5.1 Präzision der PS in Freihand-Technik

5.1.1 BWS

In der BWS zeigten 86,2% unserer implantierten PS eine exakte Lage (G&R A und B). 24 der 174 PS (13,8%) wiesen eine Fehllage über 2mm auf. Parker et al. berichteten 2011 in ihrer Auswertung von 964 Patienten mit insgesamt 6816 thorakolumbalen PS in Freihand-Technik über eine thorakale Fehllage von lediglich

2,5%. (46) In einer Übersichtsarbeit von Hicks et al. 2010 über die Exaktheit der PS-Lage in der thorakalen Skoliosechirurgie fand sich eine Rate von 15,7% Fehllagen. (26) In den 2 bereits angeführten Metaanalysen von Gelalis et al. 2012 und Kosmopoulos und Shizas 2007 fanden sich Raten von 69% bis 90%. (18, 30) Zum Einen sind die anatomischen Verhältnisse an der BWS anspruchsvoller und erschweren somit eine exakte PS-Anlage. Hält man sich zum Anderen die anatomischen Verhältnisse in der BWS vor Augen, beträgt der Pedikeldurchmesser teilweise unter 4 mm – „T5-Durchmesser von 3,7 mm“ –, sodass auch bei präziser Implantation eine Pedikelüberschreitung entstehen kann. (7) Dadurch lässt sich ein Teil unserer durch den Neuroradiologen bewerteten Schraubenlagen erklären. Der Operateur kann dazu geneigt sein, einen etwas lateral gelegenen Eintrittspunkt im Sinne der „outside-in-technique“ - zu wählen, um das Risiko einer Myelonverletzung zu minimieren und somit ein laterale Fehllage „in Kauf zu nehmen“. Dies zeigt auch Tabelle 1, in der thorakal als häufigste Fehllage (8%) eine zu laterale Lage verzeichnet ist.

5.1.2 LWS

Sowohl in der Literatur als auch in unserer Arbeit zeigte sich an der LWS eine höhere Rate an korrekten PS-lagen in der Freihand-Technik als in der BWS. 91,4% der LWS-PS gehörten der Gruppe A oder B nach G&R an. Verglichen mit der von Kosmopoulos und Shizas 2007 veröffentlichten Studie, deren Rate bei 79%, und der von Parker et al., die eine korrekte Lage an der LWS von 99,1% beschrieben, liegen unsere Werte dazwischen. (30, 50)

Insgesamt betrachtet lag die Rate an PS der Gruppe C und höher nach der G&R-Klassifikation im Bereich der BWS fast doppelt so hoch wie an der LWS (13,8% vs. 8,6 %). Dies spiegelt sich auch in der Literaturdurchsicht wider. Alle oben erwähnten, mit großen Fallzahlen sowie teils prospektiv angelegten Untersuchungen zeigten, dass die PS-Lage an der LWS exakter ist. (18, 30, 50, 65)

An der LWS zeigte sich häufig eine zu mediale Fehllage. In LWK 5 und SWK1 wird die Anlage der PS durch die knöchernen Verhältnisse (Beckenkamm, Pedikelanatomie) erschwert.

5.2 Präzision der PS in 3D-Fluoro-Technik

5.2.1 BWS

In der 3D-Fluoro-Technik wurde an der BWS eine Genauigkeit von 79,6% erreicht (289/363 PS; G&R A&B). Einer der Gründe könnten die Bewegungen des Brustkorbs bei Ein/Ausatmen sein, die die Genauigkeit der Navigation reduzieren. Zudem kann die Beurteilbarkeit durch den knöchernen Brustkorb durch eine schlechtere Bildqualität beeinträchtigt sein.

Die Literatur gibt Raten zwischen 80 und 98% an, wobei die angegebenen Studien unterschiedliche Navigationsmethoden (3D-Fluoro, CT-Navigation, Roboter-assistiert) verwendeten. (30, 37, 44, 49, 52, 53, 66) Einige Studien verwendeten jedoch keine CT zur postoperativen Lagekontrolle, so dass eine suffiziente Auswertung der PS-lage nicht möglich war. Ein weiteres Problem sind die unterschiedlichen Auswertungsmethoden der Lage der PS. Hierzu sei u.a. auf die Metanalyse von Kosmopoulos und Shizas von 2007 verwiesen, in der über 35 verschiedene Einteilungen für die Schraubenlage verwendet wurden. Am häufigsten wurde in den 130 untersuchten Studien die „IN- und OUT“-Methode gefolgt von der Einteilung nach G&R verwendet. (30)

Einige der Studien werteten zudem nur eine mediale Fehllage oder eine kortikale Perforation. Die biomechanische Stabilität bzw. klinische Relevanz wurde bei keiner der Studien berücksichtigt. Daher verwendeten wir zusätzlich eine eigene Einteilung in „optimal“, „biomechanisch akzeptabel/klinisch asymptomatisch“ und „biomechanisch nicht akzeptabel/klinisch symptomatisch“. Eine PS, die nach der G&R-Einteilung größer als Gruppe B klassifiziert wird, kann dennoch asymptomatisch und auch biomechanisch stabil sein. Das Ausmaß einer Fehllage in Millimetern spiegelt nicht unbedingt das Ausmaß eines postoperativen Beschwerdebildes wider. So wird in einigen Studien zu diesem Thema ein unkritischer Bereich einer Pedikelperforation von bis zu 4 mm beschrieben. (19, 21, 32, 70) Eine andere Studie berichtet über teils klinisch inapparente Fehllagen von bis zu 6 mm. (58) Jerosch und Gertzbein zufolge ist der Epiduralraum als eine Pufferzone zu sehen, der verhindert, dass eine zu medial gelegene PS unvermeidlich zu einem neurologischen Defizit durch Verletzung der abgehenden Nervenwurzel oder des Myelons führt. (27, 68)

5.2.2 LWS

In der LWS lagen 91,5% der PS in der 3D-Fluoro-Technik-Gruppe exakt (Gruppe A und B nach G&R). Andere Studien mit in 3D-Fluoro-Technik implantierten PS zeigten eine Genauigkeit von 81% bis 99,1%. (44, 52) Im Gegensatz zur BWS sind die anatomischen Gegebenheiten günstiger für eine PS-Anlage. Der Durchmesser der lumbosakralen Pedikel ist größer und die Gefahr einer Myelonverletzung ist nicht gegeben.

In der 3D-Fluoro-Gruppe (n=94, 5,8%) wurden mehr PS intraoperativ revidiert als in der Freihand-Technik-Gruppe (n=5, 0,8%). Die Hauptursache liegt hierbei in der 3D-Fluoro-Technik selbst. Diese ermöglicht es dem Operateur, unmittelbar nach Durchführung des Kontroll-3D-Scan die Schraubenlage intraoperativ zu kontrollieren. Der Freihand-Technik steht hierzu „nur“ das laterale bzw. a. p. Röntgenbild zur Verfügung und ist dem Kontrollscan im Hinblick auf die Beurteilbarkeit der Schraubenlage unterlegen. Zudem ist anzunehmen, dass die Indikation zur Schraubenrevision in der 3D-Fluoro-Technik bei suboptimaler Schraubenlage vom jeweiligen Operateur großzügiger gestellt wurde, weil eine Revision in derselben OP erfolgen kann und nicht erst nach postoperativer Bildgebung die Entscheidung zur erneuten Operation getroffen wird. Inwieweit eine erneute PS-Anlage die langfristige biomechanische Stabilität der PS beeinflusst, wurde noch nicht untersucht. Bei Durchsicht der Literatur fanden sich nur zwei Studien, die Angaben zur intraoperativen Schraubenrevision machten. Diese Arbeiten aus der Skoliosechirurgie in Freihand-Technik berichteten über eine Revisionsrate von bis zu 3,6 %, sodass unser Ergebnis mit 5,7 % revidierten PS in der 3D-Fluoro-Technik aus oben genannten Gründen nur bedingt mit den vorhandenen Studien vergleichbar ist. (33, 34)

In der 3D-Fluoro-Gruppe wurden bei 8 von 263 Patienten (3 %) 14 PS (0,85 %) revidiert. Dies liegt auf vergleichbarem Niveau mit den Literaturangaben. So wird die Rate an Revisionsoperationen von null bis 46 % angegeben. (2, 45, 47)

5.3 3D-Fluoro-Technik vs. Freihand-Technik

Unsere Ergebnisse zeigten keine signifikanten Unterschiede der Schraubenlagengenauigkeit zwischen 3D-Fluoro- und Freihand-Technik adjustiert für Geschlecht, Alter, Level und Anzahl der stabilisierten Segmente. Beide Methoden haben ihre Vor- und Nachteile, so dass aufgrund der erbrachten Resultate grundsätzlich keine klare Empfehlung für das jeweilige Verfahren gegeben werden kann. Die Freihand-Technik ist die weltweit am häufigsten verwendete Technik zur Implantation von PS. Das ist zum einen in der breiten Verfügbarkeit begründet – hierzu wird neben dem Instrumentarium „nur“ ein Röntgengerät benötigt und ist in erfahrenen Händen eine schnelle und effektiv durchzuführende Methode ohne hohen technischen Aufwand und Kosten.

Das Verfahren der 3D-Fluoro-Technik setzt neben einer nicht unerheblichen Investition in Equipment und Training voraus, dass das gesamte OP-Team mit dem Ablauf vertraut ist und dies regelmäßig eingesetzt wird. Fraser et al. 2010 berichteten bereits über einen positiven Lerneffekt hinsichtlich der PS-Lage. (16) Hierzu konnten Ryang et al. zeigen, dass eine Zunahme der präzisen Pedikellage, der Reduzierung der durchschnittlichen Schraubenanlagezeit und der Navigationszeit erst nach einer gewissen Lernphase sichtbar wird. (57) Bei schwierigen anatomischen Verhältnissen oder perkutanen Verfahren kann die Navigation den Chirurgen unterstützen. Im Vergleich zur CT-Navigation muss präoperativ keine CT – in Rückenlage - durchgeführt und anschließend eine intraoperative Registrierung –diese wird dann jedoch in Bauchlage ausgeführt und kann somit in einer Ungenauigkeit der Navigation resultieren - durchgeführt werden.

Villard et al. konnten in ihrer Studie zur Untersuchung der Strahlenbelastung im Rahmen der Wirbelsäuleninstrumentierung zeigen, dass die Strahlendosis signifikant sowohl für den Operateur als auch für den Patienten reduziert werden kann. In Wirbelsäulenzentren, an denen Instrumentierungen täglich und mehrmals am Tag durchgeführt werden, stellt dies einen wichtigen Faktor für den Operateur dar. (65)

5.4 Alternativen

Die initial vielversprechenden Ergebnisse der Roboter assistierten PS-Anlage u.a. von Kantelhardt et al. 2011 und Lieberman et al. aus 2012, die eine bessere Schraubenlage des Roboter-assistierten Verfahrens zeigten, müssen jedoch nach den Ergebnissen der prospektiv randomisierten Studie von Ringel et al. sehr kritisch betrachtet werden, in der die Freihand-Technik der Roboter-Technik überlegen war. (28, 38, 53)

Ein wichtiger Aspekt, der berücksichtigt werden muss, ist die Strahlenbelastung. Einige Systeme benötigen für die präoperative Planung die Bereitstellung einer dünn-schichtigen CT, die im Vergleich zu einer normalen präoperativen Diagnostik eine zusätzliche Strahlenbelastung mit sich bringt.

Angesichts der verschiedenen vorgestellten Möglichkeiten, die Schraubenanlage mittels Neuromonitoring, intraoperativer 3-D-Navigation oder Durchführung eines postoperativen CT-Scans zu kontrollieren, untersuchte eine amerikanische Arbeitsgruppe aus Pennsylvania die Frage: Welche dieser Möglichkeiten für ihre Klinik auch die kostenattraktivste wäre? Hierbei stellte sich das 3D-Verfahren als die effektivste Methode heraus. (58)

Diese Tendenz zugunsten der Navigation zeigt sich auch in der von uns verwendeten Kategorisierung wie unter Punkt 2.6. Nach dieser lagen in der Freihand-Gruppe 97 % und in der 3D-Fuoro-Gruppe 98 % der PS in einem guten bzw. akzeptablen Maß.

Die dargestellte Studienlage zeigt die Problematik der genauen Beurteilung einer Wirbelsäuleninstrumentierung. Zum einen ist die Vergleichbarkeit der Studien aufgrund einer fehlenden klaren Definition der Schraubenfehl-lageneinteilung und ihrer entsprechenden klinischen Relevanz eingeschränkt, zum anderen ist die Evidenz aufgrund von fehlenden großen, prospektiv randomisierten Studien als gering anzusehen.

6 Zusammenfassung

Die Qualität einer Wirbelinstrumentierung hängt entscheidend von der korrekten Implantation des Fixateurs interne in die Wirbelkörper ab. Hierbei soll zum einen kein neurologischer/vaskulärer Schaden durch eine Pedikelschraubenfehlage verursacht werden, zum anderen eine den knöchernen Verhältnissen angepasste Schraubengröße gewählt und eine damit suffiziente biomechanische Stabilität geschaffen werden. Weltweit erfolgt dies zum größten Teil unter der Verwendung eines Bildwandlers, mithilfe dessen der Operateur die Schrauben implantiert. Dem technischen Fortschritt folgend wurden inzwischen unterschiedliche Systeme zur Optimierung einer sicheren Schraubenanlage entwickelt. Dabei zeigte insbesondere die 3D-CT-Navigation erste vielversprechende Ergebnisse. Hierzu verglichen wir die Anlage von PS in 3D-Fluoro-Technik mit der Implantation in Freihand-Technik bezüglich der Lage im Pedikel und der Anzahl der intra- und postoperativen Revisionen.

Die Genauigkeit der PS erreichte unabhängig vom verwendeten Verfahren gute Ergebnisse. Gemessen an der G&R-Skala zeigte sich die 3D-Fluoro-Technik im Bereich der BWS der Freihand-Methode unterlegen und bei der LWS gleichwertig. Revisionsoperationen erfolgten in der Freihand-Gruppe dreimal so häufig wie in der 3D-Fluoro-Gruppe am ehesten aufgrund der intraoperativen Kontrolle mittels 3D-Scan und der Möglichkeit, intraoperativ eine Fehllage zu korrigieren in der 3D-Fluoro-Gruppe.

Nach unserer verwendeten Kategorisierung unter Berücksichtigung der Schraubenlage und klinischen Relevanz wurden 1,7 % der 3D-navigierten Schrauben als nicht akzeptabel/biomechanisch instabil gewertet vs. 2,2 % bei der Freihand-Methode.

Die 3D-Fluoro-Technik kann den Operateur in dem Prozess der Schraubenanlage insbesondere im Bereich der LWS unterstützen und bei gleichzeitiger Minimierung des Strahlenrisikos für das OP-Team und den Patienten das Risiko einer Revisionsoperation reduzieren.

7 Literaturverzeichnis

1. **Albee F**, 1915, Bone graft surgery, Philadelphia, Saunders, pp 40-85.
2. **Amiot LP, Lang K, Putzier M, Zippel H, Labelle H**, Comparative results between conventional and computer assisted screw installation in the thoracic, lumbar and sacral spine, *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Mar 1;25(5):606-14.
3. **Arand M, Hartwig E, Hebold D, Kinzi L, Gebhard F**. Precision analysis of navigation-assisted implanted thoracic and lumbar pedicled screws. A prospective clinical study, *Unfallchirurg*. 2001 Nov;104(11):1076-81.
4. **Assaker R, Reyns N, Vinchon M, Demondion X, Louis E**, Transpedicular screw placement: image-guided versus lateral-view fluoroscopy: in vitro simulation *Spine (Phila Pa 1976)* 2001 Oct 1;26(19):2160-4.
5. **Assaker R, Reyns N, Pertruzon B, Lejeune JP**. Image-guided endoscopic surgery: Part II: clinical applications. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:1711-8.
6. **Austin MS, Vaccaro AR, Brislin B, Nachwalter R, Hilibrand AS, Albert TJ**, Image-guided spine surgery: a cadaver study comparing conventional open laminoforaminotomy and two image-guided techniques for pedicle screw placement in posterolateral fusion and nonfusion models, *Spine (Phila Pa 1976)* 2002 Nov 15;27(22):2503-8.
7. **Berlet GC, Boubez G, Gurr KR, Bailey SI**, The USS pedicle hook system: a morphometric analysis of its safety in the thoracic spine. *Universal Spine System J Spinal Disord*. 1999 Jun; 12(3):234-9.
8. **Bose B, Wierzbowski LR, Sestokas AK**, Neurophysiologic monitoring of spinal nerve root function during instrumented posterior lumbar spine surgery, *Spine (Phila Pa 1976)* 2002;27:1444–1450.
9. **Boucher HH**, A method of spinal fusion, *J Bone Joint Surg Br*. 1959; 41-B(2):248-59.
10. **Choi WW, Green BA, Levi AD**, Computer-assisted fluoroscopic targeting system for pedicle screw insertion *Neurosurgery* 2000; 47(4):872-878.
11. **Choi D, Crockard A, Bungler C, Harms J, Kawahara N, Mazel C, Melcher R, Tomita K; Global Spine Tumor Study Group**, Review of metastatic spine tumour classification and indications for surgery: the consensus statement of the Global Spine Tumour Study Group. *Eur Spine J*. 2010; 19(2):215-22.

12. **Devito DP, Kaplan L, Dietl R, Pfeiffer M, Horne D, Silberstein B, Hardenbrook M, Kiriyanthan G, Barzilay Y, Bruskin A, Sackerer D, Alexandrovsky V, Stüer C, Burger R, Maeurer J, Donald GD, Schoenmayr R, Friedlander A, Knoller N, Schmieder K, Pechlivanis I, Kim IS, Meyer B, Shoham M**, Clinical acceptance and accuracy assessment of spinal implants guided with SpineAssist surgical robot: retrospective study *Spine (Phila Pa 1976)* 2010; 35(24):2109-15.
13. **Dick W, Kluger P, Magerl F, Woersdörfer O, Zäch G**, A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the 'fixateur interne' *Paraplegia*. 1985; 23(4):225-32.
14. **Dick W**, The "fixateur interne" as a versatile implant for spine surgery, *Spine (Phila Pa 1976)* 1987;12(9):882-900.
15. **Fehlings MG, Brodke DS, Norvell DC, Dettori JR**, The evidence for intraoperative neurophysiological monitoring in spine surgery: does it make a difference? *Spine (Phila Pa 1976)* 9 SupplS37–S46, 2010.
16. **Fraser J, Gebhard H, Irie D, Parikh K, Härtl R**, Iso-C/3-dimensional neuronavigation versus conventional fluoroscopy for minimally invasive pedicle screw placement in lumbar fusion, *Minim Invasive Neurosurg*. 2010 Aug;53(4):184-90.
17. **Gebhard FT, Kraus MD, Schneider E, Liener UC, Kinzl L, Arand M**, Does computerassisted spine surgery reduce intraoperative radiation doses? *Spine (Phila Pa 1976)* 2006 Aug. 1;31(17):2024-7.
18. **Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnautoglou CM, Karageorgos AC, Ploumis A, Xenakis TA**, Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques, *Eur Spine J*. 2012 Feb; 21(2):247-55.
19. **Gertzbein SD, Robbins SE**, Accuracy of pedicular screw placement in vivo *Spine (Phila Pa 1976)* 1990; 15(1):11-4.
20. **Gildenberg PL**, The history of stereotactic neurosurgery, *Neurosurg Clin N Am*. 1990;1(4):765-80.
21. **Güven O, Yalçın S, Karahan M, Sevinç TT**, Postoperative evaluation of transpedicular screws with computed tomography. *Orthop Rev*. 1994 Jun;23(6):511-6.

22. **Harrington PR**, Treatment of scoliosis: correction and internal fixation by spine instrumentation, *J Bone Joint Surg Am.* 2002 Feb; 84-A(2):316.
23. **Härtl R, Lam KS, Wang J, Korge A, Kandziora F, Audigé L**, Survey on the use of navigation in spine surgery worldwide *World Neurosurgery*, 2013;79(1):162-72.
24. **Hatrack NC, Lucas JD, Timothy AR, Smith MA**, The surgical treatment of metastatic disease of the spine, *Radiother Oncol.* 2000 Sep;56(3):335-9.
25. **Hibbs RA**, An operation for progressive spinal deformities: a preliminary report of three cases from the service of the orthopaedic hospital. 1911 *Clin Orthop Relat Res.* 2007 Jul; 460:17-20.
26. **Hicks JM, Singla A, Shen FH, Arlet V**, Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review, *Spine (Phila Pa 1976)* 2010 May 15;35(11):E465-70.
27. **Jerosch J, Halms J, Castro WHM, Wagner R, Wiesner L**, "Accuracy of pedicle screws in dorsal lumbar spinal fusion", *Z Orthop* 1992;130:479-483
28. **Kantelhardt SR, Martinez R, Baerwinkel S, Burger R, Giese A, Rohde V**, Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous robotic-guided, pedicle screw placement. *Eur Spine J.* 2011 Jun;20(6):860-8.
29. **Kelly PJ, Alker GJ Jr, Goerss S**; Computer-assisted stereotactic microsurgery for the treatment of intracranial neoplasms, *Neurosurgery.* 1982 Mar;10(3):324-31.
30. **Kosmopoulos V, Schizas C**, Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis, *Spine (Phila Pa 1976)* 2007 Feb 1;32(3):E111-20.
31. **Laine T, Schlenzka D, Mäkitalo K, Tallroth K, Nolte LP, Visarius H**, Improved accuracy of pedicle screw insertion with computer-assisted surgery. A prospective clinical trial of 30 patients, *Spine (Phila Pa 1976)* 1997 Jun 1;22(11):1254-8.
32. **Laine T, Mäkitalo K, Schlenzka D, Tallroth K, Poussa M, Alho A**, Accuracy of pedicle screw insertion: a prospective CT study in 30 low back patients, *Eur Spine J.* 1997;6(6):402-5.
33. **Larson AN, Polly DW Jr, Guidera KJ, Mielke CH, Santos ER, Ledonio CG, Sembrano JN**, The Accuracy of Navigation and 3D Image-Guided Placement

- for the Placement of Pedicle Screws in Congenital Spine Deformity, *J Pediatr Orthop*. 2012 Sep;32(6):e23-9.
34. **Larson AN, Santos ER, Polly DW Jr, Ledonio CG, Sembrano JN, Mielke CH, Guidera KJ**, Pediatric pedicle screw placement using intraoperative computed tomography and 3-dimensional image-guided navigation, *Spine (Phila Pa 1976)* 2012 Feb 1; 37(3):E188-94.
35. **Ledonio CG, Polly DW Jr, Vitale MG, Wang Q, Richards BS**, Pediatric pedicle screws: comparative effectiveness and safety: a systematic literature review from the Scoliosis Research Society and the Pediatric Orthopaedic Society of North America task force, *J Bone Joint Surg Am*. 2011 Jul 6;93(13):1227-34.
36. **Lee MH1, Lin MH, Weng HH, Cheng WC, Tsai YH, Wang TC, Yang JT**, Feasibility of Intra-operative Computed Tomography Navigation System for Pedicle Screw Insertion of the Thoraco-lumbar Spine, *J Spinal Disord Tech*. 2012 Dec.
37. **Lekovic GP1, Potts EA, Karahalios DG, Hall G**, a comparison of two techniques in image-guided thoracic pedicle screw placement: a retrospective study of 37 patients and 277 pedicle screws, *J Neurosurg Spine*. 2007 Oct;7(4):393-8.
38. **Lieberman IH, Hardenbrook MA, Wang JC, Guyer RD**, Assessment of pedicle screw placement accuracy, procedure time, and radiation exposure using a miniature robotic guidance system, *J Spinal Disord Tech*. 2012 Jul;25(5):241-8.
39. **Magerl FP**, Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation, *Clin Orthop Relat Res*. 1984;(189):125-41.
40. **Matthew R. Sanborn, M.D, Jayesh PTh, Whitmore RG, Shmulevich M, Hardy B, Benedetto C, Malhotra NR, Marcotte P, Welch WC, Dante S, Stein SC**, Cost-effectiveness of confirmatory techniques for the placement of lumbar pedicle screws, *Neurosurgical Focus* Jul 2012 / Vol. 33 / No. 1 / Page E12
41. **Merloz P, Tonetti J, Pittet L, Coulomb M, Lavallée S, Troccaz J, Cinquin P, Sautot P**, Computer-assisted spine surgery, *Comput Aided Surg*. 1998;3(6):297-305.

42. **Modi HN, Suh SW, Fernandez H, Yang JH, Song HR**, Accuracy and safety of pedicle screw placement in neuromuscular scoliosis with free-hand technique, *Eur Spine J*. 2008 Dec; 17(12):1686-96.
43. **Nakanishi K1, Tanaka M, Misawa H, Sugimoto Y, Takigawa T, Ozaki T**, Usefulness of a navigation system in surgery for scoliosis: segmental pedicle screw fixation in the treatment, *Arch Orthop Trauma Surg*. 2009 Sep;129(9):1211-8.
44. **Nakashima H, Sato K, Ando T, Inoh H, Nakamura H**, Comparison of the percutaneous screw placement precision of isocentric C-arm 3-dimensional fluoroscopy-navigated pedicle screw implantation and conventional fluoroscopy method with minimally invasive surgery, *J Spinal Disord Tech*. 2009 Oct; 22(7):468-72.
45. **Nasser R1, Yadla S, Maltenfort MG, Harrop JS, Anderson DG, Vaccaro AR, Sharan AD, Ratliff JK**, Complications in spine surgery, *J Neurosurg Spine*. 2010 Aug;13(2):14457.
46. **Nolte LP, Zamorano L, Arm E, Visarius H, Jiang Z, Berlerman U, Schwarzenbach O**, Image-guided computer-assisted spine surgery: a pilot study on pedicle screw fixation, *Stereotact Funct Neurosurg*. 1996; 66(1-3):108-117.
47. **Nolte LP, Visarius H, Arm E, Langklotz F, Schwarzenbach O, Zamorano L**, Computer-aided fixation of spinal implants. *J Image Guid Surg* 1995;1:88-93.
48. **Nolte LP, Zamorano L, Visarius H, Berlemann U, Langklotz F, Arm E, Schwarzenbach O**. clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 1995;10:293-303.
49. **Nottmeier EW, Seemer W, Young PM**, Placement of thoracolumbar pedicle screws using three-dimensional image guidance: experience in a large patient cohort, *J Neurosurg Spine*. 2009 Jan; 10(1):33-9.
50. **Parker SL, McGirt MJ, Harrison Farber S, Amin AG, Rick AM, Suk I, Bydon A, Sciubba DM, Wolinsky JP, Gokaslan ZL, Witham TF**, Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws, *Neurosurgery* 2011; 68:170-178.
51. **Patchell RA, Tibbs PA, Regine WF, Payne R, Saris S, Kryscio RJ, Mohiuddin M, Young B**, Direct decompressive surgical resection in the

treatment of spinal cord compression caused by metastatic cancer: a randomised trial. *Lancet*. 2005 Aug 20-26;366(9486):643-8.

52. **Rajasekaran S, Vidyadhara S, Ramesh P, Shetty AP**, Randomized clinical study to compare the accuracy of navigated and non-navigated thoracic pedicle screws in deformity correction surgeries, *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;32(2):E56-64.
53. **Ringel F, Stür C, Reinke A, Preuss A, Behr M, Auer F, Stoffel M, Meyer B**, Accuracy of robot-assisted placement of lumbar and sacral pedicle screws: a prospective randomized comparison to conventional freehand screw implantation, *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012 Apr 15;37(8):E496-501.
54. **Roy-Camille R, Roy-Camille M, Demeulenaere C**, Osteosynthesis of dorsal, lumbar, and lumbosacral spine with metallic plates screwed into vertebral pedicles and articular apophyses, *Presse Med*. 1970 Jun;78 (32):1447-8.
55. **Roy-Camille R, Saillant G, Berteaux D, Salgado V**, Osteosynthesis of thoracolumbar spine fractures with metal plates screwed through the vertebral pedicles, *Reconstr Surg Traumatol*. 1976;15:2-16.
56. **Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C**, Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating, *Clin Orthop Relat Res*. 1986 Feb;(203):7-17.
57. **Ryang YM, Villard J, Obermüller T, Friedrich B, Wolf P, Gempt J, Ringel F, Meyer B**, Learning Curve of 3D-Fluoroscopy Image-Guided Pedicle Screw Placement in the Thoracolumbar Spine, *Spine J*. 2014 Oct 11. pii: S1529-9430(14).
58. **Sanborn MR, Thawani JP, Whitmore RG, Shmulevich M, Hardy B, Benedetto C, Malhotra NR, Marcotte P, Welch WC, Dante S, Stein SC**, Cost-effectiveness of confirmatory techniques for the placement of lumbar pedicle screws, *Neurosurg Focus*. 2012 Jul;33(1).
59. **Schlöndorff G, Mösges R, Meyer-Ebrecht D, Krybus W, Adams L**, A new procedure in head and neck surgery, *HNO* 1989; 37(5):187-90.
60. **Schulze CJ, Munzinger E, Weber U**, Clinical relevance of accuracy of pedicle screw placement. A computed-tomographic-supported analysis *Spine (Phila Pa 1976)* 1998; 23(20):2215-20; discussion 2220-1.
61. **Silbermann J, Riese F, Allam Y, Reichert T, Koepfert 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;20:875–881.

62. **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 Aug; 17(2):113-22.
63. **Vaupel JW , Kistowski KG** Bundesgesundheitsbl -Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2005; 48:586–592; Max-Planck-Institut für demografische Forschung, Rostock
64. **Verma R, Krishan S, Haendlmayer K, Mohsen, A** Functional outcome of computer-assisted spinal pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis of 23 studies including 5,992 pedicle screws, *Eur Spine J*. 2010 Mar;19(3):370-5.
65. **Villard J, Ryang YM, Demetriades AK, Reinke A, Behr M, Preuss A, Meyer B, Ringel F**, Radiation Exposure to the Surgeon and the Patient During Posterior Lumbar Spinal Instrumentation: A Prospective Randomized Comparison of Navigated vs Non-Navigated Free-Hand Techniques., *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014 Apr 11.
66. **Villavicencio AT, Burneikiene S, Bulsara KR, Thramann JJ**, Utility of computerized isocentric fluoroscopy for minimally invasive spinal surgical techniques, *J Spinal Disord Tech* 2005; 18:369–375.
67. **Weinstein JN, Rydevik BL, Rauschnig W**, Anatomic and technical considerations of pedicle screw fixation, *Clin Orthop Relat Res*. 1992;(284):34-46.
68. **Welch WC, Rose RD, Balzer JR, Jacobs GB**, Evaluation with evoked and spontaneous electromyography during lumbar instrumentation: a prospective study, *J Neurosurg* 1997; 87:397–402.
69. **Wiesner L, Kothe R, Schulitz KP, Rüter W**, Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25(5):615-21.
70. **Youkilis AS, Quint DJ, McGillicuddy JE, Papadopoulos SM**, Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine *Neurosurgery* 48 2001; 48:771-9.

71. **Zarghooni K, Röllinghoff M, Sobottke R, Eysel P**, Treatment of spondylodiscitis, *Int Orthop*. 2012 Feb; 36(2):405-11.

8 Bisher veröffentlichte Teilaspekte der Arbeit

Obermüller T, Ringel F, Villard J, Gempt J, Krieg S, Meyer B, Ryang Y, 2011
Kongress der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft; Vergleich der Präzision zwischen
3D-navigiert und "free-hand" implantierter thorakolumbaler Pedikelschrauben anhand
einer unabhängigen Auswertung des postoperativen CT

Ryang YM, Obermüller T, Friedrich B, Wolf P, Gempt J, Ringel F, Meyer B,
Eingereichtes Abstract beim DGNC Kongress 2013, Genauigkeit thorakolumbaler
Pedikelschrauben nach Fluoroskopie-3D-gestützter Navigation dorsaler Schrauben-
Stab-Spondylodesen

9 Danksagung

Ich möchte mich hiermit bei meinem Chef, Herrn Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, für die Bereitstellung des Themas und die Möglichkeit, den Ablauf der Wirbelsäuleninstrumentierung aus erster Hand mitzuerleben, bedanken. Großer Dank gilt meiner Betreuerin Frau PD Dr. med. Yu-mi Ryang, die mich mit ihren Anregungen und Verbesserungsvorschlägen immer weiter gebracht und die Arbeit entscheidend gelenkt hat. Des weiteren möchte ich mich bei Herrn Dr. med. Benjamin Friedrich und Frau Dr. Petra Wolf bedanken, ohne deren regen Austausch und Mitarbeit diese Studie nur bedingt möglich gewesen wäre.

Unabhängig davon waren mir meine Eltern und vor allem meine Verlobte eine wichtige Hilfe, um mich in schwierigen Situationen zu unterstützen und wieder aufzubauen.