

**Aus der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik
der Universität Würzburg**

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Ralf-Ingo Ernestus

**Auswertung der Schraubenposition nach navigierter,
O-Arm-kontrollierter spinaler Instrumentierung**

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Nora Conrads

aus Starnberg

Würzburg, Juli 2020

Referent: Prof. Dr. med. Thomas Westermaier

Koreferent / Koreferentin: PD Dr. med. Bernhard Petritsch

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 19.11.2020

Die Promovendin ist Ärztin.

Widmung

Meinen Eltern

Abkürzungsverzeichnis

HWS	Halswirbelsäule
BWS	Brustwirbelsäule
LWS	Lendenwirbelsäule
SWK	Sakraler Wirbelkörper
CT	Computertomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
Sv	Sievert
mSv	Millisievert
mGy	Milligray
Gycm ²	Gray pro Quadratzentimeter
kV	Kilovolt
keV	Kiloelektronenvolt
m	Meter
cm	Zentimeter
mm	Millimeter
STABW	Standardabweichung
k.K.	keine Klassifikation
DLP	Dosislängenprodukt
DFP	Dosisflächenprodukt
PLF	posterolateral fusion/posterolaterale Fusion
PLIF	posterior lumbar interbody fusion
TLIF	transforaminal lumbar interbody fusion
VAS	visual analogue score
ODI	Oswestry Disability Index

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
1.1.	Wirbelsäule	1
1.1.1.	Anatomie.....	1
1.1.2.	Pathologien der Wirbelsäule.....	4
1.1.3.	Instabilitäten der Wirbelsäule.....	6
1.1.4.	Behandlungsmöglichkeiten von Instabilitäten der Wirbelsäule.....	7
1.2.	Bedeutung der intraoperativ bildgebenden Verfahren in der Wirbelsäulenchirurgie.....	9
1.3.	Ausblick in die Zukunft.....	11
1.4.	Fragestellung und Zielsetzung dieser Dissertation.....	13
2.	Material und Methoden	14
2.1.	Patientenkollektiv.....	14
2.2.	Computerassistierte Navigation mittels O-Arm.....	14
2.3.	Operationstechnik.....	17
2.4.	Operationsablauf	18
2.5.	Verwendete Implantate.....	19
2.6.	Untersuchte Parameter	20
2.6.1.	Kenndaten Operationsprotokoll	20
2.6.2.	Schraubenlage.....	21
2.6.2.1.	Beurteilung der Schraubenlage an der Brust- und Lendenwirbelsäule.....	21
2.6.2.2.	Beurteilung der Schraubenposition an der Halswirbelsäule.....	23
2.6.3.	Revisionen	26
2.7.	Verlaufskontrollen (klinisch, neurologisch, radiologisch).....	26
2.8.	Datenerhebung und Datenauswertung.....	28
2.8.1.	Datenerhebung	28
2.8.2.	Statistische Methoden.....	28
2.8.3.	Vergleichsgruppen	29
3.	Ergebnisse	30
3.1.	Behandlungsablauf.....	30

3.2.	Patientenstruktur	32
3.2.1.	Alter und Geschlecht.....	32
3.2.2.	Operationsindikation	34
3.3.	Intervention	38
3.3.1.	Operationsdauer und -art.....	38
3.3.2.	Anzahl stabilisierter Wirbelsegmente.....	39
3.3.3.	Intraoperative Bildgebung und Effektivdosis/DFP/Äquivalentdosis	39
3.3.4.	Intraoperative Komplikationen	41
3.3.5.	Radiologische Auswertung	42
3.3.5.1.	Zervikale Instrumentierung.....	43
3.3.5.2.	Thorakale Instrumentierung	48
3.3.5.3.	Lumbale Instrumentierung.....	51
3.4.	Postoperative Revisionseingriffe	55
3.4.1.	Cervikale postoperative Revisionen.....	56
3.4.2.	Thorakale postoperative Revisionen.....	57
3.4.3.	Lumbale postoperative Revisionen.....	57
3.5.	Verlaufskontrolle	58
3.5.1.	Klinisches Outcome	58
3.5.2.	Neurologisches Outcome.....	60
3.5.3.	Radiologische Kontrollen	61
4.	Diskussion	64
4.1.	Aktueller Stand beim Einsatz von spinaler Navigation	65
4.2.	Akkurate Schraubenlagen und Schraubenfehlagen	65
4.2.1.	Definitionen und Folgen von Schraubenfehlagen	65
4.2.2.	Präzision der Instrumentierung	67
4.2.3.	Intraoperative Revisionsmöglichkeiten	76
4.2.4.	Komplikationsrate	77
4.3.	Wertigkeit der navigationsgestützten Stabilisierung	80
4.3.1.	Operationszeit.....	80
4.3.2.	Betriebswirtschaftliche Aspekte	81
4.3.3.	Erfahrung	82
4.3.4.	Strahlenbelastung	83
4.4.	Praktikabilität	86

4.5.	Limitationen dieser Studie	87
4.5.1.	Klassifikationssystem.....	87
4.5.2.	Klinisches/neurologisches Outcome	88
4.5.3.	Erfahrung	88
5.	Zusammenfassung.....	90
6.	Abbildungen/Diagramme/Tabellen.....	91
6.1.	Abbildungsverzeichnis.....	91
6.2.	Diagrammverzeichnis	92
6.3.	Tabellenverzeichnis.....	93
7.	Literaturverzeichnis	96

1. Einleitung

1.1. Wirbelsäule

Die Wirbelsäule bildet das Achsenstützskelett des menschlichen Körpers. Als solches hat sie zahlreiche Aufgaben zu erfüllen. Sie trägt nicht nur den Großteil der Körperlast, sondern umgibt und schützt auch das Rückenmark, welche die essentielle Verbindung zwischen Gehirn und peripherem Nervensystem darstellt. Neben diesen stabilisierenden Aufgaben ermöglicht die Wirbelsäule durch Interaktion mit benachbarten Muskeln und Bändern eine Beweglichkeit in allen drei Dimensionen, nämlich Beugung (Ventralflexion)/Streckung (Dorsalextension), Seitwärtsneigung (Lateralflexion) und Drehung um die Längsachse (Rotation) (Gracovetsky, 1986, Waxenbaum and Futterman, 2018b).

Veränderungen, die die Stabilität der Wirbelsäule und somit diese Aufgaben beeinflussen, sind Grundlage dieser Arbeit.

1.1.1. Anatomie

Die Wirbelsäule setzt sich aus unterschiedlichen Elementen zusammen, die in ihrem Zusammenspiel die unterschiedlichen Anforderungen an die Wirbelsäule bewältigen.

Wesentliche Bestandteile sind neben den 24 Wirbelkörpern, die durch 23 Bandscheiben in Verbindung stehen, auch ligamentäre und muskuläre Strukturen (Alison Middleditch and Jean Oliver, 2005, Solomonow et al., 1998).

Nach kranial ist die Halswirbelsäule über die Condylen mit der okzipitalen Schädelbasis in Verbindung. Kaudal endet die Lendenwirbelsäule im Kreuz – bzw. Steißbein (siehe Abbildung 1 u. Abbildung 2).

Topographisch lässt sich die Wirbelsäule in fünf Abschnitte unterteilen. Die Halswirbelsäule (HWS) mit 7 Wirbelkörpern, die Brustwirbelsäule (BWS) mit 12 Wirbelkörpern sowie die Lendenwirbelsäule (LWS) mit 5 Wirbelkörpern. Die 5 Wirbelkörper des Kreuzbeins (Os sacrum) sowie die 4-5 Wirbelkörper des Steißbeins (Os coccygis) sind miteinander zu einer Einheit verwachsen (Kang, 2001).

In der Sagittalebene zeigt die Wirbelsäule – durch zwei ventrale Krümmungen (Lordosen) auf cervikaler und lumbaler Höhe sowie zwei dorsale Krümmungen im thorakalen Bereich und im Bereich des Kreuz- bzw. Steißbeins (Kyphosen) – ihre charakteristische Doppel-S-Form (Bühren and Josten, 2013).

Den unterschiedlichen Anforderungen geschuldet unterscheiden sich die Wirbelkörper der einzelnen Abschnitte vor allem in Form und Größe.

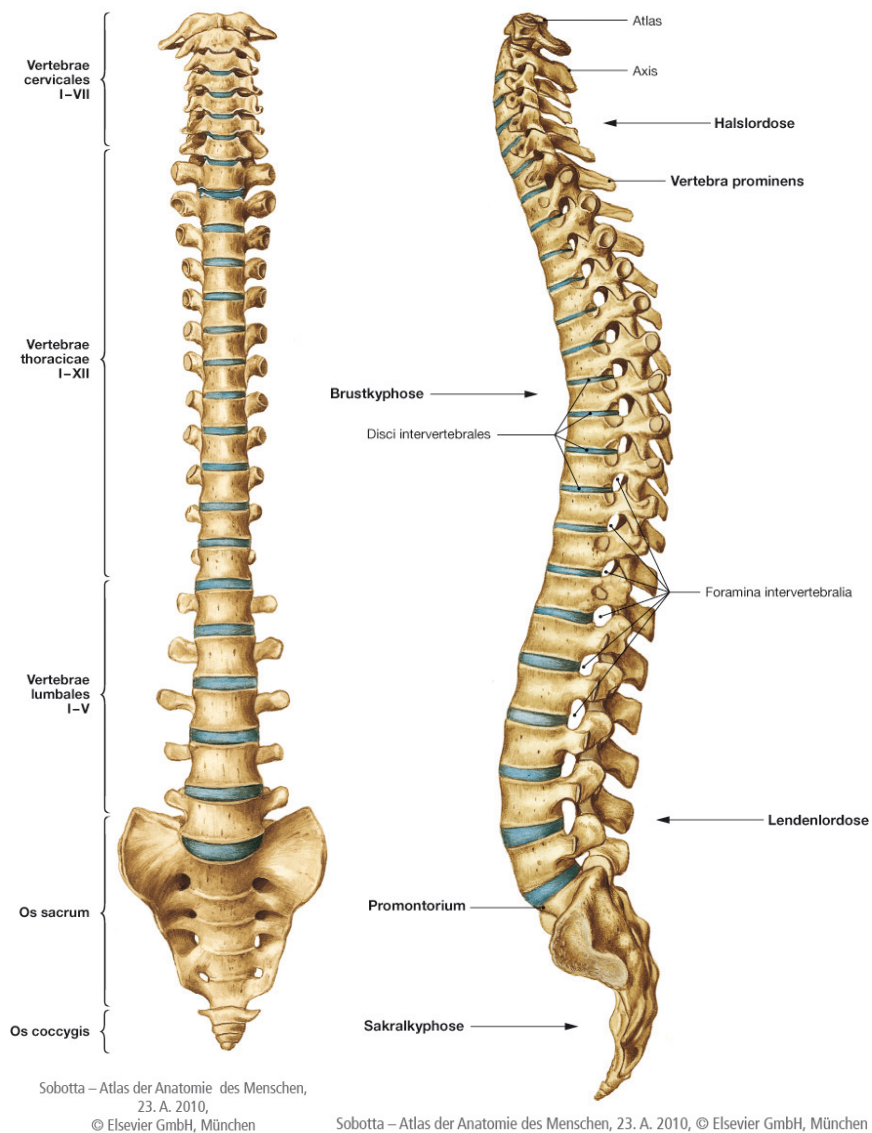


Abbildung 1: Anatomie der Wirbelsäule ventral (Paulsen and Waschke, 2010 , p. 48)

Abbildung 2: Anatomie der Wirbelsäule lateral (Paulsen and Waschke, 2010 , p.48)

Der erste Halswirbel, Atlas, besitzt keinen Wirbelkörper oder Dornfortsatz, sondern zwei Massae laterales, welche über einen vorderen und einen hinteren Wirbelbogen (Arcus anterior bzw. posterior) miteinander verbunden sind. Über eine Facies articularis superior und eine Facies articularis inferior steht der 1. Halswirbel mit dem Schädelknochen bzw. dem 2. Halswirbel über Gelenkflächen in Verbindung. Der zweite Halswirbel, Axis, hat einen auf dem Wirbelkörper aufsitzenden Knochenzahn, den Dens axis. Dieser artikuliert über die Fovea dentis mit der dorsalen Oberfläche des 1. Halswirbels (Waxenbaum and Futterman, 2018a).

Bis auf die Besonderheiten der ersten zwei Wirbel der Halswirbelsäule bestehen die restlichen knöchernen Segmente der Wirbelsäule aus einem Wirbelkörper und einem dorsal davon entspringenden Wirbelbogen. Diese beiden Strukturen bilden eine runde bis dreieckige Form und umgeben den Spinalkanal.

Der Wirbelbogen setzt mit den Pedikeln, auch „Bogenwurzeln“ genannt, am Wirbelkörper an und läuft weiter in die Massae lateralis mit den oberen und unteren Gelenkfortsätzen. Lateral der Massae lateralis entspringen die Querfortsätze, an welchen die Muskulatur bzw. im Brustbereich die Verbindungen zu den Rippen ansetzen. Dorsal endet der Wirbelbogen im Dornfortsatz (siehe Abbildung 3) (Thieme Endspurt, 2017).

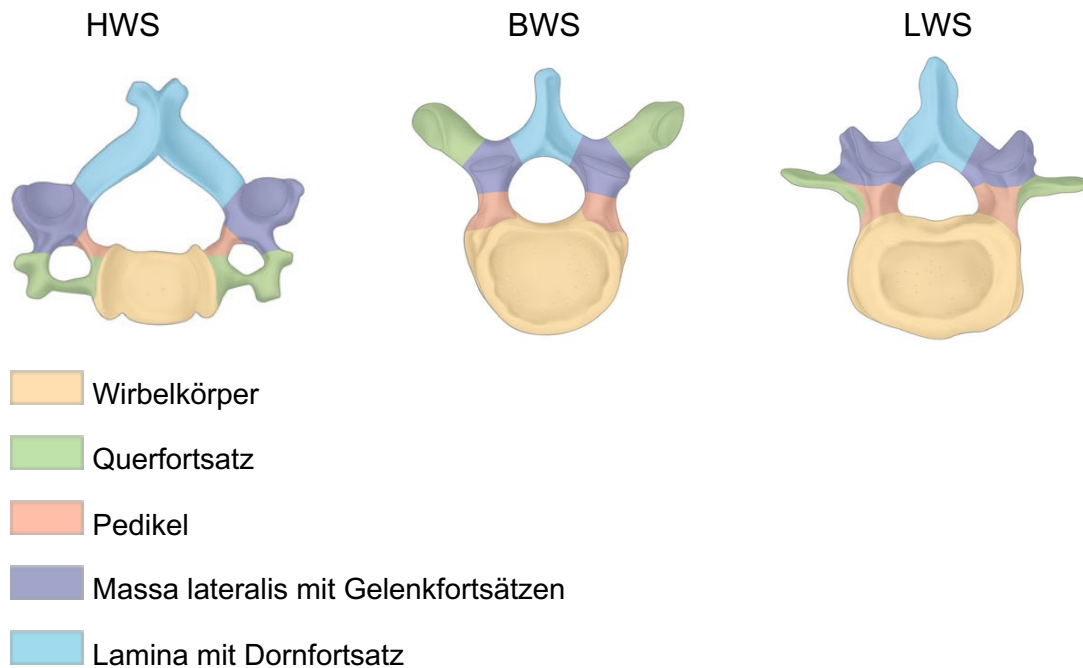


Abbildung 3: Aufbau der Wirbelkörper auf Höhe der HWS, BWS und LWS (Wiesmann et al., 2014, p. 5)

Die stetige Zunahme der Durchschnittsfläche der Wirbelkörper von kranial nach kaudal soll die zunehmende axiale Kompressionskraft bei gleichbleibender Spongiosadichte kompensieren (Waxenbaum and Futterman, 2018b, Biggemann et al., 1989).

Im Spinalkanal verläuft das Rückenmark, beginnend kranial im Foramen magnum und endend im Conus medullaris, bei den meisten Menschen etwa (das ist nicht ganz konstant) auf Höhe des Zwischenwirbelsegments LWK1/LWK2. Die Gesamtheit der Spinalnervenwurzeln, die kaudal des Rückenmarks innerhalb der Dura mater zu ihren Austrittsstellen verlaufen, nennt man Cauda equina.

Durch je zwei benachbarte Wirbelkörper werden die Foramina intervetebralis (Neuroforamina) gebildet. Die jeweils paarig angelegten Neuroforamina dienen als Ein- bzw. Austrittsstelle von insgesamt 31 Spinalnervenpaaren. Ein Spinalnerv entsteht aus dem Zusammenschluss zweier Nervenwurzeln: die Hinterwurzel leitet zuführende Fasern (sensible Signale) zum Rückenmark, die Vorderwurzel wegführende Fasern für motorische Information in die Peripherie (Huggenberger et al., 2017).

1.1.2. Pathologien der Wirbelsäule

Die Destruktion in Form und/oder Funktion der Wirbelsäule lässt sich in vier ätiologische Klassen einteilen:

- Degenerative Erkrankungen sind ursächlich für einen Großteil der Pathologien an der Wirbelsäule, vor allem in höherem Lebensalter. Darunter fallen neben den Bandscheibenvorfällen, Spinalkanalstenosen und der Spondylolisthesis auch die Spondylarthrose.
- Traumatische Verletzungen bilden eine weitere Säule der Pathologien der Wirbelsäule. Dabei treten osteoporotisch bedingte Brüche zwar vermehrt in höherem Lebensalter auf, traumatisch bedingte Frakturen können hingegen in jedem Alter Ursache für eine Instabilität der Wirbelsäule sein. Vor allem Hochrasanztraumata der HWS spielen hierbei eine Rolle.

- Eine Entzündung der Bandscheibe und der beiden angrenzenden Wirbelkörper, sogenannte Spondylodiszitis, kann durch eine Infektion oder eine rheumatische Grunderkrankung für Schmerzen und neurologische Ausfälle im betroffenen Segment verantwortlich sein.
- Patienten, die an einer neoplastischen Grunderkrankung (Tumor) leiden, können als Folge der fortschreitenden Erkrankung oder als Erstsymptom Beschwerden an der Wirbelsäule bemerken. Neben den eher selteneren primären Knochentumoren der Wirbelsäule, wie Osteosarkom oder Chondrosarkom, kommen hierfür vor allem Metastasen von wirbelsäulenfernen Tumoren in Frage. Am häufigsten treten hierbei Tochtergeschwülste eines Mamma-, Prostata-, Lungen- oder Nierenkarzinoms auf (Niethard et al., 2017).

Jede dieser Erkrankungen kann mit lokalen Schmerzen, aber auch radikulären Beschwerden bei Nervenwurzelaffektionen einhergehen. Auch neurologische Störungen sind möglich, hierbei führen Läsionen der vorderen (motorischen) Nervenfasern primär zu Ausfällen der Kennmuskulatur, während Schädigungen der hinteren (sensiblen) Nervenfasern vermehrt mit Missempfindungen, Taubheit oder Lähmungserscheinungen im dazugehörigen Dermatome einhergehen (Wiesmann et al., 2014).

Ätiologisch lassen sich die Destruktionen der Wirbelsäule oft nicht stringend in eine der o.g. Klassen zuordnen, sondern es gibt Mischformen. Ein häufiges Erscheinungsbild mit steigender Inzidenz ist bspw. die degenerative Spinalkanalstenose mit pathologischen (insbesondere osteoporotischen) Wirbelkörperfrakturen.

Vor allem ältere Patienten sind besonders anfällig für Krankheitsbilder der Wirbelsäule (Boskey and Imbert, 2017).

So kommt es im Alter sowohl zu einer Abnahme der Knochendichte, was zu einem erhöhten Frakturrisiko führt, als auch zu einem Stabilitätsverlust der ligamentären und muskulären Haltestrukturen, wodurch Belastungen weniger stark abgefedert werden können.

1.1.3. Instabilitäten der Wirbelsäule

Der Ausdruck „Wirbelsäuleninstabilität“ ist immer noch nicht einheitlich definiert. Am häufigsten wird jedoch angenommen, dass der Verlust eines normalen Bewegungsmusters der Wirbelsäule Schmerzen und/oder neurologische Funktionsstörungen verursacht. Panjabi definiert die Instabilität der Wirbelsäule als „eine signifikante Abnahme der Fähigkeit des Stabilisierungssystems der Wirbelsäule die neutralen Zonen der Wirbelsäule innerhalb der physiologischen Grenzen zu halten, so dass keine neurologischen Dysfunktionen, keine schwerwiegenden Deformitäten und keine starken Schmerzen auftreten (Panjabi, 1993, White and Panjabi, 1978).

Eine solche Instabilität kann verschiedene Ursachen haben:

- Durch Krafteinwirkung bei einem Trauma kann die Wirbelsäule verletzt werden. Vom Typ des Verletzungsmechanismus (Typ A/B/C) und der Beteiligung verschiedener Säulen (3-Säulenmodell nach Denis) hängt die Wahrscheinlichkeit einer Instabilität ab.
- Degenerative Erkrankungen können einerseits durch reduzierte Knochenqualität, andererseits durch Höhenminderung und Abbauprozesse der Bandscheiben und des Stützsystems die Stabilität der Wirbelsäule reduzieren. Daraus kann ein degenerativ bedingtes Wirbelgleiten „Pseudospondylolisthesis“ resultieren.
- Das „echte“ Wirbelgleiten („Spondylolisthesis vera“) entsteht durch Spaltbildung (Spondylolyse) in der Interartikularportion, der Verbindung zwischen dem oberen und unteren Gelenkfortsatz. Dies führt zur segmentalen Hypermobilität in Form eines Ventralgleitens des kranialen gegenüber dem kaudalen Wirbel und somit zur Instabilität. Die Pseudospondylolisthesis hingegen entsteht meist durch Höhenminderung der Zwischenwirbelräume bei degenerativen Abbauprozessen der Bandscheibe mit vermehrter Belastung der kaudalen Gelenkfacette. Dies führt zu einem erhöhtem Gelenkspiel, was ein Ventralgleiten des kranialen Wirbelkörpers ermöglicht.

- Tumore verursachen durch osteolytische Veränderungen im Bereich des betroffenen Wirbelsäulenabschnitts im Verlauf Instabilitäten, pathologischen Frakturen und neurologische Funktionsausfälle.
- Durch Destruktion der Bandscheibe, der angrenzenden Wirbelkörper, sowie des Stützgewebes gilt gleiches gilt für Entzündungsreaktionen (Kalichman and Hunter, 2008, AWMF, 2002).

1.1.4. Behandlungsmöglichkeiten von Instabilitäten der Wirbelsäule

Je nach Ursache der Instabilität kommen unterschiedliche Operationsverfahren zur Anwendung bzw. werden kombiniert. So dient eine Schrauben-Stab-Osteosynthese als Grundlage des OP-Verfahrens, welches bei traumatischen Frakturen meist ausreichend für eine segmentale Stabilisierung ist. Bei Situationen mit reduzierter Knochenqualität (Osteoporose, Osteopenie, osteolytischer Tumor oder Metastase, etc.) kann die Augmentation mit Knochenzement eine Hilfe sein. Vor allem degenerative Erkrankungen bedürfen oft einer begleitenden Spondylodese (Wirbelkörperverblockung). Hierzu stehen über den dorsalen Zugangsweg verschiedene Verfahren zu Verfügung: Bei der PLF („posterolater fusion“) werden die Querfortsätze mit Knochenspänen fusioniert. Bei der PLIF („posterior lumbar intervertebral fusion“) wird nach Entfernung des Bandscheibenmaterials Knochen oder ein Cage in den Intervertebralraum eingebracht und somit die Segmente fusioniert, wobei der Spinalkanal eröffnet werden muss. Die TLIF („tranforaminal lumbar intervertebral fusion“) ist ein ähnlicher Eingriff wie die PLIF, jedoch wird der Cage/Knochen seitlich eingebracht und der Spinalkanal muss somit nicht eröffnet werden (Rickert et al., 2015). Bei Erkrankungen, die eine Einengung des Spinalkanals bewirken, wird durch eine zusätzliche Dekompression die Engstelle behoben (Bühren and Josten, 2013). Lediglich bei symptomatischen Spinalkanalstenosen oder Stenosen der Neuroforamina, die allein durch die Fehlstellung erklärbar sind, kann eine Dekompression unterbleiben, da hier eine ausreichende Entlastung neuraler Strukturen durch die alleinige Reposition erreicht werden kann („indirekte Dekompression“).

Jede Veränderung an der Wirbelsäule bedarf einer individuellen Therapieentscheidung. Grundsätzlich muss zwischen einer konservativen und operativen Versorgung differenziert werden.

Dabei erfolgt die Indikationsstellung für eine Operation nach hierarchischem Prinzip in absteigender Reihenfolge: Neurologische Auffälligkeiten, Instabilität, Fehlstellung (siehe Tabelle 1) (Bühren and Josten, 2013).

Die Operationsindikationen bei Wirbelsäulenverletzungen sind:

Absolute Operationsindikation	in/komplette Querschnittslähmung
	Zunahme neurologischer Ausfälle bei Einengung des Spinalkanals oder instabilen Verhältnissen
	Gedckte irreponible Verletzungen
	Offene Verletzungen
Relative Operationsindikation	Schaffung übungstabiler Verhältnisse
	Instabile Verletzungen, die Spätschäden in Form einer sekundären Deformierung und/oder neurologischen Verschlechterung erwarten lassen
	Vorliegen einer Kontraindikation gegen eine konservative Behandlung
	Chronische Instabilität und schmerzhafte, bereits konsolidierende Fehlstellungen

Tabelle 1: Absolute und relative Operationsindikationen bei traumatischen Wirbelsäulenverletzungen (Daniaux et al., 1999)

Operationsindikationen für osteoporotisch bedingte Wirbelsäulenfrakturen können in Anlehnung an traumatische Verletzungen gestellt werden.

Die Stellung einer Operationsindikationen bei Instabilitäten durch degenerative Prozesse wie z.B. einer Spinalkanalstenose wird in der Literatur kontrovers diskutiert und es bedarf einer multifaktoriellen Entscheidungsfindung. Hierbei fließen die klinische Symptomatik (z.B. Rückenschmerzen im Vergleich zu radikulärer Symptomatik als Hinweis auf symptomatische Instabilität), die bildgebende Diagnostik (z.B. Röntgen-Funktionsaufnahmen), sowie das Alter, der Allgemeinzustand und die Einstellung des Patienten mit ein (Yavin et al., 2017, Irwin et al., 2005, Deyo et al., 2004). Letzteres ist bei degenerativen Spinalkanalstenosen und Instabilitäten ein entscheidender Faktor, da die klinische Symptomatik meistens ohne manifeste neurologische Defizite, sondern durch einschränkende

Schmerzen charakterisiert ist, die eine Einschränkung der Lebensqualität bedeutet. So kann eine degenerative Spinalkanalstenose mit einer Pseudospondylolisthesis als Hinweis auf eine segmentale Instabilität einhergehen, wobei dann neben der mikrochirurgischen Dekompression eine operative Stabilisierung erwogen werden muss (Försth et al., 2016).

Vorrangiges Ziel einer operativen Stabilisierung ist dabei, den Schutz des Rückenmarks und der austretenden Nervenwurzeln vor einer Druckschädigung bzw. Verletzung zu sichern (Moskopp, 2005, Lumenta et al., 2009).

Eine solche stabilisierende Operation geht jedoch immer auch mit einer Beeinträchtigung der Beweglichkeit einher (Birnbäum et al., 2009).

Bei allen anderen Beschwerdemustern sollten zunächst konservative Maßnahmen erwogen werden, um die Beschwerden zu bessern. Die Schmerzreduktion durch Medikamente und muskuläre Kräftigung durch Physiotherapie und sportliche Aktivität stehen hierbei im Vordergrund (van Tulder et al., 2006).

1.2. Bedeutung der intraoperativ bildgebenden Verfahren in der Wirbelsäulen Chirurgie

Bildgebende Verfahren haben in der Chirurgie bereits seit Erfindung der verschiedenen Verfahren eine große Bedeutung. So hat sich beispielsweise die Neurochirurgie in den 1890er Jahren fast zeitgleich mit der Entdeckung der Röntgenstrahlung als eigenständige Disziplin etabliert (Rainov et al., 1996, Naderi and Erbenji, 2005, Lozano et al., 2009).

In den nun rund 125 Jahren, seit Wilhelm Conrad Röntgen 1895 die gleichnamige Strahlung entdeckt hat, ist eine enorme Entwicklung auf diesem Gebiet erfolgt. Zwar ist die Funktionsweise weitestgehend unverändert, dennoch war die Erfindung der Röntgenstrahlung die Grundlage für weitere diagnostische Möglichkeiten: In den 1920ern konnten mit Erhöhung der Energieausbeute durch die „Durchleuchtung/Fluoroskopie“ erstmals Bewegung des Patienten bzw. von Organsystemen sichtbar gemacht werden. Auch heute findet die Fluoroskopie noch häufig Verwendung. In den 1940-ern wurde die Röntgentomographie eingeführt, wodurch „Schnitte“ durch Gewebe erhalten wurden, ohne darüber oder darunter

liegendes Gewebe mit abzubilden. Die Röntgentomographie wurde jedoch durch die Computertomographie ersetzt. Außerdem ist die Röntgenstrahlung Grundlage der Mammographie und der Angiographie (Bradley, 2015).

Die Nativ-Röntgendiagnostik (2D- bzw. biplanare Fluoroskopie) ist aktuell immer noch der Goldstandard der intraoperativen Bildgebung allgemein und bei der Instrumentierung von Wirbelsäulen im Besonderen. Sie hilft bei der Lokalisation des Interessenbereichs, der Identifikation des korrekten Einführungspunkts des Implantats, der Platzierung von Instrumenten sowie der Überprüfung der korrekten Implantatpositionierung (von Rüden et al., 2019, Bourgeois et al., 2015).

Die Weiterentwicklung der biplanaren Fluoroskopie ist die 3D-Fluoroskopie: Dabei wird durch eine Rotationsbewegung des Röntgenapparats (bspw. O-Arm oder C-Bogen) eine feste Anzahl von Projektionen mit festen Winkelabständen angefertigt, woraus dann mit Hilfe mathematischer Algorithmen ein 3D-Datensatz mit CT-ähnlichen Bildern errechnet werden kann (Euler et al., 2002, PeekMed Blog, 2019).

Mit Erfindung und Einsatz der Computertomographie (CT) durch Godfrey Hounsfield und Allan M. Cormack in den 1970er Jahren und der Magnetresonanztomographie (MRT) durch Raymond Damadian in den 1980er Jahren konnten bildgebende Verfahren in der Chirurgie nun nicht mehr nur für die präoperative Planung und Diagnostik genutzt werden, sondern es begann die Entwicklung der computergestützten Chirurgie (Dössel, 2016, Konermann and Haaker, 2003).

Neben der Bildqualität, die sich durch neue Generationen der Bildgebungen deutlich verbessert hat, haben sich gleichermaßen die Dauer eines Scans (von Stunden auf Sekunden) und die Strahlenbelastung für den Patienten und die Operateure in den letzten 30 Jahren gravierend reduziert (Dusad et al., 2018, Kirkman, 2015).

Die intraoperative Anwendung der Computertomographie ermöglicht eine hervorragende Bildqualität und die Abbildung des gesamten Patienten in nur einem Scan. Gleichzeitig ist die CT jedoch im Vergleich zu den anderen Möglichkeiten der 3D-Bildgebung (C-Bogen und O-Arm) die teuerste Variante und für einen Scan muss der Patient zu dem CT-Tisch transferiert werden, was den Workflow unterbricht (van de Kelft, 2016).

Ein Vorläufer der computerassistierten Chirurgie war in den 1950er Jahren durch E.A. Spiegel und H.T. Wycis die Erfindung der ersten Instrumente für eine Koordinaten-basierte stereotaktische Neurochirurgie. So waren eine relativ genaue Lokalisation und Ausrichtung intrakranieller bzw. intraspinaler Strukturen möglich geworden. Zunächst wurde mit detaillierten stereotaktisch-anatomischen Atlanten und Modellen für die Zielplanung und mit Hilfe von am Patienten befestigten mechanischen Rahmen gearbeitet. Das geplante Ziel könnte dann auf den tatsächlichen intraoperativen Patientenaufbau übertragen werden.

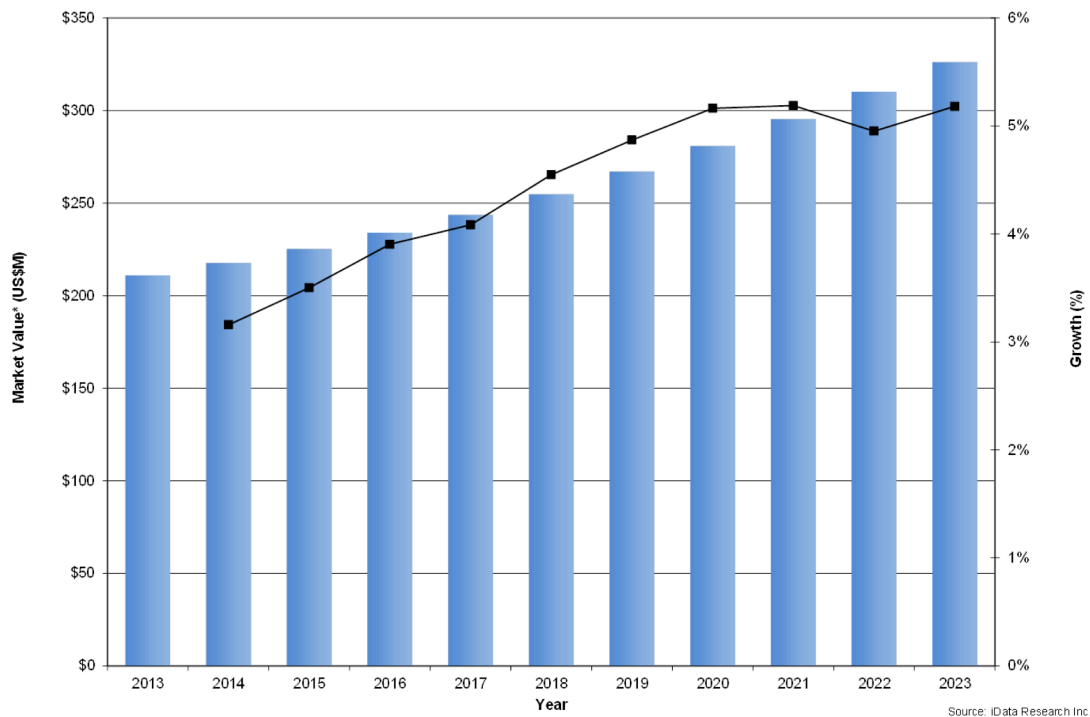
In den 1990er Jahren entwickelte David Roberts dann das Konzept der rahmenlosen Stereotaxie. Der größte Vorteil der rahmenlosen Stereotaxie ist die Fähigkeit, ein chirurgisches Instrument in "Echtzeit" zu verfolgen und seine Position auf dem präoperativen CT oder MRT ständig zu visualisieren. Dies war der Beginn der Navigation in der Chirurgie, wie wir sie heute kennen.

Die Navigation ist also der Nachfolger bzw. die Weiterentwicklung der bildbasierten Stereotaxie (Dössel, 2016, Mezger et al., 2013).

1.3. Ausblick in die Zukunft

Der Wirbelsäulenchirurgie ist eine Art „weltweiter Wachstumsmarkt“ und erwartet eine jährliche Zunahme von 7% im Zeitraum zwischen 2011 und 2023. Dabei erfährt die Untergruppe der dorsalen Stabilisierung (hier „Posterior pedicle screw fusion systems“) zwar eine stärkere Wachstumsrate, jedoch wird der Gesamtmarkt durch Wachstumsrückgang in Sektoren wie Ballon-Kyphoplastie oder Allografts gedrückt (Med Market Diligence, 2018).

Nicht nur das gesamte Gebiet der chirurgischen Wirbelsäulenversorgung wird weiterwachsen, sondern auch der Sektor der navigationsgestützten Wirbelsäulenchirurgie (siehe Abbildung 4).



*Market Value includes US, EU, Chinese, Japanese, and Indian surgical navigation market values.

Abbildung 4: Marktentwicklung der navigierten Chirurgie von 2013 bis 2018 mit einem erwarteten durchschnittlichen Wachstum von weiterhin ca. 5,5% pro Jahr bis 2023 (I Date Research Inc., 2018)

Dieser Trend zeigt sich auch in der Marktentwicklung von Medtronic, dem Hersteller des O-Arms und Marktführer für Neuronavigation. Hierbei wurde das Nettoumsatzwachstum der Neurochirurgie unter anderem durch starke Verkäufe des O-Arm-Bildgebungssystem vorangetrieben, was in diesem Bereich 2017 zu einem Wachstum von 6% zum Vorjahr und 2018 sogar um 12% im Vergleich zu 2017 führte (Geoff, 2018, Medtronic, 2018).

Dem Forschungsbericht von „transparencymarketresearch“, einem globalen Marktforschungs-, Analyse- und Informationsunternehmen zufolge belief sich der weltweite Markt für chirurgische Navigationssysteme im Jahr 2013 auf 218,5 Millionen US-Dollar. Mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum (CAGR) von 4,50 % im Zeitraum zwischen 2014 und 2020 wird der Marktwert bis Ende der Periode voraussichtlich 295,5 Millionen US-Dollar erreichen.

Da die Nachfrage nach neurochirurgischen Navigationssystemen weiterhin deutlich ansteigt, ist auch in den darauffolgenden Jahren mit einer Fortsetzung dieses Trends zu rechnen (Research, 2018).

1.4. Fragestellung und Zielsetzung dieser Dissertation

Die Lebenszeitprävalenz von Rückenschmerzen liegt in Deutschland zwischen 74 und 85%, wobei vor allem Männer und Frauen über dem 50. Lebensjahr betroffen sind (Raspe, 2012).

Aufgrund des steigenden Anteils an älteren Menschen und der längeren Lebenserwartung in unserer Bevölkerung muss davon ausgegangen werden, dass auch die Prävalenz an Rückenschmerzen bzw. degenerativen Erkrankungen an der Wirbelsäule ansteigt (Sobottke et al., 2008).

Das große Ziel der Wirbelsäulenchirurgie ist neben der Wiederherstellung der Anatomie und Physiologie ein Zugewinn an Lebensqualität. Um dies gewährleisten zu können, ist im Rahmen der spinalen Instrumentierung bei Patienten mit Instabilitäten intraoperativ ein hohes Maß an Präzision erforderlich (Dusad et al., 2018, Ghasem et al., 2018, Kothe and Richter, 2018). Die intraoperative repetitive biplanare Durchleuchtung (C-Bogen-Fluoroskopie) ist der aktuelle „Standard of Care“ bei Instrumentierungen der Wirbelsäule und hat in geübten Händen bereits eine hohe Genauigkeit. Die Frage, ob sich durch moderne Navigationsverfahren die Präzision der spinalen Instrumentierung im Vergleich zu konventionellen Verfahren verbessern lässt, ist noch nicht eindeutig geklärt. Eine starke Evidenzlage besteht bei dieser Frage nicht. Es bedarf daher einer weiteren Evaluierung der verschiedenen Verfahren.

In der neurochirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Würzburg steht ein O-arm und eine damit kompatible Neuronavigation für die intraoperative Zielführung und die anschließende Lagekontrolle der Schraubenimplantate zur Verfügung und wird regelmäßig verwendet. Ziel dieser Arbeit war es, die Genauigkeit der Schraubenlage bei einer navigierten, O-Arm-kontrollierten spinalen Instrumentierung zu evaluieren.

2. Material und Methoden

2.1. Patientenkollektiv

In dieser Arbeit wurden retrospektiv die Daten von Patienten analysiert, die im Zeitraum von Juni 2010 bis Juni 2015 in der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Würzburg eine dorsale Wirbelsäulenstabilisierung mittels Schrauben-Stab-System unter Anwendung einer 3D-fluoroskopischen (O-Arm) Navigation erhalten haben.

Der Instabilität der Wirbelsäule lagen degenerative, traumatische, entzündliche oder tumorbedingte Erkrankungen zu Grunde. Das weitere operative Vorgehen wurde nach klinischer, neurologischer und radiologischer Diagnostik geplant.

Das Patientenkollektiv wurde den Wirbelsäulenabschnitten entsprechend in drei Teilgruppen untergliedert: HWS (zervikal), BWS (thorakal) und LWS (lumbal).

Patienten, die einer Stabilisierung in mehr als einem der drei Wirbelsäulenabschnitte unterzogen wurden, wurden für patientenindividuelle Daten, wie Operationszeit und Alter, der Teilgruppe zugeordnet, in welcher die meisten Schrauben gesetzt wurden. Im Anschluss wurden die Daten der Patienten für die Auswertungen anonymisiert.

2.2. Computerassistierte Navigation mittels O-Arm

Das Funktionsprinzip des O-Arms basiert auf der Grundlage der Röntgenstrahlung. Eine schematische Darstellung der Erzeugung von Röntgenstrahlung liefert Abbildung 5:

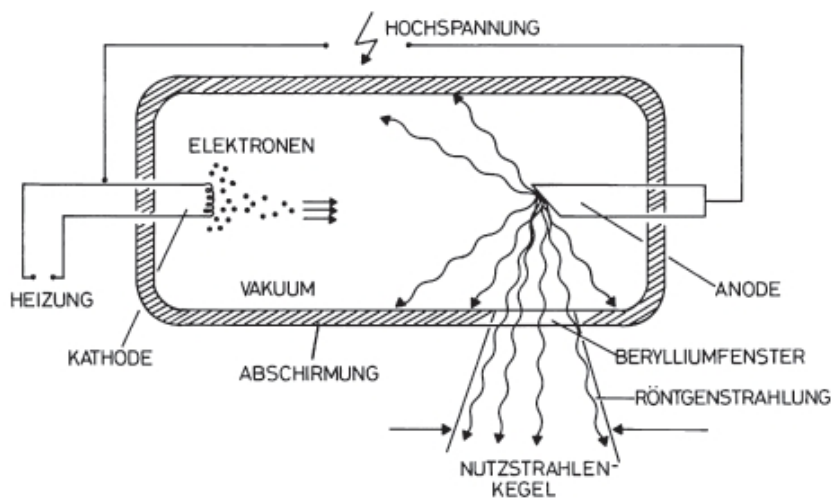


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Entstehung von Röntgenstrahlung (Kiefer, 2012)

Für die intraoperative Navigation zur korrekten Platzierung des Schrauben-Stab-Systems kam das O-Arm[®] O1 Imaging System der Firma Medtronic, bestehend aus dem eigentlichen Bilderzeuger und dem mobilen Bildschirm mit dem Navigationssystem zur Bilddarstellung, zur Anwendung (siehe Abbildung 6).



Abbildung 6: O-Arm der Firma Medtronic, Stealth Station S7 mit Kamera und Betrachtungsbildschirm (Medtronic, 2016)

Das System wurde im Juni 2010 im Operationssaal der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Würzburg installiert und ermöglicht als mobiles Röntgengerät die präoperative Planung, die intraoperative Bildgebung und die postoperative Bewertung.

Die Scan-Einheit, genannt „Gantry“, beinhaltet neben dem Rotor die Quelle und den Detektor der Röntgenstrahlung. Als Röntgenröhre wurde Varian® Model B100 mit dem dazugehörigen Detektor Varian® Model Paxscan® 4030D verbaut.

Mit einer Gantryöffnung von 96,5 cm und einem abnehmbaren, seitlichen Abschnitt, wird das einfache Einschleusen des Patienten ermöglicht. Die exakte Positionierung des Patienten innerhalb des O-Arms geschieht mit Laserunterstützung.

Bei Anwendung des O-Arms ist die Wahl zwischen einfacher 2D-Fluoroskopie, mehrschichtiger 2D-Bildgebung und 3D-Volumenbildgebung mit 3D Rekonstruktion in drei senkrechten Ebenen möglich.

Zwischen den drei Modi kann mit Hilfe der Fern- oder Fußbedienung einfach gewechselt werden.

Im 3D-Modus kreiert der O-Arm eine Serie von Röntgenbildern während einer kompletten 360°-Rotation. Dabei dreht sich der Rotor mit 30° pro Sekunde („Standard Mode“) oder 15° pro Sekunde („High Definition Mode“) und es werden bis zu 400 bzw. 750 Bilder über eine 360°-Rotation erzeugt. Diese werden primär in einem P3d-Format erzeugt. Diese Daten benutzt das System um daraus mit Hilfe eines Logarithmus ein 3-dimensionales Bild der Anatomie des Patienten entsprechend zu erzeugen, das in einem DICOM-Format abgespeichert wird (Medtronic, 2015c).

Durch Integration des Navigationssystems (StealthStation S7) kann die intraoperativ durchgeführte Bildgebung direkt zur Navigation verwendet werden.

Mittels einer Kamera werden die zugehörigen Instrumente und der Referenztracker erkannt, welcher, im Fall der dorsalen Osteosynthese am Dornfortsatz fest fixiert ist. Dies ermöglicht eine korrekte Darstellung der Eintrittspunkte sowie die

Identifikation wichtiger Nachbarstrukturen und nach Instrumentierung im OP bereits die Lagekontrolle des Stabilisierungssystems und des Operationsergebnisses (Bühren and Josten, 2013).

2.3. Operationstechnik

Die Stabilisierung und damit verbundene Versteifung eines Wirbelsäulenabschnitts wird Spondylodese genannt. Ziel dieser Therapie ist es, eine Instabilität der jeweiligen Wirbelsegmente, Schmerzen und neurologische Ausfälle zu verhindern bzw. zu beheben. Eine solche Stabilisierung kann sowohl von ventral als auch von lateral oder dorsal, durchgeführt werden. In der hier vorliegenden Studie wurden nur Probanden eingeschlossen, die eine operative Versorgung über einen dorsalen Zugangsweg erhielten.

Neben diesen unterschiedlichen Zugangswegen kann auch zwischen einer offenen und einem perkutanen Zugang differenziert werden. Bei der perkutanen Instrumentierung handelt es sich um eine minimalinvasive Operationstechnik. Dabei werden die Pedikelschrauben über kleine Hautschnitte auf Höhe der einzelnen Wirbelkörper eingebracht und so die Rückenmuskulatur geschont.

Beim offenen Vorgehen der dorsalen Spondylodese wird dagegen eine mediane Inzision über die komplette Länge des betroffenen Wirbelsäulenabschnitts angelegt.

In allen Fällen erfolgte zunächst eine Osteosynthese der zu stabilisierenden Wirbel mittels eines dorsalen Schrauben-Stab-Systems.

Zur intervertebralen Fusion wurde bei einigen Operationen Knochen, ein Platzhalter (sog. Cage) oder beides in das Bandscheibenfach eingebracht. Der eingebrachte Knochen wurde hierbei bei der dorsalen Dekompression gewonnen. Alternativ wurde in einigen Fällen Knochenersatzmaterial verwendet.

In allen Wirbelsäulenabschnitten kann Knochen oder Knochenersatzmaterial dorsolateral an die Gelenkflächen angelagert werden und somit dort zusätzlich für eine knöcherne Fusion und damit Stabilisierung sorgen (sog. PLF= posterolaterale Fusion).

2.4. Operationsablauf

Das Setup und der Ablauf im Operationssaal bzw. während der Operation ist hoch standardisiert. Die Implantation des Schrauben-Stab-Systems wird wie folgt durchgeführt:

Nach Bauchlagerung des Patienten in Intubationsnarkose auf dem Carbon-OP-Tisch (System Otesus, Firma Maquet mit CFK Lagerfläche (Maquet GmbH, 2015) wird der O-Arm erstmals eingeschwenkt und die Höhe der zu operierenden Abschnitte markiert.

Nach Darstellung der Gelenkflächen erfolgt eine erneute Höhenlokalisierung mit Hilfe des O-Arms. Danach werden die Eintrittspunkte für die Pedikel-, bzw. Massa-lateralis-Schrauben mit der Navigation festgelegt und diese dekortiziert und mit der Ahle bzw. dem Vorbohrer unter Neuronavigation vertieft. Anschließend werden die Schrauben eingedreht.

Nach erfolgter Schraubenplatzierung erfolgt ein Kontroll-3D-Scan zur Identifikation der Lage aller Schrauben. Bei korrekter Schraubenlage werden die Längsstäbe auf die Schraubenköpfe aufgesetzt und mit den Verschlussmuttern fixiert (siehe Abbildung 7). Im Falle einer intraoperativen Schraubenkorrektur wird anschließend ein erneuter 3D-Scan durchgeführt. Im Anschluss an die Schrauben-Stab-Osteosynthese erfolgt ggf. die knöcherne und ligamentäre Dekompression, sowie im Bereich der LWS die Nukleotomie und Spondylodese mittels intervertebralem Cage bzw. autologem Knochen.



Abbildung 7: Schrauben-Stab-Osteosynthese LWK4-SWK 1 (intraoperative Bildgebung UKW)

2.5. Verwendete Implantate

Bei HWK7 und in der gesamten Brust- und Lendenwirbelsäule werden für die dorsale Instrumentierung in der Regel Pedikelschrauben verwendet. Im Os sacrum (SWK1 und ggf. SWK2) werden ebenfalls Pedikelschrauben oder – falls dies aus anatomischen Gründen, z.B. aufgrund einer weit dorsal stehenden Spinal iliaca posterior superior, nicht möglich ist – Schrauben in der Ala ossis sacri verwendet. An der HWS oberhalb von HWK7 werden entweder Pedikelschrauben zur Instrumentierung verwendet, vorwiegend kommen jedoch Massa-lateralis-Schrauben zur Anwendung.

Als Implantate zur Stabilisierung der Wirbelsäule wurden in dieser Studie drei Systeme der Firma Stryker verwendet.

Im occipito-cerviko-thorakalen Bereich wurde mit dem Oasys System (Stryker Oasys Implant®) gearbeitet. Dieses beinhaltet Haken, polyaxiale Schrauben mit einem Durchmesser von 3,5 oder 4,0 mm, Stäbe, Platten und Knochenschrauben, welche zwischen der Occipitalregion und dem dritten Brustwirbel verwendet werden können.

Bei Instrumentierungen von HWK7 bis in den unteren BWS-Bereich wurde das Xia 4.5 System (Stryker Xia 4.5 Implant®) verwendet. Inkludiert in diesem Implantat sind 4,0 bis 5,5 mm dicke poly- und monoaxiale Schrauben, 14 anatomische Hakenvarianten und die dazu passenden Stäbe mit einem Durchmesser von 4,5 mm.

Im Bereich der lumbalen Wirbelsäule kam das Xia 3 System (Stryker Xia 3 Spinal System ®) zum Einsatz. Die poly- und monoaxialen Schrauben sind von einem Durchmesser zwischen 4,00 mm und 10,50 mm und Längen zwischen 20 mm und 100 mm verfügbar. Die dazu passenden Stäbe standen mit einem Durchmesser von 5,50 mm oder 6,00 mm zu Verfügung.

2.6. Untersuchte Parameter

2.6.1. Kenndaten Operationsprotokoll

Es wurden folgende weitere Daten analysiert:

- Operationsdauer
- Operationsart (perkutan oder offen)
- Intraoperative Anzahl an Bildgebung (Röntgen und O-Arm)
- Anzahl der verschraubten Wirbelsegmente
- Intraoperative Komplikationen

2.6.2. Schraubenlage

2.6.2.1. Beurteilung der Schraubenlage an der Brust- und Lendenwirbelsäule

Die Grundlage der Auswertung der Schraubenlage für den Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule liefert die Klassifikation von Zdichavsky et al. (siehe Tabelle 2, Abbildung 8 und Abbildung 9) (Zdichavsky et al., 2004a).

Dabei werden die Variationen der Schraubenlagen retrospektiv anhand von postoperativen CT-Scans festgelegt. Folgende zwei Kriterien sind die Grundlage für diese Klassifikation:

- Die Relation der Pedikelschraube zum Pedikel
- Die Relation der Pedikelschraube zum Wirbelkörper

Daraus ergibt sich folgende Skalierung:

Grad	Kriterien
I a	≥ die Hälfte des PSD innerhalb des Pedikels und ≥ die Hälfte des PSD innerhalb des Wirbelkörpers
I b	> die Hälfte des PSD lateral außerhalb des Pedikels und > die Hälfte des PSD innerhalb des Wirbelkörpers
II a	≥ die Hälfte des PSD innerhalb des Pedikels und > die Hälfte des PSD lateral außerhalb des Wirbelkörpers
II b	≥ die Hälfte des PSD innerhalb des Pedikels und die Spitze der PS überschreitet die Mittellinie des Wirbelkörpers
III a	> die Hälfte des PSD lateral außerhalb des Pedikels und > die Hälfte des PSD lateral außerhalb des Wirbelkörpers
III b	> die Hälfte des PSD medial außerhalb des Pedikels und die Spitze der PS überquert die Mittellinie des Wirbelkörpers

Tabelle 2: Klassifikation der Schraubenlage von Pedikelschrauben nach Zdichavsky et al. (Zdichavsky et al., 2004a); PS: Pedikelschraube; PSD: Pedikelschraubendiameter

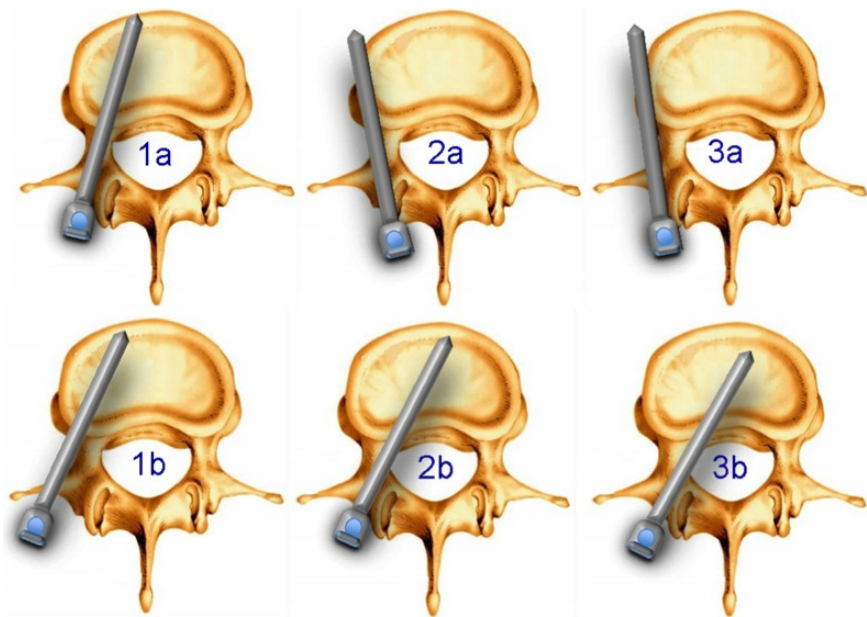


Abbildung 8: Schematische Darstellung der Klassifikation der Schraubenlage nach Zdichavsky et al. (Heintel et al., 2013)

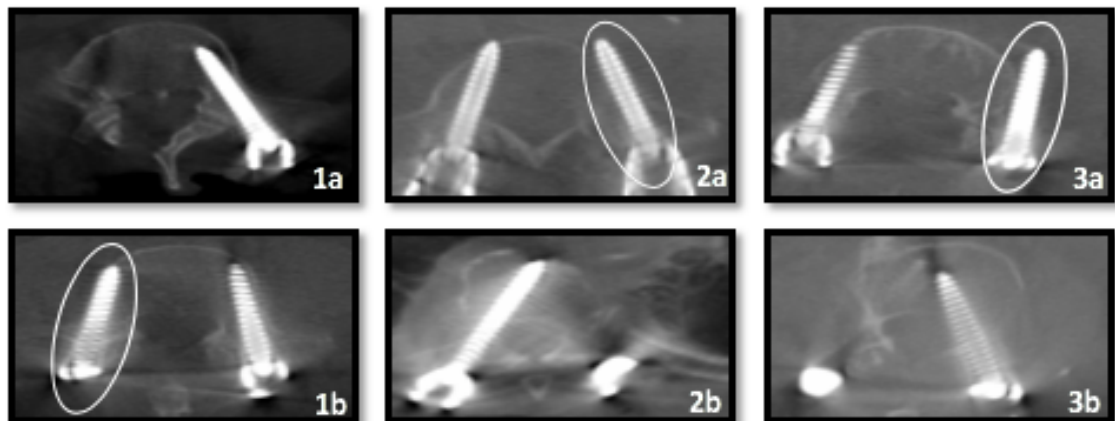


Abbildung 9: Beispiele der Schraubenlage der BWS/LWS anhand intraoperativer Bilder klassifiziert nach Zdichavsky et al.

Das Längenverhältnis zwischen Schraube und Wirbelkörper wurde in Prozent berechnet. In dieser Studie wurde jede Schraubenlänge über 85% als gut eingeordnet (siehe Abbildung 10).

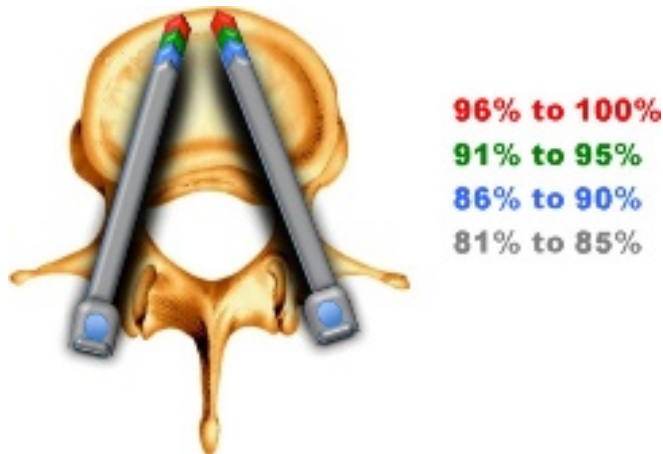


Abbildung 10: Schematische Darstellung der Schraubenlänge der BWS/LWS (Heintel et al., 2013)

2.6.2.2. Beurteilung der Schraubenposition an der Halswirbelsäule

Wie oben bereits erwähnt, erfolgt an der HWS im Rahmen einer dorsalen Instrumentierung entweder die Anlage von Pedikelschrauben oder – häufiger – von Massa lateralis -Schrauben (siehe 2.5.). Ebenso wie bei Pedikelschrauben an der BWS und LWS und bei Pedikelschrauben an der HWS verläuft die Massa lateralis-Schraube.

Schrauben mit einer Klassifizierung nach 1a ließen auf eine exzellente Lage und optimale Stabilität schließen. Schraubenlagen der Klassen 2a, 2b und 2c mussten nach Stabilität untersucht werden. Bei intraoperativem Erkennen der nicht optimalen Lage wurden die meisten Schrauben direkt revidiert. Postoperativ werden Schrauben mit einer Lage 2a-2c in der Regel nicht revidiert, vorausgesetzt, es entstanden keine neurologischen Auffälligkeiten.

Schrauben der Klassifikationen 3a-3c können als Maximalvariante der Klassen 2a-2c gesehen werden. Bei Schraubenlagen der Kategorie 3a besteht eine deutlich erhöhte Gefahr der Penetration der Arterie vertebralis mit möglicher Ruptur. Schraubenlagen der Gruppe 3b erhöhen das Risiko einer Nervenwurzelaffektion

mit radikulärer Symptomatik durch Lage im Neuroforamen und Schrauben mit der Klassifikation 3c können durch direkten Kontakt mit dem Rückenmark dieses schädigen (siehe Tabelle 3 und Abbildung 11).

Schrauben, die unter die Klassifizierung 3a, 3b und 3c fallen, wurden als Malpositionierung hinsichtlich der Stabilität und möglicher neurologischer Irritationen gewertet.

Dies veranlasste zu einer Klassifikation in 8 Untergruppen:

Grad	Kriterien
I a	≥ die Hälfte des SD innerhalb des Pedikels (Pedikelschraube) bzw. ≥ die Hälfte des SD innerhalb der Massa lateralis (Massa-lateralis-Schraube)
I b	> die Hälfte des SD lateral außerhalb des Pedikels (Pedikelschraube) bzw. > die Hälfte des SD lateral außerhalb der Massa lateralis (Massa-lateralis-Schraube)
II a	≤ die Hälfte des SD innerhalb des Foramen transversarium
II b	≤ die Hälfte des SD überschreitet den Pedikel bzw. die Massa lateralis nach kranial oder nach kaudal
II c	≤ die Hälfte des SD medial außerhalb des Pedikels bzw. der Massa lateralis (im Spinalkanal)
III a	> die Hälfte des SD innerhalb des Foramen transversarium
III b	> die Hälfte des SD überschreitet den Pedikel bzw. die Massa lateralis nach kranial oder nach kaudal
III c	> die Hälfte des SD medial außerhalb des Pedikels bzw. der Massa lateralis (im Spinalkanal)

Tabelle 3: Klassifikation der Schraubenlage in der HWS in Anlehnung an die Klassifikation von Zdichavsky et al. in die Kategorien Ia-b, IIa-c und IIIa-c; SD: Schraubendiameter

Die Länge der Schrauben wurde im Verhältnis zum Knochenrand bzw. zur begrenzenden Struktur (Foramen transversarium, Spinalkanal) in Prozent angegeben.

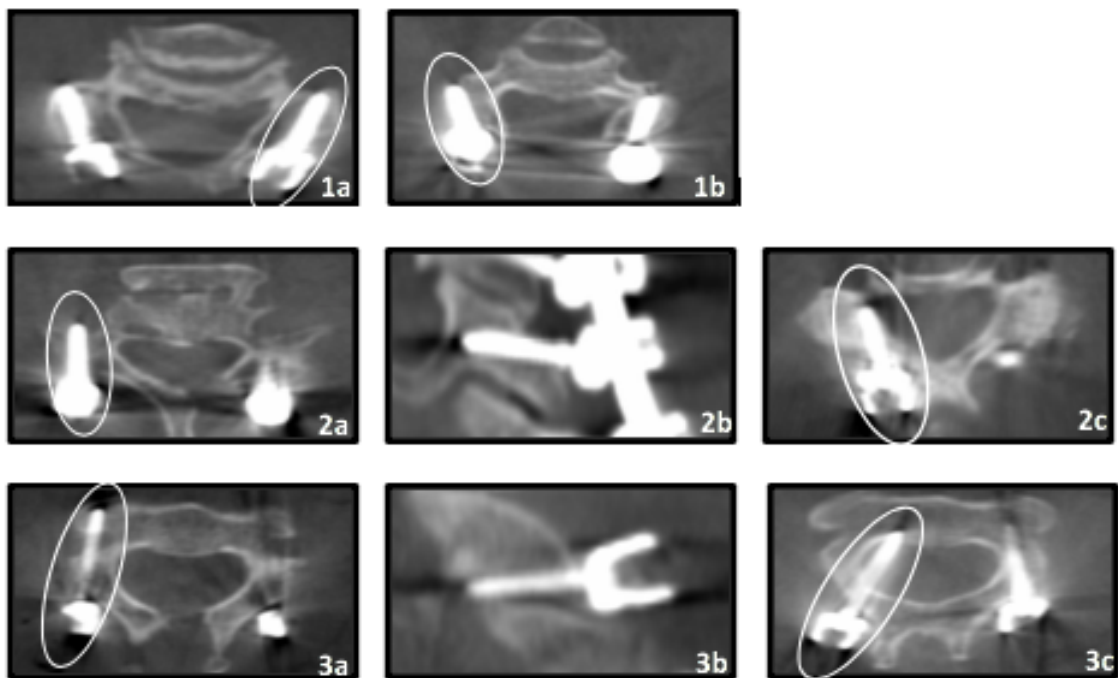
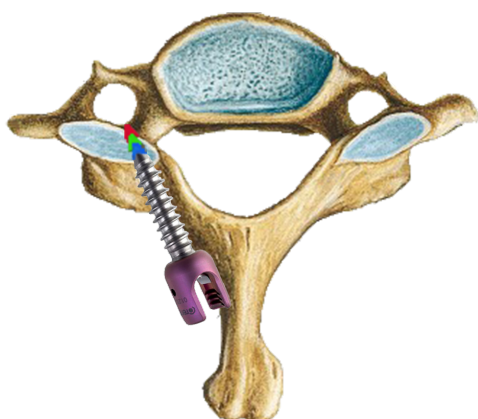


Abbildung 11: Beispiele der Schraubenlage der HWS anhand intraoperativer Bilder klassifiziert in Anlehnung an die Klassifikation von Zdichavsky et al. (Beispielbilder mit Massa-lateralis-Schrauben; 1a=HWK4, 1b=HWK5, 2a=HWK6, 2b=HWK4, 2c=HWK4, 3a=HWK2, 3b=HWK5, 3c=HWK2)

Die Längenverhältnisse von Schraube zu Wirbelkörper wurden in 5%-Schritten klassifiziert, wobei Schrauben, die eine Länge über 85% hatten, als „gut“ eingeordnet wurden (siehe Abbildung 12).



90,00% bis 100,00%
85,00% bis <90,00%
80,00% bis <85,00%
 <80,00%

Abbildung 12: Schematische Darstellung der Schraubenlänge der HWS am Beispiel HWK4

2.6.3. Revisionen

Bei Revisionen wurde zwischen intra- und postoperativen Eingriffen unterschieden. Dabei unterscheiden sich die beiden Gruppen vor allem in den Gründen der Revisionen.

Schrauben, die während der Operation mit Hilfe der Durchleuchtung als nicht optimal erkannt und direkt revidiert wurden, wurden als intraoperative Revisionen bezeichnet. Ob eine Schraube intraoperativ revisionsbedürftig war, war prinzipiell eine individuelle Entscheidung. Die Kriterien dafür waren, dass entweder durch die nicht optimale Schraubenlage eine ungenügende Festigkeit im Knochen vermutet wurde oder dass durch die ungünstige Lagebeziehung zu neurogenen Strukturen ein neurologisches Defizit möglich schien.

Bei postoperativen Revisionseingriffen wurden die Schrauben erst in einer zweiten Operation revidiert werden. Hierbei wurde die erneute Wirbelsäulenstabilisierung durch eine postoperative diagnostizierte Fehllage der eingebrachten Schrauben indiziert, die die Stabilität der Wirbelsäule gefährdeten oder durch postoperative neurologische Defizite oder Schmerzen, die mit einer inkorrekten Lage einer Schraube korrelierten.

2.7. Verlaufskontrollen (klinisch, neurologisch, radiologisch)

Nach erfolgreicher Implantation des Schrauben-Stab-Systems wurden alle Patienten gebeten, sich zur Nachkontrolle in der Neurochirurgischen Ambulanz des Universitätsklinikums Würzburg vorzustellen.

Dabei wurde der klinische Verlauf anhand der Entwicklung der Schmerzen sowie der neurologischen Ausfälle beurteilt. Zur Vergleichbarkeit der Entwicklung wurden vier Kategorien benannt:

- Kategorie 1: der Patient weist keinerlei Schmerzen bzw. neurologische Ausfälle mehr.
- In Kategorie 2: Relevante Besserung der Symptome bei noch bestehenden Restbeschwerden.
- In Kategorie 3: Keine relevante Veränderung.

- In Kategorie 4: Postoperative Verstärkung der Schmerzen oder neu aufgetretene Defizite.

Es wurde zwischen Beinschmerzen, Armschmerzen, Nackenschmerzen und Rückenschmerzen unterschieden.

Patienten, bei denen keine klinischen Befunde dokumentiert wurden, oder die sich nicht in der Neurochirurgischen Ambulanz des Universitätsklinikums Würzburg zur Nachsorgekontrolle vorgestellt haben, wurden hinsichtlich der Fragestellung des klinischen Outcomes aus der Studie ausgeschlossen.

Bei Vorstellung der Patienten in der Ambulanz sollte nach klinikinterner Vorgabe eine radiologische Kontrolle mittels Röntgenuntersuchung nach 6 Wochen sowie 3, 6 und 12 Monaten durchgeführt werden. Nach 18 Monaten war ein Abschluss-CT bzw. eine abschließende Röntgenfunktionsaufnahme angedacht.

Zur Beurteilung der Stabilität der Wirbelsäule und der Schraubenlage im Verlauf wurde in dieser Studie die Bildgebung ausgewertet, die den längsten zeitlichen Abstand zur Operation hat. Als bildgebende Verfahren wurden dabei Röntgen- oder CT-Aufnahmen verwendet. In dieser Studie wurde das CT-Gerät SOMATOM 4+ Volume Zoom CT Scanner der Firma Siemens Healthcare Diagnostics GmbH für die radiologische Nachkontrolle verwendet.

Zusätzlich wurden in dieser Studie die radiologischen Auffälligkeiten, die bei Kontrolluntersuchungen entdeckt wurden, in 3 Kategorien unterteilt:

- Schraubenbruch
- Schraubenlockerung
- Schraubendislokation

Als Lockerungszeichen gewertet wurde ein Lockerungssaum im Röntgenbild oder CT um die Schraube herum bei gleicher Stellung und Richtung der Schraube. Eine Dislokation lag bei Veränderung der Richtung der Schraube im Röntgenbild oder CT vor. Sowohl bei einem Schraubenbruch als auch einer Schraubenlockerung oder -dislokation können die Wirbelkörpersegmente zueinander in der radiologischen Diagnostik zueinander verändert zur Darstellung kommen.

2.8. Datenerhebung und Datenauswertung

2.8.1. Datenerhebung

Die für diese Studie relevanten Daten bezüglich der Patientengeschichte und des Operationsablaufs wurden über einen SAP-Zugang aus dem Zentralarchiv des Universitätsklinikums Würzburg entnommen.

Diese Datenerhebung und retrospektive Auswertung wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg genehmigt (Nr. 20160925 01).

Für die weitere Auswertung wurden die Daten anonymisiert.

Die Auswertung der intraoperativen Bildgebung in Bezug auf Schraubenlage und Schraubenlänge wurde mittels dem Programm OsiriX Lite® (OsiriX 8.0.1 32 bit Version) durchgeführt.

2.8.2. Statistische Methoden

Die erhobenen Daten wurden zur weiteren Bearbeitung in eine Excel-Datei (Microsoft® Excel für Mac, Version 15.22) übernommen. Die statistische Auswertung erfolgte über eine Analyse mittels dem Statistikprogramm SPSS (IBM® SPSS Statistics, Version 24.0.0.1).

Dabei wurden die Datensätze hinsichtlich Mittelwert und Standardabweichung bzw. Anzahl und dazugehöriger prozentualer Verteilung untersucht. Als statistische Tests kamen folgende zur Anwendung:

Chi-Quadrat-Test:

- Chi-Quadrat-Test: Hierbei wird geprüft, ob beobachtete Häufigkeiten sich maßgeblich („signifikant“) von solchen Häufigkeiten unterscheiden, die man aufgrund bestimmter Annahmen erwartet. In dieser Studie wurde der Test in Bezug auf die Häufigkeitsverteilung der Diagnosen in den einzelnen Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS im Vergleich zu der Gesamtverteilung untersucht.

- Cramer-V-Test: Dieser Test ist ein Maß für den Zusammenhang zwischen zwei nominalskalierten Variablen. In diesem Fall ist er ein Maß der Effektstärke des Chi-Quadrat-Tests.
- t-Test: Durch diesen Test kann bestimmt werden, ob sich zwei Stichproben signifikant unterscheiden, beispielsweise Geschlechterverteilung oder Diagnosenverteilung.

2.8.3. Vergleichsgruppen

Nachdem die Datensätze zunächst in Ihrer Gesamtheit ausgewertet wurden, wurden sie in drei Untergruppen, welche den Abschnitten der Wirbelsäule entsprechen, eingeteilt:

- Halswirbelsäule (HWS, zervikal):
Dies beinhaltet sowohl alle Patienten, die eine Stabilisierung rein zervikal erhalten haben, als auch die Patienten, die am cervikothorakalen Übergang hauptsächlich im Bereich der Halswirbelsäule versorgt wurden.
- Brustwirbelsäule (BWS, thorakal):
Hierunter fallen alle Patienten einer Stabilisierung im Bereich der Brustwirbelsäule. Dies integriert die rein thorakalen Versorgungen, sowie Patienten aus cervikothorakalen und thorakolumbalen Operationen, die zum Großteil im Bereich der Brustwirbelsäule versorgt wurden.
- Lendenwirbelsäule (LWS, lumbal):
Hier wurden alle Patienten, die eine operative Versorgung im Bereich der LWS erhielten, betrachtet. Dies beinhaltet Patienten, die einer Operation nur an der LWS unterzogen wurden, als auch Patienten, die am thorakolumbalen Übergang mit dem größten Teil der Instrumentierung in der lumbalen Wirbelsäule operiert wurden, als auch Patienten, die am lumbosakralen Übergang operiert wurden.

3. Ergebnisse

3.1. Behandlungsablauf

Die Versorgung der für diese Studie ausgewerteten Patienten lief typischerweise wie in Abbildung 13 dargestellt ab:

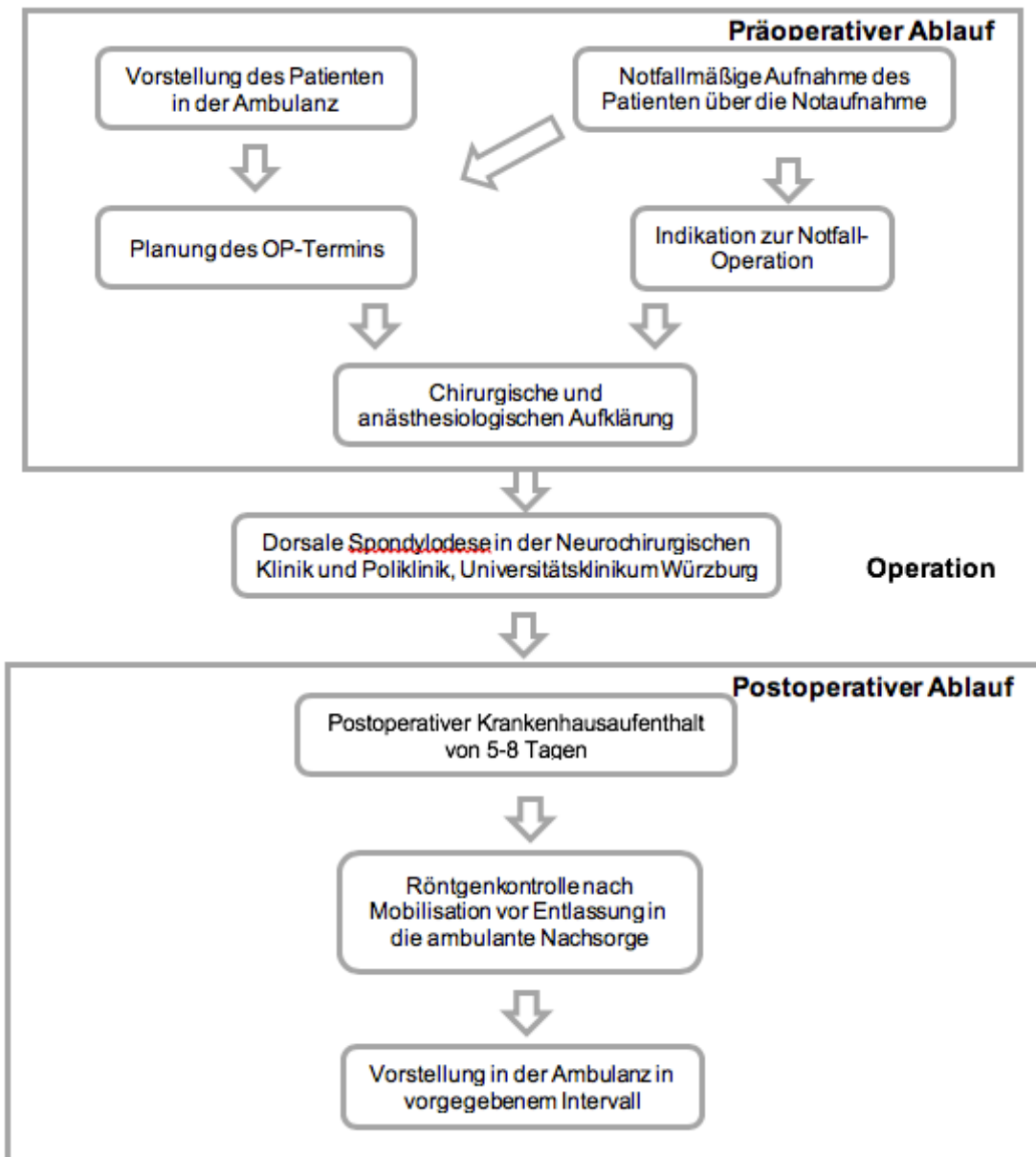


Abbildung 13: Schema Behandlungsablauf vom präoperativen Setting über die Operation bis zur postoperativen Verlaufskontrolle

Dabei wurden im Zeitraum zwischen dem 02.06.2010 und dem 29.06.2015 413 Patienten in 433 Operationen mittels Schrauben-Stab-System von dorsal instrumentiert. Im Rahmen dessen wurden 117 Operationen zur Stabilisierung an der Halswirbelsäule (cervikal), 33 am cervikothorakalen Übergang, 36 an der Brustwirbelsäule (thorakal), 31 am thorakolumbalen Übergang und 216 an der Lendenwirbelsäule (lumbal) durchgeführt.

Nach Zuordnung der Patienten, die eine Versorgung in den Übergangsbereichen erhalten haben zum überwiegend versorgten Gebiet, ergab sich folgende Einteilung: 138 Operation im Bereich der Halswirbelsäule, 62 Operationen auf Höhe der Brustwirbelsäule und 233 Operationen im Bereich der Lendenwirbelsäule (siehe Tabelle 4).

	Anzahl der Patienten	Häufigkeit in %
HWS	138	31,87
BWS	62	14,32
LWS	233	53,81
Gesamt	433	100,00

Tabelle 4: Anzahl und Häufigkeit der Operationen in der den Abschnitten HWS, BWS und LWS

Dabei wurden die jeweiligen Wirbel mit der in Diagramm 1 dargestellten Häufigkeit versorgt: LWK 4 wurde mit 185 mal am häufigsten stabilisiert und BWK 9 mit 14 mal am seltensten.

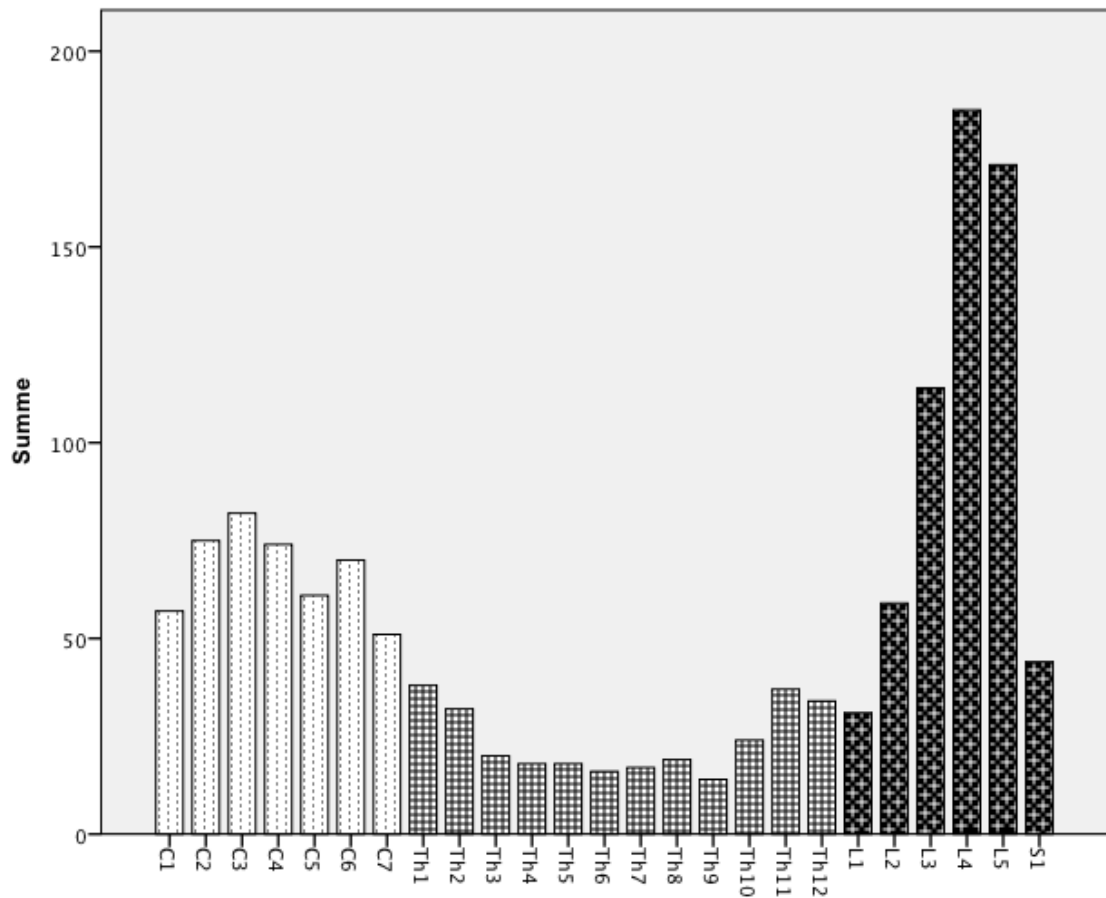


Diagramm 1: Häufigkeitsverteilung der instrumentierten Wirbelkörper

3.2. Patientenstruktur

3.2.1. Alter und Geschlecht

Von den 413 Patienten waren 221 männlich (53,51%) und 192 weiblich (46,49%). 86,68% der Patienten waren dabei älter als 51 Jahre. Diagramm 2 zeigt die Geschlechterverteilung in Abhängigkeit vom Alter:

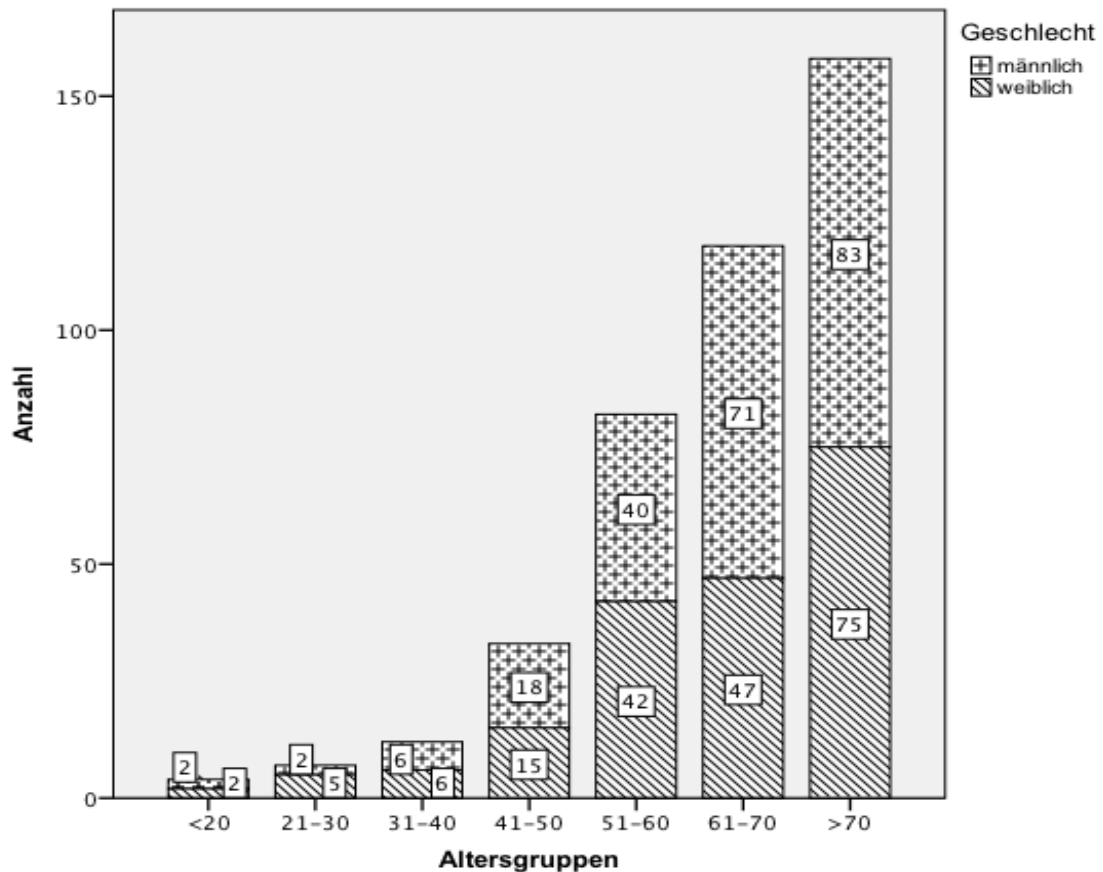


Diagramm 2: Häufigkeitsverteilung der Geschlechter in Abhängigkeit vom Alter

Das Alter lag im Mittel bei 64,45 Jahren mit einer Standardabweichung von 13,23 Jahren im Gesamtkollektiv (siehe Tabelle 5). Insgesamt haben knapp 67% der in dieser Studie eingeschlossenen Patienten zum Untersuchungszeitpunkt bereits das 60. Lebensjahr überschritten, was insbesondere in Zusammenschau mit der Diagnosenverteilung (siehe Punkt 3.2.2.) wenig überrascht.

Der älteste Patient war 90 Jahre alt, der jüngste 16 Jahre.

	Mittelwert ± STABW	Maximum	Minimum
HWS	65,25 ± 14,47	90	19
BWS	61,37 ± 15,53	83	16
LWS	64,81 ± 11,66	87	25
Gesamt	64,45 ± 13,23	90	16

Tabelle 5: Altersverteilung bei Operationen der HWS, BWS und LWS mit höchstem und niedrigstem Alter sowie dem Mittelwert mit Standardabweichung

3.2.2. Operationsindikation

Die Patienten wurden hinsichtlich ihrer Operationsindikation in 4 Diagnosegruppen eingeteilt und bezüglich der Häufigkeitsverteilung untersucht (siehe Tabelle 6). Den Hauptanteil von 58,43% (n=253) nimmt dabei die Gruppe der degenerativen Erkrankungen im Gesamtkollektiv ein. Mit dem nächstgrößeren Anteil von 21,94% (n=95) folgt die Gruppe der Traumadiagnosen, gefolgt von der Gruppe der Tumorerkrankungen mit 11,78% (n=51). Am seltensten ist mit 7,85% (n=34) eine Entzündungsdiagnose (Spondylodiszitis, epiduraler Abszess).

Betrachtet man die Häufigkeiten der Diagnosen bezogen auf die einzelnen Wirbelsäulenabschnitte, ergibt sich eine abweichende Verteilung:

Auf Höhe der HWS nehmen die traumatischen Verletzungen mit 46,04% (n=64) den größten Anteil ein, knapp gefolgt von den degenerativen Veränderungen mit 45,32% (n=63). Operationsindikation aufgrund von Tumor oder Entzündung sind auch hier nur seltene Indikationen mit 7,19% (n=10) bzw. 1,44% (n=2).

Während in den Segmenten der BWS ursächlich für eine Operation mit je 17,74% (n=11) gleichermaßen degenerative, traumatische und entzündliche Veränderungen ursächlich sind, macht den Hauptanteil mit 46,77% (n=29) Tumorerkrankungen aus.

In der LWS ist der bei weitem größte Anteil mit 76,82% (n=179) durch degenerative Veränderungen bedingt, je 9,01 % (n=21) durch Trauma bzw. Entzündung und lediglich 5,15% (n=12) durch Tumorerkrankungen.

	Diagnose	N	Häufigkeit in %
HWS	Degenerativ	63	45,65
	Trauma	63	45,65
	Entzündung	2	1,45
	Tumor	10	7,25
	Gesamt	138	100,00
BWS	Degenerativ	11	17,74
	Trauma	11	17,74
	Entzündung	11	17,74
	Tumor	29	46,77
	Gesamt	62	100,00
LWS	Degenerativ	179	76,82
	Trauma	21	9,01
	Entzündung	21	9,01
	Tumor	12	5,15
	Gesamt	233	100,00
Gesamt	Degenerativ	253	58,43
	Trauma	95	21,94
	Entzündung	34	7,85
	Tumor	51	11,78
	Gesamt	433	100,00

Tabelle 6: Verteilung der Diagnosegruppen (Degenerativ, Trauma, Entzündung, Tumor) bezogen auf die Wirbelsäulenabschnitte HWS, BWS und LWS

		<i>Diagnose</i>				<i>Gesamt</i>
		<i>Degenerativ</i>	<i>Trauma</i>	<i>Entzündung</i>	<i>Tumor</i>	
HWS	Anzahl	63	63	2	10	138
	Erwartete Anzahl	80,6	30,3	10,8	16,3	138,0
	% innerhalb des WS-Abschnitts	45,7	45,7	1,4	7,2	100,0
	% innerhalb der Diagnosegruppe	24,9	66,3	5,9	19,6	31,9
	% der Gesamtzahl	14,5	14,5	0,5	2,3	31,9
BWS	Anzahl	11	11	11	29	62
	Erwartete Anzahl	36,2	13,6	4,9	7,3	62,0
	% innerhalb des WS-Abschnitts	17,7	17,7	17,7	46,8	100,0
	% innerhalb der Diagnosegruppe	4,3	11,6	32,4	56,9	14,3
	% der Gesamtzahl	2,5	2,5	2,5	6,7	14,3
LWS	Anzahl	179	21	21	12	233
	Erwartete Anzahl	136,1	51,1	18,3	27,4	233,0
	% innerhalb des WS-Abschnitts	76,8	9,0	9,0	5,2	100,0
	% innerhalb der Diagnosegruppe	70,8	22,1	61,8	23,5	53,8
	% der Gesamtzahl	41,3	4,8	4,8	2,8	53,7
Gesamt	Anzahl	253	95	34	51	433
	Erwartete Anzahl	253,0	95,0	34,0	51,0	433,0
	% innerhalb aller WS-Abschnitte	58,4%	21,9%	7,9%	11,8%	100,0%
	% innerhalb der Diagnosegruppe	100,0	100,0	100,0	100,0	100,00
	% der Gesamtzahl	58,4	21,9	7,9	11,8	100,0

Chi-Quadrat-Tests			
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	179,419 ^a	6	0,000
Likelihood-Quotient	158,338	6	0,000
Zusammenhang linear mit linear	12,175	1	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	433		
a. 1 Zellen (8,3%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4,87.			
		Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzw. Nominalmaß	Phi	0,644	0,000
	Cramer-V	0,455	0,000
Anzahl der gültigen Fälle		433	

Tabelle 7: Chi-Quadrat-Test/Cramer-V bezüglich der Häufigkeitsverteilungen der Diagnose der Wirbelsäulenabschnitte, df=degrees of freedom=Freiheitsgrade

Dabei lässt sich in der Gruppe der Halswirbelsäulenverletzungen ein signifikant höherer Anteil an Patienten mit traumatischer Diagnose im Vergleich zum Gesamtkollektiv beobachten. Gleiches gilt für die Gruppe der Brustwirbelsäulenpatienten in Bezug auf tumorbedingte Häufung in der Diagnose im Vergleich zu allen untersuchten Patienten.

Nach Errechnung der erwarteten Häufigkeiten und deren Anwendung im Chi-Quadrat-Test zeigte sich bei einem Signifikanzniveau von 0,01, dass es mit einem Cramer-V-Wert von 0,455 einen stark signifikanten Zusammenhang zwischen Interventionsdiagnose und versorgtem Wirbelsäulenabschnitt gibt (siehe Tabelle 7).

Somit kann die Nullhypothese, dass es sich um ein rein zufälliges Verteilungsmuster der Diagnosen handelt abgelehnt werden und es ist eben kein Zufall, dass sich trotz prozentual größtem Anteil an degenerativen Erkrankungen (58,43%)

im Gesamtkollektiv bei Patienten mit einer Versorgung an der Brustwirbelsäule die Operation am häufigsten auf Grund von Tumoren (46,77%) und an der Halswirbelsäule in gleichem Maße durch Traumata und degenerative Erkrankungen (je 46,07%) verursacht wurde.

3.3. Intervention

3.3.1. Operationsdauer und -art

Die Operationszeit bei der dorsalen Spondylodese betrug im Gesamtkollektiv 252 ± 79 Minuten. Dabei war die Operationsdauer bei Verschraubungen in der Halswirbelsäule mit 216 ± 69 Minuten etwas kürzer als bei der Brustwirbelsäule mit 245 ± 72 Minuten. Operationen an der Lendenwirbelsäule haben mit 275 ± 78 Minuten im Schnitt am Längsten gedauert (siehe Tabelle 8). Die längste Operation mit 577 Minuten war bei Stabilisierung von 3 Wirbelkörpern auf Höhe der LWS, die kürzeste Operation ebenfalls auf Höhe der LWS bei Stabilisierung von 4 Wirbelkörpern. In dieser Studie wurden maximal 10 Wirbelkörper in einer Operation stabilisiert, insgesamt dauert diese Versorgung 298 Minuten und somit im Durchschnitt.

		N	Minimum	Maximum	Mittelwert ± STABW
HWS	<i>OP-Dauer (Schnitt – Naht)</i>	138	96	446	216 ± 69
BWS	<i>OP-Dauer (Schnitt – Naht)</i>	61	117	489	246 ± 72
LWS	<i>OP-Dauer (Schnitt – Naht)</i>	231	94	5777	275 ± 78
Gesamt	<i>OP-Dauer (Schnitt – Naht)</i>	434	94	5777	252 ± 79

Tabelle 8: Operationsdauer in Minuten vom Hautschnitt bis zur Naht in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Mittelwert (+Standardabweichung), Minimum und Maximum

Der Zugang zur Wirbelsäule wurde auf zwei Arten durchgeführt. Der offene Zugangsweg wurde in 98,15% der Fälle (n=425) gewählt, deutlich häufiger als die perkutane Variante, welche in 1,85% der Fälle (n=8) genutzt wurde. Alle perkutanen Operationen wurden dabei an der Lendenwirbelsäule durchgeführt, wobei 4 der perkutan durchgeführten Operationen aufgrund von Entzündungen, 2 durch Tumor und je eine durch degenerative bzw. traumatische Veränderungen nötig waren.

3.3.2. Anzahl stabilisierter Wirbelsegmente

Bei der Stabilisierung der Wirbelsäule mittels Schrauben-Stab-System wurden im Mittel $3,34 \pm 1,39$ Wirbelkörper instrumentiert. Patienten mit Stabilisierungen im Bereich der Brustwirbelsäule haben im Durchschnitt die meisten Wirbelkörper mit $4,69 \pm 1,43$ versorgt bekommen, im Lendenwirbelsäulenbereich die wenigsten mit $2,82 \pm 1,01$. Im Mittelfeld lag die Anzahl an versorgten Wirbelkörper in der HWS mit $3,60 \pm 1,44$ (siehe Tabelle 9).

		N	Minimum	Maximum	Mittelwert ± STABW
HWS	<i>Anzahl WK</i>	138	1	10	$3,60 \pm 1,44$
BWS	<i>Anzahl WK</i>	62	2	9	$4,69 \pm 1,43$
LWS	<i>Anzahl WK</i>	233	1	7	$2,82 \pm 1,01$
Gesamt	<i>Anzahl WK</i>	433	1	10	$3,24 \pm 1,39$

Tabelle 9: Anzahl stabilisierter Wirbelkörper in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Mittelwert (+Standardabweichung), Minimum und Maximum; WK=Wirbelkörper

3.3.3. Intraoperative Bildgebung und Effektivdosis/DFP/Äquivalentdosis

Für die navigierte Implantation der Pedikelschrauben wurde intraoperativ der O-Arm eingesetzt. Dabei wurden Bilder im 2D- und im 3D-Modus erzeugt. Die Strahlenbelastung bei den verschiedenen Modi schwankt zwischen 1,18 und 12,77 mSv, im Durchschnitt liegt sie bei 5,00 mSv (Medtronic, 2015a). Im Ver-

gleich dazu liegt die Strahlenbelastung einer konventionellen Röntgenuntersuchung der Wirbelsäule zwischen 0,2 bis 1,5 mSv, einer CT-Untersuchung bei 4-9 mSv (Dr. Roser and Prof. Roth, 2009, Bundesamt für Strahlenschutz, 2019).

Die maximale Bildanzahl im 2D-Modus betrug 205, die minimale 1. Im 3D-Modus wurde minimal mit einer Bildgebung gearbeitet, maximal mit sechs. Während einer Operation wurden im arithmetischen Durchschnitt folgende Ergebnisse erhoben (siehe Tabelle 10):

		N	Minimum	Maximum	Mittelwert ± STABW
HWS	2D-intraOP-Bilder	138	2	45	13,04 ± 7,49
	3D-intraOP-Bilder	138	1	6	2,81 ± 0,88
BWS	2D-intraOP-Bilder	62	1	33	13,84 ± 7,32
	3D-intraOP-Bilder	62	1	6	3,10 ± 1,08
LWS	2D-intraOP-Bilder	233	3	205	15,91 ± 17,19
	3D-intraOP-Bilder	233	1	5	2,35 ± 0,72
Gesamt	2D-intraOP-Bilder	433	1	205	14,70 ± 13,63
	3D-intraOP-Bilder	433	1	6	2,61 ± 0,88

Tabelle 10: Anzahl der Bildgebungen intraoperativ mittels O-Arm in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Mittelwert (+Standardabweichung), Minimum und Maximum

Die effektive Dosis konnte anhand der Dosisprotokolle ermittelt werden. Dabei wurde das DLP der 3D-Scans mittels Konversionsfaktor (Abdomen 0,015, Thorax 0,017) umgerechnet. Die ermittelten DFP der fluoroskopischen Bildgebung konnten durch nicht standardisierte Belichtungseinstellungen und unterschiedliche Wichtungsfaktoren der jeweils untersuchten Körperregionen nicht pauschal in die Effektivdosis umgerechnet werden.

Um Ungenauigkeiten zu vermeiden wurde daher das DFP bzw. die Äquivalentdosis als Richtwert beibehalten. Wie Tabelle 11 zeigt ergab sich hierbei im Durchschnitt ein DFP von $5,24 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2 \pm 4,60 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ bzw. eine Äquivalentdosis von $24,69 \text{ mSv} \pm 21,63 \text{ mSv}$. Die durchschnittliche effektive Strahlendosis aller 3D-

Scans betrug $15,51 \text{ mSv} \pm 6,95 \text{ mSv}$. Ein einzelner 3D-Scan schlug dabei im Schnitt mit $6,31 \text{ mSv} \pm 2,28 \text{ mSv}$ zu Buche.

	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Median</i>	<i>Mittelwert ± STABW</i>
3D-Scan Effektivdosis gesamt (mSv)	0,89	44,85	15,10	$15,51 \pm 6,95$
3D-Scan Effektivdosis pro Scan (mSv)	0,17	10,29	5,15	$6,31 \pm 2,28$
Fluoroskopie DFP (Gycm²)	0,01	39,81	3,95	$5,24 \pm 4,60$
Fluoroskopie Äquivalentdosis (mSv)	0,72	178,51	18,50	$24,69 \pm 21,63$

Tabelle 11: intraoperative Strahlenbelastung mit Mittelwert, Median (+Standardabweichung), Minimum und Maximum bezogen auf die Effektivdosis die ein Patient insgesamt und pro 3D-Scan ausgesetzt wurde bzw. dem DFP und die Äquivalentdosis bei fluoroskopischer Bildgebung; DFP=Dosisflächenprodukt, mSV= Millisievert, Gycm²= Gray pro Quadratzentimeter

3.3.4. Intraoperative Komplikationen

Bei 35 Patienten kam es zu intraoperativen Komplikationen in Form von Blutung (durch Gefäßverletzung oder verstärkten Weichteilschaden mit intraoperativer Blutstillung), Duraeinriss oder Kreislaufinstabilität. Das entspricht im Gesamtkollektiv einem Anteil von 8,08% (siehe Tabelle 12). Am häufigsten wurden dabei bei Operationen an der Lendenwirbelsäule Komplikationen festgestellt.

		N	Häufigkeit in %
HWS	Duraeinriss	1/138	0,72
	Blutung	2/138	1,45
	Gesamt	3/138	2,17
BWS	Duraeinriss	2/61	3,28
LWS	Duraeinriss	28/231	12,12
	Kreislaufinstabilität	2/231	0,87
	Gesamt	30/231	12,99
Gesamt		35/433	8,08

Tabelle 12: intraoperative Komplikationen (Duraeinriss, Blutung, Kreislaufinstabilität) in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Anzahl (N) und Häufigkeit (in %)

3.3.5. Radiologische Auswertung

Die Schraubenlage und Schraubenlänge wurden anhand der intraoperativen 3D-Bildgebung mittels O-Arm ermittelt. Patienten, die keinen 3D-Scan erhalten haben, wurden aus dieser Studie ausgeschlossen.

Unter diesen Bedingungen wurden im Zeitraum zwischen Juni 2010 und Juni 2015 in 433 Operationen 2666 Schrauben gesetzt. Davon waren 2618 Schrauben oder 98,20% auswertbar. Die Wirbelsäule wurde im Mittel mit 6,16 Schrauben bei einer Standardabweichung von 2,50 versorgt (siehe Tabelle 13). 50 Schrauben konnten aus folgenden Gründen nicht ausgewertet werden:

- bei 33 Schrauben wurde keine intraoperative Bildgebung durchgeführt
- bei 9 Schrauben gab es keine Bildgebung vor Revision
- 6 Schrauben sind Hakenschrauben. Diese Schrauben können bei einer Spondylyse zum Einsatz kommen, wobei die Schrauben nicht durch Pedikel bzw. Massa lateralis verlaufen und somit in den Klassifikationen in dieser Studie nicht einzuordnen sind. Eine Hakenschraube wird in dem Processus articularis superior verankert und der Haken fasst den Wirbelbogen. Durch Anziehen der Schraubenmutter wird dann eine Kompression auf den Lysespalt ausgeübt.

Die Verteilung der Schrauben auf die verschiedenen Wirbelsäulenabschnitte stellt sich wie folgt dar:

	OPs	Mini- mum	Maxi- mum	Summe	Auswertbare Schrauben	Mittelwert ± STABW
HWS	138	1	13	928	914	6,23 ± 2,36
BWS	62	2	12	545	533	5,56 ± 2,52
LWS	233	1	10	1193	1171	4,85 ± 1,61
Gesamt	433	1	19	2666	2618	6,16 ± 2,50

Tabelle 13: Schraubenanzahl der Wirbelsäulenabschnitte HWS, BWS und LWS jeweils mit Minimum, Maximum und Mittelwert (+Standardabweichung)

3.3.5.1. Zervikale Instrumentierung

Im Bereich der Halswirbelsäule wurden 928 Schrauben gesetzt, von denen 914 (99,49%) in der Auswertung nach dem ersten Scan Berücksichtigung fanden. Dabei wurden 6 Hakenschrauben ausgeschlossen und an 8 Schrauben wurde aus Mangel an einer ersten Bildgebung keine Klassifikation vorgenommen.

Nach dem ersten Kontroll-Scan (3D-Fluoroskopie nach Anlage der Schrauben) befanden sich bereits 866 Schrauben (93,93%) in einer 1a-Position, was als exzellente Lage und optimale Stabilität klassifiziert wurde. 6 Schrauben (0,65%) wurden als 1b klassifiziert, 15 Schrauben (1,63%) als 2a, 8 Schrauben (0,87%) als 2b und ebenso viele Schrauben als 2c, Als 3a Position wurden 2 Schrauben (0,22%), als 3b Position 3 Schrauben (0,33%) und als 3c Position 6 Schrauben (0,65%) klassifiziert. Somit fielen im Bereich der Halswirbelsäule 11 Schrauben in den Bereich 3a-c, was als Malpositionierung hinsichtlich Stabilität und möglicher neurologischer Irritationen gesehen wurde (siehe Tabelle 14).

Intraoperativ konnte bei 32 Schrauben eine Fehllage erkannt und direkt revidiert werden. Nach den intraoperativen Revisionen konnten 922 Schrauben analysiert werden, da es bei 5 Schrauben keine auswertbare Bildgebung gab und weiterhin 6 Hakenschrauben ausgeschlossen wurden. Somit ergibt sich für alle in der Halswirbelsäule gesetzten Schrauben, vor und nach Revision der oben genannten Schrauben, folgende Auswertung im primären und finalen 3D-Scan:

	Schraubenlage nach 1. Scan		Schraubenlage nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
1a	866	93,93	887	96,20
1b	6	0,65	4	0,43
2a	15	1,63	15	1,63
2b	8	0,87	4	0,43
2c	8	0,87	4	0,43
3a	2	0,22	2	0,22
3b	3	0,33	1	0,11
3c	6	0,65	0	0,00
k.K.	8	0,87	5	0,54
Gesamt	922	99,35	922	99,35

Tabelle 14: Lage aller platzierten Schrauben der HWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 32 Schrauben klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-c und 3a-c bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K)

Die 32 in der Halswirbelsäule intraoperativ revidierten Schrauben wurden in 25 Operation neu platziert. Dabei waren 28 der 32 Schrauben vor Revision durch Bildgebung auswertbar, nach Revision konnten durch 3D-Bildwandlerkontrolle 31 Schrauben analysiert werden. Folgende Ursachen (Tabelle 15) wurden als Revisionsgründe dokumentiert:

	Häufigkeit
Zu medial	10
Zu lateral	2
Zu kaudal	3
Zu kranial	7
Länge	4
Kein 1. Scan	4
Kein 2. Scan	1
Grund nicht nachvollziehbar	1
Gesamt	32

Tabelle 15: Revisionsgründe der 32 intraoperativ revidierten Schrauben in der HWS

Alle Schrauben, die nach dem 1. Scan einer 3a-, 3b- oder 3c-Position zugeordnet und daraufhin intraoperativ revidiert wurden, konnten einer besseren Lage zugeführt werden (Tabelle 16). Zwei 3a-Schrauben sowie eine 3b-Schraube wurden nicht intraoperativ revidiert und somit sowohl im 1. als auch im 2. Scan unverändert der 3a- bzw. 3b-Position zugeordnet.

Lagen vor Revision nur 10 (31,25%) der 32 auswertbaren intraoperativ revidierten Schrauben in einer exzellenten 1a-Lage, so lagen nach Revision 29 (90,63%) der 32 auswertbaren Schrauben in einer optimalen Position. Lediglich 2 Schrauben (je 3,13%) blieben trotz Verbesserung mit 2a und 2c in einer nicht optimalen Lage, aber nach individueller Betrachtung durch den Operateur als akzeptabel hinsichtlich der Spondylodese befunden.

	Schraubenlage revidierter Schrauben nach 1. Scan		Schraubenlage revidierter Schrauben nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
1a	10	31,25	29	90,63
1b	2	6,45	0	0,00
2a	1	3,23	1	3,13
2b	4	12,90	0	0,00
2c	4	12,90	1	3,13
3a	0	0,00	0	0,00
3b	2	6,45	0	0,00
3c	5	16,13	0	0,00
k.K.	4	12,50	1	3,13
Gesamt	32	100,00	32	100,00

Tabelle 16: Schraubenlage der 32 intraoperativ revidierten Schrauben in der HWS in dem 1. Intraoperativen Kontroll-3D-Scan und in dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-c und 3a-c bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K)

Es ergab sich ein Mittelwert der Schraubenlänge von 89,40% ± 9,46%. Bei der Bewertung der Länge im Verhältnis zum Wirbelkörper zwischen 85% und 100% als gute Lage, wurden bei der Halswirbelsäule im ersten Scan 593 Schrauben (64,32 %) gezählt. Nach Schraubenrevision ergab sich eine gute Lage bezüglich der Länge bei 605 Schrauben (65,62%).

Tabelle 17 zeigt die Ergebnisse der Schraubenlängen nach dem 1. und 2. Scan:

	Schraubenlänge nach 1. Scan		Schraubenlänge nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
>100%	52	5,64	44	4,77
90,00% bis 100,00%	407	44,13	417	42,47
85,00% bis <90,00%	186	20,17	188	20,39
80,00% bis 85,00%	152	16,49	155	16,81
<80,00%	117	12,69	113	12,26
k.K.	8	0,87	5	0,54
Mittelwert in %	89,40		89,43	
Standardabweichung in %	9,46		9,01	
Gesamt	922		922	

Tabelle 17: Länge aller platzierten Schrauben der HWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 32 Schraube, eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung)

Bei alleiniger Begutachtung der Schraubenlänge bei den Revisionsschrauben zeigte sich zwar eine Verringerung des Mittelwerts von $92,99\% \pm 17,55\%$ auf $90,36\% \pm 8,92\%$, jedoch zeigte sich in der Betrachtung der einzelnen Schraubenlängen die Verbesserung vor allem hinsichtlich der zu langen und der deutlich zu kurzen Schrauben. Darauf weist auch die Abnahme der Standardabweichung hin (siehe Tabelle 18).

	Schraubenlänge revidierter Schrauben nach 1. Scan		Schraubenlänge revidierter Schrauben nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
>100%	12	37,50	4	12,50
90,00% bis 100,00%	3	9,38	12	37,50
85,00% bis <90,00%	3	9,38	6	18,75
80,00% bis 85,00%	3	9,38	5	18,75
<80,00%	7	21,86	4	12,50
k.K.	8	25,00	5	18,75
Mittelwert in %	92,99		90,36	
Standardabweichung in %	17,55		8,92	
Gesamt	32	100,00	32	100,00

Tabelle 18: Schraubenlänge der 32 revidierten Schrauben in der HWS vor und nach Revision eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung)

Als eigentlicher Revisionsgrund wurde zwar nur bei vier der insgesamt 32 revidierten Schrauben (12,50%) in Höhe der HWS die Länge angegeben, jedoch konnte unter den revidierten Schrauben der Anteil, die entweder unter 85% oder über 100% der Länge aufwiesen, um ca. 34 % gesenkt werden. Somit konnte auch bei Schrauben, die aufgrund einer anderen Ursache revidiert wurden durch intraoperative Korrektur eine Verbesserung bezüglich der Länge erzielt werden.

3.3.5.2. Thorakale Instrumentierung

545 Schrauben wurden im thorakalen Wirbelsäulenbereich gesetzt. Dabei konnten vor intraoperativen Revisionen 533 (97,80%) ausgewertet werden, da bei 8 Schrauben gar keine intraoperative 3D-Bildgebung zur Kontrolle der Schraubelage durchgeführt wurde und 4 Schrauben ohne Navigationsunterstützung, also auch ohne 3D-Basisscan, angelegt wurden.

Nach Anlage der 533 Schrauben wurde ein 3D-Fluoroskopie-Scan zur Schraubenkontrolle durchgeführt. Hier zeigte sich eine in die Kategorie 1a fallende Lage bei 489 von 545 Schrauben (89,72%).

Nach intraoperativer Revision von 41 nicht akzeptabel platzierten Schrauben konnten 526 Schrauben beurteilt werden. Neben den 8 Schrauben ohne jegliche Bildgebung wurde bei weiteren 11 Schrauben kein 2. Scan durchgeführt. Nach Revision erfolgte ein erneuter 3D-Scan, der nun eine 1a-klassifizierte Position bei 507 von 545 Schrauben (93,03%) zeigte (siehe Tabelle 19).

	Schraubelage nach 1. Scan		Schraubelage nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
1a	489	89,72	507	93,03
1b	14	2,57	8	1,47
2a	9	1,65	5	0,92
2b	6	1,10	5	0,92
3a	8	1,47	1	0,18
3b	7	1,28	0	0,00
k.K.	12	2,20	19	3,49
Gesamt	545	100,00	545	100,00

Tabelle 19: Lage aller platzierten Schrauben der BWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 41 Schrauben klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-b und 3a-b bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K)

Intraoperativ wurden in der BWS 41 Schrauben bei 29 Patienten in 29 Operationen revidiert. Folgende, in Tabelle 20 aufgeführte Gründe lagen den Revisionen zugrunde:

	Häufigkeit
Zu medial	6
Zu lateral	13
Zu kaudal	2
Zu kranial	1
Länge	1
Kein 1. Scan	4
Kein 2. Scan	11
Grund nicht nachvollziehbar	3
Gesamt	41

Tabelle 20: Revisionsgründe der 41 intraoperativ revidierten Schrauben in der BWS

Da 4 Schrauben nicht anhand einer Bildkontrolle als revisionsbedürftig eingestuft wurden, konnten diese vor Revision nicht klassifiziert werden. Nach Revision wurde bei 11 Schrauben keine erneute radiologische Kontrolle durchgeführt, da diese nach individueller Betrachtung durch den Operateur auch ohne erneute Bildgebung als optimal platziert eingestuft wurden. Dadurch ergab sich in der Betrachtung der auswertbaren Schrauben nach intraoperativer Revision eine Lage aller revidierter Schrauben in 1a-Position (siehe Tabelle 21).

	Schraubenlage revidierter Schrauben nach 1. Scan		Schraubenlage revidierter Schrauben nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
1a	13	31,71	30	73,17
1b	5	12,20	0	0,00
2a	4	9,76	0	0,00
2b	1	2,44	0	0,00
3a	7	17,07	0	0,00
3b	7	17,07	0	0,00
k.K.	4	9,76	11	26,83
Gesamt	41	100,00	41	100,00

Tabelle 21: Schraubenlage der 41 intraoperativ revidierten Schrauben in der BWS in dem 1. Intraoperativen Kontroll-3D-Scan und in dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-b und 3a-b bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K)

Bei Betrachtung der Längenunterschiede vor und nach den Revisionseingriffen (Tabelle 22) fällt keine deutliche Veränderung auf. Vor Revision konnten 381 Schrauben (69,91%) als gut klassifiziert werden, nach Revision 380 Schrauben (69,72%).

	Schraubenlänge nach 1. Scan		Schraubenlänge nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
>100%	74	13,58	67	12,29
90,00% bis 100,00%	304	55,78	305	55,96
85,00% bis <90,00%	77	14,13	75	13,76
80,00% bis 85,00%	38	6,97	39	7,16
<80,00%	40	7,34	40	7,34
k.K.	12	2,20	19	3,49
Mittelwert	93,15		92,64	
Standardabweichung	10,23		9,41	
Gesamt	545	100,00	545	100,00

Tabelle 22: Länge aller platzierten Schrauben der BWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 41 Schraube, eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung)

Die Länge der revidierten Schrauben hat sich bei Betrachtung des Mittelwerts verringert, da vor Revision ein Mittelwert von $100,24 \pm 17,04\%$ erreicht wurde, der nach Revision auf $91,60\% \pm 9,79\%$ fiel. Es wurden vor allem die Schrauben, die die Vorderkante der Wirbelkörper überschritten und somit mit >100% zu lang waren, korrigiert. Vor Revision waren 17 Schrauben mit über 100% zu lang oder mit unter 80% deutlich zu kurz, nach Revision nur noch 8 Schrauben, was in diesen Kategorien insgesamt einer Abnahme von knapp 22% entspricht (siehe Tabelle 23).

	Schraubenlänge revidierter Schrauben nach 1. Scan		Schraubenlänge revidierter Schrauben nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
>100%	15	36,59	6	14,63
90,00% bis 100,00%	11	26,83	13	31,71
85,00% bis <90,00%	5	12,20	3	7,32
80,00% bis 85,00%	4	9,76	6	14,63
<80,00%	2	4,88	2	4,88
k.K.	4	9,76	11	26,83
Mittelwert	100,24		91,60	
Standardabweichung	17,02		9,79	
Gesamt	41	100,00	41	100,00

Tabelle 23: Schraubenlänge der 41 revidierten Schrauben in der BWS vor und nach Revision eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung)

3.3.5.3. Lumbale Instrumentierung

Auf Höhe der LWS wurden 1193 Schrauben gesetzt, wovon 1171 (98,16%) nach dem ersten Scan einer Klassifikation zugeordnet werden konnten. 19 Schrauben fielen auf Grund nicht vorhandener intraoperativer 3D-Bildgebungen aus der Auswertung, drei wegen fehlenden ersten Scans vor Revision. Nach Revision von 37 Schrauben wurde bei 8 Schrauben kein 2. Scan durchgeführt. Somit ergaben sich nach intraoperativer Revision 1166 klassifizierbare Schrauben mit in Tabelle 24 dargestellten Ergebnissen.

	Schraubenlage nach 1. Scan		Schraubenlage nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
1a	1132	94,88	1147	96,14
1b	11	0,92	9	0,75
2a	19	1,59	9	0,75
2b	2	0,17	1	0,08
3a	3	0,25	0	0,00
3b	4	0,34	0	0,00
k.K.	22	1,84	27	2,26
Gesamt	1193	100,00	1193	100,00

Tabelle 24: Lage aller platzierten Schrauben der LWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 37 Schrauben klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-b und 3a-b bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K)

Bereits vor Revision von 37 Schrauben konnten 1132 Schrauben (94,88%) mit einer 1a-Position klassifiziert wurden, nach intraoperativer Revision wurden 1147 Schrauben (96,14%) mit 1a Positionen zugeordnet. Nach Revision gab es außerdem keine Schrauben mehr mit einer 3a- oder 3b-Position und die Schrauben mit einer 2a bzw. 2b-Lage wurden von 21 auf 10 (um 0,93%) reduziert.

In 30 Operationen konnten bei 37 Schrauben intraoperativ Korrekturen vorgenommen werden. Dabei konnten vor Revision 34 Schrauben klassifiziert werden, nach Revision wurde bei 29 Schrauben ein erneuter 3D-Scan durchgeführt. Folgende Gründe (Tabelle 25) wurden in den Operationsprotokollen für die Revision angeführt:

	Häufigkeit
Zu medial	7
Zu lateral	13
Zu kaudal	1
Zu kranial	2
Länge	2
Kein 1. Scan	3
Kein 2. Scan	8
Grund nicht nachvollziehbar	1
Gesamt	37

Tabelle 25: Revisionsgründe der 37 intraoperativ revidierten Schrauben in der LWS

Da bei drei revisionsbedürftigen Schrauben keine Bildgebung der suboptimalen Schraubenlage vorlag, konnten nur 34 Schrauben in dieser Auswertung berücksichtigt werden. Nach Revision lag eine Bildkontrolle bei 29 Schrauben vor.

Vor intraoperativer Revision lagen nur 37,84 % der revidierten Schrauben in einer optimalen 1a-Position. Dahingegen konnten nach Revision in der anschließenden Bildkontrolle 75,68 % als 1a klassifiziert werden (siehe Tabelle 26).

	Schraubenlage revidierter Schrauben nach 1. Scan		Schraubenlage revidierter Schrauben nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
1a	14	31,84	28	75,68
1b	3	8,11	1	2,70
2a	9	24,32	0	0,00
2b	1	2,70	0	0,00
3a	3	8,11	0	0,00
3b	4	10,81	0	0,00
k.K.	3	8,11	8	21,62
Gesamt	37	100,00	37	100,00

Tabelle 26: Schraubenlage der 37 intraoperativ revidierten Schrauben in der LWS in dem 1. Intraoperativen Kontroll-3D-Scan und in dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-b und 3a-b bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K)

Bei Betrachtung der Längen bei allen gesetzten Schrauben in der LWS vor und nach Revision (siehe Tabelle 27) ergaben sich keine gravierenden Veränderungen in den Ergebnissen. 843 Schrauben (70,66%) hatten vor Revision eine gute Länge, 858 Schrauben (71,92%) nach Revision.

	Schraubenlänge nach 1. Scan		Schraubenlänge nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
>100%	130	10,90	119	9,97
90,00% bis 100,00%	662	55,49	674	56,50
85,00% bis <90,00%	181	15,17	184	15,42
80,00% bis 85,00%	112	9,38	109	9,14
<80,00%	86	7,21	80	6,71
k.K.	22	1,84	27	2,26
Mittelwert	92,35		93,46	
STABW	8,36		9,87	
Gesamt	1193	100,00	1193	100,00

Tabelle 27: Länge aller platzierten Schrauben der LWS nach dem 1. Intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 37 Schraube, eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung)

Nur zwei Schrauben wurden auf Grund einer inkorrekten Länge intraoperativ revidiert (siehe Tabelle 25). Trotzdem zeigte sich eine Veränderung der Mittelwerte vor und nach Revision um knapp mehr als 7% von $103,69\% \pm 25,64\%$ auf $96,23\% \pm 8,36\%$ und eine deutliche Verbesserung der Standardabweichung (siehe Tabelle 28). Gründe hierfür waren, dass bei Schrauben, die aus einem anderen Grund als der Länge revidiert wurden, teils anderen Schraubenlängen und/oder -kaliber gewählt wurden oder bei Revisionsschrauben derselben Länge in einem anderen Verhältnis zum Wirbelkörper gemessen wurde, wenn sie in einem anderen Winkel platziert wurden.

Besonders die 4 deutlich zu kurzen Schrauben mit unter 80% der Länge des Wirbelkörpers konnten alle in ein besseres Längenverhältnis gebracht werden.

Auch konnten 11 der die Kante des Wirbelkörpers überragenden Schrauben (>100%) in eine kürzere Länge verbessert werden, was eine Reduktion um knapp 30% des prozentualen Anteils der Schrauben über 100% mit sich brachte.

	Schraubenlänge revidierter Schrauben nach 1. Scan		Schraubenlänge revidierter Schrauben nach 2. Scan	
	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>	<i>N</i>	<i>Häufigkeit in %</i>
>100%	14	37,84	3	8,11
90,00% bis 100,00%	8	21,62	18	48,65
85,00% bis <90,00%	6	16,22	7	18,92
80,00% bis 85,00%	2	5,41	1	2,70
<80,00%	4	10,81	0	0,00
k.K.	3	8,11	8	2,16
Mittelwert	103,69		96,23	
Standard-abweichung	25,64		8,36	
Gesamt	37	100,00	37	100,00

Tabelle 28: Schraubenlänge der 37 revidierten Schrauben in der LWS vor und nach Revision eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung)

3.4. Postoperative Revisionseingriffe

Insgesamt mussten innerhalb des gesamten Studienkollektivs bei 15 Patienten in 16 Operationen Revisionseingriffe vorgenommen werden. Ein Patient musste zweimal einer Revisionsoperation unterzogen werden, da eine Schraube wegen einer Entzündung nach vorheriger Revision bei Schraubenlockerung auf Höhe der LWS nochmals neu platziert werden musste.

Insgesamt musste 57 Schrauben (2,14%) neu gesetzt werden, 33 davon (57,89%) jedoch nicht wegen Fehllagen aus der primären Instrumentierung, sondern auf Grund einer Anschlussinstabilität.

Die restlichen Schrauben mussten wegen fortschreitender Lockerung (17 Schrauben (29,82%)), entzündlicher Umbauprozesse (5 Schrauben (8,77%)) oder tatsächlicher Fehllage (2 Schrauben (3,51%)) revidiert werden (Tabelle 29).

	Anzahl Operationen	Prozent Operationen (in %)	Anzahl Schrauben	Prozent Schrauben (in %)
Anschlussinstabilität	6	37,50	33	57,89
Lockerung	6	37,50	17	29,82
Fehllage	1	6,25	2	3,51
Entzündung	3	18,75	5	8,77
Gesamt	16	100,00	57	100,00

Tabelle 29: Anschlussinstabilität, Lockerung, Fehllage und Entzündung als Gründe für postoperative Revisionen der gesamten Wirbelsäule mit jeweiliger Häufigkeit (Anzahl und Prozent) an Operationen bzw. Schrauben

3.4.1. Cervikale postoperative Revisionen

Während vier Operationen wurden bei vier Patienten 17 Schrauben gesetzt. Somit mussten sich 2,89% aller Patienten mit einer Stabilisierung in der HWS einer zweiten Operation unterziehen.

Dies entspricht einem Anteil von 26,67% bezogen auf alle postoperativen Revisionseingriffe, 26,67% in Bezug auf den Patientenanteil und 29,82% bezüglich der platzierten Schrauben wegen postoperativer Revision. Wie Tabelle 30 zeigt wurden 2 Patienten aufgrund einer Anschlussinstabilität und 2 Patienten aufgrund von Schraubenlockerungen erneut operiert.

	Anzahl Operationen	Prozent Operationen (in %)	Anzahl Schrauben	Prozent Schrauben (in %)
Anschlussinstabilität	2	50,00	12	70,59
Lockerung	2	50,00	5	29,41
Fehllage	0	0,00	0	0,00
Entzündung	0	0,00	0	0,00
Gesamt	4	100,00	17	100,00

Tabelle 30: Anschlussinstabilität, Lockerung, Fehllage und Entzündung als Gründe für postoperative Revisionen in der HWS mit jeweiliger Häufigkeit (Anzahl und Prozent) an Operationen bzw. Schrauben

Zwei weitere Patienten haben neben einer Stabilisierungsoperation auf Höhe der HWS noch eine zusätzliche Operation in der LWS innerhalb des Untersuchungszeitraums erhalten, was somit jedoch nicht als Revisionsoperation zu werten ist.

3.4.2. Thorakale postoperative Revisionen

Auf Höhe der Brustwirbelsäule wurden keine postoperativen Revisionen durchgeführt.

3.4.3. Lumbale postoperative Revisionen

Auf Höhe der LWS mussten in 12 Operationen bei 11 Patienten 40 Schrauben eingesetzt werden.

In der prozentualen Betrachtung entspricht dies 75,00% der Revisionsoperationen, 73,33% der erneut behandlungsbedürftigen Patienten und 70,18% der in diesem Rahmen eingebrachten Schrauben. Dabei wurden, wie in Tabelle 31 dargestellt, vier Revisionsoperationen aufgrund einer Anschlussinstabilität, fünf aufgrund von Schraubenlockerungen, eine wegen Fehllage und zwei wegen Entzündungen durchgeführt.

	Anzahl Operationen	Prozent Operationen (in %)	Anzahl Schrauben	Prozent Schrauben (in %)
Anschlussinstabilität	4	33,33	15	37,50
Lockerung	5	41,67	20	50,00
Fehllage	1	8,33	2	5,00
Entzündung	2	16,66	3	7,50
Gesamt	12	100,00	40	100,00

Tabelle 31: Anschlussinstabilität, Lockerung, Fehllage und Entzündung als Gründe für postoperative Revisionen in der LWS mit jeweiliger Häufigkeit (Anzahl und Prozent) an Operationen bzw. Schrauben

Alle Schrauben, die wegen einer Fehllage revidiert wurden, konnten in dem initialen 3D-Scan bei Implantation mit einer Lage nach 1a klassifiziert werden.

3.5. Verlaufskontrolle

3.5.1. Klinisches Outcome

Bei Vorstellung der Patienten in der Ambulanz zur routinemäßigen Nachkontrolle wurden die Schmerzen der Patienten präoperativ und postoperativ verglichen und beurteilt. Von den insgesamt 413 operierten Patienten erschienen 85 nicht zu einer klinischen Nachkontrolle und bei weiteren 26 Patienten wurden in der Nachkontrolle keine Informationen bzgl. einer Schmerzanamnese dokumentiert. Es wurde jeweils die Nachuntersuchung mit dem längsten zeitlichen Abstand zur Operation ausgewertet, wobei die früheste Nachkontrolle nach einem Monat und die späteste nach 53 Monaten erfasst wurden. Daraus ergaben sich folgende Ergebnisse (siehe Tabelle 32):

In allen Abschnitten der Wirbelsäule sowie in allen Lokalisationen hat sich die Schmerzintensität deutlich gebessert. Patienten, die Beinschmerzen nach einer Operation auf Höhe der HWS angaben, sowie Patienten mit Armschmerzen nach einer Operation der BWS oder LWS wurden aufgrund der anatomischen Lokalisation nicht berücksichtigt.

		Bein- schmerz (in %)	Arm- schmerz (in %)	Rücken- schmerz (in %)	Nacken- schmerzen (in %)
HWS	<i>N</i>		28	17	60
	1		12 (42,86)	6 (35,29)	21 (35,00)
	2		9 (32,14)	6 (35,29)	26 (43,33)
	3		6 (21,43)	4 (23,53)	11 (18,33)
	4		1(3,57)	1 (5,88)	2 (3,33)
BWS	<i>N</i>	18		25	2
	1	6 (33,33)		6 (24,00)	1 (50,00)
	2	9 (50,00)		14 (56,00)	0 (0,00)
	3	3 (16,67)		5 (20,00)	1 (50,00)
	4	0 (0,00)		0 (0,00)	0 (0,00)
LWS	<i>N</i>	179		181	2
	1	85 (47,49)		74 (40,88)	1 (50,00)
	2	62 (34,64)		75 (41,44)	1 (50,00)
	3	32 (17,88)		32 (17,68)	0 (0,00)
	4	0 (0,00)		0 (0,00)	0 (0,00)
Gesamt	<i>N</i>	197	28	223	64
	1	91 (46,19)	12 (42,86)	86 (38,57)	23 (35,94)
	2	71 (36,04)	9 (32,14)	95 (42,60)	27 (42,19)
	3	35 (17,78)	6 (21,43)	41 (18,39)	12 (18,75)
	4	0 (0,00)	1 (3,57)	1 (0,45)	2 (3,13)

Tabelle 32: klinisches Outcome in der Nachkontrolle unterteilt nach versorgtem Wirbelsäulenabschnitt (HWS, BWS, LWS) und Schmerzen in den Körperregionen Arme, Beine, Rücken und Nacken mit Einteilung des Schmerzverlaufs in die Gruppen 1-4; aufgrund der anatomischen Lokalisation fanden Beinschmerzen nach einer Operation an der HWS und Armschmerzen nach einer Operation an der BWS und LWS keine Berücksichtigung,

- Legende:**
- 1 = Keine Schmerzen
 - 2 = Relevante Besserung der Symptome bei noch bestehenden Beschwerden
 - 3 = Keine relevante Veränderung
 - 4 = Neu aufgetretene Schmerzen.

3.5.2. Neurologisches Outcome

Neben den 85 der 413 Patienten, die zu keiner Nachkontrolle erschienen sind, wurde bei weiteren 55 keine neurologische Anamnese dokumentiert.

Insgesamt zeigte sich bei allen Vergleichsgruppen bei der neurologischen Nachkontrolle bei 68,86 % der Patienten mit neurologischen Defiziten eine Verbesserung oder sogar Komplettremission der Beschwerden. Bei 10,99 % traten hingegen neue neurologische Beschwerden auf, die präoperativ noch nicht auftraten (siehe Tabelle 33).

		N (in%)	Häufigkeit in % am Gesamtkollektiv
HWS	1	19 (26,76)	13,77
	2	26 (36,62)	18,84
	3	14 (19,72)	10,14
	4	12 (16,90)	8,70
	<i>Gesamt</i>	71 (100,00)	51,45
BWS	1	8 (33,33)	12,90
	2	8 (33,33)	12,90
	3	6 (25,00)	9,68
	4	2 (8,33)	3,23
	<i>Gesamt</i>	24 (100,00)	38,71
LWS	1	73 (41,01)	31,33
	2	54 (30,34)	23,18
	3	35 (19,66)	15,02
	4	16 (8,99)	6,87
	<i>Gesamt</i>	178 (100,00)	76,39
Gesamt	1	100 (36,63)	23,09
	2	88 (32,23)	20,32
	3	55 (20,15)	12,70
	4	30 (10,99)	6,93
	<i>Gesamt</i>	273 (100,00)	63,05

Tabelle 33: neurologisches Outcome in der Nachkontrolle unterteilt nach versorgtem Wirbelsäulenabschnitt (HWS, BWS, LWS) und Verlauf der neurologischen Defizite in die Gruppen 1-4

- Legende:
- 1 = Keine neurologischen Auffälligkeiten
 - 2 = Relevante Besserung der Symptome bei noch bestehenden Beschwerden
 - 3 = Keine relevante Veränderung
 - 4 = Neu aufgetretene neurologische Defizite

3.5.3. Radiologische Kontrollen

Bei Vorstellung der Patienten in der Ambulanz zur routinemäßigen Nachkontrolle erfolgte im Durchschnitt die letzte dokumentierte radiologische Bildgebung circa ein Jahr (13,03 Monate \pm 9,38) nach Versorgung mit dem Schrauben-Stab-System. Der kürzeste Verlauf war nach einem Monat, der längste nach 51 Monaten (siehe Tabelle 34). Von den 413 operierten Patienten haben 73 Patienten im Verlauf aufgrund von Nichterscheinen zur Nachkontrolle keine Bildgebung des versorgten Wirbelsäulenabschnitts erhalten.

		<i>N</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Mittelwert \pm STABW</i>
HWS	<i>Letzte Kontrollbildgebung (Monate post OP)</i>	99	2	40	13,91 \pm 7,99
BWS	<i>Letzte Kontrollbildgebung (Monate post OP)</i>	34	1	51	10,85 \pm 11,53
LWS	<i>Letzte Kontrollbildgebung (Monate post OP)</i>	207	1	51	12,97 \pm 9,60
Ge-samt	<i>Letzte Kontrollbildgebung (Monate post OP)</i>	340	1	51	13,03 \pm 9,38

Tabelle 34: radiologische Kontrolluntersuchung in Monaten nach erfolgter Operation unterteilt in die Wirbelsäulenabschnitte HWS, BWS, LWS jeweils mit Anzahl (N), Minimum, Maximum und Mittelwert (+Standardabweichung)

Die radiologische Nachkontrolle erfolgte bei 211 (62,06%) der 340 Patienten mittels eines konventionellen Röntgenbildes und bei 129 (37,94%) Patienten mittels Computertomographie. Dabei erhielten 42 (42,42%) der 99 Patienten, die an der HWS versorgt wurden und zur Nachkontrolle erschienen ein CT und 57 Patienten

(57,57%) eine konventionelle Röntgenaufnahme. Von den 34 vorstelligen Patienten, die an der BWS operiert wurden, erhielten 16 (47,06%) eine konventionelle Röntgenuntersuchung und 18 (52,94%) eine CT-Bildgebung. Die 207 Patienten in der radiologischen Nachkontrolle, die an der LWS operiert wurden, bekamen 138 mal ein konventionelles Röntgenbild (66,66%) und 69 mal eine CT-Bildgebung (33,33%) (siehe Diagramm 3).

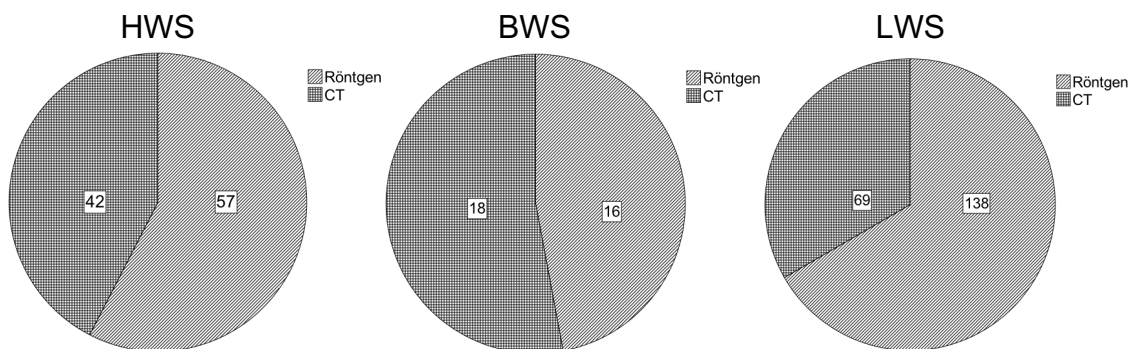


Diagramm 3: radiologische Nachkontrollen unterteilt nach den Wirbelsäulenabschnitten HWS/BWS/LWS und der Modalität (CT und konventionelles Röntgen)

Bei einer Gesamtzahl von 2666 gesetzten Schrauben waren 3,07% aller Schrauben bei radiologischen Kontrollen auffällig. Wie in Tabelle 35 dargestellt fiel der größte prozentuale Anteil mit 4,11 % aller 1193 Schrauben auf Höhe der LWS auf, der kleinste Anteil mit 1,83 % von 545 Schrauben auf Ebene der BWS. Auf Höhe der HWS waren 2,48 % der 928 gesetzten Schrauben auffällig.

Der Großteil der Unregelmäßigkeiten mit 2,40% zeigte sich dabei in allen Wirbelsäulenabschnitten in Form einer Schraubenlockerung: 13 Schrauben (1,40%) in der HWS, 8 Schrauben (1,47%) in der BWS und 43 Schrauben (3,60%) in der LWS wiesen Lockerungszeichen auf.

Bei den Schraubendislokationen zeigte sich im radiologischen Bild vor allem eine Verlagerung in Richtung kranial oder kaudal in Projektion auf das angrenzende Bandscheibenfach. Insgesamt zeigten sich bei 13 Schrauben (0,49%) eine Dislokation, davon 7 (0,75%) in der HWS, 2 (0,37%) in der BWS und 13 (0,49%) in der LWS. Lediglich 5 (0,19%) der insgesamt 2677 Schrauben brachen, hiervon 3 (0,32%) auf Höhe der HWS und 2 (0,17%) auf Höhe der LWS.

		N	Häufigkeit in %
HWS	<i>Schraubenbruch</i>	3	0,32
	<i>Schraubenlockerung</i>	13	1,40
	<i>Schraubendislokation</i>	7	0,75
	<i>Gesamt</i>	23	2,48
BWS	<i>Schraubenbruch</i>	0	0,00
	<i>Schraubenlockerung</i>	8	1,47
	<i>Schraubendislokation</i>	2	0,37
	<i>Gesamt</i>	10	1,83
LWS	<i>Schraubenbruch</i>	2	0,17
	<i>Schraubenlockerung</i>	43	3,60
	<i>Schraubendislokation</i>	4	0,34
	<i>Gesamt</i>	49	4,11
Gesamt	<i>Schraubenbruch</i>	5	0,19
	<i>Schraubenlockerung</i>	64	2,40
	<i>Schraubendislokation</i>	13	0,49
	<i>Gesamt</i>	82	3,07

Tabelle 35: radiologische Auffälligkeiten in der Nachkontrolle in Form von Schraubenbruch, Schraubenlockerung oder Schraubendislokation in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Anzahl und Häufigkeit in %

4. Diskussion

In dieser retrospektiven Studie wurde die Genauigkeit der Anlage von Pedikelschrauben an der BWS und LWS sowie von Pedikel- bzw. Massa-lateralis-Schrauben an der HWS mit Hilfe eines Navigationssystems (StealthStation) und einer intraoperativen 3D-Fluoroskopie (O-Arm) untersucht. Letztere wurde verwendet einerseits als intraoperativ erhobene Grundlage für die Neuronavigation, andererseits als intraoperative Kontrolle der Implantatlage. Es zeigte sich insgesamt eine hohe Präzision der Implantatlage an allen Abschnitten der Wirbelsäule, auch bei komplexen Instrumentierungen. Bei insgesamt 2666 Schrauben musste eine intraoperative Revision von 110 Schrauben erfolgen. Postoperative Revisionseingriffe mussten bei 15 Patienten erfolgen, davon nur einer wegen einer offensichtlichen Fehllage. Hier scheint ein Vorteil des untersuchten apparativen Setups im Vergleich zu traditionellen Verfahren – Freihandtechnik nach anatomischen Landmarken und Freihandtechnik mit Hilfe einer 2D-Fluoropskopiakontrolle- zu bestehen.

Das erste erfolgsversprechende Verfahren der Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten veröffentlichte 1960 P.R. Harrington, wobei dorsal eingebrachte Stäbe mittels Haken an der Wirbelsäule fixiert wurden. Die Grundlage der Pedikelschraubentechnik wurde 1970 durch R. Camille gelegt, wobei er transpedikulär eingebrachte Stahlschrauben und Platten zur Stabilisierung verwendete.

Eine weitere Möglichkeit der Stabilisierung wurde 1977 durch F. Magerl vorgestellt. Hierbei wurden die nach Wundverschluss aus dem Patienten ragenden transpedikulär eingebrachten Schraubenenden mittels „fixateur externe“ verbunden. Eine Weiterentwicklung des „fixateur externe“ war der „fixateur interne“ durch W. Dick wenige Jahre später: Hierbei wurden die transpedikulär eingebrachten Schrauben über Klammern an Stäben fixiert.

Zwischen 1980 und 1990 wurde dieser „fixateur interne“ dann in verschiedenen Systemen modifiziert, wobei das Grundgerüst mit Pedikelschrauben und damit verbundenen Stäben beibehalten wurde (Michl, 2014).

4.1. Aktueller Stand beim Einsatz von spinaler Navigation

1995 wurde erstmals Neuronavigation zur Unterstützung der Versorgung von Wirbelsäuleninstabilitäten verwendet (Tjardes et al., 2010). Seither hat sich in den letzten zwei Jahrzehnten die Verwendung computerassistierter Neurochirurgie fest etabliert. So werden in Westeuropa, den USA, Kanada, Japan und Australien/Neuseeland mittlerweile ca. 20% aller instrumentierten Wirbelsäulenoperationen in navigierter Technik durchgeführt. In Deutschland entspricht dies ca. 10.000 Operationen pro Jahr, in Europa ca. 35.000 und global ca. 250.000. Insgesamt wurden bei 1300 installierten O-Arm-Systemen in den letzten 12 Jahren bisher 1 Millionen neuronavigierte Stabilisierungen mit diesem System durchgeführt (Persönliche Korrespondenz Herrn Christian Balawieder, Sales Representative, Fa. Medtronic).

Ein solches Verfahren ist jedoch keineswegs nur auf Universitätskliniken bzw. Kliniken der Maximalversorgung beschränkt. Auch an kleineren Häusern ohne spezialisierte Abteilung für Neurochirurgie werden mittlerweile Stabilisierungen der Wirbelsäule mittels Neuronavigation in Abteilungen für Unfallchirurgie oder Orthopädie durchgeführt. Grundsätzliche Vorteile der navigierten spinalen Chirurgie ist die dreidimensionale Darstellung der relevanten Strukturen, die – korrekt benutzt - zusammen mit den anatomischen Landmarken eine plastische Orientierungshilfe bietet. Diese ist mit den Geräten und Techniken, die die Grundlage dieser Analyse bilden, ohne Unterbrechung des operativen Workflows permanent verfügbar.

4.2. Akkurate Schraubenlagen und Schraubenfehlagen

4.2.1. Definitionen und Folgen von Schraubenfehlagen

Fehlagen von Schrauben im Rahmen einer Wirbelsäulenstabilisierung sind bisher nicht einheitlich definiert. Dies schränkt die Vergleichbarkeit der Literaturstellen ein und erschwert die Diskussion der Ergebnisse.

Zahlreiche Publikationen verwenden ein Klassensystem mit 4 Gruppen, wobei Gruppe 1 die Schrauben umfasst, die eine optimale komplett intraossäre Lage

haben und Gruppe 2 Schrauben, die zwar nicht komplett im Pedikel und Wirbelkörper verlaufen, jedoch eine sichere Lage hinsichtlich Stabilität und Lagebeziehung zu neuralen Strukturen aufweisen. In Gruppe 3 werden vielfach Schrauben mit möglicher Gefährdung von Stabilität und/oder neuralen Strukturen zusammengefasst, in Gruppe 4 Schrauben mit definitiver Fehllage (Tang et al., 2014). Welcher Gruppe eine Schraube jeweils zugeordnet werden konnte, wurde anhand der Überschreitung der Pedikelwände in Millimeter bemessen. Dabei wurden jedoch keine einheitlichen Grenzwerte verwendet. Gruppe 1 entsprach zwar immer einer Abweichung um 0 mm, den anderen Gruppen wurden jedoch keine einheitlichen Angaben zugeordnet. So variierten die Abweichung in den zitierten Literaturstellen von Gruppe 2 zwischen <1 und <3 mm, Gruppe 3 zwischen 2 und 6 mm und Gruppe 4 zwischen >4 und >8mm (Haas et al., 2004, Ishikawa et al., 2010, Sakai et al., 2008, Shin et al., 2012, Silbermann et al., 2011, Tang et al., 2014).

In anderen Studien wurde zum Teil allerdings nur unterschieden, ob es eine Penetration der Pedikelwände gab oder nicht (Kotani et al., 2003). Wieder andere Veröffentlichungen berücksichtigen nur die optimale Lage oder ob die Schraube <50% oder >50% außerhalb des Pedikels liegt (Nakashima et al., 2009).

Die Richtung der Abweichung wurde in keiner der Abhandlungen berücksichtigt. In der vorliegenden Studie wurden die Schraubenlagen der BWS und LWS nach Zdichavsky et al. klassifiziert. Für die HWS wurde die Klassifikation von Zdichavsky adaptiert, so dass sie dort nicht nur für Pedikelschrauben, sondern auch für Massa lateralis Schrauben anwendbar ist. Dabei wurde das Augenmerk weniger auf die Größendimensionen der Abweichung gelegt, sondern vielmehr auf die daraus resultierenden Auswirkungen. Dadurch lässt sich aufgrund der besseren Beurteilbarkeit der Lagebeziehung der Schrauben zu wichtigen anatomischen Strukturen eine exaktere Aussage bezüglich möglicher resultierender Komplikationen treffen.

So zeigte Rajan et al., dass trotz nicht optimaler Schraubenlage unter Neuronavigation von 9,2 % auf Höhe der HWS und von 7,8% auf Höhe der BWS keine neurologischen oder vaskulären Komplikationen auftraten (Rajan et al., 2010).

Versucht man die verschiedenen Systeme zu vergleichen, so entspricht die Klassifikation als 1a in dieser Studie sowohl auf Höhe der HWS als auch BWS bzw. LWS der Gruppe 1 des o.g. Klassifikationssystems der Schraubenfehllagen in 4 Gruppen. Die Klassifikation mit 3b in der BWS/LWS, sowie 3a-c in der HWS entsprechen Gruppe 4 (Haas et al., 2004, Ishikawa et al., 2010, Sakai et al., 2008, Shin et al., 2012, Silbermann et al., 2011, Tang et al., 2014). Eine klare Zuordnung der übrigen Kategorien ist nur schwer möglich.

4.2.2. Präzision der Instrumentierung

In mehreren publizierten Studien wurde bereits festgestellt, dass bei konventioneller, nicht neuronavigierter Platzierung der Schrauben eine signifikant höhere Rate an Fehlplatzierungen auftrat als bei navigationsgestützter Versorgung.

In einem Review (siehe Abbildung 14) verglichen Feng et al. ihre Studienergebnisse von einer akkuraten Schraubenposition unter O-Arm-Navigation von 96,6% mit anderen Studien, die sich der gleichen Fragestellung gewidmet hatten. Dabei zeigten sich in der Aufstellung der bis einschließlich 2014 verfügbaren Literatur, die sich mit dem Thema der Schraubenfehllagen bei O-Arm-navigierten Instrumentierungen der Wirbelsäule beschäftigte, mit Feng et al.s Ergebnissen vergleichbare Werte von korrekten Schraubenlagen zwischen 85,5% und 100% (Feng et al., 2016a). Auch in der hier vorliegenden Studie lagen ebenfalls ähnliche Ergebnisse vor: bei Operationsende lag bei 97,06% der auswertbaren Schrauben eine optimale 1a-Schraubenlage vor. Zu berücksichtigen ist jedoch die nicht einheitliche Definition von Schraubenfehllagen (siehe auch Punkt 4.2.1.). So wertet der Großteil der Literatur eine akkurate Schraubenposition als Schrauben, die vollständig intraossär liegen (Ishikawa et al., 2010, Kim et al., 2014, Nottmeier and Pirris, 2013, Shin et al., 2012, Silbermann et al., 2011). Bei anderen Studien wiederum gelten lediglich Schrauben, die ein postoperatives neurologisches Defizit oder einer postoperativen Revision bedurften als nicht akkurat positioniert (Ammirati and Salma, 2013). Sieht man auch die auswertbaren Schrauben dieser Studie, die als 1b klassifiziert wurden und somit keinen Anhalt

für Instabilität oder neurologische Defizite liefern als akkurat positioniert, so erhält man sogar einen Wert von 97,86%.

Larson et al. und Van de Kelft et al. klassifizierten nur Schrauben als akkurat positioniert, die nicht intraoperativ nochmals revidiert wurden, dabei kamen sie auf 99,3% bzw. 97,5% akkurate Schraubenlagen. In der hier vorliegenden Studie wurden 95,27% der Schrauben nicht intraoperativ revidiert (Larson et al., 2012, Van de Kelft et al., 2012).

Aufgrund der Zunahme der Pedikeldurchmesser von zervikal nach thorakal, und nochmals von thorakal nach lumbal nimmt die Anzahl an nicht optimalen Schraubenlagen von kranial nach kaudal ab (Al-Khouja et al., 2015, Parker et al., 2011). In dieser Studie zeigte sich zu Operationsende auf Höhe der LWS mit 97,95% ein nicht signifikant größerer Anteil der auswertbaren Schrauben mit optimaler Schraubenlage im Vergleich zur HWS (97,05%) und der BWS (95,12%).

Authors and year	Number of patients	Level	Screw type	Number of screws	Criteria of malposition	Malposition rate (%)
Park <i>et al.</i> , 2010	8	L	Pedicle screw	40	Graded as 0-2, 2-4, 4-6, or 6-8	7.5
Ailawadhi <i>et al.</i> , 2011	25	C, T, L	Lateral mass, pedicle screws, odontoid screws	140	Canal breach	0
Oertel <i>et al.</i> , 2011	50	T, L, S	Pedicle screw	278	Accurate placement of pedicle screws within the pedicle	3.2
Ishikawa <i>et al.</i> , 2011	21	C	Pedicle screw	108	G0, no perforation: G1, <2 mm; G2, 2-4 mm; G3, >4 mm	11.8
Silbermann <i>et al.</i> , 2011	37	L, S	Pedicle screw	187	Screw trajectory outside the pedicle boundaries: Minor penetration <3 mm; moderate penetration, 3-6 mm; severe penetration, >6 mm	1
Attia <i>et al.</i> , 2012	7	C	Lateral mass, pedicle screw	Not mention	Postoperative CT	0
Larson <i>et al.</i> , 2012	14	T, L, S	Pedicle screw	142	Intraoperative CT verified screw position. Malposition: Need for intraoperative screw revision	0.7
Patil <i>et al.</i> , 2012	-	L	Pedicle screw	116	Breach of the pedicle	2.6
Shin <i>et al.</i> , 2012	24	L	Pedicle screw	106	G0, no perforation: G1, <2 mm; G2, 2-4 mm; G3, >4 mm	6.6
Van de Kelft <i>et al.</i> , 2012	353	L	Pedicle screw	1922	Intraoperative O-arm 3D scan: Cortical perforation in axial, sagittal, or both views	2.5
Ammirati <i>et al.</i> , 2013	12	T, L, S	Pedicle screw	82	Mirza's evaluation system	2.4
Baaj <i>et al.</i> , 2013	14	T, L, S	Pedicle screw	68	Breach of the pedicle	8.5
Mathew <i>et al.</i> , 2013	26	L	Pedicle screw	104	Postoperative CT: Pedicle breach	1
Nottmeier <i>et al.</i> , 2013	12	C, T, L, S	Pedicle screw	35	G0, no perforation: G1, <2 mm; G2, 2-4 mm; G3, >4 mm	2.9
Tow <i>et al.</i> , 2013	19	L	Pedicle screw	76	Postoperative CT: Breach of pedicle	14.47
Kim <i>et al.</i> , 2014	48	L, S	Pedicle screw	290	G0, no perforation: G1, <2 mm; G2, 2-4 mm; G3, >4 mm	3.4
Feng <i>et al.</i> , current study	17	C, T, L, S	Lateral mass, pedicle screw	118	G0, no perforation: G1, <2 mm; G2, 2-4 mm; G3, >4 mm	3.4

CT = Computed tomography; 3D = Three-dimensional

Abbildung 14: Vergleich der Raten an malpositionierten Schrauben unter O-Arm Navigation der bis 2014 verfügbaren Literatur durch Feng *et al.* (Feng *et al.*, 2016b); C=cervikal; T=thorakal; L=lumbal; S=sacral; G0=Gruppe 0; G1=Gruppe 1, G2=Gruppe 2, G3=Gruppe 3;

In vier Studien aus den letzten Jahren wurden die Schraubenlagen nach dorsaler Instrumentierung zwischen O-Arm-Navigation und Freihand-Technik untersucht (Tabelle 36). Eine Studie (Laudato et al. 2018) verglich in einer Gruppe auch die Zuverlässigkeit einer robotergestützten Schraubenlage.

So wurden in der retrospektiven Arbeit von Laudato et al. bei 84 Patienten insgesamt 569 thorakale und lumbale Pedikelschrauben gesetzt. 64 Schrauben wurden bei 11 Patienten robotergestützt (Mazor Robotics), 191 Schrauben bei 25 Patienten navigationsgestützt (O-Arm und StealthStation S7, Fa. Medtronic), und 314 Schrauben bei 48 Patienten in Freihandtechnik angelegt. Die Genauigkeit der Schraubenlage wurde mittels der Rampersaud Kriterien anhand postoperativer CTs beurteilt. Dabei handelt es sich um eine vierstufige Beurteilungsskala: Grad A: Schraube komplett im Pedikel, Grad B: Schraube < 2 mm über den Pedikelrand hinausragend, Grad C: Schraube 2 – 4 mm über den Pedikelrand hinausragend, Grad D: Schraube > 4 mm über den Pedikelrand hinausragend, wobei Grad A und B als akzeptable und Grad C und D als nicht akzeptable Schraubenlagen beurteilt werden (Rampersaud et al., 2005). Mit Ergebnissen von 78,5% als Grad A klassifizierten Schrauben mit der robotergestützten Technik, 69,6% mit der O-Arm basierten Navigation und 70,4% in Freihandtechnik zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den 3 unterschiedlichen Verfahren. Inakzeptable Fehllagen wurden bei 4,7% (robotergestützt), 4,2% (O-Arm) bzw. 6,4% (Freihand) registriert. (Laudato et al., 2018) Einschränkend muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass es sich nicht um eine randomisierte Studie handelte und somit der operierende Wirbelsäulenchirurg die Methode seiner Wahl festlegen konnte. Da navigationsgestützte Verfahren üblicherweise verwendet werden, wenn anatomische Schwierigkeiten bzw. Herausforderungen erwartet werden können, überrascht dieses Ergebnis nicht, insbesondere da es sich um die Serie eines einzigen „erfahrenen“ Wirbelsäulenchirurgen handelt. Die Expertise betrifft insbesondere die Freihandanlage der Pedikelschrauben mit oder ohne 2D-fluoroskopische Verifizierung. Dafür spricht auch die asymmetrische Verteilung der Gruppen mit wesentlich größerer Gruppenstärke in der Freihand-Gruppe. Im Gegensatz zu dieser Studie wurden bei der aktuellen Serie alle Instrumentierungen mit Hilfe der O-arm basierten Neuronavigation durchgeführt,

was die wesentlich höhere Lage an auswertbaren Schrauben mit korrekter Platzierung, nämlich 97,06% erklärt, da auch „einfachere“ Spondylodesen, also mit nur wenig veränderter Anatomie mit diesem Verfahren durchgeführt wurden.

Silbermann et al. unterteilten in Ihrer Arbeit 67 Patienten in 2 Gruppen: 30 Patienten erhielten in Freihandtechnik 152 lumbale und sakrale Pedikelschrauben, bei 37 Patienten wurden unter O-Arm gestützter Navigation 187 lumbale und sakrale Schrauben angelegt. Alle Operationen wurden durch die zwei erfahrenden Chirurgen J. Silbermann und Y. Allam durchgeführt. Die Genauigkeit der Schraubenlage wurde mittels der Klassifikation von Leach und Wiesner anhand eines postoperativen CTs beurteilt. Dieser Klassifikation beinhaltet 4 Kategorien von Schraubenfehlagen: Gruppe 1: Pedikelrand nicht abgrenzbar, Gruppe 2: Schraube <3 mm über den Pedikelrand hinausragend, Gruppe 3: Schraube 3-6 mm über den Pedikelrand hinausragend, Gruppe 4: Schraube >6 mm über Pedikelrand hinausragend. (Learch et al., 2004, Wiesner et al., 1999) Dabei wurden Schrauben der Gruppen 1 und 2 noch zu den akkuraten Schraubenlagen gezählt und lediglich die Gruppen 3 und 4 als tatsächliche Fehllagen eingestuft, da hier keine ausreichende Stabilität bzw. Gefährdung neurovaskulärer Strukturen ausgeschlossen werden kann. Im Ergebnis zeigte sich dann eine akkurate Schraubenlage bei 94,10% in Freihandtechnik und 99,93% unter O-Arm gestützter Navigation. (Silbermann et al., 2011) Unter dem Argument der ausreichenden Stabilität und Schonung neurovaskulärer Strukturen können die Pedikelschrauben der LWS dieser Studie mit der Klassifikation 2a und 2b ebenfalls als akkurate Schraubenlagen eingestuft werden, was dann unter den auswertbaren lumbalen und sakralen Schrauben eine akkurate Schraubenlage von 98,80% ergibt und somit mit den Ergebnissen von Silbermann et al. vergleichbar ist.

In ähnlicher Form wie Silbermann et al. vergleicht Allam et al. auf Höhe der BWS die Genauigkeit von Schraubenlagen. Dabei wurden bei 45 Patienten insgesamt 208 thorakale Schrauben gesetzt, davon 108 Schrauben bei 18 Patienten in Freihandtechnik und 100 Schrauben bei 27 Patienten mittels O-Arm basierter Navigation. Alle Operationen wurden durch zwei erfahrende Chirurgen durchgeführt (Allam und Silbermann). Die Genauigkeit der Schraubenlage wurde wie bei Silbermann et al. mittels der Klassifikation von Leach und Wiesner anhand eines

postoperativen CTs beurteilt. Auch hier wurden alle thorakalen Schrauben, die weniger als 3 mm den Pedikelrand überragten als akkurat positioniert klassifiziert und so ergaben sich in Freihandtechnik eine akkurate Schraubenlage bei 89,81% und unter O-Arm gestützter Navigation bei 99,00%. (Allam et al., 2013) Bezieht man nun zur Vergleichbarkeit aus der aktuellen Studie alle thorakalen Schrauben mit 1a-, 2a- und 2b-Klassifikation in die Gruppe der akkuraten Schraubenlagen, erhält man 97,00% der auswertbaren Schrauben als akkurat positioniert.

In der Arbeit von Liu et al. wurden bei 138 Patienten insgesamt 1056 thorakale Schrauben gesetzt. 344 Schrauben wurden dabei bei 46 Patienten in Freihandtechnik gelegt und 712 Schrauben bei 92 Patienten unter O-Arm gestützter Navigation. Die Genauigkeit der Schraubenlage wurde nach Neo et al.s Klassifikation anhand eines postoperativen CTs beurteilt. Die vierstufige Scala beurteilt die laterale und mediale Abweichung der Pedikelschrauben: Grad 0: vollständig intraossäre Schraube, Grad 1: Schrauben mit Überschreitung des Pedikelrandes < 2mm, Grad 2: Schrauben mit Überschreitung des Pedikelrandes zwischen 2 und 4 mm, Grad 3: Schrauben, die den Pedikelrand über 4 mm überschreiten. (Neo et al., 2005) Schrauben mit Grad 0 und Grad 1 wurden als akkurat positioniert beurteilt. Insgesamt konnten mit 93,02% mit der O-Arm basierten Navigation im Vergleich zu 82,16% mit der Freihandtechnik signifikant mehr Schrauben als Grad 0 oder 1 klassifiziert werden. Liu et al. unterteilt die Brustwirbelsäule nochmals hinsichtlich der Durchmesser der Pedikel, wobei die Genauigkeit der Schraubenlagen unter O-Arm basierter Navigation keinen signifikanten Unterschied bei schmalen (≤ 3 mm) oder breiten (> 3 mm) Pedikeldurchmessern zeigte (91,7% vs. 93,8%). Die Anzahl an akkuraten Schraubenlagen unter Freihandtechnik war jedoch bei breiten Pedikeldurchmessern signifikant höher als bei schmalen Pedikeldurchmessern (84,9% vs. 78,4%). (Liu et al., 2016) Während in den Arbeiten von Laudato et al., Silbermann et al., Allam et al. und auch in der hier vorliegenden Studie ein Patientenkollektiv mit verschiedenen, teils mehr und teils weniger ausgeprägten veränderten Anatomien der Wirbelsäule versorgt wurden, bestand das Studienkollektiv von Studienkollektiv von Liu et al. ausnahmslos aus Patienten mit idiopathischer Adoleszentskoliose (AIS = adolescent idiopathic scoliosis). Unter Berücksichtigung dieser anatomischen

Schwierigkeiten bzw. Herausforderungen ist eine etwas geringe Anzahl an korrekten Schraubenlagen mit 93,02% im Vergleich zu den o.g. Studien bzw. der vorliegenden Arbeit wenig überraschend. Die beschriebenen Studien sind in Tabelle 36 zusammengefasst.

Autor	Methode der Instrumentierung	Korrekte Schraubenlagen n/N (%)
Laudato et al. (2018)	Freihandtechnik vs. O-Arm vs. robotergestützte Technik	221/314 (70,4) vs. 133/191 (69,6) vs. 50/64 (78,8)
Silbermann et al. (2011)	O-Arm vs. Freihand	185/187 (99,93) vs. 127/152 (94,10)
Allam et al. (2013)	O-Arm vs. Freihand	99/100 (99,00) vs. 97/108 (89,8)
Liu et al. (2017)	O-Arm vs. Freihand	330/344 (93,02) vs. 585/712 (82,16)

Tabelle 36: Präzision der Schraubenlagen im Vergleich zwischen Instrumentierung mittels Freihandtechnik und mit Navigationshilfe basierend auf intraoperativer O-Arm Fluoroskopie bzw. mit Roboterhilfe basierend auf einem präoperativen CT-Scan (Allam et al., 2013, Laudato et al., 2018, Liu et al., 2017, Silbermann et al., 2011, Liu et al., 2016)

Die Wertigkeit, der im Rahmen dieser Arbeit verwendeten Technik muss im Kontext der Literaturlage in einem schnellen technischen Fortschritt gesehen werden. Prospektive, randomisierte Studien von hoher Qualität, die die Genauigkeit dieses Verfahrens mit anderen Verfahren, insbesondere mit dem bisherigen Standard der Freihandtechnik mit intraoperativer 2D Fluoroskopiekontrolle, vergleichen, existieren nicht. Deshalb muss auf die Daten von Fallkontrollstudien und von Serien, die die Präzision einer einzelnen Methode im Sinne eines „Comparative Effectiveness Research“ zurückgegriffen werden.

Gelalis et al. untersuchten in einer Metaanalyse die Genauigkeit von Schraubenpositionierungen bei unterschiedlichen Methoden (siehe Tabelle 37):

Studien, die nur die Genauigkeit der Schraubenlagen unter reiner Freihand-Technik, die sich nur an anatomischen Landmarken orientiert, untersuchten, erreichten Ergebnisse zwischen 69% und 94%.

Unter zu Hilfenahme der Fluoroskopie konnte laut dieser Metaanalyse eine Genauigkeit zwischen 89 bis 100% erreicht werden. Es ist erkennbar, dass diese Methode bereits eine sehr hohe Präzision erreicht, insbesondere in den Händen erfahrener Wirbelsäulenchirurgen. Mit diesen Zahlen muss sich die navigationsgestützte Instrumentierung messen. Zunächst waren Navigationsverfahren auf dem Markt, die auf einer intraoperativen Oberflächenreferenzierung eines präoperativen CTs basierten.

Studien, die eine vergleichende Untersuchung zwischen CT-kontrollierter Navigation und Freihand-Technik machten, kamen zu Ergebnissen bzgl. korrekter Schraubenpositionen von 90 bis 95% vs. 57 bis 86%.

Unter Neuronavigation lagen die Ergebnisse der akkuraten Lagen zwischen 81 und 92 %.

Des Weiteren verglichen Gelalis et al. in ihrer Metaanalyse das Ausmaß der medialen oder lateralen Pedikelperforation bei Anwendung der unterschiedlichen Techniken. Grad A bedeutete eine Fehllage zwischen 0 und 2 mm, Grad B zwischen 2 und 4 mm und Grad C über 4 mm. Dabei konnte ein signifikant geringeres Auftreten von Malpositionierungen mit Grad C bei Verwendung fluoroskopiegestützter Navigation festgestellt werden.

Autor	Methode der Instrumentierung	Korrekte Schraubenlagen n/N (%)	Grad A 0-2mm (%)	Grad B 2-4mm (%)	Grad C >4 mm (%)
Modi et al. (2009)	Freihandtechnik	586/854 (69)	147 (54,8)	81 (30,2)	40 (14,9)
Karapinar et al. (2008)	Freihandtechnik	603/640 (94)	19 (51)	11 (30)	7 (19)
Laine et al. (1997)	Freihandtechnik	120/152 (79)	4 (66)	2 (33)	0 (0)
Sim (1993)	Freihandtechnik	183/200 (92)			
Gertzbein and Robbins (1990)	Freihandtechnik	119/167 (71)	16 (38)	15 (36)	11 (26)
Vougioukas et al. (2005)	2D-Fluoroskopie	255/328 (78)	92 (64)	34 (24)	18 (12,5)

Autor	Methode der Instrumentierung	Korrekte Schraubenlagen n/N (%)	Grad A 0-2mm (%)	Grad B 2-4mm (%)	Grad C >4 mm (%)
Kuntz et al. (2004)	2D-Fluoroskopie	55/199 (28)	3 (60)	2 (40)	0 (0)
Upendra et al. (2008)	2D-Fluoroskopie	156/314 (50)	68 (47)	36 (25)	40 (28)
Schizas et al. (2000)	2D-Fluoroskopie	30/60 (50)	25 (83)	3 (10)	2 (6)
Halm et al. (2000)	2D-Fluoroskopie	85/104 (82)	0	0	0
Gastro et al. (1996)	2D-Fluoroskopie	74/123 (60)	1 (7)	6 (46,1)	6 (46,1)
Beck et al. (2009)	2D-Fluoroskopie	323/414 (78)	71 (78)	18 (20)	2 (2)
Schwarzenbach et al. (1997)	CT-Navigation	133/150 (89)	23 (71,8)	5 (15,6)	4 (12,5)
Girardi et al. (1999)	CT-Navigation	171/171 (100)	4 (50) + 7 (32)	3 (38) + 12 (55)	1 (12) + 3 (14)
Carl et al. (2000)	CT-Navigation	32/32 (100)	8 (80) vs. 26 (70)	2 (20) vs. 7 (19)	0 vs. 4 (11)
Rajan et al. (2010)	CT-Navigation	216/242 (89)	10 (38)	8 (31)	8 (31)
Wang et al. (2008)	CT-Navigation	135/140 (96)	5 (100)	0	0
Laine et al. (2000)	CT vs. Freihandtechnik	209/219 (95,4) vs. 240/277 (86,6)	16 (100)	0	0
Amiot et al. (2000)	CT vs. Freihandtechnik retrosp. (not incl.)	278/294 (94,5)	0	0	0
Merloz et al. (1998)	CT vs. Freihandtechnik	72/80 (90) vs. 30/52 (57,6)	13 (76)	2 (12)	2 (12)
Fu et al. (2004)	Fluoroskopie-gestützte Navigation	61/66 (92)	9 (47)	10 (53)	0
Rampersaud (2007)	Fluoroskopie-gestützte Navigation	83/102 (81)	14 (74)	3 (16)	2 (10)

Autor	Methode der Instrumentierung	Korrekte Schraubenlagen n/N (%)	Grad A 0-2mm (%)	Grad B 2-4mm (%)	Grad C >4 mm (%)
Rampersaud et al. (2005)	Fluoroskopie-gestützte Navigation	305/360 (85)	73 (100)	0	0
Rajasekaran et al. (2007)	3D-Fluoroskopie 3D vs. CT-Navigation	144/236 (61) vs. 235/242 (97)	45 (85)	7 (13)	1 (2)
Merloz et al. (2007)	Fluoroskopie-gestützte Navigation vs. 2D-Fluoroskopie	133/140 (95) vs. 106/124 (85,4)	5 (71) vs. 4 (22)	2 (29) vs. 14 (78)	0 vs. 0

Tabelle 37: Metaanalyse der korrekten Schraubenlagen sowie der medialen und lateralen Pedikelperforation in 3 Graden (A-C) bei unterschiedlichen Operationsmethoden (Gelalis et al., 2012)

Auffällig bei der Metaanalyse von Gelalis et al. war teilweise eine deutliche Heterogenität bezüglich der Anzahl korrekter Schraubenlagen, wofür verschiedene methodische Unterschiede diskutiert werden müssen:

- In den verschiedenen Studien wurden Patientenkollektive mit unterschiedlichen demographischen Merkmalen eingeschlossen.
- Einige Studien arbeiteten mit einem kleineren Patientenkollektiv, wobei eine Fehllage schon gravierende Auswirkungen in der Prozentzahl hat (bspw Kuntz et al. (Kuntz et al., 2004)).
- Unterschiedliche Definitionen von Schraubenfehllagen lieferten dementsprechend unterschiedliche Anzahlen an Schrauben mit „korrekter Schraubenlage“. Beispielsweise definierten Upendra et al. bereits schrauben, die nur Kontakt zur Pedikelwand hatten als Fehllage ((Upendra et al., 2008).
- Die Studien unterschieden sich in technische Angelegenheiten wie die Erfahrung des Operateurs und der Einschätzung von Pedikeldurchmesser und -länge.
- Unterschiedliche Operationsindikationen sowie die Komplexität der Operation und Höhe des instrumentierten Wirbelsäulenabschnitts spielten ebenfalls eine entscheidende Rolle in der Heterogenität der Ergebnisse.

In der hier vorliegenden Studie zeigten sich insgesamt ähnliche Ergebnisse:

Bei der Auswertung der Schraubenlagen zu Operationsende bei O-Arm gestützter Navigation lag bei 97,06% eine optimale Schraubenlage vor (97,05% HWS, 95,12% BWS, 97,95% LWS), d.h. die Pedikel- bzw. Massa-lateralis-Schraube lag zu über 50 % innerhalb des Pedikels bzw. der Massa lateralis (1a Lage). Sieht man alle Schrauben, die als 1a oder 1b klassifiziert wurden als akkurat positioniert, so erhält man sogar einen Wert von 97,86%.

4.2.3. Intraoperative Revisionsmöglichkeiten

Neben der höheren Genauigkeit bei der primären Platzierung der Schrauben ermöglicht eine navigationsgestützte Versorgung durch intraoperative Lagekontrolle auch eine intraoperative Revision, sofern sie, wie in der hier untersuchten Serie, mit einer intraoperativen 3D-Bildgebung verbunden ist.

In früheren Studien konnten durch Neuronavigation und intraoperative Bildgebung im Schnitt zwischen 1,88% und 2,66% der Schrauben intraoperativ als fehlplatziert erkannt und direkt revidiert werden. Postoperativ war dadurch nur bei bis zu 0,48% der Schrauben eine nachträgliche operative Versorgung nötig (Beck et al., 2009, Scheufler et al., 2011, Van de Kelft et al., 2012).

Fichtner et al. zeigte im direkten Vergleich, dass durch Neuronavigation im Vergleich zur konventionellen Versorgung deutlich weniger postoperative Revisionseingriffe nötig waren (1,35% vs. 4,38%) (Fichtner et al., 2018).

In dieser Studie wurden intraoperativ 4,13% der Schrauben revidiert. Somit wurden im Vergleich mit der Literatur in der hiesigen Studie etwas mehr intraoperative Revisionen durchgeführt, was damit zusammenhängen kann, dass auch Schrauben revidiert wurden, die trotz primär akzeptabler oder sogar guter Lage durch die Möglichkeit der intraoperativen Bildgebung noch akkurater platziert werden konnten, obwohl dies unter Umständen für die reine Stabilität nicht nötig war. Außerdem handelt es sich um eine Gesamtauswertung, die alle Patientinnen und Patienten einschließt, die seit Beschaffung des 3D Fluorskops (O-Arm)

und des Neuronavigationssystems an der Wirbelsäule instrumentiert wurden. Somit umfasst die Analyse auch die Anfangszeit, die sicher eine technische Lernkurve miteinschließt. Zudem wurden auch Lehreingriffe mit einbezogen, bei denen neurochirurgische Weiterbildungsassistenten Instrumentierungen an der Wirbelsäule erlernten. Diese Aspekte erklären hinreichend die etwas höhere Revisionsrate in der aktuellen Studie im Vergleich zur Literatur.

Postoperativ wurden 2,14 % aller Schrauben revidiert. Allerdings wurde nur ein Patient wegen einer tatsächlichen primären Fehllage, die in der abschließenden intraoperativen Bildgebung am Ende der Erstoperation nicht erkannt wurde, in einer Folgeoperation revidiert, die übrigen Schrauben wurden wegen einer postoperativen Schraubenlockerung, z.B. bei Osteoporose oder im Rahmen entzündlichen Prozessen, neu platziert.

Staatjes et al. untersuchten in einer Metaanalyse die Häufigkeiten von intraoperativen und postoperativen Revisionen. Dabei stellte sich heraus, dass es bei intraoperativen Revisionseingriffen keinen signifikanten Unterschied zwischen Stabilisierungen mit Computerassistenz oder ohne gab. Dagegen mussten deutlich mehr Patienten, die ohne Neuronavigation versorgt wurden, postoperativ revidiert werden (Staatjes et al., 2018).

4.2.4. Komplikationsrate

Komplikationen lassen sich je nach Zeitpunkt ihres Auftretens in zwei Gruppen unterteilen. Die erste Gruppe umfasst die intraoperativen Komplikationen wie Blutungen, Verletzungen der Dura mit Liquorfluss oder systemische Komplikationen wie Kreislaufreaktionen. In dieser Studie traten Komplikationen dieser Art bei 8,08% auf, der größte Anteil davon durch akzidentelle Duraverletzungen mit 7,16% (88,57% aller Komplikationen).

Vergleichbare Studien sprechen von intraoperativen Komplikationen unter Neuronavigation zwischen 3,3% und 4,7% (Al-Khouja et al., 2015, Jing et al., 2018, Kantelhardt et al., 2011). Qiao et al. berichten in ihrer vergleichenden Studie zwischen navigierter und nicht-navigierter Versorgung von einer intraoperativen

Komplikationsrate unter Neuronavigation von 8,3%. Jedoch ist hier die Stichprobe mit 12 Patienten sehr klein (Qiao et al., 2017).

Die Perforation der Dura mater, die zwar scheinbar wesentlich höher ist als in der Literatur angegeben, ist dadurch erklärt, dass in dem aktuellen Patientenkollektiv Revisionseingriffe deutlich überrepräsentiert waren. Die erhöhte Rate an Dura-Verletzungen bei spinalen Zweiteingriffen ist hinreichend bekannt und in der Literatur vielfach dargelegt worden. So zeigt beispielsweise Papavero et al. eine Varianz an intraoperativen Duraverletzungen von 1,7% bei erstmaligem lumbalem Bandscheibeneingriff, 3,6% bei Dekompressionen der lumbalen Spinalkanalstenose und bis zu 17,4% bei spinalen Revisionsreingriffen (Papavero and Kothe, 2019).

Die zweite Gruppe umfasst die postoperativen Komplikationen. Darunter fallen neurologische Symptome, Schraubenbrüche oder -lockerungen sowie Entzündungen (Faraj and Webb, 1997). Diese Komplikationen führen häufig zu Revisionsoperationen.

In dieser Studie ergab sich eine postoperative Komplikationsrate in Form von neurologischen Defiziten bei 6,93%. Allerdings war die überwiegende Zahl dieser postoperativen neurologischen Defizite vorübergehend und auf die Manipulation neuraler Strukturen bei der – in den meisten Fällen im Rahmen der gleichen Operation durchgeführten – Dekompression zurückzuführen.

Eine postoperative Komplikation in Form von Schraubenlockerung, -dislokation oder –bruch lag in dieser Studie bei 3,07% der platzierten Schrauben vor (siehe Punkt 3.5.3.). Schraubenlockerungen fielen insbesondere bei radiologischen Kontrollen auf, die über ein Jahr nach Schraubenimplantation angefertigt wurden. Die meisten vergleichbaren Studie analysieren jedoch lediglich eine direkte postoperative Stellungskontrolle, was bezüglich einer Schraubenlockerung kaum eine Aussage ermöglicht. Schließt man also aus dieser Studie die Schraubenlockerungen aus und betrachtet lediglich die Schraubendislokation oder den Schraubenbruch als postoperative Komplikation, so lag diese bei nur noch 0,68% der platzierten Schrauben vor. Auch Silbermann et al. beschreiben postoperative Fehllagen um 1% (Silbermann et al., 2011).

Rahmathulla et al. beschreiben ohne Neuronavigation eine Rate an Schraubenfehlagen von 14-55%, wobei es bei 7% zu anschließenden neurologischen Problemen kam (Rahmathulla et al., 2014). Laine et al. untersuchten die postoperativen Komplikationsraten mit und ohne Neuronavigation und konnte eine 7,54% höhere Rate bei fehlender Computerassistenz zeigen (10,00% ohne vs. 2,44% mit) (Laine et al., 2000).

Der am offensichtlichsten erscheinende positive Effekt einer möglichst optimalen Platzierung der Schrauben im Wirbelkörper ist sicherlich die langfristige Beschwerdefreiheit bzw. Beschwerdebesserung. In dieser Studie lag der Fokus jedoch nicht auf der klinischen Auswertung und es handelt sich nicht um eine prospektive Serie. Es stehen auch keine systematisch und standardisiert erhobenen Daten hinsichtlich des klinischen Langzeit-Outcomes zu Verfügung, was insbesondere die retrospektive Auswertung des nicht einheitlich erhobenen neurologischen Status/der Schmerzentwicklung erschwerte. Daher konnten zur Auswertung der Schmerzen keine Scores wie die VAS oder der ODI herangezogen werden, sondern es wurden Tendenzen bezüglich der Schmerzentwicklung angegeben, so wie sie in der Dokumentation der Nachkontrollen entnommen werden konnten.

Kim et. al. konnte unter Berücksichtigung der VAS eine signifikante klinische Verbesserung nach perkutaner, dorsaler Stabilisierung unter Neuronavigation mit O-Arm-Kontrolle zeigen (Kim et al., 2014). Theologis und Bruch sowie Yang et al. lieferten vergleichbare Zahlen (Al-Khouja et al., 2015, Theologis and Burch, 2015, Yang et al., 2012).

Passend zu den Ergebnissen aus der Literatur konnten auch in dieser Studie die meisten Patienten von dem Eingriff profitieren, indem 80,86% eine Besserung der Schmerzen oder sogar Symptombefreiheit erlangten. Bei nur 0,59% traten nach dem Eingriff stärkere bzw. neue Schmerzen auf.

4.3. Wertigkeit der navigationsgestützten Stabilisierung

Der Mehrwert einer navigationsgestützten Stabilisierung liegt nicht nur in der Genauigkeit der Schraubenlage, auch wenn dies der Hauptfokus dieser Arbeit war, sondern vielmehr auch in optimierten Arbeitsabläufen und -bedingungen sowie Zeit- und Kosteneffizienz.

4.3.1. Operationszeit

Am Universitätsklinikum Würzburg lag die Operationszeit für die dorsale Stabilisierung unter Neuronavigation bei 252 ± 79 Minuten.

Ein Vergleich der verschiedenen Operationszeiten in verschiedenen Studien ist jedoch durch unterschiedlich viele fusionierte Segmente (in dieser Studie im Mittel in der HWS 3,60, in der BWS 4,69 und in der LWS 2,82 Wirbelkörper) und durch unterschiedliche Operationsmethoden, z.B. offene und perkutane Eingriffe schwierig. So berücksichtigt diese Zahl beispielsweise nicht, ob ein Cage eingesetzt wurde oder ob und welche Art der Dekompression durchgeführt wurde.

Ähnliche Studien, die die Operationszeit unter Neuronavigation mit O-Arm-Kontrolle bei einer dorsalen Stabilisierung untersuchten, kamen zu durchschnittlichen Ergebnissen zwischen 188 und 427 Minuten (Feng et al., 2016b, Liu et al., 2017, Smith et al., 2015). Unter Berücksichtigung der oben genannten Gründe sind die Ergebnisse der durchschnittlichen Operationszeit in dieser Studie vergleichbar.

Verglichen mit den Operationszeiten ohne Neuronavigation ergab sich in verschiedenen Studien aus der Literatur bei ähnlich strukturiertem Patientengut mit durchschnittlich 270 Minuten kein erheblicher Unterschied (Knafo et al., 2017, Xiao et al., 2016), sodass eine kürzere Operationszeit kein Argument für die Anwendung der Neuronavigation zu sein scheint. Das intraoperative Setup der fluoroskoiebasierten Neuronavigation schließt die Installation der Geräte, die Montage der Patientenreferenz, eine Präoxygenierung des Patienten, die Durchführung des 3D-Scans unter Apnoe und die Referenzierung der Instrumente ein. Im Trend scheint bei kurzstreckigen Instrumentierungen eher eine Verlängerung der Operationsdauer zu resultieren, je länger die Instrumentierungsstrecke ist, desto

größer scheint der Zugewinn durch Neuronavigation zu sein. In dieser Studie unterschied sich im Durchschnitt die Operationszeit bei Stabilisierung von 2 Wirbelkörpern zu einer Stabilisierung von 10 Wirbelkörpern lediglich um 51 Minuten.

4.3.2. Betriebswirtschaftliche Aspekte

Auch für die Klinik ergeben sich aus betriebswirtschaftlicher Sicht wichtige Aspekte.

Aus verschiedenen Studien ergeben sich Werte von bis zu 5,4 % an Reoperationen bei neuronavigierter Versorgung im Vergleich zu 6,0% bis 19,6% bei nicht-neuronavigierter Instrumentierung (Amiot et al., 2000, Luther et al., 2015, Xiao et al., 2016).

In einer Metaanalyse von Lutfi Al-Khouja et al. ist jedoch kein eindeutiger Kostennutzen neuronavigierter Operationsverfahren zu erkennen. Zwar zeigt sich generell eine Reduktion der Rate an Revisionsoperationen, ob sich daraus jedoch auch eine Reduktion der Kosten ergibt, konnte aufgrund unterschiedlicher Berechnungsmethoden der Autoren (z.B. reine Operationskosten oder Kosten des gesamten Krankenhausaufenthalts) nicht abschließend geklärt werden (Al-Khouja et al., 2015). Costa et al. vergleicht in seiner Studie die Gesamtkosten für eine Versorgung der lumbalen Wirbelsäule mittels Neuronavigation bzw. in konventioneller Technik mit postoperativen CT-Scan und auch er konnte keinen signifikanten Unterschiedlich bezüglich der Kosteneffizienz erkennen (Costa et al., 2014).

In einer vergleichenden Studie zur Lagekontrolle von Pedikelschrauben zwischen intraoperativem O-Arm-Scan, intraoperativer Fluoroskopie und postoperativem CT zeigt sich allerdings eine signifikante Kosteneffizienz bei Nutzung des O-Arm-Systems (Sanborn et al., 2012).

Auch Dea et al. beschreibt in ihrer Studie aus Kanada eine fast 10% höhere Präzision der Schraubenlagen unter Neuronavigation im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit konventioneller Versorgung. Aufgrund der Kosten für eine Revisionsoperation von ca. 11.200€ gehen sie aufgrund der niedrigeren Rate an Revisionsoperation bei mindestens 254 durchgeführten Operationen pro Jahr unter

Neuronavigation von einer Kosteneffizienz aus (Dea et al., 2016). Bei dieser Mindestanzahl an Operationen rechnen sich die hohen Anschaffungskosten für den O-Arm 1 und das Stealth Station in Höhe von ca. 900.000 €. Dieser Aspekt erfordert außerdem eine Betrachtung der Revisionsoperationen: Osteoporotisch oder entzündlich bedingte Lockerungen von Implantaten sind durch Neuronavigation ebenso wenig zu verhindern wie ein Bruch von Instrumentierungsmaterial. In der hier vorgestellten Serie musste allerdings nur einer von insgesamt 413 Patienten wegen einer intraoperativ nicht erkannten Fehllage von Schrauben erneut operiert werden. Retrospektiv und unter Ausnutzung der Bildbetrachtungsmöglichkeiten des O-Arms und der Navigationsstation hätte allerdings auch bei diesem Fall die Fehllage der Schrauben klar erkannt werden können, so dass als eines der Hauptergebnisse dieser Arbeit festgehalten werden kann, dass Reoperationen wegen primärer Fehllagen der Schrauben auch bei komplexen Fehlstellungen wie Rotationsskoliosen und erheblichen degenerativen Veränderungen wie extremen Hypertrophien der Facettengelenke praktisch komplett verhindert werden können. Insofern besteht trotz erheblicher Beschaffungskosten der Geräte ein betriebswirtschaftlicher Vorteil „im laufenden Betrieb“, zusätzlich zum klinischen Vorteil für den Patienten, dass er sich keiner zweiten Operation unterziehen muss.

4.3.3. Erfahrung

Wie erwähnt können nicht nur große Krankenhäuser von den Vorteilen einer Neuronavigation profitieren. Dennoch stellt sich die Frage, in wie weit eine Einführung der computerassistierten Versorgung der Wirbelsäule eine tatsächlich präzisere Schraubenlage für jeden individuellen Patienten in den unterschiedlichen Häusern zur Folge hätte.

In den zahlreichen Studien, die sich bereits mit der Kernfrage dieser Arbeit beschäftigt haben, ist zum großen Teil ein sehr großes Patientenkollektiv untersucht worden. Wie die Einführung jeder neuen Technik in der Medizin bedarf es einer Phase der Eingewöhnung und die Zeit der Erfahrung (Laine et al., 2000).

Durch die Menge an Operationen und die regelmäßige Anwendung war es den Chirurgen möglich, Erfahrung im Umgang mit neuronavigierter Chirurgie zu sammeln (Hu and Lieberman, 2014, Ryang et al., 2015).

Wood und McMillen zeigten, dass bei 150 Patienten unter computerassistierter Stabilisierung die Rate an Fehllagen von 5,1% bei den ersten 50 Patienten auf 2,0% bei den letzten reduziert werden konnte (Wood and McMillen, 2014).

Am Universitätsklinikum Würzburg wurde der O-Arm 2010 erstmalig in der Neurochirurgie in Betrieb genommen. In dem Zeitraum der Datenerhebung bis 2015 wurden trotz 433 ausgewerteter Operation nur 8 Operationen (1,85%) auf perkutane Weise durchgeführt. Dies hat jedoch nichts mit fehlender Erfahrung der Operateure zu tun, sondern mit der Häufigkeit der Indikationsstellung. Gerade bei neurochirurgischer Versorgung der Wirbelsäule ist eine reine Stabilisierung mittels Schrauben-Stab-System oft nicht ausreichend. Zusätzlich ist wegen der degenerativen Natur der Erkrankung im neurochirurgischen Patientengut meistens eine Dekompression von Spinalkanalstenosen und/oder der Einsatz eines Cages nötig, was auf rein perkutane Art schwieriger zu verwirklichen und vielfach für den Patienten nicht gewinnbringend ist.

Die Präzision der Schraubenlagen ist nicht von der Größe oder der Versorgungsstufe des Krankenhauses abhängig, sondern von der Häufigkeit der Durchführung der jeweiligen Operationsart und der Expertise der durchführenden Chirurgen. Auch kleinere Häuser, die über eine spezialisierte Wirbelsäulenabteilungen verfügen, könnten somit von navigierten Stabilisierungssystemen profitieren.

4.3.4. Strahlenbelastung

Neben der Genauigkeit der Schraubenlage ist auch die Reduktion der Strahlenbelastung für das Personal ein gewichtiges Argument. Während der dorsalen Stabilisierung der Wirbelsäule ist es dem Chirurgen möglich, mittels eines zu Beginn der Operation angefertigten 3D-Scans die exakten anatomischen Landmarken für die gesamte operative Versorgung aufzufinden.

Für diesen Scan, oder, soweit nötig, auch weitere Scans, kann das OP-Team den Saal verlassen und wird somit keiner Strahlenbelastung ausgesetzt. So reduziert sich die Strahlenbelastung für das Operationsteam unter die Nachweisgrenze (Narain et al., 2017, Tabaraee et al., 2013). Unter dem Gesichtspunkt, dass der Patient normalerweise dieser Operation nur einmal unterzogen wird, das OP-Team jedoch mehrfach täglich und oft über Jahrzehnte mit Strahlenquellen in Kontakt kommt, ist der Vorteil ganz klar beim Schutz des Personals zu sehen. Der Grenzwert an effektiver Dosis pro Jahr für volljährige Personen in exponierten Berufen von 20 mSv ist dadurch realistischer zu verwirklichen.

Der Patient hingegen kann sich der Strahlenbelastung nicht entziehen. So wurden die Patienten dieser Studie im Durchschnitt einer Effektivdosis von $6,31 \text{ mSv} \pm 2,28 \text{ mSv}$ pro Scan und $15,51 \text{ mSv} \pm 6,95 \text{ mSv}$ gesamt ausgesetzt. Hinzu kam die Strahlenbelastung durch fluoroskopische Bildgebung mit einem DLP von $5,24 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2 \pm 4,60 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ bzw. einer Äquivalentdosis von $24,69 \text{ mSv} \pm 21,63 \text{ mSv}$.

Andere Studien berichten von Strahlenbelastungen mit Effektivdosen zwischen durchschnittlich $5,69 \text{ mSv}$ und $16,09 \text{ mSv}$ bei Verwendung des O-Arms (Mendelsohn et al., 2016, Wong et al., 2017).

Abul-Kasim et al. bestätigte in seiner Studie die Richtwerte der Firma Medtronic zwischen $3,5 \text{ mSv}$ und 11 mSv pro 3D-Scan, wobei sehr gute Bildqualitäten akquiriert werden konnten. Außerdem konnte er zeigen, dass durch verschiedene low-dose-Scans die Effektivdosis auf $0,9 \text{ mSv}$ reduziert werden konnte, ohne die Zuverlässigkeit der Bewertung der Schraubenpositionen zu minimieren. Erst ab einer Dosis von $0,4 \text{ mSv}$ konnte keine absolute Zuverlässigkeit mehr gewährleistet werden (Abul-Kasim et al., 2012).

Ähnliche Ergebnisse konnte Su et al. vorweisen. Bei Einhaltung des Protokolls von Medtronic lag die Effektivdosis pro Scan bei $4,65 \pm 1,08 \text{ mSv}$, die gesamtoperative effektive Dosis bei $12,79 \pm 4,78 \text{ mSv}$. Zwei weitere Gruppen wurden mit Protokollen durchgeführt, die eine geringere Effektivdosis sowohl pro Scan ($2,37 \pm 0,96 \text{ mSv}$ bzw. $0,65 \pm 0,00 \text{ mSv}$) als auch gesamt ($3,83 \pm 2,48 \text{ mSv}$ bzw. $1,17 \pm 0,45 \text{ mSv}$) aufwiesen. Trotz Reduktion der effektiven Strahlendosis konnte

eine verwertbare Bildqualität in allen Gruppen gewährleistet werden (Su et al., 2016).

Pireau et al. belegte sogar eine höhere Genauigkeit der Schraubenlage bei Verwendung von Low-Dose-Scans (Pireau et al., 2017).

Im Vergleich dazu gibt es bezüglich der Strahlenbelastung ohne Neuronavigation unterschiedliche Studienergebnisse. So beschreibt Mendelsohn et al., dass die Strahlenbelastung durch Neuronavigation 2,77-mal höher ist als ohne (Mendelsohn et al., 2016).

Wong et al. hingegen berichtet von Effektivdosen bis zu 41,85 mSv bei konventionellem Verfahren, somit deutlich über der Strahlenbelastung bei Verwendung von Navigationssystemen (Wong et al., 2017). Ebenso zeigte Kraus et al. 5- bis 12,5-mal geringere Effektivdosen bei Neuronavigation verglichen mit konventionellem Vorgehen (Kraus et al., 2010).

Laut Pitteloud et al. ist die Strahlenbelastung der verschiedenen Organsysteme bei O-Arm-Verwendung sogar zwischen 1,6 und 48,1 mal geringer als durch einen konventionelle CT-Scan (Pitteloud et al., 2016).

Des Weiteren ist zu bedenken, dass ein einziger CT-Scan der LWS zwischen 7,5 und 10 mSv beträgt (Costa et al., 2016). Dieser Strahlenbelastung wiederum wird in den meisten Kliniken jeder Patient, der mit Hilfe der konventionellen 2D-Fluoroskopie stabilisiert wurde, unmittelbar postoperativ unterzogen. Durch die Möglichkeit der intraoperativen Lagekontrolle bei dem hier angewendeten Verfahren kann auf diese postoperative CT-Kontrolle in aller Regel verzichtet werden.

Dies bedenkt Tabaraee et al., indem er zwar von einer höheren intraoperativen Strahlenbelastung für den Patienten bei Verwendung des O-Arms im Vergleich zur Verwendung eines C-Bogens spricht, die Unterschiede sich jedoch nahezu angleichen, nachdem die Teilnehmer der C-Bogen-Versorgung ein postoperatives CT erhalten haben (Tabaraee et al., 2013).

Auch bezüglich der Strahlenexposition durch die Fluoroskopie sind die Studienergebnisse kontrovers. Park et al. spricht von einem 5,3-mal höheren DFP bei Verwendung des O-Arms im Vergleich zum C-Bogen (Park et al., 2012).

Dagegen zeigt Dusad et al., dass es durch den O-Arm zu einer signifikanten Reduktion sowohl des DFPs als auch der Äquivalentdosis kommt (DFP $0,47 \pm 0,122 \text{ Gy}\text{cm}^2$ vs. $2,93 \pm 0,87 \text{ Gy}\text{cm}^2$, Äquivalentdosis $1,68 \pm 0,42 \text{ mGy}$) (Dusad et al., 2018).

In dieser Studie lagen die Effektivdosen der 3D-Scans sowie auch das DFP bzw. die Äquivalentdosis der Fluoroskopie im oberen Bereich der erwähnten Werte anderer Studien. Dies mag mit daran liegen, dass dieses Patientenkollektiv zu einem Zeitraum versorgt wurde, in dem der O-Arm am Universitätsklinikum Würzburg neu zur Anwendung kam und daher vor allem in der Anfangsphase aus Sicherheitsgründen intraoperative Bildgebungen zur Lagekontrolle der Schrauben durchgeführt wurden, die bei dem aktuellen – eingespielten – intraoperativen Setup möglicherweise verzichtet werden würden. Außerdem wurden einige Scans mit der Absicht einer besseren Bildqualität in HD-Qualität durchgeführt, was nach den o.g. Daten der Literatur nicht zwingend nötig ist.

4.4. Praktikabilität

Ein weiterer Aspekt für die Etablierung der Neuronavigation ist der logistische Aufwand bei Verwendung. Zwar ermöglicht der O-Arm durch seine große Ringöffnung ein leichtes Einschleusen des Patienten, benötigt jedoch insgesamt durch seine Gesamtgröße viel Raum zum Manövrieren (Raza et al., 2012).

Durch stetigen Zuwachs an diversen technischen Geräten ist auch die Größe der Operationssäle stetig gestiegen. So ist die Fläche eines OP-Saals der Neurochirurgie im Laufe der Zeit auf 55 qm^2 bis 75 qm^2 angestiegen. Ein Standard-OP-Saal misst hingegen nur ca. 38 qm^2 (Shine et al., 2012).

Die reine Gerätegröße des O-Arms beträgt $280 \times 202 \times 81 \text{ cm}$ (Medtronic, 2015b), zusätzlich wird angrenzender Raum zum Manövrieren benötigt (Medtronic, 2015c).

Durch die Möglichkeit der Voreinstellung von bis zu fünf optimalen Park- und Arbeitsposition ist es möglich, die Stellungen bei jeder Operation schnell und standardisiert abzurufen (Caire et al., 2010, Sembrano et al., 2012).

Neben der benötigten Größe des Operationssaals ist es einem Klinikbetrieb auch durch den hohen Anschaffungspreis für einen O-Arm inklusive Navigationssystem (Stealth Station) schlicht nicht möglich, jeden Operationssaal mit einem eigenen Gerät auszustatten.

Alternativ dazu gibt es den häufig verwendeten C-Bogen in unterschiedlichen Größen, die zwischen ca. 168x70x70 cm und 203x182x85cm zur Verfügung stehen. Je nach Größe kann der C-Bogen eher für Extremitätenbildgebungen verwendet werden oder im operativen Alltag durch die Möglichkeit des Einschleusens des gesamten Patienten fest integriert sind (GE Healthcare, 2017, Soma technology Inc., 2018).

4.5. Limitationen dieser Studie

In der vorliegenden Studie handelt es sich um eine retrospektive Studie, wobei der Fokus auf der Auswertung der Schraubenlagen nach navigierter O-Arm-kontrollierter spinaler Instrumentierung lag. Auf dieser Grundlage ergaben sich bei der Auswertung teilweise Limitationen.

4.5.1. Klassifikationssystem

Für die BWS und LWS wurde das Klassifikationssystem von Zdichavsky et al. verwendet. Dieses Klassifikationssystem ist eine validierte Einteilung zur Bestimmung der Genauigkeit der Platzierung von Pedikelschrauben in den thorakalen und lumbalen Wirbelsäulenabschnitten (Zdichavsky et al., 2004a, Zdichavsky et al., 2004b).

In vergleichbaren Studien wurde die Einteilung der Schraubenlagen jedoch nicht nach Zdichavsky et al., sondern in Gruppen je nach Abweichung von der Ideal-lage in mm ausgewertet (siehe Punkt 4.2.1.). Theologou et al. zeigte in seiner Studie, dass beide Bewertungssysteme zuverlässig waren und zu vergleichbaren Ergebnissen kamen (Theologou et al., 2017).

Die Verwendung des Klassifikationssystems der BWS und LWS von Zdichavsky et al. in modifizierter Form für die HWS geschah mit der Überlegung, dass auch

hier die Stabilität und die Gefahr für neurologische und vaskuläre Komplikationen durch die Lage der Schrauben im Knochen definiert werden kann. Während an der LWS und BWS dies nur für den Pedikel gilt, muss es an der HWS sowohl für den Pedikel als auch für die Massa lateralis gelten, da über beide Strukturen Schrauben eingebracht werden können. Dies ist gut praktikabel, eine Validierung aufgrund des vorhandenen Datensatzes ist jedoch nicht möglich, da lediglich 4 Revisionsoperationen wegen einer Lockerung von Schrauben oder Anschlussinstabilitäten durchgeführt wurden und keine wegen einer neurologischen oder vaskulären Komplikation. Die Patientenzahl müsste für eine Validierung deutlich größer sein (siehe auch Punkt 4.2.1.)

4.5.2. Klinisches/neurologisches Outcome

Da es sich bei dieser Studie um keine prospektive Serie handelt, stehen keine systematisch erhobenen Daten bezüglich des Langzeit-Outcomes zu Verfügung, was eine retrospektive Auswertung insbesondere der postoperativen Entwicklung des neurologischen Status und der Schmerzentwicklung erschwerte. Zwar fand eine retrospektive Durchsicht der Ambulanzbriefe statt, eine einheitliche Auswertung war jedoch aufgrund stark variierender qualitativer und quantitativer Informationen je nach untersuchendem Ambulanzzarzt nicht möglich. Daher wurde in dieser primär operativ-radiologischen Studie der postoperative Status bezüglich neurologischen und klinischen Outcomes nicht über feste Scores bestimmt, sondern Tendenzen hinsichtlich der Symptomentwicklung angegeben.

4.5.3. Erfahrung

In diese Studie wurden alle Patienten eingeschlossen, die zwischen Beschaffung des O-Arms und des Neuronavigationssystems im Juni 2010 bis einschließlich Juni 2015 eine dorsale Instrumentierung erhalten haben. Somit werden auch Operationen in der Anfangszeit eingeschlossen, in der eine gewisse technische Einarbeitung nötig war. Außerdem wurden Operationen teils durch neurochirurgische Weiterbildungsassistenten unter Anleitung eines erfahrenen

Facharztes durchgeführt, um die Instrumentierung an der Wirbelsäule zu erlernen. In vergleichbaren Studien wurden zum Teil nur Operationen ausgewertet, die immer von den gleichen erfahrenen Chirurgen durchgeführt wurden (bspw. (Allam et al., 2013, Silbermann et al., 2011)). Ursächlich für eine spinale Instrumentierung waren bei einer großen Anzahl der Patienten in dieser Studie degenerative Erkrankungen. Hierbei ist eine reine dorsale Stabilisierung mittels Schrauben-Stab-System oft nicht ausreichend, sondern eine zusätzliche Dekompression von Spinalkanalstenosen und/oder der Einsatz eines Cages ist nötig. Diese Aspekte erklären, warum die Dauer von einzelnen Operationen etwas länger als der Durchschnitt waren, wenige Operationen in perkutaner Weise durchgeführt wurden und die intraoperative Revisionsrate etwas höher als in vergleichbaren Studien war.

5. Zusammenfassung

In dieser Studie wurden bei 413 Patienten in 433 Operation die Lage von 2666 Schrauben nach navigierter, O-Arm-kontrollierter spinaler Instrumentierung durch einheitliche Klassifikationssysteme hinsichtlich Lage und Länge analysiert. Außerdem wurden intra- und postoperative Revisionseingriffe, genauso wie klinische und radiologische Verlaufsergebnisse analysiert.

Nach den Ergebnissen dieser Studie ist die dorsale Stabilisierung mittels navigierter, O-Arm-kontrollierter Operationstechnik ein sicheres und effektives Verfahren, um eine akkurate Schraubenpositionierung zu gewährleisten.

So bestätigt diese Studie die Erfahrungen anderer Publikationen, dass die Neuronavigation unter O-Arm-Kontrolle eine sehr hohe Genauigkeit der Schraubenlage gewährleistet. Im Vergleich mit Daten aus der Literatur scheint diese höher zu sein als durch konventionelle Verfahren. Damit assoziiert ist vor allem die geringe Rate an Reoperationen, da eine Schraubenfehllage, die zu postoperativen Komplikationen führen kann, mit extrem hoher Gewissheit intraoperativ erkannt und revidiert werden kann. Das wiederum ist aus klinischer und ökonomischer Sicht ein Mehrwert dieser Verfahrensweise.

Auf der anderen Seite darf man nicht nur gesondert den chirurgischen Aspekt betrachten, sondern muss auch die Auswirkungen der Strahlenbelastung einbeziehen. Zwar ist der Patient während der Operation mit dem O-Arm einer Strahlenbelastung ausgesetzt, die den Grenzwert für die Allgemeinbevölkerung von 1 mSv deutlich übersteigt und auch keine deutliche Reduktion der Strahlenbelastung gegenüber anderen Verfahren aufweist, dahingegen kann sich das Operationsteam durch Verlassen des Raumes der Strahlenbelastung entziehen.

So zeigt diese Studie abschließend, dass der Patient von der Zuhilfenahme der Neuronavigation unter O-Arm-Kontrolle bezüglich der präzisen Positionierung des Stabilisierungssystems profitieren kann und daneben aber auch das Operationsteam durch Reduktion der Strahlenbelastung.

6. Abbildungen/Diagramme/Tabellen

6.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anatomie der Wirbelsäule ventral (Paulsen and Waschke, 2010 , p. 48).....	2
Abbildung 2: Anatomie der Wirbelsäule lateral (Paulsen and Waschke, 2010 , p.48).....	2
Abbildung 3: Aufbau der Wirbelkörper auf Höhe der HWS, BWS und LWS (Wiesmann et al., 2014 , p. 5).....	3
Abbildung 4: Marktentwicklung der navigierten Chirurgie von 2013 bis 2018 mit einem erwarteten durchschnittlichen Wachstum von weiterhin ca. 5,5% pro Jahr bis 2023 (I Date Research Inc., 2018).....	12
Abbildung 5: Schematische Darstellung der Entstehung von Röntgenstrahlung (Kiefer, 2012).	15
Abbildung 6: O-Arm der Firma Medtronic, Stealth Station S7 mit Kamera und Betrachtungsbildschirm (Medtronic, 2016).....	15
Abbildung 7: Schrauben-Stab-Osteosynthese LWK4-SWK 1 (intraoperative Bildgebung UKW)	19
Abbildung 8: Schematische Darstellung der Klassifikation der Schraubenlage nach Zdichavsky et al. (Heintel et al., 2013).....	22
Abbildung 9: Beispiele der Schraubenlage der BWS/LWS anhand intraoperativer Bilder klassifiziert nach Zdichavsky et al.	22
Abbildung 10: Schematische Darstellung der Schraubenlänge der BWS/LWS (Heintel et al., 2013).....	23
Abbildung 11: Beispiele der Schraubenlage der HWS anhand intraoperativer Bilder klassifiziert in Anlehnung an die Klassifikation von Zdichavsky et al.(Beispielbilder mit Massa-lateralis- Schrauben; 1a=HWK4, 1b=HWK5,, 2a=HWK6, 2b=HWK4, 2c=HWK4, 3a=HWK2 , 3b=HWK5, 3c=HWK2)	25
Abbildung 12: Schematische Darstellung der Schraubenlänge der HWS am Beispiel HWK4 ...	25
Abbildung 13: Schema Behandlungsablauf vom präoperativen Setting über die Operation bis zur postoperativen Verlaufskontrolle.....	30
Abbildung 14: Vergleich der Raten an malpositionierten Schrauben unter O-Arm Navigation der bis 2014 verfügbaren Literatur durch Feng et al.(Feng et al., 2016b); C=cervical; T=thorakal; L=lumbal;S=sacral; G0=Gruppe 0; G1=Gruppe 1, G2=Gruppe 2, G3=Gruppe 3;	68

6.2. Diagrammverzeichnis

Diagramm 1: Häufigkeitsverteilung der instrumentierten Wirbelkörper	32
Diagramm 2: Häufigkeitsverteilung der Geschlechter in Abhängigkeit vom Alter.....	33
Diagramm 3: radiologische Nachkontrollen unterteilt nach den Wirbelsäulenabschnitten HWS/BWS/LWS und der Modalität (CT und konventionelles Röntgen)	62

6.3. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Absolute und relative Operationsindikationen bei traumatischen Wirbelsäulenverletzungen (Daniaux et al., 1999)	8
Tabelle 2: Klassifikation der Schraubenlage von Pedikelschrauben nach Zdichavsky et al. (Zdichavsky et al., 2004a); PS: Pedikelschraube; PSD: Pedikelschraubendiameter.....	21
Tabelle 3: Klassifikation der Schraubenlage in der HWS in Anlehnung an die Klassifikation von Zdichavsky et al. in die Kategorien Ia-b, IIa-c und IIIa-c; SD: Schraubendiameter.....	24
Tabelle 4: Anzahl und Häufigkeit der Operationen in der den Abschnitten HWS, BWS und LWS	31
Tabelle 5: Altersverteilung bei Operationen der HWS, BWS und LWS mit höchstem und niedrigstem Alter sowie dem Mittelwert mit Standardabweichung	33
Tabelle 6: Verteilung der Diagnosegruppen (Degenerativ, Trauma, Entzündung, Tumor) bezogen auf die Wirbelsäulenabschnitte HWS, BWS und LWS	35
Tabelle 7: Chi-Quadrat-Test/Cramer-V bezüglich der Häufigkeitsverteilungen der Diagnose der Wirbelsäulenabschnitte, df=degrees of freedom=Freiheitsgrade.....	37
Tabelle 8: Operationsdauer in Minuten vom Hautschnitt bis zur Naht in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Mittelwert (+Standardabweichung), Minimum und Maximum	38
Tabelle 9: Anzahl stabilisierter Wirbelkörper in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Mittelwert (+Standardabweichung), Minimum und Maximum; WK=Wirbelkörper	39
Tabelle 10: Anzahl der Bildgebungen intraoperativ mittels O-Arm in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Mittelwert (+Standardabweichung), Minimum und Maximum	40
Tabelle 11: intraoperative Strahlenbelastung mit Mittelwert, Median (+Standardabweichung), Minimum und Maximum bezogen auf die Effektivdosis die ein Patient insgesamt und pro 3D-Scan ausgesetzt wurde bzw. dem DFP und die Äquivalentdosis bei fluoroskopischer Bildgebung; DFP=Dosisflächenprodukt, mSV= Millisievert, Gy cm^2 = Gray pro Quadratzentimeter	41
Tabelle 12: intraoperative Komplikationen (Duraeinriss, Blutung, Kreislaufinstabilität) in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Anzahl (N) und Häufigkeit (in %)	42
Tabelle 13: Schraubenanzahl der Wirbelsäulenabschnitte HWS, BWS und LWS jeweils mit Minimum, Maximum und Mittelwert (+Standardabweichung)	43
Tabelle 14: Lage aller platzierten Schrauben der HWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 32 Schrauben klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-c und 3a-c bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K)	44
Tabelle 15: Revisionsgründe der 32 intraoperativ revidierten Schrauben in der HWS.....	44
Tabelle 16: Schraubenlage der 32 intraoperativ revidierten Schrauben in der HWS in dem 1. Intraoperativen Kontroll-3D-Scan und in dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision	

klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-c und 3a-c bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K).....	45
Tabelle 17: Länge aller platzierten Schrauben der HWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 32 Schraube, eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung).....	46
Tabelle 18: Schraubenlänge der 32 revidierten Schrauben in der HWS vor und nach Revision eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung).....	47
Tabelle 19: Lage aller platzierten Schrauben der BWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 41 Schrauben klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-b und 3a-b bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K).....	48
Tabelle 20: Revisionsgründe der 41 intraoperativ revidierten Schrauben in der BWS.....	49
Tabelle 21: Schraubenlage der 41 intraoperativ revidierten Schrauben in der BWS in dem 1. Intraoperativen Kontroll-3D-Scan und in dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-b und 3a-b bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K).....	49
Tabelle 22: Länge aller platzierten Schrauben der BWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 41 Schraube, eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung).....	50
Tabelle 23: Schraubenlänge der 41 revidierten Schrauben in der BWS vor und nach Revision eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung).....	51
Tabelle 24: Lage aller platzierten Schrauben der LWS nach dem 1. intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 37 Schrauben klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-b und 3a-b bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K).....	52
Tabelle 25: Revisionsgründe der 37 intraoperativ revidierten Schrauben in der LWS.....	53
Tabelle 26: Schraubenlage der 37 intraoperativ revidierten Schrauben in der LWS in dem 1. Intraoperativen Kontroll-3D-Scan und in dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision klassifiziert nach den Kategorien 1a-b, 2a-b und 3a-b bzw. Schrauben ohne Klassifikation (=k.K).....	53
Tabelle 27: Länge aller platzierten Schrauben der LWS nach dem 1. Intraoperativen 3D-Scan und nach dem 3D-Scan nach intraoperativer Revision von 37 Schraube, eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis	

<90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung).....	54
Tabelle 28: Schraubenlänge der 37 revidierten Schrauben in der LWS vor und nach Revision eingeteilt nach dem Verhältnis von Schraube zu Wirbelkörper in die Gruppen >100%, 90 bis 100%, 85 bis <90%, 80 bis 85% und <80% bzw. ohne Klassifikation (=k.K) inkl. Mittelwert (+Standardabweichung).....	55
Tabelle 29: Anschlussinstabilität, Lockerung, Fehllage und Entzündung als Gründe für postoperativen Revisionen der gesamten Wirbelsäule mit jeweiliger Häufigkeit (Anzahl und Prozent) an Operationen bzw. Schrauben	56
Tabelle 30: Anschlussinstabilität, Lockerung, Fehllage und Entzündung als Gründe für postoperativen Revisionen in der HWS mit jeweiliger Häufigkeit (Anzahl und Prozent) an Operationen bzw. Schrauben.....	57
Tabelle 31: Anschlussinstabilität, Lockerung, Fehllage und Entzündung als Gründe für postoperativen Revisionen in der LWS mit jeweiliger Häufigkeit (Anzahl und Prozent) an Operationen bzw. Schrauben.....	58
Tabelle 32: klinisches Outcome in der Nachkontrolle unterteilt nach versorgtem Wirbelsäulenabschnitt (HWS, BWS, LWS) und Schmerzen in den Körperregionen Arme, Beine, Rücken und Nacken mit Einteilung des Schmerzverlaufs in die Gruppen 1-4; aufgrund er anatomischen Lokalisation fanden Beinschmerzen nach einer Operation an der HWS und Armschmerzen nach einer Operation an der BWS und LWS keine Berücksichtigung,	59
Tabelle 33: neurologisches Outcome in der Nachkontrolle unterteilt nach versorgtem Wirbelsäulenabschnitt (HWS, BWS, LWS) und Verlauf der neurologischen Defizite in die Gruppen 1-4	60
Tabelle 34: radiologische Kontrolluntersuchung in Monaten nach erfolgter Operation unterteilt in die Wirbelsäulenabschnitte HWS, BWS, LWS jeweils mit Anzahl (N), Minimum, Maximum und Mittelwert (+Standardabweichung).....	61
Tabelle 35: radiologische Auffälligkeiten in der Nachkontrolle in Form von Schraubenbruch, Schraubenlockerung oder Schraubendislokation in den Wirbelsäulenabschnitten HWS, BWS und LWS mit Anzahl und Häufigkeit in %	63
Tabelle 36: Präzision der Schraubenlagen im Vergleich zwischen Instrumentierung mittels Freihandtechnik und mit Navigationshilfe basierend auf intraoperativer O-Arm Fluoroskopie bzw. mit Roboterhilfe basierend auf einem präoperativen CT-Scan (Allam et al., 2013, Laudato et al., 2018, Liu et al., 2017, Silbermann et al., 2011, Liu et al., 2016)	72
Tabelle 37: Metaanalyse der korrekten Schraubenlagen sowie der medialen und lateralen Pedikelperforation in 3 Graden (A-C) bei unterschiedlichen Operationsmethoden (Gelalis et al., 2012)	75

7. Literaturverzeichnis

- ABUL-KASIM, K., SODERBERG, M., SELARIU, E., GUNNARSSON, M., KHERAD, M. & OHLIN, A. 2012. Optimization of radiation exposure and image quality of the cone-beam O-arm intraoperative imaging system in spinal surgery. *J Spinal Disord Tech*, 25, 52-8.
- AL-KHOJJA, L., SHWEIKEH, F., PASHMAN, R., JOHNSON, J., KIM, T. & DRAZIN, D. 2015. Economics of image guidance and navigation in spine surgery. *Surgical neurology international*, 6, S323-6.
- ALISON MIDDLEDITCH, M. & JEAN OLIVER, M. S. R. P. 2005. *Functional Anatomy of the Spine*, Elsevier Health Sciences.
- ALLAM, Y., SILBERMANN, J., RIESE, F. & GREINER-PERTH, R. 2013. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in thoracic spine: comparison between free hand and a generic 3D-based navigation techniques. 22, 648-653.
- AMIOT, L. P., LANG, K., PUTZIER, M., ZIPPEL, H. & LABELLE, H. 2000. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25, 606-14.
- AMMIRATI, M. & SALMA, A. 2013. Placement of thoracolumbar pedicle screws using O-arm-based navigation: technical note on controlling the operational accuracy of the navigation system. *Neurosurgical Review*, 36, 157-162.
- AWMF 2002. Spondylolisthesis. © *Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie*.
- BECK, M., MITTLMEIER, T., GIERER, P., HARMS, C. & GRADL, G. 2009. Benefit and accuracy of intraoperative 3D-imaging after pedicle screw placement: a prospective study in stabilizing thoracolumbar fractures. 18, 1469-1477.
- BIGGEMANN, M., HILWEG, D. & BRINCKMANN, P. 1989. Experimentelle Untersuchungen zur quantitativen computertomographischen Vorhersage der Kompressionsfestigkeit thorakolumbalen Wirbelkörper. *RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren*, 151, 322-325.
- BIRNBAUM, K., PHOA, T., MAUS, U., PRESCHER, A. & WEISSKOP, M. 2009. Biomechanische Analyse der Lendenwirbelsäule nach Implantation einer Bandscheibenendoprothese sowie ergänzender Spondylodese als Komplikationsmanagement. *Z Orthop Unfall*, 147, 493-500.
- BOSKEY, A. L. & IMBERT, L. 2017. Bone quality changes associated with aging and disease: a review. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1410, 93-106.
- BOURGEOIS, A. C., FAULKNER, A. R., PASCIAK, A. S. & YONG, C. B. 2015. The evolution of image-guided lumbosacral spine surgery.
- BRADLEY, W. G. 2015. History of Medical Imaging. *Proceedings of the American Philosophical Society*.
- BÜHREN, V. & JOSTEN, C. 2013. *Chirurgie der verletzten Wirbelsäule*, Berlin, Heidelberg, Springer Verlag.
- BUNDESAMT FÜR STRAHLENSCHUTZ 2019. Röntgendiagnostik – Nutzen und Risiken.
- CAIRE, F., GANTOIS, C., TORNAY, F., RANOUX, D., MAUBON, A. & MOREAU, J. J. 2010. Intraoperative use of the Medtronic O-arm for deep brain stimulation procedures. *Stereotact Funct Neurosurg*, 88, 109-14.
- COSTA, F., PORAZZI, E., RESTELLI, U., FOGLIA, E., CARDIA, A., ORTOLINA, A., TOMEI, M., FORNARI, M. & BANFI, G. 2014. Economic study: a cost-effectiveness analysis of an intraoperative compared with a preoperative image-guided system in lumbar pedicle screw fixation in patients with degenerative spondylolisthesis. *Spine J*, 14, 1790-6.
- COSTA, F., TOSI, G., ATTUATI, L., CARDIA, A., ORTOLINA, A., GRIMALDI, M., GALBUSERA, F. & FORNARI, M. 2016. Radiation exposure in spine surgery using an image-guided

- system based on intraoperative cone-beam computed tomography: analysis of 107 consecutive cases. 25, 654-659.
- DANIAUX, H., WAGNER, M., KATHREIN, A. & LANG, T. 1999. Frakturen des thorakolumbalen Übergangs. *Der Orthopäde*, 28, 682-691.
- DEA, N., FISHER, C. G., BATKE, J., STRELZOW, J., MENDELSON, D., PAQUETTE, S. J., KWON, B. K., BOYD, M. D., DVORAK, M. F. & STREET, J. T. 2016. 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*, 16, 23-31.
- DEYO, R. A., NACHEMSON, A. & MIRZA, S. K. 2004. Spinal-Fusion Surgery — The Case for Restraint. *New England Journal of Medicine*, 350, 722-726.
- DÖSSEL, O. 2016. *Bildgebende Verfahren in der Medizin - von der Technik zur medizinischen Anwendung*, Berlin, Heidelberg, Springer Verlag Berlin, Heidelberg.
- DR. ROSER, H. W. & PROF. ROTH, J. 2009. *Grundlagen Roentgendiagnostik* [Online]. Available: https://www.svmtra.ch/files/Dokumente/Verband/Fachstellen/Strahlenschutz/Grundlagen_Roentgendiagnostik.pdf [Accessed].
- DUSAD, T., KUNDNANI, V., DUTTA, S., PATEL, A., MEHTA, G. & SINGH, M. 2018. Comparative Prospective Study Reporting Intraoperative Parameters, Pedicle Screw Perforation, and Radiation Exposure in Navigation-Guided versus Non-navigated Fluoroscopy-Assisted Minimal Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion. *Asian Spine J*, 12, 309-316.
- EULER, E., HEINING, S., WIRTH, S., MUTSCHIER, W. & PFEIFER, K. J. 2002. *C-Bogenbasierte 3D-Röntgenbildgebung: Anwendungsspektrum in der Unfallchirurgie*. In: *Digitale Revolution in der Chirurgie*, Berlin, Heidelberg, Springer Verlag.
- FARAJ, A. A. & WEBB, J. K. 1997. Early complications of spinal pedicle screw. 6, 324-326.
- FENG, S.-W., YANG, Y.-J., LI, C.-Z., LIN, M.-C., CHUNG, T.-T. & CHEN, Y.-H. 2016a. Accuracy of spinal screw fixation using intraoperative O-arm navigation: Consecutive series of 118 screws. *Journal of Medical Sciences*, 36, 6.
- FENG, S.-W., YANG, Y.-J., LI, C.-Z., LIN, M.-C., CHUNG, T.-T. & CHEN, Y.-H. 2016b. Accuracy of spinal screw fixation using intraoperative O-arm navigation: Consecutive series of 118 screws. *Journal of Medical Sciences*, 36, 6-13.
- FICHTNER, J., HOFMANN, N., RIENMULLER, A., BUCHMANN, N., GEMPT, J., KIRSCHKE, J. S., RINGEL, F., MEYER, B. & RYANG, Y. M. 2018. Revision Rate of Misplaced Pedicle Screws of the Thoracolumbar Spine-Comparison of Three-Dimensional Fluoroscopy Navigation with Freehand Placement: A Systematic Analysis and Review of the Literature. *World Neurosurg*, 109, e24-e32.
- FÖRSTH, P., ÓLAFSSON, G., CARLSSON, T., FROST, A., BORGSTRÖM, F., FRITZELL, P., ÖHAGEN, P., MICHAËLSSON, K. & SANDÉN, B. 2016. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *New England Journal of Medicine*, 374, 1413-1423.
- GE HEALTHCARE. 2017. *OEC 9900 Elite-Premium C-Arm technical Data* [Online]. Available: <http://www.harleemedical.com/wp-content/uploads/2017/06/OEC-9900-Elite-Lite-Technical-Data-Sheet.pdf> [Accessed].
- GELALIS, I. D., PASCHOS, N. K., PAKOS, E. E., POLITIS, A. N., ARNAOUTOGLU, C. M., KARAGEORGOS, A. C., PLOUMIS, A. & XENAKIS, T. A. 2012. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *European Spine Journal*, 21, 247-255.
- GEOFF, M. 2018. Investor Day 2018-Medtronic. In: MEDTRONIC (ed.) *Investor Day 2018*. New York, USA.
- GHASEM, A., SHARMA, A., GREIF, D. N., ALAM, M. & MAAIEH, M. A. 2018. The Arrival of Robotics in Spine Surgery: A Review of the Literature. *Spine (Phila Pa 1976)*, 43, 1670-1677.
- GRACOVETSKY, S. 1986. Function of the spine. *J Biomed Eng*, 8, 217-23.

- HAAS, N. P., SCHNAKE, K. J., KÖNIG, B., BERTH, U., SCHROEDER, R. J., KANDZIORA, F., STÖCKLE, U. & RASCHKE, M. 2004. Genauigkeit der CT-basierten Navigation von Pedikelschrauben an der Brustwirbelsäule im Vergleich zur konventionellen Technik. *107*, 104-112.
- HEINTEL, T. M., BERGLEHNER, A. & MEFFERT, R. 2013. Accuracy of percutaneous pedicle screws for thoracic and lumbar spine fractures: a prospective trial. *European Spine Journal*, *22*, 495-502.
- HU, X. & LIEBERMAN, I. H. 2014. What Is the Learning Curve for Robotic-assisted Pedicle Screw Placement in Spine Surgery? *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, *472*, 1839-1844.
- HUGGENBERGER, S., MOSER, N., SCHRÖDER, H., COZZI, B., GRANATO, A. & MERIGHI, A. 2017. *Neuroanatomie des Menschen*, Berlin, Heidelberg.
- I DATE RESEARCH INC. 2018. *projected value of the surgical navigation market through 2023* [Online]. Available: <https://www.mddionline.com/sites/default/files/images/Screen%20Shot%202016-11-17%20at%205.15.04%20PM.png> [Accessed].
- IRWIN, Z. N., HILIBRAND, A., GUSTAVEL, M., MCLAIN, R., SHAFFER, W., MYERS, M., GLASER, J. & HART, R. A. 2005. Variation in surgical decision making for degenerative spinal disorders. Part I: lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, *30*, 2208-13.
- ISHIKAWA, Y., KANEMURA, T., YOSHIDA, G., ITO, Z., MURAMOTO, A. & OHNO, S. 2010. Clinical accuracy of three-dimensional fluoroscopy-based computer-assisted cervical pedicle screw placement: a retrospective comparative study of conventional versus computer-assisted cervical pedicle screw placement. *J Neurosurg Spine*, *13*, 606-11.
- JING, L., SUN, Z., ZHANG, P., WANG, J. & WANG, G. 2018. Accuracy of Screw Placement and Clinical Outcomes After O-Arm-Navigated Occipitocervical Fusion. *World Neurosurg*, *117*, e653-e659.
- KALICHMAN, L. & HUNTER, D. J. 2008. Diagnosis and conservative management of degenerative lumbar spondylolisthesis. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, *17*, 327-335.
- KANG, Y.-H. 2001. Anatomy and Physiology of Lumbar Spine. *Journal of Korean Society of Spine Surgery*, *8*, 264.
- KANTELHARDT, S. R., MARTINEZ, R., BAERWINKEL, S., BURGER, R., GIESE, A. & ROHDE, V. 2011. Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous robotic-guided, pedicle screw placement. *20*, 860-868.
- KIEFER, J. 2012. *Strahlen und Gesundheit: Nutzen und Risiken*, Copyright Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- KIM, T. T., DRAZIN, D., SHWEIKEH, F., PASHMAN, R. & JOHNSON, J. P. 2014. Clinical and radiographic outcomes of minimally invasive percutaneous pedicle screw placement with intraoperative CT (O-arm) image guidance navigation. *36*, E1.
- KIRKMAN, M. A. 2015. The role of imaging in the development of neurosurgery. *J Clin Neurosci*, *22*, 55-61.
- KNAFO, S., MIREAU, E., BENNIS, S., BAUSSART, B., ALDEA, S. & GAILLARD, S. 2017. Operative and Perioperative Durations in O-Arm vs C-Arm Fluoroscopy for Lumbar Instrumentation. *Operative Neurosurgery*.
- KONERMANN, W. & HAAKER, R. 2003. *Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulen Chirurgie*.
- KOTANI, Y., ABUMI, K., ITO, M. & MINAMI, A. 2003. Improved accuracy of computer-assisted cervical pedicle screw insertion. *J Neurosurg*, *99*, 257-63.
- KOTHE, R. & RICHTER, M. 2018. Relevanz der spinalen Navigation in der rekonstruktiven Halswirbelsäulen Chirurgie. *Der Orthopäde*.

- KRAUS, M. D., KRISCHAK, G., KEPPLER, P., GEBHARD, F. T. & SCHUETZ, U. H. W. 2010. Can Computer-assisted Surgery Reduce the Effective Dose for Spinal Fusion and Sacroiliac Screw Insertion? 468, 2419-2429.
- KUNTZ, C. T., MAHER, P. C., LEVINE, N. B. & KUROKAWA, R. 2004. Prospective evaluation of thoracic pedicle screw placement using fluoroscopic imaging. *J Spinal Disord Tech*, 17, 206-14.
- LAINE, T., LUND, T., YLIKOSKI, M., LOHIKOSKI, J. & SCHLENZKA, D. 2000. Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *European Spine Journal*, 9, 235-240.
- LARSON, A. N., POLLY, D. W., JR., GUIDERA, K. J., MIELKE, C. H., SANTOS, E. R., LEDONIO, C. G. & SEMBRANO, J. N. 2012. The accuracy of navigation and 3D image-guided placement for the placement of pedicle screws in congenital spine deformity. *J Pediatr Orthop*, 32, e23-9.
- LAUDATO, P. A., PIERZCHALA, K. & SCHIZAS, C. 2018. Pedicle Screw Insertion Accuracy Using O-Arm, Robotic Guidance, or Freehand Technique: A Comparative Study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 43, E373-e378.
- LEARCH, T. J., MASSIE, J. B., PATHRIA, M. N., AHLGREN, B. A. & GARFIN, S. R. 2004. Assessment of pedicle screw placement utilizing conventional radiography and computed tomography: a proposed systematic approach to improve accuracy of interpretation. *Spine (Phila Pa 1976)*, 29, 767-73.
- LIU, H., WANG, Y., PI, B., QIAN, Z., ZHU, X. & YANG, H. 2017. Comparison of intraoperative O-arm- and conventional fluoroscopy (C-arm)-assisted insertion of pedicle screws in the treatment of fracture of thoracic vertebrae. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 25, 230949901668409.
- LIU, Z., JIN, M., QIU, Y., YAN, H., HAN, X. & ZHU, Z. 2016. The Superiority of Intraoperative O-arm Navigation-assisted Surgery in Instrumenting Extremely Small Thoracic Pedicles of Adolescent Idiopathic Scoliosis. 95, e3581.
- LOZANO, A. M., GILDENBERG, P. L. & TASKER, R. R. 2009. *Textbook of Stereotactic and Functional Neurosurgery*, Springer.
- LUMENTA, C. B., DI ROCCO, C., HAASE, J. & MOOIJ, J. J. A. 2009. *Neurosurgery*, Springer Berlin Heidelberg.
- LUTHER, N., IORGULESCU, J. B., GEANNETTE, C., GEBHARD, H., SALEH, T., TSIOURIS, A. J. & HARTL, R. 2015. Comparison of navigated versus non-navigated pedicle screw placement in 260 patients and 1434 screws: screw accuracy, screw size, and the complexity of surgery. *J Spinal Disord Tech*, 28, E298-303.
- MAQUET GMBH 2015. Otesus, der neue Alphamaquet. In: GMBH, M. (ed.).
- MED MARKET DILIGENCE. 2018. *2018, MedMarket Diligence, LLC -advanced medical technologies Insights, perspectives and inside data from medtech market analysis at MedMarket Diligence, LLC* [Online]. MedMarket Dilligence. Available: <https://blog.mediligence.com/tag/australia/> [Accessed 2018].
- MEDTRONIC 2015a. Dosimetry Report March 2015- O-Arm O2 Imaging Sstem Version 4.0.
- MEDTRONIC 2015b. O-arm Imaging System - Technical specification guide. Medtronic.
- MEDTRONIC 2015c. O-Arm imaging System User Manual. Medtronic Navigation, Inc.
- MEDTRONIC. 2016. *O-Arm und Stealth station* [Online]. Medtronic Webside. Available: https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/us-en/newsroom/media-resources/media-kits/stealthstation-axiem-electromagnetic-option-for-cranial/images/O-Arm_Stealth_highres.jpg [Accessed 18.03.2018].
- MEDTRONIC 2018. Annual Report SEC Form 10K – Fiscal Year 2018. Ireland.
- MENDELSON, D., STRELZOW, J., DEA, N., FORD, N. L., BATKE, J., PENNINGTON, A., YANG, K., AILON, T., BOYD, M., DVORAK, M., KWON, B., PAQUETTE, S., FISHER, C. & STREET, J. 2016. Patient and surgeon radiation exposure during spinal instrumentation using intraoperative computed tomography-based navigation. *Spine J*, 16, 343-54.

- MEZGER, U., JENDREWSKI, C. & BARTELS, M. 2013. Navigation in surgery. *Langenbecks Arch Surg*, 398, 501-14.
- MICHL, S. M. 2014. *Genauigkeit des intraoperativen 3D-Scans bei transpedikulärer dorsaler thorakolumbalen Stabilisierung*.
- MOSKOPP, D. 2005. *Neurochirurgie: Handbuch für die Weiterbildung und interdisziplinäres Nachschlagewerk ; mit 206 Tabellen*, Schattauer.
- NADERI, S. & ERBENGI, A. 2005. History of neurosurgery and neurosurgical applications in Turkey. *Surg Neurol*, 64 Suppl 2, S115-22.
- NAKASHIMA, H., SATO, K., ANDO, T., INOH, H. & NAKAMURA, H. 2009. 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*, 22, 468-72.
- NARAIN, A. S., HIJJI, F. Y., YOM, K. H., KUDARAVALLI, K. T., HAWS, B. E. & SINGH, K. 2017. Radiation exposure and reduction in the operating room: Perspectives and future directions in spine surgery. *World journal of orthopedics*, 8, 524-530.
- NEO, M., SAKAMOTO, T., FUJIBAYASHI, S. & NAKAMURA, T. 2005. The clinical risk of vertebral artery injury from cervical pedicle screws inserted in degenerative vertebrae. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30, 2800-5.
- NIETHARD, F. U., PFEIL, J. & BIBERTHALER, P. 2017. Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen. In: NIETHARD, F. U., PFEIL, J. & BIBERTHALER, P. (eds.) *Duale Reihe Orthopädie und Unfallchirurgie*. 8., unveränderte Auflage ed.: Georg Thieme Verlag.
- NOTTMEIER, E. W. & PIRRIS, S. M. 2013. Placement of thoracic transvertebral pedicle screws using 3D image guidance. *J Neurosurg Spine*, 18, 479-83.
- PANJABI, M. 1993. The Stabilizing System of the Spine. Part II. Neutral Zone and Instability Hypothesis. *Journal of spinal disorders*, 5, 390-6; discussion 397.
- PAPAVERO, L. & KOTHE, R. 2019. Iatrogene Duraverletzung: intraoperative Hilfe in zehn Schritten. *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 31, 335-350.
- PARK, M. S., LEE, K. M., LEE, B., MIN, E., KIM, Y., JEON, S., HUH, Y. & LEE, K. 2012. Comparison of operator radiation exposure between C-arm and O-arm fluoroscopy for orthopaedic surgery. 148, 431-438.
- PARKER, S. L., MCGIRT, M. J., FARBER, S. H., AMIN, A. G., RICK, A.-M., SUK, I., BYDON, A., SCIUBBA, D. M., WOLINSKY, J.-P., GOKASLAN, Z. L. & WITHAM, T. F. 2011. Accuracy of Free-Hand Pedicle Screws in the Thoracic and Lumbar Spine: Analysis of 6816 Consecutive Screws. *Neurosurgery*, 68, 170-178.
- PAULSEN & WASCHKE 2010. *Sobotta Atlas der Anatomie*, p.48, © Elsevier GmbH, Urban & Fischer, München.
- PEEKMED BLOG. 2019. C-Arm X-Ray Machines: All You Need. Available from: <https://blog.peekmed.com/c-arm-x-ray-machines/>.
- PIREAU, N., CORDEMANS, V., BANSE, X., IRDA, N., LICHTHERTE, S. & KAMINSKI, L. 2017. Radiation dose reduction in thoracic and lumbar spine instrumentation using navigation based on an intraoperative cone beam CT imaging system: a prospective randomized clinical trial. *European Spine Journal*, 26, 2818-2827.
- PITTELOU, N., GAMULIN, A., BAREA, C., DAMET, J., RACLOZ, G. & SANS-MERCE, M. 2016. Radiation exposure using the O-arm® surgical imaging system.
- QIAO, J., ZHU, F., XU, L., LIU, Z., SUN, X., QIAN, B., JIANG, Q., ZHU, Z. & QIU, Y. 2017. Accuracy of pedicle screw placement in patients with Marfan syndrome. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 18.
- RAHMATHULLA, G., NOTTMEIER, E. W., PIRRIS, S. M., DEEN, H. G. & PICHELMANN, M. A. 2014. Intraoperative image-guided spinal navigation: technical pitfalls and their avoidance. *Neurosurgical Focus*, 36, E3.

- RAINOV, N. G., GANTCHEV, L. S. & BURKERT, W. 1996. Back to the roots of modern neurosurgery: Neurosurgical pioneers in Halle an der Saale. *Surgical Neurology*, 46, 161-168.
- RAJAN, V., KAMATH, V., SHETTY, A. P. & RAJASEKARAN, S. 2010. Iso-C3D navigation assisted pedicle screw placement in deformities of the cervical and thoracic spine. *Indian journal of orthopaedics*, 44, 163-168.
- RAMPERSAUD, Y. R., PIK, J. H., SALONEN, D. & FAROOQ, S. 2005. Clinical accuracy of fluoroscopic computer-assisted pedicle screw fixation: a CT analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30, E183-90.
- RASPE, H. 2012. Themenheft 53 „Rückenschmerzen“. *Robert-Koch-Institut: Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin: Robert-Koch-Institut.
- RAZA, S., SEE, A. & LIM, M. 2012. Real-Time Imaging with the O-Arm for Skull Base Applications: A Cadaveric Feasibility Study. 73, 293-301.
- RESEARCH, T. M. 2018. *Global Surgical Navigation Systems Market* [Online]. Available: <https://www.transparencymarketresearch.com/pressrelease/surgical-navigation-systems-market.htm> [Accessed 18.08.2018 2018].
- RICKERT, M., RAUSCHMANN, M., FLEEGE, C., BEHRBALK, E. & HARMS, J. 2015. Interkorporelle Fusionsverfahren an der Wirbelsäule. *Der Orthopäde*, 44, 104-113.
- RYANG, Y. M., VILLARD, J., OBERMULLER, T., FRIEDRICH, B., WOLF, P., GEMPT, J., RINGEL, F. & MEYER, B. 2015. Learning curve of 3D fluoroscopy image-guided pedicle screw placement in the thoracolumbar spine. *Spine J*, 15, 467-76.
- SAKAI, Y., MATSUYAMA, Y., NAKAMURA, H., KATAYAMA, Y., IMAGAMA, S., ITO, Z. & ISHIGURO, N. 2008. Segmental pedicle screwing for idiopathic scoliosis using computer-assisted surgery. *J Spinal Disord Tech*, 21, 181-6.
- SANBORN, M. R., THAWANI, J. P., WHITMORE, R. G., SHMULEVICH, M., HARDY, B., BENEDETTO, C., MALHOTRA, N. R., MARCOTTE, P., WELCH, W. C., DANTE, S. & STEIN, S. C. 2012. Cost-effectiveness of confirmatory techniques for the placement of lumbar pedicle screws. *Neurosurg Focus*, 33, E12.
- SCHEUFLER, K.-M., FRANKE, J., ECKARDT, A. & DOHMEN, H. 2011. Accuracy of Image-Guided Pedicle Screw Placement Using Intraoperative Computed Tomography-Based Navigation With Automated Referencing, Part I: Cervicothoracic Spine. 69, 782-795.
- SEMBRANO, J. N., POLLY, D. W., LEDONIO, C. G. T. & SANTOS, E. R. G. 2012. Intraoperative 3-dimensional imaging (O-arm) for assessment of pedicle screw position: Does it prevent unacceptable screw placement? 6, 49-54.
- SHIN, B. J., JAMES, A. R., NJOKU, I. U. & HARTL, R. 2012. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion. *J Neurosurg Spine*, 17, 113-22.
- SHINE, T. S., LEONE, B. J. & MARTIN, D. L. 2012. Specialized operating rooms. *2012 Operating Room Design Manual*, 2.
- SILBERMANN, J., RIESE, F., ALLAM, Y., REICHERT, T., KOEPPERT, H. & GUTBERLET, M. 2011. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: comparison between free-hand and O-arm based navigation techniques. 20, 875-881.
- SMITH, J., JACK, M., HARN, N., BERTSCH, J. & ARNOLD, P. 2015. Screw Placement Accuracy and Outcomes Following O-Arm-Navigated Atlantoaxial Fusion: A Feasibility Study.
- SOBOTTKE, R., CSÉCSEI, G., KAULHAUSEN, T., DELANK, S., FRANKLIN, J., AGHAYEV, E., ZWEIG, T. & EYSEL, P. 2008. Wirbelsäulen Chirurgie bei Patienten in höherem Lebensalter. *Der Orthopäde*, 37, 367-373.
- SOLOMONOW, M., ZHOU, B. H., HARRIS, M., LU, Y. & BARATTA, R. V. 1998. The ligamentomuscular stabilizing system of the spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 23, 2552-62.
- SOMA TECHNOLOGY INC. 2018. *GE MiniView 6800 Mini C-Arm* [Online]. Available: <https://www.somatechnology.com/mini-c-arms/ge-6800-mini-c-arm.aspx> [Accessed].

- STAARTJES, V. E., KLUKOWSKA, A. M. & SCHRODER, M. L. 2018. Pedicle Screw Revision in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Instrumentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg*, 116, 433-443.e8.
- SU, A. W., LUO, T. D., MCINTOSH, A. L., SCHUELER, B. A., WINKLER, J. A., STANS, A. A. & LARSON, A. N. 2016. Switching to a Pediatric Dose O-Arm Protocol in Spine Surgery Significantly Reduced Patient Radiation Exposure. *J Pediatr Orthop*, 36, 621-6.
- TABARAE, E., GIBSON, A. G., KARAHALIOS, D. G., POTTS, E. A., MOBASSER, J. P. & BURCH, S. 2013. Intraoperative cone beam-computed tomography with navigation (O-ARM) versus conventional fluoroscopy (C-ARM): a cadaveric study comparing accuracy, efficiency, and safety for spinal instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*, 38, 1953-8.
- TANG, J., ZHU, Z., SUI, T., KONG, D. & CAO, X. 2014. Position and complications of pedicle screw insertion with or without image-navigation techniques in the thoracolumbar spine: a meta-analysis of comparative studies. *Journal of Biomedical Research*.
- THEOLOGIS, A. A. & BURCH, S. 2015. Safety and Efficacy of Reconstruction of Complex Cervical Spine Pathology Using Pedicle Screws Inserted with Stealth Navigation and 3D Image-Guided (O-Arm) Technology. *Spine*, 40, 1397-1406.
- THEOLOGOU, M., THEOLOGOU, T., ZEVARIDIS, D., SKOULIOS, N., MATEJIC, S. & TSONIDIS, C. 2017. Pedicle screw placement accuracy impact and comparison between grading systems. *Surg Neurol Int*, 8, 131.
- THIEME ENDSPIERT 2017. *Anatomie 1: Allgemeine Anatomie, allgemeine Embryologie, Extremitäten, Leibeswand*, Stuttgart, New York, Georg Thieme Verlag.
- TJARDES, T., SHAFIZADEH, S., RIXEN, D., PAFFRATH, T., BOUILLON, B., STEINHAUSEN, E. S. & BAETHIS, H. 2010. Image-guided spine surgery: state of the art and future directions. 19, 25-45.
- UPENDRA, B. N., MEENA, D., CHOWDHURY, B., AHMAD, A. & JAYASWAL, A. 2008. Outcome-based classification for assessment of thoracic pedicular screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)*, 33, 384-90.
- VAN DE KELFT, E. 2016. *Surgery of the Spine and Spinal Cord: A Neurosurgical Approach*, Springer International Publishing.
- VAN DE KELFT, E., COSTA, F., VAN DER PLANKEN, D. & SCHILS, F. 2012. 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)*, 37, E1580-7.
- VAN TULDER, M., BECKER, A., BEKKERING, T., BREEN, A., DEL REAL, M. T. G., HUTCHINSON, A., KOES, B., LAERUM, E., MALMIVAARA, A. & CARE, C. B. W. G. O. G. F. T. M. O. A. L. B. P. I. P. 2006. Chapter 3. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 15 Suppl 2, S169-S191.
- VON RÜDEN, C., TRAPP, O., AUGAT, P., STUBY, F. M. & FRIEDERICH, J. 2019. Evolution of imaging in surgical fracture management. *Injury*.
- WAXENBAUM, J. A. & FUTTERMAN, B. 2018a. *Anatomy, Back, Cervical Vertebrae*. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
StatPearls Publishing LLC.
- WAXENBAUM, J. A. & FUTTERMAN, B. 2018b. *Anatomy, Back, Thoracic Vertebrae*. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
StatPearls Publishing LLC.
- WHITE, A. A., 3RD & PANJABI, M. M. 1978. The basic kinematics of the human spine. A review of past and current knowledge. *Spine (Phila Pa 1976)*, 3, 12-20.
- WIESMANN, M., LINN, J. & BRÜCKMANN, H. 2014. *Atlas klinische Neuroradiologie-Wirbelsäule und Spinalkanal*, Berlin, Heidelberg.

- WIESNER, L., KOTHE, R. & RUTHER, W. 1999. Anatomic evaluation of two different techniques for the percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 24, 1599-603.
- WONG, C. H., KOTANI, Y., TOCHIO, J., TAKEDA, H., TAKANO, M. & IWASAKI, N. 2017. Comparison of intraoperative radiation exposure for O-Arm Intraoperatively vs. C-Arm image intensifier in minimally invasive lumbar fusion. *Clinics in Surgery*.
- WOOD, J. & MCMILLEN, J. 2014. The surgical learning curve and accuracy of minimally invasive lumbar pedicle screw placement using CT based computer-assisted navigation plus continuous electromyography monitoring – a retrospective review of 627 screws in 150 patients. 8, 27-27.
- XIAO, R., MILLER, J., SABHARWAL, N., LUBELSKI, D., ALENTADO, V., HEALY, A., MROZ, T. & BENZEL, E. 2016. 347 Clinical Outcomes Following Spinal Fusion Using an Intraoperative Computed Tomographic Three-Dimensional Imaging System. *Neurosurgery*, 63, 202.
- YANG, B. P., WAHL, M. M. & IDLER, C. S. 2012. Percutaneous lumbar pedicle screw placement aided by computer-assisted fluoroscopy-based navigation: perioperative results of a prospective, comparative, multicenter study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 37, 2055-60.
- YAVIN, D., CASHA, S., WIEBE, S., FEASBY, T. E., CLARK, C., ISAACS, A., HOLROYD-LEDUC, J., HURLBERT, R. J., QUAN, H., NATARAJ, A., SUTHERLAND, G. R. & JETTE, N. 2017. Lumbar Fusion for Degenerative Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neurosurgery*, 80, 701-715.
- ZDICHAVSKY, M., BLAUTH, M., KNOP, C., GRAESSNER, M., HERRMANN, H., KRETTEK, C. & BASTIAN, L. 2004a. Accuracy of Pedicle Screw Placement in Thoracic Spine Fractures-Part I: Inter- and Intraobserver Reliability of the Scoring System. 30, 234-240.
- ZDICHAVSKY, M., BLAUTH, M., KNOP, C., LOTZ, J., KRETTEK, C. & BASTIAN, L. 2004b. Accuracy of Pedicle Screw Placement in Thoracic Spine Fractures- Part II: A Retrospective Analysis of 278 Pedicle Screws Using Computed Tomographic Scans. *European Journal of Trauma*, 30, 241-247.

Danksagung

Zunächst geht mein Dank an Herrn Prof. Dr. Ingo Ernestus und meinen Doktorvater Herrn PD Dr. Thomas Westermaier für die freundliche Überlassung des interessanten Themas, sowie dem Feedback, den Anregungen und Denkanstößen bezüglich meiner Dissertation und nicht zuletzt für die kritische Beurteilung meiner Ausarbeitungen.

Des Weiteren bin ich Herrn Dr. Stefan Köhler für die freundliche Betreuung und die Zeitinvestition für die Erarbeitung des Themenkomplexes sehr dankbar, die mir einen Einblick in die komplexe Materie der Neurochirurgie ermöglichte.

Mein Dank gilt auch Herrn Alexei Kmelnitski und Herrn Christian Balawieder der Firma Medtronic, durch dessen Bereitstellung von Informationsmaterial bezüglich der computerassistierten Navigation mittels O-Arms mir ein besseres Verständnis dessen ermöglicht wurde.

Für die freundlichen Empfehlungen und Tipps bezüglich der statistischen Auswertung meiner Arbeit möchte ich mich herzlich bei Frau Victoria Rücker aus der Statistischen Beratung für medizinische Doktorarbeiten des Instituts für klinische Epidemiologie und Biometrie bedanken.

Zutiefst dankbar bin ich meinen Eltern, Doris und Hans-Dieter Conrads, die mir meinen bisherigen Lebensweg und dessen freie Gestaltung immer ermöglicht haben. Durch ihre liebevolle Unterstützung, die hilfreichen Anmerkungen und die kritischen Diskussionen, standen sie mir immer mit Rat und Tat zur Seite.