

Aus der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

**Reduktion der Strahlenbelastung bei navigierten Instrumentierungen in der
Wirbelsäulenchirurgie durch Verwendung eines intraoperativen CTs mit
automatischer Oberflächenregistrierung**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Martin Mohammed Marzouk
aus Bad Soden am Taunus

Mainz, 2025

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees

Tag der Promotion: 05.08.2026

Nachnutzung: CC-BY-NC-SA

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Im Namen Gottes des Allerbarmers des Barmherzigen

All praise to the most high

Meinen geliebten Eltern, meiner Frau, meinen Kindern

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	I
Tabellenverzeichnis.....	II
Abbildungsverzeichnis.....	III
Einleitung.....	1
Literaturdiskussion	4
Material und Methoden.....	27
Ergebnisse	35
Diskussion	39
Zusammenfassung.....	67
Publikation.....	68
Literaturverzeichnis	76
Danksagung	79

Abkürzungsverzeichnis

ALARA	<i>As low as reasonably achievable</i> (engl. für: So niedrig wie vernünftigerweise erreichbar)
BFS	Bundesamt für Strahlenschutz
Bspw.	Beispielsweise
bzw.	Beziehungsweise
CAMI	<i>Computer-assisted medical interventions</i> (engl. für: Computergestützte medizinische Eingriffe)
CBCT	<i>Cone Beam-CT</i> (engl. für: Kegelstrahl-CT)
CPS	Cervikale Pedikelschrauben
CT	Computertomografie
ctst	<i>Cut-to-suture-time</i> (engl. für: Schnitt-Naht-Zeit)
dap	<i>Dose area product</i> (engl. für: Dosisflächenprodukt)
dlp	<i>Dose-length-product</i> (engl. für: Dosislängenprodukt)
DNA	<i>Desoxyribonucleinacid</i> (engl. für: Desoxyribonukleinsäure)
engl.	Englisch
iCT	Intraoperatives Computertomogramm
IGS	<i>Image-guided surgical technology</i> (engl. Für: Bildgeführte chirurgische Technologie)
MAX	Maximum (auch: viertes Quartil)
MED	Median (auch: zweites Quartil)
mGy	Milligray
MIN	Minimum
MRT	Magnetresonanztomographie
mSv	Millisievert
mSv/a	Millisievert pro Jahr
MW	Mittelwert
OP	Operation
pCT	Präoperatives Computertomogramm
PPSI	Perkutane paraspinale Schraubenimplantation
Q1	Erstes Quartil
Q3	Drittes Quartil
SD	Standardabweichung
z.B.	Zum Beispiel

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der zugrundeliegenden Studie. Voraussetzung waren mittels pCT oder iCT navigierte transpedikuläre Schraubeninstrumentierungen der Brust-/Lendenwirbelsäule über einen konventionellen, offenen Mittellinienzugang oder navigierte minimalinvasive ein- oder beidseitige Arthrodesen des Iliosakralgelenks die durch den zu untersuchenden Hauptoperateurs durchgeführt wurden. Die Ein- und Ausschlusskriterien beider Gruppen waren gleich.	31
Tabelle 2: Berücksichtigte und eine Auswahl an relevanten jedoch nicht berücksichtigten Bedingungen für den Matching-Prozess.....	32
Tabelle 3: Daten der Studie in der Übersicht. dlp in mGycm; dap in Gycm ² ; cst in Stunden.....	35
Tabelle 4: Ergebnisse der Arbeit von Pennington et al. zusammengefasst. Die farblich hervorgehobenen Werte einer jeden Zeile zeigen die nicht signifikanten Paare. (Strahlenbelastung in mSv; Zeit in Sekunden)	46
Tabelle 5: Ergebnisse der Studie von Scarone et al.....	50

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: OP-Instrumentarium mit optischen Sensoren die von der Kamera eines Navigationssystems erkannt werden können.	2
Abbildung 2: Screenshot des Bildschirms eines Navigationssystems. Es zeigt wie dem Operateur nach erfolgreichem Oberflächenmatching die Schraubentrajektorie entsprechend des aktuellen Ansatzes des Instrumentariums angezeigt wird.	2
<i>Abbildung 3: Die erste Röntgenphotographie. Zu sehen ist die Hand von Frau Berta Röntgen. Würzburg, November 1895.</i>	<i>4</i>
Abbildung 4: Darstellung eines iCT-Setups mit einem Patientenmodell in Bauchlage, wie es bei einer Operation der HWS angewandt wird. Erkennbar sind der "o"-förmige CT-Bogen, der OP-Tisch zur Patientenlagerung, der Bildschirm der dem Operateur die Navigation anzeigt und der Kamera die über optische Sensoren an dem speziellen OP-Instrumentarium und den dazugehörigen Referenzklemmen Bewegungen im Raum erkennen und über den Bildschirm dem Operateur in Fusion mit den CT-Daten anzeigen kann (Aufzählung von links nach rechts). - AIRO-Mobile Intraoperative CT-Scanner und Brainlab Curve System der Firma Brainlab AG, München, Deutschland.	17
Abbildung 5: Beispielhafte Darstellung der Durchführung eines iCTs bei einem Eingriff der HWS in unserem Haus. Erkennbar ist der Patient in der finalen Lagerung in Bauchlage und steriler Abdeckung. Ausgespart ist nur das Operationsgebiet. Vor der Durchführung des iCTs muss noch die Referenzklemme angebracht werden.	22
Abbildung 6: Setup zur Schrauben Navigation, Brainlab AG, München, Deutschland	27
Abbildung 7: Screenshot des Bildschirms des verwendeten Navigationssystems. Zu sehen ist die Genauigkeitskontrolle der Oberflächenregistrierung in allen drei Freiheitsgraden.	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Abbildung 8: Screenshot des Bildschirms des verwendeten Navigationssystems. Erkennbar sind die vom Operateur ausgewählten anatomischen Landmarken auf dem in zwei Ebenen dargestellten CT-Datensatz.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Abbildung 9: Beispielhaftes Setting eines navigierten Eingriffs der LWS mit ausgiebiger steriler Abdeckung. Im Bild ist zu sehen wie der Operateur eine optimale Schraubentrajektorie sucht.....	30
Abbildung 10: Flussdiagramm zur Darstellung des Studienaufbaus.	33
Abbildung 11: Box-Plot des Dosisflächenprodukts der pCT-(blau) und iCT-Gruppe (rot). Y-Achse: Dosisflächenprodukt in Gy cm^2	36

Abbildung 12: Box-Plot des Dosislängenprodukts der pCT- (blau) und iCT-Gruppe (rot). Y-Achse: Dosislängenprodukt in mGycm.....	36
Abbildung 13: Box-Plot der Schnitt-Naht-Zeit der pCT- (blau) und iCT-Gruppe (rot). Y-Achse: Dauer in Stunden	36
Abbildung 14: Trendlinie für aufeinanderfolgende Ein-Segment-Wirbelsäulenfusionen. X-Achse: Konsekutive Eingriffsnummer. Y-Achse: Stunden. Durchgezogene Linien repräsentieren pCT (blau) und iCT (rot) Dauer. Gestrichelte Linien sind Trendlinien.	38

Einleitung

Wenige Monate nachdem Wilhelm Conrad Röntgen die ionisierende Strahlung im November 1895 entdeckt hatte (1, 2), stellte man die ersten Strahlenschäden als Nebenwirkungen dieses neuartigen Diagnostikums fest (3-5). Seitdem setzt die medizinische Praxis Röntgenstrahlen für Diagnostik und Therapie, gemäß dem ALARA-Prinzip (engl. Für: „as low as reasonably achievable“) ein – so niedrig wie möglich und doch so hoch wie nötig. Doch auch sehr geringe Dosen ionisierender Strahlung können zu Schäden am genetischen Material und somit zu schweren und persistierenden Krankheitsbildern führen. Anders als bei deterministischen Strahlenschäden, deren Schwellendosis heutzutage in der Medizin nur selten überschritten wird, können stochastische Strahlenschäden, selbst bei sehr niedrigen Dosen, zur Entartung von Zellen führen. Medizinisches Personal, insbesondere jenes, das im Operationssaal tätig ist, ist solchen zwar geringen, jedoch beruflich bedingt wiederholten Strahlenbelastungen ausgesetzt und weist ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Malignomen auf (6-8).

Instrumentierungen beschreiben Operationsverfahren, bei denen Implantate zur Korrektur und Stabilisierung in den Organismus eingebracht werden. In der Wirbelsäulenchirurgie erfolgt dies, ähnlich wie in anderen chirurgischen Teilbereichen, meist unter einer intraoperativen Röntgenkontrolle während des Implantationsprozesses, um sich der korrekten Einbringung und finalen Lage des Fremdmaterials bereits intraoperativ zu vergewissern.

Die Einführung computerassistierter Navigationssysteme markierte einen bedeutenden Fortschritt, mit dem Ziel, die Präzision zu erhöhen und die Notwendigkeit wiederholter Röntgenaufnahmen zu reduzieren. Der erste Fallbericht über eine computerassistierte Navigation offen implantierter Pedikelschrauben der Lendenwirbelsäule erfolgte im Jahr 1995 (9). Auf die ersten Fallberichte über die erfolgreiche Nutzung der Navigation in der Wirbelsäulenchirurgie folgten Studien über ihre Genauigkeit, Kosteneffizienz und Sicherheit (10, 11). Von verschiedenen Firmen aufgegriffen entwickelten sich aus den gewonnenen Erkenntnissen multiple, konkurrierende Navigationssysteme in der Wirbelsäulenchirurgie. Darunter auch das auf dem Bilddatensatz einer Computertomografie (CT) basierte Navigationssystem der Firma Brainlab (Brainlab, Feldkirchen, Deutschland), das den beiden in dieser Arbeit verglichenen Operationstechniken zugrunde liegt.

Die eine Operationstechnik, die bis zum Beginn dieser Arbeit in unserer Klinik häufig angewendet wurde, basiert auf präoperativ erfassten CT-Daten (pCT). Hierbei bringen



Abbildung 1: OP-Instrumentarium mit optischen Sensoren die von der Kamera eines Navigationssystems erkannt werden können.

spezielle Instrumente mit optischen Sensoren (Abb. 1), die das Navigationssystem intraoperativ erkennt, den CT-Datensatz in Einklang mit dem OP-Situs. Dies erfolgt durch das sogenannte „surface matching“ (engl. für: Oberflächenabgleich), bei dem der Operateur dem Navigationssystem, frei präparierte anatomische Landmarken des OP-Situs, mit den speziellen Instrumenten anzeigt und zwar

entsprechend denselben Stellen des digitalen dreidimensionalen knöchernen Modells des Patienten, dass das Navigationssystem zur Verfügung stellt. Nach Erreichen einer präzisen Übereinstimmung kann das Navigationssystem die Position des Patienten und des Operationsbestecks im Raum erkennen. Damit ermöglicht es dem Chirurgen, in Echtzeit selbst minimale Änderungen des Operationsansatzes und deren Auswirkungen auf die Implantatlage zu sehen (Abb. 2).

Die andere Technik nutzt ein intraoperativ erfasstes CT (iCT), bei dem der entscheidende Unterschied darin liegt, dass die Erfassung des CT-Datensatzes direkt vor der Implantation geschieht. Die automatische Oberflächenregistrierung der anatomischen Landmarken im Operationssaal vereinfacht den bis dahin manuell durchgeführten Schritt und reduziert potenzielle Ungenauigkeiten.

Nachdem einige Studien die Überlegenheit der Navigation im Allgemeinen gegenüber der freien Implantation aufzeigen konnten (12-18), folgten Studien, die im Speziellen die iCT-Technik mit anderen Navigationssystemen verglichen. Farah et al. demonstrierten Vorteile der iCT-gestützten Implantation mittels postoperativer

Kontroll-CT-Scans im Vergleich zu einer Navigation, die auf der Bildgebung eines O-Arm-Röntgengeräts beruht (19). Andere Studien bestätigten im selben Jahr ähnlich überlegene

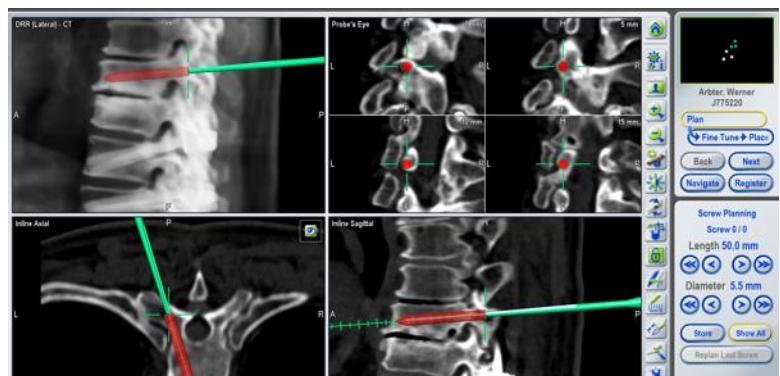


Abbildung 2: Screenshot des Bildschirms eines Navigationssystems. Es zeigt wie dem Operateur nach erfolgreichem Oberflächenmatching die Schraubentrajektorie entsprechend des aktuellen Ansatzes des Instrumentariums angezeigt wird.

Schraubenplatzierungsraten im Vergleich mit anderen Systemen (20, 21).

Die Hypothese dieser Arbeit war, dass eine präzisere Navigation zu weniger intraoperativem Kontrollröntgen führt und somit die Strahlenbelastung verringert. Dies wäre insbesondere signifikant vor dem Hintergrund, da das OP-Team dieser intraoperativen Strahlenbelastung beinahe täglich über deren gesamte Karriere hinweg ausgesetzt ist. Die bis dahin, in unserer Abteilung, vornehmlich angewandte Navigation mit dem pCT sollte mit der des iCT durch eine Fall-Kontroll-Studie verglichen werden. Zusätzlich zur Erfassung der intraoperativen Strahlenbelastung zielte diese Arbeit darauf ab, die Strahlenbelastungen beider CT-Geräte (pCT/iCT) sowie die benötigten Operationszeiten von möglichst vergleichbaren Fallpaaren beider Navigationstechniken zu untersuchen.

Literaturdiskussion

Im November 1895 fertigte Wilhelm Conrad Röntgen in seinem Labor an der Universität Würzburg eine der ersten Radiographien an (Abb. 3), welche sinnbildlich für die bis heute zentrale Rolle von Röntgenaufnahmen zur Darstellung von knöchernen Strukturen steht (22). Röntgen verfasste in den folgenden Wochen bis Januar 1896 drei Forschungsberichte über seine Entdeckung. Die Physikalisch-Medizinische Gesellschaft in Würzburg publizierte Röntgens zehnteilige Erstbeschreibung mit dem Titel „Ueber eine neue Art von Strahlen“ nur kurz nach ihrer Einreichung und ohne vorherige Sitzung, bereits im Dezember 1895 (1). Hierin beschreibt Röntgen seinen Versuchsaufbau mit einer „Hittorfschen Vacuumröhre“ und erste Eigenschaften der neu entdeckten „X-Strahlen“, wie beispielsweise die unterschiedliche Absorption der Strahlen durch verschiedene Elemente unterschiedlicher Dichte. Diese Erkenntnisse fanden in nachfolgenden Versuchen Anwendung und waren später die Basis um sowohl Strahlenschäden, als auch den Strahlenschutz besser zu verstehen. Es folgten Übersetzungen und englischsprachige Erstfassungen, wie die im Mai 1896 im Wissenschaftsjournal „Science“ unter der Überschrift „A new form of radiation“ publizierte zweieinhalb Seiten lange Korrespondenz, in der weitere Beobachtungen über die neuen X-Strahlen mit der internationalen Gemeinschaft geteilt wurden (2). Dies war der Startschuss zur Verwendung eines bahnbrechenden Diagnostikums und später auch Therapeutikums.



Abbildung 3: Die erste Röntgenphotographie. Zu sehen ist die Hand von Frau Bertha Röntgen. Würzburg, November 1895.

Nur wenige Wochen nach der in Abbildung 3 dargestellten Aufnahme von Bertha Röntgen wurden in Europa, als auch den USA vielerlei Radiographien erstellt, wie Reed im geschichtlichen Review-Artikel „The history of radiation use in medicine“, beschreibt (22). Der 2011 im „Journal of Vascular Surgery“ veröffentlichte Artikel geht nach einer kurzen Darlegung dieser ersten Schritte der Verwendung von ionisierenden Strahlen weiter auf zentrale Persönlichkeiten ein, die die Radiologie maßgeblich geprägt und weiterentwickelt haben. Sansare et al. berichten in ihrem Artikel aus demselben Jahr über die bereits wenige Monate nach Entdeckung der Röntgenstrahlen erstmals dokumentierten Nebenwirkungen und beschreiben die Anfänge der medizinischen Anwendung von ionisierender Strahlung beispielhaft in der

Diagnostik der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (3). So ehrt Rezai in seinem Artikel zum 100-jährigen Jubiläum, den Zahnarzt Friedrich Otto Walkhoff, der bereits zu Beginn des Jahres 1896 den Haarausfall von Patienten an zuvor bestrahlten Bereichen des Kopfes dokumentierte (4). Professor John Daniel berichtete im April 1896 im „Science Journal“ – parallel zu den ersten englischsprachigen Veröffentlichungen Röntgens – von seinen Erfolgen bei der Wiederholung der initial publizierten Experimente und deren Resultaten (5). Er beschrieb zudem den Haarausfall seines Kollegen William Lofland Dudley, der sich als Proband für eine Röntgenaufnahme zur Verfügung gestellt hatte.

Ionisierende Strahlung kann zu einer Vielzahl von Nebenwirkungen führen, die allgemein als Strahlenschäden bekannt sind. Das Bundesamt für Strahlenschutz (BFS) identifiziert drei primäre Mechanismen für deren Entstehung. Diese Mechanismen umfassen: das Herauslösen einzelner Elektronen aus molekularen Verbindungen, die direkte Destabilisierung und das Aufbrechen ganzer Moleküle, sowie die Interaktion ionisierender Strahlen mit dem intrazellulären Wasser, was zur Bildung von Radikalen führt, die im Kontakt mit anderen Biomolekülen ebenfalls schädliche Prozesse anstoßen können (23). In der Regel kann die Zelle auftretende Strahlenschäden ohne weitere Folgen reparieren. Ist dies nicht der Fall, leitet die Zelle den programmierten Zelltod, die Apoptose ein. Zeigen sich die Schäden jedoch in einem Ausmaß, dass auch dies nicht mehr möglich ist, folgt der unkontrollierte Zelltod, die Nekrose. Schäden am genetischen Material der Zellen können Mutationen auslösen, die das Risiko für die Entwicklung maligner Erkrankungen erhöhen.

Weiter berichtet das BFS über die Einteilung in deterministische und stochastische Strahlenschäden. Deterministische Strahlenschäden entstehen, wenn die applizierte Strahlendosis einen bestimmten Schwellenwert überschreitet und zeigen sich primär durch oberflächlich sichtbare Gewebeveränderungen. Der Schwellenwert liegt bei ca. 500 Millisievert (mSv) und wird heutzutage in der Medizin, anders als in den zuvor genannten Fallberichten, nur selten überschritten. Deterministische Strahlenschäden, resultierend aus dem umfassenden Zellverlust und dem daraus folgenden Funktionsverlust des jeweiligen Gewebes oder Organs. Sie manifestieren sich insbesondere in oberflächlichen Strukturen wie Haut, Haar und Schleimhäuten. Zu den initialen Symptomen die nach Tagen bis Wochen auftreten, zählen neben den oberflächlich erkennbaren, wie Hauterythemen, verbrennungsähnlichen Veränderungen und Haarausfall, auch schwerwiegendere Zustände wie

Fertilitätsstörungen oder Anämien. Mit steigender Dosis aggravieren sich die Schäden oder treten bereits zeitlich früher auf. Zu den späten Folgen deterministischer Strahlenschäden, die nach sechs bis 24 Monaten auftreten, zählen unter anderem die Lungenfibrose und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Tritt die applizierte Dosis unter den Schwellenwert, sind deterministische Strahlenschäden ausgeschlossen. Für das Auftreten stochastischer Strahlenschäden gilt dies jedoch nicht.

Stochastische Strahlenschäden, die aus genetischen Mutationen resultieren, treten zufällig auf und ihre Schwere ist nicht dosisabhängig, wenngleich die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens mit der Dosis korreliert. Sie entstehen, wenn durch die oben beschriebenen Schädigungsmechanismen die Desoxyribonukleinsäure (wegen der geläufigeren Verwendung folgend mit dem englischen Akronym „DNA“ abgekürzt), also das Genmaterial der Zellen beschädigt und dieses unzureichend oder fehlerhaft repariert wird. Eine solche Veränderung der DNA kann neben dem Funktionsverlust der Zelle auch zu einer unkontrollierten und gegebenenfalls auch invasiven Vermehrung dieser veränderten Zellen führen. Die Latenzzeit für das Auftreten stochastischer Schäden ist in der Regel länger als bei deterministischen Schäden, jedoch kann das resultierende Krankheitsspektrum, insbesondere im malignen Bereich, gravierend sein.

In ihrem Übersichtsartikel vom Januar 2005 im „Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons“ beschreiben Singer und Gordon die erhöhte Exposition von Chirurgen mit ionisierender Strahlung durch den verstärkten Einsatz von intraoperativer Fluoroskopie (8). Sie stellen die jährlichen Expositionswerte der allgemeinen amerikanischen Bevölkerung dar, aufgeteilt in Beiträge von natürlicher Strahlung, also beispielsweise durch Einatmen von Radon, terrestrischer und kosmischer Strahlung, und Anteile durch medizinische Exposition. Sie vergleichen die durchschnittliche Strahlenbelastung mit jener von Chirurgen, die annähernd täglich im Kontrollbereich, also einem durch die Strahlenschutzverordnung rechtlich definierten Strahlenschutzbereich indem Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 6 mSv erhalten können, tätig sind. Angesichts der erfassten Dosen bei intraoperativen Durchleuchtungen und deren Nutzungshäufigkeit durch Chirurgen, identifizieren Singer et al. das Risiko, dass die ohnehin hohen Grenzwerte für beruflich exponierte Personen regelmäßig überschritten werden könnten. Es wird empfohlen, dass alle Personen, die regelmäßig beruflich im Kontrollbereich tätig sind, Maßnahmen ergreifen, um sowohl die direkte als auch die indirekte Strahlenexposition durch

Streustrahlung zu reduzieren. Die Autoren schlagen abschließend einfache, jedoch effektive Methoden zur Dosisreduktion vor. Zusammenfassend betrachten sie die Reduktion der Expositionszeit, das Maximieren des Abstands zum Röntgenobjekt, die optimierte Abschirmung aller exponierten Körperpartien, die Nutzung von Niedrigdosisoptionen am Gerät und die Eigenkontrolle des Chirurgen über das Auslösen des Röntgengeräts als die besten Lösungsansätze.

In der systematischen Literaturrecherche aus dem Jahr 2016, betitelt mit „Hazards of Ionizing Radiation and its Impact on Spine Surgery“, also den Gefahren durch ionisierende Strahlung und ihre Auswirkungen auf die Wirbelsäulen Chirurgie, haben Handelsberg et al. über 50 wissenschaftliche Arbeiten zusammengetragen, in denen das allgemeine Malignomrisiko durch Röntgenstrahlen sowie das spezifische Risiko für Personal im Operationssaal aufgezeigt wird (6). Die Autoren legen dar, in welchem Maße Malignomerkrankungen in der Allgemeinbevölkerung durch medizinische Anwendungen von Röntgenstrahlen verursacht werden und mit welcher Wahrscheinlichkeit die Verfahren CT und Röntgen dazu beitragen. Hierbei werden Daten aus verschiedenen Ländern und sogar globale Datenerhebungen aufgeführt. In den folgenden Absätzen referenzieren Handelsberg et al. zunächst Studien, die die Strahlenbelastung, des medizinischen Personals bei Vertebro- und Kyphoplastien ausgesetzt ist und untersuchen, und präsentieren anschließend Daten zu den Dosiswerten verschiedener intraoperativer bildgebender Verfahren. Zu den untersuchten Modalitäten gehören der C- und O-Arm, computerassistierte Navigationssysteme sowie Optionen für low-dose-CTs (engl. für: Niedrigdosis-CTs). Abschließend diskutieren die Autoren Möglichkeiten zur Strahlenreduktion. Sie betonen die Notwendigkeit einer verstärkten Aufklärung von Patienten und medizinischem Personal sowie die Weiterentwicklung strahlenreduzierender Technologien, um die Exposition gegenüber karzinogenen Strahlungen so gering wie möglich zu halten.

Ein konkretes Beispiel für die erhöhte Inzidenz von Krebserkrankungen bei im OP-Saal tätigem Personal sorgte für die Fall-Kontroll-Studie von Mastrangelo et al. aus dem Jahr 2005 (7). Hier zeigten sich im Kollegium eines kleinen orthopädischen Krankenhauses über die Zeitspanne von sieben Jahren, fünf Erstdiagnosen von malignen Erkrankungen. Es wurden 158 Mitarbeiter die beruflich im Kontrollbereich tätig waren mit derselben Anzahl, in Alter und Geschlecht identischen

Kontrollpersonen gepaart. Alle Studienteilnehmer wurden über ihre Krankengeschichte befragt und eine Regressionsanalyse der Ergebnisse durchgeführt. In der Analyse ergab sich eine signifikante Steigerung des Tumorrisikos durch die Tätigkeit als orthopädischer Chirurg.

Das in den erwähnten Studien aufgezeigte erhöhte Risiko von Malignomen bei Chirurgen und im Operationssaal tätigem Personal, lässt sich zusammenfassend auf die teils direkte, jedoch im Großteil durch Streustrahlung und damit indirekt entstehende Strahlenbelastung durch berufliche Tätigkeit im Kontrollbereich „OP-Saal“ erklären. Diese sorgt bei beinahe täglicher Exposition kumulativ zu dem nachgewiesenen signifikant höheren Risiko einer Zellentartung, basierend auf stochastischen Strahlenschäden.

Bei bestehender Möglichkeit solch schwerwiegender Folgen, trotz oftmals bereits sehr niedriger Strahlendosen, gilt es X-Strahlung so gering wie möglich und nur so hoch wie nötig anzuwenden. Dies hat sich mit dem Prinzip „ALARA“ einem englischsprachigem Akronym, das ausgeschrieben für „as low as reasonably achievable“ steht, durchgesetzt (24). Frane und Bitterman et al. greifen dieses Prinzip in ihrem Artikel „Radiation Safety and Protection“ aus dem Jahr 2020 auf und formulieren drei Grundprinzipien des Strahlenschutzes: „Rechtfertigung, Dosisbegrenzung und Optimierung“.

Bei der Rechtfertigung geht es darum, den Nutzen und die Risiken der Strahlenanwendung für Verfahren oder Behandlungen zu bewerten und abzuwiegen. Die Aufklärung von Ärzten, medizinischem Personal und konsekutiv den Patienten als Kollektiv der Allgemeinbevölkerung spielt dabei eine Schlüsselrolle, wie es auch von Handelsberg et al. erwähnt wurde. Der Nutzen und die Risiken der Strahlenbelastung sollte insbesondere in der medizinischen Fachwelt aber auch bis zu einem gewissen Grad im Patientenkollektiv bekannt und akzeptiert sein. Häufig sind Verfahren, bei denen die Patienten relativ hohen Strahlendosen ausgesetzt sind - z.B. bei interventionellen Gefäßverfahren - medizinisch notwendig, so dass der Nutzen die Risiken überwiegt. Ist dies nicht der Fall, so sollte dieses Grundprinzip des Strahlenschutzes dafür sorgen dass weder Patient noch Behandler ionisierenden Strahlen ausgesetzt werden.

Die Dosisbegrenzung verkörpert sich zum einen im erwähnten „ALARA“-Prinzip, dass nach erfolgreicher Aufklärung aller Betroffenen automatisch zu einer Reduktion der Dosis auf das minimal benötigte Maß führt. Zum anderen in gesetzlichen Vorgaben

die Gesundheitsdienstleister dazu drängt für alle betroffenen Personen den bestmöglichen Schutz zu gewährleisten um so die vorgegebenen Dosisbegrenzungen einzuhalten. Die Wichtigkeit dieses Themas ist auch in den wiederkehrend niedriger festgelegten Teilkörperdosen im deutschen Strahlenschutzgesetz erkennbar. So wurde zuletzt im Jahr 2019 der Grenzwert für die Augenlinsendosis auf 20 mSv/a reduziert (25).

Die Optimierung umfasst zum einen strukturelle Verbesserungen bei der Verwendung von ionisierenden Strahlen, zum anderen technische Verbesserungen die eine geringere Strahlenbelastung bei mindestens gleichwertigen Diagnose- und Therapieergebnissen ermöglichen sollte. Zu den strukturellen Verbesserungen gehören standardisierte Protokolle zum Einsatz von ionisierenden Strahlen und mindestens eine zweistufige Bestätigung um eine Bestrahlung mit Röntgenstrahlen auszulösen. Dies steigert die Qualität der Bildgebung und verhindert versehentlich ausgelöste Durchleuchtungen. Eine der möglichen strukturellen Verbesserungen dieser Art wäre, die auch von Singer et al. erwähnte Maßnahme den Auslöser für das Röntgengerät immer in der Hand des Operators zu belassen und eine laute und verständliche Vorwarnung vor einer geplanten Aufnahme zu vereinbaren. So können ungewollte direkte und indirekte Bestrahlungen durch Streustrahlen vermieden werden. Zu den technischen Verbesserungen zählen direkte Weiterentwicklungen der technischen Teile der verwendeten Geräte, wodurch weniger Strahlung für die gleiche Bildqualität benötigt wird oder Erneuerungen der auf den Geräten installierten Programme mit demselben Ziel. Ein Beispiel hierfür wäre das low-dose CT hierbei wird eine neue Reihe von Scan-Protokollen eingeführt, die es dem Anwender ermöglichen, die Strahlenbelastung zu reduzieren, wodurch stochastische Strahlungseffekte verringert werden. In einer Arbeit von Artner et al. wurde nachgewiesen, dass die Strahlenbelastung bei der Verwendung eines low-dose CTs für CT-geführte epidurale und periradikuläre Injektionen in der Lendenwirbelsäule um 85 % gesenkt werden konnte, ohne dass dies Auswirkungen auf die Genauigkeit der Injektionen oder die Rate an Komplikationen hatte (26). Ein indirekter Weg zur Optimierung ist die Verwendung eines Hilfsprogramms oder -geräts, das dem Operator Unterstützung bietet. Dadurch können intraoperative Röntgenkontrollen reduziert werden. Mit fortschreitender Technik können Mediziner während einer Intervention in Echtzeit graphische Informationen erhalten. Diese reichen bis zur augmentierten Realität und lassen die Grenzen zwischen digitalen Datensätzen und den realen Begebenheiten weiter verschmelzen. So können bestmögliche Bedingungen geschaffen werden, um

Komplikationen zu vermeiden und langfristig bessere Ergebnisse zu erzielen. Technische Neuerungen sollten nicht nur die Strahlenbelastung reduzieren, sondern auch die Operationsergebnisse verbessern. Dabei sollten sie jedoch praktikabel, wirtschaftlich sinnvoll und nicht übermäßig zeitaufwendig sein.

Die dieser Arbeit zugrundeliegende Studie setzt genau hier an. Sie vergleicht ein neu eingeführtes Navigationssystem, das es dem Operateur ermöglicht, menschliche Ungenauigkeiten durch eine automatische Durchführung eines zuvor manuell durchgeführten Operationsschritts zu umgehen. Dadurch soll eine genauere Implantatlage erreicht werden. Die Studie untersucht, ob diese Verbesserung tatsächlich zu einer Reduktion der benötigten Strahlenbelastung führt.

Die Unterstützung durch Computer bei der Implantation von korrigierendem Fremdmaterial in der Wirbelsäulenchirurgie hat bis zur Durchführung der Studie im Oktober 2019 einen langen Weg hinter sich. Nach anfänglich ersten Versuchen präoperativ erfasste Daten intraoperativ durch Berechnung optimaler Schraubentrajektorien zu nutzen, kamen schnell neue Geräte hinzu die zusätzliche Informationen für die Operateure, intraoperativ bereitstellen konnten. Unter dem Akronym CAMI, also „computer-assisted medical interventions“ (engl. für: Computer-unterstützte medizinische Interventionen) wurden unterschiedliche computer-basierte Techniken und Geräte in verschiedenen Bereichen der Medizin vorgestellt. So beschreiben Lavallè et al. im Jahr 1995 unter der Überschrift „Computer-assisted spine surgery: A technique for accurate transpedicular screw fixation using CT data and a 3-D optical localizer“ ein dreistufiges intraoperatives Vorgehen das durch Computerunterstützung die Schraubenplatzierung erleichtern soll (11). Im ersten Schritt plant der Chirurg die optimale Schraubenlage im Pedikel des Patienten anhand eines präoperativen CTs. Im zweiten Schritt wird diese Trajektorie mithilfe eines intraoperativen Sensors und eines Registrierungsalgorithmus in ein intraoperatives Koordinatensystem übertragen. Im dritten und letzten Schritt unterstützt ein Führungssystem den Chirurgen dabei, der ausgewählten Bahn zur optimalen Schraubenlage zu folgen. In ihrem Beitrag stellen die Autoren eine Implementierung dieser Methode vor, die zur Umsetzung ein 3-dimensionales optisches Ortungsgerät verwendet. Es werden Ergebnisse an Kadavern und den ersten sieben Patienten präsentiert.

In der Publikation aus dem selben Jahr mit dem Titel „Computer-aided fixation of spinal implants“ ebenfalls im „Journal of Image Guided Surgery“ von Nolte et al. wird eine andere Operationstechnik vorgestellt, ebenfalls mit dem Ziel der verbesserten Genauigkeit bei der Implantatplatzierung (9).

Es schlossen sich Studien an die einen direkten Vergleich dieser frühen Unterstützungssysteme bei der Implantation von Fremdmaterial mit der bis dato häufiger rein händischen Variante vornahmen. So konnte die Fall-Kontroll-Studie aus dem Jahr 2000 von Amiot et al. durch einen postoperativen Vergleich der Operationsergebnisse, einer historischen rein manuell und einer aktuellen computerassistent operierten Patientengruppe eine signifikant bessere Schraubenlage der zuletzt genannten Gruppe nachweisen (10). Wie der Titel „Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine“ verrät wurden Schraubenplatzierungen der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule miteinander verglichen. Das Ziel der Studie war es, die Genauigkeit und den klinischen Nutzen von computergestützten Pedikelschraubenimplantationen zu bewerten und sie mit der konventionellen Implantationsart zu vergleichen. Die Autoren beziehen sich dabei auf vorherige klinische und in vitro Studien, die eine hohe Rate an Fehlplatzierungen mit neurologischen Komplikationen belegen konnten. Es wird angenommen, dass eine höhere Genauigkeit der Implantation diesem Problem entgegenwirken kann. Alle 150 in der Studie involvierten Patienten wurden im selben Krankenhaus und von demselben Ärzteteam versorgt, lediglich zu unterschiedlichen Zeiten. Postoperativ führten Amiot et al. bei allen Studienteilnehmern eine Magnetresonanztomografie (MRT) durch um die finale Lage der Schrauben zu bewerten. Hierbei wurden der Abstand zur Pedikelkortikalis in 2-mm-Schritten eingeteilt. Zusätzlich wurden die Patienten bezüglich möglicher neurologischer Symptome befragt. Die Kontrollkohorte bestand aus 100 Patienten mit 544 implantierten Schrauben in den Wirbelkörpern T5 bis S1. Die computerunterstützte Kohorte bestand aus 50 Patienten mit 294 Schrauben in den Höhen von T2 bis S1. In der Kontrollgruppe wurden 461 von 544 Schrauben (85 %) vollständig in den Pedikeln gefunden, während in der computergestützten Gruppe 278 von 294 Schrauben (95 %) korrekt platziert wurden ($p < 0,0001$). Alle 16 mit Computerunterstützung falsch platzierten Schrauben befanden sich 0,1 mm bis 2 mm von der Pedikelkortikalis entfernt. In der Kontrollgruppe wurden 68 Schrauben 0,1 mm bis 2 mm, 10 Schrauben 2,1 mm bis 4

mm und 5 Schrauben mehr als 4 mm von der Pedikelkortikalis entfernt gefunden. Sieben Patienten in der Kontrollgruppe wurden wegen postoperativer neurologischer Defizite operativ nachbehandelt, während in der computergestützten Gruppe kein Patient revidierend operativ behandelt werden musste. Das Fazit der Autoren war somit die Senkung der Inzidenz von falsch positionierten Pedikelschrauben durch eine computerassistierte Operation.

Im Rahmen der weiteren Entwicklung der computerassitierten Chirurgie wurden immer mehr präoperative Bilddaten intraoperativ zur besseren Lokalisation der präoperativ geplanten optimalen Implantatlagen verwendet. Hierauf begründete sich die operative Navigation. Die im englischsprachigen auch als „image-guided surgical technology“ (IGS), englisch für: bildgeführte chirurgische Technologie, bezeichnete Operationstechnik, liefert auf Basis präoperativer Datensätze mit Hilfe von Computersystemen, intraoperativ simultane, multiplanare Ansichten der Wirbelsäulen-anatomie. Diese können für eine detaillierte präoperative Planung verwendet werden und ermöglichen es dem Wirbelsäulenchirurgen, die Position der chirurgischen Instrumente intraoperativ in Echtzeit zu verfolgen. Diese Technik kann als Vorläufer der in diese Studie verglichenen Navigationstechnik angesehen werden. In einem Übersichtsartikel aus dem Jahre 2003 stellen die Autoren Holly und Foley basierend auf einer Recherche der einschlägigen Fachliteratur, ebenso wie auf der klinischen und labortechnischen Erfahrung der Autoren, verschiedene Techniken der intraoperativen Navigation in der Wirbelsäulenchirurgie vor, die bis dato vielversprechende Operationsergebnisse liefern konnten (12). Primär werden drei Techniken der spinalen Navigation der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule besprochen. Alle drei Techniken zeigen in zitierten Studien eine geringere Rate an Schraubenfehlplatzierungen als bei Verfahren ohne Navigation. Bei der CT-basierten Navigation und bei der C-Arm basierten, sogenannten „virtual fluoroscopy“ also der virtuellen Durchleuchtung, werden die chirurgischen Instrumente im Operationssaal verfolgt und ihre Positionen auf den jeweiligen Durchleuchtungsbildern eingeblendet. Dabei ist der primäre Unterschied, dass auf präoperativen Bildern basiert, während der virtuellen Durchleuchtung, die chirurgischen Instrumente und ihre Lage im Raum auf intraoperativ angefertigten Röntgenbildern angezeigt wird. Die dritte vorgestellte Navigationstechnik beinhaltet, die Kombination von isozentrischer C-Bogen-Fluoroskopie mit computergestützter Bildführung. Sie ermöglicht es dem C-Bogen, intraoperative Bilder zu erzeugen, die den Bildern eines CTs ähneln und für die

bildgeführte Navigation verwendet werden können, ohne dass ein chirurgischer Registrierungsschritt erforderlich ist. Jede der vorgestellten Technologien zeigt unterschiedliche Vorteile und Grenzen. Die Autoren ziehen den Schluss, dass die intraoperative Wirbelsäulennavigation in kurzer Zeit rasante Fortschritte gemacht und sich dies positiv auf eine Vielzahl von chirurgischen Eingriffen auswirkt hat. Sie prognostizieren zukünftig eine Erweiterung der klinischen Anwendung und eine schrittweise Minimierung der aktuell noch deutlich wahrnehmbaren Schwächen.

Sechs Jahre nach dieser Übersichtsarbeit präsentieren Tian et al. im „International Orthopaedics“ Journal eine Meta-Analyse zum Vergleich der Genauigkeit von Schraubenplatzierungen der CT-basierten und der C-Arm basierten Navigation (17). Als Quellen dienten drei große bibliographische Datenbanken für biowissenschaftliche und biomedizinische Informationen. In der Studie wurden Untergruppen und deskriptive Statistiken basierend auf der Art der Durchführung (in vivo oder in vitro), der Navigationsmethode und der Wirbelsäulenebene gebildet. Insgesamt wurden 7.533 Pedikelschrauben eingeschlossen, von denen 6.721 Schrauben (89,22 %) korrekt im Pedikel platziert wurden. Die mediane Platzierungsgenauigkeit in der Subgruppe mit CT-basierter in vivo Navigation zeigte sich (90,76%) höher als in der Subgruppe mit zweidimensionaler (2D) röntgenbasierter Navigation (85,48%). Zusammenfassend zeigte die CT-basierte Navigation in allen Subgruppen eine höhere Genauigkeit, wobei der Unterschied im thorakalen Bereich am deutlichsten war. Lediglich bei Implantationen in der Lendenwirbelsäule zeigte sich, dass die 2D-Durchleuchtungsnavigation vergleichbare Implantationsergebnisse zur CT-Navigation liefert.

Im „Journal of Neurosurgery: Spine“ präsentierten Ishikawa et al. eine retrospektive Ausarbeitung über die Zuverlässigkeit und Genauigkeit der Platzierung von zervikalen Pedikelschrauben (CPS) unter Verwendung eines intraoperativen, voll rotierenden, bildbasierten 3D-Navigationssystems (O-Arm) (13). Die Studie mit dem Titel „Intraoperative, full-rotation, three-dimensional image O-Arm-based navigation system for cervical pedicle screw insertion“ wollte zudem die Vor- und Nachteile des O-Arm-Navigationssystem im Allgemeinen beurteilen.

Zwischen April und Dezember 2009 unterzogen sich 21 konsekutive Patienten einer Operation zur Stabilisierung der hinteren Halswirbelsäule. Die Platzierung der insgesamt 108 eingesetzten zervikalen Pedikelschrauben erfolgte auf der Grundlage

intraoperativer 3D-Bildgebung und Navigation mit dem O-Arm-System. Die Positionen der zervikalen Pedikelschrauben wurden anhand der Perforation der Pedikelwand in einem postoperativen CT in vier Stufen bewertend eingeteilt.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Pedikelschrauben mehrheitlich gut bis sehr gut platziert wurden. Von den insgesamt 108 cervikalen Pedikelschrauben konnten 96, also 88,9 %, als Grad 0 eingestuft werden, was bedeutet, dass keine Perforation aufgetreten ist. Bei Grad 1, also einer Perforation unter zwei Millimeter und unter 50% des Schraubendurchmessers außerhalb des Pedikels, wurden 9 Schrauben gefunden, was 8,3 % entspricht. Bei Grad 2, mit Perforationen zwischen zwei und vier Millimeter sowie einem Durchbruch der Pedikelwand durch die CPS und über 50% des Schraubendurchmessers außerhalb des Pedikels, wurden nur 3 Schrauben gezählt (2,8 %). Es wurde keine Schraube als Grad 3 eingestuft (Perforation > 4 mm, vollständige Perforation der Pedikelwand). Es traten auch keine neurovaskulären Komplikationen aufgrund der CPS-Platzierung auf.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass mit dem O-Arm eine hochauflösende 2D- oder 3D-Bildgebung möglich ist, die eine qualitativ hochwertige Navigation bietet und die präzise und sichere Implantation von Pedikelschrauben erleichtert. Darüber hinaus zeigt der Artikel weitere Vorteile der Navigationstechnik speziell für die Instrumentierung der Halswirbelsäule auf. Ishikawa et al. sind jedoch der Ansicht, dass trotz der fortgeschrittenen Technologie und der damit verbundenen Vorteile das Risiko einer CPS-Perforation nicht vollständig vermieden werden kann. Bei 8,3 % der untersuchten Schraubenplatzierungen handelte es sich nur um Fälle mit geringfügigen Verletzungen, die zu keinen nennenswerten Komplikationen führten. In 2,8 % der Fälle kam es jedoch zu größeren Pedikelverletzungen, die zu schwerwiegenden Komplikationen führen können. Die Autoren halten eine Weiterentwicklung dieses oder ähnlicher Navigationssysteme für unerlässlich, um noch präzisere Implantationsergebnisse zu erzielen.

Im gleichen Journal veröffentlichten Shin et al. im Jahr 2012 unter dem Titel „Pedic screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion“ eine systematische Zusammenschrift von insgesamt 20 Studien um die Genauigkeit der computernavigierten Einbringung von Pedikelschrauben mit den nicht-navigierten Techniken zu vergleichen (16).

Die systematische Literaturrecherche wurde in der Datenbank des „National Center for Biotechnology Information (PubMed/MEDLINE)“ unter Verwendung der „Medical

Subject Headings (MeSH) "neuronavigation", "therapy, computer-assisted" und "stereotactic techniques" sowie des Begriffs "pedicle" durchgeführt. Die Meta-Analyse umfasste randomisierte kontrollierte Studien oder Patientenkohorten, die alle die computernavigierte Wirbelsäulenchirurgie mit der nicht assistierten Pedikelschraubenplatzierung verglichen. Der primäre Endpunkt war die Pedikelperforation, sekundäre Endpunkte waren Operationszeit, Blutverlust und Komplikationen.

Die insgesamt 20 Studien aus den Jahren 2000 bis 2011 gliedern sich in 18 Kohortenstudien und 2 randomisierte kontrollierte Studien. Die Untersuchungen umfassen 8539 Schrauben, von denen 4814 navigiert und 3725 nicht navigiert implantiert wurden. Hinsichtlich der Operationsindikationen und des Implantationsortes an der Wirbelsäule gab es keine Ausschlussfaktoren, die zu einer Verzerrung der Ergebnisse hätten führen können. So waren die häufigsten Indikationen degenerative Erkrankungen, Wirbelsäulendeformitäten, Myelopathien, Tumore sowie Traumata und als Implantationsort waren alle Wirbelsäulenregionen vertreten. Die Navigationsmethoden basierten hauptsächlich auf CT-basierenden Techniken.

Das Gesamtrisiko einer Perforation durch Pedikelschrauben lag bei der navigierten Insertion bei 6%, im Vergleich zu 15% bei der konventionellen Methode. Die Gruppe mit Navigation (insgesamt 4814 Schrauben) verzeichnete keine neurologischen Komplikationen, wohingegen in der Gruppe ohne Navigation (insgesamt 3725 Schrauben) drei Fälle von neurologischen Komplikationen auftraten. Die Metaanalyse zeigte keinen signifikanten Unterschied in der Gesamtoperationsdauer und dem geschätzten Blutverlust zwischen den beiden Methoden. Laut der Fallkontrollstudie von Amiot et al. (10) aus dem Jahr 2000, zusammen mit den Ergebnissen anderer Studien, die navigierte und nicht-navigierte Implantationstechniken vergleichen, sind die Vorteile der Navigation auch nach mehr als einem Jahrzehnt noch beständig und reproduzierbar. In allen Wirbelsäulenregionen ist das Risiko einer Pedikelperforation bei Verwendung der navigierten Schraubenimplantation signifikant geringer als bei der konventionellen Methode.

Zahlreiche Einzelstudien und systematische Übersichtsarbeiten, darunter die von Shin et al. sowie die ähnlich gelagerte Untersuchung von Gelalis et al., veröffentlicht im European Spine Journal im Jahr 2012 (18), haben höhere Genauigkeitsraten und eine größere Sicherheit bei der navigierten Platzierung von Pedikelschrauben im Vergleich

zu Freihandtechniken aufgezeigt. Allerdings blieben die Unterschiede in der Genauigkeit zwischen den verschiedenen Navigationssystemen weitgehend unerforscht. Vor diesem Hintergrund publizierten Mason et al. im Jahr 2014 eine systematische Analyse der bis dahin veröffentlichten Daten zu den verschiedenen Navigationssystemen. Diese Studie (14) ermöglichte erstmals einen umfassenden Vergleich der Techniken.

Die Motivation für diese Studie, so die Autoren, entsprang zudem teilweise widersprüchlichen Berichten über die Genauigkeit von 3D-Röntgennavigationsmethoden im Vergleich zu 2D-Verfahren bei der Platzierung von Pedikelschrauben. Im "Journal of Neurosurgery: Spine" unter dem Titel „The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems“ veröffentlicht, zielten sie darauf ab, die Genauigkeit verschiedener Navigationssysteme beim Einbringen von Pedikelschrauben zu evaluieren, insbesondere der 3D-Röntgennavigation. Mason et al. untersuchten die Literatur in den Datenbanken PubMed und MEDLINE, um die Präzision von Pedikelschrauben mittels 2D-, 3D- und herkömmlicher fluoroskopischer Echtzeit-Bildgebung in der Wirbelsäulenchirurgie zu bewerten. Für eine verbesserte Vergleichbarkeit klassifizierten sie die Genauigkeitsraten nach Wirbelsäulenregionen und stellten die Unterschiede in der Präzision der Schraubenplatzierung zwischen den Navigationsmethoden mittels deskriptiver Statistik dar.

In die Analyse wurden insgesamt 30 Studien aufgenommen. Die konventionelle Durchleuchtungsgruppe beinhaltete 12 Datensätze, die 2D-Durchleuchtungsnavigrationsgruppe 8 Datensätze und die Gruppe mit 3D-Durchleuchtungsnavigation 20 Datensätze. Die zusammengetragenen Studien betrafen 1973 Patienten und die Platzierung von 9310 Pedikelschrauben. Mit konventioneller Durchleuchtung wurden 2532 von 3719 Schrauben korrekt positioniert, was einer Genauigkeit von 68,1% entspricht. Bei Anwendung der 2D-Röntgennavigation lag die korrekte Platzierungsrate bei 1031 von 1223 Schrauben, also bei 84,3%. Die 3D-Röntgennavigation erreichte bei 4170 von 4368 Schrauben eine Genauigkeitsrate von 95,5%. Die 3D-Durchleuchtungsnavigation übertraf in puncto Genauigkeit die 2D-Navigation in allen einbezogenen Studien, was auch für die Subgruppenanalysen der einzelnen Wirbelsäulensegmente – Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule – galt. Mason et al. konstatierten, dass dreidimensionale fluoroskopische Bildführungssysteme signifikant präziser bei der Platzierung von

Pedikelschrauben sind im Vergleich zu konventionellen oder 2D fluoroskopischen Methoden, und dies unabhängig von der operierten Region der Wirbelsäule.

Wiederum drei Jahre später, im Jahr 2017, veröffentlichte die Zeitschrift "World Neurosurgery" eine klinische Studie, die den Einsatz einer dreidimensionalen Navigationstechnik auf Basis intraoperativer Computertomographie (iCT – Abb. 4)) in 117 Fällen dokumentiert (15). Diese prospektive Studie umfasste unterschiedliche chirurgische Indikationen und Eingriffe in allen Regionen der Wirbelsäule und erfasste Faktoren wie Strahlenexposition, Operationsdauer und Präzision der Pedikelschraubenplatzierung. Mehr als die Hälfte der Operationen (61%) wurde minimal-invasiv durchgeführt, wobei die Navigation für Hautschnitte, die Identifizierung des Zielniveaus und die Überprüfung der Implantatpositionierung zum Einsatz kam. Die Autoren berichten, dass in 75% der Fälle auf intraoperative Durchleuchtung verzichtet werden konnte, was zu einer erheblichen Reduktion der Strahlenexposition des Personals führte. Zusätzlich zu den Angaben über die durchschnittliche Zeit für den Aufbau des Navigationssystems und das Einsetzen der Pedikelschrauben (12,1 bzw. 3,1 Minuten), zeigte sich eine sehr hohe Genauigkeit der Pedikelschraubenplatzierung mit 99% nach dem Bewertungsschema von Navarro-Ramirez et al.



Abbildung 4: Darstellung eines iCT-Setups mit einem Patientenmodell in Bauchlage, wie es bei einer Operation der HWS angewandt wird. Erkennbar sind der "o"-förmige CT-Bogen, der OP-Tisch zur Patientenlagerung, der Bildschirm der dem Operateur die Navigation anzeigt und der Kamera die über optische Sensoren an dem speziellen OP-Instrumentarium und den dazugehörigen Referenzklemmen Bewegungen im Raum erkennen und über den Bildschirm dem Operateur in Fusion mit den CT-Daten anzeigen kann (Aufzählung von links nach rechts). - AIRO-Mobile Intraoperative CT-Scanner und Brainlab Curve System der Firma Brainlab AG, München, Deutschland.

Die bis hierher vorgestellten Studien zeigten bereits die generellen Vorteile und insbesondere die hohe Präzision der navigierten spinalen Instrumentierung im Vergleich zu nicht navigierten Implantationsmethoden. Navarro-Ramirez et al. konnten zudem bestätigen, dass der Einsatz eines iCTs in der Wirbelsäulenchirurgie die Implantation von Pedikelschrauben sicher, genau, effizient und reproduzierbar macht und die damit verbundene Strahlenexposition für das medizinische Personal in der Regel vermieden oder mindestens reduziert werden kann.

In der Folgezeit wurden zahlreiche Studien durchgeführt, die gängige Navigationstechniken mit der iCT-basierten Navigation verglichen. Eine solche Studie, veröffentlicht im „Spine“ Journal im März 2018 von Hecht et al. unter dem Titel „Intraoperative Computed Tomography Versus 3D C-Arm Imaging for Navigated Spinal Instrumentation“, war eine prospektive Fallserienstudie ergänzt durch eine retrospektive Analyse historischer Patientendaten (20). Hintergrund war ein Vergleich der Genauigkeit und Limitierungen der iCT-Navigation mit der 3D-Wirbelsäulennavigation die auf Bildern eines C-Bogen bei der Implantation dorsaler Pedikelschrauben basiert. Wie in den bereits erwähnten Studien aufgezeigt konnte zwar die höhere Genauigkeit der navigierten im Vergleich zur nicht-navigierten Pedikelschraubenimplantation belegt werden, jedoch blieb es umstritten, ob der Einsatz der iCT-Bildgebung die navigierte Wirbelsäuleninstrumentierung im Vergleich zur üblicherweise verwendeten isozentrischen 3D-C-Bogenbildgebung weiter verbessern kann.

Zwischen 2013 und 2016 wurden 1527 Pedikelschrauben bei 260 Patienten unter Verwendung von iCT (1219 Schrauben) oder 3D-C-Bogen Navigation (308 Schrauben) navigiert eingebracht. Die Schraubenpositionierung wurde intraoperativ mit einem zweiten iCT-Scan oder dem 3D-C-Bogen überprüft. Die intraoperative CT-Bildgebung erlaubte die unmittelbare Beurteilung jeder implantierten Schraube während des Eingriffs. Demgegenüber ließen sich 39 mit der 3D-C-Bogen-Technik visualisierte Schrauben intraoperativ nicht zweifelsfrei bewerten. Bei Bedarf wurde unmittelbar eine Schraubenrevision vorgenommen und durch eine weitere iCT- oder 3D-C-Aufnahme bestätigt. Patientendaten, klinische Ergebnisse und Genauigkeitsraten wurden retrospektiv von einem unabhängigen Beobachter überprüft und analysiert.

Bezüglich der Gesamtgenauigkeit waren die iCT- und die 3D-C-Bogen-Navigation intraoperativ vergleichbar (iCT 94,7 % vs. 3D-C-Bogen 89,4 %), und beide Methoden

erlaubten die sofortige Korrektur von Fehlplatzierungen (Endgenauigkeit: iCT 95,4 % vs. 3D-C-Bogen 91,6%). Bei der regionsspezifischen Leistung jedoch zeigte die iCT-basierte Navigation signifikant höhere Endgenauigkeitsraten in der zervikalen (iCT 99,5 % vs. 3D-C-Bogen 88,9 %, $P < 0,01$) und thorakalen (iCT 97,7 % vs. 3D-C-Bogen 88,8 %, $P < 0,001$) Region. Hecht et al. schlussfolgerten, dass sowohl die iCT- als auch die 3D-C-Bogen-Navigation hohe Genauigkeitsraten bei der Pedikelschraubenplatzierung bieten, wobei die iCT-Navigation insbesondere bei der sofortigen intraoperativen Bewertung und in der Präzision bei Eingriffen an Hals- und Brustwirbelsäule Vorteile bietet.

Nur wenige Monate später in Oktober 2018 publizierten Scarone et al. im „Journal of Neurosurgery: Spine“ eine retrospektive Studie mit dem Ziel die Genauigkeit der Schraubenplatzierung und die benötigte Strahlenbelastung des iCT-Navigationssystem mit dem O-Arm System zu vergleichen (21). Die Studie mit dem Titel „Use of the Airo mobile intraoperative CT system versus the O-arm for transpedicular screw fixation in the thoracic and lumbar spine: a retrospective cohort study of 263 patients“ fokussierte sich auf transpedikulär implantierte Schrauben der Brust und Lendenwirbelsäule. Die Autoren führten eine retrospektive Analyse der klinischen und chirurgischen Daten von 263 konsekutiven Patienten durch, bei denen die thorakalen und lumbalen Schrauben im selben neurochirurgischen Zentrum eingesetzt wurden. Analysiert wurden die Daten von 97 Patienten, die mit iCT-Airo-Navigation (iCT-Airo-Gruppe) und 166 Patienten, die mit O-Arm-Navigation (O-Arm-Gruppe) operiert wurden. Die meisten Patienten wurden wegen degenerativer oder traumatischer Erkrankungen operiert, die eine thorakale und lumbale Pedikelschraubenfixation mit offenen oder perkutanen Techniken erforderten. Der primäre Endpunkt war der Anteil der Patienten mit mindestens einer Schraube, die nach dem letzten intraoperativen Bild nicht korrekt positioniert war. Sekundäre Endpunkte waren der Anteil der Schrauben, die während der Operation repositioniert wurden, der Anteil der Patienten mit einer postoperativen Komplikation im Zusammenhang mit einer Schraubenfehlpositionierung, die Operationszeit und die Strahlenbelastung. Ein verblindeter Radiologe bewertete die Schraubenpositionen auf dem letzten intraoperativen Bild nach der Heary-Klassifikation, hierbei galten Schrauben der Grade 1-3 als korrekt platziert. Insgesamt wurden 1361 Schrauben ausgewertet, die bei 97 Patienten in der iCT-Airo-Gruppe (503 Schrauben) und bei 166 Patienten in der O-Arm-Gruppe (858 Schrauben) eingebracht wurden. Von diesen

Schrauben wurden 3 (0,6 %) in der iCT-Airo-Gruppe und 4 (0,5 %) in der O-Arm-Gruppe falsch platziert. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied in der Genauigkeit zwischen diesen beiden Gruppen oder in der Subpopulation der perkutan operierten Patienten festgestellt. Drei Patienten in der iCT-Airo-Gruppe (3,1 %, 95 % CI 0 % - 6,9 %) und drei Patienten in der O-Arm-Gruppe (1,8 %, 95 % CI 0 % - 4,0 %) hatten eine fehlplatzierte Schraube (Heary Grad 4 oder 5). Sieben (1,4 %) Schrauben in der iCT-Airo-Gruppe und 37 (4,3 %) in der O-Arm-Gruppe wurden intraoperativ repositioniert ($p = 0,003$). Bei einem Patienten in der iCT-Airo-Gruppe und zwei Patienten in der O-Arm-Gruppe traten postoperativ neurologische Defizite auf, die mit einer Fehlpositionierung der Schrauben assoziiert waren. Die mittlere Operationszeit war in beiden Gruppen ähnlich (iCT-Airo: 276 und O-Arm: 279 Minuten). Die mittlere Strahlendosis war in der iCT-Airo-Gruppe signifikant niedriger als in der O-Arm-Gruppe (15,82 vs. 19,12 mSv; $p = 0,02$).

Diese Publikation zeigte in der Gegenüberstellung der beiden Navigationssysteme, dass mit dem iCT die Anzahl der Schraubenrepositionierungen reduziert werden, was die Patientensicherheit erhöht und die Strahlenbelastung für die Patienten verringert, hierbei bleibt die Gesamtgenauigkeit der Schraubenplatzierung im Vergleich zu einer mobilen 3D-Plattform wie dem O-Arm System unverändert.

Die Autoren Farah et al. veröffentlichten im selben Monat eine prospektive Studie die ebenfalls das iCT mit einem O-Arm Navigationssystem vergleicht (19). Die in der Wissenschaftszeitschrift „World Neurosurgery“ erschienene klinische Arbeit mit dem Titel „Prospective Comparative Study in Spine Surgery Between O-Arm and Airo Systems: Efficacy and Radiation Exposure“ untersucht die intraoperativen Neuronavigationssysteme (O-Arm und AIRO iCT) während der thorakolumbalen Schraubeninstrumentierung auf deren Genauigkeit und Strahlenbelastung. Hierfür planten die Autoren eine prospektive, vergleichende, nicht randomisierte Studie, die in zwei akademischen Zentren in Frankreich durchgeführt wurde. Der O-Arm wurde im Universitätskrankenhaus von Bordeaux und das AIRO iCT im Universitätskrankenhaus von Marseille verwendet. Am zweiten postoperativen Tag wurde eine routinemäßige Computertomographie durchgeführt, um die Platzierung der Pedikelschrauben zu beurteilen. Die Messungen der Strahlenexposition wurden direkt den Berichten der einzelnen Systeme entnommen. Zur besseren Vergleichbarkeit berechneten die Autoren die effektiven Dosen beider Systeme. Insgesamt wurden 74 Schrauben bei 11 Patienten in der O-Arm-Gruppe und 84 bei 11 Patienten in der AIRO-

Gruppe implantiert. In der ersten Gruppe wurden 90,8 % und in der zweiten Gruppe 92,2 % nach der Heary- bzw. Gertzbein-Klassifikation für die Brust- und Lendenwirbelsäule als akzeptabel angesehen ($P > 0,05$). Die Unterschiede zwischen den beiden Implantationssystemen waren signifikant ($P < 0,05$) für das Dosislängenprodukt (235 und 1039 mGy/cm, bei O-Arm bzw. AIRO), die mittlere Gesamtstrahlendosis, die ein Patient erhielt (3,52 und 15,6 mSv, bei O-Arm bzw. AIRO), die mittlere Strahlendosis pro CT-Untersuchung (2,58 und 8,7 mSv bei O-Arm bzw. AIRO), die mittlere effektive Dosis pro instrumentierter Ebene (1,04 und 3,9 mSv bei O-Arm bzw. AIRO) und die vom primären Chirurgen erhaltene Strahlendosis (0,63 und 0 μ Sv bei O-Arm bzw. AIRO). Aus diesen Ergebnissen schlussfolgern die Autoren, dass durch die Einführung einer intraoperativen computertomografiebasierten Navigation die Genauigkeit der Positionierung von Pedikelschrauben bei gesteigerter jedoch noch akzeptabler Strahlenbelastung für den Patienten und geringerer Strahlenbelastung für das Operationsteam verbessert werden kann.

Die bis hierher vorgestellten Studien waren die Basis zur Entwicklung der Hypothese der dieser Dissertationsschrift zugrundeliegender klinischen Fall-Kontroll-Studie (27). Dieser lag der Wunsch einer bestmöglichen Reduzierung der Strahlenbelastung unter Erhalt oder sogar Verbesserung der operativen Ergebnisse zugrunde. So zeigen ionisierende Strahlen deterministische und, in der heutigen medizinischen Praktik noch viel wichtiger, stochastische Strahlenschäden, die vor allem bei kumulativer Exposition für einen Anstieg maligner Erkrankungen von im Operationssaal tätigem Gesundheitspersonal sorgt. Weiter zeigten die bisher vorgestellten Studien die Vorteile der Navigation von Schraubenplatzierungen in der Wirbelsäulen Chirurgie, insbesondere im Hinblick auf eine höhere Genauigkeit und reduzierte Strahlenbelastung des OP-Personals. Nachdem das wirbelsäulen chirurgische Zentrum des Autors zusätzlich zum bis dato regelmäßig verwendeten pCT-Navigationssystem ein iCT-System erwarb, wurde das Studienprotokoll für die zugrundeliegende Studie Anfang 2019 entwickelt und erhielt ihr positives Ethikvotum der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen, ein Jahr später (Nummer: 2019-1400-evBO). Die Studie wurde von anderen Arbeiten begleitet, die während der Datenerhebung, der Verschriftlichung und/oder des Veröffentlichungsprozess publiziert wurden. Diese sollen im Folgenden ebenfalls vorgestellt werden, um den aktuellen Stand der Wissenschaft zu diesem Thema bestmöglich zu repräsentieren.

Barbara Carl et al. veröffentlichten am 31. August 2018 im „International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery“ eine klinische Studie zum Vergleich des intraoperativen CT mit einer Navigation, basierend auf einem präoperativ erfassten CT mit intraoperativer Oberflächenregistrierung (28). Die Autoren wollten die beiden Navigationsverfahren bezüglich Genauigkeit der Schraubenplatzierung, Arbeitsablauf und anfallende Strahlenbelastung vergleichen. Anders als in der dieser Dissertationsschrift zugrundeliegenden Studie jedoch wurden ausschließlich Operationen zur Versorgung von cervikalen Frakturen untersucht, zudem war die Serie mit 16 konsekutiven Patienten Gegenstand einer retrospektiven Analyse. Sieben Patienten wurden mit Standardnavigation operiert; die präoperativen Bilddaten wurden mit einem 20-Punkt-Oberflächen-Matching-Verfahren für jeden Wirbel registriert. Neun Patienten wurden mit iCT-Navigation operiert, die eine automatische Registrierung der Navigation ermöglichte (Abb. 5). Die Schraubenplatzierung wurde entweder mittels iCT oder postoperativ mittels CT beurteilt und klassifiziert. Das Dosislängenprodukt der CT und die Dosisflächenprodukte der Durchleuchtungsaufnahmen wurden ausgewertet und die effektiven Strahlendosen mit Hilfe von Konversionsfaktoren abgeschätzt. Die Strahlendosen der intraoperativen und postoperativen Röntgen- und/oder CT-Diagnostik wurden für jede Gruppe kombiniert, um die effektiven Gesamtdosen zu vergleichen.



Abbildung 5: Beispielhafte Darstellung der Durchführung eines iCTs bei einem Eingriff der HWS in unserem Haus. Erkennbar ist der Patient in der finalen Lagerung in Bauchlage und steriler Abdeckung. Ausgespart ist nur das Operationsgebiet. Vor der Durchführung des iCTs muss noch die Referenzklemme angebracht werden.

Insgesamt wurden 72 Schrauben gesetzt, 26 in der Gruppe mit Standardnavigation, davon 24 Schrauben in C1 und C2, und 46 Schrauben in der iCT-Gruppe, davon 34 Schrauben in C1 und C2. 15,38% (n = 4) der C2-Schrauben wiesen eine Abweichung des Grades 1 und 3,8% (n = 1) eine Abweichung des Grades 2 bei der Standardnavigation auf. In der iCT-Gruppe wurde keine Schraube falsch platziert. Die mittlere Operationszeit betrug in der Standardnavigationsgruppe 186,57 Minuten gegenüber 157,11 Minuten in der iCT-Gruppe, während die mittlere effektive Dosis in der Standardnavigationsgruppe 1,129 mSv und in der iCT-Gruppe 2,129 mSv betrug. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die iCT-geführte Chirurgie im Vergleich zu navigierten Standardoperationen zu einer höheren Genauigkeit und kürzeren Operationszeiten führen kann. Das iCT sei ein sicheres und unkompliziertes Verfahren, das eine geringere Strahlenbelastung für das medizinische Personal ermöglicht, während modifizierte Scan-Protokolle zu einer geringeren Strahlenbelastung als bei standardmäßig durchgeführten diagnostischen Halswirbelsäulen-CTs führen.

Die systematische Übersichtsarbeit von Pennington et al. mit dem Titel "Evaluation of surgeon and patient radiation exposure by imaging technology in patients undergoing thoracolumbar fusion: systematic review of the literature", die 2019 in „The Spine Journal“ veröffentlicht wurde, untersuchte, welche Operationsverfahren in der Wirbelsäulenchirurgie die geringste Strahlenbelastung für Patienten und Chirurgen aufweisen (29). Pennington et al. analysierten die durchschnittliche intraoperative Strahlenbelastung pro Pedikelschraube für Chirurgen und Patienten sowie die Durchleuchtungszeit pro Schraube bei vier verschiedenen Techniken: herkömmliche Durchleuchtung ohne Navigation, herkömmliche Durchleuchtung mit präoperativer CT-basierter Navigation, intraoperative CT-gestützte Navigation und roboterassistierte Instrumentierung. Um die Technologie mit der geringsten Strahlenexposition für Patienten und Chirurgen zu ermitteln, wurde eine Literaturrecherche in englischsprachigen medizinischen Publikationen durchgeführt, die Daten zu Strahlenbelastungen bei bildgeführten thorakolumbalen Operationen enthielten. Für Studien, die Angaben zur Strahlenbelastung oder zum Durchleuchtungsaufwand pro Schraube machten, erfolgte eine quantitative Meta-Analyse, deren Ergebnisse als Mittelwert $\pm$ Standardabweichung präsentiert wurden.

Unter den 4956 identifizierten Artikeln erfüllten 85 die Einschlusskriterien, von denen 41 in die Meta-Analyse einfließen. Die Patientenbelastung pro Schraube variierte je

nach Modalität wie folgt: konventionelle Fluoroskopie ohne Navigation ($0,26 \pm 0,38$ mSv), konventionelle Fluoroskopie mit präoperativer CT-Navigation ($0,027 \pm 0,010$ mSv), intraoperative CT-Navigation ($1,20 \pm 0,91$ mSv) und robotergestützte Instrumentierung ($0,04 \pm 0,30$ mSv). Für die Durchleuchtungszeit pro Schraube ergaben sich folgende Werte: konventionelle Fluoroskopie ohne Navigation ($11,1 \pm 9,0$ Sekunden), konventionelle Fluoroskopie mit Navigation ($7,20 \pm 3,93$ Sekunden), intraoperative CT-Navigation ($19,96 \pm 17,09$ Sekunden) und roboterassistierte Instrumentierung ($20,07 \pm 17,22$ Sekunden).

Die Strahlenbelastung der Chirurgen pro Schraube war für jede Technik unterschiedlich: konventionelle Fluoroskopie ohne Navigation ($6,0 \pm 7,9 \times 10^{-3}$ mSv), konventionelle Fluoroskopie mit Navigation ($1,8 \pm 2,5 \times 10^{-3}$ mSv), intraoperative CT-Navigation (0 ± 0 mSv) und roboterassistierte Instrumentierung ($2,0 \pm 4,0 \times 10^{-3}$ mSv). Die Autoren der Studie schlussfolgern, dass die Strahlenbelastung für Chirurgen bei allen Modalitäten weit unter den aktuellen Sicherheitsgrenzen in den USA liegen. Die iCT-Navigation bietet die geringste Strahlenbelastung für den Chirurgen, jedoch auf Kosten einer höheren Belastung für den Patienten im Vergleich zu konventionellen Durchleuchtungsmethoden. Carl und Pennington et al. tragen mit ihrer Arbeit insofern zur Forschung bei, als dass sie einen der seltenen Vergleiche zwischen präoperativer und intraoperativer CT-Nutzung als Grundlage für die Navigation in der Wirbelsäulenchirurgie anstellen.

Tkatschenko et al. publizierten im April 2020 eine Fall-Kontroll-Studie perkutaner paraspinaler Schraubenimplantation (PPSI) mit einer offenen Implantationstechnik unter Verwendung eines intraoperativen CT oder eines robotik-gestütztem Cone-Beam-CT(CBCT) (30). Dazu untersuchten die Autoren zwischen 2015 und 2018, 465 perkutan eingebrachte Pedikelschrauben bei 75 Patienten. Diese wurden entweder mittels iCT- oder CBCT-basierter Wirbelsäulennavigation implantiert. Klinische und demographische Daten, intraoperative Zugänglichkeit zum gewünschten Implantationspunkt und Schraubengenauigkeit wurden analysiert und mit einer fallgleichen Kohorte von 75 Patienten verglichen, bei denen 481 Pedikelschrauben ebenfalls navigiert über einen offenen Mittellinienzugang implantiert wurden. Obwohl die Gesamtgenauigkeit der korrekten Platzierung zwischen PPSI und offener Chirurgie vergleichbar war (PPSI 96,6 %; offen 94,2 %), war die PPSI der offenen Chirurgie bei der vollständigen Platzierung innerhalb des Pedikels (PPSI 90,1%; offen 75. 1%; $p < 0,0001$), der regionalen Platzierungsgenauigkeit in der Lendenwirbelsäule (PPSI

97,8%; offen 91,5%; $p < 0,001$) und der lumbosakralen Wirbelsäule (PPSI 100%; offen 81,2%; $p < 0,05$) sowie der Operationszeit und der Dauer des Krankenhausaufenthaltes überlegen. Die Ergebnisse von Tkatschenko et al. zeigen, dass unter der Verwendung einer iCT- bzw. CBCT-basierten perkutanen Wirbelsäuleninstrumentierung, Verbesserungen der Genauigkeit bezüglich der Schraubenplatzierung im Vergleich zur navigierten offenen Variante mit Mittellinienzugang erreicht werden kann.

Die retrospektive Studie mit dem Titel „Radiation Exposure in Posterior Lumbar Fusion: A Comparison of CT Image-Guided Navigation, Robotic Assistance, and Intraoperative Fluoroscopy“, die im Mai 2021 im Global Spine Journal veröffentlicht wurde, hatte zum Ziel, den Einsatz der intraoperativen Computertomographie zur bildgeführten Navigation und robotergestützte Operationstechniken in der Wirbelsäulenchirurgie zu evaluieren und deren Verhältnis zur Strahlenbelastung der Patienten und zu den perioperativen Ergebnissen zu bewerten (31). Wang et al. schlossen dafür volljährige Patienten ein, bei denen innerhalb von 12 Monaten eine transforaminale laterale interkorporelle Fusion auf einer oder zwei Ebenen, durchgeführt wurde. Insgesamt wurden 165 Patienten untersucht, diese gliederten sich in 12 iCT gestützte, 62 roboterassistierte, und 91 allein durch Röntgengeräte unterstützte Eingriffe, davon wurden 56 klassisch offen über einen Mittellinienzugang und 35 minimal-invasiv operiert (MIS).

Die Gesamtbestrahlung während des Eingriffs und die Gesamtbestrahlung pro fusionierte Ebene waren in der offenen Gruppe am niedrigsten, gefolgt von der iCT, dann der Robotergruppe und schließlich der MIS-Gruppe, in der sie am höchsten waren ($p < 0.001$). Der geschätzte Blutverlust ($p = 0.002$) und die Dauer des Krankenhausaufenthalts ($p = 0.039$) waren in der MIS-Gruppe am niedrigsten. Die längste Operationszeit wurde bei den iCT-Patienten beobachtet ($p < 0.001$). Hinsichtlich des Body-Mass-Index, des Charlson Comorbidity Index und der postoperativen Komplikationen wurden keine Unterschiede festgestellt ($p = 0.313$; 0.051 bzw. 0.644).

In der Analyse der intraoperativen Strahlenexposition zeigte sich die offene Operationstechnik, mit alleiniger bildgebender Kontrolle durch ein intraoperatives Röntgengerät mit den geringsten Werten, gefolgt von der iCT-Technik und der Roboter-gestützten-Operationstechnik. ICT- und robo-Navigation wiederum zeigten sich mit deutlich niedrigeren Strahlenbelastungswerten im Vergleich mit Operationen

der MIS-Gruppe, ohne, dass sich die perioperativen Ergebnisse unterschieden hätten. Die Strahlenexposition für den Patienten war bei MIS-Verfahren ebenfalls am höchsten, dies galt auch für die Streustrahlung, die Chirurgen und das OP-Personal betrifft.

Neuere Studien zum iCT, wie die systematische Literaturübersicht von Baldwin et al., die im Juli 2021 veröffentlicht wurde und eine höhere Genauigkeit bei der Schraubenplatzierung durch ein iCT bei pädiatrischen Wirbelsäulenkorrekturen im Vergleich zu herkömmlichen Freihandtechniken und 2D-Durchleuchtungsverfahren aufzeigt (32), sowie der im September 2022 im „The Spine Journal“ publizierte „Research Letter“ von Klingler et al., der eine erhöhte Strahlenbelastung durch iCT im Vergleich zu einem 3D C-Arm bestätigt (33), sind zwar bedeutsam für eine allgemeine Bewertung der iCT-basierten Wirbelsäulenchirurgie, sie bieten jedoch für die spezifische Fragestellung dieser Dissertation keinen zusätzlichen informativen Wert und werden daher hiermit nur am Rande erwähnt.

Material und Methoden

Ethikantrag

Alle Protokolle der dieser Arbeit zugrundeliegenden retrospektiven Studie, wurden von der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen am 8. Oktober 2019 genehmigt (Aktenzeichen: 2019-1400-evBO).

Material

Alle Röntgenbilder wurden mit demselben Röntgengerät durchgeführt. Es handelte sich um das „Cios Spin“ der Firma Siemens, München, Deutschland. Die CT-Untersuchungen der pCT-Gruppe wurden präoperativ durch das „SOMATOM force CT“ der Firma Siemens, München, Deutschland, durchgeführt. Die CT-Aufnahmen der iCT-Gruppe wurden durch das „AIRO-Mobile Intraoperative CT-Scanner“ der Firma Brainlab AG, München, Deutschland; gewonnen. Das zugrundeliegende Navigationssystem in allen 112 Fällen der dieser Arbeit zugrundeliegenden Studie war das „Brainlab Curve System“ der Firma Brainlab AG, München, Deutschland (Abb. 6). Die insgesamt 480 Pedikelschrauben als auch 114 Implantate für die intersomatischen Fusionen (tezo/pezo) die im Rahmen dieser Studie implantiert wurden stammen von der Firma Ulrich medical, Ulm, Deutschland. Die insgesamt 96 Iliosakralgelenkschrauben mit dem Namen „SI-LOK“ wurden von der Firma Globus medical, Philadelphia, USA hergestellt. Zur Untersuchung der erfassten Daten verwendeten wir die Statistiksoftware SPSS, Version 26.0 der IBM Corporation, Armonk, New York, USA.



Abbildung 6: Setup zur Schrauben Navigation, Brainlab AG, München, Deutschland

Hypothese

Die Hypothese der dieser Dissertationsschrift zugrundeliegenden Studie war die Reduzierung der intraoperativen Strahlenbelastung durch den Einsatz eines iCT als Basis für die navigierte Wirbelsäulenchirurgie. Durch eine höhere Genauigkeit bei der Schraubenplatzierung, werden konsekutiv weniger Kontrollröntgenbilder durchgeführt. Als Nebenhypothese formulierten wir eine möglicherweise kürzere Operationszeit durch die automatische Oberflächenregistrierung, im Vergleich zur der manuellen Oberflächenregistrierung bei der pCT-basierten Navigation und eine gegebenenfalls auch geringere Strahlenbelastung der CT-Untersuchungen an sich.

Operationstechniken im Vergleich

Die in dieser Arbeit verglichenen Operationstechniken unterschieden sich in zwei zentralen Aspekten. Erstens in der Art der Oberflächenregistrierung (manuell vs. automatisch) und dem Zeitpunkt an dem das der Navigation zugrundeliegende CT durchgeführt wird (prä- vs. intraoperativ). Letzteres diene der Namensgebung der beiden Gruppen pCT, für die Gruppe die ein präoperatives CT erhielt und iCT für die Gruppe in deren Operation als Basis für die Navigation ein intraoperativ durchgeführtes CT genutzt wurde. Im Folgenden werden die beiden Operationstechniken genauer beschrieben.

pCT

Vor der Operation wird eine CT-Untersuchung des zu operierenden Abschnitts der Wirbelsäule durchgeführt. Der Patient wird hierbei anders als es bei regulären CTs mit anderen Fragestellungen der Fall ist, nicht wie üblich in Rückenlage, sondern bestmöglich in Bauchlage und optimalerweise auf einem Lagerungsblock, der die Lagerungsposition während der Operation simuliert, gelagert. Der hierbei gewonnene Datensatz wird dem Navigationssystem zugeführt. Nach den sonstigen präoperativen Vorbereitungen kann eine standardisierte Operationseinleitung und Narkose erfolgen. Der eröffnet Operateur das OP-Gebiet und der zu operierende Wirbelsäulenabschnitt wird bestmöglich freipräpariert. Nach dem anbringen einer Referenzsonde und der Platzierung der Kameras des Navigationssystems, wählt der Operateur mit einem speziellen Instrument, das durch die Kameras des Navigationssystems auf Grund optischer Sensoren erkannt wird, anatomische Landmarken im OP-Gebiet aus und bestätigt sie mit einem Druckknopf an seinem Instrument, wenn diese mit Landmarken im digitalen 3D-Modell der Wirbelsäule auf dem Bildschirm des Navigationssystems

übereinstimmen (Abb. 7). Dieser Schritt ist die manuelle Oberflächenregistrierung. Sie ist abgeschlossen, wenn der Operateur eine ausreichend große Anzahl an, passenden Land marken markiert hat.

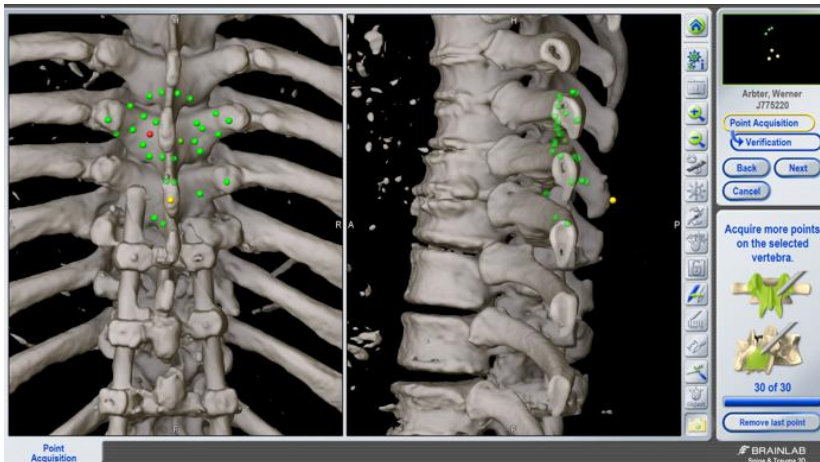


Abbildung 7: Screenshot des Bildschirms des verwendeten Navigationssystems. Erkennbar sind die vom Operateur ausgewählten anatomischen Landmarken auf dem in zwei Ebenen dargestellten CT-Datensatz.

Das Navigationssystem bringt die gewonnen Datensätze nun in Deckung und zeigt anschließend dem Operateur das digitale 3D-Modell der Wirbelsäule des Patienten in drei Ebenen an. Nun werden alle Instrumente die über optische Sensoren verfügen vom Navigationssystem im Raum erkannt und deren Bewegung auf dem Bildschirm in Verhältnis zur Wirbelsäule des Patienten dargestellt. Im letzten Schritt bevor mit der navigierten Implantation begonnen werden kann, kontrolliert der Operateur die Genauigkeit der Oberflächenregistrierung mit Hilfe der vom Navigationssystem erkannten Instrumente in allen drei Freiheitsgraden (Abb. 8). Sollte sich eine zu hohe Ungenauigkeit zeigen, muss die Oberflächenregistrierung durch die Auswahl weiterer Landmarken erweitert oder in ihrer Gänze wiederholt werden. Sobald jedoch eine ausreichend genaue Deckung erreicht ist, kann die Implantation unter zusätzlicher Röntgenkontrolle beginnen. Eine zusätzliche Oberflächenregistrierung kann ebenfalls notwendig werden, wenn, langstreckige Abschnitte der Wirbelsäule operiert werden müssen.

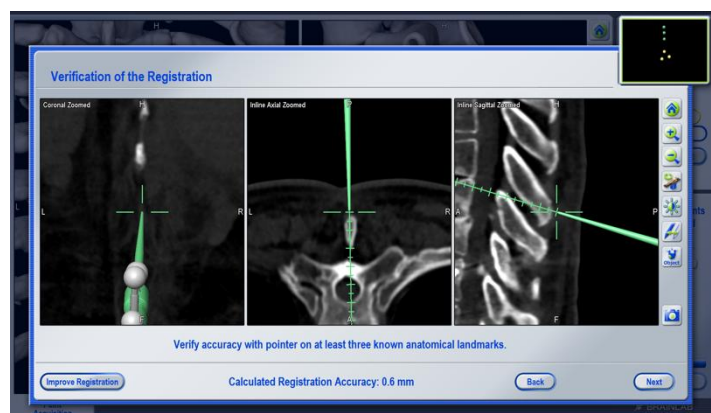


Abbildung 8: Screenshot des Bildschirms des verwendeten Navigationssystems. Zu sehen ist die Genauigkeitskontrolle der Oberflächenregistrierung in allen drei Freiheitsgraden.

iCT

Bei dieser Operationstechnik verläuft einiges deckungsgleich zur pCT-Gruppe. Nach regulärer OP-Vorbereitung, jedoch ohne zusätzliches CT vor dem Eingriff wird der Patient standardmäßig in Narkose versetzt. Die Lagerung des Patienten erfolgt ähnlich wie bei der pCT-Gruppe, jedoch sind hier deutlich aufwendigere Abdeckungen



Abbildung 9: Beispielhaftes Setting eines navigierten Eingriffs der LWS mit ausgiebiger steriler Abdeckung. Im Bild ist zu sehen wie der Operateur eine optimale Schraubentrajektorie sucht.

notwendig (Abb. 9). So sind bspw. sterile Abdeckungen rund um den Patienten von Bedarf, da er anschließend durch den CT-Ring des intraoperativen CTs fahren muss. Ist die Abdeckung erfolgt, wird die Referenzklemme perkutan an einem Dornfortsatz des Patienten angebracht und das CT während einer kontrollierten Apnoe des Patienten durchgeführt. Hierbei verlässt das gesamte OP-Personal den Operationsraum. Das

Navigationssystem erkennt während der Durchführung des CTs die Referenzklemme und die Wirbelsäule des Patienten. Es erfolgt eine automatische Oberflächenregistrierung. Anschließend wird ein Teil der, vor dem CT angelegten Abdeckung entfernt und weitere andere Abdeckungen müssen angebracht werden, bevor die Operation fortgeführt werden kann. Ist dies jedoch erfolgt kann der Operateur, nach der Eröffnung und Präparation des OP-Gebiets, sofort mit der Implantation des Fremdmaterials beginnen. Es muss keine manuelle Oberflächenregistrierung mehr erfolgen. Auch langstreckige Implantationen können mit nur dieser einen Oberflächenregistrierung durchgeführt werden. Die Implantationen erfolgen wieder genau wie bei der pCT-Technik bei Bedarf mit zusätzlichen intraoperativen Röntgenkontrollen zur Lagekontrolle.

„Matching“-Prozess

Um die beiden Operationstechniken bezüglich der benötigten Strahlenbelastung und Operationszeit zu vergleichen, wurde eine Fall-Kontroll-Studie in einer wirbelsäulenchirurgischen Abteilung aufgesetzt. Erfasst wurde das Dosis-Längen-

Produkt für die durchgeführten CT-Scans, das kumulative Dosis-Flächen-Produkt der intraoperativen Röntgenaufnahmen und die Zeit, die vom Hautschnitt bis zur Naht (in englisch: cut-to-suture-time; ctst) benötigt wurde.

Die erforderliche Fallzahl wurde auf Grundlage der Pearson und Spearman Korrelationen mit einem angenommenen Korrelationsfaktor von 0,2 und einem Signifikanzniveau von 0,05 sowie einer Power von 0,8 bestimmt. Alle 112 Fälle wurden von demselben ersten Operateur versorgt. Die Patienten der iCT-Gruppe ($n_{iCT} = 56$) die zwischen April 2018 und Juni 2019 Wirbelsäuleneingriffe unter Verwendung eines intraoperativen CTs erhielten, wurden mit einem möglichst identischem Kontrollpatienten aus Fällen der Datenbank, die zwischen Januar 2015 und März 2018 stammten gepaart. Diese Kontrollgruppe erhielt eine präoperative CT-Untersuchung und eine intraoperative, manuelle Oberflächenregistrierung für ihre navigierten Wirbelsäulenoperationen ($n_{pCT} = 56$).

Alle Patienten waren zum Zeitpunkt ihrer OP älter als 18 Jahre und erhielten elektive primäre Operation. Darunter transpedikuläre Schraubeninstrumentierung bei konventionellem offenem Zugang der Brust- und/oder Lendenwirbelsäule oder eine minimalinvasive Arthrodesse des Iliosakralgelenks, ein- oder beidseitig. Zugrunde liegende Primär Diagnosen waren auf degenerative Erkrankungen beschränkt. Die Ausschlusskriterien waren andere Primär Diagnosen wie Frakturen, Stoffwechselerkrankungen und Infektionen sowie die Verwendung von Knochenzement (zementierte Schrauben, Kyphoplastien, Vertebroplastien, Diskoplastien). Für beide Gruppen wurden die gleichen Ein- und Ausschlusskriterien angewandt (Tab. 1).

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Patientenalter > 18 Jahre	Patientenalter < 18 Jahre
Elektiver Primäreingriff	Revisionseingriff oder Notfallindikation
Indizierende Primär diagnose: Degenerative Erkrankung	Andere Primär Diagnosen: z.B. Frakturen, Infektionen, Stoffwechselerkrankungen
	Verwendung von Knochenzement: z.B. zementierte Schrauben, Kyphoplastien, Vertebroplastien, Diskoplastiken

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der zugrundeliegenden Studie. Voraussetzung waren mittels pCT oder iCT navigierte transpedikuläre Schraubeninstrumentierungen der Brust-/Lendenwirbelsäule über einen konventionellen, offenen Mittellinienzugang oder navigierte minimalinvasive ein- oder beidseitige Arthrodesen des Iliosakralgelenks die durch den zu untersuchenden Hauptoperateurs durchgeführt wurden. Die Ein- und Ausschlusskriterien beider Gruppen waren gleich.

Bei der Paarung der Fall- und Kontroll-Patienten wurden die Anzahl der operierten Wirbelsäulensegmente, die Art und Anzahl der Implantate sowie die Art und Anzahl der Segmentfusionen berücksichtigt. Das Alter, das Geschlecht und die Körpermaße wie beispielsweise der BMI der Patienten, wurden bei dem „*matching*“-Prozess nicht berücksichtigt. Wir legten bereits zu Beginn der Studie fest, bei mehreren Übereinstimmungen die jüngste Operation auszuwählen, dies sollte mögliche Verzerrungen bei der Auswahl vermeiden und eine bessere Vergleichbarkeit ermöglichen.

Matching-Vorgaben	Nicht berücksichtigte Parameter (bspw.)
Anzahl der operierten Wirbelsäulensegmente	Alter und Geschlecht
Art und Anzahl der Implantate	Körpermaße (z.B. BMI)
Art und Anzahl der Segmentfusionen	Genaue Diagnose
	Exakt identische Wirbelsäulensegmente

Tabelle 2: Berücksichtigte und eine Auswahl an relevanten jedoch nicht berücksichtigten Bedingungen für den Matching-Prozess.

Der an dieser Studie beteiligte Hauptchirurg hatte mehr als 18 Jahre spezialisierte Erfahrung auf dem Gebiet der Wirbelsäulenchirurgie und mehr als 2 Jahre Erfahrung mit CT-basierten Navigationssystemen, bevor der erste der insgesamt $n = 112$ Fälle versorgt wurde.

Der Operationssaal und die Ausstattung wurden während der Studie nicht verändert. Alle Röntgenaufnahmen wurden mit demselben Durchleuchtungssystem (Cios Spin, Siemens, München, Deutschland) durchgeführt. Die Entscheidung zur Durchführung einer Röntgenaufnahme oblag allein dem untersuchten Hauptoperator. Der Chirurg führte Röntgenbilder während der Implantation zur in vivo Lagekontrolle der eingebrachten Fremdkörper durch. Entsprechend der Beurteilung des Operators wurden so wenig wie möglich, jedoch so oft wie nötig Durchleuchtungen ausgelöst, um eine bestmögliche finale Lage der Schrauben zu erreichen und eine ungewollte Verletzung physiologischer Strukturen zu vermeiden. Bei allen Fällen erhielten intraoperative Abschlusskontrollen in zwei Ebenen, vor dem schrittweisen Wundverschluss. Das "Brainlab Curve System" der Brainlab AG (Brainlab AG, München, Deutschland) war das zugrunde liegende Navigationssystem in allen 112 Fällen. Die CT-Scans der pCT-Gruppe wurden präoperativ mit dem "SOMATOM force CT" (Siemens, München, Deutschland) gewonnen, die der iCT-Gruppe mit dem "AIRO-Mobile Intraoperative CT-Scanner" (Brainlab AG, München, Deutschland).

Diese Studie umfasst 86 dorsale Wirbelsäulenfusionen (50 Ein-Segment-Fusionen, 20 Zwei-Segment-Fusionen, 10 Drei-Segment-Fusionen, 4 Vier-Segment-Fusionen, 2 Fünf-Segment-Fusionen), zehn unilaterale und 14 bilaterale Arthrodesen des Iliosakralgelenks sowie ein Fall-Paar mit einer dorsalen Wirbelsäulenfusion von zehn Wirbeln und einer Iliosakralgelenk-Arthrodesen in einem Eingriff. Insgesamt wurden in dieser Studie 480 Pedikelschrauben (Ulrich medical) mit 114 interkorporellen Fusionen (tezo/pezo, Ulrich medical) und 96 Iliosakralgelenkschrauben (SI-LOK, Globus medical) verwendet.

Statistische Analyse

Wir verwendeten die „Statistiksoftware SPSS“, Version 26.0 (IBM Corporation, Armonk, New York, USA). Zunächst wurden alle Daten mit dem Shapiro-Wilk- und dem Anderson-Darling-Test auf eine möglicherweise vorliegende Normalverteilung geprüft. Dabei zeigten sich alle drei Datensätze der zu untersuchenden Variablen verteilungsfrei. Da alle drei Variablen (dlp, dap und ctst) unabhängige Stichproben sind, zwei Gruppen (pCT und iCT) miteinander verglichen werden sollten und es sich nachgewiesen um verteilungsfrei skalierte Variablen handelte, wurde als Medianwertvergleich der beiden Gruppen der Mann-Whitney-U-Test gewählt.

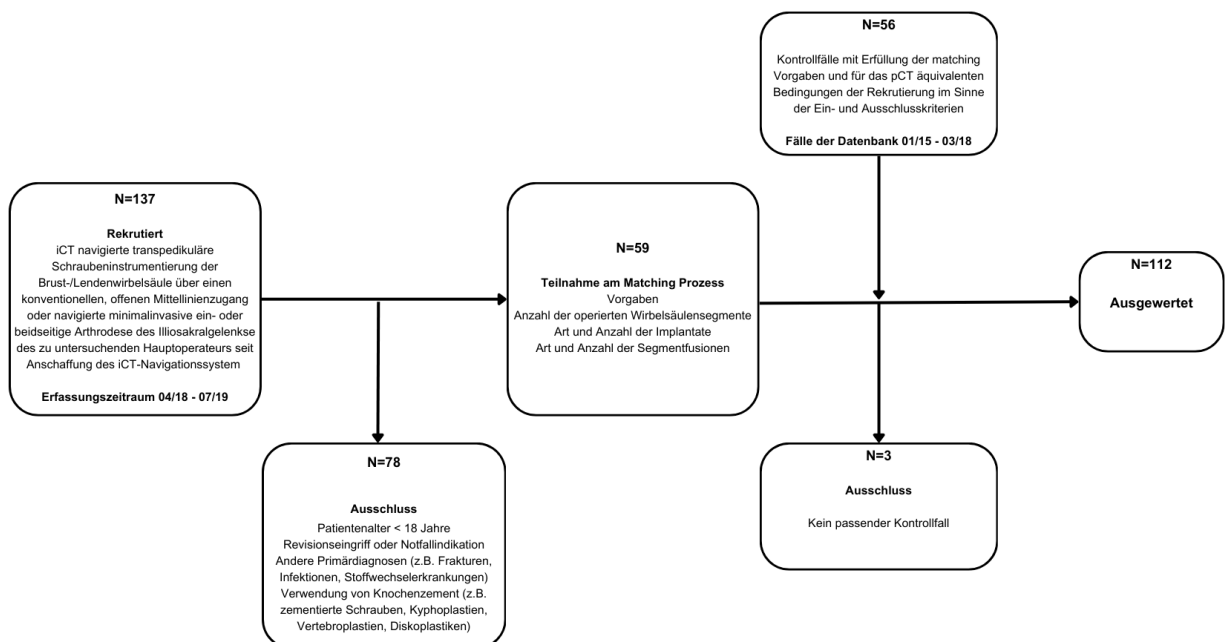


Abbildung 10: Flussdiagramm zur Darstellung des Studienaufbaus.

Der Pearson-Korrelations-Korrelationskoeffizient (r) wurde verwendet, um die Effektgröße des gemessenen Phänomens zu bestimmen und nach Cohen zu interpretieren (34). Wir verwendeten den Pearson Produkt-Moment-Korrelationskoeffizienten r zur Bestimmung der Korrelation und Fischer's z (1925). Ein p -Wert $< 0,05$ wurde als signifikant angesehen.

Ergebnisse

Wir erfassten die Strahlenbelastung durch intraoperative Röntgenstrahlen (gemessen als „dose-area-product“ (engl. für: Dosisflächenprodukt, dap) in Gy cm^2) (Abb. 11), die Strahlenbelastung der erforderlichen CT-Aufnahmen (gemessen als „dose-length-product“ (englisch für: Dosislängenprodukt, dlp) in mGy cm) (Abb. 12) und die Operationszeit (gemessen als „cut-to-suture-time“ (englisch für: Schnitt-Naht-Zeit, cst) in h) (Abb. 13) der gepaarten Fälle aus der iCT- ($n_{\text{iCT}} = 56$) und der pCT-Gruppe ($n_{\text{pCT}} = 56$). Alle erfassten Datensätze zeigten sowohl im Shapiro-Wilk- als auch im Anderson-Darling-Test, dass eine Normalverteilung nicht gegeben ist ($p < 0,01$). Die Daten sind in Tabelle 3 aufgeführt.

		<i>N</i>	<i>MW</i>	<i>SD</i>	<i>MIN</i>	<i>Q1</i>	<i>MED</i>	<i>Q3</i>	<i>MAX</i>
<i>iCT</i>	dlp	56	323,75	158,62	124,00	209,75	317,00	397,50	948,00
	dap	56	129,82	107,84	14,00	45,75	88,50	197,25	517,00
	cst	56	2,57	1,21	0,47	1,74	2,67	3,41	4,90
<i>pCT</i>	dlp	56	509,21	225,04	184,00	350,50	424,50	649,75	1142,00
	dap	56	454,98	485,04	46,00	170,00	286,00	521,50	2619,00
	cst	56	2,74	1,39	0,93	1,78	2,36	3,64	8,18
<i>Vergleich (iCT/pCT)</i>	dlp	1	0,64	0,70	0,67	0,60	0,75	0,61	0,83
	dap	1	0,29	0,22	0,30	0,27	0,31	0,38	0,20
	cst	1	0,94	0,87	0,51	0,98	1,13	0,94	0,60

Tabelle 3: Daten der Studie in der Übersicht. dlp in mGy cm ; dap in Gy cm^2 ; cst in Stunden

Das Durchschnittsalter betrug 74 Jahre (zwischen 48 und 89 Jahren), mit einem Mittelwert von 73 ± 12 Jahren für die iCT-Gruppe und 75 Jahre (zwischen 45 und 92 Jahren) mit einem mit einem Mittelwert von 72 ± 10 Jahren für die pCT-Gruppe. Die iCT-Gruppe umfasste 31 männliche (55 %) und 25 weibliche Patienten, während die pCT-Gruppe aus 21 männlichen (38%) und 35 weiblichen (63%) Patienten bestand.

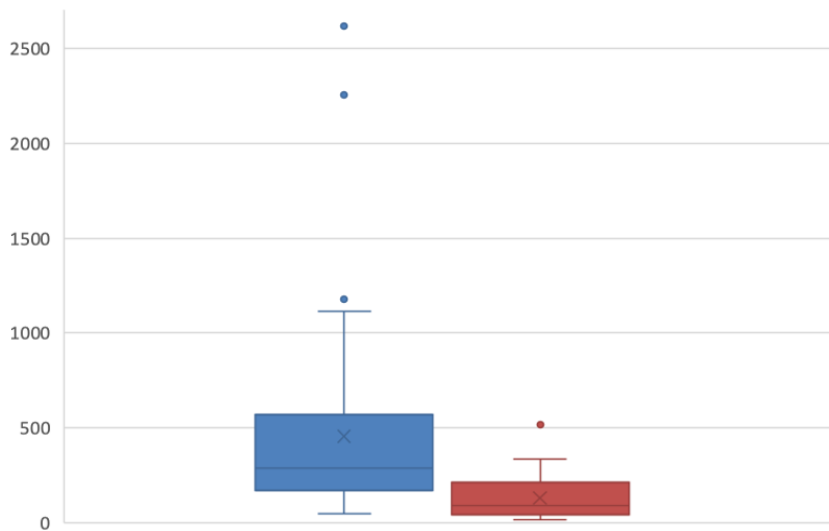


Abbildung 11: Box-Plot des Dosisflächenprodukts der pCT-(blau) und iCT-Gruppe (rot). Y-Achse: Dosisflächenprodukt in Gy·cm²

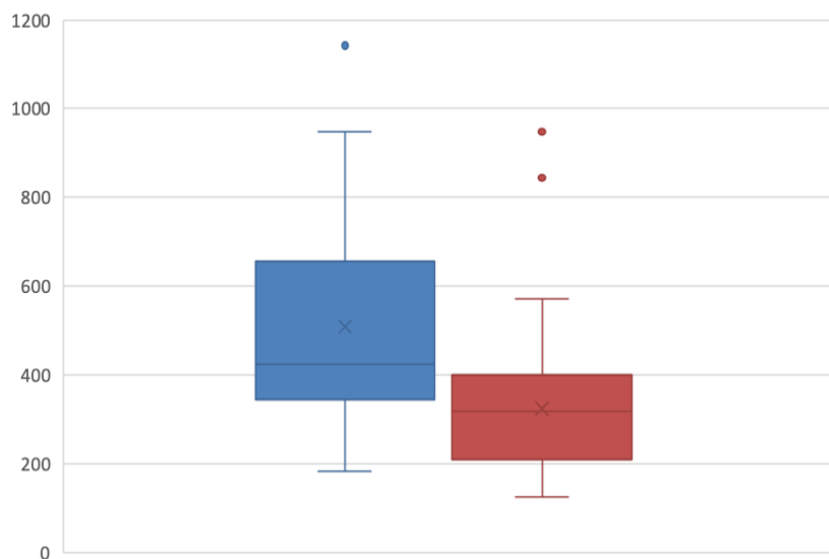


Abbildung 12: Box-Plot des Dosislängenprodukts der pCT- (blau) und iCT-Gruppe (rot). Y-Achse: Dosislängenprodukt in mGy·cm

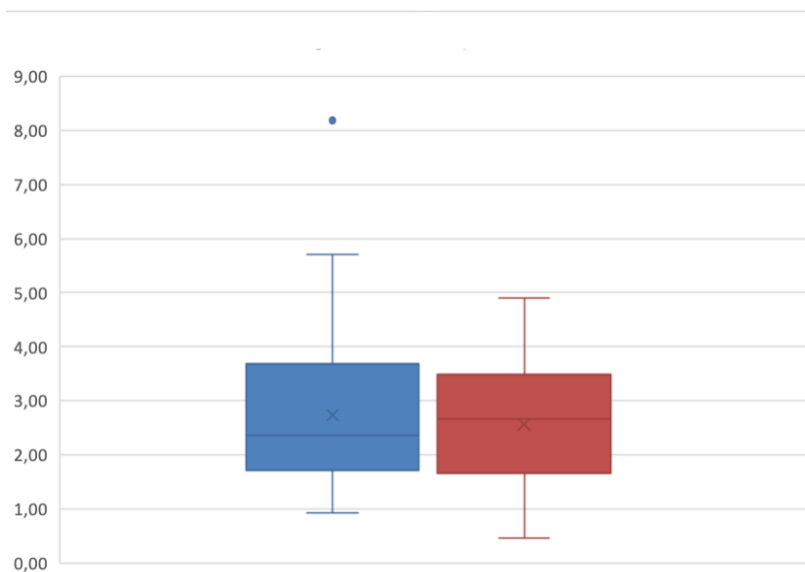


Abbildung 13: Box-Plot der Schnitt-Naht-Zeit der pCT- (blau) und iCT-Gruppe (rot). Y-Achse: Dauer in Stunden

Da wir Gruppenunterschiede untersuchen wollten und es sich bei der Studie um ein Zwischensubjektdesign handelt, das jeweils eine unabhängige Variable zwischen zwei Gruppen vergleichen sollte und alle drei unabhängigen Variablen intervallskaliert sind, führten wir einen Mann-Whitney-U-Test durch. Um die Mediane der beiden Gruppen (pCT und iCT) in Bezug auf die drei unabhängigen Variablen (dap, dlp, ctst) auf signifikante Unterschiede mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests vergleichen zu können. Überprüft wurde die Verteilungen der Datensätze mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests. Hier zeigte sich, dass die Verteilungen der beiden Gruppen sich nicht voneinander unterschieden, Kolmogorov-Smirnov $p > 0,05$.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied der Mediane (MED) der Dosislänge und des Dosis-Flächen-Produkts zwischen den pCT ($MED_{dlp} = 425$, $MED_{dap} = 286$) und den iCT-Fällen ($MED_{dlp} = 317$, $MED_{dap} = 89$), $U_{dlp} = 776,00$, $U_{dap} = 544,00$; $Z_{dlp} = -4,6$, $Z_{dap} = -5,96$; $p_{dlp} < 0,001$, $p_{dap} < 0,001$; unter Verwendung der genauen Stichprobenverteilung von U nach Dinneen und Blakesley (35).

Die Ergebnisse zeigen eine statistisch signifikante Reduzierung der Strahlenbelastung durch Kontroll-Röntgenaufnahmen um 69,06% und durch CT-Bildgebungen um 25,32%. Der Pearson Korrelationskoeffizient zeigte eine moderate Effektgröße für das Dosislängenprodukt also für die Reduktion der ionisierenden Strahlung durch die benötigten CT-Aufnahmen ($r_{dlp} = 0,436$), und eine hohe Effektgröße für das Dosisflächenprodukt, also für die Strahlenbelastung durch intraoperative Röntgenaufnahmen ($r_{dap} = 0,563$). Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Schnitt-Naht-Zeit zwischen pCT ($MED = 2,36$) und iCT ($MED = 2,67$) Fällen, $U = 1536,00$, $Z = -0,186$, $p > 0,05$. Pearson's Korrelationskoeffizient zeigte eine geringe Effektgröße, $r_{ctst} = 0,018$.

Der Produkt-Moment-Korrelationskoeffizient nach Pearson wurde für alle Wirbelsäulenfusionen (im englischen: „*spinal fusion*“, sf) der pCT- ($n_{sf-pCT} = 43$) und der iCT-Gruppe ($n_{sf-iCT} = 43$) bestimmt, um die Korrelation zwischen der Schnitt-Naht-Zeit und dem Ausmaß des Eingriffs zu ermitteln. Wir führten hierfür eine Rangfolge zwischen einem und fünf fusionierten Wirbelsäulensegmenten ein. Obwohl beide Gruppen eine hohe Korrelation nach Cohen (34) aufwiesen, $r_{pCT} = 0,804$ und $r_{iCT} = 0,569$, war die Korrelation in der iCT-Gruppe geringer. Fischer's z (1925) wurde verwendet, um beide Korrelationen zu vergleichen und zeigte, dass der Unterschied

signifikant war zwischen den beiden Gruppen, $z = 2,098$, $p = 0,036$. Zudem zeigte ein direkter Vergleich der konsekutiven Ein-Segment-Fusionen beider Gruppen ($n_{1sf-iCT}=25$, $n_{1sf-pCT} = 25$) eine stärkere Abnahme der erforderlichen Schnitt-zu-Naht-Zeit in iCT-Fällen über einen kürzeren Zeitraum (Abb. 14).

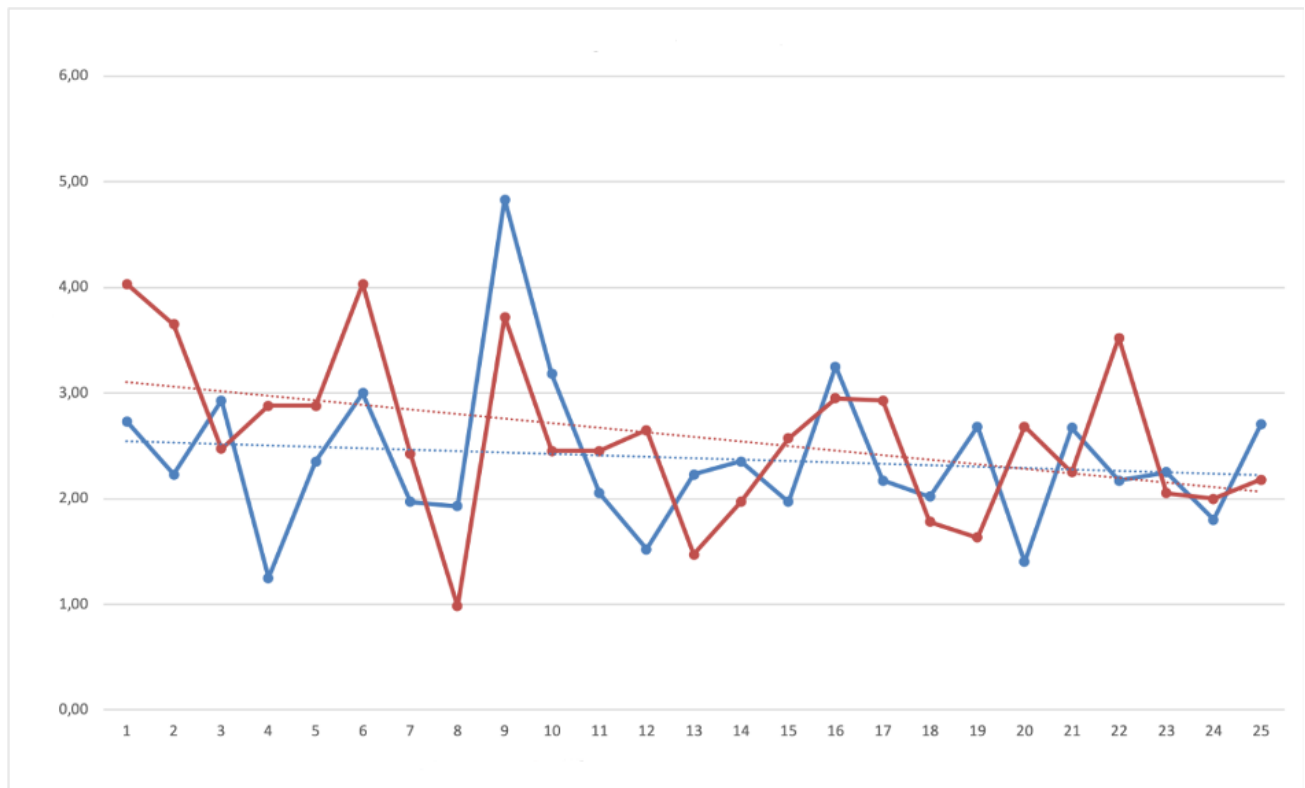


Abbildung 14: Trendlinie für aufeinanderfolgende Ein-Segment-Wirbelsäulenfusionen. X-Achse: Konsekutive Eingriffsnummer. Y-Achse: Stunden. Durchgezogene Linien repräsentieren pCT (blau) und iCT (rot) Dauer. Gestrichelte Linien sind Trendlinien.

Diskussion

Der Anteil ionisierender Strahlung in der medizinischen Diagnostik nimmt zu (36, 37). Medizinisches Personal hat ein erhöhtes Risiko, an malignen Krankheitsbildern zu erkranken (6-8). Umso mehr sollte es ein ständiges Ziel der modernen Medizin sein, die ionisierende Strahlung so weit wie möglich zu reduzieren, ohne die Qualität der therapeutischen Ergebnisse zu gefährden, sondern diese gleichzeitig sogar versuchen zu verbessern.

Farah et al. und Scarone et al. (19, 21) konnten zeigen, dass intraoperative CT-Scans als Basis der Wirbelsäulennavigation im Vergleich zu anderen Navigationstechniken, in diesem Fall im Vergleich mit einer O-Arm basierten Methode Vorteile bei der Schraubenplatzierung bieten können. Gleiches gilt für Hecht et al. (20), die eine höhere Genauigkeit der iCT basierten Operationstechnik im Vergleich zur 3D C-Arm Navigation aufzeigen konnten. Unsere Studie ist die erste, die ein intraoperatives mit einem präoperativem CT als Basis der Wirbelsäulennavigation hinsichtlich Strahlenexposition und Operationszeit in einer „single-center“ Fall-Kontroll-Studie eines einzigen Hauptoperators vergleicht. Diese Studie umfasst zudem eine höhere Fallzahl als frühere Studien, in denen die Reduktion der intraoperativen Röntgenstrahlenexposition durch die iCT-Technik untersucht wurde (19, 21, 28). Vor diesem Hintergrund kann unsere Studie fünf neue Erkenntnisse präsentieren:

Die iCT basierte Wirbelsäulennavigation zeigt im Vergleich mit der pCT basierten Operationstechnik eine signifikant geringere Strahlenbelastung der Patienten und vor allem des im OP-Saal tätigen Personals durch intraoperative Kontrollröntgenaufnahmen. Die Reduktion um mehr als 69 % des Dosis-Flächen-Produkts durch intraoperative Kontrollröntgenbilder zeigte zudem eine hohe Effektstärke in der Berechnung des Pearson Korrelationskoeffizienten.

Ähnliches zeigt sich für das Dosis-Längen-Produkt, also die Belastung durch ionisierende Strahlen der beiden CT-Geräte. Hier ist durch die Verwendung eines iCT mehr als ein Viertel der Strahlenbelastung für die Patienten einzusparen.

Die Auswertung der Operationszeiten zeigte keinen signifikanten Unterschied in beiden Gruppen. Somit ist die Verwendung des iCT im Vergleich zum pCT bei navigierten Eingriffen der Wirbelsäule, trotz des höheren Aufwands insbesondere bei Aufbau und Abdeckung nicht signifikant langsamer.

In der genaueren Analyse aller spinalen Fusionen, also aller Eingriffe unter Exklusion von Operationen mit Beteiligung des Beckens, konnten wir eine signifikant geringere Korrelation der Operationszeit (in unserem Fall gemessen an der Schnitt-Naht-Zeit) und dem Ausmaß des Eingriffs, also die Anzahl der zu instrumentierenden Segmente unter Verwendung des iCTs nachweisen. Die Verwendung eines iCT als Basis der Navigation von spinalen Fusionen zeigt also einen geringeren Zusammenhang der Operationszeit und dem Ausmaß eines Eingriffs, als es bei Verwendung eines pCT der Fall ist.

Schließlich zeigten wir, dass bei genauerer Betrachtung der größten Untergruppe dieser Studie, nämlich der spinalen Fusionen eines einzelnen Wirbelsäulensegmentes durch konsequente Sortierung nach Operationsdatum, zwar im Mittel mit beiden Operationstechniken eine anhaltende Reduktion der erforderlichen Schnitt-Naht-Zeiten im Verlauf möglich ist, dies jedoch in höherem Maße und in deutlich kürzerer Zeit mit dem iCT gelingt: Mit dem iCT also eine steilere Lernkurve möglich ist.

Die letzten beiden Ergebnisse geben uns Hoffnung, dass bei weiterer Verfolgung dieser Daten noch bessere Ergebnisse in Bezug auf die Operationszeiten unter Verwendung des iCTs und dass insbesondere bei langstreckigen Instrumentierungen zu erreichen sind.

Zum Vergleich der eigenen Ergebnisse und einer kritischen Auseinandersetzung mit ihnen im Kontext der aktuellen Publikationen in diesem Gebiet, erfolgte eine Literaturrecherche über die englischsprachige textbasierte Meta-Datenbank mit Referenz auf medizinische Artikel „PubMed“. Die Literatursuche wurde über die englischen Suchbegriffe „intraoperative CT“, „navigation“ und „radiation“ ab dem Jahr 2018 bis zur Publikation des dieser Arbeit zugrundeliegenden Artikels am Ende des Jahres 2021, durchgeführt. Die dabei resultierenden 103 Artikel wurden weiter dahingehend gefiltert, ob sie vergleichende Daten des iCT mit anderen Navigationssystemen bei Instrumentierungen der Wirbelsäule liefern, mit besonderem Hinblick auf benötigte Strahlenbelastung, Operationsgenauigkeit und/oder Operationszeit. Die fünf Studien, die aus der ursprünglichen Selektion diese Kriterien erfüllten, wurden im Verlauf durch zwei weitere Studien ergänzt, die als Referenz, der ersten fünf gefunden wurden und die inhaltlichen Kriterien ebenfalls erfüllten, jedoch in der ursprünglichen Suchanfrage nicht mit aufgefasst waren. So ergab sich ein Total von sieben Studien für den kritischen Vergleich.

Die 2018 veröffentlichte Studie von Barbara Carl et al. im „International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery“ ist der unserer Arbeit am ähnlichsten. Sie untersucht ebenfalls im direkten Vergleich die in der Arbeit als „standard navigation“ benannte pCT-Technik mit der iCT-Navigation und legt den Fokus dabei auch auf die dabei entstehende Strahlenbelastung und die Operationszeit. Zusätzlich untersuchen die Autoren die operativen Ergebnisse, kontrollieren die Schraubenplatzierungen und klassifizieren sie in vier Gruppen nach Laine et al. (38). Alle in die Arbeit inkludierten Fälle wurden von einem Hauptoperator versorgt und das auch an derselben Klinik. Selbst die Geräte und das Navigationssystem für die iCT-Navigation waren dieselben, wie in unserer Studie. Carl et al. hatten jedoch in dieser Studie nur Eingriffe der oberen Halswirbelsäule (C1-C4) aufgenommen, deren Operationsindikationen eine traumatische Genese zugrundeliegend hatten. Dies steht im deutlichen Kontrast zu den strikt degenerativen Diagnosen der Eingriffe am Becken, der Lenden- oder Brustwirbelsäule in unserer Studie. Die insgesamt 16 Fälle der Studie der Autorin (sieben pCT und neun iCT) umfassen insgesamt 72 Schrauben (Firma Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) davon wurden 26 mithilfe der pCT-Technik und 46 mit der iCT-Technik eingebracht (Im direkten Vergleich zu 112 Fällen mit 576 Schrauben in unserer Studie). Von der unterschiedlichen Fall- und Implantatanzahl der zu vergleichenden Navigationstechniken bereits ablesbar, fehlt ein „matching“ in Fall-Kontroll-Paare. Tatsächlich sind die insgesamt 6 verschiedenen Eingriffstypen, die in dieser Studie vorkommen, ungleich verteilt. Sogar im direkten Vergleich der Eingriffe zeigen sich aufgrund der sehr heterogenen Diagnosen deutliche Unterschiede. Eine valide und vor allem vergleichende Aussage der Navigationstechniken, lässt sich daher nur schwer treffen. Weiter spricht die Autorin in den Ergebnissen von einem Fall mit Osteoporose; passend, da Frakturen der HWS häufig durch altersbedingte Arthrosen und Ankylosen sowie eben Knochendichteminderungen im hohen Alter begünstigt oder erst ermöglicht werden; sie führt jedoch nicht weiter aus, ob in diesem Eingriff Knochenzement zur Stabilisierung der Schrauben verwendet wurde. Auch die Ein- und Ausschlusskriterien erwähnen nicht die Verwendung von Knochenzement, der bei Osteoporose gewählt wird, trotz des Risikos von Zementleckagen. Insbesondere, weil die oft sehr delikaten knöchernen Strukturen der HWS deutlich geringere Möglichkeiten zur wiederholten Reposition bieten und ein Schraubenausbruch oder eine Lockerung, mit dann notwendiger Revisionsbedürftigkeit schwere Komplikationen mit sich führen könnte. Sollte jedoch in diesem oder einem der anderen 15 Fälle Knochenzement appliziert worden sein,

hat dies relevante Auswirkungen auf die benötigte Operationszeit und die intraoperative Strahlenbelastung. Insbesondere die Aushärtungszeit und die häufigeren Röntgenkontrollen während der Applikation des Zements, würden die Zielparameter deutlich beeinflussen.

Bezüglich der Operationszeit lässt sich in der Arbeit von Carl et al. festhalten, dass eine Reduktion von fast 16 % durch die Verwendung des iCT möglich war und dies, obwohl einer der mit der iCT-Navigation versorgten Fälle einen Systemfehler des CT-Geräts beinhaltete, der eine 50-minütige Wartezeit bis zur Fortsetzung der Operation bedingte. Insgesamt hatte die iCT-Gruppe auch kompliziertere Eingriffe mit mehr zu versorgenden Halswirbeln und eine höhere Rate an Implantaten pro Eingriff (5,2 vs. 3,7 Schrauben/Eingriff). Aus der Publikation lässt sich nicht entnehmen, ob die Kontroll-CTs der iCT-Gruppe, die nach Abschluss des Eingriffs noch im OP-Saal mit dem intraoperativen CT durchgeführt wurden, ebenfalls zur Operationszeit gerechnet worden sind. Dies ist dahingehend relevant, da die Kontrollen der pCT oder „standard navigation“-Gruppe postoperativ und daher ohne Einfluss auf die Operationszeit durchgeführt wurden. Leider spezifizieren die Autoren ebenfalls nicht, wie sie die Operationszeit überhaupt definieren. Unter der Annahme jedoch, dass sie, wie wir, damit die Schnitt-Naht-Zeit meinen, zeigt diese Studie trotz der Ungenauigkeiten einen möglichen Hinweis, der unsere Hypothese im Fazit unserer Studie bestätigen würde, dass Eingriffe mit der iCT Navigation mit nach längerer Verwendung und insbesondere bei mehrsegmentären und komplexen Instrumentierungen, wie es an der HWS der Fall ist, die Operationsdauer verkürzt. Denn, obwohl sich bei uns kein signifikanter Unterschied in den benötigten Operationszeiten zeigt, war bei der iCT-Gruppe eine deutlich steilere Lernkurve zu erkennen und eine signifikant geringere Korrelation der Operationsdauer mit dem Ausmaß des Eingriffs und die Zahlen sind vor dem Hintergrund zu betrachten, dass die iCT-Technik für den Hauptoperator, sowie für das restliche Team eine neue und unbekannte Technik war, während die Kontrollfälle der pCT-Technik mit einem eingespielten und geschulten Team für diese Operationstechnik durchgeführt wurden.

Bezüglich der Strahlenbelastung zeigen sich einige Unterschiede dieser Studie, zu der unseren: Die Autoren wollten die gesamte Strahlenbelastung, also die Summe aus ionisierenden Strahlen durch Röntgen und durch CT-Aufnahmen, während der Eingriffe miteinander vergleichen und wählten daher den Weg, die Dosen der Röntgengeräte und die der CT-Geräte über die Umwandlung in die jeweilige effektive

Dosis umzurechnen und so addierbar zu machen. Die effektive Dosis berücksichtigt neben der unterschiedlichen Wirksamkeit der verschiedenen Strahlungsarten auch die unterschiedliche Empfindlichkeit der bestrahlten Organe. Da in der Literatur bis dato für das in der Studie von Carl et al. bestrahlte Gebiet kein Umrechnungsfaktor zu finden war, schätzten die Autoren ihn, für das bei den Röntgenaufnahmen erfasste Dosisflächenprodukt (DAP) auf $5 \times 10^{-5} \text{ mSv/mGy*cm}^2$, angelehnt an die Umrechnungsfaktoren für Röntgenaufnahmen des Schädels (39) und digitale Subtraktionsangiografien der cervicocerebralen Gefäße (40) und für die Dosislängenprodukte der CT-Aufnahmen, mittelten die Autoren die angegebenen Konversionsfaktoren für Aufnahmen der Kopf-Hals-Region ($4,5 \text{ } \mu\text{Sv/mGy*cm}$) und der Halswirbelsäule im Allgemeinen ($5,4 \text{ } \mu\text{Sv/mGy*cm}$) (41, 42) auf $5 \text{ } \mu\text{Sv/mGy*cm}$. Die Autoren führten also keine Trennung zwischen den präoperativ und intraoperativ verwendeten Strahlen.

Ebenfalls erwähnenswert ist der Fakt, dass alle Patienten dieser Studie eine bildgebende Kontrolle der Operationsergebnisse erhielten. Die Patientengruppe der die Eingriffe mit „standard navigation“ also Äquivalent zur pCT-Gruppe, durch ein postoperatives CT und Patienten aus dem Äquivalent der iCT-Gruppe durch ein weiteres CT nach Beendigung des Eingriffs. Die Bilddaten wurden zur Evaluation der Schraubenlage verwendet, wie oben beschrieben.

Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die iCT-Navigation um den Faktor 1,9, also fast doppelt so viel Strahlenbelastung mit sich bringt im Vergleich mit der herkömmlichen Navigationsmethode (2,129 vs. 1,129 mSv). Die Autoren scheinen an dieser Stelle zwar die Strahlenbelastung durch die postoperativen Kontrollen der pCT-Gruppe mit einzuberechnen, jedoch lassen sie die präoperativen CTs außer Acht, die für die Navigation vonnöten ist. Erklärbar wäre dies dadurch, dass anders als bei den Fällen unserer Studie, bei denen die iCT-Gruppe planmäßig präoperativ nur ein Röntgen und eine MRT-Untersuchung erhielten, die Patienten der iCT-Gruppe bei Carl et al. in jedem Fall bereits präoperativ ein diagnostisches CT erhielten und dies somit in beiden Gruppen zu vernachlässigen sei. Bei traumatischen Indikationen für die Eingriffe auch nicht schwer vorstellbar, jedoch von den Autoren nicht ausgeführt.

Ein Fall der iCT-gruppe erforderte aufgrund einer technischen Störung vier Cts, und die Gruppe hatte insgesamt kompliziertere Eingriffe. Das Protokoll für die intraoperativen Cts wurde bei einigen Patienten auf 50-70% der Stromstärke reduziert, was die Strahlung entsprechend senkte.

Zwar präsentieren Carl et al. folgendes nicht als eines ihrer Ergebnisse, doch aus den einzelnen Daten lässt sich die Strahlenbelastung durch intraoperatives Röntgen ablesen. Hier schneidet die iCT-Navigation mit 0,011 mSv, also fast 90 % geringer als die pCT-Strahlenbelastung durch intraoperatives Röntgen (0,106 mSv), sogar besser ab als in unserer Studie. Leider verpassen es die Autoren, die Relevanz dieser Strahlenreduktion deutlich zu machen, da diese ein deutlich jüngeres Kollektiv (OP-Team) betrifft und trotz ihres scheinbar geringen Betrags kumulativ gravierende Konsequenzen mit sich bringen kann, wie zuvor bereits ausgeführt.

In der Untersuchung der Schraubenplatzierung konnte diese Studie, ähnlich wie die Studien, die der Auslöser unserer Untersuchung waren, eine höhere Genauigkeit der iCT-Navigation gegenüber der pCT-Methodik nachweisen. Während in der „standard navigation“-Gruppe fünf der insgesamt 26 Schrauben, also 19,23 % nicht ihr gewünschtes Ziel fanden, lag die Genauigkeit der iCT-Navigation bei 100 %.

Die Analyse der präsentierten Ergebnisse abschließend ist jedoch anzumerken, dass es für keine der vorgestellten Ergebnisse eine statistische Berechnung der Validität gibt.

Carl et al. beschreiben in ihrer, zu diesem Thema sehr früh publizierten Arbeit einen im Krankenhausalltag realisierbaren Arbeitsablauf, mit dem iCT der weniger Strahlung für das Operationsteam mit sich bringt, deutlich höhere Genauigkeiten der Schraubenplatzierungen ermöglicht und eine sofortige Kontrolle der OP-Ergebnisse liefert und das ohne verlängerte Operationszeit. Die Studie umfasst konsequente Fälle eines Hauptoperators mit dem gleichen Implantatmaterial und beinhaltet neben der Kontrolle der sekundären Qualitätsmerkmale der neuen Navigationsmethode (Strahlungsbelastung, Operationszeit) auch die primären (Schraubenplatzierung), die in unserer Studie fehlen.

Trotz der zentralen Unterschiede in der Konzeption der beiden Studien: dem unterschiedlichen Operationsgebiet, mit geringeren Chancen der Reposition aufgrund der delikaten Wirbelkörper, der „high risk“ Strukturen in unmittelbarer Nachbarschaft zum OP Gebiet und der deutlich höheren Mobilität mit zusätzlichen Rotationskomponenten als auch anatomischen Besonderheiten, die beispielsweise bereits das Befestigen der Referenzklemme erschweren – sowie die primär traumatische Genese der Operationsindikationen – zeigt diese Studie insbesondere in ihren Ergebnissen viele Parallelen.

Die 2019 erschienene Arbeit von Zach Pennington et al. im „The spine journal“ ist eine systematische Literaturrecherche zur Zusammenfassung publizierter Daten. Die Arbeit fokussiert auf die Strahlenbelastung für Patient und Chirurg pro Schraube sowie die Durchleuchtungszeit bei thorakolumbalen Fusionen, unter dem Aspekt neuer Navigationssysteme mit intraoperativer Bildgebung. Hierfür durchsuchten die Autoren bekannte digitale Publikationsplattformen (PubMed, Web of Science, CINAHL, Cochrane Reviews, EMBASE medical databases) nach Artikeln, die bis zum 14. September 2018 über die oben genannte Thematik Daten zur Verfügung stellen. Es ließen sich hierbei 4.956 Artikel finden, von denen 85 den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen. Von diesen wiederum wurden 41 Artikel in die Metaanalyse aufgenommen. Verglichen wurden verschiedene Navigationsmethoden: intraoperatives Röntgen (noCT), präoperatives CT (pCT), intraoperatives CT (iCT), robotergestützte Navigation (robo) und 3D-Röntgen. Hier sei zu ergänzen, dass bei der iCT-Gruppe zwei verschiedene iCTs und dazugehörige Navigationssysteme zusammengefasst wurden. Die Autoren verzichteten auf eine konventionelle Metaanalyse, da die eingeschlossenen Studien überwiegend Evidenzgrad III oder IV aufwiesen, was gemäß der Leitlinien der „North American Spine Society“ eine klassische Metaanalyse ausschließt. Sollte es in den Studien nicht speziell ausgeführt worden sein, wurde angenommen, dass der Gesamtbetrag der intraoperativen Strahlenbelastung, für die Implantation des Fremdmaterials aufgebracht wurde. Kontrollbilder, Fehlaufnahmen, technische Störungen und jegliche anderweitig anfallende Strahlung konnten somit nicht berücksichtigt werden. Die Strahlenbelastung der Operateure wurde per Dosimeter gemessen, die der Patienten aus den Gerätemesswerten abgeleitet. Die Durchleuchtungszeit wurde in allen Fällen von den Geräten übernommen. Nachdem die Daten aller erwähnten Gruppen für die drei zu untersuchenden Parameter (Strahlenbelastung der Patienten pro Schraube, Strahlenbelastung der Chirurgen pro Schraube und Durchleuchtungszeit insgesamt) in jeweils einem Mittelwert mit Standardabweichung gepoolt zusammengefasst wurde, erfolgte eine Untersuchung der Unterschiede zwischen den Operationsmethoden mithilfe einer einfaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA) mit anschließender Prüfung auf Signifikanz der Unterschiede zwischen allen Operationsmethoden untereinander, durch den Tukey post-hoc Test.

Die Ergebnisse der Studien zeigen ein klares Bild: Die Strahlenbelastung für Patienten pro implantierte Schraube sind in absteigender Reihenfolge: pCT < robo < noCT < iCT; Strahlenbelastung für Chirurgen pro implantierte Schraube: iCT < 3D < pCT < robo <

noCT; Durchleuchtungszeit: pCT < noCT < 3D < iCT < robo (Tab. 2). Die Unterschiede zeigten sich in der statistischen Testung signifikant, außer bei der Strahlenbelastung der Patienten pro Schraube zwischen pCT und robo, bei der Durchleuchtungszeit zwischen iCT und robo und bei der Strahlenbelastung für Chirurgen pro Schraube zwischen pCT und robo, sowie zwischen iCT und 3D. In allen genannten Fällen sind bereits die absoluten Werte relativ ähnlich, sodass sich hierbei keine Änderung der Aussage der Studie ergibt.

Pennington et al. fassen ihre Ergebnisse wie folgt zusammen: Alle untersuchten Techniken liefern Strahlenbelastungen sowohl für Patienten, als auch Operateure und damit auch für das im Operationssaal tätige Personal, die deutlich unter den aktuellen Sicherheitsbestimmungen der zuständigen Behörden liegen (in dem Fall aus den USA – jedoch würde gleiches für Deutschland gelten). Die Navigationsmethode basierend auf dem intraoperativen CT liefert die geringsten Strahlenbelastungen für Chirurgen und im OP tätigen Personal, jedoch mit erhöhten Belastungen für die Patienten.

	NOCT	PCT	ICT	ROBO	3D	TOTAL
PATIENT – X/SCHRAUBE (PAT)	0,26±0,38	0,027±0,01	1,20±0,91	0,04±0,3	k. A.	x
DURCHLEUCHTUNGSZEIT (T)	11,1±9	7,2±3,93	19,96±17,09	20,07±17,22	16,2±9,6	x
CHIRURG – X/SCHRAUBE (CHIR)	6,0±7,9	1,8±2,5	0±0	2,0±4	0,3±1,9	x
ANZAHL DER STUDIEN (PAT)	9 (45%)	1 (5%)	7 (35%)	3 (15%)	0	20
SCHRAUBEN	2063 (29%)	99 (1%)	3705 (52%)	1228 (17%)	0	7095
ANZAHL DER STUDIEN (T)	22 (67%)	3 (9%)	1 (3%)	6 (18%)	1 (3%)	33
SCHRAUBEN	6266 (76%)	288 (4%)	388 (5%)	1061 (13%)	141 (2%)	8144
ANZAHL DER STUDIEN (CHIR)	13 (55%)	2 (8%)	5 (21%)	1 (4%)	3 (12%)	24
SCHRAUBEN	4202 (65%)	209 (4%)	988 (15%)	197 (3%)	814 (13%)	6410

Tabelle 4: Ergebnisse der Arbeit von Pennington et al. zusammengefasst. Die farblich hervorgehobenen Werte einer jeden Zeile zeigen die nicht signifikanten Paare. (Strahlenbelastung in mSv; Zeit in Sekunden)

Um die Ergebnisse richtig einordnen zu können, sollten einige Aspekte der Studie genauer betrachtet werden. In dieser Metaanalyse finden sich nicht nur sehr heterogene Studien und ebenso heterogene Berechnungsmethoden der Daten dieser Studien zusammengefasst, sondern auch unterschiedlichste Eingriffe und wie bereits erwähnt sogar unterschiedliche Navigationsmethoden in einer Gruppe vereint (O-Arm und AIRO), die, in Studien wie die von Farah und Scarone et al. unterschiedlich gute Operationsergebnisse lieferten. Teilweise finden sich Publikationen mit einem überproportionalen Anteil an der Gesamtzahl der untersuchten implantierten Schrauben, dies kann zu starken Verzerrungen führen. In der iCT-Gruppe fanden sich

in nur 7 Studien über die Hälfte aller untersuchten Schrauben. Wobei man festhalten kann, dass in den meisten Kategorien eine gute Proportionalität zu finden ist. Die intraoperative Strahlenbelastung der Chirurgen pro implantierte Schraube wird für das iCT, trotz kumulativ 988 eingebrachten Schrauben, mit null angegeben und in der Gruppe mit 3D Navigation mit $0,3 \pm 1,9$ mSv, trotz ebenfalls 814 erfassten Schrauben. Die extrem niedrigen Werte in der iCT-Gruppe deuten darauf hin, dass Operateure dem Navigationssystem blind vertrauten und auf zusätzliche Röntgenkontrollen verzichteten.“ Anders sind solch niedrige Zahlen auch bei einer Polung nicht zu erklären.

In den von den Autoren Pennington et al. angegebenen Einschlusskriterien finden sich neben degenerativen Erkrankungen auch folgende Diagnosen: Osteomyelitis, Tumoren, Skoliosen, Spondylolisthesen, Deformitäten. Solch deutlich unterschiedlichen Indikationen liefern sehr unterschiedliche Implantationsbedingungen und Operationsabläufe, sodass ein Vergleich sehr schwerfällt. So ist z. B. bei einer ausgeprägten Osteomyelitis nicht jeder Wirbel instrumentierbar und bei einer ausgeprägten Skoliose eine Schraubenapplikation deutlich schwieriger als bei einer rein degenerativen Erkrankung ohne weit von der Mittellinie abweichende „entry-points“ (englisch: Eintrittspunkte) der Wirbelkörper. Die Autoren erzählen in der Diskussion davon, dass die Einschlusskriterien im Verlauf auf rein von posterior versorgte Eingriffe erweitert werden musste, da sich plötzlich Studien mit anterioren Zugängen, komplexen Fusionen, speziellen Implantationsmaterialien und stattgehabten Wirbelkörperersatz fanden. Doch auch bei dieser Ergänzung bleiben eine Vielzahl unterschiedlicher Eingriffe, die kaum zu vergleichen sind. Sieht man dies in Kombination mit den bereits erwähnten, teilweise deutlich schwankenden Umfang der Studien, können so schnell Tendenzen entstehen, die die Ergebnisse verfälschen.

Der jedoch größte Kritikpunkt im Vergleich mit unserer Studie ist die nicht inkludierte Strahlenbelastung der präoperativen CT-Aufnahmen, die jedoch eine obligate Bedingung sind um einige der untersuchten Navigationstechniken, wie bspw. die pCT-Technik durchzuführen. Pennington et al. notieren dies im Abschluss ihrer Diskussion und geben sogar den Hinweis, dass ein iCT mit dem richtigen Protokoll in den von ihnen untersuchten Werten eine Strahlenbelastung von 2,4 mSv mit sich brächte und somit deutlich geringer ist als die 6,5 mSv der Standard-CTs, die der pCT-Navigationstechnik zugrunde liegen. Bei diesen Zahlen, so die Autoren wäre mit eingerechnetem präoperativem CT, sogar eine postoperative Kontrolle mit dem iCT

möglich und dennoch würde man den Patienten geringeren Belastungen aussetzen als durch die herkömmlichen CTs. Es sei sogar möglich, die iCT-Strahlenbelastung bis auf 1 mSv zu reduzieren, so die Autoren. Abschließend fügen die Autoren noch hinzu, dass selbst im Vergleich mit der noCT-Gruppe bei längeren Instrumentierungen die iCT-Navigation geringere Strahlenbelastungen für die Patienten liefern kann. Diese Schwelle wäre dabei bei 5 instrumentierten Segmenten (zehn Schrauben) erreicht, denn dann würden selbst in der noCT-Gruppe die 2,6 mSv Belastung pro Patienten, den 2,4 mSv der iCT-Gruppe gegenüberstehen.

Die Arbeit von Pennington et al. bestätigt trotz einiger Unterschiede im Studienaufbau, in ihrem Ergebnis die Resultate, die unsere Studie ebenfalls zeigen: Die iCT-Navigation schafft es deutlich geringere Strahlenbelastungen für Chirurgen und das gesamte Operationsteam mit sich zu bringen. Die Belastung für die Patienten ist abhängig, davon, ob es die Operateure wagen, den iCT-Eingriff, ohne zusätzliches präoperatives CT durchzuführen (also auch nicht zu diagnostischen Zwecken) und sich dem Risiko eines technischen Ausfalls mit dann fehlender Navigationsoption auszusetzen.

Die 2018 veröffentlichte Arbeit von Scarone et al. im „Journal of Neurosurgery: Spine“ vergleicht retrospektiv die Implantationsgenauigkeit von O-Arm und iCT bei transpedikulären Schrauben der Brust- und Lendenwirbelsäule. Insgesamt wurden 263 Patienten im gleichen Versorgungszentrum im Zeitraum von Januar 2013 bis November 2015 mit insgesamt 1361 Schrauben versorgt. Sechs erfahrene Chirurgen, alle mit mehr als 2 Jahren Erfahrung in der Wirbelsäulennavigation, waren an der Studie beteiligt. Die Diagnosen umfassten primär degenerative, traumatische und neoplastische Ursachen, behandelt über offenen Zugang oder perkutan. Ein verblindeter Radiologe bewertete die Schraubenpositionen nach der Heary Klassifikation, wobei Heary Grad 1–3 als korrekt und Heary Grad 4 oder 5 als inkorrekt platziert eingeteilt wurde. Die Fehlplatzierungsrate war der primäre Endpunkt, sekundär wurden Repositionierungen, postoperative Komplikationen, Operationszeit und Strahlenbelastung untersucht. Die absoluten und relativen Zahlen, können aus der folgenden Tabelle (Tab. 5) entnommen werden.

Zu den Inklusionskriterien der Studie zählten nur primäre Eingriffe mit mindestens vier Schrauben und zwei intraoperativen Bildersätzen. Die beiden Gruppen zeigten sowohl in den angegebenen demografischen Werten (Geschlecht, Alter) als auch in sonstigen von den Autoren angegebenen Daten (Eingriffstyp (offen/perkutan), Diagnose

(degenerativ/neoplastisch), Anzahl der Schrauben in der BWS oder LWS, Anzahl der durchschnittlich instrumentierten Wirbelkörpersegmente) vergleichbare Werte. Die einzige Ausnahme stellte die Anzahl der interkorporellen „cage“-Implantationen da (iCT 70 (72%) und O-Arm 97 (58%) – $p = 0.02$).

Anders als in unserer Studie erfolgten während der Schraubenimplantation bei Scarone et al. keine weiteren Kontrollröntgenaufnahmen, wodurch eine Messung der Strahlenbelastung des OP-Teams zu vernachlässigen war. Hierbei wiederum waren vereinzelte Bilder bei den meist transforaminal eingebrachten Cages die Ausnahme. Durch die fehlende, direkte Kontrolle durch intraoperative Röntgenbilder konnten Fehlplatzierungen erst bei den final stattfindenden Abschlussbildern erkannt werden. Repositionierungen erfolgten bei mediolateraler Kortikalis-Durchbrechung von mehr als zwei Millimetern oder anterioren Fehllagen in der Brustwirbelsäule. Anteriore oder laterale Fehlpositionen der Implantate in der Lendenwirbelsäule wurden nur auf Wunsch des Operateurs korrigiert. Nach erfolgter Schraubenreposition erfolgte erneut eine Röntgenkontrolle. Zusätzlich durchgeführt, jedoch nicht in die Strahlenbelastung der Patienten mit eingerechnet sind präoperative und postoperative CT-Aufnahmen. Scarone et al. präsentieren eine retrospektive Studie mit vergleichbaren Gruppen und aussagekräftiger statistischer Auswertung. Die Ergebnisse zeigen, dass die Verwendung eines iCT zu reduzierten initialen Fehlpositionierungen und damit geringeren intraoperativen Repositionierungen führen kann und erhöht dadurch die Patientensicherheit, ohne jedoch einen signifikanten Unterschied in der Gesamtgenauigkeit nach erfolgter Reposition zu liefern.

In der Analyse der gesamten Strahlenbelastung zeigte sich die O-Armgruppe mit 19,12 mSv im Vergleich zu 15,82 mSv in der iCT-Gruppe, mit höheren Belastungen.

Interessant und im Einklang mit unseren Ergebnissen ist die erwähnte Lernkurve mit dem iCT. Scarone et al. berichten, dass das iCT in ihrem Versorgungszentrum ab Oktober 2014 zur Verfügung stand, dennoch zeigen sich vergleichbare, wenn nicht bessere Operationsergebnisse im Vergleich mit der bereits seit langer Zeit zur Verfügung stehenden O-Arm Technik. Die Lernkurve im Umgang mit der neuen Technik zeigten die Autoren auch an der benötigten Operationszeit. So war die durchschnittliche Operationszeit der letzten 57 Eingriffe im Vergleich mit den ersten 40 signifikant geringer (255 vs. 306,8 min – $p = 0.002$). Einen ähnlichen Effekt zeigten, wie erwähnt auch Analysen der Datensätze unserer Studie.

	Patienten	Schrauben	Fehllage	Heary 4/5	Reposition	Postoperative Symptome	OP-Zeit (min)	Strahlenbelastung (mSv)
iCT	97	503	3 (0,6%)	3 (3,1%)	7 (1,4%)	1 (1%)	276	15,82
O-Arm	166	858	4 (0,5%)	3 (1,8%)	37 (4,3%)	2 (1,2%)	279	19,12

Tabelle 5: Ergebnisse der Studie von Scarone et al.

Die 2018 veröffentlichte Arbeit von Farah et al. im „World Neurosurgery“ diente als Grundlage für unsere Studie und weist einen ähnlichen Aufbau wie die von Scarone et al. auf. Auch in dieser Arbeit erfolgte ein Vergleich der beiden intraoperativen Navigationssysteme O-Arm und iCT auf deren Genauigkeit bei der Schraubenplatzierung und Strahlenbelastung, jedoch mit einem prospektiven Studiendesign und der Aufteilung der Patientengruppen auf zwei Operationszentren (Universitätsklinik Bordeaux/O-Arm und Universitätsklinik Marseille/iCT). Die Autoren untersuchten ohne Randomisierung oder Fall-Kontroll-Paarung die Schraubenlage von 158 Schrauben in 22 Patienten mittels Kontroll-CT am zweiten postoperativen Tag. Bewertet wurde die Schraubenlage ebenfalls mittels der Heary Klassifikation für die thorakalen und, anders als bei Scarone et al., mittels der Gertzbein Klassifikation für die lumbosakralen Schrauben von einem nicht verblindeten Neurochirurgen. Die abgegebenen Strahlen wurden in beiden Gruppen, von den jeweiligen Geräten abgelesen und daraus die effektive Dosis berechnet.

Es gab keinen signifikanten Unterschied in der Platzierungsgenauigkeit zwischen der O-Arm-Gruppe (90,8 %) und der iCT-Gruppe (92,2 %, $p > 0,05$). Im Gegensatz zu früheren Studien zeigte sich hier keine signifikante Verbesserung der Schraubenplatzierungsgenauigkeit durch iCT-Navigation. Signifikante Unterschiede fanden sich jedoch in der Erfassung der benötigten Menge ionisierender Strahlen. So zeigte sich die O-Arm-Navigation im Vergleich mit der iCT-Technik, durch ein geringeres Dosis-Längen-Produkt (235 vs. 1039 mGy/cm), einer geringeren Gesamtstrahlendosis, die pro Patienten benötigt wurde (3,52 vs. 15,6 mSv), einer geringeren Strahlendosis pro angefertigtem Bilddatensatz (2,58 vs. 8,7 mSv), einer geringeren Strahlendosis pro instrumentiertem Wirbelsäulensegment (1,04 vs. 3,9 mSv) und der einer ebenfalls geringeren Strahlenbelastung des Chirurgen (0,63 vs. 0 μ Sv).

Auffällig war, dass die Operateure bei iCT keinerlei intraoperative Röntgenaufnahmen durchführten und sich vollständig auf die Navigation verließen. Zum anderen die im Vergleich zu den dokumentierten Strahlenbelastungen unserer Studie deutlich höheren durchschnittlichen Werte für die iCT-Aufnahmen. So sind die aufgeführten 1039 mGy/cm beinahe dreimal so hoch wie unser Mittelwert von 317 mGy/cm. Zwar

wurden in der Studie von Farah et al. mehr Schrauben pro Patienten implantiert (7,6 Schrauben/Patient) im Vergleich zu unserer Studie (5,0 Schrauben/Patient), jedoch reicht das alleine nicht als Begründung aus. Eine mögliche Erklärung findet sich in den weiteren Daten die die Autoren über die Patientengruppen zur Verfügung stellen. So zeigen sich zwar die demografischen Werte (Geschlecht, Alter, BMI) ähnlich in beiden untersuchten Gruppen und deren Unterschiede signifikant, jedoch finden sich deutliche Unterschiede in der Art der durchgeführten Eingriffe. Die O-Arm-Gruppe enthält drei minimalinvasiv versorgte Patienten, also Fälle, in denen die benötigten Schrauben nicht wie in den anderen Fällen über einen offenen Mittellinienzugang eingebracht wurden, sondern perkutan. Die iCT-Gruppe hingegen beinhaltet acht solcher minimalinvasiv operierten Patienten, also ca. 73 % aller Patienten dieser Gruppe. Weiter erwähnen die Autoren, dass Patienten der iCT-Gruppe, die über einen perkutanen Zugang instrumentiert, wurden, ein Kontroll-CT erhielten, um die Position der zuvor eingebrachten Führungsdrähte für die perkutane Implantation der Schrauben zu kontrollieren. Es wurden also in der Mehrheit der in dieser Gruppe versorgen Fälle mehrere CT-Aufnahmen durchgeführt. Doch selbst wenn man mit der Hälfte der angegebenen Strahlenbelastung rechnen würde, wäre diese noch deutlich über den von uns festgestellten Werten. Es lässt sich vermuten, dass ein sehr strahlenintensives Protokoll gefahren wurde, dass deutlich in seiner Intensität hätte reduziert werden können.

Farah et al. präsentieren eine der ersten Multicenter-Studien zum iCT. Trotz geringer Fallzahl hatten die Gruppen vergleichbare demografische Daten, Schraubenanzahl und chirurgische Erfahrung. Leider finden sich, neben der bereits erwähnten ungleich häufigen Verwendung von minimalinvasiven, zu klassisch offenen Zugängen in den beiden Gruppen, keine Angaben zur Aufteilung der indizierenden Diagnosen für die folgenden Eingriffe. In ihrer Methodenbeschreibung findet sich auch in dieser Arbeit die Erwähnung von infektiösen und malignen Ursachen neben osteoporotischen Begebenheiten, die eine Vergleichbarkeit erschweren.

Anders als in unserer Studie, sind in den Angaben zur benötigten Strahlenbelastung der jeweiligen Navigationsmethode präoperative, diagnostische und postoperative, kontroll-bedingte Aufnahmen nicht berücksichtigt. Dies würde ein genaueres Bild über die Belastung der Patienten bei der Wahl der jeweiligen Methode liefern. Farah et al. gehen im Abschluss ihrer Diskussion, jedoch noch auf einen Punkt ein der in unserer Arbeit nur oberflächlich beleuchtet wurde. Sie zeigen auf, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis unter Berücksichtigung der zwar höheren Anschaffungs- und

Instandhaltungskosten des iCT bei einer Verwendung von mindestens 168 Fällen pro Jahr bereits rentabel ist. Eine Zahl, die vor allem für Wirbelsäulenzentren mit oft mehr als 250 spinalen Instrumentierungen pro Jahr schnell überschritten wird. Die Autoren basieren diese Aussage auf den hohen Kosten von Revisionsoperationen, bei geringerer Schraubenplatzierungsgenauigkeit anderer Navigationsmethoden. So musste auch in dieser Studie ein Patient der O-Arm Gruppe bei postoperativen Beschwerden aufgrund von fehlplatzierten Schrauben, sich einer Revisionsoperation unterziehen. Hier sei zu ergänzen, dass zur Vereinfachung nur die direkten Kosten für das Krankenhaus wegen der erneuten Eingriffe und längeren Liegezeit einkalkuliert wurden. Revisionsbedürftige Komplikationen aufgrund von vermeidbaren Schraubenmissplatzierungen, jedoch deutlich mehr Kosten für das Krankenhaus und das Gesundheitssystem im Allgemeinen verursachen. Auch die Tatsache, dass drei Patienten der O-Arm Gruppe zusätzliche Aufnahmen aufgrund von technischen Problemen benötigten, zeigt einen in unserer Studie angesprochenen Nachteil, der mit steigender Technologisierung in der Medizin zunehmend auftreten wird.

Die dritte und letzte Veröffentlichung auf der unsere Arbeit fußt, ist die von Hecht et al. ebenfalls aus dem Jahr 2018 und mit dem Titel „Intraoperative computed tomography versus 3D C-Arm imaging for navigated spinal instrumentation“ die im „spine journal“ erschien. Die Autoren verglichen die weltweit am häufigsten genutzte 3D C-Arm-Navigation zur Pedikelschrauben-Implantation mit der neuen iCT-Technik. Untersucht wurden Implantationen der gesamten Wirbelsäule. Der Fokus lag dabei auf der Genauigkeit, mit der die Schrauben eingebracht wurden. Wie in unserer Studie diente eine historische Patientengruppe (n=65) als Kontrollgruppe für 195 iCT-Fälle. Anders als in unserer Studie waren die Inklusionskriterien für die Indikationsoperationen breiter gefasst und sowohl komplexe Deformitäten als auch Revisionsoperationen wurden, neben degenerativen Krankheitsbildern in die Studie integriert. Beide Gruppen wurden von drei Chirurgen operiert, deren unterschiedliche Erfahrung mit den Navigationssystemen nicht näher erläutert wurde. Ob signifikante Unterschiede in der Fallaufteilung der Operateure bestehen, bleibt ebenfalls unklar. Die von den Autoren beschriebene Operationstechnik und das iCT-System entsprechen unserer Vorgehensweise, jedoch erfolgte bei Hecht et al. eine sofortige intraoperative Kontrolle der Schrauben durch iCT- oder 3D C-Arm-Aufnahmen, einschließlich Drittaufnahmen bei Repositionen. Entsprechend dazu wurden in der 3D C-Arm Gruppe postoperative CT-Kontrollen durchgeführt. Die Kontrolle der Platzierungsgenauigkeit der

Pedikelschrauben erfolgte über einen „unabhängigen“, also vermutlich verblindeten Dritten, nach der erstmalig von Gertzbein und Robbins beschriebenen „2 mm-Methode“.

Die Analyse der beiden Gruppen erbrachte bezüglich ihrer demografischen Daten als auch der zugrundeliegenden Diagnosen für die Eingriffe keine Unterschiede. Die iCT-Gruppe fiel jedoch mit signifikant längeren Operationszeiten und (möglicherweise dies bedingend) komplexeren Eingriffen auf. In Betrachtung aller Wirbelsäulenabschnitte, also der Gesamtgenauigkeit, war zwar bei der iCT-Gruppe eine höhere Genauigkeit festzustellen (94,7 % vs. 89,4 %, korrekt platzierte Schrauben), jedoch war dieses Ergebnis nicht signifikant ($p=0,3$). Das lag an der beinahe identischen Platzierungsgenauigkeit der Untergruppe der Schrauben, die im lumbosakralen Abschnitt der Wirbelsäule eingebracht wurden (91,3 % vs. 90,7 %; $p=0,82$), die in deutlichem Kontrast zu den signifikanten Unterschieden im zervikalen und thorakalen Bereich standen (zervikal: 98,9 % vs. 88,9 %; $p=0,02$; thorakal: 96,6 % vs. 85,2 %; $p=0,001$). Trotz intraoperativer Revisionsmöglichkeit benötigten sechsmal weniger iCT-Patienten eine operative Revision (0,5 % vs. 3,1 %). In der Diskussion ihrer Arbeit greifen Hecht et al. die erkennbare Lernkurve mit dem iCT auf, einen Effekt dieser noch jungen Technik, den auch wir in unserer Arbeit erkannt haben und den es zu berücksichtigen gilt, bei der korrekten Einordnung der Ergebnisse. Die Autoren zeigen hierbei weiter auf, dass besonders im thorakalen Bereich die erschwerte Visualisierung mit dem 3D C-Arm bei der geringen Genauigkeit zum Tragen kam. Die aus Sicht der Autoren und im Vergleich mit unserer und anderer gleicher Literatur verwunderlich geringe Genauigkeit der lumbosakralen Schrauben der iCT-Gruppe erklären sich Hecht et al. mit der hohen Weichteilspannung am ehesten aufgrund unzureichender Präparation, die häufig in den Operationsberichten notiert wurde und folglich durch tangentialen Zug auf die Implantationsinstrumente zu Veränderungen der gewünschten Schraubentrajektorie führten. Ein weiterer interessanter Punkt, ist, dass auch Hecht et al. genau wie Farah et al. einen Vorteil der iCT-Technik trotz der hohen Anschaffungskosten sieht, bspw. im Vergleich mit dem 3D-C-Arm, da laut Autoren auch ihre Studie Hinweise liefert, die den hohen Anschaffungskosten die hohen Kosten alternativer Techniken gegenüberstellt, die deutlich höhere revisionsbedürftige Operationsergebnisse liefern. Trotz intraoperativer Revisionsmöglichkeit benötigten sechsmal weniger iCT-Patienten eine operative Revision (0,5 % vs. 3,1 %). Anders als in unserer Studie, in der wir Fälle mit identischen Eingriffen und folglich auch Implantationsmaterial aus unserem Archiv suchten, wird in

dieser Studie nicht klar, nach welchen Kriterien die Kontrollfälle ausgewählt wurden oder warum es nur eine so geringe Anzahl im Vergleich zu den iCT-Fällen sind. Hecht et al. weisen bezüglich der Selektion der Kontrollgruppe lediglich darauf hin, dass sie von denselben drei Operateuren versorgt wurden und eben aus dem historischen Patientenpool gewählt wurden, um so ein Bias der an der Studie beteiligten Hauptoperateure zu reduzieren. Ein Nachteil der iCT-Navigation ist, dass sie, anders als der 3D C-Arm, nicht allein vom Operateur bedient werden kann und speziell geschultes Personal erfordert. Ein zu beachtender Nachteil, der in der Diskussion unserer Ergebnisse fehlte.

Eine der neueren Studien ist die 2019 von Tkatschenko et al. im „European Spine Journal“ veröffentlichte Arbeit „Navigated percutaneous versus open pedicle screw implantation using intraoperative CT and robotic cone-beam CT imaging“. Die Studie verglich die perkutane paraspinale Schraubenimplantation (PPSI), bekannt für geringeren Weichteilschaden, Blutverlust und postoperative Schmerzen, mit der offenen medialen Instrumentierung mittels iCT und CBCT hinsichtlich der Implantationsgenauigkeit. Hierfür sammelten die Autoren Daten im Zeitraum von 2015 bis 2018 von insgesamt 75 Patienten, die mit 465 perkutan eingebrachten Schrauben entweder mithilfe des iCT oder des CBCT versorgt wurden. Ein „Case-Matching“ wurde mit einer Kontrollgruppe von 75 Patienten durchgeführt, deren 481 Schrauben offen implantiert wurden. Alle der insgesamt 150 Patienten wurden in derselben Klinik operiert. Der Matchingprozess beinhaltete die Lokalisation des Eingriffs (thorakolumbal, lumbal und lumbosakral), die Indikationsdiagnose und eine bestmögliche Übereinstimmung der Instrumentationslänge. Im Fall eines fehlenden Paares wurde die Indikationsdiagnose vernachlässigt. Das iCT-System entsprach dem in unserer Studie. Zwischen PPSI und der offenen Gruppe gab es keine signifikanten Unterschiede in Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe, Operationsindikation, Schraubenanzahl, Region, Instrumentierungslänge oder Anzahl der Bildaufnahmen (iCT/CBCT). Eine Signifikanz konnte jedoch bezüglich der Operationsdauer und der Dauer der Hospitalisierung festgestellt werden. Die PPSI-Gruppe hatte eine kürzere OP-Dauer (196 vs. 245 min, $p=0,0003$) und Krankenhausaufenthalte (11 vs. 15 Tage, $p=0,018$). Auch wenn in dieser Studie die Strahlenbelastung nicht erfasst wurde, sei hier aufgrund des Fokus in unserer Arbeit erwähnt, dass genau wie in der Studie von Farah und Hecht et al. bereits intraoperativ eine Kontrolle der eingebrachten Schrauben mit dem jeweiligen CT erfolgte und bei notwendiger Reposition anschließend eine dritte

intraoperative Bildgebung gefahren wurde. Die 946 Schrauben wurden nach dem 2-mm-System von Gertzbein und Robbins, wie bei Hecht et al., unabhängig begutachtet. Hierbei wurde die Bewertung A vergeben, falls die Schraube vollständig im Pedikel liegt, B bei Abweichungen unter 2 mm, C bei Abweichungen zwischen 2 und 4 mm und D für darüber liegende Abweichungen. Die Analyse der so ausgewerteten Schraubenlage zeigte keinen Unterschied zwischen der iCT und der CBCT-Navigation. Die Ergebnisse lagen mit 95,5 % (iCT) und 95,8 % (CBCT) im Vergleich mit anderen Navigationssystemen im sehr guten Bereich. Wie im Vergleich von iCT und CBCT, fand sich ebenfalls kein Unterschied der Gesamtgenauigkeit (Schrauben mit A oder B bewertet) zwischen den mit PPSI und den offen operierten Patienten (PPSI 96,6 %, offen 94,2 %). In der Einzelanalyse zeigte sich jedoch eine signifikant häufigere Bestbewertung (Kategorie A) der PPSI-Technik. So waren über 90 % der perkutan eingebrachten Schrauben komplett im Pedikel zu liegen gekommen, im Vergleich zu knapp 75 % der offen eingebrachten Schrauben ($p < 0,0001$). Dieselbe Tendenz fand sich auch in der Untergruppenanalyse der Schrauben, die in der lumbalen oder lumbosakralen Wirbelsäule implantiert wurden. Diese Ergebnisse, speziell in diesen Regionen der Wirbelsäule lassen an die Vermutungen von Hecht et al. in der zuvor vorgestellten Arbeit denken, in der er die hohe Weichteilspannung in diesen kaudalen Bereichen der Wirbelsäule für schlechtere Ergebnisse mit dem offenen Operationszugang verantwortlich gemacht wird. Solche Weichteilspannungen sind bei perkutan eingebrachten Schrauben zu vernachlässigen.

Die iCT-Gruppe benötigte signifikant weniger CT-Aufnahmen pro Patienten. Hier standen 2,1 Aufnahmen pro Patienten, 2,6 CTs der CBCT-Gruppe gegenüber ($p < 0,0001$).

Tkatschenko et al. zeigen mit ihrer Fall-Kontroll-Studie den Vorteil navigierter perkutaner Schraubenimplantation im Vergleich zur klassischen offenen Operation über einen Mittellinienzugang bezüglich der Platzierungsgenauigkeit, insbesondere regional im lumbalen und lumbosakralen Bereich und das mit kürzeren Operations- und Belegungszeiten. Sieht man dies in Zusammenschau mit den oft belegten geringeren perioperativen Komplikationen und den größeren Kosteneffizienzen, seien solch minimalinvasive Zugänge zur präferieren, laut den Autoren. Dies gilt jedoch nur, wenn eine navigierte PPSI-Technik angewandt wird, da andernfalls durch die Nachteile der minimalinvasiven Technik, wie die hohe Strahlenbelastung für das OP-Team, der deutliche höhere Zeitaufwand und vor allem das deutlich höhere Risiko der Schraubenfehlplatzierung überwiegen würde. Gleichzeitig weißten die Autoren, aber

daraufhin, dass sie einen großen Vorteil in der Möglichkeit der intraoperativen CT-Kontrolle nach Abschluss der Schraubenimplantation sehen, um sekundäre Revisionsoperation möglichst zu vermeiden, dies jedoch deutlich höhere Strahlenbelastungen für den Patienten bedeutet. Die genauere Betrachtung konsekutiver Fälle bezüglich der hohen Rate exakt platzierter Pedikelschrauben und der geringen Operationszeit, lassen Tkatschenko et al. den Schluss ziehen, dass die Navigation mit einem intraoperativen CT eine deutliche Lernkurve mit sich bringt. Dieses Ergebnis zeigt sich in Einklang mit den Ergebnissen und Schlüssen der Kollegen Carl, Farah und Hecht et al. sowie derer unserer Studie.

Die Autoren führen in Ihrer Diskussion aus, dass die Entscheidung bei einem Fall das iCT oder CBCT zu verwenden, alleine logistischer Natur gewesen sei. Lediglich bei sehr korpulenten Patienten oder Navigierungen über acht Segmente mussten sich die Operateure für das iCT entscheiden. Weiter sehen sie neben den erwähnten Weichteilspannungen, als Ursache für geringere Schraubenplatzierungsgenauigkeiten beim Mittellinienzugang, oft auch die nicht lateral genug gewählten Eintrittspunkte in die Pedikel der Lendenwirbelsäule als Ursache für die dort besseren Ergebnisse der PPSI-Technik. Abschließend erwähnen die Autoren, dass die fehlende Erfassung der Strahlenbelastung eine Schwachstelle ihrer Arbeit sei und dass diesbezüglich nur die Erkenntnis nachgetragen werden könne, dass das iCT mit einem einzigen Scan ausreichend Daten erfassen konnte für Instrumentierungen von über vier Segmenten, folglich auch die geringeren CT-Aufnahmen pro Patient in ihren Ergebnissen, erklärbar sein und geben damit einen Hinweis, welche der beiden Techniken wohl geringere Strahlenbelastungen liefern würde.

Die letzte in dieser Diskussion vorgestellte Studie wurde 2021 im „Global Spine Journal“ unter dem Titel „Radiation Exposure in Posterior Lumbar Fusion“ veröffentlicht. Die retrospektive Studie von Wang et al. untersuchte perioperative Ergebnisse und Strahlenbelastung bei iCT-, robotik-unterstützten (robo) und C-Bogen-gesteuerten lumbalen Fusionen. Die letzte Kategorie teilte sich in eine offen operierte und eine minimalinvasiv-perkutane (MIS) Gruppe.

165 Patienten über 18 Jahren wurden zwischen Januar und Dezember 2018 von 19 Chirurgen des gleichen Zentrums operiert. Alle Fälle erhielten eine ein- oder zwei Segmente umfassende lumbale Fusion in Form eines TLIFs, also einer „transforaminal lumbar interbody fusion“.

Insgesamt zeigt sich die Aufteilung der durchgeführten Eingriffe eines jeweiligen Chirurgen sehr ungleichmäßig: Zwei Chirurgen operierten die 12 Fälle, die mit dem iCT versorgt wurden, sieben verschiedene Operateure nutzten die robotik unterstützte Technik bei insgesamt 62 Patienten, wobei einer der sieben Chirurgen dieser Gruppe mehr als die Hälfte aller robo-Fälle abdeckte, neun Chirurgen operierten die 35 Patienten der MIS-Gruppe und 16 verschiedene Operateure waren bei den 56 Fällen mit offen implantierten Pedikelschrauben beteiligt. Somit waren manche Operateure in mehreren Gruppen vertreten, andere jedoch nur in einer. Auch die individuelle Aufteilung, die die Autoren in einer Tabelle wiedergeben, zeigt ein sehr ungleichmäßiges Bild, darin umfassen drei Operateure mit 72 Patienten fast 44 % aller Eingriffe und einer dieser drei wiederum hat mit seinen 35 Fällen, davon beinahe die Hälfte inne. Diese Aufteilung der Fälle reduziert die Vergleichbarkeit der Gruppen deutlich. Bei solch geringen Fallzahlen kann die Erfahrung oder eben Unerfahrenheit eines Operators oder seine generelle Einstellung zur Verwendung des intraoperativen Röntgengeräts bzw. gegenüber der operativen Vorgehensweise, deutliche Auswirkungen auf die von Wang et al. erfassten Endpunkte bedeuten.

Die erfassten Endpunkte waren neben dem geschätzten Blutverlust, der Dauer des Krankenhausaufenthalts, der Dauer des operativen Eingriffs und aufgetretene perioperative Komplikationen; die benötigte Strahlendosis, sowohl pro Eingriff als auch pro versorgtes Segment. Anders als bei anderen hier vorgestellten Studien, wie bspw. die von Scarone et al. wurde in dieser Arbeit die Strahlenbelastung des präoperativ durchgeführtem CT, genauso wie in unserer Studie, in die Messung inkludiert.

Die demografischen Daten hatten einige Besonderheiten, so fanden sich signifikant weniger weibliche Patienten in der offen und mit MIS-Technik operierten Gruppe im Vergleich zu der iCT und robo-Gruppe (38 % und 46 % vs. 67 % und 65 % – $p = 0,021$). Zudem waren die Patienten der MIS-Gruppe signifikant jünger, mit durchschnittlich 51 Jahren im Vergleich mit 63 (iCT), 62 (robo) und 61 Jahren (offen – $p < 0,001$), der anderen Gruppen.

Bezüglich der perioperativen Ergebnisse, zeigten die erfassten Daten, dass in der MIS-Gruppe signifikant weniger Wirbelsäulensegmente fusioniert wurden (1,06 vs. 1,42 iCT, 1,27 robo und 1,32 offen – $p = 0,015$). Erwartender Weise, zeigte sich die minimalinvasive Gruppe mit signifikant geringerem Blutverlust und kürzerem Krankenhausaufenthalt. Letzteres jedoch nicht signifikant, wie ein post hoc Tukey test aufzeigen konnte. Weitere Unterschiede zeigten sich bei der Operationsdauer, hier waren die Eingriffe der iCT-Gruppe am zeitintensivsten. Signifikant waren diese

Unterschiede für den Vergleich mit den minimalinvasiv und den offen operierten Fällen, jedoch nicht im Vergleich mit den OP-Zeiten der robo-Patienten. Die Untersuchung der postoperativen Komplikationen ergab keine Unterschiede.

Die Gesamtstrahlenbelastung war in der MIS-Gruppe am höchsten, gefolgt von robo, iCT und der offen operierten Gruppe.. Die Gesamtstrahlenbelastung pro fusioniertes Segment war ebenfalls mit der MIS-Technik am höchsten gefolgt von derselben Reihenfolge. Gleiches gilt für den alleinigen Vergleich der intraoperativen Strahlenbelastung. Alle drei Ergebnisse zeigen sich mit derselben Reihenfolge und sind signifikant (je $p < 0,001$). Eine Besonderheit dieser Studie im Vergleich zu allen bisher präsentierten ist, dass nicht alle Patienten präoperativ ein CT erhalten haben und dies im Vergleich der Gruppen untereinander in teilweise relevantem Ausmaß. So haben nur 9% der MIS, 25 % der iCT, 38 % der offen operierten und 82 % der robo-Patienten ein präoperatives CT erhalten, was wohlgemerkt in der Gesamtauswertung der Strahlenbelastung inkludiert wurde.

In ihrer Diskussion gehen die Autoren auf einige interessante Aspekte ihrer Studie näher ein. Die verlängerte Operationszeit mit dem iCT soll vor allem auf den größeren Aufwand beim Aufbau und der Abdeckung zurückzuführen sein. Klar wird an dieser Stelle jedoch nicht, wie erfahren die Operateure oder das Team mit der Technik vor Erfassung der Daten war. Die Autoren erwähnen, dass die beiden Chirurgen die in dieser Studie das iCT für ihre Eingriffe nutzten, zwar Vorerfahrungen mit der Navigationstechnik hatten, jedoch nennen sie keine weiteren Details. Vor allem spielt auch das OP-Team eine große Rolle um einen möglichst zeiteffizienten Ablauf zu gewährleisten. Dazu gibt die Studie, jedoch keinerlei Informationen. Zudem sollte festgehalten werden, dass in die Studie nur sehr kurzstreckige Instrumentationen integriert wurden und der Vorteil des iCT einer einfacheren und ggf. schnelleren Implantation des Fremdmaterials mit Ausmaß des Operationsgebiets zu nimmt und den Zusatzaufwand bei Aufbau und Abdeckung relativieren könnte. Dies haben wir versucht mit einer Korrelationsanalyse der benötigten Operationsdauer in Abhängigkeit der Anzahl versorgter Segmente, in unserer Studie abzubilden. Die Autoren weisen auf Limitierungen hin, darunter das retrospektive Design, geringe Fallzahl und fehlende Messung der Strahlenbelastung des OP-Teams..

In einem weiteren Absatz gehen die Autoren kurz auf die bereits von Farah, Tkatschenko und Hecht et al. angesprochenen Kosten-Nutzen-Analyse ein. Hier erwähnen Wang et al. Analysen, die in Bezug auf die Kosten bei Revisionseingriffen

einen Vorteil für die modernen Navigationssysteme, trotz deren hohen Anschaffungs- und Instandhaltungskosten sehen.

Das womöglich eindrucksstärkste Ergebnis der Studie ist sicher die hohe Strahlenbelastung der MIS-Gruppe und das umso mehr, wenn man bedenkt, dass die MIS-Gruppe im Vergleich die geringste Anzahl an fusionierten Wirbelsäulensegmenten beinhaltet. Weiter gestärkt wird dieses Ergebnis dadurch, dass die Autoren die Menge an ionisierenden Strahlen die durch präoperative CT-Aufnahmen der Patienten entstanden, ebenfalls in die Gesamtrechnung mitaufnahmen und nicht alle Patienten jeder Gruppe ein solches präoperatives CT erhielten. So ist die MIS-Gruppe trotz des geringsten Anteils an präoperativ durchgeführten CT-Untersuchungen (8,6 % im Vergleich zu 25 % der iCT- und 82 % der robo-Gruppe) und der durchschnittlich niedrigsten Anzahl an fusionierten Segmenten pro Patienten, dennoch mit beinahe doppelt so hohen Belastungen pro Eingriff im Vergleich zum Durchschnitt aufgefallen. Diese Strahlung setzte sich zum Großteil aus intraoperativ entstandenen Strahlen, also Strahlen, die sowohl Patient als auch OP-Team betrifft zusammen, was umso eindrücklicher erscheint.

Wang et al. zeigen in einer weiterführenden Analyse der Fluoroskopiezeiten, deutliche Unterschiede unter den beteiligten Operateuren. Zieht man in Betracht, dass die untersuchten Operationstechniken aus sehr heterogenen Gruppen an Chirurgen, sowohl in Anzahl als auch in Zahl der operierten Fälle pro Chirurgen, zusammengesetzt sind, ist, dies eine Erkenntnis, die eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse deutlich erschwert.

Die Autoren schließen die kritische Analyse der eigenen Studie ab mit einem Hinweis auf weitere limitierende Faktoren, wie das retrospektive Studiendesign, die geringe Fallzahl und der fehlenden Messung der die Chirurgen betreffenden Strahlenbelastung mithilfe von Dosimetern, um genauere Aussagen über die OP-Team-Belastung treffen zu können.

Zusammen mit unserer Arbeit haben die acht verglichenen Studien die Gemeinsamkeit entweder die anfallende Strahlenbelastung und/oder die Genauigkeit bei spinalen Instrumentierungen mithilfe einer intraoperativen CT-basierten Navigation, mit anderen Operationstechniken in diesem Gebiet zu vergleichen.

Bezüglich dem gewählten Studiendesign zeigen sich zwischen den Arbeiten erhebliche Unterschiede. Ausgenommen das systematische Review von Pennington et al., fanden sich neben unserer und der Fall-Kontroll-Studie von Tkatschenko et al., die mit entsprechendem matching der Fall- und Kontroll-Paare, nach für die Endpunkte

relevanten Eigenschaften, eine bestmögliche Vergleichbarkeit der untersuchten Gruppen schaffen wollten, rein vergleichende Studien, ohne matching und somit mit teils erheblich ungleich großen Fallgruppen, unterschiedlichen Eingriffen und Patienteneigenschaften. Die Anzahl der an den Untersuchungen beteiligten Hauptoperatoren, lag in den Studien zwischen 3 und 19 verschiedenen Chirurgen, hierbei stellen die Arbeit von Carl et al. sowie unsere Studie die Ausnahme dar, die Fälle eines einzigen Operators untersuchten um eine bessere Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Denn dadurch können Eigenschaften der Operateure wie bspw. ihre chirurgischen Fähigkeiten oder ihre Gewohnheit zur Verwendung des intraoperativen Röntgens, bestmöglich ausgeklammert werden.

Außer der Studie von Farah et al. waren alle Studien in einem retrospektiven Design, wobei die Arbeit von Hecht et al. und unsere ein quasi „semi-retrospektives“ bzw. „semi-prospektives“ Design beinhalteten, da ein Teil der Daten (und zwar die Daten der Vergleichsgruppe) aus historischen Daten der Krankenhauskartei stammten, der andere Teil der Daten jedoch zum Zeitpunkt der Studienkonzeption noch nicht vorlag. Dieser Aspekt kann jedoch als Vor- und Nachteil gewertet werden. Denn zwar sind prospektive Daten grundsätzlich von höherer statistischer Qualität, jedoch ist aufgrund der nicht möglichen Verblindung der Operateure, eine Verzerrung der dann erfassten Daten möglich. So kann der Chirurg, der, wie in unserem Fall, die Entscheidungsmacht über intraoperativ angefertigte Röntgenbilder hat, oder wie im Fall von Farah et al. die Entscheidung über intraoperative Kontroll-CT-Aufnahmen innehält, bewusst oder unbewusst, Einfluss auf die benötigten intraoperativen Strahlenmengen nehmen. Zum Thema Verblindung lässt sich an dieser Stelle ergänzen, dass zumindest in den Arbeiten von Scarone, Hecht und Tkatschenko et al. die Bewertung der Schraubenposition durch einen unabhängigen externen Gutachter, sei es nun einem Radiologen oder einem weiteren nicht an den Operationen beteiligten Chirurgen erfolgte.

Die genauere Betrachtung der gewählten Operationsgebiete zeigt, dass die Mehrheit der Autoren sich bei der Wahl der inkludierten Eingriffe auf Operationen der Brust-, Lenden- oder Sakralwirbelsäule inklusive Eingriffe am Iliosakralgelenk beschränkten. Neben Carl et al., die sich bei ihrer Arbeit einzig und allein auf Eingriffe an der Halswirbelsäule fokussierten, inkludierten auch Hecht und Tkatschenko et al. Eingriffe in diesem speziellen Gebiet der Wirbelsäule.

Ein weiterer Eckpfeiler der Ein- und Ausschlusskriterien, sind die den Eingriffen zugrundeliegenden Diagnosen. Hierbei zeigt sich die Besonderheit, dass scheinbar

alle Studien, mit der Ausnahme unserer Arbeit, traumatische Genesen für die Indikation der untersuchten Eingriffe nicht ausschlossen. Dies scheint sehr verwunderlich, da eine traumatische Genese nicht nur sehr unterschiedliche anatomische Bedingungen schaffen kann, sondern auch häufig notfallmäßig versorgt werden muss und/oder die Verwendung von Knochenzement, insbesondere bei einer vorbestehenden Osteoporose nach sich zieht. Die Verwendung von Knochenzement, wiederum, verlängert die Operationszeit deutlich zu Eingriffen, in denen dieser nicht verwendet wird und benötigt gleichzeitig häufigere Röntgenkontrollen, um eine mögliche Leckage des Zements frühzeitig zu erkennen.

Ein vergleichender Blick der Ergebnisse der vorgestellten Studien und den Resultaten unserer Arbeit, zeigt trotz des doch unterschiedlichen Aufbaus der Studien, als deutlichste Gemeinsamkeit die Möglichkeit der reduzierten intraoperativen Strahlenbelastung bei navigierten Wirbelsäuleneingriffen mit dem iCT im Vergleich zu beinahe allen anderen Operationstechniken. Die von unserer Studie postulierten 69 % Reduktion der intraoperativ anfallenden Strahlen, im direkten Vergleich mit einem pCT, wirken bei den Ergebnissen der anderen Autoren gar konservativ. So geben Carl et al. eine mögliche Reduktion von 90 % der ursprünglich benötigten, intraoperativ anfallenden Röntgenstrahlen an. Das „Systematic Review“ von Peninngton et al. und die Arbeit von Farah et al. postulieren sogar noch höhere Prozentwerte, wobei letzterer den Vergleich mit einem O-Arm System untersucht hatte. Dieses Ergebnis hat, eine enorm hohe klinische Relevanz, denn wie bereits erwähnt treffen die intraoperativ anfallenden Strahlen zum einen auf, im Verhältnis zu den meisten Patienten, sehr junge Personen und zu andern sind diese Personen den Belastungen beruflich bedingt mehrmals täglich ausgesetzt. So haben bereits geringfügige Veränderungen dieser wiederkehrend auftretenden Strahlen, relevante Auswirkungen.

Natürlich ist von noch größerer klinischer Relevanz, wie sehr die jeweilige Operationsmethode die klinischen Ergebnisse der Eingriffe verbessert, Komplikationen minimiert und Revisionseingriffe bestmöglich obligat werden lässt. Hier sehen wir eine klare Schwachstelle unserer Arbeit, denn es erfolgte keinerlei Kontrolle der operativen Ergebnisse. Weder bezüglich finaler Positionierung der Schrauben wie bspw. in der Arbeit von Hecht et al., noch bezüglich der Anzahl der intraoperativen Repositionierungen wie bspw. Scarone et al. es taten. Auch das Auftreten von postoperativen Symptomen, ggf. sogar die Revisionsbedürftigkeit in

einigen der operierten Fälle, wie sie unter anderem von Tkatschenko et al. untersucht wurden, fehlten in unserer Studie gänzlich. Eine noch höhere Qualität würden die Untersuchungen nur noch gewinnen, wenn langfristige Nachverfolgung der operativen Ergebnisse stattgefunden hätten, die jedoch in allen Studien fehlten. Denn die langfristige Gesundheit der Patienten und die bestmögliche Beseitigung ihrer Pathologien, ist ein höheres Ziel als die alleinige Reduktion der anfallenden ionisierenden Strahlen, sei es für Patient oder Personal.

Bis auf eine Untergruppe des systematischen Reviews von Pennington et al. (nCT) und den beiden Untergruppen von Wang et al. (noCT & MIS), basierte die Operationstechnik jeder anderen Untergruppe auf einem bildgebenden Gerät, sei es ein CT (pCT, robo, CBCT) oder eine spezielle Form eines Röntgengeräts (3D C-Arm, O-Arm), die mit der iCT basierten Navigation verglichen wurde. Wir untersuchten in unserer Studie neben der Strahlenbelastung die bei den untersuchten Navigationsmethoden intraoperativ anfielen, auch separat die entstandene Strahlenbelastung durch die den Operationstechniken zugrunde liegenden bildgebenden Geräten. Sowohl Scarone als auch Farah et al. präsentierten diesbezüglich ebenfalls Zahlen, beide im Vergleich des iCT mit einem O-Arm. Scarone et al. gab an, dass das iCT im Vergleich mit dem O-Arm mit 17,3 % weniger Strahlungen auskam, während Farah et al. sogar eine Reduktion von über 77 % verzeichnete. Ein solch deutlicher Unterschied, mag zunächst verwunderlich erscheinen, jedoch sind die Strahlenbelastungen von einer Vielzahl von Faktoren abhängig, in erster Linie natürlich vom gewählten Protokoll und dem Ausmaß, mit dem es „gefahren“ wird, also dem Darstellungsbereich, den der Operateur wählt. Letzteres wiederum ist stark von der Eingriffsart abhängig. All dies sind Variablen, die in den verglichenen Studien nicht identisch sind. Eine Tendenz ist jedoch ablesbar und im Einklang mit den Ergebnissen unserer Arbeit, die 25 % weniger ionisierende Strahlen des iCT im Vergleich mit dem pCT zeigte.

Hält man sich diese beiden Ergebnisse vor Augen, so ist es nicht verwunderlich, wenn auch die vorgestellten Ergebnisse der gesamten Strahlenbelastung der verglichenen Operationstechniken, ein ähnliches Bild zeigen. Carl, Pennington und Farah et al. zeigen alle, dass die pCT-Eingriffe mit einem Vielfachen der ionisierenden Strahlen der iCT-Eingriffe einhergehen. Dies ist aber natürlich nur der Fall, wenn das präoperativ benötigte CT der pCT-Gruppe mit eingerechnet wird und selbiges bei der

iCT-Gruppe entweder nicht durchgeführt wird oder nicht mit in die Rechnung aufgenommen wird. Zudem ist es ebenfalls Voraussetzung, dass nicht wie in einigen Studien geschehen intraoperative Lagekontrollen mit dem iCT statt bspw. mit einem intraoperativen C-Bogen durchgeführt werden.

Abschließend lässt sich zum Thema der Strahlenbelastung noch ein paar strukturelle Kritikpunkte unserer Studie festhalten. Anders, als es bspw. Farah et al. taten, wurden in unserer Arbeit die aufgewendeten Mengen der ionisierenden Strahlen, allein von den jeweiligen Geräten abgelesen. Die Kollegen aus Frankreich jedoch erfassten die tatsächlich bei den Chirurgen angekommenen Strahlen durch ein Auslesen ihrer jeweiligen Dosimeter, die die Operateure während des gesamten Eingriffs an einer vorher festgelegten Stelle am Körper trugen. Dadurch können deutlich genauere Aussagen getroffen werden, wie hoch die tatsächlich ankommende Belastung ist. Ähnlich hätte es im Optimalfall auch mit den Patienten passieren sollen, jedoch wurde dies von keiner der Autorengruppen durchgeführt.

Weiter haben wir in unserer Studie lediglich mit den Rohdaten der jeweiligen bildgebenden Geräte unsere Berechnungen angestellt. Carl et al. jedoch berechneten, wie andere Autoren ebenfalls, die effektive Dosis, mithilfe der entsprechenden Gewebewichtungsfaktoren und konnten so zusätzlich zu der unterschiedlichen Wirksamkeit der Strahlungsarten auch die Empfindlichkeit, der jeweils bestrahlten Organe gegenüber ionisierenden Strahlen mit einbeziehen.

Auch bezüglich der verwendeten Protokolle, der jeweiligen CTs, verließen wir uns darauf, dass in allen Fällen die gleichen oder ähnlichen Protokolle angewandt wurden. Die Studie von Farah et al., zeigt jedoch, dass die Operateure in den letzten dokumentierten Eingriffen mit einem Protokoll das iCT durchführten, dass die Hälfte der ursprünglich benötigten Strahlenbelastung einsparte und dennoch ausreichend gute Bildqualitäten lieferte.

Im Vergleich der Operationszeiten, auch wenn nicht alle Autoren eine klare Definition für die von ihnen dafür herangezogenen Zeiträume angaben und natürlich unterschiedliche Operationstechniken in den Vergleich mit dem iCT gesetzt wurden, lassen sich dennoch die Ergebnisse der anderen Studien zur besseren Einordnung der eigenen Ergebnisse verwenden. So konnten wir keinen signifikanten Unterschied in den Operationszeiten, anhand der Zeitspanne zwischen Schnitt- und Nahtzeit, feststellen, obwohl die durchschnittliche OP-Zeit der pCT-Gruppe um etwas mehr als

ein Zehntel geringer war. Barbara Carl und ihr Team, die als einzige ebenfalls den alleinigen Vergleich zwischen iCT und pCT untersuchten, konnten gar eine signifikante Reduktion der OP-Zeiten durch die Verwendung des iCT um 16 % feststellen. Im Vergleich mit der O-Arm basieren Navigation bei Scarone et al. gab es ebenfalls keine signifikanten Unterschiede, wohingegen Hecht et al. im direkten Vergleich mit dem 3D C-Arm, signifikant längere Zeiten im Vergleich zum iCT feststellte. Auch in der Studie von Wang et al. in der das iCT sowohl mit der Robotik-unterstützten OP-Technik, als auch mit Eingriffsvarianten ohne CT verglichen wurde, war das iCT die signifikant zeitaufwändigste Operationstechnik.

Die benötigte Operationszeit hängt von einer Vielzahl an Faktoren ab. So sind die Erfahrung des Chirurgen mit der (ggf. neuen) Operationstechnik, aber natürlich auch seine operative Erfahrung im betroffenen OP-Gebiet, sowie mit der gewählten Eingriffsart und seine chirurgischen Fähigkeiten im allgemeinen, Dinge, die für deutliche Schwankungen in der benötigten Zeit für einen Eingriff sorgen. Besonders die Erfahrung mit der gewählten Operationstechnik, ist hier zu nennen, da sie sowohl in unserer Studie, als auch in den Arbeiten von Scarone, Hecht und Tkatschenko et al. festgestellt werden konnte. Der gleiche Effekt, also fallende Operationszeiten für die gleichen Eingriffe mit zunehmender Erfahrung, gilt auch für das mit dem Hauptchirurgen tätigen OP-Personal, dass einen nicht insignifikanten Einfluss auf einen effizienten Ablauf haben kann.

Weiter ist es wichtig festzuhalten, dass jede Operationstechnik durch ihre spezifischen Eigenheiten seine Vorteile nur unter bestimmten Bedingungen entfalten kann. So ist bspw. die iCT basierte spinale Navigation mit einem hohen Aufwand an zusätzlichen Abdeckungen und eben der intraoperativen und deshalb während des Eingriffs stattfindenden Bilddatengewinnung verbunden. Es hat jedoch deutlich erkennbare zeitliche Vorteile bei der anschließenden Schraubenimplantation und der dafür obsoleten (von manchen Operationstechniken benötigten) Oberflächenregistrierung. Diese Vorteile entfalten sich jedoch eben, nur wenn das zeitliche Ausmaß der Implantation den des Aufbaus und den der CT-Gewinnung überschreitet. Diesen Effekt haben wir versucht, in unserer Arbeit sichtbar zu machen. Durch die Korrelation der benötigten Operationszeit mit dem Umfang des Eingriffs konnten wir eine signifikant geringere Korrelation bei den iCT im Vergleich mit den pCT-Eingriffen zeigen.

Keine Studie verdeutlicht die erwähnten Punkte deutlicher als die Arbeit von Wang et al. In der Studie wurden die operativen Ergebnisse von 19 verschiedenen Operateuren gesammelt, die wiederum ungleichmäßig viele Eingriffe der insgesamt vier

verschiedenen Untergruppen innehatten. Zu den Erfahrungen der Chirurgen im Allgemeinen, als auch im Speziellen zu der jeweiligen Operationstechnik geben die Autoren keine weiterführenden Informationen. Und schließlich umfasst die Studie in ihren insgesamt 165 Fällen nur kurzstreckige Eingriffe, in denen das iCT seine zeitlichen Vorteile, die vor allem in langstreckigen Instrumentierungen zum Vorschein kommen, nicht darstellen kann.

Die Vorteile des iCTs, als auch jeder anderen technischen Neuerung in der Medizin sollten immer unter dem Vorbehalt gesehen werden, dass sie zwar durch die technische Unterstützung Benefits mit sich bringen, jedoch bei einem technischen Ausfall, mit dem man immer rechnen muss, durch eine gute chirurgische Grundausbildung ausgeglichen werden müssen. Besteht man in diesen Fällen, jedoch auf deren Verwendung, sei es, weil man es ohne Hilfe nicht gelernt hat oder wie im Fall der Studie von Carl et al., weil sekundäre Gründe, in diesem Fall die Vorgaben der Studie, dazu bewegen, dann können solch technische Schwierigkeiten, wie in der eben genannten Studie, zu deutlichen Verlängerungen der Operationszeit und den Bedarf von multiplen CTs, wenn nicht sogar zur Gefährdung des Patienten führen.

Auch sollte die mögliche Voreingenommenheit beachtet werden, die bei der Verwendung einer neuen Technik entsteht. So können insbesondere Studien, wie die unsere, durch ein solches Bias beeinflusst werden, dadurch, dass der Operateur durch bereits veröffentlichte Studien und das Gefühl der höheren Genauigkeit, sich auch entsprechend verhält und weniger Kontrollröntgenbilder tätigt und dies wiederum als reduzierte Strahlenbelastung vermerkt wird. Gleiches würde übrigens auch für die Studien gelten, in denen der Operateur über die Schraubenlage urteilt und eben nicht verblindet ist und sein Bias ihn die ein oder andere Schraubenlage besser bewerten lässt als er es in einem verblindeten Zustand getan hätte.

Auch der Bedarf von gut geschultem technischem Personal darf nicht vergessen werden. Dies kann eine weitere Vorgabe, für die Verwendung des iCTs sein, die bei nicht Vorhandensein oder nicht ausreichender Schulung die möglichen Vorteile einer Verwendung zunichtemachen können und die Operationstechnik, deutlich in ihrer Zugänglichkeit einschränken.

Besonders spannend finden wir eine tiefgründige Analyse der Kosten-Nutzen-Struktur der Anschaffung eines iCTs. Diesbezüglich haben wir versucht einige Anregungen zusammenzutragen, doch es würde einer genaueren Untersuchung bedürfen um valide Aussagen treffen zu können.

Die Visualisierung des Operationsgebiets durch ein iCT, hat auch einen Vorteil in der Lehre, so kann es noch unerfahrenen Chirurgen eine Stütze sein, mit einer schnellen Lernkurve, die ihre Operationszeiten und vor allem Operationsergebnisse verbessert und so Komplikationen und Revisionsbedürftigkeiten reduzieren kann.

Bei der finalen Beurteilung der benötigten Strahlenbelastung und dessen Folgen, der Verwendung eines iCTs, sehen wir zum aktuellen Zeitpunkt, zwar einen klaren Vorteil für die Operateure und das im Operationsgebiet tätige Personal und werten deren tägliche Aussetzung der Streustrahlung als gravierend, jedoch wäre damit alleine die Rechtfertigung für die Verwendung eines iCTs nur gegeben, wenn die Operateure nicht zusätzlich ein präoperatives und ein postoperatives Kontroll-CT in Auftrag geben. Hierbei sind die, wie manche Autoren es auch angaben, intraoperativen Kontroll-CTs zur Schraubenlagekontrolle, nicht inkludiert und selbstverständlich ebenfalls abzulehnen.

Farah et al. antizipierten in ihrem Fazit, dass mit immer besser werdender Technik im Sinne von CT-Protokollen mit geringerer Strahlung und immer genaueren Operationsergebnissen, bald keine postoperativen Kontroll-CTs mehr notwendig seien. Wir sehen entweder diese Zukunftsvision oder derart geringe Protokolle der CT-Untersuchung, dass eine präoperative Untersuchung keine hohe Strahlenbelastung für die Patienten mehr bedeutet, als Voraussetzung, dass wir das iCT auch im Hinblick der zuvor bereits besprochenen Vor- und Nachteile uneingeschränkt empfehlen würden.

Zusammenfassung

Durch die Verwendung eines intraoperativen CTs als Basis der Navigation bei spinalen Eingriffen, lässt sich vor allem die intraoperativ benötigte Strahlenbelastung für Operateure und das im Operationssaal tätige Personal deutlich reduzieren. Dies ist besonders relevant, weil diese Personengruppe im Vergleich zum Patientenkollektiv jünger ist und dieser Strahlenbelastung täglich ausgesetzt ist. Gleiches zeigten in noch deutlicheren Grad als unsere Studie die Arbeiten von Carl, Pennington und Farah et al. Im direkten Vergleich der CT- bzw. Röntgengeräte, benötigt das iCT ebenfalls weniger ionisierende Strahlen als das pCT bzw. das O-Arm-Röntgengerät. In unserem Fall sahen wir die Ursache, dessen daran, dass das iCT ein neueres Gerät ist und somit über die neusten technologischen Möglichkeiten verfügt um mit möglichst geringer Strahlenbelastung ausreichend gute Bilddaten zu erzeugen. Auch das gewählte Scanprotokoll und das bestrahlte Areal haben einen hohen Einfluss auf dieses Ergebnis. Da bei den iCT-Scans häufig genau an die Wünsche des Operators angepasste Areale der Durchleuchtung gewählt werden und ebenso individuelle Protokolle eingestellt werden können, ist dieses Ergebnis, ebenfalls nachvollziehbar. Auch die Autoren Scarone und Farah et al. konnten dieses Ergebnis, nachweisen.

Das iCT zeigt sich gleichzeitig, trotz dieser Vorteile in der Mehrzahl der Untersuchungen ohne signifikant höheren Zeitaufwand. Die Voraussetzung dafür sehen wir in einer ausreichenden Erfahrung des Operators und des gesamten OP-Teams, sowie unter der Vorgabe, dass das iCT seine zeitlichen Vorteile vor allem bei längerstreckigen Eingriffen entfaltet. Eine entsprechende Erfahrung sollte relativ schnell erreichbar sein, denn sowohl in unserer Arbeit als auch in den Studien der Kollegen Scarone, Hecht und Tkatschenko et al. zeigten Belege oder zumindest deutliche Hinweise für eine steile Lernkurve mit dieser Operationsmethode. Die zeitlichen Vorteile des iCTs, bei langstreckigen Instrumentierungen konnten wir in unserer Arbeit, durch die geringere Korrelation der benötigten Operationszeit in Abhängigkeit zum Ausmaß des Eingriffs, ebenfalls aufzeigen.

Unserer Arbeit fehlt in erster Linie die Integration einer Analyse der operativen Ergebnisse. Diese zeigt sich in anderen Studien durch höhere Genauigkeiten der finalen Schraubenpositionierungen (Carl et al.), geringere Revisionen (Hecht et al.) oder Replatzierungen der Schrauben (Farah et al.) oder zumindest gleichwertigen Ergebnissen in den verschiedenen, vergleichenden Studien.



Comparison of radiation exposure and surgery time between an intraoperative CT with automatic surface registration and a preoperative CT with manual surface registration in navigated spinal surgeries

Martin Mohammed Marzouk^{1,5} · Yama Afghanyar² · Mark Mahmoud Marzouk³ · Sarah Halima Boussouf⁴ · Philipp Hartung¹ · Marcus Richter¹

Received: 30 December 2020 / Revised: 22 August 2021 / Accepted: 30 November 2021
© The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2021

Abstract

Purpose This retrospective matched case–control study was conducted to compare two CT based surgery techniques for navigated screw placement in spinal surgery, whether a reduction of radiation exposure and surgery time could be achieved.

Methods We matched cases treated with an intraoperative CT (iCT), regarding the type and number of implants, with cases treated with a preoperative CT (pCT) of one main surgeon. Outcome measures were radiation exposure due to intraoperative control x-rays, radiation exposure due to CT images, and the duration of surgery.

Results The required radiation exposure could be significantly reduced in the iCT group. For the intraoperative control X-rays by 69% (median (MED) 88.50/standard deviation (SD) 107.84 and MED 286.00/SD 485.04 for iCT and pCT respectively—in Gy^{cm}²; $p < 0.001$) and for the CT examinations by 25% (MED 317.00/SD 158.62 and MED 424.50/SD 225.04 for iCT and pCT respectively—in mGy^{cm}; $p < 0.001$) with no significant change in surgery time. The correlation between the number of segments fused and the necessary surgery time decreased significantly for the iCT group (Pearson product-moment-correlation: $r = 0.569$ and $r = 0.804$ for iCT and pCT respectively; $p < 0.05$).

Conclusion The results show that spinal navigation using an intraoperative CT with automatic registration compared to a preoperative CT and intraoperative manual surface registration, allows a significant reduction of radiation exposure, without prolonged surgery time. A significant benefit regarding cut-to-suture-time can be gained with surgeries of a larger scale.

Keywords Navigated spine surgery · Radiation exposure · Intraoperative CT · Automatic surface registration

Introduction

Radiation exposure is a risk factor for the development of malignancies in patients and especially the surgery team [1, 2]. In addition to deterministic radiation damage, whose threshold doses are rarely exceeded in medicine today, stochastic radiation damage, even at very low doses, can cause damage to the genetic material, which can lead to severe and persistent disease patterns [3]. If one is regularly exposed to ionizing radiation, the probability of such an event occurring increases cumulatively [4].

Ionizing radiation should be used in the lowest dosage that is reasonably achievable. All radiation not involved in answering a medical question should be kept away from patients and personnel. Protection against radiation should still be practicable and economically reasonable.

✉ Martin Mohammed Marzouk
martin.marzouk@yahoo.com

¹ Spine Center, St. Josefs-Hospital Wiesbaden, Beethovenstraße 20, 65189 Wiesbaden, Hesse, Germany

² Center for Orthopaedic and Trauma Surgery, St. Josefs-Hospital Wiesbaden, Beethovenstraße 20, 65189 Wiesbaden, Hesse, Germany

³ Justus-Liebig-Universität Gießen, Ludwigstraße 23, 35390 Gießen, Hesse, Germany

⁴ Department of Internal Medicine, Hospital of Hofheim, Lindenstraße 10, 65719 Hofheim, Hesse, Germany

⁵ Alt Oberliederbach 1, 65835 Liederbach, Hesse, Germany

The use of an intraoperative CT (iCT) in spine surgery has already shown better screw positioning in postoperative control CT scans, compared with other navigation techniques [5–7]. The same was also shown in the comparison with a 3D fluoroscopy-based technique *in vitro* [8].

At the same time, the number of spinal surgeries performed annually is increasing. Due to the higher demand for spinal surgeries through the demographic developments and continuous improvements in diagnostics and therapy options [9, 10]. With increasing numbers of intraoperative CTs available in hospitals, the question arises whether the use of an intraoperative CT has other advantages besides better screw placement.

We hypothesized that more precise navigation would reduce the need for X-rays and without intraoperative surface registration, larger-scale surgeries would take less time. We, therefore, set up a case–control study with the aim of comparing the required radiation exposure and necessary surgery time using an iCT with the currently more frequently used preoperative CT (pCT) with manual intraoperative surface registration for navigation in spine surgery.

Materials and methods

All protocols for this retrospective study were approved by the state chamber of physicians ethics committee (Number: 2019-1400-evBO).

All experimental investigation reported in this manuscript was performed with informed consent and followed all the guidelines for experimental investigation with human subjects required by the institutions with which all the authors are affiliated.

Hypothesis

The hypothesis for our study was the reduction of radiation through the usage of an iCT as the basis for navigated spine surgery because of a higher accuracy in screw placement with consecutively lower control x-rays and a shorter surgery time through an automatic surface registration compared to the same surgery with a pCT based navigation system.

Matching process

To investigate the radiation exposure and the required surgery time for the two approaches, we conducted a single-center matched case–control-study at our hospital. We examined cases of one main surgeon who has performed spinal surgeries between April 2018 and June 2019 using an intraoperative CT. The number of cases was planned based on Pearson and Spearman Correlations with an assumed

correlation factor of 0.2 and a significance level of 0.05 with a power of 0.8.

We recorded the dose-length-product (dlp) for the performed CT scans, the cumulative dose-area-product (dap) of intraoperative radiographs, and the time required from incision to suture (cut-to-suture-time; ctst). All patients were older than 18 years of age, with elective primary surgery like transpedicular screw instrumentation in conventional open approaches of the cervical, thoracic and/or lumbar spine or minimal invasive arthrodesis of the sacroiliac joint. Underlying primary diagnoses were limited to degenerative diseases. The exclusion criteria were primary diagnoses of fractures, metabolic diseases and, infections, as well as the use of bone cement (cemented screws, kyphoplasties, vertebroplasties, discoplasties).

We paired the collected iCT group ($n_{iCT}=56$) with cases from our single-center database treated by the same main surgeon between January 2015 and March 2018. This control group got a preoperative CT and intraoperative surface registration for their navigated spine surgeries ($n_{pCT}=56$). The same inclusion and exclusion criteria were applied.

Median age was 74 years (range 48–89), with a mean of 73 ± 12 years for the iCT and 75 years (range 45–92) with a mean of 72 ± 10 years for the pCT group respectively. The iCT group included 31 male (55%) and 25 female patients, while pCT group consisted of 21 male (38%) and 35 female (63%) patients.

The main surgeon involved in this study had more than 18 years of specialized experience in the field of spine surgery and more than 2 years of experience with CT based navigation systems before the first of the total $n=112$ cases examined.

The matching process took into account the number of operated spinal segments, as well as the type and number of implants and type and number of segment fusions. The age, sex, and body measurements like the BMI of the patients were not considered in the matching process. In the case of several matches, we choose the most recent surgery, to avoid possible bias in the selection process and to create better comparability.

The operating room and facilities did not change during the study. All x-ray images were performed by the same fluoroscopy system (Cios Spin, Siemens, Munich, Germany). “Brainlab Curve System” of Brainlab AG (Brainlab AG, Munich, Germany) was the underlining navigation system in all 112 cases. CT Scans of the pCT group were gained preoperatively through the “SOMATOM force CT” (Siemens, Munich, Germany) and those of the iCT group with the “AIRO—Mobile Intraoperative CT Scanner” (Brainlab AG, Munich, Germany).

This study includes 86 dorsal spinal fusions (50 one-segment-fusions, 20 two-segment-fusions, 10 three-segment-fusions, 4 four-segment-fusions, 2 five-segment-fusions),

ten unilateral, and 14 bilateral arthrodesis of the sacroiliac joint, and a case-match pair with a dorsal spinal fusion of ten vertebrae and a SIJ arthrodesis in one procedure. This study includes a total of 480 pedicle screws (Ulrich medical) with 114 interbody fusions (tezo/pezo, Ulrich medical) and 96 SI joint screws (SI-LOK, Globus medical).

Surgical techniques compared

The navigated implantation of the pCT group bases on a preoperative CT scan and intraoperative manual surface registration of the spine. The necessary CT is performed in the same body position the patient is in, during surgery. Matching the pCT dataset imported into the navigation system with intraoperatively exposed anatomical landmarks brought it into congruency with reality. The accuracy of this congruency was checked by the surgeon in all degrees of freedom before he carried out screw implantation under X-ray control. For instrumentations on several segments or an unprecise matching, an additional surface registration had to be conducted.

The iCT group got their necessary CT for navigation intraoperatively in the final position for surgery. We carried out a CT scan of the relevant spinal segments under a controlled apnea situation after we attached a reference clamp percutaneously. To enable this procedure under sterile conditions, further, covering is necessary both before and after CT scans are performed. To start the instrumentation, a registration of the surgical instruments, equipped with reference marks is necessary. Manual surface registration is obsolete. During the screw implantation, X-rays were taken to ensure the best possible positioning in the same

way screw placement is controlled in the pCT group. The decision when to perform an X-ray was made by the main surgeon, for all cases of the iCT and the pCT group.

Statistical analysis

We used SPSS statistical software version 26.0 (IBM Corporation, Armonk, New York, USA).

All data were tested for normal distribution using the Shapiro–Wilk and the Anderson–Darling test. The differences in the measured variables between the two groups were analyzed using the Mann–Whitney *U* test. Pearson's correlation coefficient (*r*) was used to determine the effect size of the measured phenomenon and interpreted according to Cohen [11]. We used Pearson product-moment correlation coefficient *r* to determine correlation and Fischer's *z* (1925) to compare them. A *p* value < 0.05 was considered significant.

Results

We examined the radiation exposure by intraoperative X-rays (measured as dose area product (dap) in Gy cm^2) (Fig. 1), the radiation exposure of the required CT scans (measured as dose length product (dlp) in mGycm) (Fig. 2), and the operation time (measured as cut-to-suture-time (ctst) in h) (Fig. 3) of the matched cases from the iCT ($n_{\text{iCT}} = 56$) and the pCT ($n_{\text{pCT}} = 56$) group. The data is shown in Table 1.

All data sets obtained show both in the Shapiro–Wilk and the Anderson–Darling test that a normal distribution is not given ($p < 0.01$). A Mann–Whitney-*U*-test was calculated to determine if there were differences in our variables (dlp;

Fig. 1 Boxplots of all recorded dose-area-products measured in Gy cm^2 . (Blue = data of pCT group; red = data of iCT group)

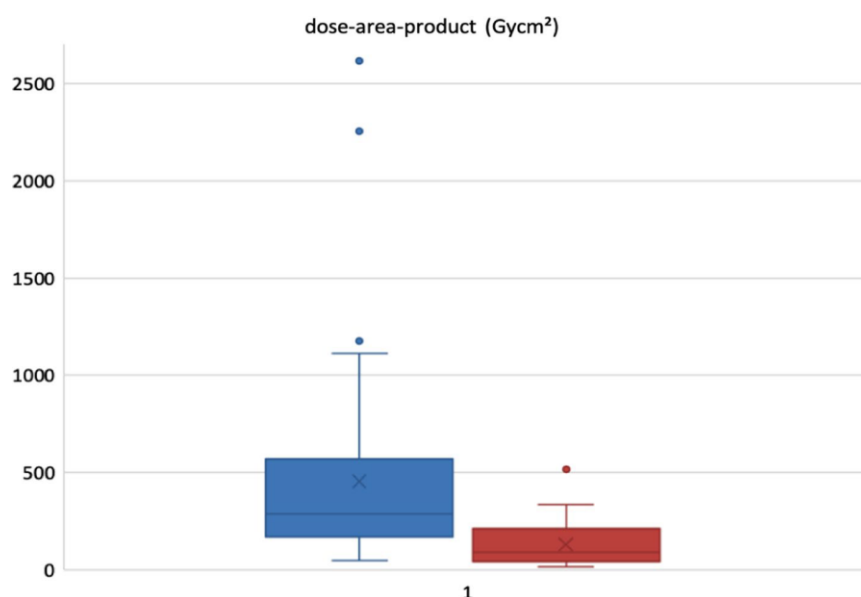


Fig. 2 Boxplots of all recorded dose-length-products measured in mGycm. (Blue = data of pCT group; red = data of iCT group)

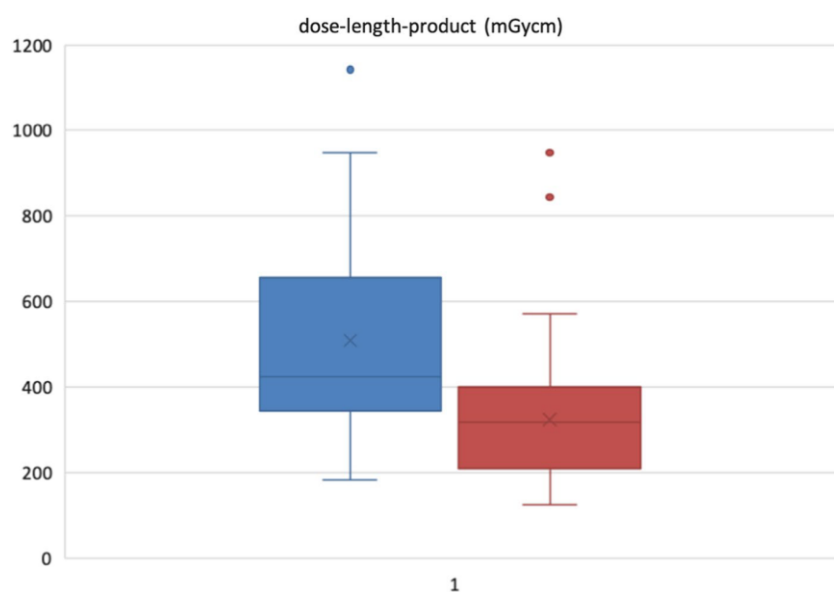


Fig. 3 Boxplots of all recorded surgery times from first cut to last suture measured in hours (h). (Blue = data of pCT group; red = data of iCT group)

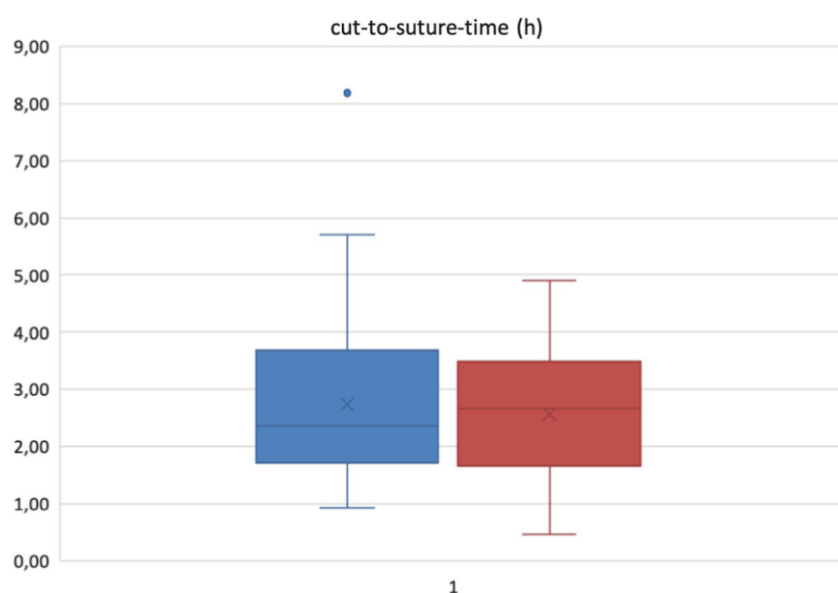


Table 1 Basic data of the iCT and pCT group (dlp in mGycm; dap in Gycm²; ctst in h)

CT type		N	Mean	SD	MIN	Q1	Median	Q3	MAX
iCT	Dlp	56	323.75	158.62	124.00	209.75	317.00	397.50	948.00
	Dap	56	129.82	107.84	14.00	45.75	88.50	197.25	517.00
	Ctst	56	2.57	1.21	0.47	1.74	2.67	3.41	4.90
pCT	Dlp	56	509.21	225.04	184.00	350.50	424.50	649.75	1142.00
	Dap	56	454.98	485.04	46.00	170.00	286.00	521.50	2619.00
	Ctst	56	2.74	1.39	0.93	1.78	2.36	3.64	8.18
Comparison (iCT/pCT)	Dlp	1	0.64	0.70	0.67	0.60	0.75	0.61	0.83
	Dap	1	0.29	0.22	0.30	0.27	0.31	0.38	0.20
	Ctst	1	0.94	0.87	0.51	0.98	1.13	0.94	0.60

dap; ctst) between the pCT and iCT group. The distributions did not differ between both groups, Kolmogorov–Smirnov $p > 0.05$.

There was a statistically significant difference of dose-length and dose-area-product between pCT ($MED_{dlp} = 425$, $MED_{dap} = 286$) and iCT cases ($MED_{dlp} = 317$, $MED_{dap} = 89$), $U_{dlp} = 776.00$, $U_{dap} = 544.00$; $Z_{dlp} = -4.6$, $Z_{dap} = -5.96$; $p_{dlp} < 0.001$, $p_{dap} < 0.001$; using the exact sampling distribution of U (Dinneen and Blakesley 1973).

Resulting in a statistically significant reduction of radiation needed through control-X-ray imaging by 69.06% and of radiation through CT imaging by 25.32%. Pearson's correlation coefficient showed a moderate effect size for dlp ($r_{dlp} = 0.436$), and high effect size for dap ($r_{dap} = 0.563$).

There was no statistically significant difference of cut-to-suture-time between, pCT ($MED = 2.36$) and iCT ($MED = 2.67$) cases, $U = 1536.00$, $Z = -0.186$, $p > 0.05$. Pearson's correlation coefficient showed low effect size, $r_{ctst} = 0.018$.

Pearson product-moment correlation coefficient was determined for all spinal fusions of the pCT ($n_{sf-iCT} = 43$) and iCT ($n_{sf-pCT} = 43$) group, regarding the correlation between the cut-to-suture-time and the extent of the surgery. Ranks were given regarding the number of segments included in the spinal fusion, between one and five. Even though both groups showed a high correlation according to Cohen [11],

$r_{pCT} = 0.804$, and $r_{iCT} = 0.569$, there was a lower correlation in the iCT group. Fischer's z (1925) was used to compare both correlations and showed the difference to be significant between the two groups, $z = 2.098$, $p = 0.036$.

A direct comparison of consecutive one-segment-fusions of both groups ($n_{1sf-iCT} = 25$, $n_{1sf-pCT} = 25$), showed a higher decrease in the required cut-to-suture time in iCT cases over a shorter period of time (Fig. 4).

Discussion

The proportion of ionizing radiation due to medical diagnostics is increasing [12, 13]. Medical personnel has an increased risk of developing malignant pathologies [1, 2]. Even more so it should be a constant goal of modern medicine to reduce ionizing radiation as much as possible without jeopardizing the quality of the therapeutic results.

Farah et al. [7] was able to show that intraoperative CT scans as the basis of spinal navigation can achieve more precise screw placement rates in comparison with other navigation techniques. The advantages of iCT in comparison with a 3D fluoroscopy-based technique in vitro was also shown [8].

This study is the first to compare an intraoperative with a preoperative CT for spinal navigation, regarding radiation exposure and cut-to-suture-time in a single-center

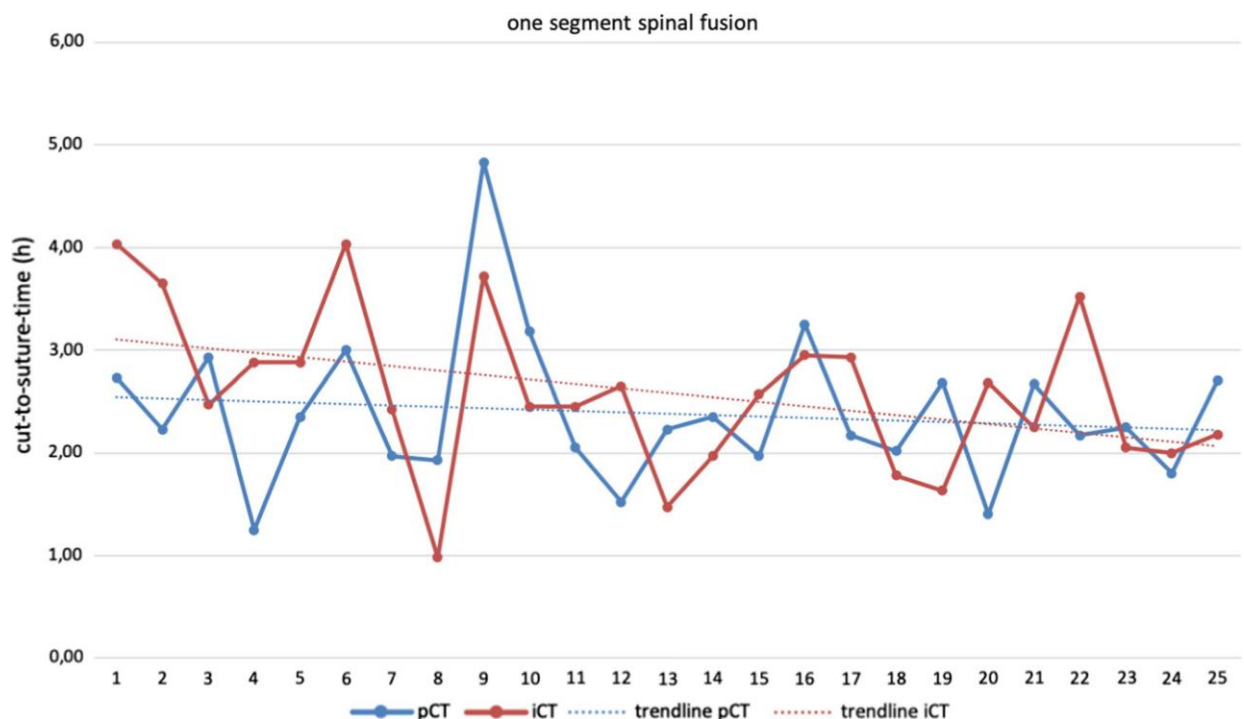


Fig. 4 Graph with trendline off all consecutive one segment spinal fusions, shown with their cut-to-suture-time recorded in hours (h). (Blue = data of pCT group; red = data of iCT group)

matched-pair-study of one main surgeon. This study includes higher case numbers than previous studies investigating the reduction of intraoperative X-ray exposure with the iCT technique [6, 7, 14].

Our results show a reduction of radiation exposure in the iCT group, both for patients and the surgical team. The radiation dose of the CT scans is reduced by 25% and that of the intraoperative control X-rays even by 69%. Both results are significant and agree with results from previous studies, comparing the iCT with a pCT in treatments of the cervical spine and an iCT with other navigation techniques [6, 14].

The reduction in radiation exposure of the respective computed tomography is primarily due to the individualized examinations of the iCT group. The surgeon restricted the CT scan to the area relevant for the procedure. While CT scans of the pCT group were standardized images of the respective spine sections. Besides, the iCT is a newer device and its imaging is adapted to surgical navigation. Unfortunately, we were unable to present results on the accuracy of screw placement of both techniques in this study. However, postoperative Control-CTs to compare the accuracy, would not only be ethically difficult, due to the significantly higher radiation exposure for all patients but would also contradict the core goal of our study (radiation reduction) and be impossible due to the retrospective study design. Furthermore, this study was initiated since several studies have already shown better screw placement rates both in vivo and in vitro for the iCT technique [5–8].

Concerning the radiation exposure during the surgeries, we were able to confirm our hypothesis. A greater accuracy of navigation enables screw placement with fewer control radiographs during implantation. The reduction of radiation exposure through computed tomography by using the iCT could be confirmed by this study. However, this is very much dependent on the type of device (iCT) as well as the scanned area. The reduction of intraoperative radiation exposure on the other hand is much more interesting because although it is only a small part of the total exposure for the patient (the patient receives a CT scan with much higher radiation exposure in comparison), it is the main part of the radiation exposure for the intraoperative team. The OR team is exposed to these intraoperative X-rays several times a day. Which accumulates over their career, as a much more significant load. Personnel in the OR, is usually much younger than patients and therefore much more susceptible to radiation damage over time. Therefore, a reduction in intraoperative radiation exposure from control radiographs of up to 69%, as shown in this study, is an enormous reduction in radiation exposure for personnel working in the operating room and could make a significant difference in the cumulative risk of malignancy from occupational radiation exposure.

The main reasons for higher accuracy of navigation seems to be a lower discrepancy in the patient positioning

during the CT scans and the final positioning for surgery. At this point, it should be mentioned that the number of intraoperative X-rays is highly dependent on the habits and experience of the surgeon with a respective learning curve. For this reason, the study design was chosen as a retrospective analysis and although it is a single-center study, only cases of one main surgeon are included. Thus, the habits of taking x-rays more or less frequently were taken into account in the best possible way, given the study design. Regarding the learning curve with the iCT technique, it could be said that an even more significant reduction could be possible since the surgeon in this study had many years of experience with pCT but only a little with iCT at the time of the study.

Secondly, surface registration is obsolete for the navigation in the iCT group. The accuracy of the surface registration is strongly dependent on the anatomical properties of the patient and the selection of the registration points. These two sources of inaccuracies are equalized by the automatic registration of the intraoperative CT technique.

We couldn't find a significant difference in the surgery time between the two groups. A comparison of one-segment-fusions of both groups showed a continuous decrease in the required cut-to-suture time in both groups (Fig. 4). This effect can be interpreted as a learning curve with better results for the iCT group and this effect may be increased through more experience with the iCT navigation technique. The different recording periods should be noted here (pCT 3 years and 1 month, from January 2015 until February 2018; iCT 1 year, from June 2018 until June 2019), which can be a source of further bias. At the same time, we were able to exclude other maybe even stronger biases by controlled pair matching of the included cases out of our single-center database.

A significantly lower correlation between cut-to-suture-time and the extent of surgery is a sign of an even greater advantage of the iCT, with surgeries of a larger scale regarding a reduction of surgery duration. In this study, the majority (84%) of the interventions were of a smaller proportion (≤ 6 screws). This could explain the lack of a significant reduction in surgery time in our study. This should be investigated further in future studies. Especially since, in contrast to single, two, or three level navigated spine surgeries, pCT with low- or ultra-low-radiation techniques appears to deliver lower radiation exposures than iCT for multilevel surgery. Although a different study design is needed due to the significantly higher complexity of multilevel spine surgery, resulting in often individual solutions for each patient, making it almost impossible to follow our matching requirements e. g. identical implant material.

In addition, comparative radiation values of the investigated surgeon for open surgery free-hand technique with and without fluoroscopy could be integrated into trials

based on this study. Thus, a better assessment of the results obtained could be gained.

However, the radiation exposure of patients is only reduced if no additional diagnostic CT is performed. This is only possible if no CT is needed for the therapy decision. The same applies to situations in which multiple images with the iCT become necessary and also if long-range images need to be done. As already mentioned, the pCT in the ultra-low-radiation technique seems to provide lower radiation exposure. It also harbors the risk of not being able to navigate in case of a technical defect. In this context, the high experience of the surgeon involved in this study should be noted. The benefits of this technique are also contrasted by high acquisition costs.

This study has several further limitations. Radiation exposure is influenced by the type and amount of tissue that the X-rays penetrate. Since body measurements are not matched in this study, no statement can be made about these factors influencing the examined variables. Second, with a single main surgeon involved and a short duration of data acquisition, only a small case number is examined. As a result, even the largest subgroup, the one-segment fusions with 50 cases, showed a slightly high variability of the operating times, with a minimum of 0.98 and a maximum of 4.83 h (median 2.48, standard deviation 0.75). In this respect, however, reference can be made to the overall evaluation of the surgery time, in which no significant differences were found. The different recording periods should be considered a distorting factor for the comparability of the two groups while taking into account the benefits that can be obtained thereby, as mentioned above. Third, bias can arise from a virtually high accuracy of the matching process when using the iCT, which leads to a lower number of control X-rays.

Conclusion

Our study showed that intraoperative CT based spinal navigation reduces radiation exposure for patients and the surgical team significantly. A reduction of 25% in CT-based radiation exposure and 69% in radiation from intraoperative radiographs is found, with no significant change in operating time. A significantly lower correlation of cut-to-suture-time with the number of fused vertebrae is also possible using an intraoperative CT. These results are contrasted by higher hardware costs.

Availability of data and materials All data used in this study are available.

Declarations

Conflict of interest Marcus Richter holds company shares of Intrinsic Therapeutics and held lectures or has consultancy contracts with Brainlab, DePuy/Synthes, Intrinsic Therapeutics, Silony, Stryker, and Ulrich Medical. Philip Hartung held lectures for Brainlab and Ulrich medical. For the remaining authors none were declared.

Ethics approval All protocols for this retrospective study were approved on the 8th of October 2019 by the ethics committee of the state chamber of physicians in Hesse, Germany. (Number: 2019–1400-evBO).

Consent to participate/Consent for publication All participants in this study were older than 18 years of age at the time of their participation. After being informed in detail, all participants declared their willingness to participate in this study, and consented to the publication of the results, both verbally and in writing.

References

1. Singer G (2005) Occupational radiation exposure to the surgeon. *J Am Acad Orthop Surg* 13(1):69–76. <https://doi.org/10.5435/00124635-200501000-00009>
2. Hadelsberg UP, Harel R (2016) Hazards of ionizing radiation and its impact on spine surgery. *World Neurosurg* 92:353–359. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2016.05.025>
3. Mastrangelo G, Fedeli U, Fadda E, Giovanazzi A, Scozzato L, Saia B (2005) Increased cancer risk among surgeons in an orthopaedic hospital. *Occup Med (Chic Ill)* 55(6):498–500. <https://doi.org/10.1093/occmed/kqi048>
4. Blakely EA (2000) Biological effects of cosmic radiation: deterministic and stochastic. *Health Phys* 79(5):495–506. <https://doi.org/10.1097/00004032-200001000-00006>
5. Hecht N, Yassin H, Czabanka M, et al. (2018) Intraoperative computed tomography versus 3D C-arm imaging for navigated spinal instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)* 43(5):370–377. <https://doi.org/10.1097/BRS.00000000000002173>
6. Scarone P, Vincenzo G, Distefano D et al (2018) Use of the Airo mobile intraoperative CT system versus the O-arm for transpedicular screw fixation in the thoracic and lumbar spine: a retrospective cohort study of 263 patients. *J Neurosurg Spine* 29(4):397–406. <https://doi.org/10.3171/2018.1.SPINE17927>
7. Farah K, Coudert P, Graillon T et al (2018) Prospective comparative study in spine surgery between O-arm and airo systems: efficacy and radiation exposure. *World Neurosurg* 118:e175–e184. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2018.06.148>
8. Geerling J, Gössling T, Gössling A et al (2008) Navigated pedicle screw placement: experimental comparison between CT- and 3D fluoroscopy-based techniques. *Comput Aided Surg* 13(3):157–166. <https://doi.org/10.3109/10929080802102110>
9. Yoshihara H, Yoneoka D (2015) National trends in the surgical treatment for lumbar degenerative disc disease: United States, 2000 to 2009. *Spine J* 15(2):265–271. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2014.09.026>
10. Pannell WC, Savin DD, Scott TP, Wang JC, Daubs MD (2015) Trends in the surgical treatment of lumbar spine disease in the United States. *Spine J* 15(8):1719–1727. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2013.10.014>
11. Cohen J, Lachenbruch PA (1989) Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). *J Am Stat Assoc* 84:408
12. Huda W, Nickoloff EL, Boone JM (2008) Overview of patient dosimetry in diagnostic radiology in the USA for the past 50

- years. *Med Phys* 35(12):5713–5728. <https://doi.org/10.1118/1.3013604>
13. Wrixon AD (2008) New ICRP recommendations. *J Radiol Prot* 28(2):161–168. <https://doi.org/10.1088/0952-4746/28/2/R02>
 14. Carl B, Bopp M, Pojskic M, Voellger B, Nimsy C (2019) Standard navigation versus intraoperative computed tomography navigation in upper cervical spine trauma. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 14(1):169–182. <https://doi.org/10.1007/s11548-018-1853-0>

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Literaturverzeichnis

1. Röntgen WC. Ueber eine neue Art von Strahlen. Sitzungsberichte der Würzburger physik-med Gesellschaft. 1895;137:132-41.
2. Röntgen WC. A New Form of Radiation. Science. 1896;3(72):726-9.
3. Sansare K, Khanna V, Karjodkar F. Early victims of X-rays: a tribute and current perception. Dentomaxillofac Radiol. 2011;40(2):123-5.
4. Rezai RF. Otto Walkhoff--renaissance man of dentistry. Bull Hist Dent. 1986;34(2):115-21.
5. Daniel J. The X-rays. Science. 1896;3(67):562-3.
6. Hadelsberg UP, Harel R. Hazards of Ionizing Radiation and its Impact on Spine Surgery. World Neurosurgery. 2016;92:353-9.
7. Mastrangelo G, Fedeli U, Fadda E, Giovanazzi A, Scoizzato L, Saia B. Increased cancer risk among surgeons in an orthopaedic hospital. Occup Med (Lond). 2005;55(6):498-500.
8. Singer G. Occupational Radiation Exposure to the Surgeon. JAAOS - Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2005;13(1):69-76.
9. Nolte LP, Visarius H, Arm E, Langlotz F, Schwarzenbach O, Zamorano L. Computer-aided fixation of spinal implants. J Image Guid Surg. 1995;1(2):88-93.
10. Amiot LP, Lang K, Putzier M, Zippel H, Labelle H. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. Spine (Phila Pa 1976). 2000;25(5):606-14.
11. Lavallée S, Sautot P, Troccaz J, Cinquin P, Merloz P. Computer-assisted spine surgery: a technique for accurate transpedicular screw fixation using CT data and a 3-D optical localizer. J Image Guid Surg. 1995;1(1):65-73.
12. Holly LT, Foley KT. Intraoperative spinal navigation. Spine (Phila Pa 1976). 2003;28(15 Suppl):S54-61.
13. Ishikawa Y, Kanemura T, Yoshida G, Matsumoto A, Ito Z, Tauchi R, et al. Intraoperative, full-rotation, three-dimensional image (O-arm)-based navigation system for cervical pedicle screw insertion. J Neurosurg Spine. 2011;15(5):472-8.
14. Mason A, Paulsen R, Babuska JM, Rajpal S, Burneikiene S, Nelson EL, et al. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems. J Neurosurg Spine. 2014;20(2):196-203.
15. Navarro-Ramirez R, Lang G, Lian X, Berlin C, Janssen I, Jada A, et al. Total Navigation in Spine Surgery; A Concise Guide to Eliminate Fluoroscopy Using a Portable Intraoperative Computed Tomography 3-Dimensional Navigation System. World Neurosurg. 2017;100:325-35.
16. Shin BJ, James AR, Njoku IU, Härtl R. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion. J Neurosurg Spine. 2012;17(2):113-22.
17. Tian NF, Xu HZ. Image-guided pedicle screw insertion accuracy: a meta-analysis. Int Orthop. 2009;33(4):895-903.
18. Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnaoutoglou CM, Karageorgos AC, et al. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. Eur Spine J. 2012;21(2):247-55.
19. Farah K, Coudert P, Graillon T, Blondel B, Dufour H, Gille O, et al. Prospective Comparative Study in Spine Surgery Between O-Arm and Airo Systems: Efficacy and Radiation Exposure. World Neurosurgery. 2018;118:e175-e84.

20. Hecht N, Yassin H, Czabanka M, Föhre B, Arden K, Liebig T, et al. Intraoperative Computed Tomography Versus 3D C-Arm Imaging for Navigated Spinal Instrumentation. *Spine*. 2018;43(5):370-7.
21. Scarone P, Vincenzo G, Distefano D, Del Grande F, Cianfoni A, Presilla S, et al. Use of the Airo mobile intraoperative CT system versus the O-arm for transpedicular screw fixation in the thoracic and lumbar spine: a retrospective cohort study of 263 patients. *Journal of Neurosurgery: Spine SPI*. 2018;29(4):397-406.
22. Reed AB. The history of radiation use in medicine. *Journal of Vascular Surgery*. 2011;53(1, Supplement):3S-5S.
23. Strahlenschutz Bf. Grenzwerte im Strahlenschutz 2023 [Available from: <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/strahlenschutz/grenzwerte/grenzwerte.html>].
24. Frane N, Bitterman A. Radiation Safety and Protection: StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2022 2022.
25. Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV), (2018).
26. Artner J, Lattig F, Reichel H, Cakir B. Effective radiation dose reduction in computed tomography-guided spinal injections: a prospective, comparative study with technical considerations. *Orthop Rev (Pavia)*. 2012;4(2):e24.
27. Marzouk MM, Afghanyar Y, Marzouk MM, Boussouf SH, Hartung P, Richter M. Comparison of radiation exposure and surgery time between an intraoperative CT with automatic surface registration and a preoperative CT with manual surface registration in navigated spinal surgeries. *Eur Spine J*. 2022;31(3):685-92.
28. Carl B, Bopp M, Pojskic M, Voellger B, Nimsky C. Standard navigation versus intraoperative computed tomography navigation in upper cervical spine trauma. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*. 2019;14(1):169-82.
29. Pennington Z, Cottrill E, Westbrook EM, Goodwin ML, Lubelski D, Ahmed AK, et al. Evaluation of surgeon and patient radiation exposure by imaging technology in patients undergoing thoracolumbar fusion: systematic review of the literature. *The Spine Journal*. 2019;19(8):1397-411.
30. Tkatschenko D, Kendlbacher P, Czabanka M, Bohner G, Vajkoczy P, Hecht N. Navigated percutaneous versus open pedicle screw implantation using intraoperative CT and robotic cone-beam CT imaging. *Eur Spine J*. 2020;29(4):803-12.
31. Wang E, Manning J, Varlotta CG, Woo D, Ayres E, Abotsi E, et al. Radiation Exposure in Posterior Lumbar Fusion: A Comparison of CT Image-Guided Navigation, Robotic Assistance, and Intraoperative Fluoroscopy. *Global Spine J*. 2021;11(4):450-7.
32. Baldwin KD, Kadiyala M, Talwar D, Sankar WN, Flynn JM, Anari JB. Does intraoperative CT navigation increase the accuracy of pedicle screw placement in pediatric spinal deformity surgery? A systematic review and meta-analysis. *Spine Deformity*. 2022;10(1):19-29.
33. Klingler J-H, Naseri Y, Reinacher PC, Hoedlmoser H, Urbach H, Hohenhaus M. Patient radiation exposure from intraoperative computed tomography in spinal surgery. *The Spine Journal*. 2022;22(9):1576-8.
34. Cohen J LP. Statistic statistical power analysis for the behavioral sciences. *Journal of the American Statistical Association*. 1989;2nd ed.:84:408.
35. Dinneen LC, Blakesley BC. Algorithm AS 62: A Generator for the Sampling Distribution of the Mann-Whitney U Statistic. *Journal of the Royal Statistical Society Series C (Applied Statistics)*. 1973;22(2):269-73.
36. Wrixon AD. New ICRP recommendations. *Journal of Radiological Protection*. 2008;28(2):161.

37. Huda W, Nickoloff EL, Boone JM. Overview of patient dosimetry in diagnostic radiology in the USA for the past. *Medical Physics*. 2008;35(12):5713-28.
38. Laine T, Lund T, Ylikoski M, Lohikoski J, Schlenzka D. Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *European Spine Journal*. 2000;9(3):235-40.
39. Preface, Executive Summary and Glossary. *Annals of the ICRP*. 2007;37(2-4):9-34.
40. Manninen A-L, Isokangas J-M, Karttunen A, Siniluoto T, Nieminen MT. A Comparison of Radiation Exposure between Diagnostic CTA and DSA Examinations of Cerebral and Cervicocerebral Vessels. *American Journal of Neuroradiology*. 2012;33(11):2038-42.
41. Huda W, Ogden KM, Khorasani MR. Converting dose-length product to effective dose at CT. *Radiology*. 2008;248(3):995-1003.
42. Huda W, Magill D, He W. CT effective dose per dose length product using ICRP 103 weighting factors. *Med Phys*. 2011;38(3):1261-5.

Danksagung

In erster Linie gebührt aller Lob und Dank – Gott, dem Herrn der Welten, der mir die Möglichkeit geschenkt hat diese Arbeit zu vollenden.

Weiter Danke ich meinen Eltern, meiner Frau und meiner restlichen Familie für ihre Unterstützung, für Ihre aufmunternden Worte und Ihr Vertrauen in mich.

Abschließend gilt mein gesonderter Dank meinen Gutachtern und dem Leiter des Promotionsbüro.