

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

Retrospektive Auswertung und Vergleich von assistierenden Techniken bei stabilisierenden
Operationen an der Wirbelsäule am Beispiel von 3D-Navigation und Roboter-assistierten
Verfahren

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

Vorgelegt von

Lennart Schreiweis
aus Gehrden

Mainz, 2025

Nutzungslizenz: CC-BY-ND-4.0

Wissenschaftlicher Vorstand: Universitätsprofessor Dr. rer. physiol. Hansjörg Schild

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion: 03.09.2025

Widmung

Für Theodor.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	VI
Abbildungsverzeichnis.....	VII
Tabellenverzeichnis.....	XII
1 Einleitung sowie Ziel der Dissertation	1
1.1 Anatomie.....	2
1.1.1 Knöchernen Strukturen der Wirbelsäule, Bandapparat.....	2
1.1.2 Muskulatur.....	6
1.1.3 Gefäße	7
1.1.4 Rückenmark und Spinalnerven.....	7
1.2 Bewegungsausmaß und Biomechanik der Wirbelsäule.....	9
1.3 Klinik	11
1.3.1 Frakturen der Wirbelsäule	11
1.3.2 Spondylolyse und Spondylolisthese	17
1.3.3 Tumor.....	18
1.3.4 Entzündung.....	20
1.4 OP-Techniken.....	20
1.4.1 Dorsale Spondylodese	21
1.4.2 Die Interbodyfusion. Verschiedene Techniken der intervertebralen Cage-Implantation.....	23
1.5 Die Geschichte der Spondylodese	24
1.6 Die Entwicklung der Navigation und Robotik.....	25
2 Literaturdiskussion.....	27
3 Material und Methoden	31
3.1 Datenerhebung	31
3.1.1 Patientenkollektiv	31
3.1.2 Durchführung der Datenerhebung	31
3.2 Die verwendeten Operations-Systeme.....	33
3.2.1 Mazor Renaissance™	33
3.2.2 Brainlab Neuronavigation	37
3.3 Verwendete Pedikelschrauben.....	41
3.4 Verfahren zur Graduierung der Pedikelschraubenlage.....	42
3.4.1 CT-Bildgebung und MPR.....	42
3.4.2 System der Schraubengraduierung.....	46
3.4.3 Durchführung der Messungen.....	46
3.5 Erfassung und Einordnung der intraoperativen Durchleuchtung.....	49
3.5.1 Benötigte radiologische Bildgebung Roboter	49
3.5.2 Benötigte radiologische Bildgebung Brainlab.....	49
3.6 Erfassung und Einordnung der OP-Zeit	50

3.7	Erfassung und Einordnung der OP-Indikation, Länge der Spondylodese und Wirbelsäulenabschnitte.....	50
4	Ergebnisse	52
4.1	Demographie	52
4.2	Hauptfrage	56
4.2.1	OP-Roboter	57
4.2.2	Brainlab-Neuronavigation	58
4.2.3	Zusammenfassende Darstellung	61
4.3	Nebenfragen	63
4.3.1	Deskriptivstatistik Pedikelschrauben.....	63
4.3.2	Deskriptivstatistik Intraoperative Durchleuchtung	68
4.3.3	Deskriptivstatistik Operationszeiten	70
4.3.4	Deskriptivstatistik Wirbelsäulenabschnitte und Länge der Spondylodesen	73
4.3.5	Deskriptivstatistik der Operationsindikationen	77
4.3.6	Untersuchung von möglichen Einflussfaktoren auf die Schraubenlage.....	82
4.4	Komplikationen	123
4.4.1	OP-Roboter	123
4.4.2	Brainlab-System.....	123
5	Diskussion	124
5.1	Diskussion der Methodik	124
5.1.1	Das Studiendesign	124
5.1.2	Das Studienkollektiv	124
5.1.3	Das System zur Pedikelschraubengraduierung	125
5.1.4	Die genutzten Navigationssysteme	126
5.2	Diskussion der Ergebnisse.....	127
5.2.1	Diskussion der Hauptfrage	127
5.2.2	Diskussion der Nebenfragen	128
5.3	Diskussion der Einflussfaktoren auf die Pedikelschraubenlagen	132
5.3.1	Epidemiologische Faktoren – Größe und Gewicht.....	132
5.3.2	Wirbelsäulenabschnitt	132
5.3.3	Länge der Spondylodese.....	135
5.3.4	Indikation.....	136
5.4	Diskussion der Komplikationen	137
5.5	Limitationen der Arbeit	137
6	Zusammenfassung	138
7	Literaturverzeichnis.....	141
8	Danksagung	148
9	Tabellarischer Lebenslauf.....	149

Abkürzungsverzeichnis

2D	2 Dimensional
3D	3 Dimensional
A. / Aa	Arteria / Arteriae
a.p.	anterior-posterior
ALIF	Anterior Lumbar Interbody Fusion
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
BMI	Body-Mass-Index
BW / LW / SW	Segmentbezeichnung für Brust-, Lenden-, oder Sakralwirbelsäule
BWS	Brustwirbelsäule
CBCT	Cone-Beam-Computer-Tomographie
CI	Konfidenzintervall
cm	Zentimeter
CT	Computertomographie
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DVT	Digitale Volumetomographie
et al.	et alii
Fa	Firma
FDA	Federal Drug Administration
ggf.	gegebenenfalls
HWS	Halswirbelsäule
inkl.	inklusive
lig. / ligg.	ligamentum / ligamenta
Ltd.	Limited - Bezeichnung für Kapitalgesellschaft.
LWS	Lendenwirbelsäule
m. / mm.	musculus / musculi
Max	Maximum
Min	Minimum
mm	Millimeter
MPR	Multiplanare Reformation
MRT	Magnet Resonanz Tomographie
o. g.	oben genannt
ODI	Oswestry Disability Index
OF	Osteoporotische Fraktur
OP	Operation
PEEK	Polyetheretherketon
PET	Positronen Emissions Tomographie
PLIF	Posterior Lumbar Interbody Fusion
PNS	Peripheres Nervensystem
proc. / procc.	processus / processus
S3	Stufenklassifikation 3
sek	Sekunde
SINS	Spinal Instability Neoplastic Score
sup.	superior
SWS	Sakralwirbelsäule
TLIF	Transforaminal Lumbar Interbody Fusion
u. a.	unter anderem
V. / Vv.	Vena / Venae
WHO	World Health Organization
XLIF	Extreme Lateral Interbody Fusion
ZNS	Zentrales Nervensystem
δ - GDW	Delta - Grund- und Deckplattenwinkel

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bauelemente eines Wirbels. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. Schünke M, Hrsg. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014	2
Abbildung 2: Axiale Ansicht eines Wirbelkörpers. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. Schünke M, Hrsg. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014	3
Abbildung 3: Laterale Ansicht eines Wirbelkörpers. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. Schünke M, Hrsg. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014.	4
Abbildung 4: Ansicht und Aufbau einer Bandscheibe. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. Schünke M, Hrsg. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014.	5
Abbildung 5: Wirbelsäulensegment in frontaler Darstellung. Schünke M. Gelenke und Bänder der Wirbelsäule. In: Schünke M, Hrsg. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014.	6
Abbildung 6: Aufbau Rückenmarksegment und Spinalnerv. Aumüller G, Aust G, Conrad A, Engele J, Kirsch J, Maio G, Mayerhofer A, Mense S, Reißig D et al., Duale Reihe Anatomie. 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020.....	8
Abbildung 7: Anordnung der Dermatome. Aumüller G, Aust G, Conrad A, Engele J, Kirsch J, Maio G, Mayerhofer A, Mense S, Reißig D et al., Duale Reihe Anatomie, 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020.	9
Abbildung 8: Durchschnittliches Bewegungsausmaß der Wirbelsäulenabschnitte. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2022.....	10
Abbildung 9: Gesamtbeweglichkeit von Brust- und Lendenwirbelsäule. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2022	10
Abbildung 10: Drei-Säulen-Modell nach Denis. Mariß J, Maurer C et al., Neuroradiologische Messverfahren, Klassifikationen und Zeichen. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2018.	11
Abbildung 11: Systematik der AO-Klassifikation bei Wirbelsäulenfrakturen. Vaccaro AR et al., AOSpine Spinal Cord Injury & Trauma Knowledge Forum. AOSpine thoracolumbar spine injury classification system: fracture description, neurological status, and key modifiers. Spine (Phila Pa 1976). 2013 Nov 1;38(23):2028-37	12
Abbildung 12: AO spine Thoracolumbar Injury Classification System. https://media.aofoundation.org/spine/-/media/project/aocd/aospine/documents/aos_injury_classification_pocket_card_thoracolumbar.pdf?rev=5059a81b9aba4964adae9c026f8ae761	13
Abbildung 13: Graduierung der Wirbelkörperzerstörung bei Frakturen. Gossé F, Metz-Stavenhagen P. Spondylolisthesis. In: Wirth C, Mutschler W, Kohn D et al. [Hrsg]. Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2013	14
Abbildung 14: Morphologische Einteilung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen nach OF-Klassifikation. Heyde, C.E. et al., Wirbelkörperfrakturen bei Osteoporose. Osteologie 2024; 33(04): 243-250.....	15
Abbildung 15: AO Spine-DGOU Osteoporotic Fracture Classification System. https://media.aofoundation.org/spine/-/media/project/aocd/aospine/documents/ao-spine-osteoporotic-classification-poster.pdf?rev=32a84027cb0943138c0dd46d8d2a1045	16
Abbildung 16: Stadieneinteilung der Spondylolisthese nach Meyerding. Wirth C, Mutschler W, Kohn D et al. [Hrsg]. Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2013	18
Abbildung 17: Tomita Klassifikation von Wirbelsäulenmetastasen. Chong-Suh L. et al., Metastatic Spinal Tumor. Asian Spine Journal. 2012, 6(1):71-87.	19

Abbildung 18: Pedikelschraube mit Stab-System und Madenschraube. Abbildung aus Patent: US11369417B1	20
Abbildung 19: Ermittlung eines Trajektes am Beispiel eines schematischen Wirbelkörpers. Quelle: Spinal Anatomy and Anchor Placement. In: DeWald C, DeWald R, Hrsg. Spinal Deformities: The Comprehensive Text. 2nd Edition. New York: Thieme; 2024.	21
Abbildung 20: Lendenwirbelkörper mit eigener Darstellung eines möglichen Schraubentrajektes. CC by Anatomy Standard, 2021–2023, Jānis Šavlovskis & Kristaps Raits	22
Abbildung 21: Fluoroskopisches Aufsuchen des Entry-Points an 2-Uhr-Position des Pedikelauges. Quelle: Pocket Atlas of Spine Surgery. Singh K, Vaccaro A, Hrsg. 2nd Edition. New York: Thieme; 2018. doi:10.1055/b-006-160166	23
Abbildung 22: Zusammenfassende Darstellung der Zugänge und unterschiedliche Techniken der Interbodyfusion. Mobbs RJ, Phan K, Malham G, Seex K, Rao PJ. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. Journal of Spine Surgery (Hong Kong). 2015 Dec;1(1):2-18.	24
Abbildung 23: Henry T Wycis mit Stereotaxieapparat. Lozano, A.M.; Textbook of Stereotactic and Functional Neurosurgery. History of Stereotactic Societies. Chapter 2, 35-44.	26
Abbildung 24: Beispiel der präoperativen Schraubenplanung mit Hilfe der Renaissance-Software an einem Brustwirbelkörper. Quelle: Mazor Robotics, Powerpoint-Präsentation Ori Hadomi, September 2011. https://mayafiles.tase.co.il/RPdf/674001-675000/P674520-00.pdf	34
Abbildung 25: Befestigung der Brücke über Dornfortsatzklemme und Pins. Quelle: MazorRobotics, Werbevideo. https://www.youtube.com/watch?v=ulCv52Dq150	35
Abbildung 26: Roboter-Einheit auf Position 2 der Brücke platziert mit auf Trajekt ausgerichtetem Arbeitskanal. Foto Peter Pulkowski.	36
Abbildung 27: Beispiel eines intraoperativen Setups für eine spinale Navigation. Patient in Bauchlage. Einsicht der Kamera auf das OP-Feld, Live-Visualisierung auf der Monitor-Einheit. Quelle: ©Brainlab. https://www.brainlab.com/cgi/image/w=1023,f=webp/https://assetmanagement.brainlab.com/Images/newcurve_or_configs_v003_rgb_03_new_1024x768.jpg	37
Abbildung 28: Beispiel für navigierte OP-Instrumente in der spinalen Navigation. Zu erkennen sind die reflektierenden Sphären. Quelle: ©Brainlab. https://assetmanagement.brainlab.com/Images/spine-navigation-instruments.jpg	37
Abbildung 29: Intraoperative Situation eines Surface-Matching für eine mehrsegmentale Spondylodese. Kamera mit Einsicht auf den am Dornfortsatz des LWK 4 befestigten Referenz-Arm. Live-Darstellung der präoperativen Bildgebung auf dem Monitor. Eigene Abbildung.	38
Abbildung 30: Intraoperatives Beispiel eines Surface-Matching am LWK 4. Zu sehen ist die Erzeugung einer Punktwolke des anatomischen Oberflächenprofils, sodass das System diese mit dem digitalen Oberflächenprofil übereinanderlegen („matchen“) kann. Punkte blau, rot und grün sind die Landmarkenpunkte, gelb die zusätzlich akquirierte Punktwolke. Quelle: ©Brainlab. https://www.brainlab.com/de/chirurgie-produkte/uebersicht-ueber-wirbelsaeulen-trauma-produkte/bildregistrierung/	39
Abbildung 31: Digitales Modell des Surface-Matching. Referenz-Arm über Dornfortsatzklemme am zu referenzierenden Wirbelkörper (LWK 4) befestigt. Blaue Punkte exemplarisch für erzeugte Punktwolke. Quelle: ©Brainlab. https://www.brainlab.com/de/chirurgie-produkte/uebersicht-ueber-wirbelsaeulen-trauma-produkte/navigationsoftware-fuer-wirbelsaeulenchirurgie/	39
Abbildung 32: Navigationsergebnis der zuvor gezeigten intraoperativen Navigation nach Surface-Matching. Links navigiertes Instrument (grün) mit digitalem Modell einer Pedikelschraube 5,5mm x 45mm. In Echtzeit können Entrypoint und Trajekt dargestellt und bedarfsgerecht angepasst werden. Rechts im Bild postoperatives CT. Zu erkennen ist die exakte Replizierung der intraoperativen Navigation und geplanten Pedikelschraubenlage in dem postoperativen Ergebnis. Eigene Abbildung.	40

Abbildung 33: Beispiel der intraoperativen Darstellung der Neuronavigation mit dem Brainlab-System. Das zu navigierende Instrument (grün, hier Ahle) wird in Echtzeit multiplanar dargestellt. Unten zusätzliche Abbildung des Pedikel-Trajektes 7mm vor der Instrumentenspitze. Eigene Abbildung.	41
Abbildung 34: Vergleich der Artefaktbildung zweier Pedikelschrauben im CT. Links Titan-Legierung, rechts Carbon/PEEK. Rechts MRT-Darstellung von Carbon/PEEK-Pedikelschrauben. Lediglich Artefaktbildung im Bereich der metallischen Tulpen. Quelle: © icotec ag.	42
Abbildung 35: Quelle: Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2022.	43
Abbildung 36: Anschnitt des Lendenwirbelkörpers 4 mit originären Bildachsen. „Angeschnittene“ Darstellung des LWK 4). Eigene Abbildung.	44
Abbildung 37: MPR zur verzerrungsfreien Darstellung des Lendenwirbelkörpers 4. In der Transversalebene sind nun beide Pedikel vollständig und verzerrungsfrei abgebildet. Eigene Abbildung.	44
Abbildung 39: Darstellung der Bildachsen anhand einer Pedikelschraube. Grün: Frontalebene, Blau: Sagittalebene, Rot: Transversalebene, Roter Strich: Spätere longitudinale Achse der MPR. Quelle: Abbildung aus U.S. Patent number D856,509 mit eigener Darstellung der Bildachsen.	45
Abbildung 38: Automatisierte MPR. Eigene Abbildung.	45
Abbildung 40: Multiplanare Reformation einer Pedikelschraube. Sagittalebene und Frontalebene verlaufen durch den Schraubenmittelpunkt. Die Transversalebene wird auf der Longitudinalachse reformiert dargestellt. Hier erfolgt die Graduierung der Schraubenlage. Beispiel der Differenzierbarkeit von Grad 0 zu Grad 1. Trotz enger Lagebeziehung zur Kortikalis auf etwa 10-Uhr-Position ist diese vollständig abgrenzbar, damit Schraubenlage Grad 0. Eigene Abbildung.	46
Abbildung 41: Beispiel einer Messung des Penetrationsausmaßes. Hier > 6mm, entsprechend Grad 4. Eigene Abbildung.	47
Abbildung 42: Grad 1: Encroachment. Auf etwa 7-Uhr-Position im oberen linken Bildabschnitt kann die Kortikalis nicht mehr von der Schraube differenziert werden. Eigene Abbildung.	47
Abbildung 43: Beispiel einer medialen Schrauben-Fehllage Grad 4 in einem intraoperativen 3D-Scan. Eigene Abbildung.	48
Abbildung 44: Darstellung des Patientenkollektivs.	52
Abbildung 45: Darstellung des Kollektivs, unterteilt innerhalb der Gruppe Brainlab.	54
Abbildung 46: Boxplot der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen. Subgruppen Brainlab und OP-Roboter.	61
Abbildung 47: Boxplot der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen. Brainlab und OP-Roboter.	61
Abbildung 48: Überblick der durchschnittlich erzielten Pedikelschraubenlagen der untersuchten Navigationsverfahren.	61
Abbildung 49: Gesamtübersicht Häufigkeiten der erfassten Graduierungen. Auflistung aller untersuchten Gruppen.	62
Abbildung 50: Säulendiagramm mit prozentualer Verteilung der Pedikelschraubendicken nach System.	65
Abbildung 51: Säulendiagramm mit prozentualer Verteilung der Pedikelschraubenlängen nach System.	65
Abbildung 52: Säulendiagramm mit prozentualer Verteilung der Pedikelschraubendicken nach Referenzierungsverfahren.	66
Abbildung 53: Säulendiagramm mit prozentualer Verteilung der Pedikelschraubenlängen nach Referenzierungsverfahren.	67
Abbildung 54: Boxplot der Durchleuchtungszeit in Sekunden, sowie der Strahlenexposition in cGy*cm ² . Unterteilt nach System.	68

Abbildung 55: Säulendiagramm der intraoperativen Durchleuchtung im Vergleich nach System und Referenzierung.	69
Abbildung 56: Säulendiagramm und Boxplott der erfassten OP-Zeiten im Vergleich nach System und Referenzierungsverfahren.	70
Abbildung 57: Säulendiagramm der erfassten Zeit/Schraube (min) nach System. Offen gegen Perkutan.	72
Abbildung 58: Boxplott der erfassten Zeit/Schraube (min) nach System. Offen gegen Perkutan.	72
Abbildung 59: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulenabschnitte.	74
Abbildung 60: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulenabschnitte, nach System.	75
Abbildung 61: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulenabschnitte, nach Referenzierungsverfahren.	76
Abbildung 62: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der Operationsindikationen.	77
Abbildung 63: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der Operationsindikationen, nach System.	78
Abbildung 64: Säulendiagramm des Anteils von implantierten Pedikelschrauben nach Indikation und System.	79
Abbildung 65: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der Operationsindikationen, nach Referenzierungsverfahren.	80
Abbildung 66: Säulendiagramm des Anteils von implantierten Pedikelschrauben nach Indikation und Referenzierungsverfahren.	81
Abbildung 67: Säulen-, sowie Liniendiagramm der Anteile von BMI und Fehllagen Grad 3 und 4.	83
Abbildung 68: Säulen-, sowie Liniendiagramm der Anteile von BMI und Fehllagen nach System.	84
Abbildung 69: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach BMI und System.	86
Abbildung 70: Säulen-, sowie Liniendiagramm der Anteile von BMI und Fehllagen nach Referenzierung.	86
Abbildung 71: Säulen-, und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Größe.	89
Abbildung 72: Säulen-, und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Größe nach System.	92
Abbildung 73: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Größe und System.	93
Abbildung 74: Säulen-, und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Größe nach Referenzierung.	94
Abbildung 75: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Größe und Referenzierung.	95
Abbildung 76: Säulen-, und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Wirbelsäulenabschnitten.	97
Abbildung 77: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Wirbelsäulenabschnitt.	98
Abbildung 78: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Wirbelsäulenabschnitt nach System.	100
Abbildung 79: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Wirbelsäulenabschnitt und System.	100
Abbildung 80: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Wirbelsäulenabschnitt nach Referenzierung.	101
Abbildung 81: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Wirbelsäulenabschnitt und Referenzierung.	102
Abbildung 82: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Indikation.	104
Abbildung 83: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Indikation.	104

Abbildung 84: Kreisdiagramm der Anteile von Wirbelsäulenabschnitt an der Indikation Tumor in %.....	106
Abbildung 85: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile Fehllagen und Indikationen nach System.....	107
Abbildung 86: Säulendiagramm der Pedikelschraubenlagen nach Indikation und System..	108
Abbildung 87: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Indikation nach Referenzierung.....	109
Abbildung 88: Säulendiagramm der Pedikelschraubenlagen nach Indikation und Referenzierung.....	110
Abbildung 89: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Anzahl der Segmente.....	111
Abbildung 90: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Anzahl der Segmente.....	112
Abbildung 91: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Anzahl der Segmente nach System.....	113
Abbildung 92: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Anzahl der Segmente und System.....	114
Abbildung 93: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Anzahl der Segmente nach Referenzierung.....	115
Abbildung 94: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Anzahl der Segmente und Referenzierung.....	116
Abbildung 95: Kreisdiagramm der Anteile von Wirbelsäulenabschnitten nach Anzahl der Segmente.....	117
Abbildung 96: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Operationen. ..	121
Abbildung 97: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Offen/Perkutan nach System.....	122
Abbildung 98: Säulendiagramm der Anteile der erfassten Komplikationen nach System....	123
Abbildung 99: Querschnitt eines Brustwirbelkörpers mit angrenzender Rippe mit eigener Darstellung von möglichen Trajekoren. Orange: Trajektorie mit vollständig intrapedikulärem Verlauf. Rot: Trajektorie mit Inkaufnahme einer lateralen Perforation, dafür aber längerem Schraubenlauf in Knochengewebe. Grün: In-Out-In-Trajektorie mit geplanter lateraler Perforation. Quelle: Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. 1.4 Aufbau eines Wirbels. In: Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2022. doi:10.1055/b000000613.....	134

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: OF-Score zur Indikationsfindung bei osteoporotischen Wirbelsäulenfrakturen. Blattert, T. R., et al. Nichtoperative und operative Behandlung der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur; Nonsurgical and surgical management of osteoporotic vertebral body fractures. Der Orthopäde 2019; 48(1):84-91.	16
Tabelle 2: Harrington Klassifikation. Stein, Gregor et al., Expertise Orthopädie und Unfallchirurgie Wirbelsäule. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2019.	19
Tabelle 3: Abschätzung der Stabilität und Therapievorschl�ag nach SINS.....	19
Tabelle 4: Deskriptive Statistik der Demographie.	53
Tabelle 5: Deskriptive Statistik der Demographie, unterteilt nach System.....	53
Tabelle 6: Deskriptive Statistik der Demographie, unterteilt innerhalb Brainlab.....	55
Tabelle 7: Deskriptive Statistik Pedikelschrauben.....	56
Tabelle 8: Deskriptive Statistik Pedikelschraubengraduierung, OP-Roboter.	57
Tabelle 9: Häufigkeitstabelle Pedikelschraubengraduierung, OP-Roboter.	57
Tabelle 10: Deskriptive Statistik Pedikelschraubengraduierung, Brainlab.	58
Tabelle 11: Häufigkeitstabelle Pedikelschraubengraduierung, Brainlab.	58
Tabelle 12: Deskriptive Statistik Pedikelschraubengraduierung, Brainlab - Subgruppe 3D-Scan.....	59
Tabelle 13: Häufigkeitstabelle Pedikelschraubengraduierung. Brainlab - Subgruppe 3D-Scan	59
Tabelle 14: Deskriptive Statistik Pedikelschraubengraduierung, Brainlab - Subgruppe Surface-Matching.	60
Tabelle 15: Häufigkeitstabelle Pedikelschraubengraduierung. Brainlab - Subgruppe Surface-Matching.	60
Tabelle 16: Deskriptive Statistik Pedikelschrauben, Abmessungen.	63
Tabelle 17: Deskriptive Statistik Pedikelschraubenabmessungen, nach System.	64
Tabelle 18: Deskriptive Statistik Pedikelschraubenabmessungen, nach Referenzierungsverfahren.	66
Tabelle 19: Deskriptive Statistik der intraoperativen Durchleuchtung nach System.	68
Tabelle 20: Deskriptive Statistik der intraoperativen Durchleuchtung nach Referenzierungsverfahren.	69
Tabelle 21: Deskriptive Statistik der OP-Zeit nach System.	70
Tabelle 22: Deskriptive Statistik der OP-Zeit nach Referenzierungsverfahren.	70
Tabelle 23: Deskriptive Statistik Perkutan VS. Offen.	71
Tabelle 24: Deskriptive Statistik Perkutan VS. Offen nach System.	71
Tabelle 25: Deskriptive Statistik der Spondylodesenlänge.....	73
Tabelle 26: Deskriptive Statistik der Spondylodesenlänge, nach System.	73
Tabelle 27: Deskriptive Statistik der Spondylodesenlänge, nach Referenzierungsverfahren.	73
Tabelle 28: Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulenabschnitte.	74
Tabelle 29: Deskriptive Statistik der Operationsindikationen, nach Referenzierungsverfahren.	81
Tabelle 30: Deskriptive Statistik BMI des Kollektivs.....	82
Tabelle 31: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlage nach BMI.	83
Tabelle 32: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach BMI und System.....	85
Tabelle 33: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach BMI und Referenzierung.	87
Tabelle 34: Korrelationsmatrix nach Spearman. Einfluss von Gewicht auf die Pedikelschraubenlage.	87
Tabelle 35: Korrelationsmatrix nach Spearman. Einfluss von Größe auf die Pedikelschraubenlage.	88
Tabelle 36: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach Größe.....	88
Tabelle 37: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlage nach Größe.	90
Tabelle 38: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach Größe und System.	91

Tabelle 39: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlage nach Größe und System.	93
Tabelle 40: Deskriptive Statistik der Fehllagen und durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Wirbelsäulenabschnitt.	96
Tabelle 41: Korrelationsmatrix nach Spearman mit entsprechender Grafik. Zusammenhang zwischen Wirbelsäulenabschnitt und durchschnittlicher Pedikelschraubenlage.	96
Tabelle 42: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach Wirbelsäulenabschnitt und System.	99
Tabelle 43: Deskriptive Statistik der Fehllagen und durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Indikation.	103
Tabelle 44: Korrelationsmatrix nach Spearman. Zusammenhang zwischen Indikation und durchschnittlicher Pedikelschraubenlage.	103
Tabelle 45: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für die Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Indikation Tumor.	106
Tabelle 46: Korrelationsmatrix nach Spearman, sowie zugehörige graphische Darstellung. Zusammenhang zwischen Anzahl der Segmente und durchschnittlicher Pedikelschraubenlage.	111
Tabelle 47: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 1 Segment.	117
Tabelle 48: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 3 Segmente. Nach System.	118
Tabelle 49: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 4 Segmente. Nach System.	118
Tabelle 50: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 3 Segmente. Nach Referenzierung.	119
Tabelle 51: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 4 Segmente. Nach Referenzierung.	119
Tabelle 52: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 5 Segmente. Nach Referenzierung.	120
Tabelle 53: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen und Fehllagen nach Offen/Perkutan.	120
Tabelle 54: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen und Fehllagen nach Offen/Perkutan und System.	121

1 Einleitung sowie Ziel der Dissertation

Die operative Stabilisierung der Wirbelsäule mit einem Schrauben-Stab-System ist ein anerkanntes und gängiges OP-Verfahren zur Behandlung von Erkrankungen oder Verletzungen der Wirbelsäule, bei denen es zu einer symptomatischen Veränderung der Statik oder einer Instabilität der Wirbelsäule kommt. Hierbei werden, über einen Zugang vom Rücken (dorsal), Schrauben über die so genannten „Pedikel“ der Wirbelbögen in die jeweiligen Wirbelkörper der betroffenen Segmente der Wirbelsäule eingebracht. Diese Schrauben besitzen an ihrem dann noch freien dorsalen Ende eine Aufnahme für ein Stab-System. Mit diesem Schrauben-Stab-System kann eine Stabilisierung und Kraftübertragen im erkrankten oder verletzten Wirbelsäulensegment vorgenommen werden, weiterhin kann hierüber eine Korrektur der Stellung der Wirbelsäule durchgeführt werden.

Die korrekte Lage der Pedikelschrauben mit einer möglichst vollständig im Knochen verlaufenden Trajektorie ist zum einen für die spätere Stabilität des implantierten Systems von entscheidender Bedeutung, da nur so ein optimaler Halt im Knochen ermöglicht wird und die Gefahr eines Ausbrechens oder Lockerns deutlich reduziert wird. Zum anderen sind an die Pedikel unmittelbar die aus dem Rückenmarkskanal austretenden Nervenwurzeln anliegend, sodass eine Fehllage der Schraube zu einer Verletzung der Nervenwurzel mit der Konsequenz von postoperativen Lähmungen führen kann. Im Bereich der Brustwirbelsäule oder der Halswirbelsäule können außerdem durch eine Schraubenfehllage Lunge, Gefäße und andere angrenzende Organstrukturen verletzt werden.

Durch verschiedenste Studien und Metaanalysen (1,2,3) wurde gezeigt, dass die Unterstützung der Operation und präoperative Planung der Schraubenimplantate durch Hilfstechniken wie z.B. 3D-Navigation oder Operationsroboter zu einer genaueren Schraubenlage, geringeren Komplikationsraten und konsekutiv zu einer deutlich reduzierten Notwendigkeit einer Revisionsoperation führt. Im Ergebnis wird die Verfahrens- und Patientensicherheit durch die Zuhilfenahme solcher Systeme deutlich erhöht (4,5,6).

In der Universitätsmedizin Mainz wurden in der Vergangenheit der Operationsroboter von der Fa. Mazor eingesetzt. Hierzu sind verschiedenste Publikationen in neurochirurgischen Fachzeitschriften erfolgt (7). Die Schraubenlagen zeigten sich in knapp 97% der implantierten Schrauben mit einer Abweichung von < 3mm vom geplanten Trajekt. 2019 wurde systematisch mit der Nutzung einer 3D-Navigation der Fa. Brainlab begonnen. Im Zeitraum 2019-2021 liefen beide Systeme parallel im Einsatz, sodass ein Vergleich hier gut herangezogen werden kann.

Zusammengefasst basieren beide Systeme auf der digitalen Erzeugung eines Trajektes, welches dann über eine vorliegende CT-Bildgebung gelegt wird und so die optimale Lage der Pedikelschrauben bestimmt werden kann. Beim OP-Roboter erfolgt die Schraubenplatzierung über einen Arbeitskanal, der vom Roboter entsprechend des geplanten Trajektes autonom angefahren wird. Beim Brainlab-System erfolgt die Erzeugung des Trajektes als „Live-Bild“ im Brainlab-System. Der Operateur ist hier selbst für die Einhaltung des korrekten Trajektes verantwortlich, es sind allerdings so auch Korrekturen einfacher und unmittelbar möglich. Die CT-Bildgebung muss beim OP-Roboter präoperativ vorliegen, die Schraubenlagen müssen ebenfalls präoperativ in einer Software genau geplant und dann an das System übertragen werden. Beim Brainlab-System kann intraoperativ ein 3D-Röntgen (ähnlich eines CT) durchgeführt werden, alternativ kann ein präoperativ durchgeführtes CT intraoperativ mittels „Oberflächenscan“ (Surface-Matching) referenziert werden. Beim Brainlab-System ist die präoperative Schraubenplanung optional und kann direkt intraoperativ erfolgen.

Somit ist die Nullhypothese dieser Arbeit die Vermutung, dass die Lage der intraoperativ eingebrachten Pedikelschrauben bei Patienten, die eine dorsale Stabilisierung der Wirbelsäule erhalten haben, mit dem System von Brainlab nicht besser ist als mit dem System von Mazor. Zusätzlich soll diese Dissertation die Fragen beantworten, inwieweit die Strahlendosis, die OP-Zeiten zwischen den Systemen divergieren und ob die Genauigkeit der Schraubenlage auch vom gewählten Verfahren der Oberflächenreferenzierung abhängt.

1.1 Anatomie

1.1.1 Knöcherne Strukturen der Wirbelsäule, Bandapparat

Die Wirbelsäule des Menschen besteht aus mehreren Abschnitten, in denen jeder Abschnitt Besonderheiten in Anatomie und Mechanik aufweist. Man kann sie zunächst in vier Bereiche aufteilen, die Halswirbelsäule (HWS), die Brustwirbelsäule (BWS), die Lendenwirbelsäule (LWS) sowie die Sakralwirbelsäule (SWS). Am cranialen Ende ist sie knöchern und mit Bandstrukturen mit dem knöchernen Schädel, den Kondylen des Os occipitale, verbunden. Die HWS umfasst 7 Wirbelkörper mit gerade im cranialen Anteil besonderen anatomischen Verhältnissen, sie weist eine Lordose auf. Da die HWS aufgrund ihrer Morphologie auch bei Spondylodosen spezielle Vorgehensweisen erfordert, soll sie nicht Teil dieser Ausarbeitung sein.

Auf die HWS folgt die BWS mit insgesamt 12 Wirbelkörpern, die in einer Kyphose angeordnet sind und vom cervikothorakalen Übergang bis zum thorakolumbalen Übergang reicht. Nun schließt sich die LWS mit 5 Wirbelkörpern an, die ihrerseits wiederum lordotisch gekrümmt sind. Caudal geht sie in die sakrale Wirbelsäule über, die aus 5 ineinander verschmolzenen Wirbeln besteht und im Os coccygis, dem Steißbein, endet.

Die Wirbelsäule ermöglicht dem Menschen mit ihrer doppelten S-Form einen aufrechten Gang mit Beweglichkeit und Stabilität, ist aber aufgrund ihrer hierfür gemachten Architektur anfällig.

Betrachtet man sich nun den typischen Aufbau eines Wirbelkörpers zeigt sich sowohl in der BWS als auch in der LWS ein ähnlicher Aufbau mit dennoch kleineren Unterschieden.

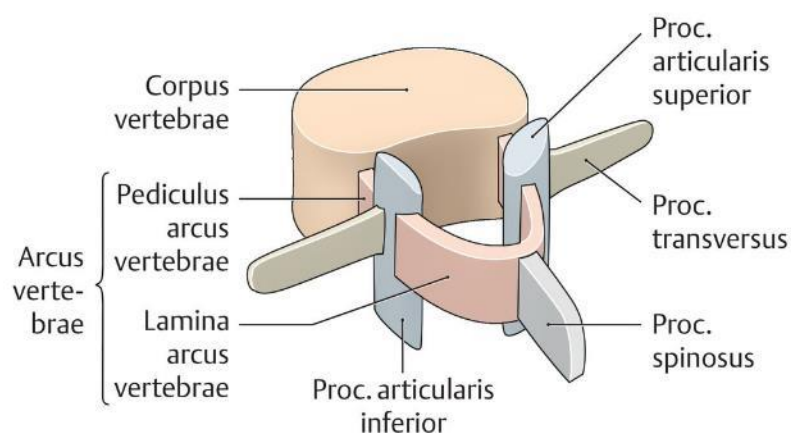


Abbildung 1: Bauelemente eines Wirbels. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. Schünke M, Hrsg. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014

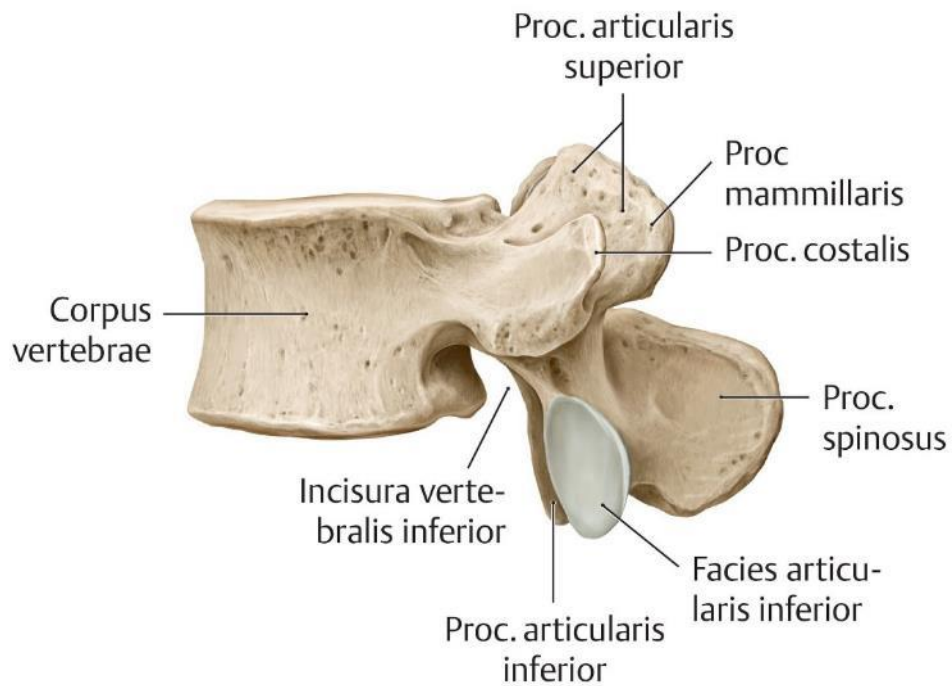


Abbildung 3: Laterale Ansicht eines Wirbelkörpers. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. Schünke M, Hrsg. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014.

Jeder Wirbelkörper selbst besteht aus mehreren Schichten, einer festen kortikalen Schicht, der Spongiosa, die den Großteil der Masse eines Wirbelkörpers ausmacht und trabekelartig angeordnet ist, gefolgt von einer weiteren Kortikalis.

Zwischen den Wirbelkörpern liegen Bandscheiben, die einen großen Anteil an der stabilen Beweglichkeit der Wirbelsäule haben. In der gesamten Wirbelsäule gibt es 23 Bandscheiben. Sie bestehen aus einem festen Faserring außen (Anulus fibrosus) und einem weicheren Kern, dem Nucleus pulposus.

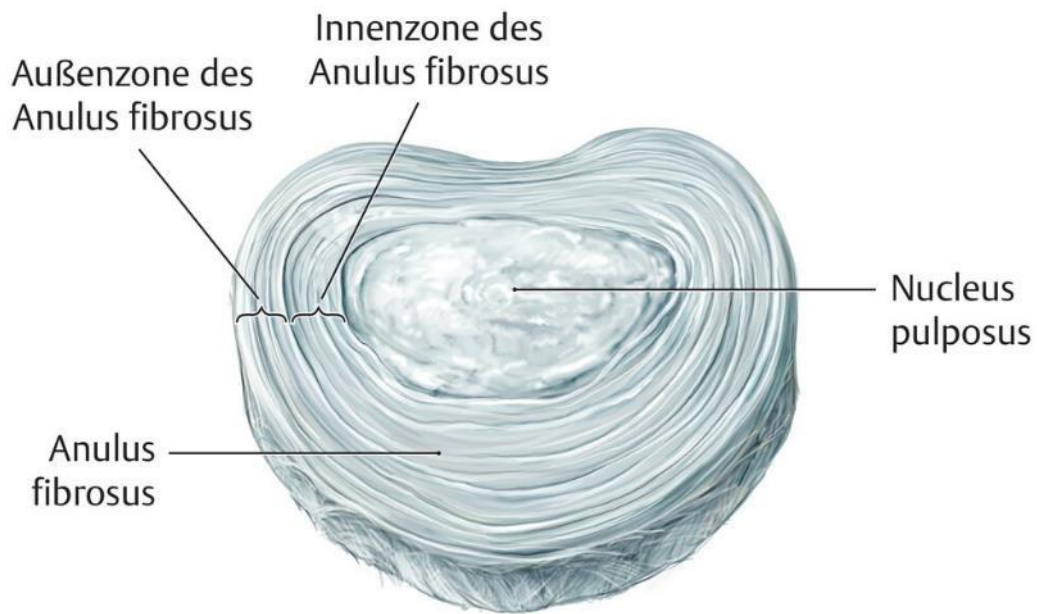


Abbildung 4: Ansicht und Aufbau einer Bandscheibe. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. Schünke M, Hrsg. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014.

Der äußere Ring ist aus festem Kollagen und mit den angrenzenden Grund- bzw. Deckplatten der Wirbelkörper verbunden. Je weiter man nach Innen innerhalb des Anulus fibrosus gelangt, desto mehr Faserknorpel findet sich. Betrachtet man den Anulus axial weist er eine zwiebelschalenartige Architektur auf, bei dorsoventraler Ansicht zeigen sich unzählige Quer- und Schrägverbindungen. Der weiche Kern des Nucleus pulposus wiederum besteht aus Glykosaminoglykanen und unterliegt einer Dynamik bezüglich des eigenen Wasserhaushalts, die sich dadurch an die verschiedenen Belastungen anpassen kann. Anfänglich wird eine Bandscheibe noch mit feinen Gefäßen durchzogen, die im Laufe der Zeit aber obliterieren, sodass Bandscheiben zu bradytrophem Gewebe zählen, also sehr stoffwechselarm sind.

Um die Mechanik der Wirbelsäule tiefergehend begreifen zu können, ist die Betrachtung des Bandapparats essenziell. Hierbei muss man Wirbelbogenbänder von Wirbelkörperbändern unterscheiden.

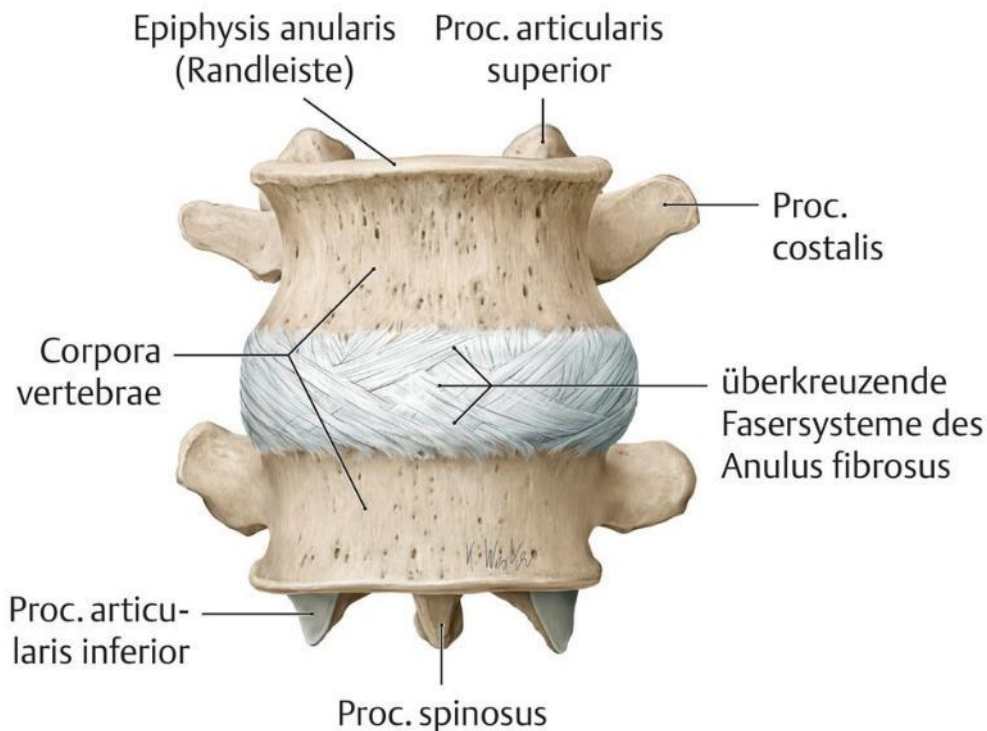


Abbildung 5: Wirbelsäulensegment in frontaler Darstellung. Schünke M. *Gelenke und Bänder der Wirbelsäule*. In: Schünke M, Hrsg. *Topografie und Funktion des Bewegungssystems*. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014.

Wirbelkörperbänder sind hierbei am vorderen Anteil das vordere Längsband (Ligamentum longitudinale anterius) sowie das hintere Längsband (Ligamentum longitudinale posterius). Beide verlaufen in der Gesamtlänge der Wirbelsäule und bestehen aus Kollagen. Das vordere Längsband ist breiter als das hintere und dient im Wesentlichen der Stabilität der Wirbelsäule, schränkt aber auch die Dorsalflexion ein. Das hintere Längsband ist deutlich schmäler und reicht vom Clivus bis nach sakral. Es ist mit den jeweiligen Bandscheiben fest verbunden und dient als Verstärkung des Anulus.

Außerdem gibt es Bänder, die von Querfortsatz zu Querfortsatz reichen (Ligg. intertransversaria); Bänder, die zwischen den Dornfortsätzen liegen (Ligg. interspinosa) und vom darüber liegenden Ligamentum supraspinale bedeckt sind. Neurochirurgisch wichtig sind des weiteren die gelben Bänder (Ligg. flava), die zwischen den Laminae benachbarter Wirbelbögen gespannt sind und die Ventralflexion begrenzen.

1.1.2 Muskulatur

Betrachtet man die Muskulatur der Brust- und Lendenwirbelsäule zeigen sich verschiedene Systeme. Zum sakrospinalen System gehören hierbei der M. iliocostalis, der hauptsächlich für die Dorsalextension und für die Lateralflexion zuständig ist. Ebenfalls zu dieser Gruppe kann der M. longissimus eingeordnet werden, der die gleiche Funktionsweise wie der M. iliocostalis aufweist.

Weiterhin wichtig in der Funktion der Brustwirbelsäule und verantwortlich für die Dorsalextension der BWS sowie ipsilaterale Flexion und kontralaterale Rotation sind die Mm. levatorescostarum. Diese sind Teil des intertransversalen Systems, zu dem auch die Mm. Intertransversarii gehören, die zur Stabilisierung der LWS und Lateralflexion der LWS zur ipsilateralen Seite beitragen.

Wendet man sich nun den medialen Muskelgruppen zu, gehören wiederum mehrere Systeme dazu. Zum einen ein spinales System, das für die Dorsalextension der BWS und LWS sowie für die Lateralflexion sorgt (Mm. Interspinales sowie M. spinalis). Zum zweiten System der medialen Muskelgruppen werden die folgenden gezählt: Mm. rotatores brevis und longi (Dorsalextension BWS, Rotation kontralaterale Seite), M. multifidus (Dorsalextension, Lateralflexion ipsilateral, Rotation kontralateral), M. semispinalis (Dorsalextension BWS, Lateralflexion ipsilateral, Rotation kontralateral). Ebenfalls maßgeblich an der Bewegung der Rumpfwand beteiligt ist selbstverständlich die Bauchmuskulatur sowie sekundäre Rumpfwandmuskulatur, die hier nicht näher betrachtet wird.

1.1.3 Gefäße

Die Wirbelsäule wird aus einem System an Arterien und Venen versorgt, das aus verschiedenen zu- und abführenden Gefäßen besteht. Die BWS wird hierbei aus Gefäßen, die aus der Aorta thoracica abgehen, versorgt – den Aa. intercostales posteriores. Hieraus zweigen sich weitere Äste wie die A. postcentralis und die A. prelaminaris ab. Ein weiterer großer Ast ist hier der Ramus spinalis arteriae intercostalis posterioris.

Lumbal erfolgt die Versorgung über die Aa. subcostales und lumbales sowie iliolumbalis und A. sacralis mediana.

Das Rückenmark wiederum hat eine eigene arterielle Versorgung aus der paarig angelegten A. spinalis posterior, die aus der A. vertebralis stammen und das hintere Drittel des Rückenmarks versorgt. Weiterhin ist die ventrale Arterie, die A. spinalis anterior, die ebenfalls aus der A. vertebralis stammt, an der Versorgung der vorderen zwei Drittel des Rückenmarks beteiligt. Außerdem gibt es segmentale Zuflüsse in die Rami spinales. Als besonderer segmentaler Zufluss ist die Adamkiewicz-Arterie zu nennen, die A. radicularis magna, die in der Regel direkt der Aorta entspringt und große Teile der BWS und des thorakolumbalen Übergangs versorgt. Im Rahmen eines Kranzes an Gefäßen bestehen außerdem die A. radicularis anterior und posterior, die dann zu ihren jeweiligen Hauptgefäßen, entweder ventral oder dorsal, ziehen.

Venös geschieht der Abfluss über ein Geflecht, das aus dem Plexus venosi vertebrales externi anterior und posterior sowie interni anterior und posterior besteht. Diese drainieren dann je nach Segment in die Venae intercostales posteriores, Venae lumbales oder sacrales und diese dann weiterhin in die V. cava superior oder inferior.

Das Rückenmark drainiert über einen spinalen Venenplexus in die V. spinalis anterior und posterior sowie in die Vv. intercostales sowie Vv. lumbales und sacrales.

1.1.4 Rückenmark und Spinalnerven

Das Nervensystem kann unter anderem in ein zentrales und peripheres eingeteilt werden. Dabei ist das Rückenmark ebenso wie das Gehirn an sich das zentrale Nervensystem (ZNS) und die abgehenden Hirn- und Spinalnerven gehören dem peripheren Nervensystem (PNS) an. Das Rückenmark liegt im Spinalkanal und stellt die Verlängerung der Medulla oblongata dar. Es ist je nach Körpergröße entsprechend unterschiedlich lang und erstreckt sich bis zum so genannten Conus medullaris, der in der Regel auf Höhe des Lendenwirbels 1 bis 2 zu finden ist. Vom Conus reicht noch ein dünner Teil bis an das Sakrum heran, das so genannte Filum terminale. Die Medulla spinalis besteht aus einer grauen Substanz, die letztlich Nervenzellkörper sind, sowie einer weißen Substanz, die Nervenzellfortsätze sind. Die Ausläufer des Rückenmarks werden als Cauda equina (Pferdeschwanz) bezeichnet, was daran liegt, dass die knöcherne Wirbelsäule länger ist als das Rückenmark. Daher gehen die Spinalnerven ab dem Bereich des Conus noch eine gewisse Strecke nach caudal, bevor sie durch das entsprechende Neuroforamen aus der knöchernen Wirbelsäule heraustreten.

Das Rückenmark ist von zwei Verdickungen, der Intumescentia cervicalis und lumbosacralis, gekennzeichnet. An seiner Oberfläche finden sich mehrere Vertiefungen, die Fissura mediana anterior, der Sulcus anterolateralis, der Sulcus posterolateralis und der Sulcus medianus posterior.

In jedem Segment verlassen eine vordere und hintere Wurzel (Radix anterior und posterior) auf beiden Seiten das Geflecht und vereinigen sich am Ganglion spinalis zum Spinalnerv. Dieser teilt sich weiterhin in einen Ramus ventralis, Ramus dorsalis sowie einen Ramus communicans und Ramus meningeus. Die vordere Spinalnervenwurzel ist die Efferenz, also die motorische Leitungsbahn, die Impulse von zentral in die Peripherie sendet. Die hintere Spinalnervenwurzel stellt die Afferenz dar.

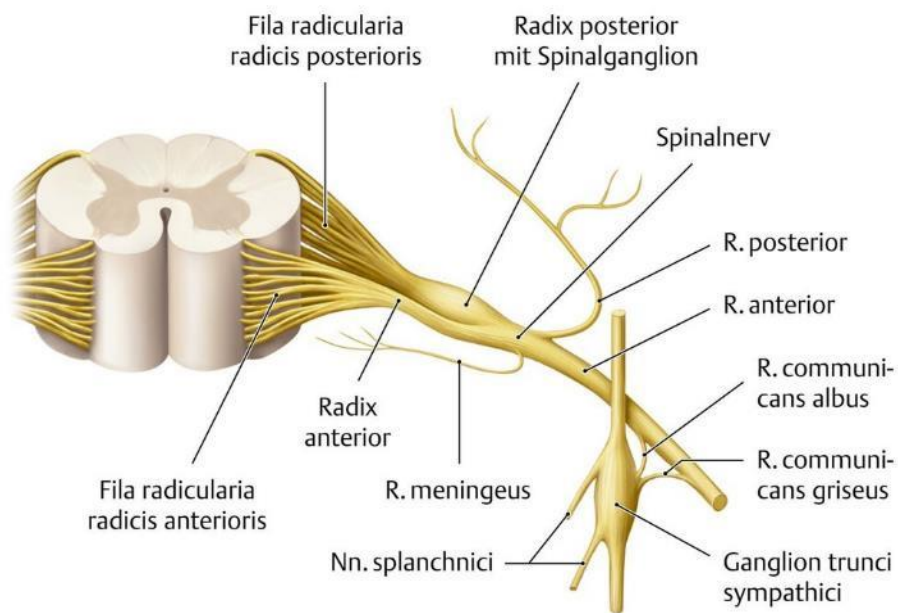


Abbildung 6: Aufbau Rückenmarksegment und Spinalnerv. Aumüller G, Aust G, Conrad A, Engele J, Kirsch J, Maio G, Mayerhofer A, Mense S, Reißig D et al., Duale Reihe Anatomie. 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020

Weiterhin existieren verschiedene Dermatome; dies sind Bereiche der Haut, die von einem speziellen Spinalnerven sensibel versorgt werden und klinisch bei einer Störung bereits auf die Höhe der Pathologie hinweisen können.

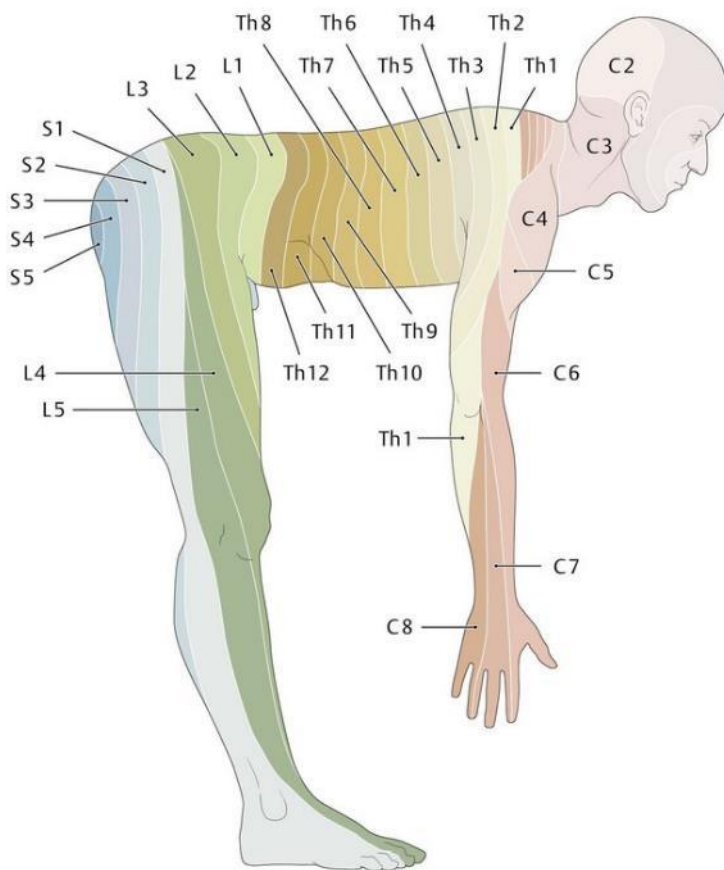


Abbildung 7: Anordnung der Dermatome. Aumüller G, Aust G, Conrad A, Engele J, Kirsch J, Maio G, Mayerhofer A, Mense S, Reißig D et al., *Duale Reihe Anatomie*, 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020.

1.2 Bewegungsausmaß und Biomechanik der Wirbelsäule

Die Wirbelsäule muss stabil sein, aber auch gleichzeitig flexibel genug, um ein gewisses Bewegungsausmaß zu ermöglichen. An dieser komplexen Aufgabe sind, wie bereits ausgeführt, viele Strukturen beteiligt. Dabei stellen Hals- und Lendenwirbelsäule deutlich beweglichere Abschnitte dar als die Brustwirbelsäule und das Sakrum. (3)

Maßgeblich für das Bewegungsausmaß sind die individuellen anatomischen Merkmale von Bandstrukturen, Anhangsgebilden und die Ausrichtung der Facettengelenke der jeweiligen Wirbelsäulenabschnitte. Im Bereich der HWS sind die Facettengelenke in einem Winkel von etwa 45° zur Horizontalebene, sowie nach hinten ausgerichtet. Inklination, Reklination, Lateralflexion und Rotation ($65^\circ/40^\circ/35^\circ/50^\circ$) sind hierdurch am umfanglichsten möglich.

In der Brustwirbelsäule stehen die Gelenkflächen der Facettengelenke mit etwa 80° nahezu senkrecht zur Horizontalebene. Die anhängenden Rippen des knöchernen Thorax führen ebenfalls zu einer Einschränkung der Bewegungsfreiheit ($35^\circ/25^\circ/20^\circ/35^\circ$), vor allem in der Inklination und Reklination.

In der Lendenwirbelsäule stehen die Facies articulares der Facettengelenke mit 90° senkrecht zur Horizontalebene und sind in einem etwa 45° -Winkel nach Innen geneigt. Hierdurch ist eine Rotationsbewegung kaum möglich. Aufgrund der fehlenden Rippen ist jedoch eine deutlich bessere Inklination und Reklination als in der BWS möglich ($50^\circ/35^\circ/20^\circ/5^\circ$). (3,4)

	HWS			BWS	LWS	HWS + BWS + LWS
	oK	uK	gesamte HWS			
Ventralflexion	20	–	65	35	50	150
Dorsalextension	10	–	40	25	35	100
Lateralflexion*	5	–	35	20	20	75
Rotation*	–	35	50	35	5	90

oK = oberes Kopfgelenk; uK = unteres Kopfgelenk; * = zu jeder Seite

Abbildung 8: Durchschnittliches Bewegungsausmaß der Wirbelsäulenabschnitte. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2022

Kraftvektoren:

Wirbelkörper und Bandscheiben: stabilisieren axiale Kraftvektoren

Bandstrukturen und Facettengelenke: stabilisieren sagittale Kraftvektoren

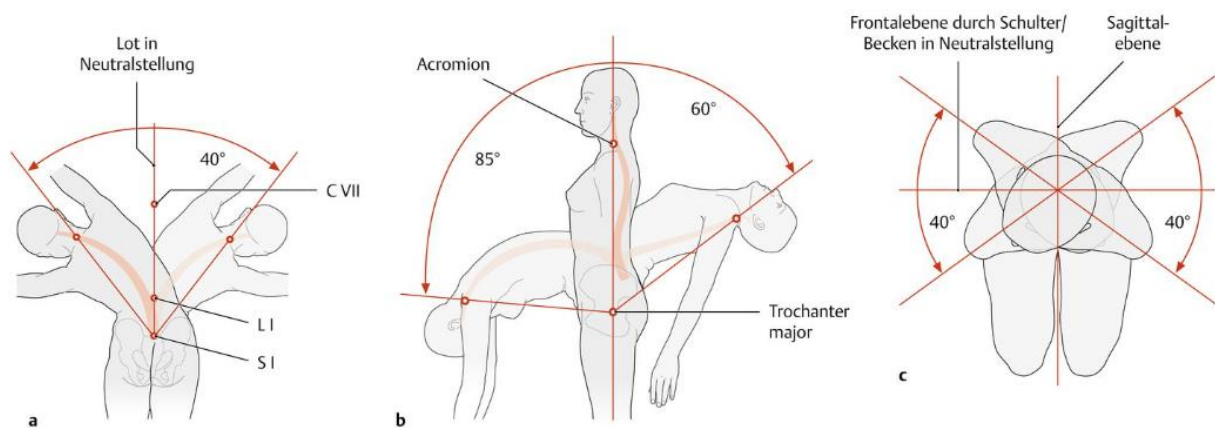


Abbildung 9: Gesamtbeweglichkeit von Brust- und Lendenwirbelsäule. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2022

1.3 Klinik

1.3.1 Frakturen der Wirbelsäule

Das Wissen um Frakturen der Wirbelsäule, ihre Genese und Auswirkungen ist essenziell, um eine adäquate Patientenversorgung zu gewährleisten. Daher ist zunächst einmal wichtig zu wissen, ob die Fraktur stabil oder instabil ist und welche Säule betroffen ist.

Das Säulenmodell nach Denis unterteilt die Wirbelsäule im sagittalen Profil in drei Bereiche.

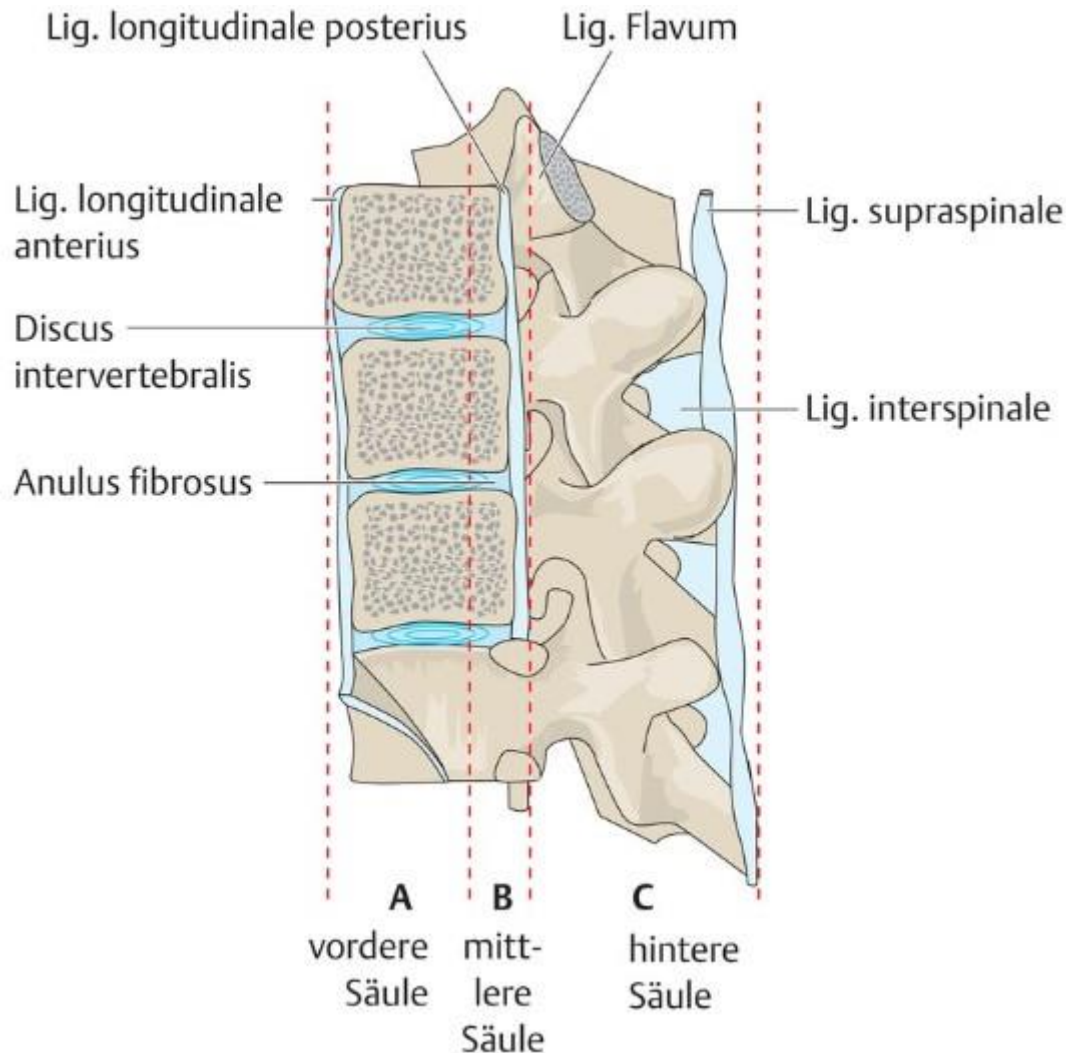


Abbildung 10: Drei-Säulen-Modell nach Denis. Mariß J, Maurer C et al., *Neuroradiologische Messverfahren, Klassifikationen und Zeichen*. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2018.

Die vordere Säule beinhaltet hierbei das vordere Längsband, die vorderen 2/3 des Wirbelkörpers und die Bandscheibe. Die mittlere Säule ebenfalls Teile der Bandscheibe, das hintere Drittel des Wirbelkörpers sowie das hintere Längsband. Die hintere Säule wiederum besteht aus dem gelben Band, dem Pedikel, dem Arcus, den Facettengelenken und den interspinösen Bandstrukturen.

Diese teilt dann nun weiter ein, inwiefern eine Instabilität besteht oder nicht, nach Verletzungsmuster (z.B. Kompression), ob ein neurologischer Schaden und/oder ein Schaden an den Bandstrukturen vorliegt.

In der heutigen Zeit sicherlich gängiger und differenzierter ist die AO-Klassifikation zu betrachten. Diese bietet zwei Einteilungen, eine für klassische Frakturen thorakolumbal und eine weitere für osteoporotische Frakturmuster.

1.3.1.1 Traumatische Frakturen der Wirbelsäule

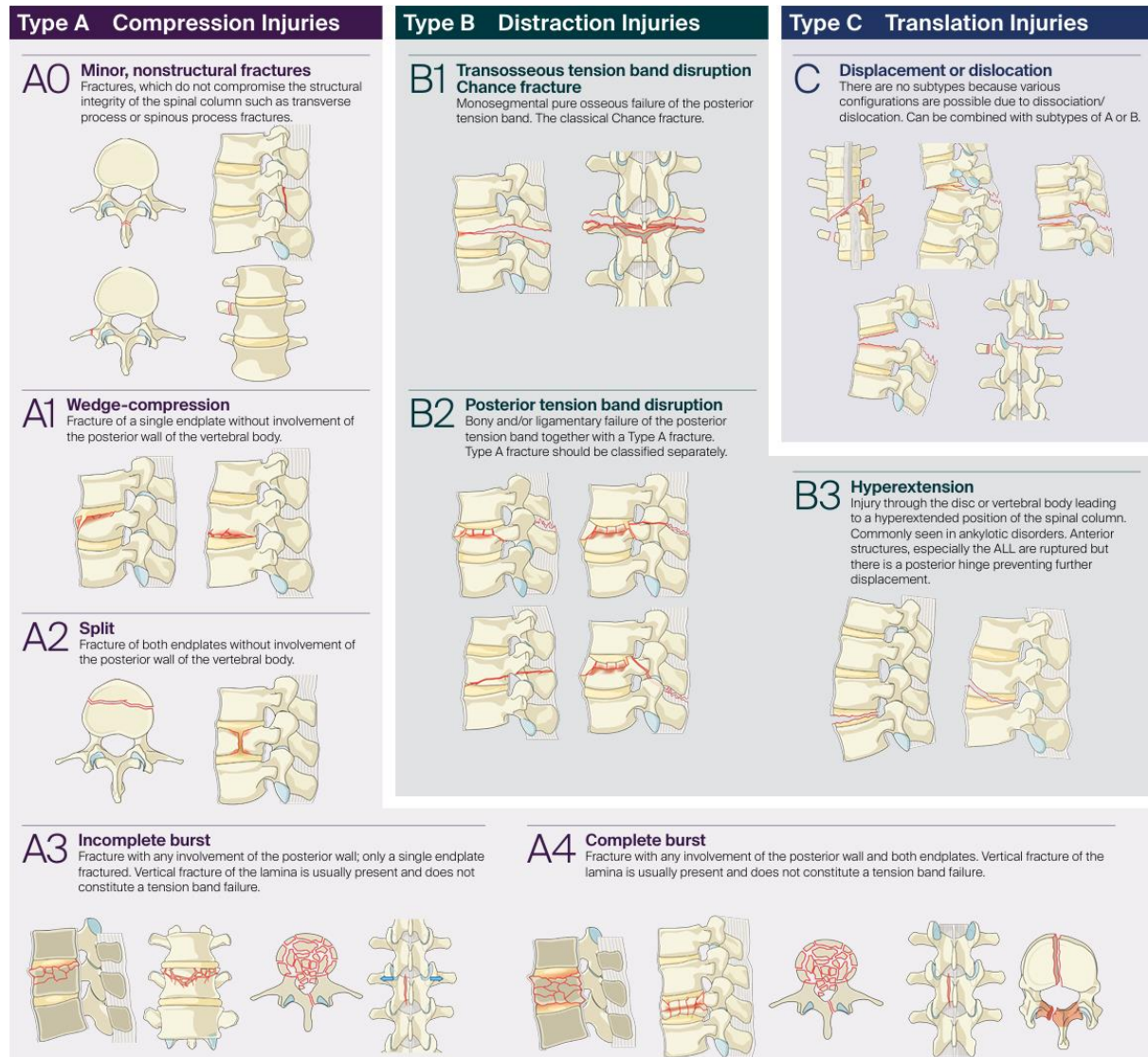


Abbildung 11: Systematik der AO-Klassifikation bei Wirbelsäulenfrakturen. Vaccaro AR et al., AOSpine Spinal Cord Injury & Trauma Knowledge Forum. AOSpine thoracolumbar spine injury classification system: fracture description, neurological status, and key modifiers. Spine (Phila Pa 1976). 2013 Nov 1;38(23):2028-37

Hier wird zunächst zwischen einer Kompressionsfraktur (Typ A), einer Distractionsverletzung (Typ B) und einer Translationsverletzung (Typ C) unterschieden. Darauf folgen weiter Unterklassifikationen wie in der Abbildung gezeigt. Im klinischen Alltag ist es jedoch praktikabler zur Frakturklassifikation dem Entscheidungsbaum der AO-Klassifikation zu folgen.

In diesem betrachtet man zunächst, ob eine Dislokation oder Verschiebung vorliegt. Ist dies der Fall, besteht eine C-Fraktur.

Wenn dies mit „nein“ zu beantworten ist, lautet die nächste Frage, ob eine Bandstruktur verletzt ist. Sollte dies so sein, ist der Pfad der B-Verletzung weiterzugehen. Dort wird eine Verletzung der vorderen (B3) gegen die hintere Säule unterschieden. Liegt in der hinteren Säule eine osteoligamentäre Verletzung vor, stellt dies eine B2-Fraktur dar, liegt nur eine ossäre Verletzung vor ist dies eine B1-Fraktur.

Sollte keine Bandstruktur verletzt sein, jedoch eine Wirbelkörperfraktur vorliegen, besteht eine A-Verletzung. Eine weitere Unterscheidung erfolgt nach Beteiligung der Wirbelkörperhinterkante und ob eine oder beide Endplatten betroffen sind.

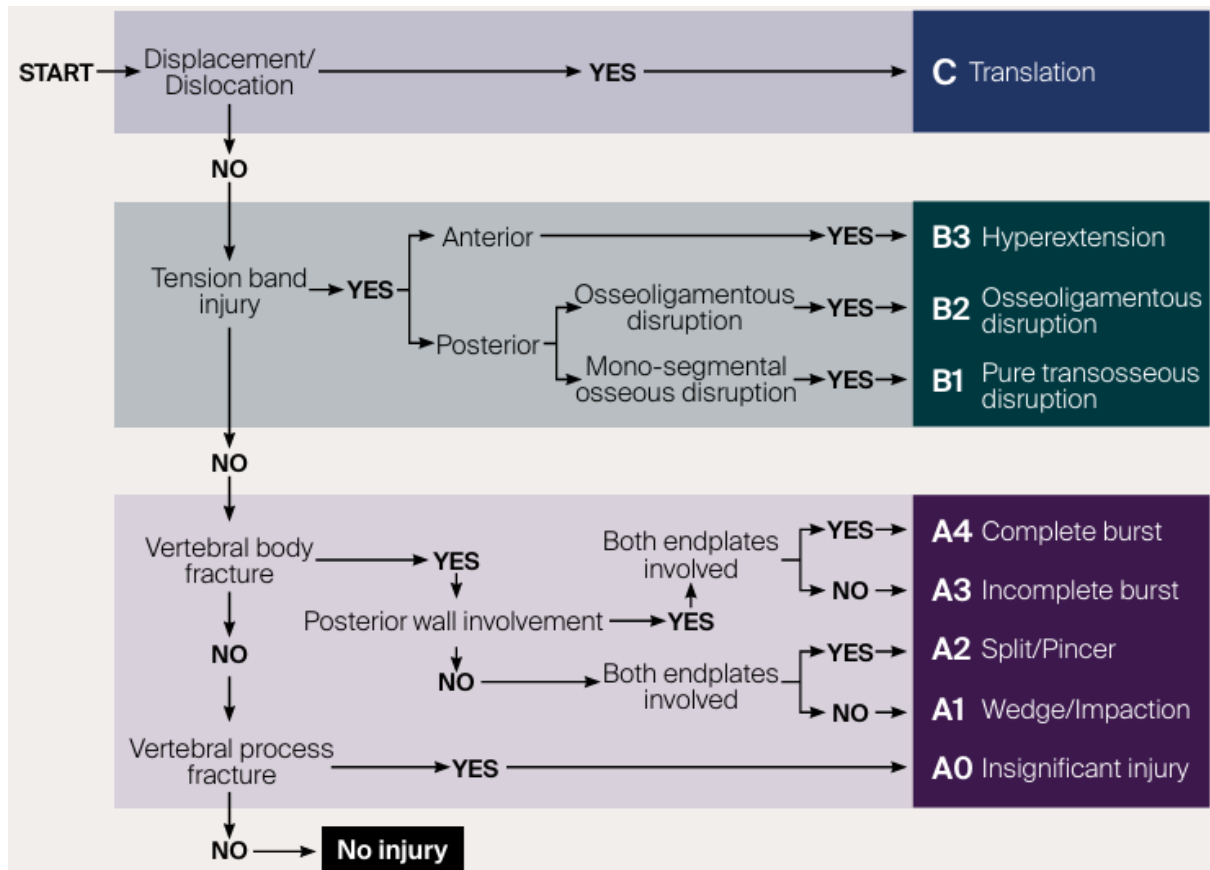


Abbildung 12: AO spine Thoracolumbar Injury Classification System. https://media.aofoundation.org/spine/-/media/project/aocd/aospine/documents/aos_injury_classification_pocket_card_thoracolumbar.pdf?rev=5059a81b9aba4964adae9c026f8ae761

Ergänzend für die Indikation zur operativen Therapie empfiehlt die DGU in ihrer aktuellen Leitlinie "Verletzungen der thorakolumbalen Wirbelsäule" bezüglich der Fragestellung einer „Instabilität“ der Wirbelsäule eine weitere Beurteilung anhand des direkten Traumas, sowie eine mögliche Zunahme der Wirbelsäulen-Fehlstellung durch eine funktionelle Therapie vorzunehmen, um in Zusammenschau eine Therapieentscheidung zu treffen. (6,7)

Ein weiteres Kriterium stellt die frakturbedingte Achsabweichung der Wirbelsäule dar. Kommt es durch die Fraktur zu einer Zunahme der lateralen Skoliose von $>10^\circ$, oder der sagittalen Kyphose/Lordose von $>15-20^\circ$ (bezeichnet als δ - GDW) im Vergleich zu den übrigen Segmenten, gilt die Fraktur ebenfalls als instabil, da unter funktioneller Therapie eine weitere Achsabweichung sehr wahrscheinlich eintreten wird.



Abbildung 13: Graduierung der Wirbelkörperzerstörung bei Frakturen. Gossé F, Metz-Stavenhagen P. Spondylolisthesis. In: Wirth C, Mutschler W, Kohn D et al. [Hrsg]. Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2013

Die Zerstörung des Wirbelkörpers durch eine Fraktur ist ein weiteres Kriterium zur operativen Therapie und gegebenenfalls bestehenden Notwendigkeit eines Wirbelkörperersatzes. So wird hierfür der Wirbelkörper in horizontale Drittel unterteilt und das zerstörte Volumen, sowie eine Dislokation durch die Fraktur betrachtet. Kommt es im Bereich der Grund- und Deckplatte zu einer Dislokation von Knochenfragmenten, ist ebenfalls von einer Verletzung der angrenzenden Bandscheibe auszugehen.

Diese sind insofern als problematisch anzusehen, da traumatische Bandscheibenschäden, im Gegensatz zu degenerativen Bandscheibenveränderungen, nahezu keine suffiziente Spontanheilungstendenz zeigen. (8)

Die frakturbedingte Einengung des Spinalkanals wird ebenfalls für die weitere Therapieentscheidung betrachtet. Dieser kann durch Fragmente oder frakturbedingte Dislokation eingeengt werden und zu akuten oder im Verlauf zunehmenden neurologischen Defiziten führen.

Die Kombination aus Fraktur gemäß AO-Klassifikation, sowie den 4 „Modifikatoren“ Achsabweichung, Umfang der Wirbelkörperzerstörung und Dislokation, traumatische Bandscheibenschäden, sowie frakturbedingte Spinalkanalstenose ergeben dann eine jeweilige Handlungsempfehlung zur konservativen oder operativen Frakturversorgung.

- A0: konservative Therapie
- A1: δ -GDW $< 15\text{-}20^\circ$ konservative Therapie
 δ -GDW $> 15\text{-}20^\circ$ operative Therapie
- A2: operative Therapie bei größerer Dislokation und/oder Verletzung der Bandscheiben
- A3: δ -GDW $< 15/20^\circ$ und/oder Skoliose $< 10^\circ$: konservative Therapie
 δ -GDW $> 15/20^\circ$ und/oder Skoliose $> 10^\circ$: operative Therapie
 operative Therapie ebenfalls bei Wirbelkörperzerstörung $> 1/3$, relevanter Spinalkanalstenose, grober Frakturdislokation.
- A4: zu A3 analoge Empfehlungen bezüglich Indikation zur operativen Therapie. Im Unterschied zu A3 wird hier eine mindestens bisegmentale dorsale Stabilisierung empfohlen.
- Empfehlung zur operativen Therapie bei allen B- und C-Verletzungen. (9)

1.3.1.2 Osteoporotische Frakturen der Wirbelsäule

Die Osteoporose ist eine häufige Erkrankung, die in Deutschland eine Prävalenz von ca. 6% hat und mit höherem Lebensalter entsprechend ansteigt (bei Frauen über 70 Jahren besteht bereits eine Prävalenz von 45%). Sie ist gekennzeichnet durch eine Abnahme der Knochendichte mit Umbauprozessen im Knochen, die zu einer reduzierten Knochenfestigkeit und damit zu einer erhöhten Rate an Frakturen führt.

Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen treten jedoch auch bereits ab dem 50. Lebensjahr zu etwa 1% bei Frauen und 0,6% bei Männern auf. Klassischen Risikofaktoren für osteoporotische Frakturen stellen das Geschlecht, steigendes Lebensalter, eine bestehende Osteoporose, Medikamenteneinnahme sowie eine erhöhte Sturzneigung dar.

Diese Frakturen können zum einen morphologisch nach Genant kategorisiert werden oder aber nach der OF-Klassifikation, welche zusätzlich Handlungsempfehlungen ausweist. (10,11)

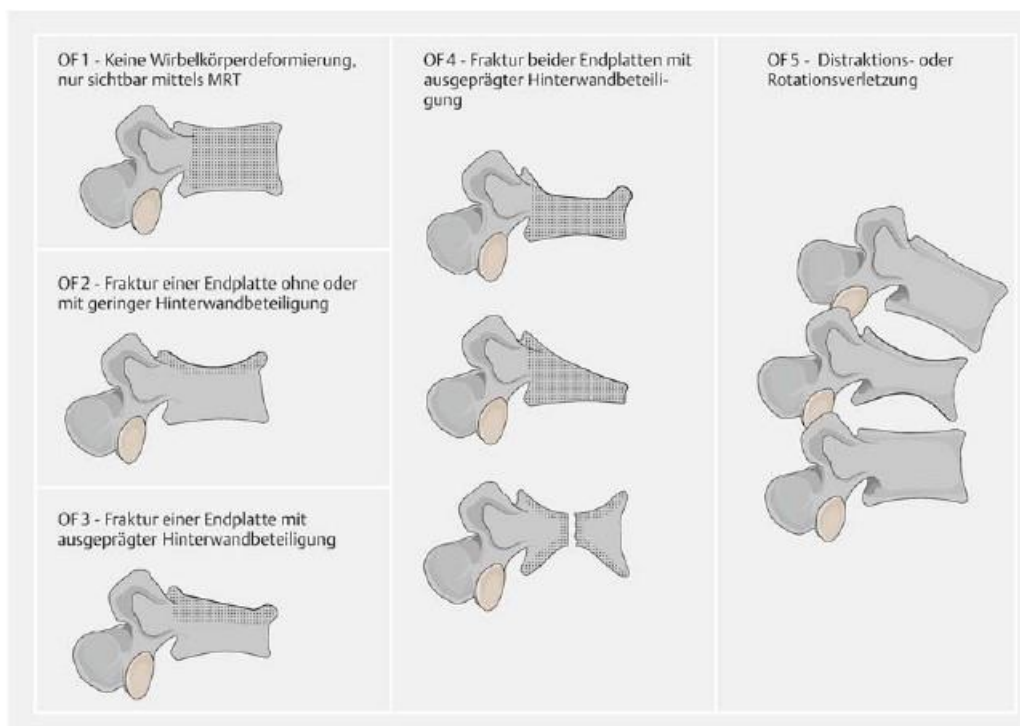


Abbildung 14: Morphologische Einteilung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen nach OF-Klassifikation. Heyde, C.E. et al., Wirbelkörperfrakturen bei Osteoporose. Osteologie 2024; 33(04): 243-250

Auch hier gibt die AO einen Entscheidungsbaum zur Klassifikation vor.

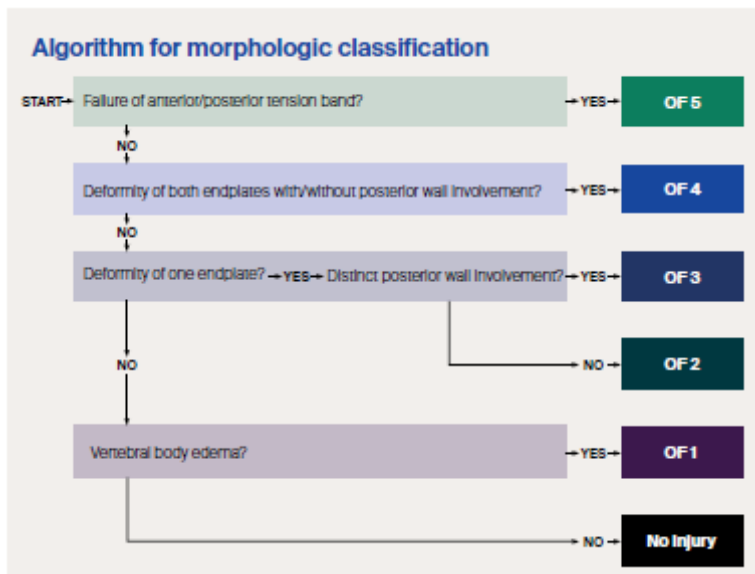


Abbildung 15: AO Spine-DGOU Osteoporotic Fracture Klassifikation System.

<https://media.aofoundation.org/spine/-/media/project/aocd/aospine/documents/ao-spine-osteoporotic-classification-poster.pdf?rev=32a84027cb0943138c0dd46d8d2a1045>

Anhand des OF-Scores, der Dynamik der Sinterung innerhalb einer Woche, der Angabe der Schmerzsymptomatik, des Vorhandenseins einer Mobilisierung sowie des Gesundheitszustands kann dann die Indikation zur konservativen, relativen und absoluten OP-Indikation gegeben werden.

Parameter	Grad	Punkte
Morphologie (OF1-5)	1-5	2,4,6,8,10
Knochendichte	T-Score < -3	1
Dynamik der Sinterung	Ja, nein	1, -1
Schmerzen (unter Analgesie)	VAS > 4, < 4	1, -1
Neurologische Symptomatik	Ja	2
Mobilisierung (unter Analgesie)	Nein, ja	1, -1
Gesundheitszustand	ASA >3, 5-item modified frailty index > 2, Antikoagulation	Jedes -1, maximal -2

Tabelle 1: OF-Score zur Indikationsfindung bei osteoporotischen Wirbelsäulenfrakturen. Blattert, T. R., et al. Nichtoperative und operative Behandlung der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur; Nonsurgical and surgical management of osteoporotic vertebral body fractures. Der Orthopäde 2019; 48(1):84-91.

Bis zu einem Punktwert von 5 behandelt man konservativ, bei 6 Punkten besteht eine relative OP-Indikation und bei mehr als 6 Punkten eine absolute OP-Indikation. (12)

Therapeutisch ist im konservativen Bereich vor allem eine ausreichende analgetische Abdeckung wichtig, um die frühe Mobilisierung gewährleisten zu können, außerdem können Orthesen eingesetzt werden.

Prinzipiell gibt es mehrere operative Versorgungsmöglichkeiten; so kann der betreffende Wirbelkörper über eine Kypho- oder Vertebroplastie zementaugmentiert werden. Dies ist aber nur möglich, wenn keine höhergradige OF-Fraktur vorliegt, die Hinterkante nicht beteiligt ist oder die Deformität so gestaltet ist, dass eine alleinige Augmentierung keine ausreichende Stabilität gewährleisten kann. Wenn dies der Fall ist, kann die Fraktur mit Pedikelschrauben versorgt werden, dies entweder alleinig oder in Kombination mit einer Kyphoplastie. Außerdem können die Schrauben des Schrauben-Stab-Systems selbst zementaugmentiert werden. Im Bereich des thorakolumbalen Übergangs empfiehlt sich ebenso wie bei den traumatischen Frakturen eine Spondylodese zwei Wirbelkörper über und unter der Fraktur, um eine höhere Stabilität zu erzeugen. (13)

1.3.2 Spondylolyse und Spondylolisthese

Die Spondylolyse bezeichnet eine Spaltbildung in der Interartikularportion eines Arcus vertebrae. Diese führt in der Konsequenz der insuffizienten Verzahnung der Facettengelenke in der sagittalen Ebene zu einem Wirbelgleiten, wobei hier zwischen einem nach vorne Gleiten (Anterolisthese) und einem nach hinten Gleiten (Retrolisthese) unterschieden werden muss. Sehr viel häufiger ist die Anterolisthese des cranialen Wirbels gegen den unteren. Eine Spondylolisthese kann aber auch ohne vorliegende Spondylolyse im Rahmen von degenerativen Erscheinungen auftreten. Unabhängig der Genese der Spondylolisthese wird diese in verschiedene Grade nach Meyerding eingeteilt, die den Versatz des Wirbelkörpers in Viertel aufteilt. So stellt Grad 1 einen Versatz um < 25% dar, Grad 2 25 bis 50%, Grad 3 50 bis 75%, Grad 4 75 bis 100% und Grad 5 die so genannte Spondyloptose, die einen vollständigen Versatz und Abkippen des Wirbelkörpers zum unteren Anteil bezeichnet. (14)

Epidemiologisch sind Frauen häufiger als Männer betroffen, wobei bei ca. 3% eine Listhese besteht, bei ca. 6% eine Spondylolyse. Hyperlordotische Tätigkeiten können hier einen negativen Impact auf die Entwicklung einer Listhese haben, jedoch ist die Genese wie bereits erwähnt vielfältig und beinhaltet auch degenerative Erscheinungen, traumatische Einflüsse und eine gewisse genetische Prädisposition. Klinisch fallen die Patienten meist mit belastungsabhängigen lumbalen Schmerzen auf, die pseudoradikulär ausstrahlen können. Durch bildgebende Diagnostik lässt sich das Vorliegen einer Spondylolisthese klar ersehen, grobe Stufenbildungen sind bei normalgewichtigen Patienten bereits in der körperlichen Untersuchung von außen tastbar. Im Weiteren können Funktionsaufnahmen in Inklination und Reklination durchgeführt werden, was gerade im Rahmen einer vermuteten Mikroinstabilität und einer eher degenerativen Genese wertvoll sein kann. Meist wird zur besseren Beurteilung der knöchernen Strukturen ein CT der LWS ergänzt. Häufig kann die Lyse und die Listhese konservativ behandelt werden; zunächst Physiotherapie mit Kräftigung der Rumpfmuskulatur erfolgen, bei einer konsekutiven foraminalen Enge mit Wurzelkompressionsschmerz infiltrative Maßnahmen erfolgen oder ein Korsett verordnet werden, wobei hier die Lehrmeinung auseinander geht, inwiefern der Profit durch die (Pseudo-)Ruhigstellung größer ist als durch den Abbau von stützender Rumpfmuskulatur. Sind konservative Maßnahmen ausgeschöpft oder besteht ein dringender Behandlungswunsch des Patienten, kann eine operative Therapie angestrebt werden.

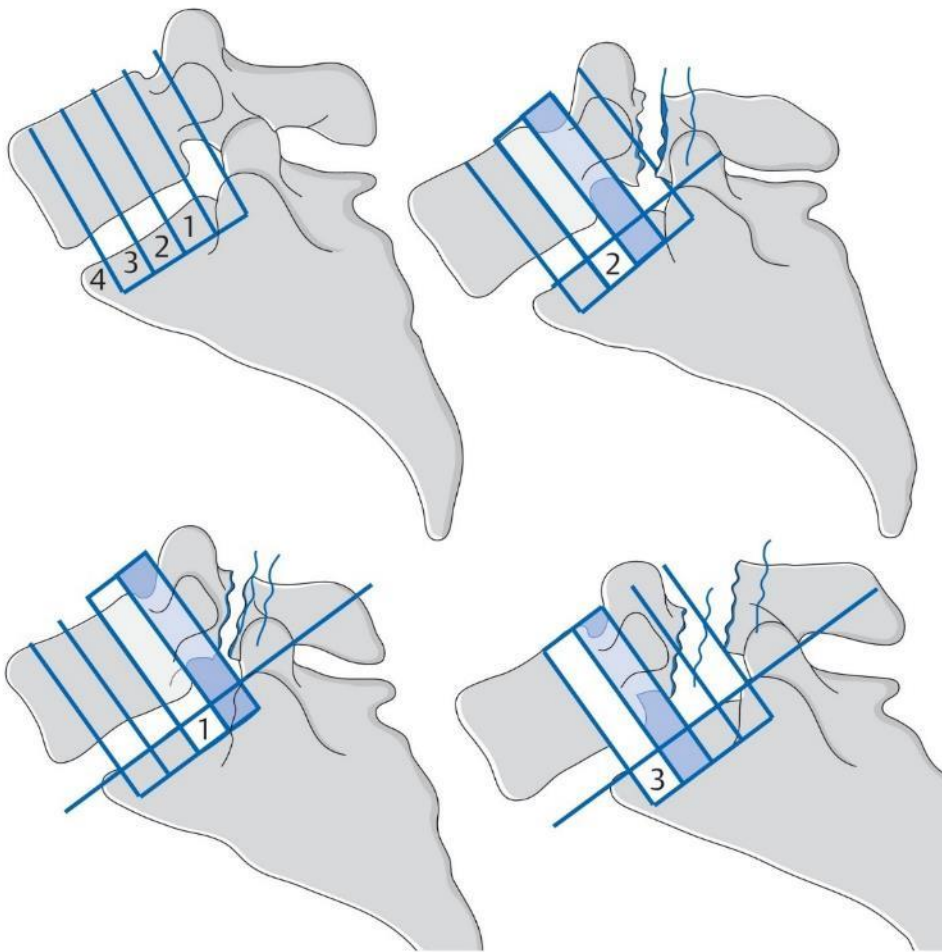


Abbildung 16: Stadieneinteilung der Spondylolisthese nach Meyerding. Wirth C, Mutschler W, Kohn D et al. [Hrsg]. Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2013

1.3.3 Tumor

Die Entitäten von Tumoren der Wirbelsäule sind vielfältig und können hier nicht in aller Ausführlichkeit behandelt werden. Eine Differenzierung der primär von Strukturen der Wirbelsäule ausgehenden Tumoren zwischen intraduralen, extramedullären sowie intraduralen, intramedullären Tumoren hat sich bewährt, ist aber meist für die Stabilität der Wirbelsäule eher nicht von Bedeutung. In der Regel sind sekundär, ossär in die Wirbelsäule metastasierte Tumoren solche, die zu einer Instabilität führen können. Dabei ist der Primarius am häufigsten in der Mamma und der Prostata zu suchen, darauffolgend das Bronchialkarzinom sowie das Nierenzellkarzinom. Auch Tumoren von Schilddrüse, Haut und Gastrointestinaltrakt können Wirbelsäulenmetastasen bilden, sind aber eher selten. Eine Entität, die der Neurochirurg ebenfalls häufiger im Zuge der Wirbelsäulentumore sieht, ist das multiple Myelom. Die häufigste Lokalisation von Metastasen der Wirbelsäule stellt dabei die Brustwirbelsäule dar. Metastasen kommen jedoch in allen Abschnitten der Wirbelsäule vor. (15,16)

Zur Einteilung der Wirbelsäulenmetastasen besteht das Klassifikationsmodell nach Harrington, welches das Vorliegen eines neurologischen Defizits mit einbezieht. (17)

Grad	Parameter
I	Kein neurologisches Defizit
II	Knochenbeteiligung ohne Instabilität
III	Neurologisches Defizit ohne ossäre Beteiligung des Wirbelkörpers
IV	Instabilität oder Kollaps des Wirbelkörpers, kein neurologisches Defizit
V	Instabilität oder Kollaps des Wirbelkörpers, mit ausgeprägtem neurologischen Defizit

Tabelle 2: Harrington Klassifikation. Stein, Gregor et al., Expertise Orthopädie und Unfallchirurgie Wirbelsäule. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2019.

Eine weitere Klassifikation wurde von Tomita et al. 2001 erstellt. Diese behandelt die Ausdehnung des Befalls des Wirbelkörpers. (18)

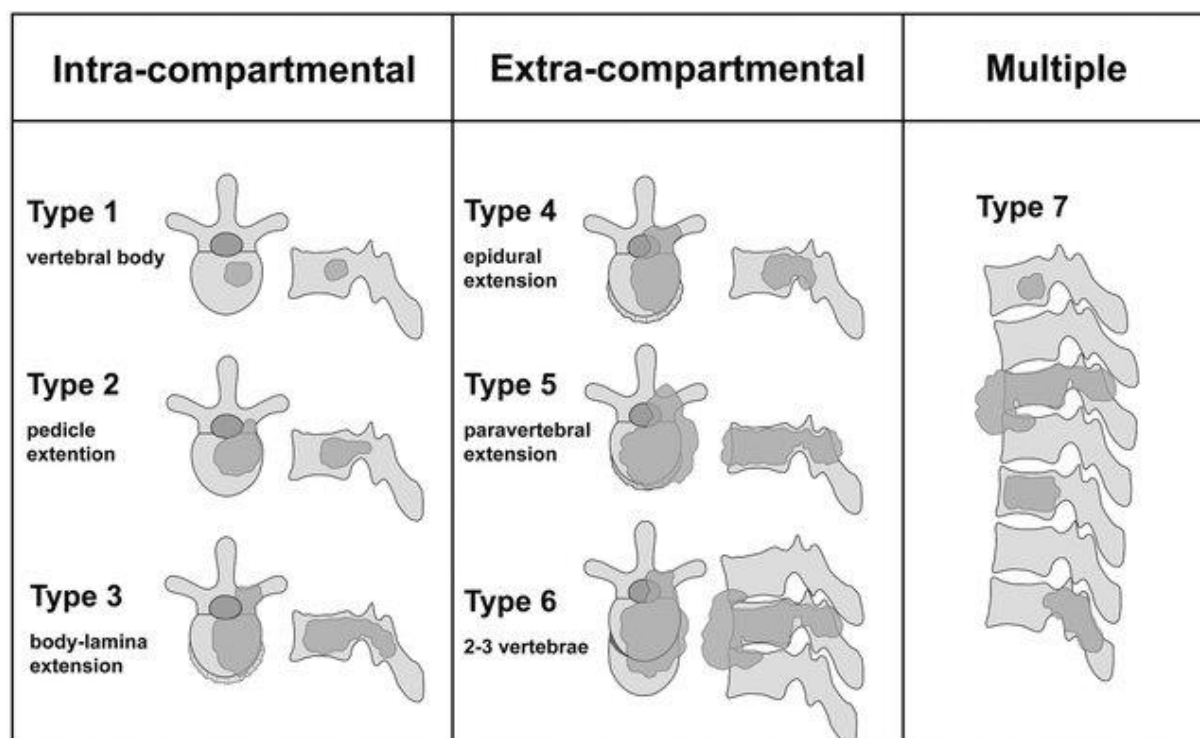


Abbildung 17: Tomita Klassifikation von Wirbelsäulenmetastasen. Chong-Suh L. et al., Metastatic Spinal Tumor. Asian Spine Journal. 2012, 6(1):71-87.

Im klinischen Alltag hat sich zur Entscheidungsfindung, inwieweit eine ossäre Metastasierung als stabil oder instabil einzustufen ist, der SINS-Score bewährt (spinal instability neoplastic score). Dieser betrachtet die Lokalisation des Befalls, Vorliegen einer Schmerzsymptomatik (ja, nein, gelegentlich), der Morphologie (lytisch, lytisch-plastisch, osteoplastisch), das spinale Alignment (normal, neue Deformität wie Kyphosierung, Translation) sowie die Integrität des Wirbelkörpers (>50% eingebrochen, <50% eingebrochen, keine Sinterung aber Befall). Hieraus ergibt sich dann eine Punktzahl, die gemäß untenstehender Tabelle interpretiert werden kann. (20)

Punkte	Stabilitätsbeurteilung	Vorgehen
0-6	stabil	konservativ
7-12	eventuell stabilitätsgefährdend	ggf. operativ
13-18	instabil	operativ

Tabelle 3: Abschätzung der Stabilität und Therapievorschlag nach SINS

Diagnostisch sind hier sicherlich neben der initial zur Diagnose führenden Bildgebung ein CT und MRT der Wirbelsäule sinnvoll, ggf. eine PET-Untersuchung. Therapeutisch sind nach Sicherung der Diagnose im interdisziplinären Team dann auch Überlegungen einer Radiatio bzw. systemischen Therapie zu treffen; dies soll aber nicht Gegenstand dieser Arbeit sein.

1.3.4 Entzündung

Entzündungen der Wirbelsäule gehören zu der Gruppe der Osteomyelitiden, wobei die Wirbelsäule hier anteilig eher selten betroffen ist. Die Inzidenz steigt jedoch mit steigendem Lebensalter. Dabei bezeichnet die Spondylodiszitis einen infektiösen Befall der Bandscheibe selbst sowie der angrenzenden Wirbelkörper und ist hiermit von der Spondylitis abzugrenzen. Die Leitlinie „Spondylodiszitis“ unterteilt in eine unspezifische oder auch pyogene Spondylodiszitis, sowie in eine spezifische Spondylodiszitis, die beispielsweise durch eine Tuberkulose oder Pilzkrankungen hervorgerufen werden kann.

Risikofaktoren für eine Spondylodiszitis im Allgemeinen sind höheres Lebensalter, männliches Geschlecht, Multimorbidität, Immunsuppression sowie Vorliegen einer Infektion oder vorausgegangen Operation. Bakteriell können diese hämatogen, per continuitatem oder auch iatrogen entstehen. Am häufigsten ist die Lendenwirbelsäule, gefolgt von Brust- und Halswirbelsäule betroffen. Diagnostisch ist eine MRT-Bildgebung wertvoll, um das Ausmaß einschätzen und eine eventuelle OP-Indikation stellen zu können. Hier existieren verschiedene Scoring-Systeme, die eine entsprechende Behandlungsempfehlung abgeben. So hat gem. Leitlinie die Arbeitsgruppe um Pola et. al 2017 drei Haupttypen entwickelt und hier vor allem für Typ C Infektionen, die ein neurologisches Defizit und/oder das Vorliegen eines epiduralen Abszesses beinhalten, eine OP-Indikation gesehen. Ebenfalls sollte bei zunehmender Destruktion des Segments eine Stabilisierung angestrebt werden; Kriterien hierfür kann eine Translation um mehr als 5 mm, eine Kyphosierung über 15° und/oder eine Destruktion des Wirbelkörpers um mehr als 50% sein. Ziel der Operation ist die Infektsanierung, die Gewinnung von Material zur mikrobiologischen Identifizierung des Keims sowie die Stabilisierung des Segments. In der Regel wird hier ein dorsales Vorgehen präferiert; je nach Ausmaß mit einer entsprechenden reinen Infektsanierung oder zusätzlichen Spondylodese in PLIF- oder TLIF-Technik. (21)

1.4 OP-Techniken

Pedikelschrauben:

Pedikelschrauben sind spezielle Schrauben-Systeme, die über die Pedikel in den zugehörigen Wirbelkörper eingebracht werden und zur Stabilisierung der Wirbelsäule verwendet werden. Ihr Aufbau ähnelt sich grundsätzlich, kann, abhängig von Hersteller und Modell, in Details jedoch unterschiedlich sein.

Sie bestehen aus einem Schraubenkopf, der entweder durch ein Kugelgelenk eine polyaxiale Beweglichkeit ermöglicht, oder monoaxial, starr mit dem Gewinde verbunden ist. Der Gewinde-Abschnitt der Schraube besitzt eine unterschiedliche Dicke und Länge, bei vielen Schrauben-Systemen unterscheiden sich die Windungen im späteren

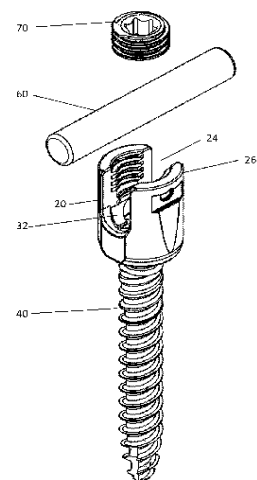


FIG. 5

Abbildung 18:
Pedikelschraube mit Stab-
System und
Madenschraube. Abbildung
aus Patent: US11369417B1

intrapedikulären-, vom intrakorporalen Abschnitt der Schraube, wobei die Windung im späteren intrapedikulären Teil oft deutlich enger ist, um einen besseren Halt im Pedikel zu ermöglichen. Auf dem Schraubenkopf sitzt eine U-Förmige „Tulpe“, welche als Aufnahme für das Stab-System dient und entweder starr oder beweglich (bei polyaxialen Schrauben) ist, bis eine Verriegelung im Schraubenkopf erfolgt. In der Tulpe befindet sich ein Innengewinde, in das später eine Madenschraube (Schraube ohne Schraubenkopf) eingedreht wird. Diese fixiert zum einen die Tulpe im Pedikelschraubenkopf in der gewünschten Ausrichtung, zum anderen fixiert sie das Stab-System in der Tulpe und verhindert eine weitere Bewegung des Stabes. Nach Fixierung in der Tulpe sind die implantierten Schrauben über den eingebrachten Stab miteinander funktionell verbunden.

1.4.1 Dorsale Spondylodese

Allen nachfolgend genannten Operationstechniken, bei denen sich der Umfang der Dekompression der neuronalen Strukturen, sowie der Zugang zum Intervertebralraum unterscheidet, ist gemein, dass diese eine so genannte dorsale Spondylodese erfordern. Hierunter versteht man die Fixierung von einzelnen Wirbelsäulensegmenten über ein von dorsal in die Wirbelsäule eingebrachtes Schrauben-Stab-System, welches zuvor beschrieben wurde. Die Pedikelschrauben werden hierbei, wie der Name es bereits suggeriert, über den jeweiligen Pedikel des zu fixierenden Segmentes in den Wirbelkörper eingebracht.

Hierbei wird das Trajekt durch den Pedikel möglichst so gewählt, dass die spätere Pedikelschraube vollständig von Kortikalis des Pedikels umgeben ist und keine der angrenzenden Strukturen penetriert. Gerade die mediale Perforation des Pedikels gilt es zu verhindern, da nach medial der Spinalkanal mit Duralschlauch angrenzt. Nach cranial oder caudal grenzen die jeweils durch das Neuroforamen abgehenden Nervenwurzeln an die Pedikel. An der Brustwirbelsäule kommen jedoch häufiger sehr schmale Pedikel vor, die keine vollständig intrapedikuläre Trajektorie zulassen. Hier wird häufig eine „In-Out-In“ Trajektorie gewählt und eine laterale Perforation in Kauf genommen, um die mediale Perforation zu verhindern. Legt man nun eine Linie durch die Mitte des Pedikels, schneidet diese den Wirbelkörper im Bereich der Facettengelenke oder des Proc. costalis/transversus, sowie an der Wirbelkörpervorderkante. Man erhält die Punkte A und C in der Abbildung. Um einen möglichst langen Verlauf der Pedikelschraube in knöchernen Strukturen zu gewährleisten, wird über den Winkel F eine Angulierung durchgeführt. Die gedachte Linie verschiebt sich um das konstante Pedikelzentrum, A und C verändern sich entsprechend. A stellt hierbei den so genannten „Entry-Point“ dar und befindet sich in der Regel im Bereich des Proc. articularis sup., genauer am Processus mamillaris oder auf Strukturen des Querfortsatzes. Entry-Points können jedoch bei anatomischen Besonderheiten oder für eine spätere Stab-Platzierung auch von diesen klassischen Punkten abweichen. Die Strecke A-C stellt die maximale Schraubenlänge dar. Diese sollte nicht den Punkt C, also die Vorderkante des jeweiligen Wirbelkörpers überschreiten. Eine starke ventrale Perforation könnte zu Verletzung

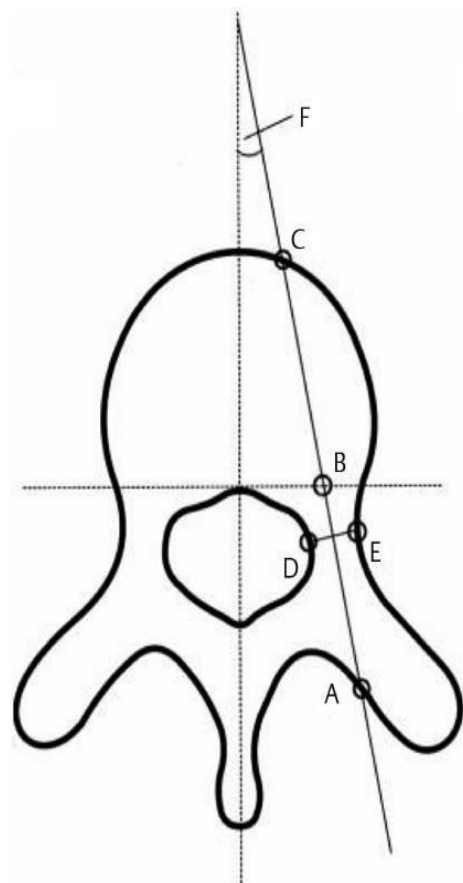


Abbildung 19: Ermittlung eines Trajektes am Beispiel eines schematischen Wirbelkörpers. Quelle: *Spinal Anatomy and Anchor Placement*. In: DeWald C, DeWald R, Hrsg. *Spinal Deformities: The Comprehensive Text*. 2nd Edition. New York: Thieme; 2024.

angrenzender Gefäßstrukturen führen. Die Schraubendicke ermittelt sich anhand des geringsten Pedikel-Diameters, in der Abbildung durch D und E gekennzeichnet (22). Hier ist nicht allein die transversale „Aufsicht“ entscheidend, sondern auch die sagittale Achse, wie in der nachfolgenden Abbildung zu erkennen.

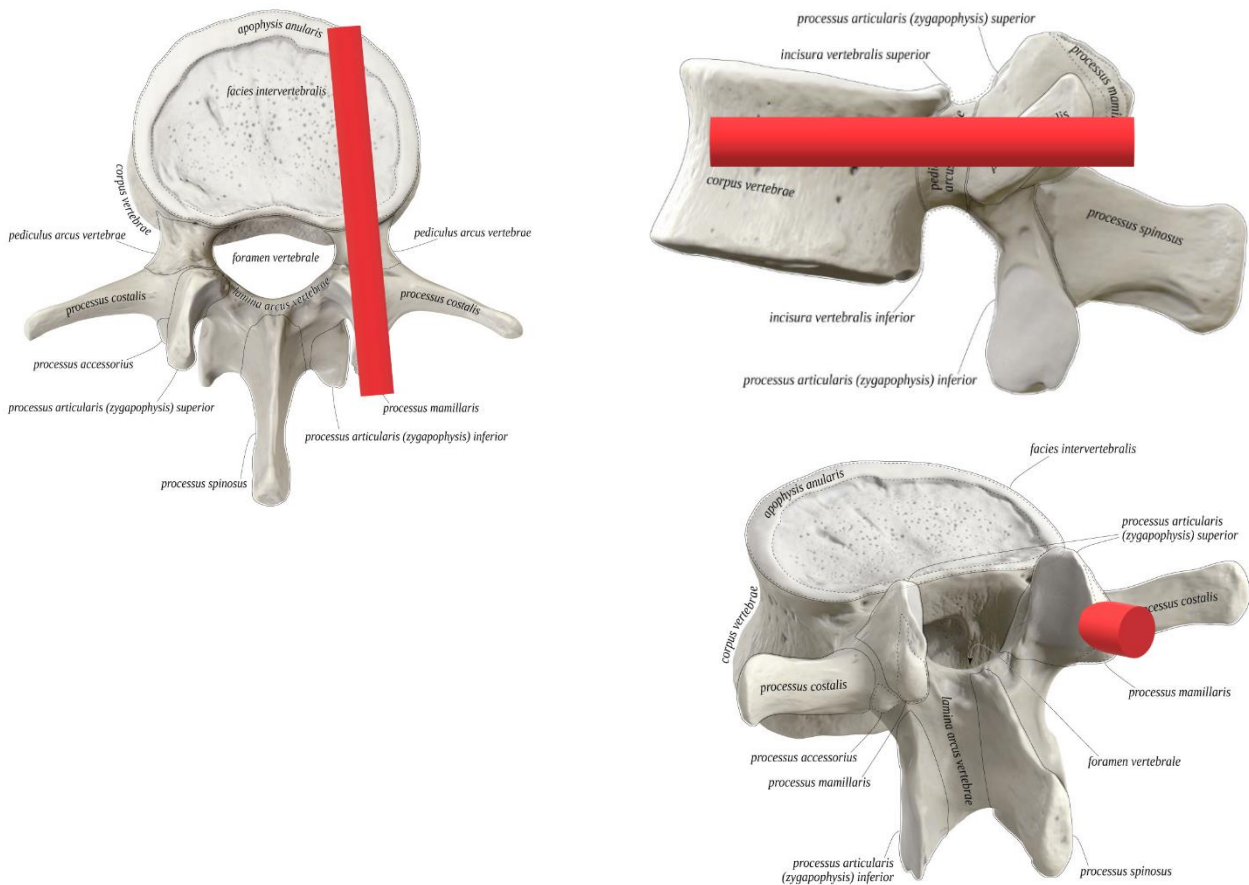


Abbildung 20: Lendenwirbelkörper mit eigener Darstellung eines möglichen Schraubentrajektes. CC by Anatomy Standard, 2021–2023, Jānis Šavlovskis & Kristaps Raits.

Anhand dieser Abbildung ist die typische Platzierung einer lumbalen Pedikelschraube über einen Entry-Point am Proc. mamillaris des LWK 3 dargestellt. Zur besseren Darstellung der anatomischen Strukturen jedoch nur unilateral. Neben dieser „klassischen“ Trajektorie und Platzierung von Pedikelschrauben gibt es weitere Trajektorien wie zum Beispiel eine tricorticale Pedikelschraube, mit welcher nach cranial ebenfalls die Grundplatte des oben angrenzenden Wirbelkörpers miterfasst wird. Auch divergente (statt konvergente) Trajektorien, welche klassischerweise bei so genannten Massa lateralis Schrauben in der Halswirbelsäule zur Anwendung kommen, werden zunehmend auch in der Brust- und Lendenwirbelsäule angewandt. In dieser Arbeit sind diese Trajektorien jedoch nicht untersucht worden und sollen deswegen auch nicht weiter Gegenstand sein. Weitere alternative Trajektorien können gerade bei Revisions-Operationen, bei denen die klassische Trajektorie nicht mehr genutzt werden kann oder zur besseren Platzierung des Stab-Systems ebenfalls in Betracht kommen.

Für eine dorsale Spondylodese wird der Patient meist in Bauchlage auf den OP-Tisch gelegt, die zu operierenden Höhen werden fluoroskopisch definiert und markiert. Nun kann offen oder perkutan weiter vorgegangen werden.

Bei der offenen Operation erfolgt ein Hautschnitt über den markierten Höhen, Unterhautgewebe wird mobilisiert, bis die Muskelfaszie sichtbar ist. Diese wird paramedian auf beiden Seiten eröffnet, die Muskulatur nun subperiostal über die Laminae abgeschoben und der geplante Entry-Point aufgesucht. Wie bei den perkutanen Verfahren kann hier eine fluoroskopische Kontrolle zur Darstellung des Pedikels hilfreich sein.

Bei der perkutanen Variante werden lediglich kleine Inzisionen über dem bildwandlerisch sichtbaren Pedikelaug gesetzt und die Muskulatur stumpf in die Tiefe präpariert, bis Knochen tastbar ist.

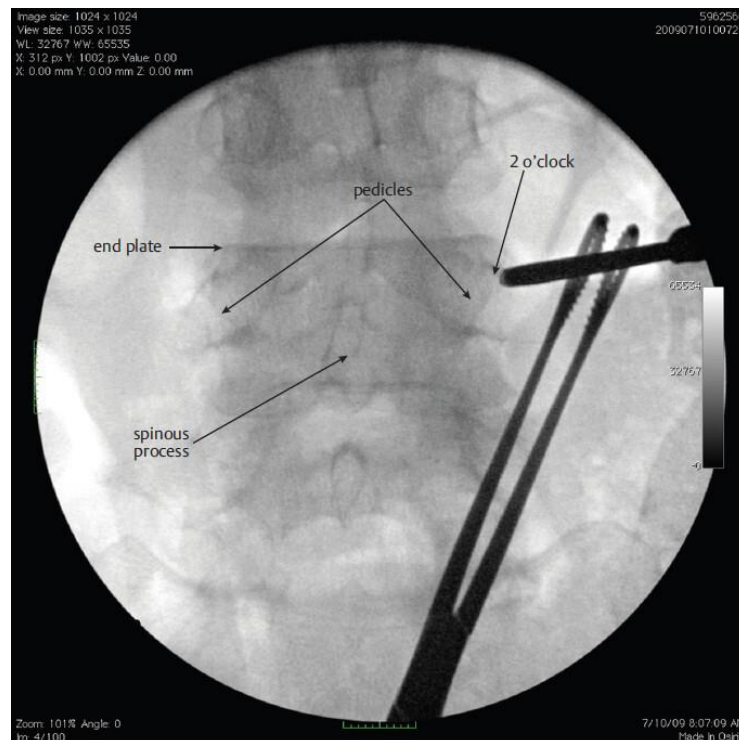


Abbildung 21: Fluoroskopisches Aufsuchen des Entry-Points an 2-Uhr-Position des Pedikelauges. Quelle: Pocket Atlas of Spine Surgery. Singh K, Vaccaro A, Hrsg. 2nd Edition. New York: Thieme; 2018. doi:10.1055/b-006-160166

Nun ist bei beiden OP-Verfahren gleich, dass die Pedikelschrauben in fluoroskopischer Technik über den äußeren oberen Quadranten des jeweiligen Pedikels (etwa in 2-Uhr-Position) über ein konvergierendes Trajekt durch den Pedikel in den Wirbelkörper eingebracht werden. Das Wählen der 2-Uhr-Position resultiert mit entsprechender Konvergenz in einem Entry-Point und Trajekt wie in Abbildung 20 gezeigt. Sind die Pedikelschrauben platziert, werden sie mit einem Stabsystem in einer Art Untertunnelung miteinander verbunden und fixiert. Sollte aufgrund von Fehlstellungen von Wirbelkörpern eine Reposition notwendig sein, kann diese ebenfalls über das Schrauben-Stab-System erfolgen. (16,24,25,26,27)

1.4.2 Die Interbodyfusion. Verschiedene Techniken der intervertebralen Cage-Implantation

Unter der Interbody Fusion versteht man verschiedene Techniken der Implantation von intervertebralen Cage-Systemen. Die gängigsten Techniken stellen die PLIF – Posterior Lumbar Interbodyfusion und TLIF – Transforaminal Lumbar Interbodyfusion dar. Ihnen gemein ist die Implantation eines Cage-Systems über einen dorsalen Zugang zur Wirbelsäule. Beim PLIF erfolgt der Zugang eher streng von dorsal mit Zugang zum Bandscheibenfach über eine Lateralisation des Duralschlauches. Beim TLIF wird über eine Reduktion der Facettengelenke ein Zugang im Bereich des Neuroforamens, also eher von dorsolateral, unter Lateralisation einer Radix zum Zwischenwirbelraum geschaffen. Auch die genutzten Cages unterscheiden sich hier. Während beim PLIF ein eher gerades, häufig aus

zwei Cages bestehendes System zum Einsatz kommt, wird beim TLIF ein meist gebogener Cage eingebracht. Weitere gängige Techniken stellen der XLIF – Extreme Lateral Interbodyfusion und der ALIF – Anterior Lumbar Interbodyfusion dar. Beim XLIF erfolgt der Zugang zur Wirbelsäule und letztlich zum Bandscheibenfach von streng lateral durch den Retroperitonealraum und unter Lateralisation der hier befindlichen Muskulatur. Beim ALIF erfolgt der Zugang zur Wirbelsäule von ventral, transabdominell. Er wird hauptsächlich lumbosakral angewandt und erlaubt, ähnlich wie bei der Halswirbelsäule, auch die Implantation von sehr großen oder sogar dynamischen Implantaten in den Zwischenwirbelraum. Die nachfolgende Abbildung verdeutlicht zusammenfassend die einzelnen Zugangsarten. (16,24,27)

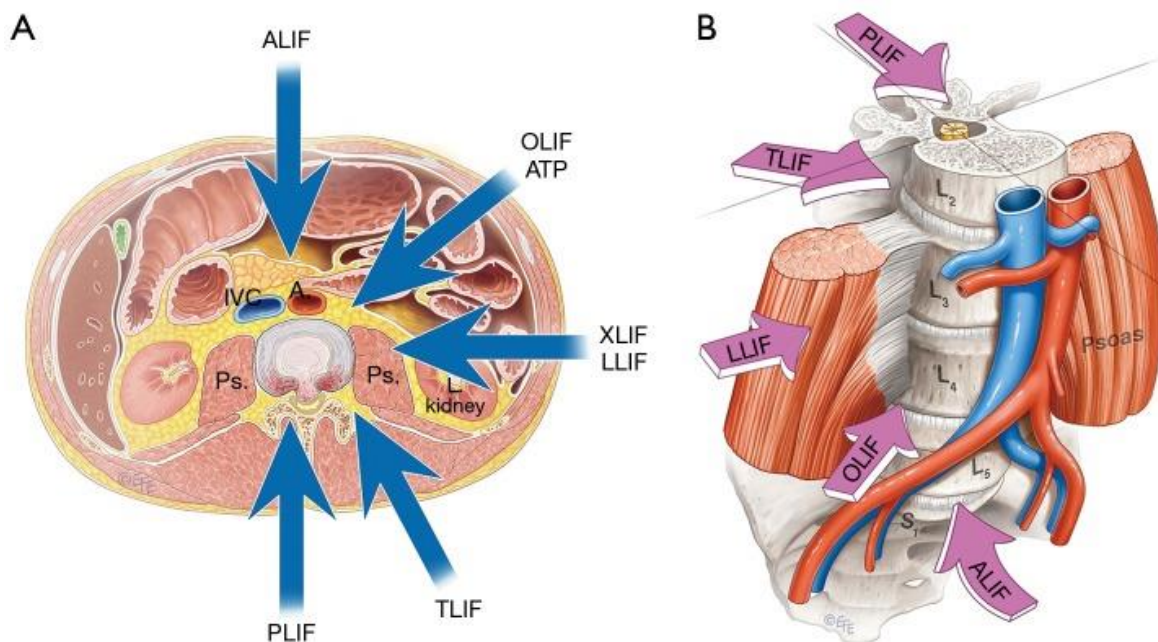


Abbildung 22: Zusammenfassende Darstellung der Zugänge und unterschiedliche Techniken der Interbodyfusion. Mobbs RJ, Phan K, Malham G, Seex K, Rao PJ. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. *Journal of Spine Surgery (Hong Kong)*. 2015 Dec;1(1):2-18.

1.5 Die Geschichte der Spondylodese

Die Geschichte der Wirbelsäulenimmobilisierung geht bis Hippokrates zurück, machte aber im Laufe der Jahrhunderte nur wenig Fortschritte aufgrund der damals hohen Komplikationsraten bei jedwedem operativen Eingriff in der Medizin. Die erste Laminektomie wurde 1886 durch Macewen durchgeführt, erste Tumore der Wirbelsäule Ende des 19. Jahrhunderts operiert. 1891 ist die erste Spondylodese durch Hadra beschrieben, bei der eine Fraktur durch einen Draht fixiert wurde. Die erste geplante Operation an einem Bandscheibenvorfall wurde vermutlich im Jahre 1908 durch Fedor Krause durchgeführt, auch wenn dieser den Bandscheibenvorfall zunächst für einen Tumor hielt. Die nächsten 50 Jahre wurden durch Albee und Hibbs geprägt, die eine interlaminäre Fusion durchführten. In den 40er Jahren des vorigen Jahrhunderts wurde die Technik des PLIF erfunden, in den 80er Jahren der TLIF.

Auch durch Operationen bei Skoliosen, die in den 60er Jahren von Harrington entwickelt wurden, machte die Entwicklung der stabilisierenden Wirbelsäulenoperationen einen großen Schritt. Lange noch wurden Harrington-Stäbe verwendet, die jedoch nicht rotationsstabil waren und im Verlauf zu Materialversagen führten.

Roy-Camille führte in den 1970er Jahren die erste Plattenosteosynthese mit Pedikelschrauben durch. (32)

In den 90er Jahren gab es eine Klagewelle gegen die Hersteller von Pedikelschrauben, die Berufsverbände der Chirurgen und gegen die Chirurgen selbst, da die Federal Drug Administration (FDA) den Benefit von Pedikelschrauben in Frage stellte. Im weiteren Verlauf wurden daher gerade in dieser Zeit viele Studien zu Spondylodesen durchgeführt. Nach vielen Jahren der Studien und öffentlichen Diskussionen wurden die Schrauben nun doch von der FDA empfohlen, sodass daraufhin eine Entwicklungswelle in der Industrie folgte. (33)

Dick, Magerl und Zäch veröffentlichten im Jahre 1985 eine erste Studie zu 45 behandelten Patienten mit einem Fixateur interne bei Frakturen des thorakolumbalen Übergangs und der lumbalen Wirbelsäule. Diese beschrieben dabei einen dorsalen Zugang, bei dem Schanzschrauben über den Pedikel in den Wirbelkörper eingebracht werden und über Stangen die beiden benachbarten Wirbelkörper der Fraktur verbinden. Die Stäbe wurden dann mit Halteschrauben fixiert. Viele Vorteile wie Rotationsstabilität, gute Mobilität der restlichen Wirbelsäulenabschnitte und verbesserter Widerstand gegen Flexionskräfte werden beschrieben. (34)

1.6 Die Entwicklung der Navigation und Robotik

Seitdem die Medizin sich Ende des 19. Jahrhunderts systematisch mit der chirurgischen Behandlung von Erkrankungen des Gehirns und anderer Nervenstrukturen befasst hat, standen die behandelnden Ärzte immer vor dem gleichen Problem. Es galt die erkrankte Struktur zu identifizieren, möglichst schonend zu erreichen (also die Zerstörung von Nervengewebe und eloquenten Hirnarealen so gering wie möglich zu halten) und die Pathologie zu beseitigen. Die Notwendigkeit zur Identifikation der von außen nicht sichtbaren Strukturen des Gehirns oder der Wirbelsäule war mit Beginn der chirurgischen Therapie des Gehirns und der Nervenstrukturen immanent.

Bereits Ende des 19. Jahrhunderts führten Zernov und Altuchow erste stereotaktische Biopsien anhand anatomischer Kenntnisse und äußerer Schädellandmarken durch. Da jedoch eine Darstellung der intrakraniellen Strukturen noch nicht möglich war, waren die von ihnen erzielten Ergebnisse nicht zufriedenstellend und die Technik wurde schnell aufgegeben.

Der entscheidende Schritt zur Erhöhung der Verfahrenssicherheit war, neben der Nutzung von äußerlich sichtbaren Landmarken des Schädels und anatomischen Studien, die Entdeckung der Röntgenstrahlen Anfang des 20. Jahrhunderts.

Erste Myelo-, und Pneumencephalographien (zunächst mit Luft, später mit Röntgenkontrastmittel) werden ab den 20er Jahren des vorigen Jahrhunderts beschrieben und ermöglichten so erstmals eine direkte Darstellung von Ventrikelsystem und Spinalkanal im Röntgenbild und damit eine gezielte Erfassung von intrakraniellen Strukturen durch den intakten Schädel. Durch Kompression oder Verschiebung dieser Strukturen konnte ebenfalls indirekt auf Pathologien übriger Hirnareale geschlossen werden. Die Nutzung von Röntgenkontrastmittel ermöglichte ebenfalls erstmals die direkte Darstellung von intrakraniellen Gefäßen und deren Pathologien, sowie pathologische Gefäße von Tumoren selbst und damit deren Diagnostik und Lokalisation ohne vorherige Operation. (35,36)

Erst durch die gezielte Kenntnis von eloquenten Arealen, Neuroanatomie, Oberflächenanatomie des Schädels und Darstellung von intrakraniellen Strukturen mittels Röntgen wurde die systematisch erfolgreiche operative Therapie von Erkrankungen des zentralen Nervensystems möglich und die Neurochirurgie zu einem eigenständigen Fachbereich der Medizin.

1947 entwickelten Spiegel und Wycis die erste, systematisch nutzbare Stereotaxie am Menschen. Ihr Stereotaxieapparat wurde hierzu am Schädel des Patienten befestigt und anschließend eine Pneumencephalographie durchgeführt. Anhand mathematischer Berechnungen und Referenzpunkten war es mit Hilfe des Apparates und spezieller stereotaktischer Atlanten möglich intrakranielle Zielpunkte mit hoher Genauigkeit zu treffen. (37)

Einen neuen Meilenstein in der Bildgebung stellte die Einführung der Computertomographie in den 1970er Jahren, sowie kurz darauf gefolgt vom MRT in den 1980er Jahren, dar. Diese bildgebenden Verfahren ermöglichten erstmals eine direkte dreidimensionale Darstellung der Strukturen und deren pathologischen Veränderungen und damit nochmals eine deutliche Verbesserung der ansonsten auf zweidimensionaler Bildgebung beruhenden navigierten Verfahren. So entwickelte Russel Brown in den späten 1970er Jahren den „N-localizer“ der erstmals eine direkte Korrelation der digitalen Bildgebung mit einem Stereotaxie-Gerät ermöglichte. (38)



Abbildung 23: Henry T Wycis mit Stereotaxieapparat. Lozano, A.M.; *Textbook of Stereotactic and Functional Neurosurgery. History of Stereotactic Societies. Chapter 2, 35-44.*

Mit dem rapiden Fortschritt der Computertechnologie am Ende des 20. Jahrhunderts wurde ebenfalls die Bildgebung verbessert und mit der zunehmenden Digitalisierung auch die Integration von Bilddaten in Computersysteme zur Planung von operativen Therapien möglich. Die so ermöglichte „rahmenlose Stereotaxie“ wurde von Watanabe im Jahre 1987 erstmals als „Neuronavigation“ bezeichnet. Zuvor hatte die Neuronavigation bereits Einzug in die Stereotaxie gehalten, aus der letztlich dann die weiteren Entwicklungen entstanden. (39)

Schnell fand die Bildgebung nicht nur in der kraniellen Neurochirurgie ihren Zweck in Diagnostik und operativer Therapie, sondern hielt auch Einzug in die spinale Chirurgie. So nutzten Selman, Spetzler und Brown 1981 die Fluoroskopie für eine transorale Odontoidektomie. 1996 wurde von Odgers et al. eine Studie zu fluoroskopiegestützter Platzierung von Pedikelschrauben veröffentlicht, hier zunächst nur von lateral. (40)

Kalfas et al. publizierten 1995 eine intraoperative Navigation mittels Erkennung von Oberflächenstrukturen. Nachdem im Jahre 2000 der DaVinci Roboter zugelassen wurde, bahnte sich auch die spinale Robotik ihren Weg. Der erste spinal genutzte Roboter mit FDA-Zulassung aus dem Jahre 2004 war der SpineAssist (Mazor Robotics Ltd.), der im Jahre 2011 durch das hier untersuchte Renaissance-System abgelöst wurde. Bei der robotisch assistierten Wirbelsäulenchirurgie versprach man sich insgesamt eine bessere Genauigkeit der eingesetzten Implantate sowie eine geringere Strahlenexposition. Bis 2014 existierten 18 spinale Robotersysteme, von denen 5 kommerziell vertrieben wurden, FDA-zugelassen war bis dahin aber nur das bereits erwähnte Renaissance-System.

Nachdem zunächst Roboter der Firma Mazor den Markt dominierten, kam es ab Mitte der 2010er Jahre zur Zulassung weiterer robotischer Operationssysteme. Heute gibt es eine Vielzahl am Markt verfügbarer Systeme verschiedenster Hersteller, welche ebenfalls das von Mazor implementierte Grundprinzip eines „Arbeitskanals“ für den Chirurgen im Sinne eines „Master-Slave-Prinzips“ nutzen.

Im Laufe der Zeit entwickelten sich prinzipiell 4 Vorgehensweisen für die navigierte Platzierung von Pedikelschrauben. Zum einen eine 2D-Fluoroskopiegestützte Navigation, eine 3D-Fluoroskopische Navigation, eine Navigation, die aufgrund eines präoperativen CT oder MRT geplant wird oder eine, die eine intraoperative CT-/MRT-Bildgebung erfordert. Ungeachtet der Vorgehensweise erhöht die Navigation sowohl offen als auch perkutan die Genauigkeit der Implantation. (33,41,42,43)

2 Literaturdiskussion

Schon lange werden Pedikelschrauben zur Stabilisierung der Wirbelsäule bei unterschiedlicher Indikation verwendet. Anfangs unterstützt durch zweidimensionale Bildgebung und in der weiteren Entwicklung nicht mehr nur fluoroskopisch, sondern auch navigiert oder roboter-assistiert. Die Frage der Genauigkeit der einzelnen Techniken ist in der Vergangenheit und auch aktuell noch von großer Bedeutung, da zum einen vulnerable Strukturen wie Nerven, Gefäße, Organe und die Dura in naher Umgebung der Verschraubungen liegen und zum anderen bei steigendem wirtschaftlichem Druck OP-Zeiten und eine schnelle Rekonvaleszenz des Patienten immer wichtiger werden.

Nun haben sich bereits einige Studien damit beschäftigt, welche Genauigkeit ein Freihand-Vorgehen gegenüber einer fluoroskopischen Unterstützung oder navigierten Techniken bietet. Gelalis et al. veröffentlichten 2011 eine Metaanalyse mit genau dieser Frage. Die Metaanalyse schloss 26 prospektive Studien ein und betrachtete dabei 6617 Schrauben bei 1105 Patienten in allen Etagen der Wirbelsäule. Die Genauigkeit wurde hier in 4 Gruppen unterteilt; jene, die vollständig im Pedikel lagen und weiterhin solche, die eine Perforation um bis zu 2 mm zeigten wurden dem Grad A zugeordnet, Grad B 2 bis 4 mm und Grad C mehr als 4 mm. Freihandtechniken wurden von 5 Studien untersucht, fluoroskopische von 7, fluoroskopisch-navigierte von 3 Studien, 5 Studien betrachteten CT-basierte Navigationsverfahren sowie einige wenige mit vergleichenden Betrachtungen. Die Lage der Pedikelschrauben wurde bei allen Studien postoperativ mittels CT ermittelt.

Bei Freihand-Technik zeigten sich 69 bis 94% der Pedikelschrauben vollständig im Pedikel, fluoroskopisch 28 bis 85%, fluoroskopisch-navigiert 81 bis 92% und mit CT-basierten Navigationstechniken waren die Schrauben zu 89 bis 100% intrapedikulär ohne Perforation.

Die Metaanalyse ergab, dass navigierte Techniken eine Erhöhung der Genauigkeit gegenüber Freihand- und fluoroskopiertechniken gewährleisten. Die navigierten Techniken verringern allerdings nicht die Rate an Patienten mit neurologischen Symptomen. Eine weitere wichtige Erkenntnis war, dass Schrauben, die freihand gesetzt wurden, eher medial perforieren, während CT-navigierte Schrauben eher lateral perforieren. (44)

Tian et al. veröffentlichten 2010 eine Studie, die 43 Paper mit einschloss und im Gegensatz zur Metaanalyse von Gelalis auch Kadaverstudien berücksichtigt. Auch diese kommt zu dem Schluss, dass navigierte Verfahren zu einer höheren Genauigkeit führen, bei den Untergruppen jedoch die 3D-fluoroskopischen am genauesten sind, gefolgt von CT-basierten Verfahren und wiederum gefolgt von 2D-Fluoroskopie. (45)

Vardiman et al. betrachteten die Genauigkeit von Pedikelschrauben, die in der thorakalen Wirbelsäule eingebracht wurden und dies unter Zuhilfenahme eines robotergestützten Navigationsverfahrens (Excelsius GPS; Globus Medical Inc., Audubon, PA). Dabei wurden monozentrisch 75 thorakale Schrauben bei 17 Patienten ausgewertet und nach Gertzbein-Robin klassifiziert. Grad A sind die Schrauben vollständig intrapedikulär, Grad B unter 2 mm Perforation, Grad C unter 4 mm, Grad D unter 6 mm und Grad E über 6 mm. Dabei waren 93,3% der Schrauben Grad A oder B und keine der Schrauben Grad D oder E. In der Literatur sind viele Studien zur Lage von Pedikelschrauben in der LWS zu finden, rein thorakale Betrachtungen eher selten, obwohl hier durch die Anatomie der schmalen Pedikel vorgegeben schwierige Insertionen auszuführen sind. Interessant war hier, dass der präoperative Plan und die letztendliche Lage der Schrauben häufiger divergieren. Nichtsdestotrotz wiesen die Kollegen auf, dass Roboterassistierte Verfahren, auch oder gerade bei schmalen Pedikeln, hilfreich sein können und zu einer hohen Genauigkeit führen. (46)

Perdomo-Pantoja et al. veröffentlichten 2019 eine große Metaanalyse, die Studien von 1990 bis 2018 einschloss, die sich mit der Genauigkeit von Pedikelschrauben beschäftigten. Diese verglichen Freihand gegenüber fluoroskopisch sowie CT-basierte Navigationsverfahren und

roboterassistierte Verfahren. Dabei konnten 78 Studien mit 51.161 Pedikelschrauben in 7858 Patienten ausgewertet werden. Dabei zeigte sich für die CT-navigierten Verfahren mit 95,5% die höchste Genauigkeit, gefolgt von Freihand mit 93,1%, fluoroskopisch mit 91,5% sowie roboterassistiert mit 90,5%. Betrachtet man den jeweiligen Wirbelsäulenabschnitt, zeigt sich für die thorakale Wirbelsäule ein Vorteil durch Roboter- oder CT-Navigation. (47)

Ong et al. verglichen in einer 2022 veröffentlichten Studie ältere und neuere Robotersysteme bezüglich der Genauigkeit der Schraubenlage und der Komplikationsraten miteinander. Die Genauigkeit der Schraubenlage wurde erneut mit der Gertzbein-Robin Klassifikation unterteilt, wobei Grad A und B als akzeptabel einzustufen waren. Hierfür wurden 32 Studien analysiert. Als alte Generation galt der SpineAssist und das Renaissance System gegenüber neuen Robotern wie der Mazor X oder Excelsisus GPS. Am häufigsten wurde eine Stabilisierung aufgrund einer degenerativen Erkrankung notwendig. Die mittlere OP-Zeit betrug 198 min +/- 62 min, wobei kein signifikanter Unterschied zwischen den alten und neuen Systemen bestand. Insgesamt wurden 3574 Schrauben betrachtet, hiervon 186 zervikal, 488 thorakal, 2560 lumbal und 320 sakral. 1149 Schrauben wurden mit den zuvor erwähnten alten Systemen eingebracht und ergaben eine Genauigkeit Grad A und B von 97%, während die neueren System 99% Genauigkeit boten. Komplikationen existierten bei den alten und neuen Systemen (7 von 16 Studien alt, 11 von 17 Studien neu). Die Metaanalyse zeigt insgesamt eine sehr hohe Genauigkeit durch roboterassistierte Verfahren, ob nun ältere oder neuere Systeme. (48)

Auch Lee et al. beschäftigten sich mit dem Vergleich eines älteren und neueren Systems, in dem sie den Mazor X mit dem Renaissancesystem bezüglich des Outcomes und der Komplikationen betrachteten. Es wurden die Genauigkeit der Pedikelschraube, die Zeit, die das Einbringen dieser gebraucht hat und die Strahlenexposition analysiert. Insgesamt wurden 65 Patienten mit 1179 implantierten Schrauben eingeschlossen, wobei 22 Patienten mit dem Renaissancesystem operiert wurden und 43 mit dem Mazor X. Es zeigte sich, dass die Genauigkeit der Schraubenlage nahezu identisch war und auch die verwendete Zeit pro Schraube sowie Strahlenexposition sehr ähnlich. Es traten bei keinem der beiden Systeme im Vergleich zum anderen vermehrt Komplikationen auf. Verlässlicher wiederum war das X-System (Ausfallrate X 2,3% vs 22,7% Renaissance). (49)

In einer Metaanalyse aus 2024 von MacLean et al. wurden vier verschiedene Robotersysteme, darunter auch der Mazor X, miteinander verglichen und 4670 Patienten mit 25.054 Schrauben betrachtet. Hier zeigte sich der Mazor X mit einer Schraubengenauigkeit von 98,2% ähnlich zu den anderen Systemen. (50)

Asada et al. verglichen in einer 2024 veröffentlichten Studie 1210 Pedikelschrauben bezüglich ihrer Lage und Genauigkeit, vor allem bezogen auf die verschiedenen Segmente der Lendenwirbelsäule. Von ihnen wurden 157 Patienten 3D-navigiert operiert und 189 Patienten roboter-assistiert. Dabei war die roboter-assistierte Gruppe genauer als die navigierte (98,6 % vs. 93,9%). Vor allem in der Höhe L3 zeigte sich jedoch eine deutlichere Divergenz zugunsten des Roboters. (51)

Eine weitere Studie, die von Li et al. 2023 publiziert wurde, betrachtete 8 Studien mit 508 Patienten und 2408 Schrauben, die roboterassistierte Verfahren gegenüber Freihandtechniken bezüglich einer Verbesserung des klinischen Outcomes untersuchten. Hier zeigte sich bezüglich der OP-Zeit kein signifikanter Unterschied, die roboterassistierten wiesen aber weniger Blutverlust auf und hatten kürzere Krankenhausaufenthalte. Langfristig gesehen zeigen die Patienten aber nach ein bis zwei Jahren keine Unterschiede mehr bezüglich Schmerzsymptomatik und ODI auf. (52)

Keric et al. analysierten in einer 2017 veröffentlichten Studie 413 Patienten und 2067 Pedikelschrauben, von denen 1857 mit einem postoperativen CT klassifiziert wurden, bezüglich ihrer Genauigkeit. Diese wurden in zwei Zentren weitestgehend minimalinvasiv (nur 7 Fälle mussten sekundär offen operiert werden) mit dem Renaissancesystem operiert.

Eingeschlossen wurden ebenfalls traumatisch-akute Fälle. 96,6% der Schrauben hatten eine akzeptable Lage, 2% eine Abweichung von 3 bis 6 mm und 1,1% von mehr als 6 mm. Jedoch mussten nur 9 Schrauben insgesamt revidiert werden. Die mittlere OP-Zeit betrug 258,7 min pro Fall, inkludierte aber nicht nur die reine Schraubeninsertion, sondern ggf. auch eine Cageimplantation oder Dekompression. Die mittlere Strahlenexposition lag bei 114,4 sek.. Interessant war ein Zusammenhang zwischen der Indikation und Fehllagen Grad 3 oder 4; so zeigten die infektiösen, tumorösen Indikationen sowie osteoporotischen Frakturen erhöhte Raten gegenüber degenerativen Fällen. Ebenfalls einschränkend kann ein sehr hoher BMI oder schlechte Knochenqualität bei Osteoporosepatienten sein, was die Referenzierung erschwert. (53)

Kantelhardt et al. veröffentlichten 2010 eine Studie, die die Schraubengenauigkeit zwischen konventionellen Verfahren gegenüber roboterassistierten Verfahren, zum einen als offene Operation, zum anderen perkutan, verglich. Hier wurden 112 Patienten mit 536 Schrauben mit in die Studie eingeschlossen, davon 57 offen konventionell, 20 offen-roboterassistiert und 35 perkutan roboterassistiert. Als Roboter wurde der SpineAssist™ (Mazor Robotics, Caesarea, Israel) genutzt. Alle Patienten erhielten postoperativ ein CT, anhand dessen die Schraubenlage analysiert wurde. Als Klassifikation war hier Grad 0 eine vollständig intrapedikuläre Schraube, Grad 1 ein Encroachment der Kortikalis, Grad 2 eine Abweichung weniger als 3 mm, Grad 3 3 bis 6 mm, Grad 4 mehr als 6 mm. Es zeigte sich, dass sich die Genauigkeit zwischen der offenen und perkutanen Robotergruppe nicht maßgeblich unterschied (94,5% waren Grad 0 oder 1 gegenüber 91% konventionell platzierte Schrauben). Die Strahlenexposition war in der konventionellen Gruppe deutlich höher (77 sek. gegenüber 34 sek.), die Zeit pro Schraube unterschied sich wieder nicht signifikant (roboter-assistiert 59,1 min gegenüber 52,9 min konventionell). Die postoperative Anordnung von Opiodanalgetika war bei den roboterassistierten deutlich seltener, hier bei der perkutanen Untergruppe mit 37,5% gegenüber 88,9% in der konventionellen Gruppe deutlich. (54)

Viele dieser durchgeführten Metaanalysen beschäftigen sich im Kern mit der Frage der Genauigkeit von unterschiedlichen navigierenden Verfahren bei der Implantation von Pedikelschrauben und erfassen damit das Thema dieser Arbeit. Gerade Gelalis et al., sowie Tian et al. befassten sich mit der Frage, ob das Referenzierungsverfahren einen Einfluss auf die spätere Pedikelschraubenlage haben könnte. Es zeigte sich, dass Verfahren mit einer 3D-fluoroskopischen Erzeugung von Bilddaten offenbar zu genaueren Pedikelschraubenlagen führen als diejenigen Navigationssysteme, welche auf CT-basierten Daten beruhen. Gerade hinsichtlich dieser Arbeit ist diese Betrachtung interessant, da das Brainlab System mit dem 3D-Scan ein Verfahren der 3D-Fluoroskopie darstellt, gleichzeitig beim Surface-Matching jedoch auch ein Verfahren zur CT-gestützten Navigation ermöglicht. Auch Tian et al. kommen in ihrer Metaanalyse zu diesen Ergebnissen. Insgesamt bestätigen beide Metaanalysen zudem den Nutzen von navigierenden Verfahren, da sie zeigen, dass mit navigierenden Verfahren eine genauere Pedikelschraubenlage mit weniger medialen Fehllagen erreicht werden kann als mit Freihandtechniken oder einfacher Fluoroskopie.

Perdomo-Pantoja et al. untersuchten in ihrer Metaanalyse insgesamt über 51.000 Pedikelschrauben und bestätigten für CT-gestützte Navigationssysteme die höchste Genauigkeit. Dabei wurden jedoch Navigationssysteme auf der Basis von intraoperativen und präoperativen CT-Bilddaten gemeinsam betrachtet. Ebenso wurden die Ergebnisse der einfachen Fluoroskopie und der 3D-Fluoroskopie gemeinsam gruppiert und entsprechend ein jeweiliger Durchschnitt gebildet. Weiterhin waren die Gruppengrößen der jeweiligen Navigationsverfahren stark inhomogen. So wurden in der Gruppe „Fluoroscopy“ 16272 Pedikelschrauben aus einfacher fluoroskopischer Implantation (also nicht navigiert) mit 1064 Pedikelschrauben aus 3D-fluoroskopischer Navigation (z.B. Brainlab 3D-Scan) gruppiert und ein gemeinsamer Mittelwert vergeben. Neben der stark inhomogenen Gruppengröße fiel bei dieser Metaanalyse ebenfalls auf, dass es bei der Freihandtechnik zur zweitbesten Genauigkeit, noch vor roboterassistierten Verfahren, gekommen sein soll. Eine genaue

Betrachtung der berücksichtigten Studien erfolgte hier daher exemplarisch an einer Studie von Dede et al. aus dem Jahre 2014 mit insgesamt 5923 Pedikelschrauben. Dieser Studie wird in der Metaanalyse von Perdomo-Pantoja et al. eine Genauigkeit der Pedikelschraubenlage in Freihandtechnik von 99,9% beigemessen. Betrachtet man jedoch die Studie von Dede et al. proklamieren diese lediglich, dass es bei den 5923 in Freihandtechnik implantierten Pedikelschrauben bei 8 Patienten zu einer postoperativen neurologischen Symptomatik gekommen war und deshalb eine Bildgebung veranlasst wurde. Hier zeigten sich dann Schraubenfehlagen als Ursache. Die übrigen Pedikelschrauben wurden in ihrer Genauigkeit nicht untersucht, was auch nicht das Ziel der Studie von Dede et al. war. In der Metaanalyse von Perdomo-Pantoja et al. wurde dieses Ergebnis (nämlich 99,9% der Pedikelschrauben ohne postoperatives neurologisches Defizit) als Genauigkeit der Freihandtechnik gewertet und dieses letztlich mit Studien gleichgestellt, die z.B. nach Gertzbein-Robins-Klassifikation die Genauigkeit der Pedikelschraubenlage definieren. So überrascht es auch nicht, dass diese Meta-Analyse gänzlich andere Daten hinsichtlich der „Genauigkeit“ von Pedikelschraubenlagen suggeriert als die zuvor genannten Metaanalysen.

Da in der hier vorgelegten Arbeit ein mittlerweile veraltetes Roboter-System zur Betrachtung kam, stellt sich a priori die Frage nach der Vergleichbarkeit mit aktuellen Systemen und dem Nutzen einer Untersuchung von veralteten Systemen.

Gerade zu dieser Fragestellung führten Lee et al. eine Untersuchung durch, welche das ebenfalls in dieser Arbeit genutzte Renaissance-System mit dem aktuellen OP-Roboter der Firma Medtronic (die Firma Mazor wurde zwischenzeitlich von Medtronic aufgekauft), dem Mazor X™, vergleicht. Die Genauigkeit der erreichten Pedikelschraubenlagen war mit beiden Systemen nahezu identisch. Lediglich im Bereich der iliosakralen Pedikelschrauben (welche in dieser Studie nicht berücksichtigt wurden), sowie in der Ausfallrate waren signifikante Unterschiede zugunsten des modernen Systems zu verzeichnen. Eine Untersuchung des alten Systems ist somit auch repräsentativ für moderne robotische Systeme möglich.

MacLean et al. zeigten schließlich in ihrer Metaanalyse von insgesamt 25.054 robotisch navigierten Pedikelschrauben, dass alle untersuchten robotischen Systeme letztlich sehr ähnlich präzise Ergebnisse hinsichtlich der Pedikelschraubenlage erzielten. Es kann daher durch die Untersuchung des Renaissance-Systems eine Aussage über die Qualität von robotisch implantierten Pedikelschrauben im Allgemeinen getroffen werden.

3 Material und Methoden

3.1 Datenerhebung

3.1.1 Patientenkollektiv

Das Kollektiv besteht aus Patienten, die in den Jahren 2018 - 2022 an der Universitätsmedizin Mainz einen stabilisierenden Eingriff an der Wirbelsäule erhalten haben. Hierbei wurden ausschließlich Eingriffe an Brust- und Lendenwirbelsäule, sowie am lumbosakralen Übergang der Wirbelsäule berücksichtigt. Patienten, bei denen die Halswirbelsäule, der cervicothorakale Übergang, oder die sakrale Wirbelsäule (inkl. Becken) operiert wurden, wurden aufgrund der Divergenz dieser Wirbelsäulenabschnitte hinsichtlich der Wirbelkörperanatomie zur besseren Vergleichbarkeit ausgeschlossen.

3.1.2 Durchführung der Datenerhebung

Da in den Jahren 2018 bis zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Frühjahr 2023) beide Systeme (Roboter und Brainlab) in der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Mainz parallel genutzt wurden, wurde für die Datenerhebung zunächst der Zeitraum der Jahre 2018 – 2022 definiert. Nun erfolgte anhand der archivierten OP-Pläne der Klinik die Identifizierung der durchgeführten dorsalen Spondylodesen dieser Jahre. Hier lagen Informationen hinsichtlich der Patientennamen, Geburtsdaten, sowie des OP-Datums und der durchgeführten Operation vor. Es konnten so insgesamt 507 dorsale Spondylodesen im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule, sowie des lumbosakralen Überganges identifiziert werden. Eingriffe, die ebenfalls an Abschnitten der Halswirbelsäule oder des cervicothorakalen Übergangs durchgeführt wurden, wurden aufgrund der anatomischen Divergenz der cervicalen Wirbelkörper und ihrer Pedikel aus der Betrachtung ausgeschlossen.

Die so identifizierten und eingeschlossenen Operationen wurden nun im Krankenhausinformationssystem der Klinik, welches auf einem SAP-System beruht, aufgerufen. Hierbei wurden folgende Daten für jede durchgeführte Operation erhoben:

- Demographische Daten

Erfassung von Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht und der Berechnung des sich hieraus ergebenden BMI.

- Grund der Operation, sowie genaue Bezeichnung der Operation

Erfassung von OP-Indikation (z.B. Tumor im BWK 12, Spondylodiszitis im Segment LW 3/4 usw.), welche dann systematisiert entsprechend den Gruppen „Degenerativ“, „Infektion“, „Tumor“, „Trauma“, „Osteoporose“ zugeordnet wurde. Beim Brainlab-System ergab sich hier eine weitere Gruppe „Sonstige“, da mit diesem System zum Beispiel auch Schraubenrevisionen durchgeführt wurden. Beim Roboter gab es diese Gruppe nicht.

- Wirbelsäulenabschnitt

Erfassung der Anzahl der operierten Wirbelkörper und der Segmente („Level“), sowie Zuordnung des operierten Wirbelsäulenabschnittes in die Gruppen „Thorakal“, „Thorakolumbal“, „Lumbal“, „Lumbal/Lumbosakral“, sowie „Lumbosakral“ für Spondylodesen des Segmentes LW 5/ SW 1.

- Genutztes System (Roboter, Brainlab, keines davon)

Für die Erfassung des genutzten navigierenden Systems erfolgte die Sichtung der OP-Berichte. Hier konnte die Nutzung des OP-Roboters, des Brainlab-Systems (als 3D-Scan

oder Surface-Matching), sowie die Nutzung einer rein fluoroskopischen Technik ersehen werden.

- Art der Operation

Für die Art der durchgeführten Operation wurde ebenfalls der OP-Bericht eingesehen. Hier konnten die Operationen in die Gruppen „Perkutan“ und „Offen“ eingeteilt werden. Weiterhin erfolgte die Zuordnung in die Gruppen „Intraspinal“ für Eingriffe, bei denen neben der dorsalen Stabilisierung vor allem eine Dekompression von intraspinalen Strukturen zum Beispiel bei Tumor, Trauma oder Degeneration notwendig war. In die Gruppe „Implantat“ wurden diejenigen Operationen zugeordnet, bei denen ein intervertebrales Cage-System (PLIF, TLIF, XLIF, ALIF) implantiert wurde. Weiterhin wurde eine Gruppe „Perkutan“ identifiziert, da hier lediglich die dorsale Spondylodese in perkutaner Technik erfolgte. Eine Gruppe „Sonstige“ wurde ebenfalls für zum Beispiel Schraubenrevisionen erstellt.

- Genutzte Implantat-Systeme (Größe, Anzahl, Hersteller)

Für die implantierten Pedikelschrauben wurde die Anzahl, Art des jeweiligen Systems (Hersteller, spezifisches System), sowie die Größen der jeweiligen Schrauben in der Art: 4x Stryker ES2™6,5mm x 55mm erfasst.

- OP-Daten

Mit Erfassung von OP-Dauer. Hier wurde die Schnitt-Naht-Zeit in Minuten erfasst, sowie ein errechneter Parameter „Zeit/Schraube“, indem die Schnitt-Naht-Zeit durch die Anzahl der Pedikelschrauben geteilt wurde. Weiterhin erfolgte die Erfassung von Durchleuchtungsparametern, speziell des Dosis-Flächen-Produkts in cGycm², sowie der Durchleuchtungsdauer in Sekunden.

- Individuelle Daten

Waren während der Sichtung der OP-Berichte oder der Arztbriefe Auffälligkeiten ersichtlich, wurden diese ebenfalls für den jeweiligen OP-Fall erfasst. So wurden zum Beispiel postoperative neurologische Defizite, Wundheilungsstörungen oder Auffälligkeiten bei Schraubenfehlagen (Medial/Lateral) erfasst.

Für die Erfassung dieser Daten wurden die Namen der individuellen Patienten aus Gründen des Datenschutzes, sowie das genaue OP-Datum nicht miterfasst. Jeder Datensatz erhielt eine laufende Nummer, aus der lediglich auf das Jahr der Operation, nicht jedoch auf das genaue Datum, geschlossen werden kann. Aus den erfassten Daten sind so keine Rückschlüsse auf den individuellen Patienten möglich.

Für die Akquirierung der Daten war die Sichtung von OP-Berichten, Arztbriefen, Pflegedokumentationen, Prämedikationsprotokollen und weiteren im Krankenhausinformationssystem erfassten Dokumenten notwendig. Sind Patienten mehrfach operiert worden, wurde eine nochmalige Sichtung der Akten hinsichtlich möglicher Komplikationen und eventuellen intraoperativen Auffälligkeiten, auch außerhalb des Betrachtungszeitraumes, durchgeführt.

Nach Abschluss der Dokumentensichtung für den jeweils in die Betrachtung eingeschlossenen OP-Fall erfolgte die Graduierung der Schraubenlage nach u. g. Methode der Multiplanaren Reformation in die Grade 0 bis 4 für jede Operation.

So konnten insgesamt 268 Operationen mit 1718 Pedikelschrauben in die Betrachtungen eingeschlossen und die o. g. Daten erhoben werden.

3.2 Die verwendeten Operations-Systeme

3.2.1 Mazor Renaissance™

Wie in der Einleitung bereits dargestellt, war die Firma Mazor Robotics Ltd. (Caesarea, Israel) der erste Hersteller von Robotern in der spinalen Neurochirurgie mit FDA-Zulassung. Das hier untersuchte Renaissance™-System erhielt im Jahre 2011 seine Zulassung durch die FDA und löste damit das SpineAssist™-System ab. 2018 wurde Mazor Robotics von Medtronic (Dublin, Irland) übernommen, die seither den Mazor-X™ (Zulassung 2016) als aktuelles Modell vertreiben.

Das Renaissance-System besteht aus 3 wesentlichen Komponenten:

- Bedienkonsole / Workstation
- Brücke und Referenz-Matrix
- Roboter-Einheit

Diese werden in 4 wesentlichen Arbeitsschritten eingesetzt, um die roboter-assistierte Pedikelschraubenplatzierung zu ermöglichen:

- Präoperatives CT und Planung der Pedikelschrauben
- Anbringen der Brücke
- Synchronisierung
- Anbringen der Roboter-Einheit und Operation

Im Folgenden werden anhand eines beispielhaften Workflows die einzelnen Komponenten und Arbeitsschritte erklärt.

3.2.1.1 Bedienkonsole

Die Bedienkonsole oder auch „Workstation“ ist eine Einheit aus Computer mit einem Display und Eingabeeinheit (Tastatur, Maus, Touch-Bedienung), sowie diversen Schnittstellen. In der Workstation wird auch die zu entnehmende Roboter-Einheit untergebracht. Für die Nutzung des Renaissance™-Systems ist eine präoperative CT-Bildgebung und Planung der Pedikelschrauben notwendig. Hierfür wird die durchgeführte CT-Bildgebung in die Planungs-Software des Renaissance™-Systems übertragen. Diese befindet sich auf der Workstation oder auf einem anderen Computer, von dem die Planung dann an die Workstation übertragen wird. Innerhalb der Planungssoftware wird anhand der hochgeladenen CT-Bilder ein 3D-Modell der Wirbelsäule des Patienten erstellt. Es erfolgt eine Segmentierung der einzelnen Wirbelkörper. In einer MPR (Multiplanare Reformation) kann für jeden Pedikel die in der Größe passende Schraube ausgewählt und eine möglichst optimale Trajektorie für einen vollständigen intrapedikulären Verlauf der Schraube in allen Ebenen geplant werden. Die Schraubenplanung kann auch 3-Dimensional angezeigt werden. Das Stab-System kann ebenfalls geplant werden, da für eine korrekte Stabplatzierung einzelne Pedikelschrauben ggf. umgeplant werden müssen, sodass die Tulpen der Schraubenköpfe an einer günstigeren Stelle zu liegen kommen. Ebenfalls kann bereits die benötigte Stablänge präoperativ abgeschätzt werden.

Nach Abschluss der Planung erfolgt die Übertragung der Trajekte an die Roboter-Einheit und die weiteren Schritte erfolgen intraoperativ.



Abbildung 24: Beispiel der präoperativen Schraubenplanung mit Hilfe der Renaissance-Software an einem Brustwirbelkörper. Quelle: Mazor Robotics, Powerpoint-Präsentation Ori Hadomi, September 2011. <https://mayafiles.tase.co.il/RPdf/674001-675000/P674520-00.pdf>

3.2.1.2 Brücke und Referenz-Matrix

Der Patient wird nun in Bauchlage auf den OP-Tisch gelagert. Um den Roboter befestigen zu können, ist ein Montage-System notwendig, dies wird im Folgenden „Brücke“ genannt. Diese Brücke wird in verschiedenen Ausführungen angeboten und verfügt über jeweils geringfügig andere Eigenschaften und Einsatzzwecke. Allen 4 Varianten der Brücke ist jedoch gemein, dass sie entweder vollständig oder nur an einem Ende fest an den knöchernen Strukturen der Wirbelsäule fixiert wird. Dies geschieht über Pins und ggf. eine Klemme, die an einem Dornfortsatz befestigt wird. In dieser Studie wurde die Brücke entweder über eine Klemme, oder als so genanntes „Hover-T“ über Pins im Beckenknochen befestigt.

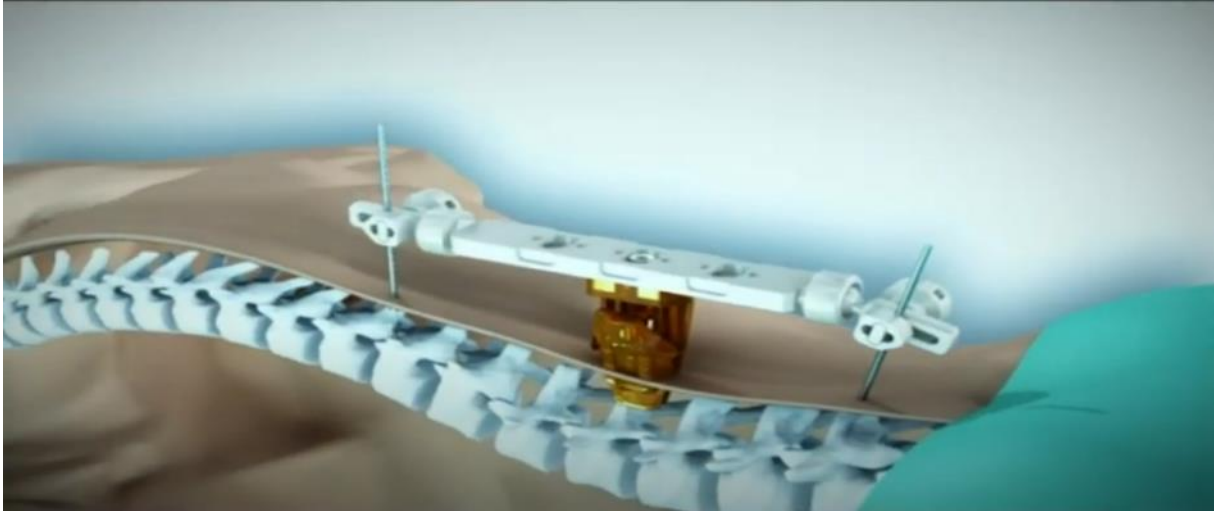


Abbildung 25: Befestigung der Brücke über Dornfortsatzklemme und Pins. Quelle: MazorRobotics, Werbevideo. <https://www.youtube.com/watch?v=ulCv52Dq150>

Die Befestigung der Brücke beim „Hover-T“ erfolgt über insgesamt drei Pins, welche beidseits in den Beckenkamm und in einen Dornfortsatz des Patienten geschraubt werden. Ursächlich für die Namensgebung ist hierbei, dass in der Draufsicht die Brücke die Form des Buchstabens T aufweist und zwischen den Befestigungspins über den Wirbelsäulensegmenten zu schweben scheint. In der Abbildung 25 ist die Variante mittels Klemme an einem Dornfortsatz zu erkennen. Hier sind, neben der Klemme, noch zwei weitere Pins an Dornfortsätzen des Patienten zu befestigen. Allen Brücken-Varianten ist ebenfalls gemein, dass sie mehrere Positionen haben, an denen der Roboter befestigt werden kann. Die Platzierung erfolgt durch den Chirurgen, die Software gibt jedoch vor, an welcher Position der Roboter für den jeweils zur Verschraubung ausgewählten Wirbelkörper zu setzen ist.

Um die zuvor an der Workstation geplanten Trajektorien der Pedikelschrauben nun auf den intraoperativen Situs zu übertragen, ist eine Synchronisierung der angebrachten Brücke und deren Position im Verhältnis zur Wirbelsäule des Patienten notwendig. Da die präoperative Bildgebung in Rückenlage, die Operation jedoch in Bauchlage durchgeführt wird, ist hier ebenfalls eine Referenzierung der aktuellen Position der Wirbelkörper im Raum notwendig. Hierfür wird eine so genannte Referenz-Matrix mit röntgendichten Markierungen auf der Brücke oder der Klemme angebracht und zwei Röntgenbilder mit aufgesetztem Array in a.p. und 60° seitlicher Position durchgeführt. Anhand dieser Röntgenbilder erkennt die Software nun die Position der Matrix und der Brücke auf der Wirbelsäule des Patienten und kann die einzelnen Wirbelkörper dem präoperativ geplanten Modell zuordnen und ggf. bestehende Veränderungen in deren Lage (Bauchlage vs. Rückenlage) berücksichtigen und anpassen.

3.2.1.3 Roboter-Einheit

Nun wird der erste zu verschraubende Wirbelkörper ausgewählt. Die Software gibt vor, an welche Position auf der Brücke der Roboter zu setzen ist.



Abbildung 26: Roboter-Einheit auf Position 2 der Brücke platziert mit auf Trajekt ausgerichtetem Arbeitskanal. Foto Peter Pulkowski.

Nach Bestätigung der Positionierung der Roboter-Einheit auf der Brücke, kann dieser über verschiedene Kolben im Inneren der Einheit einen Arm mit integriertem Arbeitskanal so positionieren, dass das vorher geplante Trajekt exakt angesteuert wird. Über diesen Arbeitskanal kann der Chirurg dann verschiedene Instrumente einführen und schließlich die Pedikelschrauben nach dem vorher geplanten Trajekt setzen. Von entscheidender Bedeutung ist zum Erhalt der Genauigkeit das Bohren der Pedikel-Trajekte.

Die in der Freihand- oder fluoroskopischen Technik oft genutzten und von Handkraft vorgeschobenen Instrumente führen durch Druck oder rotierend-verkippende Bewegungen zu einer zunehmenden Ungenauigkeit im geplanten Trajekt durch Nachgeben der anatomischen Strukturen auf Druck oder Translation. Keric et al., sowie Tsai et al identifizierten das so genannte „Skiving“ als eine der entscheidenden Fehlerquellen, welche zu Ungenauigkeiten in der Schraubenlage beim Operationsroboter führt. Hierbei handelt es sich um ein Abrutschen der Bohrhülse von der anvisierten Knochenstruktur und in der Folge kommt es zu einer Translation (seitlichen Verschiebung) des Trajektes. Eine Lockerung der Brücke oder der Dornfortsatzklemme haben sich ebenfalls als mögliche Fehlerquellen für abweichende Schraubenlagen herausgestellt. (53, 55)

3.2.2 Brainlab Neuronavigation

Wie bereits in der Einführung erwähnt, entwickelte sich die Neuronavigation aus der Stereotaxie und fand über die kranielle Navigation den Weg in die spinale Chirurgie. Das hier untersuchte System stammt von der Firma Brainlab (München, Deutschland), die bereits erste Systeme zur optischen Navigation in den 1990er Jahren auf den Markt brachte. Grundlegend stellt die hier genutzte Neuronavigation ein so genanntes optisches Navigationssystem dar. Es besteht aus den Komponenten eines Computers, einer 3D-Kamera, welche im Infrarotlicht-Bereich reflektierende Sphären erkennt, sowie einem Referenzarm und den zu navigierenden Instrumenten.



Abbildung 27: Beispiel eines intraoperativen Setups für eine spinale Navigation. Patient in Bauchlage. Einsicht der Kamera auf das OP-Feld, Live-Visualisierung auf der Monitor-Einheit. Quelle: ©Brainlab. https://www.brainlab.com/cdn-cgi/image/w=1023,f=webp/https://assetmanagement.brainlab.com/Images/newcurve_or_configs_v003_rgb_03_new_1024x768.jpg



Abbildung 28: Beispiel für navigierte OP-Instrumente in der spinalen Navigation. Zu erkennen sind die reflektierenden Sphären. Quelle: ©Brainlab. <https://assetmanagement.brainlab.com/Images/spine-navigation-instruments.jpg>

Diese Sphären werden zum einen auf dem Referenz-Arm und auf den Instrumenten, welche navigiert werden sollen, angebracht und dann in das Sichtfeld der Kamera gebracht (z.B. durch Bewegungen der Kamera). Der Referenz-Arm wird entweder direkt am Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe fest angebracht. Nun erfolgt die Referenzierung mit vorhandenen Bilddaten (CT oder MRT) des Patienten, oder die Akquirierung dieser zum Beispiel durch einen intraoperativen 3D-Scan. Im Gegensatz zum hier untersuchten OP-Roboter kann bei der Neuronavigation eine „Echtzeit“ Anzeige der anatomischen Strukturen erfolgen, eine präoperative Planung ist nicht zwingend erforderlich, jedoch dennoch möglich. Abhängig von dem gewählten Registrierungsverfahren ergeben sich nun zwei verschiedene Workflows, um eine intraoperative Navigation zu ermöglichen.

3.2.2.1 Surface-Matching

Das grundlegende technische Prinzip des Surface-Matching in der Neuronavigation beruht ebenfalls auf der Erzeugung eines digitalen 3D-Modells des Patienten, auf welches dann das Oberflächenprofil der intraoperativen Situation referenziert wird. Bei der Referenzierung werden unter Einsicht der Kamera zunächst mit einem Pointer, welcher ebenfalls mit Sphären versehen ist, knöcherne anatomische Landmarken angesteuert und dem System im Verhältnis zum Referenz-Arm im Raum bestätigt und somit angelernt. Beim Schädel sind diese Landmarken zum Beispiel das Nasion und die Augenwinkel, bei der Wirbelsäule zum Beispiel ein Dornfortsatz eines definierten Wirbelkörpers, sowie dessen linke und rechte Lamina.



Abbildung 29: Intraoperative Situation eines Surface-Matching für eine mehrsegmentale Spondylodese. Kamera mit Einsicht auf den am Dornfortsatz des LWK 4 befestigten Referenz-Arm. Live-Darstellung der präoperativen Bildgebung auf dem Monitor. Eigene Abbildung.

Knöcherne Strukturen sind generell für die Registrierung von entscheidender Wichtigkeit, da diese im Vergleich zu Weichgewebe nicht nachgeben und in der Regel ihre Position durch leichten Druck nicht verändern. Das System kann über eine Triangulation nun die Position von navigierten Instrumenten im Verhältnis zum fixierten Referenzarm darstellen.

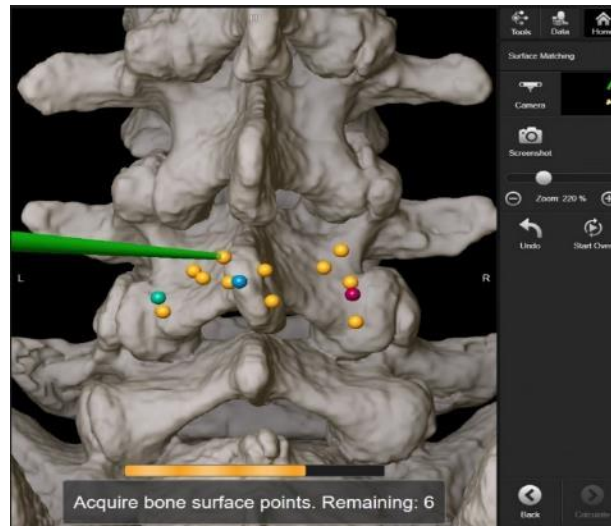


Abbildung 30: Intraoperatives Beispiel eines Surface-Matching am LWK 4. Zu sehen ist die Erzeugung einer Punktwolke des anatomischen Oberflächenprofils, sodass das System diese mit dem digitalen Oberflächenprofil übereinanderlegen („matchen“) kann. Punkte blau, rot und grün sind die Landmarkenpunkte, gelb die zusätzlich akquirierte Punktwolke. Quelle: ©Brainlab. <https://www.brainlab.com/de/chirurgie-produkte/uebersicht-ueber-wirbelsaeulen-trauma-produkte/bildregistrierung/>

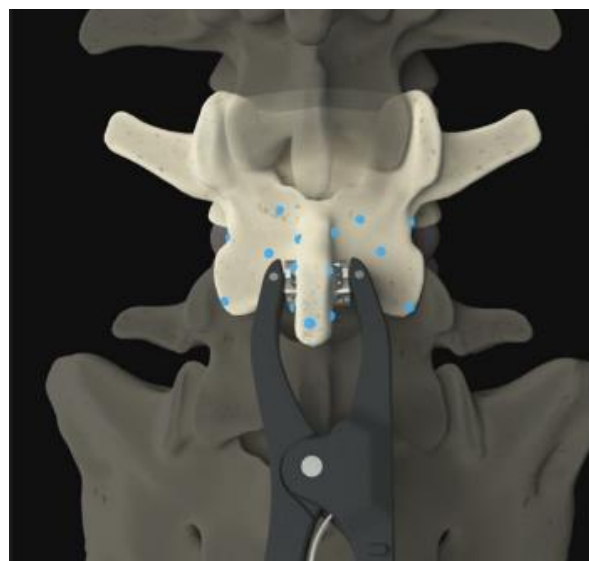


Abbildung 31: Digitales Modell des Surface-Matching. Referenz-Arm über Dornfortsatzklemme am zu referenzierenden Wirbelkörper (LWK 4) befestigt. Blaue Punkte exemplarisch für erzeugte Punktwolke. Quelle: ©Brainlab. <https://www.brainlab.com/de/chirurgie-produkte/uebersicht-ueber-wirbelsaeulen-trauma-produkte/navigationsssoftware-fuer-wirbelsaeulen-chirurgie/>

Durch das Anlernen von drei knöchernen Landmarken ergeben sich zunächst drei digitale Punkte, welche vom System grob über das digitale Modell der Anatomie gelegt und ausgerichtet werden. Nun erfolgt die Erzeugung einer Punktwolke durch Abfahren der Oberfläche der gewünschten anatomischen Strukturen, um so ein Oberflächenprofil zu erhalten. Diese Wolke von Messpunkten legt das System nun über das 3D-Modell und

erkennt somit auch zunehmend die Plausibilität weiterer Messpunkte. Sind ausreichend Messpunkte vorhanden, kann die Genauigkeit der erzeugten Navigation in Echtzeit mit einem Pointer überprüft werden, indem wieder Landmarken angesteuert werden und die Darstellung auf der Monitor-Einheit verifiziert wird. Sollte die Genauigkeit nicht zufriedenstellend sein, können weitere Messpunkte erzeugt und die Genauigkeit so verbessert werden. Wird die Präzision der erzeugten Navigation akzeptiert, können nun die zu navigierenden Instrumente genutzt und die anatomischen Strukturen im referenzierten Bilddatensatz in Echtzeit multiplanar dargestellt werden.

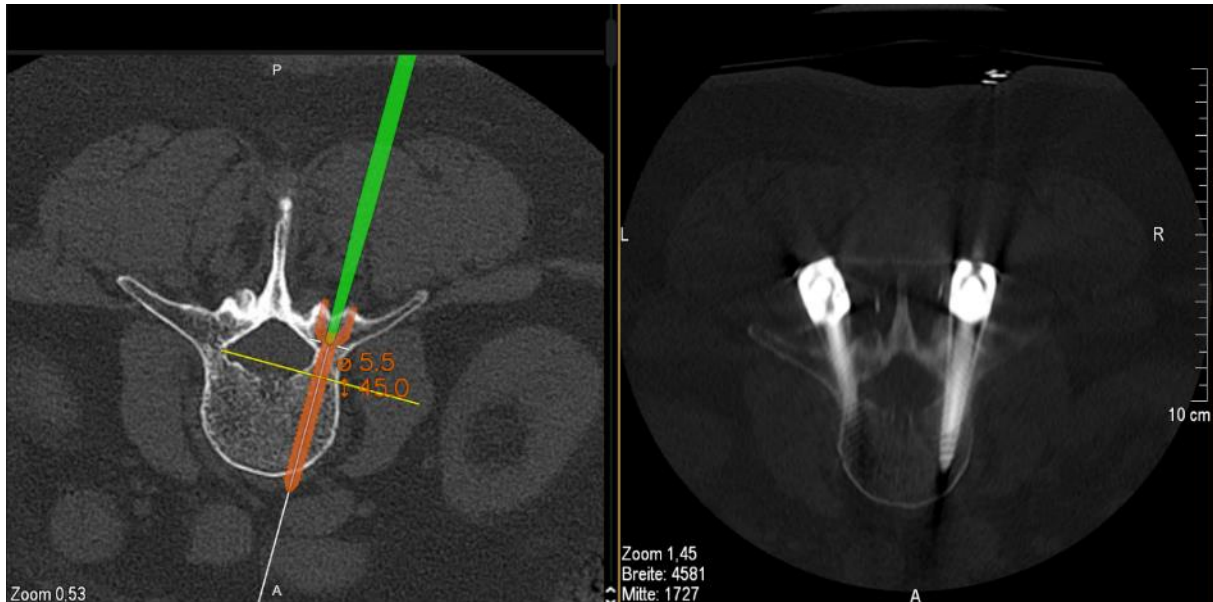


Abbildung 32: Navigationsergebnis der zuvor gezeigten intraoperativen Navigation nach Surface-Matching. Links navigiertes Instrument (grün) mit digitalem Modell einer Pedikelschraube 5,5mm x 45mm. In Echtzeit können Entrypoint und Trajekt dargestellt und bedarfsgerecht angepasst werden. Rechts im Bild postoperatives CT. Zu erkennen ist die exakte Replizierung der intraoperativen Navigation und geplanten Pedikelschraubenlage in dem postoperativen Ergebnis. Eigene Abbildung.

3.2.2.2 3D-Scan

Die Oberflächenregistrierung war mit dem Brainlab-System für die spinale Navigation nicht immer möglich und hat erst mit Systemupdates und leistungsstärkeren Computer-Systemen Einzug in die spinale Navigation erhalten. Jedoch ist auch die Durchführung einer Oberflächenregistrierung nicht immer möglich oder sinnvoll. Perkutane Eingriffe sind zum Beispiel nicht mit einem Surface-Matching durchführbar. Auch die Registrierung der Knochenoberfläche kann zum Beispiel bei tumorbedingten Osteolysen oder Instabilitäten nach Trauma aufgrund eines Nachgebens der Strukturen unpräzise sein.

Für die Nutzung des 3D-Scans als Referenzierungsmethode sind intraoperative 3D-Röntgenbilder notwendig. Diese werden typischerweise mit einem intraoperativen CT, oder mittlerweile häufiger, mit einem CBCT erstellt. Ein CBCT (Cone-Beam-Computer-Tomographie) oder DVT (digitale Volumentomographie) ist die Technik, die zum Beispiel in 3D-C-Bögen zum Einsatz kommt. Auf dem Markt sind viele verschiedene dreidimensionale Röntgengeräte erhältlich. In dieser Untersuchung kam hauptsächlich das Modell Arcadis® Orbic 3D (Firma Siemens, Forchheim, Deutschland) zum Einsatz. Allen Geräten gemein ist jedoch, dass eine Rotation von Röntgenröhre und Detektorfläche um den Patienten herum erfolgt. Es werden kegelförmig projizierte Röntgenstrahlen erzeugt und hierdurch ein breites Scan-Feld ohne Bewegung des Patienten oder Verschiebung der Röntgen-Röhre erreicht. Einen vollen 360° Scan können jedoch nur geschlossene Systeme erreichen, 3D-C-Bögen erreichen eine Rotation von etwa 160° - 190° um den Patienten.

Durch die Rotation um den Patienten können so dreidimensionale Datensätze erzeugt und an das Brainlab-System übermittelt werden. Bei der Navigationsreferenzierung mit einem 3D-Scan werden für die Navigation keine präoperativen Bilddaten genutzt, sondern intraoperativ direkt erzeugt. Eine Fusion mit präoperativer Bildgebung und Schraubenplanung ist jedoch möglich.

Hierfür wird der Referenz-Arm am Patienten befestigt, zum Beispiel über Setzpins am Beckenkamm oder, wie beim Surface-Matching, über eine Klemme an einem Dornfortsatz. Am C-Bogen werden nun ebenfalls reflektierende Sphären angebracht und die Kamera so positioniert, dass diese C-Bogen und Referenz-Arm erkennt. Nun wird der 3D-Scan durchgeführt. Anhand der um den fixierten Referenz-Arm herum rotierenden Sphären am C-Bogen kann das System nun die Position des Referenz-Armes zur Anatomie „lernen“ und die Instrumente später im Verhältnis hierzu navigiert anzeigen. Allen navigierten Verfahren ist gemein, dass die Position des Referenz-Armes nicht verändert werden darf. Verändert sich diese, verliert die referenzierte Navigation ihre Genauigkeit.

Die weitere intraoperative Darstellung der Navigation ist mit dem Surface-Matching identisch, lediglich die Referenzierung unterscheidet sich.

Das Brainlab-System stellt also in einem System einen Vertreter von 3D-fluoroskopischen Navigation, sowie CT-gestützter Navigation dar.

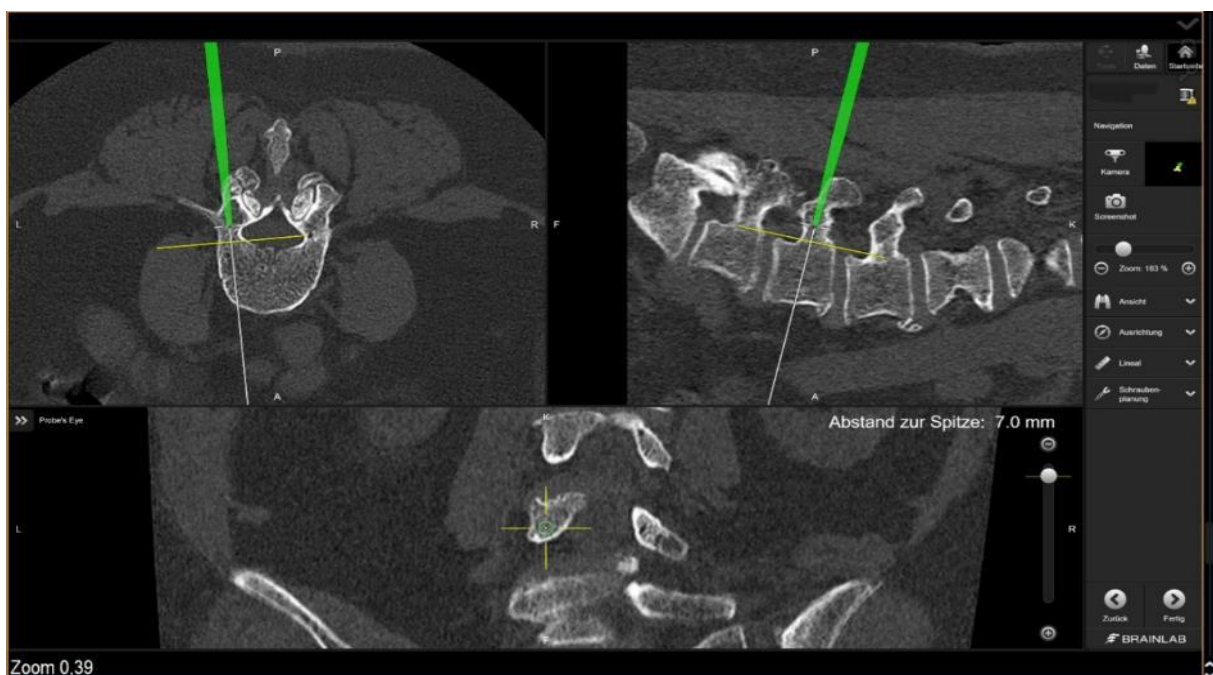


Abbildung 33: Beispiel der intraoperativen Darstellung der Neuronavigation mit dem Brainlab-System. Das zu navigierende Instrument (grün, hier Ahle) wird in Echtzeit multiplanar dargestellt. Unten zusätzliche Abbildung des Pedikel-Trajektes 7mm vor der Instrumentenspitze. Eigene Abbildung.

3.3 Verwendete Pedikelschrauben

Für die Implantation von Pedikelschrauben wurden in den Jahren der berücksichtigten Operationen Pedikelschrauben und Systeme der Hersteller DePuySynthes, Stryker, sowie ICOTEC genutzt.

Von DePuySynthes wurde das System Viper 2™ genutzt, von Stryker das System ES2™. Bei beiden Systemen handelt es sich um Pedikelschrauben, die aus einer Titan-Legierung

bestehen. So handelt es sich beim Stryker ES2™-System zum Beispiel um die Legierung Ti-6Al-4V, welche sich durch eine hohe Festigkeit und durch seine chemisch inerten Eigenschaften als korrosionsbeständig auszeichnet.

In der Medizin bietet Titan neben den o. g. Eigenschaften auch den Vorteil, dass es eine hohe Biokompatibilität bietet und nur sehr selten zu Immunreaktionen führt. Vielmehr fördert Titan die knöcherne Integration von Implantaten und führt hierdurch zu einer Verbesserung der mechanischen Eigenschaften und Verbindung. (56, 57, 58)

Im Gegensatz hierzu bestehen die genutzten Pedikelschrauben des Vader®-Systems der Firma ICOTEC aus einem Carbon/PEEK-Material. Hierbei handelt es sich um carbonfaserverstärktes Polyetheretherketon, welches im Bereich des intrapedikulären Schraubenanteils mit Titan pulverbeschichtet wurde, um hier die Osteointegration zu verbessern. Bei der Behandlung von primären oder metastasierten Tumoren im Bereich der Wirbelsäule bieten Pedikelschrauben aus Carbon/PEEK den Vorteil, dass durch eine deutlich günstigere Strahlendurchlässigkeit im Vergleich zu Titan-Schrauben eine homogeneres Strahlenfeld und präzisere Strahlenapplikation ermöglicht wird. Im Vergleich zu Pedikelschrauben aus Titan-Legierungen kommt es bei Carbon/PEEK-Pedikelschrauben zu einer signifikant reduzierten Artefaktbildung, sowohl in der CT- als auch in der MRT-Bildgebung. Die Beurteilung von postoperativen Verlaufskontrollen, neuronalen Strukturen, sowie die bildmorphologische Identifizierung von möglichen Tumorrezidiven werden deutlich verbessert. (58, 59, 60, 61)

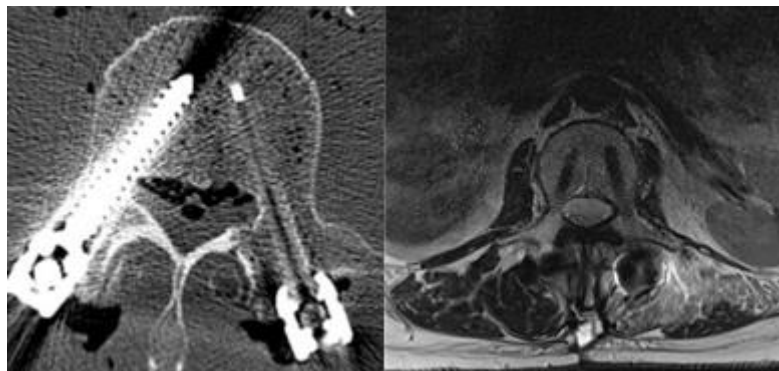


Abbildung 34: Vergleich der Artefaktbildung zweier Pedikelschrauben im CT. Links Titan-Legierung, rechts Carbon/PEEK. Rechts MRT-Darstellung von Carbon/PEEK-Pedikelschrauben. Lediglich Artefaktbildung im Bereich der metallischen Tulpen. Quelle: © icotec ag.

3.4 Verfahren zur Graduierung der Pedikelschraubenlage

3.4.1 CT-Bildgebung und MPR

Grundlage der Beurteilung und Graduierung der Pedikelschraubenlage ist eine postoperative CT-Bildgebung. Grundlegend stellt die CT (Computertomographie) ein bildgebendes Verfahren in der Radiologie dar, bei dem Röntgenröhren den Patienten spiralförmig umkreisen und die Absorptionswerte der Röntgenstrahlung nach Durchdringung des Körpers von Detektorflächen gemessen und graphisch dargestellt werden. Durch das Umkreisen des Körpers wird eine 3-Dimensionale Schnittbildgebung erzeugt, die anschließend in

verschiedenen Projektionsebenen dargestellt werden kann. Klassische Projektionsebenen sind die in der Medizin gebräuchlichen Ebenen:

- Sagittal: Den Körper in einer vertikalen Ebene von vorne nach hinten durchschneidend
- Frontal: Den Körper in einer vertikalen Ebene seitlich von links nach rechts durchschneidend. Alternative Bezeichnungsform „koronar“.
- Transversal: Den Körper horizontal durchschneidend. Alternative Bezeichnung „axial“. (4)

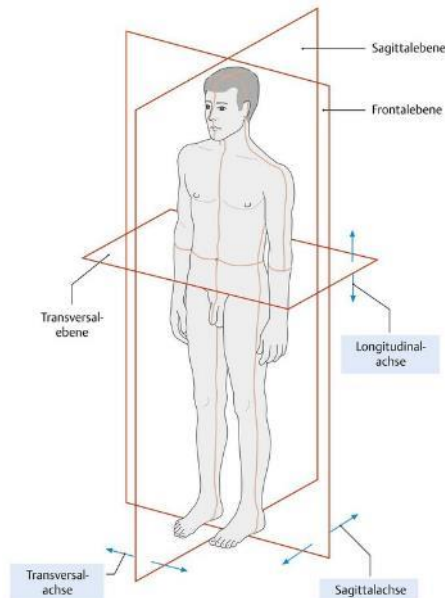


Abbildung 35: Quelle: Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2022.

Diese Bildachsen werden typischerweise in jeweils 90° zur Raumachse beziehungsweise des während der Bildgebung auf dem Rücken liegenden menschlichen Körpers erstellt (siehe Abbildung 35). Die Wirbelsäule ist mit ihrer doppelten S-Form oder bei bestehenden Pathologien jedoch gekrümmt im Raum und entsprechend werden bei strenger Einhaltung der Bildachsen Strukturen angeschnitten und in einem Bild jeweils nicht gänzlich dargestellt. So erfolgt zur Darstellung gewisser Strukturen die Kippung der Bildachse, um den Effekt des „Anschneidens“ zu verhindern.

In der folgenden Abbildung ist beispielhaft eine strenge Einhaltung der Raumachsen im 90° -Winkel zum CT-Tisch/Patienten dargestellt. Bei Vorliegen einer Skoliose, also einer Verkrümmung der Wirbelsäule, ist der zentrierte Lendenwirbelkörper 4 in allen Bildebenen „schief“ angeschnitten und seine anatomischen Strukturen werden nicht auf einem Bild seitensymmetrisch dargestellt. Der linksseitige Pedikel kann axial dargestellt werden, der

rechtsseitige nicht. Auch der dargestellte linke Pedikel selbst ist in der sagittalen Bildachse querverlaufend getroffen.

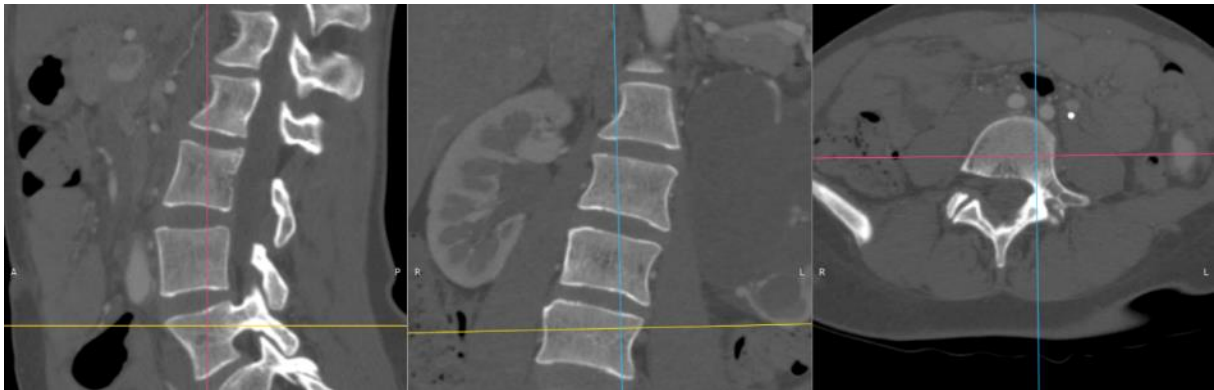


Abbildung 36: Anschnitt des Lendenwirbelkörpers 4 mit originären Bildachsen. „Angeschnittene“ Darstellung des LWK 4). Eigene Abbildung.

Um anatomische Strukturen, wie zum Beispiel einzelne Wirbelkörper, nun korrekt und verzerrungsfrei darstellen zu können, kommt die so genannte Multiplanare Reformation, kurz „MPR“, zum Einsatz. Hierbei werden im dreidimensionalen CT-Datensatz die Bildachsen nicht streng im Raum, sondern an der jeweiligen Zielstruktur ausgerichtet, sodass diese verzerrungsfrei und möglichst vollständig dargestellt werden kann. Ziel der MPR ist häufig die verzerrungsfreie Darstellung der Zielstruktur in der Transversalebene. Die Darstellung kann jedoch auch in der sagittalen oder frontalen Ebene erfolgen.



Abbildung 37: MPR zur verzerrungsfreien Darstellung des Lendenwirbelkörpers 4. In der Transversalebene sind nun beide Pedikel vollständig und verzerrungsfrei abgebildet. Eigene Abbildung.

Mit Hilfe einer MPR wurden nun am selben Lendenwirbelkörper 4 die Bildachsen entsprechend den anatomischen Achsen des Wirbelkörpers ausgerichtet. Die Pedikel des LWK 4 kommen nun beidseits verzerrungsfrei zur Darstellung.

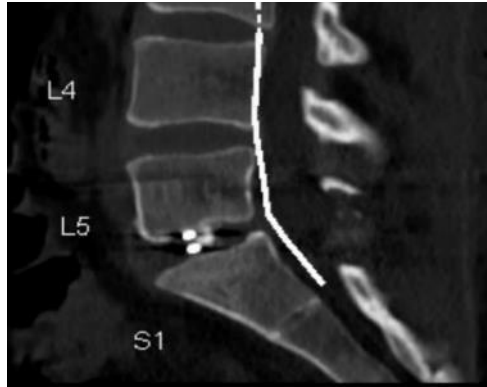


Abbildung 39: Automatisierte MPR. Eigene Abbildung.

Im klinischen Alltag der radiologischen Befundung erfolgen solche Multiplanaren Reformationen bereits häufig automatisiert. Ein Anwendungsbeispiel in der spinalen CT-Bildgebung ist die so genannte „pedikelparallele“ Darstellung. Bei dieser wird die longitudinale Achse entlang der Wirbelkörper-Hinterkanten gesetzt (weiße Linie in der Abbildung) um in der transversalen Bildebene beide Pedikel korrekt darstellen zu können. Teil- oder Vollautomatisierte MPR können jedoch zu Ungenauigkeiten führen. Wie an der Abbildung zu sehen, trifft die automatisch gewählte longitudinale Achse nicht exakt die Wirbelkörper-Hinterkante und es kommt zu einer leichten Achsabweichung in der daraus resultierenden axialen Darstellung. In der hier durchgeführten Studie wurden daher alle Multiplanaren Reformationen manuell durchgeführt, um eine exakte Darstellung und Auswertung zu ermöglichen. (63, 64)

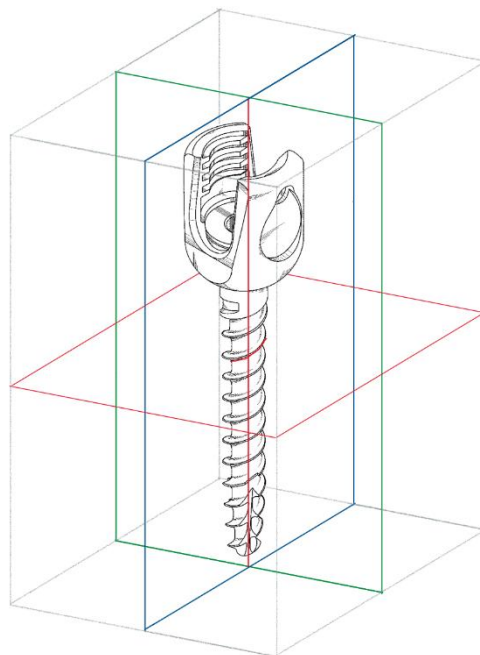


Abbildung 38: Darstellung der Bildachsen anhand einer Pedikelschraube. Grün: Frontalebene, Blau: Sagittalebene, Rot: Transversalebene, Roter Strich: Spätere longitudinale Achse der MPR. Quelle: Abbildung aus U.S. Patent number D856,509 mit eigener Darstellung der Bildachsen.

Angewandt auf die in dieser Untersuchung durchgeführte manuelle MPR für die Pedikelschrauben ergeben sich die Bildachsen bezogen auf die Pedikelschrauben und nicht auf den jeweiligen Patienten. Die MPR wird für die Pedikelschraube so durchgeführt, dass Frontalebene und Sagittalebene exakt durch den Schraubenmittelpunkt verlaufen. Hierdurch wird die Pedikelschraube verzerrungsfrei dargestellt und die für die Graduierung verwendete Transversalebene verläuft exakt entlang der durch den Schraubenmittelpunkt verlaufenden Longitudinalachse.

3.4.2 System der Schraubengraduierung

Zur Graduierung der Pedikelschraubenlage wurde ein Bewertungssystem, adaptiert an Kantelhardt et. al, genutzt. Die Zuweisung eines Grades der Schraubenlage erfolgte hier für jede Pedikelschraube nach dem unten beschriebenen Graduierungsverfahren in Grad 0 bis Grad 4. Grad 0 entspricht hierbei einem vollständig intrapedikulären Verlauf der Schraube ohne Kontakt zur Pedikelkortikalis. Grad 1 entspricht einem Encroachment. Die Pedikelschraube nähert sich von innen so an die Pedikelkortikalis an, dass diese im CT nicht mehr von der Kortikalis abzugrenzen ist. Eine Penetration liegt jedoch nicht vor. Ein Grad 2 liegt vor, wenn die Pedikelschraube die Kortikalis penetriert und aus dem Pedikel austritt. Die Penetration beträgt jedoch $< 3\text{mm}$. Grad 3 und Grad 4 wurden a priori als Fehllagen definiert. Eine Schraubenlage Grad 3 beschreibt eine Pedikelpenetration von 3-6 mm. Eine Schraubenlage Grad 4 wurde bei einer Pedikelpenetration und Übertritt der Schraube über die Pedikelwand von $> 6\text{mm}$ vergeben. (54)

3.4.3 Durchführung der Messungen

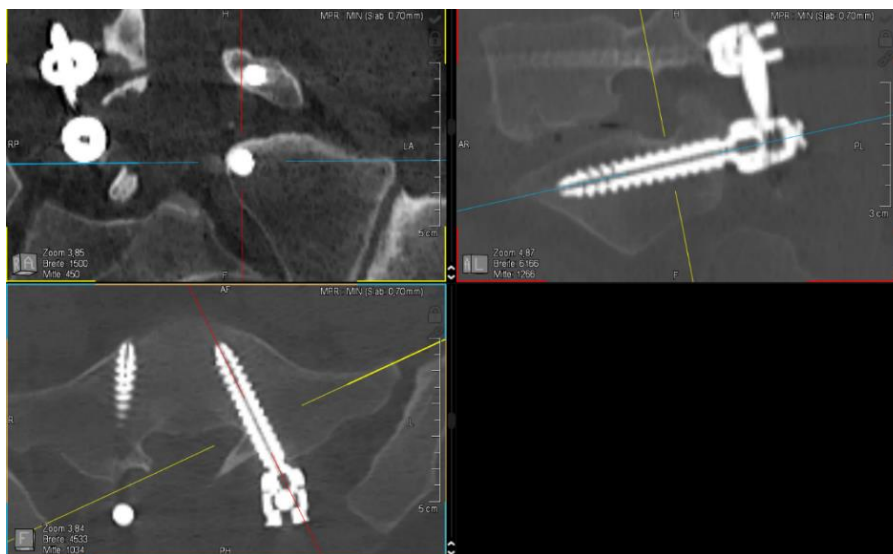


Abbildung 40: Multiplanare Reformation einer Pedikelschraube. Sagittalebene und Frontalebene verlaufen durch den Schraubenmittelpunkt. Die Transversalebene wird auf der Longitudinalachse reformiert dargestellt. Hier erfolgt die Graduierung der Schraubenlage. Beispiel der Differenzierbarkeit von Grad 0 zu Grad 1. Trotz enger Lagebeziehung zur Kortikalis auf etwa 10-Uhr-Position ist diese vollständig abgrenzbar, damit Schraubenlage Grad 0. Eigene Abbildung.

Grundlagen der hier durchgeführten Pedikelschraubengraduierung sind postoperative CT-Untersuchungen, welche als 3D-Datensatz mit 1mm Schichtdicke akquiriert wurden. Die an der Universitätsmedizin Mainz genutzte radiologische Bildbetrachtung-, und Bearbeitungssoftwares stammt von der Firma Sectra Medical Systems GmbH (Köln, Deutschland). Für die Beurteilung des Verlaufs der Pedikelschrauben durch die jeweiligen Pedikel wurde eine MPR (Multiplanare Reformation) durchgeführt. Hierfür wurden die Bildachsen in der Sagittalebene und Frontalebene streng durch den Schraubenmittelpunkt

gelegt, sodass die gesamte Schraube in allen Bildachsen verzerrungsfrei dargestellt wird. Die Reformation erfolgt dann für die Transversalebene. Auf der Longitudinalachse kann dann die gesamte Schraubenlänge abgefahren und der Verlauf der Schraube im Pedikel beurteilt werden.

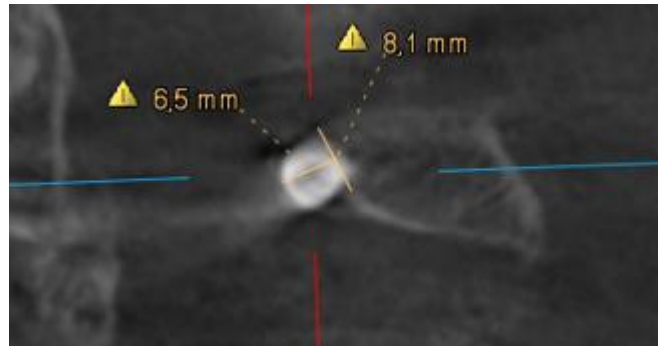


Abbildung 41: Beispiel einer Messung des Penetrationsausmaßes. Hier > 6mm, entsprechend Grad 4. Eigene Abbildung.

Die nachfolgenden Abbildungen sind beispielhaft mit einem anderen DICOM-Viewer multiplanar reformiert worden. Das Grundprinzip der MPR funktioniert jedoch identisch und ist in dieser Funktion mit der Software von Sectra vergleichbar. Ist es zu einer Penetration des Pedikels durch eine Pedikelschraube gekommen, wurde das Ausmaß der Penetration ermittelt. Hierfür wurde an der Stelle des maximalen Penetrationsausmaßes der mutmaßliche Verlauf der Pedikelkortikalis durch eine Verbindungslinie „rekonstruiert“ und senkrecht hierzu der Abstand zum Ende des Schraubengewindes gemessen. Anhand dieses Abstandes erfolgt die Graduierung der Schraubenlage in Grad 2 – 4.

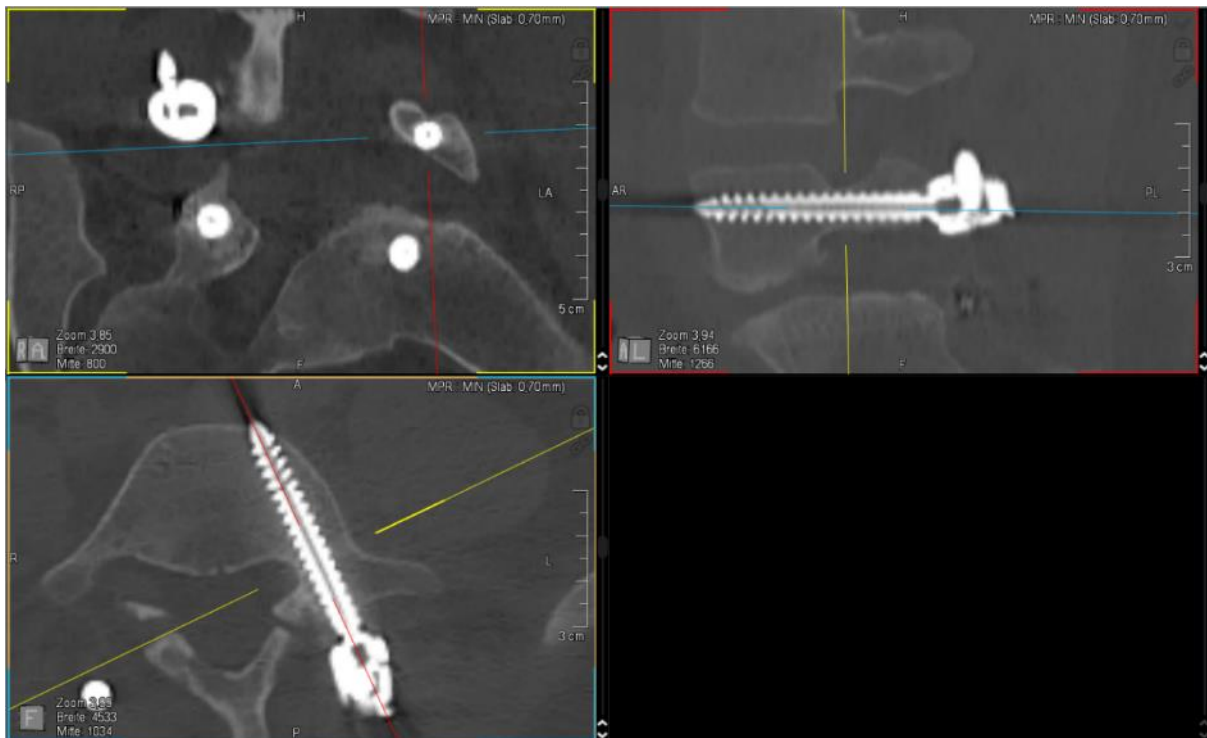


Abbildung 42: Grad 1: Encroachment. Auf etwa 7-Uhr-Position im oberen linken Bildabschnitt kann die Kortikalis nicht mehr von der Schraube differenziert werden. Eigene Abbildung.

Da alle Pedikelschrauben von einem Prüfer beurteilt wurden, erfolgten bei Penetrationen der Pedikelwand, also Grad 2 – 4, je Pedikelschraube insgesamt drei Messungen und es wurde hieraus der Mittelwert gebildet, um Messfehler zu minimieren.



Abbildung 43: Beispiel einer medialen Schrauben-Fehllage Grad 4 in einem intraoperativen 3D-Scan. Eigene Abbildung.

3.5 Erfassung und Einordnung der intraoperativen Durchleuchtung

In dieser Untersuchung wurde die intraoperativ emittierte Röntgenstrahlung über das dokumentierte Dosisflächenprodukt am 3D-C-Bogen aus der OP-Dokumentation erfasst. Ebenso wurde die Durchleuchtungszeit in Sekunden erfasst.

3.5.1 Benötigte radiologische Bildgebung Roboter

Für die Nutzung des Mazor Operationsroboters muss zunächst ein CT des entsprechenden Wirbelsäulenabschnittes als 3D-Datensatz vorliegen, aus denen die Software dann ein 3D-Modell der anatomischen Strukturen (Knochenstrukturen der Wirbelsäule) berechnet. Anhand dessen muss dann in der entsprechenden Software am Computer die Schraubenlage (Trajektorie) im 3D-Modell vorgeplant und an den Roboter übertragen werden. Für die intraoperative Referenzierung benötigt der Operationsroboter dann (mit aufgesetzter Brücke, welche an Dornfortsätzen des Patienten befestigt wird) zwei Röntgenbilder. Eines in a.p.-Position und eines als 60° Schrägaufnahme. Mit entsprechend röntgendichten Punkten in der Brücke wird dann die Position der Brücke am Patienten im Verhältnis zum präoperativen CT berechnet und so die intraoperative Situation mit dem präoperativ erstellten 3D-Modell zusammengeführt. So kann die Software dann eine Position auf der Brücke vorgeben, auf die der Roboter gesetzt werden muss, um dann autonom eine präoperativ geplante Trajektorie anfahren zu können. Zur Verifizierung der korrekten Schraubentrajektorie können weitere Röntgenbilder angefertigt werden.

In dieser Untersuchung wurde lediglich die intraoperativ emittierte Röntgenstrahlung über das Dosisflächenprodukt, also einen Geräteparameter, in $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ erhoben. Die für den Roboter notwendige präoperative CT-Bildgebung ist hier nicht berücksichtigt.

3.5.2 Benötigte radiologische Bildgebung Brainlab

Das Brainlab-System kann grundsätzlich zwei verschiedene Methoden zur Referenzierung nutzen. Bei der ersten Methode (im Folgenden 3D-Scan genannt) wird intraoperativ mittels 3D-C-Bogen eine digitale Volumentomografie (DVT), auch Cone-Beam-Computertomografie (CBCT) genannt, durchgeführt. Mit Hilfe einer um den Patienten rotierenden Kombination aus Röntgenröhre und Flachdetektor werden so dreidimensionale Bilddaten erzeugt, an das Brainlab-System gesendet und ein digitales 3D-Modell der anatomischen Strukturen (Wirbelsäule) erstellt. Zuvor wird ein Referenzierungsrahmen mit reflektierenden Sphären am Patienten (hier i.d.R. Dornfortsatz eines LWK oder Beckenkamm) und am 3D-C-Bogen angebracht. Mit Hilfe einer Kamera, welche die Reflektionen der Sphären im Infrarotlichtbereich registrieren kann, wird die Bewegung der Sphären während des 3D-Scans um den feststehenden Rahmen am Patienten erfasst. Die Software kann dann die Orientierung des 3D-Modells (Wirbelsäule) im Raum errechnen und Instrumente, welche ebenfalls über reflektierende Sphären verfügen, im räumlichen Bezug zu den anatomischen Strukturen darstellen und so eine Navigation in Echtzeit ermöglichen. Für den 3D-Scan ist keine präoperative Bildgebung notwendig. Die zweite Möglichkeit der Referenzierung wird im Folgenden Surface-Matching genannt. Für Funktionsweise und Durchführung der Registrierung siehe Punkt 3.2.2.1.

3.6 Erfassung und Einordnung der OP-Zeit

Für die Ermittlung der OP-Zeit wurden die in der OP-Dokumentation erfassten Zeiten vom Hautschnitt bis zur Hautnaht ausgewertet. Diese wird im Weiteren als "Schnitt-Naht-Zeit" bezeichnet. Bei den in der OP-Dokumentation festgehaltenen Schnitt-Naht-Zeiten ist eine alleinige Auswertung der für die Implantation des Schrauben-Stab-Systems benötigten Zeit nicht möglich. Inkludiert sind hier immer weitere notwendige Operationsschritte wie z.B. Implantation von intervertebralen Cages, Tumorsektion, knöchernen Dekompression, Neurolyse, etc. Für einen systematischen Vergleich werden die Eingriffe weiterhin nach den durchgeführten weiteren OP-Schritten in die Gruppen "Implantat" für Eingriffe mit Implantation und Präparation für intervertebrale Cage-Systeme, "Intraspinal" für Eingriffe mit Dekompression, Tumorsektion, Neurolyse unterschieden. Diese Eingriffe werden "offen", also über einen dorsalen Zugang zur Wirbelsäule mit anschließend direkter makro- oder mikroskopischer Sicht auf die anatomischen Strukturen durchgeführt. In der Gruppe "Sonstige" wurden die Eingriffe ebenfalls offen durchgeführt, hier sind die Indikationen jedoch so variabel, dass sie keiner der o. g. Gruppen fest zugeordnet werden können. Hier wurden zum Beispiel Schraubenrevisionen oder offen chirurgische Stabilisierungen durchgeführt. In der Gruppe "Perkutan" erfolgt der Zugang lediglich als kleine Inzision über den jeweiligen Pedikeln. Die anatomischen Strukturen werden dann mit Hilfe von Röntgen oder den untersuchten Navigationssystemen aufgesucht und die Pedikelschrauben platziert. Die in dieser Gruppe benötigte OP-Zeit lässt am ehesten einen direkten Rückschluss der Schnitt-Naht-Zeit in Abhängigkeit der genutzten Systeme zu, da hier keine weiteren der o. g. System- und/oder Spondylodese unabhängigen OP-Schritte durchgeführt werden müssen.

3.7 Erfassung und Einordnung der OP-Indikation, Länge der Spondylodese und Wirbelsäulenabschnitte

Die Indikation zur stabilisierenden Wirbelsäulenoperation kann, wie zuvor dargestellt, aufgrund diverser Erkrankungsbilder gestellt werden. Allen gemein ist, dass es zu einer Instabilität in einzelnen Abschnitten der Wirbelsäule (Segmenten) gekommen ist, oder eine Operation, z.B. bei Tumorerkrankungen oder ausgedehnten Entzündungsprozessen, im notwendigen Umfang nur durch Inkaufnahme einer hierdurch erzeugten Instabilität durchgeführt werden können. In diesem Falle wird eine Stabilisierung zur Verhinderung der sekundären Instabilität durchgeführt. Instabilitäten können akut, zum Beispiel durch Trauma mit Frakturen der knöchernen Strukturen der Wirbelsäule, oder langsam chronisch, zum Beispiel durch chronisch-degenerative Prozesse, entstehen. Auch Tumorerkrankungen können, z.B. durch osteolytische Prozesse, eine Instabilität der Wirbelsäule hervorrufen. Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen spielen, gerade vor dem Hintergrund eines stetig steigenden Bevölkerungsalters, ebenfalls eine zunehmende Rolle. Auch die Therapie der Spondylodisitis erfordert immer wieder eine operative Sanierung und Ruhigstellung des betroffenen Segmentes, damit der entzündliche Prozess abheilen kann.

Die betrachteten wirbelsäulenstabilisierenden Operationen wurden daher nach Anzahl der mit Schrauben belegten Wirbelkörper, der Anzahl der damit therapierten Segmente (zwei benachbarte Wirbelkörper = ein Segment), sowie der Indikation zur Operation und des operierten Wirbelsäulenabschnittes aufgeteilt.

Es wurden insgesamt 6 Untergruppen gebildet, in welche die zur Operation führenden Erkrankungen zugeordnet werden konnten. Hierzu wurden die Gruppen Osteoporose, Trauma, Tumor, Infektion, Degeneration und Sonstige gebildet. Da in die Betrachtung ausschließlich Pedikelschrauben, welche in die thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäulenabschnitte implantiert wurden, eingeschlossen wurden, erfolgte hier ebenfalls eine Differenzierung in insgesamt 5 Subgruppen; nämlich in „thorakal“ für Eingriffe in den Segmenten BW 1 bis BW 12, „thorakolumbal“ für Eingriffe, bei denen der lumbosakrale Übergang in BW 12/ LW 1 mit fusioniert wurde, „lumbal“ für Eingriffe im Segment LW 1 – LW

5, „lumbal/lumbosakral“ bei Eingriffen an der lumbalen Wirbelsäule, bei denen der lumbosakrale Übergang mit fusioniert wurde, sowie „lumbosakral“ für Fusionen im Segment LW 5/ SW 1 oder dem Sakrum.

4 Ergebnisse

Die statistische Auswertung erfolgte mit Hilfe des Programmes Jamovi Version 2.14. Tabellen und Diagramme der statistischen Daten wurden ebenfalls mit Hilfe dieses Programmes und mit Microsoft Excel erzeugt. Die Angabe des 95% Konfidenzintervalls erfolgt in folgender Form: [CI: Untere Grenze - Obere Grenze]. Werden P-Werte angegeben, so liegt diesen die Annahme einer Normalverteilung (Shapiro-Wilk-Test) zugrunde. Für die Korrelationsanalysen wurde eine Rangkorrelation nach Spearman durchgeführt. Diese benötigt, im Gegensatz zur Pearson-Korrelation, nicht die Annahme eines linearen Zusammenhangs zweier Variablen und ist deshalb robust gegen Ausreißer. Zusammenhänge können positiv oder negativ korreliert sein. +1 oder -1 stellen im Spearman-rho und im hieraus ausgegebenen Graphen das „Ideal“ dar. Werte um 0 bedeuten, dass es keinen Zusammenhang gibt, der Graph weist keine Steigung auf. Die Zusammenhangsstärke wird durch *, ** oder *** - Symbole angegeben, sowie durch einen P-Wert. Ein nicht linearer Zusammenhang wurde in dieser Untersuchung nicht nachgewiesen und wird hier deshalb nicht behandelt.

4.1 Demographie

Es konnten 507 Patienten identifiziert werden, die die o. g. Kriterien erfüllen. Von diesem Kollektiv wurden wiederum die Patienten ausgeschlossen, bei denen keines der zu untersuchenden assistierenden Systeme genutzt wurde. So wurden bei 225 Patienten die Pedikelschrauben mit fluoroskopischer Kontrolle und ohne eines der zu untersuchenden Systeme implantiert und folglich ausgeschlossen.

Für die statistische Betrachtung konnten also 68 Patienten eingeschlossen werden. Hiervon wurden bei 150 Patienten insgesamt 990 Pedikelschrauben mit dem Neuronavigationssystem der Firma Brainlab platziert und bei 118 Patienten 728 Pedikelschrauben mit dem OP-Roboter der Firma Mazor.

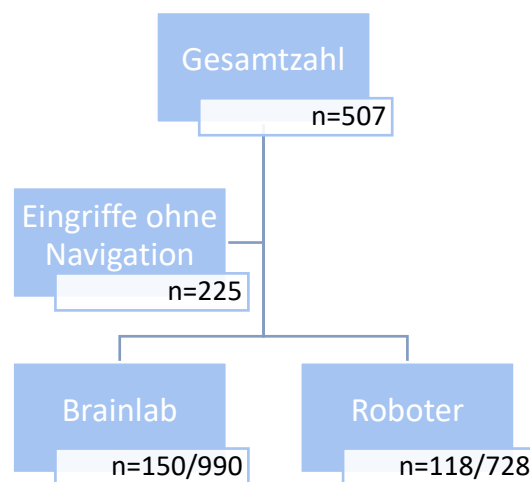


Abbildung 44: Darstellung des Patientenkollektivs.

Es wurden also 268 Patienten und insgesamt 1718 Pedikelschrauben in die Betrachtung eingeschlossen. Von den 268 Patienten waren 136 männlich und 132 weiblich. Das durchschnittliche Alter betrug 67,4 Jahre [Min: 12, Max: 90; CI: 65,6 - 69,2]. Die durchschnittliche Größe lag bei 170 cm [Min: 136, Max: 195; CI: 169,1 - 171,5]. Das durchschnittliche Gewicht betrug 82,1 kg [Min: 29, Max: 164; CI: 79,7 - 84,5]. Entsprechend betrug der durchschnittliche BMI 28,3 kg/m² [Min: 15,1, Max: 55,7; CI: 27,5 - 29,1].

Demographie

	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Std.- abw.	Minimum	Maximum
			Untere	Obere			
Alter	268	67.4	65.6	69.2	15.19	12	90
Größe	268	170.3	169.1	171.5	10.02	136	195
Gewicht	268	82.1	79.7	84.5	19.93	29	164
BMI	268	28.3	27.5	29.1	6.38	15.1	55.7

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 4: Deskriptive Statistik der Demographie.

Das Kollektiv wird nun weiter unterteilt, entsprechend des genutzten Systems. Eine Gruppe wurde mit Hilfe des OP-Roboters der Firma Mazor operiert, die andere Gruppe mit Hilfe der Neuronavigation der Firma Brainlab (Im Folgenden vereinfacht "Roboter" und "Brainlab" genannt). Mit Hilfe des Roboters wurden 57 Frauen und 61 Männer operiert. Mit Hilfe von Brainlab waren es 75 Frauen und 75 Männer. In der Gruppe Roboter lag das Alter im Durchschnitt bei 69,7 Jahren [Min: 19, Max: 90; CI: 67,1 – 72,4]. Bei Brainlab betrug es 65,6 Jahre [Min: 12, Max: 89; CI: 63,1 - 68,1]. Beim Roboter betrug die durchschnittliche Größe 169,7 cm [Min: 147, Max: 195; CI: 168 – 172]. Bei Brainlab 170,8 cm [Min: 136, Max: 190; CI: 169 – 172]. In der Roboter-Gruppe lag das durchschnittliche Gewicht bei 79,1 kg [Min: 41, Max: 120; CI: 76,3 - 81,8]. Bei Brainlab betrug es 84,6 kg [Min: 29, Max: 164; CI: 80,9 - 88,3]. In der Gruppe Roboter betrug der BMI im Durchschnitt 27,5 kg/m² [Min: 15,1, Max: 47; CI: 26,6 - 28,3]. Bei Brainlab betrug er 28,9 kg/m² [Min: 15,7 Max: 55,7; CI: 27,8 - 30,1].

Demographie nach System

	System	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Std.- abw.	Minimum	Maximum
				Untere	Obere			
Alter	Roboter	118	69.7	67.1	72.4	14.57	19	90
	Brainlab	150	65.6	63.1	68.1	15.47	12	89
Größe	Roboter	118	169.7	167.9	171.5	9.91	147	195
	Brainlab	150	170.8	169.2	172.5	10.12	136	190
Gewicht	Roboter	118	79.1	76.3	81.8	14.84	41	120
	Brainlab	150	84.6	80.9	88.3	22.92	29	164
BMI	Roboter	118	27.5	26.6	28.3	4.86	15.1	47
	Brainlab	150	28.9	27.8	30.1	7.3	15.7	55.7

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 5: Deskriptive Statistik der Demographie, unterteilt nach System.

Innerhalb der Patientengruppe "Brainlab" ist eine weitere Unterteilung des Kollektivs notwendig. Das System bieten, zuvor beschrieben, zwei mögliche Wege der Referenzierung und Nutzung von Bilddaten an. Zum einen kann intraoperativ eine digitale Volumentomographie mit einem 3D-C-Bogen (3D-Fluoroskopie) durchgeführt werden. Zum anderen kann das zuvor beschriebene Surface-Matching unter Nutzung von präoperativen CT-Bildern durchgeführt werden. Brainlab bietet somit die Möglichkeit einer 3D-Fluoroskopischen Navigation oder einer CT-basierten Navigation in einem System. Siehe hierzu Punkt 3.2.2. Im Folgenden sind die beiden Kollektive daher als "3D-Scan" und "Surface-Matching" bezeichnet. Insgesamt wurden so 91 Patienten mit einem 3D-Scan operiert und hierbei 579 Pedikelschrauben implantiert. Bei 59 Patienten wurde ein Surface-Matching durchgeführt, bei diesen wurden insgesamt 411 Pedikelschrauben navigiert implantiert.

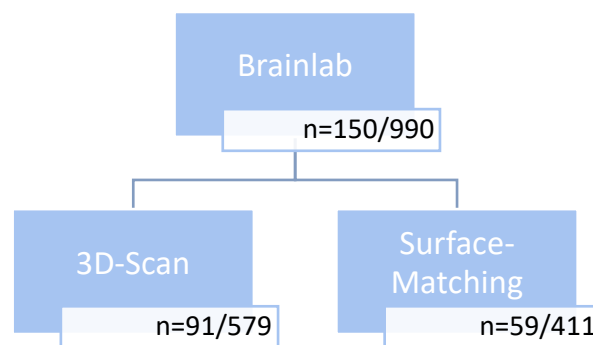


Abbildung 45: Darstellung des Kollektivs, unterteilt innerhalb der Gruppe Brainlab.

Mittels 3D-Scan wurden 48 Frauen und 43 Männer operiert. Mittels Surface-Matching 27 Frauen und 32 Männer. In der Gruppe 3D-Scan lag das Alter im Durchschnitt bei 64.6 Jahren [Min: 12 Max: 88; CI: 61.1, 68.2]. In der Gruppe Surface-Matching betrug es im Durchschnitt 67 Jahre [Min: 33 Max: 89; CI: 63.8, 70.2]. In der Gruppe 3D-Scan waren die Patienten im Durchschnitt 169 cm [Min: 136 Max: 190; CI: 167, 171]. In der Gruppe Surface-Matching betrug die durchschnittliche Größe 173 cm [Min: 151 Max: 190; CI: 171, 176]. Bei den mit 3D-Scan operierten Patienten betrug das Gewicht im Durchschnitt 82.8 kg [Min: 29 Max: 140; CI: 78.2, 87.4]. Bei der Gruppe Surface-Matching lag das mittlere Gewicht bei 87.3 kg [Min: 62 Max: 164; CI: 80.9, 93.6]. Der BMI lag in der Gruppe 3D-Scan im Durchschnitt bei 29 kg/m² [Min: 15.7 Max: 55.7; CI: 27.4, 30.6]. In der Gruppe Surface-Matching betrug er 28.9 kg/m² [Min: 20.4 Max: 48.9; CI: 27.1, 30.7].

Demographie Brainlab Untergruppen

	Navigation	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Std.-abw.	Minimum	Maximum
				Untere	Obere			
Alter	3D-Scan	91	64.6	61.1	68.2	17.17	12	88
	Surface-Matching	59	67	63.8	70.2	12.41	33	89
Größe	3D-Scan	91	169.2	167	171.3	10.15	136	190
	Surface-Matching	59	173.4	170.9	175.9	9.59	151	190
Gewicht	3D-Scan	91	82.8	78.2	87.4	21.94	29	140
	Surface-Matching	59	87.3	80.9	93.6	24.3	62	164
BMI	3D-Scan	91	29	27.4	30.6	7.63	15.7	55.7
	Surface-Matching	59	28.9	27.1	30.7	6.83	20.4	48.9

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 6: Deskriptive Statistik der Demographie, unterteilt innerhalb Brainlab.

4.2 Hauptfrage

H0= Die Lage der intraoperativ eingebrachten Pedikelschrauben bei Patienten, die eine dorsale Stabilisierung der Wirbelsäule erhalten haben, ist mit dem System von Brainlab nicht besser als mit dem System von Mazor.

H1= Die Lage der intraoperativ eingebrachten Pedikelschrauben bei Patienten, die eine dorsale Stabilisierung der Wirbelsäule erhalten haben, ist mit dem System von Brainlab besser als mit dem System von Mazor.

Für die Darstellung von statistischen Ergebnissen wird in Klammern [] stets Minimum, Maximum, sowie für das Konfidenzintervall (CI) stets die obere und untere Grenze des 95 % Konfidenzintervall angegeben. Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit Jamovi und Microsoft Excel. Für die Angabe von Dezimalzahlen wurde systematisch „.“ statt „“,“ verwendet, um eine einheitliche Darstellung zu erzielen und eine Abgrenzung zum Komma als Interpunktion zu wahren. (70, 71)

Für die Beantwortung der Hauptfrage, nämlich ob es einen messbaren Unterschied in der Qualität der Schraubenlage zwischen den beiden genutzten System gibt, wurde eine statistische Auswertung der jeweils platzierten Pedikelschrauben durchgeführt. Wie im vorherigen Abschnitt gezeigt, erfolgte die individuelle Beurteilung und Graduierung von in 268 Operationen 1718 implantierten Pedikelschrauben in die Grade 0 – 4. Aufgeteilt auf die beiden genutzten Systeme wurden mit dem Roboter 118 Operationen durchgeführt und hierbei insgesamt 728 Pedikelschrauben implantiert. Im Durchschnitt wurden somit pro Operation 6.17 Pedikelschrauben [Min: 4, Max: 12; CI: 5.79, 6.55] mit dem Roboter implantiert. Mit dem Brainlab-System wurden in insgesamt 150 Operationen 990 Pedikelschrauben implantiert. Im Durchschnitt pro Operation somit 6.60 Pedikelschrauben [Min: 2, Max: 20; CI: 6.13, 7.07].

Deskriptivstatistik

	System	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro- Wilk	
				Untere	Obere	Summe				W	p
Anzahl der Schrauben	Roboter	118	6.17	5.79	6.55	728	2.08	4	12	0.82	< .001
	Brainlab	150	6.6	6.13	7.07	990	2.88	2	20	0.837	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 7: Deskriptive Statistik Pedikelschrauben.

4.2.1 OP-Roboter

Deskriptivstatistik	
	Schraubenlage Roboter
N	728
Mittelwert	0.971
95% KI-Mittelwert untere Grenze	0.889
95% KI-Mittelwert obere Grenze	1.05
Median	1
Standardabweichung	1.12
Minimum	0
Maximum	4
Shapiro-Wilk W	0.8
Shapiro-Wilk p	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 8: Deskriptive Statistik Pedikelschraubengraduierung, OP-Roboter.

Mit dem Roboter wurden insgesamt 728 Pedikelschrauben implantiert. Hiervon waren 353 (=48.49 %) mit dem Grad 0 vollständig intrapedikulär. 154 von 728 (=21.15 %) waren mit dem Grad 1 implantiert worden, 136 von 728 (=18.68 %) mit dem Grad 2. Bei 70 von 728 (=9.62 %) der Schrauben lag ein Grad 3 vor, bei 15 von 728 (=2.06 %) ein Grad 4. Somit kam es im untersuchten Kollektiv zu 85 Schraubenfehlagen in den Graden 3 und 4, was kumuliert 11.68 % entspricht. Durchschnittlich konnte damit mit dem Roboter eine Schraubenlage von 0.971 [Min: 0, Max: 4; CI: 0.889, 1.05] erreicht werden ($p < 0.001$).

Häufigkeit von Schraubenlage Roboter			
Schraubenlage Roboter	Anzahl	% von Gesamt	kumulierte %
0	353	48.49 %	48.49 %
1	154	21.15 %	69.64 %
2	136	18.68 %	88.32 %
3	70	9.62 %	97.94 %
4	15	2.06 %	100.0 %

Tabelle 9: Häufigkeitstabelle Pedikelschraubengraduierung, OP-Roboter.

4.2.2 Brainlab-Neuronavigation

Deskriptivstatistik

	Brainlab Schraubenlage
N	990
Mittelwert	0.866
Std.-fehler des Mittelwerts	0.034
95% KI-Mittelwert untere Grenze	0.799
95% KI-Mittelwert obere Grenze	0.932
Median	0
Standardabweichung	1.07
Minimum	0
Maximum	4
Shapiro-Wilk W	0.778
Shapiro-Wilk p	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 10: Deskriptive Statistik Pedikelschraubengraduierung, Brainlab.

Nach o. g. Kriterien wurden 990 mit dem Brainlab-System implantierte Pedikelschrauben betrachtet und graduiert. 500 von 990 (=50.50 %) der Schrauben wurde so der Grad 0 zugeteilt. 242 von 990 (=24.44 %) waren mit Grad 1, also einem Encroachment, implantiert. Bei 155 von 990 Schrauben (=15.65 %) lag eine Pedikelpenetration von < 3mm, also der Grad 2 vor. Mit dem Grad 3 wurden 69 von 990 (=6.96 %) Schrauben implantiert. Eine Pedikelpenetration von > 6mm und damit ein Grad 4 konnte bei 24 von 990 Schrauben (=2.42 %) festgestellt werden. In diesem Kollektiv kam es also zu 93 Schraubenlagen im Grad 3 und 4, entsprechend 9.2 %. Im Durchschnitt konnte mit dem Brainlab-System eine Schraubenlage von 0.866 Grad [Min: 0, Max: 4; CI: 0.799, 0.932] erreicht werden (p <0.001).

Häufigkeit von Brainlab Schraubenlage

Brainlab Schraubenlage	Anzahl	% von Gesamt	kumulierte %
0	500	50.51 %	50.51 %
1	242	24.44 %	74.95 %
2	155	15.66 %	90.61 %
3	69	6.97 %	97.58 %
4	24	2.42 %	100.00 %

Tabelle 11: Häufigkeitstabelle Pedikelschraubengraduierung, Brainlab.

Die Daten des Brainlab-Systems können nun weiter in die jeweils genutzte Referenzierungstechnik 3D-Scan und Surface-Matching unterteilt werden.

4.2.2.1 Brainlab-Neuronavigation: 3D-Scan

Deskriptivstatistik

	Schraubenlage 3D-Scan
N	579
Mittelwert	0.808
95% KI-Mittelwert untere Grenze	0.718
95% KI-Mittelwert obere Grenze	0.898
Median	0
Standardabweichung	1.1
Minimum	0
Maximum	4
Shapiro-Wilk W	0.742
Shapiro-Wilk p	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 12: Deskriptive Statistik Pedikelschraubengraduierung, Brainlab - Subgruppe 3D-Scan

Von den 990 mit dem Brainlab-System implantierten Pedikelschrauben wurden 579 Pedikelschrauben (=58.49 %) nach erfolgter Referenzierung mit einem 3D-Scan implantiert. Hiervon wurden 325 mit einem Grad 0 (=56.13 %) implantiert. 116 von 579 (=20.03 %) der Schrauben wurden mit Grad 1 implantiert. Bei 80 von 579 (=13.82 %) wurde ein Grad 2 festgestellt, bei 41 von 579 (=7.08 %) ein Grad 3. Eine 4. Gradige Schraubenlage und damit eine Abweichung von > 6mm wurde bei 17 von 579 (=2.94 %) der Schrauben festgestellt. In diesem Kollektiv kam es also zu 58 Schraubenlagen im Grad 3 und 4, entsprechend 10.02 %. Im Durchschnitt konnte mit dem 3D-Scan eine Schraubenlage von 0.808 Grad [Min: 0, Max: 4; CI: 0.718, 0.898] erreicht werden (p < 0.001).

Häufigkeit von Schraubenlage 3D-Scan

Schraubenlage 3D-Scan	Anzahl	% von Gesamt	kumulierte %
0	325	56.13 %	56.13 %
1	116	20.03%	76.16 %
2	80	13.82 %	89.98 %
3	41	7.08 %	97.06 %
4	17	2.94 %	100.00 %

Tabelle 13: Häufigkeitstabelle Pedikelschraubengraduierung. Brainlab - Subgruppe 3D-Scan

4.2.2.2 Brainlab-Neuronavigation: Surface-Matching

Deskriptivstatistik	
	Schraubenlage Surface-Matching
N	411
Mittelwert	0.949
95% KI-Mittelwert untere Grenze	0.85
95% KI-Mittelwert obere Grenze	1.05
Median	1
Standardabweichung	1.02
Minimum	0
Maximum	4
Shapiro-Wilk W	0.821
Shapiro-Wilk p	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 14: Deskriptive Statistik Pedikelschraubengraduierung, Brainlab - Subgruppe Surface-Matching.

Von den 990 mit dem Brainlab-System implantierten Pedikelschrauben wurden 411 Pedikelschrauben (=41.51 %) nach erfolgter Referenzierung mit einem Surface-Matching implantiert. Hiervon konnte bei 175 (=42.58 %) ein Grad 0 festgestellt werden. 126 von 411 (=30.66 %) wurden mit Grad 1 und 75 von 411 (=18.25 %) wurden mit Grad 2 implantiert. Bei 28 von 411 (=6.81 %) lag ein Grad 3 vor, bei 7 von 411 (=1.70 %) ein Grad 4. In diesem Kollektiv kam es also zu 35 Schraubenlagen im Grad 3 und 4, entsprechend 8.51 %. Im Durchschnitt betrug die Schraubenlage beim Surface-Matching 0.949 Grad [Min: 0, Max: 4; CI: 0.85, 1.05] $p < 0.001$.

Häufigkeit von Schraubenlage Surface-Matching

Schraubenlage Surface-Matching	Anzahl	% von Gesamt	kumulierte %
0	175	42.58 %	42.58 %
1	126	30.66 %	73.24 %
2	75	18.25 %	91.49 %
3	28	6.81 %	98.30 %
4	7	1.70 %	100.00 %

Tabelle 15: Häufigkeitstabelle Pedikelschraubengraduierung. Brainlab - Subgruppe Surface-Matching.

4.2.3 Zusammenfassende Darstellung

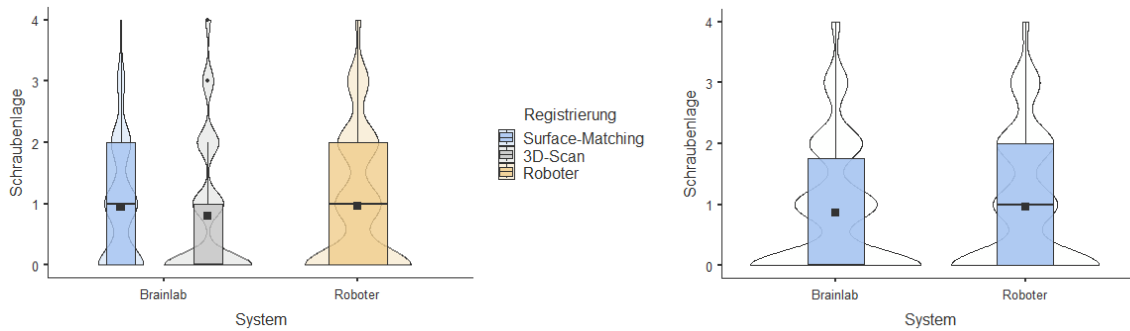


Abbildung 46: Boxplott der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen. Subgruppen Brainlab und OP-Roboter.

Insgesamt zeigen sich die untersuchten Systeme und Referenzierungsverfahren allesamt mit einer Genauigkeit der implantierten Pedikelschrauben mit einer durchschnittlichen Graduierung von < Grad 1. Hierbei erreichte das Brainlab-System mit einer durchschnittlichen Lage von 0.866 Grad eine genauere Schraubenplatzierung als der OP-Roboter mit durchschnittlich 0.971 Grad. Innerhalb des Brainlab-Systems zeigte sich die Referenzierung mittels 3D-Scan mit durchschnittlich 0.808 Grad Schraubenlage genauer als das Surface-Matching mit durchschnittlich 0.949 Grad.

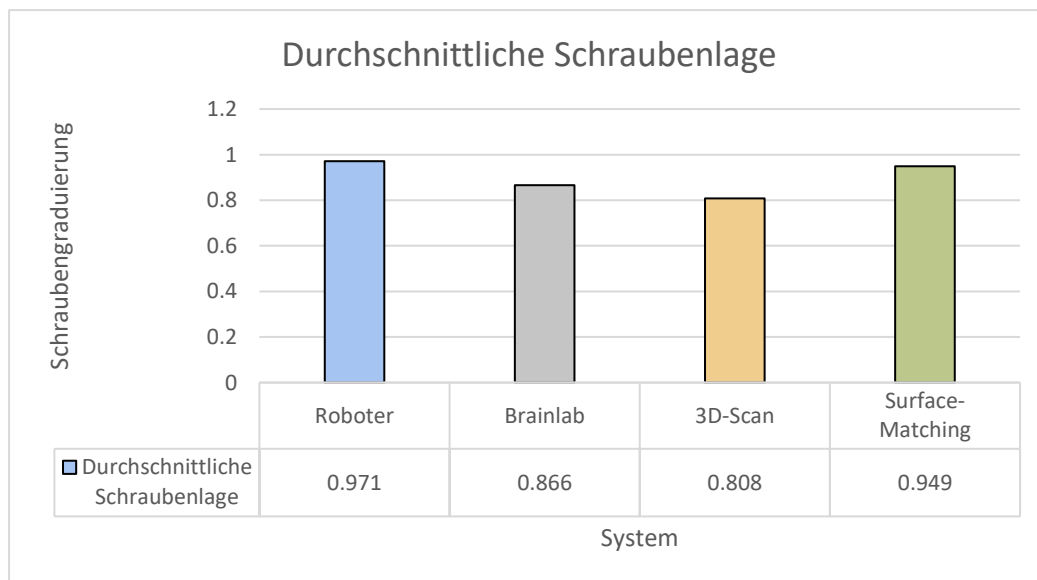


Abbildung 48: Überblick der durchschnittlich erzielten Pedikelschraubenlagen der untersuchten Navigationsverfahren.

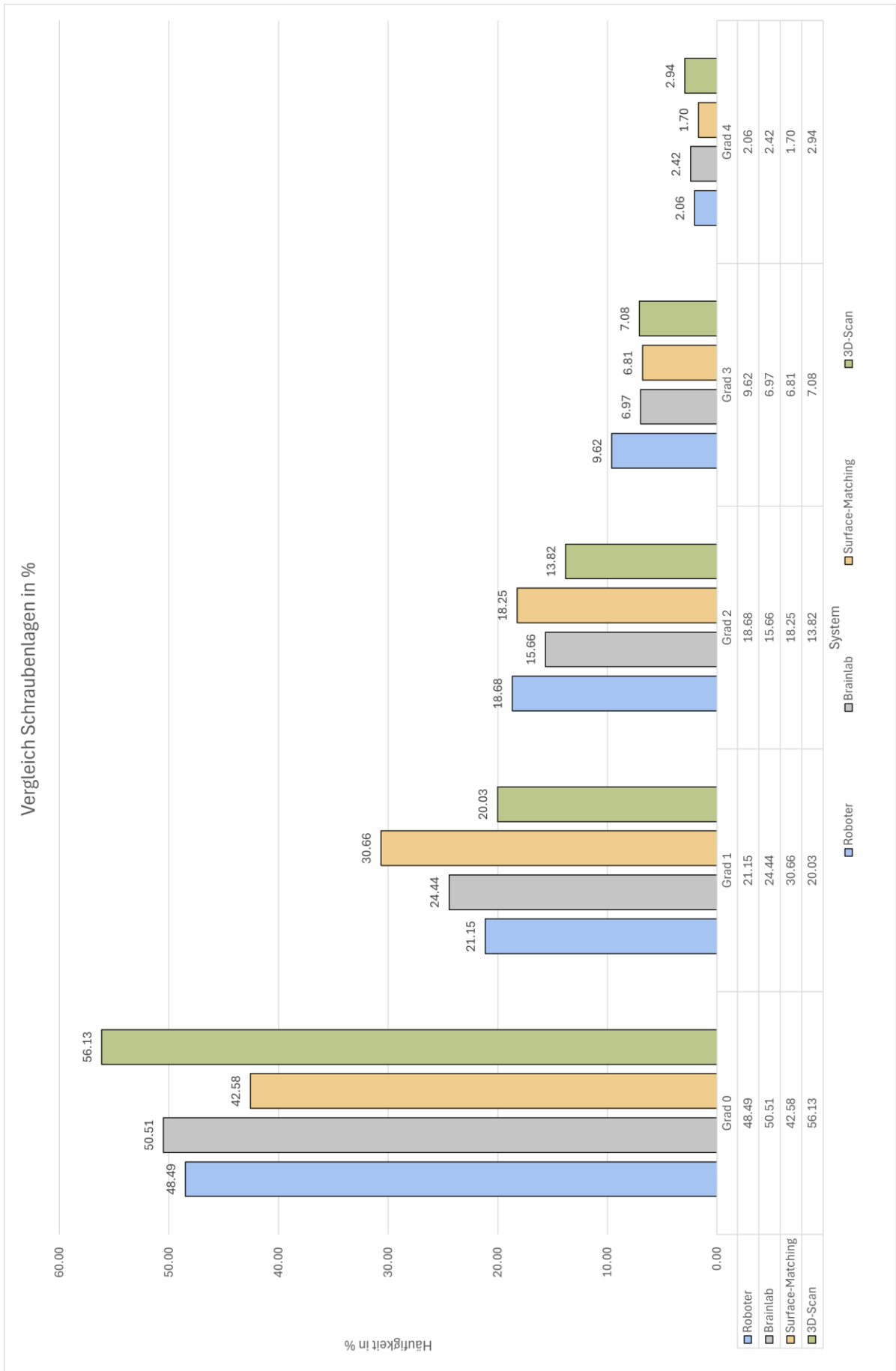


Abbildung 49: Gesamtübersicht Häufigkeiten der erfassten Graduierungen. Auflistung aller untersuchten Gruppen.

4.3 Nebenfragen

4.3.1 Deskriptivstatistik Pedikelschrauben

Es wurden insgesamt 1718 Schrauben in die statistische Betrachtung eingeschlossen. Hiervon wurden 990 mit der Neuronavigation und 728 mit dem Operationsroboter eingebracht. In der Untergruppe Brainlab wurden 579 Schrauben mit Hilfe eines 3D-Scan implantiert und 411 mit Hilfe des Surface-Matching. Genutzt wurden im Zeitraum der Betrachtung zwei Schraubensysteme mit Titanschrauben und ein Schraubensystem mit Carbon/PEEK-Schrauben. Im Bereich der Titanschrauben wurden Systeme von DePuySynthes (Viper 2™), sowie Stryker (ES2™) genutzt. Für die Implantation von Carbon/PEEK-Schrauben bei Tumorerkrankungen wurde ICOTEC (Vader®) genutzt.

Die Größe der genutzten Schrauben im Gesamtmittel der 1718 untersuchten Schrauben lag in der Länge bei 45.40 mm [Min: 25, Max: 100; CI: 45.2, 45.7] und in der Dicke der Schrauben bei 6.13 mm [Min: 4.5, Max: 8.5; CI: 6.1, 6.16]. Die am häufigsten genutzte Schraubenlänge war mit 599 von 1718 (=34.9 %) 45 mm, gefolgt von 50 mm (514 von 1718 = 29.9 %) und 40 mm (347 von 1718 = 20.2 %). Die am häufigsten gewählte Schraubendicke waren 6.5 mm (654 von 1718 = 38.1 %), gefolgt von 5.5 mm (540 von 1718 = 31.4 %) und 6.0 mm (206 von 1718 = 12.0 %)

Deskriptivstatistik

	Schraubenlänge	Schraubendicke
N	1718	1718
Mittelwert	45.4	6.13
95% KI-Mittelwert untere Grenze	45.2	6.1
95% KI-Mittelwert obere Grenze	45.7	6.16
Median	45	6
Standardabweichung	5.81	0.718
Minimum	25	4.5
Maximum	100	8.5
Shapiro-Wilk W	0.879	0.901
Shapiro-Wilk p	< .001	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen. Angaben in [mm].

Tabelle 16: Deskriptive Statistik Pedikelschrauben, Abmessungen.

4.3.1.1 Unterteilung in System Roboter und Brainlab

Aufgeteilt auf die jeweiligen Systeme waren die beim Brainlab-System genutzten Schrauben im Mittel 45.32 mm lang [Min: 25, Max: 100; CI: 44.92, 45.71] und 6.27 mm dick [Min: 4.5, Max: 8.5; CI: 6.22, 6.32]. Die mittlere Schraubenlänge beim Roboter betrug 45.62 mm [Min: 30, Max: 55; CI: 45.25, 45.98] und die mittlere Schraubendicke 5.93 mm [Min: 4.5, Max: 7.5; CI: 5.89, 5.98].

Deskriptivstatistik

	System	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere	Median				W	p
Schraubendicke	Brainlab	990	6.27	6.22	6.32	6.5	0.777	4.5	8.5	0.863	< .001
	Roboter	728	5.93	5.89	5.98	6	0.573	4.5	7.5	0.905	< .001
Schraubenlänge	Brainlab	990	45.32	44.92	45.71	45	6.326	25	100	0.865	< .001
	Roboter	728	45.62	45.25	45.98	45	5.02	30	55	0.908	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 17: Deskriptive Statistik Pedikelschraubenabmessungen, nach System.

Unterteilt in die jeweilig genutzten Systeme war hinsichtlich der Schraubenlänge bei beiden Systemen weiterhin die Länge 45 mm mit je 36.13 % beim Roboter und 34.14 % bei Brainlab die am häufigsten implantierte Schraubenlänge, gefolgt von 50mm mit je 30.77 % (Roboter) und 29.19 % (Brainlab). Die Schraubenlänge 40 mm wurde mit 21.70 % (Roboter) und 19.09 % (Brainlab) am dritthäufigsten implantiert. Bei den implantierten Schraubendicken unterschieden sich beide Systeme jedoch. Zwar war die Dicke 6.5 mm bei beiden Systemen (32.69 % Roboter und 41.92 % Brainlab) die am häufigsten implantierte Schraubendicke, beim Roboter folgte jedoch die Schraubendicke 6.0 mm als zweithäufigst implantierte Schraubendicke mit 25.96 %, wohingegen diese Schraubendicke mit dem Brainlab-System lediglich mit 1.72 % aller Pedikelschrauben implantiert wurde. Die zweithäufigst implantierte Schraubendicke im Brainlab-System betrug hier 5.5 mm mit 35.86 %, diese Schraubendicke wurde mit dem Roboter in 25.41 % der Pedikelschrauben implantiert. In der Größe 7.5 mm findet sich wiederum beim Brainlab-System mit 15.96 % der implantierten Pedikelschrauben die dritthäufigst genutzte Schraubendicke, welche mit dem OP-Roboter lediglich mit 1.37 % der Pedikelschrauben implantiert wurde. Insgesamt wurden mit dem Brainlab-System im Durchschnitt 0.33 mm dickere Pedikelschrauben als mit dem Roboter implantiert. Dies spiegelt sich auch im ermittelten Median wider, der beim Brainlab-System bei der Schraubendicke 6.5 mm und beim Roboter in der Schraubendicke 6.0 mm lag. Hinsichtlich der Schraubenlänge wurden mit dem Roboter 0.3 mm längere Pedikelschrauben implantiert als mit dem Brainlab-System, was jedoch im Median zu keiner Änderung führte und bei beiden Systemen bei 45 mm lag.

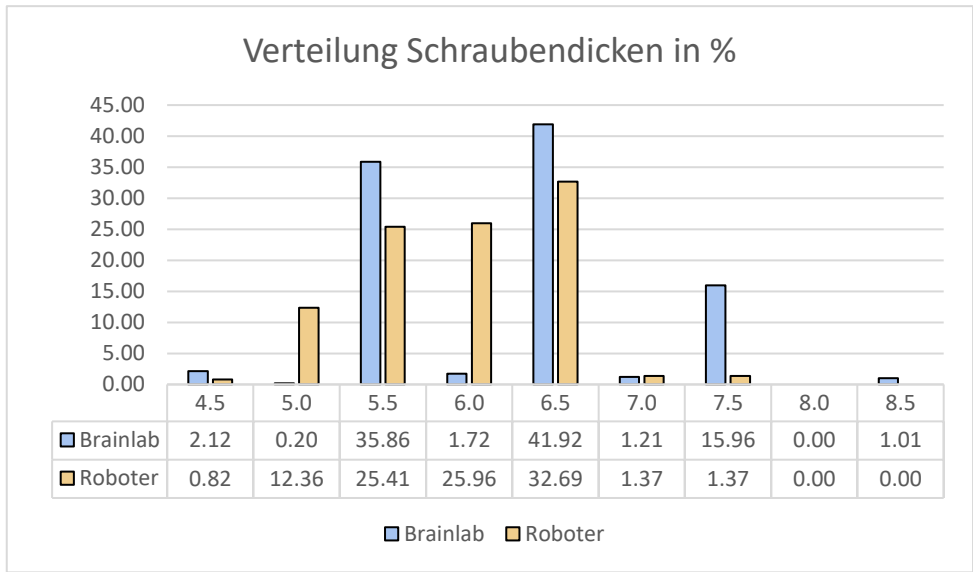


Abbildung 50: Säulendiagramm mit prozentualer Verteilung der Pedikelschraubendicken nach System.

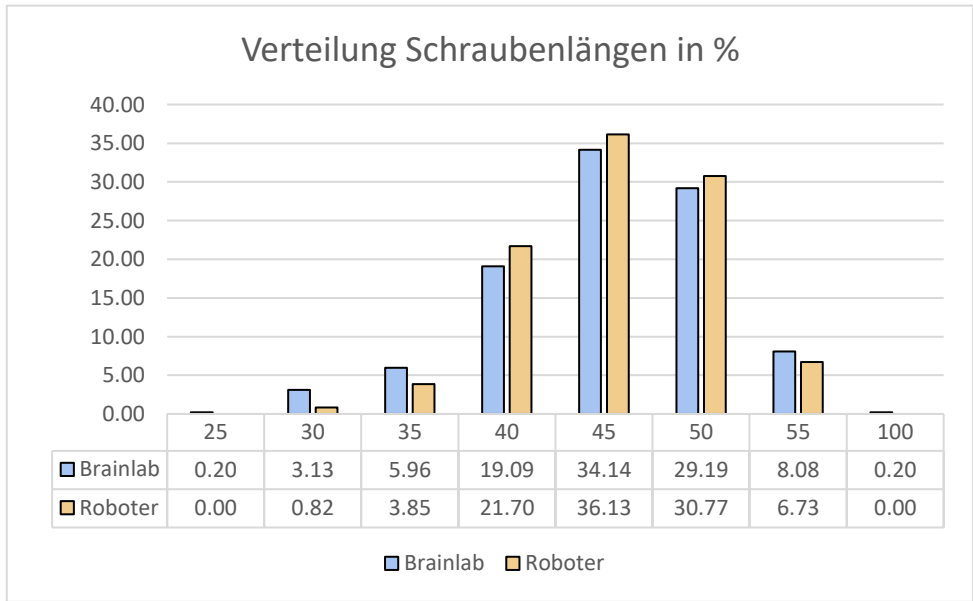


Abbildung 51: Säulendiagramm mit prozentualer Verteilung der Pedikelschraubenlängen nach System.

4.3.1.2 Unterteilung innerhalb Brainlab

Deskriptivstatistik

	Navigation	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Median	Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere					W	p
Schraubendicke	3D-Scan	57	6.39	6.33	6.44	6.5	0.695	4.5	7.5	0.836	< .001
	Surface-Matching	41	6.11	6.03	6.2	5.5	0.857	4.5	8.5	0.846	< .001
Schraubenlänge	3D-Scan	57	46.48	46.1	46.86	45	4.671	30	55	0.891	< .001
	Surface-Matching	41	43.69	42.93	44.44	45	7.823	25	100	0.857	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 18: Deskriptive Statistik Pedikelschraubenabmessungen, nach Referenzierungsverfahren.

Innerhalb der Gruppe Brainlab wird nun weiter anhand der durchgeführten Referenzierungsverfahren unterschieden. In der Gruppe mit intraoperativem 3D-Scan waren die Schrauben im Durchschnitt 46.48 mm lang [Min: 30, Max: 55; CI: 46.1, 46.86] und 6.39 mm dick [Min: 4.5, Max: 7.5; CI: 6.33, 6.44]. Beim Surface-Matching betrug die durchschnittliche Schraubenlänge 43.69 mm [Min: 25, Max: 100; CI: 42.93, 44.44] und die durchschnittliche Schraubendicke 6.11 mm [Min: 4.5, Max: 8.5; CI: 6.03, 6.2].

Bei der Dicke der implantierten Pedikelschrauben zeigte sich auch hier ein Unterschied im Median der Referenzierungsverfahren. Unterschied sich der Mittelwert mit 6.39 mm beim 3D-Scan und 6.11 mm beim Surface-Matching lediglich um 0.28mm, lag der Median beim 3D-Scan jedoch bei 6.5 mm und der Median beim Surface-Matching bei 5.5 mm. So war auch die häufigst implantierte Pedikelschraube bei 3D-Scan in 50.26 % eine mit 6.5mm Dicke, wohingegen diese beim Surface-Matching nur zu 30.17 % implantiert wurde. Die häufigste Schraubendicke beim Surface-Matching war in 47.69 % eine 5.5 mm dicke Pedikelschraube, beim 3D-Scan wurde diese in 27.46 % am zweithäufigsten implantiert. Bei beiden Verfahren

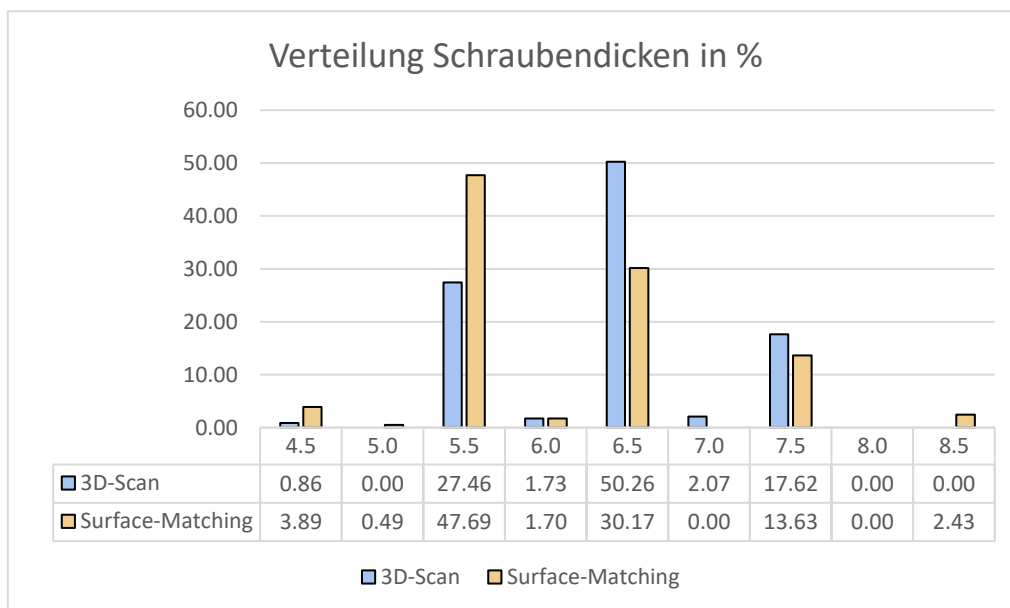


Abbildung 52: Säulendiagramm mit prozentualer Verteilung der Pedikelschraubendicken nach Referenzierungsverfahren.

kam am dritthäufigsten eine 7.5 mm Pedikelschraube zur Anwendung (17.62 % 3D-Scan, 13.63 % Surface-Matching).

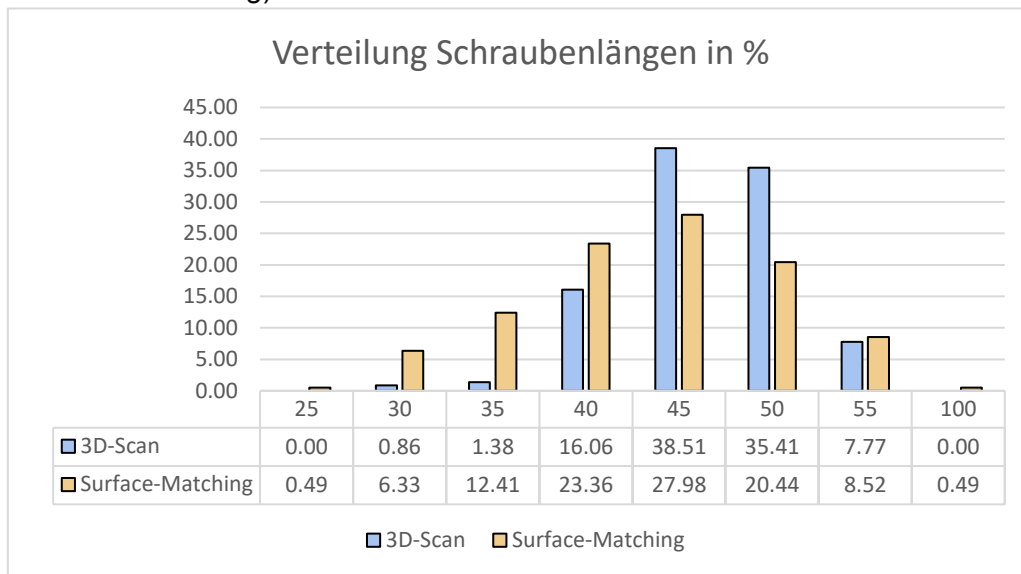


Abbildung 53: Säulendiagramm mit prozentualer Verteilung der Pedikelschraubenlängen nach Referenzierungsverfahren.

Obwohl beim Surface-Matching 2 Pedikelschrauben mit 100 mm Länge bei spinopelviner Abstützung berücksichtigt wurden, betrug die durchschnittliche Schraubenlänge mit 43.69 mm 2.79 mm weniger als die durchschnittliche Schraubenlänge beim 3D-Scan (46.48 mm). Der Median lag jedoch bei beiden Referenzierungen bei 45mm in der Schraubenlänge. Bei beiden Systemen wurde am häufigsten die Länge 45mm (3D-Scan 38.51 %, Surface-Matching 27.98 %) implantiert. Beim 3D-Scan wurde mit 35.41 % die Länge 50 mm implantiert, wohingegen beim Surface-Matching die Länge 40 mm mit 23.36 % die zweithäufigste Schraubenlänge darstellte. Diese war beim 3D-Scan mit 16.06 % die dritthäufigste Schraubenlänge, wohingegen diese beim Surface-Matching mit 20.44 % 50 mm betrug.

4.3.2 Deskriptivstatistik Intraoperative Durchleuchtung

Für die Erfassung der intraoperativen Durchleuchtung wurden die OP-Protokolle der 268 eingeschlossenen Operationen hinsichtlich des Dosisflächenproduktes und der Durchleuchtungszeit ausgewertet.

4.3.2.1 Deskriptivstatistik intraoperative Durchleuchtung Roboter und Brainlab

		Deskriptivstatistik								Shapiro-Wilk	
		N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Summe	Std.-abw.	Minimum	Maximum	W	p
System				Untere	Obere						
DL-Zeit (sek)	Roboter	118	90.7	78.9	102	10703	64.6	20	411	0.762	< .001
	Brainlab	150	191.3	173.9	209	28688	107.8	30	570	0.937	< .001
Strahlenexposition (cGy*cm ²)	Roboter	118	508.9	404.6	613	60052	572	13.2	4178	0.739	< .001
	Brainlab	150	1316.4	1175	1458	197453	876.1	4.89	5700	0.893	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 19: Deskriptive Statistik der intraoperativen Durchleuchtung nach System.

Das Dosisflächenprodukt beim Roboter betrug im Durchschnitt 508.9 cGy*cm² [Min: 13.2, Max: 4178; CI: 404.6, 613]. Bei der Neuronavigation wurden im Durchschnitt 1316.4 cGy*cm² [Min: 4.89, Max: 5700; CI: 1175, 1458] als Gerätedosis gemessen. Die Durchleuchtungszeit betrug beim Roboter im Durchschnitt 90.7 Sekunden [Min: 20, Max: 411; CI: 78.9, 102]. Bei der Neuronavigation lag die Durchleuchtungszeit im Durchschnitt bei 191.3 Sekunden [Min: 30, Max: 570; CI: 173.9, 209]. Somit wurden mit den durchschnittlich 508.9 cGy*cm² Strahlenexposition bei Eingriffen mit OP-Roboter lediglich 38.66 % der Röntgenstrahlung einer durchschnittlichen Operation mit dem Brainlab-System (1316.4 cGy*cm²) emittiert. Auch die Durchleuchtungszeit war mit 90.7 Sekunden beim OP-Roboter 52.59 % kürzer als beim Brainlab-System mit 191.3 Sekunden.

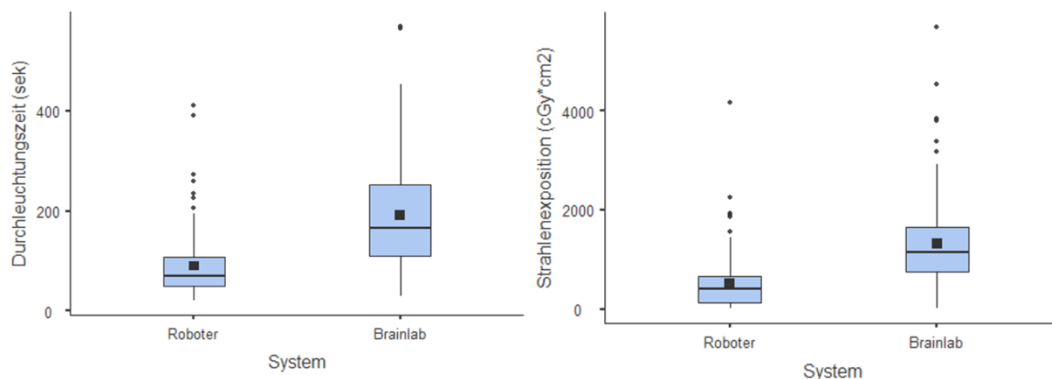


Abbildung 54: Boxplot der Durchleuchtungszeit in Sekunden, sowie der Strahlenexposition in cGy*cm². Unterteilt nach System.

4.3.2.2 Deskriptivstatistik intraoperative Durchleuchtung 3D-Scan und Surface-Matching

		Deskriptivstatistik											
		Navigation	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Median	Summe	Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
					Untere	Obere						W	p
Durchleuchtungszeit (sek)	3D-Scan	91	235	214	257	215	21419	101.6	30	570	0.96	0.003	
	Surface-Matching	59	123	103	144	110	7269	78.1	30	454	0.8	< .001	
Dosisflächenprodukt (cGycm ²)	3D-Scan	91	1467	1292	1642	1330	133490	840	331.93	5700	0.86	< .001	
	Surface-Matching	59	1084	853	1315	917	63963	886.8	4.89	4532	0.88	< .001	

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 20: Deskriptive Statistik der intraoperativen Durchleuchtung nach Referenzierungsverfahren.

Im Brainlab-System bedeuten die beiden Untergruppen 3D-Scan sowie Surface-Matching eine grundsätzlich unterschiedliche Nutzung von Röntgenstrahlen. Beim 3D-Scan ist ein intraoperative Volumentomographie notwendig, um anhand der erzeugten dreidimensionalen Röntgenbilder ein 3D-Modell zu erstellen. Beim Surface-Matching wird auf vorhandene CT-Bilder zurückgegriffen und diese über eine Oberflächenregistrierung mit der intraoperativen Situation übereinandergelegt. In der Theorie sind jeweils keine weiteren Röntgenbilder notwendig, wurden jedoch zur Plausibilitätsprüfung der Navigation durchgeführt. Teilweise wurden auch intraoperative 3D-Scans zur Schraubenkontrolle beim Surface-Matching durchgeführt. Für den 3D-Scan wurden Durchleuchtungsprotokolle von 91 Operationen ausgewertet, für das Surface-Matching 59. Beim 3D-Scan wurde hierbei eine durchschnittliche eine Durchleuchtungszeit von 235 Sekunden [Min: 30, Max: 570; CI: 214, 257] mit einem mittleren Dosisflächenprodukt von 1467 cGycm² [Min: 331.93, Max: 5700; CI: 1292, 1642] ermittelt. Für das Surface-Matching wurde eine mittlere Durchleuchtungszeit von 123 Sekunden [Min: 30, Max: 454; CI: 103, 144] mit einem mittleren Dosisflächenprodukt von 1084 cGycm² [Min: 4.89, Max: 4532; CI: 853, 1315] ausgewertet.

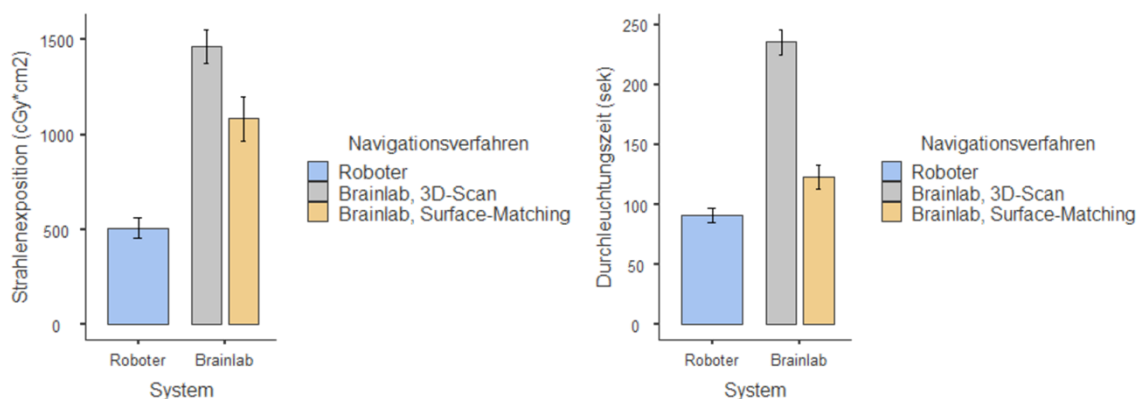


Abbildung 55: Säulendiagramm der intraoperativen Durchleuchtung im Vergleich nach System und Referenzierung.

Im Vergleich zu dem mittleren Dosisflächenprodukt beim Surface-Matching von 1084 cGycm² wurden im Durchschnitt beim 3D-Scan mit 1467 cGycm² 35.33 % mehr Röntgenstrahlen intraoperativ emittiert. Auch die Durchleuchtungszeit beim 3D-Scan war mit 235 Sekunden 91 % länger als beim Surface-Matching mit durchschnittlich 123 Sekunden.

4.3.3 Deskriptivstatistik Operationszeiten

Deskriptivstatistik

	System	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Median	Summe	Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere						W	p
OP-Zeit (min)	Brainlab	150	233	220	247	225	35021	83.9	76	554	0.96	< .001
	Roboter	118	219	203	235	208	25823	89.3	51	597	0.94	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 21: Deskriptive Statistik der OP-Zeit nach System.

In Summe wurde eine gesamte OP-Zeit von 60844 Minuten erfasst. 35021 Minuten entfielen hierbei auf das Brainlab-System, 25823 Minuten auf den Roboter. Die durchschnittliche Schnitt-Naht-Zeit betrug bei Brainlab 233 Minuten [Min: 76 Max: 554; CI: 220, 247], beim Roboter 219 Minuten [Min: 51 Max: 597; CI: 203, 235]. In den Brainlab-Untergruppen "3D-Scan" und "Surface-Matching" ergab sich wiederum eine mittlere Schnitt-Naht-Zeit beim 3D-Scan von 222 Minuten [Min: 76, Max: 441; CI: 206, 238] und beim Surface-Matching 252 Minuten [Min: 98, Max: 554; CI: 228, 275]. Gesamt entfielen auf die Untergruppe 3D-Scan 20176 Minuten, auf die Gruppe Surface-Matching 14845 Minuten.

Deskriptivstatistik

	Navigation	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Median	Summe	Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro- Wilk	
				Untere	Obere						W	p
OP-Zeit (min)	3D-Scan	91	222	206	238	216	20176	77.4	76	441	0.97	0.039
	Surface- Matching	59	252	228	275	235	14845	90.8	98	554	0.93	0.003

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 22: Deskriptive Statistik der OP-Zeit nach Referenzierungsverfahren.

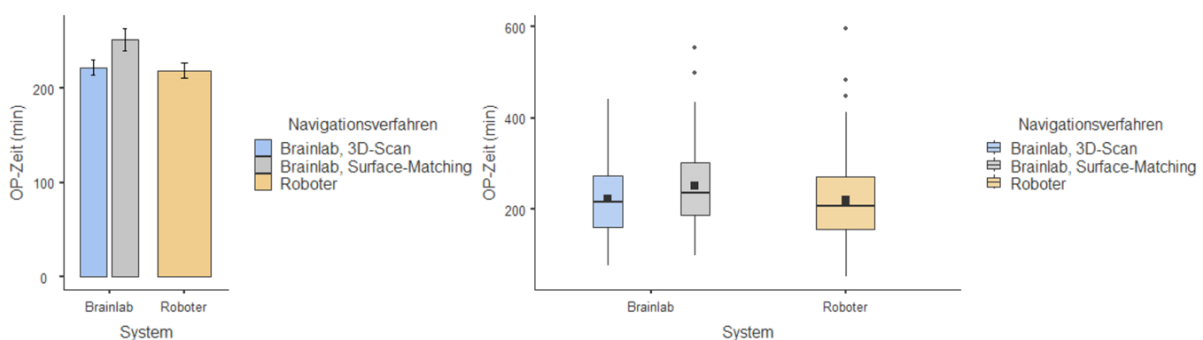


Abbildung 56: Säulendiagramm und Boxplot der erfassten OP-Zeiten im Vergleich nach System und Referenzierungsverfahren.

4.3.3.1 Die perkutane Spondylodese als Maß für die Systemgeschwindigkeit

Deskriptivstatistik

	Offen/Perkutan	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Summe	Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere	Median					W	p
Zeit/Schraube (min)	Offen	235	42.6	40.4	44.8	40.5	10002	17.1	11.3	113.5	0.966	< .001
	Perkutan	33	18.4	16.4	20.3	17.8	606	5.53	11.5	39.3	0.859	< .001
OP-Zeit (min)	Offen	235	239.1	228.3	249.9	229	56192	84.02	68	597	0.952	< .001
	Perkutan	33	141	124.8	157.1	138	4652	45.58	51	293	0.928	0.031

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 23: Deskriptive Statistik Perkutan VS. Offen.

Wird nun die Schnitt-Naht-Zeit nach Zugangsart "Offen" und "Perkutan" unterteilt, wird erwartungsgemäß ein Unterschied in der Schnitt-Naht-Zeit deutlich. Da es sich hierbei um eine reine dorsale Spondylodese handelt, ist dieses Verfahren am ehesten geeignet, einen Vergleich der beiden untersuchten Systeme hinsichtlich der systemabhängigen Zeit/Schraube vorzunehmen. Von den 268 erfassten Eingriffen wurden 235 in offener Technik durchgeführt, 33 Eingriffe wurden als rein perkutane dorsale Spondylodese durchgeführt. Im Durchschnitt dauerte ein offen durchgeführter Eingriff 239.1 Minuten [Min: 68, Max: 597; CI: 228.3, 249.9], ein perkutaner Eingriff dauerte durchschnittlich 141.0 Minuten [Min: 51, Max: 293; CI: 124.8, 157.1]. Offen wurden hierbei 1459 Schrauben implantiert, perkutan 259. Durchschnittlich wurden in offener Technik alle 42.6 Minuten eine Schraube implantiert. In perkutaner Technik waren es alle 18.4 Minuten.

Deskriptivstatistik

	System	Offen/Perkutan	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Summe	Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
					Untere	Obere	Median					W	p
Zeit/Schraube (min)	Roboter	Offen	102	41.6	38.5	44.7	38.9	4241	15.82	11.3	91.3	0.977	0.077
		Perkutan	16	18.6	15	22.2	17.5	298	6.67	12.5	39.3	0.779	0.001
	Brainlab	Offen	133	43.3	40.2	46.4	42	5761	18.05	14.7	113.5	0.954	< .001
		Perkutan	17	18.2	15.9	20.4	19.1	309	4.4	11.5	25.8	0.952	0.486
OP-Zeit (min)	Roboter	Offen	102	232.7	215.6	249.9	218	23737	87.26	68	597	0.943	< .001
		Perkutan	16	130.4	110.9	149.8	122	2086	36.49	51	199	0.967	0.785
	Brainlab	Offen	133	244	230.1	258	233	32455	81.43	86	554	0.952	< .001
		Perkutan	17	150.9	124.3	177.6	141	2566	51.85	76	293	0.886	0.04

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 24: Deskriptive Statistik Perkutan VS. Offen nach System.

Von den insgesamt 33 perkutanen Eingriffen entfielen auf das Brainlab-System 17, auf den Roboter 16. Insgesamt wurden so für perkutane Operation mit dem Brainlab-System 2566 OP-Minuten erfasst, für den Roboter 2086 OP-Minuten. Hierbei wurde eine durchschnittliche Schnitt-Naht-Zeit beim Brainlab-System von 150.9 Minuten [Min: 76, Max: 293; CI: 124.3, 177.6] erfasst, für den Roboter waren es durchschnittlich 130.4 Minuten [Min: 51, Max: 199; CI: 110.9, 149.8]. Bei Brainlab wurden 143 Schrauben perkutan implantiert, beim Roboter 116. Pro Schraube ergibt sich beim Brainlab-System damit im Mittelwert eine OP-Zeit von 18.2 Minuten/Pedikelschraube [Min: 11.5, Max: 25.8; CI: 15.9, 20.4], beim Roboter 18.6 Minuten/Schraube [Min: 12.5, Max: 39.3; CI: 15.0, 22.2]. Beide Systeme unterscheiden sich somit hinsichtlich der pro Pedikelschraube benötigten Operationszeit um 24 Sekunden. Eine weitere Differenzierung in 3D-Scan und Surface-Matching ist hier nicht vorzunehmen, da das Surface-Matching lediglich bei offenen Operationen durchgeführt werden kann.

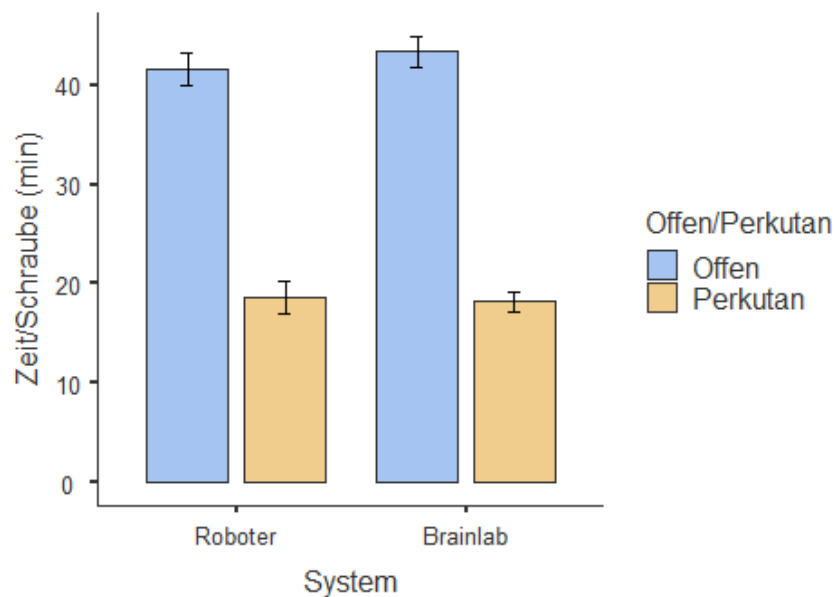


Abbildung 57: Säulendiagramm der erfassten Zeit/Schraube (min) nach System. Offen gegen Perkutan.

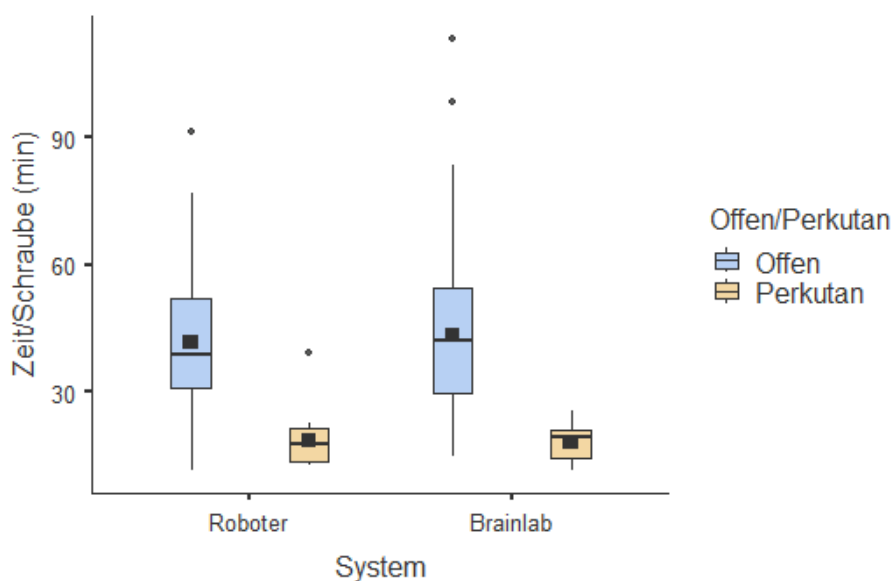


Abbildung 58: Boxplott der erfassten Zeit/Schraube (min) nach System. Offen gegen Perkutan.

4.3.4 Deskriptivstatistik Wirbelsäulenabschnitte und Länge der Spondylodese

4.3.4.1 Länge der dorsalen Spondylodese

Deskriptivstatistik

	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Median	Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
			Untere	Obere					W	p
Anzahl Wirbelkörper	268	3.26	3.1	3.43	3	1.37	1	10	0.808	< .001
Anzahl Segmente	268	2.66	2.45	2.87	2	1.72	0	9	0.865	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 25: Deskriptive Statistik der Spondylodese­länge.

Hinsichtlich des Umfanges der dorsalen Spondylodese wurden die operierten Wirbelsäulensegmente und die operativ versorgten Wirbelkörper betrachtet. Insgesamt wurden bei den 268 erfassten Operationen im Durchschnitt 3.26 Wirbelkörper [Min: 1, Max: 10; CI: 3.1, 3.43] und 2.66 Segmente [Min: 0, Max: 9; CI: 2.45, 2.87] fusioniert.

Deskriptivstatistik

	System	N	Mittelwert	Std.-fehler	95% Konfidenzintervall		Median	Summe	Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
					Untere	Obere						W	p
Anzahl Wirbelkörper	Roboter	118	3.15	0.115	2.93	3.38	3	372	1.24	2	10	0.775	< .001
	Brainlab	150	3.35	0.119	3.11	3.58	3	502	1.46	1	10	0.829	< .001
Anzahl Segmente	Roboter	118	2.54	0.138	2.27	2.81	2	300	1.49	1	7	0.861	< .001
	Brainlab	150	2.75	0.153	2.45	3.06	2	413	1.88	0	9	0.864	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 26: Deskriptive Statistik der Spondylodese­länge, nach System.

Mit dem OP-Roboter wurden im Durchschnitt 3.15 Wirbelkörper/Operation [Min: 2, Max: 10; CI: 2.93, 3.38] versorgt und so 2.54 Segmente oder „Level“ fusioniert [Min: 1, Max: 9; CI: 2.45, 3.06]. Mit dem Brainlab-System waren es im Durchschnitt 3.35 Wirbelkörper [Min: 1, Max: 10, CI: 3.11, 3.58] und 2.75 Level [Min: 0, Max: 9; CI: 2.45, 3.06]. Im Median waren es pro System jeweils 3 Wirbelkörper mit entsprechend 2 Segmenten, welche fusioniert wurden.

Deskriptivstatistik

	Navigation	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Median	Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere					W	p
Anzahl Wirbelkörper	3D-Scan	91	3.22	2.95	3.49	3	1.3	1	7	0.854	< .001
	Surface-Matching	59	3.54	3.11	3.98	4	1.66	2	10	0.8	< .001
Anzahl Segmente	3D-Scan	91	2.51	2.15	2.86	2	1.71	0	8	0.851	< .001
	Surface-Matching	59	3.14	2.6	3.67	3	2.06	1	9	0.883	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 27: Deskriptive Statistik der Spondylodese­länge, nach Referenzierungsverfahren.

Unterteilt in die Registrierungsmethoden beim Brainlab-System zeigte sich hier beim Surface-Matching eine durchschnittlich verschraubte Wirbelkörperanzahl von 3.54 [Min: 2, Max: 10; CI: 3.11, 3.98] mit 3.14 fusionierten Leveln [Min: 1, Max: 9; CI: 2.6, 3.67]. Beim 3D-Scan wurden im Schnitt 3.22 Wirbelkörper [Min: 1, Max: 7; CI: 2.95, 3.49] und 2.51 Level

[Min: 0, Max: 8; CI: 2.15, 2.86] fusioniert. Beim Surface-Matching zeigte sich ebenfalls eine Änderung im Median, auf 4 Wirbelkörper und 3 Segmente.

4.3.4.2 Wirbelsäulenabschnitte

Häufigkeit von Wirbelsäulenabschnitt

Wirbelsäulenabschnitt	Anzahl	% von Gesamt
Thorakal	63	23.51 %
Thorakolumbal	51	19.03 %
Lumbal	99	36.94 %
Lumbal/Lumbosakral	24	8.96 %
Lumbosakral	31	11.57 %

Tabelle 28: Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulenabschnitte.

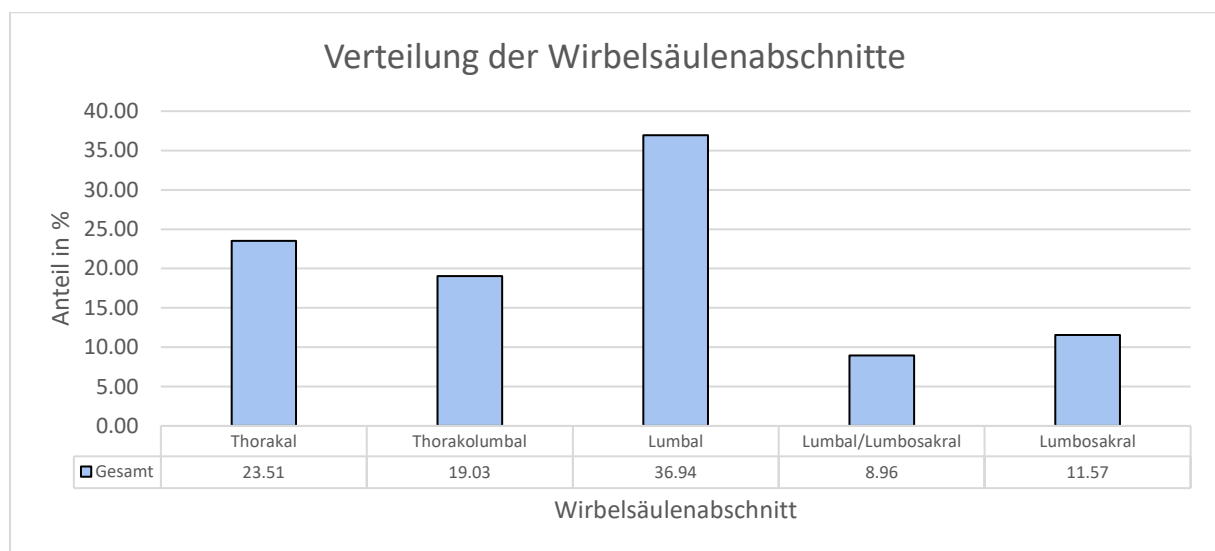


Abbildung 59: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulenabschnitte.

Von den insgesamt 268 betrachteten Operationen wurden 99 im lumbalen Abschnitt der Wirbelsäule, also von zwischen LW 1 und LW 5 durchgeführt. Dies machte mit 36.94 % aller Eingriffe die häufigste Lokalisation aus. Die zweithäufigste Lokalisation war mit 63 Eingriffen (=23.51 %) die thorakale Wirbelsäule, also zwischen Segment BW 1 und BW 12. 51 Eingriffe, entsprechend 19.03 % aller Eingriffe, wurde im thorakolumbalen Wirbelsäulenabschnitt durchgeführt, betrafen also u. a. auch den thorakolumbalen Übergang bei BW 12 / LW 1. 31 von 268 Eingriffen wurden rein lumbosakral, also im Segment LW 5/ SW 1 durchgeführt. Dies entsprach 11.57 %. Eingriffe an den Segmenten LW 1 bis LW 5, bei denen noch das Segment SW 1 miterfasst werden musste (also Lumbal/Lumbosakral), stellten mit 8.96 % (entsprechend 24/268 Eingriffen) die seltenste Indikation dar.

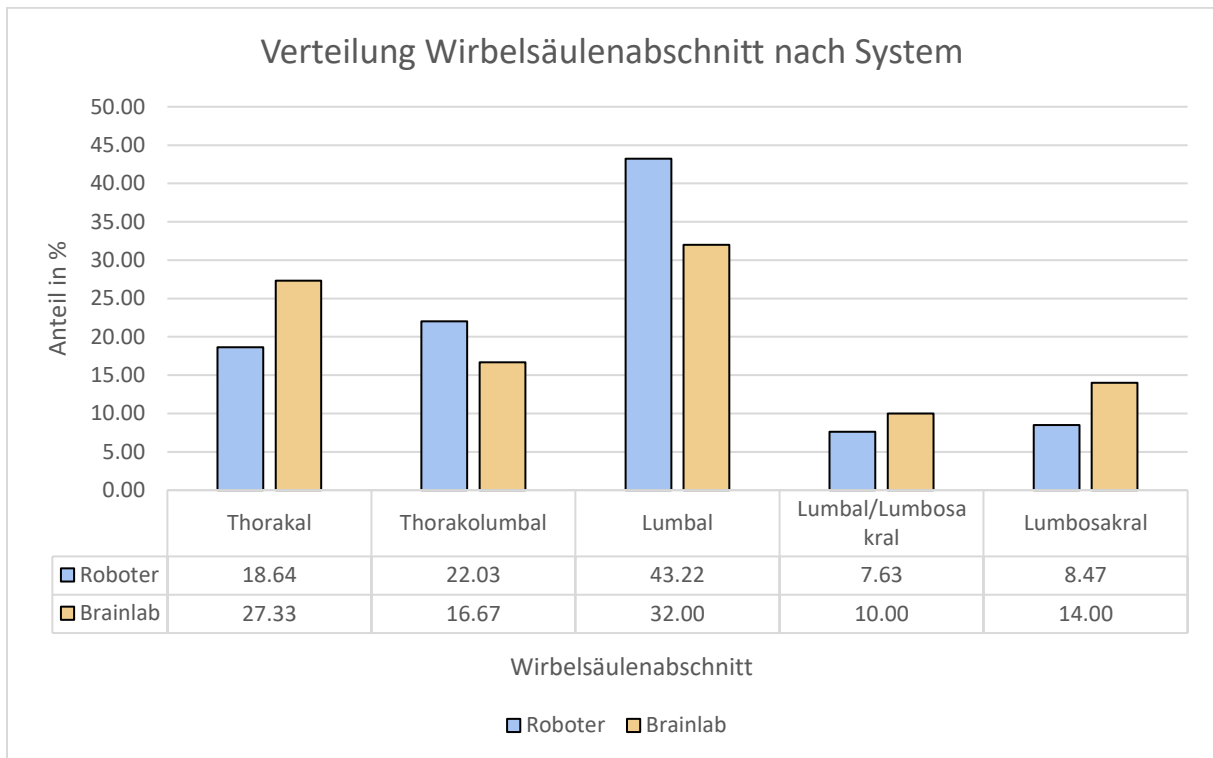


Abbildung 60: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulenabschnitte, nach System.

Unterteilt in die beiden genutzten Systeme zeigte sich, dass mit 43.22 % beim Roboter und 32 % beim Brainlab-System die lumbale Wirbelsäule in den Segmenten LW 1 – LW 5 am häufigsten operiert wurde. Beim Roboter stellte der thorakolumbale Übergang mit 22.03% die zweithäufigste OP-Region dar, bei Brainlab wurden hier 16.67 % der Eingriffe durchgeführt. Beim Brainlab-System war die thorakale Wirbelsäule mit 27.33 % hingegen die zweithäufigste OP-Lokalisation. Beim Roboter wurden die Eingriffe in 18.64 % der Fälle rein thorakal durchgeführt. Rein lumbosakral wurden 14 % der Eingriffe mit dem Brainlab-System navigiert, wohingegen in 10 % der Fälle neben sakralen Wirbelsäulenabschnitten auch lumbale Wirbelsäulenabschnitte mit operiert wurden. Beim Roboter war dies in 8.47 % bzw. 7.63 % der Fall.

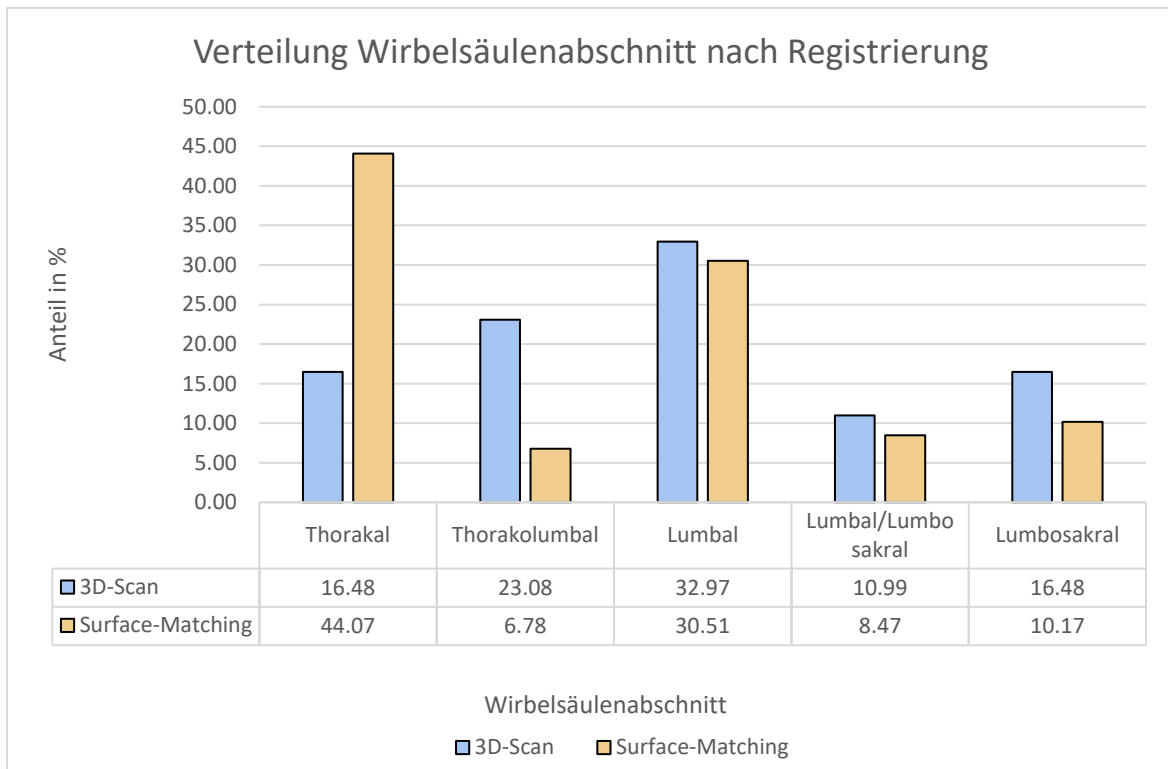


Abbildung 61: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der operierten Wirbelsäulenabschnitte, nach Referenzierungsverfahren.

In der weiteren Untergliederung nach Referenzierungsverfahren zeigte sich eine Auffälligkeit beim Surface-Matching. 44.07 % der Eingriffe wurden bei dieser Referenzierung an der thorakalen Wirbelsäule durchgeführt, beim 3D-Scan war dies in nur 16.48 % der Eingriffe der Fall. Die häufigste Lokalisation innerhalb der Untergruppe 3D-Scan war die lumbale Wirbelsäule mit 32.97 % der Operationen. Bei Operationen mit Surface-Matching war diese Lokalisation in 30.51 % der Fälle vertreten und stellte auch hier die zweithäufigste Lokalisation dar. Der thorakolumbale Übergang war mit 23.08 % der Eingriffe die zweithäufigste Lokalisation des 3D-Scans, mit dem Surface-Matching wurden hier lediglich 6.78 % der Eingriffe durchgeführt. Auch in der lumbosakralen Wirbelsäule war häufiger der 3D-Scan vertreten, nämlich mit 10.99 % lumbal/Lumbosakral und mit 16.48 % rein lumbosakral. Das Surface-Matching fand sich hier jeweils in 8.47 % bzw. 10.17 % der Operationen mit dieser Referenzierung.

4.3.5 Deskriptivstatistik der Operationsindikationen

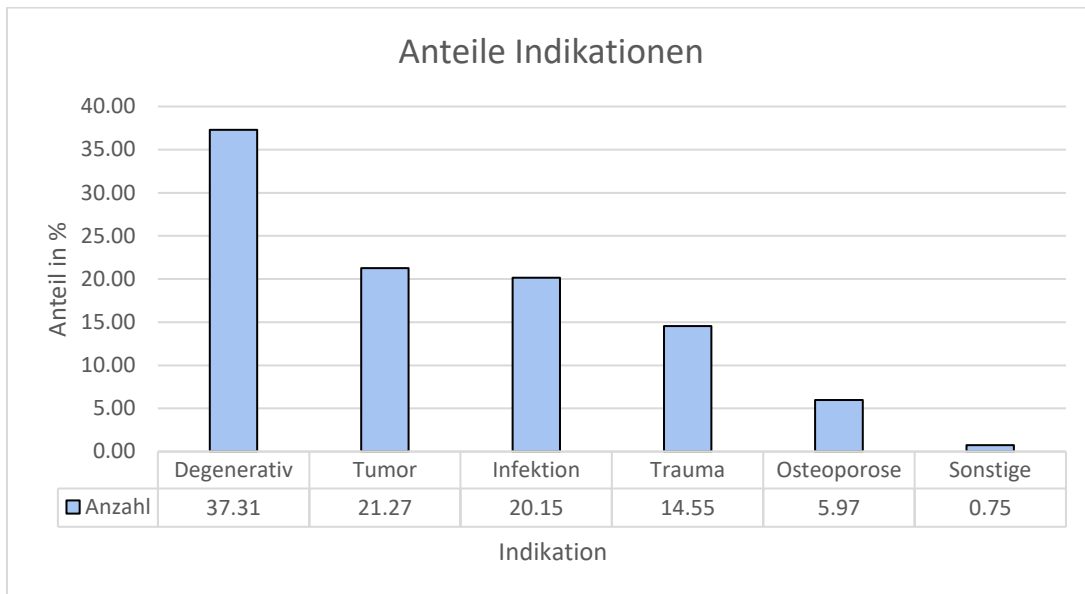


Abbildung 62: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der Operationsindikationen.

Wie bereits zuvor geschildert, wurden die 268 eingeschlossenen Operationen hinsichtlich der Operationsindikation in die Untergruppen Degenerativ, Tumor, Infektion, Trauma, Osteoporose und Sonstige unterteilt. Sonstige stellt eine Gruppe aus zwei Operationen mit dem Brainlab-System dar, bei dem eine Schraubenrevision eines zuvor ohne Navigation durchgeführten Eingriffs vorgenommen wurde.

Insgesamt zeigten sich mit 37.31 % der Operationen die degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule als häufigste Operationsindikation im Patientenkollektiv. Mit 21.27 % waren Tumorerkrankungen der zweithäufigste Grund einer stabilisierenden Operation an der Wirbelsäule, gefolgt von Infektionen mit 20.15 %. Traumatische Indikationen und osteoporotische Frakturen waren mit jeweils 14.55 % und 5.97 % vertreten. Die o. g. Sonstigen Indikationen stellten 0.75 % der Eingriffe dar.

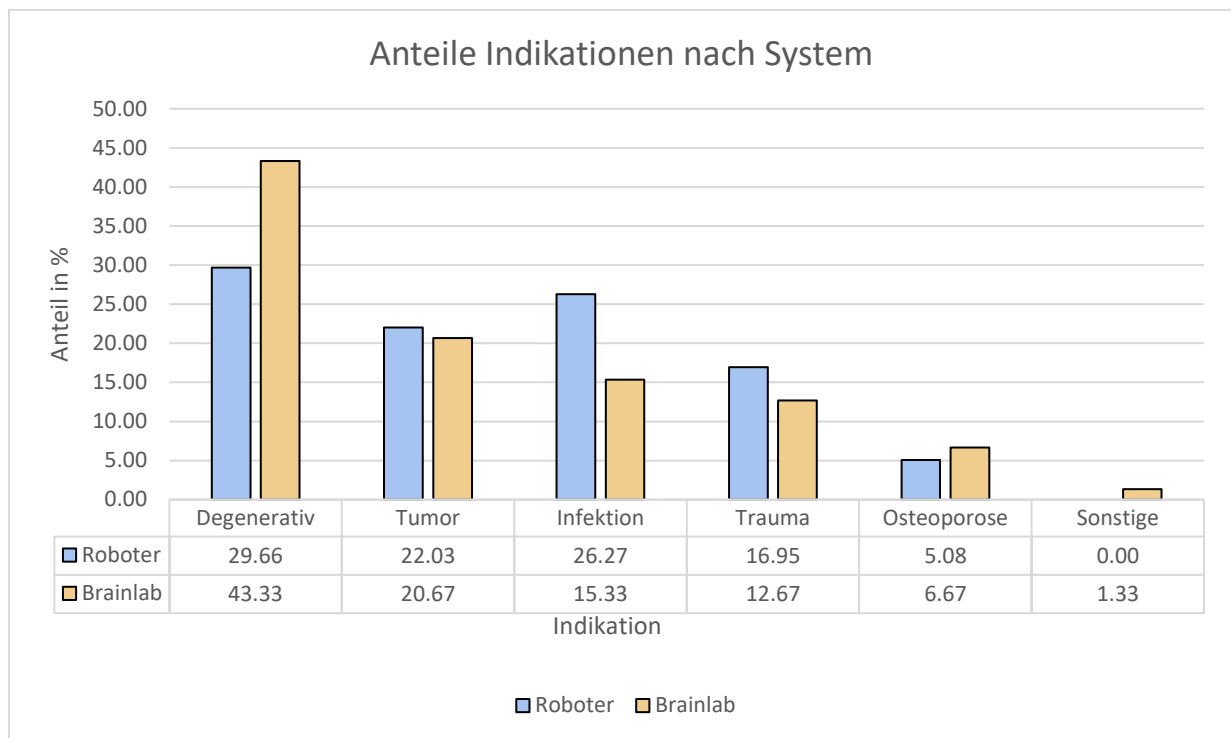


Abbildung 63: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der Operationsindikationen, nach System.

Sowohl beim OP-Roboter als auch beim Brainlab-System waren die degenerativen Erkrankungen mit 29.66 % und 43.33 % die häufigste Operationsindikation. Waren beim Roboter mit 26.27 % die zweithäufigste Operationsindikation (bei Brainlab hier 15.33 %) waren bei Brainlab mit 20.67 % die Tumorerkrankungen die zweithäufigste Operationsindikation. Beim Roboter stellen Tumoren mit 22.03 % die dritthäufigste Indikation dar. Bei den traumatischen Wirbelsäulenverletzungen waren beim Roboter 16.95 % der Operationen die Indikation, bei Brainlab 12.67 %. Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen waren beim Roboter mit 5.08 % Operationsindikation, bei Brainlab mit 6.67 %. Die Sonstigen Indikationen bildeten bei Brainlab mit 1.33 % der Eingriffe eine isolierte Gruppe im Sinne von navigierten Schraubenrevisionen, welche Roboter nicht vorkamen.

Da für das Brainlab-System keine präoperative Schraubenplanung notwendig ist, lautete eine Nebenhypothese, dass das System deshalb auch häufiger in der Wirbelsäulentraumatologie Anwendung findet.

Für die Beantwortung dieser Nebenfrage, ob mit dem Brainlab-System häufiger traumatische Wirbelsäulenverletzungen operiert wurden als mit dem Roboter, wurden deshalb neben der absoluten Anzahl der Operationen die Anzahl der Pedikelschrauben nach Indikation und verwendeten System aufgeschlüsselt.

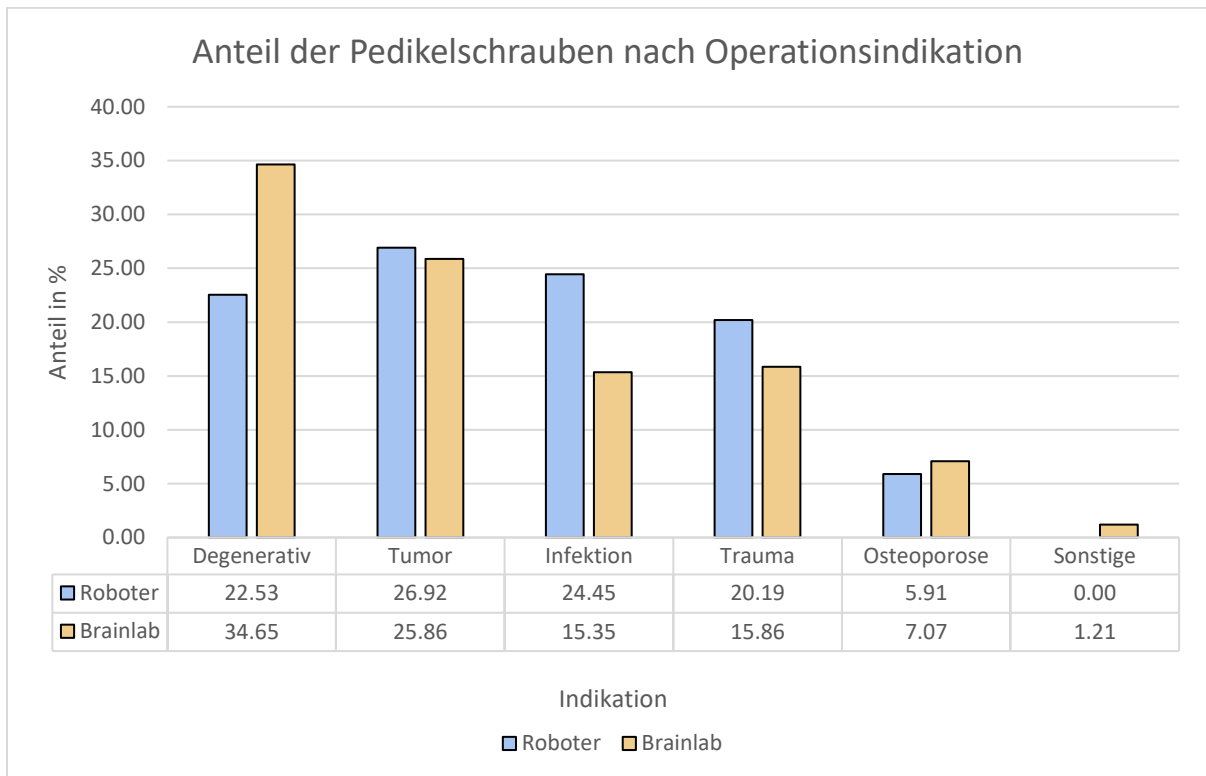


Abbildung 64: Säulendiagramm des Anteils von implantierten Pedikelschrauben nach Indikation und System.

Es zeigte sich auch hier, dass beim Operationsroboter von allen 728 implantierten Pedikelschrauben mit 147, also 20.19 % bei traumatischer Indikation implantiert wurden. Bei Brainlab waren es von 990 Pedikelschrauben 157 und damit 15.86 %. Damit wurde das Brainlab-System trotz des vermeintlichen zeitlichen Vorteils bei nicht notwendiger präoperativer Schraubenplanung sowohl in prozentual weniger Operationen als beim Roboter eingesetzt, es wurden auch anteilig weniger Pedikelschrauben implantiert.

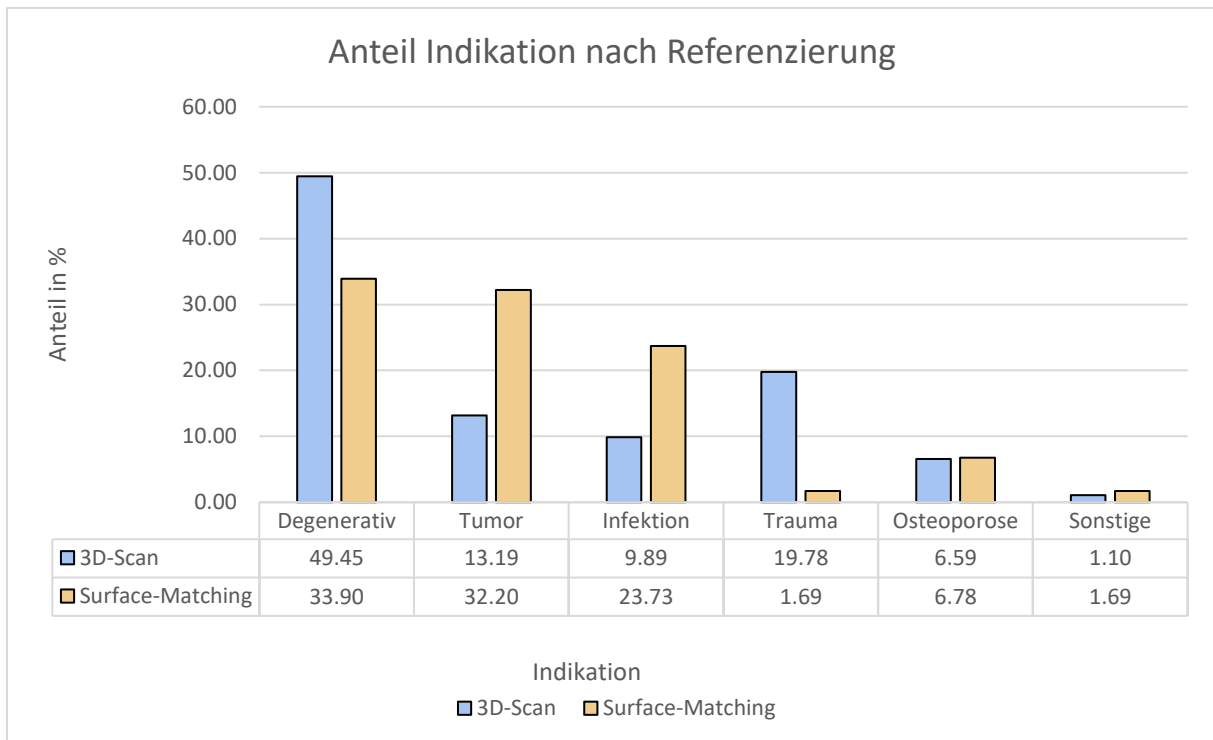


Abbildung 65: Säulendiagramm der Häufigkeitsverteilung der Operationsindikationen, nach Referenzierungsverfahren.

Unterteilt in die jeweils durchgeführte Referenzierung zeigte sich, dass bei beiden Referenzierungen die degenerativen Erkrankungen mit 49.45 % (3D-Scan) und 33.90 % (Surface-Matching) die häufigsten Indikationen waren. Bei Tumorerkrankungen und Infektionen als OP-Indikation wurde anteilig jedoch häufiger das Surface-Matching als Referenzierung genutzt (32.20 % und 23.73 %). Tumorerkrankungen stellten beim 3D-Scan hingegen lediglich 13.19 % der Eingriffe dar, Infektionen 9.89 %. Traumatische Wirbelsäulenverletzungen waren jedoch in 19.78 % der Operationen mit dem 3D-Scan die Indikation zur Operation, wohingegen dies beim Surface-Matching nur in 1.69 % der Operationen der Fall war. Osteoporotische Frakturen waren beiden Systeme mit 6.59 % (3D-Scan) und 6.78 % (Surface-Matching) etwa gleich oft die Operationsindikation.

Indikation	Navigation	N	95% Konfidenzintervall					Shapiro-Wilk				
			Mittelwert	Untere	Obere	Median	Summe	Std.-abw.	Minimum	Maximum	W	p
Degenerativ	3D-Scan	45	5.16	4.65	5.66	4	232	1.678	4	10	0.702	< .001
	Surface-Matching	20	5.55	4.12	6.98	4	111	3.052	2	15	0.716	< .001
Tumor	3D-Scan	12	7.92	7.49	8.34	8	95	0.669	6	9	0.549	< .001
	Surface-Matching	19	8.47	7.25	9.7	8	161	2.547	4	16	0.764	< .001
Infektion	3D-Scan	9	5.33	3.8	6.87	4	48	2	4	8	0.617	< .001
	Surface-Matching	14	7.43	4.93	9.93	7	104	4.327	4	20	0.743	0.001
Trauma	3D-Scan	18	8.44	7.05	9.84	8	152	2.812	4	13	0.931	0.201
	Surface-Matching	1	5	NaN	NaN	5	5	NaN	5	5	NaN	NaN
Osteoporose	3D-Scan	6	8	3.8	12.2	8	48	4	2	14	0.976	0.933
	Surface-Matching	4	5.5	2.45	8.55	5	22	1.915	4	8	0.863	0.272
Sonstige	3D-Scan	1	4	NaN	NaN	4	4	NaN	4	4	NaN	NaN
	Surface-Matching	1	8	NaN	NaN	8	8	NaN	8	8	NaN	NaN

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 29: Deskriptive Statistik der Operationsindikationen, nach Referenzierungsverfahren.

Die Aufschlüsselung nach Anzahl der verwendeten Pedikelschrauben nach Indikation und Referenzierung verstärkt dieses Bild. 39.17 % aller 411 mit Surface-Matching implantierter Pedikelschrauben wurden bei Tumor-Indikation implantiert und 25.30 % bei Infektion. Der Anteil an tumorbedingt implantierten Pedikelschrauben ist beim Surface-Matching sogar höher als jener bei degenerativer Indikation mit 27.01%. Bei traumatischer Indikation wurden hingegen lediglich 1.22 % der 411 Pedikelschrauben implantiert.

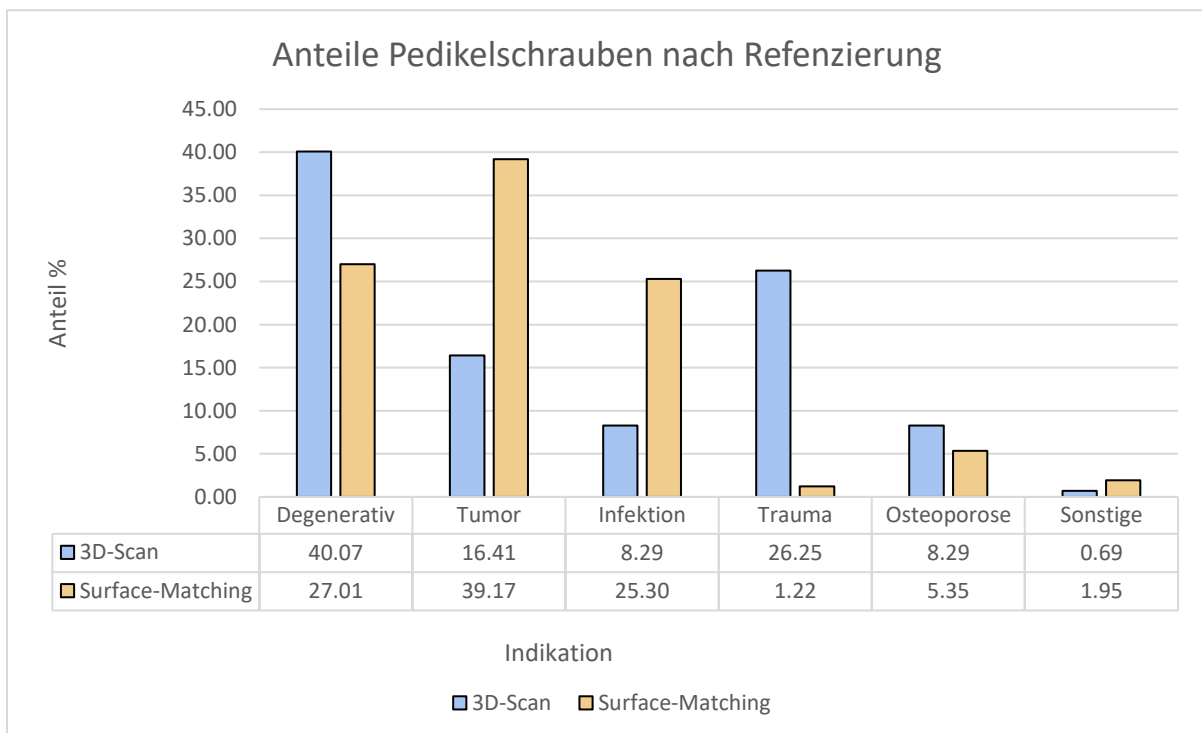


Abbildung 66: Säulendiagramm des Anteils von implantierten Pedikelschrauben nach Indikation und Referenzierungsverfahren.

4.3.6 Untersuchung von möglichen Einflussfaktoren auf die Schraubenlage

Zur Untersuchung möglicher Einflussfaktoren auf die Lage der eingebrachten Pedikelschrauben werden mehrere der o. g. Faktoren hinsichtlich der absoluten Schraubenfehlagen (also Grad 3 und 4), sowie der durchschnittlichen Schraubenlage untersucht.

4.3.6.1 Epidemiologische Faktoren auf die Pedikelschraubenlage

Zunächst wurden mögliche epidemiologische Faktoren mit Einfluss auf die Pedikelschraubenlage betrachtet. Hierzu zählten der BMI der Patienten, sowie deren Größe. Der BMI wurde als möglicher Faktor gewählt, da bei zunehmendem BMI auch ein zunehmender Weichteilmantel um die knöchernen Strukturen der Wirbelsäule zu erwarten ist. Die Größe wiederum hat einen Einfluss auf die Größe der Wirbelkörper und damit auch auf die Pedikel.

4.3.6.1.1 Einflussfaktor BMI

Für die Darstellung des BMI wurde das Kollektiv zunächst gruppiert. Hierzu wurde der BMI [kg/m²] der aktuellen WHO-Klassifikation entsprechend in die Untergruppen Untergewicht (BMI < 18.5), Normalgewicht (BMI 18.5 – 24.9), Präadipositas (BMI 25.0 – 29.9), Adipositas I (30.0 – 34.9), Adipositas II (35.0 – 39.9) und Adipositas III (> 40) gegliedert und das Kollektiv abhängig vom BMI in diese Untergruppen eingeteilt.

Deskriptivstatistik

BMI	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Schrauben- summe	Std.-abw.	Shapiro-Wilk	
			Untere	Obere			W	p
Untergewicht	3	1	-33.03	5.303	3	1.732	0.75	< .001
Normalgewicht	85	0.518	0.308	0.727	44	0.971	0.6	< .001
Präadipositas	90	0.733	0.516	0.95	66	1.036	0.73	< .001
Adipositas I	58	0.914	0.561	1.267	53	1.341	0.71	< .001
Adipositas II	14	0.286	-0.067	0.639	4	0.611	0.55	< .001
Adipositas III	18	0.444	0.055	0.834	8	0.784	0.61	< .001

Tabelle 30: Deskriptive Statistik BMI des Kollektivs.

Von den insgesamt 178 Schrauben im Grad 3 und 4 eingebrachten Pedikelschrauben bei beiden untersuchten Systemen zeigte sich, dass diese zum größten Anteil auch bei den größten Patientengruppen vorkamen. So waren die meisten Fehllagen mit 37.08 % in der Gruppe der präadipösen Patienten zu verzeichnen, gefolgt von 29.78 % in der Gruppe Adipositas I. Die drittgrößte Gruppe mit 24.72 % fand sich bei den normalgewichtigen Patienten. Setzt man diese prozentuale Verteilung nun im Verhältnis zur prozentualen Verteilung der BMI-Gruppenanteile zeigt sich, dass der Anteil der 3. und 4.-gradigen Fehllagen in der Gruppe Präadipositas (33.58 % aller Patienten) +3.5 % betrug, in der Gruppe Adipositas I (21.64% aller Patienten) sogar +8.14 %. In der Gruppe der normalgewichtigen hingegen bestanden bei einem Gruppenanteil von 31.72 % im Verhältnis mit 24.72 % -13 % weniger 3. und 4.-gradige Fehllagen.

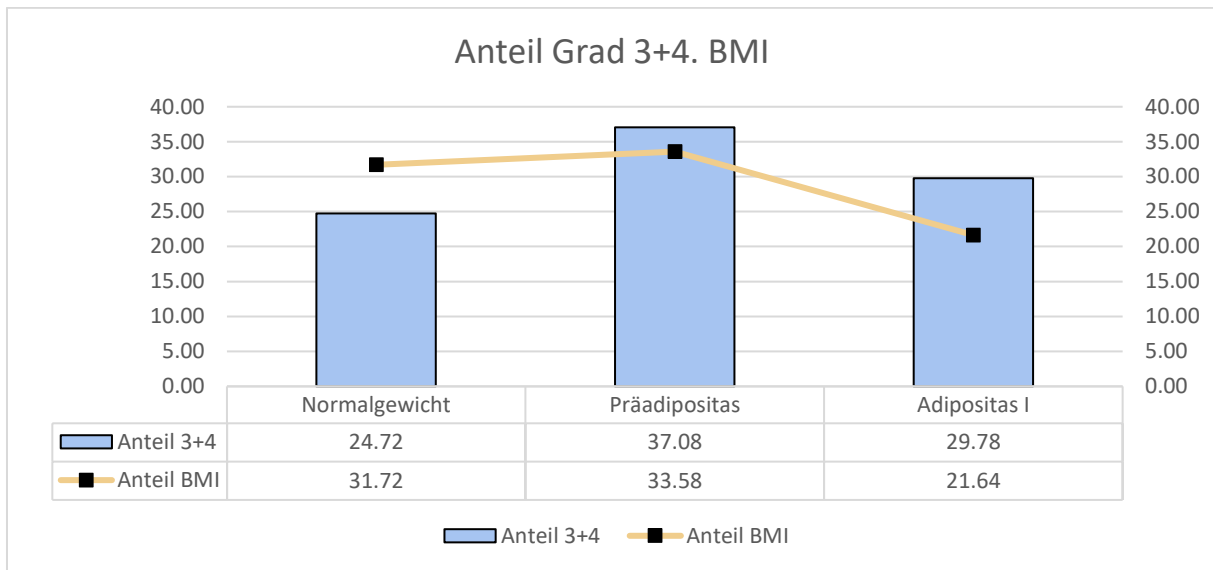


Abbildung 67: Säulen-, sowie Liniendiagramm der Anteile von BMI und Fehllagen Grad 3 und 4

Zur Ermittlung der durchschnittlichen Schraubenlage wurden die entsprechenden Mittelwerte der Schraubenlagen aus den pro Patienten und Operation implantierten Pedikelschrauben gebildet.

Deskriptivstatistik

	BMI	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere	Median				W	p
Durchschnitt Schraubenlage	Normalgewicht	85	0.748	0.614	0.882	0.625	0.621	0	2.38	0.923	< .001
	Präadipositas	90	0.923	0.788	1.058	0.958	0.644	0	3	0.951	0.002
	Adipositas I	58	0.924	0.743	1.106	0.9	0.689	0	2.75	0.948	0.015

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 31: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlage nach BMI.

Hier zeigten sich teilweise abweichende Signifikanzniveaus, da in der Gruppe Untergewicht und Adipositas II und III deutlich geringere Fallzahlen vorlagen. Jedoch lässt sich in den statistisch signifikanten Gruppen Normalgewicht, Präadipositas und Adipositas I ebenfalls zeigen, dass die Schraubenlage bei normalgewichtigen Patienten mit durchschnittlich 0.748 Grad [Min: 0, Max: 2.38; CI: 0.614, 0.625] besser war als bei Patienten der Gruppe Präadipositas mit 0.923 Grad [Min: 0, Max: 3; CI: 0.788, 1.058] und Adipositas I mit 0.924 Grad [Min: 0, Max: 2.75; CI: 0.743, 1.106].

4.3.6.1.1.1 Einflussfaktor BMI – Unterteilung in System

Unterteilt man diese Beobachtungen nun nach den genutzten Systemen Brainlab und Roboter, ergeben sich die untenstehenden Ergebnisse. Bei den normalgewichtigen Patienten ist bei beiden Systemen der Patientenanteil dieser Gruppe höher als der Anteil der hier ermittelten Schraubenfehlagen, diese sind also bei beiden Systemen bei normalgewichtigen Patienten unterrepräsentiert (-5.79 % Brainlab, -8.95 % Roboter). Bei den präadipösen Patienten zeigten sich beim Brainlab-System sowohl 26.00 % der Patienten in dieser Gruppe als gab es auch mit 26.88 % der gemessenen Schraubenfehlagen etwa einen gleichen Anteil (+0.88 %). Beim Brainlab-System kam es in dieser Gruppe zur selben Anzahl an Fehlern wie in der Gruppe der Normalgewichtigen. Beim OP-Roboter hingegen machte diese Gruppe den größten Anteil an Schraubenfehlagen mit 48.24 % aus, die präadipösen stellten hier auch mit 44.35 % die größte Gruppe dar. Es kam also im Verhältnis zu +3.89 % Fehlern. Beim Brainlab-System hingegen stellte die Gruppe Adipositas I mit 36.56 % der 3° und 4° Schraubenlagen die größte Gruppe dar, bei anteilig 23.33% am Patientenkollektiv. Es kam damit zu +13.23 % Schraubenfehlagen in dieser Gruppe mit dem Brainlab-System. In der Gruppe Adipositas II kam es hingegen bei beiden Systemen wieder zu anteilig geringeren Schraubenfehlagen. In der Gruppe Adipositas III kam es bei den 2 mit dem Roboter operierten Patienten zu keiner 3° und 4° Fehlern. Auch beim Brainlab-System zeigten sich mit 8.60 % der 3° und 4° Schraubenlagen anteilig -2.07 % im Vergleich zum Gruppenanteil mit 10.67 %. Die Gruppe der untergewichtigen Patienten war in dieser Untersuchung deutlich unterrepräsentiert und daher statistisch nicht signifikant.

Beide Systeme zeigten bei Normalgewichtigen eine anteilig geringere Schraubenfehlagen im Vergleich zur Gruppengröße. Beim Brainlab-System zeigte sich in der Gruppe Adipositas I eine deutliche Divergenz mit anteilig +13.23 % Schraubenfehlagen. Ein systematisches Problem mit fettleibigen Patienten scheint dennoch nicht vorzuliegen, da in der Gruppe Adipositas II und III anteilig weniger Schraubenfehlagen vorkamen.

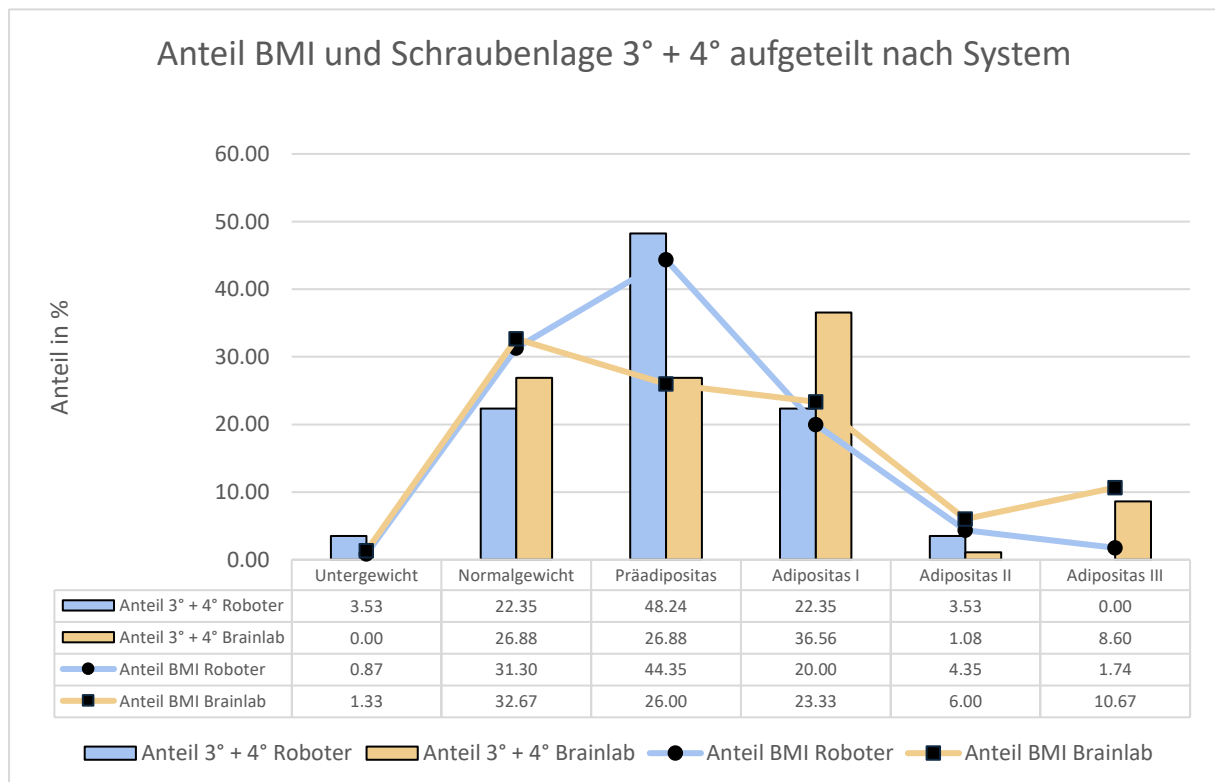


Abbildung 68: Säulen-, sowie Liniendiagramm der Anteile von BMI und Fehlern nach System.

BMI	System	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Schraubensumme	Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere					W	p
Untergewicht	Roboter	1	3	NaN	NaN	3	NaN	3	3	NaN	NaN
	Brainlab	2	0	0	0	0	0	0	0	NaN	NaN
Normalgewicht	Roboter	36	0.528	0.18	0.876	19	1.028	0	4	0.588	< .001
	Brainlab	49	0.51	0.2407	0.78	25	0.938	0	4	0.612	< .001
Präadipositas	Roboter	51	0.804	0.5282	1.08	41	0.98	0	3	0.773	< .001
	Brainlab	39	0.641	0.2806	1.001	25	1.112	0	5	0.642	< .001
Schraubenlage 3+4	Adipositas I	23	0.826	0.3103	1.342	19	1.193	0	4	0.703	< .001
	Brainlab	35	0.971	0.4751	1.468	34	1.445	0	5	0.71	< .001
Adipositas II	Roboter	5	0.6	-0.5106	1.711	3	0.894	0	2	0.771	0.05
	Brainlab	9	0.111	-0.1451	0.367	1	0.333	0	1	0.39	< .001
Adipositas III	Roboter	2	0	0	0	0	0	0	0	NaN	NaN
	Brainlab	16	0.5	0.0649	0.935	8	0.816	0	3	0.644	< .001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 32: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach BMI und System.

Diese Auffälligkeiten in den Schraubenlagen Grad 3 und 4 spiegeln sich entsprechend auch beim Vergleich der durchschnittlichen Schraubenlagen wider. Ist vor allem beim Roboter die präadipöse Patientengruppe mit einer durchschnittlichen Pedikelschraubenlage von 1.014 Grad, diejenige mit der höchsten durchschnittlichen Graduierung, so ist beim Brainlab-System ebenfalls, wie bei den absoluten Fehllagen, die Gruppe Adipositas I mit einer durchschnittlichen Schraubenlage von 0.945 Grad, diejenige mit der höchsten Graduierung dieses Systems. Die Durchschnittswerte der Schraubenlagen sind jedoch in den Gruppen Adipositas II und III bei geringer Gruppengröße und hoher Variabilität der Daten nicht statistisch signifikant anzugeben. In der Gruppe der Normalgewichtigen zeigt der OP-Roboter sowohl eine bessere durchschnittliche Pedikelschraubenlage als auch einen geringeren prozentualen Anteil von Schraubenfehllagen.

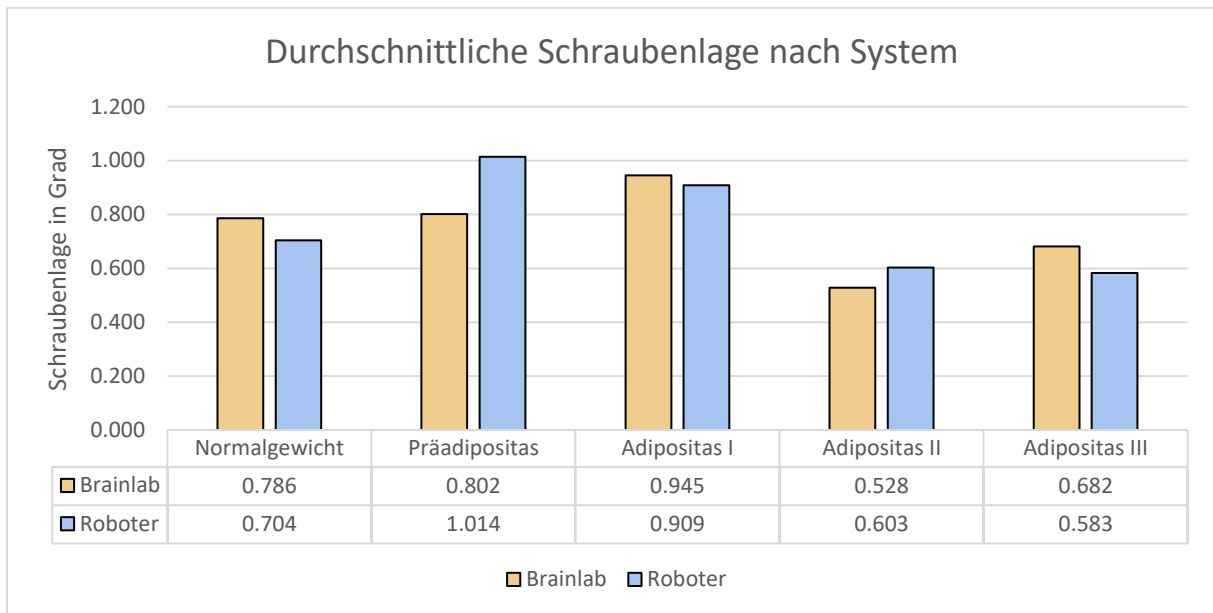


Abbildung 69: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach BMI und System.

4.3.6.1.1.2 Einflussfaktor BMI – Unterteilung in Referenzierung

Weiter in die genutzten Referenzierungsverfahren beim Brainlab-System unterteilt, zeigt sich, dass beide Referenzierungen bei normalgewichtigen Patienten im Verhältnis zur Gruppengröße mit -6.01 % beim 3D-Scan und -5.33 % beim Surface-Matching weniger 3° und 4° Schraubenlagen erbrachten.

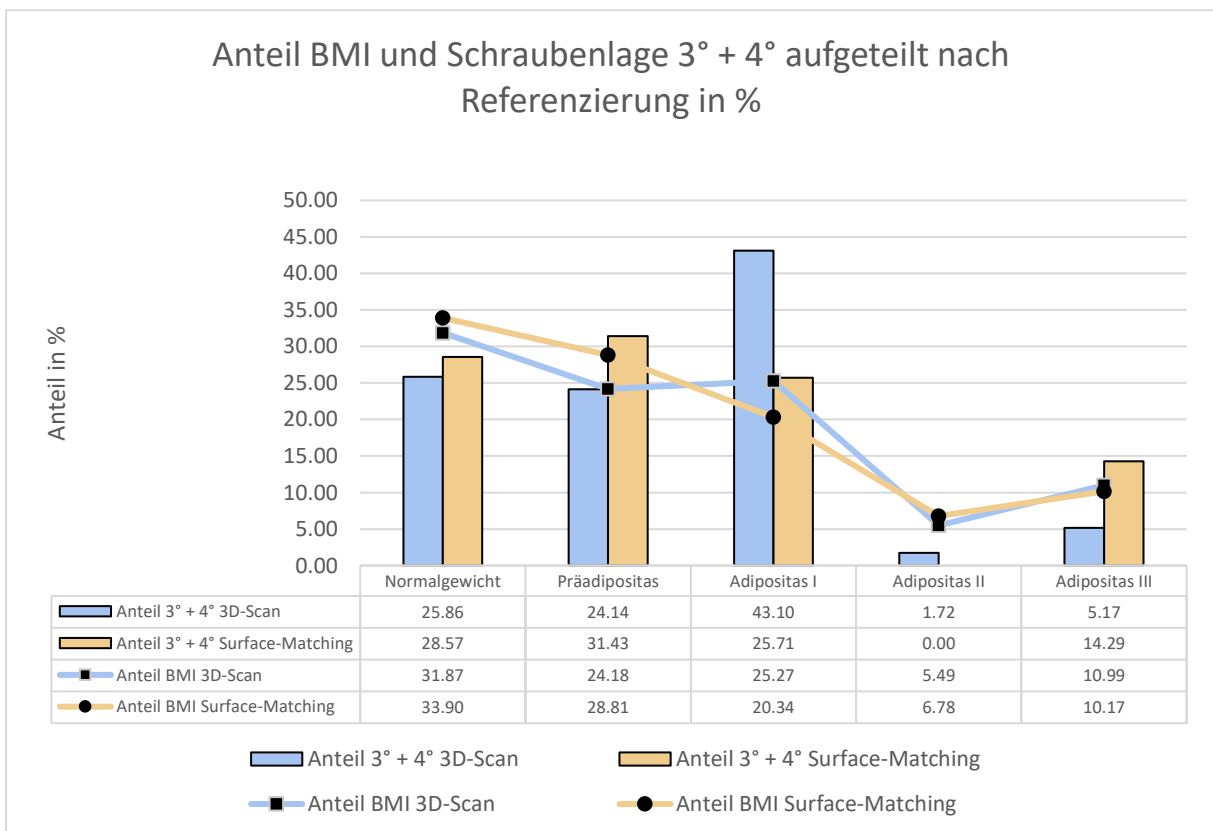


Abbildung 70: Säulen-, sowie Liniendiagramm der Anteile von BMI und Fehltagen nach Referenzierung.

Bei präadipösen Patienten zeigte vor allem der 3D-Scan einen nahezu identischen Anteil von Gruppengröße und Fehllage (-0.04 %), wobei das Surface-Matching hier mit 31.43 % 3° und 4° Schraubenlage den größten Anteil hält und mit +2.62% im Vergleich zur Gruppengröße leicht überrepräsentiert ist. In der Gruppe Adipositas I hingegen gibt es beim 3D-Scan eine deutliche Abweichung vom Anteil der Schraubenlage Grad 3 und Grad 4 mit einem Anteil von 43.10 % im Vergleich zur Gruppengröße mit 25.27 % (+17.83 %). Auch das Surface-Matching ist hier mit +5.37 % überrepräsentiert. In der Gruppe Adipositas II und III zeigte sich diese Auffälligkeit beim 3D-Scan jedoch nicht mehr, hier waren die Schraubenlagen Grad 3 und 4 mit jeweils -3.77 % und -5.82 % sogar unterrepräsentiert. Das Surface-Matching wurde bei Adipositas II in dieser Untersuchung nicht durchgeführt, in der Gruppe Adipositas III waren mit 14.29 % +4.12 % Schraubenfehllagen im Vergleich zur Gruppengröße mit 10.17 % zu verzeichnen. Damit zeigte sich das Surface-Matching bei Patienten mit prä- oder adipösen BMI insgesamt mit einem überrepräsentierten Anteil von Fehllagen.

Deskriptivstatistik					Shapiro-Wilk	
BMI	Navigation	N	Schraubensumme	W	p	
Untergewicht	3D-Scan	2	0	NaN	NaN	
	Surface-Matching	0	0	NaN	NaN	
Normalgewicht	3D-Scan	29	15	0.586	< .001	
	Surface-Matching	20	10	0.661	< .001	
Präadipositas	3D-Scan	22	14	0.587	< .001	
	Surface-Matching	17	11	0.732	< .001	
Adipositas I	3D-Scan	23	25	0.7	< .001	
	Surface-Matching	12	9	0.748	0	
Adipositas II	3D-Scan	5	1	0.552	< .001	
	Surface-Matching	4	0	NaN	NaN	
Adipositas III	3D-Scan	10	3	0.594	< .001	
	Surface-Matching	6	5	0.773	0.033	

Tabelle 33: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach BMI und Referenzierung.

Korrelationsmatrix			
		Gewicht (kg)	Durchschnitt Schraubenlage
Gewicht (kg)	Spearman's Rho	—	—
	df	—	—
	p-Wert	—	—
Durchschnitt Schraubenlage	Spearman's Rho	-0.077	—
	df	265	—
	p-Wert	0.212	—

Anmerkung. * p < .05, ** p < .01, *** p < .001

Tabelle 34: Korrelationsmatrix nach Spearman. Einfluss von Gewicht auf die Pedikelschraubenlage.

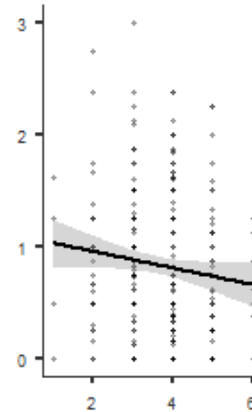
4.3.6.1.2 Einflussfaktor Größe

Mehrere Untersuchungen zeigten bereits den Einfluss demographischer Faktoren wie Größe, Gewicht, Geschlecht und Ethnie auf die Größe der Pedikel. Dabei waren die Pedikel bei zunehmender Körpergröße auch entsprechend in einem größeren Durchmesser nachweisbar. (72, 73, 74, 75)

Auch die hinsichtlich dieser Fragestellung durchgeführte Korrelationsanalyse nach Spearman zeigt eine schwache negative Korrelation. Im Ergebnis suggeriert sie eine bessere Schraubenlage bei zunehmender Körpergröße

Korrelationsmatrix

		Größe	Durchschnittliche Schraubenlage
Größe	Spearman's Rho	—	-0.14*
	df	—	266
	p-Wert	—	0.022
Durchschnittliche Schraubenlage	Spearman's Rho	-0.14*	—
	df	266	—
	p-Wert	0.022	—



Anmerkung. * p < .05, ** p < .01, *** p < .001

Tabelle 35: Korrelationsmatrix nach Spearman. Einfluss von Größe auf die Pedikelschraubenlage.

Deskriptivstatistik

	Größe Gruppirt (cm)	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Median	Summe	Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere						W	p
	≤ 150	4	1	1.25	3.25	0.5	4	1.414	0	3	0.827	0.161
	≤ 160	30	0.7	0.208	1.192	0	21	1.317	0	5	0.58	< .001
Schraubenlage 3+4	≤ 170	86	0.733	0.497	0.968	0	63	1.1	0	4	0.7	< .001
	≤ 180	94	0.67	0.459	0.881	0	63	1.031	0	5	0.69	< .001
	≤ 190	47	0.489	0.203	0.776	0	23	0.975	0	4	0.575	< .001
	≤ 200	7	0.571	0.156	1.299	0	4	0.787	0	2	0.769	0.02

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 36: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach Größe.

Für die Darstellung der Größe erfolgte auch hier eine Gruppierung des Kollektivs nach der erfassten Körperlänge in cm. Die Gruppierung erfolgte wie aus o. g. Tabelle zu entnehmen in 10 cm Abschnitten. Bei Patienten mit einer Körperlänger von ≤150 cm ergab sich aufgrund der geringen Fallzahl keine statistische Signifikanz.

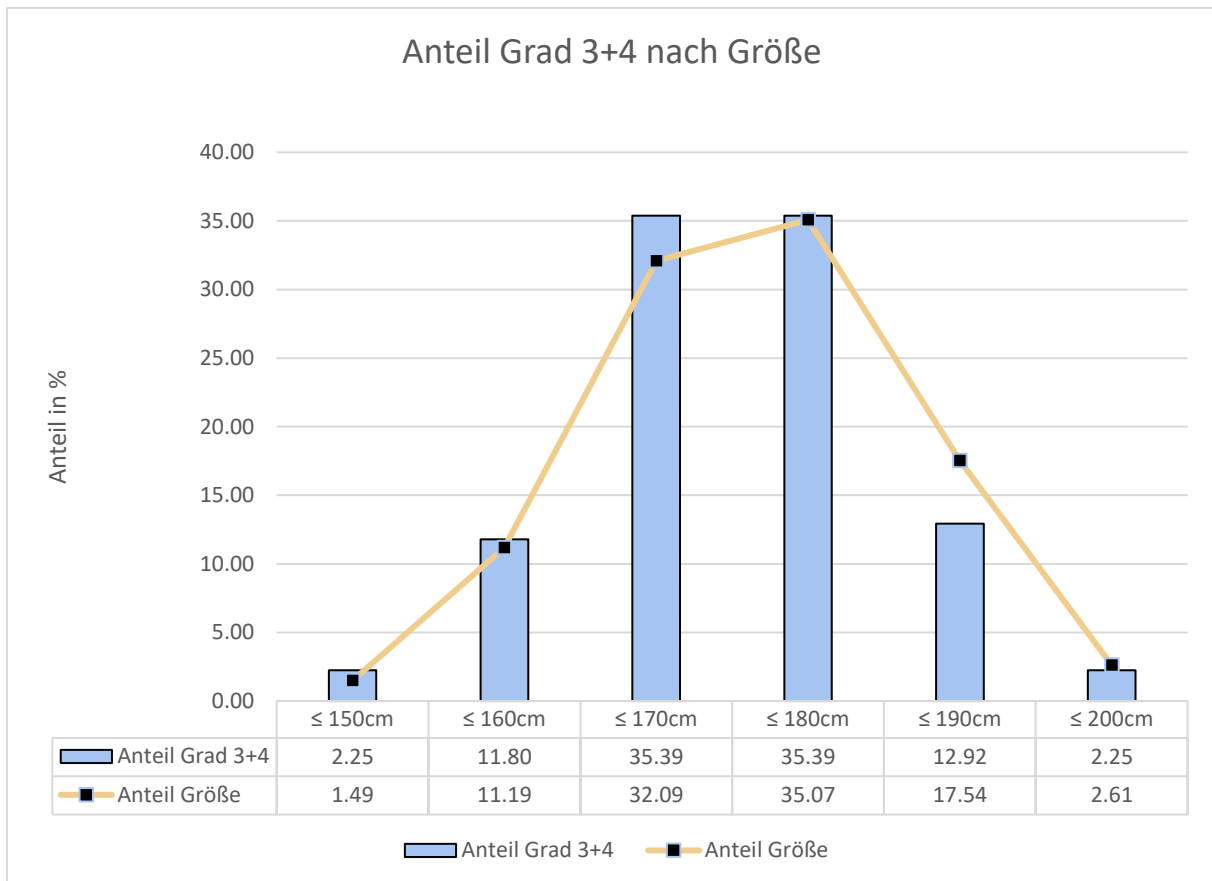


Abbildung 71: Säulen-, und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Größe.

In der größten Gruppe von denjenigen Patienten mit einer Körperlänge ≤180 cm (171 – 180 cm) fanden sich 35.07 % der Patienten. Dies entspricht etwa auch der durchschnittlichen Körpergröße von Männern und Frauen in Rheinland-Pfalz gemittelt 171.5 cm. (76)

Hier fanden sich mit 35.39 % etwa gleichviele 3° + 4° Schraubenlagen (+0.32 %). Bei den nächstgrößeren Gruppen mit ≤170 cm fanden sich 32.09 % der Patienten, hier waren ebenfalls jedoch 35.39 % der Fehllagen zu finden (+3.3 %). In der Gruppe mit einer Körperlänge von ≤190 cm fanden sich 17.54 % der Patienten und 12.92 % der 3° und 4° Schraubenlagen (-4.62 %). In der Gruppe mit ≤200 cm Körperlänge kam es ebenfalls mit 2.25 % anteilig weniger 3° und 4° Schraubenlagen (-0.36 %). Bei den mit 11.19 % anteilig vertretenen Patienten der Gruppe mit einer Körperlänge von ≤160 cm kam es mit 11.80 % zu +0.61 % 3° und 4° Schraubenlagen.

Somit scheint bei den genutzten Systemen bei Patienten mit einer Körperlänge von >171 cm eine bessere Schraubenlage erreicht zu werden. Dies spiegelt sich auch in der durchschnittlichen Schraubenlage wider und beträgt in den Gruppen ≤180 cm 0,793 Grad [Min: 0, Max: 2.38; CI: 0.656, 0.931], in der Gruppe ≤190 cm 0.704 Grad [Min: 0; Max: 2.25; CI: 0.519, 0.888] und in der Gruppe ≤200 cm 0.696 Grad [Min: 0, Max: 1.25; CI: 0.28, 1.112]. Wobei letztere mit einem p-Wert von 0.772 als statistisch nicht signifikant zu werten ist. Die Gruppen mit einer Körperlänge von ≤170 cm bis ≤150 cm sind in der durchschnittlichen Schraubenlage mit 0.936, 0.885 und 0.884 höher graduiert, wobei auch hier die Gruppe mit einer Körperlänge von ≤150 cm mit einem p-Wert von 0.78 statistisch nicht signifikant ist.

Deskriptivstatistik

	Größe Gruppier (cm)	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Median	Std.- abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere					W	p
	≤ 150	4	0.844	-0.32	2.008	0.875	0.732	0	1.63	0.96	0.78
	≤ 160	30	0.885	0.646	1.124	0.813	0.64	0	2.75	0.911	0.016
Durchschnitt	≤ 170	86	0.936	0.806	1.067	0.867	0.609	0	3	0.961	0.01
Schraubenlage	≤ 180	94	0.793	0.656	0.931	0.55	0.67	0	2.38	0.909	< .001
	≤ 190	47	0.704	0.519	0.888	0.538	0.628	0	2.25	0.908	0.001
	≤ 200	7	0.696	0.28	1.112	0.625	0.45	0	1.25	0.955	0.772

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 37: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlage nach Größe.

4.3.6.1.2.1 Einflussfaktor Größe unterteilt nach System

Teilt man nun die oben durchgeführte Betrachtung weiter nach genutzten Systemen Roboter und Brainlab auf, ist zu erkennen, dass vor allem beim Brainlab-System die Anteile der Schraubenlagen Grad 3 und 4 in den Gruppen ≤ 150 cm, ≤ 160 cm und ≤ 170 cm mit +1.23 %, +5.05 % und +7.33 % im Vergleich zur Gruppengröße überrepräsentiert waren. In den Gruppen ≤ 180 cm, ≤ 190 cm und ≤ 200 cm waren mit -2.77 %, -10.32 % und -0.52 % weniger Fehllagen vorhanden.

Beim OP-Roboter ergab sich diesbezüglich ein anderes Bild. Aufgrund der geringen Fallzahl war die Gruppe ≤ 150 cm statistisch nicht signifikant und wird daher nicht betrachtet. In den Gruppen ≤ 160 cm und ≤ 170 cm lag der Anteil an Grad 3 und Grad 4 Schraubenlagen mit -4.47 % und -2.18 % unter dem jeweiligen Patientenanteil. In den Gruppen ≤ 180 cm und ≤ 190 cm lag der Anteil an Grad 3 und Grad 4 implantierten Pedikelschrauben mit +4.46 % und +2.06 % jedoch über dem jeweiligen Patientenanteil der Gruppe. In der Gruppe ≤ 200 cm war der Anteil der Grad 3 und Grad 4 Pedikelschrauben mit -0.19 % unter dem Patientenanteil dieser Gruppe.

Deskriptivstatistik

	Größe Gruppiert (cm)	System	N	Summe	Shapiro-Wilk	
					W	p
Schraubenlage 3+4	<150	Roboter	-1	-1	NaN	NaN
		Brainlab	3	3	0.75	< .001
	<160	Roboter	15	7	0.663	< .001
		Brainlab	15	14	0.584	< .001
	<170	Roboter	47	32	0.676	< .001
		Brainlab	39	31	0.727	< .001
	<180	Roboter	35	29	0.784	< .001
		Brainlab	59	34	0.609	< .001
	<190	Roboter	17	14	0.677	< .001
		Brainlab	30	9	0.51	< .001
	<200	Roboter	3	2	0.75	< .001
		Brainlab	4	2	0.729	0.024

Tabelle 38: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach Größe und System.

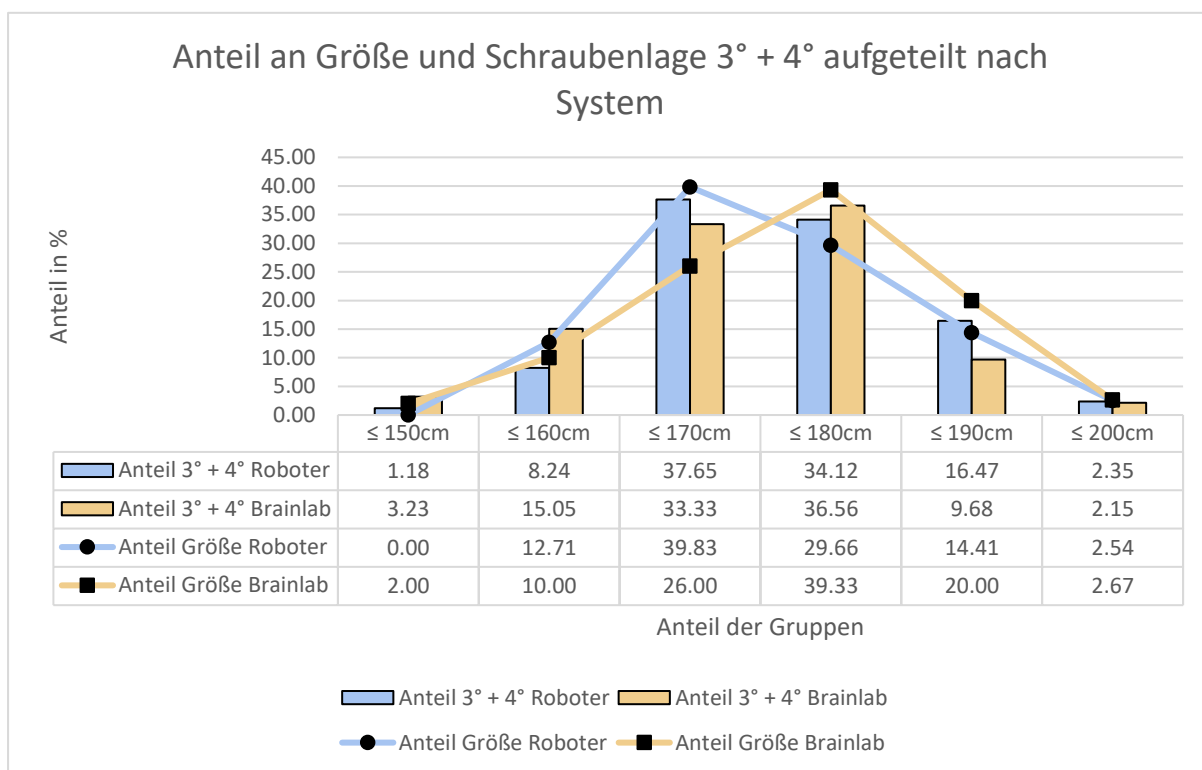


Abbildung 72: Säulen-, und Liniendiagramm der Anteile von Fehltagen und Größe nach System.

Hinsichtlich der durchschnittlichen Schraubenlage zeigten sich nur die Gruppen ≤170 cm, ≤180 cm und ≤190 cm statistisch signifikant. In der Gruppe ≤170 cm waren beide Systeme mit einer durchschnittlichen Schraubenlage von 0.937 beim Brainlab-System und 0.946 beim OP-Roboter mit einem Unterschied in der Schraubenlage von 0.009 Grad etwa gleichwertig. In der Gruppe ≤180 cm und ≤190 cm zeigte sich jedoch das Brainlab-System mit einer durchschnittlich besseren Schraubenlage von -0.187 Grad und -0.093 Grad im Vergleich zum Roboter. Beide Systeme sind mit zunehmender Körperlänge jedoch offenbar auch genauer in der Pedikelschraubenplatzierung.

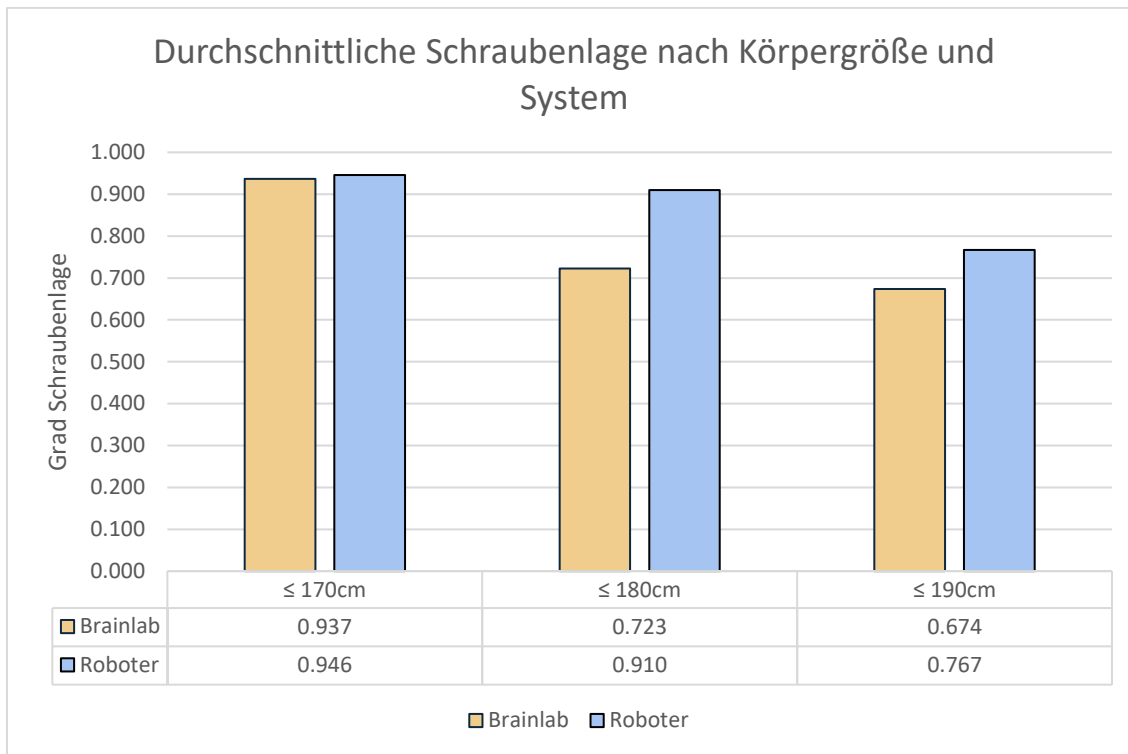


Abbildung 73: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Größe und System

Deskriptivstatistik

Größe Gruppirt (cm)	System	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Shapiro-Wilk		
				Untere	Obere	Summe	W	p	
Durchschnittliche Schraubenlage	≤ 150cm	Roboter	1	1.25	NaN	NaN	1.25	NaN	NaN
		Brainlab	3	0.708	-1.359	2.776	2.13	0.953	0.583
	≤ 160cm	Roboter	15	0.829	0.584	1.074	12.43	0.965	0.774
		Brainlab	15	0.951	0.504	1.397	14.26	0.9	0.095
	≤ 170cm	Roboter	47	0.946	0.753	1.139	44.46	0.945	0.027
		Brainlab	39	0.937	0.752	1.123	36.56	0.963	0.022
	≤ 180cm	Roboter	35	0.91	0.678	1.143	31.86	0.926	0.021
		Brainlab	59	0.723	0.552	0.894	42.66	0.891	< .001
	≤ 190cm	Roboter	17	0.767	0.417	1.117	13.03	0.892	0.05
		Brainlab	30	0.674	0.444	0.904	20.22	0.89	0.005
	≤ 200cm	Roboter	3	0.417	-0.674	1.507	1.25	0.993	0.843
		Brainlab	4	0.875	0.289	1.461	3.5	0.882	0.348

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 39: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlage nach Größe und System.

4.3.6.1.2.2 Einflussfaktor Größe unterteilt nach Referenzierung innerhalb Brainlab

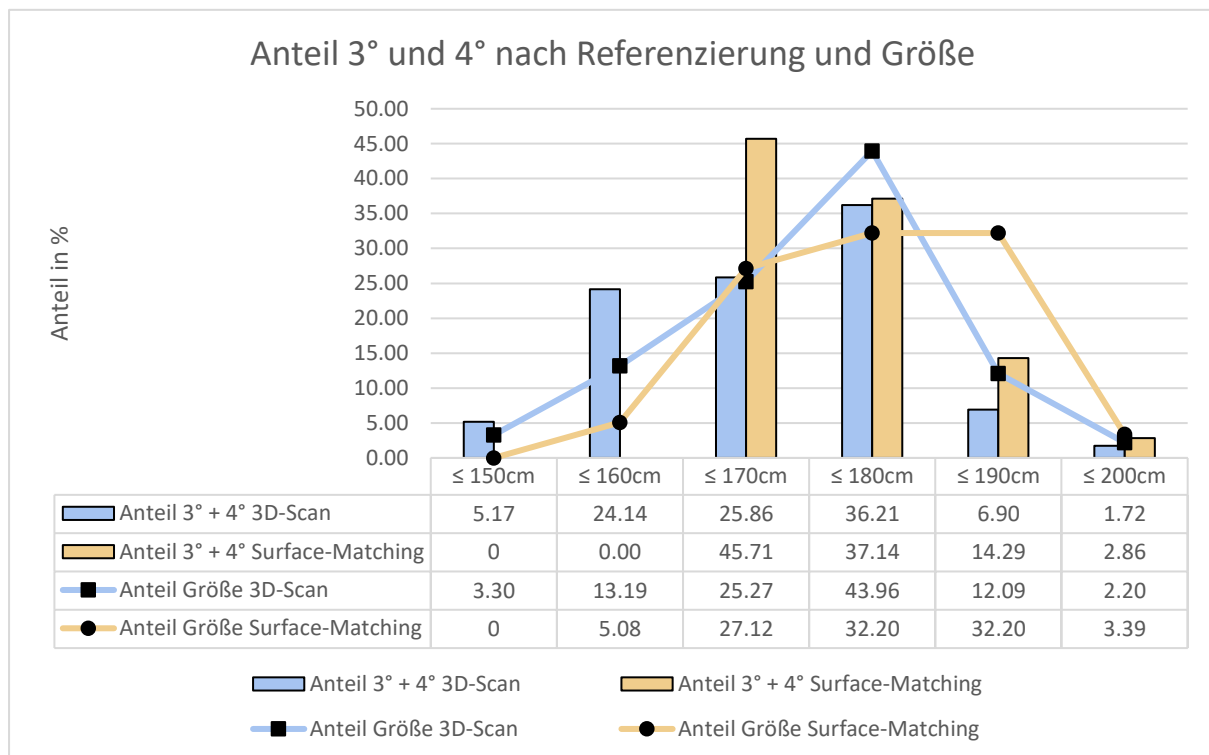


Abbildung 74: Säulen-, und Liniendiagramm der Anteile von Fehltagen und Größe nach Referenzierung.

Erneut in die genutzten Referenzierungsmöglichkeiten 3D-Scan und Surface-Matching unterteilt, zeigte sich, dass bis zur Gruppe ≤ 170 cm beim 3D-Scan der Anteil an Schraubenlagen Grad 3 und Grad 4 im Verhältnis zum Patientenanteil der jeweiligen Gruppe überrepräsentiert war. Bei ≤ 150 cm mit +1.87 %, in der Gruppe ≤ 160 cm mit +10.95 % und in der Gruppe ≤ 170 cm mit +0.59 %. Beim Surface-Matching kam es erst ab der Gruppe ≤ 170 cm zu Grad 3 und Grad 4 Schraubenlagen. Hier jedoch mit +18.59 % in einem deutlich überrepräsentierten Anteil im Verhältnis zum Patientenanteil dieser Gruppe und mit 45.71 % aller Fehltagen dieser Referenzierungsmethode auch zum deutlich größten Anteil innerhalb der Gruppen. Der 3D-Scan war in den Gruppen ≤ 180 cm, ≤ 190 cm und ≤ 200 cm mit -7.75 %, -5.19 % und -0.48 % in der Schraubenlage Grad 3 und 4 jeweils unterrepräsentiert. Beim Surface-Matching war der Anteil an Schraubenlagen Grad 3 und 4 in der Gruppe ≤ 180 cm mit +4.94 % noch erhöht im Vergleich zum Patientenanteil, jedoch bei der Gruppe ≤ 190 cm mit -17.91 % deutlich unterrepräsentiert. Auch in der Gruppe ≤ 200 cm zeigten sich beim Surface-Matching mit -0.53 % anteilig weniger 3.- Und 4.-gradige Schraubenlagen als Patienten. Die p-Werte waren mit je $p < 0.001$ signifikant.

Im Vergleich der durchschnittlichen Schraubenlage bestand beim 3D-Scan eine zunehmend bessere Schraubenlage mit Zunahme der Körpergröße der Gruppen. Beim Surface-Matching zeigte sich ebenfalls in der Gruppe ≤ 170 cm (vgl. Schraubenlage 3 und 4 dieser Gruppe oben) eine deutlich höher graduierte mittlere Schraubenlage mit 1.045 Grad. Ansonsten besteht auch hier in der Gruppe ≤ 180 cm und ≤ 190 cm eine bessere mittlere Schraubenlage als in der Gruppe ≤ 160 cm.

Hinsichtlich der durchschnittlichen Schraubenlage waren für die Gruppen ≤ 150 cm und ≤ 200 cm keine p-Werte anzugeben, da die Gruppengröße zu klein war. Ansonsten waren im Gruppenvergleich aufgrund der unterschiedlichen Gruppengrößen schwankende Signifikanzniveaus zu verzeichnen, jedoch in den Gruppen ≤ 160 cm bis ≤ 190 cm im Signifikanzniveau $p < 0.05$.

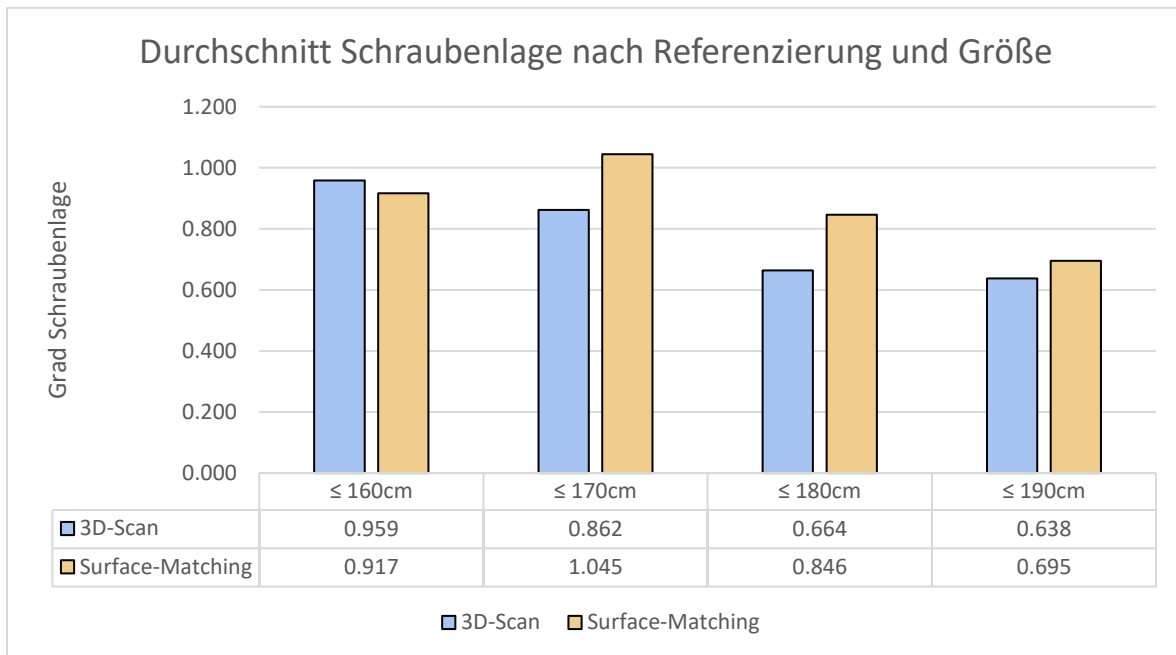


Abbildung 75: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Größe und Referenzierung.

Wie die o. g. demographischen und ethnischen Studien zeigen, haben Körperlänge und Gewicht einen Einfluss auf die Dicke der Pedikel. Auch die genutzten Systeme scheinen hierbei bei größeren Patienten ein besseres Ergebnis der Pedikelschraubenplatzierung mit weniger Schraubenfehlagen zu ermöglichen. Auch bei den Referenzierungsverfahren innerhalb der Brainlab-Gruppe zeigten sich mit zunehmender Körpergröße bessere Schraubenlagen und anteilig weniger Fehllagen. Das Gewicht hat jedoch, obwohl es auch hier zu größeren Pedikeln kommt, einen negativen Einfluss auf die untersuchten Systeme.

4.3.6.2 Einfluss des Wirbelsäulenabschnittes auf die Pedikelschraubenlage

Deskriptivstatistik

	Wirbelsäulenabschnitt	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere	Summe				W	p
Schraubenlage 3+4	Thorakal	63	1.016	0.701	1.331	64	1.251	0	5	0.788	<.001
	Thorakolumbal	51	0.98	0.589	1.372	50	1.393	0	5	0.733	<.001
	Lumbal	99	0.485	0.315	0.654	48	0.85	0	4	0.624	<.001
	Lumbal/Lumbosakral	24	0.458	0.154	0.763	11	0.721	0	2	0.656	<.001
	Lumbosakral	31	0.161	-0.005	0.328	5	0.454	0	2	0.408	<.001
Durchschnitt Schraubenlage	Thorakal	63	1.232	1.089	1.374	77.6	0.565	0.17	2.75	0.982	0.047
	Thorakolumbal	51	0.964	0.796	1.132	49.2	0.598	0.13	2.38	0.937	0.009
	Lumbal	99	0.747	0.622	0.872	74	0.627	0	3	0.916	<.001
	Lumbal/Lumbosakral	24	0.491	0.352	0.629	11.8	0.327	0	1.17	0.929	0.093
	Lumbosakral	31	0.339	0.154	0.523	10.5	0.502	0	2	0.703	<.001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 40: Deskriptive Statistik der Fehllagen und durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Wirbelsäulenabschnitt.

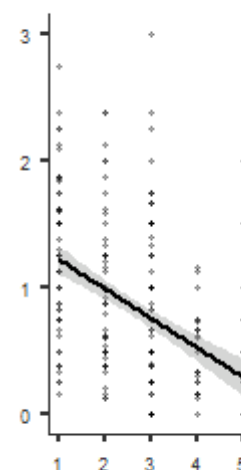
An der Wirbelsäule haben die Pedikel, je nach Wirbelsäulenabschnitt, eine unterschiedliche Morphologie. An der thorakalen Wirbelsäule sind sie häufig eher schmaler im Durchmesser und weisen eine geringere Angulierung zur Wirbelkörpermitte auf. Betrachtet man nun die Morphologie craniocaudal in Richtung der lumbosakralen Wirbelsäule, werden die Pedikel im Durchmesser größer und angulieren stärker in Richtung Wirbelkörpermitte. Ein kleinerer Pedikel ist entsprechend schwerer zu treffen und die Wahrscheinlichkeit einer höheren Schraubengraduierung als in der lumbalen Wirbelsäule a priori höher. Ebenfalls wirken sich Atemexkursionen auf die thorakale Wirbelsäule aus, welche von den hier untersuchten Systemen nicht berücksichtigt werden können und somit zusätzlich für einen möglichen Fehlerfaktor sorgen. (77, 78, 79, 80)

Korrelationsmatrix

	Wirbelsäulenabschnitt	Durchschnittliche Schraubenlage
Wirbelsäulenabschnitt	Spearman's Rho	-.482***
	df	266
	p-Wert	<.001
Durchschnittliche Schraubenlage	Spearman's Rho	-.482***
	df	266
	p-Wert	<.001

Anmerkung. * p < .05, ** p < .01, *** p < .001

Tabelle 41: Korrelationsmatrix nach Spearman mit entsprechender Grafik. Zusammenhang zwischen Wirbelsäulenabschnitt und durchschnittlicher Pedikelschraubenlage.



Auch die Korrelationsanalyse nach Spearman zeigt einen negativ korrelierten, statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Wirbelsäulenabschnitt und Schraubenlage. Hierbei wurden den Wirbelsäulenabschnitten von cranial nach caudal die Zahl 1 - 5 zugewiesen, entsprechend den in der obenstehenden Tabelle genannten Gruppen, um eine graphische Darstellung zu ermöglichen. Es ergibt sich ein starker negativer Zusammenhang. Je caudaler der Wirbelsäulenabschnitt (1 = thorakal, 5 = lumbosakral), desto besser die durchschnittliche Schraubenlage.

Betrachtet man nun die einzelnen Wirbelsäulenabschnitte nach Anteil der Grad 3 und Grad 4 Schraubenlagen, sowie nach der durchschnittlichen Graduierung der implantierten Pedikelschrauben, zeigt sich, dass der Anteil der Operationen an der lumbalen Wirbelsäule, also von LWK 1 bis LWK 5, mit 36.94 % am höchsten ist. Der Anteil an Fehllagen Grad 3 und 4 ist jedoch mit 26.97 % um -9.97 % geringer. Insgesamt sind die Fehllagen Grad 3 und 4 an der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule mit -2.78 % und -8.76 % anteilig unterrepräsentiert. An der thorakalen Wirbelsäule, also von BWK 1 bis 12, sowie bei Operationen bei denen der thorakolumbale Übergang also BWK 12 / LWK 1 mit stabilisiert wurde, waren die Schraubenlagen Grad 3 und Grad 4 mit +12.45 % und +9.06 % anteilig überrepräsentiert. In der thorakalen Wirbelsäule kam es mit anteilig 35.96 % aller erfassten Fehllagen zur häufigsten Vergabe der Schraubenlage Grad 3 und Grad 4.

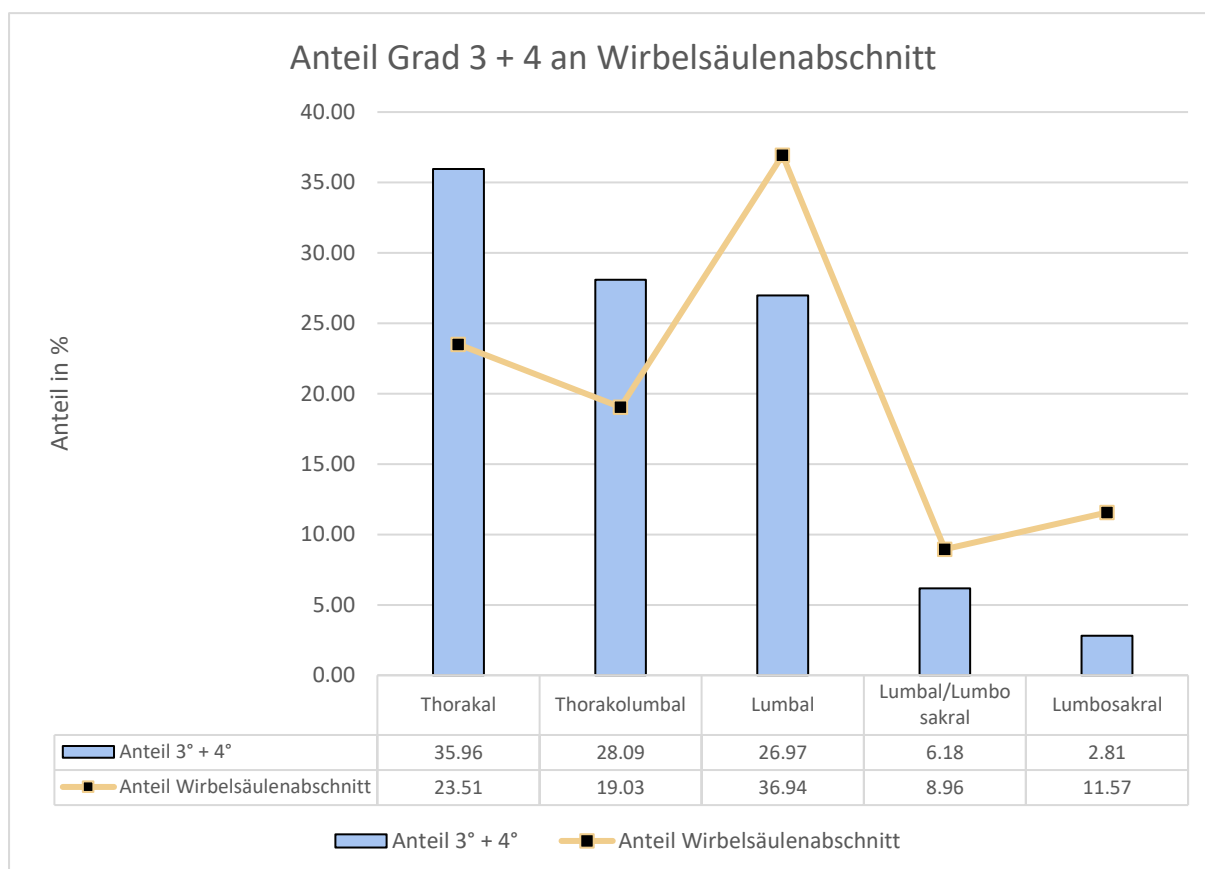


Abbildung 76: Säulen-, und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Wirbelsäulenabschnitten.

Dies spiegelt sich auch in der durchschnittlichen Bewertung der Pedikelschraubenlage wider, welche sich von der thorakalen Wirbelsäule hin zur lumbosakralen Wirbelsäule verbessert. Wurde an der thorakalen Wirbelsäule eine Pedikelschraube mit durchschnittlich Grad 1.232 implantiert, konnte mit Beteiligung des thorakolumbalen Überganges bereits ein durchschnittlicher Grad von 0.964, sowie an der lumbalen Wirbelsäule durchschnittlich 0.747 Grad erreicht werden. Im Bereich des lumbosakralen Überganges, also mit Einbeziehung des SWK 1 wurden die besten Schraubenlagen erzielt mit durchschnittlich 0.491 Grad. Rein lumbosakrale Eingriffe, also ausschließlich im Segment LW 5 / SW 1 waren mit einer durchschnittlichen Pedikelschraubenlage von 0.339 Grad am genauesten und wiesen mit anteilig 2.81 % die geringste Rate an Schraubenfehlagen auf.

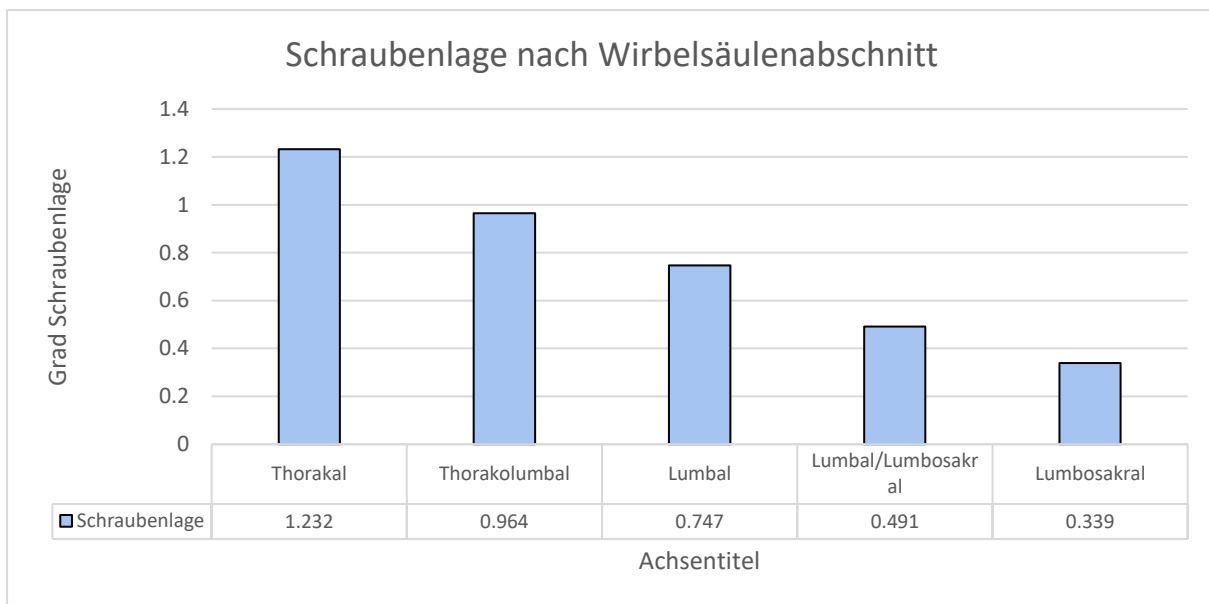


Abbildung 77: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Wirbelsäulenabschnitt.

4.3.6.2.1 Einfluss des Wirbelsäulenabschnittes auf die Pedikelschraubenlage unterteilt nach System

Wird die oben gezeigte Betrachtung nun nach den genutzten Systemen Roboter und Brainlab weiter unterteilt, zeigt sich, dass bei beiden genutzten Systemen die 3.- und 4.- gradige Schraubenlage in den thorakalen und thorakolumbalen Wirbelsäulenabschnitten anteilig häufiger vorkommen. So sind beim Roboter in der thorakalen Wirbelsäule mit 34.12 % aller Fehllagen Grad 3 und 4 diese mit anteilig +15.48 % im Vergleich zur Gruppengröße mit 18.64 % der Eingriffe verzeichnet worden. Ebenso verhält es sich bei Eingriffen am thorakolumbalen Übergang, mit +2.68 % im Vergleich zur Gruppengröße jedoch nicht so stark ausgeprägt. Beim Brainlab-System sind die Fehllagen Grad 3 und 4 mit anteilig

37.63 % um +10.3 % überrepräsentiert. Im thorakolumbalen Übergang findet sich mit 31.18 % die zweitgrößte Gruppe der Schraubenfehllagen beim Brainlab-System. In diesem Wirbelsäulenabschnitt sind die Fehllagen im Vergleich zur Gruppengröße von 16.67 % mit +14.51 % gehäuft. Die Fehllagen Grad 3 und 4 kommen beim Brainlab-System also mit einem Anteil von 68.81 % in der thorakalen Wirbelsäule oder den unmittelbar hieran angrenzenden Segmenten vor. Beim OP-Roboter sind es anteilig 58.83 %.

In der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule hingegen sind Fehllagen Grad 3 und 4 in beiden Systemen anteilig unterrepräsentiert. Die lumbale Wirbelsäule stellt bei beiden Systemen die häufigste Operationslokalisierung dar. Beim Roboter in 43.22 % der Operationen, beim Brainlab-System in 32.00 % der Operationen. Beim Roboter sind anteilig 34.12 % Grad 3 und Grad 4 Schraubenlagen zu verzeichnen, somit -9.1 % in diesem Wirbelsäulenabschnitt, beim Brainlab System ist mit anteilig 20.43 % der Fehllagen in diesem Abschnitt über Unterrepräsentation von -11.57 % festzustellen. Auch unter Einbeziehung des lumbosakralen und sakralen Wirbelsäulenabschnittes zeigt sich beim OP-Roboter die Schraubenlage Grad 3 und Grad 4 mit -2.92 % und -6.12 % in diesen Abschnitten unterrepräsentiert. Gleiches gilt für das Brainlab-System mit -2.47 % und sogar -10.77 % bei lumbosakralen Operationen im Segment LW 5 / SW 1.

Deskriptivstatistik

Wirbelsäulenabschnitt	System	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall		Summe	Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere					W	p
Schraubenlage 3+4	Thorakal										
	Roboter	22	1.318	0.7004	1.936	29	1.393	0	4	0.84	0.002
	Brainlab	41	0.854	0.4899	1.217	35	1.152	0	5	0.735	<.001
	Thorakolumbal										
	Roboter	26	0.808	0.4116	1.204	21	0.981	0	3	0.783	<.001
	Brainlab	25	1.16	0.4482	1.872	29	1.724	0	5	0.701	<.001
	Lumbal										
	Roboter	51	0.569	0.3093	0.828	29	0.922	0	4	0.662	<.001
Brainlab	48	0.396	0.1738	0.618	19	0.765	0	3	0.578	<.001	
Lumbal/Lumbosakral											
Roboter	9	0.444	-0.114	1.003	4	0.726	0	2	0.684	<.001	
Brainlab	15	0.467	0.0551	0.878	7	0.743	0	2	0.663	<.001	
Lumbosakral											
Roboter	10	0.2	-0.2524	0.652	2	0.632	0	2	0.366	<.001	
Brainlab	21	0.143	-0.0204	0.306	3	0.359	0	1	0.422	<.001	

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 42: Deskriptive Statistik der Fehllagen nach Wirbelsäulenabschnitt und System.

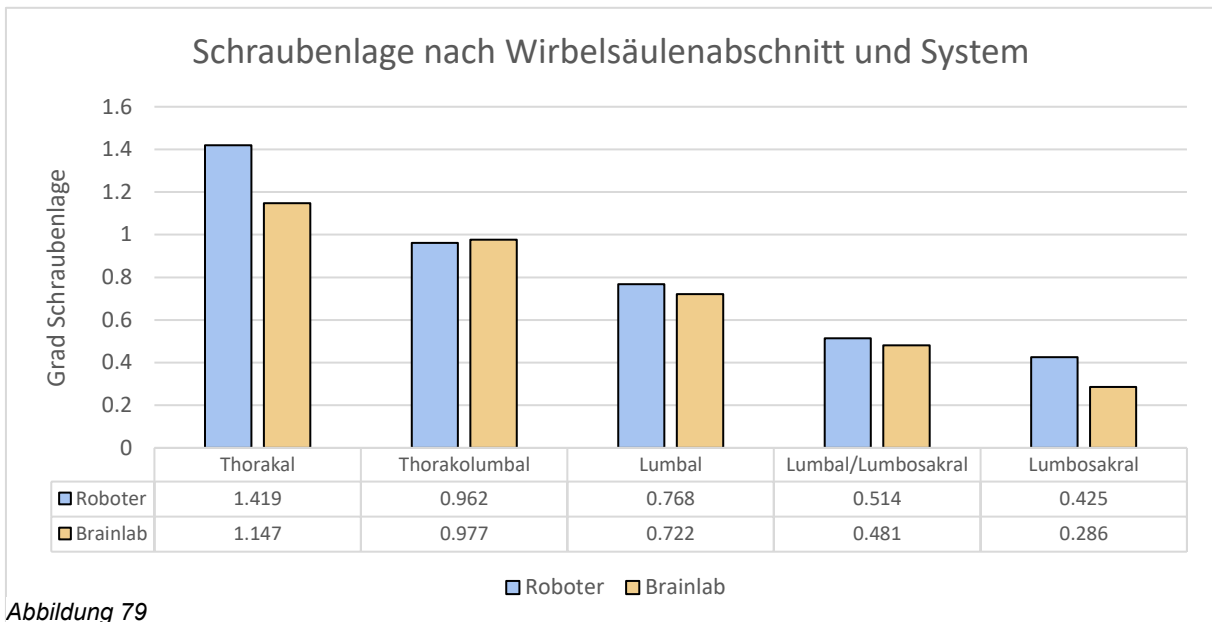


Abbildung 79

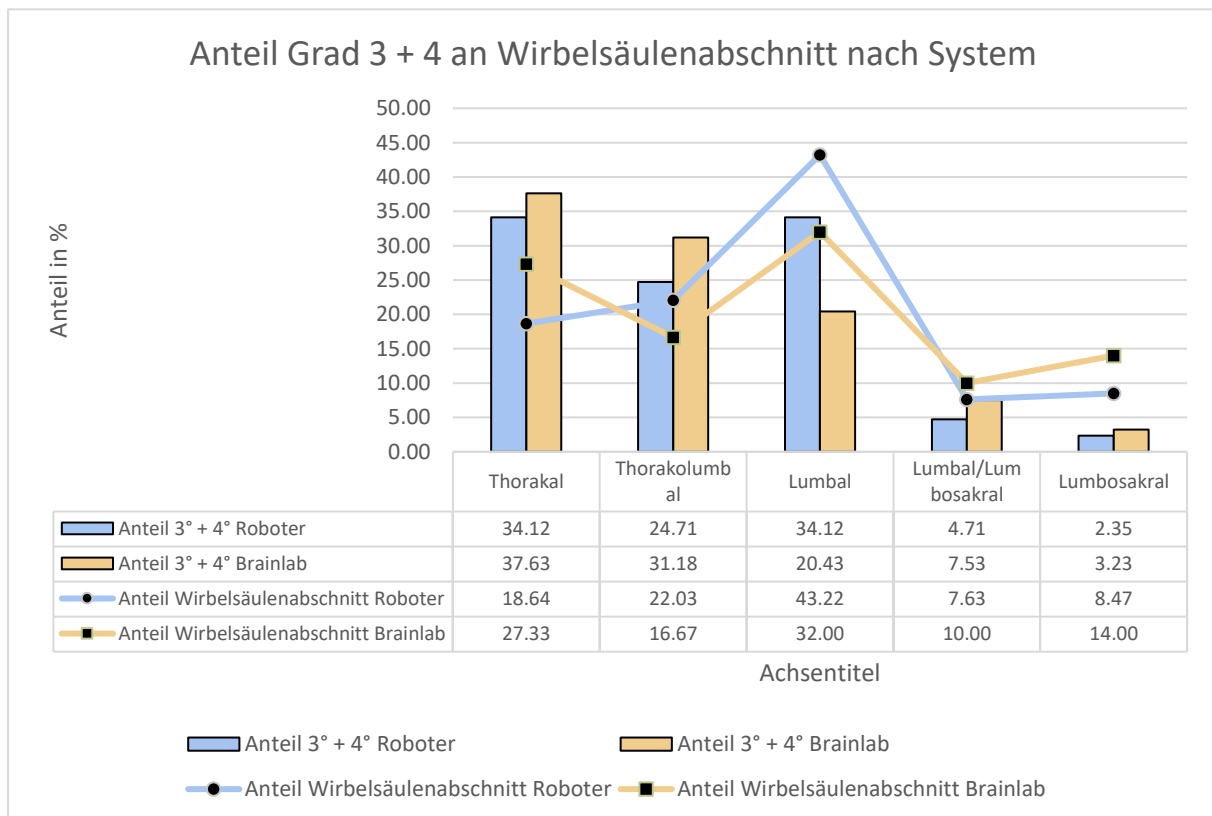


Abbildung 78: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehltagen und Wirbelsäulenabschnitt nach System.

Dieses Ergebnis spiegelt sich auch in der Betrachtung der durchschnittlichen Schraubenlage in den jeweiligen Wirbelsäulenabschnitten wider. Gerade thorakal zeigt sich der OP-Roboter mit durchschnittlich 1.419 Grad im Vergleich zum Brainlab-System (1.147 Grad) mit einer um durchschnittlich +0.272 Grad schlechteren Schraubenlage. Thorakolumbal sind beide Systeme mit 0.962 Grad (Roboter) und 0.977 Grad (Brainlab) um 0.015 Grad zugunsten des Roboters divergent. In den lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäulenabschnitten ist die erreichte Schraubenlage mit dem Brainlab-System ebenfalls besser als mit dem OP-Roboter. Lumbosakral wird mit Brainlab eine durchschnittliche Schraubenlage von 0.286 Grad erreicht, mit dem OP-Roboter 0.425 Grad (+0.139 Grad).

4.3.6.2.2 Einfluss des Wirbelsäulenabschnittes auf die Pedikelschraubenlage nach Referenzierung

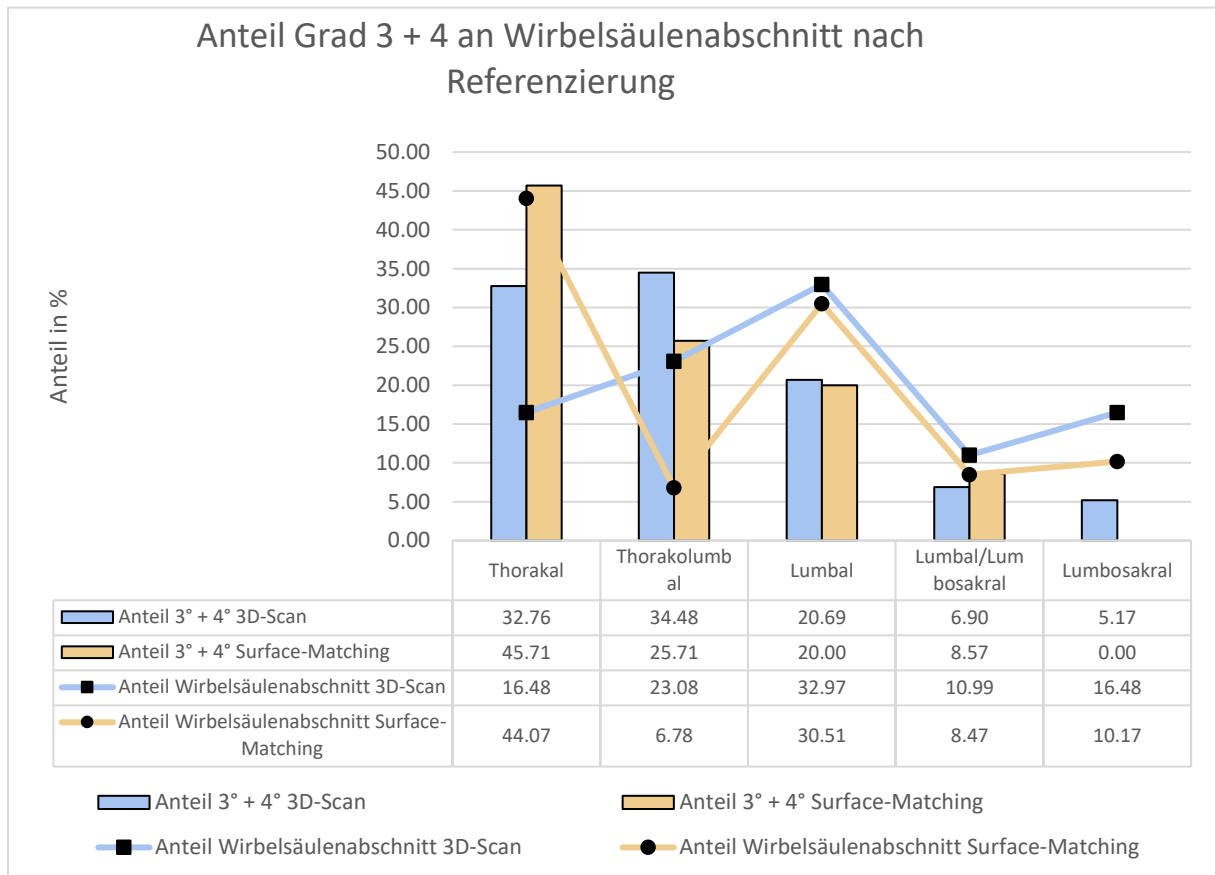


Abbildung 80: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Wirbelsäulenabschnitt nach Referenzierung.

Unterteilt man nun innerhalb des Brainlab-Systems nach der Referenzierung mittels 3D-Scan oder Surface-Matching, zeigt sich im Bereich der thorakalen und thorakolumbalen Wirbelsäule entsprechend eine Überrepräsentation von Grad 3 und Grad 4 Schraubenlagen in diesem Wirbelsäulenabschnitt. Beim 3D-Scan beträgt diese im thorakal +16.28 % und thorakolumbal +11.4 %. Insgesamt finden sich beim 3D-Scan 67.24 % aller Fehllagen in diesen Wirbelsäulenabschnitten, beim Surface-Matching waren es sogar 71.42 % aller Fehllagen. Beim Surface-Matching zeigte sich in der thorakalen Wirbelsäule jedoch mit +1.64 % keine deutliche Überrepräsentation von Fehllagen aufgrund der mit 44.07 % aller hier durchgeführten Eingriffe am häufigsten erfassten Lokalisation. Im thorakolumbalen Übergang hingegen waren mit +18.93 % die 3.- und 4.-gradigen Schraubenlagen deutlich überrepräsentiert. Dieser Wirbelsäulenabschnitt wurde mit dem Surface-Matching auch in lediglich 6.78 % der mit dieser Referenzierung durchgeführten Operationen stabilisiert. In der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule sind die 3.- und 4.-gradigen Schraubenlagen insgesamt unterrepräsentiert. Beim 3D-Scan war die lumbale Wirbelsäule der am häufigsten operierte Wirbelsäulenabschnitt, die Fehllagen hier mit -12.28 % anteilig weniger vorhanden. Beim Surface-Matching ist dieser Wirbelsäulenabschnitt die zweithäufigste Lokalisation und die Fehllagen mit -10.51 % unterrepräsentiert. Im lumbosakralen Übergang kam es beim Surface-Matching erneut zu einer, wenn auch diskreten Überrepräsentation von Fehllagen mit 0.1 %, wohingegen bei Versorgung des Segmentes LW5/ SW 1 keinerlei Fehllagen bei mit 10.17 % hier anteilig durchgeführten Operationen auftrat.

Diese Beobachtungen ließen sich ebenfalls in der durchschnittlichen Schraubenlage in den jeweiligen Wirbelsäulenabschnitten zeigen. So verbesserte sich die Schraubenlage beim 3D-Scan in craniocaudaler Richtung von durchschnittlich 1.224 Grad in der thorakalen Wirbelsäule zu durchschnittlich 0.417 Grad im lumbosakralen Wirbelsäulenabschnitt. Auch beim Surface-Matching lässt sich diese Beobachtung machen, die hohe Repräsentation von Fehllagen im thorakolumbalen Übergang spiegelt sich jedoch auch in der durchschnittlichen Schraubenlage wider, die mit durchschnittlich 1.246 Grad in diesem Wirbelsäulenabschnitt am schlechtesten ist.

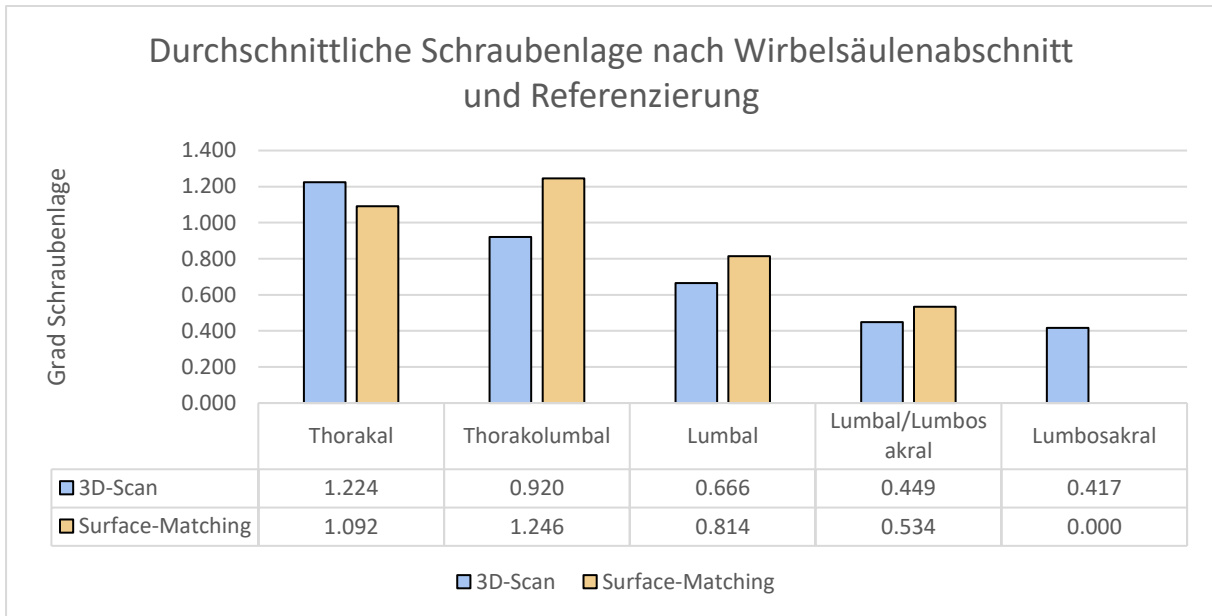


Abbildung 81

Insgesamt zeigt sich also ein Zusammenhang zwischen Schraubenfehllagen, sowie der durchschnittlichen Pedikelschraubenlage in Abhängigkeit vom Wirbelsäulenabschnitt bei allen genutzten Systemen und Referenzierungsverfahren. Insgesamt stellt die thorakale Wirbelsäule aufgrund der o. g. anatomischen Besonderheiten der eher schmalen und steilen Pedikel, sowie der intraoperativen Atemvariabilität eine Herausforderung dar, bei der es mit 68,81% beim Brainlab-System und 58,83% beim OP-Roboter auch zu den anteilig meisten Schraubenfehllagen und den schlechtesten durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen gekommen ist.

4.3.6.3 Einfluss der Operationsindikation auf die Pedikelschraubenlage

Deskriptivstatistik

	Indikation	N	Mittelwert	Std.-fehler	95% Konfidenzintervall			Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
					Untere	Obere	Summe				W	p
Schraubenlage 3+4	Degenerativ	100	0.48	0.093	0.296	0.664	48	0.926	0	5	0.581	< .001
	Tumor	57	0.982	0.161	0.66	1.305	56	1.217	0	5	0.787	< .001
	Infektion	54	0.556	0.134	0.287	0.824	30	0.984	0	4	0.63	< .001
	Trauma	39	0.744	0.163	0.413	1.074	29	1.019	0	4	0.742	< .001
	Osteoporose	16	0.813	0.39	-0.018	1.643	13	1.559	0	5	0.603	< .001
	Sonstige	2	1	1	-11.706	13.706	2	1.414	0	2	NaN	NaN
Durchschnittliche Schraubenlage	Degenerativ	100	0.652	0.06	0.533	0.771	65.21	0.6	0	2.38	0.9	< .001
	Tumor	57	1.155	0.079	0.996	1.314	65.83	0.598	0	2.75	0.985	0.694
	Infektion	54	0.797	0.088	0.621	0.973	43.02	0.645	0	3	0.903	< .001
	Trauma	39	0.872	0.095	0.681	1.063	34.02	0.59	0	2.13	0.954	0.108
	Osteoporose	16	0.807	0.166	0.454	1.16	12.91	0.663	0.125	2.38	0.865	0.023
	Sonstige	2	1.313	0.938	-10.6	13.225	2.63	1.326	0.375	2.25	NaN	NaN

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 43: Deskriptive Statistik der Fehllagen und durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Indikation.

Je nach Indikation der Operation kann die intraoperativ vorgefundene Situation von einer normalen Anatomie abweichen. So können zum Beispiel bei tumorbedingten Indikationen zur wirbelsäulenstabilisierenden Operation durch Tumorgewebe die knöchernen Strukturen durch osteolytische Prozesse verändert sein, oder durch einen Masseneffekt verschoben sein. Bei traumatischen Wirbelsäulenverletzungen können frakturbedingte Dislokationen zu einer veränderten Anatomie führen. „Planbarere“ Indikationen sind hingegen vorwiegend degenerative Erkrankungen, da diese in der Regel chronische Prozesse darstellen und keiner hohen Dynamik unterliegen. Auch Infektionen der Wirbelsäule betreffen häufig den Zwischenwirbelraum oder seltener auch den Spinalkanal, selten kommt es jedoch zu einer massiven Osteodestruktion mit relevanter Verschiebung der Pedikel.

Die Korrelationsanalyse nach Spearman ergab jedoch nur einen schwachen positiven Zusammenhang mit grenzwertiger Signifikanz. Die Korrelationsanalysen nach Pearson und Kendall waren hier ebenfalls nicht signifikant.

Korrelationsmatrix

		Indikation	Durchschnittliche Schraubenlage
Indikation	Spearman's Rho	—	0.123 *
	df	—	266
	p-Wert	—	0.045
Durchschnittliche Schraubenlage	Spearman's Rho	0.123 *	—
	df	266	—
	p-Wert	0.045	—

Anmerkung. * p < .05, ** p < .01, *** p < .001

Tabelle 44: Korrelationsmatrix nach Spearman. Zusammenhang zwischen Indikation und durchschnittlicher Pedikelschraubenlage.

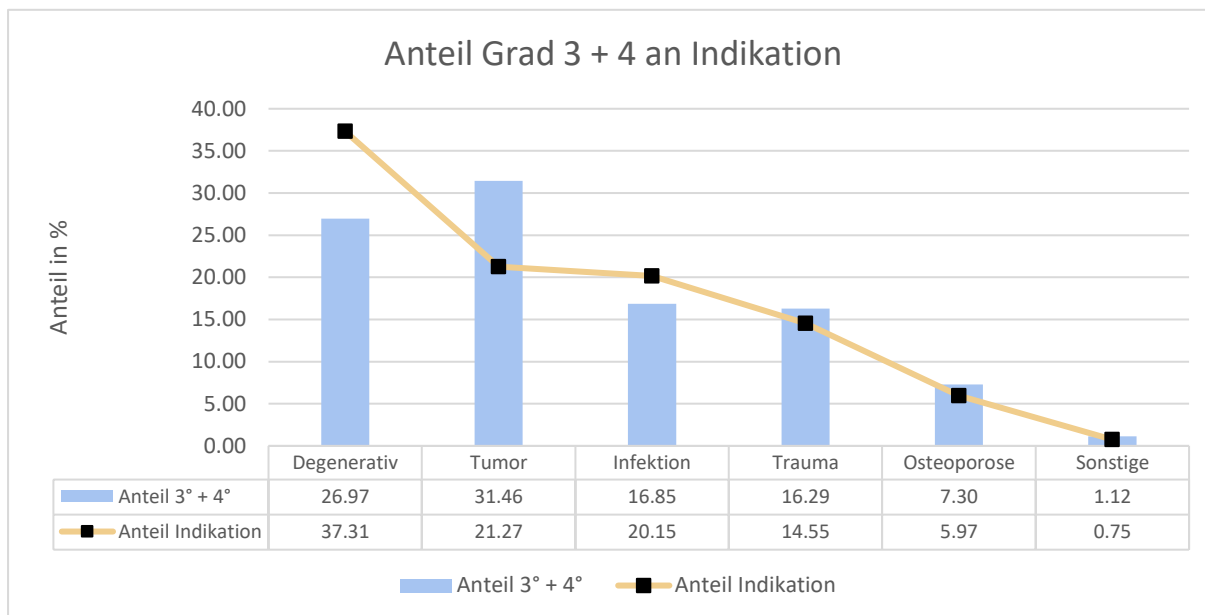


Abbildung 82: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Indikation.

Unter den Indikationen war in dieser Studie die Operationsindikation bei degenerativen Erkrankungen am häufigsten zu finden mit 37.31 %. Anteilig fand sich hier mit 26.97 % der Fehllagen ein Gruppenanteil von -10.34 %. Die meisten Fehllagen kamen prozentual bei Tumoroperationen zu stande. Auf diese Gruppe fielen 31.46 % der 3.- und 4.-gradigen Schraubenlagen mit einem relativen Anteil von +10.19 % im Vergleich zur Gruppengröße. Bei der drittgrößten Gruppe, den Infektionen, kam es zu 16.85 % der Fehllagen und damit zu einem unterrepräsentierten Anteil von -3.3 %. Bei traumatischer Indikation waren die Fehllagen mit +1.74 % leicht überrepräsentiert bei einem Anteil von 16.29 % aller Fehllagen im Vergleich zur Gruppengröße mit 14.55 %. Auch bei osteoporotischen Frakturen kam es zu anteilig +1.33 % Fehllagen im Vergleich zur Gruppengröße mit 5.97 %. Die sonstigen Indikationen waren mit dem Brainlab-System durchgeführte Schraubenrevisionen und stellen einen nur geringen Anteil dar, der aufgrund der geringen Gruppengröße im Folgenden graphisch nicht mit dargestellt, aber in den anteiligen Berechnungen mitberücksichtigt wird.

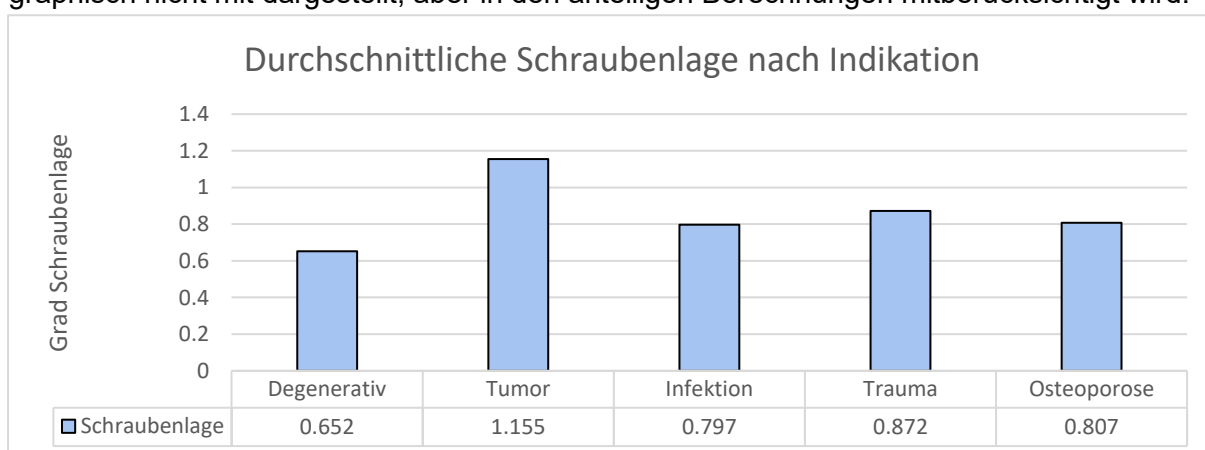


Abbildung 83: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Indikation.

Wie schon im relativen Anteil der Schraubenlagen Grad 3 und 4 zeigt sich auch die erreichte Schraubenlage bei den degenerativ indizierten Spondylodosen mit einer durchschnittlichen Graduierung von 0.652 unter den Indikationen am besten.

Die tumorbedingte Indikation weist als Gruppe nicht nur die höchste Rate an Fehllagen mit 31.46 % auf, sie bietet auch die schlechteste durchschnittliche Schraubenlage mit 1.155 Grad. Mit durchschnittlich 0.872 Grad wurden Pedikelschrauben bei einem Wirbelsäulentrauma implantiert. Osteoporose und Infektion unterschieden sich in durchschnittlich 0.01 Grad in der durchschnittlichen Schraubenlage.

In Relation zur erreichten Schraubenlage bei der Indikation muss jedoch auch der Wirbelsäulenabschnitt, in der die jeweilige Indikation gehäuft vorkam, betrachtet werden, da dieser, wie oben bereits gezeigt, einen Einfluss auf die Schraubenlage hat. Allgemein stellt das metastatische Tumorleiden die häufigste maligne Pathologie der Wirbelsäule dar. Das Achsenskelett ist nach Leber und Lunge der dritthäufigste Ort einer hämatogenen Metastasierung. Die Brustwirbelsäule ist hierbei am häufigsten betroffen. (81, 82)

So kamen 82.46 % aller Wirbelsäulentumoren in der thorakalen Wirbelsäule oder im thorakolumbalen Übergang vor, in welchen wie oben gezeigt die meisten Fehllagen und durchschnittlich schlechtesten Schraubenlagen erzielt wurden. Die degenerativ indizierten Operationen, mit der hier besten Schraubenlage, waren zu 94 % in lumbaler bis lumbosakraler Region durchgeführt worden. Nur 6 der insgesamt 100 degenerativ indizierten Operationen wurden in der thorakalen oder thorakolumbalen Wirbelsäule durchgeführt.

Die häufigste Lokalisation bei Wirbelsäulentraumata in den untersuchten Wirbelsäulenabschnitten stellt der thorakolumbale Übergang dar. (83)

So wurden auch hier 53.85 % aller Wirbelsäulentraumata im Bereich des thorakolumbalen Übergangs operativ versorgt. Zusammen mit der thorakalen Wirbelsäule entfielen knapp 69.24 % der Wirbelsäulentrauma auf die thorakale und thorakolumbale Wirbelsäule. In 30.76 % der Fälle war die lumbale bis lumbosakrale Wirbelsäule betroffen.

Bei den Infektionen war in 62.96 % aller Eingriffe die lumbale bis lumbosakrale Wirbelsäule betroffen, in 37.04 % entsprechend die thorakale bis thorakolumbale Wirbelsäule.

Eine Korrelation zwischen Schraubenlage und Indikation scheint schwach vorzuliegen, jedoch scheint der Wirbelsäulenabschnitt für die Qualität der Schraubenlage einen größeren Einfluss zu haben. Auch die Fehllagen Grad 3 und 4 scheinen im Wirbelsäulenabschnitt und nicht in der Indikation begründet. Zur Quantifizierung dieses Einflusses wurde eine Berechnung eines gewichteten Mittelwertes durchgeführt.

Um den Einfluss des Wirbelsäulenabschnittes auf die jeweilige Indikation darzustellen, wird zunächst der Anteil der jeweiligen Wirbelsäulenabschnitte an den Indikationen prozentual berechnet. Anschließend erfolgt die Berechnung eines gewichteten Mittelwertes der durchschnittlichen Schraubenlagen. Die Berechnung erfolgt als Summenprodukt der oben ermittelten durchschnittlichen Schraubenlagen des jeweiligen Wirbelsäulenabschnittes und der prozentualen Häufigkeit dieser Abschnitte an den jeweiligen Indikationen. Dieser gewichtete Mittelwert wird dann als „Idealwert“ für den isolierten Einfluss des Wirbelsäulenabschnittes angenommen und mit dem Mittelwert der Indikationen verglichen.

Es zeigt sich, dass es ausschließlich Unterschiede ab der zweiten Nachkommastelle in Grad Schraubenlage zum Idealwert des Wirbelsäulenabschnittes durch die Indikationen gibt. Die Indikation hat somit keinen relevanten quantifizierbaren Einfluss auf die durchschnittliche Schraubenlage, ausschließlich der Wirbelsäulenabschnitt in der die jeweilige Indikation am häufigsten vertreten ist.

Exemplarisch erfolgt die Darstellung mit der Indikation Tumor:

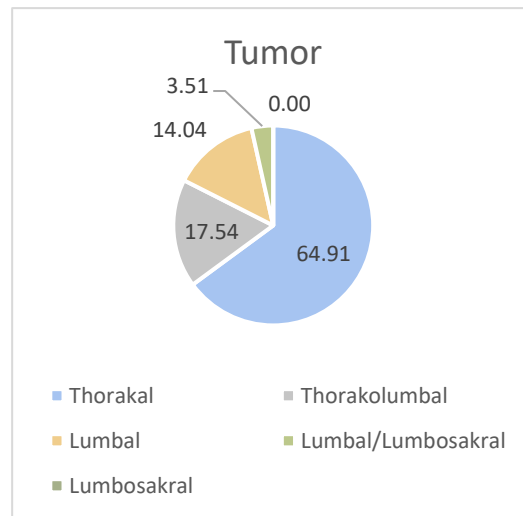


Abbildung 84: Kreisdiagramm der Anteile von Wirbelsäulenabschnitt an der Indikation Tumor in %.

Tumor	Anteil	Gesamt	1.155				
Thorakal	0.6491	1.232					
Thorakolumbal	0.1754	0.964					
Lumbal	0.1404	0.747					
Lumbal/Lumbosakral	0.0351	0.491					
Lumbosakral	0	0.339					
Gesamt			Thorakal	Thorakolumbal	Lumbal	Lumbal/Lumbosakral	Lumbosakral
Punktzahl			1.232	0.964	0.747	0.491	0.339
Gewichtung			0.6491	0.1754	0.1404	0.0351	0
Mittelwert	0.755						
Gewichteter Mittelwert	1.091	0.064					

Tabelle 45: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für die Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Indikation Tumor.

Der errechnete gewichtete Mittelwert beträgt 1.091 Grad. Er wird gebildet aus den durchschnittlichen Schraubenlagen der jeweiligen Wirbelsäulenabschnitte unter Berücksichtigung ihrer vertretenen Häufigkeit in der jeweiligen Indikation (z.B. 0.6491 = 64.91 %). Der errechnete Mittelwert der Schraubenlagen bei der Indikation Tumor beträgt 1.155 Grad, damit ergibt sich eine Differenz zum Idealwert des reinen Einflusses des Wirbelsäulenabschnittes von 0.064 Grad Schraubenlage und damit ein nicht signifikanter Unterschied durch die Indikation.

4.3.6.3.1 Einfluss der Operationsindikation auf die Pedikelschraubenlage nach System

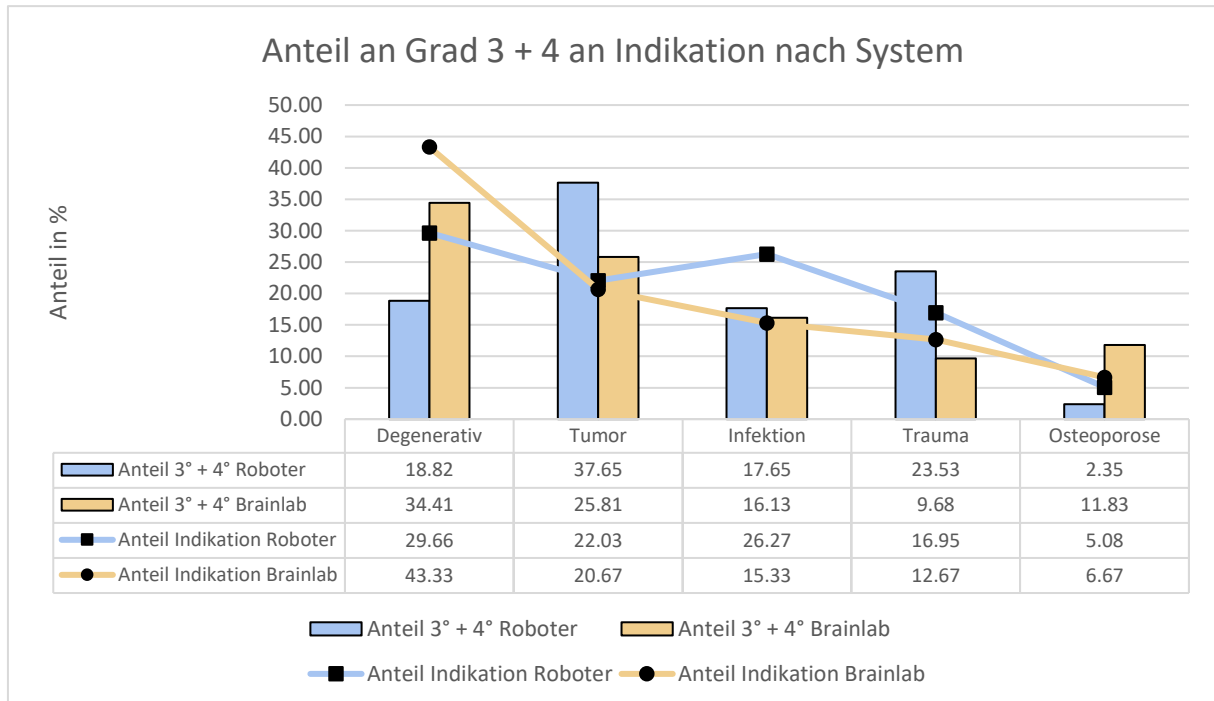


Abbildung 85: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile Fehllagen und Indikationen nach System.

Aufgeteilt in die jeweiligen Systeme Brainlab und den Roboter zeigten sich bei den degenerativen Erkrankungen die Anteile der jeweiligen Schraubenfehllagen Grad 3 und Grad 4 beim OP-Roboter mit 18.82 % absolut und -10.51 % im Verhältnis zur Gruppengröße im Vergleich zu Brainlab mit 34.41 % absoluter Rate und -8.92 % im Verhältnis zur Gruppengröße in dieser Indikation geringer. Brainlab erzielte bei degenerativen Erkrankungen insgesamt dennoch eine bessere durchschnittliche Schraubenlage mit 0.617 Grad im Vergleich zum Roboter mit 0.718 Grad. Bei dieser Indikation kam es bei Brainlab zu den anteilig meisten Fehllagen. Beide Systeme hatten jedoch im Verhältnis zur Gruppengröße eine unterrepräsentierte Rate an Fehllagen.

Bei der Indikation Tumor hatte der OP-Roboter jedoch den größten Anteil an Fehllagen innerhalb dieser Indikationen mit hier 37.65 % (+15.62 % Grad 3 und 4 im Vergleich zum Gruppenanteil) die anteilig meisten Fehllagen. Beim Brainlab-System entfielen insgesamt 25.81 % aller Fehllagen des Systems auf die Indikation Tumor, im Verhältnis zum Gruppenanteil +5.14 %.

Wie bereits oben gezeigt, kam der Operationsroboter im Verhältnis bei Wirbelsäulentrauma häufiger zum Einsatz als das Brainlab-System. In der Qualität der hierbei erzielten Schraubenlage zeigte sich der Operationsroboter jedoch in der durchschnittlichen Schraubengraduierung mit 1.065 Grad dem Brainlab-System mit durchschnittlich 0.670 Grad unterlegen. Es kam anteilig mit 23.53 % auch hier zu zweitgrößten Gruppe der Schraubenfehllagen beim Roboter. Im Verhältnis zur Gruppengröße von 16.95 % zeigte sich hier eine Überrepräsentation von Fehllagen um +6.58 %. Beim Brainlab-System kam es mit einem absoluten Anteil von 9.68 % der Fehllagen im Verhältnis zur Gruppengröße zu -2.99 % Fehllagen. Die infektiöse Indikation stellt beim Roboter die dritthäufigste Operationsindikation mit anteilig 26.27 % aller Operationen. Hierbei kam es zu 17.65 % der erfasste Fehllagen, damit -8.62 %. Auch beim Brainlab-System war die Infektion die dritthäufigste Operationsindikation mit einer nahezu ausgeglichenen anteiligen Fehllage von 16.13 % (+0.8 %). Hinsichtlich der Graduierung der Schraubenlage war der Roboter hier

ebenfalls überlegen mit durchschnittlich 0.706 Grad im Vergleich zum Brainlab-System mit durchschnittlich 0.918 Grad.

Osteoprotische Frakturen stellten mit je 5.08 % (Roboter) und 6.67 % (Brainlab) die anteilig kleinste Gruppe der Operationsindikationen. Beim Brainlab kam es hier jedoch zu 11.83 % der Fehllagen (+5.16 %), beim Roboter zu lediglich 2.35 % (-2.73 %). Dies spiegelte sich ebenfalls in der Graduierung der Schraubenlage wider, hier erreichte der Operationsroboter durchschnittlich 0.511 Grad, wohingegen das Brainlab-System durchschnittlich 0.984 Grad erreichte.

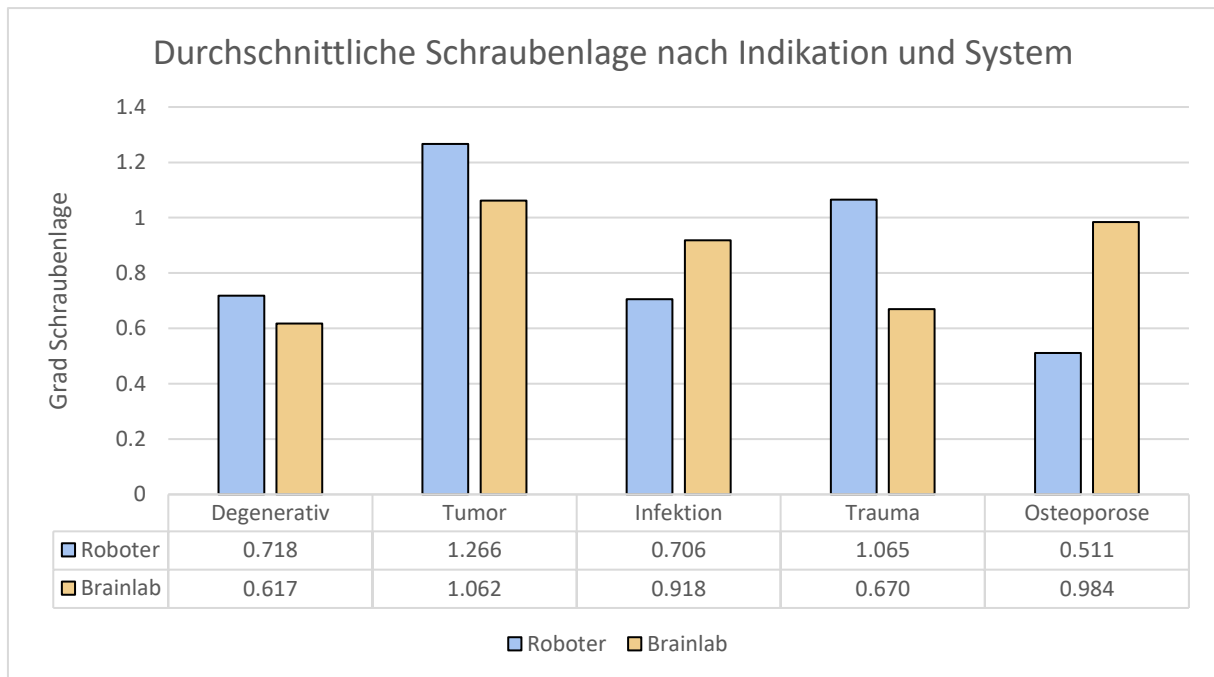


Abbildung 86: Säulendiagramm der Pedikelschraubenlagen nach Indikation und System.

4.3.6.3.2 Einfluss der Operationsindikation auf die Pedikelschraubenlage nach Referenzierung

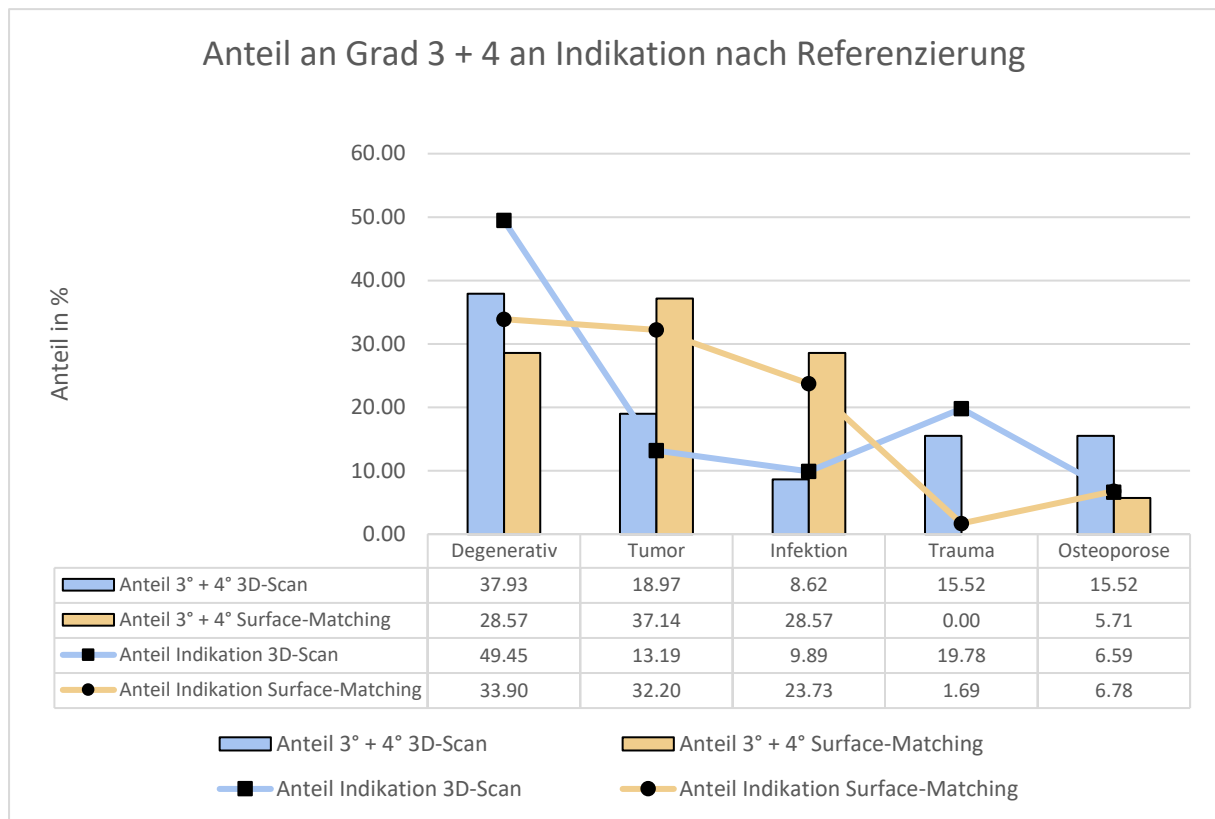


Abbildung 87: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Indikation nach Referenzierung.

Eine weitere Unterteilung der Brainlab-Gruppe in die durchgeführten Referenzierungen 3D-Scan und Surface-Matching zeigte bei beiden Referenzierungen die degenerative Indikation mit 49.45 % (3D-Scan) und 33.90 % (Surface-Matching) als häufigste Operationsindikation mit anteilsentsprechend den häufigsten Fehllagen (37.93 % 3D-Scan, 28.57 % Surface-Matching). Beim 3D-Scan kam es relativ zur Gruppengröße jedoch zu -11.52 % Fehllagen, beim Surface-Matching zu -5.33 %. Beim 3D-Scan stellte die traumatische Indikation nun jedoch die zweithäufigste Operationsindikation mit 19.78 % der Operationen. Hier kam es zu 15.52 % Fehllagen (-4.26 %). Aus traumatischer Indikation wurden mit dem Surface-Matching lediglich 1.69 % der Operationen durchgeführt, Fehllagen traten hierbei jedoch nicht auf. Beim Surface-Matching bildete die Tumor-Indikation den zweithäufigsten OP-Grund mit 32.20 % aller Eingriffe. Mit hierbei 37.14 % aller Schraubenfehllagen dieser Referenzierungsmethode waren die Fehllagen mit +4.94 % überrepräsentiert. Auch beim 3D-Scan kam es zu vermehrten Fehllagen mit +5.78 %. Die Tumor-Indikation stellte beim 3D-Scan den dritthäufigsten Operationsgrund. Infektionen waren beim Surface-Matching mit 23.73 % der dritthäufigste Operationsgrund. Hierbei kam es zu 28.57% der Fehllagen (+4.84 %). Beim 3D-Scan waren lediglich 9.89 % der Operationen bei infektiöser Indikation durchgeführt worden. Hierbei kam es zu 8.62 % Fehllagen (-1.27 %). Die osteoporotische Fraktur stellte beim 3D-Scan die seltenste Operationsindikation mit 6.59 % der Eingriffe. Hierbei kam es jedoch zu 15.52 % der 3.- und 4.-gradigen Fehllagen (+8.93 %). Beim Surface-Matching kam es bei den in 6.78 % der Operationen aufgrund von osteoporotischen Frakturen durchgeführten Operationen zu anteilig 5.71 % Fehllagen (-1.07 %).

Hinsichtlich der graduierten Schraubenlagen zeigten sich jedoch bei den Indikationen Degenerativ, Tumor und Infektion zu annähernd ähnlichen mittleren Schraubenlagen. In der Indikation Trauma konnte der 3D-Scan eine Genauigkeit von 0.651 Grad erreichen, das

Surface-Matching 1.0 Grad. Hier ist jedoch einschränkend zu sagen, dass mit dem Surface-Matching lediglich 5 Pedikelschrauben bei traumatischer Indikation implantiert wurden. Bei der Indikation Osteoporose zeigte das Surface-Matching mit durchschnittlich 0.844 Grad Schraubenlage eine um 0.233 Grad bessere Schraubenlage als der 3D-Scan.

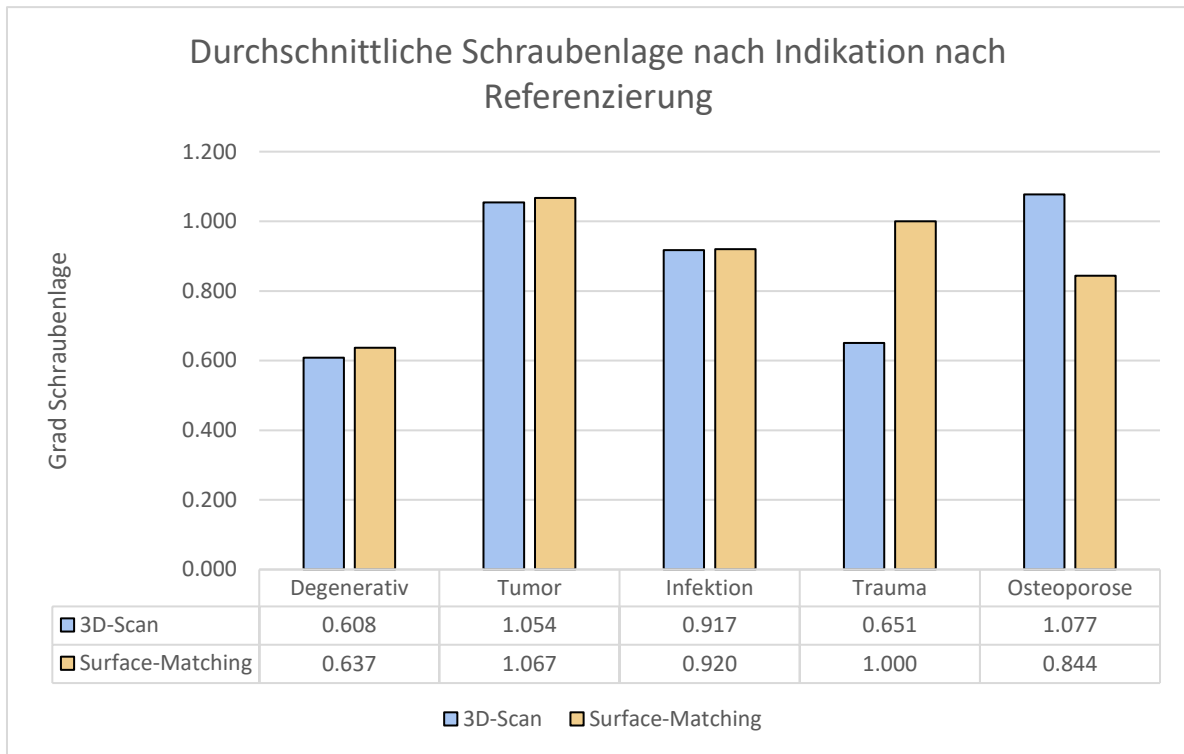


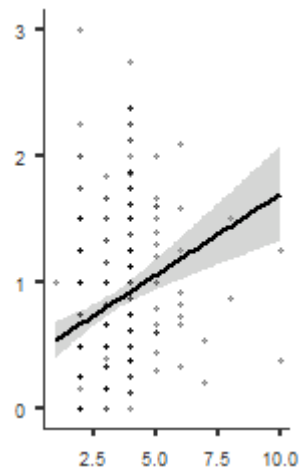
Abbildung 88: Säulendiagramm der Pedikelschraubenlagen nach Indikation und Referenzierung.

4.3.6.4 Einfluss der Spondylodesenlänge auf die Pedikelschraubenlage

Ein weiterer Einflussfaktor auf die Schraubenlage könnte die Länge der dorsalen Spondylodese sein. Dies zeigte sich bereits in anderen Studien, die ebenfalls eine Verschlechterung der Schraubenlagen bei zunehmender Länge der Spondylodese beobachteten. Die Systeme werden an einem gewissen Abschnitt der Wirbelsäule referenziert und müssen dann auch distant von dieser Referenzierung eine präzise Navigation ermöglichen. So muss beim Mazor-System zum Beispiel die manuelle Umpositionierung des Roboters auf der Brücke bei längeren Spondylodesen erfolgen, damit dieser die entsprechenden Segmente erreichen kann, ggf. ist sogar eine erneute Referenzierung notwendig, wenn nicht alle zu operierenden Wirbelsäulensegmente auf einem Röntgenbild dargestellt werden können. Bewegungen des Systems an sich oder der Referenzierungssysteme sind bei jedem navigierenden Verfahren potenzielle Fehlerquellen. (84, 85, 86)

Korrelationsmatrix

		Anzahl Segmente	Durchschnittliche Schraubenlage
Anzahl Segmente	Spearman's Rho	—	0.368***
	df	—	266
	p-Wert	—	< .001
Durchschnittliche Schraubenlage	Spearman's Rho	0.368***	—
	df	266	—
	p-Wert	< .001	—



Anmerkung. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

Tabelle 46: Korrelationsmatrix nach Spearman, sowie zugehörige graphische Darstellung. Zusammenhang zwischen Anzahl der Segmente und durchschnittlicher Pedikelschraubenlage.

So zeigt die Korrelationsanalyse nach Spearman ebenfalls einen starken positiven Zusammenhang. Steigt die Anzahl der operierten Segmente, so steigt auch die Graduierung der durchschnittlichen Schraubenlage. Die Analyse gibt einen starken Zusammenhang an. Im Weiteren wird erneut versucht die statistische Korrelation zu quantifizieren und weiter zu differenzieren.

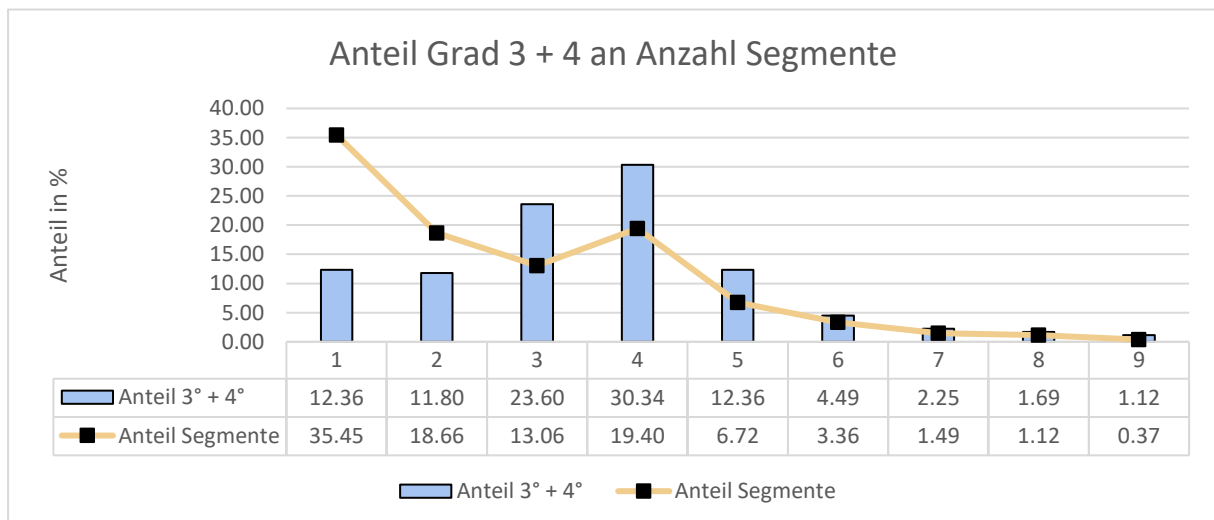


Abbildung 89: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehltagen und Anzahl der Segmente.

Der größte Anteil der Operationen (35.45 %) wurde in einem Segment durchgeführt. Hierbei kam es zu 12.36 % der Fehllagen, damit einer Unterrepräsentation von -23.09 % im Vergleich zur Gruppengröße. Auch bei einer Spondylodese über 2 Segmente hinweg wies mit einem Anteil von 3.- und 4.-gradigen Schraubenlagen von 11.80 % eine im Verhältnis zur Gruppengröße von 18.66 % ein um -6.86 % unterrepräsentiertes Auftreten von Fehllagen. Über 50 % der Fehllagen tragen auf, sobald die Spondylodese 3 oder 4 Segmente umfasste. Bei 3 Segmenten kam es zu 23.60 % aller Fehllagen bei einer Gruppengröße von 13.06% (+10.54 %). Mit 30.34 % aller Fehllagen stellte der Spondylodese über 4 Segmente die häufigste Gruppe für Schraubenfehllagen dar. Im Vergleich zur Gruppengröße von 19.40% aller Operationen waren die Fehllagen mit +10.94 % überrepräsentiert. Bei 5 Segmenten kam es bei 6.72 % aller Operationen zu 12.36 % der Fehllagen (+5.64 %). Spondylodesen mit einer Länge von 6 - 9 Segmente stellten mit 6.34 % der Operationen eher eine Seltenheit dar, auch in dieser Spondylodesenlänge zeigten sich die Fehllagen jeweils überrepräsentiert. Zusammenfassend kam es also bei einer Länge der dorsalen Spondylodese ≥ 3 Segmente im Gesamtkollektiv zu einer vermehrten Anzahl an Schraubenfehllagen.

Auch die durchschnittliche Schraubenlage zeigte sich entsprechend. Bei insgesamt 15 durchgeführten Operationen ≥ 6 Segmente konnte hinsichtlich der durchschnittlichen Schraubenlage keine statistische Signifikanz erreicht werden, diese werden deshalb nicht mit dargestellt und ausgewertet. Bei der Segmentanzahl 1 - 5 zeigte sich jedoch eine Zunahme der durchschnittlichen Graduierung der Schraubenlage mit Zunahme der Segmentanzahl. Konnte bei monosegmentaler Spondylodese noch eine durchschnittliche Schraubenlage von 0.596 Grad erreicht werden, kam es bei Operationen über 2 Segmente hinweg schon zu einer Schraubenlage von 0.653 Grad, bei 3 Segmenten von 1.065 Grad. Bei 4 und 5 Segmenten betrug die durchschnittliche Graduierung 1.136 Grad bzw. 1.216 Grad.

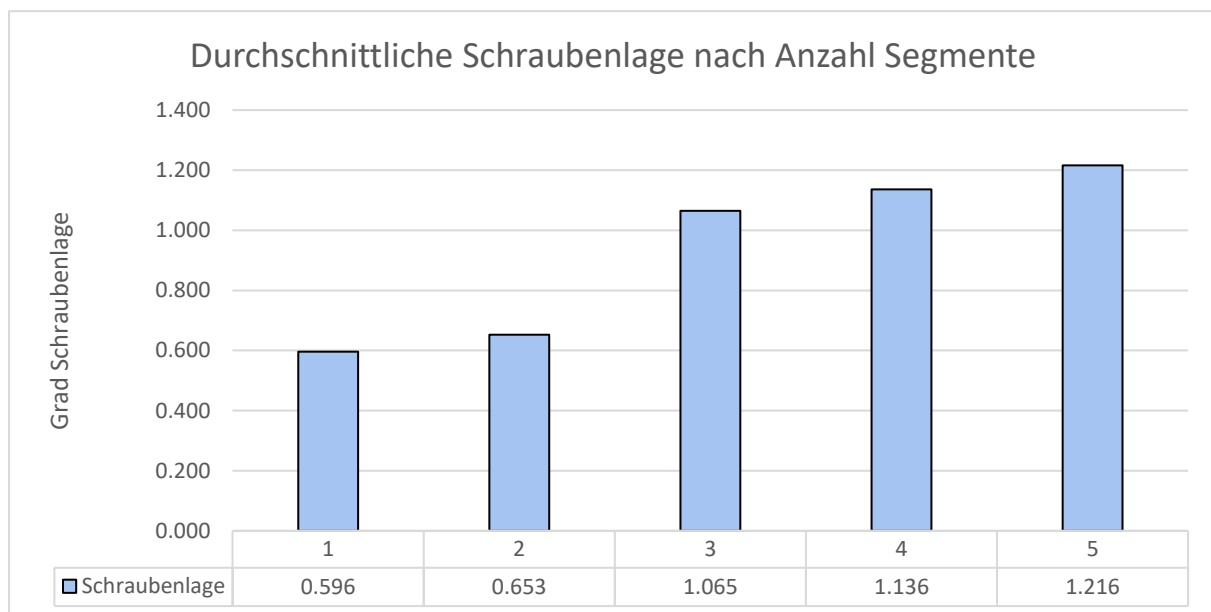


Abbildung 90: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Anzahl der Segmente.

4.3.6.4.1 Einfluss der Spondylodese­länge auf die Pedikelschraubenlage nach System

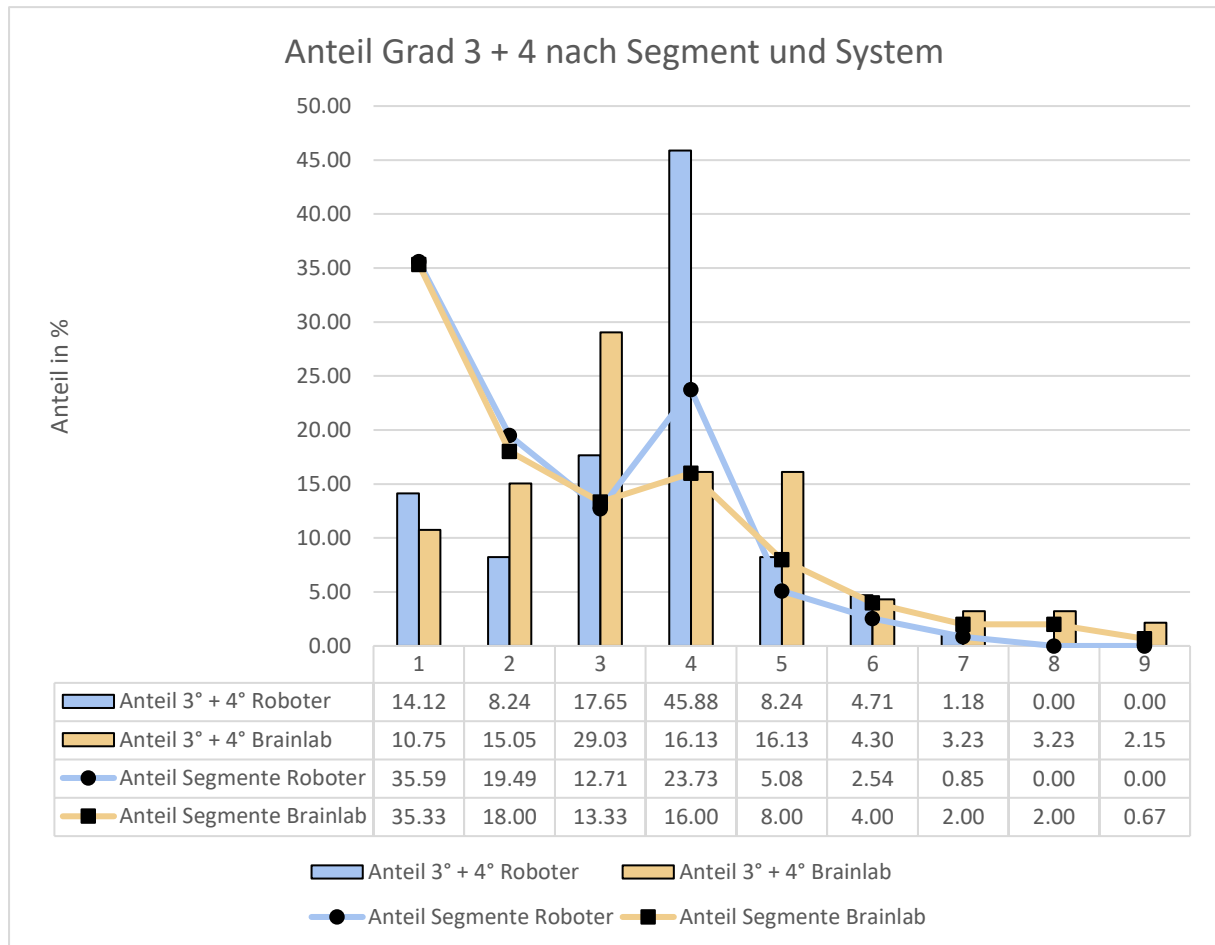


Abbildung 91: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Anzahl der Segmente nach System.

Unterteilt in die jeweiligen Systeme Roboter und Brainlab ergab sich bei mono-, sowie bigmentaler Spondylodese bei beiden Systemen ein unterrepräsentierter Anteil der Fehllagen. Die monosegmentale Spondylodese stellte bei beiden Systemen mit 35.59 % (Roboter) und 35.33 % (Brainlab) die häufigste Operation dar. Beim Roboter kam es hier zu 14.12 % der Fehllagen (-21.47 %), beim Brainlab-System zu 10.75 % (-24.58 %).

Eine bisegmentalen Spondylodese wurde mit dem Roboter in 19.49 % der Operationen durchgeführt. Hierbei kam es zu anteilig 8.24 % der Fehllagen (-11.25 %). Mit dem Brainlab-System wurden 18.00 % der Spondylodesen über zwei Segmente durchgeführt. Hierbei kam es zu anteilig 15.05 % der Fehllagen (-2.95 %).

Bei der Spondylodese über drei Segmente mit dem Brainlab-System kam es bei den anteilig 13.33 % der Operationen jedoch zu 29.03 % aller Fehllagen des Systems (+15.70 %). Beim Operationsroboter macht diese Spondylodese­länge 12.71 % der Operationen aus, es kam hier zu 17.65 % der Fehllagen (+4.94 %).

Bei der Spondylodese über 4 Segmente gab es beim OP-Roboter eine deutliche Auffälligkeit. Mit 23.73 % der Operationen stellte diese Länge die zweitgrößte Gruppe dar, es kam beim Roboter jedoch mit 45.88 % zu annähernd der Hälfte aller Fehllagen des Systems (+22.15 %). Beim Brainlab-System stellte die Spondylodese über 4 Segmente die dritthäufigste Gruppe, es kam mit 16.13 % der Fehllagen jedoch nur zu einer geringeren Überrepräsentation (+0.13 %).

Bei Spondylodosen über 5 Segmente kam es beim Brainlab-System in anteilig 8.00 % der Operationen zu 16.13 % der Fehltagen (+8.13 %). Bei dieser Spondylodosenlänge zeigte der OP-Roboter hingegen bei anteilig 5.08 % der Operationen eine Fehltag von anteilig 8.24 % (+3.16 %).

Auch bei Spondylodosen über 6 und 7 Segmente waren Fehltagen bei beiden Systemen geringgradig überrepräsentiert. 8 oder 9 Segmente wurden mit dem Roboter nicht versorgt.

Insgesamt kam es im untersuchten Patientenkollektiv mit Zunahme der Länge der Spondylodese zu anteilig mehr Schraubenfehltagen.

Vergleicht man nun die jeweiligen durchschnittlichen Graduierungen innerhalb der genutzten Systeme, zeigt sich, dass das Brainlab-System bei monosegmentalen Spondylodosen mit durchschnittlich 0.528 Grad gegenüber dem Roboter mit durchschnittlich 0.683 Grad eine bessere Schraubenlage erzielte. Bei Spondylodosen über 2 und 3 Segmente konnte das Mazor-System jedoch eine bessere Schraubenlage mit 0.586 Grad bei 2 Segmenten und 0.921 Grad bei 3 Segmenten erzielen. Das Brainlab-System erreichte bei 2 Segmenten eine durchschnittliche Schraubenlage von 0.710 Grad, wohingegen bei 3 Segmenten die höchste Graduierung mit durchschnittlich 1.173 Grad festgestellt wurde. Hier erreicht das System die schlechteste Schraubenlage mit den meisten 3.- und 4.-gradigen Fehltagen. Bei 4, 5 und 6 Segmenten erreicht das Brainlab-System jedoch eine bessere durchschnittliche Schraubenlage als der OP-Roboter.

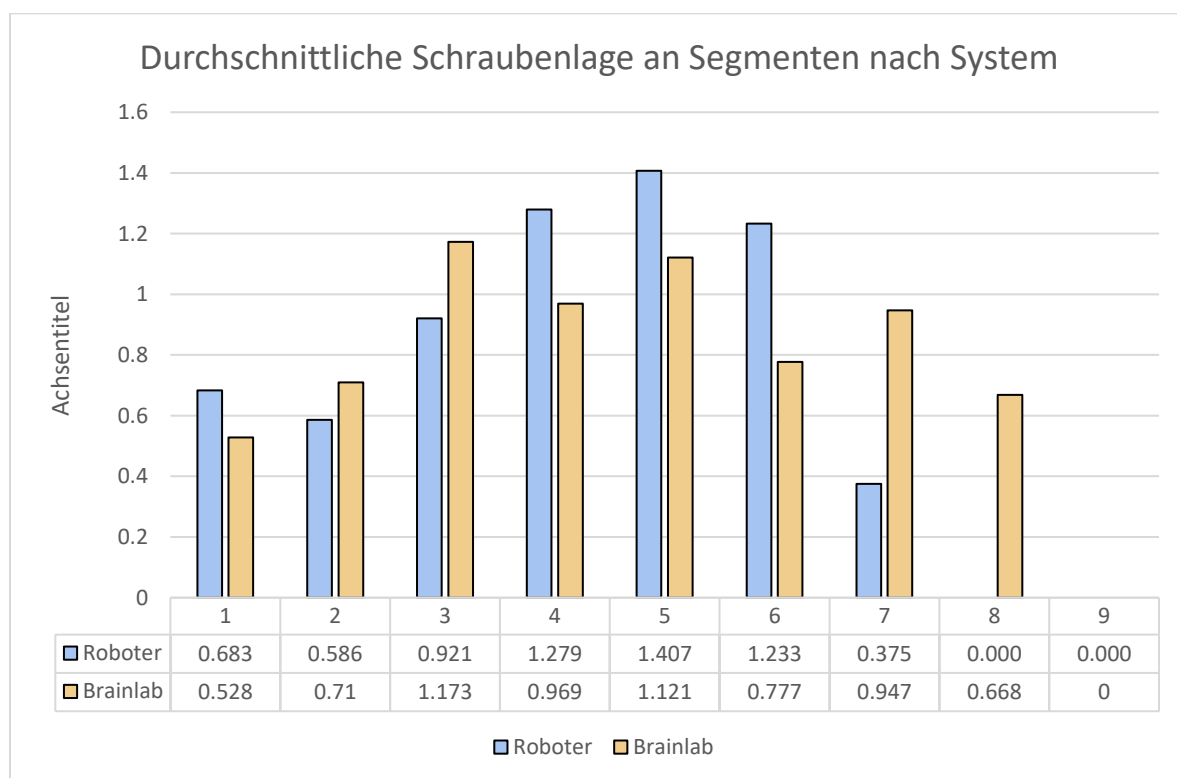


Abbildung 92: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Anzahl der Segmente und System.

Insgesamt zeigt sich bei beiden Systemen eine Verschlechterung der Qualität der Schraubenlage und eine Zunahme der Fehltagen Grad 3 und 4 bei Spondylodosen über mehr als 3 Segmente. Beim Brainlab-System scheint speziell bei der Spondylodese über 3 Segmente ein systematischer Fehler vorzuliegen, da hier sowohl der Anteil an Fehltagen am höchsten war als auch die durchschnittliche Schraubenlage am schlechtesten (auch im Vergleich zu längeren Spondylodosen).

Beim OP-Roboter sticht speziell die Spondylodese über 4 Segmente hervor, da hier mit 45.88 % nahezu die Hälfte aller Fehllagen des Systems auftraten. Bei 5 Segmenten war die durchschnittliche Schraubenlage mit 1.407 Grad zwar schlechter als bei der Spondylodese über 4 Segmente mit durchschnittlich 1.279 Grad, der Anteil an Fehllagen war mit 8.24 % jedoch um -37.64 % geringer als bei der Spondylodese über 4 Segmente.

4.3.6.4.2 Einfluss der Spondylodese­länge auf die Pedikelschraubenlage nach Referenzierung

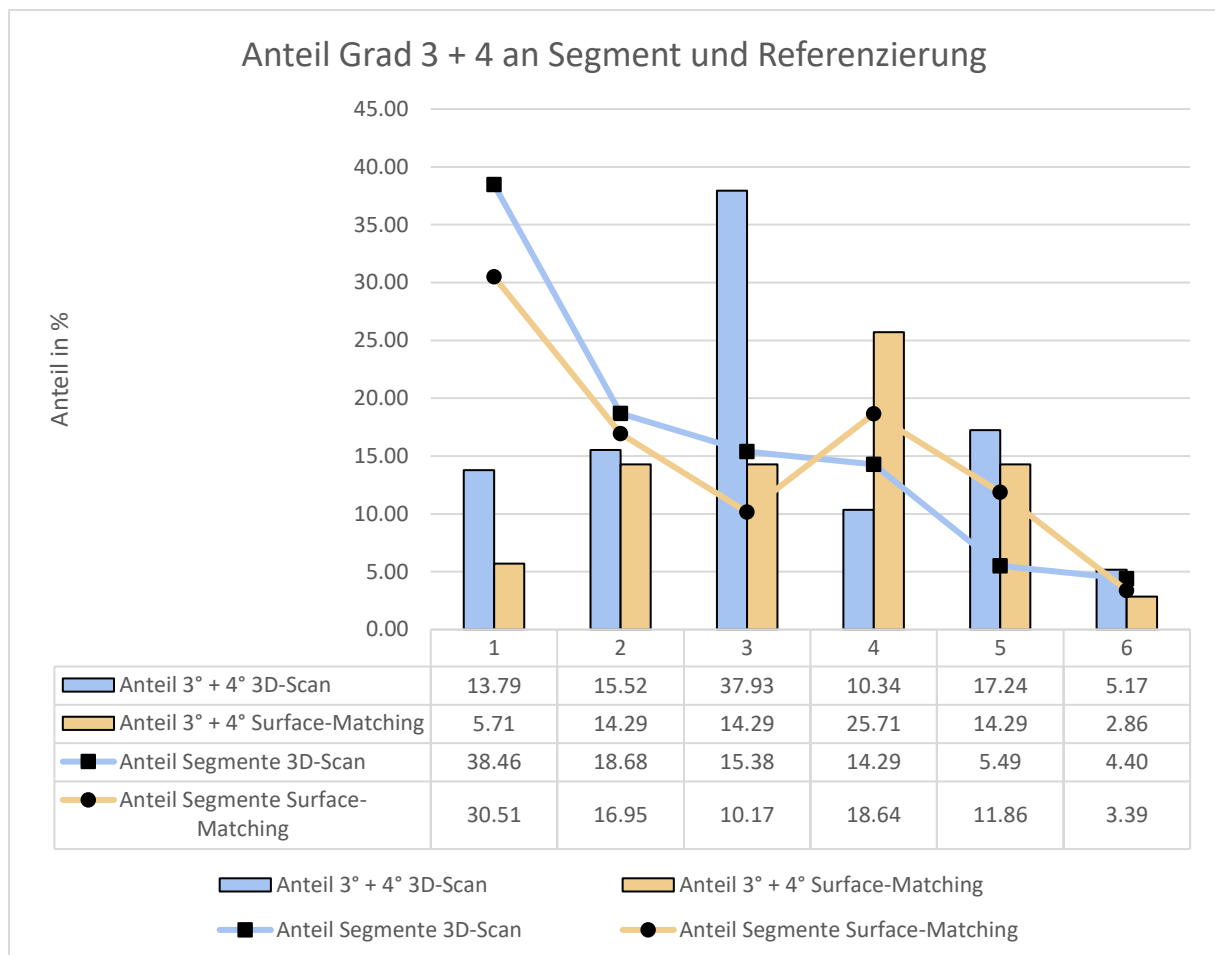


Abbildung 93: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Anzahl der Segmente nach Referenzierung.

Unterteilt nach den Referenzierungsmethoden 3D-Scan und Surface-Matching zeigt sich auch bei der monosegmentalen Spondylodese bei beiden Systemen diese als häufigster Eingriff mit 38.46 % beim 3D-Scan, sowie 30.51 % beim Surface-Matching. Hierbei kam es mit 13.79 % aller Fehllagen des 3D-Scans anteilig zu -24.67 % Unterrepräsentation. Beim Surface-Matching kam es zu lediglich 5.71 % der Fehllagen (-24.80 %). Auch in der zweithäufigsten Spondylodese­länge, die über 2 Segmente, war in den jeweiligen Referenzierungsgruppen die Schraubenlage Grad 3 und 4 im Verhältnis zur Gruppengröße unterrepräsentiert. Wie bereits in der Gesamtanalyse des Brainlab-Systems ersichtlich, kam es bei der Spondylodese über 3 Segmente zu einer deutlichen Häufung von Fehllagen. Die Subgruppenanalyse zeigt nun, dass diese auf den 3D-Scan zurückzuführen sind. Hier kam es anteilig zu 37.93 % aller Fehllagen dieser Referenzierungsmethode. Mit den anteilig zu 15.38 % in dieser Länge durchgeführten Operationen ergibt sich eine Überrepräsentation von Fehllagen um +22.55 %. Beim Surface-Matching kam es mit 14.29 % der Fehllagen bei anteilig 10.17 % der Operationen zu +4.12 % Fehllagen im Vergleich zur Gruppengröße.

Die meisten Fehllagen beim Surface-Matching kamen mit 25.71 % (bei anteilig 18.64 % der Operationen) bei der Spondylodese über 4 Segmente vor (+7.07 %). Beim Brainlab-System zeigten sich hier die Fehllagen mit -3.95 % unterrepräsentiert im Vergleich zu Gruppengröße von 14.29 %. Bei der Spondylodese über 5 Segmente kam es beim 3D-Scan erneut zu einem erhöhten Vorkommen von Fehllagen mit 17.24 % im Vergleich zur eher geringen Gruppengröße mit 5.49 % (+11.75 %). Beim Surface-Matching zeigten sich die Fehllagen mit 14.29 % hier mit +2.43 % im Vergleich zur Gruppengröße von 11.86 %.

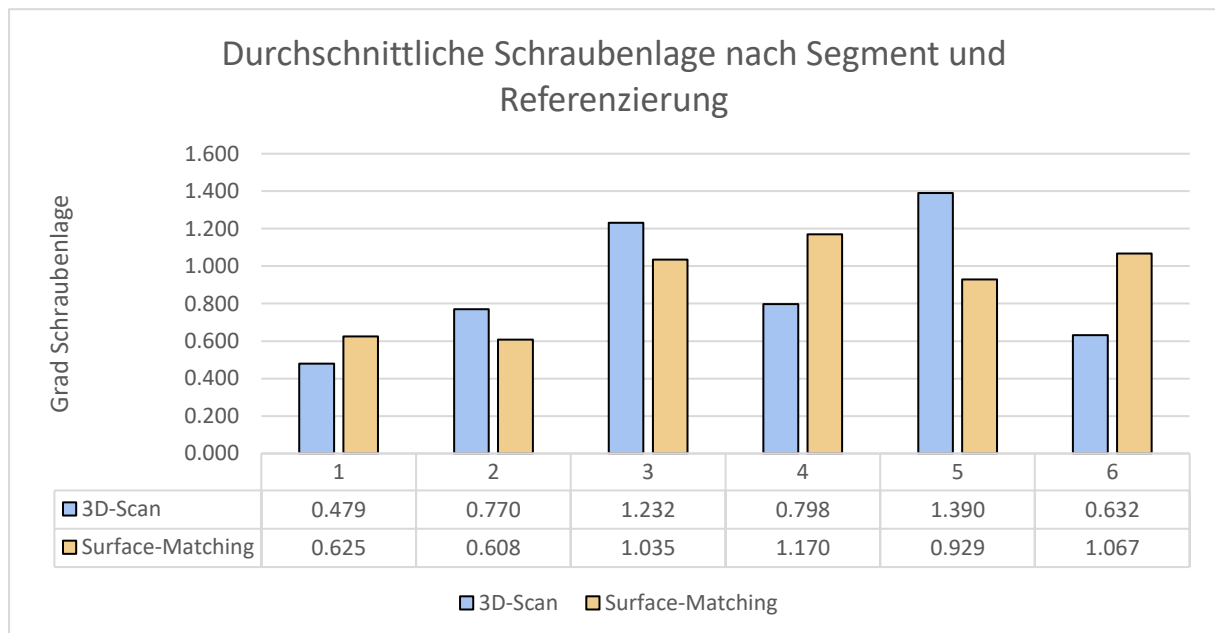


Abbildung 94: Säulendiagramm der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen nach Anzahl der Segmente und Referenzierung.

Diese, vor allem beim 3D-Scan auffälligen Überrepräsentation von Fehllagen bei der Spondylodese über 3 und 5 Segmente spiegelte sich ebenfalls in der durchschnittlichen Schraubenlage wider. Mit 1.232 Grad bei 3 Segmenten und 1.390 Grad bei 5 Segmenten waren dies die schlechtesten Schraubengraduierungen. Auch das Surface-Matching zeigte eine progrediente Zunahme der Graduierung der Schraubenlage mit Länge der Spondylodese.

Die alleinige Länge der Spondylodese scheint jedoch nicht hinreichend die unterschiedliche Qualität der Schraubenlage zu erklären. Betrachtet man zusätzlich noch die Häufigkeit, mit der die jeweilige Spondylodese in einem bestimmten Wirbelsäulenabschnitt vorkommt, zeigt sich, dass vor allem die kurzen Spondylodesen über 1 oder 2 Segmente hauptsächlich in der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule vorkamen. Je länger die Spondylodese wurde, desto größer wurde auch der Anteil an Pedikelschrauben in thorakalen Wirbelsäulenabschnitten. Wie oben bereits gezeigt wurde, kam es in der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule insgesamt zu besseren Schraubenlagen als in der thorakalen Wirbelsäule.

Exemplarisch wird dies im Folgenden an einem Kreisdiagramm gezeigt, welches die Anteile der Wirbelsäulenabschnitte bei einer monosegmentalen Spondylodese und einer Spondylodese über 4 Segmente in % darstellt.



Abbildung 95: Kreisdiagramm der Anteile von Wirbelsäulenabschnitten nach Anzahl der Segmente.

Um nun einen Einfluss der Spondylodese auf die Schraubenlage zu klären, wurde zunächst der Anteil der Wirbelsäulenabschnitte für die jeweilige Spondylodese über x-Segmente ermittelt. Mit diesen Anteilen der Wirbelsäulenabschnitte wurde nun anhand der oben für die Wirbelsäulenabschnitte bereits berechneten durchschnittlichen Schraubenlagen ein gewichteter Mittelwert errechnet, um den Anteil der Schraubengradierung in Abhängigkeit der Häufigkeit des jeweilig enthaltenen Wirbelsäulenabschnittes darzustellen. Wie im Abschnitt „Indikation“ bereits gezeigt, wird dieser Wert als Idealwert angenommen. Über den jeweiligen Anteil des Wirbelsäulensegmentes an der zum Beispiel monosegmentalen Spondylodese (hier „Lumbal“ mit 0.747 Grad und 61.05 % Anteil = 0.6105 als Dezimalzahl) wurde dann der gewichtete Mittelwert (Summenprodukt) berechnet. Hier insgesamt für die monosegmentale Spondylodese 0.645 Grad. Im Ergebnis zeigte sich dann eine Abweichung des gewichteten Mittelwertes zur festgestellten durchschnittlichen Schraubenlage über 1 Segment um 0.049 Grad. Dieses wurde als kein Einfluss gewertet. Zunächst wurden alle Spondylodesen systemübergreifend überprüft. Bei der 3-Segment-Spondylodese zeigte sich als einziges eine Abweichung um 0.160 Grad, entsprechend auch dem auffälligen „Sprung“ in der Qualität der Schraubenlage von 0.653 (2 Segmente) auf 1.065 (3 Segmente). Die übrigen Segmente zeigten keine starke Abweichung vom errechneten „Idealwert“ der gewichteten Schraubengradierung mit Abweichungen ab der zweiten Nachkommastelle. Systemübergreifend scheint also die Spondylodese über 3 Segmente einen Einfluss auf die Schraubenlage zu haben, unabhängig vom Wirbelsäulenabschnitt.

1 Segment	0.596	Gesamt	
Lumbal	0.6105	0.747	
Lumbosakral	0.3263	0.339	
Thorakal	0.0632	1.232	
Gesamt			
Punktzahl	0.747	0.339	1.232
Gewichtung	0.6105	0.3263	0.0632
Mittelwert		0.773	
Gew. Mittelwert	0.645		-0.049

Tabelle 47: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 1 Segment.

Dieses Verfahren wurde ebenfalls auf die Untergruppen Brainlab und OP-Roboter angewendet, da, wie bereits oben gezeigt, ebenfalls beim Roboter eine Auffälligkeit bei der 4-Segment-Spondylodese und beim Brainlab bei der 3-Segment-Spondylodese bestanden.

3 Segmente	Roboter: 0.921 Brainlab: 1.173		Roboter:		Brainlab:				
Lumbal	0.4000	0.2500	0.768	0.722					
Lumbal/Lumbosakral	0.1333	0.1500	0.481	0.514					
Thorakal	0.2000	0.3500	1.419	1.147					
Thorakolumbal	0.2667	0.2500	0.962	0.977					
Roboter	Lumbal	Lumbal/Lumbosakral	Thorakal	Thorakolumbal	Brainlab	Lumbal	Lumbal/Lumbosakral	Thorakal	Thorakolumbal
Punktzahl	0.768	0.481	1.419	0.962	Punktzahl	0.722	0.514	1.147	0.977
Gewichtung	0.4000	0.1333	0.2000	0.2667	Gewichtung	0.2500	0.1500	0.3500	0.2500
Mittelwert		0.908				0.840			
Gew. Mittelwert		0.912	0.009			0.903	0.270		

Tabelle 48: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 3 Segmente. Nach System.

4 Segmente	Roboter: 1.279 Brainlab: 0.969		Roboter:		Brainlab:				
Lumbal	0.0714	0.0417	0.768	0.722					
Lumbal/Lumbosakral	0.0357	0.0833	0.481	0.514					
Thorakal	0.4286	0.5000	1.419	1.147					
Thorakolumbal	0.4643	0.3750	0.962	0.977					
Roboter	Lumbal	Lumbal/Lumbosakral	Thorakal	Thorakolumbal	Brainlab	Lumbal	Lumbal/Lumbosakral	Thorakal	Thorakolumbal
Punktzahl	0.768	0.481	1.419	0.962	Punktzahl	0.722	0.514	1.147	0.977
Gewichtung	0.0714	0.0357	0.4286	0.4643	Gewichtung	0.0417	0.0833	0.5000	0.3750
Mittelwert		0.908				0.840			
Gew. Mittelwert		1.127	0.152			1.013	-0.044		

Tabelle 49: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 4 Segmente. Nach System.

Dies spiegelte sich auch in den gewichteten Mittelwerten wider. Bei der Spondylodese über drei Segmente würde die durchschnittliche Schraubenlage, anteilig an den enthaltenen Wirbelsäulenabschnitte, bei isoliertem Einfluss des Abschnittes 0.903 Grad beim Brainlab-System betragen. In der Auswertung der Segmente nach System betrug diese jedoch 1.173 Grad. Hier kam es auch anteilig zu mehr Schraubenfehllagen als bei den übrigen Spondylodesen-Längen. Der OP-Roboter wich hier vom gewichteten Mittelwert um 0.009 Grad ab. Es scheint also eine systembezogene Auffälligkeit beim Brainlab-System in Kombination mit einer 3-Segment-Spondylodese zu geben. Analog hierzu bestand eine Auffälligkeit beim OP-Roboter in Zusammenhang mit einer Spondylodese über 4 Segmente. Hier kam es zu einer Abweichung des gewichteten Mittelwertes um 0.152 Grad. Hier kam es ebenfalls zu einer starken Häufung von Fehllagen, sowie einer insgesamt reduzierten Graduierung der Schraubenlagen.

In der weiteren Subgruppenanalyse nach den Referenzierungsverfahren 3D-Scan und Surface-Matching zeigte sich, dass die Auffälligkeit in der Spondylodese über 3 Segmente

auf den 3D-Scan zurückzuführen ist. Hier häuften sich Schraubenfehlagen und eine erhöhte Schraubengraduierung deutlich.

3 Segmente	3D: 1.232	Surface: 1.035	3D		Surface				
Lumbal	0.3571		0.666	0.814					
Lumbal/Lumbosakral	0.0714	0.3333	0.449	0.534					
Thorakal	0.2143	0.6667	1.244	1.092					
Thorakolumbal	0.3571		0.920	1.246					
3D	Lumbal	Lumbal/Lumbosakral	Thorakal	Thorakolumbal	Surface	Lumbal	Lumbal/Lumbosakral	Thorakal	Thorakolumbal
Punktzahl	0.666	0.449	1.244	0.920	Punktzahl	0.534	1.092		
Gewichtung	0.3571	0.0714	0.2143	0.3571	Gewichtung	0.3333	0.6667		
Mittelwert		0.820				0.813			
Gew. Mittelwert		0.865	0.367			0.906	0.129		

Tabelle 50: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 3 Segmente. Nach Referenzierung.

In der ebenfalls durchgeführten Analyse des gewichteten Mittelwertes bestätigte sich die Auffälligkeit bei einer Spondylodese über 3 Segmente, da die Wirbelsäulenabschnittsabhängige durchschnittliche Schraubenlage für 0.865 ermittelt wurde. Hier ergab sich durch die 3 Segment-Spondylodese ein Grad +0.367 der Schraubenlage. Auch das Surface-Matching schnitt mit +0.129 Grad schlechter ab als zu erwarten, jedoch kam es hier nicht zu deutlich erhöhten Fehlgenrate.

4 Segmente	3D: 0.798	Surface: 1.170	3D		Surface				
Lumbal		0.0909	0.666	0.814					
Lumbal/Lumbosakral	0.0769	0.0909	0.449	0.534					
Thorakal	0.3846	0.6364	1.244	1.092					
Thorakolumbal	0.5485	0.1818	0.920	1.246					
3D	Lumbal/Lumbosakral	Thorakal	Thorakolumbal	Surface	Lumbal	Lumbal/Lumbosakral	Thorakal	Thorakolumbal	
Punktzahl	0.449	1.244	0.920	Punktzahl	0.814	0.534	1.092	1.246	
Gewichtung	0.0769	0.3846	0.5485	Gewichtung	0.0909	0.0909	0.6364	0.1818	
Mittelwert	0.871				0.922				
Gew. Mittelwert	1.008	-0.210			1.044	0.126			

Tabelle 51: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 4 Segmente. Nach Referenzierung.

Bei einer Spondylodese über 4 Segmente hingegen schnitt der 3D-Scan mit -0.210 Grad besser ab, als vom gewichteten Mittelwert zu erwarten war, das Surface-Matching erneut +0.129 Grad schlechter

Bei 5 Segmenten kam es beim 3D-Scan erneut zu einer erhöhten Anzahl an Fehllagen im Vergleich zur Gruppengröße, sowie mit durchschnittlich 1.390 Grad zur schlechtesten durchschnittlichen Schraubenlage im Vergleich. Auch im Vergleich zum gewichteten Mittelwert zeigt sich die durchschnittliche Schraubenlage mit einem Grad +0.276. Das Surface-Matching schnitt hier mit -0.163 Grad besser ab als vom Anteil der Wirbelsäulenabschnitte (rein thorakal) zu erwarten war.

5 Segmente	3D: 1.390	Surface: 0.929	3D	Surface
Thorakal	0.6	1	1.244	1.092
Thorakolumbal	0.4		0.920	1.246
3D	Thorakal	Thorakolumbal	Surface	Thorakal
Punktzahl	1.244	0.920	Punktzahl	1.092
Gewichtung	0.6	0.4	Gewichtung	1
Mittelwert		1.082		1.092
Gew. Mittelwert		1.114	0.276	1.092
				-0.163

Tabelle 52: Berechnung des gewichteten Mittelwertes für Pedikelschraubenlagen Anteil Wirbelsäulenabschnitt / Spondylodese über 5 Segmente. Nach Referenzierung.

Insgesamt bestätigt sich eine Auffälligkeit beim Brainlab-System bei einer 3 Segment-Spondylodese. Genauer konnte herausgearbeitet werden, dass diese bei der Referenzierung mit dem 3D-Scan aufgetreten war. Hierdurch kam es zu einer erhöhten Rate an Schraubenfehllagen, sowie einer schlechteren durchschnittlichen Schraubenlage. Auch bei der Spondylodese über 5 Segmente scheint es diese Auffälligkeit zu geben, jedoch ist hier die Fallzahl und die Anzahl der implantierten Pedikelschrauben deutlich geringer und daher in der Aussagekraft reduziert.

4.3.6.5 Einfluss von offenem oder perkutanem Operationsverfahren auf die Pedikelschraubenlage

Deskriptivstatistik

	Offen/Perkutan	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
				Untere	Obere	Summe				W	p
Durchschnitt Schraubenlage	Offen	235	0.833	0.751	0.914	195.7	0.636	0	3	0.945	<.001
	Perkutan	33	0.845	0.607	1.084	27.9	0.673	0	2.38	0.902	0.006
Schraubenlage 3+4	Offen	235	0.643	0.51	0.775	151	1.034	0	5	0.671	<.001
	Perkutan	33	0.818	0.345	1.291	27	1.334	0	5	0.673	<.001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 53: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen und Fehllagen nach Offen/Perkutan.

Insgesamt wurden bei den 268 untersuchten Operationen bei 235 die Pedikelschrauben in offener Technik implantiert, bei 33 in perkutaner Technik. Insgesamt kam es bei der offenen Technik zu von insgesamt 1459 zur Platzierung von 151 Schrauben (=10.35 %) mit der Lage Grad 3 oder 4, bei der perkutanen Technik bei insgesamt 259 Schrauben zu 27 Schrauben (=10.42 %) in diesem Grad. Insgesamt liegen die untersuchten Schrauben also innerhalb der zu erwartenden Genauigkeit eines navigierenden Systems an der Wirbelsäule.

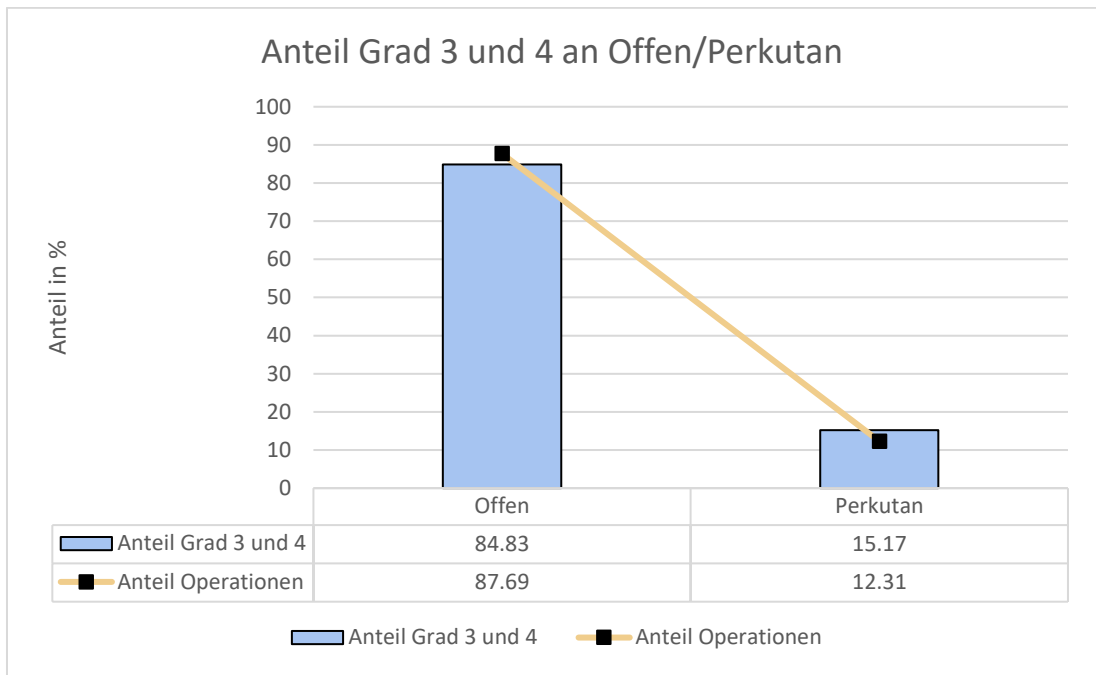


Abbildung 96: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Operationen.

Anteilig wurden 87.69 % der Operationen in offener Technik durchgeführt. Hierbei kam es zu 84.83 % der Fehllagen (-2.86 %). Perkutane Operationen machten einen Anteil von 12.31 % aus, hierbei kam es zu 15.17 % der Fehllagen (+2.86 %).

Durchschnittlich wurde in der offenen Operationstechnik eine Schraubenlage von 0.833 Grad erreicht, in perkutaner Technik 0.845 Grad.

4.3.6.5.1 Einfluss von offenem oder perkutanem Operationsverfahren auf die Pedikelschraubenlage nach System

Deskriptivstatistik

	System	Offen/Perkutan	N	Mittelwert	95% Konfidenzintervall			Std.-abw.	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk	
					Untere	Obere	Summe				W	p
Durchschnittliche Schraubenlage	Roboter	Offen	102	0.879	0.75541	1.003	89.7	0.63	0	3	0.954	0.001
		Perkutan	16	0.913	0.54289	1.283	14.6	0.695	0.125	2.13	0.895	0.047
	Brainlab	Offen	133	0.797	0.68746	0.907	106	0.64	0	2.75	0.935	<.001
		Perkutan	17	0.782	0.43923	1.124	13.3	0.666	0	2.38	0.882	0.034
Schraubenlage 3+4	Roboter	Offen	102	0.696	0.49526	0.897	71	1.022	0	4	0.709	<.001
		Perkutan	16	0.875	0.23335	1.517	14	1.204	0	3	0.718	<.001
	Brainlab	Offen	133	0.602	0.42243	0.781	80	1.044	0	5	0.635	<.001
		Perkutan	17	0.765	0.00363	1.526	13	1.48	0	5	0.58	<.001

Anmerkung. Das Konfidenzintervall des Mittelwerts nimmt an, dass die Mittelwerte einer t-Verteilung mit N - 1 Freiheitsgraden folgen

Tabelle 54: Deskriptive Statistik der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen und Fehllagen nach Offen/Perkutan und System

Aufgeteilt in die beiden untersuchten Systeme Brainlab und OP-Roboter zeigte sich bei den offen durchgeführten Operationen mit dem Brainlab-System ein Anteil von 56.60 %. Mit dem Roboter wurden entsprechend 43.40 % der offenen Operationen durchgeführt. Bei Brainlab kam es hierbei zu 52.98 % der Fehllagen Grad 3 und 4, entsprechend einer Unterrepräsentation von -3.62 %. Beim Roboter kam es zu 47.02 % der Fehllagen (+3.62 %).

Bei perkutaner Technik wurden 51.52 % der Operationen mit dem Brainlab-System durchgeführt. Hierbei kam es zu 48.15 % der Fehllagen (-3.37 %). Mit dem Roboter wurden entsprechend 48.48 % der offenen Operationen durchgeführt, bei dem anteilig 51.85 % der Fehllagen in dieser Technik auftraten (+3.37 %).

Die durchschnittliche Schraubenlage betrug in offener Technik beim Brainlab-System 0.797 Grad, beim OP-Roboter 0.879 Grad. In perkutaner Technik wurde mit dem Roboter im Durchschnitt eine Schraubenlage von 0.913 Grad erreicht, mit dem Brainlab-System 0.782 Grad. Dem Brainlab-System gelang in perkutaner Technik also eine um 0.015 Grad genauere Schraubenlage, welche jedoch innerhalb des statistischen Standardfehlers mit 0.055 Grad liegt. Der OP-Roboter verschlechterte sich leicht in perkutaner Technik um +0.034 Grad. Auch dieses Ergebnis liegt innerhalb des statistischen Standardfehlers von 0.064 Grad für den Roboter.

Ein Zusammenhang zwischen offener oder perkutaner Technik mit der Qualität der Schraubenlage scheint nicht zu bestehen. Dies bestätigte ebenfalls die Korrelationsanalyse nach Spearman.

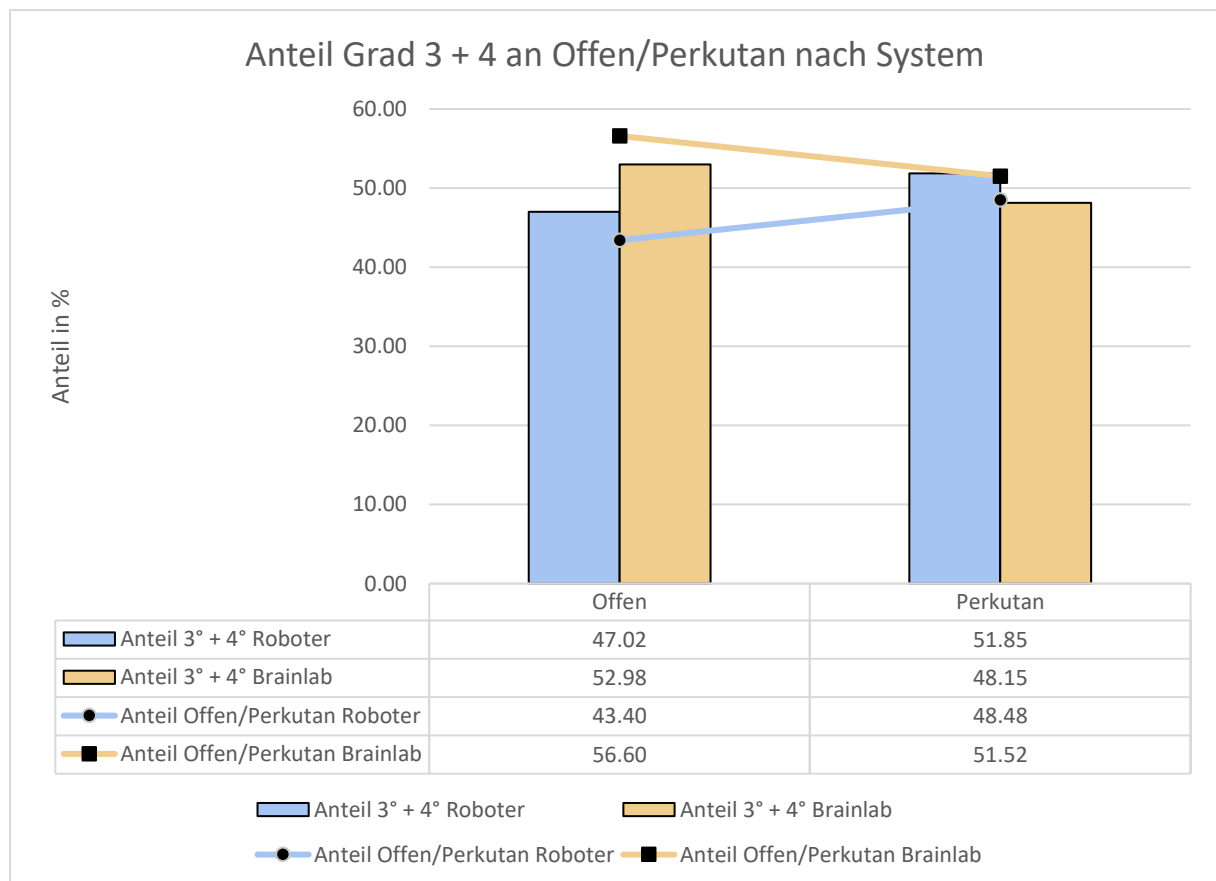


Abbildung 97: Säulen- und Liniendiagramm der Anteile von Fehllagen und Offen/Perkutan nach System.

4.4 Komplikationen

Sofern eine mediale Schraubenfehlage bestand, wurde diese dokumentiert. Ebenso wurden postoperative Komplikationen erfasst, welche zu einer Revisionsoperation führten und diese entsprechend im OP-Bericht dokumentiert wurden.

4.4.1 OP-Roboter

In insgesamt 12 Fällen (=9.23 %) konnte bei einer geplanten Operation mit Roboter diese nicht durchgeführt werden, da eine Referenzierung mit der präoperativen Bildgebung nicht möglich war. In 10 Fällen war dies aufgrund einer zu großen Körperfülle des Patienten nicht möglich, in 2 Fällen bestand aufgrund von Frakturen der Wirbelsäule kein ausreichender Halt der Brücke an den Procc. spinosi. Bei 2 (=1.69 %) Patienten kam es zu einer revisionspflichtigen Liquorfistel, bei 4 (=3.38 %) wurde eine Revisionsoperation bei Wundheilungsstörung notwendig.

Von den insgesamt 85 im Grad 3 und 4 implantierten Pedikelschrauben wurde hiervon bei 12 Pedikelschrauben eine mediale Lage dokumentiert. Dies entspricht 14.11 % der Fehllagen, sowie 1.65 % aller Pedikelschrauben des OP-Roboters. In einem dokumentierten Fall ist hieraus ein manifestes postoperatives neurologisches Defizit, speziell eine Fußheberparese, resultiert (=0.85 % der Eingriffe). Insgesamt führten die medialen Fehllagen zu 6 Revisionsoperationen (=5 % der Eingriffe).

4.4.2 Brainlab-System

Beim Brainlab-System konnte das System in einem Fall nicht wie geplant genutzt werden, da der 3D-C-Bogen aufgrund der Körperfülle nicht um den Patienten rotieren konnte. In einem weiteren Falle konnte aus ungeklärter Ursache keine Referenzierung erfolgen (=1.37 % der Operationen). Bei einem Patienten kam es zu einer revisionspflichtigen Liquorfistel (=0.67%), bei 2 Patienten musste eine Revision bei Wundheilungsstörung erfolgen (=1.37 %).

Beim Brainlab-System kam es bei den 93 erfassten Schraubenlagen im Grad 3 und 4 bei 6 Schrauben zu einer medialen Fehllage. Dies entspricht 6.45 % der Fehllagen und 0.6 % aller Pedikelschrauben des Systems. Alle medialen Fehllagen des Systems wurden jedoch operativ revidiert (=4 % der Eingriffe). Ein neues postoperatives neurologisches Defizit durch eine Schraubenfehlage wurde nicht registriert.

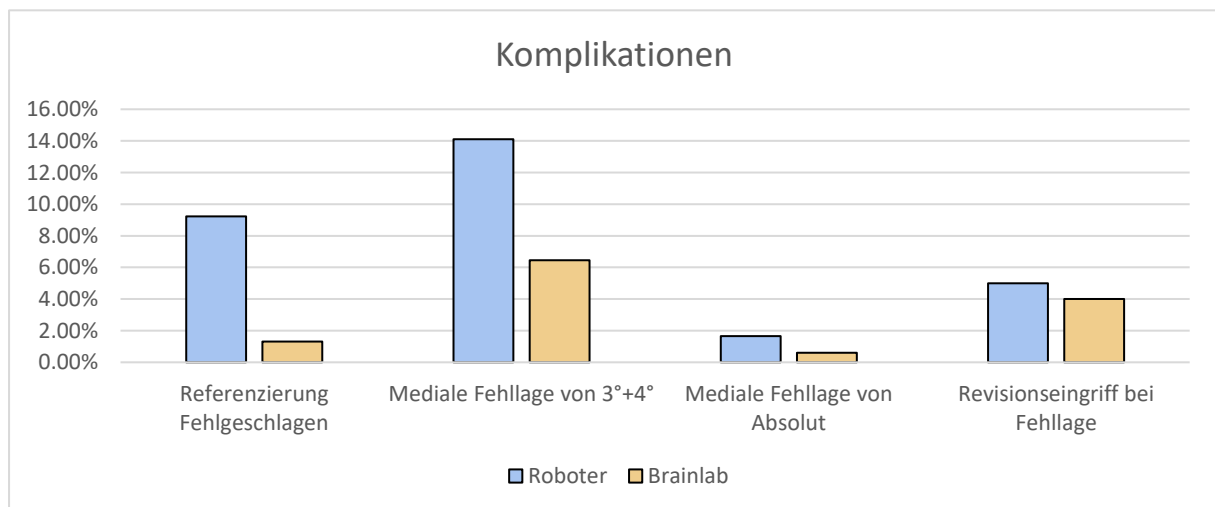


Abbildung 98: Säulendiagramm der Anteile der erfassten Komplikationen nach System.

5 Diskussion

5.1 Diskussion der Methodik

5.1.1 Das Studiendesign

Bei dieser retrospektiv durchgeführten Studie erfolgte die Untersuchung von insgesamt 1718 Pedikelschrauben, welche unter Zuhilfenahme von zwei verschiedenen Systemen zur intraoperativen Navigation, in 268 Operationen monozentrisch in den Jahren 2018 – 2022 implantiert wurden. Ein System repräsentiert hierbei ein robotisches System, das andere eine 3D - „Freihand“ Navigation, bei der der Chirurg für die Einhaltung des Trajektes verantwortlich ist. Ziel dieser Arbeit war es, die beiden Systeme hinsichtlich ihrer Genauigkeit der Pedikelschraubenlage vergleichend zu beurteilen und mögliche Einflussfaktoren auf die Pedikelschraubenlage zu definieren.

Hierbei wurden ausschließlich Pedikelschrauben an Brust, sowie Lendenwirbelsäule berücksichtigt. Beim allgemeinen Nachteil von retrospektiven Studien, gerade hinsichtlich der Datenvariabilität, Datenqualität und dem Selektions-, sowie Informationsbias bot sich hier jedoch der Vorteil, dass alle Patienten während des untersuchten Zeitraumes mit einem identischen Standard behandelt wurden und somit die Datenvariabilität sehr gering war. Nur wenige Patienten mussten sekundär aufgrund fehlender Daten ausgeschlossen werden. Auch die Datenqualität ist hier als hoch einzustufen, da das Patientenkollektiv von einem umschriebenen Team operiert wurde und so nur wenig Verzerrung durch wechselnde Standards oder individuelle Präferenzen zu verzeichnen war.

Einem Bias bei der Beurteilung der Pedikelschraubenlage wurde versucht entgegenzuwirken, indem bei Feststellung einer Pedikelpenetration die Messung des Penetrationsausmaßes der jeweiligen Schraube 3-mal erfolgte und hieraus ein Mittelwert gebildet wurde, der dann einer entsprechenden Graduierung zugewiesen wurde.

Auch die Anzahl der untersuchten Pedikelschrauben ist, trotz der monozentrischen Durchführung der Studie, mit 1718 eingeschlossenen navigierten Pedikelschrauben im Vergleich hoch. Zieht man die Metaanalyse von Tian, NF et. al aus dem Jahr 2011 zum Vergleich heran, in der insgesamt 6360 navigierte Pedikelschrauben in 43 eingeschlossenen Studien untersucht wurden, ergibt sich hier ein Durchschnitt von etwa 148 navigierten Pedikelschrauben/Studie. Die Variabilität der Studiengröße ist jedoch sehr hoch und reicht von 12 untersuchten navigierten Pedikelschrauben bis 637 navigierten Pedikelschrauben. Auch aktuellere Metaanalysen, wie zum Beispiel von Zhou, LP et. al aus dem Jahr 2020 umfassten insgesamt 2249 navigierte Pedikelschrauben aus insgesamt 6 Studien (durchschnittlich 378 Schrauben/Studie), wobei eine inkludierte Studie von Roser et. al (2013) 36 Pedikelschrauben umfasste und eine Studie von Fan et. al (2018) 1276 navigierte Pedikelschrauben untersuchte. Die hier vorgelegte Arbeit stellt unseres Wissens nach eine der größten monozentrisch erfassten Datensätzen von navigierten Pedikelschrauben dar. (89, 90, 91, 92)

5.1.2 Das Studienkollektiv

Insgesamt wurden 268 Patienten in die Untersuchung eingeschlossen. 136 waren männlich und 132 weiblich. Berzüglich der Geschlechtsverteilung ergaben sich also kaum Unterschiede. Hinsichtlich Alter, Größe, Gewicht und dem daraus resultierenden BMI ergab sich jedoch ein heterogenes Patientenkollektiv mit teils starken Extremen relevanter Faktoren wie Gewicht [Min: 29 kg, Max: 164 kg] und Größe [Min: 136 cm, Max: 195 cm]. Entsprechend variierte der hieraus errechnete BMI. Unterteilt in die jeweiligen Systeme ergab sich jedoch eine homogene Verteilung mit Mittelwerten ohne große Varianz. Hinsichtlich des Gewichtes gab es beim OP-Roboter jedoch Einschränkungen, da aufgrund zu großer Körperfülle in insgesamt 10 Fällen die Referenzierung des Roboters nicht möglich war und die Operation fluoroskopisch oder mit dem Brainlab-System durchgeführt werden

musste. Beim Brainlab war dies in einem Fall notwendig, da der C-Bogen nicht um den Patienten rotieren konnte.

5.1.3 Das System zur Pedikelschraubengraduierung

Seit der Durchführung von dorsalen Spondylodesen an der Wirbelsäule haben sich Pedikelschrauben in allen Teilbereichen der Wirbelsäulen Chirurgie für diesen Zweck etabliert. Hierfür zeigen diverse biomechanische Studien, dass für die Festigkeit und Beständigkeit des implantierten Schrauben-Stab-Systems der lockerungsfreie Halt der Pedikelschrauben im Pedikel von entscheidender Bedeutung ist. Hierfür ist vor allem eine vollständig intrapedikuläre Lage der Pedikelschrauben entscheidend, da Perforationen der Pedikelwand zu einer deutlich erhöhten Lockerungsrate der Pedikelschrauben und damit zu einem Versagen des Gesamtkonstruktes führen können. (93, 94, 95)

Wiesner et al. führten im Jahr 1999 Untersuchungen zur Lage von Pedikelschrauben und deren systematischer Beurteilung durch. Genutzt wurden hierbei Pedikelschrauben mit einem Durchmesser von 6mm. Fehllagen der Pedikelschrauben wurden adaptiert an deren Größe in 3 Kategorien eingeteilt. Leichtgradige Fehllagen waren Pedikelpenetration < 3mm (also weniger als ein halber Schraubendurchmesser). Mittelgradige Fehllagen wurden bei Penetration von < 6mm, also weniger als ein Schraubendurchmesser, definiert. Als hochgradige Fehllage wurde die Pedikelpenetration von > 6 mm, also mehr als einem Schraubendurchmesser, bezeichnet. Adaptiert an diese Graduierung, auch wenn zwischenzeitlich Schrauben unterschiedlichen Durchmessers verwendet wurden, definierten Schizas et al. im Jahr 2007 das so genannte „Encroachment“ als weiteren Parameter zur Lagebeurteilung einer Pedikelschraube, behielten die übrigen Lagebezeichnungen jedoch bei. Beim Encroachment handelt es sich definitionsgemäß um die CT-morphologische intrapedikuläre Annäherung der Pedikelschraube an die Pedikel-Kortikalis, sodass diese nicht mehr von der Pedikelschraube abgegrenzt werden kann. Eine Perforation liegt jedoch nicht vor. Adaptiert an diese Graduierung definierten Kantelhardt et al. 2011 5 Grade der Pedikelschraubenlage. Grad 0 entspricht einer vollständig intrapedikulären Schraubenlage. Grad 1 definiert das Encroachment. Grad 2 entspricht erstmals einer Pedikelpenetration, und zwar von < 3 mm. Grad 3 entspricht einer Penetration von 3-6 mm, Grad 4 einer Penetration von > 6mm. Der Bewertung von Keric et al. folgend, werden Schraubenlagen der Graduierung 3 und 4 in dieser Untersuchung als Fehllagen definiert. (97, 98, 99, 54, 53)

Bei der Graduierung der Schraubenlagen gibt es weitere Klassifikationssysteme, die auch häufig nach individuell gewählten Kriterien definiert werden. Die am weitesten verbreitete Einteilung ist die Gertzbein-Robbins-Klassifikation, welche eine Graduierung der Pedikelschrauben in Grad A – E vornimmt. Hierbei stellt A eine vollständig intrapedikuläre Lage dar, B Penetration < 2mm, C Penetration 2 - 4 mm, D Penetration 4 - 6 mm und E Penetration > 6 mm. (96)

Da in dieser Untersuchung, bezugnehmend auf die Ergebnisse von Kantelhardt et al. und Keric et al., jedoch mit einer hohen Genauigkeit der intrapedikulären Pedikelschraubenlage zu rechnen war und diese genauer differenziert werden sollte, wurde die Klassifikation nach Gertzbein-Robbins nicht genutzt, da diese lediglich eine genauere Differenzierung bei Pedikelpenetration zulässt, nicht jedoch der intrapedikulären Pedikelschraubenlage (Vgl. Grad 0 und Grad 1 der hier genutzten Klassifikation). (53, 54)

Insgesamt gibt es jedoch kein international einheitliches Klassifikationssystem zur Beurteilung von Pedikelschraubenlagen, sodass verschiedene Beurteilungs-, bzw. Bewertungssysteme genutzt werden. Dies ist gerade bei der Durchführung und Bewertung von Metaanalysen problematisch, da hierdurch oft kein oder nur über Umwege ein studienübergreifender Vergleich möglich ist. Einen Versuch diesem Problem zu begegnen führten exemplarisch Hoa Lui, et al. durch, die in Ihrer Metaanalyse aus dem Jahr 2017

insgesamt 2981 Pedikelschrauben aus 7 Studien zusammenführten. Sie nutzten zur Beurteilung der Schraubenlagen 4 Grade, welche im Grad 1 Abweichungen von ≤ 0 mm vereinten. Ab dem Grad 2 wurden Schrauben < 2 mm und > 0 mm eingeschlossen. Im Grad 3 waren Schraubenlagen > 2 mm bis 4 mm inkludiert, im Grad 4 > 4 mm. Es konnten jedoch trotz der variablen Definition der Schraubengraduierung nicht alle Studien alle Schraubengraduierungen bedienen, da häufig ab Pedikelpenetrationen von > 2 mm nicht weiter differenziert wurde. Die hier anteilig größte eingeschlossene Studie mit 951 Pedikelschrauben von Nottmeier et. al. aus dem Jahre 2009 definierte sogar lediglich eine Schraubenlage ohne Abweichung ≤ 0 mm und eine Schraubenlage mit Abweichung. (101, 102)

Die Graduierung von Pedikelschraubenlagen bleibt also ein medizinisches Feld, in dem keine einheitliche Klassifikation genutzt wird und hierdurch oft Studien und Ergebnisse nicht einheitlich miteinander verglichen werden können. Eine einheitliche Graduierung von Schraubenlagen würde zukünftig den Vergleich von Studien untereinander vereinfachen, Studienergebnisse homogener machen und so zum Beispiel systematische Fehler von Navigationssystemen oder Risikofaktoren hinsichtlich Epidemiologie, Indikation für Spondylodesen, etc. oder Einflussfaktoren von Pedikelschraubenlagen auf Langzeitergebnisse besser darstellen.

5.1.4 Die genutzten Navigationssysteme

Diese Studie vergleicht den OP-Roboter Renaissance™ der Firma Mazor Robotics Ltd. (Caesarea, Israel) mit der Neuronavigation der Firma Brainlab (Feldkirchen, Deutschland). Wie bereits in der Einführung und Material, Methoden dargestellt, kam der hier untersuchte Roboter bereits 2011 auf den Markt und wurde zwischenzeitlich durch ein Nachfolgemodell, den Mazor X™ ersetzt. Das Brainlab-System stellte zum Zeitpunkt der Studie (2018 – 2022) jeweils das aktuelle System von Brainlab dar. A priori stellt sich die Frage, ob ein Vergleich zwischen einem alten und OP-Roboter, für den bereits ein Nachfolgemodell erhältlich ist, mit einem Neuronavigationssystem der aktuellen Generation durchzuführen sinnvoll ist und vergleichbare Ergebnisse liefert.

Auch wenn für das Renaissance-System zum Zeitpunkt der Datenerhebung bereits ein Nachfolgemodell zur Verfügung stand, stellen die erhobenen Daten einen validen Vergleich zum aktuellen System der Firma Brainlab dar, da unter anderem Lee et al. zeigte, dass hinsichtlich der Hauptfragestellung, nämlich der Pedikelschraubenlage, das Renaissance-System nahezu identische Schraubenlagen wie das Nachfolgemodell, der Mazor X™, erreicht. Auch die OP-Zeit, sowie die Strahlenexposition waren sehr ähnlich. Auch die erfassten Komplikationsraten unterschieden sich nicht relevant. Lee et al. beschrieben jedoch eine Ausfallrate von 22.7 % beim Renaissance-System, welche beim Mazor-X™ deutlich reduziert war. In dieser Studie lag die Ausfallrate beim Renaissance-System bei 9.23 %. Relevante Qualitätsunterschiede in der Pedikelschraubenlage stellten sich erst im Vergleich der sakropelvinen Schrauben ein, welche in dieser Studie jedoch nicht betrachtet wurden. (103)

Auch Ong et al führten eine Meta-Analyse mit der Fragestellung durch, ob sich alte robotische Systeme in der Qualität der Pedikelschraubenlage signifikant von neuen Systemen unterscheiden. In der Metaanalyse wurden insgesamt 36 Studien inkludiert, von denen sich 7 mit der Pedikelschraubenlage beim Renaissance-System und 2 mit der Pedikelschraubenlage beim Mazor X™ beschäftigten. Bei 2839 untersuchten Pedikelschrauben erreicht der Renaissance-Roboter eine korrekte Pedikelschraubenlage, definiert nach Gertzbein-Robbins Grad A und B, in 97,9 % der Fälle. Der Mazor X™ erreicht dies bei 393 untersuchten Pedikelschrauben zu 98 %. Die Gruppengrößen sind hier zwar deutlich unterschiedlich, jedoch zeigt die Untersuchung, dass der Renaissance-Roboter

hinsichtlich der Qualität der Pedikelschraubenlage mit dem Nachfolgemodell vergleichbar ist. (104)

Hinsichtlich der Hauptfragestellung, nämlich der Beurteilung der Pedikelschraubenlagen, ist das Alter des hier untersuchten robotischen Systems kein Nachteil und der Vergleich ist auf aktuelle robotische Systeme übertragbar.

5.2 Diskussion der Ergebnisse

5.2.1 Diskussion der Hauptfrage

Als Nullhypothese wurde formuliert, dass die Lage der mittels des Brainlab-System eingebrachten Pedikelschrauben nicht besser ist als jene der mit Hilfe des Mazor Renaissance Roboters implantierten.

Hierzu wurde allen erfassten und eingeschlossenen Pedikelschrauben ein Grad von 0 - 4 zugeordnet. Beim Roboter wurden 728 Pedikelschrauben eingeschlossen, beim Brainlab-System 990 Pedikelschrauben. Beim Roboter ergab sich eine rechnerische durchschnittliche Schraubenlage von 0.971 Grad auf der von 0 - 4 reichenden Skala nach Kantelhardt et al., beim Brainlab-System von 0.866 Grad. Die p-werte waren mit jeweils $p < 0.001$ signifikant, die Nullhypothese entsprechend abzulehnen. Im Mittelwert aller implantierten Pedikelschrauben erzielte das Brainlab-System eine im Durchschnitt 0.105 Grad bessere Schraubenlage als das Renaissance-System.

Die Ergebnisse sind zwar statistisch signifikant, jedoch liegen die rechnerischen Mittelwerte der Pedikelschraubenlage für beide Systeme unter 1 Grad. Die Pedikelschrauben beider Systeme liegen im Durchschnitt also vollständig im Pedikel und folgen damit zuverlässig einem optimalen Trajekt. Bezüglich des klinischen Nutzens ist davon auszugehen, dass diese geringe Divergenz keine Bedeutung hat. Von klinischer Relevanz hingegen sind die zuvor definierten Schraubenfehllagen im Grad 3 und Grad 4, da ein penetrationsfreier Schraubenverlauf im Pedikel, wie zuvor dargestellt, zum einen wichtig für den dauerhaften Halt der Pedikelschraube im Pedikel ist und zum anderen vor Verletzungen umgebender sensibler Strukturen schützt. Besonders die Schraubenfehllagen im Grad 3 und Grad 4 beeinflussen erheblich die Patienten- und Verfahrenssicherheit. In der OP-Roboter Gruppe fanden sich insgesamt 70 Pedikelschrauben mit Grad 3, 15 mit Grad 4. Dies entspricht 9.62 % (Grad 3) und 2.06 % (Grad 4) aller mit dem Roboter implantierten Pedikelschrauben. Beim Brainlab-System wurden 69 Pedikelschrauben im Grad 3 (=6.97 %), sowie 24 Pedikelschrauben im Grad 4 (=2.42 %) registriert. Im direkten Vergleich waren beim OP-Roboter also 11.68 % Fehllagen zu verzeichnen, beim Brainlab-System 9.39 % und damit 2.29 % weniger Fehllagen.

Diese Ergebnisse decken sich mit vielen Studien, die eine Genauigkeit von navigierten Pedikelschrauben, basierend auf einem dreidimensionalen Datensatz, zwischen 81.9 – 100 % (intraoperative 3D-Fluoroskopie) und 90.8 – 94.4 % (präoperativer CT-Datensatz) angeben. (105)

Diese Daten, sowohl die zitierten Studien, als auch unsere Ergebnisse, könnten darauf hin deuten, dass bei der Verwendung navigierender Verfahren die Art der durchgeführten Bild-Registrierung möglicherweise von größerer Bedeutung ist, als die Frage, ob das gewählte Trajekt robotisch, oder frei Hand eingestellt und gehalten wird. (87, 89)

Generell gibt es bezüglich der Bild-Registrierung 3 große Gruppen von Navigationssystemen. Diese unterscheiden sich anhand der akquirierten Bildgebung, auf der die Navigation gestützt wird. Namentlich sind dies 2D-Fluoroskopische Systeme, 3D-Fluoroskopische Systeme und CT-basierte Systeme. Beim OP-Roboter werden zwar intraoperativ 2D-Fluoroskopische Bilder zur Registrierung erstellt, die Navigation basiert jedoch auf einem präoperativ durchgeführten CT-Datensatz. Das System ist daher ein

Vertreter der CT-basierten Systeme. Das Brainlab-System stellt, je nach gewählter Registrierungsmethode 2 Methoden zur Verfügung: Beim 3D-Scan wird ein 3D-Fluoroskopischer Datensatz erstellt, auf dessen Basis dann die Navigation durchgeführt wird. Beim Surface-Matching wird jedoch auf präoperative CT-Datensätze zurückgegriffen. Das Brainlab-System ist daher ein Vertreter der 3D-Fluoroskopischen- und CT-basierten Navigationssysteme. (108)

Verschiedene Studien und Metaanalysen, wie die bereits oben zitierte Studie von Tian et al., beschäftigen sich bereits mit den Unterschieden hinsichtlich der Genauigkeit dieser Systeme und zeigten allesamt, dass es zu unterschiedlichen Genauigkeiten dieser Gruppen kommt. Regelmäßig erzielten dabei 3D-Fluoroskopische Navigationssysteme höhere Genauigkeiten als CT-basierte Systeme. Diese sind wiederum genauer als 2D-Fluoroskopische Systeme. (106, 107)

Die Ergebnisse dieser Metaanalysen bestätigen sich in den Daten dieser Studie, denn der OP-Roboter, als Vertreter der CT-basierten Navigationssysteme, erzielte eine schlechtere Pedikelschraubenlage mit mehr Fehllagen als das Brainlab-System (3D-Fluoroskopie). Da das Brainlab-System über das Surface-Matching jedoch auch eine CT-basierte Navigation anbietet, wurde hier eine Subgruppenanalyse durchgeführt.

Betrachtet man nun innerhalb des Brainlab-Systems die durchschnittliche Pedikelschraubenlage, abhängig von der durchgeführten Registrierung, zeigte sich, dass mit dem 3D-Scan als 3D-Fluoroskopische Registrierung die durchschnittliche Schraubenlage bei 0.808 Grad lag. Beim Surface-Matching, als CT-basierte Navigation, lag die durchschnittliche Schraubenlage hingegen bei 0.949 Grad, was der rechnerischen durchschnittlichen Schraubenlage des Roboter-Systems mit 0.971 sehr nahe kommt. Die durchschnittliche Pedikelschraubenlage für das Brainlab-System bei Verwendung der auf präoperativen CT-Bildern beruhenden Registrierung, war damit um 0.141 Grad schlechter bei der 3D-Fluoroskopie-basierten Navigation. Das Signifikanzniveau lag jeweils bei $p < 0.001$. Betrachtet man hingegen die absoluten Fehllagen ergaben sich beim 3D-Scan 7.08 % der Pedikelschrauben im Grad 3 und 2.94 % der Schrauben im Grad 4 (=10.02 % absolut). Beim Surface-Matching hingegen wurden 6.81 % der Schrauben im Grad 3 registriert und 1.70% der Schrauben im Grad 4. Mit 8.51 % kam es hier also zu 1.51 % weniger Fehllagen, was hier nicht zu den Werten des Roboter-Systems passt. Allerdings sind die zugrundeliegenden Fallzahlen hier so gering, dass die Aussagekraft dieser Werte angezweifelt werden muss (für das Brainlab-System bei Nutzung des Surface-Matchings waren es 28 Schrauben Grad 3 und 7 Schrauben Grad 4).

Insgesamt decken sich die Ergebnisse dieser Studien also gut mit den Ergebnissen der o. g. Untersuchungen. Sie zeigen, dass 3D-Fluoroskopische Navigationsverfahren die höchste Genauigkeit bieten, gefolgt von CT-basierten Navigationsverfahren.

5.2.2 Diskussion der Nebenfragen

5.2.2.1 Diskussion der intraoperativen Durchleuchtung

Die Erfassung der intraoperativen Durchleuchtung erfolgte anhand der Auswertung der Strahlenprotokolle der genutzten C-Bögen. Das systemabhängig notwendige Maß an intraoperativer Röntgenstrahlung hat nicht nur für die Strahlenhygiene des operierten Patienten eine große Bedeutung. Vielmehr ist sie auch für das OP-Team von entscheidender Wichtigkeit, da medizinisches Personal unter Umständen mehrfach täglich im Kontrollbereich eines C-Bogens ionisierender Strahlung ausgesetzt ist und dies eine hohe Lebenszeitdosis zur Folge hat. Gemäß aktuellen Grundsätzen im Strahlenschutz soll nach dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) die individuelle Dosis, welche auf Personen einwirkt, größtmöglich reduziert werden. (109)

Vor diesem Grundsatz sind CT-basierte Navigationssysteme zu bevorzugen, da sie in der Theorie nur wenige, oder sogar gar keine zusätzliche intraoperative Durchleuchtung

erfordern. Bei 3D-Fluoroskopischen Systemen wird im OP ein 3D-Scan durchgeführt, bei dem das OP-Personal aber den Kontrollbereich verlassen kann.

Zur korrekten Nutzung des jeweiligen Systems sind also, wie zuvor dargestellt, unterschiedliche Bilddaten notwendig, welche mit Hilfe von Röntgenstrahlen akquiriert werden müssen. Der Operationsroboter benötigt mindestens ein CT des zu behandelnden Wirbelsäulenabschnittes präoperativ und zwei intraoperative Röntgenbilder. Brainlab benötigt entweder: einen intraoperativen 3D-Scan, oder für das Surface-Matching ein präoperatives CT. In der Theorie ist beim Brainlab-System also weniger Röntgenstrahlung notwendig als beim Operationsroboter.

Entsprechende Diagnostische-Referenzwerte (DRW) werden vom Bundesamt für Strahlenschutz (BFS) für Bildgebungen mit Röntgenstrahlen vorgegeben und regelmäßig aktualisiert. Sie entsprechen der "typischen Dosis" bei "typischer Untersuchung" eines "typischen Patienten". Der diagnostische Referenzwert eines Röntgenbildes der Lendenwirbelsäule liegt bei einem Dosisflächenprodukt (DFP) von 200 cGycm² für a.p.-Aufnahmen und 300 cGycm² für laterale Aufnahmen. Bei der Brustwirbelsäule sind 100 cGycm² für a.p.-Aufnahmen und 120 cGycm² für laterale Aufnahmen als DRW vorgegeben. Für die CBCT-Untersuchung (3D-Scan) existieren keine diagnostischen Referenzwerte für den Einsatz an der Wirbelsäule. CT-Untersuchungen hingegen unterscheiden sich in der Berechnung der Dosisleistung. Wird bei einer Projektionsradiographie oder dem CBCT das Dosisflächenprodukt (cGycm²) als Geräteparameter angegeben, welches direkt am Gerät über Ionisation in einer Luftkammer gemessen wird, so wird bei der Dosimetrie des CT der CTDI (Computed Tomography Dose Index) und die Scanlänge (also die tatsächliche Länge des Scanbereiches in cm) für den DRW angegeben. Diese Dosis wird zuvor über Prüfkörper im zu durchleuchtenden Objekt (inklusive Streustrahlung) ermittelt und direkt dort gemessen. Ein direkter Vergleich dieser Parameter ist also nicht möglich, da es sich bei dem DFP um einen Geräteparameter und beim CTDI um einen im Patienten gemessenen Parameter handelt, der individuell für jeden CT-Scanner ist. Ein sinnvoller Vergleich von CBCT und CT ist lediglich über die effektive Dosis (ED) möglich, die in dieser Untersuchung jedoch intraoperativ nicht gemessen wurde und daher aufgrund von vorhandenen Daten anderer Studien angenommen werden muss. Hier zeigen besagte Studiendaten jedoch, dass die ED eines CBCT (je nach Einstellung des Gerätes) mit 1,9 - 4,6 mSv nicht höher ist als die ED eines intraoperativen 32-Zeiligen CT 1,6 - 9,7 mSv. (65)

Der DRW für ein CT der gesamten LWS beträgt aktuell etwa 300 mGycm (15 mGy Dosislängenprodukt x Scanlänge 20 cm) für die Darstellung der Knochenstrukturen und etwa 690 mGycm (23 mGy x Scanlänge 6 cm/Fach) für die Darstellung von Weichgewebe wie den Bandscheibenstrukturen. Dies entspricht damit etwa 5,4 mSv - 12,42 mSv als Effektivdosis. Bei der BWS ist bei einer Scanlänge von 32 cm im DRW das Dosislängenprodukt von 480 mGycm als Grenzwert für die knöcherne Darstellung vorgegeben. Für Weichgewebe gilt entsprechen ein DRW von 23 mGy x Scanlänge 5cm/Fach. Also etwa 1380 mGycm. Hieraus ergibt sich eine ED von 8,64 mSv – 24,84 mSv. Die Effektivdosis eines intraoperativen CBCT ist also tendenziell geringer als die eines CT der Wirbelsäule. Die Angaben der ED ist jedoch vor allem stark von den individuellen Geräteparametern und Einstellungen abhängig und geben als DRW die maximal zulässigen Expositionswerte pro Untersuchung an. In der Regel werden diese Dosisleistungen deutlich unterschritten. Im internationalen Vergleich gibt es wiederum deutliche Unterschiede in der Dosisleistung bei CT-Untersuchungen. Diese ist in z.B. in Deutschland signifikant geringer als in den USA. (66, 67, 68, 69)

Gerade für die Strahlenhygiene des OP-Teams sind CBCT vorteilhaft, da das Team für einen Scan den Kontrollbereich verlässt und nur der Patient dieser Strahlung ausgesetzt ist. Für einfache Fluoroskopien wird der Kontrollbereich hingegen in der Regel nicht verlassen.

In der Auswertung der Durchleuchtungsprotokolle zeigte sich entsprechend, dass beim Brainlab-System mit durchschnittlich 1316,4 cGycm² etwa die 2,5-fache Gerätedosis im Vergleich zum Renaissance-System mit durchschnittlich 508,9 cGycm² registriert wurde. Zu

beachten ist hier jedoch, dass unter Umständen mehrfache Registrierungen durchgeführt werden müssen, um gerade bei mehrsegmentalen Spondylodesen eine genaue Navigation zu ermöglichen. Die o. g. Theorie der minimal notwendigen Röntgenbilder je System ist nur bei kurzstreckigen Spondylodesen zu halten.

Dies sollte jedoch eigentlich nicht auf das Surface-Matching zutreffen, da hier keine intraoperative Bildgebung für das Referenzierungsverfahren notwendig ist. Es wurde jedoch ein durchschnittliches Dosisflächenprodukt von $1084 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$ und damit etwa die 2-fache Gerätedosis im Vergleich zum Renaissance-System erfasst. Eine Erklärung für diese Beobachtung wäre, dass aufgrund der neuen Einführung dieser Registrierungsmethode noch keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Präzision der Navigation vorlagen und daher vermehrte fluoroskopische Verifikationen der Navigation oder 3D-Scans nach Implantation der Pedikelschrauben durchgeführt wurden. Im Vergleich der absolut erhobenen Dosisflächenprodukte bleibt im Vergleich der Mittelwerte jedoch die deutliche Tendenz, dass mit dem Surface-Matching die intraoperativ emittierte ionisierende Strahlung im Vergleich zum 3D-Scan mit dem Brainlab-System reduziert werden kann.

5.2.2.2 Diskussion der OP-Zeit

Hinsichtlich der OP-Zeit wurden die Operationsprotokolle ausgewertet und die dokumentierten Schnitt-Naht-Zeiten erfasst. Dabei unterschieden sich erwartungsgemäß deutlich die Schnitt-Naht-Zeiten von perkutanen Spondylodesen zu den offen durchgeführten Spondylodesen, da hier neben der reinen Spondylodese auch Stenosen, Fehlstellungen, Tumore, Entzündungen, etc. mittherapiert wurden. Für einen möglichst patientenunabhängigen Vergleich der Systeme hinsichtlich der Systemgeschwindigkeit wurde daher die perkutane Spondylodese herangezogen, da gerade die o. g. sonstigen Operationsschritte sehr patientenindividuell und variabel im Aufwand sind. Betrachtet man dennoch die Operationszeiten bei offenen Eingriffen gerade im Vergleich der Registrierungsmethoden beim Brainlab-System zeigt sich hier, dass beim 3D-Scan die durchschnittliche Schnitt-Naht-Zeit bei 222 Minuten lag, beim Surface-Matching betrug sie mit 252 Minuten im Durchschnitt 30 Minuten mehr. Zu erklären ist dies zum einen mit der Neuheit des zu diesem Zeitpunkt gerade implementierten Verfahrens und damit der fehlenden Verfahrenssicherheit, zum anderen ist für das Surface-Matching eine exaktere anatomische Präparation des zu referenzierenden Wirbelbogens, sowie der Procc. transversi des Wirbels notwendig um eine Oberflächenreferenzierung durchführen zu können. Belassenes Weichgewebe kann hier bei der Referenzierung die Genauigkeit der Navigation beeinflussen.

Betrachtet man jedoch die perkutan durchgeführten Eingriffe und berechnet aus der ermittelten OP-Zeit, sowie der hierbei eingebrachten Anzahl an Pedikelschrauben die durchschnittliche Zeit/Pedikelschraube unterscheiden sich Renaissance- und Brainlab-System im Mittel hingegen lediglich um wenige Sekunden. Beim Brainlab-System betrug damit im Mittelwert die OP-Zeit 18.2 Minuten/Pedikelschraube, beim Roboter 18.6 Minuten/Schraube. Eine ermittelte Divergenz von 24 Sekunden ist klinisch sicherlich nicht als relevanter Unterschied zu betrachten. Es ist also davon auszugehen, dass beide Systeme eine gleich schnelle Implantation von Pedikelschrauben ermöglichen.

5.2.2.3 Diskussion Spondylodesenlänge, Wirbelsäulenabschnitte, Indikationen

Auf Grundlagen einer Datenerhebung der Bertelsmann-Stiftung aus dem Jahr 2017 waren insgesamt 611.000 Krankenhausaufenthalte in Deutschland im Jahr 2015 aufgrund von Erkrankungen des Rückens erfasst worden. Dabei wurden insgesamt 140.400 Eingriffe mit dem OPS 5-831, also Entfernung von Bandscheibengewebe durchgeführt. Bei 111.000 Patienten wurde eine Dekompression des Spinalkanals (OPS 5-839) durchgeführt, bei 72.000 eine Spondylodese (OPS 5-836). Die Anzahl der Operationen, bei denen eine Spondylodese durchgeführt wurde stieg hierbei im Vergleich zum Untersuchungszeitraum im Jahr 2007 um insgesamt 44 %. (110)

Degenerative Erkrankungen stellen damit in dieser Studie die häufigste Indikation zur Operation an der Wirbelsäule dar und treten aufgrund der Biomechanik am häufigsten an der caudalen Wirbelsäule auf. Dies spiegelt sich auch in den hier erhobenen Daten wider. Obwohl die allermeisten degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule zunächst ohne eine Spondylodese operativ behandelt werden können, erfolgten insgesamt 57.47 % der hier erfassten Spondylodese in Anteilen der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule. 42.54 % der Eingriffe wurden an der thorakalen-, oder thorakolumbalen Wirbelsäule durchgeführt. Über 1/3 der Eingriffe (37.31 %) erfolgte bei degenerativer Indikation. Jedoch stellten die Infektionen, also in der Regel Formen der Spondylodiszitis, mit 20.15 % etwa 1/5 der Indikationen zur Spondylodese. Diese finden sich zu etwa 60 % auch im Bereich der lumbalen Wirbelsäule. (111)

Tumoren, Trauma, sowie osteoporotische Frakturen der Wirbelsäule hingegen stellten mit insgesamt 41.79 % der Indikationen die Erkrankungsgruppe, welche hauptsächlich in der thorakalen Wirbelsäule, oder im thorakolumbalen Übergang zu finden sind.

Im Median wurden in dieser Studie bei den 268 erfassten Operationen Spondylodese über 3 Wirbelkörper und damit 2 Segmente durchgeführt. Dabei unterschieden sich Brainlab-System und der OP-Roboter nur leicht in den Mittelwerten, im Median waren beide Systeme gleich. Ein Unterschied war jedoch in der Subgruppenanalyse des Brainlab-Systems zu erkennen. Hier zeigte sich, dass mit dem Surface-Matching längere Spondylodese durchgeführt wurden. Wurden mit dem 3D-Scan im Durchschnitt 3.22 Wirbelkörper über 2.51 Segmente fusioniert, waren es beim Surface-Matching 3.54 Wirbelkörper über 3.14 Segmente. Im Median ergab sich daraus beim Surface-Matching eine Spondylodese über 4 Wirbelkörper und 3 Segmente Vs. 3 Wirbelkörper und 2 Segmente beim 3D-Scan.

Hinsichtlich der untersuchten Systeme gab es einen dezenten Unterschied zwischen dem OP-Roboter und dem Brainlab-System hinsichtlich des Einsatzes in gewissen Abschnitten der Wirbelsäule. Insgesamt wurden beim Roboter 40.67 % der Eingriffe in Anteilen der Brustwirbelsäule durchgeführt, wohingegen diese Wirbelsäulenabschnitte etwa 44 % ausmachten. In der Subgruppenanalyse des Brainlab-Systems wurde dieser Unterschied noch deutlicher. Waren beim 3D-Scan 39.56 % der Eingriffe in Anteilen der Brustwirbelsäule durchgeführt worden, lag der Anteil beim Surface-Matching bei 50.85 %. Hinsichtlich der Einordnung der Pedikelschraubenlagen ist dies von entscheidender Bedeutung, da bereits oben gezeigt wurde, dass der thorakale Wirbelsäulenabschnitt wohl aufgrund seiner anatomisch bedingt kleinen und engen Pedikel den größten Einfluss auf die Qualität der Pedikelschraubenlage hat.

Da beim Brainlab-System keine präoperative Planung der Pedikelschraubenlagen notwendig ist, wurde zuvor die Nebenfrage formuliert, ob das Brainlab-System häufiger bei traumatisch indizierten Spondylodese zum Einsatz kommt? Sowohl im Anteil an der Gesamtzahl der Operationen, als auch in der Anzahl der absolut implantierten Pedikelschrauben wurde jedoch der OP-Roboter häufiger genutzt als das Brainlab-System. Das Brainlab-System ist hingegen deutlich häufiger bei planbaren Operationen bei degenerativer Indikation zum Einsatz gekommen. 43.33% der Operationen mit dem Brainlab-System wurden aufgrund einer degenerativen Indikation durchgeführt, beim Roboter waren es hier 29.66%. Eine weitere bemerkenswerte Auffälligkeit ergab sich in der Häufigkeit der Nutzung des Surface-Matchings bei Tumor und Infektionen der Wirbelsäule. Insgesamt 64.47% der so referenzierten Eingriffe wurden bei diesen Indikationen durchgeführt. Es kommt zwar durch Tumor oder Infektionen zu Veränderungen der Anatomie der Wirbelsäule, doch stellen diese Indikationen auch Operationen dar, bei denen eine große Exposition der anatomischen Strukturen erfolgt.

5.3 Diskussion der Einflussfaktoren auf die Pedikelschraubenlagen

5.3.1 Epidemiologische Faktoren – Größe und Gewicht

Hinsichtlich möglicher Einflussfaktoren auf die durchschnittliche Pedikelschraubenlage wurde eine Korrelationsanalyse nach Spearman durchgeführt. Hier zeigte sich beim Gewicht kein statistisch signifikanter Zusammenhang. Bei der Größe hingegen konnte mit einem rho (ρ) von -0.14 eine schwache negative Korrelation gezeigt werden ($p = 0.022$). Je größer der operierte Patient, desto besser war die durchschnittliche Pedikelschraubenlage. Bereits oben wurde dargestellt, dass sich dies ebenfalls mit demographischen Untersuchungen deckt, welche zeigen, dass eine höhere Körperlänge auch mit größeren Pedikeln einhergeht. Diese sind dementsprechend auch leichter zu treffen.

Von klinischer Bedeutung ist jedoch auch vorrangig die absolute Anzahl an Schraubenfehllagen. Betrachtet man nun die prozentualen Anteile der Schraubenlagen Grad 3 und 4 an den Anteilen der jeweiligen Gruppengrößen waren Fehllagen in der Gruppe der präadipösen Patienten, sowie Patienten mit Adipositas Grad 1 häufiger vertreten als in der Gruppe der normalgewichtigen Patienten. Eine Auffälligkeit ergab sich hier vor allem beim Brainlab-System, bei dem es in der Gruppe der Patienten mit Adipositas Grad 1 mit 36.56 % zu den meisten Fehllagen des Systems kam. In der dann durchgeführten Subgruppenanalyse zeigte sich dann, dass die Fehllagen in dieser Patientengruppe vor allem beim 3D-Scan auftraten. Für eine statistisch valide Aussage hinsichtlich Patienten mit Adipositas Grad 2 und Grad 3 ist die Datenlage in dieser Untersuchung zu gering (14 Fälle Grad 2 und 18 Fälle Grad 3).

Eine mögliche Erklärung liegt in der Art der Präparation der Weichteile vor der korrekten Einstellung der Trajektorie am Knochenrand. OP-Roboter geben die korrekte Trajektorie bereits oberhalb des Hautniveaus und während der gesamten Präparation vor. Nach Hautschnitt und Zugang durch die subkutanen Gewebeschichten wie die derbe Muskelfaszie und die paraspinale Muskulatur können dann die Pedikelschrauben über die Trajektorien frei von Zug- oder Druckkräften in den Pedikel implantiert werden. Gerade bei robotischen Systemen sind Effekte von Druck- und Zugkräften, sowie Verrutschen der Instrumentenspitze auf den knöchernen Strukturen („Skiving“) gut untersucht. (112, 113)

Moderne robotische Systeme wie zum Beispiel der Excelsius GPS™ (Fa. Globusmedical) haben hierfür Anzeigen, welche die durch den Chirurgen oder das Weichteilgewebe des Patienten auf die Instrumentenspitze ausgeübte Kraft grafisch darstellen und eine mögliche Ungenauigkeit anzeigen.

Da beim Brainlab-System kein fixierter Arbeitskanal genutzt wurde, wird das letztendliche Trajekt erst eingestellt, wenn die Bohrhülse auf den Knochen aufgesetzt wird, also nachdem der Weichteilzugang bereits existiert. Dadurch kann es schon bei kleinen Korrekturen zu lateralen Kräften kommen, welche dann häufig durch erhöhten Druck kompensiert werden. Beides führt zu Ungenauigkeiten in der Navigation, die bei zunehmender Weichteildecke ebenfalls zunimmt. Beim Surface-Matching ist dieser Effekt nicht zu beobachten, da hierfür ohnehin eine größere Exposition der anatomischen Strukturen notwendig ist und daher meist eine Trajektorie gewählt wird, auf der sich kein Weichteilgewebe mehr befindet.

5.3.2 Wirbelsäulenabschnitt

In der Korrelationsanalyse nach Spearman ergab sich beim Wirbelsäulenabschnitt mit einem $\rho = -0.482$ und einem p-Wert von < 0.001 der statistisch stärkste und valideste Zusammenhang zwischen Einflussfaktor und Pedikelschraubenlage. Hierbei zeigte sich eine starke negative Korrelation. Je weiter sakral die Pedikelschrauben platziert wurden, desto besser wurden die durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen. Zum einen ist hier die anatomisch bedingte Zunahme der Pedikelbreite von cranial nach caudal zu nennen, zum anderen wird der Patient intraoperativ unphysiologisch mit einem Überdruck beatmet, sodass es zu atemabhängiger Bewegung der Brustwirbelsäule kommt. Nicht nur die

durchschnittliche Pedikelschraubenlage war in den thorakalen Wirbelsäulenabschnitte schlechter, auch die absoluten Fehllagen im Grad 3 und Grad 4 kamen hier deutlich gehäuft vor. Insgesamt waren 64.05 % aller Fehllagen in Anteilen der thorakalen Wirbelsäule zu verzeichnen bei insgesamt 42.54 % der durchgeführten Eingriffe. Der Effekt des Wirbelsäulenabschnittes war bei beiden Systemen gleichsam vorhanden. Sowohl durchschnittliche Schraubenlagen, als auch die absolute Anzahl an Fehllagen besserte sich, je caudaler der zu versorgende Wirbelsäulenabschnitt lag. Gerade im rein thorakalen Abschnitt kam es beim Roboter zur größten Divergenz der Häufigkeit der Fehllagen zur Gruppengröße. So wurden zwar 18.64 % der Operationen mit dem Roboter im Bereich der thorakalen Wirbelsäule durchgeführt, kam es hierbei doch zu 34.12 % aller Fehllagen des Systems. Ebenso traten beim 3D-Scan des Brainlab-Systems die Fehllagen zu 67.24 % in Anteilen der thorakalen Wirbelsäule auf. In rein thorakalen Wirbelsäulenabschnitten schien das Surface-Matching jedoch robust gegen Fehllagen. Die Eingriffe mit dieser Referenzierung wurden sogar zu 44.07 % in rein thorakalen Wirbelsäulenabschnitten durchgeführt, es kam nur zu geringgradig mehr Fehllagen. Ein weiterer Wirbelsäulenabschnitt mit signifikanter Reduktion von Fehllagen stellte beim Surface-Matching der lumbosakrale Wirbelsäulenabschnitt dar. Hier waren keine Fehllagen zu verzeichnen, alle Pedikelschrauben wurden im Grad 0 implantiert.

Ein bevorzugter Einsatz dieser Referenzierungstechnik bei Spondylodesen in der thorakalen und lumbosakralen Wirbelsäule sollte im klinischen Alltag also erwogen werden.

Sowohl OP-Roboter, als auch das Brainlab-System erzielten insgesamt im caudalen Abschnitt der Wirbelsäule bessere Schraubenlagen mit deutlicher weniger Fehllagen als in Abschnitten der Brustwirbelsäule.

Insgesamt zeigt sich beim Vergleich der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen in Bezug zum Wirbelsäulenabschnitt sehr gut der zuvor diskutierte Unterschied zwischen 3D-Fluoroskopischer Navigation und CT-basierter Navigation vor dem Hintergrund des in der Literatur beschrieben Vorteils der Genauigkeit von 3D-Fluoroskopischen Systemen im Vergleich zu CT-basierten Navigationssystemen. Beim 3D-Scan sind, mit Ausnahme vom thorakolumbalen Übergang und lumbosakralen Übergang, in den übrigen Abschnitten bessere Schraubenlagen erzielt worden als mit dem Surface-Matching (vgl. Tabelle in Punkt 4.3.6.2.2 Einfluss des Wirbelsäulenabschnittes auf die Pedikelschraubenlage nach Referenzierung)

In der Literatur sind aktuell kaum vergleichbare Untersuchungen hinsichtlich vergleichender Untersuchung von 3D-Scan und Surface-Matching zu finden. Frisk et al. führten im Jahr 2023 jedoch eine Studie mit dieser Fragestellung durch. Hierbei bestätigten sich die auch in dieser Arbeit festgestellten Ergebnisse, dass der 3D-Scan zu höherer Genauigkeit in der Pedikelschraubenlage führt, als das die Registrierung über das Surface-Matching. Frisk et al. führten jedoch auch eine Post-hoc-Analyse durch und konnten so hauptsächlich Anwenderfehler in der Registrierung über das Surface-Matching für die unterlegene Präzision dieser Registrierung als Ursache ausmachen. Im Gegensatz zur automatischen Registrierung beim 3D-Scan führten diese Fehler in der manuellen Registrierung mit dem Surface-Matching zu Verschiebung in den erkannten Höhen (zum Beispiel LWK 1 statt BWK 12), sowie zu ungenauen Punktwolken bei z.B. verbliebenem Weichteilgewebe. (119)

Gerade Fehler in der manuellen Registrierung der Segmente können die in dieser Studie gehäuften Fehllagen im thorakolumbalen Übergang beim Surface-Matching erklären, da es hier offenbar gehäuft zu irrtümlicher Registrierung von falschen Wirbelkörpern kommen kann.

Limitation der Aussagen zu Fehllagen in der thorakalen Wirbelsäule

Hinsichtlich der durchschnittlichen Schraubenlagen und absolut erfassten Fehllagen im Grad 3 und 4 lassen sich die Aussagen lediglich auf die erfasste Perforation der Pedikel fokussieren. Gerade in der Brustwirbelsäule sind aufgrund enger Pedikel oder taillienartiger Verjüngung von Pedikeln Perforationen der Pedikelwand teilweise nicht zu vermeiden. Hier wird dann typischerweise eine laterale Pedikelperforation in Kauf genommen, um eine mediale Perforation zu vermeiden. Dargestellt wird dies in der nachstehenden Abbildung durch die Trajektorien Rot und Grün. Hier wird eine laterale Perforation in Kauf genommen, bei der In-Out-In-Trajektorie die laterale Perforation bereits mit eingepplant. Eine mediale Perforation wird so jedoch sicher vermieden.

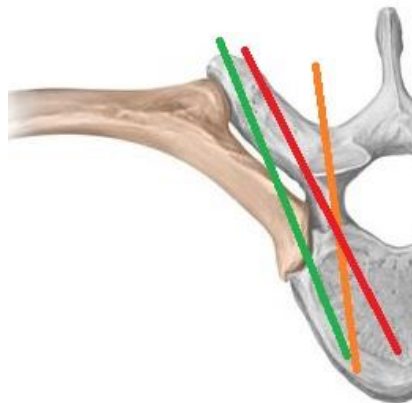


Abbildung 99: Querschnitt eines Brustwirbelkörpers mit angrenzender Rippe mit eigener Darstellung von möglichen Trajekturen. Orange: Trajektorie mit vollständig intrapedikulärem Verlauf. Rot: Trajektorie mit Inkaufnahme einer lateralen Perforation, dafür aber längerem Schraubenlauf in Knochengewebe. Grün: In-Out-In-Trajektorie mit geplanter lateraler Perforation. Quelle: Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. 1.4 Aufbau eines Wirbels. In: Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Hrsg. Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2022. doi:10.1055/b000000613

Beim OP-Roboter waren von den 85 erfassten Schraubenlagen im Grad 3 und 4 12 Pedikelschrauben in medialer Fehllage. Bei den übrigen 73 Pedikelschrauben lag eine laterale Perforation vor. Beim Brainlab-System wurde bei 6 Pedikelschrauben von 93 im Grad 3 und 4 implantierten Schrauben eine mediale Fehllage erfasst. Bei 87 Pedikelschrauben lag somit eine laterale Perforation im Grad 3 oder 4 vor. Da jeweils 58.83 % (Roboter), 67.24 % (3D-Scan), 71.42 % (Surface-Matching) der Fehllagen in der thorakalen Wirbelsäule zu verzeichnen waren, ist vor dem Hintergrund der speziellen Trajektorien-Planung in der Brustwirbelsäule bei Feststellen einer definierten „Fehllage“ nicht automatisch von einer Abweichung von der geplanten Trajektorie zu sprechen und eine Ungenauigkeit des Systems festzustellen. Hier stößt das objektive Bewertungsverfahren von Pedikelschraubenlagen jedoch an seine Grenzen, da hier keine Objektivierung von geplanter und realisierter Trajektorie zu berechnen ist und die Pedikelschrauben daher den Fehllagen zugeordnet wurden.

5.3.3 Länge der Spondylodese

In der Korrelationsanalyse nach Spearman ergab sich hinsichtlich der Länge der durchgeführten Spondylodese ein erneuter starker statistischer Zusammenhang zur Pedikelschraubenlage mit einem $\rho = 0.368$ und einem p-Wert von $p < 0.001$. Je länger die dorsale Spondylodese, desto schlechter wurde die durchschnittliche Pedikelschraubenlage.

Wie Rahmathuhulla et. al, Oba et. al. und Tian W et al. in ihren Publikationen bereits feststellten, ist besonders bei langstreckigen Spondylodesen die Gefahr der Ungenauigkeit der Navigation hoch. Zunächst hat dies systembedingte Ursachen. Beim Brainlab-System ist dies zum einen der Referenz-Stern. Die Navigation wird an diesem als Fixpunkt referenziert. Je weiter distal zum Fixpunkt eine Navigation erfolgen soll, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit einer Ungenauigkeit. Rampersaud et. al. stellten bereits im Jahr 2001 Berechnung für die notwendige Genauigkeit von navigierenden Systemen an und definierten hierbei eine notwendige Genauigkeit von < 1 mm und $< 5^\circ$ Abweichung vom geplanten Trajekt, gerade in der Brustwirbelsäule. (84, 85, 86, 114)

Doch nicht nur das System selbst birgt mögliche Faktoren für Ungenauigkeiten, auch das restliche Setting im Operationssaal kann Ungenauigkeiten hervorrufen. So kann eine unbemerkte Bewegung des Referenzierungsterns oder des OP-Tisches auftreten. Der Patient selbst kann unbemerkt bewegt werden (zum Beispiel durch notwendige Korrekturen an Kathetern, Mikrolagerung,...) oder sich durch Beatmung oder Rekrutierungsmanöver, gerade thorakal, bewegen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Faktoren steigt ebenfalls, je länger die Spondylodese ist und je länger entsprechend die Operationszeit ist.

Beim Brainlab-System ist gerade der Referenzierungstern ein vulnerabler Faktor. Dieser ist als Fixpunkt der einzige Faktor, welche die Präzision der Navigation sicherstellt. Bei starker Bewegung des Sterns wird zwar vom System auf eine mögliche Ungenauigkeit hingewiesen, doch kann diese Warnung bei kleinen Bewegungen ausbleiben und unbemerkt bleiben.

Beim RenaissanceTM-System wurden von Keric et. al. bereits die wichtigsten Faktoren für die Ungenauigkeit dieses Systems untersucht. Es bestehen im Wesentlichen 3 Faktoren. Zum einen spielt das Skiving, also das Abrutschen und Bohrer Spitze beim Bohren der geführten Pedikeltrajektorie durch den Arbeitskanal des Roboters eine entscheidende Rolle. Zum anderen sind die Brücke, sowie deren Fixierung am Patienten ein entscheidender Faktor für die Ungenauigkeit des Systems. Beide können unbemerkt bewegt und dadurch verlagert werden. (53)

Gerade bei längeren Spondylodesen ist auch das Umsetzen der Roboter-Einheit notwendig, damit dieser die geplante Trajektorie anfahren kann. Hierbei kann es ebenfalls zu unbemerkten Bewegungen der Brücke und damit zur Ungenauigkeit des Systems kommen.

Die besten Ergebnisse in Bezug auf die durchschnittliche Pedikelschraubenlage bestanden bei mono- und bisegmentalen Spondylodesen. In diesen Gruppen, die zusammen 54.11 % der Eingriffe ausmachten, kam es mit insgesamt 24.16% auch zu den anteilig geringsten Fehllagen im Grad 3 und 4. Im Vergleich zur Gruppengröße zeigte die monosegmentale Spondylodese mit -23.09 % das geringste Aufkommen von Fehllagen. Auch bei der bisegmentalen Spondylodese konnten mit -6.86 % weniger Fehllagen im Vergleich zur Gruppengröße festgestellt werden. Bei Spondylodesen über 3, 4 und 5 Segmente kam es jedoch zu verhältnismäßig vermehrtem Aufkommen von Graduierungen 3 und 4. Dies ließ sich in der Subgruppenanalyse auf eine auffällige Häufung beim Roboter bei Spondylodesen über 4 Segmente und beim Brainlab-System bei Spondylodesen über 3 Segmente, sowie auch 5 Segmente differenzieren. Beim Renaissance-System zeigte sich bei besagter Spondylodese über 4 Segmente eine Häufung der Fehllagen um +22.15 % im Vergleich zur Gruppengröße. In der weiteren Subgruppenanalyse im Brainlab-System zeigte sich dann, dass diese Auffälligkeit bei der Referenzierung mit dem 3D-Scan zu verzeichnen war. Besonders hervorstechend war hier die Spondylodese über 3 Segmente, bei der es zu

anteilig den meisten Fehllagen mit 37.93 % bei dieser Referenzierungsmethode kam. Bei lediglich 15.38 % der in dieser Länge durchgeführten Eingriffe war dies eine Divergenz von 22.55 % im Vergleich zur Gruppengröße. Auch bei der Spondylodese über 5 Segmente war eine auffällige Überrepräsentation der Fehllagen von +11.75 % im Vergleich zur Gruppengröße festzustellen. Folglich erzielte der 3D-Scan bei Spondylodesen über 3 und 5 Segmente auch die schlechteste durchschnittliche Schraubenlage im Vergleich.

Um nun die hier festgestellte Auffälligkeit gegen den bereits gesicherten Einflussfaktor des Wirbelsäulenabschnitts abzugrenzen, wurden die Häufigkeiten der bei den jeweiligen Spondylodesen enthaltenen Wirbelsäulenabschnitte erfasst und aus diesen nach o. g. Verfahren ein gewichteter Mittelwert als „Idealwert“ der Schraubengraduierung für die jeweilige Spondylodese definiert. Hätte also rein der Wirbelsäulenabschnitt Einfluss auf diesen beobachteten Effekt würden sich „Idealwert“ und tatsächlicher Wert der durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen für Spondylodesen über X-Segmente sehr stark annähern.

Beim 3D-Scan des Brainlab-Systems bestätigte sich jedoch eine Abweichung bei Spondylodesen über 3 Segmente von +0.367 Grad-Pedikelschraubenlage und +0.276 Grad-Pedikelschraubenlage bei Spondylodesen über 5 Segmente. Auch beim Roboter konnte die Spondylodese über 4 Segmente eine Abweichung von +0.152 Grad-Pedikelschraubenlage im Vergleich zum Idealwert bei reinem Einfluss des Wirbelsäulenabschnittes festgestellt werden.

Eine gesicherte Ursache für dieses Phänomen ist aus den Daten nicht zu entnehmen. Es muss angenommen werden, dass o. g. Faktoren der möglichen Ungenauigkeiten bei dem jeweiligen System und Referenzierungsverfahren bei Spondylodesen über die genannte Anzahl an Segmenten eine jeweils besondere Rolle spielen. So ist anzunehmen, dass beim 3D-Scan bei Spondylodesen über 3 und 5 Segmente eine neue Referenzierung durchgeführt werden sollte, sobald das vom Referenzierungsstern entfernteste Segment operativ versorgt wird. Auch die Richtung der Operation bei langen Spondylosen ist entscheidend. So empfehlen u. a. Tian W et al. und Rahmathulla et al. mit dem Setzen von Pedikelschrauben am vom Referenzstern distalsten Wirbelkörper zu beginnen und sich in Richtung der Referenz zu nähern. (102, 81)

Insgesamt erfordert die Nutzung von navigierenden Systemen spezielle Techniken und auch die Aufmerksamkeit des gesamten OP-Teams, um Ungenauigkeiten zu vermeiden.

5.3.4 Indikation

Die Korrelationsanalyse nach Spearman zeigt bei der Indikation einen schwachen Zusammenhang mit der durchschnittlichen Schraubenlage bei einem $p = 0.123$. Der p-Wert ist mit $p = 0.045$ signifikant. Es konnte mit der zuvor bereits verwendeten Methode des gewichteten Mittelwertes als „Idealparameter“ für den Einfluss des Wirbelsäulenabschnittes jedoch gezeigt werden, dass sich die durchschnittliche Pedikelschraubenlage bei den jeweiligen Indikationen nicht signifikant von denen der jeweiligen Wirbelsäulenabschnitte unterscheidet.

Die Indikation hat daher keinen relevanten Einfluss auf die Qualität der Pedikelschraubenlage.

5.4 Diskussion der Komplikationen

Die Angaben zu Komplikationsraten in der Wirbelsäulenchirurgie schwanken stark, je nach hinzugezogener Studie. Eine Arbeitsgruppe um Reinhold et al. führte hierzu eine über einen Zeitraum von insgesamt 9 Jahren mehrere Multicenterstudien durch, welche sich mit diesem Thema befasste und Komplikationen systematisch erfasst und quantifizierte. Eingeschlossen wurden hier insgesamt 682 Patienten. Bei diesen kam es in 15 % der Operationen zu Komplikationen. 9 % bedurften keiner operativen Revision, bei 6 % der Patienten kam es zu einer notwendigen Revisionsoperation. Hierzu zählten Wundinfektionen (2.2 %), Hämatombildung (1.8 %), Fehllage (0.6 %), Liquorfistel (0.3 %) und andere. Bei insgesamt 2% der Patienten kam es zu einem postoperativen neurologischen Defizit. (115)

Auch Röhl et al. führten eine mehrjährige Datenerfassung bei insgesamt 1053 Operationen durch. Hier kam es bei 6.2 % der Operationen zu einer postoperativen Wundinfektion, 1.4 % der Patienten mussten aufgrund einer Schraubenfehllage mit folgendem neurologischen Defizit revidiert werden. (116)

Gerade hinsichtlich der postoperativen neurologischen Defizite schwanken die Häufigkeiten teils sehr stark. Leue et al. gaben hier nach eigener Literaturrecherche Häufigkeiten zwischen 0 und 8 % an, verwiesen hier nochmals auf den stark individuellen Einfluss des Operateurs. (117)

Im Vergleich hierzu zeigen mehrere Metaanalysen, u. a. Fatima et al., dass z.B. die roboterassistierte Wirbelsäulenchirurgie die Komplikationsraten um etwa 69 % im Vergleich zu konventioneller Operation senken kann. (118)

Im Vergleich zur gezeigten Datenlage sind die in dieser Studie erfassten Komplikationsraten bei Operationen mit Neuronavigation und OP-Roboter gering. Beim Roboter mussten 6 Revisionseingriffe aufgrund einer Schraubenfehllage durchgeführt werden, beim Brainlab-System ebenfalls 6. Dies entspricht beim OP-Roboter etwa 0.82 % der Pedikelschrauben, beim Brainlab-System 0.6 %. Eine mediale Fehllage trat beim OP-Roboter bei 1.65 % der Pedikelschrauben auf, beim Brainlab-System bei 0.6 % der Pedikelschrauben. Ein spezifisches Problem des Renaissance-Systems, welches bereits in der Literaturdiskussion behandelt wurde, nämlich eine relative hohe Rate an Referenzierungsfehlern von 9.23 % wurde bei den Nachfolgesystemen deutlich verbessert.

Bei beiden Systemen waren die erfassten Raten an Liquor fisteln und revisionspflichtigen Wundinfektionen ebenfalls deutlich geringer als vergleichend in der Literatur angegeben. In nur einem Fall kam es beim OP-Roboter zu einem postoperativen neurologischen Defizit.

Insgesamt tragen beide Systeme neben der Qualität der Pedikelschraubenlage auch erheblich zur Patientensicherheit bei, da sie intra-, oder postoperative Komplikationsraten senken und dadurch auch die Rate an notwendigen Revisionsoperationen.

5.5 Limitationen der Arbeit

Die Daten in der hier vorliegenden Arbeit wurden retrospektiv ausgewertet. Dies hat zur Folge, dass die Daten nicht hinsichtlich der hier untersuchten Fragestellungen akquiriert wurden, sondern die vorhandenen Daten hinsichtlich der Fragestellung ausgewertet wurden. So wurden bereits a priori 225 dorsale Spondylodesen ausgeschlossen, da diese entweder nicht mit Hilfe des Roboters oder dem Brainlab-System operiert wurden, oder Anteile des cervicalen Wirbelsäulenabschnittes mit erfasst waren und hierdurch ein Ausschluss erfolgte.

Auch war hierdurch die Gruppengröße der eingeschlossenen Operationen unterschiedlich groß. Gerade hinsichtlich des Surface-Matchings konnten lediglich 59 Eingriffe mit 411 Pedikelschrauben erfasst werden, was die statistische Signifikanz mindert

(vgl. 118 Operationen/728 Pedikelschrauben Roboter, 91 Operationen/ 579 Pedikelschrauben 3D-Scan). Auch für jeweils erfassten Indikationen und Längen der Spondylodesen resultierten so inhomogene Gruppengrößen, welche letztlich einen Einfluss auf die statistische Signifikanz haben.

Weiterhin erfolgte die Datenerhebung monozentrisch. In der Klinik wurden zudem insgesamt 4 verschiedene Techniken der Pedikelschraubenimplantationen genutzt, nämlich 2D-Fluoroskopisch, Navigiert-3D-Fluoroskopisch, Navigiert-CT-basiert, Navigiert-Roboter-assistiert. Die Auswahl des jeweiligen Verfahrens erfolgte nicht randomisiert, sondern basierend auf der Erfahrung und persönlichen Präferenz des jeweiligen Operateurs. Gerade beim neu implementierten Surface-Matching ist zu postulieren, dass hier Erfahrungswerte fehlen und Verfahrensunsicherheiten zu ungenaueren Pedikelschraubenlagen führen können. Hierzu sei nochmals auf die Studie von Frisk et al. verwiesen, die diesen Faktor für das Surface-Matching als wesentliche Fehlerquelle für Fehllagen identifizierten. (119).

Dem retrospektiven Charakter der Studie ist ebenfalls geschuldet, dass nicht zwischen tatsächlicher Fehllage im Sinne einer Abweichung vom geplanten Trajekt und einer geplanten Pedikelpenetration, gerade im Bereich der Brustwirbelsäule (vgl. 5.3.2, Abbildung 85), unterschieden werden kann.

Eine prospektive, multizentrische Studie, bei der die Patienten randomisiert gleichgroßen Gruppen zugeordnet werden, würde die zuvor genannten Aspekte egalisieren. Eine weitere Erfassung und Vergleich von präoperativ geplantem Trajekt, sowie intraoperativ erzieltm Trajekt könnte ebenfalls die vorgenannte Limitation adressieren.

Eine weitere Limitation besteht im Bereich der erfassten intraoperativen Durchleuchtung. Zur Auswertung sind hierfür die erfassten Dosis-Protokolle herangezogen worden. Hier lässt sich jedoch nur das insgesamt ermittelte Dosisflächenprodukt erfassen, nicht wie sich dieses zusammensetzt. Wie viele Röntgenbilder oder CBCT jeweils durchgeführt worden sind lässt sich retrospektiv anhand der vorliegenden Daten nicht ermitteln, ebenso wenig, ob zum Beispiel mehrere Referenzierungsscans durchgeführte werden mussten oder ob intraoperative Kontrollen der Pedikelschraubenlagen erfolgten. Auch hier könnte im Rahmen einer prospektiven Betrachtung ein standardisiertes Protokoll erstellt werden, um die Vergleichbarkeit zwischen den jeweiligen Systemen exakter zu erlauben. Auch die beim Roboter und Surface-Matching präoperativ durchgeführten CT-Untersuchungen sind hier in der Gesamtröntgendosis aus o. g. Gründen nicht erfasst. Die Berechnung einer Effektivdosis würde hier eine Vergleichbarkeit unter Einbeziehung der präoperativen Bildgebung erlauben.

6 Zusammenfassung

Diese Dissertation untersucht die Genauigkeit der Pedikelschraubenlage von assistierenden Techniken bei stabilisierenden Operationen an der Wirbelsäule, insbesondere durch den Vergleich von 3D-Navigation und Roboter-assistierten Verfahren. Die operative Stabilisierung der Wirbelsäule mit einem Schrauben-Stab-System ist ein anerkanntes Verfahren zur Behandlung von Erkrankungen oder Verletzungen, die zu einer Instabilität der Wirbelsäule führen.

Die korrekte Lage der Pedikelschrauben ist entscheidend für die Stabilität des implantierten Systems und die Vermeidung von Komplikationen wie Verletzungen der Nervenwurzeln. Verschiedene Studien und Metaanalysen haben gezeigt, dass die Unterstützung durch 3D-Navigation oder Operationsroboter zu einer genaueren Schraubenlage und geringeren Komplikationsraten führt. Weiterhin zeigten besagte Untersuchungen, dass Navigationssysteme, welche auf 3D-fluoroskopischen Daten, also einem intraoperativen CBCT beruhen, genauere Pedikelschraubenlagen zu liefern scheinen, als solche Systeme, welche auf einem präoperativen CT-Bild beruhen. Der Renaissance-Roboter stellt einen Vertreter dieser CT-basierten Systeme dar, das Brainlab-System bietet beide Technologien

an. Beim 3D-Scan wird eine intraoperative 3D-fluoroskopie genutzt, beim Surface-Matching präoperative CT-Daten.

An insgesamt 268 Operationen und 1718 Pedikelschrauben, welche in der Zeit zwischen 2018 und 2022 an der neurochirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Mainz mit Hilfe des Renaissance-Systems, sowie dem Brainlab-System implantiert wurden, wurde retrospektiv eine Auswertung der Pedikelschraubenlagen anhand von CT-Bildern durchgeführt. Hierfür wurde jeder Pedikelschraube ein Grad zwischen 0 und 4 zugewiesen. Weiterhin wurden die OP-Zeit, emittierte Röntgenstrahlung, demographische Daten, Größe der Pedikelschrauben, Lokalisation der Pedikelschrauben, Indikationen, sowie intraoperative Komplikationen oder notwendige Revisionseingriffe erfasst.

Von den 1718 Pedikelschrauben entfielen 728 auf den Roboter, 990 auf das Brainlab-System. Von letzteren wurden 579 Pedikelschrauben hierbei nach Referenzierung mit einer 3D-Fluoroskopie implantiert, 411 nach Referenzierung über ein Surface-Matching mit präoperativen CT-Daten. Durchschnittlich erzielte der OP-Roboter hierbei eine Pedikelschraubenlage von 0.971 Grad, das Brainlab-System insgesamt eine durchschnittliche Lage von 0.866 Grad (-0.105 Grad). Unterteilt in die Subgruppen nach Referenzierung ergab sich bei der 3D-Fluoroskopie eine durchschnittliche Pedikelschraubenlage von 0.808 Grad, beim CT-basierten Surface-Matching von 0.949 Grad. Die CT-basierten Navigationen Roboter und Surface-Matching divergierten also um lediglich 0.022 Grad. Die Ergebnisse dieser Untersuchung decken sich also mit den bisherigen Metaanalysen und zeigen eine durchschnittlich bessere Pedikelschraubenlage bei der Nutzung von intraoperativer 3D-Fluoroskopie bei der navigierten Implantation von Pedikelschrauben. Auch hinsichtlich der definierten Fehllagen im Grad 3 und Grad 4 zeigte das Brainlab-System mit 9.39 % der Pedikelschrauben eine um 2.29 % geringere Fehllagenrate als der Roboter mit 11.68 %. Eine medial perforierende Schraubenfehllage trat bei beiden Systemen jedoch lediglich in 1.65 % der Pedikelschrauben (Roboter) und 0.6 % der Pedikelschrauben (Brainlab) auf. Beide Systeme und ihre jeweiligen Referenzierungsverfahren stellen also eine sichere und valide Technik zur navigierten Pedikelschraubenimplantation dar.

Den statistisch signifikantesten Einfluss auf die Pedikelschrauben stellte der Wirbelsäulenabschnitt dar. Die thorakale Wirbelsäule bietet die anatomisch kleinsten und engsten Pedikel der untersuchten Abschnitte, entsprechend fanden sich hier die häufigste Anzahl an Fehllagen (64.05 % aller Fehllagen) und die schlechtesten durchschnittlichen Pedikelschraubenlagen mit 1.232 Grad. Rein lumbosakral durchgeführte Eingriffe erzielten im Vergleich eine durchschnittliche Schraubenlage von 0.339 Grad (-0.893 Grad). Gerade im rein thorakalen Abschnitt erzielte das Brainlab-System (1.147 Grad) eine um 0.272 Grad bessere durchschnittliche Schraubenlage als der Roboter (1.419 Grad). In der Subgruppenbetrachtung des Brainlab zeigte sich dann, dass das Surface-Matching in diesem Wirbelsäulenabschnitt um 0.132 Grad bessere durchschnittliche Pedikelschraubenlage erzielte als die Referenzierung über eine 3D-Fluoroskopie. Auch die Anteile der Fehllagen im Vergleich zur Gruppengröße waren hier signifikant niedriger. Bei Operationen an der lumbosakralen Wirbelsäule (also dem Segment LW 5/ SW 1) erzielte das Surface-Matching sogar eine durchschnittliche Schraubenlage von 0 Grad, es kam zu keiner Fehllage. Divergierend hierzu kam es jedoch im thorakolumbalen Übergang beim Surface-Matching zu der schlechtesten durchschnittlichen Pedikelschraubenlage des Brainlab-Systems mit 1.246 Grad, sowie den anteilig meisten Fehllagen mit 25.71 % aller im Grad 3 und Grad 4 erfassten Pedikelschrauben bei lediglich 6.78 % der Operationen.

Es bleibt also festzustellen, dass innerhalb des Brainlab-Systems das Surface-Matching für die thorakale Wirbelsäule, sowie den lumbosakralen Übergang eine der 3D-Fluoroskopie überlegene Referenzierungsmethode darstellt und der klinische Einsatz hier zu bevorzugen wäre. In den übrigen Wirbelsäulenabschnitten zeigte sich die 3D-Fluoroskopie hinsichtlich durchschnittlicher Pedikelschraubenlage und Rate an Fehllagen überlegen.

Einen weiteren Einflussfaktor auf die Systeme stellen Größe und Gewicht des Patienten, sowie der daraus resultierende BMI dar. Hinsichtlich der Größe bestand ein statistisch valider Zusammenhang – eine größere Körperlänge führte zu durchschnittlich besseren Pedikelschraubenlagen. Dieser Zusammenhang konnte statistisch valide für den BMI bei der durchschnittlichen Pedikelschraubenlage nicht gezeigt werden, bei übergewichtigen Patienten (Präadipositas, sowie Adipositas Grad 1) kam es jedoch zu vermehrten Fehllagen als bei normalgewichtigen Patienten. Vor allem bei Adipositas Grad 1 kam es beim 3D-Scan zu vermehrten Fehllagen, das Surface-Matching zeigte diesen Effekt nicht.

Die Indikation zur dorsalen Spondylodese hat keinen Einfluss auf die Pedikelschraubenlage. Es konnte gezeigt werden, dass auch hier der Wirbelsäulenabschnitt, in der die jeweilige Operation durchgeführt wird, den größten Einfluss auf die Pedikelschraubenlage hat.

Ein weiterer statistisch signifikanter Einflussfaktor auf die durchschnittliche Pedikelschraubenlage stellt hingegen die Länge der dorsalen Spondylodese dar. Mit zunehmender Länge kam es auch zu einer Zunahme der durchschnittlichen Graduierungen der Pedikelschrauben. Hierbei stellten sich besonders die Spondylodese über 3, 4 und 5 Segmente als anfällig für Fehllagen und damit eine schlechtere durchschnittliche Pedikelschraubenlage heraus. Systemspezifisch zeigte der Roboter bei der Spondylodese über 4 Segmente eine deutlich erhöhte Anzahl an Fehllagen (45.88 % aller Fehllagen), das Brainlab-System bei Spondylodese über 3 Segmente, sowie über 5 Segmente mit kumuliert 45.16 % der Fehllagen des Systems. Diese Auffälligkeit trat beim Brainlab-System jedoch ausschließlich bei der Registrierung über die 3D-Fluoroskopie auf. Eine Ursache für dieses Phänomen ließ sich anhand der Daten nicht ableiten. Eine Ungenauigkeit durch manuelles Umsetzen des Roboters, sowie eine möglicherweise ausgebliebene neue Referenzierung beim Brainlab-System mit zunehmender Entfernung zum Referenzstern könnten eine Ursache darstellen. Spezielle Workflows für die Nutzung von navigierenden Techniken an der Wirbelsäule sind von immanenter Wichtigkeit für den Erhalt der Präzision, gerade bei langstreckigen Spondylodese.

Hinsichtlich der benötigten Zeit/Schraube ergaben sich keine relevanten Unterschiede zwischen den Systemen.

Die erfasste intraoperative Durchleuchtung zeigte beim OP-Roboter die niedrigsten durchschnittlichen Dosisflächenprodukte mit 508.9 cGycm². Ähnliche Werte waren a priori auch für das Surface-Matching zu erwarten. Mit durchschnittlich 1084 cGycm² waren die Dosisflächenprodukte jedoch nahezu doppelt so hoch, was durch mangelnde Erfahrungswerte mit dem System und deshalb durchgeführte Röntgenkontrollen zu erklären wäre. Mit durchschnittlich 1467 cGycm² waren die intraoperativen Dosisflächenprodukte bei der 3D-Fluoroskopie am höchsten, eine präoperative CT-Bildgebung entfällt hier bei der Betrachtung der Gesamtdosis jedoch.

7 Literaturverzeichnis

1. Schünke M. Gelenke und Bänder der Wirbelsäule. In: Schünke M, Hrsg. Topografie und Funktion des Bewegungssystems. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014.
2. Aumüller G, Aust G, Conrad A, Engele J, Kirsch J, Maio G, Mayerhofer A, Mense S, Reißig D et al., Hrsg. Duale Reihe Anatomie. 5., korrigierte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020. doi:10.1055/b-007-170976
3. Hohmann, Dietrich et al., Orthopädische Technik. 9., überarbeitete und neu gestaltete Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2005
4. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K, Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. , Hrsg. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2022.
5. Neuroradiologische Messverfahren, Klassifikationen und Zeichen. Mariß J, Maurer C, Hrsg. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2018. doi:10.1055/b-004-129720
6. Vaccaro AR, Oner C, Kepler CK, Dvorak M, Schnake K, Bellabarba C, Reinhold M, Aarabi B, Kandziora F, Chapman J, Shanmuganathan R, Fehlings M, Vialle L; AOSpine Spinal Cord Injury & Trauma Knowledge Forum. AOSpine thoracolumbar spine injury classification system: fracture description, neurological status, and key modifiers. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013 Nov 1;38(23):2028-37
7. Kepler CK, Vaccaro AR, Koerner JD, Dvorak MF, Kandziora F, Rajasekaran S, Aarabi B, Vialle LR, Fehlings MG, Schroeder GD, Reinhold M, Schnake KJ, Bellabarba C, Cumhur Öner F. *Eur Spine J* 25(4): 1082-1086, 2016.
8. Sander, Anna L.; Lehnert, Thomas; Saman, André El; Eichler, Katrin; Marzi, Ingo; Laurer, Helmut (2014). Outcome of Traumatic Intervertebral Disk Lesions After Stabilization by Internal Fixator. *American Journal of Roentgenology*, 203(1), 140–145
9. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU), S1-Leitlinie Verletzungen der thorakolumbalen Wirbelsäule, Version 1.0, 2018, <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/187-031>.
10. Schnake KJ, Blattert TR, Hahn P et al. the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma. Classification of osteoporotic thoracolumbar spine fractures: recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). *Global Spine J* 2018; 8: 46S – 49S
11. Heyde, C.E. et al., Wirbelkörperfrakturen bei Osteoporose. *Osteologie* 2024; 33(04): 243-250
12. Blattert TR, Schnake KJ, Gonschorek O, Gercek E, Hartmann F, Katscher S, Mörk S, Morrison R, Müller M, Partenheimer A, Piltz S, Scherer MA, Ullrich BW, Verheyden A, Zimmermann V; Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma. Nonsurgical and Surgical Management of Osteoporotic Vertebral Body Fractures: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). *Global Spine J*. 2018 Sep;8(2 Suppl):50S-55S
13. Zwingenberger, Stefan; Thomas, Alexander; Schaser, Klaus-Dieter; Disch, Alexander C; Klassifikation und Therapieempfehlung der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur. *Die Wirbelsäule* 2019; 03(03): 217 – 235.
14. Gossé F, Metz-Stavenhagen P. Spondylolisthesis. In: Wirth C, Mutschler W, Kohn D et al. [Hrsg]. *Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie*. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2013
15. Brihaye J, Ectors P, Lemort M, Van Houtte P. The management of spinal epidural metastases. *Adv Tech Stand Neurosurg*. 1988;16:121-76
16. Stein G, Eysel P, Scheyerer M, Hrsg. *Expertise Orthopädie und Unfallchirurgie Wirbelsäule*. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2019.

17. Harrington KD. Orthopedic surgical management of skeletal complications of malignancy. *Cancer*. 1997 Oct 15;80(8 Suppl):1614-27
18. Mühlbauer, M. Die chirurgische Behandlung spinaler Metastasen. *Journal für Neurologie Neurochirurgie und Psychiatrie* 2011; 12 (1), 38-42
19. Chong-Suh L. et al., Metastatic Spinal Tumor. *Asian Spine Journal*. 2012, 6(1):71-87.
20. Fisher CG, DiPaola CP, Ryken TC, Bilsky MH, Shaffrey CI, Berven SH, Harrop JS, Fehlings MG, Boriani S, Chou D, Schmidt MH, Polly DW, Biagini R, Burch S, Dekutoski MB, Ganju A, Gerszten PC, Gokaslan ZL, Groff MW, Liebsch NJ, Mendel E, Okuno SH, Patel S, Rhines LD, Rose PS, Sciubba DM, Sundaresan N, Tomita K, Varga PP, Vialle LR, Vrionis FD, Yamada Y, Fourney DR. A novel classification system for spinal instability in neoplastic disease: an evidence-based approach and expert consensus from the Spine Oncology Study Group. *Spine (PhilaPa 1976)*. 2010 Oct 15;35(22):E1221-9.
21. Diagnostik und Therapie der Spondylodiszitis – S2k-Leitlinie
https://register.awmf.org/assets/guidelines/151-001l_S2k_Diagnostik-Therapie-Spondylodiszitis_2020-10.pdf
22. DeWald C., Spinal Anatomy and Anchor Placement. In: *Spinal Deformities: The Comprehensive Text*. 2nd Edition. New York: Thieme; 2024
23. Anatomy Standard, 2021–2023, Jānis Šavlovskis & Kristaps Raits.
<https://www.anatomystandard.com/ossa-et-juncturae/columna-vertebralis/vertebra-lumbalis-typica.html>
24. Singh K, Vaccaro A, Hrsg., *Pocket Atlas of Spine Surgery*. 2nd Edition. New York: Thieme; 2018
25. Stein G, Eysel P, Scheyerer M, Hrsg., *Expertise Orthopädie und Unfallchirurgie Wirbelsäule*. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2019
26. Imhoff A, Linke R, Baumgartner R, Hrsg., *Checkliste Orthopädie*. 2. komplett überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2010
27. Nader R, Berta S, Gragnaniello C, Sabbagh A, Levy M, Hrsg. *Lumbar Pedicle Screw Placement In: Neurosurgery Tricks of the Trade: Spine and Peripheral Nerves*. 1st Edition. New York: Thieme; 2014.
28. Mobbs RJ, Phan K, Malham G, Seex K, Rao PJ. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. *Journal of Spine Surgery (Hong Kong)*. 2015 Dec;1(1):2-18
29. Ewerbeck V, Wentzensen A, Grützner P, Holz F, Krämer K, Pfeil J, Sabo D, Hrsg. *Standardverfahren in der operativen Orthopädie und Unfallchirurgie 4.*, vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2014
30. Vaccaro, Alexander R. et al Hrsg., *Posterior Lumbar Arthrodesis and Instrumentation*. *Spine Surgery*. Stuttgart: Thieme; 2016
31. Nader R, Berta S, Gragnaniello C, Sabbagh A, Levy M, Hrsg. *Neurosurgery Tricks of the Trade: Spine and Peripheral Nerves*. 1st Edition. New York: Thieme; 2014
32. Kabins MB, Weinstein JN. The History of Vertebral Screw and Pedicle Screw Fixation. *Iowa Orthop J*. 1991;11:127–36
33. Walker, C. T., Kakarla, U. K., Chang, S. W., & Sonntag, V. K. H. (2019). History and advances in spinal neurosurgery: JNSPG 75th Anniversary Invited Review Article. *Journal of Neurosurgery: Spine SPI*, 31(6), 775-785
34. Dick W, Kluger P, Magerl F, Woersdörfer O, Zäch G. A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the 'fixateur interne'. *Paraplegia*. 1985 Aug;23(4):225-32.
35. Thorwald, J. Hrsg. *Im Zerschmetterten Haus der Seele*. Droemer Knauer; 1990. ISBN: 3426039184
36. Krause, Fedor. *Die Spezielle Chirurgie der Gehirnkrankheiten*. Band III. Stuttgart: Verlag von Ferdinand Enke; 1941.

37. Henry T. Wycis mit Stereotaxieapparat. Lozano, Andres M.; Gildenberg, Philip L.; Tasker, Ronald R. (2009). *Textbook of Stereotactic and Functional Neurosurgery || History of the Stereotactic Societies.*, 10.1007/978-3-540-69960-6(Chapter 2), 35–44
38. Brown RA: A computerized tomography-computer graphics approach to stereotaxic localization. *J Neurosurg* 1979; 50: 715-720.
39. Watanabe E, Watanabe T, Manaka S, Mayanagi Y, Takakura K: Three-dimensional digitizer (neuronavigator): new equipment for computed tomography-guided stereotaxic surgery. *Surg Neurol* 1987; 27: 543-547
40. Odgers CJ 4th, Vaccaro AR, Pollack ME, Cotler JM. Accuracy of pedicle screw placement with the assistance of lateral plain radiography. *J Spinal Disord.* 1996 Aug;9(4):334-8
41. Amr AN, Giese A, Kantelhardt S. Navigation and robot-aided surgery in the spine: historical review and state of the art. *Robot Surg.* 2014;1:19-26
42. Mao JZ, Agyei JO, Khan A, Hess RM, Jowdy PK, Mullin JP, Pollina J. Technologic Evolution of Navigation and Robotics in Spine Surgery: A Historical Perspective. *World Neurosurg.* 2021 Jan;145:159-167. doi: 10.1016/j.wneu.2020.08.224. Epub 2020 Sep 9. Erratum in: *World Neurosurg.* 2022 Aug;164:349.
43. Avi A. Gajjar et. al. Evolution of robotics in spine surgery: A historical perspective. *Interdisciplinary Neurosurgery, Volume 33;2023*
44. Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnaoutoglou CM, Karageorgos AC, Ploumis A, Xenakis TA. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J.* 2012 Feb;21(2):247-55.
45. Tian NF, Huang QS, Zhou P, Zhou Y, Wu RK, Lou Y, Xu HZ. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Spine J.* 2011 Jun;20(6):846-59
46. Vardiman AB, Wallace DJ, Booher GA, Toossi N, Bucklen BS. Decreasing the Pedicle Screw Misplacement Rate in the Thoracic Spine With Robot-guided Navigation. *Clin Spine Surg.* 2023 Dec 1;36(10):431-437.
47. Perdomo-Pantoja A, Ishida W, Zygorakis C, Holmes C, Iyer RR, Cottrill E, Theodore N, Witham TF, Lo SL. Accuracy of Current Techniques for Placement of Pedicle Screws in the Spine: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis of 51,161 Screws. *World Neurosurg.* 2019 Jun;126:664-678.e3.
48. Ong V, Swan AR, Sheppard JP, Ng E, Faung B, Diaz-Aguilar LD, Pham MH. A Comparison of Spinal Robotic Systems and Pedicle Screw Accuracy Rates: Review of Literature and Meta-Analysis. *Asian J Neurosurg.* 2022 Oct 18;17(4):547-556.
49. Lee NJ, Zuckerman SL, Buchanan IA, Boddapati V, Mathew J, Marciano G, Robertson D, Lakomkin N, Park PJ, Leung E, Lombardi JM, Lehman RA. Is There a Difference in Screw Accuracy, Robot Time Per Screw, Robot Abandonment, and Radiation Exposure Between the Mazor X and the Renaissance? A Propensity-Matched Analysis of 1179 Robot-Assisted Screws. *Global Spine J.* 2023 Jun;13(5):1286-1292.
50. MacLean L, Hersh AM, Bhimreddy M, Jiang K, Davidar AD, Weber-Levine C, Alomari S, Judy BF, Lubelski D, Theodore N. Comparison of accuracy, revision, and perioperative outcomes in robot-assisted spine surgeries: systematic review and meta-analysis. *J Neurosurg Spine.* 2024 Jul 5;41(4):519-531.
51. Asada T, Subramanian T, Simon CZ, Singh N, Hirase T, Araghi K, Lu AZ, Mai E, Kim YE, Tuma O, Allen MRJ, Kim E, Korsun M, Zhang J, Kwas C, Dowdell J, Iyer S, Qureshi SA. Level-specific comparison of 3D navigated and robotic arm-guided screw placement: an accuracy assessment of 1210 pedicle screws in lumbar surgery. *Spine J.* 2024 Oct;24(10):1872-1880.
52. Li Y, Wang Y, Ma X, Ma J, Dong B, Yang P, Sun Y, Zhou L, Shen J. Comparison of short-term clinical outcomes between robot-assisted and freehand pedicle screw placement in spine surgery: a meta-analysis and systematic review. *J Orthop Surg Res.* 2023 May 16;18(1):359.

53. Keric N, Doenitz C, Haj A, Rachwal-Czyzewicz I, Renovanz M, Wesp DMA, Boor S, Conrad J, Brawanski A, Giese A, Kantelhardt SR. Evaluation of robot-guided minimally invasive implantation of 2067 pedicle screws. *Neurosurg Focus*. 2017 May;42(5):E11.
54. Kantelhardt SR, Martinez R, Baerwinkel S, Burger R, Giese A, Rohde V. Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous robotic-guided, pedicle screw placement. *Eur Spine J*. 2011 Jun;20(6):860-8.
55. Tsai TH, Tzou RD, Su YF, Wu CH, Tsai CY, Lin CL. Pedicle screw placement accuracy of bone-mounted miniature robot system. *Medicine (Baltimore)*. 2017 Jan;96(3):e5835.
56. Dr.-Ing. Manfred Peters, Dr.-Ing. Christoph Leyens. Titan und Titanlegierungen., Titan und Titanlegierungen: Struktur, Gefüge, Eigenschaften. pp. 1-37. First published:27 September 2002
57. Sidambe AT. Biocompatibility of Advanced Manufactured Titanium Implants-A Review. *Materials (Basel)*. 2014 Dec 19;7(12):8168-8188
58. Marin E, Lanzutti A. Biomedical Applications of Titanium Alloys: A Comprehensive Review. *Materials (Basel)*. 2023 Dec 25;17(1):114
59. Ringel F, Ryang YM, Kirschke JS, Müller BS, Wilkens JJ, Brodard J, Combs SE, Meyer B. Radiolucent Carbon Fiber-Reinforced Pedicle Screws for Treatment of Spinal Tumors: Advantages for Radiation Planning and Follow-Up Imaging. *World Neurosurg*. 2017 Sep;105:294-301.
60. Müller BS, Ryang YM, Oechsner M, Düsberg M, Meyer B, Combs SE, Wilkens JJ. The dosimetric impact of stabilizing spinal implants in radiotherapy treatment planning with protons and photons: standard titanium alloy vs. radiolucent carbon-fiber-reinforced PEEK systems. *J Appl Clin Med Phys*. 2020 Aug;21(8):6-14.
61. Krätzig T, Mende KC, Mohme M, Kniep H, Dreimann M, Stangenberg M, Westphal M, Gauer T, Eicker SO. Carbon fiber-reinforced PEEK versus titanium implants: an in vitro comparison of susceptibility artifacts in CT and MR imaging. *Neurosurg Rev*. 2021 Aug;44(4):2163-2170.
62. U.S. Patent number D856,50
63. Kalender, Willi A. Hrsg. Computertomographie.: Grundlagen, Gerätetechnologie, Bildqualität, Anwendung. Publicis Corporate Publishing; 2000
64. Fortin F, McKay L, Chieng R, et al. Multiplanar reformation (MPR). Reference article, Radiopaedia.org (Accessed on 23 Jul 2024) <https://doi.org/10.53347/rID-65727>
65. Foster N, Shaffrey C, Buchholz A, Turner R, Yang LZ, Niedzwiecki D, Goode A. Image Quality and Dose Comparison of 3 Mobile Intraoperative Three-Dimensional Imaging Systems in Spine Surgery. *World Neurosurg*. 2022 Apr;160:e142-e151.
66. Bos D, Yu S, Luong J, Chu P, Wang Y, Einstein AJ, Starkey J, Delman BN, Duong PT, Das M, Schindera S, Goode AR, MacLeod F, Wetter A, Neill R, Lee RK, Roehm J, Seibert JA, Cervantes LF, Kasraie N, Pike P, Pahwa A, Jeukens CRLPN, Smith-Bindman R. Diagnostic reference levels and median doses for common clinical indications of CT: findings from an international registry. *Eur Radiol*. 2022 Mar;32(3):1971-1982.
67. <https://www.xrayrisk.com> (abgerufen am 01.08.2024)
68. Bos D, Guberina N, Zensen S, Opitz M, Forsting M, Wetter A. Radiation Exposure in Computed Tomography. *DtschArztebl Int*. 2023 Mar 13;120(9):135-141.
69. https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/diagnostik/referenzwerte/referenzwerte_node.html (abgerufen am 01.08.2024)
70. The jamoviproject (2023). jamovi. (Version 2.4) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>
71. R Core Team (2022). R: A Language and environment for statistical computing. (Version 4.1) [Computer software]. Retrieved from <https://cran.r-project.org>. (R packages retrieved from CRAN snapshot 2023-04-07).

72. Yu CC, Yuh RT, Bajwa NS, Toy JO, Ahn UM, Ahn NU. Lower thoracic pedicle morphometry: male, taller, and heavier specimens have bigger pedicles. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015 Mar 15;40(6):E323-31.
73. Stockton R, Albano J, Lentz J, Ganz M, Grewal K, Katsigiorgis G. A comparison of lumbar transverse pedicle angles between ethnic groups: a retrospective review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019 Mar 18;20(1):114.
74. Petrone B, Albano J, Stockton R, Atlas AM, Aronica C, Grewal K. Demographic Analysis of Pedicle Diameter, and Estimated Pedicle Screw Length of the Lumbar Spine in a Diverse Population. *Int J Spine Surg*. 2021 Apr;15(2):259-265.
75. Albano J, Lentz J, Stockton R, DePalma V, Markowitz M, Ganz M, Katsigiorgis G, Grewal K. Demographic Analysis of Lumbar Pedicle Diameters in a Diverse Population. *Asian Spine J*. 2019 Jun;13(3):410-416.
76. Statistisches Landesamt Rheinland-Pfalz.
https://www.statistik.rlp.de/fileadmin/dokumente/nach_themen/ges/kurz/Gewicht.pdf
77. Mohanty SP, Pai Kanhangad M, Bhat SN, Chawla S. Morphometry of the lower thoracic and lumbar pedicles and its relevance in pedicle fixation. *Musculoskelet Surg*. 2018 Dec;102(3):299-305.
78. Morita K, Ohashi H, Kawamura D, Tani S, Karagiozov K, Murayama Y. Thoracic and lumbar spine pedicle morphology in Japanese patients. *Surg Radiol Anat*. 2021 Jun;43(6):833-842.
79. Hou S, Hu R, Shi Y. Pedicle morphology of the lower thoracic and lumbar spine in a Chinese population. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993 Oct 1;18(13):1850-5.
80. Christodoulou AG, Apostolou T, Ploumis A, Terzidis I, Hantzokos I, Pournaras J. Pedicle dimensions of the thoracic and lumbar vertebrae in the Greek population. *Clin Anat*. 2005 Sep;18(6):404-8.
81. Eleraky M, Papanastassiou I, Vrionis FD. Management of metastatic spine disease. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2010 Sep;4(3):182-8.
82. Abeloff MD, Armitage JO, Niederhuber JE, Kastan MB, McKenna WG. *Abeloff's Clinical Oncology E-Book*. Elsevier Health Sciences; 2008:2592
83. Wood KB, Li W, Lebl DR, Ploumis A. Management of thoracolumbar spine fractures. *Spine J*. 2014 Jan;14(1):145-64. doi: 10.1016/j.spinee.2012.10.041. Erratum in: *Spine J*. 2014 Aug 1;14(8):A18.
84. Rahmthulla G, Nottmeier EW, Pirris SM, Deen HG, Pichelmann MA. Intraoperative image-guided spinal navigation: technical pitfalls and their avoidance. *Neurosurg Focus*. 2014 Mar;36(3):E3
85. Oba H, Uehara M, Ikegami S, Hatakenaka T, Kamanaka T, Miyaoka Y, Kurogouchi D, Fukuzawa T, Mimura T, Tanikawa Y, Koseki M, Ohba T, Takahashi J. Tips and pitfalls to improve accuracy and reduce radiation exposure in intraoperative CT navigation for pediatric scoliosis: a systematic review. *Spine J*. 2023 Feb;23(2):183-196
86. Tian W, Liu B, He D, Liu Y, Han X, Zhao J, Fan M; International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery. Guidelines for navigation-assisted spine surgery. *Front Med*. 2020 Aug;14(4):518-527
87. Tian NF, Xu HZ. Image-guided pedicle screw insertion accuracy: a meta-analysis. *Int Orthop*. 2009 Aug;33(4):895-903
88. Innocenzi G, Bistazzoni S, D'Ercole M, Cardarelli G, Ricciardi F. Does Navigation Improve Pedicle Screw Placement Accuracy? Comparison Between Navigated and Non-navigated Percutaneous and Open Fixations. *Acta Neurochir Suppl*. 2017;124:289-295.
89. Tian NF, Huang QS, Zhou P, Zhou Y, Wu RK, Lou Y, Xu HZ. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Spine J*. 2011 Jun;20(6):846-59
90. Zhou LP, Zhang RJ, Sun YW, Zhang L, Shen CL. Accuracy of Pedicle Screw Placement and Four Other Clinical Outcomes of Robotic Guidance Technique versus

- Computer-Assisted Navigation in Thoracolumbar Surgery: A Meta-Analysis. *World Neurosurg.* 2021 Feb;146:e139-e150.
91. Roser F, Tatagiba M, Maier G. Spinal robotics: current applications and future perspectives. *Neurosurgery.* 2013 Jan;72 Suppl 1:12-8.
 92. Fan Y, Peng Du J, Liu JJ, Zhang JN, Liu SC, Hao DJ. Radiological and clinical differences among three assisted technologies in pedicle screw fixation of adult degenerative scoliosis. *Sci Rep.* 2018 Jan 17;8(1):890
 93. Viezens L, Sellenschloh K, Püschel K, Morlock MM, Lehmann W, Huber G, Weiser L. Impact of Screw Diameter on Pedicle Screw Fatigue Strength-A Biomechanical Evaluation. *World Neurosurg.* 2021 Aug;152:e369-e376
 94. Kiner DW, Wybo CD, Sterba W, Yeni YN, Bartol SW, Vaidya R. Biomechanical analysis of different techniques in revision spinal instrumentation: larger diameter screws versus cement augmentation. *Spine (PhilaPa 1976).* 2008 Nov 15;33(24):2618-22.
 95. Anna Spicher, Werner Schmölz, et al. Biomechanische Studien zur Verankerung von Pedikelschrauben. *Die Wirbelsäule* 2023; 7: 84–88.
 96. Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976).* 1990 Jan;15(1):11-4.
 97. Wiesner L, Kothe R, Rütger W. Anatomic evaluation of two different techniques for the percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine (PhilaPa 1976).* 1999 Aug 1;24(15):1599-603
 98. Wiesner L, Kothe R, Schulitz KP, Rütger W. Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine (PhilaPa 1976).* 2000 Mar 1;25(5):615-21.
 99. Schizas C, Michel J, Kosmopoulos V, Theumann N. Computer tomography assessment of pedicle screw insertion in percutaneous posterior transpedicular stabilization. *Eur Spine J.* 2007 May;16(5):613-7.
 100. Stanislaw Adamski et al. Review of currently used classifications for pedicle screw position grading in cervical, thoracic and lumbar spine. *ChirNarzadowRuchuOrtop Pol,* 2023; 88(4): 165-171
 101. Liu H, Chen W, Liu T, Meng B, Yang H. Accuracy of pedicle screw placement based on preoperative computed tomography versus intraoperative data set acquisition for spinal navigation system. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2017; 25(2): 1-8
 102. Nottmeier EW, Seemer W, Young PM. Placement of thoracolumbar pedicle screws using three-dimensional image guidance: experience in a large patient cohort. *J Neurosurg Spine.* 2009 Jan;10(1):33-9.
 103. Lee NJ, Zuckerman SL, Buchanan IA, Boddapati V, Mathew J, Marciano G, Robertson D, Lakomkin N, Park PJ, Leung E, Lombardi JM, Lehman RA. Is There a Difference in Screw Accuracy, Robot Time Per Screw, Robot Abandonment, and Radiation Exposure Between the Mazor X and the Renaissance? A Propensity-Matched Analysis of 1179 Robot-Assisted Screws. *Global Spine J.* 2023 Jun;13(5):1286-1292
 104. Ong V, Swan AR, Sheppard JP, Ng E, Faung B, Diaz-Aguilar LD, Pham MH. A Comparison of Spinal Robotic Systems and Pedicle Screw Accuracy Rates: Review of Literature and Meta-Analysis. *Asian J Neurosurg.* 2022 Oct 18;17(4):547-556.
 105. Tian W, Liu B, He D, Liu Y, Han X, Zhao J, Fan M; International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery. Guidelines for navigation-assisted spine surgery. *Front Med.* 2020 Aug;14(4):518-527.
 106. Tian NF, Huang QS, Zhou P, Zhou Y, Wu RK, Lou Y, Xu HZ. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Spine J.* 2011 Jun;20(6):846-59
 107. Tian NF, Xu HZ. Image-guided pedicle screw insertion accuracy: a meta-analysis. *Int Orthop.* 2009 Aug;33(4):895-903.

108. Du JP, Fan Y, Wu QN, Wang DH, Zhang J, Hao DJ. Accuracy of Pedicle Screw Insertion Among 3 Image-Guided Navigation Systems: Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg.* 2018 Jan;109:24-30.
109. Bundesamt für Strahlenschutz
<https://www.bfs.de/DE/themen/ion/strahlenschutz/einfuehrung/grundsaeetze/grundsaeetze.html;jsessionid=6D1895A2B1CC7708CC62B41DE802016A.internet611>
110. Zich K., Tisch T. Faktencheck Rücken - Rückenschmerzbedingte Krankenhausaufenthalte und operative Eingriffe. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) 1. Auflage. 2017
111. Deutsche Wirbelsäulengesellschaft e.V. (DWG), S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Spondylodiszitis, Version 1.0, 2020,
<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/151-001>
112. Tsai TH, Tzou RD, Su YF, Wu CH, Tsai CY, Lin CL. Pedicle screw placement accuracy of bone-mounted miniature robot system. *Medicine (Baltimore).* 2017 Jan;96(3):e5835.
113. Ryu S, Ha BJ, Yoon S, Lee CK, Shin DA, Kim KN, Yi S. Feasibility and safety report on robotic assistance for cervical pedicle screw fixation: a cadaveric study. *Sci Rep.* 2024 May 13;14(1):10881
114. Rampersaud YR, Simon DA, Foley KT. Accuracy requirements for image-guided spinal pedicle screw placement. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001 Feb 15;26(4):352-9. doi: 10.1097/00007632-200102150-00010. PMID: 11224881
115. Reinhold, M., Schmid, R., Knop, C. et al. Komplikationsspektrum operativ versorgter Wirbelsäulenverletzungen. *Trauma und Berufskrankheit*, S281–S291. 2005
116. Röhl, K., Röhrich, F. Operative Komplikationsbehandlung nach Wirbelsäulenoperation. *Trauma und Berufskrankheit*, Band 7, S187–S193 (2005)
117. Leue, L., Kothe, R. Komplikationen bei operativen Eingriffen an der Wirbelsäule. *Orthopädie*, Band 38, S796-S805 (2009)
118. Fatima, Nida et al., Safety and accuracy of robot-assisted placement of pedicle screws compared to conventional free-hand technique: a systematic review and meta-analysis, *The Spine Journal*, Volume 21, Issue 2, 181 – 192
119. Frisk H, Burström G, Persson O, El-Hajj VG, Coronado L, Hager S, Edström E, Elmi-Terander A. Automatic image registration on intraoperative CBCT compared to Surface Matching registration on preoperative CT for spinal navigation: accuracy and workflow. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2024 Apr;19(4):665-675.

8 Danksagung

Im Nachfolgenden möchte ich meine Dankbarkeit denjenigen Menschen zum Ausdruck bringen, ohne die diese Arbeit nicht zustande gekommen und zum Abschluss gebracht worden wäre.

Zuerst möchte ich meinem Doktorvater Professor Dr. med. ... danken.

Lieber ..., zuerst danke ich Dir für die Überlassung des Themas dieser Arbeit. Du warst während der gesamten Zeit trotz persönlicher Veränderungen immer eine verlässliche Hilfe, hast mir mit Rat und Tat zur Seite gestanden und mich durch deine produktive und konstruktive Art immer wieder motiviert.

Ein besonderer Dank gilt meinem Betreuer Privatdozent Dr. med. habil.

Lieber ..., du hast mich während der Sammlung der Daten stets mit Ratschlägen und deiner immensen Hilfsbereitschaft unterstützt, warst nahezu rund um die Uhr für mich erreichbar. Durch deine positiven Worte, deine freundliche Art und Anleitung warst Du eine wesentliche Hilfe für mich.

Frau Dr. ... vom IMBEI der Universität Mainz danke ich für die statistische Beratung dieser Arbeit.

Meiner Ehefrau Dr. med. ... möchte ich meinen tiefsten Dank aussprechen. Du warst während der gesamten Zeit eine Stütze, hast mir aufopfernd den Rücken freigehalten, damit ich die Zeit für diese Arbeit finden konnte. Ohne deine Liebe, Geduld und Unterstützung wäre das alles nicht möglich gewesen.

Meinen Eltern ... und Dipl.-Ing. ... danke ich für ihre Unterstützung und Liebe während meines bisherigen und weiteren Lebensweges.

9 Tabellarischer Lebenslauf

Persönliche Daten

Name	Lennart Schreiweis
Geburtsdatum	21.10.1990
Geburtsort	Gehrden, Deutschland
Nationalität	deutsch
Familienstand	verheiratet, 1 Kind

Schulbildung

1997 - 2001	Grundschule Everswinkel
2001 - 2010	Gymnasium Laurentianum Warendorf
2010	Allgemeine Hochschulreife

Ausbildung

2011 – 2013	Ausbildung zum Rettungsassistenten. Johanniter-Akademie Münster und Berufsfeuerwehr Ahlen (Westf.)
-------------	--

Universität

2010 - 2011	Studium Wirtschaftsingenieurwesen für Verfahrens-, und Umwelttechnik
2013 - 2015	Studium der Humanmedizin Westfälische Wilhelms-Universität Münster
2015	1. Abschnitt der ärztlichen Prüfung
2015 – 2018	Studium der Humanmedizin Goethe-Universität Frankfurt am Main
2018	2. Abschnitt der ärztlichen Prüfung
2018 – 2019	Studium der Humanmedizin an der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
2018 - 2019	Praktisches Jahr im Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz
2019	3. Abschnitt der ärztlichen Prüfung

Berufsausbildungen

2013	Berufsbezeichnung Rettungsassistent
2019	Approbation als Arzt

Zusatzweiterbildungen

2022	Hygienebeauftragter Arzt
2023	Fachkunde Röntgendiagnostik
2023	Zusatzbezeichnung Notfallmedizin

Berufliche Tätigkeit

2012 - 2013	Rettungsassistent im praktischen Jahr. Feuerwehr Ahlen (Westf.)
2013	Berufsbezeichnung Rettungsassistent
2013	Eintritt in die Bundeswehr als Sanitätsoffizieranwärter
2013 – 2018	Tätigkeit als Rettungsassistent
2014 – 2015	Tutor für Anatomie, Anatomisches Institut der Universität Münster
2019	Ernennung zum Sanitätsoffizier
Seit 2019	Weiterbildungsassistent in der Klinik für Neurochirurgie, Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz (FLA PD Dr. med. Ramin Naraghi) und Zentrum für Neurochirurgie Universitätsklinik Köln (Univ.-Prof. Dr. med. Roland Goldbrunner)
2022	Ernennung zum Sanitätsstabsoffizier
Seit 2023	Tätigkeit als Notarzt

Publikationsverzeichnis

Rett K., Schmidt L., Stein K. Prebariatric screening for diabetes and cardiovascular risk in an interdisciplinary obesity center discloses unexpected gender differences. Diabetes Research and Clinical Practice, Volume 120, Supplement 1

Stein K., Schmidt L., Rett K. Hohe Trefferquote und unerwartet deutliche Geschlechtsunterschiede beim präbariatrischen Dysglykämiescreening in einem interdisziplinären Adipositaszentrum. Diabetologie und Stoffwechsel 2016; 11 – P197

Schmidt L., Rett K. Unerwartete Geschlechtsunterschiede bei präbariatrischem Diabetes- und Herz-Kreislauf-Risikoscreening in einem interdisziplinären Adipositaszentrum. Diabetologie und Stoffwechsel 2016; 11 (S01)