

Aus der Neurochirurgischen Klinik der  
Universität München

Vorstand: Prof. Dr. Jörg-Christian Tonn

**Beurteilung der Genauigkeit eines CT-basierten spinalen  
Navigationssystems beim Setzen von Pedikelschrauben**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Andreas Küper

aus

München

2002

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
Der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr. Jörg-Christian Tonn

Mitberichterstatter: Prof. Dr. H. Hertlein

Mitbetreuung durch den  
Promovierten Mitarbeiter: Dr. med. U. März

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Peter

Tag der mündlichen Prüfung: 24.10.2002

Den positiven, helfenden Kräften

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	4
1 Einleitung.....	6
1.1 Definition der Wirbelsäuleninstabilität.....	6
1.2 Historischer Überblick über die operative Therapie .....	7
1.3 Technik der transpedikulären Verschraubung .....	8
1.4 Probleme und Fehler bei der lumbalen Stabilisierung .....	11
1.5 Die spinale Neuronavigation.....	12
1.5.1 Beschreibungen der verschiedenen Techniken.....	13
1.5.2 Passiv-Marker Navigation Vektor-Vision (BrainLab) .....	14
1.5.3 Prinzip der spinalen Navigation mit Vektor-Vision .....	15
1.5.4 Bildanhang Navigation.....	19
1.5.4.1 Instrumente und Geräte.....	19
1.5.4.2 Präoperative Planung .....	20
1.5.4.3 Intraoperativer Abgleich („Matching“) .....	21
1.5.4.4 Navigierte Operation.....	22
1.6 Probleme der Navigation.....	23
2 Fragestellung.....	24
3 Methode.....	25
3.1 Beschreibung .....	25
3.2 Bildanhang Methode.....	29
3.2.1 Prinzip der Überlagerung und Bemaßung .....	29
3.2.2 Überlagerung.....	30
3.2.3 Skalieren der Bilder.....	31
3.2.4 Bemaßungslinien.....	33
3.2.5 Winkelbemaßung .....	34
3.2.6 Bemaßungsergebnis.....	35
4 Ergebnisse.....	36
4.1 Ein- und Ausschlusskriterien .....	36
4.1.1 Implantierte Schrauben .....	36
4.1.2 Dokumentation .....	36
4.2 Ergebnisse.....	37
4.2.1 Ergebnis der Auswertung der CT-Bilder .....	37

4.2.2	Ergebnis der Auswertung der Screenshots.....	38
4.3	Statistische Auswertung.....	45
5	Diskussion.....	53
5.1	Vergleich der OP-Ergebnisse mit der konventionellen Röntgentechnik.....	53
5.2	Vergleich der OP-Ergebnisse mit anderen Navigationsstudien.....	53
5.3	Methodenbeurteilung.....	55
5.4	Beurteilung der Messergebnisse.....	57
5.5	Bildanhang Diskussion.....	60
5.5.1	Fehlplatzierung, Ursache systembedingt.....	60
5.5.2	Fehlplatzierung, durch den Chirurgen bedingt.....	61
6	Zusammenfassung.....	62
7	Ausblick.....	62
8	Literaturverzeichnis.....	64
9	Danksagung.....	68
10	Lebenslauf.....	69

# **1 Einleitung**

## **1.1 Definition der Wirbelsäuleninstabilität**

Wirbelsäuleninstabilitätssyndrome im Bereich der Lendenwirbelsäule äußern sich hauptsächlich durch zunehmende belastungsabhängige Rückenschmerzen, oft begleitet von ausstrahlenden Schmerzen in die Beine. Die Beschwerden können bei Chronifizierung zu dauerhafter Arbeitsunfähigkeit führen.

Die Instabilität der Wirbelsäule wird gemäß White und Panjabi (1) als der Verlust der Fähigkeit der Wirbelsäule definiert, unter physiologischer Belastung ein solches Zusammenspiel der Wirbelkörper zu gewährleisten, dass es nicht zur initialen Schädigung des Duralsackes oder der Nervenwurzeln kommt.

Farfan (2) beschreibt als Wirbelsäuleninstabilität einen Vorgang, der unter physiologischer Belastung zu abnormalen Bewegungen und zu Deformationen der Intervertebralgelenke führt. Entsprechend den klinischen, radiologischen und biomechanischen Befunden, können diese Instabilitäten einerseits grob in angeboren (Spondylolyse) oder erworben eingeteilt werden. Die erworbenen Instabilitäten lassen sich hauptsächlich drei Gruppen zuordnen, traumatisch bedingt, postoperativ oder primär degenerativ (3).

## 1.2 Historischer Überblick über die operative Therapie

Zur Behandlung von Instabilitäten der Wirbelsäule standen bis Ende des letzten Jahrhunderts ausschließlich langwierige und häufig belastende konservative Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Die Anfänge der operativen Therapie begründeten 1888 Wilkins und 1891 Hydra, die Frakturen mit Drahtzerklagen um die Processi spinosi der an der Fraktur beteiligten Wirbelkörper behandelten. Dadurch sollte eine Bewegung zwischen den Wirbeln verhindert und ein Ausheilen der Fraktur begünstigt werden.

1911 führten Hibbs (4) und Albee (5) die knöcherne Fusion eines Wirbelsäulensegmentes ein. Bei dieser Methode wurde autologe Spongiosa aus dem Beckenkamm an die von der äußeren Kortikalis befreiten Laminae und die Processi transversi zweier benachbarter Wirbel angelagert. Das angelagerte Knochenmaterial sollte dabei wie bei der Frakturheilung zu einer festen knöchernen Überbauung und Verbindung der Wirbelbögen führen.

Mercier (34) entwickelte 1936 die Theorie, dass die ideale Fusion zweier Wirbelsäulensegmente infolge einer Durchbauung des Zwischenwirbelraumes mit Knochenmaterial zustande kommen würde. Diese Technik konnten Cloward 1945 (6) und Jaslow (7) unabhängig voneinander etablieren. Seither wurden die verschiedensten Möglichkeiten der Fusion zweier Wirbelkörper mit in den Zwischenwirbelraum eingebrachtem Knochenmaterial beschrieben. Die Methode wird als „Posteriore Lumbale Interkorporelle Fusion“ (Posterior Lumbar Interbody Fusion =PLIF) bezeichnet. In vielen Studien zeigte sich, dass der Erfolg dieser Stabilisierungsmethode im wesentlichen vom Grad der Ruhigstellung des zu fusionierenden Segmentes abhängig war. Externe Stabilisierungen wie z.B. ein Korsett konnten allerdings nur eine eingeschränkte Ruhigstellung gewährleisten. Die Kombination von Knochenimplantat und einem Fixateur interne erschien zum Erreichen einer stabilen Fusion als die beste Lösung.

Vorreiter bei der dorsalen Stabilisierung durch Fixateur interne war King (8), der 1944 auf der Methode von Langes (9) basierend, eine transartikuläre Verschraubung durchführte. Um Verletzungen der Nervenwurzeln zu vermeiden, wendete Boucher (10) erstmals Schrauben an, die in die Pedikel implantiert wurden. Roy Camille (11) und Louis (12) perfektionierten diese mittlerweile als Standard anerkannte Methode der transpedikulären Verschraubung, die in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen hat (1, 13, 14). Sie ist in der initialen biomechanischen Rigidität anderen posterioren Fixationsmethoden überlegen (15). Die endgültige knöcherne Fusion des instabilen Segmentes wird dann durch Implantation von Knochenmaterial in den Zwischenwirbelraum und/oder im Bereich der Wirbelbögen erreicht.

Heute gibt es eine Vielzahl transpedikulärer Implantate zur dorsalen Fixation von Wirbelsäuleninstabilitäten.

### **1.3 Technik der transpedikulären Verschraubung**

Unabhängig vom verwendeten Implantat steht bei der Applikation der Pedikelschrauben die sichere Insertion des Implantats im Vordergrund.

Um eine biomechanisch optimale Fixierung der betroffenen Wirbelsegmente zu erreichen, müssen die Schrauben zentral im Pedikel wie in einem Dübel platziert werden. Die Stabilität des Konstrukts ist dabei auch vom Schraubendurchmesser abhängig. Optimal ist dabei eine Schraube, die den Pedikel ausfüllt ohne die Pedikelkortikalis zu perforieren.

Die sichere Platzierung einer Pedikelschraube setzt eine präzise Identifikation des Eintrittspunktes, eine korrekte Neigung des Schraubkanals in der Horizontal- und der Transversalebene und die adäquate Schraubeneindringtiefe voraus (16).

Die meisten Chirurgen verwenden zur Orientierung intraoperativ zu identifizierende anatomische Landmarken, anhand denen der Eintrittspunkt festgelegt werden kann. Dies sind vor allem die Zwischenwirbelgelenke und die Querfortsätze der Wirbel.



Diese Strukturen müssen dazu normalerweise operativ freigelegt werden. Es werden unterschiedliche Techniken zur Festlegung des Pedikeleintrittspunktes beschrieben. Die beiden in der Literatur am häufigsten zitierten Techniken werden kurz dargestellt.

Roy-Camille verwendet die Schnittpunkte zweier Linien (horizontal verlaufende Mittellinie der Processus transversus schneidet eine vertikale Linie durch die Processus articulares).

Weinstein (17) benützt einen Eintrittspunkt, der vor allem in den Wirbeln LWK 3 bis SWK 1 weiter lateral (lateral und inferior der superioren Articulatio zygoapophysialis) liegt, um das Zwischen-Wirbel-Gelenk (ZWR) und vor allem die mediale ZWR-Gelenksfläche zu schonen. Von dieser Eintrittsstelle wird der Schraubenverlauf nahezu parallel zur Deckplatte und ca. 10° konvergierend zur Mittellinie ausgerichtet.

Während der Implantationsphase müssen mit dem Fluoroskop Röntgenaufnahmen des Op-Bereiches, in der Regel im lateralen und im anterior-posterioren (a-p) Strahlengang durchgeführt werden, um die Richtung des Schraubkanals im Pedikel und die Eindringtiefe der Schraube zu kontrollieren.

### 1.3.1 Bildanhang: Technik des Setzens von Pedikelschrauben

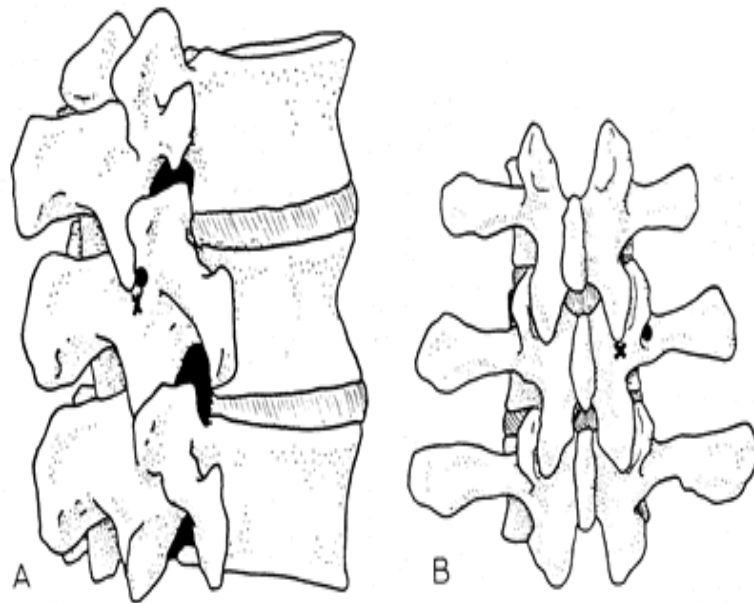


Abb. 1: Hier sind zwei unterschiedliche Eintrittspunkte für die Pedikelschraube abgebildet (Weinstein-Methode: Markierung Kreuz, Roy-Camille-Methode: Markierung Kreis).

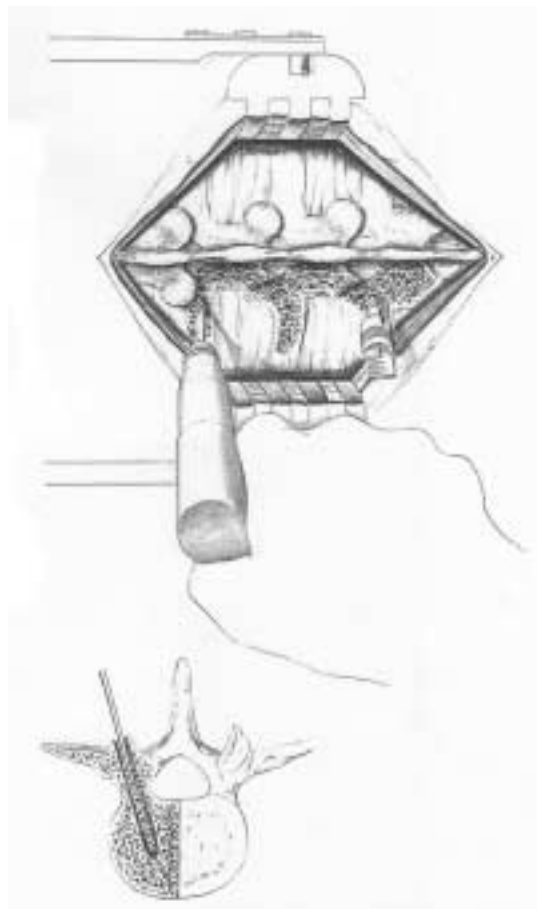


Abb. 2: Setzen eines Kirschner-Drahtes als Führung für die Pedikelschraube. Im unteren Bild Austasten der Wände des Bohrkanals um eine Perforation zu erkennen

#### 1.4 Probleme und Fehler bei der lumbalen Stabilisierung

Obwohl das Setzen von Pedikelschrauben zu einer Standardtechnik geworden ist, stellen viele Autoren eine hohe Fehlplatzierungsrate fest (17, 18, 19, 20) 30% aller instrumentierten Pedikelschrauben, Merloz (21): 10-40%, Berlemann (16): 40%, Schlenzka (22): 28,1%-39,9% in klinischen Studien und 5,5%--31,3% aus Präparat-Studien). Dabei werden unterschiedliche Ursachen diskutiert: bildgebende Verfahren (Röntgentechnik), Operationstechnik, sowie anatomische Schwierigkeiten.

Weinstein (17) prüfte Röntgentechnik auf Zuverlässigkeit, da sie bisher dem Chirurgen als einziges Hilfsmittel zur intraoperativen Kontrolle des Eingriffs zur Verfügung stand. In postoperativen Sektionen von Präparaten, in die unter OP-Bedingungen Pedikelschrauben eingebracht worden waren, zeigte sich im Vergleich zu den intraoperativen Einschätzungen der Chirurgen, basierend auf Röntgenbildern (Fluoroskop, C-Arm), dass die visuelle und taktile Begutachtung genauer ausfiel als die Ergebnisse auf dem intra- und postoperativ akquirierten Bildmaterial. Er stellte weiterhin in einem Vergleich zweier Chirurgen fest, dass selbst für einen erfahrenen Operateur das Setzen von Pedikelschrauben, sogar bei Idealbedingungen, schwierig sei, bedingt durch schlechtes, ungenaues intra- und postoperativ erhobenes Bildmaterial, welches oft eine präzise Beurteilung der Situation sehr schwierig macht. Traditionelles Training und Erfahrung reichten hierfür nicht aus.

Ein weiteres Problem der Technik ist, dass durch das Durchleuchten und postoperative CT-Aufnahmen, um die richtige Lage der Schrauben bestätigen zu können, das OP-Personal, der Chirurg und der Patient einer regelmäßig hohen Strahlenbelastung ausgesetzt sind.

Probleme durch die Operationstechnik ergeben sich dadurch, dass die dritte Ebene, axial durch die Pedikel intraoperativ durch die bisherige Fluorotechnik nicht darstellbar ist. Die axiale Ausrichtung der Pedikel kann nur anhand der präoperativ gewonnenen Schnittbilder aus Computertomographie (CT) oder Kernspintomographie (NMR) durch den Chirurgen geschätzt werden. Werden die Schrauben axial falsch gesetzt, kann es leicht zu Gefäß- und Nervenschädigungen kommen. Am meisten sind dabei die Nervenwurzeln gefährdet, die direkt unterhalb des Pedikels aus dem Spinalkanal herausziehen und auch intraspinal eine enge

Lagebeziehung zum Pedikel haben. Schwierigkeiten ergeben sich oft auch durch die individuelle Anatomie. Da Pedikel oft morphologische Unterschiede, in Höhe, Breite und Ausrichtung aufweisen, ist die transpedikuläre Fusion schwierig, v.a. bei Patienten mit dünnen Pedikeln (24) oder Skoliose (21). Glossop (18) konnte feststellen dass kleine Pedikeldurchmesser (<4,5 mm) nicht per Pedikelschraube versorgt werden sollten.

In der Literatur sind Fehlplatzierungen bis hin zur transduralen Lage der Schraube beschrieben (23). Diese Verletzungen können sich u.a. in Nervenwurzelschädigungen mit entsprechenden schmerzhaften Irritationen oder sogar persistierenden motorischen und sensiblen Störungen äußern (16, 21). Lateral perforierende Schraubenspitzen können daneben zu chronischen Schmerzen im Bereich des M. iliopsoas führen

Zu weit laterale, die Kortikalis perforierende oder zu wenig konvergierende Schraubenlagen führen, zumindest biomechanisch, zu einer Stabilitätsminderung des gesamten implantierten Konstrukts.

Rutscht der Operateur daneben in der Tiefe unbemerkt mit Bohrer oder Pfriem seitlich aus dem Pedikel oder vorne über die Wirbelkörper Vorderkante heraus, können sogar die ventralen Bauchgefäße verletzt werden, mit der Folge einer intraabdominellen Blutung.

## **1.5 Die spinale Neuronavigation**

Es ist naheliegend, dass die bisherigen intraoperativen Orientierungstechniken keine optimalen Voraussetzungen für eine sichere Implantation von Pedikelschrauben bieten. Das Risiko einer intraoperativen Schraubenfehlplatzierung mit Verletzung der Pedikelstrukturen oder der Wirbelkörperkortikalis ist relativ hoch. Bis zu 40% der Schrauben müssen als fehlplatziert gewertet werden (16).

Alternative Methoden die eine höhere intraoperative Genauigkeit erbringen könnten, müssen Schnittbilder des OP-Situs perioperativ zur Verfügung stellen.

Dabei kommen das intraoperative CT oder NMR in Frage. Alternativ könnte auch die spinale Neuronavigation die gewünschten Daten liefern.

Computerunterstützte Operationsverfahren sind in den 90er Jahren in die kraniale Chirurgie eingeführt worden um Präzision und Sicherheit zu erhöhen und zu

gewährleisten. Sie lösten vor allem in der Stereotaxie die mechanischen Navigationsrahmen („frame based“) ab. Die präzisen Koordinaten des Zielobjektes werden mit einem 3D-Datensatz von CT oder NMR verglichen. Lage und Ausrichtung von OP-Gebiet und Instrumenten werden ohne einen Navigationsrahmen („frameless Stereotaxis“), durch ein Navigationssystem erfasst.

### **1.5.1 Beschreibungen der verschiedenen Techniken**

Für computergestützte Navigationssysteme in der Chirurgie gibt es verschiedene technische Ansätze. Dabei gibt es sehr unterschiedliche Prinzipien, die es ermöglichen die Position eines Körpers, bzw. eines Instruments im Raum sowohl in Ruhe, als auch in Bewegung zu erfassen und präzise zeitnah auf einem Computer-Monitor darzustellen.

Mechanische Systeme, wie zum Beispiel „Viewing-Wand“ verwenden  $\beta$ -achsen-verschlüsselte Roboterarme, deren Position über Sensoren in den Gelenken erkannt wird. Nachteilig ist, dass es zu einer Überflutung an Informationen und daraus resultierenden Ungenauigkeiten kommen kann, wenn mehr als ein Objekt im Raum lokalisiert werden soll.

Die nicht mechanischen Systeme orientieren sich anhand der Erkennung der Position von speziellen, systemabhängigen Marken, die am Patienten und an den verwendeten chirurgischen Instrumenten befestigt sind. Dabei sind Empfänger, bzw. Kameras notwendig, die die jeweiligen Signale zeitnah erfassen müssen.

Die sogenannte Magnet-Technik, wie sie zum Beispiel „Polhemus“ oder „Flocks of Birds“, verwenden besteht aus einem Sender, der im Ziel-Bereich ein konstantes Magnetfeld aufbaut. Ein zum System gehörender Empfänger misst Störungen des Magnetfeldes, verursacht durch die Bewegung magnetisch aktiver Marker an den Instrumenten. Da diese Technologie durch metallische Objekte im OP gestört werden kann, müssen spezielle Abschirmungen im OP durchgeführt werden. Daneben können nur nicht ferromagnetische OP-Instrumente verwendet werden.

Akustische Systeme messen die Zeitdifferenz zwischen Aussenden und Aufnahme eines vom Marker erzeugten akustischen Signals. Diese Systeme reagieren sehr sensibel auf äußere Einflüsse wie zum Beispiel Luftbewegungen, Reflektionen an Parasiten, Temperaturunterschiede, wodurch Fehlmessungen auftreten können.

Infrarot-Systeme mit reflektierenden oder Licht-emittierenden optischen Markern (LED), welche an Festkörpern (z.B. Instrument) angebracht sind, werden wegen ihrer geringen Störanfälligkeit bei guter Genauigkeit in der Chirurgie am häufigsten verwendet. Es werden prinzipiell zwei verschiedene optische Markersysteme verwendet. Die sogenannten aktiven Marker bestehen aus LEDs, die ständig Infrarotlicht emittieren, welches von 2 oder 3 Kameras erfasst wird. Die sogenannten passiven Marker bestehen aus Infrarotlicht-reflektierenden Sphären. Die Kameras dieser Systeme senden und empfangen gleichzeitig die Infrarot Signale. Durch Interaktion der verschiedenen Signale mit den Kameras, wird mittels verschiedener Algorithmen die genaue Position eines Objektes im Raum bestimmt. Jede der Kameras übermittelt eine dreidimensionale Trajektorie, wobei durch den Schnittpunkt von zwei Trajektorien ein Punkt im Raum klar definiert wird.

Bei diesen Systemen muss die ungestörte Sichtbarkeit der Marker für die Kameras gewährleistet sein. Es kommt also vor allem auf die Positionierung der Kameras im Bezug auf das OP-Feld an. Wird ein Marker der Referenzierungsbasis verdeckt, können die Koordinaten der Objekte nicht mehr richtig erfasst werden.

Die Passiv-Marker haben den Vorteil, dass sie an allen herkömmlichen chirurgischen Instrumenten angebracht werden können. Auch wird der Chirurg nicht durch an den Markerhaltern befestigte Kabel behindert, wie dies bei den LED-Markern der Fall ist.

### **1.5.2 Passiv-Marker Navigation Vektor-Vision (BrainLab)**

Die Hauptbestandteile des opto-elektronisches Passiv-Marker Navigationssystems sind bildlich im Bildanhang 1.5.4.1 dargestellt. Die „Hard-Ware“ besteht aus einer

Workstation mit zwei ausklappbaren Armen. Der linke Arm ist mit einem steril abdeckbaren „Touch-Screen“-Monitor bestückt um dem Chirurgen während der Operation direkten Zugriff auf das Programm zu gewährleisten. Am Ende des zweiten Armes sind zwei Infrarotkameras angebracht, die ständig Infrarotstrahlen emittieren. Um die Kameras herum sind kreisförmig Infrarotempfänger angeordnet, die das Infrarotlicht, das von den reflektierenden Markersphären zurückgeworfen wird, registrieren. Die dadurch erfassten Koordinaten von Instrument und Zielobjekt werden an das Navigationsprogramm weitergeben. Jedes Instrument besitzt eine unterschiedliche Marker-Geometrie. Dadurch können die Positionen der eingesetzten Instrumente wie z.B. Pedikelahle, Schraubendreher, Bohrmaschine und Pointer vom System unterschieden und gemeinsam in Echtzeit auf dem Bildschirm dargestellt werden. Eine „Spine Reference Clamp“, bestückt mit Markern, wird am Patienten, in der Regel am Prozessus Spinosus des zu operierenden Segments, befestigt. Sie ermöglicht dem Navigationssystem auch die Position des chirurgischen Objektes im Raum ständig zu erfassen. Auch Positionsänderungen, zum Beispiel hervorgerufen durch die Atem-Exkursion werden dadurch erfasst und an das Navigationssystem weitergegeben. Diese Instrumente bilden einen Festkörper und sind kalibriert.

### **1.5.3 Prinzip der spinalen Navigation mit Vektor-Vision**

Die spinale Navigation gleicht drei verschiedene Datenpools miteinander ab

- „virtueller Datensatz“ (präoperativ erhobene CT-Bilddaten der zu operierenden Wirbelsäulensegmente)
- intraoperativ: „realer Datensatz“ (OP-Situs mit intraoperativ erhobenem Bildmaterial)
- Positionsdaten der Marker an Patient und Instrumenten

Präoperativ wird ein Spiral CT ohne Gantrykipfung (LWS 3mm Schichtdicke/Vorschub, BWS/HWS 2mm) der zu operierenden Wirbelsäulen-Abschnitte durchgeführt. Dabei muss beachtet werden, dass die beteiligten Wirbelkörper und komplett, am besten mit den benachbarten Bandscheiben erfasst

werden. Vor allem inkomplett erfasste Dornfortsätze können dazu führen, dass die Bilddaten für die Orientierung bei der Navigation unbrauchbar sind (s.u.).

Der so erhobene Bilddatensatz wird direkt über Netzwerk oder mittels Übertragungsmedium (MOD) in eine Planungsstation eingelesen. Mittels der OP-Planungssoftware wird eine dreidimensionale Rekonstruktion („virtueller Datensatz“) des OP-Gebietes angelegt. Damit kann auch in allen 3 Schnittebenen eine ideale Trajektorie der Schraube geplant werden. Der Chirurg hat hier die Möglichkeit anatomische Eigenheiten, den optimalen Verlauf jedes Schraubenkanals sowie Durchmesser und Länge der zu verwendenden Schraube genau zu studieren.

Für das „Paired-Point- Matching“ (s.u.) muss der Operateur mindestens 4 im OP-Bereich leicht zu erkennende knöcherne Landmarken (Dornfortsatz, Wirbelgelenke, Querfortsatz) im Bilddatensatz markieren. Das Planungsergebnis wird auf einem Datenträger abgespeichert.

Zur Vorbereitung der Operation wird die Workstation in der Nähe des OP-Tisches platziert und die Infrarotkameras so ausgerichtet, dass eine unverstellbare Sicht auf das OP-Gebiet gewährleistet ist. Der Monitor wird zum Operateur ausgerichtet. Anschließend werden die Bild- und Planungsdaten Daten in die „Workstation“ eingelesen.

Als erstes werden die dorsalen Abschnitte des zu operierenden Wirbels wie üblich präpariert. Danach wird die Referenzierungsbasis („Spine-Reference-Clamp“) am Processus Spinosus des zu stabilisierenden Wirbels möglichst unverrückbar befestigt. Sie darf während der Operation nicht locker werden, da sie die Position des Patienten beim Datenabgleich definiert..

Bei der älteren „Paired-Point-Matching“ Methode werden dann die präoperativ in der Planung definierten Landmarken nacheinander auf dem Monitor aufgerufen und dann am Patienten gesucht. Ist die jeweilige Landmarke gefunden, wird sich möglichst genau mit der Spitze eines definierten Instrumentes, dem Pointer, berührt. Die Pointerposition wird im Computer gespeichert. Sind alle Landmarken, die sich auf der knöchernen Oberfläche des mit der Spineclamp verbundenen Wirbels befinden müssen, erfasst, gleicht die Workstation die „virtuelle“ Welt des präoperativ segmentierten 3-Dimensionalen Datensatzes (CT-Bilder) an die „reale“ Welt des



Patienten an. Dies bedeutet, die Referenzierungssoftware versucht die Pointerpositionen auf der Oberfläche der knöchernen CT-Rekonstruktion darzustellen. Gelingt dies, gibt der Computer eine Genauigkeitsangabe in mm an. Diese Zahl stellt allerdings keine reale Fehlerabweichung, sondern den mittleren Datenfehler (Root Mean Square =RMS) aller verwendeten Daten dar. Erreicht die Genauigkeit einen vordefinierten Mindestwert nicht, muss die „Matching“-Prozedur wiederholt werden. Es ist dann anzunehmen, dass die Landmarken zu ungenau angefahren wurden, oder der falsche Wirbel referenziert wurde. Anschließend kann, um die Genauigkeit des „Paired-Point-Matching“ Ergebnisses noch zu erhöhen noch ein sogenanntes „Surface-Matching“ durchgeführt werden. Dabei berührt der Chirurg eine weitere Serie von 10-20 beliebigen Punkten auf der Wirbeloberfläche mit dem Pointer und registriert auch diese Koordinaten. Anschließend muss das „Matching“-Ergebnis überprüft werden. Dafür berührt der Chirurg beliebige Punkte auf dem Wirbelkörper mit dem Pointer und beurteilt am Monitor Lage, Ausrichtung und Position der kalibrierten (somit sichtbaren) Pointerspitze im CT-Bild des Wirbels in Beziehung zur realen Anatomie. Fällt das Ergebnis dieses Tests unbefriedigend aus muss das „Matching“ wiederholt werden. Nur so ist ein sicheres nachfolgendes Navigieren möglich! Jetzt ist das Navigationssystem in der Lage die Position aller Objekte, Instrumente, Wirbelkörper, im Raum zu erfassen und auf dem Monitor, nahezu in Echtzeit (Monitorbild wird mehrmals, je nach Rechnerleistung, in der Sekunde aktualisiert) darzustellen.

Nun kann der Operateur die Schraubenkanäle präparieren, wobei er sich entweder an der präoperativ geplanten und im Planungsmodul gespeicherten Trajektorie („Guidance-Mode“) orientiert, oder im „Real-Time-Mode“ arbeitet. Im „Guidance-Mode“ erscheint das Planungsbild in 3 Ebenen auf dem Bildschirm. Die Pedikelahle wird so am Wirbelkörper angesetzt, dass ihre Spitze am Monitor am Eintrittspunkt („Entry-Point“) der geplanten Trajektorie an der Pedikel-bzw. Gelenksoberfläche sichtbar wird. Nach erfolgter Markierung des Eintrittspunktes wird das Instrument so ausgerichtet, dass seine verlängerte Längsachse in allen 3 Ebenen innerhalb der geplanten Trajektorie verläuft. Dann wird die Ahle unter ständiger Beobachtung Ihrer Position auf dem Monitor in der Pedikelspongiosa vorgeschoben. Besteht eine ungestörte Sicht zwischen Kamera und Markern, kann die Lage des Instruments

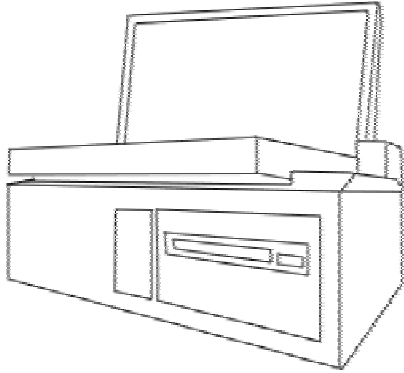
sowie die Eindringtiefe am Monitor, in allen Ebenen in Echtzeit erkannt und eventuell beim Verschieben korrigiert werden.

Bei Verwendung des Realzeitmodus („Real-Time-Mode“) orientiert sich der Operateur nicht an einer vorgeplanten Trajektorie sondern an der vorliegenden aktuellen Situation. Die Pedikelahle wird an einem vermuteten Eintrittspunkt angesetzt und ausgerichtet. Am Monitor kann der Chirurg im „Real-Time-Mode“ die aktuelle Lage des Instruments im Raum in den drei verschiedenen Schnittebenen einsehen und durch Anzeige der verlängerten Achse des Instruments genau nachvollziehen wohin eine jetzt ausgeführte Bohrung gehen würde. Ist die Pedikelahle genau am Eintrittspunkt ausgerichtet, kann der Operateur die geplante Eindringtiefe der Schraube am Monitor darstellen und die passende Schraubenlänge wählen.

Nach erfolgter Bohrung kann mit einem Schraubendreher, der auch mit Markern bestückt ist, die Pedikelschraube unter Navigation eingedreht werden.

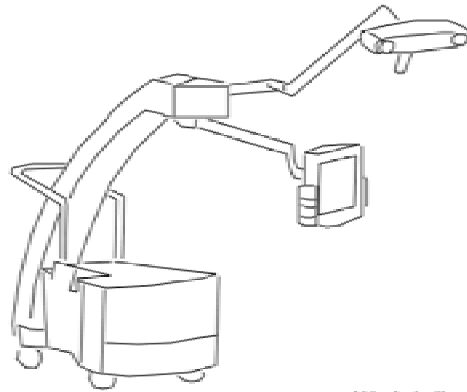
## 1.5.4 Bildanhang Navigation

### 1.5.4.1 Instrumente und Geräte



**Planungsstation**

Abb.: Hier wird das 3-D-Modell erstellt



**Workstation**

Abb.: Für die intraoperative Navigation

**Spine Reference Clamp**

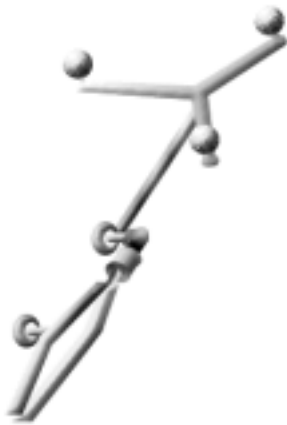


Abb.: Referenzierungsbasis

**Pointer**

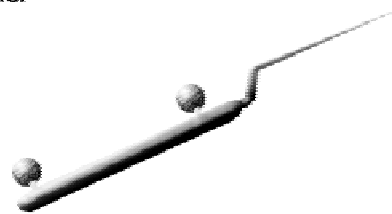


Abb.: Orientierungs-Instrument

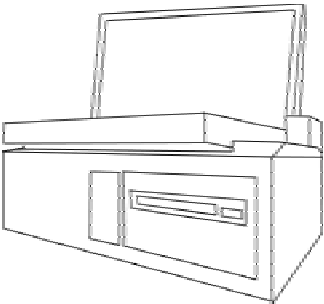
**1.5.4.2 Präoperative Planung**

Computertomographie



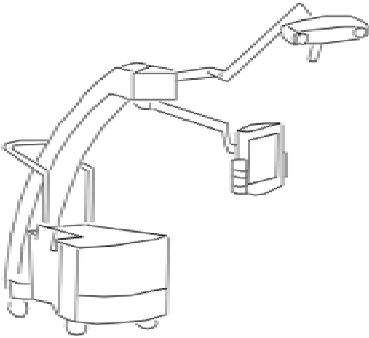
CT-Scans

Planungsstation



3-D-Modell

Workstation



### 1.5.4.3 Intraoperativer Abgleich („Matching“)

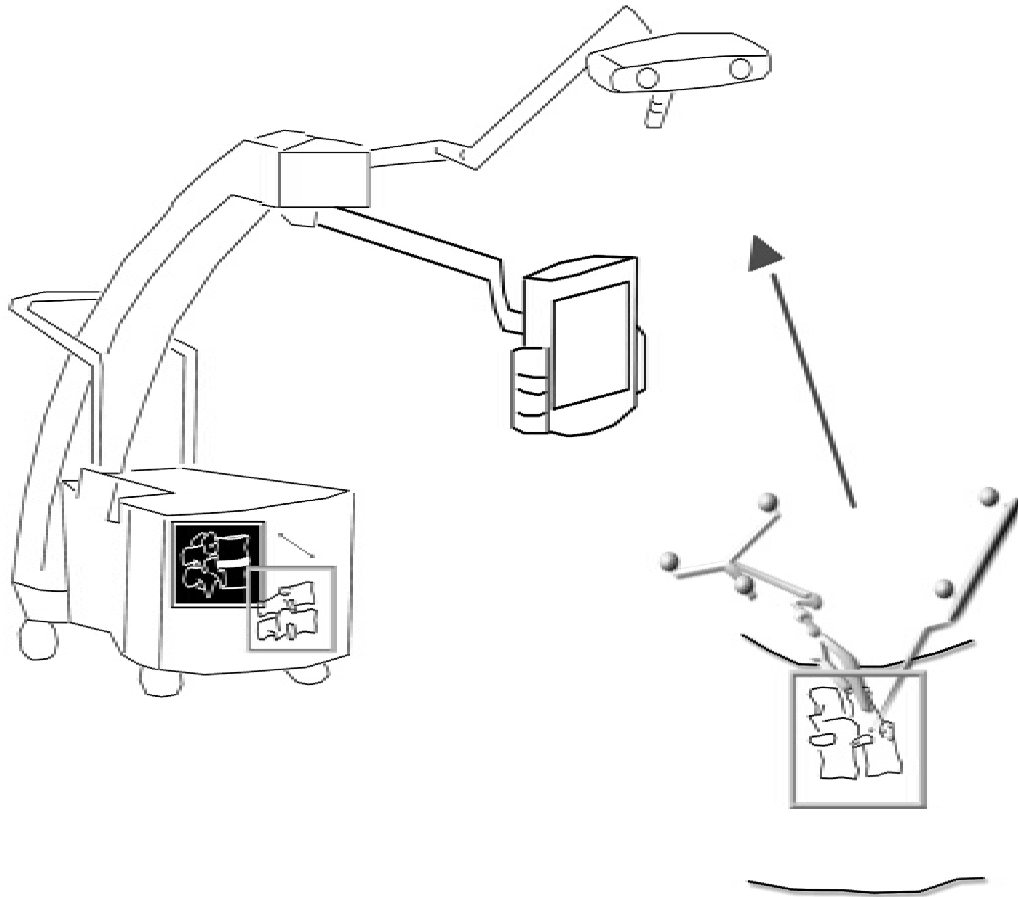


Abb.: „Virtueller“ (schwarz-weiß, präop. 3-D-Modell) und „Reeller“ (blau, Körper) Datensatz werden abgeglichen („Matching“). Erst nach erfolgreichem Abgleich ist ein Navigieren möglich.

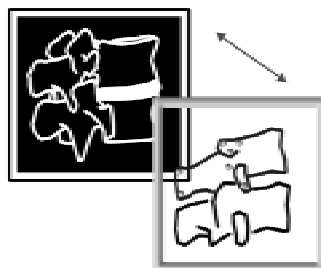


Abb.: Abgleich „Virtuell“– „Reell“

#### 1.5.4.4 Navigierte Operation

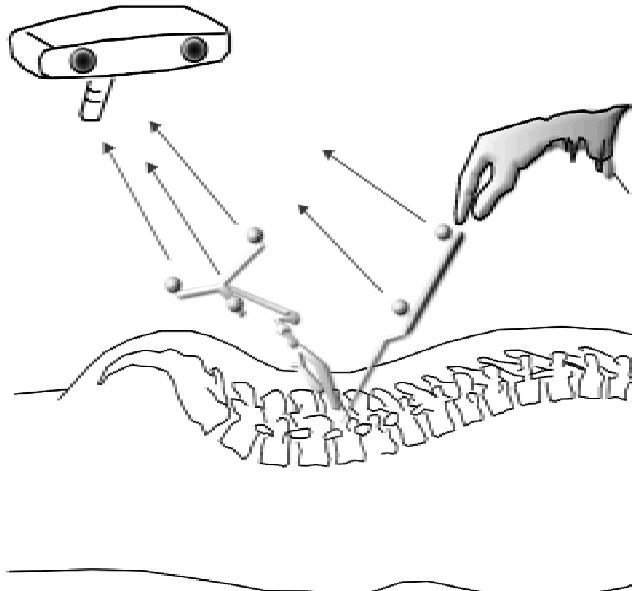


Abb.: Interaktion passiver Marker (Referenzbasis, Pointer) mit Infrarotkameras

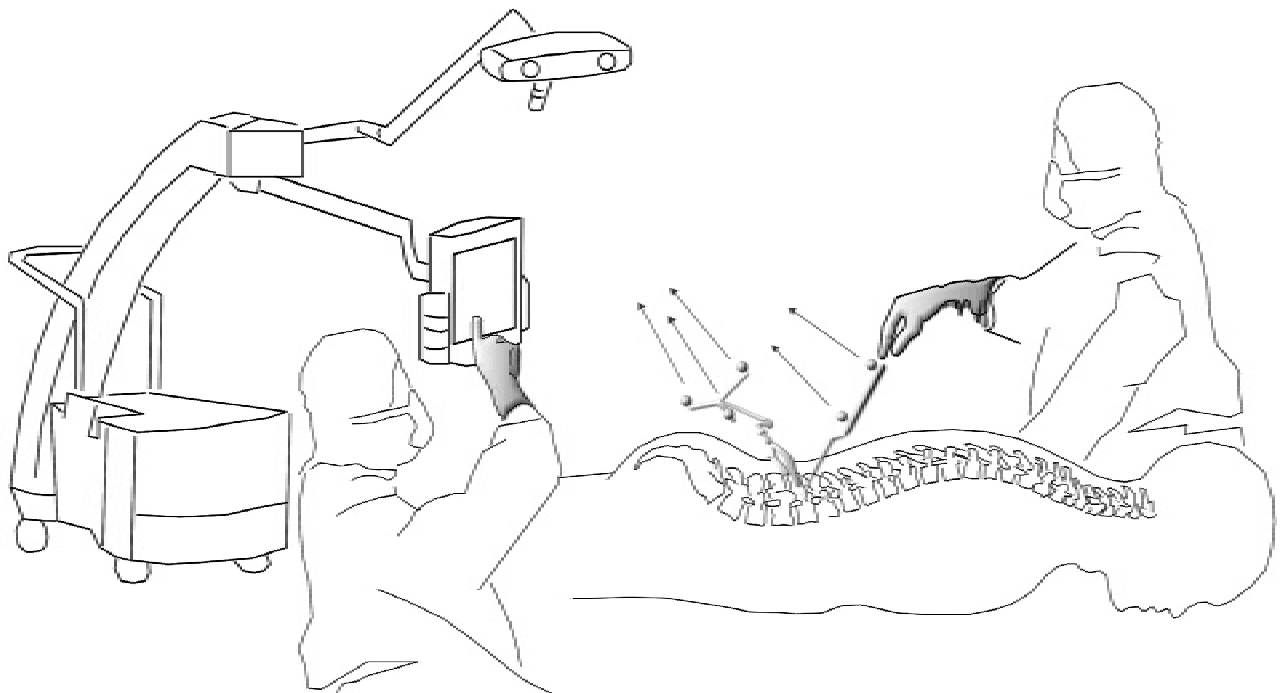


Abb.: Navigierte Operation. Nach erfolgreichem „Matching“ sind alle markerbestückten Objekte, mit ihren Koordinaten im Raum, für die Workstation definiert und daher per Infrarotkamera sichtbar.

## 1.6 Probleme der Navigation

Viele Autoren berichten über positive Entwicklungen und Vorteile der computerunterstützten Navigation. Um Technik zu verbessern, Weiterentwicklung zu ermöglichen ist es aber v.a. auch wichtig Probleme, Fehler und Unklarheiten dieser Technik zu untersuchen. Das Ziel der Navigation kann es nur sein Vorgänge wie die Referenzierung zu automatisieren, bestimmte Abläufe und Eingriffe durch Roboter zu ermöglichen und langfristig den Menschen zu ersetzen.

Während bei cranialen Operationen die Referenzierung bereits automatisiert wurde, durch Anbringen von Markern am Kopf, ist dies bei spinalen Eingriffen aus verschiedenen Gründen nicht durchführbar. Zum einen können präoperativ wegen ständiger Hautverschiebungen keine Marker angebracht werden (daher keine Referenz) und zum anderen wäre der Einsatz dieser Marker intraoperativ nur in Verbindung mit einem CT möglich.

Bei normaler Anatomie ist das genaue Auffinden der Landmarken meist problemlos möglich. Im Gegensatz dazu benötigt man schon eine große anatomische Erfahrung, um die Landmarken bei Patienten mit massiven degenerativ-pathologischen Veränderungen der Gelenksstrukturen punktgenau zu finden. Oft resultiert hier nur ein mäßiges „Matching-Ergebnis“ und nachfolgend eine schlechte Navigationsgenauigkeit. Die Prozedur des Referenzierens wird bei diesen Patienten oft durch notwendige Mehrfachreferenzierungen sehr zeitaufwändig.

Hinzu kommt, dass präoperativ in der Planungsstation markierte Trajektorien teilweise, vor allem im sakralen Bereich während der Operation, durch anatomische Vorgaben gar nicht realisiert werden. Die Beckenschaufel oder der Weichteilmantel behindern die geplante Positionierung der Instrumente, vor allem in axialer Richtung.

Das Hauptproblem ist aber für den Chirurgen immer die Frage, wie sehr er sich auf die Information des Navigationssystems verlassen kann. Soll er im Zweifel dem System oder seiner Erfahrung trauen. In der Literatur wurde die Genauigkeit der spinalen Navigationssysteme bisher nur anhand der Anzahl richtig gesetzter Pedikelschrauben dargestellt. Dabei konnte bisher nicht differenziert werden, welche

Schrauben allein aufgrund der Informationen des Navigationssystems richtig platziert wurden, bzw. welchen Anteil die chirurgische Erfahrung an der Qualität des Ergebnisses hatte.

## **2 Fragestellung**

In dieser Studie soll nun festgestellt werden, wie genau das Neuronavigationssystem VektorVision der Firma BrainLab das Setzen von Pedikelschrauben darstellt, und ob eine Abhängigkeit von der Referenzierungsgenauigkeit besteht.



### **3 Methode**

Zur Beantwortung dieser Fragestellung gab es bisher weder ausreichendes Untersuchungsmaterial, noch eine funktionierende Methodik. In dieser Arbeit wurde daher eine Methodik entwickelt die intraoperative Darstellung mit dem operativen Resultat der Neuronavigation zu vergleichen.

#### **3.1 Beschreibung**

Bei 48 aufeinanderfolgenden Patienten wurde die Operation der Transpedikulären Verschraubung mit Hilfe des VektorVision Neuronavigationssystems der Firma BrainLAB, Heimstetten, Deutschland durchgeführt.

Präoperativ wurden die für die Navigation notwendigen CT-Aufnahmen der zur Operation vorgesehenen Wirbelsäulensegmente angefertigt. Diese dienten jeweils als Basis für die Berechnung von einem 3D-Modell des zu operierenden Wirbelkörpers in einer Planungsstation. Zu Beginn des chirurgischen Eingriffes wurden mittels „Matching“ der virtuelle Datensatz des Wirbelkörpers mit dem realen Situs des Patienten abgeglichen, so dass danach jedes Objekt (Instrument), mit seinen Koordinaten im Raum eindeutig definiert war und der Chirurg den Eingriff in Echtzeit per Navigationssystem am Bildschirm kontrollieren konnte. Jeder Detailschritt konnte somit präoperativ geplant, intraoperativ abgeglichen und überprüft werden. Nach Setzen der Pedikelschraube wurde ein Screenshot, eine Kopie der Computer-Bildschirmdarstellung von diesem Ergebnis abgespeichert. Auf diesem Screenshot war immer die Position des navigierten Instruments in allen drei Schnittebenen der CT-Rekonstruktion dargestellt. Die axiale Schnittebene ist dabei direkt vergleichbar mit einem axialen CT-Bild. Außerdem wurde postoperativ die Lage der Schrauben nochmals mittels CT und CT-Rekonstruktion dargestellt. Der Screenshot und das jeweils in der annähernd gleichen axialen Schnittebene durchgeführte CT-Bild bildeten die Grundlage für die folgenden Genauigkeitsmessungen.

Bestimmt werden sollten folgende Parameter:

- axiale Winkelabweichung (Deviation) zwischen den Mittelachsen von Pointer/Schraube im Screenshot und Pedikelschraube im postoperativen CT)
- Pedikel-Eintrittspunkt-Abweichung zwischen den Mittelachsen von Pointer/Schraube im Screenshot und Pedikelschraube im postoperativen CT
- Pedikelbreite an der engsten Stelle
- Axialer Winkel der Pedikelausrichtung in Bezug auf die Hinterkante des Wirbelkörpers

Der postoperative CT-Scan mit der gesetzten Pedikelschraube wurde als Bild-Datensatz (Format: „tif“) in ein Fotobearbeitungsprogramm, Fireworks 3.0 eingescannt. Danach wurde der korrespondierende Screenshot als Bildformat „bmp“ in das Programm importiert und in einer Ebene („Layer“) über der CT-Aufnahme abgelegt. Bei beiden Bildbearbeitungsprogrammen besteht die Möglichkeit in einer Datei mehrere Bilder übereinander, in unabhängigen Ebenen zu platzieren. Der Anwender hat dann die Möglichkeit zwei Bilder getrennt voneinander in ihren Eigenschaften (Skalierung, Transparenz, Farbe, Ausrichtung im Raum) zu editieren. Ist er mit dem Ergebnis zufrieden, so wird das Ergebnis als eine Datei („png“ oder „psd“ Format) abgespeichert, wobei innerhalb dieser Gesamtdatei zwei getrennte und immer editierbare Datensätze existieren. Dabei müssen die Winkeltreue und die Einhaltung der Proportionen beachtet werden. Um die zwei Bilddateien pixelgenau innerhalb eines Gesamtbildes zu überlagern, werden dann im CT-Bild wie auch im Screenshot die kortikalen Randlinien von Wirbelkörper und Pedikeln herangezogen, da sie sich in Form und Proportion in beiden Datensätzen klar darstellen. Genaue Ausrichtung im Raum, proportionale Skalierung, Einstellung und Überlagerung der Strukturen, sowie Darstellung der relevanten Objekte (gesetzte Schraube, Planungen, Pointer) waren durch Überlagerung, Verwendung der Lupenfunktion zur pixelgenauen Feinabstimmung und natürlich unter Zuhilfenahme unterschiedlicher Transparenz-Grade der verschiedenen Abbildungsschichten („Layer“) möglich.

Nach Beendigung der Anpassung und Überlagerung der korrespondierenden Bildpaare folgte die Bemaßung. Dabei war es essentiell, dass die Skalierung der CT-Bilder mit in die Bilder integriert war.

Der Bilddatensatz der Überlagerung mit Skalierung wurde im pixelgenauen „jpg“-Format dann in das Konstruktionsprogramm AutoCAD, einem CAD Programm für Anwendung in Konstruktions-Bereichen wie Architektur und Maschinenbau übertragen. Damit können automatische Messungen in zwei- und dreidimensionalen Bilddaten durchgeführt werden. Um Objekte in einem importierten Pixelbild bemaßen zu können, müsste das Programm jedes Pixel mit seinen Koordinaten im Raum genau erfassen können. Da dies nicht möglich ist werden in derselben Datei mehrere Ebenen „sandwichartig“ übereinander (analog Überlagerung, s.o.) angelegt. Nur dadurch gelingt eine einheitliche Winkel- und Längenbemessung. In jeder dieser Ebenen soll nur genau eine Bemaßung durchgeführt werden. Da diese übereinanderliegen „Layer“ alle transparent sind und somit das Pixelbild jederzeit sichtbar bleibt, können Objekte durch Linien vereinfacht rekonstruiert werden. Um also z.B. die Koordinaten der gesetzten Pedikelschraube für AutoCAD „sichtbar“ zu machen, wird einfach in einer der angelegten Ebenen eine Mittellinie im Verlauf über dem Objekt gezeichnet. Dafür werden Anfangs- und Endpunkt der Struktur aufgesucht, wobei für eine genaue Bestimmung die Lupenfunktion des Programms (Vergrößern/ Verkleinern ) Anwendung findet. Diese Punkte werden dann durch eine Linie verbunden. Diese Linie ist durch die Endkoordinaten definiert und somit für das Programm sichtbar. Über den Menüpunkt „Strecke messen“ wird die Strecke der Linie bestimmt und auf dem Monitor in „cm“ ausgegeben. Nachfolgend ist es auch möglich den Winkel zwischen zwei sich schneidenden Linien frei im Raum zu ermitteln.

Der erste Schritt bestand darin das Bild auf ein, für alle Bild-Dateien einheitliches, Maß zu skalieren. Durch im Bildmaterial vorhandene 5 oder 10 cm Eichstriche des CT-Bildes war ein Längenmaß vorgegeben. Daher wurde zuerst in einer Ebene ein Eichstrich markiert und mit dem Menüpunkt „Skalierungsfaktor“ für das Programm als Längenmaß definiert. Nachfolgende Konstruktionen wurden somit alle an dieser Dimension ausgerichtet. Somit war eine Skalierung für diesen Datensatz und eine Methode für die einheitliche Bemaßung der Bilddatensätze gegeben.

AutoCAD verfügt über Möglichkeiten wie: Automatischer 90°-Winkel (Lot fällen), Punkt/Linien-Fang (für Mittelpunkt, Endpunkt, Lot z.B., Skalierung per Skalierungsfaktor). Zu Messung der Winkel-Deviation wurde eine Linie entsprechend der Mittelachse jeweils durch den Pointer (im Screenshot schon fixiert) und durch die reale Schraube (Mitte von Kopf-Spitze der Schraube) gezogen. Der Winkel zwischen den Linien ergab die Abweichung in Grad. Um die Pedikelbreite zu ermitteln wurden ebenfalls 2 Linien, allerdings parallel verlaufend, der Pedikelausrichtung folgend, gesetzt und der Abstand dann in cm gemessen. Um die Eintrittszonen-Abweichung zu ermitteln wurde ein Lot auf eine der beiden Bemaßungslinien der Pedikelbreite gefällt in Höhe der Pedikelperforation gelegt. Diese Linie bildete mit den 2 Linien (Mittellinie Schraube, Mittellinie Pointer), am Eintritt der Schraube in den Pedikel eine Schnittmenge. Der Abstand zwischen den beiden Achsen auf dem Lot wurde gemessen. Für die Ermittlung der axialen Pedikelausrichtung wurde ein Lot auf die Linie der Pedikelbreite im Mittelpunkt gefällt. Außerdem wurde ein Lot auf die Linie der Wirbelkörperbasis gefällt. Diese beiden Linien wurden im Mittelpunkt der Linie der Pedikelbreite übereinandergelegt. Der Winkel zwischen den beiden Linien ergab die axiale Pedikelausrichtung. Dieses komplette Bemaßungs-Ergebnis wurde als AutoCAD Format „dwg“ abgespeichert.

Somit liegen zu jedem der 182 Wirbelkörper-Schnitte der insgesamt 48 Patienten folgende Bilddatensätze zur Dokumentation vor: Jeweils ein postoperativer CT-Scan („tif-Format“) der das OP-Ergebnis dokumentiert, sowie ein Screenshot („bmp-Format“) der nach erfolgter Insertion der Pedikelschraube mittels der Workstation des Navigationssystems intraoperativ angefertigt wurde. Außerdem eine präzise Überlagerung der zuletzt genannten Datensätze (als „png“- oder „psd-Format“), ein Pixelbild der Überlagerung (Bemassungsgrundlage, „jpg“-Format) und eine Bild-Datei mit den Bemaßungsergebnissen (Deviation, Pedikelbreite, Entry-Zonen-Abweichung, Transverse Pedikelausrichtung) im „dwg-Format“.

## 3.2 Bildanhang Methode

### 3.2.1 Prinzip der Überlagerung und Bemaßung

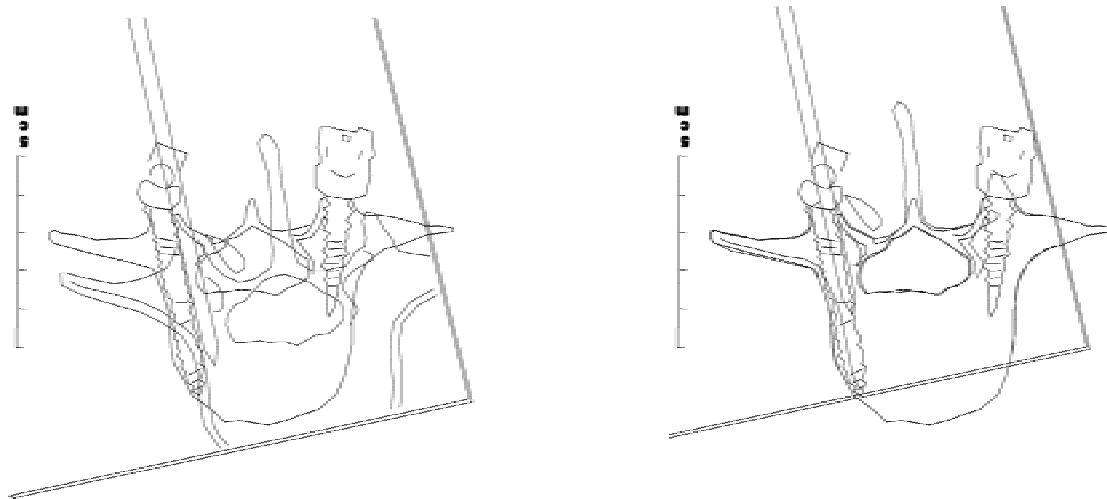


Abb.: CT und Screenshot werden überlagert

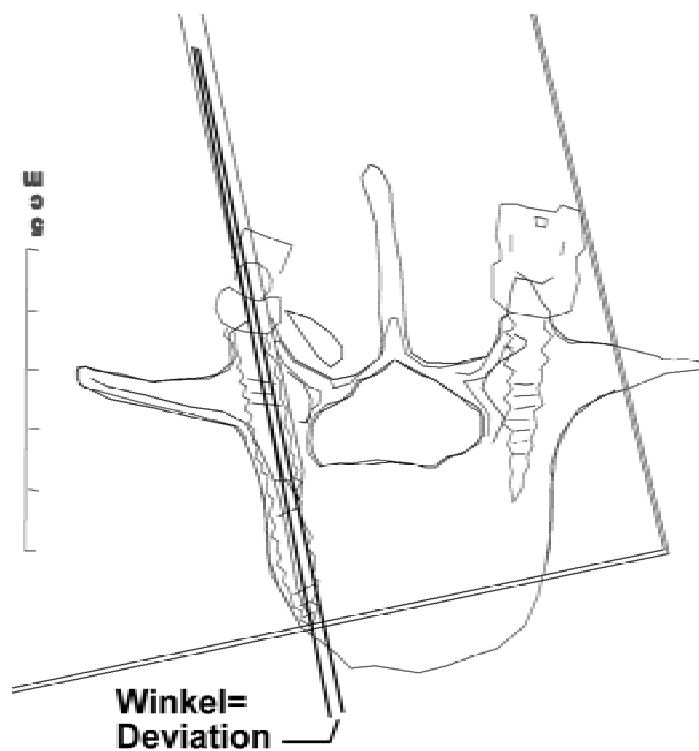


Abb.: Winkelbemaßung (Schraube-Pointer)

### 3.2.2 Überlagerung



Abb.: CT-Scan postoperativ

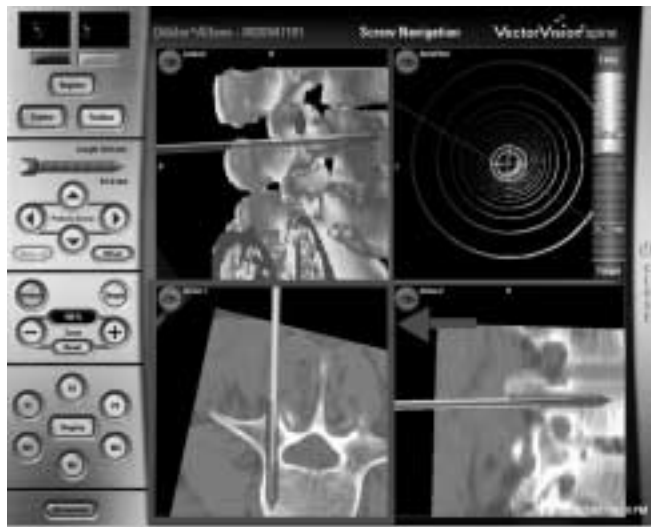


Abb.: "Screenshot" mit Pointer (gelb) intraoperativ, der rot umrahmte Bereich wird ausgeschnitten



Abb.: Überlagerung von CT-Scan (Ebene1) und ausgeschnittenem „Screenshot“ (Ebene2); jedes Bild wurde in eine eigene Ebene abgelegt (Pfeil markiert blauen Rahmen der Ebene2); Bild der Ebene 2 wurde skaliert und per Transparenz direkt auf Bild der Ebene 1 an Hand von anatom. Strukturen platziert

### 3.2.3 Skalieren der Bilder

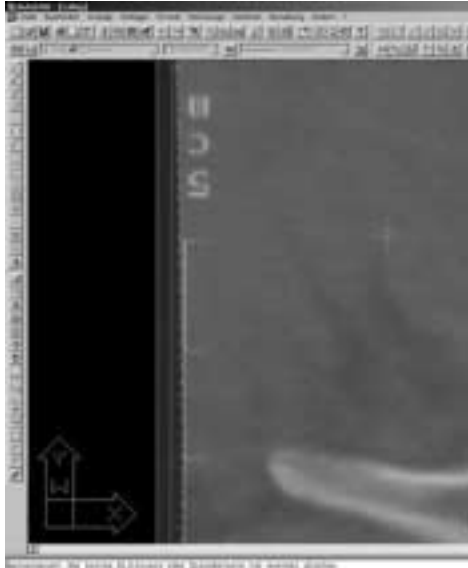


Abb.: Schritt1 Eichstrich des Bildes



Abb.: Schritt2 Darüber wird eine Linie mittels Fang gezogen

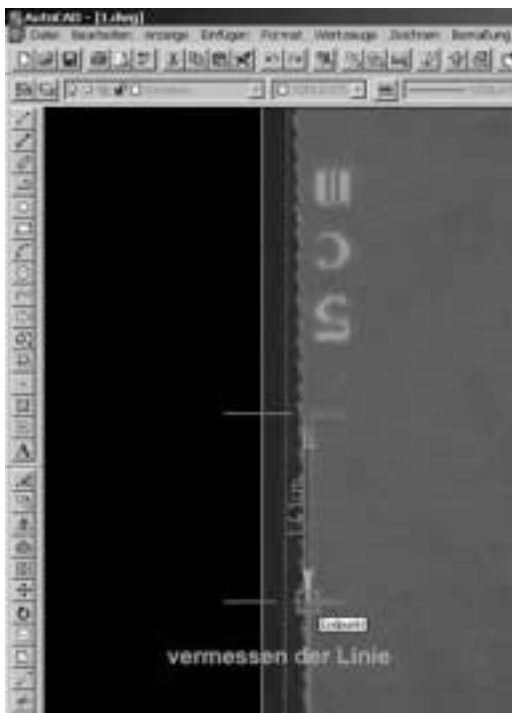


Abb.: Schritt3 Diese Linie wird vermessen



Abb.: Schritt4 Das gesamte Bild markiert und die Skalierung, nach Berechnung des Skalierungsfaktors, angewandt



Abb.: Schritt5 Eichstrich zeigt Skalierung auf genau 1cm,  
alle Bemaßungen können jetzt durchgeführt werden



### 3.2.4 Bemaßungslinien



Abb.: Anfangs- und Endpunkt eines Objektes (hier Pointer und Pedikelschraube) wurden mit einem Punkt markiert, Das Programm verbindet diese Punkte automatisch mit einer geraden Linie

### 3.2.5 Winkelbemaßung

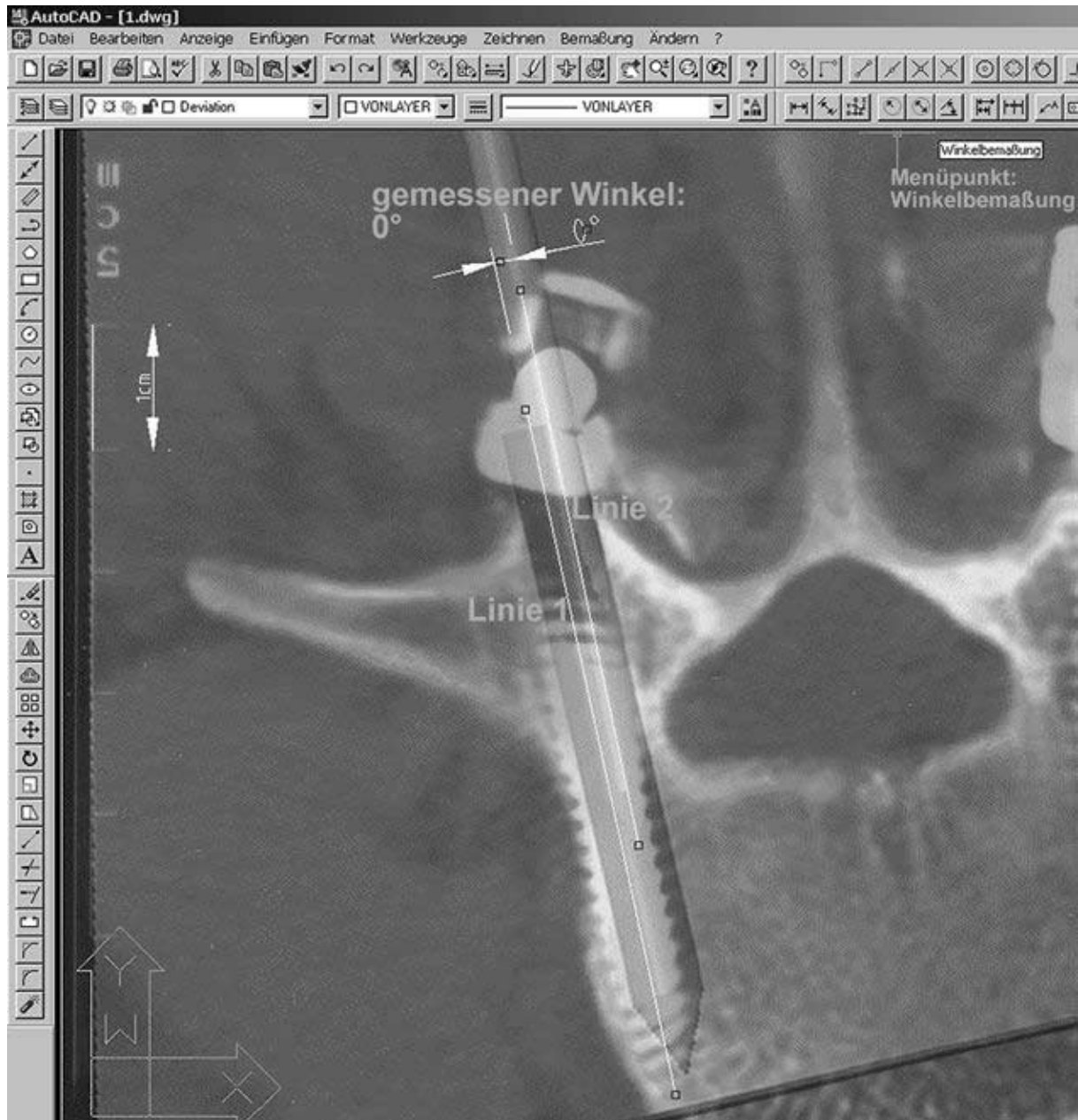


Abb.: Ablauf wie bei Bemaßungslinie, danach Auswahl des Menüpunktes „Winkelbemaßung“, markieren von Linie1 und Linie 2- automatisch wird die Winkelbemaßung errechnet und angezeigt

3.2.6 Bemaßungsergebnis

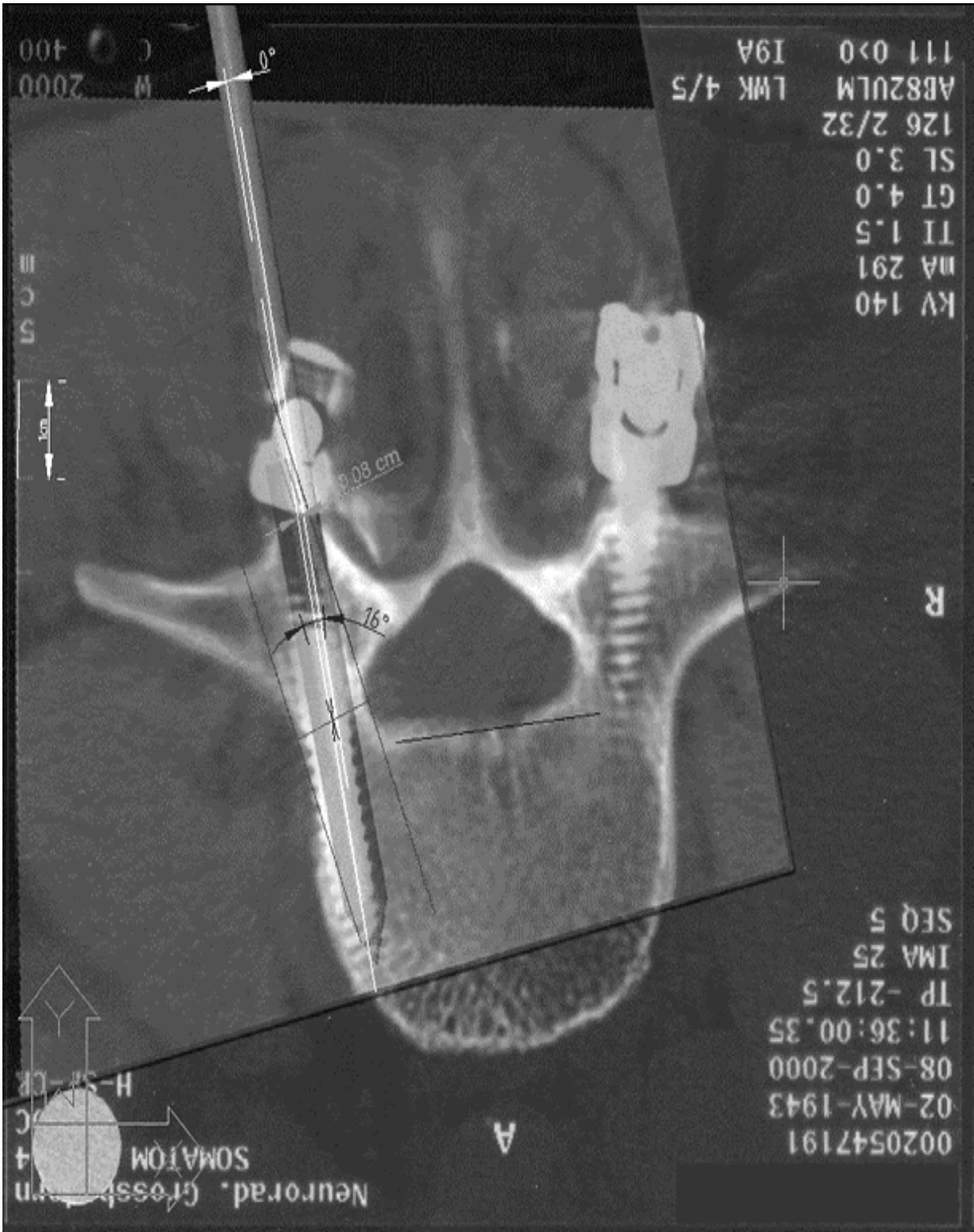


Abb.: Bemaßungsergebnis

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Ein- und Ausschlusskriterien**

#### **4.1.1 Implantierte Schrauben**

Bei 48 aufeinanderfolgenden Patienten, die sich einer lumbalen Fusionsoperation unterzogen, wurden insgesamt 202 Pedikelschrauben implantiert. 43 Patienten erhielten eine monosegmentale Instrumentierung, bei 5 Patienten wurden 2 Segmente fusioniert.

197 Schrauben wurden mit Hilfe eines Neuronavigationssystems und ohne Verwendung eines Röntgenbildwandlers gesetzt. Bei 2 Schrauben war wegen zu geringer knöcherner Referenzierungsfläche bei Zustand nach Laminektomie die Navigation nicht möglich. Eine weitere Schraube konnte wegen eines Schadens an der Referenzierungsklemme (Spine-Clamp), der während der Operation auftrat, nicht mit Hilfe der Navigation implantiert werden.

Bei 13 Patienten und 54 Schrauben wurde das Navigationssystem VV1 eingesetzt, bei 35 Patienten wurden 143 Pedikelschrauben mit dem weiterentwickelten Navigationssystem VV2 (Spine 4.1) implantiert.

#### **4.1.2 Dokumentation**

Bei jeder Operation wurden die Werte der Referenzierungsgenauigkeit des Systems und die Anzahl der Referenzierungsversuche dokumentiert.

Von den navigierten 197 Schraublöchern bzw. implantierten Schrauben wurden 182 intraoperativ mittels Screenshot dokumentiert. 15 Schrauben konnten wegen zu geringer Speicherkapazität des Rechners oder aufgrund von Bedienungsfehlern nicht mit Screenshots dokumentiert werden.

Von den 182 dokumentierten Schrauben konnten 2 Screenshots eines S1 Segmentes zur Messung nicht verwendet werden, weil wegen zu unterschiedlicher Darstellung der axialen Schnitte eine Überlagerung von CT und Screenshot nicht möglich war. Die ungenaue Kippung der CT-Gantry stellte die Schraube in der Referenzschicht nur teilweise und ohne den Eintrittspunkt dar.

Eine CT-Dokumentation in sagittaler Schichtung und coronarer Rekonstruktion der Schraubenposition war bei allen 197 implantierten Schrauben möglich.

Insgesamt standen damit zur vergleichenden Auswertung Bildpaare von 180 Schrauben zur Verfügung, 43 navigiert mit VV1 und 137 mit VV2.

## 4.2 Ergebnisse

### 4.2.1 Ergebnis der Auswertung der CT-Bilder

Alle CT-Bilder und Rekonstruktionen der 199 Schrauben wurden zusammen mit einem Radiologen (Dr. Holtmannspötter, Neuro-Radiologische Abteilung des Klinikums Großhadern) ausgewertet. Die Ausdehnung der Pedikelwandperforation nach lateral, medial, cranial und caudal in mm wurde in den coronaren Schichten gemessen. Die Ergebnisse wurden tabellarisch dargestellt entsprechend der in der Literatur gebräuchlichsten Einteilung (13) (Siehe Tabelle 1).

<b>Tabelle 1:</b>												
<b>Genauigkeit der Lage von 197 Schrauben, gemessen anhand der CT-Rekonstruktionen</b>												
Segment	Schrauben	keine	Pedikel-Cortex Perforation (mm)									
			Medial			Lateral			Cranial		Caudal	
			0-2	2-4	4-6	0-2	2-4	4-6	0-2	2-4	0-2	2-4
L1	2	2										
L2	2	2										
L3	16	16										
L4	78	71				1	5	1*	1*			
L5	77	70	1*			2	3	1			1*	
S1	22	22										
Gesamt	197	183					14					
* selbe Schraube												

183 Schrauben wurden ohne Pedikelperforation gesetzt, 14 Schrauben (7,03%) perforierten die Pedikelwand. Die meisten Perforationen waren lateral orientiert und lagen im Bereich von 2-4 mm. 2 Schrauben perforierten medio-caudal bzw latero-cranial.

#### **4.2.2 Ergebnis der Auswertung der Screenshots**

Bei jeder der 180 überlagerten Bildpaare wurden folgende Messwerte ermittelt:

1. Pedikelbreite
2. Axiale Pedikelausrichtung
3. Eintritts Zonen-Abweichung am Pedikel
4. Winkelabweichung der Schraubenachsen
5. Referenzierungsgenauigkeitsangabe (RMS) des Systems (lt. Dokumentation)

Die Werte der zu bestimmenden Pedikelbreite lagen zwischen 6,4 mm (LWK 2) und 22,4 mm (SWK 1) bei einem Mittelwert von 14 mm und einer Standardabweichung von 3. Die segmentbezogenen Unterschiede der Pedikelbreiten (Tabelle 2) entsprechen den gängigen Angaben in der Literatur (13, 17). L2 war dabei der schmalste Pedikel, S1 war bis zu 47mm breit. Die Mehrzahl der Schrauben waren in LWK 4 und LWK 5 implantiert, in den Segmenten, die am häufigsten von degenerativen Listhesen betroffen sind.

<b>Tabelle 2:</b>					
<b>Durchmesser und axiale Ausrichtung von 180 Pedikeln mit registrierten Schrauben</b>					
Segment	Schrauben	Pedikeldurchmesser (mm)		axialer Winkel (°)	
		Mittelwert	Range	Mittelwert	Range
L1	2	10,5	10,3-10,7	13,5	13-14
L2	2	6,7	6,4-7,1	12,5	12-13
L3	15	10,1	7,5-12,4	12,1	7-20
L4	69	12,1	7,4-19,6	14,1	6-25
L5	72	15,4	10,3-22,2	23,9	14-33
S1	21	19,2	14,1-22,4	38,1	47
Gesamt	180				

Die axiale Pedikelausrichtung, bezogen auf die Wirbelkörperhinterkante, ergab einen Maximal-Wert von 47° (SWK 1), einen Minimal-Wert von 6°(LWK 4) , bei einer Standardabweichung von 8,8 und einem Mittelwert von 20,8°. Auch hier entsprachen die segmentbezogenen Werte den gängigen anatomischen Gegebenheiten (13, 17) (Tabelle 2).

Die Pedikel-Eintrittspunkt-Abweichung ergab für den Maximal-Wert 6,9mm und für den Minimalwert 0,1mm, bei einer Standardabweichung von 1,4 und einem Mittelwert von 2 mm.

Die Werte der Winkelunterschiede zwischen Virtueller- und CT-dokumentierter Schraubenachse lagen zwischen einem Maximal-Wert von 15° und einem Minimal-Wert von 0°. Die Standardabweichung betrug hier 3,2 bei einem Mittelwert von 3,65.

Die Referenzierungsgenauigkeit und der Mindestwert der zur Navigation erforderlichen Genauigkeit war bei den beiden verwendeten Systemen sehr unterschiedlich. Bei VV1 musste mindestens 4,0 erreicht werden. Bei VV2 betrug die vom System geforderte Mindestgenauigkeit 1,9 (mm). Die bei den Operationen erreichten Werte betragen bei den 44 Schrauben, die mit VV1 implantiert wurden, im Mittel  $2,25 \text{ mm} \pm 0,58$  bei einem Range von 1,2 mm - 3,5 mm.

Bei den 137 mit VV2 implantierten Schrauben betragen diese Werte  $1,56 \text{ mm} \pm 0,32$  bei einem Range von 0,7 mm – 2,1 mm.

Bei drei Bilddatensätzen (dokumentiert als Nr. 13, 20, 35) der Operationen mit dem Navigationssystem VV1 wurde jeweils eine Pedikelperforation erkannt. Diese 3 Bilddatensätze wurden daher zusätzlich als Gruppe nochmals isoliert betrachtet und statistisch ausgewertet. Somit ergab sich in der Gesamtgruppe VV1 mit 44 Datensätzen, eine Gruppe regelrechter Schraubenlagen, bestehend aus insgesamt 41 Bilddatenätzen, sowie eine Gruppe von Fehllagen mit insgesamt 3 Bilddatensätzen.

Bei den Operationen mit VV2 traten bei 11 Pedikelschrauben (dokumentiert als Nr. 87, 100, 104, 106, 107, 111, 112, 113, 114, 115, 116) Perforationen auf. Diese wurden ebenfalls in einer getrennten Gruppe zusätzlich ausgewertet.

Somit ergab sich eine Gesamtgruppe VV2 mit 136 Datensätzen, davon eine Gruppe positiver Ergebnisse mit insgesamt 125 Bilddatensätzen, sowie eine Gruppe von mit insgesamt 11 Bilddatensätzen.

Somit konnten alle 14 aufgetretenen Fehllagen in die Auswertung einbezogen werden.



**Tabelle 3:**

**Auswertungen aller 180 Bilddatensätze der Navigationssysteme VV1 und VV2**

Nav.Sys.	Nr	Name	Wirbel	Deviation	Pedichelbreite	Re-Entry-ZA.	Pedicelausr.	Accuracy	Fehllage	Komm.
				(°)	(cm)	(cm)	(°)			
<b>VV1</b>	1	Ec	L2li	9	0,65	0,25	12	2,2		
	2		L2re	1	0,71	0,2	13	2,2		
	3	Eb	L3li	4	0,75	0,25	9	2,6		
	4		L3re	6	0,77	0,19	8	2,6		
	5	Ec	L3li	3	0,89	0,16	20	2,9		
	6		L3re	3	0,94	0,31	18	2,9		
	7	Ce	L4re	3	1,03	0,03	18	2,4		
	8	Di	L4li	1	1,29	0,01	17	2,3		
	9		L4re	8	1,25	0,14	16	2,3		
	10	He	L4li	6	1,18	0,06	11	2,3		
	11		L4re	3	1,02	0,24	14	2,3		
	12	Hu	L4li	4	0,87	0,18	15	3,1		
	13		L4re	14	1,04	0,14	12	3,1	1	
	14	Jo	L4li	10	1,37	0,23	12	3,5		
	15		L4re	1	1,26	0,22	14	3,5		
	16	RJ	L4li	10	1,2	0,33	20	1,7		
	17		L4re	7	1,05	0,42	22	1,7		
	18	RM	L4li	1	1,19	0,02	12	2,1		
	19		L4re	0	1,35	0,27	13	2,1		
	20	Sc	L4re	15	1,39	0,09	24	2,7	1	
	21	Si	L4li	1	0,97	0,01	11	1,9		
	22		L4re	1	0,97	0,17	13	1,9		
	23	St	L4li	0	1,38	0,3	19	2,8		
	24	C	L5li	8	1,7	0,51	23	2,3		
	25		L5re	3	1,31	0,09	26	2,3		
	26	Di	L5li	3	1,34	0,21	29	1,4		
	27		L5re	10	1,32	0,56	28	1,4		
	28	He	L5re	4	1,76	0,21	28	1,9		
	29	Hu	L5re	8	1,45	0,06	31	1,5		
	30		L5li	5	1,5	0,14	30	1,5		
	31	Jo	L5li	8	1,64	0,07	17	1,5		
	32	RJ	L5li	6	1,28	0,07	22	2,1		
	33		L5re	1	1,48	0,33	25	2,1		
	34	RM	L5li	1	1,46	0,11	23	1,7		
	35		L5re	7	1,59	0,25	26	1,7	1	
	36	Si	L5li	4	1,17	0,4	14	2,9		
	37		L5re	4	1,31	0,36	15	2,9		
	38	St	L5re	0	1,42	0,24	21	2,4		
	39	Di	S1li	9	2,06	0,25	43	2,5		
	40		S1re	4	2,01	0,12	40	2,5		
	41	Hu	S1li	11	2,08	0,1	46	2,5		
	42		S1re	3	1,98	0,14	43	2,5		
	43	RJ	S1re	3	1,56	0,04	41	1,2		

VV2								
44	Du	L1li	2	1,07	0,24	13	0,7	
45	Du	L1re	1	1,03	0,2	14	0,7	
46	Du	L3li	1	1,09	0,08	17	0,8	
47	Du	L3re	3	1,19	0,02	16	0,8	
48	Ni	L3re	1	0,94	0,18	13	1,1	
49	Hi	L3li	0	1,02	0,19	11	1,2	
50	Hi	L3re	1	1,02	0,05	10	1,2	
51	Ai	L3li	0,7	1,2	0,05	7,35	1,4	
52	Ai	L3re	0,7	1,15	0,197	11,04	1,4	
53	Pr	L3li	5	0,98	0,33	10	1,5	
54	Pr	L3re	6	1,24	0,12	11	1,5	
55	Fr	L3li	3	1,1	0,28	9	1,7	
56	Fr	L3re	2	0,93	0,1	11	1,7	
57	Ru	L4li	3	0,95	0,27	13	0,8	
58	Ru	L4re	0	1,05	0,14	18	0,8	
59	Sc	L4li	0	1,28	0,18	9	0,9	
60	Sc	L4re	0	1,28	0,15	10	0,9	
61	La	L4li	1	1,19	0,16	12	1	
62	La	L4re	0	1,09	0,05	14	1	
63	Mi	L4li	0	1	0,26	9	1,2	
64	Mi	L4re	5	0,96	0,5	12	1,2	
65	Hi	L4li	2	1,23	0,33	14	1,3	
66	Hi	L4re	1	1,14	0,25	18	1,3	
67	WR	L4li	1	1,08	0,19	16	1,3	
68	WR	L4re	5	1,15	0,06	19	1,3	
69	Do	L4li	1	1,02	0,17	16	1,4	
70	Do	L4re	0	1,43	0,21	16	1,4	
71	En	L4li	4	1,16	0,44	11	1,4	
72	En	L4re	2	1,13	0,16	11	1,4	
73	Bo	L4li	11	1,17	0,12	13	1,5	
74	Bo	L4re	5	1,44	0,47	12	1,5	
75	Ni	L4li	2	1,31	0,36	11	1,5	
76	Ni	L4re	1	1,22	0,11	14	1,5	
77	Po	L4li	1	1,25	0,27	15	1,5	
78	Po	L4re	1	1,25	0,1	22	1,5	
79	Mu	L4li	2	0,99	0,14	7	1,6	
80	Mu	L4re	0	0,93	0,1	6	1,6	
81	Pr	L4li	3	1,3	0,01	14	1,6	
82	Pr	L4re	1	1,32	0,12	11	1,6	
83	Re	L4li	0	1,23	0,21	15	1,6	
84	Re	L4re	1	1,04	0,03	17	1,6	
85	Ai	L4li	4	1,56	0,076	19	1,7	
86	Ai	L4re	5	1,96	0,2	19	1,7	
87	Pa	L4li	2	0,74	0,15	14	1,7	1 Chi
88	Pa	L4re	3	0,93	0,16	16	1,7	
89	Fr	L4li	3	1,26	0,11	15	1,8	
90	Fr	L4re	1	1,31	0,1	17	1,8	
91	He	L4li	3	1,34	0,15	15	1,8	
92	He	L4re	2	1,51	0,25	16	1,8	
93	Re	L4li	0	1,64	0,27	25	1,8	
94	Re	L4re	2	1,42	0,07	22	1,8	

95	We	L4li	3	1,13	0,06	15	1,8		
96	We	L4re	3	0,9	0,12	14	1,8		
97	Gi	L4li	2	1,49	0,54	18	1,9		
98	Gi	L4re	4	1,51	0,1	18	1,9		
99	Sc	L4li	0	1,18	0,69	17	1,9		
100	Sc	L4re	5	1,52	0,38	19	1,9	1	Sys
101	Vo	L4li	4	1,16	0,26	14	1,9		
102	Vo	L4re	2	1,18	0,47	9	1,9		
103	Wa	L4li	1	0,89	0,2	17	1,9		
104	Wa	L4re	5	0,89	0,32	21	1,9	1	Chi
105	Do	L4li	1	1,31	0,28	16	2		
106	Do	L4re	7	1,29	0,23	16	2	1	Sys
107	Er	L4li	12	1,57	0,09	14	2	1	Sys
108	Er	L4re	0	1,62	0,1	11	2		
109	Tr	L4li	5	1,28	0,46	13	2,1		
110	Tr	L4re	8	1,26	0,44	10	2,1		
111	Gi	L5li	7	2,22	0,39	25	1,9	1	Sys
112	Ko	L5li	11	1,27	0,13	24	1,9	1	Sys
113	Re	L5li	4	1,49	0,19	24	1,9	1	Sys
114	Ru	L5re	2	1,44	0,12	28	1,3	1	Chi
115	Sc	L5re	6	1,62	0,2	28	1,7	1	Chi
116	We	L5li	3	1,23	0,03	26	1,6	1	Chi
117	La	L5li	7	1,39	0,07	29	1		
118	La	L5re	3	1,34	0,15	29	1		
119	Sc	L5li	1	1,79	0,07	21	1,1		
120	Sc	L5re	0	1,81	0,09	23	1,1		
121	En	L5li	3	1,82	0,13	22	1,2		
122	En	L5re	7	1,7	0,19	24	1,2		
123	Mi	L5li	1	1,32	0,33	23	1,2		
124	Mi	L5re	1	1,52	0,06	25	1,2		
125	Po	L5li	5	1,85	0,17	30	1,2		
126	Po	L5re	1	1,82	0,15	33	1,2		
127	Ru	L5li	0	1,28	0,2	23	1,3		
128	Do	L5li	3	1,46	0,15	22	1,4		
129	Do	L5re	1	1,52	0,07	19	1,4		
130	He	L5li	4	1,76	0,34	24	1,4		
131	He	L5re	4	2,06	0,33	21	1,4		
132	Pa	L5li	6	1,54	0,06	31	1,5		
133	Pa	L5re	1	1,46	0,08	30	1,5		
134	Er	L5li	2	1,93	0,2	24	1,6		
135	Er	L5re	8	2,04	0,12	24	1,6		
136	Mu	L5li	1	1,88	0,37	20	1,6		
137	Mu	L5re	0	1,65	0,03	22	1,6		
138	Wa	L5li	5	1,34	0,28	33	1,6		
139	Wa	L5re	2	1,58	0,1	28	1,6		
140	We	L5re	0	1,32	0,1	24	1,6		
141	WR	L5li	0	1,55	0,16	24	1,6		
142	WR	L5re	6	1,34	0,25	26	1,6		
143	Bo	L5li	6	1,59	0,43	16	1,7		
144	Bo	L5re	5	1,53	0,13	15	1,7		
145	Do	L5li	1	1,58	0,37	18	1,7		

146	Do	L5re	3	1,55	0,02	18	1,7
147	La	L5li	1	1,4	0,13	23	1,7
148	La	L5re	3	1,47	0,13	27	1,7
149	Mu	L5li	4	1,15	0,27	25	1,7
150	Mu	L5re	-	1,46	-	-	1,7
151	Mu	L5li	2	1,36	0,31	17	1,7
152	Mu	L5re	1	1,03	0,02	19	1,7
153	Sc	L5li	1	1,64	0,24	25	1,7
154	Vo	L5li	0	1,65	0,2	22	1,8
155	Vo	L5re	4	1,43	0,67	24	1,8
156	Gi	L5re	4	2,17	0,29	27	1,9
157	He	L5li	7	1,65	0,1	27	1,9
158	He	L5re	4	1,49	0,14	25	1,9
159	Ko	L5re	3	1,23	0,07	25	1,9
160	Re	L5re	3	1,58	0,06	21	1,9
161	Sc	L5li	2	1,59	0,06	22	1,9
162	Sc	L5re	5	1,63	0,15	24	1,9
163	Tr	L5li	2	1,66	0,17	21	1,9
164	Tr	L5re	0	1,61	0,04	22	1,9
165	He	S1li	7	2,13	0,11	32	1,3
166	He	S1re	4	2,08	0,23	35	1,3
167	Mu	S1li	7	2	0,12	40	1,3
168	Mu	S1re	3	1,67	0,11	39	1,3
169	Mu	S1li	1	2,24	0,1	38	1,6
170	Mu	S1re	4	1,86	0,11	39	1,6
171	Ko	S1li	4	2,03	0,2	34	1,7
172	La	S1li	5	1,8	0,06	33	1,7
173	La	S1re	7	1,79	0,09	34	1,7
174	Re	S1li	9	2,09	0,17	47	1,9
175	Re	S1re	3	1,67	0,13	44	1,9
176	Sc	S1re	11	2,11	0,16	38	1,9
177	Sc	S1li	3	2,04	0,16	31	1,9
178	Sc	S1re	4	2,02	0,43	34	1,9
179	La	S1li	8	1,66	0,51	34	2,1
180	La	S1re	10	1,41	0,5	36	2,1

<b>Legende der Tabelle 3</b>	
(Aufschlüsselung der verwendeten Tabellenattribute)	
<b>Nav.Sys.</b>	Verwendetes Navigationssystem VV1 oder VV2
<b>Nr</b>	DatensatzNr., eindeutiger Primärschlüssel dieser Tabelle
<b>Name</b>	Patientenname, entfremdet
<b>Wirbel</b>	Wirbelsegment
<b>Deviation</b>	Winkelabweichung der Schraubenachsen
<b>Pedicebreite</b>	
<b>Re-Entry ZA</b>	Eintritts Zonen Abweichung am Pedikel
<b>T.Pediceausr</b>	Transversale Pediceausrichtung
<b>Accuracy</b>	Referenzierungsgenauigkeitsangabe (RMS) des Systems
<b>Fehllage</b>	Fehllage der gesetzten Schraube
<b>Komm</b>	Kommentar: Fehllage, Ursache beim Chirurg (Chi) oder beim System (Sys)

### 4.3 Statistische Auswertung

Zur Bestimmung der Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen wurde der gepaarte T-Test verwendet werden. Daneben wurde zur Beurteilung der Korrelation zwischen Operationsgenauigkeit und Referenzierungsgenauigkeit eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Ein P-Wert < 0,01 wurde als signifikant gewertet.

Es sollten folgende Betrachtungen angestellt werden:

1. Abhängigkeit der Fehllagen von der Pedikelbreite
2. Abhängigkeit der Fehllagen von der transversalen Pedikelorientierung
3. Abhängigkeit der Fehllagen von der Eintrittspunktabweichung
4. Abhängigkeit der Fehllagen von der Winkelabweichung
5. Abhängigkeit der Fehllagen von der Referenzierungsgenauigkeit
6. Abhängigkeit der Winkelgenauigkeit von der Referenzierungsgenauigkeit
7. Abhängigkeit der Eintrittspunktgenauigkeit von der Referenzierungsgenauigkeit

Da gravierende Unterschiede in der Referenzierung zwischen den beiden verwendeten Navigationssystemen VV1 und VV2 (Weiterentwicklung von VV1) bestehen, wurden die Messergebnisse der Versuchsreihen VV1 und VV2 getrennt betrachtet.

Die geringe Anzahl von Schrauben und Fehllagen (3 von 43) erlaubte keine sichere statistische Aussage über die Ergebnisse mit VV1.

Bei den obigen Untersuchungen zeigte sich nur eine signifikante Abhängigkeit der Fehllagen von der Winkelabweichung. Dabei ist aber zu bemerken, dass die Genauigkeitsanforderungen an die Referenzierung nach Voruntersuchungen an Kadavern generell in dieser Studie deutlich höher angesetzt war (<3,5 mm), als vom System gefordert (<4 mm). Der Mittelwert von 2,25 mm zeigt die hohe Referenzierungsgenauigkeit (RMS, Accuracy).

Bei VV1 zeigte sich einerseits bei einer Accuracy von 2,3 ein perfektes Ergebnis mit Abweichung von 1° und Eintrittspunktabweichung von 0,1mm (Schraube 4)

andererseits eine Abweichung von 12° und Eintrittspunktabweichung von 5,6 mm bei einer Accuracy von 1,2.

Die statistische Auswertung wurde dadurch erschwert, dass schlechte Ergebnisse oft nur eine der beiden Schrauben des betroffenen Segmentes betrafen. Bei gleicher Referenzierungsgenauigkeit hoben sich dann die Werte der beiden Schrauben statistisch gegenseitig auf.

Beim direkten Vergleich von gut platzierten zu schlecht platzierten Schrauben ergab sich in der Versuchsgruppe VV1 bei der Winkelabweichung mit  $p=0,1$  ein nicht signifikantes Ergebnis, genauso wie die Eintrittspunktabweichung mit  $p=0,7$  bei der Gruppe VV1 keine Signifikanz aufwies.

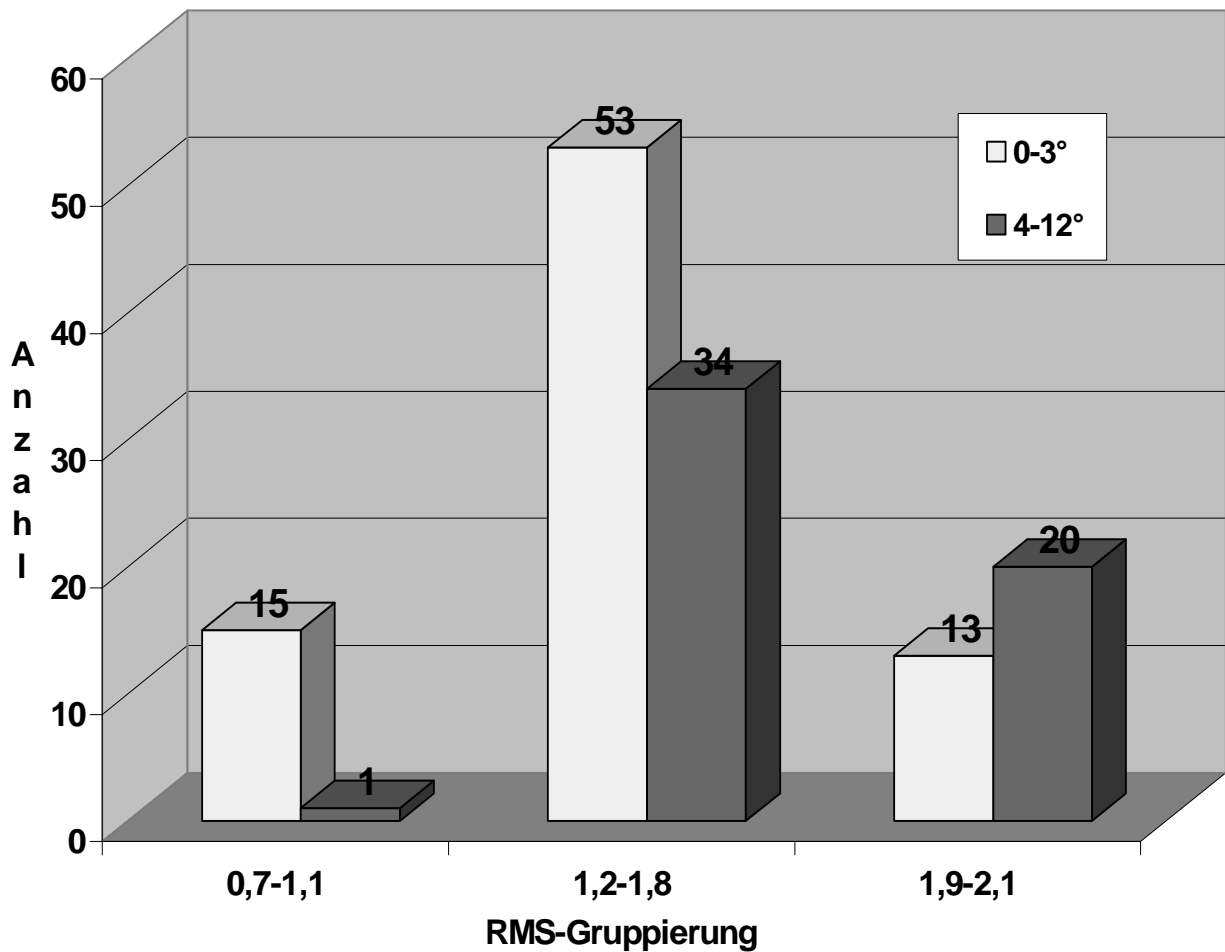
Die Aufschlüsselung der drei fehlplatzierten Schrauben zeigte in zwei Fällen eine deutlich unterdurchschnittliche Accuracy mit 3,1 und 2,7, und Winkelfehler von 14° bzw. 15 ° bei jeweils nur geringer Eintrittspunktabweichung (0,8 bzw. 1,4 mm). Der falsch dargestellte Winkel war die Ursache für die jeweils deutliche laterale Pedikelperforation (4mm). Im dritten Fall, bei dem es zu einer lateralen Pedikelperforation von 2 mm gekommen ist, lässt sich anhand der Werte keine Erklärung finden. Bei einer sehr guten Accuracy von 1,7 zeigte sich eine Winkelabweichung des navigierten Pfriems von 7 ° und eine Eintrittspunktabweichung von 2,5 mm. Anhand der Bilder ist zu erkennen, dass die Schraube am lateralen Rand des Pedikels geplant wurde, um das Gelenk nicht zu destruieren. Möglicherweise perforierte die Schraubenspitze bereits die Kortikalis und die nicht navigierte Schraube wich nach lateral ab. Dies lässt sich allerdings nicht durch die vorliegenden Daten belegen.

## Die Auswertung der VV2-Ergebnisse

- 1) Eine Abhängigkeit der Fehllagen zur Pedikelbreite bestand nicht. Perforationen traten nur bei Pedikeln der Segmente L4 oder L5 auf. Die mittlere Pedikelbreite betrug dabei 13,9 mm (7,4-22,2)
- 2) Eine Abhängigkeit der Fehllagen zur transversalen Pedikelorientierung bestand ebenfalls nicht. Fehllagen traten nur in den Segmenten LWK 4 und LWK 5 auf, mit einem mittleren Transversalwinkel von 20,8°. Der mittlere Transversalwinkel der S1- Pedikel betrug dagegen 36°, der mittlere Transversalwinkel aller Pedikel betrug 20,6°.
- 3) Bei der Eintrittspunktabweichung bestand mit  $p=0,84$  kein signifikanter Unterschied zwischen gut und schlecht platzierten Schrauben.
- 4) Der direkte Vergleich von gut platzierten zu schlecht platzierten Pedikelschrauben der Gruppe VV2 ergab dagegen bei der Winkelabweichung mit  $p<0,0004$  einen signifikanten Unterschied beider Gruppen.
- 5) Der direkte Vergleich aller gut platzierten zu schlecht platzierten Pedikelschrauben der Gruppe VV2 ergab in Abhängigkeit von der Accuracy mit  $p= 0,016$  keinen signifikanten Unterschied.
- 6) Die Abhängigkeit der Winkelungenauigkeit von der Accuracy zeigte in der linearen Regression eine hohe Signifikanz mit  $p<0.0001$ , die Korrelation war mit  $R=0,33$  allerdings nur mittelmäßig.
- 7) Auch die Abhängigkeit der Eintrittspunktabweichung von der Accuracy war in der linearen Regression mit  $p=0.0103$ , die Korrelation war mit  $R=0,22$  allerdings gering.

Teilt man entsprechend der linearen Regression die Ergebnisse in RMS-Gruppen ein lässt sich die Abhängigkeit der Ungenauigkeiten vom RSM klarer darstellen (siehe Graphik 1 und 2).

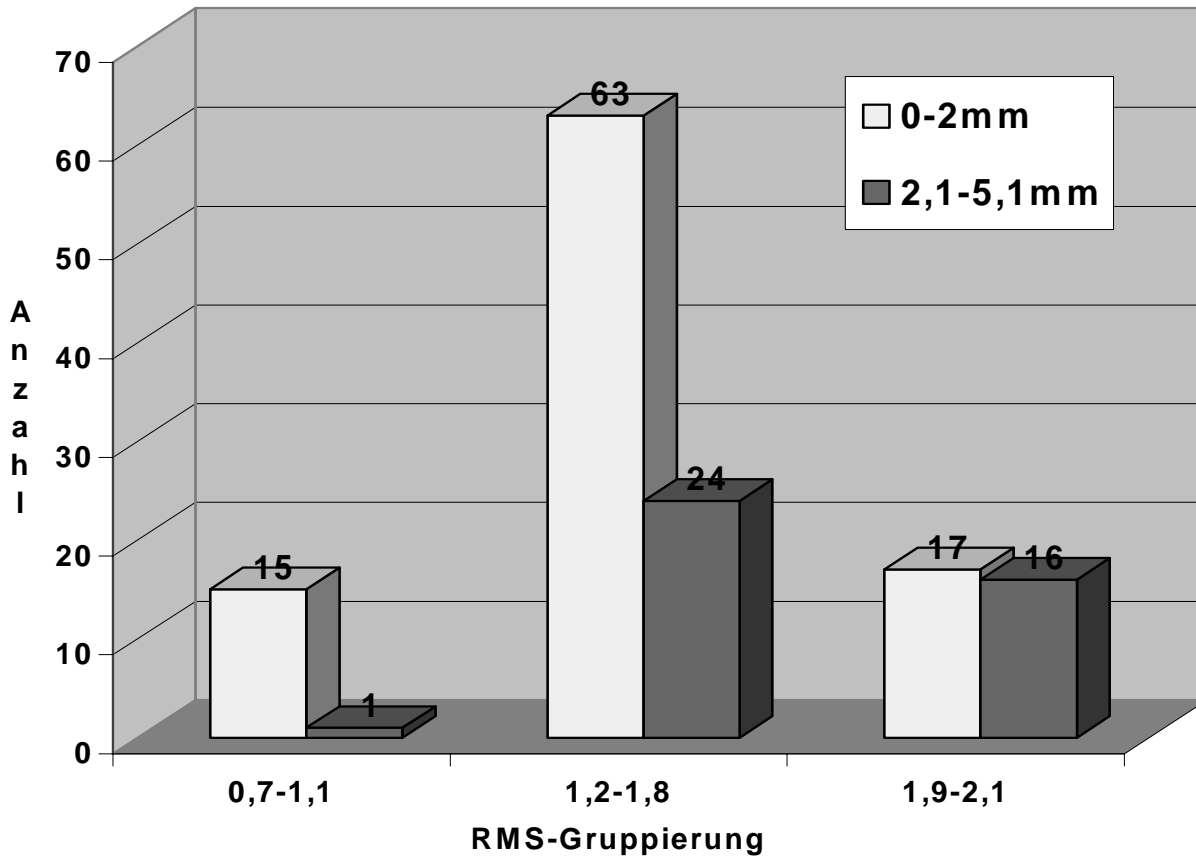
### Verteilung der Winkelabweichungen in Relation zum RMS



**Graphik 1:** Mit der Annahme, dass 3° axiale Winkelabweichung als gut bezeichnet werden können, waren die Ergebnisse bei einer RMS <1,2 zu 93,75 % korrekt mit einem Mittelwert von 1,5° +/- 1,8°. Im Standardbereich des RMS zwischen 1,2 und 1,8, der vom System als ausreichend eingestuft wird, konnte in 61,0 % der Fälle ein gutes Ergebnis erzielt werden mit einer mittleren Abweichung von 2,7° +/- 2,2°. Bei einer RMS größer 1,8 waren die Ergebnisse zu 60,6% inkorrekt mit einer mittleren Winkelabweichung von 4,7° +/- 3,3°.



## Verteilung der Eintrittspunktabweichungen in Relation zum RMS



**Graphik 2:** Mit der Annahme, dass 2mm Eintrittspunktabweichung im Bereich der Bilddatenungenauigkeit liegen und toleriert werden können, waren die Ergebnisse bei einer RMS <1,2 zu 93,75 % korrekt mit einem Mittelwert von  $1,3\text{mm} \pm 0,6\text{mm}$ . Im Standardbereich des RMS zwischen 1,2 und 1,8, der vom System als ausreichend eingestuft wird, konnte in 72,4 % der Fälle ein gutes Ergebnis erzielt werden mit einer mittleren Abweichung von  $1,8\text{mm} \pm 1,2\text{mm}$ . Bei einer RMS größer 1,8 waren die Ergebnisse zu 48,5% inkorrekt mit einer mittleren Abweichung von  $2,5\text{mm} \pm 1,7\text{mm}$

Nachdem keine statistisch eindeutigen Aussagen aus dem Vergleich der gesamten Daten erhoben werden konnten, wurden die Ergebnisse als nächstes für die einzelnen Segmente getrennt ausgewertet. Dabei fällt auf, dass sich nicht nur von Segment L1 bis S1 der mittlere Pedikeldurchmesser und der transversale Winkel der Pedikelorientierung vergrößert, auch der Winkelfehler steigt von  $(1,5 \pm 1,0)$  in L1 bis auf  $(5,6 \pm 2,87)$ . Parallel dazu verschlechtern sich die Referenzierungswerte von  $(0,7)$  auf  $(1,7 \pm 0,28)$ .

Die Segmente L1-L3 zeigten homogene Daten in allen Ergebnissen mit sehr guten Referenzierungswerten  $(1, 2 \pm 0,3)$  und nur geringer Winkel-  $(2,1 \pm 1,9)$  und Eintrittspunktabweichung  $(1,5 \pm 1,0)$ . Fehllagen treten nicht auf.

Die deutlich schlechteren Werte im Segment S1 werden kompensiert durch die sehr breiten Pedikel, die verhindern, dass eine Perforation auftritt.

Die Ergebnisse in den L4 und L5 Segmenten, bei denen die Perforationen auftraten, zeigten wie bei der Gesamtauswertung ebenfalls nur einen signifikanten Unterschied in der Winkelabweichung zwischen den Schrauben die im Pedikel lagen und den Schrauben, die eine Pedikelwand perforiert hatten.

Als nächstes wurden nur die Fehllagen betrachtet. Dabei gab es auffallende Unterschiede in Genauigkeit und Accuracy.

Bei 4 Schrauben bestand eine Fehllage trotz geringer Winkelabweichung und gleichzeitig geringer Eintrittspunktabweichung. Die Accuracy war in allen Fällen besser als 1,8  $(1,5 \pm 0,2)$ . Auf den Screenshots zeigte sich in allen diesen Fällen eine kortikalis-nahe Lage des Pfriems.

Bei den 7 anderen Schrauben wichen entweder Eintrittspunkt, oder Winkel, oder beide Werte deutlich von der Realität im CT ab, gleichzeitig betrug die Accuracy bei all diesen Schrauben  $1,95 \pm 0,06$  mit einem Range von 1,9-2,1.

Folgende Tabelle 4 zeigt die segmentalen Auswertungsergebnisse der 136 Datensätze für VV2.

**Tabelle 4****Segmentale Auswertungsergebnisse der 136 Datensätze für VV2**

<b>Segment</b>		Deviation	Pedichelbreite	Entry Z.A.	Pedicelaus.	Accuracy
(gesamt)	Berechnung	(°)	(cm)	(cm)	(°)	
<b>L1</b> N=2	Max	2	1,07	0,24	14	0,7
	Min	1	1,03	0,2	13	0,7
	MW	1,5	1,05	0,22	13,5	0,7
	Stabw	0,707106781	0,0282843	0,0282843	0,7071068	0
<b>L3</b> N=11	Max	6	1,24	0,33	17	1,7
	Min	0	0,93	0,02	7,35	0,8
	MW	2,127272727	1,0781818	0,15	11,49	1,3
	Stabw	1,928777286	0,1080572	0,1042833	2,8580238	0,3130495
<b>L4</b> N=54	Max	12	1,96	0,69	25	2,1
	Min	0	0,74	0,01	6	0,8
	MW	2,592592593	1,2303704	0,2191852	14,722222	1,5888889
	Stabw	2,62440303	0,2296672	0,1476546	3,843233	0,3390701
<b>L5</b> N=54	Max	11	2,22	0,67	33	1,9
	Min	0	1,03	0,02	15	1
	MW	3,132075472	1,5701852	0,1756604	24	1,5814815
	Stabw	2,496441589	0,247207	0,1263772	3,9662034	0,2678172
<b>S1</b> N=16	Max	11	2,24	0,51	47	2,1
	Min	1	1,41	0,06	31	1,3
	MW	5,625	1,9125	0,199375	36,75	1,7
	Stabw	2,872281323	0,2260826	0,1463543	4,3588989	0,2804758
<b>Segment</b>		Deviation	Pedichelbreite	Entry Z.A.	Pedicelaus.	Accuracy
(gut/schl.)	Berechnung	(°)	(cm)	(cm)	(°)	
<b>L4 schlecht</b> Sys+Chir N=5	Max	12	1,57	0,38	21	2
	Min	5	0,89	0,09	14	1,9
	MW	7,25	1,3175	0,255	17,5	1,95
	Stabw	3,304037934	0,3099866	0,1260952	3,1091264	0,057735

<b>L4 schlecht</b>			2	0,74	0,15	14	1,7
Chir							
N=1							
<b>L4 schlecht</b>	Max		12	1,57	0,38	21	2
Sys	Min		5	0,89	0,09	14	1,9
N=4	MW		7,25	1,3175	0,255	17,5	1,95
	Stabw		3,304037934	0,3099866	0,1260952	3,1091264	0,057735
<b>L4 gut</b>	Max		11	1,96	0,69	25	2,1
N=50	Min		1	1,02	0,076	12	1,4
	MW		5,2	1,43	0,2072	15,8	1,56
	Stabw		3,633180425	0,3652396	0,1543671	3,2710854	0,1341641
<b>TTEST</b>	<b>I4 schlecht sys/gut</b>	<b>Winkel</b>	<b>Entry</b>			<b>Accuracy</b>	
			9,25688E-05		0,6187857		0,0253985
<b>L5 schlecht</b>	Max		11	2,22	0,39	28	1,9
Sys+Chir	Min		2	1,23	0,03	24	1,3
N=6	MW		5,5	1,545	0,1766667	25,8333333	1,7166667
	Stabw		3,271085447	0,3605967	0,1209408	1,8348479	0,2401388
<b>L5 schlecht</b>	Max		6	1,62	0,2	28	1,7
Chir	Min		2	1,23	0,03	26	1,3
N=3	MW		3,666666667	1,43	0,1166667	27,3333333	1,5333333
	Stabw		2,081665999	0,1951922	0,085049	1,1547005	0,2081666
<b>L5 schlecht</b>	Max		11	2,22	0,39	25	1,9
Sys	Min		4	1,27	0,13	24	1,9
N=3	MW		7,333333333	1,66	0,2366667	24,3333333	1,9
	Stabw		3,511884584	0,4972927	0,1361372	0,5773503	2,98E-08
<b>L5 gut</b>	Max		8	2,17	0,67	33	1,9
N=48	Min		0	1,03	0,02	15	1
	MW		2,829787234	1,5733333	0,1755319	23,765957	1,5645833
	Stabw		2,248856221	0,2344966	0,1283136	4,1136716	0,2685577
<b>TTEST</b>	<b>I5 schlecht sys/gut</b>	<b>Winkel</b>	<b>Entry</b>			<b>Accuracy</b>	
			0,001938904	0,5224419	0,3945476	0,8825692	0,0326771

## **5 Diskussion**

### **5.1 Vergleich der OP-Ergebnisse mit der konventionellen Röntgentechnik**

Die Verwendung eines spinalen Neuronavigationssystems sollte zu einer höheren Genauigkeit der Schraubenlage führen als die bisherige Landmarken- und Röntgenbild orientierte Technik. Dabei muss bei der Anwendung einer neuen Methode aber immer auch eine Lernkurve berücksichtigt werden. Der Chirurg muss sich mit der Methode vertraut machen und erkennen, ob er sich auf das System verlassen kann, oder nicht. Bisher wurde in den publizierten klinischen Studien der Erfolg der Methode an der Anzahl korrekt gesetzter Schrauben gemessen.

Mit einer Fehlplatzierungsrate von 7,1 % (14 von 199) und Pedikelperforationen die alle nur 1-4 mm betragen liegen die Ergebnisse unserer Studie im oberen Qualitätsbereich, vergleicht man sie mit Studien, bei denen die konventionelle Röntgentechnik verwendet wurde. Schulze et al. (29) beschreiben 20,1% Perforationen, fast die Hälfte dieser Schrauben perforierte die Pedikel-Cortikalis um mehr als 4 mm. Daneben sind in weiteren CT-kontrollierten klinischen Studien Schraubenfehlplatzierungen von 10 % bis 39,9 % beschrieben (17, 20, 22, 30). Besonderes Augenmerk verdient die Tatsache, dass bei den Patienten in dieser Studie nahezu alle Perforationen lateral auftraten, in einem Bereich, der keine Gefährdung neuronaler Strukturen beinhaltet. Nur eine durch chirurgische Fehlplanung bedingte Perforation trat 2 mm medio-caudal auf. Diese führte auch prompt zu einer Wurzelkompression im Neuroforamen und musste revidiert werden. Dem gegenüber betrafen die Perforationen bei Nachuntersuchungen konventionell gesetzter Schrauben im Lumbalbereich meist die mediale Pedikelwand (29).

### **5.2 Vergleich der OP-Ergebnisse mit anderen Navigationsstudien**

Nachdem die spinalen Navigationstechniken aus bereits beschriebenen Gründen sich noch nicht durchgesetzt haben, gibt es bisher nur wenige Studien, die über die ersten Erfahrungswerte der an der Entwicklung der Systeme beteiligten Kliniken hinausgehen.

Merloz et al. (21), die Das Stealth-Station System (Sofamor Danek) verwenden, berichteten über 8% Fehllagen, 5 von 52 gesetzten Schrauben bei 26 Patienten mit Frakturen, Spondylolisthesis oder Pseudarthrosis ohne Skoliose oder Wirbeltorsion und 14% Fehllagen bei Patienten mit Skoliosen. Die Gruppe der 26 Patienten enthielt fast ausschließlich Patienten mit Frakturen und nur drei Patienten mit degenerativen Spondylolisthesen. Nur 6 Schrauben wurden in L5-Pedikel gesetzt, keine in S1. Zwei der L5 Schrauben verursachten eine Pedikelperforation. Zwei fehlplatzierte Schrauben lagen im Segment Th 12, eine im Segment L2. Bei den Skoliosepatienten lagen 3 der 4 perforierenden Schrauben im Segment L 4, dem untersten operierten Segment.

Laine et. al. (22) erzielten mit CAOS (MediVision) eine Schraubenlage innerhalb des Pedikels von 95,7 %. Nur 4,3 % von 139 navigierten Schrauben bei Patienten mit degenerativen Instabilitäten perforierten in dieser Studie die Pedikelwand. Die Segment-Verteilung (L1-S1) und die Pathologien der Patienten entsprachen denen in der vorliegenden Studie. Allerdings wurden nur 79,9 % der ursprünglich 174 in die Studie aufgenommenen Schrauben bewertet. Bei den anderen Schrauben traten während der Operation technische Probleme auf, die zu einem Abbruch der Navigation und zur Anwendung der konventionellen Technik führten.

Schwarzenbach et al. (13) erzielten ebenfalls mit CAOS (MediVision) sogar eine Pedikelperforationsrate von nur 2,7% . Allerdings wurden in dieser Studie nur 162 von primär 197 lumbal mit Hilfe der Navigation gesetzten Pedikelschrauben in die Studie aufgenommen. Bei den übrigen 35 Schrauben wurde kein postoperatives CT durchgeführt. Daneben waren bei 13 (8,7%) von den ausgewerteten 162 Schrauben wegen Artefaktüberlagerung im postoperativen CT-Bild keine sicheren Aussagen über eine Pedikelperforation möglich. Dies relativiert das ansonsten sehr gute operative Ergebnis dieser Studie.

Die Schraubenfehllage von 7,1%, der vorliegenden Studie liegt im Bereich der Ergebnisse der bisher vorliegenden Literatur. Allerdings wurden in der hier vorgelegten Studie alle Schrauben postoperativ im CT kontrolliert und keine einzige Schraube von der Auswertung ausgeschlossen.

Die systemabhängige Fehlerrate reduziert sich noch weiter auf 5,02 %, wenn man die 4 Schrauben, die aufgrund chirurgischer Fehleinschätzung, bzw. schlechter Planung perforierend platziert wurden, nicht in die Auswertung mit einbezieht.

Diese rein systemabhängige, nicht Operateur-bedingte Fehlerrate sollte mit dieser Studie erstmalig nachgewiesen werden.

### **5.3 Methodenbeurteilung**

Wie bereits erwähnt werden bisher die Ergebnisse aller klinischen spinalen Navigations-Studien nur nach dem möglichst geringen Anteil der Pedikelperforationen an der Anzahl von implantierten Schrauben bewertet. Auch in Kadaverstudien (31) wurden meist nur die Perforationen bewertet. Lediglich Glossop et al. (18) verglichen in einer Kadaver Studie, die mit „The Viewing Wand“ ( ISG Technologies, Mississauga, Ontario, Canada) durchgeführt wurde, intraoperative Darstellung mit postoperativem Ergebnis. Sie verwendeten dabei 1,5 mm dicke Drähte, die mittels Navigation in die Pedikel eingebracht wurden. Danach wurde ein erneutes Navigations CT mit den implantierten Drähten durchgeführt. Die beiden Datensätze , die Intraoperative Darstellung der Trajektorie und die Postoperative Position des Drahtes wurden dann visuell auf der Datenbank miteinander verglichen und die entsprechenden markierten Koordinaten der Trajektorien wurden erfaßt und damit konnten dann die Eintrittspunkt- und Winkelabweichungen ausgerechnet werden. Dabei ergab sich bei einer Anzahl von 6 Drähten von L2 bis L4 eine mittlere Winkelabweichung von  $5,7^\circ$  und eine Eintrittspunktabweichung von 1,2 mm.

Die bei der Studie verwendete Registrierungsprozedur unterscheidet sich grundlegend von der unserigen. Glossop brachte vor der CT-Datenerfassung am Präparat 4 Metallsphären als fest definierte, unverrückbare Landmarken an. Diese wurden dann bei der Refferenzierung als „Fiducials“ wieder aufgesucht. Glossop zeigte, dass die Verwendung der Fiducials zu einer mittleren Refferenzierungsgenauigkeit (Route Mean Square, RMS) von 1,3, die Kombination von Landmarken und Surface-matching dagegen zu einer RMS von 2,8 bei den selben Präparaten führte. Auch treten beim Kadaver im Gegensatz zum Patienten keine Bewegungsartefakte auf, die die Genauigkeit der Referenzierung ebenfalls beeinträchtigen können (18).

Die von Glossop verwendete Meßmethode zum Vergleichen der Resultate war, ebenso wie unsere Technik nicht voll automatisiert. Die Genauigkeit der Messungen

hängt von der Genauigkeit der Überlagerungen der korrespondierenden CT-Bilder und Screenshots ab, da man am Präparat genauso wenig wie am Patienten mit den vorliegenden Techniken eine 100%-ig übereinstimmende Positionierung im CT und genau gleiche Schichtführung der prä- und postoperativen CT – Bilder erreichen kann.

Die Überlagerung der Bilder und die Eintragung der Trajektorien im postoperativen CT muss noch von Hand durchgeführt werden.

Die dadurch möglicherweise auftretenden Fehler wurden bei der in der vorliegenden Studie verwendeten Methode durch die Beurteilung zweier unabhängiger Untersucher und Verwendung spezieller Bildverarbeitungssoftware minimiert.

Vergrößerungs- und Transparenzverfahren, sowie verschiedene Messwerkzeuge erleichterten die exakte Durchführung der Überlagerungen und Bemaßungen. Eine Automatisierung dieser Bildbearbeitung war nicht möglich, da Bilder unterschiedlicher Qualität vorlagen und die verwendeten anatomischen Landmarken für die Überlagerungen, in der Regel die Wirbelkortikalis, von Fall zu Fall definiert werden mussten. Zunächst wurden am PC alle Überlagerungen, das Skalieren des Bildmaterials auf eine einheitliche Größe, das Einzeichnen der Messlinien sowie der folgenden Bemessungen, mittels CAD-Technik durchgeführt und das Ergebnis ausgedruckt. Ein zweiter Beurteiler prüfte die Exaktheit der Bemaßung und der Überlagerung. Dabei wurden lediglich 6 der 180 graphischen Darstellungen korrigiert. In allen Fällen war dies eine Korrektur der Mittellinie durch die Schraube in der CT Darstellung. Insgesamt ist unsere Methode mit der Methode von Glossop et al. vergleichbar. Sie ist in der Lage die notwendigen Messergebnisse in ausreichender Genauigkeit zu erbringen.

Eine wünschenswerte automatisierte Beurteilung wäre nur möglich, wenn die postoperativen CT-Bilder mit den Screenshots des CT mittels der Navigationssoftware fusioniert werden könnten. Die dafür notwendige Software dürfte in absehbarer Zeit zur Verfügung stehen, allerdings müsste sich dann der Patient einer ausgedehnteren postoperativen CT-Untersuchung unterziehen, die eine zusätzliche Strahlenbelastung für den Patienten bedeuten würde.



#### 5.4 Beurteilung der Messergebnisse

Der präoperativ erhobene CT-Datensatz wurde bei den Vorliegenden Operationen mit einer Schichtdicke von 3mm und einer Rekonstruktion von 2 mm angefertigt. Damit muss bei der Verwendung der Bilddaten theoretisch von einer Pixelungengenauigkeit von ca 2 mm ausgegangen werden. Die anhand der Messwerte ermittelte mittlere Eintrittspunktabweichung von 1,9 mm entspricht damit der Genauigkeit, die anhand der Bilddaten erreicht werden. Auch im Zusammenhang mit der gefundenen mittleren Winkelabweichung von 2,9 Winkelgraden konnte, zumindest im lumbalen Bereich, für den die Daten erhoben wurden, ein für den Chirurgen akzeptables Navigationsergebnis erreicht werden. Wenn Pedikelschrauben von 6 mm Durchmesser verwendet werden und ein Pedikeldurchmesser von 10 mm vorliegt kann damit statistisch gesehen bei einer Schraubentrajektorie durch die Mittelachse des Pedikels eine regelrechte Platzierung der Schraube erreicht werden..

Allerdings zeigt die Auswertung der Messergebnisse klar auf, dass auch durch die CT-basierte, auf Surface-matching beruhende Navigation immer noch fehlerhafte Schraubenlagen möglich sind.

Diese Fehlermöglichkeiten müssen analysiert werden, um einen sicheren Einsatz zu ermöglichen.

Das Hauptproblem ist die ausreichende Referenzierungsgenauigkeit. Am spinalen Patienten könnten nur mittels einer weiteren Operation vor der eigentlichen Spondylodeseoperation Fiducials angebracht werden, die grundsätzlich zu einer erhöhten Referenzierungsgenauigkeit führen könnten. Dies wird zwar von wenigen Arbeitsgruppen praktiziert, die ein CT oder ein Ultraschallgerät intraoperativ zur Registrierung verwenden (32, 33). In den klinischen Ergebnissen waren die Ergebnisse aber nicht besser als in der vorliegenden Studie, und der apparative und zeitliche Aufwand wird dadurch deutlich erhöht.

Die erhobenen Messungen zeigen eine signifikante Abhängigkeit der Winkel- und Eintrittspunktabweichung vom RMS der Referenzierung. Allerdings ist die Korrelation mit 0,36 nicht sehr eindrücklich. Das liegt daran, dass bei Operationen mit schlechtem Ergebnis oft nur eine von zwei Schrauben eines Segments eine deutliche Abweichung entweder des Winkels oder des Eintrittspunktes zeigte. Die Lage der

zweiten Schraube des betroffenen Segmentes war dagegen meist sehr genau dargestellt.

Es lässt sich anhand der vorliegenden Daten aber insgesamt feststellen, dass die Gefahr der fehlerhaften Navigation und damit der Fehlplatzierung von Schrauben systembezogen beim Einsatz von VV2 bei mehr als 60 % liegt, wenn der RMS größer 1,8 beträgt. Genauso kann man feststellen, dass in 100 % der Fälle eine akzeptable Ungenauigkeit von kleiner oder gleich 3 Grad bzw. 1 mm erreicht wird, wenn der RMS  $<1$  beträgt. Die Werte dazwischen zeigen einen starken Trend, der dafür spricht, dass ein möglichst guter RMS erreicht werden sollte. Bei vertretbarem Zeitaufwand sollte ggf. bei Werten zwischen 1,4 und 1,8 die Refferenzierung wiederholt werden, um einen besseren Wert zu erreichen.

Klar lässt sich anhand der Daten erstmalig auch nachweisen, dass die Anzahl der perforierten Pedikel zwar eine Aussage über die Methode, aber nicht über die Systemgenauigkeit des Navigationscomputers zulässt.

Immerhin zeigte sich in 4 von 12 Fällen auf dem Computerbildschirm, dass eine Pedikelperforation drohte, weil die Schraube zu weit lateral eingesetzt wurde, der Chirurg traute aber dem System nicht, sondern verließ sich auf die Landmarken und die taktilen Rückmeldungen während der Präparation des Schraubenloches.

Daneben lagen auch Schrauben komplett im Pedikel, obwohl ihre tatsächliche Lage von der Darstellung auf dem Navigationssystem abwich. Dabei kam der Methode zu Gute, dass es sich um sehr breite Pedikel handelte.

Interessant ist, dass die problematischen Pedikel mit den meisten Fehllagen bzw. Darstellungsabweichungen die Segmente LWK 4 bis SWK 1 betrafen. Das sind die Segmente mit zunehmendem axialen Pedikelwinkel, einer zunehmenden lordotischen Kippung der Wirbel und oft ausgedehnten degenerativen Veränderungen.

Ein Grund könnte sein, dass der in diesen Segmenten erreichte RMS im Mittel schlechter war. als in den oberen Segmenten. Das kann wiederum daran liegen, dass die CT-Daten durch Bandverkalkungen, osteochondrotische Veränderungen, aber auch durch Osteoporose verändert waren und dadurch die Registrierungsgenauigkeit mittel Pointer vermindert wurde (25). Daneben kommt es auch, bedingt durch die Anatomie-bedingte Änderung der Schrauben- Trajektorie

nach lateral und oben vor allem in S1 aber auch in den darüber liegenden Segmenten zu einer Behinderung der idealen Instrument- bzw. Schraubenposition durch den lateralen Weichteilmantel. Dabei spielt auch das Ausmaß der Adipositas der Patienten eine Rolle. Die Ideallinie für die Schraubenposition muss dann verlassen werden, und die Trajektorie neu geplant werden, was zu Unsicherheiten führen kann.

In diesem spielt die Darstellung und Wiedergabe der Instrumentenpositionen während der Operation eine große Rolle.

Die Rechengeschwindigkeit der Workstations beeinflusst die intraoperative Darstellungsweise maßgeblich (25). Je leistungsfähiger der Computer, desto besser und schneller können dreidimensionale Datensätze dargestellt und natürlich auch aktualisiert werden, desto genauer ist die aktuelle Position des Pfriems oder der Schraube für den Chirurgen zu realisieren. Wichtig ist auch uneingeschränkte Bewegungsmöglichkeit der Instrumente im OP-Feld. Im Gegensatz zu aktiven LED-Aufsätzen auf den Instrumenten, benötigen die hier verwendeten passiven Marker (optischen Reflektoren) keine störende Kabelverbindung. Somit ist wesentlich mehr Beweglichkeit und Übersicht für den Operateur gewährleistet.

## 5.5 Bildanhang Diskussion

### 5.5.1 Fehlplatzierung, Ursache systembedingt

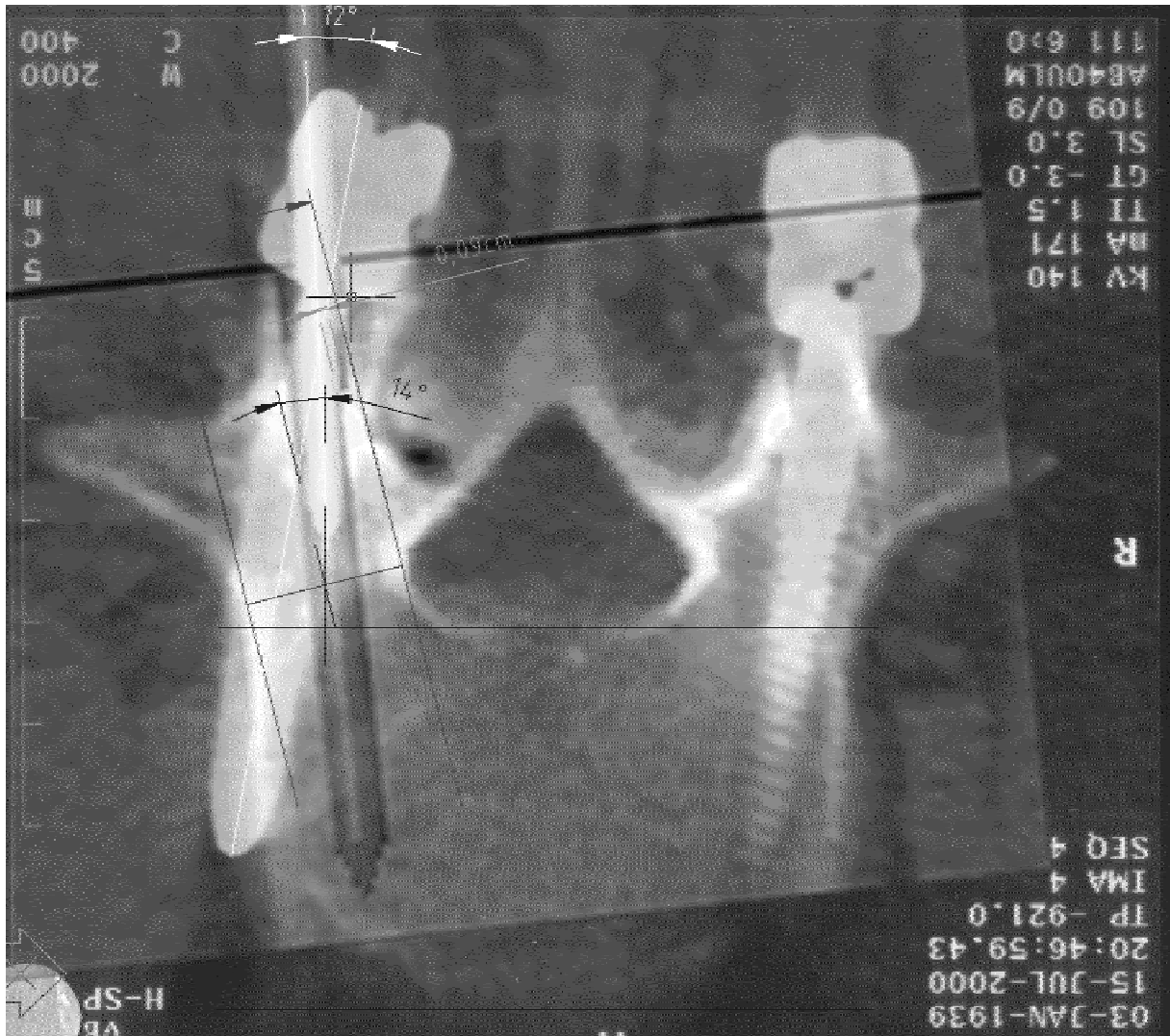


Abb.: Der Winkel-Unterschied zwischen dem Bild des Pfriem (gold) und der Schraube im rechten Pedikel beträgt  $12^\circ$ . Der Eintrittspunkt ist dagegen korrekt vom Navigationssystem dargestellt worden.

## 5.5.2 Fehlplatzierung, durch den Chirurgen bedingt

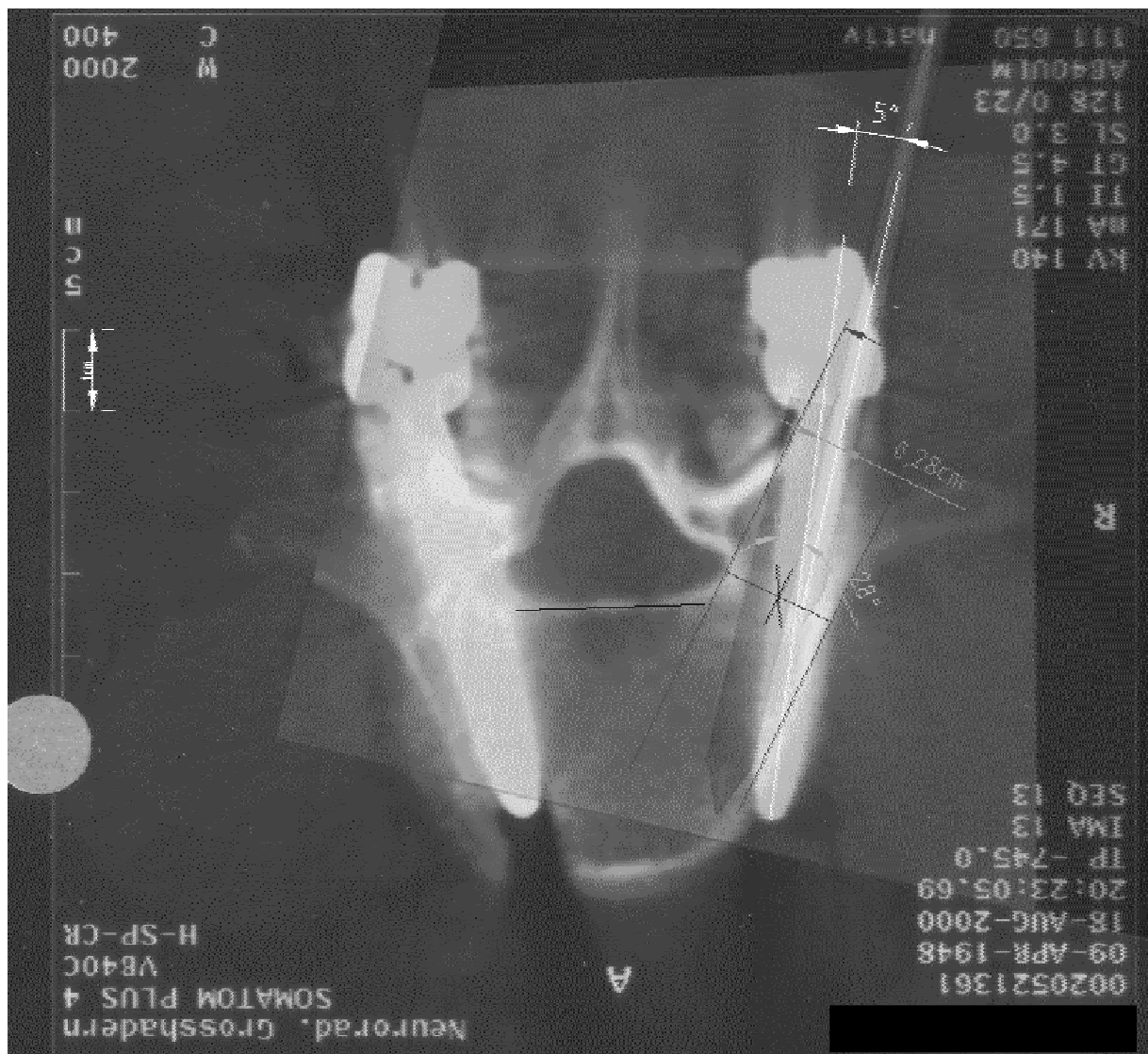


Abb.: Die Schraube wurde korrekt geplant (blaues Modell). Der Pfriem wurde zu weit lateral angesetzt. Dies wurde vom Navigationssystem korrekt angezeigt. Zusammen mit dem Winkelfehler von 5° führte dies zur lateralen Perforation.

## **6 Zusammenfassung**

Mit dieser Studie konnte erstmalig in einer klinischen Anwendung anhand des Vergleiches der intraoperativen Darstellung des Navigationssystems mit den postoperativen CT-Bildern bei Patienten mit lumbalen Stabilisierungsoperationen gezeigt werden, wie genau ein spinales Navigationssystem, in diesem Fall das VV1 bzw. VV2 von BrainLab intraoperativ die Position des Chirurgischen Instruments beim Setzen von Pedikelschrauben darstellt. Eine Genauigkeit der Darstellung im Bereich der Pixelgenauigkeit der Bilddatensätze, d.h. in diesem Fall von 2 mm und eine gute Winkelgenauigkeit von ca. 3° Abweichung sind erreichbar. Die optimale Darstellung der Instrumentenposition scheint von der Referenzierungsgenauigkeit abzuhängen. Diese muss vom Chirurgen manuell durchgeführt werden, und ist dadurch von der Erfahrung des Operateurs und den anatomischen Gegebenheiten abhängig. Mit der spinalen Navigation lassen sich bessere Operationsergebnisse erzielen, als mit der konventionellen Röntgentechnik, es können aber auch bei der Anwendung der Navigation noch Fehler auftreten, die zu einer falschen Positionierung der Schraube führen.

## **7 Ausblick**

Um die aufwendige manuelle Referenzierung mittels Surface-Matching zu vermeiden, wurde ein neues automatisiertes Referenzierungsverfahren entwickelt, das eine automatische Registrierung ermöglichen soll. Der erfasste CT Datensatz wird dabei in die einzelnen Wirbel segmentiert, die danach 3-dimensional rekonstruiert werden. Intraoperativ werden dann digitale Röntgenbilder in 2 Ebenen von der aktuellen Position der Wirbel geschossen. Diese Bilder werden durch einen Aufsatz auf dem Fluoroskop mit der Position des Patienten abgeglichen und im Raum lokalisiert. Danach werden die segmentierten Wirbelrekonstruktionen des CT-Datensatzes mit den Röntgenbildern zur Deckung gebracht. Dieses automatische digitale Matching ersetzt das manuelle Oberflächen-Matching. Danach kann in einem 3-dimensionalen Bilddatensatz weitergearbeitet werden wie bisher. Neben dem Ausschalten des „human errors“ beim Referenzieren hat diese Methode den Vorteil, dass sie nicht invasiv abläuft. Dadurch bietet sich erstmalig auch die Möglichkeit der

perkutanen Navigation. Da dieses Verfahren sich noch in der Testphase befindet, liegen noch keine Studien bezüglich Genauigkeit und Einsatz vor.

## 8 Literaturverzeichnis

1. White A.A., Panjabi M.M.: Clinical Biomechanics of the Spine. Philadelphia, J.B. Lippincot 1978
2. Farfan H.F.: The nature of instability. Spine 1984; Vol. 9: 714- 719
3. Frymorer J.W., Selby D.K.: Lumbar segmental instability, rationale for treatment. Spine 1985; Vol. 10: 280- 286
4. Hibbs R.A.: An operation for progressive spinal deformities. N.Y. Med. J. 1911; Vol. 93: 1013
5. Albee F.H.: Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Pott's disease. A preliminary report. J. Am. Med. Ass. 1911; Vol. 57: 885- 886
6. Cloward, R.B.: The Treatment of ruptured intervertebral disc by vertebral body fusion. Indications, operative technique, after- care. J. Neurosurgery 1953; Vol. 10: 154; 154- 168
7. Jaslow I.A.: Intercorporal bone graft in spinal fusion after disc removal. Surg. Gyn. Obstet. 1946; Vol. 82: 215- 218
8. King D.: Internal fixation for lumbosacral fusion. Am. J. Surg. 1944; Vol. 66: 357- 361
9. Lange F.: The Classic. Support for the spondylotic spine by means of burried steel bars, attached to the vertebrae. 1910. Clin. Orthop. 1986; Vol. 203: 3- 6
10. Boucher H.H.: A Method of spinal fusion. J. Bone Joint Surg. 1959 ; Vol. 41B: 248- 259
11. Roy- Camille R., Saillant G., Mazel c.: Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. Clin. Orthop. 1986; Vol. 203: 7- 17



12. Louis R.: Fusion of the lumbar and sacral spine by internal fixation with screw plates. Clin. Orthop. 1986; Vol. 203: 18- 33
13. Schwarzenbach: Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. Spine 1997; Vol. 22, Number 4: 452-458
14. Ransom: The case for pedicle fixation of the lumbar spine. Spine 1994; 2702-6
15. Gurr KR, Maffee PC, Shih M 1988: Biomechanical Analysis of posterior instrumentation systems after decompression laminectomy J bone. Joint Surgery (Am); Vol. 70: 680-691
16. Berlemann: "Computerassistierte orthopädische Chirurgie (CAOS). Von der Pedicelschraubeninsertion zu weiteren Applikationen. Der Orthopäde 1997; 463-469
17. Weinstein: Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement. Spine 1988; Vol. 13: 1012-1018
18. Glossop ND, Hu RW, Randle JA: Computer-aided pedicle screw placement Using Frameless Stereotaxis. Spine 1996; Vol. 21: 2026-2034
19. Esses SI: Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. Spine 1993; 2231-9
20. Gertzbein SD: Accuracy of Placement of pedicular screws in vivo. Spine 1990; 11-4
21. Merloz: „Pedicle Screw Placement Using Image Guided Techniques“. Clinical orthopaedics and Related Research 1998; 39-48
22. Laine, Schlenzka, Nolte: Improved accuracy of pedicle screw insertion with computer-assisted surgery. Spine 1997; Vol. 22, No.11: 1254-58

23. Donovan: The removal of a transdural pedicle screw placed for thoracolumbar spine fractur. Spine; Vol. 21: 2495-2499
24. Olsewski: Morphometry oft the lumbar spine: Anatomical perspectives related to transpedicular fixation. J Bone Joint Surg 1990; Vol. 72a: 541-548
25. Gebhard: Grenzen der CT-basierten Computernavigation in der Wirbelsäulen Chirurgie. Unfallchirurg 2000; 696-701
26. Schlenzka, Laine: Computerunterstützte Wirbelsäulen Chirurgie- Prinzipien, Technik, Ergebnisse und Perspektiven, Orthopäde 2000; 658-669
27. Steinmann JC: Spinal pedicle fixation-confirmation of an image-based technique for screw placement. Spine 1993; Vol. 18:1856-61
28. Carl AL, In vitro simulation: Early results of stereotaxy for pedicle screw placement. Spine 1997; Vol. 22: 1160-1164
29. Schulze CL, Munzinger E, Weber U: Clinical relevance of accuracy of pedicle screw placement; a computed tomographic-supported analysis. Spine 1998; Vol. 23: 2215-21
30. Vaccaro AR, Rozzolo SJ, Balderston RA ez al.: Placement of of pedicle screws in the thoracic spine. J Bone Joibt Surg 1995; Vol. 77A : 1200-06
31. Nolte LP, Zamorano LJ, Jiang Z, Wang Q, Langlotz F, Berlemann U.: Image-guided insertion of transpedicular screws. A laboratory set-up. Spine 1995; Vol. 20(4):497-500
32. Haberland N, Ebmeier K, Hliscs R, Grnewald JP, Silbermann J, Steenbeck J, Nowak H, Kalff R: Neuronavigation in surgery of intracranial and spinal tumors.: Cancer Res Clin Oncol, 2000; Vol. 126(9):529-41

33. Abbasi HR, Grzeszczuk R, Chin S, Fahrig R, Holz H, Hariri S, Kim D, Adler J, Shahidi R: Clinical fluoroscopic fiducial-based registration of the vertebral body in spinal neuronavigation. *Stud Health Technol Inform* 2001; Vol. 81:1-7

34. Mercer W.: Spondylolisthesis with a description of a new method of operative treatment and notes of ten cases. *Edinburgh M. J.* 1936; Vol. 43: 545- 572

## **9 Danksagung**

Mein Dank gilt der Neurochirurgischen Abteilung des Klinikum Großhadern für die Überlassung des Themas. Besonders bedanken möchte ich mich bei Prof. Dr. Tonn der diese bereits begonnene Arbeit übernommen hat und half sie abzuschließen.

Zum Schluss möchte ich mich bei allen Beteiligten und positiven Kräften bedanken, die mir mit Geduld, Rat und Mitgefühl halfen, diese Arbeit umzusetzen und zum Abschluss zu bringen.

## **10 Lebenslauf**

Name: Andreas Ulrich Küper  
Geboren: 13.Juni 1969  
Geburtsort: München  
Fam.stand: ledig

### **Schulbildung**

1989 Abitur, Gymnasium Oberhaching

### **Tätigkeit und Ausbildung Rettungsdienst**

1985-1990 Abschluss Rettungssanitäter, BRK

### **Studium der Humanmedizin**

1989-2002 LMU- München  
1996 3. Staatsexamen  
1997-1998 Arzt im Praktikum  
Öffentliches Gesundheitswesen, Gesundheitsamt München- Land  
Anästhesiologie, Ambulatorium Helios München  
1998 Approbation  
2000 Beginn der hier vorgelegten Arbeit an der LMU zu München  
in der Neurochirurgischen Abteilung des Klinikum Großhadern

### **Tätigkeit als Arzt im medizinischen Bereich**

1998-1999 Ärzteberatung, Reisemedizin, Logistiksysteme

### **Studium IT**

2000-2001 Ausbildung Web-Master ICP®, ICA Intercom Akademie München

### **Tätigkeiten als Arzt im Bereich IT**

2001 Consultant Entwicklung, Unternehmensberatung, Bereich HealthCare  
2002 Projektleiter Softwareentwicklung, Bereich Disease- Management  
Medical Adviser