

Aus der Abteilung für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie  
des Städtischen Krankenhaus München/Harlaching

Chefarzt: Prof. Dr. med. H.HERTLEIN

# CT-basierte Computernavigation von Pedikelschrauben an der Brust- und Lendenwirbelsäule

## Eine Alternative zur konventionellen Technik ?

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

vorgelegt von  
Ulrich A. Pfléghar  
aus  
Augsburg  
2005

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Herr Prof. Dr. med. H. Hertlein

Mitberichterstatter: Herr Prof. Dr. med. V. Jansson

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: Herr Dr. med. A. Huber

Dekan: Herr Prof. Dr. med. D. Reinhardt

Tag der mündlichen Prüfung: 14.07.2005

In Dankbarkeit meinem Vater zum wohlverdienten Ruhestand gewidmet

Es gibt zwei Dinge, auf denen das Wohlgelingen in fast allen Verhältnissen beruht. Das eine ist, dass Zweck und Ziel der Tätigkeit richtig bestimmt sind, das andere aber besteht darin, die zu diesem Endziel führenden Handlungen zu finden.

(ARISTOTELES, griechischer Philosoph, 384 - 322 v. Chr.)

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	5
Vorwort .....	7
1. Einleitung .....	8
2. Die konventionelle transpedikuläre Instrumentierung .....	10
2.1 Historischer Rückblick.....	10
2.2 Technik und Probleme der konventionellen transpedikulären Instrumentierung .....	12
3. Die CT-basierte spinale Computernavigation.....	20
3.1 Einleitung .....	20
3.2 Warum Computernavigation? .....	21
3.3 Historischer Rückblick.....	22
3.4 Beschreibung der verschiedenen Systeme .....	26
3.4.1 Elektromechanische Trackingsysteme.....	27
3.4.2 Akustische Trackingsysteme.....	28
3.4.3 Elektromagnetische Trackingsysteme.....	28
3.4.4 Optische Trackingsysteme .....	29
3.5 Computernavigation an der Wirbelsäule – spinale Navigation .....	31
3.5.1 Präoperatives Vorgehen .....	31
3.5.2 Intraoperative Navigation.....	37
4. In-vitro Versuchsreihe, Patientengut und Studiendesign.....	50
4.1 In-vitro Versuchsreihe.....	50
4.2 Patientengut.....	51
4.3 Studiendesign .....	57
5. Ergebnisse der intraoperativ erhobenen Daten .....	60
5.1.1 Vergleichbare Parameter konventionelle Technik / Computernavigation .....	60
5.1.1 Operationsdauer ( Schnitt-Naht-Zeit ) .....	60
5.1.2 Präparationszeit .....	60
5.1.3 Bohr-Implantations-Zeit.....	61
5.1.4 Durchleuchtungszeit.....	61
5.1.5 Aktions- bzw. Navigationszeit.....	61
5.2 Speziell erhobene Parameter der Computernavigation.....	62
5.2.1 Dauer der Oberflächenanpassung .....	62

5.2.2	Ergebnis der Oberflächenanpassung .....	62
5.3	Fehllagen .....	62
5.4	Darstellung der untersuchten Parameter .....	63
6.	Analyse und statistische Auswertung .....	77
6.1	Analyse und Interpretation der vorliegenden Ergebnisse .....	77
6.1.1	Intraoperativ erhobene Parameter .....	77
6.1.2	Interpretation der Ergebnisse .....	81
6.2	Modellrechnung für mono- bzw. bisegmentale Instrumentierungen .....	85
6.2.1	Interpretation der Ergebnisse der Modellrechnung.....	88
6.3	Vergleich der vorliegenden Ergebnisse mit Ergebnissen anderer Studien .....	90
7.	Vorteil Computernavigation? Eine Diskussion.....	98
8.	Rechtliche Grundlagen der Computernavigation.....	108
9.	Zusammenfassung.....	110
10.	Quellenverzeichnis .....	111
11.	Bildquellenverzeichnis .....	119
12.	Danksagung .....	120
13.	Lebenslauf .....	122

## Vorwort

Unter dem Begriff der computerassistierten Chirurgie (CAS: computer assisted surgery) wird die Gesamtheit an rechnerunterstützten Operationsmethoden und Verfahren verstanden und geeint, die derzeit im medizinischen Bereich zum Einsatz kommen.

Dies ist schon an der Vielzahl und dem Verwendungszweck der bestehenden Systeme erkennbar: die Spanne erstreckt sich von der intraoperativen Computernavigation (SurgiGATE©, Medivision (68) oder Vector-Vision©) über roboterassistierte Verfahren (CASPAR© (6,71), RoboDoc© (26)) bei Implantation von Knie- und Hüftgelenk- endoprothesen bis hin zur Herzchirurgie (Anastomosennähte durch Zeus© (13)).

Die erste Anwendung einer solch neuen Technologie in der Disziplin der Unfallchirurgie und operativen Orthopädie fand zunächst auf dem Gebiet der Wirbelsäulenchirurgie statt (68).

Viele Studien, Untersuchungen und Ergebnisse wurden bisher zu diesem Thema präsentiert, auch die vorliegende Arbeit soll einen Beitrag leisten, diese noch verhältnismäßig junge Technologie zu analysieren, bereits vorhandene Kenntnisse zu erklären, neue Daten und Erkenntnisse zu gewinnen und bestehende Diskussionsansätze zu bestärken oder kritisch in Frage zu stellen.

---

Wenn sich eine Tür schließt, dann öffnet sich eine andere; aber wir schauen meist so lange und so bedauernd auf die geschlossene Tür, dass wir die, die sich für uns öffnet, nicht sehen.

(ALEXANDER GRAHAM BELL, schottischer Physiologe und Erfinder, 1847 - 1922)

---

# **1. Einleitung**

Der Einsatz von Pedikelschrauben in der Behandlung von Wirbelsäulenverletzungen, ihrer angeborenen, degenerativen und entzündlichen Deformitäten oder tumorös bedingter Instabilität ist im klinisch operativen Alltag unverzichtbar und aus diesem nicht mehr wegzudenken.

Eine Vielzahl an klinischen Untersuchungen belegt inzwischen den Vorteil der transpedikulären Stabilisierung im Vergleich zu anderen Fusionsmethoden. Diesen Arbeiten stehen jedoch ebenso viele gegenüber, die das vorrangigste Problem der transpedikulären Schraubeneinbringung, nämlich der Fehlplatzierung von Pedikelschrauben, aufzeigen.

Eine Senkung der Fehlplatzierungsrate durch Senkung der Implantatzahlen zu erreichen, wie es Autoren solcher Arbeiten fordern (80), ist indiskutabel, da die Anzahl an stabilisierenden Operationen an der Wirbelsäule gerade wegen ihrer statischen Vorteile immer mehr zunimmt und die Weiterentwicklung der vorhandenen Fixateur-interne Systeme progressiv voranläuft. Dies zeigt eine Arbeit von MENDENHALL, die eine Zunahme operativer Eingriffe an der Wirbelsäule um 200% im Zeitraum 1985 bis 1996 in den USA beschreibt (63).

Eine Lösung des Problems der Fehlplatzierung wird sich also nicht in der Analyse des verwendeten Materials oder der verschiedenen Implantatsysteme finden, sondern in der Entwicklung einer sichereren und genaueren Methode der Pedikelbesetzung mit Schraubenimplantaten.

Eine Alternative zur konventionellen Pedikelbohrung per intraoperativer C-Arm-Bildwandlerkontrolle oder anatomischer Pedikelaufpfriemung nach anatomischen Landmarken stellt seit einigen Jahren die Computernavigation, das computerassistierte Einbringen der Schraubenimplantate, dar.

Navigationssysteme haben inzwischen längst Einzug in unser alltägliches Leben gefunden, so z.B. in der zivilen und militärischen Luftfahrt bzw. Schifffahrt oder der



Automobilindustrie. Wegweisend für die Funktion solcher Navigationssysteme war die Entwicklung und der Aufbau des den Globus umspannenden Netzes des GPS (Global Positioning System), welches vom US-Verteidigungsministerium zur Steuerung von Waffensystemen installiert wurde. Voraussetzung für die Bereitstellung der durch den US-Kongress zu bewilligenden Gelder war jedoch, dieses GPS auch der zivilen Nutzung zur Verfügung zu stellen, welche im Dezember 1993 freigestellt wurde. Binnen Sekunden kann der Besitzer eines mittlerweile bequem in die Hosentasche passendes GPS-Geräts seine Position, Richtung, Höhe und Entfernung zum Ziel abfragen. Dies wird momentan durch mindestens 24 Satelliten ermöglicht, die auf sechs verschiedenen Umlaufbahnen um die Erde kreisen.

Durch ständige Weiterentwicklung der Computerhard- und software und Verbesserung der Rechnerkapazität auf gleichem oder gar kleinerem Raum hat die Computernavigation auch Zugang zur Medizin gefunden.

Ziel dieser vorliegenden Arbeit ist es zu untersuchen, ob die computerassistierte Platzierung von Pedikelschrauben exakter und genauer vorgenommen werden kann, und zudem eine Einsparung an Röntgenstrahlung im Sinne einer intraoperativen Durchleuchtung mittels C-Arm-Bildwandler erreicht wird.

Unter Berücksichtigung der Diskussion über die Vor- und Nachteile der Computernavigation einschließlich der Auswertung der erhobenen Daten ist zu prüfen, ob sie tatsächlich eine Alternative zur konventionellen Pedikelaufbohrung per C-Arm-Bildwandlerkontrolle darstellt und sich in der täglichen, routinemäßigen klinischen Anwendung behaupten kann.

## 2. Die konventionelle transpedikuläre Instrumentierung

### 2.1 Historischer Rückblick

Berichte über Erkrankungen der Wirbelsäule reichen bis ins alte Ägypten zurück, wie durch Papyrusrollen (Papyrus Smith) aus der Zeit um 1150 v.Chr. überliefert (73). Bereits HIPPOKRATES (460-377 v. Chr.) beschreibt Unterschiede zwischen Wirbelbrüchen mit und ohne Lähmungserscheinungen nach Unfällen bzw. Buckelbildung auf Grund des Alters oder Erkrankung der Patienten. Er entwickelte erste Vorrichtungen, die eine Distraction der Wirbelsäule ermöglichten und so bei Wirbelkörperfrakturen zum Einsatz kamen (62).

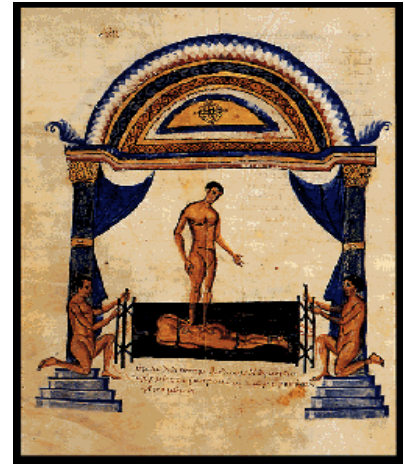


Abb. 1: Reposition bei Hippokrates

PAULUS VON AEGINATA (625-690) nahm im 7. Jh. n. Chr. erstmals an einem Patienten eine Laminektomie vor mit dem Ziel, neurologische Defizite durch Druckentlastung des Rückenmarks rückgängig zu machen (73). Wegen fehlender technischer Möglichkeiten und noch unzureichender Asepsis bei operativen Eingriffen blieb die Behandlung frakturierter Wirbelkörper bis Ende des 19. Jh. der konservativen Medizin vorbehalten (59,94), obwohl zu dieser Zeit die ersten stabilisierenden Versorgungstechniken zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen eingeführt wurden. 1888 beschrieb WILKINS die Möglichkeit, Frakturen mit Drahtcerclagen zu behandeln, die entlang der Procc. spinosi der an der Fraktur beteiligten Wirbelkörper geflochten wurden und eine Ausheilung der Fraktur durch Ruhigstellung des betroffenen Wirbelsäulenabschnitts bedingten. So konnte HADRA 1891 durch Einsatz einer Silberdrahtcerclage bei einer Luxationsfraktur der Halswirbelkörper sechs und sieben wegen tuberkulös bedingter Zerstörung die erste operative Stabilisierung an der Wirbelsäule vornehmen (40).

1910 beschrieb LANGE die dorsale Stabilisierung durch den Einsatz von Stahlplatten, die an den Procc. spinosi befestigt wurden (51), und ein Jahr später bedienten sich ALBEE

(3) und HIBBS ( 42 ) Knochenspänen, um eine Spondylodese durchzuführen. Die an zwei benachbarte Wirbelkörper angelagerte Spongiosa aus dem Beckenkamm des Patienten sollte zu einer festen knöchernen Fusion der Wirbelkörper führen und damit einen frakturierten Wirbel stabilisieren. Trotz dieser zum Teil sehr vielversprechenden operativen Therapieansätze bei Wirbelsäulenverletzungen war der Einfluss der konservativen Behandlung noch bemerkenswert und lege artis, wie z.B. das Behandlungsprinzip nach HAUMANN, der auf Reposition nach Frakturen gänzlich verzichtete und stattdessen eine Flachlagerung mit Kissenuntersatz im Bereich der Bruchstelle und sofortige krankengymnastische Mobilisierung des Patienten propagierte. Diese Methode wurde 1930 veröffentlicht („Die Wirbelbrüche und ihre Endergebnisse“) und ist noch Jahre später nachdrücklich von BÜRKLE DE LA CAMP vertreten worden (16). Anderer Meinung war BÖHLER, der eine Reposition im ventralen und dorsalen Durchhang mit verbundenem Längszug vorschlug und das Therapieergebnis im Gipskorsett und bei gleichzeitiger Bewegungsbehandlung des Patienten sichern wollte (12). Es sei an dieser Stelle auch die von RÖNTGEN 1895 entdeckte Röntgenstrahlung erwähnt, die zur Begutachtung von Wirbelsäulenverletzungen zu Beginn nur zögerlich eingesetzt wurde. Dies lag wohl eher an der noch schlecht auszuwertenden Bildauflösung des gewonnenen Materials als an strahlenschutztechnischen Bedenken, da die Expositionszeit an Röntgenstrahlung bei einer Wirbelsäulendurchleuchtung etwa 12 Minuten betrug. Erste begutachtbare und auswertbare Röntgenbilder erschienen 1910 in HELFERICHS Atlas (41) und im „Handbuch für Unfallkrankungen“ von VON THIEM (88), wenn zunächst auch nur im p.a.-Strahlengang.

Ein Verfahren zur transartikulären Verschraubung wurde erstmals von KING 1944 im Bereich des lumbosakralen Übergangs etabliert (46), wenige Jahre später zeigten HOLDSWORTH und HARDY 1953 die interne Stabilisierung der Dornfortsätze durch eine Doppelplatte (43). Um Verletzungen der Nervenwurzeln zu vermeiden, implantierte BOUCHER im Jahr 1959 Schrauben, die in den Pedikel eingebracht wurden (15).

ROY-CAMILLE begann 1963 auf der Erkenntnisgrundlage von BOUCHER, dorsal angelegte Platten durch transpedikuläre Instrumentierung zu fixieren (76). MAGERL

konzipierte daraus 1977 das Prinzip des Fixateur externe. Die transpedikuläre Schraubeneinbringung blieb bei diesem System erhalten, ein extrakorporal fixierter Spanner sorgte je nach Verletzungsmuster der Wirbelkörperfraktur für Distraction oder Kompression (56,57).

1984 wurde der Fixateur externe nach MAGERL von DICK weiterentwickelt und durch mögliche intrakorporale Versenkung des gesamten Systems zum Fixateur interne (24).

Grundlegend ist bis heute das Prinzip des Fixateur interne im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule, das die winkelstabile Verbindung zwischen der transpedikulär gesetzten Schraube und einem Stangenlängsträger beschreibt, auch wenn der von DICKS eingeschlagene Weg durch verschiedene Neu- oder Weiterentwicklungen, wie z. B. durch KLUGER (47), DANIAUX (20) oder WOLTER (92) modifiziert wurde.

Zuletzt hat dieser kurze historische Exkurs gezeigt, dass sich der 1799 von BELL geäußerte Traum doch erfüllt hat: "The cutting into a fractured vertebra is a dream." (58).

## **2.2 Technik und Probleme der konventionellen transpedikulären Instrumentierung**

Der streng zentriert intrapedikuläre Verlauf und Sitz des gewählten Implantats, unabhängig vom System der verschiedenen Marktanbieter, wird für die biomechanisch optimale Fixierung des zu versorgenden Wirbelsäulenabschnitts grundlegend als Voraussetzung angesehen. Die Stabilität der Montage ist nicht nur vom korrekten Sitz, sondern auch vom richtig gewählten Durchmesser des Implantats abhängig, das idealerweise den Pedikel ausfüllt, ohne diesen zu perforieren oder gar zu frakturieren. KOTHE konnte zum Beispiel in seiner Arbeit einen Stabilitätsverlust der Montage bei iatrogenen Pedikelfrakturen nachweisen (48).

Der Vollständigkeit wegen muss jedoch erwähnt werden, dass es auch Autoren einiger Arbeiten gibt, die den zentrierten Verlauf des Implantats im Pedikel nicht als zwingende Voraussetzung eines stabilen Sitzes des Implantats postulieren und somit zeigen, dass nicht jede Pedikelperforation einen Stabilitätsverlust der Instrumentation mit sich bringt.

So zeigte zum Beispiel REICHLE, dass die seitliche Perforation der Pedikelkortikalis keinen Stabilitätsverlust der Montage bedeutet, solange die Gegenkortikalis von der Schraube miterfasst wird (74).

Diese beiden sehr einfach zu fordernden Grundlagen einer vermeintlich optimalen transpedikulären Instrumentierung liefern jedoch gerade die Komplikationsauslöser und Schwierigkeiten dieses Operationsverfahrens. Obwohl die transpedikuläre Schraubeneinbringung zu einer Standardtechnik geworden ist, werden in der Literatur Fehlplatzierungen von bis zu 42% der gesetzten Implantate beschrieben (64).

Allein die anatomische Beziehung des Pedikels zum Spinalkanal, dessen laterale Begrenzung durch die mediale Pedikelwand beschrieben wird, stellt höchste technische Anforderungen an den Operateur und verlangt große Erfahrung.

Fehlplatzierungen, die eine laterale Perforation bedingen, stellen den Hauptanteil der Fehlplatzierungsraten (10,83,65). Dies liegt vor allem an der Tendenz des Operateurs, bei schwer darstellbaren oder unübersichtlichen intraoperativen anatomischen Verhältnissen nach lateral auszuweichen, um keine mediale Perforation des Pedikels zu provozieren und so die Dura und das Myelon zu schützen. Nach lateral perforierende Schrauben können, müssen aber nicht eine weniger stabil erscheinende Konstruktion der Montage mit sich bringen, Irritationen im Bereich des M. psoas können zu Schmerzzuständen führen und Gefäß- bzw. Nervenverletzungen sind im Bereich der Lendenwirbelsäule denkbar (66).

Fehlplatzierungen nach medial sind seltener, in ihrem Ergebnis jedoch gravierender als laterale Perforationen. Dabei kann es zu Verletzungen der Dura (Liquorleck) und des Myelons kommen. Selbst transdurale Positionierungen von transpedikulär einzubringenden Schraubenimplantaten sind in der Literatur beschrieben (28) und können zu schmerzhaften Störungen der Nervenwurzeln bis zu persistierenden motorischen und sensiblen neurologischen Ausfällen führen, da die klinische Erfahrung gezeigt hat, dass

neurologische Störungen bereits ab einer medialen Fehllage von zwei Millimetern zu erwarten sind (33).

Kraniale, kaudale oder ventrale Fehlplatzierungen sind ebenfalls rar. Dabei hat vor allem eine kaudale Fehlplatzierung des Implantats Schmerzzustände zur Folge, da dort die Nervenwurzeln enger am Pedikel verlaufen. LONSTEIN (54) fand bei 4.790 gesetzten Pedikelschrauben einen Anteil von 2,8 %, welche die ventrale Wirbelkörperkortikalis perforierten. Diese relativ geringe Rate verharmlost jedoch die Komplikationen einer solchen Perforation, die in einer Eröffnung der großen Bauchgefäße mit schwer zu kontrollierenden abdominellen Blutungen enden können.

Ebenfalls muss der Durchmesser der Pedikel berücksichtigt werden und damit die richtige Wahl des Durchmessers des Schraubenimplantats getroffen werden. Ab einem Schraubendurchmesser von 80% des Pedikeldurchmessers treten nach MISENHIMER (65) Perforationen auf.

Insgesamt ist bei einer uneinheitlichen Datenlage verschiedener Studien bei ein bis sieben Prozent der Patienten mit neurologischen Komplikationen zu rechnen, die mit Pedikelschrauben versorgt wurden (18,44,30,23).

AMIOT (4) fand bei 70 konventionell transpedikulär implantierten Schrauben zwei, die der Aorta gefährlich nahe lagen, sieben Patienten mussten auf Grund neurologischer Komplikationen revidiert werden. Dagegen fanden sich in dem von BELMONT untersuchten Kollektiv keine neurologischen Störungen durch Pedikelschrauben, obwohl 14% der gesetzten Implantate nach medial fehlplatziert waren (10).

Daher ist eine sichere und eindeutige Identifikation der Eintrittsstelle des Implantats in den Pedikel genauso entscheidend wie die korrekte Winkelneigung des Implantats in Sagittal-, Horizontal- und Transversalebene. Um dies zu gewährleisten, bedienen sich die meisten Chirurgen anatomischer Anhaltspunkte, so genannter „landmarks“, die intraoperativ eindeutig zu identifizieren sind.

Zur Orientierung werden maßgeblich die Zwischenwirbelgelenke und die Wirbelquerfortsätze herangezogen, die dazu intraoperativ entsprechend übersichtlich präpariert werden. Der Eintrittspunkt wurde von verschiedenen Autoren unterschiedlich definiert.

So beschreibt ROY-CAMILLE (77) den Eintrittspunkt als Schnittpunkt der horizontal verlaufenden Mittellinie der Procc. transversi eines Wirbelkörpers und der vertikal verlaufenden Verbindungslinie durch die Procc. articulares. Die Schraube soll dann parallel zur Sagittalachse ca. einen Millimeter unterhalb des Facettengelenks eingebracht werden.

WEINSTEIN (90) legt seinen Eintrittspunkt etwas weiter lateral gelegen fest als ROY-CAMILLE seine Eintrittsstelle definiert. Die Schraube soll dann nahezu parallel zur Deckplatte und etwa zehn Grad konvergierend zur Mittellinie in den Pedikel eingebracht werden.

In der speziellen unfallchirurgischen Lehre wird die Eintrittspforte an der Brustwirbelsäule etwa einen Millimeter unterhalb des Randes des oberen Facettengelenks und etwa drei Millimeter lateral des Gelenkzentrums festgelegt, die Richtung der transpedikulären Bohrung und damit die Ausrichtung des Implantats ist um etwa zehn bis 20 Grad nach kaudal geneigt und konvergiert um fünf bis zehn Grad (Abb. 2 und 3). Die folgenden Abbildungen zeigen nochmals die verschiedenen Festlegungen der Eintrittspunkte in den Pedikel und die Winkelneigungen der Implantate.

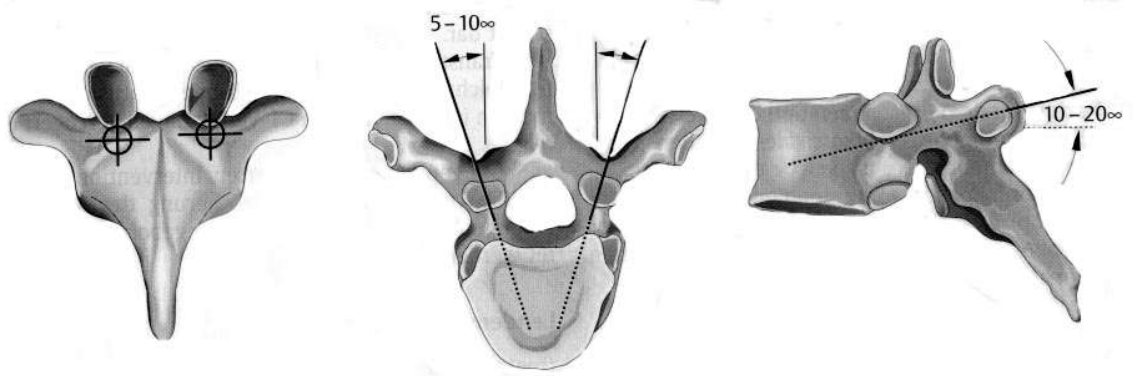


Abb.2: Eintrittsstelle und Neigungswinkel der Pedikelbohrung und Verlauf des Bohrkanals an der thorakalen Wirbelsäule

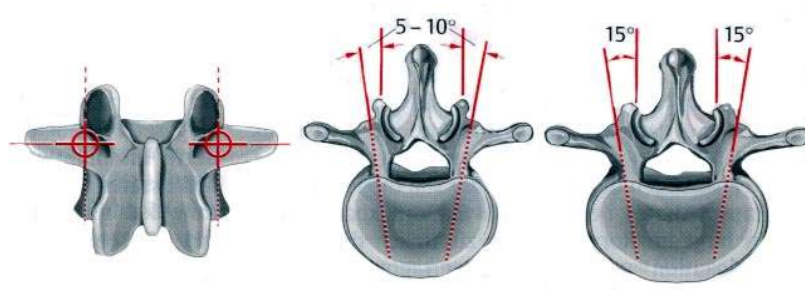


Abb.3: Neigungswinkel und Eintrittsstelle der Pedikelbohrung an der Lendenwirbelsäule

Ist die Eintrittsstelle bestimmt, kann der Pedikel mittels Pfriem oder Bohrmaschine eröffnet werden. Dazu ist der ständige Einsatz eines C-Arm-Bildwandlers sinnvoll, um im p.a.-Strahlengang die Laufrichtung des entstehenden Bohrkanals zu kontrollieren, v.a. bei Verwendung der Bohrmaschine, da der Operateur hier weniger Widerstand durch den knöchernen Pedikel erfährt als bei der manuellen Pedikeleröffnung durch Pfriem und Ahle, wo der Chirurg durch ein Mehr oder Weniger an benötigter Kraft bei manueller Bohrung durchaus den korrekten Verlauf intraossär, also intrapedikulär spüren und bestätigen kann. Der Verzicht auf intraoperative Röntgenkontrolle ist nur im Bereich der Lendenwirbelsäule möglich, da sich der Operateur hier zusätzlich an den Querfortsätzen der Lendenwirbel orientieren kann. Unabhängig vom Einsatz des C-Arm-Bildwandlers kann der Operateur den von ihm gefertigten Bohrkanal zum Beispiel mit dem Häkchen eines Längenmessgeräts austasten und bei eventuellen Perforationen die Laufrichtung des Bohrinstruments korrigieren. Eine andere Methode der Untersuchung auf Perforation des Pedikels nach transpedikulärer Pedikelaufbohrung zeigt STAUBER (86). Dazu wurden an acht ausgewachsenen Schafen insgesamt 22 transpedikuläre Pedikelaufbohrungen vollzogen. Der Bohrkanal wurde dann mittels einer Fieberglasoptik intraossär begutachtet.

Trotz aller Erfahrung des Operateurs sollte auf Bildwandlerkontrolle während der Implantationsphase nicht verzichtet werden, obwohl sie für alle Anwesenden im Operationssaal, v.a. bei multisegmentalen Instrumentierungen über vier oder mehr Wirbelkörper reichend, hohe Strahlenbelastungen mit sich bringt. Eine durchschnittliche transpedikuläre Instrumentierung belastet den Operateur mit etwa 10 bis 40 mrem (87), daher muss dem Operateur auch ein erfahrenes OP-Personal zur Verfügung stehen, das



im Umgang mit dem Bildwandler vertraut und geschult ist, um nur die tatsächlich benötigte Durchleuchtungszeit einzuhalten oder im besten Fall zu minimieren. Die klassische Operationstechnik der transpedikulären Instrumentierung sieht den Einsatz von zwei C-Arm-Bildwandlern vor, die im p.a.- bzw. im seitlichen Strahlengang dem Operateur zeitgleich ein zweidimensionales Bild liefern können. Nach identifizierter Eintrittsstelle wird unter Durchleuchtung ein Kirschner-Draht transpedikulär eingebracht. Erweist sich der Sitz des Drahtes als intrapedikulär, kann dieser mittels Bohrmaschine überbohrt oder der Pedikel manuell durch im Durchmesser ansteigende Kirschner-Drähte aufgebohrt werden.

Die Technik der transpedikulären Instrumentierung in vorliegender Arbeit bedient sich eines C-Arm-Bildwandlers, der im p.a.-Strahlengang so eingestellt wird, dass die Deck- und Bodenplatte des zu instrumentierenden Wirbelkörpers möglichst parallel zu den Deck- und Bodenplatten der benachbarten Wirbel verlaufen. Der Pedikel an sich erscheint als rundliche Figur (Abb. 4: „bull`s eye“), die unter Durchleuchtung mit dem Bohrer anvisiert wird. Unter Berücksichtigung der speziellen Neigungswinkel wird der Bohrer unter kurzen Durchleuchtungsfrequenzen vorangebracht. Derselben C-Arm-Bildwandlereinstellung bedient sich auch STEINMANN bei seinen in-vitro Versuchen zur transpedikulären Instrumentierung (87).

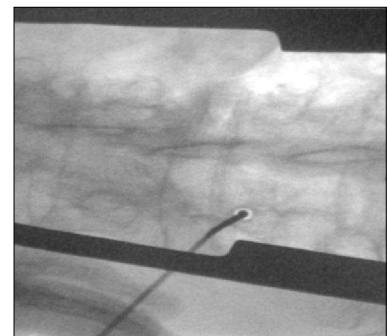


Abb. 4: „bull`s eye“

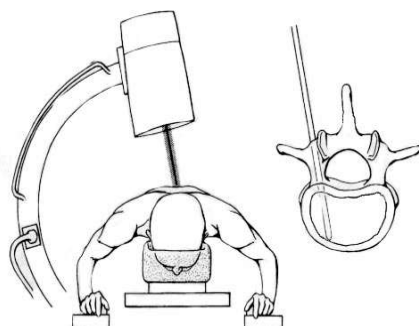


Abb.5: Verlaufskontrolle eines Bohrkanals. In den gefertigten Bohrkanal wird ein starker Kirschner-Draht gesetzt und der C-Arm-Bildwandler in p.a.-Stellung so positioniert, dass der Strahlengang in einer Achse mit dem Draht verläuft. Im Idealfall einer angestrebten intrapedikulären Bohrung bildet sich der Draht punktförmig auf dem Monitor des Bildwandlers ab. Vom intrapedikulären Sitz kann dann ausgegangen werden, wenn sich der punktförmig erscheinende Draht im Zentrum der Pedikelstruktur ( „bull`s eye“ ) befindet.

Ist durch Beachtung der Eintrittspforte und des entsprechenden Neigungswinkels für das Implantat die Pedikelbohrung erfolgt, wird in seitlicher Durchleuchtung abschließend die Eindringtiefe des Implantats festgelegt. Diese muss ebenfalls zwingend kontrolliert werden, um einen ausreichenden Halt der Montage sicherzustellen und gleichzeitig eine ventrale Perforation des Wirbelkörpers durch zu tief sitzende Implantate zu verhindern, die eine Verletzung abdomineller oder retroperitonealer Strukturen mit sich bringen könnte. Die Eindringtiefe des Implantats beträgt zwischen zwei Dritteln und drei Vierteln des sagittalen Wirbelkörperdurchmessers.

Es werden inzwischen eine Vielzahl an Implantaten und dazugehörigem Montage-material der verschiedenen Firmen angeboten. In vorliegender Arbeit wurde das USS-Instrumentarium (Universal Spine System) der Firma SYNTHES (Umkirch, Deutschland) verwendet. Insgesamt drei verschiedene Schraubenimplantate können hier mit dem Längsträgersystem zur Anwendung kommen. Die Technik der Implantation unterscheidet sich lediglich am zu verwendenden Schraubendreher, der Kanal als Resultat der Pedikelaufbohrung ist für alle drei Implantate identisch. Die Abbildungen 6 und 7 zeigen die drei unterschiedlichen Schraubenimplantate.



Abb.6: Schanz`sche Schrauben



Abb.7: Zwei verschiedene Modelle von Pedikelschrauben

So modern und hochauflösend die heutigen C-Arm-Bildwandlermodelle auch sind, bleibt bei der transpedikulären Instrumentierung die entscheidende horizontale Schnittebene der Wirbelkörper und somit der Pedikelverlauf in dieser Ebene dem Operateur weiterhin weitgehend verborgen. Diese kann nur im präoperativ angefertigten CT des zu versorgenden Wirbelsäulenabschnitts gut dargestellt werden, anhand dessen sich der Operateur orientieren und die Operationsstrategie wesentlich zum Schutz des Myelons planen kann. Intraoperativ kann der Operateur nur auf die p.a. bzw. seitliche Bildgebung, also transversale und sagittale Darstellung des Wirbelkörpers per Bildwandler Einsatz zurückgreifen und muss sich daher auf sein Gefühl, seine Erfahrung, die in der Literatur angegebenen allgemein anerkannten anatomischen Orientierungshilfen und standardisierte Neigungswinkel des Bohrkanals verlassen können. Diese zum Teil sehr subjektiv gewonnenen und angewandten Operationserfahrungen, zu allgemein festgelegte Standards der operativen Technik (Eintrittspunkt, Neigungswinkel), veraltete und überholungsbedürftige Bildwandler oder pathologisch veränderte Wirbelsäulen (tumorös, degenerativ, Osteoporose), bei denen die anatomischen landmarks nicht mehr identifiziert werden können oder schlicht nicht mehr vorhanden sind, können nur einige der Gründe sein, die solch hohe in der Literatur auftretenden Fehlbesetzungen der Pedikel erklären.

Fest steht, dass die transpedikuläre Instrumentierung im Grunde gerade wegen des Vorteils einer hohen Stabilität ihren berechtigten und nicht wegzudenkenden Platz in der operativen Versorgung von Wirbelsäulenverletzungen und ihrer degenerativen bzw. destruierenden Erkrankungen hat und daher in erster Linie nach Möglichkeiten und Alternativen zu suchen ist, die eine Verringerung der Fehlplatzierungsraten deutlich erkennen lassen und neben allgemein anerkannten Standards auch die anatomische Individualität der Patienten berücksichtigen.

Eine dieser möglichen Alternativen bildet seit einigen Jahren die Computernavigation, die eine computerassistierte transpedikuläre Instrumentierung und Schraubenimplantation ermöglicht.

### **3. Die CT-basierte spinale Computernavigation**

#### **3.1 Einleitung**

Die vorhergehende Darstellung der konventionellen Technik der transpedikulären Instrumentierung und ihrer Probleme zeigt naheliegend, dass die bisherigen intraoperativen Orientierungstechniken keine optimalen Voraussetzungen für eine sichere transpedikuläre Implantation von Schrauben und damit sicherer intrapedikulärer Lage bieten.

Vornehmlich scheidet die sichere Instrumentierung an den momentan begrenzten technischen Möglichkeiten der intraoperativen Bildgebung mittels C-Arm-Bildwandler. Studien zeigen neben relativ geringen Fehlplatzierungsraten von 5,5% (87) auch sehr hohe Raten von bis zu 42% (64).

Um intraoperativ als Implantationshilfe auf alle drei Körperebenen zurückgreifen zu können, müsste ein CT oder MRT im Operationssaal fest installiert sein, damit der Chirurg jederzeit die aktuellen Arbeitsschritte der laufenden Instrumentierung ohne Zeitverzögerung und in situ als Schnittbild begutachten und wenn nötig auch sofort anhand dieser aktuellen Bildgebung verbessern oder korrigieren könnte. Diese Überlegung scheidet jedoch an der praktischen Realisierung (Durchführung einer zweckerfüllenden aseptischen Operationsfeldabdeckung, fehlende Übersichtlichkeit des Operationsfeldes, da der Patient in der Röhre des CTs / MRTs liegt, im Ort unflexibles, statisch fest verankertes CT / MRT) und an zusätzlichen Anschaffungskosten eines CTs/ MRTs, welches nur in einem Operationssaal steht und daher für die Routinediagnostik der radiologischen Abteilung einer Klinik nicht problemlos zu verwenden wäre.

Die Notwendigkeit einer solchen „image-guided“-Operationstechnik, eines Verfahrens, das den Operateur an die richtige Stelle in situ führt, und dies nicht nur bei der transpedikulären Instrumentierung, wurde schon von verschiedenen Arbeitsgruppen erkannt, die unterschiedliche Methoden entwickelten, um direkt intraoperativ durch präoperativ erstellte Planungsmodelle oder Echtzeit-Bildgebung unter Berücksichtigung

aller Schnittebenen des Patienten sofort Einfluss auf das Resultat der Operationsstrategie nehmen zu können. Grundlegende Voraussetzung für die Produktion eines solchen Planungsmodells ist bei den meisten Navigationssystemen eine präoperative Bildgebung in Form eines CTs. Damit erklärt sich der Ausdruck der „CT-basierten“ Computernavigation, die im Falle der vorliegenden Arbeit zur Versorgung spinaler, also die Wirbelsäule betreffender Verletzungen eingesetzt wurde.

### **3.2 Warum Computernavigation?**

Die primären Vorteile der Orientierungshilfen im Sinn eines klinisch anwendbaren Navigationssystems werden von MACUNIAS (55) benannt. Diese betreffen vornehmlich die Orientierungshilfe im Operationssitus und das Wiederauffinden von Strukturen (anatomisch, pathologisch, Fremdkörper) in situ, die durch bildgebende Diagnostik (CT, MRT, Röntgen) am Patienten identifiziert wurden. Neben der Möglichkeit einer präoperativen Planung von Zugangswegen und Operationsstrategien steht ebenfalls die Führung von Instrumenten im dreidimensionalen Raum im Mittelpunkt, der Operateur soll zur Stelle des operativen Interesses gelotst werden, ohne größere Kollateralschäden zu verursachen. Dies soll eine Übertragungsmöglichkeit von Operationsplanung (Virtualität der Bildgebung ) auf das Operationsgebiet (Realität) ermöglichen. All diese primären Vorteile führen unter Einbezug von Echtzeitdaten im Operationssaal zu einer Qualitätskontrolle intraoperativ, nicht erst postoperativ.

Weiterhin spricht MACUNIAS (55) von sekundären Vorteilen, die bei Einsatz der Computernavigation wünschenswert sind, bisher, abgesehen von persönlichen Erfahrungen, jedoch nur zum Teil in größeren Studien validiert wurden: weniger invasive Chirurgie, verkürzte Operationszeiten, bessere Bestimmung der Läsionen, gesteigerte Zuverlässigkeit, weniger Verletzungen im Sinne einer geringeren Morbidität, kürzere Aufenthaltszeiten und verbesserte klinische Ergebnisse.

### **3.3 Historischer Rückblick**

Schon im 19. Jahrhundert wurden in der Neurochirurgie technische Hilfsmittel entwickelt, die den Operateur zu einem vorgegebenen Punkt im Raum führen und seine Orientierung im Operationsfeld erleichtern sollten. Diese ersten Ideen, einen Ort genau lokalisieren zu können, spiegeln sich auf dem Gebiet der Stereotaxie wieder, wie wir sie heute kennen. Stereotaxie vereint als Begriff die Techniken, die durch Zuhilfenahme eines Koordinatensystems Punkte im Raum definieren können und somit zum Zwecke der exakten Lokalisationsbestimmung anatomischer Strukturen dienlich sind.

Zu Beginn wurden dazu um 1873 die ersten Tierversuche unternommen, um die daraus gewonnenen Erfahrungen und entwickelten Geräte am Menschen einzusetzen (38). Zu nennen sind hier CLARKE und HORSLEY, die 1906 erstmals stereotaktische Untersuchungen an zentralen Stammganglien des Kleinhirns beschrieben (19). Visuelle Grundlage der Verfahren waren anatomische Atlanten, deren Daten durch Vermessung der Gehirne frisch Verstorbener entstanden. Einer der ersten mechanischen stereotaktischen Rahmen, der zur atlantenbezogenen Lokalisation und Orientierung am Menschen eingesetzt wurde, wird von MUSSEN (72) beschrieben. Die Entdeckung der Röntgenstrahlen 1895 trug wesentlich zur Weiterentwicklung der diagnostischen Voraussetzung für die praktisch einsetzbaren stereotaktischen Verfahren bei. Der Patient konnte nun mit einem am Kopf starr befestigtem Stereotaxieapparat geröntgt werden. Zuerst wurden knöcherne Landmarken, später unter Zuhilfenahme von Kontrastmitteln die Ventrikel (Ventrikulographie) oder das Corpus pineale verwendet, um patientenspezifische Daten durch Bildgebung zu gewinnen. Diese gewonnenen Patientendaten wurden nun mit den bestehenden Atlanten und deren statistischen Daten verglichen, woraus ein Modellgehirn entstand, an dem sich der Chirurg orientieren konnte. SPIEGEL entwickelte 1947 (85) , LEKSELL 1949 (53) den ersten am knöchernen Schädel des Patienten anzubringenden Stereotaxierahmen, die als Prototypen der heute noch eingesetzten stereotaktischen Rahmen angesehen werden können.

Durch die Weiterentwicklung der bildgebenden Verfahren (1972: CT, 1973: MRT) und Entwicklung leistungsfähiger Rechner war es möglich, Mitte der 80er Jahre eine Alternative zu rahmengebundenen stereotaktischen Verfahren zu schaffen. Es entstand die Möglichkeit einer rahmenlosen, rechnergestützten Stereotaxie, die sich Anfang der 90er Jahre als Computernavigation auf elektro-optischer Basis (8,9) etablierte. Es handelt sich dabei um die Anwendung von Infrarotstrahlen, die zur Vermessung von Punkten im Raum herangezogen werden. Dazu ist sowohl eine Infrarotstrahlenquelle („elektro“) als auch eine Kamera („optisch“) notwendig, die das ausgesandte Infrarotlicht registriert. Auf Grund der Übertragbarkeit des Prinzips kommen diese Systeme nicht nur in der Neurochirurgie, sondern auch in der Unfallchirurgie und operativen Orthopädie zum Einsatz. Ihre erste Applikation erfuhr die Computernavigation in den zuvor genannten Disziplinen im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie (68,34,11) bei transpedikulärer Instrumentierung lumbaler Wirbelsäulenabschnitte. Dieser Entwicklungs- und Forschungsdrang begründet sich zum einen in der gewünschten Erhöhung der Präzision und damit der Sicherheit der Operationstechnik, einer Verringerung der Strahlenbelastung im Operationssaal, zum anderen an der zunehmenden Komplexität der operativen Eingriffe an der gesamten Wirbelsäule und der Weiterentwicklung der Implantate und Stabilisierungsverfahren.

Mittlerweile werden auch die übrigen Abschnitte der Wirbelsäule computernavigiert instrumentiert (75,14), andere Arbeitsgruppen beschäftigen sich mit der navigierten Verschraubung am Becken (39), Navigation am Röhrenknochen (60) (Marknagelverriegelung) oder der navigierten Prothesenimplantation auf dem Gebiet der Knie- und Hüftgelenksendoprothetik.

In den letzten Jahren bedienen sich auch zunehmend andere operative Disziplinen der Medizin der Computernavigation, so beispielsweise die Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie und HNO-Chirurgie (Festlegung von Osteotomielinien oder Tumorsektionsgrenzen, Positionierung von osteotomierten Knochenfragmenten) oder die Gynäkologie (computerassistierte Vakuumstanzbiopsie der Mamma).

Als einer der wichtigsten Vorteile, unabhängig vom verwendeten System, also rahmenabhängige Stereotaxie oder rahmenlose Computernavigation, muss die Möglichkeit der Operationsplanung und damit die Festlegung des optimalen Operationszugangs hervorgehoben werden. Gerade bei nicht einzusehenden Operationsfeldern wie tiefer gelegenen Gehirnstrukturen oder schlecht operativ zugänglichen ossären Gebilden (Pedikel der Wirbelkörper) können diese Orientierungshilfen den Operateur unterstützen und ihm den richtigen Weg weisen.

Waren Navigationssysteme bis zum Ende der 90er Jahre noch auf CT-basierter Grundlage konzipiert, also nur einsatzfähig durch einen präoperativ mittels CT erstellten Datensatzes des Patienten und der zu versorgenden Region, so sind die aktuell neuesten Navigationssysteme schon nicht mehr von der Bildgebung des CTs abhängig. Durch speziell entwickelte C-Arm-Bildwandlermodule ist direkt intraoperativ eine Verbindung zum Rechner der Navigationseinheit geschaffen, der die durch C-Arm-Bildwandler gewonnenen Daten sofort umsetzen und Navigationshilfe leisten kann. Diese neue Unabhängigkeit der Computernavigation führt jedoch unweigerlich dazu, dass die vom Navigationssystem geforderte präoperative Planungsphase nicht mehr in dieser Ausführlichkeit stattfindet wie bei den CT-basierten Modellen. So gerät der behandelnde Operateur in Versuchung, die vorhandenen technischen Vorteile der Computersysteme nicht zu nützen. Der wichtige Schritt einer durchdachten Operationsplanung kann somit zu kurz ausfallen, da er nicht gefordert wird. Gerade hier findet sich jedoch ein eindeutiger Vorteil der Computernavigation: der Chirurg wird verpflichtet, sich mit der Planung des Eingriffs auseinanderzusetzen; ohne diese sollte das System nicht in Betrieb genommen werden können. So rasant und schier unaufhaltsam sich die Weiterentwicklung der Computernavigation auch gestalten mag, spricht man immer noch bewusst von computerassistierter Chirurgie, da der Chirurg nach wie vor Mittelpunkt des operativen Handelns und Vorgehens ist und vorerst auch bleibt.

Es handelt sich bei den Navigationssystemen um so genannte passive Systeme, da sie präoperativ als Planungs- und Simulationshilfe dem Operateur zur Verfügung stehen und



intraoperativ lediglich als wegweisendes Instrument zum Einsatz kommen, nicht aber aktiv den operativen Eingriff gestalten oder gar selbst durchführen. Dies bleibt nach einer Einteilung von TROCCAZ (89) oder DIGIOLA (25) semiaktiven oder vollständig aktiven Robotersystemen vorbehalten. Bei semiaktiven Systemen folgt die chirurgische Aktion einer vom Robotersystem vorgeplanten Strategie, wobei die endgültige Kontrolle und Durchführung beim Operateur bleibt. Die vollaktiven Systeme übernehmen in selbstständiger Arbeit Einzelschritte oder vollständige Prozeduren eines operativen Eingriffs und ersetzen hier das Handeln des Operateurs, der jedoch streng das Gerät und dessen Arbeit zu überwachen hat.

Ist die computerassistierte Chirurgie mittels Navigationssystem eine passive, nicht selbst eingreifende oder autonom arbeitende Methode, gilt dies jedoch für die medizinische Robotik, deren Systeme aktiv am operativen Verlauf teilnehmen.

So wurden für verschiedene Eingriffe spezielle Operationsroboter entwickelt, wobei die erste Verwendung eines solchen Systems 1985 lediglich die korrekte intrakranielle Positionierung einer Biopsienadel sicher stellen sollte (50). Wurde für diese Anwendung noch ein herkömmlicher Industrieroboter eingesetzt, begannen erste Arbeitsgruppen bald mit der Entwicklung von speziell in der Medizin einsetzbaren Systemen.

Im Bereich der Neurochirurgie haben sich z.B. das „Minerva-System“ der Universität Lausanne (35) oder das „NeuroMate-System“ der Firma INTEGRATED SURGICAL SYSTEM/USA durchgesetzt. Mit dem letztgenannten System wurden seit 1989 weltweit mehr als 1600 Eingriffe geleistet, wobei das System im September 2001 erstmals in Deutschland an der BERUFGENOSSENSCHAFTLICHEN UNFALLKLINIK FRANKFURT/MAIN zur intrakraniellen Hämatomentlastung zum Einsatz kam.

Neben dem neurochirurgischen Einsatzgebiet beschäftigten sich auch andere Disziplinen der Medizin mit der Möglichkeit einer Roboteranwendung. So begann 1988 eine Arbeitsgruppe um DAVIES ein Robotersystem, genannt „Probot“, zur transurethralen Prostataresektion zu entwickeln (22), welches 1991 zur Anwendung kam.

Das „DAVINCI-Telesystem“ ermöglicht es dem Operateur, die Bewegung der Roboterarme über eine Konsole steuern zu können, ein Filter an den Bedienhandgriffen entfernt dabei durch Tremor bedingte Unfeinheiten der Bewegungen (29).

Einsatzziel des DAVINCI-Systems ist die endoskopisch gesteuerte Koronararterien-Bypassoperation, wobei es bei den 500 seit Oktober 1999 durchgeführten Eingriffen neben kardialen auch zu abdominalen



Abb.8: System „DAVINCI“. Gut zu sehen die Bedienhandgriffe.

Anwendungen kam (NISSEN-Fundoplikatio (17), roboterassistierte laparoskopische Cholezystektomie (37)). Ebenfalls für maxillofaziale (CHARITÉ BERLIN: „SurgiScope“) oder kraniofaziale (UNIVERSITÄTSKLINIK HEIDELBERG: „RX-90 Roboter“) Indikationen werden Robotersysteme entwickelt und derzeit in Tierstudien validiert. In der Ophthalmologie hat sich der „Steady - Hand - Roboter“ (49) genauso etablieren können wie das „CyberKnife“ (2) in der Radiochirurgie.

### **3.4 Beschreibung der verschiedenen Systeme**

Alle Navigationssysteme, unabhängig vom Hersteller, bedienen sich letztendlich derselben Hardwarekomponenten, der so genannten „workstation“ oder Navigationseinheit. Diese besteht im Wesentlichen aus einem leistungsfähigen Rechner, einem Signalempfänger (Trackingsystem), einem oder mehreren Signalsendern, einem Bildschirm, Eingabetastatur und einer Schnittstelle zwischen den Operationsinstrumenten und dem Rechner. Die Software unterscheidet sich vor allem hinsichtlich der Bedienung und Menügestaltung der Programme. Grundsätzlich ermöglicht sie aber dieselben Arbeitsschritte: präoperative Planung - intraoperative Navigation - postoperative Speicherung und Dokumentation des Operationsablaufs.

Das Trackingsystem als Signalempfänger registriert die gesendeten oder reflektierten Impulse der Sender im dreidimensionalen Raum. Die Sendeeinheiten sind an variabler Stelle am Patienten anzubringen, im Gegensatz zur neurochirurgischen Stereotaxie, bei der sich der Stereotaxierahmen statisch am Patientenkopf befindet. Die aufgenommenen Daten werden anschließend mit Hilfe mathematischer Algorithmen auf die dreidimensionalen Bildkoordinaten des präoperativ erstellten CT-Datensatzes übertragen und abgeglichen.

Eine Möglichkeit zur Einteilung der Navigationssysteme bietet die physikalische Grundlage, auf der Sender und Empfänger „kommunizieren“ und so durch Bestimmung der Raumkoordinaten der Abgleich zwischen Virtualität des Bildmaterials und Realität in situ erreicht werden kann.

Es unterscheiden sich daher elektromechanische, optische oder ultraschallbasierte und elektromagnetische Navigationssysteme.

### **3.4.1 Elektromechanische Trackingsysteme**

Bei dieser Technologie kommen mechanische Roboterarme zum Einsatz, deren Position bei Bewegung und Rotation im Raum durch Sensoren in den Gelenken des Armes bestimmt wird. Die Positionsänderung kann passiv durch den Operateur oder aktiv durch eingebaute Servomotoren variiert werden. Von Vorteil ist die mögliche Fixierung eines solchen Armes an einer definierten Stelle im Raum, nachteilig ist jedoch die Einschränkung der Bewegungsfreiheit des Anwenders. Zum Einsatz kommt dieses Prinzip beispielsweise bei der „Viewing Wand“ (27) oder dem „Neuronavigator“ (53).



Abb.9: Roboterarm mit Hüftpfannenfräse

### **3.4.2. Akustische Trackingsysteme**

Systeme dieser physikalischen Bauart verwenden Ultraschallsignale, um Positionen im dreidimensionalen Raum zu berechnen. Auf Basis der Phasenkohärenz wurden in den 60er Jahren Geräte konzipiert, jedoch wird diese Technik bei den neuen Navigationssystemen nicht mehr angewandt.

Aktueller ist der Einsatz der „time-of-flight“-Technik der Firma SCIENCE ACCESSOIRES CORP., CONNECTICUT (8,9). Gemessen wird die Zeit, die Ultraschallsignale von einem Sender zu einer Gruppe von Empfängern benötigen. Ein System besteht aus drei Sendern, die jeweils zu unterschiedlichen, aber festgelegten Zeiten Ultraschallimpulse senden. Als Empfänger dienen vier an definierten Positionen angebrachte Mikrophone, die die Ankunftszeit der Signale messen. Da der Zeitpunkt des Sendens bekannt ist, kann die benötigte Laufzeit des Impulses als Wegstrecke bzw. als Entfernung Sender – Empfänger berechnet und ein dreidimensionaler Raum definiert werden.

Dieses Prinzip bietet den Vorteil kleiner Bauteile, die durch Magnetfelder nicht gestört werden, jedoch beeinträchtigen Hindernisse zwischen Sender und Empfänger die Funktion, ebenso können externe Störgeräusche, Luftbewegungen oder Temperaturschwankungen zu Fehlmessungen und damit zu Ungenauigkeiten führen.

### **3.4.3 Elektromagnetische Trackingsysteme**

Die Firma POLHEMUS INC. bedient sich bei ihrem Navigationssystem der physikalischen Gesetze des Magnetfeldes. Als Sender werden hier drei wechselseitig senkrecht zueinander verlaufende elektromagnetische Spulen verwendet, die an einem fest definierten Ort unter Wechselstrom ein Magnetfeld aufbauen. Dieses Magnetfeld induziert nun Feldströme in den passiven Empfängerspulen, z.B. indem mit magnetischen Markern versehenen Operationsinstrumenten. Durch Positionsänderung der mit Markern versehenen Instrumente werden gleichzeitig Frequenz, Phase und Amplitude

der passiven Empfängerspulen verändert, diese Änderungen können gemessen und wiederum auf ein dreidimensionales Koordinatensystem übertragen werden.

Die Vorteile liegen hier wieder bei der kleinen technischen Bauweise der Elemente. Diese sind zudem kostengünstig und optische Hindernisse schränken ihre Funktion nicht ein. Hauptproblem bei Einsatz dieses Verfahrens ist jedoch die Störanfälligkeit durch metallische Werkstoffe, insbesondere ferromagnetische Bauteile, die das induzierte Magnetfeld beeinflussen. Gleichzeitig kann das bestehende Magnetfeld auch andere Geräte innerhalb des Operationssaals stören. Dies erfordert eine besondere Abschirmung des Operationsfeldes und den Einsatz speziellen Operationsinstrumentariums.

#### **3.4.4 Optische Trackingsysteme**

Die Verwendung einer optoelektronischen Basis kommt bei den meisten auf dem Markt erhältlichen Navigationssystemen zum Einsatz. Grundsätzlich wird hier eine Infrarotkamera eingesetzt, die zum einen das von ihr selbst emittierte Infrarotlicht wieder registriert, nachdem es an im Raum gesetzten passiven Elektroden (Markern) reflektiert wurde, und die zum anderen Infrarotlicht aufnimmt, welches von aktiven Markern, so genannten LEDs (light emitting diodes) aus dem Raum gesendet wird. Durch die Verwendung von mindestens drei solcher Marker kann dadurch wiederum genau ein Punkt im dreidimensionalen Raum definiert werden, da jeder Marker einzeln von der Kamera erfasst wird und damit für den Berechnungsvorgang der Ortbestimmung drei Vektoren zu Verfügung stehen. Auf diesem Prinzip basierend können auch Operationsinstrumente mit Markern versehen werden, die Auskunft über die Lage des Instruments im dreidimensionalen Raum geben. Optische Systeme werden nicht durch Metallkörper gestört, die Marker fallen auch hier sehr klein aus, zudem können passive Marker kabellos gestaltet und somit an beliebig vielen Orten und unterschiedlichen Instrumenten angebracht werden. Bei der Verwendung aktiver Marker müssen Instrumente nachgerüstet werden, die noch nicht vom Werk aus mit Elektroden versehen sind. Alle

optischen Verfahren benötigen freie Sichtlinie, zur vollständigen dreidimensionalen Objekterfassung müssen mehrere Marker verwendet werden.

In der vorliegenden Arbeit kam ebenfalls ein Navigationssystem auf optoelektronischer Basis zum Einsatz (System SURGIGATE®, MEDIVISION/STRATEC MEDICAL, Oberndorf, Schweiz) welches seit 1994 im klinischen Gebrauch ist. Es wurde am MAURICE-MÜLLER INSTITUT in Bern, Schweiz, in Zusammenarbeit mit dem INSELSPITAL BERN entwickelt (70,69). Die Infrarotkamera OPTOTRAK®3020 wird von der Firma NORTHERN DIGITAL INC. (Waterloo, Ontario, Kanada) als Systemkomponente geliefert und fand ihre erste Verwendung in der Vermessung von Flugzeugtragflächen.



Abb.10: Dargestellt sind die beiden Hauptkomponenten des Navigationssystems.

Links im Bild die Infrarotkamera auf maximale Höhe ausgefahren.

Rechts die „workstation“. Der Geräteturm bietet Platz für Monitor, Tastatur und Maus sowie für die beiden leistungsstarken Rechner.

### **3.5 Computernavigation an der Wirbelsäule - spinale Navigation**

Um den Einsatz des in vorliegender Arbeit verwendeten Navigationssystems zu ermöglichen, sind präoperativ Vorbereitungen zu treffen, die im Folgenden näher beschrieben werden. Schwerpunkt sind dabei vor allem die einzelnen Schritte der präoperativen Planungsarbeit.

Im Weiteren werden die intraoperative Vorgehensweise bei Anwendung der Computernavigation dargestellt und Unterschiede zur konventionellen Technik, bestehende Gefahren und gewonnene Erkenntnisse im Umgang mit der Navigation erläutert.

#### **3.5.1 Präoperatives Vorgehen**

Mittelpunkt der präoperativen Vorbereitung ist grundsätzlich die Schaffung einer dreidimensionalen Rekonstruktion des zu operierenden Wirbelsäulenabschnitts mittels CT, hierzu wurde ein Spiral-CT der Firma SIEMENS, Somatom plus 4 eingesetzt.

Es ist in dieser ersten Stufe der Vorbereitung darauf zu achten, dass die vom Hersteller der Navigationseinheit (NE) vorgeschriebenen Parameter bei der Erstellung des Planungs-CTs verwendet werden, da es dem Rechner der NE sonst nicht möglich ist, ein korrektes 3D-Modell zur nötigen Planung der Operation zu errechnen. Des Weiteren muss ein ausreichend großer, v.a. nach distal reichender Ausschnitt des zu versorgenden Wirbelsäulenabschnitts im CT gefahren werden, um sicherzustellen, dass der gesamte Wirbelkörper und die für die Operation wichtigen Procc. spinosi und Gelenkfortsätze zur späteren Planung vollständig erfasst werden. Konkret bedeutet dies beispielsweise für eine erforderliche transpedikuläre Instrumentierung des zehnten und zwölften Brustwirbelkörpers ein Planungs-CT zu erstellen, welches von der Hälfte des neunten Brustwirbels bis zur Hälfte des zweiten Lendenwirbels reicht. Grund für die relativ weite distale Ausdehnung des Planungs-CTs ist die anatomische Lage des Proc. spinosus des zwölften Brustwirbels, der, wie alle anderen Procc. spinosi den distal benachbarten, in diesem Fall den ersten Lendenwirbel überragt.

Die gewonnenen Daten werden durch Speicherung auf MOD-disk oder CD-ROM-Datenträger in den Rechner der NE transferiert und eingelesen. Mit der Erstellung des 3D-Modells des zu versorgenden Wirbelsäulenabschnitts kann nun begonnen werden, am Modell erfolgt die Planung des Eingriffs.

Dazu werden zunächst fehlerhafte Einzelbilder des erstellten Planungs-CTs verworfen, die der Rechner nicht lesen kann und daher markiert. Fehlerhafte Bilder kommen durch vorher genannte Nichtbeachtung der speziell geforderten Parameter bei der Einstellung des CTs zustande.

Ist der Datensatz von nicht zu verwendenden Bildschichten bereinigt, kann mit der 3D-Rekonstruktion begonnen werden, der so genannten Segmentierung. Dafür wird ein Regler im „intensity threshold“-Modus bedient, mit dem die verschiedenen Graustufen des CTs und der erstellten Schichten stufenlos durchlaufen werden können. Das stufenlose Auf- und Abwärtsregeln ermöglicht im Endeffekt die gezielte Hervorhebung der knöchernen Strukturen des Planungs-CTs. Hat man nach mehreren verschiedenen Einstellungen des Reglers die optimale Darstellung der zu operierenden Struktur gefunden, lassen sich störende Gebilde wie Beckenknochen, Rippen oder Weichteilartefakte beseitigen, indem im „volume-of-interest“-Modus die Region durch ein einziehendes Rechteck markiert wird, welche für die anstehende Operation tatsächlich von Bedeutung ist, hier die Wirbelkörper (Abb.11).

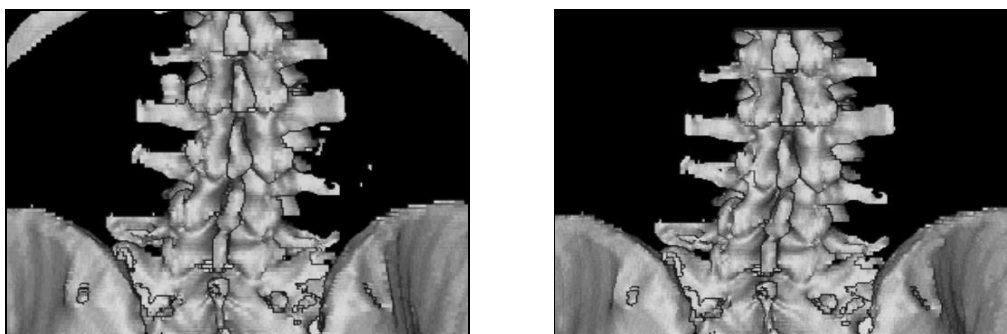


Abb.11: Im linken Bild ist noch deutlich das 12. Rippenpaar zu erkennen, welches durch den „volume-of-interest“-Modus subtrahiert wurde (rechtes Bild).



Ist ein zufriedenstellendes 3D-Modell erstellt worden, kann dies abgespeichert und zur Operationsplanung im nächsten Schritt herangezogen werden.

Dabei ist es dem Operateur möglich, das 3D-Modell von allen Seiten, in allen Ebenen und Schnitten zu betrachten. Diese virtuelle Fahrt durch die einzelnen Schichten des Wirbelsäulenabschnitts dient dem Operateur zum einen dazu, die anatomischen Besonderheiten des Patienten zu studieren, wie z.B. Pedikelneigung oder deren Breite bzw. Durchmesser, zum anderen können z.B. traumatisch oder tumorös bedingte Frakturzonen begutachtet und weitere therapeutische Maßnahmen geplant werden. Hilfreich erwies sich dieser Vorteil der möglichen Visualisierung bei Typ-A-Verletzungen der Wirbelsäule mit fraglicher Hinterkantenbeteiligung und daraus resultierender Kompression des Myelons im Spinalkanal. Bei einigen Patienten wurden die präoperativen Vorbereitungen bis zu dieser Stelle getroffen, um dann durch die 3D-Rekonstruktion am Rechner keine Operationsindikation stellen zu müssen und eine konservative Therapie einzuleiten, da das Myelon nicht durch eine zuvor fragwürdige Hinterkantenbeteiligung durch Fragmente aus der Frakturzone komprimiert oder beeinträchtigt wurde. Selbstverständlich wird nicht grundsätzlich ein Navigationssystem benötigt, um solche 3D-Modelle aus einem CT-Datensatz eines Patienten zu erstellen. CT-Rekonstruktionen sind alltägliches Handwerk radiologischer Abteilungen. Im Fall der vorliegenden Arbeit wurde jedoch ein für die Navigation verwendbares Planungs-CT angefertigt, um im Falle eines nötig werdenden Eingriffs grundsätzlich navigiert operieren zu können. Wie gesagt hatte sich bei einigen Patienten eben keine Indikation ergeben, operativ vorgehen zu müssen.

Hat sich der Operateur eingehend mit der Anatomie und dem Verletzungsmuster des Patienten vertraut gemacht, geht es an die Planung der Operation.

Momentan ist ein virtuelles 3D-Bild, berechnet aus den CT-Daten des Patienten auf dem Rechner gespeichert. Ziel ist es jedoch, dass die NE später intraoperativ diese Daten mit den vorliegenden anatomisch-topographischen Gegebenheiten des Patienten in situ wieder erkennt und miteinander ver- und abgleicht.

Um dem Rechner später diese Anhaltspunkte für den Abgleich zwischen Virtualität und Realität zu liefern, werden am virtuellen 3D-Modell sogenannte „landmarks“ definiert, die so markant sind, dass sie der Operateur in situ wieder identifizieren kann. Diese Planung der landmarks wird zum Kernstück der präoperativen Planung, da diese grundsätzlich für das intraoperative Anpassen der Punktepaare („paired-point-matching“), den Abgleich bzw. die Anpassungsphase zwischen Virtualität und Realität erforderlich werden.

Es werden fünf solcher landmarks pro zu besetzenden Wirbelkörper gefordert. Um auch einem Operateur ein schnelles und übersichtliches Wiederfinden dieser Punkte zu ermöglichen, der nicht an der präoperativen Planung beteiligt war, vereinbarte man, besonders eindeutige Strukturen wie Erhebungen und höchstgelegene oder tiefstgelegene Punkte oder Mulden auf den Procc. spinosi oder den Wirbelgelenken zu bestimmen.

Grundsätzlich sollte der Operateur, der die Planung des Eingriffs vornimmt, auch derjenige sein, der letztendlich operiert. Der Klinikalltag lässt dies jedoch nicht immer zu, daher ist eine wie zuvor beschriebene Standardisierung einer Vorgehensweise (hier: Festlegung der landmarks) hilfreich und sinnvoll. Die verwendeten landmarks werden nach ihrer Höhen- und Seitenlage und der anatomischen Struktur bezeichnet (z.B. Proc. spinosus Th12, höchster Punkt). Folgende Punkte wurden für die Planung standardisiert herangezogen:

1. Proc. spinosus
2. Proc. articularis superior links
3. Proc. articularis superior rechts
4. Proc. articularis inferior rechts
5. Proc. articularis inferior links

Die Abbildungen 12 bis 17 zeigen beispielhaft das Resultat der Festlegung der landmarks, wie sie am Bildschirm der Navigationseinheit zu sehen sind.

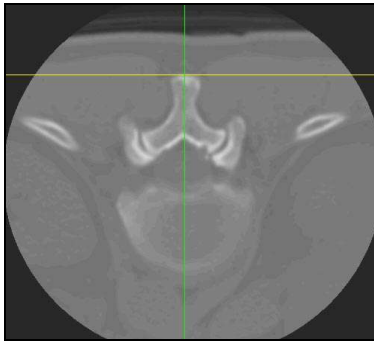


Abb.12: Proc. spinosus, höchster Punkt, dargestellt im Horizontalschnitt; Höhe BWK 12

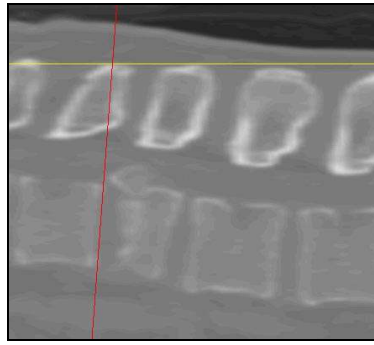


Abb.13: Selber Proc. spinosus wie in Abb.12, dargestellt im Sagittalschnitt

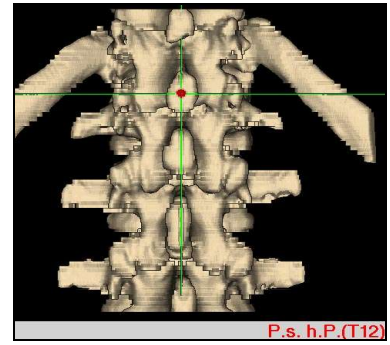


Abb.14: Selbe landmark wie in Abb.12 und 13, hier auf der 3D-Rekonstruktion markiert

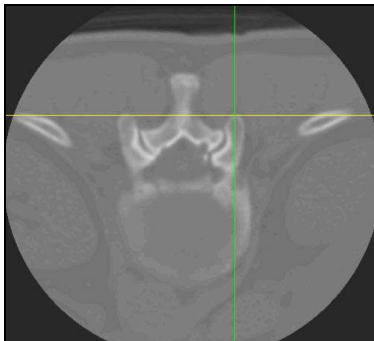


Abb.15: Im Horizontalschnitt BWK 12: als landmark vereinbart der höchste Punkt des rechten unteren Wirbelgelenks

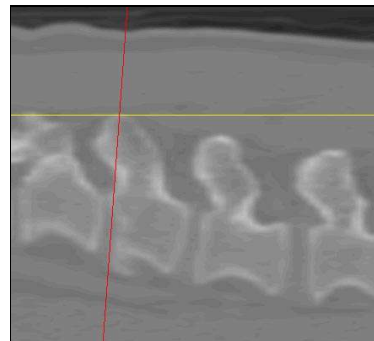


Abb.16: Selber Wirbel wie in Abb.15 im Sagittalschnitt

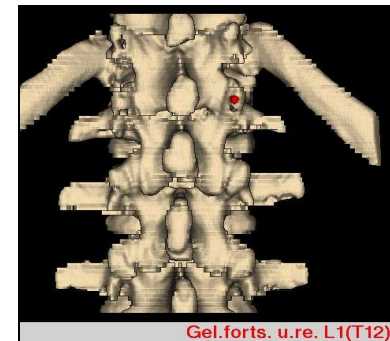


Abb.17: Selbe landmark wie in Abb. 15 und 16, hier auf der 3D-Rekonstruktion markiert

Abweichungen von dieser Planung ergaben sich bei degenerativen Prozessen oder pathologisch veränderter Oberflächenstruktur, die zur Bestimmung alternativer, jedoch gleichermaßen sicher zu identifizierender Strukturen führte.

Sind die zu besetzenden Wirbelkörper mit landmarks versehen, können in einem weiteren Schritt die Bohrkanäle der Schraubenimplantate, so genannte „trajectories“, geplant werden.

Dazu wird der zu besetzende Wirbelkörper in transversaler Ebene dargestellt und die Schnittebenen des CTs so lange auf- und abgefahren, bis der Operator die ideale Eintrittsstelle für das Implantat gefunden hat. Mittels Bedienung der Computermaus kann dann ein roter Balken als virtueller Bohrkanal eingezogen werden, hierbei wird

auch der Durchmesser des Balkens berücksichtigt und kann mit einer Millimeterangabe definiert werden. Der Operateur kann anhand dieser Möglichkeit schon präoperativ den Durchmesser des Implantats bestimmen. Jeder Bohrkanal wird ebenfalls mit Höhen- und Seitenangabe versehen. Ist die Planung des Bohrkanales abgeschlossen, kann der Operateur mittels eines Reglers im „visualize“-Modus den Verlauf des Kanals im Pedikel und im Wirbelkörper verfolgen und nach Bedarf korrigieren, falls dieser nicht optimal zentriert ist oder der Eintrittswinkel zu steil bzw. zu stumpf erscheint und somit die Gefahr einer Perforation des Pedikels besteht. Gleichzeitig kann bei dieser Kontrolle auch die Länge des Implantats bestimmt werden. Die folgenden Abbildungen 18 bis 24 verdeutlichen diesen Vorgang nochmals.

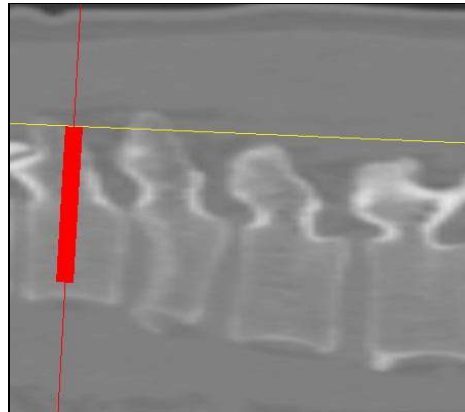
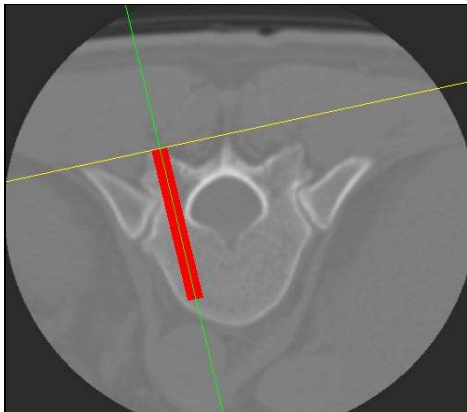


Abb. 18 und 19: Rot eingezeichnet der virtuelle Bohrkanal, zu sehen im horizontalen und sagittalen Schnittbild. Die virtuelle Fahrt durch den Pedikel beginnt im „visualize“-Modus am extraossär gelegenen Eintrittspunkt, hier die grüne Linie.

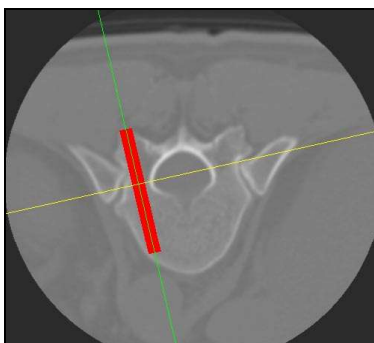


Abb.20: Lagekontrolle nun intra-pedikulär auf Höhe der kritischen Stelle; Horizontalschnitt

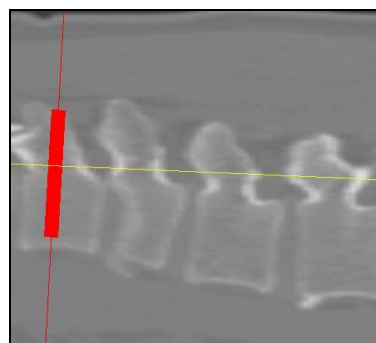


Abb.21: Selbe Höhenlokalisation wie Abb.20 im Sagittalschnitt

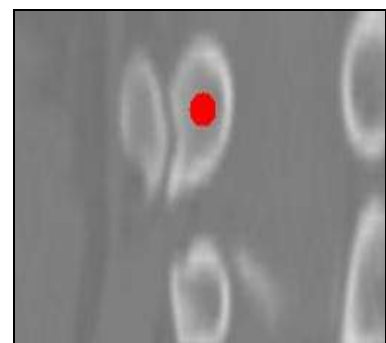


Abb.22: Frontalschnitt durch den Pedikel zur Lagekontrolle auf selber Höhe wie Abb. 20 und 21; zu sehen: zentrierter Verlauf im Pedikel

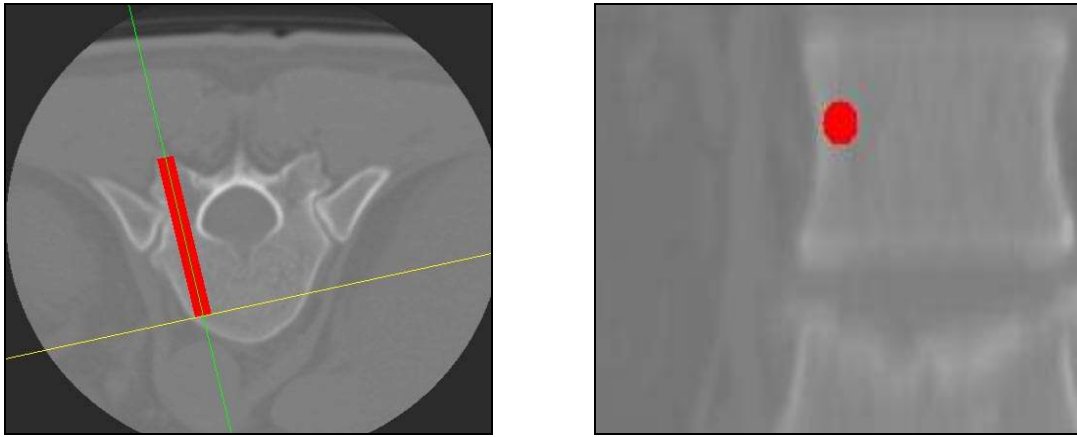


Abb. 23 und 24: Am Ende der virtuellen Fahrt durch den Pedikel kann sich der Operateur vom intra-ossär gelegenen Endpunkt des Bohrkanals überzeugen (keine ventrale Perforation des Wirbelkörpers).

Die Gesamtheit aller geplanten Bohrkanäle ist für den Operateur v.a. im „guidance“-Modus intraoperativ nötig, da hier, im Gegensatz zum „real-time“-Modus die geplanten Bohrkanäle zu sehen sind und der Operateur die Ausrichtung seiner navigierten Instrumente an diesen orientieren kann.

Eine Planung der Bohrkanäle ist nicht zwingend vorgeschrieben, die der landmarks hingegen schon.

Für eine komplette Planung eines Eingriffs müssen etwa 15 bis 20 Minuten berechnet werden, wobei v.a. die Inbetriebnahme, also das Hochfahren des Rechners und die Erstellung des 3D-Modells den größten Zeitanteil beanspruchen, das Setzen der landmarks und der trajectories kostet den Geübten nur einige Minuten. Bei dieser relativ geringen Vorbereitungszeit kann das Gerät nicht nur für elektive, sondern auch für notfallmäßige Eingriffe verwendet werden, da die präoperativen Vorbereitungen des Patienten meist deutlich länger andauern als die Planung des Eingriffs am Rechner selbst.

### **3.5.2 Intraoperative Navigation**

Die computerassistierte Operation unterscheidet sich anfangs nicht von der konventionellen Methode. Die Lagerung des Patienten und die Festlegung des Operationsfeldes

durch Hautmarkierung, welches im seitlichen Strahlengang per C-Arm-Bildwandler-einsatz bestimmt wird, bleibt identisch.

Überlegungen und Versuche, die präoperative Durchleuchtung zur Orientierung und Festlegung der Hautinzision einzusparen, schlugen fehl. Hintergrund dieser Bemühungen war die zusätzliche Verminderung der Strahlenbelastung im Operationssaal.

Es wurde beispielsweise ein Eisenkügelchen mittels Klebestreifen am Rücken des Patienten oberhalb eines zu palpierenden Proc. spinosus im vermeintlichen Operationsgebiet angebracht, welches später im Planungs-CT sichtbar und durch die bekannte, markierte Position auf der Rückenhaut des Patienten Aufschluss über die Höhe der Hautinzision geben sollte. Die Lagerung des Patienten im CT und auf dem Operationstisch ist jedoch unterschiedlich, die markierte Hautstelle ändert sich wegen der Verschieblichkeit und Elastizität der Haut, so dass nicht mehr eindeutig zu sagen war, ob die beschriebene Stelle des Kügelchens auf dem Planungs-CT tatsächlich der Position auf der Haut des Patienten nach Lagerung bzw. vor Schnittbeginn entsprach. Die seitliche Durchleuchtung zeigte, dass die markierte Hautstelle nicht der des zuvor im Planungs-CT abgezählten Proc. spinosus entsprach.

Größere, besser zu fixierende Hilfsmittel für eine solche Markierung der Inzisionsstelle störten die 3D-Rekonstruktion. Um einen Proc. spinosus derartig zu kennzeichnen, müsste intraossär z.B. eine kleine Schraube eingebracht werden. Dies würde jedoch bedeuten, dass unter Lokalanästhesie transkutan oder über eine kleine Hautinzision diese Minischraube eingebracht würde – ein vermeidbares Infektionsrisiko und für den Patienten eine unter Umständen zusätzlich unangenehme Situation, die nicht unbedingt erforderlich ist.

Nachdem die NE aufgebaut ist und die instrumentierende OP-Pflegekraft die nötigen Navigationsinstrumente auf einem separaten Instrumentiertisch sortiert und die Funktion bzw. deren Kontakt zum Rechner überprüft hat, wird mit der Operation begonnen.

Der erste Unterschied zur konventionellen Methode zeigt sich bei der Computernavigation schon gleich zu Beginn der Operation. Dieser macht sich in der aufwändigeren Präparation der zu besetzenden Wirbelkörper bzw. der Wirbelkörper, die zu

Navigationszwecken noch eine Übereinstimmungsfindung per Oberflächenabgleich („matching“) erfahren, bemerkbar. Die markanten anatomischen Strukturen, so z.B. die Wirbelgelenke und deren Fortsätze, die für eine eindeutige Identifikation der landmarks nötig sind, liegen mehr lateral und müssen feiner herausgearbeitet werden als es für die konventionelle Methode erforderlich ist.

Nach erfolgter Präparation wird nun am Proc. spinosus des zu besetzenden Wirbelkörpers das erste Instrument, die so genannte „DRB“ (dynamische Referenz-Basis) befestigt. Die DRB (siehe Abbildung 25) bildet einen für das Navigationssystem wichtigen Anhaltspunkt bei der Berechnung des dreidimensionalen Raumes, welcher das Operationsfeld bildet. Daher ist zum einen darauf zu achten, dass die DRB fest verschraubt sitzt, da sie als Referenzpunkt für den Rechner im weiteren Operationsverlauf ihre Stellung nicht verändern darf. Zum anderen muss sie so angebracht werden, dass sie direkt von der Infrarotkamera registriert wird, zuvor geplante landmarks auf dem Proc. spinosus weiterhin zugänglich bleiben und die Verwendung von Arbeitsgeräten zur Pedikelbohrung nicht behindert wird. Vor allem wegen des letztgenannten Punktes hat sich die horizontale statt einer waagerechten Befestigung der DRB am Proc. spinosus bewährt (Abb. 25 und 26).

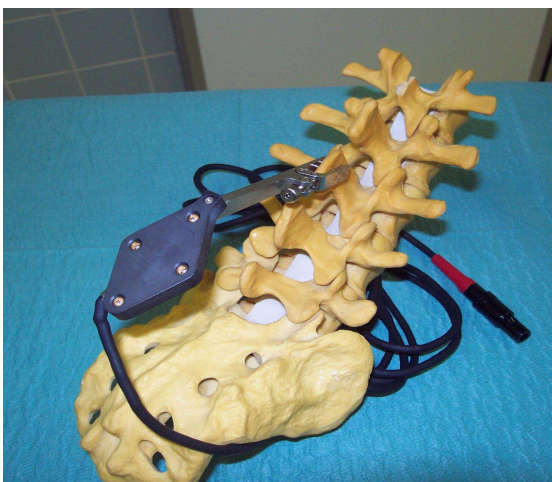


Abb.25: In vitro Darstellung der horizontalen Fixierung der DRB am Kunststoffknochenmodell

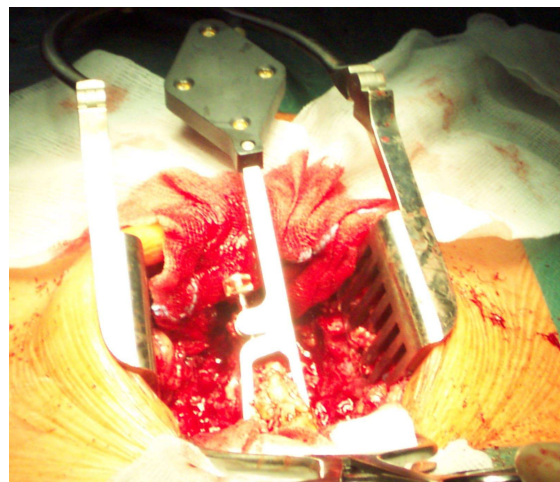


Abb.26: In situ Darstellung der DRB

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, beginnt die Anpassungsphase der Punktepaare, das so genannte „paired-point-matching“. Hier werden die virtuell gespeicherten Planungsdaten des Patienten mit der tatsächlich in situ vorliegenden Realität miteinander abgeglichen.

Der Operateur ruft dazu die zuvor erstellten landmarks am Computermonitor nacheinander auf, um diese mit Hilfe des „pointers“ in situ abzugreifen. Der Pointer trägt, wie jedes spezielle Navigationsinstrument, eine eigene Referenzelektrode, die von der Kamera erfasst wird. So kann auf Grund der Eichung der Navigationsinstrumente vom Rechner die Lage des Instruments im dreidimensionalen Raum berechnet werden. Ist der Operateur von der Übereinstimmung der in situ wieder identifizierten und der geplanten landmark überzeugt,



Abb.27: Sterile Tastatur zur Menüführung

wird diese durch Menüwahl „capture landmark“ am Monitor bestätigt. Bei dem Begriff „capture landmark“ handelt es sich also um einen Befehl des Operateurs an den Rechner, die in situ identifizierte Position der geplanten landmark in die Berechnung des Oberflächenabgleichs mit aufzunehmen. Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass Befehle der verschiedenen Menüprogramme, wie z.B. „capture landmark“ entweder direkt vom Operateur mittels einer mit dem Rechner verbundenen sterilen Tastatur (Abb. 27) oder vom OP-Personal mit Hilfe der Computermaus an der Navigationseinheit eingegeben und bestätigt werden können. Im Fall der vorliegenden Arbeit führte der Verfasser selbst durch Computermausbedienung durch das Programm, um anfallende Daten, Parameter und Zeitangaben protokollieren zu können.

Sind alle landmarks registriert, erfolgt der Menübefehl „calculate“. Mittels mathematischer Algorithmen errechnet der Computer nun eine Übereinstimmung zwischen virtueller Planung und vorliegender Realität in situ und gibt die Genauigkeit der Übereinstimmung durch einen einheitslosen Wert an. Es zeigen sich am Bildschirm



neben den geplanten, grün erscheinenden, auch die vom Operateur gewählten, rot dargestellten landmarks. Dies ermöglicht dem Operateur, das Ergebnis seines „matching“ optisch am Bildschirm zu vergleichen und von der Planung rechnerisch abweichende landmarks zu korrigieren. Wahlweise können auch die landmarks vom Rechner am Bildschirm angezeigt werden, deren Abweichung am gravierendsten ist. Diese Ausreißer können dann an korrigierter Stelle wieder abgegriffen oder ganz aus der Berechnung genommen werden, welche sich dadurch verbessert. Es werden in der Planung zwar fünf landmarks gefordert, jedoch sind auch Navigationen mit nur drei verwendeten landmarks möglich. Grund dafür ist das folgende „surface-matching“. Basis ist der nach beendetem „paired-point-matching“ berechnete Übereinstimmungswert, der nach Systemvorgabe kleiner als 2,0 sein muss, um überhaupt mit folgendem surface-matching fortfahren zu können. Durch freies Abgreifen nicht geplanter Punkte des Oberflächenreliefs eines zu besetzenden Wirbelkörpers kann der Übereinstimmungswert verbessert und somit Virtualität und Realität noch mehr zur Deckung gebracht werden. Das surface-matching sieht mindestens zwölf solcher beliebigen Punkte vor, wahlweise können jedoch auch mehr Punkte abgegriffen werden. Um die Computernavigation ebenfalls in diesem Arbeitsschritt zu standardisieren, wurde vereinbart, eine gleiche Anzahl an frei wählbaren Punkten auf beiden Seiten des Wirbelkörpers zu registrieren, die zudem in gleichmäßigen Abständen über die gesamte Oberfläche verteilt liegen und damit netzartig die ossäre Fläche des Wirbelkörpers bedecken.

Nach beendetem surface-matching und erneuter Berechnung durch den Menübefehl „calculate“ wird ein neuer Übereinstimmungswert geliefert, der unter 0,3 liegen sollte, um eine korrekte Computernavigation zu ermöglichen. Um diesen Wert oder kleinere zu erreichen, waren v.a. bei den ersten, nicht in die Studie aufgenommenen Patienten mehrere paired-point-matchings und surface-

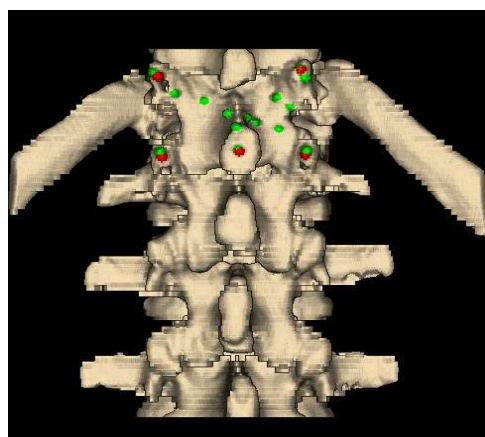


Abb.28: Resultat des Oberflächenabgleichs (paired-point-matching und surface-matching)

matchings nötig, da schlicht Bedienungsfehler oder Schwierigkeiten bei der Identifikation der landmarks zu nicht akzeptablen Übereinstimmungswerten führten.

Ausdrücklich muss an dieser Stelle auf die mögliche Gefahr einer Fehlbesetzung eines Wirbelkörpers mit Implantaten hingewiesen werden. Erhält man nach erstem paired-point-matching einen stark erhöhten Übereinstimmungswert (in der Größenordnung zwischen 4,0 und 6,0) und bessert sich dieser nach mehrmaliger Korrektur durch wiederholtes matching nicht, so muss davon ausgegangen werden, dass in situ ein anderer, beispielsweise der direkt benachbarte Wirbelkörper gematcht wird, und nicht der laut Planung zu besetzende, dessen landmarks auf dem Monitor angezeigt werden. Wegen der morphologischen Ähnlichkeit zweier benachbarter Wirbelkörper kann durch mehrmaliges matching, Herausnahme der beiden am meisten abweichenden landmarks und übermäßig hohe Verwendung an frei wählenden Punkten im surface-matching dem Rechner eine vorliegende Übereinstimmung suggeriert werden. Der benachbarte Wirbelkörper des laut Planung zu besetzenden Wirbelkörpers wird hier für den Rechner der zu bearbeitende Wirbel. Wichtig ist daher die eindeutige Identifizierung des zu besetzenden Wirbelkörpers, denn dieser trägt die DRB und an diesem wird auch die Übereinstimmung mittels paired-point-matching und surface-matching gesucht. Bei Unsicherheit über die korrekte Höhe am Wirbelsäulenabschnitt und damit korrekten Sitz der DRB kann eine kurze Bildwandlerkontrolle in seitlichem Strahlengang Klarheit bringen und Fehlbesetzungen verhindern.

Nach beendetem surface-matching muss nun im so genannten „accuracy check“ ein Referenzpunkt („confidence point“) bestimmt werden, um bei einer versehentlichen Verstellung der DRB einen Bezugspunkt zu haben, an dem sich der Rechner neu orientieren kann. Dieser Referenzpunkt ist wieder eine sicher zu identifizierende Struktur und kann der einer zuvor verwendeten landmark entsprechen.

Sämtliche geplante landmarks, deren Äquivalente des paired-point-matching, frei gewählte Punkte des surface-matching und der Referenzpunkt werden abschließend an der auf dem Monitor dargestellten Rekonstruktion nochmals gezeigt. Bevor zur

navigierten Pedikelbohrung übergegangen wird, sollte abschließend eine Überprüfung des Oberflächenabgleichs („verification“) erfolgen und so die Übereinstimmung zwischen Virtualität und Realität kontrolliert werden. Dies geschieht mit Hilfe des Pointers, der an die oberflächlichen Strukturen des zu navigierenden Wirbelkörpers geführt wird und an denselben Stellen des Modells der Rekonstruktion am Monitor ersichtlich seine Lage präsentieren muss. Erscheint der Pointer am Monitor „schwebend“ über der Rekonstruktion oder „versinkt“ er im ossären Teil des Wirbelkörpers bzw. tritt an völlig anderer Stelle auf als in situ abgetastet, muss von einem Fehler in der Anpassungsphase der Punktepaare oder einer Verwechslung der Wirbelkörper ausgegangen werden, was eine erneute Anpassungsphase erfordern würde.

Grundsätzlich kann der Operateur zwischen „real-time“- und „guidance“-Modus wählen, um mit Pedikelahle, Pedikelprobe oder navigierter Bohrmaschine die Bohrung vorzunehmen. Die Abbildungen 29 bis 31 geben eine Vorstellung über das verwendete, speziell den Navigationszwecken angepasste Instrumentarium wieder.



Abb.29: Das Instrumentarium. An allen Instrumenten ist die schwarze, kleblattförmige Referenzelektrode angebracht (siehe Pfeil).

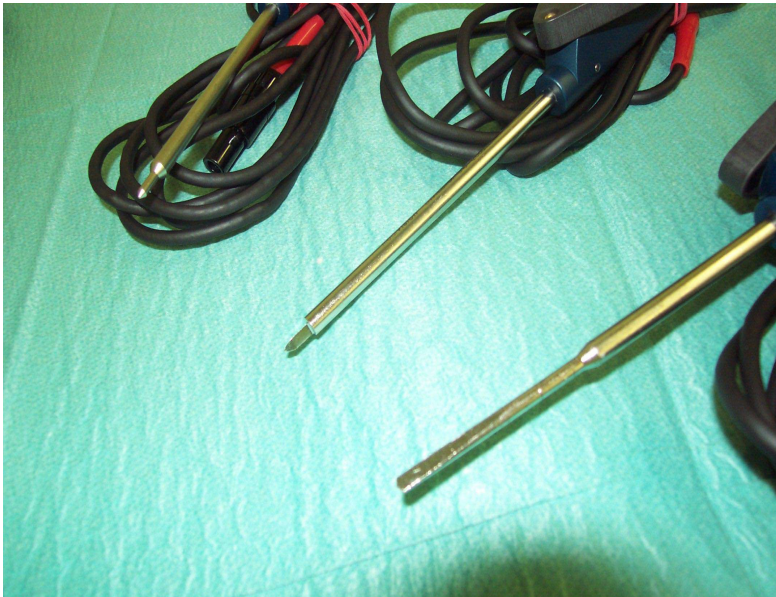


Abb.30: Zu sehen sind die Instrumentenspitzen, von links nach rechts gemäß ihres Einsatzzeitpunktes geordnet: zuerst Abgreifen der landmarks mit Hilfe des Pointers, dann Pedikel eröffnen mittels Pedikelpfriem, im Anschluss Bohrkanal durch manuelles Vorantreiben der Pedikelahle fertigen.



Abb.31: Ist der Bohrkanal fertig gestellt, kann das Implantat eingebracht werden. Verschiedene Schraubendreher sind dazu nötig, wie der Universalhandgriff (links), ein Imbusschlüssel für Pedikelschrauben (Mitte) oder ein Spezialschlüssel für „clic`x“ Instrumentarium (rechts).

Im „guidance“-Modus sieht der Operateur am Monitor die geplanten trajectories und kann entsprechend die vorgegebenen Richtungen und Eintrittswinkel der Instrumente in den Pedikel daran orientieren (Abb. 32 und 33).

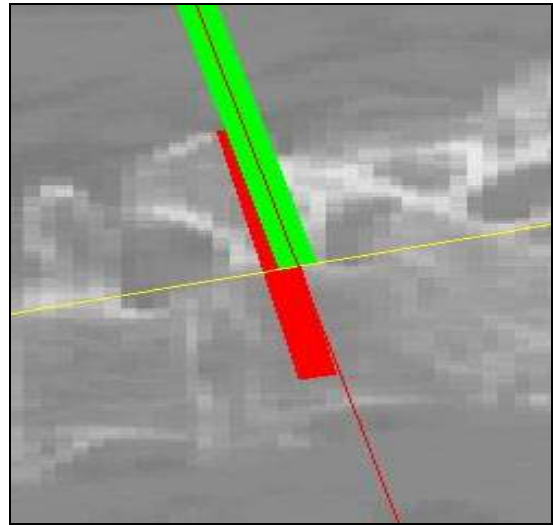
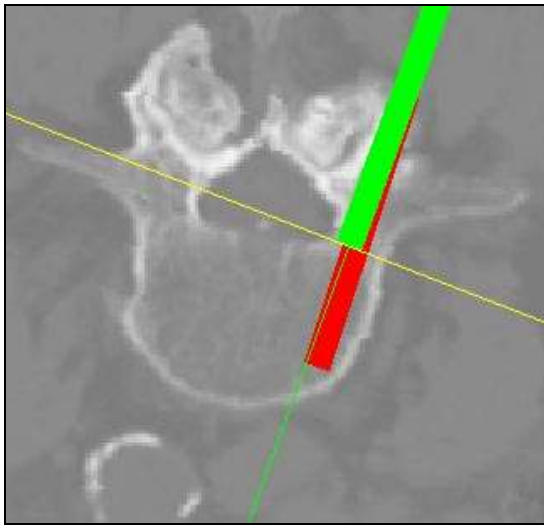


Abb.32 und 33: Der rote Balken entspricht dem präoperativ geplanten Bohrkanal. Der grüne Balken zeigt die aktuelle Lage der Pedikelahle, die in diesem Moment der Bildaufnahme den Pedikel durchläuft. Der Operateur kann sich anhand der Planung orientieren und die Eintritts- und Neigungswinkel des Instruments nach dem roten Balken ausrichten.

Im „real-time“-Modus stehen dem Operateur neben einer sagittalen und transversalen sieben verschiedene Tiefen anzeigende horizontale Schnittbildführungen zur Verfügung, an denen der Verlauf der Instrumente intrapedikulär verfolgt und gegebenenfalls korrigiert werden kann (Abb. 34 und 35).

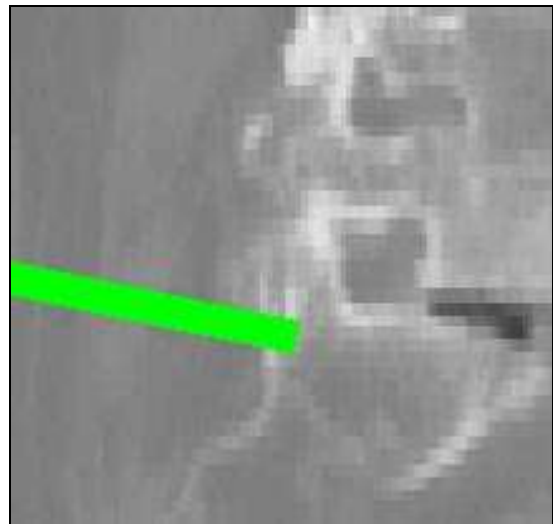
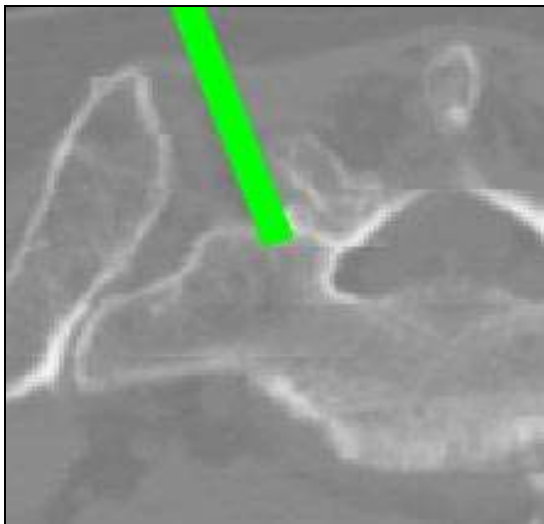


Abb. 34 und 35: Bei der „real-time“ Navigation kann der Operateur nur das aktuell eingesetzte Instrument und dessen Lageposition am Monitor verfolgen. Hier im linken Bild zu sehen: ein Horizontalschnitt durch SWK 1, der Pedikelpfriem wird zur Eröffnung der Kortikalis angesetzt, rechts die sagittale Darstellung.

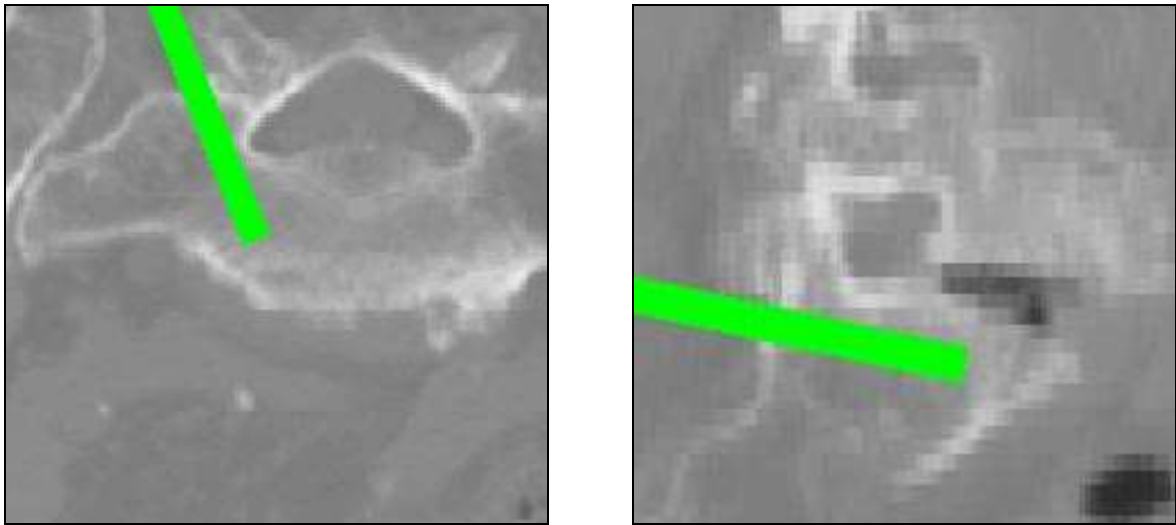


Abb. 36 und 37: Nach eröffneter Kortikalis kann nun die Pedikelahle manuell durch Drehbewegung vorangetrieben werden. Der Operateur kann am Monitor die Eindringtiefe des Instruments verfolgen und rechtzeitig die Bohrung beenden, ohne die ventrale Wirbelkortikalis zu perforieren.

Nach erfolgter Pedikelaufbohrung wird die DRB auf den Proc. spinosus des nächsten zu besetzenden Wirbelkörpers gesetzt, der Ablauf wiederholt sich wie zuvor beschrieben.

Eine der wichtigen und hilfreichen Erkenntnisse ist die Möglichkeit, den direkt benachbarten Wirbelkörper des gematchten Wirbels ebenfalls per navigierter Instrumente mit Schraubenimplantaten zu versehen, ohne diesen separat zu matchen. Daraus ergibt sich v.a. eine Verkürzung der Operationszeit. Das Ergebnis der navigierten Pedikelbohrung ohne vorhergehende Anpassungsphase eines Wirbelkörpers ist direkt mit den Ergebnissen und der Qualität der Bohrung durch paired-point-matching und surface-matching abgeglichener Wirbelkörper zu vergleichen.

Auf Grund dieser Erfahrung wurde, wenn es die anatomischen Gegebenheiten zuließen, bei bisegmentaler Instrumentierung der mittlere Wirbelkörper gematcht und der jeweils darüber und darunter liegende Wirbelkörper mit navigierten Pedikelbohrungen versehen. Voraussetzung für dieses Vorgehen sind ein stabil im Wirbel verankerter Proc. spinosus und nicht beschädigte, unverschiebliche Knochenanteile wie die Wirbelkörpergelenke und deren Fortsätze, um ausreichend markante Punkte für die Planung vorzufinden. Dies

ist bei stark traumatisch oder tumorös bedingten Veränderungen der Anatomie der betroffenen Wirbelkörper nicht mehr möglich, was folgedessen ein zweizeitiges, also separates matching der zu besetzenden Wirbelkörper fordert.

Der Einsatz des C-Arm-Bildwändlers, der bei konventioneller Pedikelbohrung unumgänglich ist, wird bei der navigierten transpedikulären Bohrung nur dann in Anspruch genommen, wenn von Seiten des Operators Zweifel am korrekten Sitz der DRB bestehen. Dieser Verzicht begründet sich im wachsenden Anspruch auf Grund der technischen Möglichkeiten der Computernavigation gänzlich auf intraoperative Röntgenkontrolle zu verzichten und so die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.

Das Einbringen der Schraubenimplantate erfolgt dann mit einem nicht navigierten Schraubendreher durch Führung des navigiert geschaffenen Bohrkanals; die Länge des Implantats konnte bereits bei der Operationsplanung bestimmt werden.

Abschließend werden alle Implantate in p.a.-Bildwandlerdurchleuchtung auf korrekten intrapedikulären Sitz kontrolliert (Abb. 38 und 39). Die Eindringtiefe der Implantate im Wirbelkörper wird in seitlicher Durchleuchtung dargestellt und kann vom Operateur entweder gemäß der zuvor in der Planung bestimmten Schraubenlänge belassen oder bei Bedarf durch nochmaliges Ansetzen des Schraubendrehers etwas mehr oder weniger in der Tiefe variiert werden (Abb. 40 und 41).

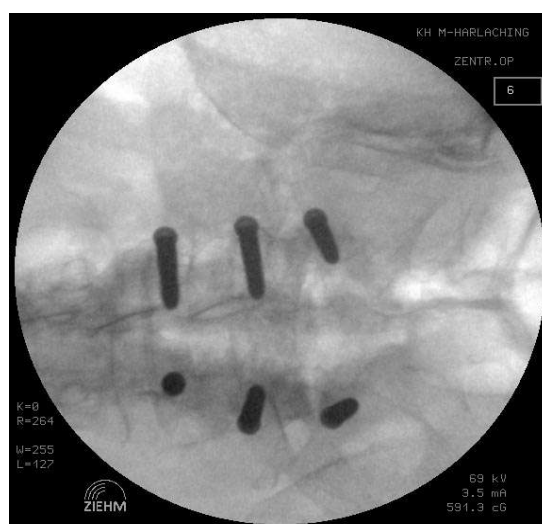
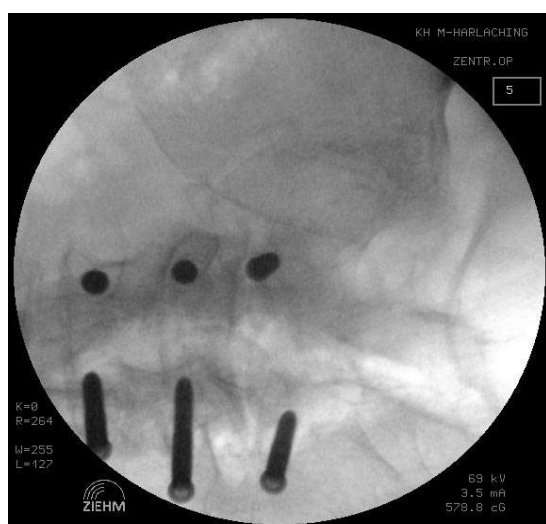


Abb. 38 und 39: Dargestellt wird beispielhaft die Lagekontrolle der implantierten Schrauben im p.a.-Strahlengang des C-Arm-Bildwändlers. Jede Schraube wird extra „eingestellt“, das heißt, dass die Achse der Schraube mit der Durchleuchtungsachse übereinstimmt. Im Idealfall projiziert sich die Schraube dann in die Achse des Pedikels und liegt somit zentriert intrapedikulär.

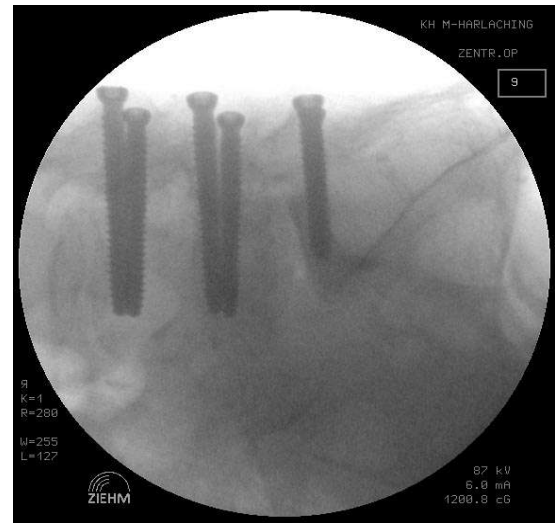
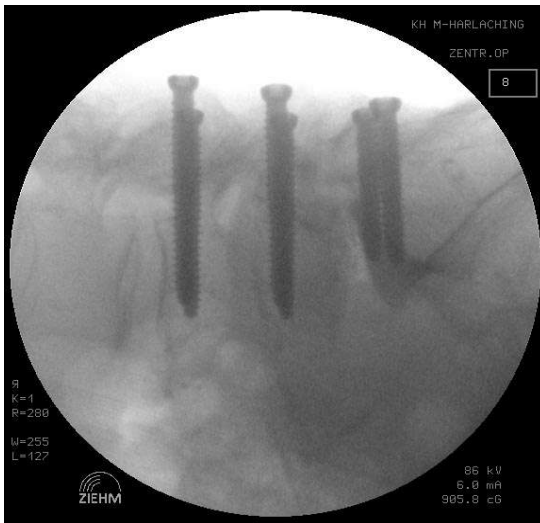


Abb. 40 und 41: Im seitlichen Strahlengang kann der Operateur die endgültige Eindringtiefe der Schrauben in den Wirbelkörper festlegen, und gegebenenfalls unter Zuhilfenahme des Schraubendrehers die Lage der Schrauben variieren.

Diese abschließende Maßnahme der Kontrolle findet sowohl bei der konventionellen Methode als auch bei der Computernavigation statt. Die verwendete Durchleuchtungszeit für diesen letzten Arbeitsschritt geht nicht in die statistische Auswertung der intraoperativen Durchleuchtungszeit mit ein, da der Vorgang bei beiden Methoden in etwa die selbe Röntgenbelastung beansprucht.



Abb.42: Navigation live.  
Zu sehen im Hintergrund rechts die Kamera, links davon die Arbeitsstation mit Monitor und Rechner. Ebenfalls deutlich zu erkennen: der „Kabelsalat“ der Navigationsinstrumente auf dem extra Instrumentiertisch, der die Arbeiten empfindlich stört. Hersteller anderer Systeme haben darauf reagiert und bieten kabellose Navigation an.



Es sei darauf hingewiesen, dass diese Art der Röntgenkontrolle nach beendeter Instrumentierung und bei Anwendung der Computernavigation nicht zwingend nötig ist, da die Eindringtiefe des Implantats in den Wirbelkörper und dessen Lage bereits intraoperativ am Bildschirm verfolgt und kontrolliert werden kann. Die vorgenommenen Röntgenkontrollen nach erfolgter Instrumentierung mittels C-Arm-Bildwandler waren im Rahmen dieser Arbeit notwendig, um die Positionierung des Implantats bestimmen und die Genauigkeit und Zuverlässigkeit des Systems überprüfen zu können.

## **4. In-vitro Versuchsreihe, Patientengut und Studiendesign**

### **4.1 In-vitro Versuchsreihe**

Um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit des Navigationssystems vor intraoperativem Einsatz zu überprüfen, wurde an zwei thorakalen (Brustwirbelkörper 1-12) und an vier lumbosakralen (Lendenwirbelkörper 1-5, Sakralwirbelkörper 1) Kunststoffwirbelsäulen der Firma SAWBONES® (Malmö, Schweden) eine Versuchsreihe durchgeführt.

Ziel war es, ohne visuelle Kontrolle mittels Blickkontakt zum Objekt eine zentriert transpedikulär verlaufende Bohrung zu erreichen, da sich der Operateur auch nicht am ganzen Wirbelkörper, sondern nur an Teilstrukturen des Wirbelkörpers orientieren kann. Daher wurde das Kunststoffmodell abgedeckt, einzige Auskunft über Ansatzpunkt, Verlauf und Endpunkt der navigierten Pedikelbohrung gab der Monitor der Navigationseinheit.

Insgesamt wurden 48 thorakale, 40 lumbale und acht sakrale transpedikuläre Bohrungen vorgenommen, die dann per CT radiologisch auf korrekten intrapedikulären Verlauf überprüft wurden.

Von insgesamt 96 Pedikelbohrungen lagen elf der angefertigten Bohrkanäle nicht streng intrapedikulär, sondern divergierten in allen Fällen nach lateral und perforierten in sieben Fällen den Pedikel und in vier Fällen den Wirbelkörper. Acht Fehlbohrungen ergaben sich im Bereich der Brustwirbelsäule, drei Fehllagen wurden an der Lendenwirbelsäule erkannt. Der Grund für die elf abweichenden Bohrungen ist eher am menschlich fehlgesteuerten Bohrer zu suchen und nicht an falscher Darstellung des Wirbelkörpers durch den Rechner, da pair-point-matching und surface-matching jeweils Oberflächenanpassungswerte unter 0,15 ergaben (0,06 bis 0,14) und die Überprüfung des Oberflächenabgleichs mittels Pointer exakt die Stelle am Kunstknochenwirbel wiedergab, die auf der am Bildschirm dargestellten Rekonstruktion zu sehen war. Tabelle 1 erläutert die Verteilung der Fehlbohrungen, die an den benützten Kunststoffwirbelkörpern entstanden. Dabei beschreibt die Perforation „Wirbel.“ (Wirbelkörper)

eine Perforation der lateralen Wirbelkörperkortikalis, die Perforation „Pedikel“ hingegen eine laterale Perforation der Pedikelwand.

Tabelle 1: Fehlbohrungen der in-vitro Versuchsreihe

Wirbelkörper*	BWK 1	BWK 2	BWK 3	BWK 4	BWK 8	BWK 11	LWK 1	LWK 4
Perforation	Wirbelk. links-lat.	Pedikel links-lat.	Pedikel links-lat.	Pedikel links-lat. Wirbelk. rechts-lat	Pedikel links-lat.	Pedikel links-lat.	Wirbelk. links-lat.	Pedikel links-lat.

Wirbelkörper**	BWK 11	LWK 2
Perforation	Wirbelk. links-lat.	Pedikel rechts-lat

\* : Wirbelkörper der ersten verwendeten Kunststoffwirbelsäule

\*\* : Wirbelkörper der zweiten verwendeten Kunststoffwirbelsäule

lat.: lateral; bezeichnet die Richtung der Pedikelperforation

## 4.2 Patientengut

In einem Zeitraum von 23 Monaten (Februar 2000 bis Januar 2002) wurden an der Abteilung für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Städtischen Krankenhauses München/Harlaching, Lehrkrankenhaus der LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITÄT MÜNCHEN insgesamt 97 Patienten im Rahmen dieser Arbeit an der Wirbelsäule operativ versorgt. Auf das gesamte Patientenkollektiv verteilten sich 59 Frakturen, 23 Spondylo-diszitiden und 15 Tumore, die mit 416 Schraubenimplantaten versorgt wurden. Dabei wurden 52 bisegmentale (über zwei Wirbelsäulensegmente), 34 monosegmentale (über ein Wirbelsäulensegment) und elf multisegmentale (über mehr als zwei Wirbelsäulen-

segmente) Instrumentierungen vorgenommen. Die Tabellen 2 bis 5 geben über die genaue Verteilung der instrumentierten Wirbelkörper, Indikations- und Patientenzahlen sowie über die Aufteilung der 97 Patienten in die zu untersuchenden Kohorten der mittels konventioneller Technik (50 Patienten) und mittels computerassistiertem Verfahren (47 Patienten) versorgten Patienten der behandelnden Operateure Aufschluss. Des Weiteren findet sich als Abbildung 43 (S. 56) der vom Autor verwendete Dokumentationsbogen, in welchen die intraoperativ erhobenen Daten zunächst eingetragen wurden.

Tabelle 2: Gesamtübersicht

	<b>konventionelle Instrumentierung</b>	<b>computerassistierte Instrumentierung</b>
<b>Anzahl der Patienten</b>	<b>50</b>	<b>47</b>
<b>Fraktur</b>	31	28
<b>Tumor</b>	6	9
<b>Spondylodiszitis</b>	13	10
<b>monosegmentale Instrumentierung</b>	18	16
<b>bisegmentale Instrumentierung</b>	26	26
<b>multisegmentale Instrumentierung</b>	6	5
<b>Gesamtsumme Schraubenimplantate</b>	214	202

Tabelle 3: Konventionelle transpedikuläre Instrumentierung

	Chirurg 1	Chirurg 2	Chirurg 3
<b>Anzahl der Patienten</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>15</b>
<b>Fraktur</b>	9	12	10
<b>Tumor</b>	2	3	1
<b>Spondylodiszitis</b>	5	4	4
<b>monosegmentale Instrumentierung</b>	7	6	5
<b>bisegmentale Instrumentierung</b>	7	10	9
<b>multisegmentale Instrumentierung</b>	2	3	1
<b>Gesamtsumme Schraubenimplantate</b>	68	84	62

Tabelle 4: Computerassistierte transpedikuläre Instrumentierung

	Chirurg 1	Chirurg 2	Chirurg 3
<b>Anzahl der Patienten</b>	<b>15</b>	<b>18</b>	<b>14</b>
<b>Fraktur</b>	8	11	9
<b>Tumor</b>	3	4	2
<b>Spondylodiszitis</b>	4	3	3
<b>monosegmentale Instrumentierung</b>	7	5	4
<b>bisegmentale Instrumentierung</b>	7	11	8
<b>multisegmentale Instrumentierung</b>	1	2	2
<b>Gesamtsumme Schraubenimplantate</b>	62	78	62

Tabelle 5: Anzahl und Höhe der instrumentierten Wirbelkörper

	<b>konventionelle Instrumentierung</b>	<b>computerassistierte Instrumentierung</b>
<b>BWK 1</b>	—	—
<b>BWK 2</b>	1	—
<b>BWK 3</b>	—	1
<b>BWK 4</b>	—	1
<b>BWK 5</b>	1	—
<b>BWK 6</b>	2	—
<b>BWK 7</b>	5	1
<b>BWK 8</b>	4	4
<b>BWK 9</b>	5	3
<b>BWK 10</b>	6	6
<b>BWK 11</b>	11	11
<b>BWK 12</b>	14	18
<b>LWK 1</b>	8	12
<b>LWK 2</b>	11	12
<b>LWK 3</b>	13	11
<b>LWK 4</b>	13	13
<b>LWK 5</b>	11	6
<b>SWK 1</b>	2	2
<b>Summe</b>	<b>107</b>	<b>101</b>

Diagramm 1: Anzahl und Höhe der instrumentierten Wirbelkörper

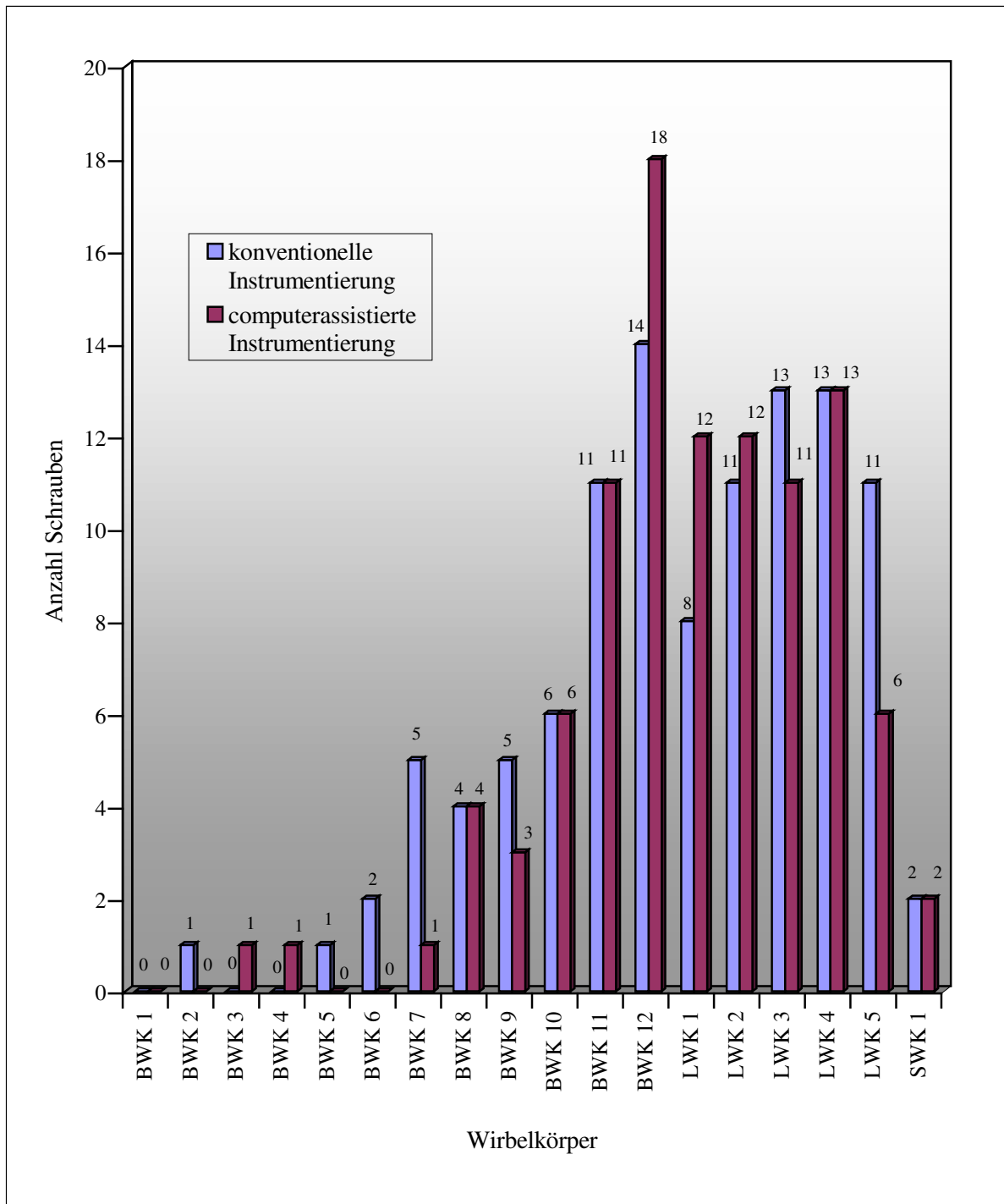


Abbildung 43: Dokumentationsbogen

<b>Dokumentation</b>						<b>laufende Nummer:</b> _____						
Pat.-aufkleber												
OP-Datum : _____			Indikation : _____			besetzte WK : _____						
Operateur : _____			1. Assistenz : _____			2. Assistenz : _____						
1. Schnitt – Nahtzeit :			_____ Minuten									
2. Präparationszeit :			_____ Minuten									
3. Navigations-/ Aktionszeit :			_____ Minuten									
<b>Wirbelbearbeitung</b> (Navigation / Konventionell):												
WK	S	LM	cal	V	SM	ÜW	M	AZ	NZ	BI	B	L
Besonderheiten :												

Legende zu Abbildung 43:

- WK: Wirbelkörper; instrumentierter bzw. gematchter Wirbelkörper
- S: Seitenangabe ( linker oder rechter Pedikel )
- LM: landmarks; Anzahl der in die Berechnung aufgenommenen landmarks
- cal.: calculate (Übereinstimmungswert nach beendetem paired-point-matching)
- V: Versuchsanzahl, einen optimalen Übereinstimmungswert im PPM zu erhalten
- SM: surface-matching, Anzahl der frei gewählten Punkte im SM
- ÜW: Übereinstimmungswert; errechneter ÜW nach beendetem paired-point-matching und SM
- MZ: Matchingzeit [min]; Zeit, die für die gesamte Anpassungsphase benötigt wird
- AZ: Aktionszeit [min]
- NZ: Navigationszeit [min]
- BIZ: Bohr-Implantations-Zeit [sec]
- BW: Durchleuchtungszeit [min]
- L: Lage der Implantate; korrekte Lage ( ) oder Fehlplatzierung ( x )
- Besonderheiten: Quantifizierung der Fehllage ( z.B. Fehllage nach medial oder lateral )



### **4.3 Studiendesign**

Insgesamt drei Operateure (Operateur 1, 2 und 3), die langjährige Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie vorweisen können, versorgten jeweils etwa die gleiche Anzahl an Patienten beider Kohorten. Operierte einer der drei Chirurgen nicht selbst, leistete er erste oder zweite Assistenz, um weiterhin Erfahrung und Routine in der Computernavigation zu gewinnen.

Vor Studienbeginn wurden acht Patienten unter Einsatz der Computernavigation operiert, um bei Studienbeginn von einem routinemäßigen Eingriff sprechen zu können. Direkte Ausschlusskriterien für die Aufnahme in die computernavigiert operierte Patientengruppe gab es im eigentlichen Sinne nicht, lediglich die Indikation einer dorsalen, transpedikulären Instrumentierung unter Nichtbeachtung der Pathogenese (traumatisch, degenerativ oder tumorös bedingte Instabilität) und kein vorliegendes aktuelles CT waren bestimmende Einflussgrößen. Letztere Einschränkung sollte vermeiden, dass Patienten, die mit aktuellem CT an unsere Abteilung kamen, einer erneuten und zusätzlichen Strahlenbelastung wegen des nötigen Planungs-CTs ausgesetzt wurden. Daher erfolgte die Zuordnung der Patienten in die beiden Kohorten (Navigation oder konventionell) nicht randomisiert, sondern nach Durchführbarkeit der Navigation. Dadurch erklärt sich auch die relativ niedrige Anzahl an computernavigierten transpedikulären Instrumentierungen in einem relativ langen Zeitraum.

Zwei Parameter rückten in das Zentrum der Beobachtung, um klinisch relevante Unterschiede zwischen Computernavigation und konventioneller Methode zu zeigen. Zum einen war das Resultat der Pedikelbohrung, also korrekter Sitz oder Fehlplatzierung von Interesse, zum anderen die Dauer der intraoperativen Durchleuchtungszeit. Es fanden sich jedoch weitere Parameter wie Schnitt-Naht-Zeit, Präparationszeit, Bohr- und Navigations- bzw. Aktionszeit, die miteinander verglichen werden konnten.

Die Auswertung der pedikulären Implantatplatzierung erwies sich im Vergleich zu ähnlichen Studien als unkonventionell, da vom Patienten aus finanziellen Gründen wie

auch aus Gründen des Strahlenschutzes kein postoperatives Kontroll-CT erstellt wurde, welches den Sitz der Implantate am geeignetsten dokumentieren und eine objektive Auswertung gewährleisten würde.

Stattdessen übernahm der Operateur und der erste Assistent, der immer selbst zu den navigierenden Chirurgen zählte, die Auswertung intraoperativ per Bildwandlerkontrolle im p.a.- und seitlichen Strahlengang.

Es wurden zwei Kategorien angeboten, die den Sitz des Implantats bezeichnen:

- Implantat sitzt zentral intrapedikulär
- Implantat verläuft nicht streng zentral intrapedikulär

### **Definition der untersuchten Zeitabschnitte**

Folgende Parameter wurden erhoben :

- Schnitt-Naht-Zeit
- Präparationszeit in Minuten
- Dauer des paired-point-matchings in Minuten
- Ergebnis des endgültig zur Navigation verwendeten Wertes der Oberflächenanpassung
- Bohr- und Implantationszeit bezogen auf ein Schraubenimplantat in Sekunden
- Dauer der Arbeitsphase (Navigationszeit bzw. Aktionszeit) in Minuten
- intraoperative Durchleuchtungszeit per C-Arm-Bildwandler in Minuten
- Schraubensitz

Die Schnitt-Naht-Zeit kann als eigentliche Operationsdauer bezeichnet werden. Die Präparationszeit wird als die Zeitspanne festgehalten, die, von der Hautinzision ab gerechnet, nötig ist, um mit der transpedikulären Bohrung bei konventioneller Methode bzw. mit dem paired-point-matching bei Computernavigation beginnen zu können. Die Dauer des matchings wird gesondert betrachtet und beinhaltet die benötigte Zeit des gesamten matchings, also die Zeit von der abgeschlossenen Präparation bis zum Beginn der Schraubenimplantation, die Dauer der Implantation ist pro einzelne Schraube als so

genannte Bohr-Implantations-Zeit festgehalten. Sie wird vom Beginn der Pedikelbohrung bis zum Schraubensitz gemessen.

Als Navigationszeit wird jenes Zeitintervall bei der Computernavigation verstanden, welches vom Beginn des paired-point-matchings bis zum Sitz der letzten Schraube entsteht und so die eigentliche Navigation beendet, entsprechend die Aktionszeit bei der konventionellen Methode, die vom Ende der Präparation und Beginn des Bohrens bis zum Sitz der letzten Schraube definiert wird. Die Durchleuchtungszeit vor Schnittbeginn, die zur Orientierung und Festlegung der Höhe des operativen Zugangs dient oder die abschließende Röntgenkontrolle im p.a.- bzw. seitlichen Strahlengang nach beendeter Montage wird nicht miteinbezogen, da diese bei beiden Methoden notwendig ist und ihre Dauer sich nicht signifikant unterscheiden würde. Daher wurde nur die Durchleuchtungszeit gemessen und dokumentiert, die entweder nötig war, die Schritte der computernavigiert transpedikulären Pedikelbohrung bzw. den korrekten Sitz der DRB während der Navigationszeit zu überprüfen oder die konventionell transpedikuläre Bohrung unter Durchleuchtung vorzunehmen.

## **5. Ergebnisse der intraoperativ erhobenen Daten**

### **5.1 Vergleichbare Parameter konventionelle Technik / Computernavigation**

#### **5.1.1 Operationsdauer (Schnitt-Naht-Zeit)**

Die durchschnittliche Operationsdauer für die nach konventioneller Technik versorgten Patienten betrug 48,28 Minuten (Standardabweichung 13,8 Minuten). Die kürzeste Schnitt-Naht-Zeit konnte mit 30 Minuten (monosegmentale Instrumentierung LWK 3/4), die längste mit 96 Minuten protokolliert werden. Es sei jedoch an dieser Stelle erwähnt, dass es sich bei der längsten Operationszeit um eine multisegmentale Instrumentierung (BWK 11 bis LWK 2) handelte.

Für die computerassistierte Navigation konnte eine durchschnittliche Operationsdauer von 81,28 Minuten (Standardabweichung 31,74 Minuten) ermittelt werden, wobei die kürzeste Operationsdauer mit 40 Minuten (bisegmentale Instrumentierung LWK 1 bis LWK 3) und die längste mit 177 Minuten (multisegmentale Instrumentierung BWK 2 bis BWK 8) festgehalten wurde.

#### **5.1.2 Präparationszeit**

Für die konventionelle Technik konnte eine mittlere Präparationszeit von 9,60 Minuten festgehalten werden (Standardabweichung 4,16 Minuten). Sie variierte zwischen vier (bisegmentale Instrumentierung BWK 7 bis BWK 9) und 33 Minuten (monosegmentale Instrumentierung LWK 4/5).

Im Durchschnitt betrug die untersuchte Präparationszeit bei der Computernavigation 18,15 Minuten (Standardabweichung 7,67 Minuten). Als kürzeste Zeit wurden hier mehrmals zehn Minuten erreicht (mono- oder bisegmentale Instrumentierungen), die

längste Präparationszeit von 37 Minuten konnte bei einer multisegmentalen Instrumentierung (BWK 2 bis BWK 8) festgestellt werden.

### **5.1.3 Bohr-Implantations-Zeit**

Die durchschnittliche Bohr-Implantations-Zeit für die nach konventioneller Technik bearbeiteten Wirbelkörper betrug 53,34 Sekunden (Standardabweichung 19,92 Sekunden) und variierte zwischen 31 und 146 Sekunden.

Für die mit Hilfe der Computernavigation implantierten Schrauben ergab sich ein Mittelwert von 129,46 Sekunden (Standardabweichung 76,19 Sekunden). Die Spanne hier betrug zwischen 44 und 480 Sekunden.

### **5.1.4 Durchleuchtungszeit**

Die durchschnittliche intraoperative Durchleuchtungszeit wurde für die konventionelle Technik mit 1,54 Minuten festgehalten (Standardabweichung 0,49 Minuten). Dabei betrug die geringste Durchleuchtungszeit 0,9 Minuten (monosegmentale Instrumentierung LWK 1/2), die längste Durchleuchtungszeit wurde bei einer multisegmentalen Instrumentierung (BWK 7 bis BWK 11) mit 3,1 Minuten protokolliert.

Die durchschnittliche Durchleuchtungszeit betrug für die Computernavigation 0,84 Minuten (Standardabweichung 1,42 Minuten) und variierte zwischen 0 (mehrfach) und 5,5 Minuten.

### **5.1.5 Aktions- bzw. Navigationszeit**

Der Mittelwert für die Aktionszeit der konventionell instrumentierten Wirbelkörper lag bei 6,64 Minuten (Standardabweichung 2,51 Minuten) und variierte zwischen vier und 16 Minuten. Sowohl für den geringsten als auch für den größten hier ermittelten Wert wurde eine bisegmentale Instrumentierung durchgeführt.

Die Navigationszeit betrug im Durchschnitt 25,90 Minuten (Standardabweichung 16,25 Minuten) und variierte zwischen acht (zweimal) und 65 Minuten (bisegmentale Instrumentierung BWK 12 bis LWK 2).

## **5.2 speziell erhobene Parameter der Computernavigation**

### **5.2.1 Dauer der Oberflächenanpassung**

Die durchschnittliche Dauer der Oberflächenanpassung durch paired-point-matching und surface-matching betrug pro Wirbelkörper 6,93 Minuten (Standardabweichung 3,16 Minuten). Die Werte variierten zwischen 3,1 und 18,0 Minuten.

### **5.2.2 Ergebnis der Oberflächenanpassung**

Im Mittel betrug der vom Computer errechnete Übereinstimmungswert 0,24 und variierte zwischen 0,0 und 1,12.

## **5.3 Fehllagen**

Bei insgesamt 214 mittels konventioneller Technik eingebrachten Implantaten wurden zehn Fehllagen dokumentiert (4,7 %). Davon konnte in einem Fall eine kaudale, in den übrigen neun Fällen eine laterale Fehlpositionierung festgehalten werden.

Mit Hilfe der Computernavigation wurden insgesamt 202 Implantate transpedikulär instrumentiert und in 15 Fällen eine Fehllage festgehalten (7,4 %). In 13 Fällen wurde eine laterale, in zwei Fällen eine mediale Fehlplatzierung erkannt.

#### **5.4 Darstellung der Ergebnisse der untersuchten Parameter**

Die folgenden Tabellen und Grafiken geben eine Übersicht über die Anzahl und Verteilung der untersuchten Parameter beider Patientenkohorten wieder.

Legende zu den Tabellen 6 bis 10:

- S-N: Schnitt-Naht-Zeit
- Präp.: Präparationszeit
- BIZ: Bohr-Implantations-Zeit
- BW: Durchleuchtungszeit (Bildwandler)
- AZ: Aktionszeit (Arbeitszeit bei konventioneller Technik)
- NZ: Navigationszeit (Arbeitszeit bei Computernavigation)
- MZ: Matching-Zeit (Dauer der Übereinstimmungsfindung)
- ÜW: Übereinstimmungswert
- Inst.: Instrumentierung; Art der Montage (mono-, bi- oder multisegmental)
- WK: Wirbelkörper; Höhe des mit Schrauben besetzten Wirbels

Die Definitionen der untersuchten Zeitabschnitte wurden unter dem Punkt 4.3. bereits erläutert, an dieser Stelle darf darauf verwiesen werden.

Tabelle 6: Mittelwerte im Vergleich beider Methoden

	S-N [min]	Präp. [min]	BIZ [sec]	BW [min]	AZ [min]	NZ [min]	MZ [min]	ÜW
<b>konventionell</b>	48,28	9,60	53,34	1,54	6,64	-	-	-
<b>navigiert</b>	81,28	18,15	129,46	0,84	-	25,90	6,93	0,24

Tabelle 7: Patientengut konventionelle Technik

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	BIZ [sec]	Fehllage	AZ [min]	BW [min]
1	30	9	mo	L3 li	42	-	4	1,5
				L3 re	29	-		
				L4 li	31	-		
				L4 re	27	-		
2	64	33	mo	L4 li	62	-	16	2,2
				L4 re	68	-		
				L5 li	68	kaudal		
				L5 re	38	-		
3	68	12	mul	B2 li	70	-	10	2,0
				B2 re	63	-		
				B6 li	77	-		
				B6 re	64	-		
				B7 li	70	-		
				B7 re	56	-		
4	37	6	bi	B12 li	44	-	6	1,2
				B12 re	77	-		
				L2 li	42	-		
				L2 re	47	-		
5	50	5	mo	L4 li	70	-	5	1,1
				L4 re	40	-		
				L5 li	38	-		
				L5 re	35	-		
6	46	7	mo	B12 li	75	-	6	1,0
				B12 re	37	-		
				L1 li	40	-		
				L1 re	42	-		
7	55	8	bi	B12 li	50	-	7	1,0
				B12 re	36	lateral		
				L2 li	38	-		
				L2 re	57	-		
8	39	11	mo	L3 li	60	-	7	1,1
				L3 re	127	-		
				L4 li	46	-		
				L4 re	40	-		



Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	BIZ [sec]	Fehllage	AZ [min]	BW [min]
9	45	4	bi	B7 li	59	-	5	1,9
				B7 re	85	-		
				B9 li	50	-		
				B9 re	52	-		
10	35	7	bi	L3 li	58	-	5	1,8
				L3 re	72	-		
				L5 li	41	-		
				L5 re	40	-		
11	41	8	mo	L3 li	48	-	4	1,3
				L3 re	50	-		
				L4 li	31	-		
				L4 re	43	-		
12	49	8	bi	B9 li	66	-	6	1,4
				B9 re	51	-		
				B11 li	57	-		
				B11 re	45	-		
13	36	7	bi	B10 li	40	-	4	1,2
				B10 re	35	-		
				B12 li	30	-		
				B12 re	42	-		
14	72	16	mul	B8 li	60	-	8	2,0
				B8 re	58	-		
				B9 li	65	-		
				B9 re	69	-		
				B11 li	50	-		
				B11 re	57	-		
15	32	10	bi	B12 li	58	-	5	2,0
				B12 re	42	-		
				L2 li	53	-		
				L2 re	40	-		
16	36	11	mo	B12 li	41	-	4	1,7
				B12 re	38	-		
				L1 li	35	-		
				L1 re	37	-		
17	43	15	bi	B12 li	32	-	5	1,7
				B12 re	95	-		
				L2 li	102	-		
				L2 re	146	-		

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	BIZ [sec]	Fehllage	AZ [min]	BW [min]
18	51	10	mo	L3 li	48	lateral	6	2,0
				L3 re	132	-		
				L4 li	48	-		
				L4 re	98	-		
19	35	9	mul	L3 li	52	-	11	2,8
				L3 re	59	-		
				L4 li	32	-		
				L4 re	49	-		
				S1 li	114	-		
				S1 re	56	-		
20	43	6	bi	L3 li	35	-	5	1,6
				L3 re	41	-		
				L5 li	63	-		
				L5 re	64	-		
21	55	9	bi	B8 li	76	-	6	2,4
				B8 re	98	lateral		
				B10 li	100	-		
				B10 re	72	-		
22	53	7	bi	B11 li	60	-	9	1,4
				B11 re	135	-		
				L1 li	35	-		
				L1 re	55	-		
23	77	14	mul	B7 li	70	-	11	3,1
				B7 re	72	-		
				B8 li	65	-		
				B8 re	58	lateral		
				B10 li	81	-		
				B10 re	85	-		
				B11 li	61	-		
				B11 re	44	-		
24	37	8	mo	L4 li	31	-	6	1,4
				L4 re	42	-		
				L5 li	35	-		
				L5 re	37	-		
25	50	9	mo	B11 li	51	-	9	1,5
				B11 re	48	-		
				B12 li	40	-		
				B12 re	41	-		

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	BIZ [sec]	Fehllage	AZ [min]	BW [min]
26	48	8	bi	B11 li	39	-	5	1,8
				B11 re	61	-		
				L1 li	44	-		
				L1 re	50	-		
27	40	10	bi	B9 li	50	-	5	1,7
				B9 re	52	-		
				B11 li	60	-		
				B11 re	41	-		
28	96	13	mul	B11 li	52	-	8	2,7
				B11 re	59	-		
				B12 li	42	-		
				B12 re	45	-		
				L2 li	37	-		
				L2 re	50	-		
29	48	11	mo	L3 li	44	-	5	1,1
				L3 re	51	-		
				L4 li	62	lateral		
				L4 re	37	-		
30	42	8	bi	L1 li	57	-	5	1,3
				L1 re	50	-		
				L3 li	48	-		
				L3 re	39	-		
31	35	7	bi	L2 li	38	-	4	1,2
				L2 re	40	-		
				L4 li	44	-		
				L4 re	41	-		
32	40	8	mo	L4 li	51	-	5	1,0
				L4 re	48	-		
				L5 li	45	-		
				L5 re	40	-		
33	38	9	bi	L3 li	38	-	4	1,0
				L3 re	45	-		
				L5 li	47	-		
				L5 re	40	-		
34	42	10	bi	B10 li	55	-	4	1,1
				B10 re	60	-		
				B12 li	67	-		
				B12 re	53	-		

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	BIZ [sec]	Fehllage	AZ [min]	BW [min]
35	37	8	mo	L1 li	40	-	4	0,9
				L1 re	35	-		
				L2 li	42	-		
				L2 re	45	-		
36	66	11	bi	B12 li	122	-	9	1,8
				B12 re	42	-		
				L2 li	51	-		
				L2 re	56	-		
37	61	10	bi	B12 li	40	-	8	1,4
				B12 re	90	-		
				L2 li	32	-		
				L2 re	41	-		
38	43	6	bi	L3 li	35	-	5	1,3
				L3 re	41	-		
				L5 li	63	-		
				L5 re	64	-		
39	49	8	bi	B5 li	50	-	7	1,7
				B5 re	71	-		
				B7 li	42	-		
				B7 re	38	-		
40	72	10	mo	L4 li	66	-	10	1,7
				L4 re	101	-		
				L5 li	109	-		
				L5 re	64	lateral		
41	51	10	mo	B10 li	41	-	9	1,1
				B10 re	59	-		
				B11 li	63	-		
				B11 re	48	lateral		
42	48	8	bi	B11 li	55	-	6	1,2
				B11 re	61	-		
				L1 li	48	-		
				L1 re	44	-		
43	82	14	mul	B6 li	62	-	12	2,0
				B6 re	58	-		
				B7 li	48	lateral		
				B7 re	77	-		
				B8 li	42	-		
				B8 re	51	-		

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	BIZ [sec]	Fehllage	AZ [min]	BW [min]
44	40	9	mo	L2 li	51	-	5	1,0
				L2 re	40	-		
				L3 li	42	-		
				L3 re	41	-		
45	46	8	bi	L1 li	39	-	6	1,1
				L1 re	42	-		
				L3 li	53	-		
				L3 re	50	-		
46	35	7	mo	L4 li	48	-	7	1,2
				L4 re	41	-		
				L5 li	37	-		
				L5 re	39	-		
47	38	8	bi	B12 li	57	-	9	1,4
				B12 re	61	lateral		
				L2 li	42	-		
				L2 re	46	-		
48	42	9	bi	B9 li	62	-	5	1,5
				B9 re	65	-		
				B11 li	61	-		
				B11 re	49	-		
49	50	11	bi	B10 li	51	-	7	1,5
				B10 re	55	-		
				B12 li	71	-		
				B12 re	39	-		
50	46	10	mo	L5 li	40	-	8	1,7
				L5 re	37	-		
				S1 li	68	-		
				S1 re	81	-		

Patient 1 – 16 : Operateur 1

Patient 17 – 35 : Operateur 2

Patient 36 – 50 : Operateur 3

Tabelle 8: Patientengut Computernavigation

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	MZ [min]	ÜW	BIZ [sec]	Fehlfrage	NZ [min]	BW [min]
1	100	15	mo	B12 li B12 re L1 li L1 re	13,0  15,5	1,12  0,93	320 340 300 340	- - - -	65	3,7
2	122	24	mo	B11 li B11 re B12 li B12 re	17,0  8,1	0,22  0,52	210 177 200 180	lat. - - -	53	2,9
3	70	13	bi	L2 li L2 re L4 li L4 re	7,0  9,5	0,06  0,75	126 120 240 126	- - lat. -	33	2,5
4	70	15	mo	B11 li B11 re B12 li B12 re	6,2  3,1	0,18  0,26	180 120 144 132	- - - -	35	0,0
5	62	17	mo	L3 li L3 re L4 li L4 re	12,0  8,2	0,97  0,35	132 186 140 160	lat. - - -	30	0,0
6	55	15	bi	B11 li B11 re L1 li L1 re	6,0  5,5	0,88  1,07	130 125 120 135	- lat. - -	20	1,0
7	60	15	mo	L3 li L3 re L4 li L4 re	6,1	0,18	126 126 54 60	- - - -	13	0,0
8	109	22	bi	B12 li B12 re L2 li L2 re	7,1	0,31	66 44 60 72	- - - -	12	0,0
9	72	20	bi	L4 li L4 re S1 li S1 re	8,0	0,41	78 109 151 140	- - - -	14	0,0
10	48	10	mo	B11 li B11 re B12 li B12 re	6,1	0,22	90 78 81 70	- - - -	11	0,3

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	MZ [min]	ÜW	BIZ [sec]	Fehl-lage	NZ [min]	BW [min]
11	42	11	bi	L1 li	5,2	0,28	95	-	10	0,2
				L1 re			70	-		
				L3 li			55	-		
				L3 re			50	-		
12	48	10	mo	L4 li	4,3	0,03	63	-	9	0,0
				L4 re			69	-		
				L5 li			74	-		
				L5 re			76	-		
13	75	20	mul	B8 li	5,1	0,17	95	-	18	0,8
				B8 re	4,8	0,09	102	lat.		
				B10 li			72	-		
				B10 re			80	-		
				B11 li			71	-		
				B11 re			74	-		
14	51	12	bi	L3 li			4,8	0,11	61	-
				L3 re	70	-				
				L5 li	55	-				
				L5 re	58	-				
15	40	10	bi	B12 li	4,1	0,21	60	-	11	0,0
				B12 re			69	-		
				L2 li			81	-		
				L2 re			75	-		
16	125	40	bi	L1 li	12,1	0,97	286	-	47	5,2
				L1 re	14,5	0,71	320	-		
				L3 li			366	med.		
				L3 re			370	-		
17	105	22	bi	B10 li			10,2	0,45	200	-
				B10 re	7,3	0,10	205	-		
				B12 li			186	-		
				B12 re			190	-		
18	70	24	bi	B12 li			5,8	0,04	174	-
				B12 re	7,2	0,05	234	lat.		
				L2 li			204	-		
				L2 re			220	-		
19	80	14	bi	B8 li			6,0	0,13	366	-
				B8 re	4,1	0,09	480	-		
				B10 li			132	-		
				B10 re			240	-		
20	65	16	mo	L3 li			5,3	0,17	100	-
				L3 re	122	-				
				L4 li	115	-				
				L4 re	120	-				

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	MZ [min]	ÜW	BIZ [sec]	Fehllage	NZ [min]	BW [min]
21	60	12	mo	L4 li L4 re L5 li L5 re	4,8	0,22	125 97 100 81	- - - -	13	0,0
22	72	26	bi	B12 li B12 re L2 li L2 re	4,0 3,7	0,18 0,05	120 204 84 110	- - - -	22	0,0
23	94	19	mo	L3 li L3 re L4 li L4 re	8,1 10,0	0,27 0,04	240 144 108 120	- - - -	40	0,0
24	88	23	mul	B10 li B10 re B12 li B12 re L1 li L1 re	5,0 5,0	0,13 0,24	126 120 72 66 126 114	- - - - lat. -	38	0,4
25	53	12	mo	B12 li B12 re L1 li L1 re	4,0	0,11	54 78 126 180	- - - -	18	0,0
26	98	18	bi	B12 li B12 re L2 li L2 re	7,1 6,5	0,14 0,19	120 102 54 60	- - - -	24	0,0
27	117	17	bi	L4 li L4 re S1 li S1 re	8,0 5,8	0,23 0,17	90 125 72 66	- lat. - -	40	0,0
28	135	24	mul	B9 li B9 re B10 li B10 re L1 li L1 re L2 li L2 re	14,0 12,1	0,05 0,30	108 78 246 162 84 100 130 90	- - - - - - - -	41	0,4
29	65	12	bi	L1 li L1 re L3 li L3 re	4,7 5,2	0,02 0,12	86 90 63 70	- - - -	15	0,0



Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	MZ [min]	ÜW	BIZ [sec]	Fehllage	NZ [min]	BW [min]
30	70	11	bi	B12 li	3,8	0,06	112	-	16	0,0
				B12 re			100	-		
				L2 li	4,0	0,12	88	-		
				L2 re			109	-		
31	55	10	mo	L4 li	5,5	0,19	92	-	11	0,0
				L4 re				100		
				L5 li			85	lat.		
				L5 re			78	-		
32	62	13	bi	B9 li	5,0	0,05	115	-	18	0,8
				B9 re			108	-		
				B11 li	4,8	0,02	95	-		
				B11 re			98	-		
33	50	10	bi	B11 li	5,5	0,08	91	-	12	0,0
				B11 re				79		
				L1 li			82	-		
				L1 re			85	-		
34	135	30	bi	B11 li	18,0	0,09	300	-	71	5,5
				B11 re			320	-		
				L1 li	15,0	0,15	290	-		
				L1 re			300	-		
35	115	42	bi	B12 li	16,5	0,05	140	-	37	1,7
				B12 re			122	-		
				L2 li	10,2	0,33	108	-		
				L2 re			126	-		
36	96	16	bi	B12 li	13,0	0,29	140	-	60	2,0
				B12 re			360	-		
				L2 li	7,5	0,46	186	lat.		
				L2 re			132	-		
37	105	23	bi	L1 li	6,0	0,00	300	-	37	3,5
				L1 re				180		
				L3 li	7,2	0,47	300	-		
				L3 re			246	-		
38	92	25	bi	L2 li	5,2	0,04	78	-	30	0,0
				L2 re			108	-		
				L4 li	10,0	0,05	102	-		
				L4 re			126	-		
39	162	22	bi	B12 li	5,0	0,00	186	-	45	0,0
				B12 re			180	-		
				L2 li	8,1	0,19	108	-		
				L2 re			120	-		

Patient	S-N [min]	Präp. [min]	Inst.	WK	MZ [min]	ÜW	BIZ [sec]	Fehllage	NZ [min]	BW [min]			
40	177	37	mul	B2 li	11,1	0,27	114	-	33	1,0			
				B2 re				-					
				B3 li				lat.					
				B3 re				-					
				B7 li				6,5			0,61	108	-
				B7 re									-
				B8 li									-
				B8 re									-
41	56	15	mo	B12 li	5,1	0,15	100	-	8	0,0			
				B12 re				-					
				L1 li				-					
				L1 re				-					
42	65	10	mo	B10 li	4,2	0,21	90	-	9	0,0			
				B10 re				-					
				B11 li				-					
				B11 re				-					
43	60	16	mo	L3 li	4,5	0,08	97	-	10	0,0			
				L3 re				-					
				L4 li				-					
				L4 re				lat.					
44	52	14	bi	L3 li	5,2	0,03	102	-	13	0,0			
				L3 re				-					
				L5 li				-					
				L5 re				-					
45	61	14	mo	L4 li	4,1	0,17	78	-	11	0,0			
				L4 re				-					
				L5 li				lat.					
				L5 re				-					
46	98	23	mul	B8 li	6,3	0,11	103	-	28	1,3			
				B8 re				-					
				B9 li				-					
				B9 re				-					
				B11 li				4,8			0,31	72	med.
B11 re	-												
47	58	14	bi	B10 li	4,0	0,07	80	-	11	0,4			
				B10 re				-					
				B12 li				-					
				B12 re				-					

Patient 1 – 15 :    Operateur 1  
 Patient 16 – 33 :   Operateur 2  
 Patient 34 – 47 :   Operateur 3

Tabelle 9: Fehllagen konventionell (Anmerkung: 2 Bohrungen pro Wirbelkörper)

	Wirbelkörper gesamt konventionell	Anzahl der Fehlbohrungen konventionell	Pedikel	Abweichung
<b>BWK 1</b>	—	—	—	—
<b>BWK 2</b>	1	—	—	—
<b>BWK 3</b>	—	—	—	—
<b>BWK 4</b>	—	—	—	—
<b>BWK 5</b>	1	—	—	—
<b>BWK 6</b>	2	—	—	—
<b>BWK 7</b>	5	1	links	lateral
<b>BWK 8</b>	4	2	rechts	lateral
			rechts	lateral
<b>BWK 9</b>	5	—	—	—
<b>BWK 10</b>	6	—	—	—
<b>BWK 11</b>	11	1	rechts	lateral
<b>BWK 12</b>	14	2	rechts	lateral
			rechts	lateral
<b>LWK 1</b>	8	—	—	—
<b>LWK 2</b>	11	—	—	—
<b>LWK 3</b>	13	1	links	lateral
<b>LWK 4</b>	13	1	links	lateral
<b>LWK 5</b>	11	2	links	kaudal
			rechts	lateral
<b>SWK 1</b>	2	—	—	—
<b>Summe (Prozent)</b>	<b>107 (100)</b>	<b>10 (4,7)</b>		

Tabelle 10: Fehllagen navigiert (Anmerkung: 2 Bohrungen pro Wirbelkörper)

	Wirbelkörper gesamt navigiert	Anzahl der Fehlbohrungen navigiert	Pedikel	Abweichung
<b>BWK 1</b>	—	—	—	—
<b>BWK 2</b>	1	—	—	—
<b>BWK 3</b>	1	1	links	lateral
<b>BWK 4</b>	—	—	—	—
<b>BWK 5</b>	—	—	—	—
<b>BWK 6</b>	—	—	—	—
<b>BWK 7</b>	1	—	—	—
<b>BWK 8</b>	4	1	rechts	lateral
<b>BWK 9</b>	3	—	—	—
<b>BWK 10</b>	6	—	—	—
<b>BWK 11</b>	11	3	links	lateral
			rechts	lateral
			links	medial
<b>BWK 12</b>	18	1	rechts	lateral
<b>LWK 1</b>	12	1	links	lateral
<b>LWK 2</b>	12	1	links	lateral
<b>LWK 3</b>	11	2	links	lateral
			links	medial
<b>LWK 4</b>	13	3	rechts	lateral
			rechts	lateral
			links	lateral
<b>LWK 5</b>	6	2	links	lateral
			links	lateral
<b>SWK 1</b>	2	—	—	—
<b>Summe (Prozent)</b>	<b>101 (100)</b>	<b>15 (7,4)</b>		

## 6. Analyse und statistische Auswertung

### 6.1 Analyse und Interpretation der vorliegenden Ergebnisse

#### 6.1.1 Intraoperativ erhobene Parameter

Um prüfen zu können, ob sich die Computernavigation im täglichen Operationsablauf neben der konventionellen Technik der transpedikulären Instrumentierung behaupten kann, war es zum einen wichtig, die gewonnenen Erfahrungen im Umgang mit dem Navigationssystem zu diskutieren und zum anderen, quantitativ zu erfassende Unterschiede zwischen den beiden Methoden aufzuzeigen. Zur Erfassung statistischer Unterschiede wurden die Schnitt-Naht-Zeit als eigentliche Operationszeit, die Präparationszeit, die Bohr-Implantations-Zeit, die Durchleuchtungszeit und die Dauer der Arbeitsphase als Aktions- bzw. Navigationszeit näher untersucht. Dabei konnten, wie im Folgenden gezeigt, signifikante Unterschiede erkannt werden.

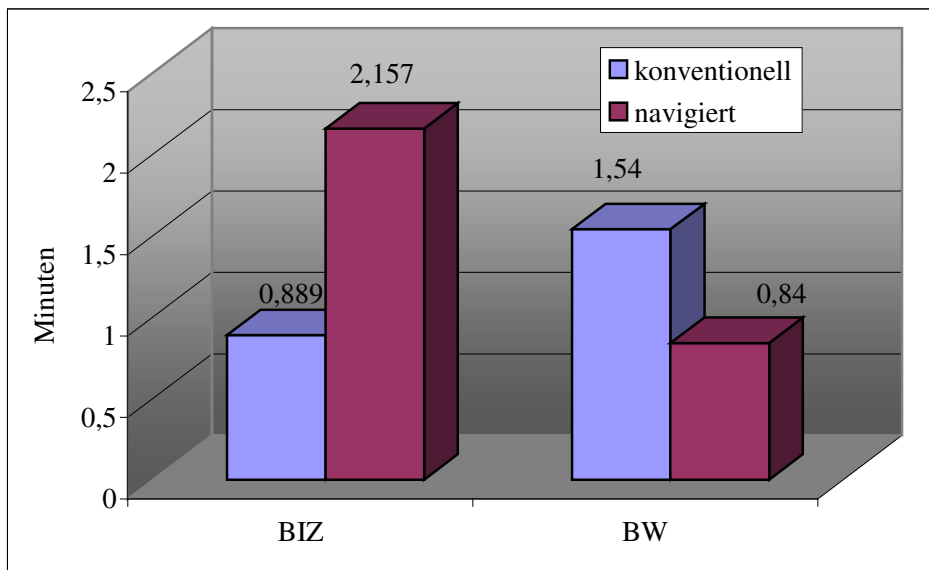
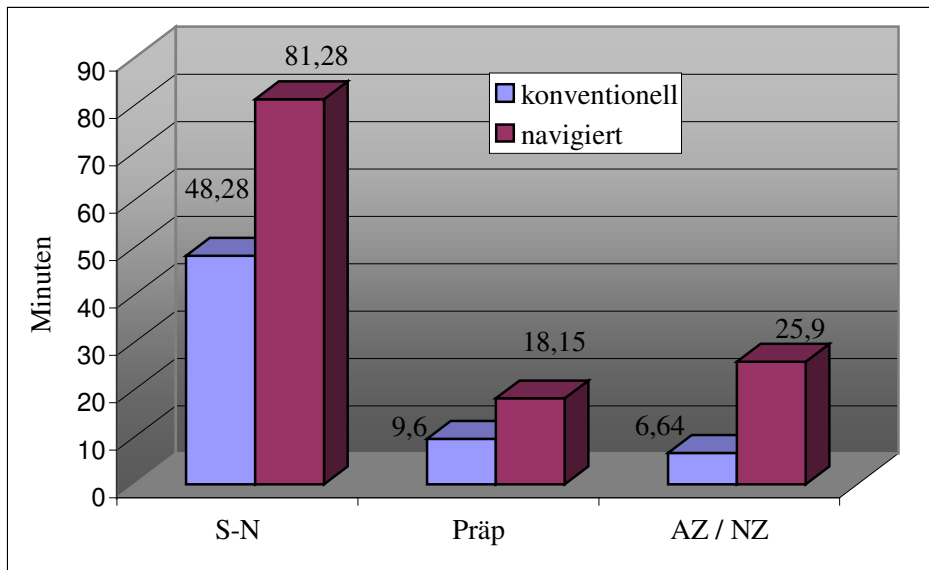
Die Dokumentation der Dauer der Übereinstimmungsfindung (paired-point-matching und surface-matching) sowie deren Ergebnis als Übereinstimmungswert können mit der konventionellen Technik nicht verglichen werden, da diese verständlicherweise nur bei der Anwendung der Computernavigation anfallen.

Tabelle 11 zeigt nochmals zusammenfassend für beide Methoden die Mittelwerte der untersuchten Parameter, die im Diagramm 2 und 3 graphisch gegenübergestellt werden.

Tabelle 11: Mittelwerte im Vergleich beider Methoden

	S-N [min]	Präp. [min]	BIZ [sec]	BW [min]	AZ [min]	NZ [min]	MZ [min]	ÜW
<b>konventionell</b>	48,28	9,60	53,34	1,54	6,64	-	-	-
<b>navigiert</b>	81,28	18,15	129,46	0,84	-	25,90	6,93	0,24

Diagramm 2 und 3: Mittelwerte im Vergleich beider Methoden



Um signifikante Unterschiede zwischen den dokumentierten Zeiten und deren resultierenden Mittelwerten zu berechnen, wurde zum Vergleich der „two sample t-test“ für unabhängige, nicht gepaarte Variablen zweier zu untersuchender Gruppen verwendet. Es zeigte sich unter Verwendung dieses Tests eine deutliche Signifikanz ( $p < 0,00001$ ) für

die Schnitt-Naht-Zeit, die Präparationszeit, die Bohr-Implantations-Zeit und die Aktions- bzw. Navigationszeit. Der Unterschied der Durchleuchtungszeit war ebenfalls signifikant, wenn auch nicht ganz so eindeutig wie für die zuvor angegebenen Zeiten ( $p < 0,0015$ ). Tabelle 12 gibt die genauen Resultate der statistischen Berechnung wieder.

Tabelle 12: Ergebnisse des „two sample t-test“ für den Vergleich von Mittelwerten

	SN	Präp	BIZ	BW	AZ/NZ
t	-6,7033	-6,8681	-13,9276	3,3582	-8,3125
df	95	95	414	95	95
p-value	$1,446 \times 10^{-09}$	$6,705 \times 10^{-10}$	$2,2 \times 10^{-16}$	0,00113	$6,583 \times 10^{-13}$

Legende für Tabelle 12:

t: Unterschied zwischen den Mittelwerten, kontrolliert für die Variabilität der Daten

df: Größenordnung der Stichprobe

p-value: Signifikanzniveau

Es zeigt sich damit, dass folgend aufgestellte Nullhypothesen mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit (>99,9 %) abgelehnt werden können:

1. Schnitt-Naht-Zeit konventionelle Technik länger als Computernavigation  
Hypothese  $t(\text{SN konv.}) < t(\text{SN nav.})$
2. Präparationszeit konventionelle Technik länger als Computernavigation  
Hypothese  $t(\text{Präp. konv.}) < t(\text{Präp. nav.})$
3. Bohr-Implantations-Zeit konventionelle Technik länger als Computernavigation  
Hypothese  $t(\text{BIZ konv.}) < t(\text{BIZ nav.})$
4. Durchleuchtungszeit konventionelle Technik kürzer als Computernavigation  
Hypothese  $t(\text{BW konv.}) > t(\text{BW nav.})$
5. Aktionszeit länger als Navigationszeit  
Hypothese  $t(\text{AZ konv.}) < t(\text{NZ nav.})$

Das Resultat der Pedikelaufbohrung war ebenfalls ein Punkt, den es zu untersuchen galt; er wurde im Sinne eines intrapedikulären Sitzes des Implantats oder einer Fehlplatzierung dokumentiert.

An dieser Stelle zeigt sich jedoch das Problem einer objektiv geführten statistischen Auswertung der Fehllagen der Implantate: wie bereits unter 4.3 erwähnt, war aus finanziellen und strahlenschutztechnischen Gründen eine postoperative Auswertung der Implantatpositionierungen durch CT oder MRT- Kontrolle nicht möglich. Daher beurteilten der Operateur und der erste Assistent den Sitz der Implantate selbst per C-Arm-Bildwandlerkontrolle nach abgeschlossener Implantation. Auch wenn alle drei beteiligten Operateure langjährige Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie und der Technik der transpedikulären Instrumentierung vorweisen können, kann letztendlich nicht ausgeschlossen werden, dass Fehlpositionierungen von Implantaten falsch oder gar nicht erkannt wurden. Eine weiterführende Bildgebung wie die Computertomographie oder die Kernspintomographie hätten hier Klarheit schaffen können, ihr Einsatz konnte aus genannten Gründen jedoch nicht erfolgen. Der Vorbehalt eines beurteilbaren Implantatsitzes durch alleinige konventionelle Röntgentechnik, wie es auch die C-Arm-Bildwandlerdurchleuchtung darstellt, wird durch eine Arbeit von FARBER nur gefestigt und untermauert (31). Er ließ 74 transpedikulär instrumentierte Schrauben durch drei voneinander unabhängige Untersucher auf ihre Lage prüfen. Dazu wurden postoperativ konventionelle Röntgenbilder und zusätzlich CT-Aufnahmen der insgesamt 16 Patienten angefertigt und unabhängig voneinander ausgewertet. Bemerkenswert war das Ergebnis der beurteilten Schraubenlage auf dem konventionellen Röntgenbild und den CT-Aufnahmen bezüglich einer erkannten medialen Schraubenfehllage. Im Gegensatz zur konventionellen Röntgenaufnahme wurden bei der CT etwa zehnmal so viele mediale Abweichungen des Implantats gefunden. Dies zeigt die Schwierigkeit der Technik der transpedikulären Instrumentierung und die Beurteilung des Resultats der Bohrung per postoperativer Bildwandlerkontrolle.



Somit müssen die beobachteten Fehltagen beider Methoden (konventionelle Technik 4,7% und Computernavigation 7,4%) an dieser Stelle relativiert werden; sie lassen sich nur mit Vorbehalt mit Ergebnissen ähnlicher Studien vergleichen.

### **6.1.2 Interpretation der Ergebnisse**

Die Ergebnisse des Vergleichs beider Methoden waren für die Beteiligten der vorliegenden Arbeit nicht überraschend. Es konnte schon bei den ersten durchgeführten Computernavigationen beobachtet werden, dass alle notwendigen Arbeitsschritte im Sinne einer transpedikulären Instrumentierung mehr Zeit in Anspruch nehmen als bei Anwendung der konventionellen Technik. Auch wenn nach mehreren computerassistierten Eingriffen jeder der drei Operateure vertrauten Umgang mit dem System erreicht und von einem routinemäßigen Gebrauch gesprochen werden kann, können die untersuchten Zeitabschnitte nicht wesentlich verbessert, also in ihrer Dauer verkürzt werden. Es muss der computerassistierten Methode jedoch an dieser Stelle zu Gute gehalten werden, dass mehrmals auf intraoperative Röntgendurchleuchtung verzichtet werden konnte und der Vergleich der berechneten Mittelwerte bezüglich dieser untersuchten Zeitspanne durchaus überzeugen kann (BW konventionelle Technik 1,54 Minuten, BW Computernavigation 0,84 Minuten). Angesichts der Tatsache, dass der Operateur und die instrumentierende OP-Pflegekraft den Raum bei Röntgendurchleuchtung nicht verlassen können und täglich mehrmals einer solchen Situation ausgesetzt sind, ist jede Art der Strahleneinsparung angebracht und willkommen. Die gesamte Operationsdauer der konventionellen Technik, im Mittel 48,28 Minuten, konnte jedoch nicht annähernd von der Computernavigation (Mittelwert 81,28 Minuten) erreicht werden. Unter optimalen Operationsverhältnissen konnten nur zwei computerassistierte Operationen den Mittelwert der konventionellen Operationsdauer mit 40 bzw. 42 Minuten unterbieten (Tabelle 8, Patient Nr. 11 und 15). Neben der noch relativ harmlosen Verzögerung des täglichen Operationsprogramms, welches durch den zeitlichen Mehraufwand der Computernavigation zustande kommen kann, erhöht sich

das intraoperative Infektionsrisiko des offenen Patientensitus bei verlängerten Operationszeiten. Dies sollte zur Vermeidung von Komplikationen nochmals bedacht werden. Der Vergleich der Mittelwerte der Präparationszeiten der beiden Methoden zeigte ebenfalls eine kürzere Dauer bei Anwendung der konventionellen Methode (9,60 Minuten) als mit der Computernavigation erreicht werden konnte (18,15 Minuten). Diese nimmt fast doppelt soviel Zeit in Anspruch und begründet sich in einer aufwändigeren Bearbeitung der anatomischen Strukturen, die letztendlich als landmarks zum Oberflächenabgleich durch paired-point-matching und surface-matching feiner präpariert werden müssen. Der Zeitfaktor spielt hier eher eine untergeordnete Rolle, bedenkt man die größeren und ausgedehnteren Kollateralschäden, die entstehen, um die eindeutig zu identifizierenden Strukturen darzustellen. Es muss v.a. etwas mehr nach lateral präpariert werden, um die Procc. articulares sup. et inf. und ihre Fortsätze besser darstellen zu können, zum anderen muss die Hautinzision ebenfalls etwas nach kaudal vergrößert werden, um z.B. im Bereich der Brustwirbelsäule die zum Oberflächenabgleich benötigten Procc. spinosi in ihrer Ganzheit darzustellen, da diese im angesprochenen Wirbelsäulenbereich weit über den eigentlich zu instrumentierenden Wirbelkörper hinausragen.

Bei konventioneller Technik der transpedikulären Instrumentierung wird mittels Bohrmaschine der Pedikel eröffnet und der Kanal für das gewählte Implantat geschaffen. Da hierfür nur relativ wenig Andruckkraft durch den Operateur nötig ist, kann ein solcher Bohrkanal unter Durchleuchtungskontrolle in relativ kurzer Zeit entstehen, wenn sich der Operateur überdies seines Bohrungsverlaufs sicher ist und den Bohrer auch dementsprechend entschlossen in den Pedikel und den Wirbelkörper laufen lässt. Der Mittelwert der Bohr-Implanations-Zeit ist daher bei dem ausgewerteten vorliegenden Datenmaterial relativ klein (53,34 Sekunden). Der Mittelwert der BIZ bei computernavigiertem Vorgehen ist mit 129,46 Sekunden mehr als doppelt so lang. Die Gründe sind v.a. in der hier angewandten Technik der Pedikelaufbohrung zu finden. Die dorsale Wirbelkörperkortikalis muss zunächst mit dem Pedikelpfriefen eröffnet und einige Millimeter in den Pedikel eingebracht werden, was einen wohldosierten Mehraufwand an manueller Kraft

benötigt. Ist die erste Insertionsstelle entsprechend freigelegt, wird der Schraubenkanal mittels Pedikelahle geschaffen. Die Möglichkeit einer sensiblen taktilen Kontrolle des intraossären Vorantreibens der Ahle zahlt der Operateur entsprechend wieder mit erhöhtem Kraftaufwand. Außerdem ist nicht immer die „freie Sicht“ der Infrarotkamera auf die angebrachte Elektrode an der Pedikelahle geboten, da diese fest am Instrument angebracht ist und durch Drehbewegungen der Ahle zwangsläufig verdeckt wird. Dies erfordert ein Herausnehmen oder Zurückziehen der Ahle, um die Elektrode wieder auf die Kamera zu richten. Dieses Vor- und Rückwärts nimmt verständlicherweise etwas Zeit in Anspruch, möchte man auf navigiertes Vorantreiben der Ahle nicht verzichten. Alternativ kann auch eine für Navigationszwecke aufgerüstete Bohrmaschine eingesetzt werden. Diese war zwar vorhanden, wurde jedoch aufgrund technischer Probleme (Schwierigkeiten bei der Kalibrierung der Bohrerlänge) nicht eingesetzt. Alle in vorliegender Arbeit navigiert instrumentierten Pedikel wurden manuell bearbeitet. Dies gilt auch für die Implantation der Schrauben, die mittels Universal-T-Handgriff oder entsprechend der gewählten Implantate mit anderen Schraubendrehern eingebracht wurden. Hierfür stehen auch navigiert geführte Instrumente zur Verfügung. Konsequenterweise sollte auch das Implantat navigiert eingebracht werden, da sich das Implantat vom navigiert gebildeten Bohrkanal nicht zwangsläufig führen lassen muss und somit Abweichungen von den optimal geplanten trajectories resultieren könnten.

Da die Teilschritte des computerassistierten Vorgehens einzeln betrachtet schon mehr Zeit in Anspruch nehmen, ist dementsprechend die reine Navigationszeit länger (Mittelwert 25,90 Minuten) als die dokumentierten Aktionszeiten der konventionellen Technik (Mittelwert 6,64 Minuten). Hierbei muss allerdings berücksichtigt werden, dass die Dauer der Übereinstimmungsfindung pro Wirbelkörper durch paired-point-matching und surface-matching mit einem Mittelwert von 6,93 Minuten in die Navigationszeit mit eingeht.

Im Falle von mono- bzw. bisegmentalen Instrumentierungen ging man bei möglichen anatomischen Verhältnissen dazu über, nur einen Wirbelkörper abzugleichen um so beide Wirbelkörper zu bearbeiten. Hier reduziert sich der Zeitaufwand bezüglich der

Übereinstimmungsfindung auf den einzelnen Mittelwert von 6,93 Minuten pro Navigationszeit. Ist bei der Computernavigation die Übereinstimmungsfindung zeitlich im Mittel beendet, kann die Implantation aller Schrauben nach konventioneller Technik im Mittel schon abgeschlossen sein (Mittelwerte MZ 6,93 Minuten, AZ 6,64 Minuten).

Die Analyse der dokumentierten Fehllagen der entsprechenden Implantate ist, wie bereits erwähnt, nur unter Vorbehalten möglich. Ohne die fachliche Kompetenz der an vorliegender Arbeit beteiligten Operateure in Frage stellen zu wollen, ist eine objektive Auswertung dieser Daten aus genannten Gründen nicht möglich. Eine auf Schnittbild basierende Auswertung der Implantatpositionen bleibt v.a. aus finanziellen Gründen den Universitätskliniken vorbehalten, bedenkt man die hohen Kosten für die Anfertigung eines CTs oder den noch höheren Kostenaufwand eines MRTs, welches zur Nachuntersuchung solcher Fragestellungen nötig wäre. Dies ist für das Budget eines Städtischen Krankenhauses trotz vorhandener Infrastruktur nicht tragbar. Anzuführen sind hier jedoch neben den finanziellen auch strahlenschutztechnische und medizinethischen Aspekte, die es im Sinne des Patienten zu bedenken gilt.

Daher kann an dieser Stelle nur das weitere Vorgehen bei eingebrachten Schraubenimplantaten erläutert werden, die durch den Einsatz des C-Arm-Bildwandlers als fehlpositioniert eingestuft wurden.

Von den insgesamt zehn (4,7%) als fehlpositioniert dokumentierten, konventionell implantierten Schrauben wurde die als kaudal (Tabelle 7: Patient Nr. 2) und drei als zu weit lateral gesetzt beurteilte Implantate (Tabelle 7: Patient Nr. 7,21,47) noch in derselben Sitzung revidiert und erneut durch röntgenkontrollierte Pedikelbohrung eingebracht. Bei computernavigiertem Vorgehen wurden insgesamt 15 (7,4%) Implantate als fehlplatziert erkannt. Hier wurden die beiden medial (Tabelle 8: Patient Nr. 16 und 46) und vier lateral (Tabelle 8: Patient Nr.2,3,5,40) gelegenen Schrauben nach konventioneller Technik ebenfalls in derselben Sitzung korrigiert implantiert. Die für die Korrektur benötigte Zeit der Fehllagen beider Methoden ging nicht in die Bewertung mit ein, lediglich die Schnitt-Naht-Zeit verlängerte sich dabei, wenn auch nur geringfügig, um den Mittelwert einer konventionellen Bohr-Implantations-Zeit (53,34 Sekunden).

## **6.2 Modellrechnung für mono- bzw. bisegmentale Instrumentierungen**

Die erhobenen Daten zeigen in Tabelle 3 und 4 eine in etwa vergleichbare Verteilung des gesamten Patientengutes beider Methoden auf die drei beteiligten Operateure. In die statistische Ausarbeitung des Materials gingen alle vorhandenen Daten ein und wurden so als Gesamtheit miteinander verglichen. Ausschlaggebend war hier die Bildung der Mittelwerte der beobachteten Zeitabschnitte, welche unter Zuhilfenahme eines statistischen Tests auf Signifikanz untersucht wurden.

Betrachtet man die gewählten Instrumentierungsverfahren, so wird ersichtlich, dass bei Anwendung der konventionellen Technik insgesamt 18 monosegmentale, 26 bi- und 6 multisegmentale Instrumentierungen durchgeführt wurden. Dem stehen 16 mono-, 26 bi- und 5 multisegmentale Instrumentierungen in der computernavigierten Patientenkohorte gegenüber.

Multisegmentale Instrumentierungen bedürfen wegen der Implantation von mehr als vier Schraubenimplantaten pro Patient einer längeren Operationsdauer, Präparationszeit und, abhängig von der gewählten Methode, einer längeren Durchleuchtungszeit und Aktions- bzw. Navigationszeit.

Aus diesem Grund wird an dieser Stelle eine Modellrechnung durchgeführt, die nur Patienten beinhaltet, die mit einer mono- bzw. bisegmentalen Instrumentierung, also in jedem Fall nur mit vier Schrauben pro Patient versorgt wurden. Multisegmentale Instrumentierungen werden nicht berücksichtigt und gehen demnach nicht in die Berechnung der Mittelwerte des Modells mit ein. Durch die Auswahl der ausschließlich mono- bzw. bisegmental instrumentierten Patienten aus beiden Patientenkohorten (konventionelle und computerassistierte Methode) werden somit Gruppen geschaffen, die wegen vergleichbarem Umfang der Instrumentierung sowohl mittels konventioneller als auch computerassistierter Technik untersucht werden können.

Es werden zum einen die entsprechenden Patienten der mit konventioneller Technik versorgten Kohorte denen der Computernavigation gegenübergestellt, zum anderen werden in einer dritten gebildeten Gruppe die ersten fünf navigiert operierten Patienten

eines jeden Operators aus der Berechnung der Mittelwerte für jeden untersuchten Zeitabschnitt entfernt. Obwohl vor Dokumentationsbeginn der Daten der vorliegenden Arbeit jeder Operator an insgesamt acht Patienten die ersten intraoperativen Erfahrungen mit der spinalen Computernavigation sammeln konnte, zeigen sich bei den ersten vier bis fünf computerassistierten Eingriffen, die in die Studie mit genommen wurden, bei jedem Operator noch erhebliche Unterschiede zu den folgend navigierten Patienten (vgl. Tabelle 8).

Die folgende Tabelle 13 beinhaltet die so gewonnenen Mittelwerte der untersuchten Zeitabschnitte der drei „künstlich“ gebildeten Gruppen.

Tabelle 13: Mittelwerte der drei Gruppen der Modellrechnung

	<b>SN [min]</b>	<b>Präp [min]</b>	<b>BIZ [sec]</b>	<b>BW [min]</b>	<b>AZ/NZ [min]</b>	<b>MZ [min]</b>	<b>ÜW</b>
Gruppe 1: alle konv. Werte	45,10	9,14	53,10	1,43	6,18		
Gruppe 2: alle nav. Werte	77,31	17,29	134,76	0,85	25,21	6,86	0,24
Gruppe 3: alle nav. Werte ohne Pat. 1-5	67,96	14,44	94,19	0,10	16,44	5,38	0,18

Diagramm 4: Mittelwerte SN, Präp, AZ/NZ (Graphik zu Tabelle 13)

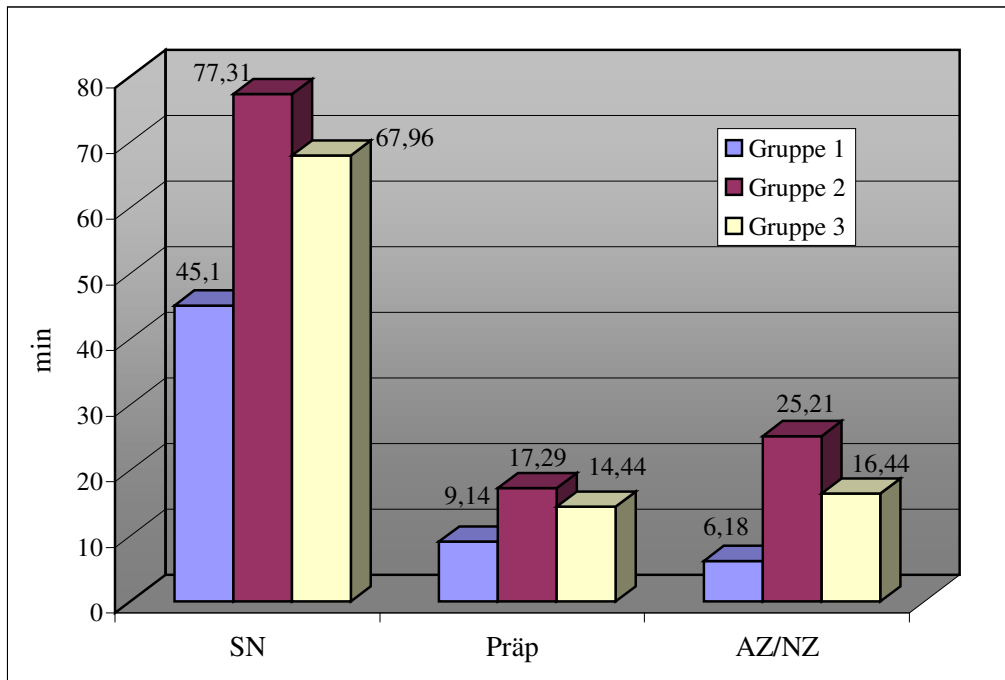
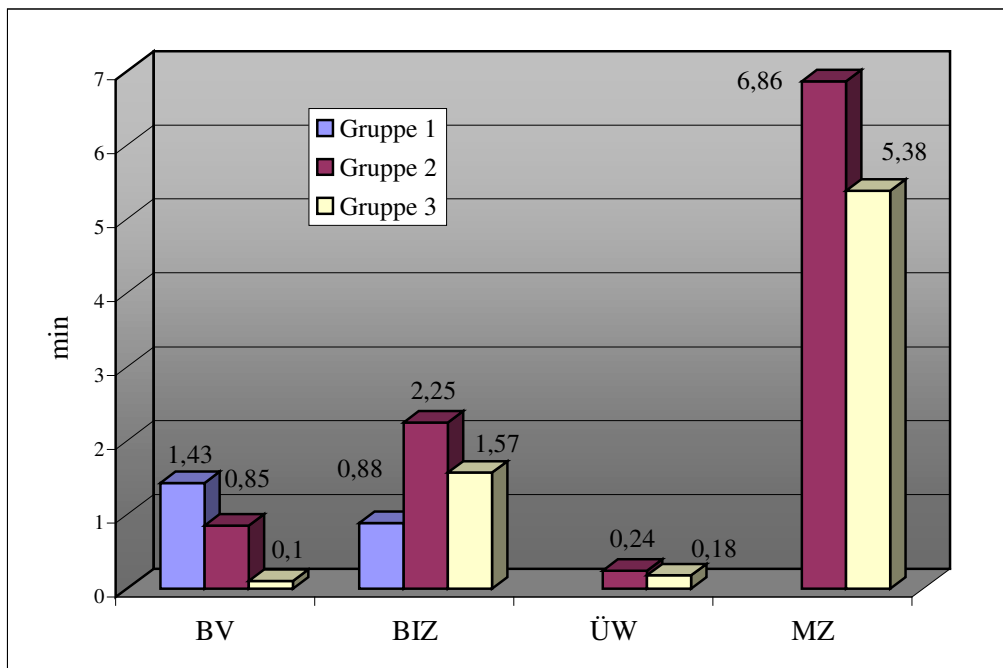


Diagramm 5: Mittelwerte BW, BIZ, MZ und ÜW (Graphik zu Tabelle 13)



### **6.2.1 Interpretation der Ergebnisse der Modellrechnung**

Die Diagramme 4 und 5 drücken in sehr anschaulicher Weise die Ergebnisse dieser Modellrechnung aus. Für fast alle berechneten Mittelwerte der untersuchten Zeiten (SN, Präp., AZ/NZ und BZ) gilt, dass die konventionelle Technik (Gruppe 1) kürzere Zeiten hervorbringt als die durch Computerassistenz (Gruppe 2 und 3) erreichten Zeiten. Selbst wenn man die ersten fünf Patienten der computernavigierten Patienten (Gruppe 3) nicht berücksichtigt, bei welchen sich die längsten zu untersuchenden Zeiten ergaben, sind die Zeitabschnitte der konventionellen Methode (Gruppe 1) noch deutlich kürzer.

Im Vergleich verringerten sich jedoch die Mittelwerte von Gruppe 3 gegenüber Gruppe 2, was nach Herausnahme der ersten fünf Computernavigationen pro Operateur aus Gruppe 3 auch so erwartet werden konnte. Die Verkürzung der Zeiten in Gruppe 3 kann durchaus als Lernkurve betrachtet werden. Obwohl im Vorfeld der erste Kontakt zur Computernavigation an acht Patienten geschaffen wurde war jeder Operateur während der ersten computerassistierten Operationen immer noch mit Bedienungsproblemen des Systems und Schwierigkeiten bei der Identifikation der landmarks konfrontiert.

Die zuvor genannte Einschränkung, dass nur „fast“ alle Mittelwerte der konventionellen Technik (Gruppe 1) kleiner seien, als die der beiden anderen Gruppen, ist insofern berechtigt, da die Durchleuchtungszeiten der Gruppe 2 und 3 kürzer ausfallen, als die der ersten Gruppe. Dieses Ergebnis spiegelt die Erwartungen an die Computernavigation wieder, da durch ihren Einsatz die intraoperative Durchleuchtungszeit verringert bzw. ganz entfallen soll.

Um die gewonnenen Daten dieser Modellrechnung auf signifikante Unterschiede überprüfen zu können, wurde wie zuvor der „two sample t-test“ verwendet.

Verglichen wurden die Mittelwerte der Gruppe 1 mit denen der Gruppe 3, da somit der Lernerfolg bei Anwendung der Computernavigation berücksichtigt werden kann. Schließlich wurden die Mittelwerte der Gruppe 3 durch Vernachlässigung der ersten fünf



Patienten pro Operateur im Vergleich zu Gruppe 2 verringert und nähern sich damit, wenn auch nur geringfügig, den Mittelwerten der konventionellen Methode (Gruppe 1).

Trotz der Vernachlässigung der ersten fünf navigierten Patienten pro Operateur liefert die konventionelle Methode für die Schnitt-Naht-Zeit, die Präparationszeit, die Bohr-Implantations-Zeit und die Aktionszeit signifikant kleinere Mittelwerte, also schnellere Zeiten als die Computernavigation ( $p < 0,0001$ ). Festzustellen ist, dass das p-value (Signifikanzniveau) für diese untersuchten Zeitabschnitte im Vergleich zu den berechneten Signifikanzen der Tabelle 12 deutlich größer wird. Immerhin beträgt das kleinste Signifikanzniveau dieser verglichenen Werte (SN, Präp., BIZ, AZ/NZ) noch  $1,446 \times 10^{-09}$ .

Die Durchleuchtungszeit ist in Gruppe 3 für die Computernavigation bei einem Mittelwert von 0,1 Minuten (Tabelle 13) signifikant kürzer als bei Anwendung der konventionellen Technik mit einem Mittelwert von 1,43 Minuten bei  $p < 0,0001$ . Das Signifikanzniveau ist bei dieser Modellrechnung für den Vergleich der Durchleuchtungszeiten damit gestiegen. Wurde zunächst unter 6.1.1 ein Signifikanzniveau von  $p < 0,00113$  (Tabelle 12) für den Vergleich der konventionellen und navigierten Durchleuchtungszeit gefunden, zeigt sich nun ein Signifikanzniveau von  $p < 0,0001$ .

Es konnte somit gezeigt werden, dass die konventionelle Technik der transpedikulären Instrumentierung bezüglich der Operationszeit, der Präparationszeit, der Bohr-Implantations-Zeit und der Aktionszeit auch in diesem Modell signifikant kürzere Zeiten liefert, als die computerassistierte Methode, obwohl die Mittelwerte der untersuchten Zeitabschnitte bei computerassistierter Technik durch entsprechende Wahl der Rahmenbedingungen des Modells deutlich verringert wurden.

### **6.3 Vergleich der vorliegenden Ergebnisse mit Ergebnissen anderer Studien**

Die Datenmenge der Publikationen vergleichbarer Studien ist zum momentanen Zeitpunkt als eher gering einzustufen, da nur relativ wenige Kliniken über ein kostenintensives Navigationssystem verfügen. Trotzdem soll im folgenden ein Überblick über Ergebnisse anderer Arbeitsgruppen bezüglich des Einsatzes der Computernavigation gegeben werden. Diese beurteilen v.a. das Resultat der transpedikulären Instrumentierung und setzen daher den Schwerpunkt auf die Auswertung der Fehllagen der Schraubenimplantate, die durch konventionelle oder computerassistierte Methode eingebracht wurden. Zur quantitativen und qualitativen Beschreibung der Fehllagen implantierter Schrauben hat sich die Messung der Pedikelperforation in Millimetern durchgesetzt (z.B. Perforation medial oder lateral der Pedikelwand um 0-2 mm, 2-4 mm, 4-6 mm, größer 6 mm).

JEROSCH (44) wertete an 30 Patienten insgesamt 123 nach konventioneller Technik implantierte Schrauben (LWK 2 bis SWK 1) per postoperativem CT aus. Es konnten 74 Schrauben (60,1%) als intrapedikulär dokumentiert werden, 49 Schrauben perforierten den Pedikel. Davon traten 35 Schrauben medial und 14 lateral aus dem Pedikel. Es konnte bei den medial fehlpositionierten Implantaten immerhin bei sieben Schrauben beobachtet werden, dass sie zwischen 6,1 und 8 mm in den Spinalkanal reichten. Dies führte bei zwei Patienten zu solch gravierenden neurologischen Störungen (Schmerzen und Sensibilitätsausfälle), dass die entsprechenden Schrauben revidiert werden mussten. Die neurologische Symptomatik besserte sich schlagartig nach der Korrekturoperation, sodass von einem kausalen Zusammenhang zwischen medial gelegener Fehlpositionierung der Pedikelschrauben und neurologischen Störungen ausgegangen werden kann. Bei drei weiteren Patienten war dieser Zusammenhang wahrscheinlich, konnte jedoch wegen der Ablehnung eines Revisionseingriffs seitens der Patienten nicht sicher nachvollzogen werden. Für ebenfalls sieben Schrauben wurde ein ventrales Austreten aus dem Wirbelkörper dokumentiert.

STEINMANN (87) implantierte an Leichenwirbelsäulen insgesamt 90 Pedikelschrauben mittels konventioneller Technik, verteilt auf die Segmente LWK 1 bis LWK 5. Insgesamt fanden sich nur fünf Implantate als fehlpositioniert (5,5%). Davon ergaben sich drei laterale, eine mediale und eine kraniale Fehllage.

SIM (82) berichtet in seiner Publikation von 45 Patienten, bei welchen mittels konventioneller Technik insgesamt 200 transpedikulär instrumentierte Pedikelschrauben implantiert wurden. Bei 18 Pedikelschrauben (9%) konnte eine Fehllage beschrieben werden, 182 Implantate wurden als korrekt positioniert dokumentiert (91%).

SCHWARZENBACH (81) untersuchte insgesamt 162 Pedikelschrauben, die mit Hilfe eines Navigationssystems bei 29 Patienten implantiert wurden. Diese verteilten sich auf die Segmente BWK 11 bis SWK 2. Davon konnten jedoch aus technischen Gründen nur 150 Implantate durch postoperative CT-Aufnahmen ausgewertet werden. 133 Implantate (88,7%) konnten als korrekt positioniert gewertet werden, vier Pedikelschrauben (2,7%) perforierten die Pedikelwand (drei laterale und eine kaudale Fehllage). Die Lage der verbleibenden 13 Pedikelschrauben (8,6%) wurde als „fragwürdig“ dokumentiert und eine mögliche Perforation des Pedikels nicht sicher ausgeschlossen.

MERLOZ (64) teilte ein Patientengut von 52 Patienten in zwei Gruppen je 26 Patienten. Die erste Hälfte (Gruppe 1) wurde mittels konventioneller Technik versorgt, die zweite Hälfte (Gruppe 2) mit Hilfe der computerassistierten Methode. In beiden Gruppen wurden jeweils 52 Pedikelschrauben implantiert, wobei auch auf eine gleiche Verteilung der Wirbelkörpersegmente (BWK 10 bis LWK 5) geachtet wurde. Die postoperative computertomographische Auswertung ergab für die Computernavigation eine Fehllage von 8%. Vier der 52 Implantate waren fehlpositioniert, davon perforierten zwei die mediale und eine die laterale Pedikelwand, ein Implantat perforierte die ventrale Wirbelkörperkortikalis. Nach Anwendung der konventionellen Technik wurden 22 der 52 Pedikelschrauben als fehlpositioniert dokumentiert (42%). Elf Implantate perforierten die laterale und neun die mediale Pedikelwand. Zwei Pedikelschrauben traten durch die ventrale, ossäre Wirbelkörperbegrenzung. MERLOZ erwähnt außerdem eine durchschnittliche Dauer der Übereinstimmungsfindung (matching) von vier Minuten. In

vorliegender Arbeit kann diese im Mittel mit 6,93 Minuten pro Wirbelkörper angegeben werden.

GIRARDI (34) untersuchte an 35 Patienten die Lage von insgesamt 171 Pedikelschrauben, die unter Zuhilfenahme eines Navigationscomputers in die Segmente LWK 1 bis SWK 1 implantiert wurden. Lediglich drei Schrauben perforierten die laterale Pedikelfwand, es wurde keine Fehlpositionierung nach medial dokumentiert. Dies entspricht einer Fehlerrate von 1,75%. Er beschreibt außerdem eine mittlere Implantationszeit für eine Schraube von 6,6 Minuten (3,3 bis 12,5 Minuten) und eine mittlere Implantationszeit aller Schrauben pro Patient mit 38,45 Minuten (20 bis 70 Minuten). Zum Vergleich kann die in vorliegender Arbeit dokumentierte Bohr-Implantations-Zeit bei Anwendung der Computernavigation im Durchschnitt mit 129,46 Sekunden (2,16 Minuten) angegeben werden. Interpretiert man die in der Publikation von GIRARDI angegebene mittlere Dauer der Implantation aller Schrauben pro Patient als Navigationszeit, so kann dieser die im Rahmen vorliegender Arbeit erreichte mittlere Navigationszeit von 25,9 Minuten gegenübergestellt werden. Die genaue Definition der mittleren Implantationszeit aller Schrauben pro Patient wird von GIRARDI in angesprochener Publikation jedoch nicht geliefert.

AMIOT (4) verglich die Resultate der Schraubenimplantation per postoperativem MRT, welches von 100 mittels konventioneller Technik instrumentierten Patienten mit insgesamt 544 Pedikelschrauben in den Segmenten BWK 5 bis SWK 1 angefertigt wurde. Dieser Patientenkohorte stehen 50 Patienten gegenüber, denen insgesamt 294 Schraubenimplantate über die Segmente BWK 2 bis SWK 1 verteilt per computerassistiertem Vorgehen eingebracht wurden. Bei Anwendung der konventionellen Methode konnten 461 Implantate korrekt intrapedikulär instrumentiert werden (84,6%), 83 Pedikelschrauben wurden als fehlpositioniert erkannt (15,4%). In der computernavigierten Kohorte fanden sich 278 Pedikelschrauben korrekt implantiert (94,5%), 16 Implantate (5,5%) perforierten die Pedikelfkortikalis. Während sich keine neurologischen Störungen bei der computernavigierten Gruppe zeigten, mussten sieben Patienten der mittels konventioneller Technik versorgten Gruppe auf Grund neurologischer Defizite

nochmals operiert werden. Bei fünf dieser Patienten wurde eine Fehllage von mehr als zwei Millimetern medial des zentralen Pedikerverlaufs beobachtet. Nach der Revisionsoperation bildeten sich alle neurologischen Störungen zurück. Andererseits wird von drei Patienten berichtet, die keine neurologischen Defizite zu beklagen hatten, obwohl deutliche Pedikelperforationen zu erkennen waren.

SCHLENZKA (79) berichtet in seiner Publikation von Ergebnissen, die durch zwei klinische Studien erhoben wurden. Zum einen wurden hier von insgesamt 174 Pedikelschrauben 139 durch Computernavigation instrumentiert, die restlichen 35 Implantate mussten auf Grund technischer Probleme konventionell eingebracht werden. Von den 139 navigierten Pedikelschrauben zeigten 133 einen intrapedikulären Sitz (95,7%), die restlichen sechs Schraubenimplantate perforierten den Pedikel nach lateral (4,3%). Die verbleibenden 35 konventionell instrumentierten Pedikelschrauben lagen zu 14,3% außerhalb des Pedikels (fünf Implantate, davon drei nach medial, eines nach lateral und eines nach kaudal), 30 Pedikelschrauben lagen intrapedikulär (85,7%).

Zum anderen berichtet SCHLENZKA von 46 Patienten, deren Wirbelsäulen mit insgesamt 243 Pedikelschrauben über die Segmente BWK 9 bis SWK 1 verteilt, mittels beider Methoden instrumentiert wurden. Bei vier von 98 computerassistent gesetzten Implantaten konnte eine Fehllage erkannt werden (4,1%), 23 von 145 mittels konventioneller Technik instrumentierten Pedikelschrauben wurden durch das postoperative CT als fehlpositioniert gewertet (15,9 %). Neurologische Störungen wurden nicht beobachtet.

SCHLENZKA fügte außerdem die durchschnittliche Implantationszeit pro Schraube und die mittlere Operationsdauer für beide Methoden hinzu. Bei konventioneller Technik betrug die mittlere Implantationszeit pro Schraube 5,2 Minuten (Computernavigation 9,5 Minuten), die entsprechende Operationsdauer betrug 177 Minuten (computerassistiertes Vorgehen 184 Minuten).

Um an dieser Stelle den Überblick über die Ergebnisse vergleichbarer Studien bezüglich der nach konventioneller bzw. computerassistierter Methode transpedikulär instrumentierter Pedikelschrauben abzurunden, sei noch die Publikation von ARAND erwähnt (7),

der Technik und Resultate der CT-basierten Computernavigation mit der CT-unabhängigen C-Arm-Navigation verglich.

Mittels CT-basierter Navigation konnten von insgesamt 82 Pedikelschrauben (verteilt auf die Segmente BWK 2 bis LWK 3) 65 Implantate (79,3%) korrekt intrapedikulär platziert werden. Die restlichen 17 Pedikelschrauben perforierten die Pedikelwand geringer oder tiefer als der Gewindedurchmesser der Schraube und ergaben damit eine Fehlplatzierungsrate von 20,7%.

Unter Verwendung der C-Arm-Navigation wurden insgesamt 74 Schrauben über die Segmente BWK 4 bis LWK 4 verteilt, transpedikulär instrumentiert. Es zeigten davon 40 Pedikelschrauben einen korrekt intrapedikulären Sitz (54%), die restlichen 34 Implantate (46%) wurden als fehlplatziert gewertet.

WENDL (91) untersuchte ebenfalls den Vergleich zwischen der CT-basierten Computernavigation und der CT-unabhängigen C-Arm-Bildwandlernavigation. Darüber hinaus liefert er in derselben Studie zudem vergleichende Daten über die neueste Möglichkeit der Computernavigation, die Iso-C3D-Navigation. Die gesammelten Daten der verschiedenen Navigationsmöglichkeiten werden abschließend Ergebnissen der konventionellen Methode der transpedikulären Instrumentierung gegenübergestellt.

Wegen der Übersichtlichkeit werden die Resultate von WENDL in der Tabelle 14 wiedergegeben. Zudem beinhaltet Tabelle 14 auch neben den Ergebnissen der zuvor genannten Autoren die Daten der vorliegenden Arbeit.

#### **Legende zu Tabelle 14:**

PZ: Patientenzahl

AS: Anzahl der ausgewerteten Schraubenimplantate

WSA: Wirbelsäulenabschnitt

K: Kontrolle; bezeichnet die verwendete Technik der bildgebenden Kontrollaufnahmen

FL: Fehllagen der gesetzten Pedikelschrauben

SN: Schnitt-Naht-Zeit im Sinne der Operationsdauer

BIZ: Bohr-Implantations-Zeit      BW: Bildwandler; durchschnittliche Durchleuchtungszeit

„-“: keine Angaben durch den Autor

Tabelle 14: Übersicht der Ergebnisse erwähnter Autoren

Autor	PZ	AS	Technik	WSA	K	FL %	SN [min]	BIZ [min]	BW [min]
Jerosch	30	123	konv	L2-S1	CT	39,9	-	-	-
Steinmann	9	90	konv	L1-L5	CT	5,5	-	-	-
Sim	45	200	konv	B8-S1	CT	9	-	-	-
Schwarzenbach	29	150	nav.	B11-S2	CT	2,7	-	-	-
Merloz	26	52	konv	B10-L5	CT	42	-	-	-
	26	52	nav	B10-L5	CT	8	-	-	-
Giardi	35	171	nav	L1-S1	CT	1,75	-	-	-
Amiot	100	544	konv	B5-S1	MRT	15,4	-	-	-
	50	294	nav	B4-S1	MRT	5,5	-	-	-
Schlenzka	-	139	nav	-	CT	4,3	-	-	-
	-	35	konv	-	CT	14,3	-	-	-
	-	98	nav	-	CT	4,1	184	9,4	-
	-	145	konv	-	CT	15,9	177	5,2	-
Arand	-	82	CT-ba	B2-L3	CT	20,7	-	-	-
	-	74	C-Arm	B4-L4	CT	46	-	-	-
Wendl	43	136	konv	-	CT	10,3	105	-	4,18
	27	112	CT-ba	-	CT	4,5	111	-	1,51
	28	108	C-Arm	-	CT	2,8	108	-	3,0
	30	141	Iso-3D	-	CT	0,7	103	-	1,28
vorliegende Arbeit	50	214	konv	B2-S1	BW	4,7	48,3	0,89	1,54
	47	202	nav	B3-S1	BW	7,4	81,3	2,16	0,84

Es zeigt sich, dass auch WENDL durch den Einsatz eines Navigationscomputers die intraoperative Strahlenbelastung deutlich reduzieren konnte (konventionelle Technik 4,18 Minuten im Mittel, bei Iso-3D-Navigation durchschnittlich 1,28 Minuten Durchleuchtungszeit).

Insgesamt kann festgestellt werden, dass v.a. das Resultat der konventionell oder navigiert transpedikulär instrumentierten Schraubenimplantate im Sinne einer korrekten oder fehlplatzierten Lage im Mittelpunkt der veröffentlichten Arbeiten steht. Die Fehlpositionierung der Pedikelschrauben birgt für den Patient schließlich das größte Risiko an Verletzungen und Schäden, obwohl einige Autoren auch von offensichtlich fehlplatzierten Schrauben berichten, die keine neurologischen Störungen verursachten und erstaunlicherweise groß angelegte Studien sehr kleine Fallzahlen an neurologischen Störungen nach Pedikelinstrumentierung aufzeigen. So analysierte YAHIRO 101 Artikel mit insgesamt 5736 Patienten und fand lediglich eine Rate von 1,7% neurologischer Störungen (93). An der „historical cohort study on pedicle screw fixation“ beteiligten sich 314 Operateure mit insgesamt 814 Patienten. Die neurologische Komplikationsrate war auch hier mit 0,5% verschwindend gering (95). Auch LONSTEIN (54) untersuchte eine Gruppe von 875 Patienten mit insgesamt 4790 Pedikelschrauben. Nur bei neun Patienten hatten insgesamt elf fehlplatzierte Pedikelschrauben (0,2%) neurologische Störungen verursacht. DANIAUX konnte bei 243 untersuchten Patienten postoperativ keine neurologischen Komplikationen feststellen (21).

Die Datenmenge absolvierter Nachuntersuchungen oder Dokumentationen bezüglich postoperativer neurologischer Störungen ist jedoch insgesamt gering. Ebenso werden andere Parameter, wie Operationszeiten oder Röntgendurchleuchtungszeiten eher untergeordnet untersucht und, wenn erhoben, nur am Rande erwähnt.

In beiden Patientenkohorten der vorliegenden Arbeit musste keine Pedikelschraube in einer zweiten Operation revidiert werden, es waren postoperativ während des stationären Aufenthalts der Patienten keine neurologischen Störungen oder Defizite aufgetreten.



Die in vorliegender Arbeit berichteten Fehllagen der Schraubenimplantate bei konventioneller Methode von 4,7% bzw. bei computernavigiertem Vorgehen von 7,4% können wegen mangelnder Objektivität und fehlender Quantifizierung nicht mit Ergebnissen der kurz dargestellten Publikationen verglichen werden. Ein Trend zur „Überlegenheit“ der Computernavigation bezüglich der Fehlplatzierungsraten kann letztendlich in jeder Publikation verschiedener Autoren erkannt werden. Betrachtet man vorbehaltlos die in dieser Arbeit vorliegenden Fehlplatzierungsraten, kann sich die konventionelle Technik der transpedikulären Instrumentierung jedoch gegenüber der Computernavigation behaupten. Dies konnte, außer für die Durchleuchtungszeit, am restlich erhobenen Datenmaterial signifikant gezeigt werden.

## **7. Vorteil Computernavigation ? Eine Diskussion**

Betrachtet man die Ergebnisse der zuvor zitierten klinischen Studien bezüglich der Verringerung an Fehlplatzierungen von Schraubenimplantaten bei transpedikulärer Instrumentierung durch den Einsatz von Navigationssystemen, so ist man versucht, der Computernavigation pauschal den Vorzug zu geben, denn die Ergebnisse der konventionell durchgeführten Pedikelbesetzungen können allem Anschein nach dem Vergleich mit der high-tech-Methode nicht Stand halten. Diese Arbeit hat bezüglich der Untersuchung der Fehlplatzierungen der Implantate im Gegensatz zu allen anderen bisher veröffentlichten Studien demonstriert, dass es nicht zwingend einen Unterschied zwischen den Resultaten beider Methoden geben muss.

Ohne Zweifel konnte gezeigt werden, dass tatsächlich die Strahlenbelastung intraoperativ durch den Einsatz eines Navigationssystems drastisch verringert wird. Dies ist auch einer der wenigen Punkte, der die Operateure dieser Studie vom Einsatz der Navigation überzeugen konnte.

Bei Fehlbesetzungsraten von bis zu 42% (64) bei Anwendung der konventionellen transpedikulären Instrumentierung ist man sicherlich dazu geneigt, einer alternativen Methode den Vortritt zu lassen, bei welcher offensichtlich weniger Fehlplatzierungen auftreten, und dies zudem durch eigene Untersuchungen und gleichzeitig durch Veröffentlichungen von Resultaten vergleichbarer Studien untermauert wird.

Das Augenmerk sollte jedoch vielmehr auf Untersuchungen gelenkt werden, die derart hohe Fehlplatzierungen bei konventioneller Pedikelbesetzung erklären und Fehler in der eigenen Technik aufzeigen. Es wäre falsch, auf Grund schlechter konventioneller Ergebnisse sofort auf die Computernavigation umzusteigen, denn bei Verwendung einer Maschine muss der Mensch in der Lage sein, diese auch zu kontrollieren. Nur ein erfahrener Operateur vermag auftretende Fehler des Computers zu erkennen und richtig einzuschätzen, rechtzeitig Arbeitsabläufe zu stoppen, die von der Maschine ohne Hinterfragung als richtig geltend fortgesetzt werden oder wenn Warnhinweise von Seiten des Rechners bei offensichtlichen Fehllagen ausbleiben. Nicht grundlos verschwinden

immer mehr teuer gekaufte Operationsroboter in den Abstellkammern der Kliniken. Ist am Anfang die Euphorie über den neu erworbenen computerisierten Operationsassistenten noch spürbar groß und im harten Konkurrenzkampf um die Patienten als Werbeschild für die Klinik an vorderste Front gestellt, ist diese schon bald verklungen, da sich der ganz alltägliche Einsatz im Operationsablauf doch nicht so einfach und problemlos gestaltet wie angenommen. In Anbetracht der Anschaffungskosten um 250.000.- Euro ist er ein teurer Staubfänger, und möchte man das Gerät auch in anderen Gebieten des Leistungsspektrums einsetzen, müssen weitere Softwaremodule käuflich erworben werden, ganz zu schweigen von der Nachrüstung der Instrumente, die dann auf ihren spärlichen Einsatz warten und bei Routineeingriffen nicht zur Verfügung stehen, weil sie zu Navigationszwecken speziell umgebaut wurden.

Die sichere Beherrschung der Technik der konventionellen transpedikulären Pedikelaufbohrung steht damit vorrangig an erster Stelle, welche durch Besuche verschiedener Kurse und Hospitation an spezialisierten Zentren erlernt werden muss und letztendlich durch jahrelange Anwendung und Erfahrungssammlung vertieft und optimiert werden sollte, bevor es aus genannten Gründen zum Einsatz der Computernavigation kommt.

Alle anderen in dieser Arbeit untersuchten Parameter wurden bisher kaum in diesem Umfang erhoben und im direkten Vergleich der beiden transpedikulären Instrumentierungsverfahren ausgewertet.

So elegant und auf den ersten Blick auch hilfreich die Computernavigation wirkt, muss berücksichtigt werden, dass die Operationsdauer deutlich erhöht ist, auch wenn der Operateur im Umgang mit dem System geübt und vertraut ist. Dies bringt automatisch längere Narkosezeiten, erhöhtes Infektionsrisiko und einen unnötigen Stau im Ablauf des Operationsprogrammes mit sich. Die optimale Versorgung des Patienten, welche direkt mit der Fehlplatzierungsrate der Implantate in Zusammenhang gebracht werden kann, steht selbstverständlich an oberster Stelle. Jedoch rechtfertigen, im Gegensatz zu anderen Studien, die Ergebnisse des Vergleichs beider Methoden in vorliegender Arbeit nicht zwangsläufig den Einsatz einer Computernavigation mit den damit verbundenen

erhöhten Risiken (Hard- und softwarefehler, längere Operationszeit und damit höhere Infektionsgefahr und Narkosedauer) und hohen Anschaffungs- bzw. Wartungskosten, betrachtet man den Einsatz des Navigationssystems unter routinemäßigen Bedingungen. Der Operateur profitiert von der Computernavigation vor allem nur dann, wenn Wirbelsäulenabschnitte operativ zu versorgen sind, die durch eine intraoperativ nötige Röntgendurchleuchtung mittels C-Arm-Bildwandler nur unzureichend oder gar nicht darstellbar sind. Dies gilt speziell für den Übergangsbereich der Halswirbelsäule in die Brustwirbelsäule (HWK 7 – BWK 1), die höheren Abschnitte der Brustwirbelsäule (BWK 1 - 6) und den Übergangsbereich der Lendenwirbelsäule in das Sakrum (LWK 5 – SWK 1). Die röntgenologische Darstellung der Pedikel bei Anwendung der konventionellen Technik wird durch die Überlagerung vieler anatomischer Strukturen (z.B. Rippen, Lunge, Weichteilmantel und Schultergürtel) in den angesprochenen Bereichen derart erschwert, dass eine sichere Identifikation der ossären Pedikel oft nicht möglich ist. Dieses Problem stellt sich nicht für die Computernavigation, da schon in der präoperativen Planungsphase durch Subtraktion der unwichtigen oder störenden anatomischen Strukturen nur die Anatomie in die Planung einfließt, die für den operativen Eingriff von Bedeutung ist und anhand dieser letztendlich auch das Navigationssystem den Operateur führt und für Orientierungshilfe sorgt.

Des weiteren muss angeführt werden, dass die CT-basierte Computernavigation zwingend vom präoperativ erstellten Datensatz des Planungs-CTs abhängig ist und nur dieser Datensatz mit der zum Zeitpunkt der Erstellung vorliegenden Anatomie verarbeitet werden kann. Durch Repositionsmanöver bedingte neue anatomische Gegebenheiten in situ (z.B. bei der präoperativen Lagerung des Patienten oder intraoperativer Repositionen) können daher nicht mehr durch den Rechner erkannt und eine Übereinstimmung der Virtualität der Planung und der Realität in situ nicht erreicht werden. Der Vollständigkeit wegen muss an dieser Stelle noch bedacht werden, dass das Planungs-CT des Patienten in Patientenrückenlage erstellt wird, der Patient sich intraoperativ jedoch in Bauchlage befindet. Dies kann unter Umständen ebenfalls die Navigation unmöglich machen, da schon nach angefertigtem Planungs-CT die anato-

mischen Verhältnisse nicht mehr denen entsprechen können, wie zum Zeitpunkt vor der CT-Erstellung. Dies beschränkt die computerassistierte transpedikuläre Instrumentierung auf nahezu unversehrte Wirbelkörper, an denen die ossären Orientierungsstrukturen (landmarks wie Procc. spinosi, Wirbelgelenke) statisch am Wirbel verankert sind.

Klinisch notwendig zu besetzende Wirbelkörper im Sinne einer stabilitätsfördernden Montage, deren ossäre Orientierungsstrukturen durch vorrausgegangenes Trauma (z.B. Abriss des Proc. spinosus) instabil in situ vorliegen, können nur schwer navigiert werden, da durch ihre freie Beweglichkeit dem Rechner keine eindeutige Position der landmark während der Übereinstimmungsfindung (matching) geliefert werden kann. Bei allen Vorteilen der präoperativen Planung der Computernavigation kann so eine Situation instabiler anatomischer Verhältnisse der bereits geplanten landmarks aber oft erst intraoperativ festgestellt werden, sodass ein Wechsel von Computernavigation auf konventionelle Methode jeder Zeit möglich sein muss. Dies gilt selbstverständlich auch für jeden Fall eines technisch bedingten Ausfalls des Systems. Ein sofort einsetzbarer C-Arm-Bildwandler und ein im Umgang vertrautes und geschultes OP-Pflegepersonal bleibt aus diesem Grund und für eventuelle Kontrolldurchleuchtung im Operationssaal unverzichtbar.

Konsequenterweise müsste man jeden zu instrumentierenden Wirbelkörper extra der Übereinstimmungsfindung durch paired-point-matching und surface-matching unterziehen, bedenkt man die mögliche Veränderung der vorliegenden Anatomie durch Repositionen oder Verkippung der Wirbelkörper durch prä- oder intraoperative Lagerungsmanöver des Patienten. GLOSSOP (36) fand bei seinen Untersuchungen atemabhängige Lageänderungen der Wirbelkörper von 1,3 Millimetern im Bereich der Lendenwirbelsäule. Bei Manipulationen durch den Operateur wurden sogar Abweichungen von 10 Millimetern und mehr erreicht. Wird der zu instrumentierende Wirbelkörper mit der DRB versehen und entsprechend die Übereinstimmungsfindung vollzogen, können Ungenauigkeiten minimiert bzw. vermieden werden, da der Wirbel als Ganzes seine Position ändert und nicht das Bezugssystem.

Auch wenn gezeigt werden konnte, dass die intraoperative Strahlenbelastung durch den Einsatz der Computernavigation signifikant verringert werden konnte, muss bei CT-gestützten Systemen ein sehr umfassendes Planungs-CT des Patienten angefertigt werden, um alle für die Navigation nötigen und grundlegenden anatomischen Strukturen zu erhalten. Da, wie zu Anfangs schon gezeigt, sich ein großer Teil des Datensatzes vor allem aus den distalen Wirbelsäulenabschnitten der eigentlich zu instrumentierenden Höhe zusammensetzt, bedeutet dies für den Patienten präoperativ eine relativ höhere Strahlenbelastung von etwa 9 mSv (84,32). Diese wird durch längere CT-scans hervorgerufen, als sie für die konventionelle Methode nötig sind, da hier ein kleineres, den relevanten Wirbelsäulenabschnitt zeigendes Schnittbild ausreicht, um das Verletzungsmuster und die Anatomie der zu besetzenden Pedikel studieren zu können.

SCHAEREN (78) untersuchte die effektive Strahlendosis sowohl bei Anwendung des C-Arm- Bildwandlers als auch bei CT-basierter Computernavigation. Er kam zu dem Ergebnis, dass Patienten während einer konventionell durchgeführten transpedikulären Instrumentierung einer effektiven Strahlendosis von durchschnittlich 0,48 mSv ausgesetzt werden. Bei Anfertigung eines speziellen Planungs-CTs für die Computernavigation werden die Patienten jedoch mit einer durchschnittlichen effektiven Strahlendosis von 7,27 mSv belastet. Dies entspricht einer etwa 15 mal höheren effektiven Strahlendosis als bei konventionellem Vorgehen.

Dies bedeutet beispielsweise im Falle einer Fraktur des zehnten Brustwirbelkörpers und angestrebter bisegmentaler Instrumentierung ein zu erstellendes Planungs-CT für die Computernavigation von Brustwirbelkörper neun bis mindestens Mitte Brustwirbelkörper zwölf, um sicher die Daten des Proc. spinosus Brustwirbelkörper elf zu erfassen, da dieser, gerade im Falle der Brustwirbelsäule weit über Brustwirbelkörper zwölf hinausragt. Für exemplarisch dargestellte entsprechende Instrumentierung mittels konventioneller Methode ist ein CT von Brustwirbelkörper neun bis elf ausreichend. Es sei am Rande erwähnt, dass zu große Datensätze, die aber auf Grund des Verletzungsmusters oder den Erkrankungen nötig sind, die Rechnerkapazität der momentan erhältlichen Navigationssysteme überlasten und so ein computerassistiertes Vorgehen

aus technischen Gründen nicht ermöglichen. ARAND beschrieb dieses Problem bei Tumorpatienten (5).

Alternativ kann ein MRT den für die Computernavigation nötigen präoperativen Datensatz liefern und somit gänzlich (für beide Methoden) auf Strahlenbelastung verzichtet werden. Dies fordert jedoch die Verfügbarkeit eines MRTs vor Ort und flexibles und geschultes Personal der radiologischen Abteilung, um klinikintern die nötigen Daten erfassen zu können. Kliniken, die CT-basierte Computernavigation betreiben, sind wohl im Besitz eines CTs, aber nicht zwangsläufig eines MRTs, und bei der Vielzahl der Navigationssysteme und damit der vom Hersteller vorgeschriebenen Einstellungsparameter kann einer klinikexternen radiologischen Praxis nicht zugemutet werden, die nötigen Planungs-CTs zu erstellen. Die Anfertigung der Planungs-CTs für die Patienten der vorliegenden Arbeit war anfänglich in der eigenen radiologischen Abteilung mit großen Schwierigkeiten verbunden. Von einer routinemäßigen Erstellung eines Planungs-CTs für die spinale Computernavigation konnte erst nach Monaten gesprochen werden.

Diese Art von Schwierigkeit, die die Computernavigation als alternatives Mittel zur konventionellen transpedikulären Instrumentierung mit sich bringt, begründet sich in erster Linie bei vorliegender Arbeit im zwischenmenschlichen Bereich. Es erfordert eine gewisse Überzeugungsarbeit, den Zweck eines alternativen Verfahrens und die damit verbundene, aber nötige Neuerwerbung an Kenntnissen und Techniken näher zu bringen, wenn sich kein offensichtlicher Vorteil für alle Beteiligten daraus entwickelt. Das Personal der radiologischen Abteilung muss die speziellen Parameter bei der Anfertigung des Planungs-CTs beachten und standardisierte CT-Programme verlassen. Das den Operationstagesablauf koordinierende OP-Management drängt, doch besser konventionell zu arbeiten, da, wie im vorliegenden Fall, die Computernavigation zu viel Zeit beansprucht, das Tagesprogramm sonst nicht realisiert werden kann und die instrumentierende OP-Pflegekraft einen zusätzlichen Instrumentiertisch mit ihr möglicherweise unbekanntem Werkzeug unterbringen muss.

Entsprechend der angeführten Punkte ist es naheliegend, dass der klinische Einsatz von Navigationssystemen an gewisse Voraussetzungen gebunden sein sollte, wie beispielsweise die standardisierte Einweisung der Anwender (Operateure) und Involvierten (OP-Pflegepersonal, RMTAs) durch die Hersteller, wissenschaftlich begleitende Kurse durch Fachgesellschaften (DGU, DGOOC), Nachweis und Gebundenheit der Anwendung an Facharztstatus, Hospitation an Anwenderzentren und prospektive Dokumentation der Patienten.

Bei aller Kritik darf jedoch einer der wesentlichen Vorteile der CT-basierten Computernavigation nicht unterschlagen werden, nämlich die Möglichkeit der präoperativen Planung des Eingriffs neben der bereits erwähnten Instrumentierung von Wirbelsäulenabschnitten, die per C-Arm-Bildwandler schwer oder gar nicht einsehbar sind.

Ziel einer solchen Planung ist ganz allgemein die Festlegung einer optimalen Operationsstrategie, die unter Ausschöpfung und gleichzeitiger Prüfung aller möglichen operativen Zugangswege den sichersten und zweckerfüllendsten aufzeigt und so Operationsrisiko und Kolateralschäden weitestgehend minimiert, benötigtes Instrumentarium und zur Versorgung des Patienten angemessene Implantatwahl wie Platten, Nägel, Schrauben oder Gelenkendoprothesen und deren Größe definiert und die Notwendigkeit für ein eventuell nötiges zweizeitiges Vorgehen oder Folgeeingriffe festsetzt.

Hilfreich hierfür sind alle Techniken der bildgebenden Diagnostik (Röntgen, CT, MRT), anhand deren die patientenspezifische Anatomie und das Verletzungsmuster studiert werden kann. Die CT-basierte Computernavigation bietet hier den Vorteil, dass durch in den Rechner eingelesene Daten ein dreidimensionales Modell erstellt werden kann, welches dem Operateur bis ins Detail Aufschluss über anatomische Verhältnisse und Besonderheiten des Patienten schon präoperativ liefert, und somit eine adäquate Strategie zu erarbeiten ist. Außerdem können Operationsschritte am Modell simuliert und das Ergebnis der möglichen Vorgehensweise ausgewertet und diskutiert werden. Führt der begangene Weg nicht zum gewünschten Ziel, kann ein anderer eingeschlagen werden, ohne dass der Patient Schaden nimmt.



Des Weiteren hat der Operateur die Möglichkeit, den Erfolg seiner Planung und seines Handelns direkt intraoperativ zu begutachten, da die Führung der Instrumente in Echtzeit am Monitor verfolgt werden kann und eventuelle Korrekturen sofort unternommen werden können. Es zeigt sich an dieser Stelle auch ein grundlegender Unterschied zur rahmengebundenen Stereotaxie, bei der der Eintrittspunkt und der Weg zur Zielstelle durch die Anordnung der Koordinaten im dreidimensionalen Raum definiert sind. Ob der Zielpunkt jedoch korrekt erreicht wird, kann intraoperativ nicht kontrolliert werden, es fehlt eine Echtzeitbildgebung.

Ebenfalls als positiv hat sich erwiesen, dass der Operateur das Instrument zur Pedikelaufbohrung frei und in allen Achsen uneingeschränkt führen kann, was bei der konventionellen transpedikulären Instrumentierung wegen der Unhandlichkeit des C-Arm-Bildwändlers oft ein Problem ist. Vor allem im p.a.-Strahlengang reicht der Platz zwischen Wirbelkörper und Empfängerdiode des oberen Teils des Bildwändlers oft nicht aus, um das Instrument (Bohrmaschine) ohne Beeinträchtigung der Freiheitsgrade dazwischen zu setzen. Gerade im oberen und mittleren Teil der Brustwirbelsäule stößt die C-Arm-Bildwandlerdurchleuchtung fast regelmäßig an ihre Grenzen, da die in diesem Bereich stark ausgeprägte Kyphose (im Gegensatz zur relativ plan verlaufenden Lendenwirbelsäule) eine äußerst sensible Einstellung der Bewegungsachsen des C-Bogens im p.a.-Strahlengang fordert, um Überlappungsartefakte aus ossären Strukturen und Weichteilen zu vermeiden und ein übersichtliches Bild zu schaffen. Hier ist wiederum ein gut geschultes Pflegepersonal unabdingbar, da es zur korrekten Einstellung der eng gedrängten und überlagernd erscheinenden Anatomie in diesem Wirbelsäulenabschnitt viel Erfahrung im Umgang mit dem Bildwandler bedarf. Die Schwierigkeiten der transpedikulären Instrumentierung im Bereich der Brustwirbelsäule und die damit verbundenen hohen Fehlplatzierungsraten an Schraubenimplantaten zeigen z.B. Untersuchungen von KIM (45) und ABITOL (1), die von 19,2% und 50% konventionell thorakal fehlgesetzter Pedikelschrauben berichten.

Dieses Problem stellt sich nicht für die Computernavigation, da durch das angefertigte Planungs-CT der Rechner von einer intraoperativen Bildwandlerdurchleuchtung unabhängig arbeiten kann, und durch korrekt ausgeführten Abgleich Virtualität - Realität

eindeutig ein Wirbelkörper definiert und unabhängig von seiner Lage zu benachbarten Strukturen bearbeitet werden kann. Der Operateur muss sich nur darüber im Klaren sein, ob er den richtigen Wirbelkörper bearbeitet, denn gerade im thorakalen Bereich ähneln sich, wie bereits erwähnt, die Wirbelkörper dermaßen, dass Verwechslungen schnell auftreten können. Eine zusätzliche Röntgenkontrolle kann über die korrekte Lage der DRB und damit über die korrekte Höhe des zu instrumentierenden Wirbelsäulenabschnitts Auskunft geben und nötig werden.

Neben der Möglichkeit, intraoperativ Strahlenbelastung reduzieren zu können, ist dies ein zweiter Punkt, der die drei involvierten Operateure dieser Arbeit von der Computernavigation überzeugen konnte, da in den für den Bildwandler nur sehr schwer und unübersichtlich darstellbaren Wirbelsäulenabschnitten (thorakal und sakral) die navigierte transpedikuläre Instrumentierung kein Problem darstellte.

Abgesehen von den Inhalten der bereits geführten Diskussion um die Vor- und Nachteile der Computernavigation bietet diese auch Zündstoff für eine „gesellschaftliche“ Diskussion.

Der Zugang zum „world-wide-web“, also zum Internet, bleibt mittlerweile niemandem mehr versperrt, und etwa 40 Millionen Deutsche nutzen dieses inzwischen aus unserem Alltag kaum wegzudenkende Medium.

Das Informationsangebot zu diversen Themen ist enorm groß und gerade der hilfesuchende Patient hat durch das Internet die Möglichkeit, neueste Verfahren, Techniken, Arzneimittel und Methoden kennen zu lernen. Viele Mediziner sehen sich immer öfter mit Nachfragen der Patienten konfrontiert, die solche durch das Internet verbreitete Neuerungen in der Medizin beinhalten. Es ist meist nur eine Frage der Zeit, bis der eigene Patient mit selbst recherchierten Berichten und Artikeln aus dem Internet über alternative Therapiemöglichkeiten seines Leidens die Therapie seines Arztes in Frage stellt oder gleich zu einem Arzt wechselt, der diese Neuheiten auf der eigenen Homepage anpreist.

Die Computernavigation ist längst nicht mehr den Universitätskliniken oder akademischen Lehrkrankenhäusern vorbehalten, sondern hat auch, nicht zuletzt wegen des

vermeintlich drohenden Imageverlustes, Einzug in Kliniken der Grund- und Regelversorgung oder in Belegabteilungen verschiedener Praxisdisziplinen gefunden.

Auch wenn sich die Anwender der Computernavigation mit sehr hohen Anschaffungskosten konfrontiert sehen und selbst von der Rentabilität der Neuanschaffung und Amortisierung der Kosten nicht überzeugt sind, wie es nur zu oft Tenor bei Gesprächen unter Kollegen auf Kongressen ist, muss eine derartige Investition allem Anschein nach nötig sein, um den Patientenstamm nicht zu verlieren bzw. konkurrenzfähig zu bleiben. Ein Chirurg, der auf jahrelange Erfahrung in seiner spezialisierten Disziplin zurückblicken kann, wird gegenwärtig nicht von einer Maschine im Ergebnis übertroffen oder gar entbehrlich gemacht. Der Patient sollte sich im Vorfeld einer nötigen Behandlung viel mehr an veröffentlichten Operationszahlen oder Komplikationsraten einer Klinik orientieren können, wie es in den USA schon seit Jahren praktiziert wird, als am Aufgebot des technischen Fuhrparks der gewählten Klinik oder Praxis.

## **8. Rechtliche Grundlagen der Computernavigation**

Der Einsatz aller Instrumente, Apparate oder Vorrichtungen im medizinischen Sektor ist durch das deutsche Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 (MPG) verbindlich geregelt (61). Unter den sachlichen Anwendungsbereich dieses Gesetzes fällt damit auch der Einsatz der Computernavigation. Rechtliche Voraussetzung für die Inbetriebnahme eines Navigationssystems ist die CE - (Communautés Européennes) Kennzeichnung, die sich rein auf technische Produkte bezieht. Das EG-Recht legt in Form der CE-Kennzeichnung Minimalstandards bei Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für Medizinprodukte fest. Der deutsche Gesetzgeber war verpflichtet, diese in Form von Richtlinien bestehender europäischer Vorgaben rechtzeitig in nationales Recht umzusetzen. Dieser Verpflichtung ist er mit Schaffung des MPG nachgekommen. Versieht ein Hersteller ein Medizinprodukt nach Einhaltung des gesetzlich vorgeschriebenen Verfahrens mit der CE-Kennzeichnung, bringt er damit die Konkordanz seines Produktes mit den einschlägigen rechtlichen Vorgaben zum Ausdruck. Das MPG und die ihm zugrunde liegende Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 stellen damit lediglich technische Anforderungen an medizinisch-technische Produkte. Computernavigationssysteme, welche die CE-Kennzeichnung tragen, dürfen automatisch zur Operationsverwendung kommen.

Das dem Öffentlichen Recht zuzuordnende MPG sieht keine Regelungen für den Fall einer Schädigung des Patienten an Leib und Leben durch ein Navigationssystem oder einen Operationsroboter vor. Derartige Sachverhaltskonstellationen unterliegen vielmehr den zivilrechtlichen Grundsätzen für das Arzthaftungsrecht, welches den die Maschine bedienenden Arzt zivilrechtlich einer Haftung zuführt. Eine eventuelle strafrechtliche Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes folgt aus den §§ 223 ff des Strafgesetzbuches.

Hintergrund für diesen gesonderten Gliederungspunkt ist eine vormals beim Landgericht Frankfurt a.M. anhängige Klage. Dabei nahm eine Patientin eine Frankfurter Klinik nach einer roboterunterstützten Hüftoperation auf Schadensersatz und Schmerzensgeld in Anspruch (67). Das Gericht wies die Klage mit dem Aktenzeichen 2-21 0 362/98 ab. Es

argumentierte, die entstandenen Nervenschädigungen hätten auch bei einer anderen Operationsmethode auftreten können. Inzwischen vertritt ein Freiburger Anwalt mehr als 200 Mandanten aus ganz Deutschland, die den Einsatz der Operationsroboter „RoboDoc“ und „Caspar“ für ihre Folgeschäden verantwortlich machen. Etwa zwei Drittel der Mandanten wurden an eben jener Frankfurter Klinik mittels Computertechnik operiert. Diesbezüglich laufen derzeit 30 Beweisverfahren (Stand 10/2003) um zu klären, ob die Folgeschäden tatsächlich auf den Robotereinsatz zurück zu führen sind (52).

Dies zeigt, dass die Computernavigation und Operationsrobotertechnik auch das Interesse der rechtswissenschaftlichen Disziplinen erreicht hat, die, unterstützt durch Sachverständigenmeinung, Urteile zu fällen haben. Eine Urteilsfindung wird jedoch momentan noch erschwert, da ein Mangel an groß angelegten klinischen Studien besteht, die nicht nur positive Statistiken über den Einsatz computerassistierter Operationsverfahren, sondern auch Gefahren, Probleme und Risiken der Navigationssysteme beinhalten. Eindeutige Richtlinien und Standards (Anwendung gebunden an Facharzt-kompetenz, Nachweis von Schulungen, etc.) für den Einsatz von rechnergestützten Operationsverfahren fehlen, was zusätzlich den juristischen status quo der Systemanwendung kompliziert.

Eine sorgfältige Aufklärung des Patienten über die Durchführung und Risiken der Operation ist, wie im übrigen bei jedem therapeutischen Eingriff, insbesondere bei der Computernavigation als alternative Behandlungsmethode zu konventionellen Techniken unumgänglich. Sie dient, wie die unterzeichnete Einwilligungserklärung des Patienten und die systematisch und lückenlos geführte Dokumentation speziell über den Eingriffsverlauf, dem behandelnden Operateur bei Rechtsstreitigkeiten zur Vorwurfsentkräftung, da dem Grundsatz nach auch im Arzthaftungsrecht der Patient als Anspruchsteller bei Schadensersatzforderungen beweispflichtig bleibt (Beweislastumkehr).

## **9. Zusammenfassung**

Die konventionelle Technik der transpedikulären Instrumentierung zur Stabilisierung von Wirbelsäulenverletzungen traumatischer, degenerativer oder tumorös bedingter Ursache hat seit MAGERL und DICK ihren festen und etablierten Stand in der alltäglichen operativen Versorgung betroffener Patienten.

Trotz der stetigen Verbesserung der konventionellen Technik konnte das Hauptproblem der Fehlplatzierungen von Pedikelschrauben nicht beseitigt werden. Neben einem Stabilitätsverlust der Montage stellen besonders nach medial abweichend fehlpositionierte Pedikelschrauben eine Gefahr für das Myelon mit möglichen neurologischen Störungen oder Schädigungen dar.

Eine alternative Technik zur konventionellen transpedikulären Instrumentierung bietet seit einigen Jahren die CT-basierte Computernavigation von Pedikelschrauben, die neben der Strahlenbelastung auch die Fehlplatzierungsraten von Schraubenimplantaten verringern soll.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es zu zeigen, ob die Computernavigation tatsächlich eine echte Alternative zur herkömmlichen Technik der transpedikulären Schraubenimplantation darstellt. Über einen Zeitraum von 23 Monaten wurden am Städt. Krankenhaus München/Harlaching diesbezüglich zwei Patientenkohorten untersucht. Bei 50 Patienten der einen Gruppe wurden insgesamt 214 Pedikelschrauben nach konventioneller Technik der transpedikulären Instrumentierung unter Zuhilfenahme eines C-Arm-Bildwandlers implantiert. Die zweite Gruppe umfasst 47 Patienten, denen insgesamt 202 Pedikelschrauben mittels CT-basierter Computernavigation implantiert wurden.

Im statistisch geführten Vergleich der untersuchten Parameter konnte signifikant gezeigt werden, dass die konventionelle Technik keineswegs der Computernavigation unterlegen ist. Dies konnte neben den objektiv gesammelten Daten beider Methoden auch anhand der subjektiven Erfahrungen mit der Computernavigation festgestellt werden. Der technisch versierte und erfahrene Chirurg wird gegenwärtig unentbehrlich bleiben.

## 10. Quellenverzeichnis

1. Abitol J.J., Smith M.M., Foley K.T. (1996):  
Thoracic pedicle screw placement accuracy: Image interactive guidance versus conventional techniques  
Vortrag auf dem 46. Jahrestreffen der Neurochirurgen in Montreal, Quebec, Kanada vom 28.09.-03.10.1996, abstract book
2. Adler J.R., Murphy M.J., Chang S.I., Hancock S.L. (1999):  
Image-guided robotic radiosurgery  
Neurosurg 44: 1299-1307
3. Albee F.H. (1911):  
Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Potts` disease  
JAMA 57: 885
4. Amiot L.P., Lang K., Putzier M., Zippel H., Labelle H. (2000):  
Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar and sacral spine  
Spine 25: 606-614
5. Arand M., Hartwig E., Kinzl L. et al. (2000):  
Spinal navigation in tumor surgery of the thoracic spine  
Computer Assisted Orthopaedic Surgery ( CAOS ), Davos 2000, abstract book: 23
6. Arand M., Kinzl L., Gebhard F. (2000):  
Roboter-assistierte Chirurgie. Präzise Implantation von Endoprothesen  
Klinikarzt 4: 90-94
7. Arand M., Schempf M., Hebold D. et al. (2003):  
Präzision der navigationsgestützten Chirurgie der Brust -und Lendenwirbelsäule  
Unfallchir 106: 899-906
8. Barnett G.H., Kormos D.W., Steiner C.P., Weisenberger J. (1993):  
Use of a frameless, armless stereotactic Wand for brain tumor localization with two-dimensional and three-dimensional neuroimaging  
Neurosurg 33: 674-678
9. Barnett G.H., Kormos D.W., Steiner C.P., Weisenberger J. (1993):  
Intraoperative localization using an frameless stereotactic wand  
J Neurosurg 78: 510-514
10. Belmont P.J., Klemme W.R., Dhawan A., Polly D.W. (2001):  
In vivo accuracy of thoracic pedicle screws  
Spine 26: 2340-2346
11. Berlemann U. (1997):  
Planning and insertion of pedicle screws with computer assistance  
J Spinal Disord 10: 117-124
12. Böhler L. (1954):  
Die Technik der Knochenbruchbehandlung  
12. und 13. Auflage, Maudrich, Wien-München-Bern

13. Boehm D.H., Reichenspurner H., Gulbins H. et al. (1999):  
Early experience with robotic technology for coronary artery surgery  
Ann Thorac Surg 68:1542-1546
14. Bolger C., Wigfield C. (2000):  
Image-guided surgery: applications to the cervical and thoracic spine and a review  
of the first 120 procedures  
J Neurosurg 92 (Suppl 2): 175-180
15. Boucher H.H. (1959) :  
A method of spinal fusion  
J Bone Joint Surg 41B: 248-259
16. Bürkle de la Campe H. (1961):  
Die Unfallchirurgie der Wirbelsäule  
Hefte Unfallheilkd 66: 112-121
17. Cadière G.B., Himpens J., Vertruyen M. et al. (2001):  
Evaluation of telesurgical (robotic) Nissenfundoplication  
Surg Endosc 15: 918-923
18. Castro W.H., Halm H., Jerosch J., Malms J. et al. (1996):  
Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae  
Spine 21: 1320-1324
19. Clarke R., Horsley V. (1906):  
On a method of investigating the deep ganglia and tracts of the central nervous  
system (cerebellum)  
BJM 2: 1799-1800
20. Daniaux H. (1986):  
Transpedikuläre Reposition und Spongiosaplastik bei Wirbelkörperbrüchen der  
unteren Brust- und Lendenwirbelsäule  
Unfallchir. 89: 197-213
21. Daniaux H., Seykora P., Genelin A. et al. (1991) :  
Application of posterior plating and modifications in thoracolumbar spine  
injuries. Indication, techniques and results  
Spine 16: 125-133
22. Davies B.L., Hibberd R.D. et al. (1991):  
A surgeon robot for prostatectomies  
Presentation at fifth International Conference on Advanced Robotic (ICAR)
23. Davne S.H., Myers D.L. (1992):  
Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation  
Spine 17 (Suppl): 184-189
24. Dick W. (1987):  
The Fixteur interne as a versatile implant for spine surgery  
Spine 12 (9): 882-900
25. DiGioia A.M. (1998):  
What is computer assisted orthopaedic surgery?  
Clin Orthop 354: 2-4



26. DiGioia A.M., Jaramaz B., Colgan B.D. (1998):  
Computer assisted orthopaedic surgery-Image guided and robotic assistive technologies  
*Clin Orthop* 354: 8-16
27. Drake J.M., Rutka J.T., Hoffmann H.J. (1994):  
ISG Viewing Wand System  
*Neurosurg* 34: 1094-1097
28. Donovan D.J., Polly D.W., Ondra S.L. (1996):  
The removal of a transdural pedicle screw placed for thoracolumbar spine fracture  
*Spine* 21: 2495-2499
29. Falk V., Gummert J.F., Walther T. et al. (1999):  
Quality of computer enhanced totally endoscopic coronary bypass graft anastomosis-comparison to conventional technique  
*Eur J Cardiothorac Surg* 15: 260-265
30. Faraj A.A., Webb J.K. (1997):  
Early complications of spinal pedicle screw  
*Eur Spine J* 6: 324-326
31. Farber G.L., Place H.M., Mazur R.A. et al. (1995):  
Accuracy of pedicle screw placement in lumbar fusions by plain radiographs and computed tomography  
*Spine* 20: 1494-1499
32. Gebhard F., Arand M., Fleiter T. et al. (2001):  
Computer assistierte Chirurgie. Entwicklung und Perspektiven 2001  
*Unfallchir* 104: 782-788
33. Gertzbein S.D., Robbins S.E. (1990):  
Accuracy of pedicular screw placement in vivo  
*Spine* 15: 11-14
34. Girardi F.P., Cammisa F.P., Sandhu H.S., Alvarez L. (1999):  
The placement of lumbar pedicle screws using computerised stereotactic guidance  
*J Bone Joint Surg B* 81: 825-829
35. Glauser D., Flury P., Villote N., Burckhardt C. (1993):  
Mechanical concept of the neurosurgical robot Minerva  
*Robotica* 11: 567-575
36. Glossop N., Hu R. (1997):  
Assessment of the vertebral body motion during spine surgery  
*Spine* 22: 903-909
37. Goh P.M.Y., Lomanto D., So J.B.Y. (2002):  
Robotic-assisted laparoscopic cholecystectomy. The first in Asia  
*Surg Endosc* 16: 216/217
38. Gunkel A.R., Thumfart W.F., Freysinger W. (2000):  
Computerunterstützte 3D-Navigationssysteme  
*HNO* 48: 75-90

39. Haas N.P., Stöckle U.C., Hoffmann R. (1999):  
Azetabulumchirurgie - Entwicklung, Stand und Ausblick  
Zentralbl Chir 124: 999-1003
40. Hadra B.E. (1891):  
Wiring of the vertebrae as a means of immobilization in fractures and Potts` disease  
Medical Times and Register 22: 42  
reprint: Clin Orthop 112: 4-8 (Jahrgang 1975)
41. Helferich H. (1910):  
Atlas und Grundriß der traumatischen Frakturen und Luxationen  
8. Auflage, Lehmann, München
42. Hibbs R.A. (1911):  
An operation for progressive spinal deformities  
N.Y. Med. J. 93: 1013
43. Holdsworth F.H., Hardy A. (1953):  
Early treatment of paraplegia from fractures of the thoracolumbar spine  
J Bone Joint Surg 35B: 540
44. Jerosch J., Malms J., Castro W.H.M. et al. (1992):  
Lagekontrolle von Pedikelschrauben nach instrumentierter dorsaler Fusion der  
Lendenwirbelsäule  
Z Orthop 130: 479-483
45. Kim K.D., Patrick Johnson J., Bloch B.S.O. et al. (2001):  
Computer-assisted thoracic pedicle screw placement. An in vitro feasibility study  
Spine 26: 360-364
46. King D. (1944):  
Internal fixation for lumbosacral fusion  
Am J Surg 66: 357-361
47. Kluger P., Gerner H.J. (1986):  
Das mechanische Prinzip des Fixateur externe zur dorsalen Stabilisierung der Brust-  
und Lendenwirbelsäule  
Unfallchir. 12 (2): 68-79
48. Kothe R., Panjabi M.M., Liu W. (1997):  
Multidirektional instability of the thoracic spine due to iatrogenic pedicle injuries  
during transpedicular fixation: a biomechanical investigation  
Spine 22: 1836-1842
49. Kumar R., Gordia T.M., Barnes A.C. et al. (1999):  
Performance of robotic augmentation in microsurgeryscale motions. In:  
Taylor C., Colchester A (eds) (1999):  
Proceedings of Second International Symposium on Medical Image Computing and  
Computer-Assisted Intervention (MICCAI `99), Cambridge, England  
Lecture Notes in Computer Science 1679: 1108-1115
50. Kwoh Y.S., Hou J., Jonckheere E.A., Hayati S. (1998):  
A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic  
brain surgery  
IEEE Trans Biomed Eng M5: 153-160

51. Lange F. (1910):  
Support of the spondylitic spine by means of buried steel bars, attached to the vertebra  
Am J Orthop Surg 8: 344
52. Langsdorff M., online-Artikel aus „Stuttgarter-Zeitung.de“ vom 20.01.2004  
Roboter verschwinden aus dem Operationssaal
53. Leksell L. (1949):  
A stereotaxic apparatus for intracerebral surgery  
Acta Chir Scandinav 99: 229-233
54. Lonstein J.E., Denis F., Perra J.H., Pinto M.R. et al. (1999):  
Complications associated with pedicle screws  
J Bone Joint Surg Am81: 1519-1528
55. Macunias R.J. (1996):  
Intraoperative cranial navigation  
Clinical Neurosurgery 43: 353-381
56. Magerl F. (1980):  
Verletzungen der Brust- und Lendenwirbelsäule  
Langenbecks Arch Chir 352: 427
57. Magerl F. (1982):  
Stabilisierung der unteren Brust- und Lendenwirbelsäule mit dem Fixateur externe  
Acta chir. Austriaca, Suppl 43: 102
58. Magnus G. (1931):  
Die Behandlung und Begutachtung des Wirbelbruches  
Arch Orthop Unfallchir 29: 277
59. Markham J.W. (1951):  
Surgery of spinal cord and vertebral column  
Walker A.E. (ed.): A history of neurological surgery; Baltimore. S.364-394
60. Marmulla R., Niederdellmann H. (1998):  
Computer-assisted bone segment navigation  
J Craniomaxillofac Surg 26: 347-359
61. Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2. August 1994  
Verordnungsfundstelle BGB II 1994, 1963  
Sachgebiet: FNA 7102-47, GESTA R33  
Stand: Neugefasst durch Bek. v. 7. 8.2002 I 3146; geändert durch Art. 109 V v. 25.11.2003 I 2304
62. Memmert M. (1999):  
Die Wirbelsäule in der Anschauung. Spurensuche in Kunst, Geschichte und Sprache  
Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg; S. 247-270
63. Mendenhall S. (1997):  
Orthopaedic Network News 8: 1-4
64. Merloz P., Tonetti J., Pittet L. et al (1998):  
Pedicle screw placement using image guided techniques  
Clin Orthop 354: 39-48

65. Misenhimer G.R., Peek R.D., Willse L.L. et al. (1989):  
Anatomic analysis of pedicle cortical and cancellous diameter as related to screw size  
Spine 14: 367-372
66. Mulholland R.C. (1994):  
Pedicle screw fixation in the spine  
J Bone Joint Surg 76B : 517-519
67. „NetDoktor.de“, online-Artikel vom 6. Oktober 2003:  
Roboter-Operation: Gericht weist Klage zurück
68. Nolte L.P., Visarius H, Arm E, Langlotz F, Schwarzenbach O, Zamorano L (1995):  
Computer-aided fixation of spinal implants  
J Imag Guid Surg 1: 88-93
69. Nolte L.P., Zamorano L., Visarius H. et al. (1995):  
Clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery  
Clin Biomech 10: 293-303
70. Nolte L.P., Zamorano L., Jiang Z. et al. (1995):  
Image-guided insertion of transpedicular screws. A laoratory set-up  
Spine 20: 497-500
71. Paul A. (1999):  
Surgical robot in endoprothetics. How CASPAR assists on the hip  
MMW Fortschr Med 141: 18
72. Picard C., Olivier A, Bertrand G. (1983):  
The first human stereotaxic apparatus  
J Neurosurg 59: 673-676
73. Probst J. (2000):  
Ein Jahrhundert Wirbelsäulenchirurgie  
Trauma und Berufskrankheiten Bd 2, Suppl 2: 230/231
74. Reichle E., Morlock M., Sellenschloh K., Eggers C. (2002):  
Zur Definition der Pedikelfehllage  
Orthopäde 31: 402-405
75. Richter M., Amiot L.P., Neller S., Kluger P. et al. (2000):  
Computer-assisted surgery in posterior instrumentation of the cervical spine: an in-vitro feasibility study  
Eur Spine J 9 (Suppl 1): 65-70
76. Roy-Camille R., Saillant G., Berteaux D., Salgado V. (1976):  
Osteosynthesis of thoracolumbar spine fractures with metal plates screwed through the vertebral pedicles  
Surg Traumatol 15: 2
77. Roy-Camille R., Saillant G., Mazel C. (1986):  
Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating  
Clin Orthop 203: 7-17
78. Schaeren S., Roth J., Dick W. (2002):  
Effektive in-vivo Strahlendosis bei bildwandlerkontrollierter Pedikel-instrumentation vs. CT-basierter Navigation  
Orthopäde 31: 392-396

79. Schlenzka D., Laine T., Lund T. (2000):  
Computer-assisted spine surgery  
Eur Spine J 9 (Suppl 1): 57-64
80. Schulitz K.P., Kotz R. (1996):  
Wird die instrumentierte Pedikelfixation an der Lendenwirbelsäule zu großzügig eingesetzt? – Gedanken zur Indikation  
Z Orthop Ihre Grenzgeb 134: 472-479
81. Schwarzenbach O., Berlemann U., Bernhard J. et al. (1997):  
Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in-vivo computed tomography analysis  
Spine 22: 452-458
82. Sim E. (1993):  
Location of transpedicular screws for fixation of the lower thoracic and lumbar spine. Computed tomography of 45 fracture cases  
Acta Orthop Scand 64 (Suppl 1): 28-32
83. Sjostrom L., Jacobsson O., Karlstrom G. et al. (1993):  
CT analysis of pedicles and screw tracts after implant removal in thoracolumbar fractures  
J Spinal Disord 6: 225-231
84. Slomczykowski F., Roberto M., Schneeberger T.A. et al. (1999):  
Radiation dose for pedicle screw insertion. Fluoroscopic method versus computer-assisted surgery  
Spine 24: 975-983
85. Spiegel E.A., Wycis H.T., Marks M., Lee A..J. (1947):  
Stereotaxic apparatus for operations on the human brain  
Science 106: 349/350
86. Stauber M., Bassett G.S. (1994):  
Pedicle screw placement with intraosseous endoscopy  
Spine 19: 57-61
87. Steinmann J.C., Herkowitz H.N., El-Kommos H. et al. (1993):  
Spinal pedicle fixation-confirmation of an image-based technique for screw placement  
Spine 18: 1856-1861
88. Thiem C. (1909):  
Handbuch der Unfallkrankungen  
2. Auflage, Bd.2, Enke, Stuttgart
89. Troccaz J., Delnondedieu Y. (1996):  
Robots in surgery  
IARP Workshop on Medical robots, Wien, Österreich
90. Weinstein J.N., Spratt K.F., Spengler D. et al. (1988):  
Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement  
Spine 13:1012-1018

91. Wendl K., von Recum A., Wentzensen P., Grützner P.A. (2003):  
Iso-C3D-gestützte navigierte Implantation von Pedikelschrauben an der BWS  
und LWS  
Unfallchir. 106: 907-913
92. Wolter D. (1985):  
Vorschlag für die Einteilung von Wirbelsäulenverletzungen  
Unfallchir. 88: 481-484
93. Yahiro M.A. (1994):  
Comprehensive literature review. Pedicle screw fixation devices  
Spine 19: 2274-2278
94. Yashon D. (1986):  
“History” in Spinal Injury, 2<sup>nd</sup> Ed., Norwalk, Connecticut
95. Yuan H.A., Garfin S.R., Dickman C.A., Mardjetko S.M. (1994):  
A historical cohort study of pedicle screw fixation in thoracic, lumbar and  
sacral spinal fusions  
Spine 19: 2279-2296

## **11. Bildquellenverzeichnis**

Abb.1 (Seite 10):

„Trauma und Berufskrankheiten“; Springer-Verlag; Band 2, Supplement 2, April 2000  
Seite S-231; Abbildung aus „Die Wirbelsäule in der Annschauung“; Memmert M.,  
Memmert G.(1999); Springer-Verlag

Abb.2 (Seite 15):

„Praxis der Unfallchirurgie“, Thieme-Verlag; Herausgeber Mutschler W., Haas N.  
Seite 623, Abb. 19-45a-c; ISBN 3-13-101151-3

Abb.3 (Seite 16):

„Praxis der Unfallchirurgie“, Thieme-Verlag; Herausgeber Mutschler W., Haas N.  
Seite 625, Abb. 19-49a-c; ISBN 3-13-101151-3

Abb.5 (Seite 17):

„Tscherne Unfallchirurgie“, Springer-Verlag; Herausgeber Tscherne H., Blauth M.  
Band „Wirbelsäule“, Seite 330, Abb. 4.73a;

Abb.8 (Seite 26):

„Navigation und Robotic“, Springer-Verlag; Herausgeber Konermann W., Haaker R.  
Seite 441, Abb. 54.5; ISBN 3-540-43305-8

Abb.9 (Seite 27):

Navigation und Robotic“, Springer-Verlag; Herausgeber Konermann W., Haaker R.  
Seite 160, Abb. 17.7; ISBN 3-540-43305-8

## **12. Danksagung**

An dieser Stelle ist es mir ein besonderes Anliegen, mich bei einigen Personen zu bedanken.

Zunächst bedanke ich mich sehr herzlich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Hans Hertlein für die Überlassung des Themas. Ohne seine Initiative wäre diese Arbeit gar nicht zustande gekommen. Herr Professor Hertlein hatte mir überdies reichlich Gelegenheiten gegeben, die Unfallchirurgie schon sehr früh kennen lernen zu dürfen und Erfahrungen zu sammeln. Für das mir entgegengebrachte Vertrauen möchte ich mich ebenfalls an dieser Stelle aufrichtig bedanken.

Ganz besonders gilt mein Dank Herrn OA Dr. med. Alois Huber und Herrn OA Dr. med. Erwin Stolpe, die die Betreuung meiner Doktorarbeit übernahmen. Durch ihren persönlichen Einsatz und unzählige Diskussionen um und über das Thema der Computernavigation nahm diese Arbeit erst Formen an. Ich konnte mich jederzeit, auch außerhalb der Dienstzeiten, vertrauensvoll an beide wenden und im Gespräch den richtigen Weg zum Ziel finden. Vor allem stand mir Herr Dr. Huber immer mit Rat und Tat zur Seite. Seine kollegiale Art und sein aufgeschlossenes, freundliches Wesen sollte man sich zum Vorbild machen.

Des Weiteren bedanke ich mich ausdrücklich bei allen Kräften des OP-Pflegepersonals, die mich als Doktorand und Famulus zu jeder Zeit unterstützten, mir hilfreiche Ratschläge erteilten und mich von Anfang an in den Operationsablauf einwiesen und integrierten. Besonders herzlich möchte ich mich bei Schwester Barbara, Schwester Gabriele, Schwester Rotraut, Schwester Angela, Herrn Klaus Müller, Herrn Hermann Bauer und Herrn Bonny de Cruz bedanken. Sie gewährten mir wertvolle Einblicke in ihren großen fachlichen Erfahrungsreichtum.

Mein Dank gilt ebenfalls Herrn Götz Herrmann, durch den ich Einblick in die Forschungs- und Entwicklungsarbeit der Firma Synthes nehmen konnte. Ihm durfte ich



in seinem Forschungslabor in Umkirch bei Freiburg über die Schultern blicken und konnte dadurch mein technisches Verständnis bezüglich der Computernavigation vertiefen. Es war eine wahre Freude, mit ihm verschiedene Denk- und mögliche Entwicklungsansätze zu diskutieren.

Des Weiteren bedanke ich mich bei allen Freunden, Bekannten und bei meiner Familie dafür, dass sie hin und wieder die Launen eines „gestressten“ Doktoranden ertragen haben und immer wieder motivierende und unterstützende Worte fanden. Dies gilt in erster Linie für meine liebe Freundin Sandra.

Ein herzliches Dankeschön gilt - last, but not least - vor allem meinem Vater, der meiner Schwester und mir durch seine aufbauende, väterliche Art und nicht zuletzt durch seine finanzielle Unterstützung das Studium ermöglicht hat. Nach 35jähriger erfolgreicher chirurgischer Tätigkeit geht er zum Ende des Jahres 2004 in den wohlverdienten Ruhestand. Aus diesem und den genannten Gründen widme ich ihm die vorliegende Arbeit und wünsche ihm weiterhin Gesundheit und alles Gute, damit er seinen Ruhestand noch lange genießen kann.

## **13. Lebenslauf**

Name: Ulrich Andrej Pfléghar  
Geburt: am 29. April 1976 in Augsburg  
Familienstand: ledig  
Eltern: Lydia Schmidt, gesch. Pfléghar, Dr. med. Fritz Pfléghar  
Geschwister: Susanne Johanna Bugar, geb. Pfléghar

### Schulische Ausbildung

1982-1986 Grundschule Bobingen  
1986-1996 Leonhard-Wagner-Gymnasium Schwabmünchen

### Ersatzdienst

1996/1997 Städtisches Krankenhaus Bobingen, Zentral-OP

### Studium der Humanmedizin

1997-2004 LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITÄT München  
3. Staatsexamen am 24.11.2004  
Approbation am 30.11.2004

### berufliche Anstellung

seit 01.12.2004 Assistenzarzt an der visceralchirurgischen Abteilung des Städt.  
Krankenhaus Schwabmünchen, Frau Chefärztin Dr. med. R. Manger