

**Aus der Klinik für Neurochirurgie
(Prof. Dr. med. V. Rhode)
im Zentrum Neurologische Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen**

**Genauigkeit der Implantatlage und perioperativer
klinischer Verlauf nach konventioneller, minimalinvasiver
und Roboter-assistierter Implantation von Pedikel-
schrauben**

**INAUGURAL-DISSERTATION
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizinischen Fakultät
der Georg-August-Universität zu Göttingen**

**vorgelegt von
Stefan Bärwinkel
aus Ilmenau/Deutschland**

Göttingen 2013

Dekan:	Prof. Dr. H. K. Kroemer
1. Berichterstatter:	PD. Dr. med. S. Kantelhardt
2. Berichterstatter/in:	Prof. Dr. Anna-Kathrin Hell
3. Berichterstatter/in:	Prof. Dr. Martin Oppermann
Tag der mündlichen Prüfung:	28.01.2014

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	I
Abkürzungsverzeichnis.....	IV
Abbildungsverzeichnis.....	VI
Tabellenverzeichnis.....	VIII
1 Einleitung.....	1
1.1 Bedeutung der Pedikelschraubeninsertion	1
1.2 Geschichte der transpedikulären Wirbelsäulenchirurgie.....	1
1.3 Probleme und Komplikationen bei der Pedikelschraubeninsertion	3
1.4 Einführung der Computer-assistierten Chirurgie	6
1.5 Minimalinvasive Chirurgie (MIC) im Wirbelsäulenbereich	9
1.6 Roboter-assistierte Chirurgie.....	10
1.7 Erste Ergebnisse mit dem SpineAssist ^R System.....	12
1.8 Fragestellung	13
2 Material und Methoden.....	14
2.1 Patientenkollektiv	14
2.2 SpineAssist ^R System	15
2.2.1 SpineAssist ^R Workstation	15
2.2.2 SpineAssist ^R Roboter	16
2.2.3 Clamping Device.....	17
2.2.3.1 Dornfortsatzklemme.....	17
2.2.3.2 Hover T	17
2.2.4 Präoperative Planung.....	18
2.3 Operatives Vorgehen.....	20
2.3.1 Operationen mit dem SpineAssist ^R System.....	20
2.3.2 Konventionelle Implantation von Pedikelschrauben.....	25
2.3.3 Operateure	26
2.3.4 Wahl des Operationsverfahrens.....	26
2.4 Implantate.....	26
2.5 Nachkontrolle	27
2.6 Statistik.....	27
2.7 Bewertung der operativen Ergebnisse	28
2.7.1 Genauigkeit	28
2.7.2 Intraoperative Durchleuchtungszeit.....	29
2.7.3 Operationsdauer.....	30
2.8 Klinische Bewertung	30
2.8.1 Postoperative Krankenhausverweildauer	31
2.8.2 Postoperative Gabe von Opioid-Analgetika.....	31
2.8.3 Symptomatik	31
2.8.4 Komplikationen.....	32
2.8.5 Chirurgische Zweiteingriffe	33
2.9 Ausschlusskriterien	33
3 Ergebnisse	35

3.1	Auswertung des Patientenkollektivs	35
3.1.1	Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten	35
3.1.2	Body Mass Index (BMI).....	36
3.2	Operative Bewertungen (intraoperative Parameter).....	37
3.2.1	Genauigkeit der Schraubenlage.....	37
3.2.1.1	Genauigkeit der Schraubenlage insgesamt.....	38
3.2.1.2	Genauigkeit der Schraubenlage in der SWS	39
3.2.1.3	Genauigkeit der Schraubenlage in der LWS	40
3.2.1.4	Genauigkeit der Schraubenlage in der BWS	41
3.2.2	Intraoperative Durchleuchtungszeit.....	44
3.2.3	Operationsdauer.....	45
3.3	Klinische Bewertungen	47
3.3.1	Postoperative Krankenhausverweildauer	47
3.3.2	Postoperative Gabe von Opioid-Analgetika.....	48
3.3.3	Symptomatik	49
3.3.3.1	Insgesamt.....	49
3.3.3.2	Lumbago.....	50
3.3.3.3	Lumboischalgien	51
3.3.3.4	Neu aufgetretene neurologische Symptomatik.....	52
3.3.4	Komplikationen.....	53
3.3.4.1	Intraoperative Komplikationen.....	53
3.3.4.2	Wundheilungsstörungen.....	53
3.3.4.3	Liquorfistel	54
3.3.4.4	Postoperative Infektionen.....	54
3.3.5	Chirurgische Zweiteingriffe:	54
4	Diskussion	56
4.1	Patientenkollektiv.....	57
4.2	Technische Überlegungen	58
4.2.1	Auswertung der postoperativen CT-Aufnahmen.....	58
4.2.2	Probleme bei der Handhabung mit dem SpineAssist ^R	59
4.2.3	Bewertung und Bedeutung der Fehllage	59
4.2.4	Wahl des Bewertungssystems	60
4.2.5	Computer-assistierte Chirurgie.....	61
4.3	Operative Kriterien.....	63
4.3.1	Genauigkeit	63
4.3.1.1	Genauigkeit bei der Implantation von Pedikelschrauben mit dem SpineAssist ^R	63
4.3.1.2	Genauigkeit bei der konventionellen Implantation von Pedikelschrauben ..	64
4.3.1.3	Genauigkeit bei der Verwendung anderer Navigationssysteme	64
4.3.1.4	Genauigkeit der Implantation von Pedikelschrauben in den einzelnen Wirbelsäulenabschnitten	65
4.3.1.5	Vergleich zwischen Spine perkutan mit offener bzw. perkutaner konventioneller Operationstechnik	68
4.3.2	Intraoperative Durchleuchtungszeit.....	70
4.3.2.1	Intraoperative Strahlenbelastung.....	70
4.3.2.2	Strahlenbelastung in perkutan operierten Fällen	71
4.3.2.3	Zusätzliche Strahlenbelastung für den Patienten.....	72
4.3.3	Operationsdauer.....	73
4.4	Klinische Kriterien	75
4.4.1	Symptomatik	76

4.4.1.1	Lumbago.....	76
4.4.1.2	Lumboischalgien	77
4.4.2	Postoperative Gabe von Opioid-Analgetika.....	78
4.4.3	Postoperative Krankenhausverweildauer	78
4.4.4	Komplikationen.....	79
4.4.4.1	Gesamtkomplikationsrate.....	79
4.4.4.2	Intraoperative Komplikationen und Liquorfisteln.....	80
4.4.4.3	Wundinfektions- und Wundheilungsstörungen.....	81
4.4.5	Neurologische Defizite.....	82
4.4.6	Chirurgische Zweiteingriffe	84
4.4.6.1	Chirurgische Zweiteingriffe bedingt durch Schraubenfehlage.....	85
4.5	Perkutane Pedikelschraubenplatzierung.....	86
4.5.1	Diskussion der Problematik	88
4.6	Verbessert sich das Ergebnis durch die Verwendung des SpineAssist ^R Systems? ..	89
4.7	Mängel der vorliegenden Studie.....	90
5	Zusammenfassung.....	92
6	Literaturverzeichnis.....	94

Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body Mass Index
BW	Brustwirbel
BWS	Brustwirbelsäule
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CAS	Computer-assisted Surgery; Computer-assistierte Chirurgie
CD	Compact Disc
CK-MM	Creatinkinase vom Skelettmuskeltyp
cm	Zentimeter
CSF	cerebrospinal fluid, Liquor
CT	Computertomographie
EMG	Elektromyographie
et al.	und andere
etc.	et cetera
evtl.	eventuell
g	Gramm
ggf.	gegebenenfalls
GOLIF	Guided Oblique Lumbar Interbody Fusion
Inc.	Incorporated
KS-Test	Kolmogorow-Smirnow-Test
LED	Light Emitting Diod, Leuchtdiode
LW	Lendenwirbel
LWS	Lendenwirbelsäule
MIC	minimalinvasive Chirurgie
Mm	Millimeter
Mrem	Millirem
MRT	Magnetresonanztomographie
NSAR	nicht steroidale Antirheumatika
ODQ-D	Oswestry Disability Questionnaire - Deutsch
OP	Operation

p	Signifikanzwert
PACS	Picture Archiving Communication System
PC	Personal Computer
PLIF	Posterior Lumbar Intervertebral Fusion
S.	Seite
SW	Sakralwirbel
SWS	Sakralwirbelsäule
TLIF	Transforaminal Lumbar Interbody Fusion
USB	Universal Serial Bus, Datenübertragungsformat
z. B.	zum Beispiel
>	größer, über
<	kleiner

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Fixateur extern nach Magerl (Ludwig 2006, S. 7).....	2
Abbildung 2	Fixateur intern nach Dick und Kluger (Ludwig 2006, S. 7).....	2
Abbildung 3	Zeigt das Prinzip des Fixateur intern (links) und die optimale Achse bei der Pedikelschraubeneinbringung (rechts) (Schnake 2002, S. 7)	3
Abbildung 4	Schraubenfehllage mit Pedikelperforation nach medial (Schnake 2002, S. 10)	4
Abbildung 5	Schraubenfehllage mit Korpusperforation nach ventral (Schnake 2002, S. 12)	5
Abbildung 6	Schraubenfehllage mit Pedikelperforation nach lateral (Schnake 2002, S. 10).	5
Abbildung 7	Schraubenfehllage mit Pedikelperforation nach kranial (Schnake 2002, S. 12) siehe schwarzer Pfeil	5
Abbildung 8	Leonardo Da Vincis „Roboter“ (Möller 2005)	11
Abbildung 9	Überblick über die Verteilung der unterschiedlichen Indikationen auf die Gruppen	15
Abbildung 10	A SpineAssist ^R Roboter; B SpineAssist ^R Workstation; C drei verschiedene Arbeitsarme (kurz, mittel und lang); D Einbringung einer Pedikelschraube mit Hilfe des SpineAssist ^R Roboters (Lieberman et al.2006, S. 642)	16
Abbildung 11	Zeigt das Planungsinterface, mit welcher der Operateur die exakte Schraubenlage präoperativ plant. A: Auswählen der relevanten Wirbelsäulenregion. B: Segmentation. C: und D: Planung der exakten Schraubenlage (Mazor Surgical Technologies: Planning the Surgery, S. 3) ...	19
Abbildung 12	Zeigt die Bohrschablone zur Überprüfung der Systemgenauigkeit des SpineAssist ^R Roboters (Lieberman et al. 2006, S. 644)	21
Abbildung 13	Kalibrierung des C-Arm Bildwandlers. A: Phantom ist am Bildwandler angebracht B: endgültige Position des Phantoms C: Röntgenbild im anterior-posterioren Strahlengang D: Röntgenbild im lateralen Strahlengang (Lieberman et al. 2006, S. 645).	22
Abbildung 14	Zeigt die Zielgeräte die entweder an der Dornfortsatzklemme oder den Hover T angebracht werden. Sie sind zum optimalen Matching von Bedeutung. A anterior-posterior Zielgerät B anterior-posterior Röntgenbild mit Zielgerät C laterales Zielgerät D laterales Röntgenbild mit Zielgerät. (Lieberman et al. 2006, S. 645)	23

Abbildung 15	Überprüfung des Matchings: unter Verwendung einer Scrollfunktion wird der exakte Abgleich von intraoperativen Röntgen-Bildern mit präoperativen CT-Datensätzen durchgeführt (Lieberman et al. 2006, S. 646)	24
Abbildung 16	Korrekte Schraubenlage (Grad 0 und 1) insgesamt in Prozent.....	39
Abbildung 17	Fehllagerate (Grad 2, 3 und 4) insgesamt in Prozent.....	39
Abbildung 18	Korrekte Schraubenlage (Grad 0 und 1) SWS in Prozent	40
Abbildung 19	Fehllagerate (Grad 2, 3 und 4) SWS in Prozent	40
Abbildung 20	Korrekte Schraubenlage (Grad 0 und 1) LWS in Prozent	41
Abbildung 21	Fehllagerate (Grad 2, 3 und 4) LWS in Prozent	41
Abbildung 22	Korrekte Schraubenlage (Grad 0 und 1) BWS in Prozent	42
Abbildung 23	Fehllagerate (Grad 2, 3 und 4) BWS in Prozent	42
Abbildung 24	Durchschnittliche Durchleuchtungszeit in Sekunden	44
Abbildung 25	Durchleuchtungszeit in Sekunden bei Operationen mit vier implantierten Schrauben	45
Abbildung 26	Operationsdauer pro implantierte Schraube in Minuten.....	46
Abbildung 27	Operationsdauer pro Schraube bei Operationen mit vier implantierten Pedikelschrauben.....	47
Abbildung 28	Postoperative Krankenhausverweildauer in Tagen.....	48
Abbildung 29	Postoperative Gabe von Opioid-Analgetika in Prozent.....	49
Abbildung 30	Überblick über die Häufigkeit der einzelnen Komplikationen in Prozent.....	55

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Überblick über die Verteilung der unterschiedlichen Indikationen auf die Gruppen	14
Tabelle 2	Zeigt die CT-Systemparameter und –anforderungen, die eine optimale Zusammenarbeit mit dem SpineAssist ^R gewährleisten (Mazor Robotics GmbH, Borkstraße. 10, 48163 Münster, Germany)	20
Tabelle 3	Gradingssystem zur Beurteilung der Genauigkeit der Schraubenlage	28
Tabelle 4	Auswertungssystem zur Beurteilung der Schraubenabweichung	29
Tabelle 5	Schraubenbeurteilung anhand von postoperativen CT-Aufnahmen und Einordnung in das Beurteilungssystem (Kantelhardt et al. 2011, S. 863)	29
Tabelle 6	Bewertungssystem zur Einteilung der Entwicklung der Symptomatik	32
Tabelle 7	Zeigt die Anzahl der untersuchten Patientenfälle, bezogen auf die einzelnen Untersuchungspunkte	34
Tabelle 8	Mittelwerte des Patientenalters in Jahren	36
Tabelle 9	Überblick über Alter, BMI und Geschlechtsverhältnis der Patienten	36
Tabelle 10	Verteilung der implantierten Pedikelschrauben auf die verschiedenen Ebenen	38
Tabelle 11	Genauigkeiten der verschiedenen Operationsmethoden insgesamt in Prozent	38
Tabelle 12	Mittelwerte der Schraubenabweichung mit minimaler und maximaler Schraubenabweichung von der Kortikalis in mm	42
Tabelle 13	Genauigkeit der verschiedenen Operationsmethoden, bezogen auf die einzelnen Ebenen der Wirbelsäule, in Prozent	43
Tabelle 14	Durchleuchtungszeiten bezogen auf die Schraubenanzahl in Sekunden	44
Tabelle 15	Durchleuchtungszeiten, bezogen auf die Operationen bei denen exakt vier Pedikelschrauben eingesetzt wurden, in Sekunden	45
Tabelle 16	Überblick über die benötigte Operationsdauer pro implantierte Schraube in Minuten.	46
Tabelle 17	Operationsdauer pro Schraube bei Operationen mit vier implantierten Pedikelschrauben in Minuten	47
Tabelle 18	Überblick über die postoperative Krankenhausverweildauer in Tagen	48
Tabelle 19	Überblick über den Verlauf der Symptomatik insgesamt in Prozent	50
Tabelle 20	Überblick über den Verlauf der Symptomatik Lumbago in Prozent	51

Tabelle 21	Überblick über den Verlauf der Symptomatik Lumboischalgien in Prozent.....	52
Tabelle 22	Überblick über neu aufgetretene neurologische Komplikationen	53
Tabelle 23	Überblick über die einzelnen Komplikationsraten in Prozent.....	55

1 Einleitung

1.1 Bedeutung der Pedikelschraubeninsertion

Die Implantation von Pedikelschrauben und Fixierung mit Verbindungsstäben (Fixateur intern) stellt ein Standardverfahren zur Spondylodese in der Lenden- und Brustwirbelsäule dar (Esses et al. 1993, Schizas 2007, Lonstein et al. 1999). Die Spondylodese oder Wirbelkörperfusion dient der Stabilisierung eines instabilen Wirbelsäulenbereichs. Die Ursachen dafür sind vielfältig. Neben verletzungsbedingten instabilen Frakturen (Abumi und Kaneda 1997, Albert et al. 1998, Bents et al. 1996), Tumoren (Gokaslan et al. 1997, Jonsson et al. 1996), Infektionen (Martin et al. 2007) oder Deformitäten wie einer angeborenen oder erworbenen Skoliose (Barr et al. 1997, Devlin et al. 1991, Marchesi et al. 1992) oder Spondylolisthesis (Cho et al. 2007), spielen bei der Pathogenese häufig auch degenerative Erkrankungen der Wirbelkörper, kleinen Wirbelgelenke und Bandscheiben (Gertzbein et al. 1996, Bailey et al. 1996, Yuan et al. 1994) eine Rolle. Zur Behandlung dieser unterschiedlichen Ursachen für Wirbelsäuleninstabilitäten hat sich weltweit die Wirbelkörperfusion mit Pedikelschrauben durchgesetzt (Schizas et al. 2007, Lonstein et al. 1999, Gaines 2000, Lieberman et al. 2011). Durch die Zunahme des Altersdurchschnittes der Bevölkerung in den modernen Industriestaaten ist damit zu rechnen, dass diese Erkrankungen in der nahen Zukunft noch weiter an Bedeutung zunehmen werden (Börm und Meyer 2010). Zusätzlich steigt auch die Rate an Re- und Zweitoperationen bei degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule (Martin et al. 2007). Dies unterstreicht die Relevanz einer suffizienten, zuverlässigen und, wenn möglich, minimalinvasiven Pedikelschraubenplatzierung.

1.2 Geschichte der transpedikulären Wirbelsäulen Chirurgie

1963 führte der französische Chirurg Raymond Roy–Camille erstmalig eine Plattenosteosynthese unter Einsatz von Pedikelschrauben durch. Er stabilisierte so eine dislozierte und instabile Wirbelsäulenfraktur (Winter 2000).

Steffee entwickelte dieses Pedikelschrauben-Plattensystem bis 1984 weiter (Winter 2000).

1982 veröffentlichte Magerl seine ersten Erfahrungen mit der Anwendung eines „Fixateur extern“ (siehe Abbildung 1) zur dorsalen Stabilisierung (Magerl 1982). Aufgrund des hohen pflegerischen Aufwandes und des erhöhten Risikos für Infektionen durch die außen liegende

Stabkonstruktion erwies sich dieses System aber als ungeeignet für eine längere Therapiedauer (Ludwig 2006).

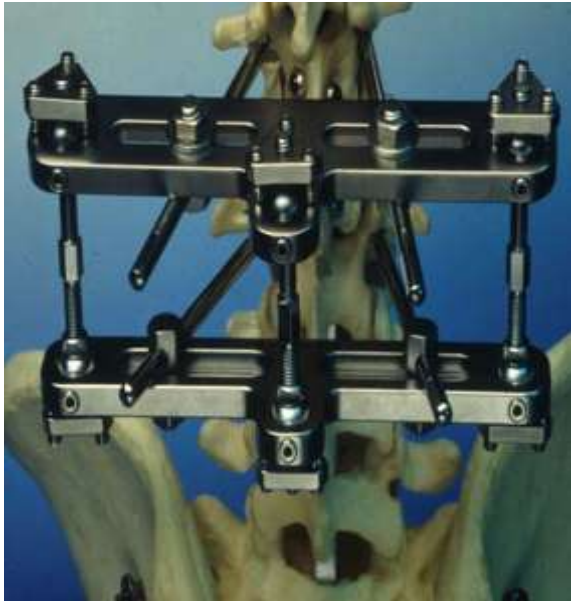


Abbildung 1: Fixateur extern nach Magerl (Ludwig 2006, S. 7)



Abbildung 2: Fixateur intern nach Dick und Kluger (Ludwig 2006, S. 7)

Dick und Kluger entwickelten im weiteren Verlauf einen voll implantierbaren „Fixateur intern“ (Dick 1987), wobei eine winkelstabile Verbindung zwischen Pedikelschrauben und einem Längsträger geschaffen wird (siehe Abbildung 2).

Durch die von Roy-Camille et al. (1986) und Louis (1986) veröffentlichten Daten erlangte die Plattenosteosynthese durch Pedikelschrauben zunehmende Akzeptanz.

Heim konnte in seiner 1997 im Journal of Clinical Orthopaedics and Related Research erschienenen Metaanalyse zeigen, dass die Verwendung von Pedikelschrauben bei Wirbelkörperperfusionsoperationen die Primärstabilität und Fusionsraten erhöht und eine frühere Mobilisation ermöglicht (Heim 1997).

Zwar gibt es seit dem ersten Fixateur intern von Dick und Kluger mehrere Weiterentwicklungen im Detail, aber die transpedikuläre Verschraubung mittels Fixateur intern (siehe Abbildung 3) ist weiterhin das Standardverfahren zur Versorgung von Instabilitäten in der Brust- und Lendenwirbelsäule.

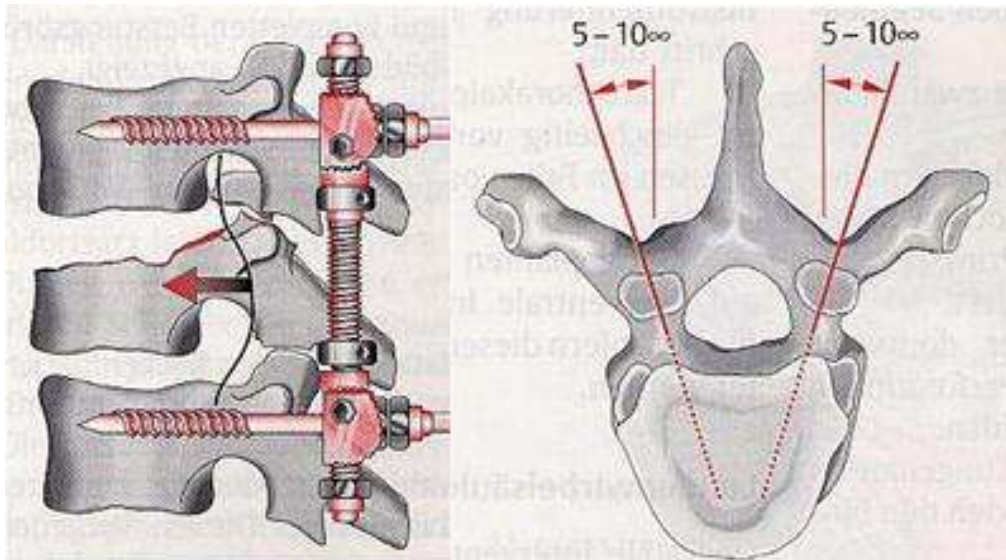


Abbildung 3: Zeigt das Prinzip des Fixateur intern (links) und die optimale Achse bei der Pedikelschraubeneinbringung (rechts) (Schnake 2002, S. 7)

1.3 Probleme und Komplikationen bei der Pedikelschraubeninsertion

Bekanntermaßen bestehen bei der Pedikelschraubeninsertion diverse Probleme und Gefahren, welche auch erfahrene Chirurgen vor Schwierigkeiten stellen.

Zum einen erfordert die Pedikelmorphologie mit Unterschieden in Ausrichtung, Lage und Dicke, die innerhalb der Wirbelsäule und auch von Patient zu Patient erheblich variieren können, eine individuelle Anpassung des Operationsplanes an die anatomischen Verhältnisse des zu behandelnden Patienten (Zindrick et al. 1987).

Des Weiteren kann der Operateur auch im Rahmen des „offenen“ Standardzuganges den Pedikel nicht komplett darstellen. Zur Beurteilung der Lage und des Verlaufes des Pedikels stehen ihm klassischerweise nur eine indirekte Beurteilung anhand bestimmter anatomischer Landmarken und die intraoperative Röntgendurchleuchtung mittels Bildwandler zur Verfügung. Dieser liefert dem Operateur jedoch lediglich zweidimensionale Bilder zur Beurteilung des dreidimensionalen Schraubenverlaufs.

Durch die besondere anatomische Lage der Pedikel und die enge Nachbarschaft zu sensiblen Strukturen wie Dura mater, Nervenwurzeln und Gefäßen können Schraubenfehllagen schon bei geringen Schraubenabweichungen zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

Mediale Schraubenfehllagen (siehe Abbildung 4) können durch die anatomische Nähe zum Spinalkanal mit dem darin enthaltenen Duraschlauch und den Spinalwurzeln zu unterschiedlichsten neurologischen Komplikationen führen. Häufig sind diese nicht durch direkte Verletzungen während der Einbringung der Schraube verursacht, sondern als Folge der chro-

nischen Kompression umliegender neurologischer Strukturen zu sehen (Kantelhardt et al. 2009). Weiter kann es zum Beispiel durch Verletzung des Plexus venosi vertebralis externus et internus zur Ausbildung eines spinalen Hämatoms kommen, welches dann auf umgebende neurologische Strukturen drücken kann. Auch wenn solche neurologischen Ausfälle in der Regel sehr selten sind, berichten beispielsweise Lonstein et al. (1999) in ihrem Review, der insgesamt 4790 Schrauben einschließt, in neun Fällen von neu aufgetretenen neurologischen Defiziten. Andere Autoren berichten von teilweise höheren Raten. Castro et al. (1996) beschrieben, dass bei fünf von 30 Patienten postoperative neurologische Beschwerden auftraten. Bei all diesen Patienten konnten mediale Schraubenfehllagen von 6 bis 8 mm gefunden werden. Gertzbein und Robbins (1990) postulierten, dass neurologische Komplikationen ab einer Schraubenfehllage von 2 mm zu erwarten seien.

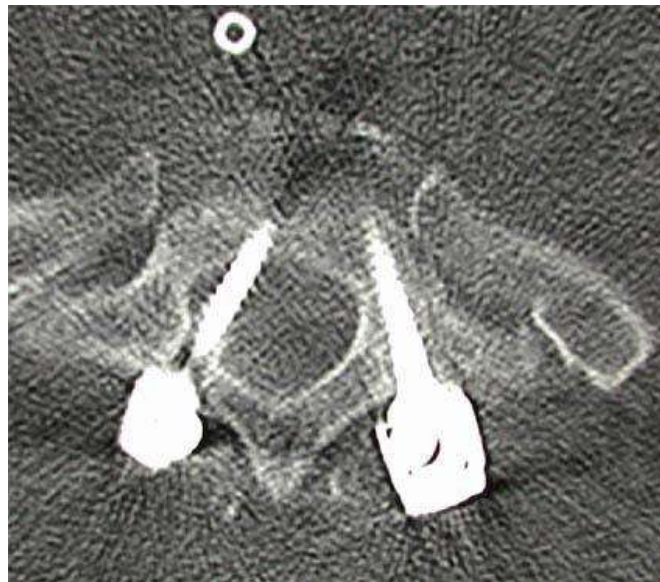


Abbildung 4: Schraubenfehllage mit Pedikelperforation nach medial (Schmake 2002, S. 10)

Ventrale Fehllagen (siehe Abbildung 5) durch z. B. zu weit eingedrehte Schrauben und laterale Fehllagen können zur Verletzung diverser Strukturen führen. So wurden Fälle von Gefäßverletzungen (Vena cava inferior et superior, Aorta, Radikulärgefäße), pulmonale Läsionen (Lunge, Pleura), Grenzstrangverletzungen und auch Verletzung von retro- und intraperitonealen Organen beschrieben (Börm und Meyer 2010). Der oben bereits zitierte Review von Lonstein et al. (1999) berichtete, dass bei 2,8 % der Schrauben meist klinisch asymptomatisch ventrale Perforationen vorlagen. Laterale Abweichungen (siehe Abbildung 6) hingegen können zusätzlich Verletzungen der Kostotransversalgelenke bedingen, welche Schmerzzustände auslösen können (Mulholland 1994).

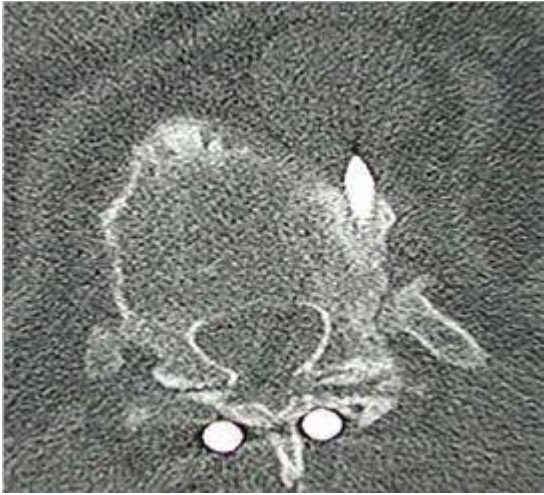


Abbildung 5: Schraubenfehllage mit Korpusperforation nach ventral (Schnake 2002, S. 12)

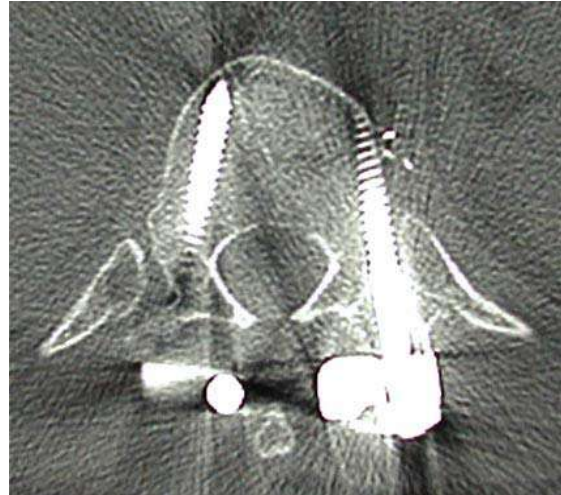


Abbildung 6: Schraubenfehllage mit Pedikelperforation nach lateral (Schnake 2002, S. 10)

Kaudale Abweichungen können die im Bereich des Unterrandes der Bogenwurzel verlaufenden Nervenwurzeln schädigen und kraniale (siehe Abbildung 7) Schraubenfehllagen die Bandscheibe verletzen (Ebraheim et al. 1997).



Abbildung 7: Schraubenfehllage mit Pedikelperforation nach kranial (Schnake 2000, S. 12), schwarzer Pfeil

Neben der Verletzung von umliegenden Strukturen stellt insbesondere bei lateralen Deviationen der Schrauben die reduzierte biomechanische Stabilität der Pedikelschrauben das Hauptproblem dar.

Die in der Literatur veröffentlichten Daten, bezogen auf die Genauigkeit der Pedikelschraubenlage, lieferten zum Teil sehr unterschiedliche Ergebnisse. Die Fehllageraten

liegen bei der Verwendung von konventionellen Techniken (Mittellinienzugang und 2D-Röntgenkontrolle) zwischen 4,3 % (Esses et al. 1993) bis 40 % (Castro et al. 1996). Die meisten Autoren beschreiben jedoch suboptimal platzierte Schrauben in 10 % bis 15 % (Güven et al. 1994, Laine et al. 2000).

Erfreulicherweise ist das Auftreten von neurologischen Symptomen, welche als direkte Folge einer Schraubenfehlage zu sehen sind, viel geringer und beträgt je nach Studie meist zwischen 0,2 % und 0,6 % (Lonstein et al. 1999, Davne und Myers 1992, Guigui et al. 2004). Grundsätzlich steigt die Rate an Revisionsoperationen mit der Anzahl der implantierten Schrauben, weil schon eine falsch positionierte Pedikelschraube zu klinischen Symptomen führen kann und somit eine Indikation zur Re-Operation darstellt. In der Fachliteratur werden Re-Operationsraten, die durch eine Schraubenfehlage bedingt sind, zwischen 0 % und 10,6 % beschrieben (Amiot et al. 2000, Ringel et al. 2006, Lonstein et al. 1999, Devito et al. 2010). Außerdem ist bekannt, dass unpräzise implantierte Schrauben zu einer erhöhten Rate an Komplikationen wie persistierender Wirbelsäuleninstabilität, „late onset“-Rückenschmerz und der Entwicklung von Pseudarthrosen führen können (Lonstein et al. 1999). Lonstein et al. (1999) beschrieben, dass es bei 24,3 % der Patienten (bei 222 von 915 Fällen) nach offener dorsaler Spondylodese zu „late onset“-Rückenschmerzen gekommen ist.

1.4 Einführung der Computer-assistierten Chirurgie

Der belegte Nutzen der Fixation mit Pedikelschrauben einerseits, verbunden mit der unbefriedigenden Schraubenpräzision sowie der Gefahr von teilweise schwerwiegenden Komplikationen andererseits, führte dazu, dass nach Navigationstechniken (Systemen) gesucht wurde, die die Genauigkeit der Schraubenplatzierung verbessern sollten.

So wurde der Bereich der Computer-assistierten Chirurgie (CAS) erforscht und entwickelt. Grundprinzip der CAS ist es, „auf dem ‚Umweg‘ über die sogenannte ‚virtuelle Realität‘ eine annähernd realzeitmäßige Darstellung und Steuerbarkeit der chirurgischen Aktion“ zu ermöglichen (Schlenzka et al. 2000, S. 658). Voraussetzung dieser Systeme ist die Stereotaxie. Dies ist eine Technik, bei der unter Zuhilfenahme von bildgebenden Verfahren (Computertomographie, Magnetresonanztomographie) eine nicht sichtbare anatomische Struktur durch Röntgenstrahlung oder mit Instrumenten angesteuert werden kann, ohne eine komplette Freilegung des Zielgewebes zu erfordern (Abels 2009). Damit sollte eine möglichst effiziente Schonung der umliegenden Gewebe erzielt werden (Schlenzka et al. 2000).

Diese Technik wurde zuerst für die kranielle Neurochirurgie eingeführt und weiterentwickelt.

Schon 1906 verwendeten Clarke und Horsley erste auf Stereotaxie basierende Orientierungshilfen zur Biopsie von tiefen Hirnstrukturen.

Durch Weiterentwicklungen im Bereich der Computertechnik, der bildgebenden Verfahren (Computertomographie, Magnetresonanztomographie) sowie von optoelektrischen Bewegungsanalysen wurde das Konzept der CAS immer weiter verbessert (Schlenzka et al. 2000).

Erste Computer-assistierte Operationen wurden Anfang der 1970er Jahre im Bereich der kraniellen Neurochirurgie durchgeführt. So wurden Gehirntumore mithilfe rahmengestützter (mechanischer) Stereotaxie operiert. Dazu fixierte man einen Referenzrahmen (Navigator) am Schädel des Patienten, der auf Grundlage der vorgegebenen Daten die exakte Positionierung von Operationsinstrumenten im Raum ermöglichte.

In den 1980er Jahren wurden erstmals rahmenlose stereotaktische Navigationssysteme eingesetzt. Diese verwendeten anstatt der mechanischen Navigationsrahmen „zur Lokalisierung optische (Infrarotlicht), magnetische (elektromagnetisches Feld) oder akustische (Ultraschall) Signale (Amiot et al. 1995, Carl et al. 1997, Kalfas et al. 1995, Lavalée et al. 1995, Merloz et al. 1998, Nolte et al. 1995 a, Nolte et al. 1995 b, Visarius et al. 1999)“ (Schlenzka et al. 2000, S.658).

Anfang der 1990er Jahre wurden Computer-gestützte Operationsmethoden, insbesondere die stereotaktische rahmenlose Navigation, erstmals auch in der Wirbelsäulen Chirurgie eingesetzt. Das Haupteinsatzgebiet ist bis heute die Pedikelschraubenplatzierung. Aktuell existiert eine große Anzahl verschiedener Navigationssysteme. Diese Systeme beruhen unter anderem auf Computertomographie (CT) -basierter (Mirza et al. 2003), dreidimensionaler (3D)-fluoroskopischer (Nakashima et al. 2009, Sugimoto et al. 2010) oder elektromagnetischer Navigation (Jako et al. 2009, Jako et al. 2011).

Exemplarisch soll im Folgenden die CT-basierte optoelektrische, Computer-assistierte Chirurgie als eine häufig verwendete Unterart in ihren Grundprinzipien erläutert werden.

In einem ersten Schritt wird mithilfe eines präoperativen CTs des zu operierenden Wirbelsäulenabschnittes ein virtueller Datensatz erstellt. Dieser Datensatz wird durch den Chirurgen mithilfe der entsprechenden Navigationssoftware vorbereitet.

Intraoperativ wird dann zu Beginn der Operation eine Referenzierung (ein sogenanntes Matching) durchgeführt, bei der virtuelle Bilder (CT-Datensatz) mit den realen Gegebenheiten des Operationssitus abgeglichen werden. Dazu stehen verschiedene Referenzierungsprinzipien wie z. B. optoelektrische (Amiot et al. 1995), magnetische (Putzier et al. 1999), Ultraschall- (Carl et al. 1997) oder Röntgenbild-gestützte Verfahren (Kantelhardt et al. 2011) zur Verfügung.

Bei der optoelektrischen Referenzierung wird eine mit Leuchtdioden (Light Emitting Diodes, LED) besetzte Referenzierungsklemme am Dornfortsatz des Wirbels angebracht. Diese dient dazu, Veränderungen der Patientenlage etwa durch Atmung oder Manipulation von Seiten des Operateurs zu registrieren und auf das Navigationssystem zu übertragen. Mit einem Pointer (ebenfalls mit LEDs besetzt) werden danach präoperativ festgelegte Landmarken im Operationsbereich abgetastet. Eine Infrarotkamera nimmt die Daten über die aktuelle Anatomie des Patienten auf, digitalisiert diese und übermittelt sie an einen mit Navigationssoftware ausgestatteten Rechner. Die Software gleicht die so gewonnenen Daten mit dem CT-Datensatz ab. Auf Grundlage dieser Informationen kann der Rechner nun die genaue Lage der mit LEDs bestückten Operationsinstrumente im Raum auf dem CT-Bild am Monitor abbilden.

Als nächstes folgt eine Genauigkeitsprüfung. Bei dieser berührt der Operateur mit der Pointer-Spitze beliebige Punkte im Operationssitus und überprüft die Lage der Pointer-Spitze im CT (auf dem Monitor) mit der für ihn sichtbaren Anatomie.

Bei zufriedenstellender Genauigkeit erfolgt dann die navigationsgeführte Pedikelschraubenimplantation (Börm und Meyer 2010).

Ziel der Einführung der Computer-assistierten Chirurgie im Wirbelsäulenbereich in den klinischen Alltag war es, die Präzision der Schraubenimplantation zu erhöhen, Komplikationen zu vermeiden und so das Ergebnis (Outcome) für den Patienten zu verbessern. Erste veröffentlichte Ergebnisse zeigten zum Teil unterschiedliche Genauigkeiten und das Auftreten von technischen Problemen. So wurden Fehllageraten zwischen 0 % und 20 % beschrieben (Kamimura et al. 1999, Amiot et al. 2000, Arand et al. 2001). Aber in den meisten Studien konnte übereinstimmend festgestellt werden, dass der Einsatz der CAS mit rahmenloser Stereotaxie zu einer Erhöhung der Genauigkeit bei der Pedikelschraubeneinbringung geführt hat (Laine et al. 2000, Merloz et al. 1998, Haberland et al. 2000, Youkilis et al. 2001, Papadopoulos et al. 2005, Schwarzenbach et al. 1997, Kosmopoulos und Schizas 2007, Austin et al. 2002).

Laine et al. veröffentlichten 2000 eine randomisierte Studie, in der die Genauigkeit der Pedikelschraubeneinbringung bei konventioneller oder Computer-assistierter (optoelektrische Navigation) Operationstechnik verglichen werden sollte. Bei 100 Patienten wurden insgesamt 496 Pedikelschrauben eingesetzt. Es zeigte sich, dass durch den Einsatz der Computer-assistierten Navigation die Fehllagerate von 14,6 % in der konventionell operierten Gruppe auf 4,6 % signifikant gesenkt werden konnte.

Kosmopoulos und Schizas (2007) untersuchten in einer Metaanalyse anhand von 130 Studien die Genauigkeit der Schraubenplatzierung und die unterschiedliche Bewertung der Schrauben-

lage. Es zeigte sich, dass die mediane Schraubengenauigkeit in den in vivo navigiert operierten Fällen mit 95,2 % deutlich höher lag als in den konventionell operierten Fällen (90,3 %). Im Vergleich zur konventionellen Operationsmethode bringt die Navigationstechnologie aber auch Nachteile mit sich. So wird über eine Erhöhung der Strahlenbelastung für den Patienten diskutiert, da als Grundlage der Navigation ein CT zwingend erforderlich ist (Slomczykowski et al. 1999, Gebhard et al. 2001). Andererseits ist zur präoperativen Beurteilung der Knochenqualität und zur Planung der optimalen Schraubenposition in der Regel auch bei konservativer Operationstechnik ein präoperatives CT zu empfehlen und im Rahmen der Risiko/Nutzen-Abwägung auch als sinnvoll zu bewerten (Lieberman et al. 2006, Lonstein et al. 1999, Farber et al. 1995).

Der Einfluss der Navigation auf die Operationszeit wird in der Fachliteratur ebenfalls kontrovers diskutiert. So wird über eine Verlängerung der Operationszeit durch intraoperatives Matching und Setup berichtet (Schlenzka et al. 2000, Laine et al. 2000, Arand et al. 2001).

Sasso und Garrido konnten in ihrer 2007 veröffentlichten Studie keine Verlängerung der Operationszeit durch den Einsatz von intraoperativer Navigation, verglichen mit der konventionellen 2D-Fluoroskopie, feststellen. Im Gegensatz dazu berichteten Assaker et al. (2001) in einer experimentellen Studie von einer signifikanten Verlängerung der Operationszeit durch den Einsatz von intraoperativer Navigation. Sie benötigten 4 Minuten mit dem konventionellen Operationsverfahren und 13,5 Minuten, wenn die Schrauben navigiert eingesetzt wurden.

Dagegen sind die Anschaffungs- und Unterhaltungskosten für Navigationsgeräte und die entsprechende Software eindeutig als Nachteil zu sehen. Weiterhin ist die komplexere Technologie auch anfälliger für technische Probleme wie etwa inadäquate Qualität oder Format der Bildgebung, Hard- oder Softwareprobleme (Laine et al. 2000, Arand et al. 2000).

1.5 Minimalinvasive Chirurgie (MIC) im Wirbelsäulenbereich

In vielen Bereichen der Medizin gehört die minimalinvasive Chirurgie schon zu den Standardverfahren.

Der operative Zugangsweg bei der dorsalen Spondylodese, der nötig ist, um Schraubeneintrittspunkt und geplante Schraubenrichtung zu identifizieren, ist sehr invasiv. Diese Invasivität ist häufig mit vermehrtem Blutverlust, erhöhtem Infektionsrisiko und verlängertem Krankenhausaufenthalt verbunden (Thomsen et al. 1997).

Deshalb rücken perkutan minimalinvasive Operationsverfahren auch in der Wirbelsäulenchirurgie immer mehr in den Fokus. Der beschriebene Nutzen liegt dabei in geringerem

Weichteiltrauma, weniger Schmerzen, verkürzter Hospitalisierung und, damit verbunden, geringeren Kosten (Arts et al. 2007, Kumbhare et al. 2008, Lehmann et al. 2008, Regev et al. 2009).

Allerdings zeigten erste Erfahrungen mit konventionell perkutan implantierten Pedikelschrauben, dass der minimalinvasive Zugang zu Einbußen bei der Genauigkeit führen kann. In der Literatur wurden Fehllagen zwischen 6,6 % bis 80 % beschrieben (Wiesner et al. 2000, Schizas et al. 2007, Ringel et al. 2006, Nakashima et al. 2009). Um diesen Nachteil zu minimieren, wurden perkutane Operationstechniken mit Computer-assistierter Navigation kombiniert. Damit scheint die Fehllagerate reduziert werden zu können (Nakashima et al. 2009).

Nakashima et al. (2009) verglichen zwei perkutane Insertionsverfahren. Es wurden perkutan jeweils 150 Pedikelschrauben konventionell fluoroskopisch und unter bildgeführter Navigation (Iso C 3D-Röntgen) eingesetzt. Mit der Iso C 3D-Röntgen-Navigation konnte die Fehllagerate im Vergleich zur konventionellen Operationsmethode statistisch signifikant von 15,3 % auf 7,3 % gesenkt werden.

Des Weiteren wird der Einfluss des Operationszugangs auf die intraoperative Strahlenbelastung kontrovers diskutiert.

Lehmann et al. (2008) untersuchten in ihrer Studie elf Schafe, bei denen insgesamt 48 Pedikelschrauben implantiert wurden. Ziel der Studie war es, die Vor- bzw. Nachteile der perkutanen Schraubenplatzierung gegenüber offenen Methoden herauszuarbeiten. Unter anderem zeigte sich dabei, dass die intraoperative Strahlenbelastung beim perkutanen Verfahren im Vergleich zur offenen Methode signifikant höher ist.

Dagegen konnten Grass et al. (2006) bei einer Untersuchung von 57 Patienten mit thorakolumbalen Frakturen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Strahlenbelastung feststellen.

1.6 Roboter-assistierte Chirurgie

Die Faszination „Roboter“ besteht schon seit vielen Jahrhunderten. Erste Beschreibungen reichen bis in die griechische Mythologie zurück. Galatea etwa war eine Statue, die zum Leben erweckt wurde. Hephaistos, der Götterschmied, baute androide bzw. menschenförmige Maschinen als Gehilfen. Bereits im Jahre 1206 entwickelte der arabische Gelehrte Al Jazari den ersten programmierbaren Roboter. Er konstruierte eine automatische Musikmaschine, die bei königlichen Festen zur Unterhaltung beitragen sollte. Leonardo Da Vinci führte 1495 in Mai-

land einen Roboter vor, der eigenständig seine Arme und sein Visier heben konnte. Ihren Namen erhielten die Roboter dann 1921 durch den tschechischen Schriftsteller Carel Čapek in einem Theaterstück. Der Begriff leitet sich von dem slawischen Wort „robota“ für Arbeit ab (Pasek 2013).



Abbildung 8: Leonardo Da Vincis „Roboter“ (Möller 2005)

Im Rahmen der immer größer werdenden technischen Möglichkeiten fanden Roboter auch Einzug in die Medizin.

1985 wurde ein Roboter namens PUMA^R 560 zur Platzierung einer Nadel zur Gehirnbiopsie unter CT-Führung verwendet. In der Prostatachirurgie fand 1988 das Robotersystem Probot^R Einzug. Im Jahre 1992 wurde ein Roboter namens Robodoc^R von Integrated Surgical Systems zur Implantation von Hüftgelenksprothesen bei Coxarthrose eingeführt. Dieser ist allerdings nach einem anfänglich sehr positiven Presseecho aufgrund von Komplikationen, die möglicherweise auf dem Einsatz des Roboters beruhen (hier geben die entsprechenden Fachgutachten keine eindeutige Wertung ab) seit 2004 praktisch nicht mehr in Deutschland im Einsatz (Schröder 2004).

Weiterhin wurde im Jahr 2000 Intuitives „Da Vinci^R“ eingeführt. Bereits 2009 erfolgten 86 Prozent aller Prostataoperationen in den USA mit Hilfe dieses Roboters (Mazor Surgical Technologies 2010).

2001 führte Mazor Surgical Technologies ein neues Computer-gestütztes Navigationssystem ein, den SpineAssist^R (Mazor Surgical Technologies, Ltd., Caesarea, Israel). Dabei handelt es sich um ein Navigationssystem, das mithilfe eines Miniaturroboters, der rigid an der Wirbelsäule befestigt wird, die Pedikelschraubeninsertion passiv über eine Hülse, deren Richtung und Lage durch den Roboter gesteuert wird, leitet. Dazu gleicht die Navigationssoftware präoperative CT-Datensätze des zu operierenden Wirbelsäulenbereichs mit intraoperativ gewonnenen Röntgenbildern ab und steuert dann, entsprechend dem vom Operateur präoperativ

erstellten Operationsplan, den an der Wirbelsäule befestigten Miniaturroboter. Der SpineAssist^R kann bei offenem oder perkutanem Operationszugang eingesetzt werden. Schließlich folgte 2011 die zweite Version dieses Systems, die Renaissance^R, von dem inzwischen in Mazor Robotics umbenannten Unternehmen.

1.7 Erste Ergebnisse mit dem SpineAssist^R System

Erste Studien, die den SpineAssist^R zunächst an Kadavern (Togawa et al. 2007, Lieberman et al. 2006) und später in klinischer Verwendung (Pechlivanis et al. 2009, Shoham et al. 2006, Sukovich et al. 2006) untersuchten, berichteten über gute Ergebnisse bezüglich der Genauigkeit.

Liebermann et al. nannten in ihrer Veröffentlichung von 2006 folgende Vorteile des SpineAssist^R Systems gegenüber der konventionellen Technik zur dorsalen Instrumentation:

- höhere Genauigkeit
- Verminderung der Strahlenbelastung für OP-Personal und Operateur
- die Möglichkeit, einem präoperativen Plan, der anhand von CT-Bildern erstellt wurde, zu folgen
- Einfachheit und Anwenderfreundlichkeit
- einfache Registrierungsvorgänge und Verkürzung der OP-Zeit
- grafisches User Interface, dessen Software eine optimale präoperative Planung (inklusive Schraubenlage, -länge und -dicke) ermöglicht

Aktuell nutzen elf deutsche Kliniken (Tübingen, Hannover, Mainz, Mannheim, Wiesbaden, Pfaffenhofen, Göttingen, München Rechts der Isar, München Paracelsus Klinik, Schwabing und Grosshadern) den Miniaturroboter. Weltweit findet das System Anwendung in Israel, der Schweiz, Russland, den Niederlanden und den USA.

Der SpineAssist^R ist der zurzeit einzige Roboter, der zur Pedikelschraubeneinbringung an der Wirbelsäule eingesetzt wird. Neben der Insertion von Schrauben wird das System auch zur Nadeleinbringung bei Biopsien oder Vertebroplastien eingesetzt. Weiterhin kann es zur gesteuerten Entfernung von malignen Prozessen (z. B. Osteomen) im Wirbelsäulenbereich genutzt werden (Devito et al. 2010).

Allerdings existieren bislang keine anderen Studien, in denen der SpineAssist^R direkt in einer Institution mit der konventionellen Operationsmethode verglichen wurde. Des Weiteren fehlen Veröffentlichungen, bei denen ein möglicher Einfluss auf klinische Parameter (Hospitalisation, Komplikationen, Symptomatik) systematisch untersucht wurde.

Zwar finden sich in der wissenschaftlichen Literatur Studien, die operative Kriterien von perkutanen und offenen Operationsverfahren untersuchen, aber auch hier fehlen klinische Studien zum direkten Vergleich der Ergebnisse der Patienten nach perkutaner oder offener (über einen offenen Mittellinienzugang) Pedikelschraubenplatzierung.

Die hier vorliegende retrospektive Analyse soll dazu beitragen, diese Lücken zu schließen bis zuverlässige Daten aus einer randomisierten, prospektiven Studie vorliegen.

1.8 Fragestellung

Ziel der Arbeit ist es, im Rahmen einer retrospektiven Erhebung die Genauigkeit Roboter-assistierter und konventioneller Implantation von Pedikelschrauben zu vergleichen. Weiterhin sollen in der Roboter-assistierten Gruppe Fälle, die über einen perkutanen Zugang operiert wurden, mit solchen, die über eine konventionelle Mittellinieninzision operiert wurden, verglichen werden.

Weitere Zielpunkte sind die intraoperative Durchleuchtungs- und Operationszeit. Wenn möglich, sollen auch Daten bezüglich des klinischen Ergebnisses in der perioperativen Phase gesammelt werden.

2 Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Eingeschlossen wurden alle Patienten, die zwischen Januar 2006 und Ende August 2009 mit Pedikelschrauben in der Brust- und Lendenwirbelsäule (BWS, LWS) stabilisiert wurden. Indikationen zur Lenden- und Brustwirbelsäulenfusion waren Instabilitäten der Lenden- und Brustwirbelsäule durch:

- degenerative Prozesse mit oder ohne Anwesenheit von leichter bis mittelschwerer Spondylolisthesis (Meyerding I und II) in bis zu drei aufeinanderfolgenden Segmenten
- Trauma
- Infektionen
- maligne Prozesse.

In der vorliegenden Studie wurden drei verschiedene Operationstechniken angewendet. In der ersten Gruppe wurden Pedikelschrauben Roboter-assistiert unter Verwendung des SpineAssist^R (fortlaufend als Spine bezeichnet) implantiert. Dies erfolgte entweder über einen perkutanen (fortlaufend als Spine perkutan bezeichnet) Zugang oder offen (fortlaufend als Spine offen bezeichnet) über eine größere Mittellinieninzision und Darstellung aller Schraubeneintrittspunkte in den Knochen. In der zweiten Gruppe erfolgte die Pedikelschraubeneinbringung konventionell (nicht-navigiert), welche in unserem Haus immer über eine Mittellinieninzision durchgeführt wurde. Die exakte Beschreibung der einzelnen Operationstechniken wird unter den Punkten 2.3.1 (siehe S. 20) und 2.3.2 (siehe S. 25) behandelt.

	Trauma	maligne Prozesse	Infektionen (Spondylodiszitis)	degenerative Veränderungen	insgesamt
Spine	13	1	9	32	55
Spine offen	4	1	7	8	20
Spine perkutan	9	0	2	24	35
konventionell	19	3	14	21	57

Tabelle 1: Überblick über die Verteilung der unterschiedlichen Indikationen auf die Gruppen

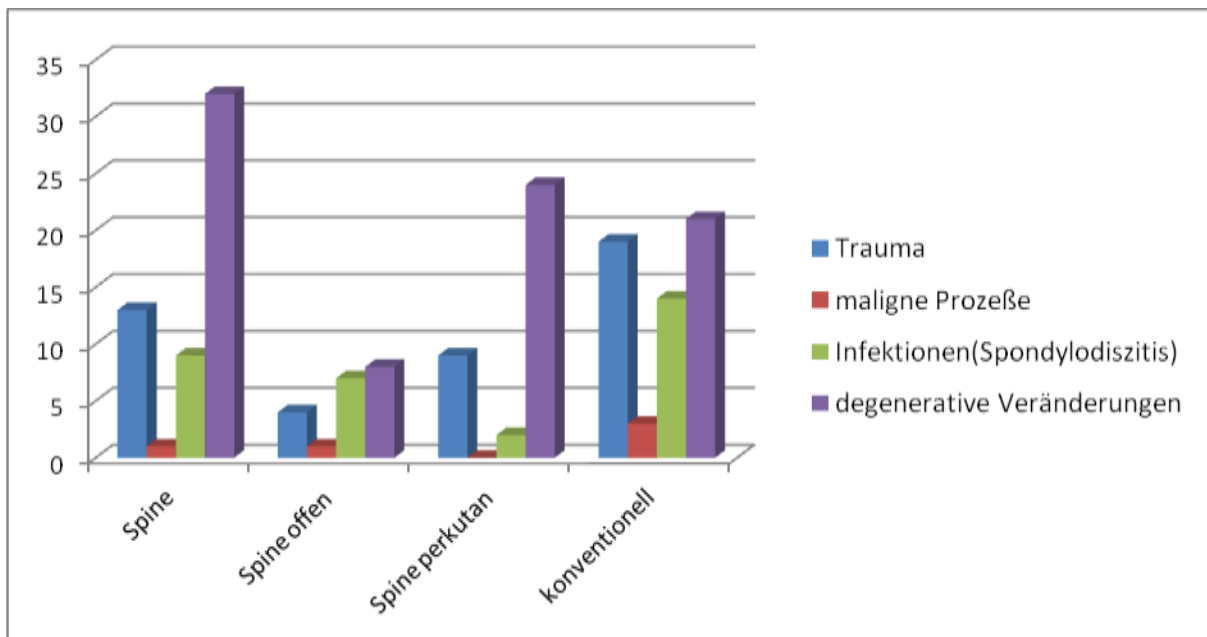


Abbildung 9: Überblick über die Verteilung der unterschiedlichen Indikationen auf die Gruppen

2.2 SpineAssist^R System

Der SpineAssist^R (Mazor Surgical Technologies Ltd., Caesarea, Israel) setzt sich aus der SpineAssist^R Workstation, dem eigentlichen SpineAssist^R Roboter und einem System zur Fixierung des Roboters am Patienten zusammen. Letzteres besteht teils aus sterilen Einwegmaterialien, teils aus resterilisierbaren Teilen.

2.2.1 SpineAssist^R Workstation

Die SpineAssist^R Workstation (siehe Abbildung 10 B) dient dem Operateur zur präoperativen Planung und zur intraoperativen Steuerung des SpineAssist^R Roboters. Dazu ist sie mit einer speziellen Planungs- und Grafiksoftware (SpineAssist^R Software 5.3, 6.0, 6.1, 6.3, Mazor Robotic, Caesarea, Israel) ausgestattet. Diese ermöglicht es, aus dem Volumendatensatz einer CT-Untersuchung ein dreidimensionales Modell der Wirbelsäule zu erstellen, anhand dessen der Operateur die optimale Schraubenlage in allen drei Raumebenen (sagittal, transversal und axial) planen kann.

Die SpineAssist^R Workstation ist über ein Kabel mit dem SpineAssist^R Roboter verbunden und dadurch in der Lage, diesen zu steuern.

2.2.2 SpineAssist^R Roboter

Der eigentliche SpineAssist^R Roboter (siehe Abbildung 10 A) hat die Aufgabe, dem Operateur das zuvor anhand des CTs geplante Trajekt für die Einbringung der Pedikelschraube und den optimalen Schraubeneintrittspunkt anzuzeigen. Des Weiteren soll es den Bohrvorgang durch die Positionierung und Fixierung einer Bohrhülse mechanisch unterstützen. Das Gerät hat ein Gewicht von 250 g bei einer Höhe von 8 cm und einem Durchmesser von 50 mm. Herz des Roboters sind sechs Servomotoren, an deren oberen und unteren Ende jeweils eine Platte montiert ist. Die Servomotoren werden von der Workstation derart einzeln angesteuert, dass bei fixierter Grundplatte die Deckplatte dann in Bezug auf Position und Kippung sehr exakt positioniert werden kann. Nach Fixierung des Roboters an der Patientenwirbelsäule (siehe 2.3.1, S. 20) und Ansteuerung der Bohrposition, muss einer von drei verschiedenen Arbeitsarmen (kurz, mittel oder lang; siehe Abbildung 10 C) an der Deckplatte des Roboters angesetzt werden. Eine Hülse am Ende der Arbeitsarme gibt nun das gewünschte Trajekt zur Einbringung der Pedikelschraube vor. Die Reichweite des Gerätes wird durch die Möglichkeit, zwischen drei unterschiedlich langen Arbeitsarmen zu wählen, vergrößert. Der Arbeitsarm wird je nach geplantem Implantat und Position des Roboters relativ zu dem geplanten Eintrittspunkt des Implantates von der Workstation ausgewählt.

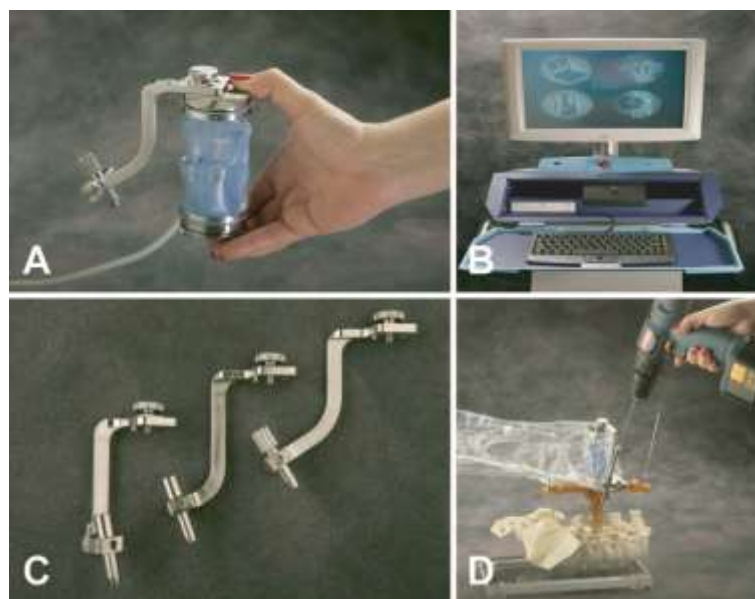


Abbildung 10: A SpineAssist^R Roboter; B SpineAssist^R Workstation; C drei verschiedene Arbeitsarme (kurz, mittel und lang); D Einbringung einer Pedikelschraube mit Hilfe des SpineAssist^R Roboters (Lieberman et al. 2006, S.642)

2.2.3 Clamping Device

Das Clamping Device dient der Befestigung des SpineAssist^R Roboters an den knöchernen Strukturen des Patienten. Dem Operateur stehen zwei Möglichkeiten zur Auswahl.

2.2.3.1 Dornfortsatzklemme

Die Dornfortsatzklemme wird direkt starr am Processus spinosus eines der zu operierenden Segmente befestigt. An der Klemme wird eine Brücke angebracht, welche wiederum drei mögliche Positionen zur Befestigung des SpineAssist^R Roboters (Kopf, Zentrum und Fußbereich) besitzt. Dadurch wird die Reichweite des Gerätes zusätzlich zu der Möglichkeit, verschiedene Arbeitsarme zu nutzen, weiter erhöht. Wie die Länge der Arbeitsarme wird auch die Position der Brücke von der SpineAssist^R Workstation vorgegeben.

Aufgrund dieser verschiedenen Möglichkeiten zur Steigerung der Reichweite des SpineAssist^R Roboters können in der Regel von einer einzigen Dornfortsatzklemmenposition drei bis vier Wirbelsegmente versorgt werden. Folglich muss nicht jeder Dornfortsatz eines zu verschraubenden Wirbels operativ dargestellt werden. Daher ist bei Verwendung der Dornfortsatzklemme für diese drei bis vier Segmente nur eine kleine Mittellinieninzision notwendig und das operative Weichteiltrauma wird geringgehalten.

2.2.3.2 Hover T

Das Hover T ist ein minimalinvasiver Bügel, der über zwei Steinmann-Nägel und einen Kirschner-Draht befestigt wird. Die Steinmann-Nägel werden im linken und rechten Processus iliacus superior posterior befestigt und der Kirschner-Draht im Processus spinosus des kranialen Nachbarwirbels des obersten zu verschraubenden Wirbelkörpers eingebracht. An diesen Fixpunkten werden dann zwei Riegel befestigt. Einer verbindet die beiden Steinmann-Nägel, der andere wird oben an dem Kirschner-Draht und unten an dem anderen Riegel fixiert, sodass er längs über der Wirbelsäule zu liegen kommt. An diesem mittleren Riegel befinden sich 19 unterschiedliche Positionen zur Anbringung des SpineAssist^R Roboters. Die Workstation teilt dem Operateur dann mit, auf welcher dieser Positionen der Roboter befestigt werden soll, um das geplante Schraubentrajekt anzeigen zu können.

Die Fixierung des Hover Ts und der Dornfortsatzklemme an den knöchernen Strukturen des Patienten benötigt normalerweise keine zusätzliche Röntgen-Führung, da sich die gewählten knöchernen Strukturen dicht unter der Haut befinden und in der Regel tastbar sind (Lieberman et al. 2006, Sukovich et al. 2006). Die Verwendung des Hover Ts bietet sich vor allem dann an, wenn lediglich Pedikelschrauben gesetzt werden sollen und keine weiteren Operationsschritte notwendig sind, die eine kleinere Mittellinieninzision notwendig machen (Dekompression, Laminektomie, Einbringen von Posterior Lumbar Intervertebral Fusion (PLIF)- oder Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)- Käfigen, etc.)

2.2.4 Präoperative Planung

Um eine Operation Roboter-assistiert durchführen zu können, ist zunächst die Anfertigung von CT-Aufnahmen der zu operierenden Wirbelsäulenabschnitte notwendig.

Um eine optimale Zusammenarbeit mit dem SpineAssist^R zu gewährleisten, bestehen genaue Anforderungen an das CT-Protokoll. Tabelle 2 (siehe S. 20) fasst die geforderten Parameter und Anforderungen zusammen (Mazor Robotics GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland).

Der CT-Datensatz muss dann auf ein Gerät, welches mit der SpineAssist^R Software ausgestattet ist, überspielt werden (SpineAssist^R Workstation oder z. B. der Laptop des Operateurs).

Die Software konstruiert dann anhand der CT-Datensätze dreidimensionale Bilder der jeweiligen Wirbelsäulenregion und stellt diese auf einem Bildschirm dar.

Nun muss der Operateur die zu operierende Wirbelsäulenregion anhand dieses virtuellen dreidimensionalen (3D) Modells auswählen (siehe Abbildung 11 A). Im nächsten Schritt wird das gewünschte Procedere gewählt, wie z. B. pedikulärer Zugang, translaminarer Zugang, GOLIF-Zugang. Im Rahmen dieser Studie wurde immer der pedikuläre Zugang gewählt. Dann muss der Chirurg die zu operierenden Wirbelkörper einzeln segmentieren und gerade ausrichten. Dies ist vor allem bei Patienten mit Skoliose der Wirbelsäule von Bedeutung. Die segmentierten Wirbelkörper werden anschließend benannt, wie z. B. Lendenwirbel (LW) 3 und LW 4. Nun kann der Chirurg Schrauben anzeigen lassen und deren Länge und Stärke modifizieren. Im nächsten Schritt werden die Schrauben mit der Computermaus optimal ausgerichtet.

Jede Pedikelschraube wird exakt in allen Ebenen (ventrodorsal, axial, lateral) geplant und überprüft. Um Verwechslungen vorzubeugen, werden in allen Ebenen linke Pedikelschrauben orange und rechte Pedikelschrauben blau angezeigt (siehe Abbildung 11 C und D).



Abbildung 11: Zeigt das Planungsinterface, mit welcher der Operateur die exakte Schraubenlage präoperativ plant. A: Auswählen der relevanten Wirbelsäulenregion. B: Segmentation. C: und D: Planung der exakten Schraubenlage (aus Mazor Surgical Technologies: *Planning the Surgery*, S.3)

Anforderungen für die Aufbereitung der CT-Daten

1. Die CT-Daten sollten eine Einzelbildserie von axialen Schichten beinhalten.
2. Die Axiale Serie sollte folgende Parameter haben:
 - a) Alle Schichten sollten parallel zueinander sein
 - b) Alle Schichten sollten das gleiche Format haben;
 - c) Schichtabstand sollte konsistent sein;
 - d) Maximaler zugelassener Schichtabstand ist $0.4 \div 1.0$ mm;
 - e) Der Pixelabstand ist $200/512 \sim 0.4$ mm wie bei den o.g. Daten;
 - f) Die gespeicherten Schichten auf der CD sollten nicht komprimiert sein (DICOM).

System Parameter

- | | |
|--------------------|---|
| 1. Matrix: | 512 oder höher; |
| 2. Collimation: | 16 x 0.75; |
| 3. Schichtdicke: | Nominal: $0.6 \div 0.8$ mm ; Maximal zugelassen: 1 mm |
| 4. Pitch: | 0.4 |
| 5. Filter: | L oder D (SHARP für Lung bei Philips, Bone Edge bei GE) |
| 6. Voltage und mAs | bezogen auf Patientengröße und -gewicht: |
| 7. klein: | 120 kV/110 mAs; |
| 8. mittel: | 140 kV/130 mAs, |
| 9. groß: | 140 kV/200 mAs oder mehr. |
| 10. FOV = | Nominal: 200 mm; Maximal zugelassen: 250 mm. |

Tabelle 2: Zeigt die CT-Systemparameter und –anforderungen, die eine optimale Zusammenarbeit mit dem SpineAssist^R gewährleisten (Mazor Robotics GmbH, Borkstraße. 10, 48163 Münster, Deutschland)

2.3 Operatives Vorgehen

2.3.1 Operationen mit dem SpineAssist^R System

Zuerst erfolgt die präoperative Planung der optimalen Schraubenlage und -größe durch den Operateur mithilfe der SpineAssist^R Workstation und anhand der präoperativen CT-Aufnahmen (16 Zeilen MSCT-Scanner, AquilionTM, Toshiba Medical Systems, Neuss, Deutschland). Diese wurden von der Abteilung für Neuroradiologie (Leiter: Professor Dr.

Knauff, Universitätsmedizin Göttingen) angefertigt. Falls die Planung mithilfe der Planungssoftware auf dem Laptop beziehungsweise PC des Operators erfolgte, muss der Operationsplan auf die im Operationsraum stehende SpineAssist^R Workstation per USB-Stick übertragen werden.

Zur Kontrolle der Systemgenauigkeit wird der SpineAssist^R Roboter auf eine spezielle Bohrschablone (siehe Abbildung 12) montiert. Diese hat drei Ziellöcher, welche der SpineAssist^R Software bekannt sind. Im Folgenden werden alle drei vom SpineAssist^R Roboter, Softwaregeführt, angesteuert. Kirschner-Drähte werden über die Zielvorrichtung (Hülse) des Device eingebracht und durch Kontrolle der Eintrittspunkte sowie der Richtung der Kirschner-Drähte wird die Genauigkeit des SpineAssist^R überprüft. Dieser Kontrollvorgang muss vor jeder Operation erfolgen und kann während der Vorbereitung des Operationsraums durchgeführt werden.



Abbildung 12: Zeigt die Bohrschablone zur Überprüfung der Systemgenauigkeit des SpineAssist^R Roboters (Lieberman et al. 2006, S. 644)

Nun erfolgt die Kalibrierung des Bildwandlers (BV Endura, Philips, Hamburg, Deutschland). Am Bildwandler wird ein spezielles Phantom (Bildkalibrator) angebracht (siehe Abbildung 13). Es werden zwei Röntgenaufnahmen (anterior-posterior und lateral) angefertigt. Mithilfe dieser wird der Bildwandler an die Operationsumgebung kalibriert und mögliche Bildverzerrungen wie elektromagnetische Störungen (z. B. durch das elektromagnetische Feld der Erde oder im Operationsraum befindlicher elektrischer Geräte) können so ausgeglichen werden. Die Genauigkeit des SpineAssist^R Systems wird demnach erhöht. Außerdem wird die Orientierung im Röntgenbild festgelegt. Beide Röntgenaufnahmen dienen ausschließlich der Kalibrierung und können bevor der Patient im Operationssaal ist angefertigt werden.

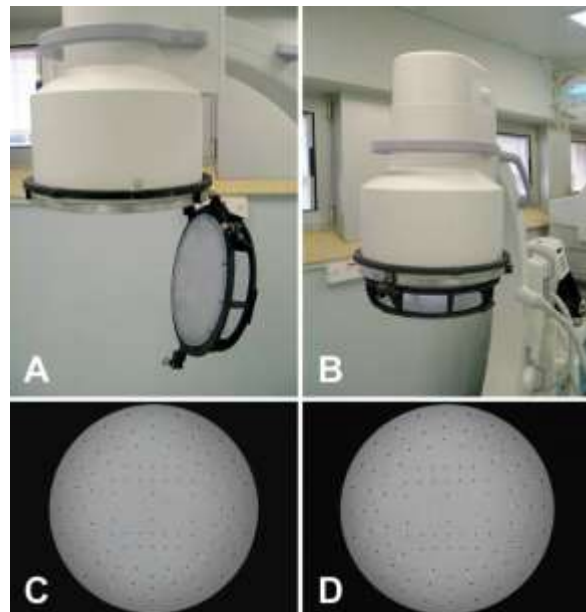


Abbildung 13: Kalibrierung des C-Arm Bildwandlers. A: Phantom ist am Bildwandler angebracht B: endgültige Position des Phantoms C: Röntgenbild im anterior-posterioren Strahlengang D: Röntgenbild im lateralen Strahlengang (Lieberman et al. 2006, S. 645).

Bei Verwendung der Dornfortsatzklemmen erfolgt die Freilegung des Processus spinosus durch eine 3 cm bis 4 cm lange Mittellinieninzision, Durchtrennung der Subcutis, beidseitiges Längseröffnen der Muskelfaszie und Ablösen der Muskulatur vom Dornfortsatz nach lateral. Nun kann die Klemme auf den Dornfortsatz aufgesetzt und mit einer Schraube fixiert werden. In der vorliegenden Studie wurden alle Patienten unter Verwendung der Dornfortsatzklemme operiert.

Nun werden von der SpineAssist^R Software erkennbarer Röntgenmarker (siehe Abbildung 14) auf die Klemme aufgesetzt und zwei Röntgenaufnahmen (streng anterior-posterior und 60° geneigt) von den zu operierenden Segmenten angefertigt. Grundsätzlich können nur Wirbelkörper registriert werden, die zusammen mit den Röntgenmarkern auf einem Röntgenbild getroffen wurden. Der hier verwendete C-Bogen (BV Endura, Philips, Hamburg, Deutschland, 9-Inch-Röntgengerät) kann in der Regel bis zu fünf Segmente gleichzeitig abbilden. Falls mehr Wirbelkörper behandelt werden müssen, muß für zu weit auseinander liegende Segmente jeweils eine neue Registrierung erfolgen.

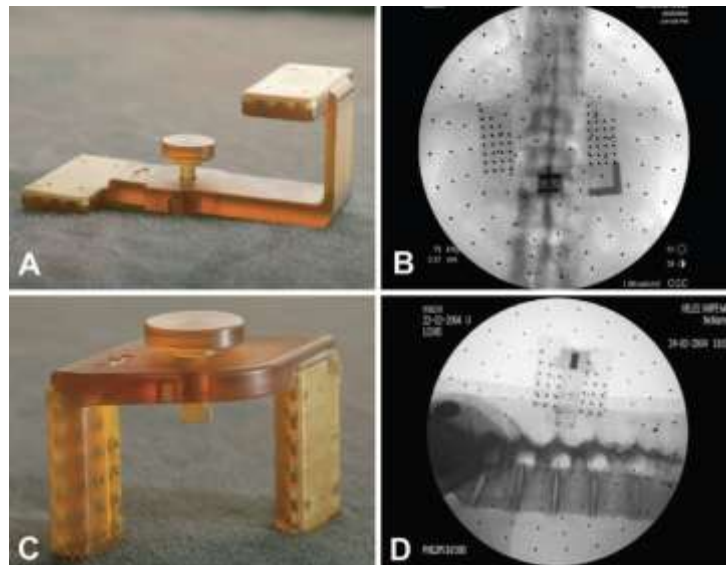


Abbildung 14: Zeigt die Zielgeräte die entweder an der Dornfortsatzklemme oder den Hover T angebracht werden. Sie sind zum optimalen Matching von Bedeutung. A anterior-posterior Zielgerät B anterior-posterior Röntgenbild mit Zielgerät C laterales Zielgerät D laterales Röntgenbild (Lieberman et al. 2006, S. 645)

In einem nächsten Schritt werden die Röntgenbilder und präoperativen CT-Aufnahmen durch die SpineAssist^R Workstation mit einer speziellen Software referenziert (auch „Matching“ genannt). So erkennt die SpineAssist^R Software, wie die zu operierenden Wirbelkörper relativ zu den Dornfortsatzklemmen liegen. Der genaue Algorithmus, nach dem das Matching funktioniert, ist Betriebsgeheimnis der Firma Mazor Robotics Ltd. Die Genauigkeit des Matchings wird dem Operateur grafisch auf dem Display der Workstation dargestellt und jener muss nun die korrekte Referenzierung überprüfen und bestätigen. Dazu dient eine Scrollfunktion die das präoperative CT und die intraoperativen Röntgenbilder abwechselnd anzeigt. Die Software evaluiert eigenständig die Genauigkeit des Registrierungsprozesses und warnt, falls nicht ausreichend, den Operateur vor Beginn der Operation. In diesem Fall müssen die Röntgenbilder wiederholt werden und der Registrierungsversuch wird erneut durchgeführt. Ist das Matching erfolgreich, wählt der Operateur einen Wirbelkörper aus, den er zuerst operieren möchte und die Software teilt dem Operateur mit, in welcher Position der SpineAssist^R Roboter auf die Brücke aufgesetzt werden sollte.



Abbildung 15: Überprüfung des Matchings: unter Verwendung einer Scrollfunktion wird der exakte Abgleich von intraoperativen Röntgen-Bildern mit präoperativen CT-Datensätzen durchgeführt (Lieberman et al. 2006, S. 646)

Nun muß jedoch zuerst die Brücke mit einer Schraube an der Dornfortsatzklemme fixiert werden. Der Hersteller empfiehlt diese Brücke mit einem oder zwei Kirschner-Drähten, die perkutan in benachbarte Dornfortsätze des Patienten eingebracht werden, weiter zu stabilisieren. Der Roboter wird dann mit zwei Schrauben in der vom Navigationsrechner vorgegebenen Position auf der Brücke fixiert.

Anschließend wird dem Roboter über die Software der Auftrag zum Ansteuern des gewählten Trajekts gegeben. In der Regel dauert die aktive Bewegungsphase des Roboters 10 bis 20 Sekunden. Danach wird durch den Operateur der von der Software vorgeschlagene Arbeitsarm angebracht und eine Bohrhülse eingeschoben. Diese gibt von nun an das Trajekt für die Pedikelbohrung vor. Bei einem perkutanen Zugang wird nun über dem Eintrittspunkt des Trajektes in die Haut ein etwa 2 cm langer Hautschnitt gesetzt.

Anschließend erfolgt die stumpfe Präparation der Muskulatur bis zur knöchernen Eintrittsstelle der Schrauben und das Einschieben einer zweiten Bohrhülse mit scharfen Zähnen am Vorderrand, sodass sie sich im Knochen verhakt und nicht mehr verrutschen kann (ggf. unter Verwendung eines Hammers). Alternativ zum perkutanen Vorgehen wird beim offenen Zugangsweg der Eintrittspunkt der Pedikelschraube direkt am Knochen dargestellt. Dafür ist ein medianer Hautschnitt etwa vom Dornfortsatz des über dem obersten zu pedikulierenden Wirbel liegenden Wirbels bis zu dem Dornfortsatz des nach unten an das zu stabilisierende Segment angrenzenden Wirbels nötig. Dieser Zugang entspricht dem unter 2.3.2 dargestellten Zugangsweg (siehe S. 25). Das Aufsetzen der Dornfortsatzklemme und die Registrierung der

Klemmenposition entsprechen aber auch unter Verwendung einer großen Mittellinieninzision dem Vorgehen bei perkutan Roboter-assistierten Operationen.

Nach Vorbohren des Pedikels gemäß dem präoperativ geplanten und vom Roboter vorgegebenen Trajektes unter seitlicher Röntgendurchleuchtungskontrolle wird eine weitere schmalere Hülse eingeschoben und die knöchernen Begrenzungen des Bohrlochs damit ausgetastet. Nun wird ein Kirschner-Draht in den Wirbelkörper vorgeschoben und sämtliche Hülsen entfernt, sodass lediglich der Kirschner-Draht in situ verbleibt.

Über den liegenden Kirschner-Draht wird nun die Schraubeneinbringung vorbereitet. Bei dem für die perkutanen Eingriffe verwendeten kanülierten Icon-System (Blackstone Medical GmbH, Laichingen, Deutschland) wird zunächst der Weg durch die Weichteile für die zu implantierende Schraube durch drei übereinander greifende Bougies mit jeweils wachsendem Durchmesser aufbougiert. Dann erfolgen das Vorschneiden des Gewindes in der Stärke der geplanten Schraube und schließlich das Eindrehen der gewählten Schraube. All diese Schritte werden unter seitlicher Röntgendurchleuchtung kontrolliert und jeweils von dem Kirschner-Draht geführt.

Nach Platzierung aller Schrauben und Entfernung des Roboters sowie der Dornfortsatzklemme erfolgt eine anterior-posteriore-Röntgenaufnahme zur Kontrolle der Schraubenlage.

2.3.2 Konventionelle Implantation von Pedikelschrauben

Auch bei der konventionellen Implantation von Pedikelschrauben ist präoperativ ein Planungsvorgang nötig. Dieser erfolgt mithilfe der Picture Archiving Communication System (PACS) Software auf einem axial rekonstruierten CT des betreffenden Wirbelkörpers. Hierbei wird insbesondere die benötigte Schraubenlänge und -stärke sowie der optimale Winkel zur Mittellinie ermittelt. Nach medianem Hautschnitt, etwa vom Dornfortsatz des über dem obersten zu pedikulierenden Wirbel liegenden Wirbels bis zu dem Dornfortsatz des nach unten an das zu stabilisierende Segment angrenzenden Wirbels, wird die Subkutis durchtrennt und die Muskelfaszie dargestellt. Nun wird beidseits paramedian die Muskelfaszie längs eröffnet und die Muskulatur nach lateral abgelöst. Nach Darstellung der Facettengelenke, inklusive der Ansätze der Querfortsätze der zu pedikulierenden Wirbel, wird der untere äußere Facettengelenkanteil entfernt und die ersten 5 mm des Pedikels mit dem Pfriem unter lateraler Röntgendurchleuchtung eröffnet.

Anschließend wird nach weiterem Vorarbeiten mit der Vertiefungsahle, ebenfalls unter lateraler zweidimensionaler (2D) Röntgenkontrolle, und Austasten des Schraubenkanals mit einer Knopfsonde (es sollte überall Knochen zu tasten sein) ein Gewinde in Stärke der geplanten Schraube vorgeschritten. Nun kommt es zum Eindrehen der Schraube ebenfalls unter lateraler Röntgenkontrolle. In einem letzten Schritt wird eine anterior-posteriore Röntgenkontrolle zur Verifizierung der Schraubenlage durchgeführt.

Die Länge des Mittellinienschnitts bei offenen Operationen (konventionell oder Spine offen) hing von der Anzahl der betroffenen Segmente ab und lag bei ca. 12 cm für das erste plus 4 cm für jedes weitere Segment.

2.3.3 Operateure

Insgesamt wurden alle Eingriffe von sechs unterschiedlichen Operateuren durchgeführt. Jeder dieser Operateure verwendete sowohl die konventionelle als auch beide Roboter-gestützten Techniken.

2.3.4 Wahl des Operationsverfahrens

Die Wahl des Operationsverfahrens (konventionell, Spine perkutan oder Spine offen) richtete sich nicht nach einem feststehenden Schema, sondern nach Verfügbarkeit und Umsetzbarkeit des Verfahrens. 2006 wurden alle Patienten konventionell operiert. Die Roboter-assistierte Technik wurde erst 2007 eingeführt. Operationen mit der perkutanen Technik erfolgten erst ab 2008.

Das perioperative Management blieb über den gesamten Zeitraum der Studie hinweg unverändert.

2.4 Implantate

Abhängig von der Insertionstechnik wurden drei verschiedene Pedikelschraubensysteme verwendet:

- TangoTM (Ulrich Medizintechnik GmbH, Ulm, Deutschland) und TRSH 3DTM (Medtronic, Tolochenanz, Schweiz) für das konventionelle Verfahren

- Titan Expertise™ (Peter Brehm GmbH, Weisendorf, Deutschland) für offene Roboter-assistierte Eingriffe
- Icon™ (Blackstone Medical GmbH, Laichingen, Deutschland) für die perkutan Roboter-assistierte Schraubenplatzierungen.

Die jeweils benötigte Schraubenlänge lag zwischen 40 mm und 60 mm. Alle verwendeten Schrauben hatten Durchmesser zwischen 4,5 mm und 7,5 mm.

2.5 Nachkontrolle

Die Nachkontrolle beinhaltete ein frühes postoperatives CT der operierten Segmente (16-Zeilen-CT-Scanner MSCT, Aquilion™, Toshiba Medical Systems, Neuss, Deutschland) ein bis vier Tage nach der Operation. Zusätzlich wurde eine sorgfältige klinische Untersuchung durch einen erfahrenen Neurochirurgen unmittelbar nach der Operation, bei der Entlassung und ca. zwölf Wochen nach der Operation in unserer Ambulanz durchgeführt. Weitere bildgebende Kontrollen erfolgten nur im Falle von problematischen Verläufen.

2.6 Statistik

Die in Microsoft Office Excel (2007) erfassten Daten wurden mithilfe der Statistiksoftware SPSS Statistics 14.0 von Microsoft analysiert. Die statistische Signifikanz wurde durch den T-Test geprüft, wenn von einer Gaußschen Normalverteilung ausgegangen werden konnte. Ob eine Normalverteilung vorlag, wurde durch den Kolmogorow-Smirnow (KS)-Test geprüft. Bei Gruppen, bei denen nicht von einer Normalverteilung ausgegangen werden konnte, wurde ein Wilcoxon-Test durchgeführt. Bei nominalen Daten wurde der X^2 Test angewendet. Das Signifikanzniveau wurde bei allen statistischen Tests für $\alpha = 0,05$ festgelegt.

Eine ausführliche statistische Beratung erfolgte durch Biometriker und Statistiker der Abteilung für Medizinische Statistik der Georg-August-Universität Göttingen.

2.7 Bewertung der operativen Ergebnisse

Es wurde die Genauigkeit der Schraubenlage, die Operationsdauer und die intraoperative Röntgendurchleuchtungszeit untersucht. Die Daten bezüglich der Operationsdauer und der intraoperativen Röntgendurchleuchtungszeit wurden aus den Operationsberichten ermittelt.

2.7.1 Genauigkeit

Zur Beurteilung der Genauigkeit der Schraubenplatzierung wurden postoperative CT-Scans ausgewertet. Es wurden nur Schrauben beurteilt, die in die Wirbel von Brustwirbel (BW) 5 bis Sakralwirbel (SW) 1 platziert wurden. Für die Auswertung der Schraubenposition diente ein Gradingssystem, das auf den Vorschlägen von Schizas et al. (2007) und Wiesner et al. (1999) beruhte. Dementsprechend wurden die Schrauben je nach Lage in Grad 0 bis 4 eingeteilt. Schrauben, die vollständig im Knochen lagen, wurden als Grad 0 eingestuft. Grad 1 beschreibt die Beeinträchtigung des kortikalen Knochens des Wirbelkörpers oder Pedikels. Das bedeutet, dass im CT-Bild die Kortikalis nicht eindeutig von der Schraube abgegrenzt werden konnte. Bei Grad 2 liegt eine extraossäre Abweichung von weniger als 3 mm, bei Grad 3 von 3-6 mm und bei Grad 4 von mehr als 6 mm vor (Tabelle 3). Die Einteilung erfolgt anhand der postoperativen CT-Scans, wobei die Technik der Insertion (konventionell, Spine offen oder Spine perkutan) geblendet wurde. Schraubenfehlagen wurden mithilfe einer Millimeter-Skala auf den axial und sagittal rekonstruierten CTs ausgemessen. Diese Messungen wurden fünf Mal wiederholt und schließlich ein Mittelwert aus diesen Messungen gebildet. Anhand dieser Mittelwerte wurde die Schraubenlage in das Gradingssystem eingeordnet. Alle Messungen wurden von einer speziell geschulten Person durchgeführt.

Grad	Kriterien
0	Schraube vollständig im Knochen
1	Erreichen des kortikalen Knochens
2	extraossäre Abweichung von weniger als 3 mm
3	extraossäre Abweichung von 3-6 mm
4	extraossäre Abweichung von mehr als 6 mm

Tabelle 3: Gradingssystem zur Beurteilung der Genauigkeit der Schraubenlage

Bewertungstool														
			axial						sagittal					
Wirbel	rechts	links	lateral breach in mm	medial breach in mm	ventral breach in mm	lateral encroachment	medial encroachment	ventral encroachment	pedical perforation in mm	pedical encroachment	disk central perforation in mm	ventral perforation in mm	ventral encroachment	

Tabelle 4: Auswertungssystem zur Beurteilung der Schraubenabweichung

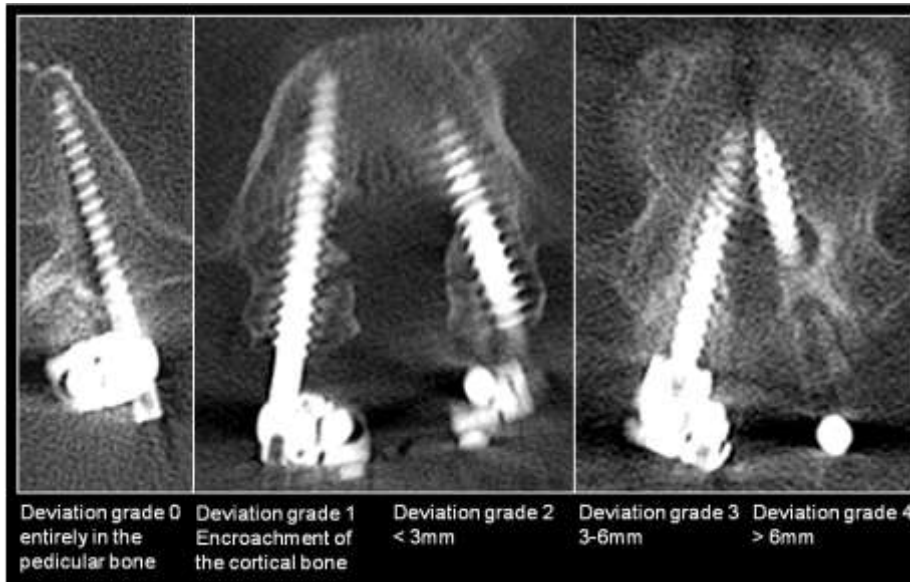


Tabelle 5: Schraubenbeurteilung anhand von postoperativen CT-Aufnahmen und Einordnung in das Beurteilungssystem (Kantelhardt et al. 2011, S. 863)

Bei zwölf Patienten (54 Schrauben) lagen die postoperativen CT-Bilder ausschließlich als Ausdrucke auf Kunststofffilmen vor. Diese wurden mithilfe eines digitalen Messschiebers (United Precision Machine, Inc., Nanshan Road, Shenzhen, China) und Stechzirkels ausgemessen und die ermittelten Daten je nach Maßstab in reale Abweichungen umgerechnet. Die Bewertung der Schraubenfehlage sowie die Einordnung ins Gradingssystem erfolgten analog zur Bewertung digitaler CT-Bilder. Die übrigen CT-Datensätze lagen in digitaler Form vor und wurden mit einer Röntgen-Betrachtungssoftware (CentricityTM Enterprise Web 3.0; General Electric) ausgewertet.

Ausschlusskriterien siehe 2.9 (S.33)

2.7.2 Intraoperative Durchleuchtungszeit

Intraoperativ wurde die gesamte Röntgendurchleuchtungszeit, die während der Operation anfiel, in Sekunden gemessen. Diese beinhaltete auch die Strahlungsdauer, die während des

Registrierungsprozesses für den SpineAssist^R Miniroboter anfiel. Zur besseren Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Verfahren wurde die Durchleuchtungszeit pro Schraube errechnet. Dazu wurde die gesamte Durchleuchtungszeit während der Operation durch die Anzahl der platzierten Schrauben dividiert. Zusätzlich wurde auch die Strahlenbelastung von Operationen verglichen, bei denen geplant genau vier Schrauben implantiert wurden. Die Strahlenbelastung durch die prä- bzw. postoperativen CT-Untersuchungen wurde nicht berücksichtigt, da diese bei allen drei Verfahren gleichermaßen durchgeführt wurden.

Ausschlusskriterien siehe 2.9 (S.33)

2.7.3 Operationsdauer

Die bewertete Operationsdauer beinhaltet jeweils die komplette Zeit im Operationssaal, einschließlich präoperativer Vorbereitung bis zum vollständigen Wundverschluss. Dies umfasste die Identifikation der betroffenen Segmente mittels konventionellen Röntgens, Waschen und Abdecken des Patienten, in Roboter-assistierten Fällen zusätzlich noch die Registrierung des Roboters. Außerdem, falls indiziert und durchgeführt, umfasste sie alle weiteren chirurgischen Schritte, die während der Operationen durchgeführt wurden, wie die Platzierung von PLIF- oder TLIF-Käfigen, Laminektomien und die Resektion von intraspinalen Pathologien (Abszesse, Knochenfragmente, Bänder oder hypertrophe Facettengelenke). Die reine für die Implantation der Schrauben benötigte Zeit ließ sich aus den dokumentierten Daten nicht sicher ableiten. Zur besseren Vergleichbarkeit der Operationszeiten von Operationen mit unterschiedlicher Anzahl an versorgten Segmenten wurde eine Operationszeit pro implantierte Schraube errechnet. Dazu wurde die gesamte Operationszeit durch die Anzahl der implantierten Schrauben dividiert. Zusätzlich wurden auch die Operationszeiten von Eingriffen verglichen, bei denen geplant nur vier Schrauben implantiert wurden.

Ausschlusskriterien siehe 2.9 (S. 33)

2.8 Klinische Bewertung

Es wurde die Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthaltes, die postoperative Gabe von Opioid-Analgetika, die subjektive Bewertung der Schmerzsymptomatik, die neurologische

Symptomatik und intra- sowie postoperative Komplikationen untersucht. Die Daten wurden aus den jeweiligen Krankenakten recherchiert.

2.8.1 Postoperative Krankenhausverweildauer

Die postoperative Krankenhausverweildauer beinhaltet den Zeitraum vom ersten Tag nach der Primäroperation bis zur endgültigen Entlassung. Die Entscheidung zur Entlassung des Patienten wurde anhand des klinischen Zustands sowie der Wundverhältnisse getroffen. Falls aufgrund der Primäroperation Komplikationen entstanden, die zu einer Verzögerung der planmäßigen Entlassung führten, wurden diese zusätzlichen Tage mitgezählt.

Ausschlusskriterien siehe 2.9 (S. 33)

2.8.2 Postoperative Gabe von Opioid-Analgetika

Die postoperative Routineschmerzbehandlung beinhaltet die Gabe von nichtsteroidalen Antirheumatika (Ibuprofen oder Diclofenac) und auf Nachfrage des Patienten Novaminsulfat (Metamizol). Erst wenn dieses Behandlungsschema die Schmerzen nicht mehr ausreichend unterdrücken konnte, wurden Opioide (Piritramid, Tramadol) zur Schmerzreduktion eingesetzt.

Berücksichtigt wurde nur, ob der Patient postoperativ zur Schmerzreduktion ein Opioid benötigte oder nicht. Dauer, Dosis, genauer Wirkstoff oder Anzahl verschiedener verabreichter Opioide wurde nicht explizit betrachtet.

Ausschlusskriterien siehe 2.9 (S. 33)

2.8.3 Symptomatik

Zur Beurteilung der Entwicklung der Beschwerden unter der Therapie wurden Kontrolluntersuchungen durchgeführt. Diese erfolgten durch Neurochirurgen zum Zeitpunkt der Aufnahme, der Entlassung und ca. zwölf Wochen postoperativ in der Poliklinik. Dabei wurde nach Lumbago und Lumboischalgien gefragt. Außerdem wurde auf Blasen- oder Mastdarmstörungen sowie sensible und motorische Ausfälle untersucht. Zur besseren Beurteilbarkeit wurde ein Bewertungssystem von 0 bis 4 entwickelt. Darin steht 0 für ein vollständiges Verschwinden der Beschwerden, 1 für eine Besserung, 2 für eine unveränderte

Symptomatik, 3 für eine postoperative Verschlechterung und 4 für das neue Auftreten einer Symptomatik die präoperativ nicht bestanden hatte (siehe Tabelle 6, S. 32).

	Symptomentwicklung
0	weg
1	Besserung
2	gleich geblieben
3	verschlechtert
4	neu aufgetreten

Tabelle 6: Bewertungssystem zur Einteilung der Entwicklung der Symptomatik

Die Einordnung ins Bewertungssystem erfolgte durch den Vergleich der angegebenen Symptomatik, bezogen auf die unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkte.

Verglichen wurde die präoperative Symptomatik mit der Symptomatik zum Zeitpunkt der Entlassung und direkt postoperativ, sowie die postoperative Symptomatik mit der Symptomatik zum Zeitpunkt der Entlassung.

Aus den so ermittelten Daten wurde der Prozentsatz von Patienten errechnet, deren Beschwerden sich jeweils entsprechend verändert haben bzw. mit welcher Häufigkeit es zum Verschwinden, zur Besserung, zum Gleichbleiben, zur Verschlechterung oder zum Neuauftreten einer Symptomatik kam. Anhand dieser Häufigkeiten wurden die unterschiedlichen Operationsverfahren miteinander verglichen. Aufgrund der Struktur des verwendeten Bewertungssystems konnten keine Aussagen bezüglich möglicher Signifikanzen getroffen werden (siehe 4.4.1, S. 75).

Auf die Verwendung einer visuellen Analogskala oder eines Fragebogens, z.B. des Oswestry Disability Questionnaire - Deutsch (ODQ-D) konnte in dieser retrospektiven Studie nicht zurück gegriffen werden, da diese Daten bei den Patienten nicht routinemäßig erhoben worden sind.

2.8.4 Komplikationen

Intra- und postoperative Komplikationen wurden mittels der Operationsberichte und Patientenakten erhoben. Zu den intraoperativen Komplikationen zählten transfusionspflichtige Blutungen und Duraverletzungen mit Liquorfluss. Postoperative Komplikationen beinhalteten

Wundheilungsstörungen, Wundinfektionen, revisionspflichtige Schraubenfehllagen und Liquorfisteln.

Auf der Grundlage der ermittelten Daten wurden die prozentualen Auftretenswahrscheinlichkeiten von Komplikationen, bezogen auf die drei unterschiedlichen Operationstechniken, errechnet und diese untereinander verglichen.

2.8.5 Chirurgische Zweiteingriffe

Weiterhin wurde die Zahl von chirurgischen Zweiteingriffen erfasst. Hierbei wurden alle Arten von erneuten chirurgischen Eingriffen als chirurgische Zweiteingriffe gewertet. Dies umfasste neben größeren Eingriffen in Intubationsnarkose wie etwa der Neuplatzierung einer fehlliegenden Schraube oder eines PLIF-Käfigs sowie Wundrevisionen auch eine Reihe von kleinen Maßnahmen in Lokalanästhesie ohne Narkose. Zu diesen Maßnahmen zählte die Anlage von Lumbaldrainagen oder auch einfach das Anbringen einer einzelnen Hautnaht bei kleineren Wundheilungsstörungen.

2.9 Ausschlusskriterien

Bei der Genauigkeitsprüfung wurden Pedikelschrauben, die höher als BW5 lagen, ausgeschlossen.

Patienten mit Spondylodiszitis wurden bei der Analyse der postoperativen Krankenhausverweildauer nicht berücksichtigt, da die Standardbehandlung eine dreiwöchige intravenöse Antibiose in der Klinik mit nachfolgender dreiwöchiger oraler Antibiotikagabe nach Entlassung bzw. in der Rehabilitation beinhaltet. Ebenso wurden diese Fälle von der Bewertung der Symptomatik und des postoperativen Analgetikabedarfs ausgeschlossen, da die Intensität der Schmerzen auch durch die Entzündungsprozesse beeinflusst sein könnte. Des Weiteren fand dieses Patientenkollektiv auch bei der Betrachtung der Infektionen und Wundheilungsstörungen keine Beachtung, da diese hier nicht sicher als Operationsfolge, sondern als Teil der zu behandelnden Erkrankung zu werten waren.

Patienten, die schon bei Aufnahme in die Klinik Opioid-Analgetika eingenommen hatten, wurden in der Betrachtung des postoperativen Opioidverbrauchs nicht berücksichtigt, da in diesen Fällen nicht darauf geschlossen werden konnte, dass die Patienten aufgrund des Operationstraumas diese Medikation benötigten.

Patienten, bei denen es zu einer Verlängerung ihres Krankenhausaufenthaltes aufgrund von Ursachen kam, die nicht der Wirbelsäulenerkrankung bzw. Operation zuzuordnen waren (kardiale Probleme, Lungenentzündung, Nierenversagen etc.), wurden aus der Betrachtung des postoperativen Krankenhausaufenthaltes herausgenommen.

Außerdem mussten die Patienten aus der Analyse eines Parameters ausgeschlossen werden, bei denen die Daten unvollständig dokumentiert wurden.

Untersuchungspunkte	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	Spine	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
Genauigkeit	55	35	20	57
Intraoperative Durchleuchtungszeit	50	32	18	55
Operationszeit	54	37	17	55
Symptomatik				
Prä vs. Entlassung	46	33	13	43
Prä vs. Postoperativ	37	27	10	27
Gabe von Opioid-Analgetika	33	24	9	27
Komplikationen				
Intraoperativ	43	33	10	55
Infektionen/Wundheilungsstörungen	37	27	10	28
CSF Fistel	49	33	6	50
Krankenhausverweildauer	20	14	6	28
Re-Operationen	48	32	16	49

Tabelle 7: Zeigt die Anzahl der untersuchten Patientenfälle, bezogen auf die einzelnen Untersuchungspunkte

3 Ergebnisse

Eine Gesamtzahl von 596 Pedikelschrauben wurde in 112 Patienten in bis zu drei benachbarten Segmenten platziert. Eine zusätzliche Stabilisierung mittels Wirbelkörperfusion durch Implantation von sogenannten Käfigen im Bandscheibenfach, entweder als Posterior Lumbar Intervertebral Fusion (PLIF)- oder Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)-, oder eine Spinalkanaldekompensation mittels Laminektomie, wurde durchgeführt, falls dies indiziert war. Die Pedikelschrauben wurden mit drei verschiedenen Methoden implantiert. 57 Patienten erhielten 326 Schrauben durch eine konventionelle Operation unter 2D-Röntgenkontrolle (BV Endura, Philips, Hamburg, Deutschland) über einen Mittellinienzugang. 55 Patienten bekamen 270 Schrauben mithilfe einer Roboter-assistierten Technik (SpineAssist^R, Mazor Surgical Technologies Inc., Ceasarea, Israel) implantiert. Von diesen erfolgte wiederum bei 20 Patienten die Roboter-assistierte Schraubenimplantation (94 Schrauben) über einen Mittellinienzugang, während bei 35 Patienten 176 Schrauben perkutan gesetzt wurden.

Im Vorfeld aller drei Verfahren wurde ein präoperatives CT (16-Zeilen-CT-Scanner MSCT, AquilionTM, Toshiba Medical Systems, Neuss, Deutschland) der zu operierenden Segmente erstellt.

3.1 Auswertung des Patientenkollektivs

3.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten

112 konsekutive Patienten, die sich in unserer Klinik zwischen Januar 2006 und Ende August 2009 einer Pedikelschraubenplatzierung unterzogen haben, wurden in die Analyse einbezogen.

Das durchschnittliche Alter aller registrierten Patienten betrug 63,1 Jahre. Der jüngste Patient war 16 und der älteste 86 Jahre alt. In der Roboter-assistierten Gruppe betrug das durchschnittliche Alter 62,8 (24 - 86) und in der konventionellen Gruppe 63,4 (16 - 85) Jahre. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant. Weiterhin wurden auch keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Untergruppen bezüglich des Patientenalters beobachtet (p-Werte: Spine/konventionell 0,336; Spine offen/konventionell 0,207; Spine perkutan/konventionell 0,103; Spine offen/Spine perkutan 0,491).

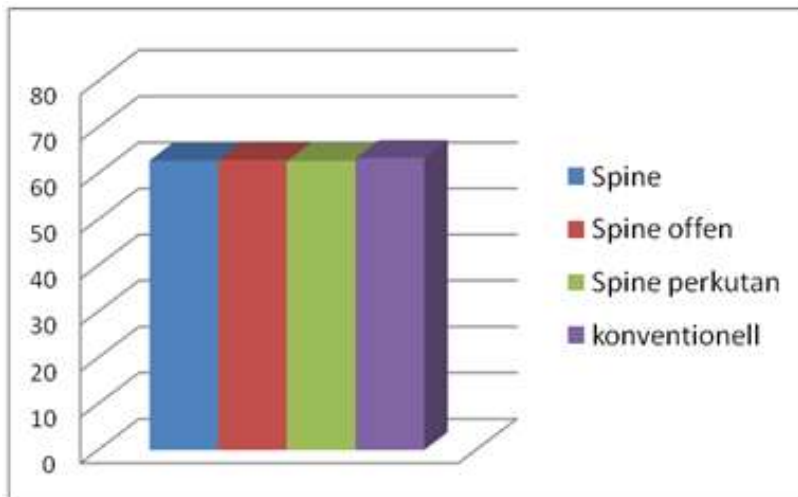


Tabelle 8: Mittelwerte des Patientenalters in Jahren

Unter den 112 operierten Patienten waren 52 Männer (Spine/konventionell 25/27) und 60 Frauen (Spine/konventionell 30/30).

3.1.2 Body Mass Index (BMI)

Der durchschnittliche BMI der Patienten betrug 26,8 (17 - 53,6). Die Patienten der SpineAssist^R Gruppe hatten einen durchschnittlichen BMI von 27,1 (17 - 53,6). In der konventionellen Gruppe betrug dieser 26,6 (19 - 36). Es konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Untergruppen bezüglich des BMIs beobachtet werden (p-Werte: Spine /konventionell 0,709; Spine offen/konventionell 0,679; Spine perkutan/konventionell 0,724; Spine offen/Spine perkutan 0,163).

	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
Anzahl der Patienten	55	35	20	57
Alter in Jahren Durchschnitt min – max	62,8 24 - 86	62,7 27 - 82	62,9 24 - 86	63,4 16 - 85
BMI Durchschnitt min – max	27,1 17 - 54	26,7 17 - 54	27,7 22 - 46	26,6 19 - 36
Geschlechtsverhältnis	25/30	15/20	10/10	27/30

Tabelle 9: Überblick über Alter, BMI und Geschlechtsverhältnis der Patienten

3.2 Operative Bewertungen (intraoperative Parameter)

3.2.1 Genauigkeit der Schraubenlage

Untersucht wurde die Genauigkeit der Pedikelschraubenplatzierung in allen Segmenten vom fünften Brustwirbel (BW) bis zum ersten Sakralwirbel (SW). Insgesamt wurden 536 Pedikelschrauben beurteilt. 54 Schrauben wurden in der sakralen Wirbelsäule (SWS, alle 54 Schrauben in SW 1), 366 Schrauben in der Lendenwirbelsäule (LWS) und 116 Schrauben in der Brustwirbelsäule (BWS, BW 5 bis BW 12) implantiert. Lendenwirbel 4 (LW 4) war mit 108 gesetzten Schrauben das am häufigsten betroffene Segment, gefolgt von LW 5 (94 Schrauben) und LW 3 (80 Schrauben). In der SWS wurden 26 Schrauben mittels konventioneller Technik und 28 Schrauben Roboter-assistiert implantiert. In der LWS wurden 180 Schrauben unter Verwendung der konventionellen Technik und 186 in Roboter-assistierter Technik operiert. In der BWS waren es 80 Pedikelschrauben konventionell und 36 in Roboter-assistierter Technik (siehe Tabelle 10).

	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren	insgesamt
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell	
SWS	28	20	8	26	54
SW1	28	20	8	26	54
%/Schraubenanzahl	11,2	14,1	8,5	9	10
LWS	186	132	54	180	366
LW1	10	6	4	31	41
LW2	12	8	4	31	43
LW3	42	28	14	38	80
LW4	64	50	14	44	108
LW5	58	40	18	36	94
%/Schraubenanzahl	74,4	83,3	57,5	63	68,3
BWS	36	4	32	80	116
BW5	4	0	4	10	14
BW6	4	0	4	10	14
BW7	2	0	2	6	8
BW8	4	0	4	10	14
BW9	6	0	6	8	14
BW10	6	0	6	10	16
BW11	4	0	4	14	18
BW12	6	4	2	12	18
%/Schraubenanzahl	14,4	2,6	34	28	21,7
Insgesamt	250	156	94	286	536

Tabelle 10: Verteilung der implantierten Pedikelschrauben auf die verschiedenen Ebenen

Bei der Beurteilung der Genauigkeit der Schraubenlage wurde Grad 0 und 1 als korrekte Schraubenlage gewertet. Die Gesamtfehlrate ergab sich aus der Addition der Häufigkeiten von Grad 2, 3 und 4.

3.2.1.1 Genauigkeit der Schraubenlage insgesamt

94,6 % der Schrauben, die Roboter-assistiert implantiert wurden, wurden als korrekt bewertet (Grad 0 oder 1, also vollständig im Knochen oder Erreichen zur Kortikalis; siehe 2.7.1, S. 28). Bei Verwendung der konventionellen Operationstechnik war dies in 91,5 % der Schrauben der Fall. Leichte Abweichungen (Grad 2, < 3 mm) bestanden in 4,3 % der Schrauben in der Roboter-assistierten Gruppe und in 5,0 % bei der konventionellen Gruppe. Moderate (Grad 3, 3 - 6 mm) und schwere Abweichungen (Grad 4, > 6 mm) wurden in 0,7 % und 0,4 % der Roboter-assistierten Gruppe und bei 1,9 % respektive 1,6 % der konventionellen Gruppe beobachtet (siehe Tabelle 11).

Insgesamt lagen 5,4 % der Roboter-assistiert implantierten Schrauben inkorrekt (Fehlrate Grad 2, 3 und 4). Beim konventionellen Verfahren kam es zu einer Gesamtfehlrate von 8,5 % (siehe Abbildungen 16 und 17).

Bezogen auf alle Regionen der Wirbelsäule, führte die Roboter-assistierte Schraubenpositionierung zu einer signifikant höheren Genauigkeit im Vergleich zur konventionellen Schraubenplatzierung (p-Wert: 0,00001). Dieses Ergebnis bestand unabhängig davon, ob Grad 0 und 1 oder ausschließlich Grad 0 als korrekte Platzierung bewertet wurde. Auch bei der einzelnen Betrachtung von Spine perkutan und Spine offen, verglichen mit dem konventionellen Operationsverfahren, zeigten sich signifikant bessere Ergebnisse (p-Werte: Spine perkutan/konventionell 0,001; Spine offen/konventionell 0,00001).

Grad/%	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
0	90.5	90.6	90.2	87.8
1	4.1	3.4	5.2	3.7
0+1	94.6	94	95.4	91.5
2	4.3	4.9	3.3	5.0
3	0.7	0.8	0.6	1.9
4	0.4	0.3	0.7	1.6
2+3+4	5.4	6	4.6	8.5

Tabelle 11: Genauigkeiten der verschiedenen Operationsmethoden insgesamt in Prozent

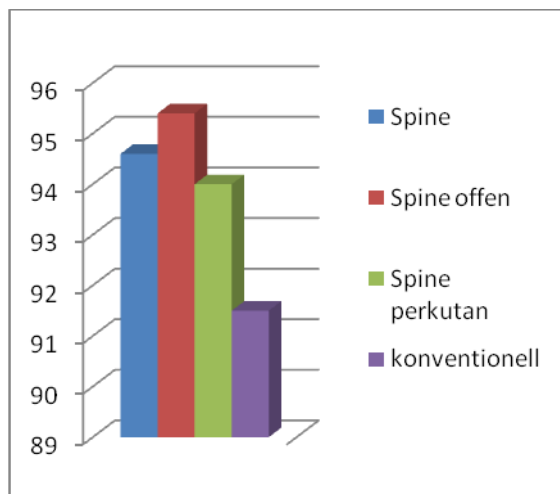


Abbildung 16: Korrekte Schraubenlage (Grad 0 und 1) insgesamt in Prozent

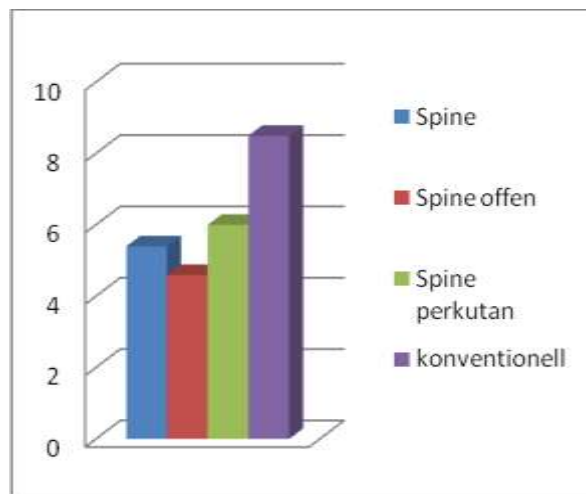


Abbildung 17: Fehllagerate (Grad 2, 3 und 4) insgesamt in Prozent

3.2.1.2 Genauigkeit der Schraubenlage in der SWS

In die SWS wurden 54 Schrauben implantiert, alle in SW 1. 28 Pedikelschrauben (Spine perkutan/Spine offen 20/8) wurden Roboter-assistiert, 26 in konventioneller Technik implantiert. 92,2 % der Schrauben, die durch ein Roboter-assistiertes Verfahren implantiert wurden, wurden als Grad 0 und 1 bewertet. Beim konventionellen Verfahren war dies in 91,3 % der Schrauben der Fall. Leichte Abweichungen (Grad 2, < 3 mm) bestanden in 4,2 % der Schrauben in der Roboter-assistierten Gruppe und in 3,5 % bei der konventionellen Gruppe. Moderate (Grad 3, 3 - 6 mm) und schwere Abweichungen (Grad 4, > 6 mm) wurden in 2,0 % respektive 1,6 % der Roboter-assistierten Gruppe beobachtet und bei 1,8 % beziehungsweise 3,5 % der konventionellen Gruppe (siehe Tabelle 13, S. 13). Insgesamt lagen 7,8 % der Roboter-assistiert implantierten Schrauben inkorrekt (Fehllagen 2, 3 und 4). Beim konventionellen Verfahren kam es zu einer Fehllagerate von 8,8 % (siehe Abbildungen 18 und 19).

In der Sakralwirbelsäule führte, unabhängig davon, ob Grad 0 und 1 oder ausschließlich Grad 0 als korrekte Platzierung bewertet wurde, die Roboter-assistierte Schraubenpositionierung zu einer signifikant höheren Genauigkeit im Vergleich zur konventionellen Schraubenplatzierung (p-Wert: 0,028). Auch Spine perkutan erzielte signifikant bessere Ergebnisse als das konventionelle Operationsverfahren (p-Werte: 0,00001).

Die Spine offen Gruppe erzielte bei der Betrachtung der Genauigkeit in der SWS die schlechtesten Ergebnisse aller vier Gruppen (siehe Tabelle 13, S. 43). Aufgrund der niedrigen Anzahl

bewerteter Schrauben in dieser Gruppe (acht Schrauben) konnte aber keine statistische Signifikanz nachgewiesen werden.

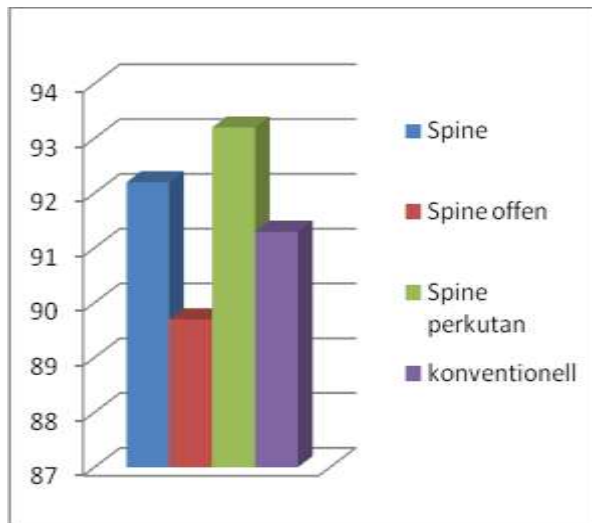


Abbildung 18: Korrekte Schraubenlage (Grad 0 und 1) SWS in Prozent

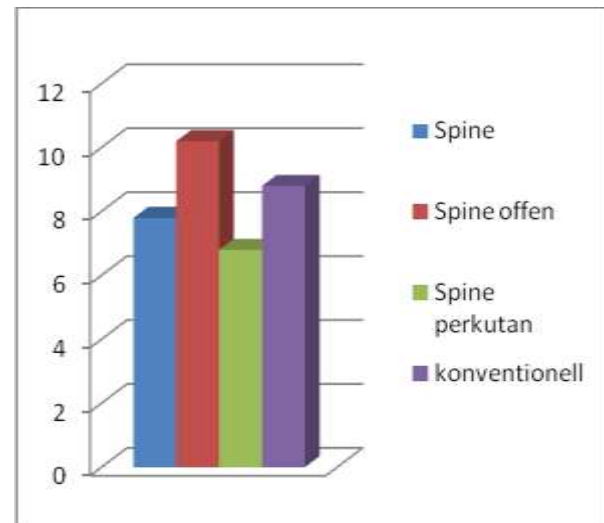


Abbildung 19: Fehllagerate (Grad 2, 3 und 4) SWS in Prozent

3.2.1.3 Genauigkeit der Schraubenlage in der LWS

In die LWS wurden 366 Schrauben implantiert. 186 Pedikelschrauben (Spine perkutan/Spine offen 132/54) wurden Roboter-assistiert und 180 konventionell eingebracht.

94,9 % der Pedikelschrauben, die durch ein Roboter-assistiertes Verfahren implantiert wurden, wurden als Grad 0 oder 1 bewertet. Beim konventionellen Verfahren war dies zu 93,7 % der Fall. Leichte Abweichungen (Grad 2) wurden bei 4,3 % der Schrauben in der Roboter-assistierten Gruppe und bei 4,4 % in der konventionellen Gruppe beobachtet. Moderate (Grad 3) und schwere Abweichungen (Grad 4) wurden in jeweils 0,5 % und 0,3 % in der Roboter-assistierten und in 1,1 % beziehungsweise 0,9 % in der konventionellen Gruppe (siehe Tabelle 13 S.43) beobachtet. Insgesamt verfehlten 5,1 % der Roboter-assistiert implantierten Schrauben das Ziel (Fehllagen 2, 3 und 4). Bei Anwendung des konventionellen Verfahrens lag dieser Wert bei 6,4 % (siehe Abbildungen 20 und 21).

In der Lendenwirbelsäule führte, unabhängig davon, ob Grad 0 und 1 oder ausschließlich Grad 0 als korrekte Platzierung bewertet wurde, die Roboter-assistierte Schraubenpositionierung zu einer signifikant höheren Genauigkeit im Vergleich zur konventionellen Schraubenplatzierung (p-Wert: 0,00001).

Auch bei der einzelnen Betrachtung von Spine perkutan und Spine offen, verglichen mit dem konventionellen Operationsverfahren, zeigten sich signifikant bessere Ergebnisse (p-Werte: Spine perkutan/konventionell 0,00001; Spine offen/konventionell 0,00001).

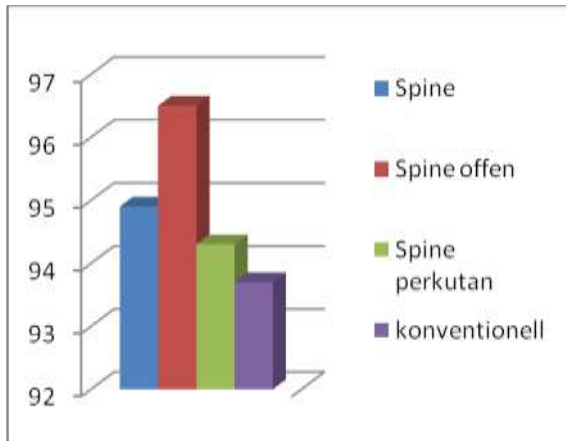


Abbildung 20: Korrekte Schraubenlage (Grad 0 und 1) LWS in Prozent

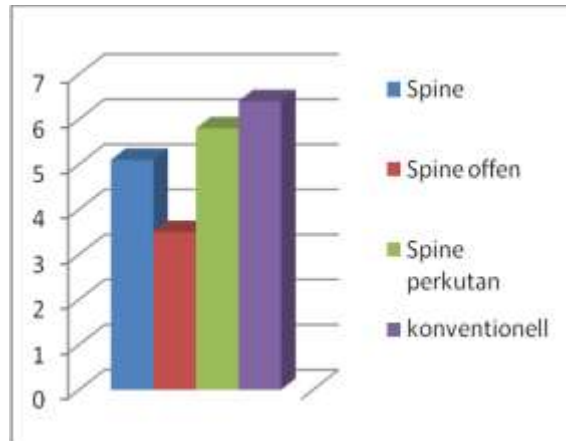


Abbildung 21: Fehllagerate (Grad 2, 3 und 4) LWS in Prozent

3.2.1.4 Genauigkeit der Schraubenlage in der BWS

In die BWS wurden insgesamt 116 Schrauben implantiert. Davon erfolgte die Implantation von 36 Pedikelschrauben (Spine perkutan/Spine offen 4/32) in Roboter-assistierter Technik, wohingegen 80 Schrauben konventionell gesetzt wurden.

94,7 % der Schrauben, die durch ein Roboter-assistiertes Verfahren implantiert wurden, wurden als Grad 0 und 1 bewertet. Beim konventionellen Verfahren war dies in 88,8 % der Schrauben der Fall. Leichte Abweichungen (Grad 2) bestanden bei 4,3 % der Schrauben in der Roboter-assistierten Gruppe und bei 7,4 % in der konventionellen Gruppe. Moderate (Grad 3) und schwere Abweichungen (Grad 4) wurden in 0,8 % und 0,3 % bei der Roboter-assistierten und 2,9 % bzw. 0,9 % der konventionellen Gruppe beobachtet (siehe Tabelle 13 S. 43). Insgesamt verfehlten 5,4 % der Roboter-assistiert implantierten Schrauben das Ziel (Fehllagen Grad 2, 3 und 4). Beim konventionellen Verfahren lag diese Fehllagerate bei 11,2 % (siehe Abbildungen 22 und 23).

In der Brustwirbelsäule führte, unabhängig davon, ob Grad 0 und 1 oder ausschließlich Grad 0 als korrekte Platzierung bewertet wurde, die Roboter-assistierte Schraubenpositionierung zu einer signifikant höheren Genauigkeit im Vergleich zur konventionellen Schraubenplatzierung (p-Wert: 0,00001). Auch die Gruppe Spine offen alleine erzielte signifikant bessere Ergebnisse als das konventionellen Operationsverfahren (p-Werte: 0,00001).

Die Spine perkutan Gruppe erzielte bei der Betrachtung der Genauigkeit in der BWS die schlechtesten Ergebnisse aller vier Gruppen (siehe Tabelle 13, S. 43). Aufgrund der niedrigen Anzahl der bewerteten Schrauben in dieser Gruppe (vier Schrauben) konnten aber keine statistisch signifikanten Aussagen getroffen werden.

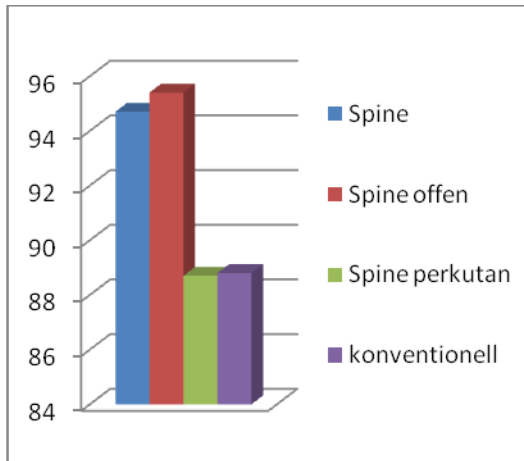


Abbildung 22: Korrekte Schraubenlage (Grad 0 und 1) BWS in Prozent

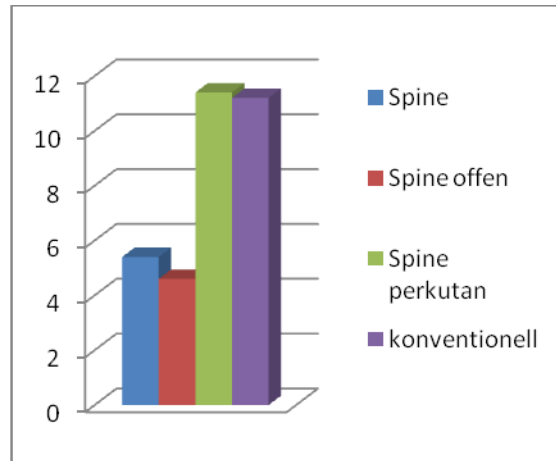


Abbildung 23: Fehllagerate (Grad 2, 3 und 4) BWS in Prozent

	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
BWS	0,12 (0 - 6,06)	0,40 (0 - 4,49)	0,09 (0 - 6,06)	0,45 (0 - 19,14)
LWS	0,12 (0 - 8,48)	0,13 (0 - 6,86)	0,09 (0 - 8,48)	0,19 (0 - 12,3)
SWS	0,21 (0 - 7,68)	0,15 (0 - 7,68)	0,39 (0 - 6,72)	0,5 (0 - 15,53)
Insgesamt	0,13 (0 - 8,48)	0,13 (0 - 7,60)	0,12 (0 - 8,48)	0,27 (0 - 19,14)

Tabelle 12: Mittelwerte der Schraubenabweichung mit minimaler und maximaler Schraubenabweichung von der Kortikalis in mm

Grad/%	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
SWS				
0	90.6	91.8	87.5	88.8
1	1.6	1.4	2.2	2.5
0+1	92.2	93.2	89.7	91.3
2	4.2	4.1	4.5	3.5
3	2.0	1.8	2.3	1.8
4	1.6	0.9	3.4	3.5
2+3+4	7.8	6.8	10.2	8.8
LWS				
0	91.0	90.8	91.4	89.4
1	3.9	3.5	5.1	4.3
0+1	94.9	94.3	96.5	93.7
2	4.3	5.0	2.7	4.4
3	0.5	0.6	0.3	1.1
4	0.3	0.2	0.5	0.9
2+3+4	5.1	5.8	3.5	6.4
BWS				
0	87.6	77.3	88.9	85.9
1	7.1	11.4	6.5	2.9
0+1	94.7	88.7	95.4	88.8
2	4.3	6.8	4.0	7.4
3	0.8	4.6	0.3	2.9
4	0.3	0	0.3	0.9
2+3+4	5.4	11.4	4,6	11.2

Tabelle 13: Genauigkeit der verschiedenen Operationsmethoden, bezogen auf die einzelnen Ebenen der Wirbelsäule, in Prozent

3.2.2 Intraoperative Durchleuchtungszeit

Die durchschnittliche Durchleuchtungszeit belief sich beim konventionellen Verfahren auf 77 Sekunden pro implantierte Schraube. Bei Verwendung der Roboter-assistierte Technik betrug diese 34 Sekunden (28,7 Sekunden bei Spine perkutan und 43,3 Sekunden bei Spine offen).

Die Unterschiede zwischen dem Roboter-assistierte und konventionelle Verfahren waren statistisch signifikant (p-Werte: Spine/konventionell 0,0001; Spine perkutan/konventionell 0,001; Spine offen/konventionell 0,023). Die Differenz zwischen Spine offen und Spine perkutan zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied (p-Wert: 0,199).

Parameter	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine Offen	konventionell
Schrauben	236	146	90	326
Durchleuchtungszeit in Sekunden	8085,4	4189,4	3896	25085,4
Sekunden pro Schraube	34,3	28,7	43,3	77
Patienten	50	32	18	55

Tabelle 14: Durchleuchtungszeiten bezogen auf die Schraubenanzahl in Sekunden

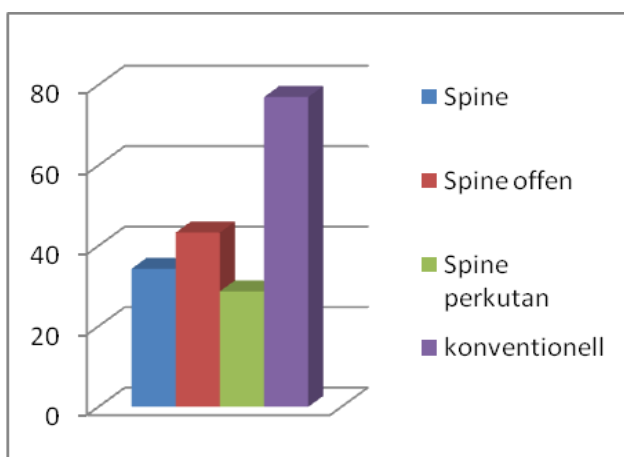


Abbildung 24: Durchschnittliche Durchleuchtungszeit in Sekunden

Bei der Betrachtung von Fällen, bei denen lediglich vier Schrauben eingebracht wurden (monosegmentale Stabilisierung), ergab sich ein ähnliches Bild. Die durchschnittliche

Durchleuchtungszeit belief sich beim konventionellen Verfahren auf 115,8 Sekunden pro implantierte Schraube. Beim Roboter-assistierten Verfahren betrug diese 34,7 Sekunden (31 Sekunden bei Spine perkutan und 40,7 Sekunden bei Spine offen). Die Unterschiede zwischen dem Roboter-assistierten und dem konventionellen Verfahren waren statistisch signifikant (p-Werte: Spine/konventionell 0,0001; Spine perkutan/konventionell 0,001; Spine offen/konventionell 0,026). Die Differenz zwischen Spine offen und Spine perkutan zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied (p-Wert: 0,754).

Parameter	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
Schrauben	128	80	48	116
Durchleuchtungszeit in Sekunden	4437,3	2482,2	1955	13433,1
Sekunden pro Schraube	34,7	31	40,7	115,8
Patienten	32	20	12	29

Tabelle 15: Durchleuchtungszeiten, bezogen auf die Operationen bei denen exakt vier Pedikelschrauben eingesetzt wurden, in Sekunden

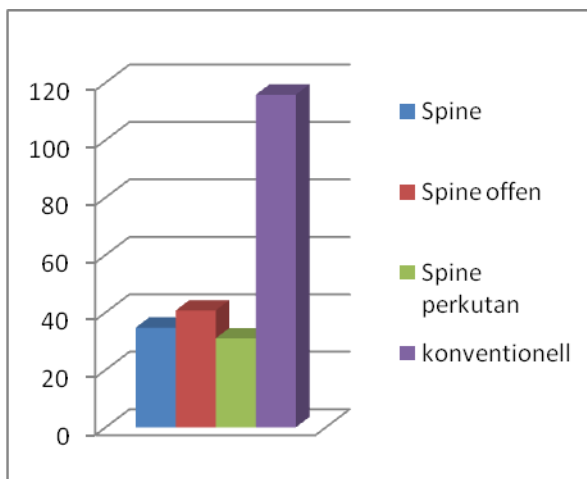


Abbildung 25: Durchleuchtungszeit in Sekunden bei Operationen mit vier implantierten Schrauben

3.2.3 Operationsdauer

Die durchschnittliche Operationsdauer belief sich beim konventionellen Operationsverfahren auf 52,9 Minuten pro implantierte Schraube. Beim Roboter-assistierten Verfahren betrug diese 59,6 Minuten (57 Minuten bei Spine perkutan und 65,2 Minuten bei Spine offen).

Hierbei ist zu beachten, dass die Operationszeit stets die gesamte Zeit von Saaleintritt bis Ende der Ausleitung umfasste, also inklusive der Zeit für Lagerung und weitere Maßnahmen wie das Setzen von Käfigen, Dekompressionen etc. (vergleiche 2.7.3, S. 30). Die festgestellten Differenzen zwischen den Gruppen zeigten unter diesen Bedingungen keine statistisch signifikanten Unterschiede (p-Werte: Spine/konventionell 0,422; Spine perkutan /konventionell 0,495; spine perkutan /Spine offen 0,055; Spine offen/konventionell 0,066).

Parameter	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
Schrauben	256	176	80	322
OP-Zeit in Minuten insgesamt	15252	10038	5214	17039
Minuten pro Schraube	59,6	57	65,2	52,9
Patienten	54	35	19	55

Tabelle 16: Überblick über die benötigte Operationsdauer pro implantierte Schraube in Minuten

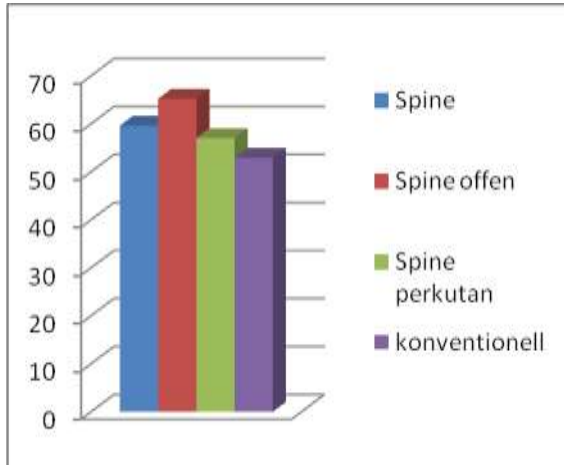


Abbildung 26: Operationsdauer pro implantierte Schraube in Minuten

Bei der Betrachtung von Operationen, bei denen lediglich vier Schrauben implantiert wurden, benötigte der Operateur mit konventioneller Technik durchschnittlich 66,3 Minuten pro Schraube. Bei Roboter-assistierten Operationen waren es 62,7 Minuten (57,9 Minuten bei Spine perkutan und 71 Minuten bei Spine offen). Die festgestellten Unterschiede zeigten jedoch keine statistische Signifikanz (p-Werte: Spine/konventionell 0,221; Spine perkutan/konventionell 0,177; Spine perkutan/Spine offen 0,272; Spine offen/konventionell 0,563).

Parameter	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
Schrauben	132	84	48	120
OP-Zeit in Minuten insgesamt	8276	4867	3409	7953
Minuten pro Schraube	62,7	57,9	71	66,3
Patienten	33	21	12	30

Tabelle 17: Operationsdauer pro Schraube bei Operationen mit vier implantierten Pedikelschrauben in Minuten

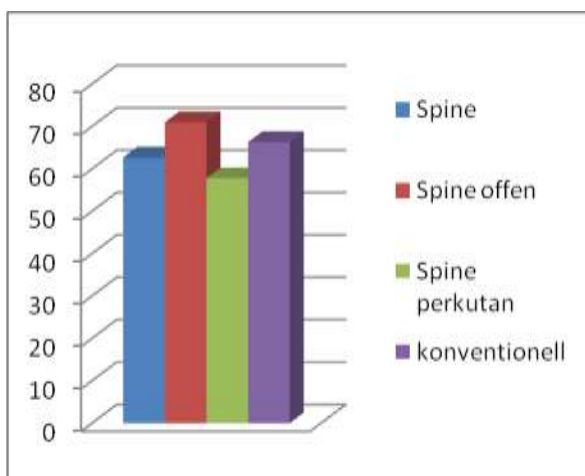


Abbildung 27: Operationsdauer pro Schraube bei Operationen mit vier implantierten Pedikelschrauben

3.3 Klinische Bewertungen

3.3.1 Postoperative Krankenhausverweildauer

In der Neurochirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Göttingen war das geplante Standardprocedere bei Patienten nach spinaler Instrumentation die Entlassung am 10. postoperativen Tag, nach der Entfernung des Nahtmaterials.

Im Durchschnitt blieben Patienten nach Roboter-assistierten Operationen 10,6 Tage im Krankenhaus (10,1 Tage nach perkutanen Eingriffen, 11,6 Tage nach offen Roboter-assistierten Operationen). Für die konventionell operierte Gruppe betrug der postoperative Krankenhausaufenthalt durchschnittlich 14,6 Tage. Die Unterschiede zwischen Spine/konventionell (p-Wert: 0,009) und Spine perkutan/konventionell (p-Wert: 0,012) waren statistisch signifikant. Dagegen ergaben sich zwischen den anderen beiden Gruppen keine

Signifikanzen (p-Werte: Spine transkutan/konventionell 0,527; Spine perkutan/Spine offen 0,225).

Parameter	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
Post-OP-Tage	212	142	70	409
durchschnittlicher Post-OP-Aufenthalt in Tagen	10,6	10,1	11,6	14,6
betrachtete Patienten	20	14	6	28

Tabelle 18: Überblick über die postoperative Krankenhausverweildauer in Tagen

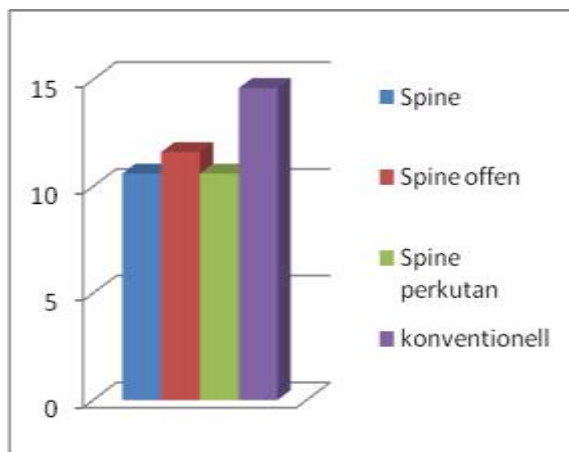


Abbildung 28: Postoperative Krankenhausverweildauer in Tagen

3.3.2 Postoperative Gabe von Opioid-Analgetika

45,5 % der Roboter-assistiert operierten Patienten benötigten postoperativ ein Opioid-Analgetikum, obwohl sie präoperativ keines eingenommen hatten (37,5 % bei Spine perkutan und 66,6 % bei Spine offen). In der konventionell operierten Gruppe verlangten 88,9 % der Patienten, die vor Operation keine Schmerztherapie mit Opioiden erhalten hatten, ein Opioid-Analgetikum (siehe Abbildung 29).

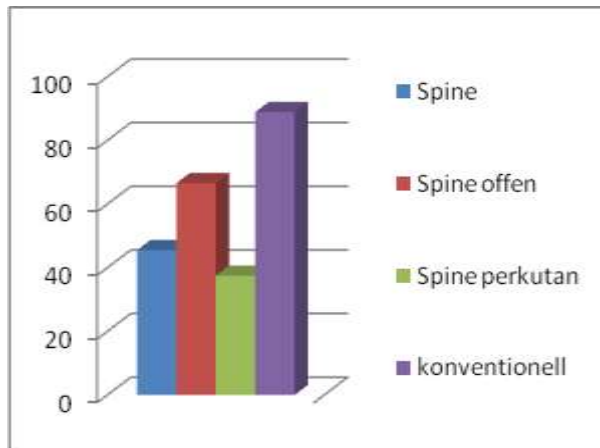


Abbildung 29: Postoperative Gabe von Opioid-Analgetika in Prozent

3.3.3 Symptomatik

3.3.3.1 Insgesamt

Es wurden die Symptome Lumbago, Lumboischalgie, Blasen- oder Mastdarmstörungen sowie sensible und motorische Ausfälle betrachtet. Je nach Entwicklung der Beschwerden wurden die Resultate in ein Gradingssystem (0: vollständiges Sistieren der Beschwerden; 1: Besserung der Beschwerden; 2: Persistenz der Beschwerden; 3: Verschlechterung der Beschwerden; 4: neu aufgetretene Beschwerden; siehe Tabelle 6, S. 32) eingeordnet. Aufgrund der Struktur des Bewertungssystems konnten keine Aussagen bzgl. möglicher statistischer Signifikanzen getroffen werden (siehe 4.4.1, S. 75).

Bei 29,1 % der Roboter-assistiert operierten Patienten bestand zum Zeitpunkt der Entlassung Grad 0 oder 1. In 29,2 % der Fälle war dies bei der postoperativen Nachuntersuchung (nach ca. 12 Wochen) der Fall.

Bei den konventionell operierten Patienten ergaben die Untersuchungen bei Entlassung in 14,5 % und bei der postoperativen Kontrolle in 19,2 % der Fälle Grad 0 oder 1.

Spine perkutan lieferte mit 30,9 % bei Entlassung und 31,9 % bei der postoperativen Nachkontrolle die besten Ergebnisse aller vier Gruppen (siehe Tabelle 19).

Grad	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
präoperativ vs. Entlassung				
0	26,5	29,1	20	18,5
1	2,6	1,8	4,6	0,7
0+1	29,1	30,9	24,6	19,2
2	70,2	68,5	75,4	74,1
3	0	0	0	0,7
4	0,7	0,6	0	5,9
prä- vs. postoperativ				
0	27	29,6	20	13,1
1	2,2	2,3	2	1,4
0+1	29,2	31,9	22	14,5
2	70,3	67,4	78	83,2
3	0	0	0	0
4	0,5	0,7	0	2,3

Tabelle 19: Überblick über den Verlauf der Symptomatik insgesamt in Prozent

3.3.3.2 Lumbago

Bei gesonderter Betrachtung des Symptoms Lumbago ergaben sich ähnliche Ergebnisse. 31,3 % der Roboter-assistiert operierten Patienten gaben zum Zeitpunkt der Entlassung und 40,5 % zum Zeitpunkt der letzten postoperativen Kontrolle Grad 0 oder 1 an. Demgegenüber war das zum Entlassungszeitpunkt bei 11,6 %, bzw. 25,9 % zum Zeitpunkt der letzten postoperativen Kontrolle der konventionell operierten Patienten der Fall.

Spine perkutan lieferte mit 51,5 % bei Entlassung und 48,1 % bei der postoperativen Nachkontrolle die besten Ergebnisse aller vier Gruppen (siehe Tabelle 20).

Grad	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
präoperativ vs. Entlassung				
0	39,1	48,5	15,4	11,6
1	2,2	3	0	0
0+1	31,3	51,5	15,4	11,6
2	56,5	45,5	84,6	88,4
3	0	0	0	0
4	2,2	3	0	0
prä- vs. postoperativ				
0	35,1	40,7	20	25,9
1	5,4	7,4	0	0
0+1	40,5	48,1	20	25,9
2	59,5	51,9	80	66,7
3	0	0	0	0
4	0	0	0	7,4

Tabelle 20: Überblick über den Verlauf der Symptomatik Lumbago in Prozent

3.3.3.3 Lumboischalgien

Bei alleiniger Betrachtung des Symptoms Lumboischalgie ergab sich bei allen 4 Gruppen deutlich häufiger eine Besserung (1) oder vollständige Beschwerdefreiheit (0) als bei der Symptomatik Lumbago.

67,6 % (Entlassung) und 62,2 % (postoperativ) der mittels Spine operierten Patienten gaben Grad 0 oder 1 an. Demgegenüber war das bei 37,5 % (Entlassung) und 40,7 % (postoperativ) der Patienten mit konventioneller operativer Vorgehensweise der Fall.

Spine perkutan lieferte mit 69,7 % bei Entlassung und 66,6 % bei der postoperativen Nachkontrolle die besten Ergebnisse aller vier Gruppen (siehe Tabelle 21).

Grad	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
präoperativ vs. Entlassung				
0	67,4	66,7	69,2	32,6
1	2,2	3	0	4,9
0+1	67,6	69,7	69,2	37,5
2	30,4	30,3	30,8	61,3
3	0	0	0	0
4	0	0	0	1,2
prä- vs. postoperativ				
0	56,8	63	40	37
1	5,4	3,6	10	3,7
0+1	62,2	66,6	50	40,7
2	37,8	33,4	50	51,9
3	0	0	0	3,7
4	0	0	0	3,7

Tabelle 21: Überblick über den Verlauf der Symptomatik Lumboischalgien in Prozent

3.3.3.4 Neu aufgetretene neurologische Symptomatik

Zu den neurologischen Symptomen, die nach einer Operation im Bereich der unteren BWS sowie der LWS oder SWS auftreten können, gehören insbesondere sensible und motorische Ausfälle an den unteren Extremitäten sowie Blasen- und Mastdarmstörungen.

In der Roboter-assistiert operierten Gruppe traten in einem (2,2 %) von 46 Fällen (Spine perkutan: sensible Ausfälle) neue neurologische Beschwerden nach der Operation auf. Dagegen wurden in der konventionell operierten Gruppe in sechs (13,9 %) von 43 Fällen neue neurologische Beschwerden (zweimal gleichzeitig sensible und motorische Ausfälle; einmal sensible; zweimal motorische Ausfälle und einmal Blasen- und Mastdarmstörungen) beobachtet (siehe Tabelle 22).

	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Ver- fahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
Patienten	46	33	13	43
neurologische Komplika- tionen	1	1	0	6
Schraubenzahl/%	0,4	0,6	0	2,4
Patienten/%	2,2	3	0	13,9

Tabelle 22: Überblick über neu aufgetretene neurologische Komplikationen

3.3.4 Komplikationen

Bei Patienten, die Roboter-assistiert operiert wurden, traten in 20,9 % (Spine perkutan 17,2 % und Spine offen 30 %) der Fälle Komplikationen auf. In der konventionell operierten Gruppe war dies zu 47,3 % der Fall (siehe Tabelle 23, S. 55).

3.3.4.1 Intraoperative Komplikationen

Intraoperative Komplikationen wurden in 4,7 % der Roboter-assistiert operierten Fälle [6,1 % bei Spine perkutan (zweimal intraoperatives Liquorleck) und in 0 % bei Spine offen] und in 9,1 % bei Verwendung der konventionellen Operationsmethode beobachtet (viermal Liquorleck; einmal transfusionspflichtige Blutung) (siehe Tabelle 23, S. 55).

3.3.4.2 Wundheilungsstörungen

Probleme bei der Wundheilung wurden in 13,5 % der Roboter-assistiert operierten Fälle (11,1 % bei Spine perkutan und 20 % bei Spine offen) beobachtet. Nach konventioneller Spondylodese traten diese in 21,4 % der Fälle auf (siehe Tabelle 23, S. 55).

3.3.4.3 Liquorfistel

Bei Operationen mit Hilfe des SpineAssist^R Systems traten keine Liquorfisteln auf. Dagegen entwickelten 6,1 % der konventionell operierten Patienten diese Komplikation (siehe Tabelle 23, S. 55).

3.3.4.4 Postoperative Infektionen

Postoperative Infektionen traten bei 2,7 % der Roboter-assistiert operierten Verfahren (0 % bei Spine perkutan und 10,7 % bei Spine offen) auf, während diese in 10,7 % der Fälle bei konventionell operierten Spondylodesen zu beobachten waren (siehe Tabelle 23, S. 55).

3.3.5 Chirurgische Zweiteingriffe:

Gründe für chirurgische Zweiteingriffe waren:

- chirurgische Wundrevisionen in zehn Fällen (zweimal bei Spine perkutan, zweimal bei Spine offen und sechsmal beim konventionellen Verfahren)
- falsche Positionierung von Implantaten (Fehllage der Schrauben, Schmerzen durch die Stäbe, Lockerung mit verminderter biomechanischer Stabilität) in acht Fällen (einmal bei Spine perkutan, einmal bei Spine offen, sechsmal beim konventionellen Verfahren)
- sekundäre Dislokation von einem PLIF-Käfig (einmal bei Spine offen)
- Auftreten eines postoperativen intraspinalen Hämatoms (einmal beim konventionellen Verfahren) nach Anlage einer Liquordrainage

14,3 % der Roboter-assistiert operierten Patienten benötigten eine chirurgische Maßnahme nach Abschluss der Operation (9,4 % bei Spine perkutan und in 25 % bei Spine offen). Bei konventionell operierten Patienten war in 26,5 % der Fälle ein solches erneutes chirurgisches Eingreifen notwendig (siehe Tabelle 23, S 55).

Erneute Operationen, durch Pedikelschraubenfehllage oder verminderte biomechanische Stabilität bedingt, mussten in 2,1 % (perkutan/offen 0 %/6,3 %) der Fälle in der Spine Gruppe und zu 12,2 % in der konventionellen Gruppe durchgeführt werden.

Parameter	Roboter-assistierte Verfahren			konventionelles Verfahren
	gesamt	Spine perkutan	Spine offen	konventionell
Opioidbedarf	45,5	37,5	66,6	88,9
Komplikationen				
Intraoperativ	4,7	6,1	0	9,1
Wundheilungsstörungen	13,5	11,1	20	21,4
Infektionen	2,7	0	10	10,7
CSF Fistel	0	0	0	6,1
Insgesamt	20,9	17,2	30	47,3
postoperative Krankenhausverweildauer	10,6	10,1	11,6	14,6
Re-Operation	14,3	9,4	25	26,5

Tabelle 23: Überblick über die einzelnen Komplikationsraten in Prozent

Das SpineAssist^R System lieferte bei allen betrachteten Komplikationen deutlich bessere Ergebnisse als das konventionelle Verfahren. In Bezug auf Wundheilungsstörungen, postoperative Infektionen und die Rate an chirurgischen Zweiteingriffen zeigten sich deutliche Vorteile der perkutanen Operationsmethode gegenüber den beiden offen operierten Methoden (Spine offen und konventionell). Zwischen der konventionellen Operationstechnik und Spine offen wurden nur minimale Unterschiede, bezogen auf die zuvor angesprochenen Punkte, beobachtet (siehe Abbildung 30).

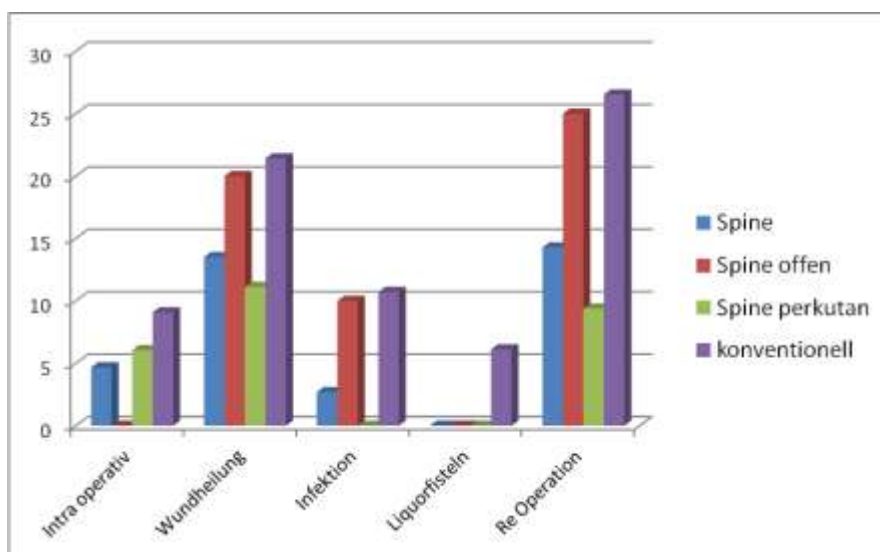


Abbildung 30: Überblick über die einzelnen Komplikationsraten in Prozent

4 Diskussion

Diese retrospektive und nicht randomisierte Studie untersuchte den Einfluss des SpineAssist^R Navigationsroboters auf die Genauigkeit von Pedikelschraubenimplantationen. Weiterhin wurden andere operationsrelevante Daten wie die Operationsdauer, die Durchleuchtungszeit, intraoperative Komplikationen sowie der klinische Verlauf in der perioperativen Phase bis etwa drei Monate nach der Operation untersucht. Dabei wurden auch perkutane und konventionelle Implantationstechniken im Rahmen einer Subgruppenanalyse verglichen.

Aktuell nutzen elf deutsche Kliniken (Tübingen, Hannover, Mainz, Mannheim, Wiesbaden, Pfaffenhofen, Göttingen, München Rechts der Isar, München Paracelsus Klinik, Schwabing und Grosshadern) die Miniaturroboter-Positionierungshilfe SpineAssist^R bzw. deren Nachfolger, die Renaissance^R. Weltweit findet das System Anwendung in Israel, der Schweiz, Russland, den Niederlanden und den USA.

Der SpineAssist^R ist der zurzeit einzige Roboter, der bei Operationen an der Wirbelsäule eingesetzt wird. Neben der Insertion von Pedikelschrauben wird das System auch zur Positionierung von Biopsienadeln oder Vertebroplastien (Bruskin 2012) eingesetzt und zur Implantation sogenannter Guided Oblique Lumbar Interbody Fusion (GOLIF) -Schrauben genutzt (Birkenmaier et al. 2010). Weiterhin kann er zur gesteuerten Entfernung von malignen Prozessen (z.B. Osteomen) im Wirbelsäulenbereich verwendet werden (Devito et al. 2010). In dieser Studie ging es allerdings ausschließlich um die Implantation von Pedikelschrauben.

Erste Ergebnisse, die mit dem SpineAssist^R im Kadavermodell (Togawa et al. 2007, Lieberman et al. 2006) und später im Rahmen klinischer Studien (Pechlivanis et al. 2009, Shoham et al. 2006, Sukovich et al. 2006) erzielt und veröffentlicht wurden, berichteten von einer hohen Präzision des Systems.

Liebermann et al. nannten in ihrer Veröffentlichung von 2006 folgende Vorteile des SpineAssist^R Systems gegenüber der konventionellen Technik zur dorsalen Instrumentation:

- höhere Genauigkeit
- Verminderung der Strahlenbelastung für OP-Personal und Operateur
- Die Möglichkeit, einen präoperativen Plan, der anhand des präoperativen CTs angefertigt wurde, exakt umzusetzen
- Einfachheit und Anwenderfreundlichkeit

- einfache Registrierungsvorgänge und Verkürzung der OP-Zeit
- grafisches User Interface, dessen Software eine optimale präoperative Planung (inklusive Schraubenlage, -länge und -dicke) ermöglicht

Allerdings existierten zu diesem Zeitpunkt noch keine Studien, in denen der SpineAssist^R unter kontrollierten Rahmenbedingungen in einer Institution mit der konventionellen Operationsmethode verglichen werden konnte. Des Weiteren fehlen Veröffentlichungen, bei denen Ergebnisse bezüglich operativer Kriterien (Genauigkeit, OP-Zeit, Strahlenbelastung) und klinischer Daten (Hospitalisation, Komplikationen, Symptomatik) im Zusammenhang diskutiert wurden. Entsprechende Daten fehlen weiterhin auch bezüglich der Vorteile perkutaner Implantationen von Pedikelschrauben.

Zwar fanden sich in der wissenschaftlichen Literatur Studien, die operative Kriterien von perkutanen und offenen Pedikelschraubenimplantationen untersuchten, aber direkte Vergleiche von operativen Kriterien und klinischen Daten in einer Institution lassen sich ebenfalls nicht finden.

Die hier vorliegende Analyse soll dazu beitragen, diese Lücken zu schließen, bis zuverlässige Daten aus einer randomisierten, prospektiven Studie vorliegen.

4.1 Patientenkollektiv

Die vorliegende Arbeit beschäftigte sich als retrospektive und nicht randomisierte Studie mit 112 konsekutiven Patienten, die sich zwischen Januar 2006 und Ende August 2009 einer Pedikelschraubenplatzierung im Universitätsklinikum Göttingen unterzogen haben.

Die Größe des Patientenkollektivs mit 112 Patienten, bei denen insgesamt 596 Pedikelschrauben eingesetzt wurden, bewegt sich in einer ähnlichen Größenordnung wie andere Studien zum Thema Pedikelschraubenimplantation in der aktuellen Fachliteratur. Auch die Verteilung der Patientenzahlen, sowie die Anzahl der implantierten Schrauben auf die betrachteten Operationstechniken lässt einen Vergleich mit den Ergebnissen anderer Studien zu.

Eine Ausnahme besteht bei der Verteilung der implantierten Schrauben auf die verschiedenen Wirbelsäulenabschnitte. Im BWS-Bereich wurden deutlich mehr Schrauben mithilfe der konventionellen Methode implantiert als in der Spine Gruppe (80/36). Da besonders in diesem Bereich die Einbringung von Pedikelschrauben durch schwierige anatomische Verhältnisse

erschwert ist, kann dies die Genauigkeit beeinflusst haben (Fischer 2009, Börm und Meyer 2010). Im LWS- und SWS-Bereich lagen bei allen drei Gruppen ähnliche Pedikelschraubenzahlen vor.

Das durchschnittliche Alter aller eingeschlossenen Patienten betrug 63,1 Jahre. Der jüngste Patient war 16, der älteste 86 Jahre alt. Unter den 112 operierten Patienten waren 52 Männer (Spine/konventionell 25/27) und 60 Frauen (Spine/konventionell 30/30). Der durchschnittliche BMI der Patienten betrug 26,8 (17 - 53,6).

Da in allen drei Gruppen annähernd gleiche Werte für das durchschnittliche Patientenalter, die Geschlechterverteilung und den BMI vorlagen (keine statistisch signifikanten Unterschiede bei Alter und BMI), spricht dies für ein gut vergleichbares Patientenkollektiv.

Ähnliche Studien wiesen häufig ein niedrigeres durchschnittliches Patientenalter auf (Lonstein et al. 2000: 45,5 Jahre; Wiener et al. 2000: 47 Jahre; Laine et al. 2000: 54 Jahre; Devito et al. 2010: 52 Jahre). Präzise Angaben zum BMI fehlten meist gänzlich. Diese beiden Faktoren sind aber von Bedeutung, da beide als Risikofaktoren für erhöhte Komplikationsraten, insbesondere von Wundheilungsstörungen, zu werten sind (Cho et al. 2007).

Eingeschlossen wurden alle Patienten, denen Pedikelschrauben implantiert werden mussten, unabhängig von der jeweiligen individuellen Indikation (siehe Tabelle 1, S. 14).

4.2 Technische Überlegungen

4.2.1 Auswertung der postoperativen CT-Aufnahmen

Um Untersucher-abhängige Fehler zu verringern, wurde die Beurteilung der Schraubenfehlage anhand der postoperativen CTs mehrfach wiederholt und der Untersucher für die bei der Insertion verwendete Technik geblindet. Keiner der sechs Operateure war an der Auswertung der CT-Bilder beteiligt. Die CTs von 100 Patienten (482 Pedikelschrauben) wurden digital am Computer ausgewertet. Bei den anderen zwölf Patienten (54 Pedikelschrauben) lagen die CT-Aufnahmen ausschließlich als Ausdrucke auf Kunststofffilmen vor. Durch die Auswertung per Hand und die Umrechnungsvorgänge ist bei diesen Messungen von einer geringgradig größeren Messungenauigkeit auszugehen, die sich aber nicht als Positiv- oder Negativtrend darstellen sollte, da Fehler in beiden Richtungen anzunehmen sind. Alle zwölf Patienten gehörten der konservativ operierten Gruppe an.

4.2.2 Probleme bei der Handhabung mit dem SpineAssist^R

Bei keinem der 55 Patienten die mit dem SpineAssist^R operiert wurden, musste die Operation aufgrund von technischen oder anderen Problemen abgebrochen werden. Das verwendete Navigationssystem ist nach den Erfahrungen in dieser Studie als technisch stabil zu bewerten.

Andere Beiträge in der Fachliteratur sprechen allerdings vom Auftreten technischer Probleme, die auch zu Navigationsabbrüchen führten.

Devito et al. führten 2010 eine zusammenfassende Studie über die Erfahrungen mit dem SpineAssist^R System durch. 682 Fälle, bei denen 3912 Pedikelschrauben oder Kirschner-Drähte eingesetzt worden waren, wurden ausgewertet. Dabei war in 16,4 % der Operationen ein Umsteigen zur konventionellen Insertionstechnik nötig. Ursachen lagen dabei in nicht durchführbarer Registrierung, mangelhafter Reichweite, mechanischer Beweglichkeit bzw. Ansteuerbarkeit der Trajektposition durch den SpineAssist^R, sowie nicht näher beschriebenen Abbrüchen der Operationen durch den jeweiligen Operateur. Es zeigte sich, dass sich die Abbruchrate bei Eingriffen, die ab Januar 2008 durchgeführt wurden, auf 9,2 % verringerte. Dies konnte auf die Lernkurven im Umgang mit dem SpineAssist^R und Verbesserungen des Systems selbst zurückgeführt werden (Devito et al. 2010).

4.2.3 Bewertung und Bedeutung der Fehllage

Die Frage, welche Abweichung einer Pedikelschraube zu tolerieren ist bzw. welche Abweichung vom optimalen Trajekt als tatsächliche Fehllage bewertet werden soll, ist in der Fachliteratur umstritten. Viele Ärzte akzeptieren Abweichungen von bis zu 2 oder sogar 3 mm (Gertzbein und Robbins 1990, Mirza et al. 2003, Laine et al. 1997).

Dies ist nachvollziehbar, da Schraubenabweichungen bis zu diesem Grad selten neurologische Symptome verursachen. Laine et al. (1997) befürworteten in ihrer prospektiven Studie die Aussage von Gertzbein und Robbins, dass eine 4 mm „safe zone“ im unteren Rückenbereich bestehen würde. Sie kamen zum Schluss, dass es unwahrscheinlich wäre, dass Schraubenabweichungen von unter 4 mm zu neurologischen Defiziten führten. Sie begründeten dies damit, dass in ihrer Studie 97 % der 152 eingebrachten Pedikelschrauben Abweichungen von weniger als 4 mm aufwiesen. Keine einzige dieser Schrauben führte zum Auftreten von neurologischen Komplikationen.

Lonstein et al. (1999) berichteten in ihrer Metaanalyse mit Blick auf 4790 Pedikelschrauben von 242 (5,1%) Schrauben, die zu einer Verletzung des kortikalen Knochens an einem oder mehreren Standorten führten. Elf (0,2%) dieser Schrauben verursachten neurologische Symptome. Dahingegen können auch Abweichungen, die kein neurologisches Defizit verursachen, zu einer verminderten Stabilität, primär oder auch im Verlauf, führen. Weiterhin stellt sich für den behandelten Arzt bei einer suboptimalen Schraubenposition und unspezifischen Symptomen wie etwa persistierenden Rückenschmerzen oder auch ischialgiformen Schmerzausstrahlungen, die nicht eindeutig auf eine suboptimal platzierte Schraube bezogen werden können, die Frage, ob die Schraube möglicherweise doch für diese Symptome verantwortlich sein könnte und ggf. revidiert werden sollte (Kantelhardt et al. 2009). In vielen Fällen wird sich der Chirurg dann für eine Re-Operation entscheiden, um alle durch ihn beeinflussbaren Probleme auszuschalten.

4.2.4 Wahl des Bewertungssystems

In der Fachliteratur finden sich dementsprechend auch mindestens 35 verschiedene Beurteilungssysteme, mit denen die Genauigkeit der Pedikelschraubenplatzierung bewertet wird (Kosmopoulos et al. 2007). Die Untersucher beurteilten die Schraubenfehlage z.B. in 2 mm Schritten (Sukovich et al. 2006, Lee et al. 2007, Schwarzenbach et al. 1997), größer oder kleiner als 50 % des Schraubendurchmessers (Nakashima et al. 2009), Schraubenabweichung in mm (Quinones-Hinojosa et al. 2006), oder schlichtweg, ob die Pedikelschraube vollständig im Knochen lag oder nicht.

In der vorliegenden Studie wurde zur Beurteilung der Schraubengenauigkeit ein Bewertungssystem gewählt, das auf den Vorschlägen von Wiesner et al. (1999) und Schizas et al. (2007) beruht.

Wiesner et al. (1999) untersuchten in ihrer Studie an menschlichen Kadavern die Genauigkeit der Pedikelschraubenplatzierung. Zur Einschätzung verwendeten sie ein Bewertungssystem, welches die Schraubendicke mit einbezieht, welche mit durchschnittlich 6 mm angegeben wird. Dabei wird die Schraubenlage in 3 Kategorien eingeteilt. Leichte Abweichungen (weniger als die Hälfte der Schraubendicke bzw. < 3 mm), moderate Abweichungen (weniger als die gesamte Schraubendicke bzw. > 3 mm aber < 6 mm) und starke Abweichungen (mehr als die gesamte Schraubendicke bzw. > 6 mm).

Schizas et al. (2007) führten eine Studie durch, bei der die Genauigkeit von 60 perkutan konventionell gesetzten Pedikelschrauben untersucht wurde. Zusätzlich zum Beurteilungssystem von Wiesner et al. (1999) wurde auch eine Beeinträchtigung der Kortikalis des Knochens in das vorliegende Bewertungssystem aufgenommen.

Bei der Auswahl des Beurteilungssystems wurden mehrere Aspekte berücksichtigt. Einerseits sollte in der vorliegenden Arbeit die exakte anatomische Genauigkeit der Schraubenlage dokumentiert werden, um eine möglichst hohe Aussagekraft beim Vergleich zwischen dem SpineAssist^R System und dem konventionellen Verfahren zu erreichen. Andererseits sollte der Frage nach der tatsächlichen Relevanz von minimalen Schraubenfehlagen für das klinische Ergebnis der Patienten Rechnung getragen werden.

Das System von Schizas et al. (2007) und Wiese et al. (1999) erschien daher für die vorliegende Studie geeignet. Es ermöglichte gleichzeitig kleinste Abweichungen zu erfassen, aber dennoch einen schnellen Überblick über das Ausmaß der Abweichung zu gewähren und die Wahrscheinlichkeit für neurologische Ausfälle abzuschätzen.

4.2.5 Computer-assistierte Chirurgie

Grundsätzlich gibt es eine große Bandbreite an Navigationssystemen, die entweder gerade untersucht, klinisch evaluiert oder schon im klinischen Gebrauch sind. Darunter findet man Systeme, die auf elektromagnetischer Führung (von Jako et al. 2009), intraoperativer 3D-Röntgendurchleuchtung, intra- und präoperativer CT-Navigation (Nakashima et al. 2009, Mirza et al. 2003) sowie auf Navigation über einen perkutan angebrachten Referenzbügel beruhen (Best et al. 2009).

Diese Systeme unterscheiden sich unter anderem dadurch, dass sie verschiedene Datenquellen als Grundlage verwenden. Insbesondere werden z. B. Datensätze aus präoperativen (SpineAssist^R System) oder intraoperativen CTs bzw. 3D-Bildern, welche mit einem isozentrischen 3D-C-Arm oder O-Arm aufgenommen wurden, benutzt.

Des Weiteren werden unterschiedliche Referenzierungsverfahren verwendet.

a.) Akustisches Referenzierungssystem

Bei diesem System werden Ultraschallsignale, welche von einer Gruppe von Sendern zu bestimmten Zeiten zu Mikrofonen (Empfänger) gesendet werden, benutzt. Die Empfänger befinden sich an räumlich definierten Positionen. Bei bekanntem Zeitpunkt des Aussendens

kann so die Entfernung vom Sender zum Empfänger ausgerechnet und die Position im dreidimensionalen Raum ermittelt werden (z. B. Science Accessoires Corporation, Connecticut).

Hindernisse zwischen Sender und Empfänger sowie externe Störgeräusche oder Temperaturschwankungen können die Genauigkeit beeinflussen.

b.) Elektromagnetisches Referenzierungssystem

Dabei wird über drei elektromagnetische Spulen an einem fest definierten Ort unter Wechselstrom ein Magnetfeld erzeugt. In den mit magnetischen Markern bestückten Operationsinstrumenten (passive Empfängerspulen) werden nun durch das Magnetfeld Wechselströme induziert. Durch Änderungen der Position der Operationsinstrumente (und somit der magnetischen Marker) kommt es zu Veränderungen in Phase, Frequenz und Amplitude der passiven Empfängerspulen. Diese können gemessen und auf ein dreidimensionales Koordinatensystem übertragen werden (z. B. Firma Polhemus, Inc.).

Die Störanfälligkeit durch metallische Werkstoffe sowie das Stören anderer Instrumente im Operationssaal durch das induzierte Magnetfeld selbst sind zu beachten.

c.) Optisches Referenzierungssystem

Herkömmliche optische Systeme verwenden entweder eine Infrarotkamera, welche Infrarotlicht von im Raum platzierten LEDs (light emitting diodes, aktive Marker) aufnimmt, oder die Kamera erkennt passive (Infrarotlicht reflektierende) Marker im Raum. Aus den so ermittelten Daten kann die genaue Lage der mit LEDs oder Markern ausgestatteten Operationsinstrumente im Raum berechnet werden (z. B. Medtronic Inc., Brainlab Inc., Polaris Inc.).

Beide Varianten optischer Tracking-Systeme benötigen eine freie Sichtlinie zwischen LEDs bzw. Markern und Kamera.

d.) Fluoroskopisches Referenzierungssystem

Hierbei werden intraoperativ Röntgenaufnahmen angefertigt. In einem nächsten Schritt werden diese Röntgenbilder mit präoperativen CT-Aufnahmen mittels einer speziellen Software genau passend übereinander gelegt (gematcht). So werden die präoperativen Datensätze an die realen Gegebenheiten im Operationssaal angeglichen (referenziert, siehe auch 2.3.1, S. 20).

Die Referenzierung in der vorliegenden Studie erfolgte mit Hilfe eines fluoroskopischen Referenzierungssystems.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde das SpineAssist^R System (Roboter-assistiertes System) verwendet, welches derzeit das einzige Roboter-assistierte Navigationssystem ist, welches in der Wirbelsäulenchirurgie regelmäßig eingesetzt wird. (Pechlivians et al. 2009).

4.3 Operative Kriterien

4.3.1 Genauigkeit

4.3.1.1 Genauigkeit bei der Implantation von Pedikelschrauben mit dem SpineAssist^R

Bei der Auswertung der Genauigkeit der Pedikelschraubenplatzierung zeigte die Roboter-assistierte Gruppe signifikant bessere Ergebnisse im Vergleich zur konventionell operierten Gruppe (p-Wert: 0,00001). Es konnte eine Reduktion der Schraubenfehlagerate um 3,1 % beobachtet werden.

94,6 % der Schrauben, die durch ein Roboter-assistiertes Verfahren implantiert wurden, konnten als Grad 0 oder 1 (vollständig im Knochen oder Beeinträchtigung der Kortikalis) bewertet werden. 98,9 % der Pedikelschrauben zeigten Abweichungen von weniger als 3 mm. Beim konventionellen Verfahren war dies bei 91,5 % bzw. 96,5 % der Schrauben der Fall (siehe Tabelle 11, S. 38). Andere Arbeitsgruppen berichteten von ähnlichen Ergebnissen unter Einsatz des Spine Assist^R, ohne jedoch konventionelle Vergleichsdaten zu liefern.

Pechlivianis et al. (2009) führten eine prospektive Studie durch, bei der an 31 Patienten 133 Pedikelschrauben mithilfe des SpineAssist^R Systems perkutan in die LWS implantiert wurden. Dabei ergab sich, dass 91,7 % der Schrauben vollständig im Knochen lagen und 98,5 % Abweichung von weniger als 2 mm zeigten. Devito et al. (2010) fassten in einer retrospektiven Studie alle veröffentlichten Fälle zwischen Juni 2005 und Juni 2009 zusammen in denen mithilfe des SpineAssist^R Systems operiert wurde. Diese Studie untersuchte 842 Fälle, die in 14 Krankenhäusern behandelt wurden. Neben der Bewertung der Genauigkeit wurde auch auf neurologische Komplikationen sowie technische Probleme bei Anwendung des Systems eingegangen. Die Fälle wurden in zwei Gruppen eingeteilt, je nachdem, ob die Lagekontrolle durch ein postoperatives CT oder lediglich mittels intraoperativer

Röntgendurchleuchtung erfolgte. In der CT-kontrollierten Gruppe wurden 646 Pedikelschrauben bei 139 Patienten eingesetzt. In 98,3 % wurden Schraubenfehlagen von weniger als 2 mm beschrieben. In 89,3 % lagen die Pedikelschrauben vollständig intraossär (Grad 0 in der hier vorliegenden Arbeit). Dies bestätigt folglich die Ergebnisse der vorliegenden Studie mit 90,5 % intraossärer Lage in der Spine Assist^R Gruppe.

4.3.1.2 Genauigkeit bei der konventionellen Implantation von Pedikelschrauben

Ein Schwerpunkt dieser Arbeit war es, zu überprüfen, ob die Genauigkeit der Pedikelschraubeneinbringung durch Einsatz des SpineAssist^R gegenüber dem konventionellen Operationsverfahren verbessert werden kann.

In der Fachliteratur wurden für die konventionelle Implantation von Pedikelschrauben Schraubenfehlageraten in einer erstaunlichen Bandbreite von 4,3 % (Esses et al. 1991) bis zu 40 % beschrieben (Castro et al. 1996). Die meisten Autoren berichten jedoch von suboptimal platzierten Schrauben in 10 - 15 % (Güven et al. 1994, Laine et al. 2000) der Fälle.

Laine et al. (1997) beschrieben, dass von 152 Pedikelschrauben 79 % vollständig im Knochen lagen. Wiesner et al. (2000) implantierten 408 Pedikelschrauben perkutan ohne Anwendung eines Navigationssystems. In 93,4 % der Fälle wurde dabei eine exakte Schraubenlage festgestellt. Arand et al. veröffentlichten 2001 eine Studie, bei welcher 83 % der in die LWS und 79 % der in die BWS konventionell offen platzierten Schrauben vollständig im Knochen lagen.

Die in der vorliegenden Studie ermittelten Ergebnisse von 91,5 % (Grad 0 oder 1) bezüglich der Genauigkeit der Pedikelschraubenlage unter Einsatz der konventionellen Operationsmethode entsprechen weitgehend diesen, in der Fachliteratur veröffentlichten Werten. Dies legt die Schlussfolgerung nahe, dass die in unserem Kollektiv gezeigte signifikante Verbesserung der Genauigkeit durch Anwendung des Spine Assist^R auch auf andere Kliniken bzw. Patientenkollektive übertragen werden könnte.

4.3.1.3 Genauigkeit bei der Verwendung anderer Navigationssysteme

Laine et al. veröffentlichten 2000 eine randomisierte Studie, bei der die Genauigkeit der Pedikelschraubeneinbringung bei konventionell oder Computer-assistierter (optoelektrische Navigation) Operationstechnik verglichen werden sollte. Bei 100 Patienten wurden insgesamt

496 Pedikelschrauben eingesetzt. Es zeigte sich, dass durch den Einsatz Computer- assistierter Navigation die korrekte Schraubenlage von 86,4 % in der konventionell operierten Gruppe auf 95,6 % signifikant erhöht werden konnte. Amiot et al. (2000) verglichen die Genauigkeit der Pedikelschraubeneinbringung anhand zweier Gruppen. In der ersten Gruppe wurden bei 50 Patienten 294 Schrauben (BW 2 – SW 1) Computer-assistiert eingesetzt. 94,6 % der Schrauben lagen vollständig im Pedikel. Die anderen 5,4 % zeigten eine Schraubenabweichung von unter 2 mm. In der zweiten Gruppe wurden bei 100 Patienten 544 Schrauben (BW 5 – SW 1) konventionell inseriert. 84,7 % der Schrauben lagen vollständig im Pedikel. Bei 2,8 % der Schrauben wurde eine Abweichung von mehr als 2 mm beobachtet.

Kosmopoulos und Schizas (2007) untersuchten in ihrer Metaanalyse die Genauigkeit der Schraubenplatzierung bei Verwendung von Navigationsverfahren (unabhängig der verwendeten Navigation) im Vergleich zu konventionellen Techniken. Sie fassten 130 Studien mit insgesamt 37,337 Pedikelschrauben, die zwischen 1966 bis 2006 veröffentlicht wurden, zusammen. Bezüglich der Genauigkeit der Pedikelschraubeninsertion wurde nur zwischen Pedikelschrauben ohne und mit Abweichungen unterschieden. Sie teilten die Daten dann den jeweiligen Subgruppen zu (mit/ohne Navigation; in vivo/Kadaverstudie). Ihre Metaanalyse ergab, dass die mediane Genauigkeit bei 95,2 % der mit Navigationsunterstützung implantierten und bei 90,3 % bei den nicht navigiert implantierten Schrauben lag. Dabei wurden nur die in vivo implantierten Schrauben betrachtet.

Insgesamt kann also nach Sichtung der relevanten Fachliteratur davon ausgegangen werden, dass auch die Verwendung anderer Navigationsverfahren, ungeachtet des SpineAssist^R, zu einer deutlichen Verbesserung der Genauigkeit der Schraubenpositionierung führt. Welchem Navigationssystem der Vorrang zu geben ist, lässt sich dagegen derzeit nicht abschließend klären, da keine Studien vorliegen, welche unterschiedliche Navigationssysteme direkt miteinander vergleichen.

4.3.1.4 Genauigkeit der Implantation von Pedikelschrauben in den einzelnen Wirbelsäulenabschnitten

Brustwirbelsäule

Die Brustwirbelsäule stellt die Operateure bei der Implantation von Pedikelschrauben vor eine besondere Herausforderung. Dies liegt insbesondere an im Vergleich zur LWS schwierigeren anatomischen Verhältnissen. Im koronaren Schnittbild stellen sich die thorakalen Pedikel

längsoval dar und weisen eine mittlere Höhe von 8 - 17 mm und eine Breite von 3 - 11 mm auf (Börm und Meyer 2010 S. 15). Der Pedikel hat einen axialen Winkel von 0 - 40 ° nach medial (Börm und Meyer 2010 S. 15). Fisher et al. (2006) stellten fest, dass durch die große Variabilität im BWS-Bereich die erhöhten Fehllageraten erklärbar sind. Außerdem wird durch die teilweise geringen horizontalen Pedikeldurchmesser von 4 - 5 mm eine Schraubeneinbringung erschwert (Börm und Meyer 2010 S. 337). Vor allem im Bereich der oberen BWS ist durch die Überlagerung von Scapula und Humerus/Schulter die konventionelle Röntgendurchleuchtung in ihrer Qualität beeinträchtigt oder auch komplett unmöglich. Die Anwendung eines intraoperativen 3D-Schnittbildverfahrens bzw. spinaler Navigation kann eine Hilfestellung liefern (Börm und Meyer 2010 S. 337).

In der vorliegenden Studie wurden 94,7 % der Schrauben, die Roboter-assistiert implantiert wurden, als Grad 0 oder 1 bewertet (vollständig im Knochen oder Beeinträchtigung der Kortikalis). Beim konventionellen Verfahren war dies zu 88,8 % der Fall. Insgesamt verfehlten 5,4 % der mit Hilfe des SpineAssist^R Systems implantierten Schrauben das Ziel. Beim konventionellen Verfahren kam es zu einer Gesamtfehlrate von 11,2 % (siehe Abbildung 22 und 23, S. 42). In der Brustwirbelsäule führte die Roboter-assistierte Schraubenpositionierung zu einer signifikant höheren Genauigkeit im Vergleich zur konventionellen Schraubenplatzierung. Die Verwendung der Navigation hatte hier im Vergleich zu anderen Wirbelsäulenabschnitten einen besonders starken positiven Effekt.

Devito et al. (2010) berichteten von lediglich 79 % komplett intraossär gelegenen Pedikelschrauben in der BWS bei Verwendung des SpineAssist^R. Bei 87,6 % der Schrauben war dies in der vorliegenden Studie der Fall. Allerdings umfasste Devitos Metaanalyse im Gegensatz zu der vorliegenden Arbeit auch besonders schwere Skoliosefälle.

Kosmopoulos und Schizas (2007) berichten bei Verwendung der konventionellen Operationsmethode von 56 % und mit Navigation von 85,1 % komplett intraossär gelegenen Pedikelschrauben im Brustwirbelsäulenbereich.

Lendenwirbelsäule

Die LWS ist der Bereich der Wirbelsäule, der am häufigsten mit Pedikelschrauben fixiert werden muss. Dementsprechend stellen die anatomischen Verhältnisse hier den „Normalwert“ dar. Im Lendenwirbelbereich beträgt der Pedikeldurchmesser transversal 7,4 – 18,3 mm und

sagittal 11,4 - 14,2 mm. Diese anatomischen Verhältnisse erleichtern dem Operateur die Schraubeneinbringung (Börm und Meyer 2010 S. 21 und 346).

94,9 % der Pedikelschrauben, die mit Hilfe des SpineAssist^R implantiert wurden, wurden als Grad 0 und 1 bewertet. Beim konventionellen Verfahren war dies zu 93,7 % der Fall. In der Lendenwirbelsäule führte die Roboter-assistierte Schraubenpositionierung zu einer signifikant höheren Genauigkeit als bei der konventionellen Schraubenplatzierung, auch wenn dieser Effekt weniger auffällig als in der BWS erschien. 91 % der Schrauben, welche mithilfe des SpineAssist^R implantiert wurden, lagen vollständig im Knochen. Diese Resultate decken sich mit den Ergebnissen von Devito et al. (2010 siehe oben), bei denen 90 % der in die LWS eingebrachten Schrauben vollständig intraossär lagen.

Kosmopoulos und Schizas (2007) berichten bei Verwendung der konventionellen Operationsmethode von 87,3 % und mit Navigation von 92,1 % komplett intraossär gelegenen Pedikelschrauben im Lendenwirbelbereich.

Sakralwirbelsäule

Auch in der Sakralwirbelsäule liegen besondere anatomische Gegebenheiten vor, die zu erhöhten Fehllageraten führen.

In der vorliegenden Studie wurden 92,2 % der Schrauben, die durch ein Roboter-assistiertes Verfahren implantiert wurden, als Grad 0 und 1 bewertet (vollständig im Knochen oder Beeinträchtigung der Kortikalis). Beim konventionellen Verfahren war dies zu 91,3 % der Fall. In der Sakralwirbelsäule führte die Roboter-assistierte Schraubenpositionierung zu einer signifikant höheren Genauigkeit im Vergleich zur konventionellen Schraubenplatzierung. Devito et al. (2010) sowie Kosmopoulos und Schizas (2007) treffen keine expliziten Aussagen bezüglich der Genauigkeiten der Pedikelschraubeninsertion im SWS-Bereich.

Wiesner et al. (2000) erklärten die erhöhten Fehllageraten in SW 1 durch die Nähe zum Beckenkamm, welcher die Schrauben bei der Einbringung weiter in Richtung medial drängt. In einer im Jahr 2000 veröffentlichten Studie implantierten sie 408 Schrauben ohne Anwendung eines Navigationssystems. Dabei wurde eine intraossäre Schraubenlage bei 93,4 % der zwischen LW 2 bis SW 1 implantierten Schrauben beobachtet. Es zeigte sich, dass erhebliche Schwankungen der Fehllageraten zwischen den unterschiedlichen Wirbelsäulenregionen vorkamen. In der LWS waren intraossäre Schraubenlagen zwischen 4

% (LW 5) und 7 % (LW 2) und in der SWS von 12 % (SW 1) zu beobachten. Alle fehlplatzierten Schrauben in der SWS wiesen Abweichungen nach medial auf.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das SpineAssist^R System in allen Wirbelsäulenabschnitten dem konventionellen Verfahren signifikant überlegen ist. Es fällt auf, dass die Mittelwerte der Schraubenabweichung (siehe Tabelle 12, S. 42) in der Lendenwirbelsäule die geringsten Unterschiede zwischen der SpineAssist^R und der konventionellen Gruppe aufweisen. Ursachen sehen wir in den anatomischen Gegebenheiten, welche die Pedikelschraubeneinbringung erleichtern. Besonders im SWS- und BWS-Bereich scheint sich der Einsatz des Navigationsroboters bezahlt zu machen.

4.3.1.5 Vergleich zwischen Spine perkutan mit offener bzw. perkutaner konventioneller Operationstechnik

Mit der perkutanen minimalinvasiven Operationstechnik sind verschiedenste Vorteile für die Patienten verbunden. Es konnte bereits in anderen Studien gezeigt werden, dass durch die geringere Invasivität der operative Blutverlust, die postoperativen Schmerzen und der postoperative Krankenhausaufenthalt gesenkt werden kann (Arts et al. 2007, Kumbhare et al. 2008, Lehmann et al. 2008, Regev et al. 2009).

Allerdings wurden in der Literatur erhöhte Fehllageraten beschrieben, welche das Risiko für Komplikationen und insbesondere für gravierende neurologische Defizite erhöhen.

Bei perkutaner Platzierung ohne Anwendung eines Navigationssystems wird in der Fachliteratur von korrekten Schraubenlagen in 20 - 93,4 % der Fälle berichtet (Wiesner et al. 2000, Schizas et al. 2007, Ringel et al. 2006, Nakashima et al. 2009).

Nakashima et al. (2009) zeigten, dass durch den Einsatz eines Navigationssystems die Rate an korrekt platzierten Pedikelschrauben erhöht werden kann. In ihrer Studie verglichen sie zwei perkutane Insertionsverfahren. Es wurden 300 (je 150) Pedikelschrauben konventionell und unter Iso C 3D-Röntgen-Navigation perkutan eingesetzt. Es zeigte sich ein statistischer signifikanter Unterschied von 84,7 % zu 92,7 %.

Im Rahmen der hier vorliegenden Untersuchungen konnte eine signifikante Verbesserung der Genauigkeit in der perkutan Roboter-gestützten Gruppe im Vergleich zur konventionellen offen operierten Gruppe (Reduktion der Schraubenfehllagerate von 2,5 %) nachgewiesen werden. 90,6 % lagen vollständig im Knochen und 98,9 % wiesen Abweichungen von unter 3 mm auf. 1,1 % der eingebrachten Pedikelschrauben zeigten Fehllagen von über 3 mm. Einen Vergleich zu perkutan ohne Navigationsunterstützung gelegten Schrauben liefert die

vorliegende Arbeit hingegen nicht, da in der Universitätsmedizin Göttingen, im untersuchten Zeitraum, perkutan ausschließlich unter Anwendung des SpineAssist^R operiert wurde.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit bezüglich der Fehllagerate bei perkutan mithilfe des SpineAssist^R implantierten Pedikelschrauben entsprechen weitgehend den Daten von Pechlivanis et al. (2009). In ihrer oben bereits mehrfach erwähnten Studie wurden bei 31 Patienten 133 Pedikelschrauben mit Hilfe des SpineAssist^R System perkutan in die LWS implantiert. Dabei ergab sich, dass 91,7 % der Schrauben vollständig im Knochen lagen und 98,5 % Abweichungen von weniger als 2 mm zeigten.

Auch Devito et al. (2010) berichteten über Schraubenabweichungen von weniger als 2 mm in 97,6 % der Fälle, in denen die Schrauben mit dem SpineAssist^R System perkutan eingesetzt wurden. Es wurden keine Aussagen zu den komplett intraossär gelegenen Schrauben getroffen.

Schizas et al. (2007) berichteten in ihrem Review von 60 perkutan ohne Navigation implantierten Schrauben. Davon zeigten sich 77 % als komplett intraossär gelegen.

Bei der separaten Betrachtung der Wirbelsäulenregionen zeigte die Spine perkutan Gruppe signifikant bessere Ergebnisse in Bereich der LWS und SWS im Vergleich zur konventionellen Kontrollgruppe.

Im BWS-Bereich wurden nur vier Schrauben mit Spine perkutan eingesetzt. Daraus konnten keine aussagekräftigen Ergebnisse über die Genauigkeit in der grundsätzlich schwierig zu operierenden Region abgeleitet werden. Gründe für den zurückhaltenden Einsatz sind schwer zu erörtern. Grundsätzlich erfolgte die Zuordnung zu den unterschiedlichen Operationstechniken je nach Verfügbarkeit (siehe 2.3.4, S. 26).

Devito et al. (2010) stellten in ihrer zusammenfassenden Studie nahezu aller bisherigen SpineAssist^R Studien fest, dass 49 % der Operationen über einen perkutanen Zugangsweg erfolgten. In Europa erfolgten nur 5 % der Operationen, welche ohne Computer-gesteuerte Navigation durchgeführt wurden, über einen perkutanen Zugangsweg (iData Research Inc, Europe Statistics 2009). Daraus schlussfolgerten sie, dass Operateure vor allem bei minimalinvasivem Vorgehen und somit bei weniger sichtbaren anatomischen Landmarken zum Einsatz des SpineAssist^R Operationsroboters oder anderer Navigationssysteme tendieren (Devito et al. 2010).

4.3.2 Intraoperative Durchleuchtungszeit

4.3.2.1 Intraoperative Strahlenbelastung

Ein weiterer wichtiger Punkt im Rahmen der Diskussion um das SpineAssist^R System ist die anfallende Strahlenbelastung. Dies ist bei Stabilisierungsoperationen der Wirbelsäule von besonderer Bedeutung, da diese generell mit hohen Strahlenbelastungen verbunden sind (Rampersaud et al. 2000). Insgesamt geht es hier weniger um die Strahlenbelastung des Patienten, der sich in der Regel nur einmal oder allenfalls wenige Male einem solchen Procedere unterziehen muss, als um das OP-Personal und die Chirurgen, die an ihrem Arbeitsplatz täglich dieser Strahlenbelastung ausgesetzt werden.

Zur Bewertung der Strahlenbelastung wurde in der vorliegenden Arbeit die gesamte Durchleuchtungszeit, welche während der Operation anfiel, gemessen, inklusive der zusätzlichen Durchleuchtungszeiten für den Registrierungsprozess des SpineAssist^R. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass eine Reduktion der intraoperativen Durchleuchtungszeit ebenfalls mit einer Minderung der Strahlendosis einhergeht (Liebermann et al. 2011).

In der vorliegenden Studie wurde daher die Durchleuchtungszeit als Parameter für die Strahlendosis, welche nicht erfasst wurde, verglichen. Es zeigte sich, dass die Durchleuchtungszeit bei Roboter-assistierten Eingriffen im Vergleich zum konventionellen Operationsverfahren signifikant reduziert wurde. Die durchschnittliche Durchleuchtungszeit belief sich beim konventionellen Operationsverfahren auf 77 Sekunden pro implantierte Schraube. Beim Roboter-assistierten Verfahren betrug diese 34 Sekunden (28,7 Sekunden bei Spine perkutan und 43,3 Sekunden bei Spine offen).

Übereinstimmend mit den hier präsentierten Ergebnissen berichteten sämtliche Studien zum SpineAssist^R von einer signifikanten Reduktion der anfallenden Strahlenbelastung im Vergleich zur konventionellen Operationstechnik (Lieberman et al. 2006, Sukovich et al. 2006, Shoham et al. 2006, Devito et al. 2010).

Lieberman et al. führten 2011 eine Kadaverstudie durch mit dem Ziel, die Schraubenlagegenauigkeit, Durchleuchtungszeit, Strahlenbelastung und Operationszeit von perkutan Roboter-assistiert (SpineAssist^R System) eingebrachten Schrauben mit der konventionellen Technik zu vergleichen. 197 Schrauben wurden mit Spine perkutan (in zehn Kadavern) und 37 Schrauben konventionell (in zwei Kadavern) eingesetzt. Es zeigte sich, dass die Durchleuchtungszeit in der Roboter-assistierten Gruppe um 97,8 % (33 Sekunden zu 0,7

Sekunden pro Schraube) gesenkt werden konnte. Zusätzlich wurde die Strahlenbelastung (in mrem) direkt über ein Brustdosimeter sowie einen Dosimeterring am Mittel- oder Zeigefinger des Chirurgen gemessen. Hier zeigte sich eine signifikante Senkung der Strahlenexposition um 98,2 %.

Dies ist deutlich kürzer als die Durchleuchtungszeiten in den hier dargestellten Ergebnissen. Allerdings sind die Daten nur eingeschränkt vergleichbar, da in dieser Studie lediglich am Kadavermodell operiert wurde.

Bezüglich der Durchleuchtungszeit bei Schraubenimplantationen ohne Anwendung eines Navigationssystems beschrieben Slomczykowski et al. (1999) in ihrer Studie von 20 Patienten, denen 100 Pedikelschrauben von LW 3 bis LW 5 eingebracht wurden, Durchleuchtungszeiten von 63 Sekunden pro Schraube. Diese Ergebnisse sind mit den Resultaten der konventionell operierten Vergleichsgruppe in der hier vorliegenden Arbeit vergleichbar.

4.3.2.2 Strahlenbelastung in perkutan operierten Fällen

Der Einfluss eines minimalinvasiven bzw. perkutanen Operationszugangs auf die Strahlenbelastung wird in der Fachliteratur kontrovers diskutiert. Einige Studien zeigten eine Verlängerung der Durchleuchtungszeiten bei perkutanem Operationszugang im Vergleich zu Operationen, bei denen ein offener Zugangsweg gewählt wurde (Sukovich et al. 2006, Lehmann et al. 2008).

Lehmann et al. (2008) untersuchten in ihrer Studie elf Schafe, bei denen insgesamt 48 Pedikelschrauben implantiert wurden. Ziel der Studie war es, die Vor- bzw. Nachteile der perkutanen Schraubenplatzierung gegenüber der offenen Methode herauszuarbeiten. Unter anderem zeigte sich, dass die intraoperative Strahlenbelastung beim perkutanen Verfahren signifikant höher lag.

Dagegen konnten Grass et al. (2006) in einer Studie an 57 Patienten mit thorakolumbalen Frakturen keinen signifikanten Unterschied feststellen. Die durchschnittlichen Durchleuchtungszeiten (alle ohne Anwendung eines Navigationssystems) lagen bei 88 Sekunden bei perkutanem Operationszugang und bei 79 Sekunden bei offenem Vorgehen.

In den hier präsentierten Daten konnte auch bei Verwendung des perkutanen Zugangswegs durch den Einsatz des SpineAssist^R eine statistisch nachweisbare Senkung der

Durchleuchtungszeiten im Vergleich zur konventionellen Kontrollgruppe nachgewiesen werden.

Interessanterweise konnte auch eine verringerte intraoperative Röntgenexposition beim Vergleich der perkutan Roboter-assistierten Operationen gegenüber den offen Roboter-assistierten Operationen (allerdings ohne statistische Signifikanz) beobachtet werden. Dies verwundert, da man eher erwarten würde, dass perkutane Verfahren durch das Fehlen der sichtbaren Landmarken ein vermehrtes Kontrollröntgen benötigen (Lehmann et al. 2008). Möglicherweise hängt dies mit der Lernkurve bei der Anwendung des SpineAssist^R zusammen, da nach Einführung des SpineAssist^R (ab 2007) zunächst vor allem das offene Verfahren und erst 2008 das perkutane Verfahren angewendet wurde. Eventuell ist die verringerte Strahlenbelastung als Zeichen für das gesteigerte Vertrauen der Chirurgen in den SpineAssist^R zu werten.

Dies deckt sich mit der von Pechlivanis et al. (2009) postulierten Entwicklung. In dieser Studie führten Pechlivanis und Kollegen nach jeder Schraubeninsertion durchschnittlich zusätzlich 1,5 Röntgenbilder durch und kamen dann aber zu diesem Schluss (S. 396): „aufgrund von guten Erfahrungen /.../ würden wir nicht mehr empfehlen, die zusätzlichen 1,5 Röntgenbilder/Schraube durchzuführen.“

4.3.2.3 Zusätzliche Strahlenbelastung für den Patienten

In der vorliegenden Arbeit wurden alle Patienten routinemäßig prä- und postoperativ mittels CT untersucht, sodass keine zusätzliche Röntgenbelastung durch das benötigte SpineAssist^R Planungs-CT entstand.

Slomczykowski et al. (1999) postulierten, dass durch die Notwendigkeit und Durchführung eines präoperativen Planungs-CTs eine Verringerung/Wegfall der intraoperativen Durchleuchtungszeit erkaufte wird, obwohl die tatsächliche Strahlenbelastung für den Patienten steigt.

Allerdings muss berücksichtigt werden, dass eine exakte und aussagekräftige Bildgebung, inklusive CT, zur Beurteilung der Knochenqualität vor Wirbelsäulenoperationen zur exakten Operationsplanung, unter Berücksichtigung der individuellen Anatomie des Patienten, von entscheidender Bedeutung ist. Dies betrifft sowohl konventionelle als auch Roboter-unterstützte Wirbelsäulenoperationen gleichermaßen. Daher wurde von allen in der Abteilung für Neurochirurgie der Universitätsmedizin Göttingen zu stabilisierenden Patienten ein

präoperatives CT angefertigt. Weiterhin weist auch die aktuelle Fachliteratur darauf hin, dass davon auszugehen ist, dass durch eine sorgfältige präoperative Bildgebung und Planung intraoperative Komplikationen reduziert werden können (Lieberman et al. 2006, Lonstein et al. 1999, Farber et al. 1995).

Bei Verwendung des SpineAssist^R oder eines anderen Navigationssystems sollte, um erhöhte Strahlenbelastungen durch zusätzliche CT-Untersuchungen zu vermeiden, daher die CT-Diagnostik der Wirbelsäule grundsätzlich unter Berücksichtigung der Parameter des CT-Protokolls des jeweiligen Navigationssystems durchgeführt werden (Slomczykowski et al. 1999).

4.3.3 Operationsdauer

Die Operationsdauer ist sowohl für die Patienten als auch für die Ablaufplanung und den ökonomischen Erfolg einer Klinik von herausragender Bedeutung. Kürzere Narkose- und Operationszeiten gehen mit einer geringeren Belastung des Patienten und weniger Komplikationen einher. Weiterhin ist das Vorhalten eines Operationssaals mit einem kompletten anästhesiologischen und chirurgischen Team selbstverständlich mit hohen Kosten verbunden. In der vorliegenden Studie wurde die gesamte OP-Zeit von präoperativer Vorbereitung bis zum vollständigen Wundverschluss gemessen. Dies liegt daran, dass nur dieser Wert routinemäßig in den Akten dokumentiert wurde und im Rahmen einer retrospektiven Auswertung dementsprechend keine genauere Aufschlüsselung der Zeiten möglich war. Ähnliche Studien wählten häufig andere Definitionen der OP-Zeit oder beschrieben nur die exakte Zeit, die für die Einbringung einer Schraube benötigt wurde. Dies erschwert den direkten Vergleich der im Rahmen dieser Arbeit erhobenen Operationszeiten mit den in der Fachliteratur beschriebenen Werten.

In den hier präsentierten Daten belief sich die durchschnittliche Operationsdauer beim konventionellen Verfahren auf 52,9 Minuten pro implantierte Schraube. Beim Roboter-assistierten Verfahren betrug diese 59,6 Minuten (57 Minuten bei Spine perkutan und 65,2 Minuten bei Spine offen). Eine statistische Signifikanz dieses Unterschiedes ließ sich nicht nachweisen (p-Wert: 0,422).

Bei der Betrachtung von Operationen, bei denen exakt vier Schrauben implantiert wurden, benötigte der Operateur mit konventioneller Technik durchschnittlich 66,3 Minuten. Bei Roboter-assistierten Operationen waren es 62,7 Minuten (57,9 Minuten bei Spine perkutan und

71 Minuten bei Spine offen). Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied (p-Wert: 0,221).

Innerhalb der Roboter-assistierten Gruppe zeigten sich beim offenen Operationszugang verlängerte Operationszeiten. Dies ist möglicherweise durch umfangreichere Präparation während des operativen Zuganges zu erklären. Auch Grass et al. (2006) beobachteten in ihrer Studie, in der sie perkutane und offenen Zugänge ohne Anwendung eines Navigationssystems verglichen, einen ähnlichen Effekt. Weiterhin liegt hier evtl. auch ein systematischer Fehler durch die Lernkurve im Umgang mit dem SpineAssist^R vor, da die offenen Operationen, wie bereits unter Punkt 4.3.2 (S. 69) im Zusammenhang mit der intraoperativen Röntgenzeit diskutiert, zum großen Teil vor den perkutanen Eingriffen durchgeführt wurden.

In der Literatur wird dagegen in einigen Studien beobachtet, dass der Einsatz von Navigationssystemen mit verlängerten Operationszeiten einhergeht (Laine et al. 2000, Mirza et al. 2003, Arand et al. 2001).

Laine et al. (2000) veröffentlichten eine Vergleichsstudie, in welcher unter anderem die Operationszeiten von konventioneller und navigierter Pedikelschraubeneinbringung miteinander verglichen wurden. In der navigierten Gruppe dauerten Operationen im Durchschnitt 19 Minuten länger (160 Minuten zu 179 Minuten). Sie kamen aber zu dem Schluss, dass durch die in ihrer Studie nachgewiesene Verbesserung der Genauigkeit durch die Anwendung des Navigationssystems eine geringfügige Verlängerung der Operationszeiten tolerierbar sei.

Arand et al. (2001) beobachteten in ihrer prospektiven Studie zum Vergleich von konventioneller und navigierter Pedikelschraubenimplantation in LWS und BWS eine durchschnittlich verlängerte Operationszeit von 13 Minuten (105 Minuten zu 92 Minuten) bei navigiert operierten Patienten.

Mirza et al. (2003) führten eine Kadaverstudie durch, bei der Pedikelschrauben mithilfe der konventionellen Technik oder mittels dreier unterschiedlichen Navigationssysteme implantiert wurden. In der konventionell operierten Gruppe benötigte der Operateur im Durchschnitt pro Schraube 1,6 Minuten, im Vergleich zu den drei Navigationssystemen (CT-navigiert 6,8 Minuten; fluoroskopisch-navigiert 3,3 Minuten oder 3,7 Minuten) also deutlich kürzer.

Weiterhin wurde in verschiedenen Studien die Verlängerung der Operationszeit durch Einführung perkutaner minimalinvasiver Zugangswege zur Pedikelschraubeninsertion diskutiert (Grass et al. 2006, Lehmann et al. 2008).

In der vorliegenden Arbeit zeigten sich keine signifikant verlängerten Operationszeiten in der Roboter-assistierten Gruppe. Weiterhin zeigte sich keine signifikant kürzere Operationszeit

bei Anwendung des offenen Zugangsweges im Vergleich zum perkutanen Vorgehen (p-Wert: 0,177).

Liebermann et al. (2011) konnten in ihrem Kollektiv zeigen, dass durch den Einsatz des SpineAssist^R bei perkutaner Pedikelschraubeneinbringung die Operationszeit reduziert werden kann. In dieser Studie wurde die OP-Zeit um 36 % beim unerfahrenen und um 56 % beim erfahrenen Chirurgen im Vergleich zum konventionellen Vorgehen gesenkt. Hierzu liefern die im Rahmen dieser Arbeit erhobenen Daten keine Aussage, da ein perkutanes Vorgehen ausschließlich in Kombination mit Roboter-Assistenz gewählt wurde.

4.4 Klinische Kriterien

Ziel einer jeden Operation muss es sein, die Lebensqualität eines Patienten zu verbessern. Für die Patienten kommt es dabei naturgemäß vor allem auf klinische Besserung und schnelle Heilung an.

Laine et al. veröffentlichten im Jahr 2000 eine randomisierte Studie, bei der die Genauigkeit der Pedikelschraubeneinbringung durch konventionelle oder Computer-assistierte Operationstechnik verglichen wurde. Es zeigte sich, dass durch Einsatz der Computer-assistierten Navigation die Fehllagerate von 13,4 % in der konventionell operierten Gruppe auf 4,6 % signifikant gesenkt werden konnte. Trotz dessen konnten keine Verbesserungen bzgl. der Raten an neurologischen oder Frühkomplikationen (z. B. Wundheilungsstörungen oder Infektionen) beobachtet werden. „Es konnte kein primär praktischer Nutzen für den Patienten belegt werden“ (Laine et al. 2000).

Dies verdeutlicht, dass neben der Genauigkeit der Pedikelschraubeneinbringung noch weitere Faktoren Einfluss auf das Resultat nehmen. Unter anderem spielen dabei auch weitere operative Maßnahmen (z. B. Laminektomien, TLIF- oder PLIF-Käfige) sowie natürlich auch die Invasivität des Operationszuganges eine Rolle.

Es ist davon auszugehen, dass die Invasivität des Zuganges sich vor allem in der perioperativen Phase bis zum Abschluss der Wundheilung auswirkt. Andere Parameter wie die Fusionsrate und die Rate an sekundären Implantatlockerungen sind dagegen eher unabhängig von dem gewählten operativen Zugang und werden meist erst lange nach Abschluss der Wundheilung sichtbar. Daher wurde in dieser Arbeit die Frage, inwieweit sich eine erhöhte Genauigkeit bei der Pedikelschraubenimplantation und ein perkutaner minimal-

invasiver Zugang in dieser perioperativen Phase auf die Klinik der Patienten auswirken, als Nebenziel untersucht.

4.4.1 Symptomatik

Zur Beurteilung der Entwicklung der Beschwerden unter der Therapie wurden Kontrolluntersuchungen durchgeführt. Diese erfolgten durch Neurochirurgen zum Zeitpunkt der Aufnahme, der Entlassung und ca. zwölf Wochen postoperativ in der Poliklinik. Dabei wurde nach Lumbago und Lumboischalgien gefragt. Außerdem wurde auf Blasen- oder Mastdarmstörungen sowie sensible und motorische Ausfälle untersucht. Letztere wurden unter dem Punkt neurologische Defizite (4.4.5, S. 81) gesondert diskutiert. Zur besseren Vergleichbarkeit wurde ein Bewertungssystem eingeführt. Darin steht 0 für ein vollständiges Verschwinden der Beschwerden, 1 für eine Besserung, 2 für eine unveränderte Symptomatik, 3 für eine postoperative Verschlechterung und 4 für das neue Auftreten einer Symptomatik, die präoperativ nicht bestanden hatte (siehe Tabelle 6, S. 32).

Auf die Verwendung einer visuellen Analogskala oder eines Fragebogens z.B. des Oswestry Disability Questionnaire- Deutsch (ODQ-D) mußte in der vorliegenden retrospektiven Arbeit verzichtet werden, da diese Daten in der Abteilung für Neurochirurgie der Universität Göttingen nicht routinemäßig erhoben und dokumentiert wurden.

Des Weiteren spielten die Beschwerden während der perioperativen Phase eine besondere Rolle und somit nicht die Schmerzsymptomatik zu einem ggf. verspätet durchgeführten Auswertungszeitpunkt.

Aufgrund der Struktur des verwendeten Bewertungssystems war es nicht möglich, Aussagen bezüglich möglicher Signifikanzen zu treffen.

4.4.1.1 Lumbago

Postoperative Rückenschmerzen stellen eines der Hauptprobleme nach Operationen im Lendenwirbelbereich dar. Dies wird durch das direkte Operationstrauma mit Muskeldevaskularisation bzw. -denervation bedingt (Sihvonen et al. 1993, Arts et al. 2007).

Zum Zeitpunkt der Entlassung gaben 31,3 % und direkt postoperativ 40,5 % der Roboter-assistiert operierten Patienten an, keine Schmerzen mehr zu haben oder deutlich schmerzgebessert zu sein (Grad 0 oder 1). Demgegenüber war dies in 11,6 % der Fälle zum

Zeitpunkt der Entlassung und postoperativ bei 25,9 % der Fälle bei konventionell operativer Vorgehensweise der Fall.

Zwei von 27 konventionell operierten Patienten (7,4 %) klagten bei der postoperativen Untersuchung (ca. drei Monate postoperativ) immer noch über anhaltende neu aufgetretene Rückenschmerzen. Dies war bei keinem der Patienten in der SpineAssist^R Gruppe der Fall.

Spine perkutan lieferte mit 51,5 % bei Entlassung und 48,1 % bei der postoperativen Nachkontrolle die besten Ergebnisse aller vier Gruppen (siehe Tabelle 20, S. 51). Hier stellte sich die Frage, warum zu einem späteren Zeitpunkt wieder mehr Patienten unter Rückenschmerzen litten.

Eine mögliche Erklärung geben bereits Lonstein et al. in ihrer bereits mehrfach zitierten Übersichtsarbeit (Lonstein et al. 1999). Sie beschreiben, dass in dem von ihnen überblickten Kollektiv bei 24,3 % der Patienten (bei 222 von 915 Fällen) nach offener dorsaler Spondylodese ein „late onset pain“ aufgetreten sei. In den hier vorliegenden Daten war dieser Anstieg nach drei Monaten nicht signifikant und könnte auch einem nachlassenden postoperativen Placeboeffekt oder anderen Mechanismen, wie etwa eine Abnahme des Ansprechens auf Analgetika im Zeitverlauf, zuzuordnen sein. Bei der konventionell operierten Gruppe trat im Gegensatz dazu sogar eine weitere leichte Verbesserung der Beschwerden auf, welche allerdings ebenfalls nicht signifikant war.

4.4.1.2 Lumboischalgien

Bei der Auswertung bezüglich des Symptoms Lumboischalgie zeigte sich ein ähnliches Bild. In der Spine Gruppe wurde zum Zeitpunkt der postoperativen Kontrolle von keinem Patienten über eine Verschlechterung bzw. das Neuauftreten von Lumboischalgien geklagt. Dagegen gab in der konventionellen Gruppe jeweils ein Patient eine Verschlechterung (3,7 %) bzw. ein neu auftreten von Lumboischalgien (3,7 %) an.

In der vorliegenden Studie zeigte sich, dass das minimalinvasive perkutane Verfahren bezüglich postoperativer Rückenbeschwerden (Lumbago, Lumboischalgien) dem offenen Procedere (Spine offen, konventionell) überlegen ist.

Aufgrund des subjektiven Charakters der Angaben der Patienten sowie der unterschiedlichsten Ursachen für das Auftreten von Lumbago bzw. Lumboischalgien ist es allerdings fraglich, inwieweit die angegebenen Beschwerden auf den verwendeten operativen Zugangsweg und die Genauigkeit der Schraubenplatzierung zu beziehen sind. Andere

Einflüsse wurden in der vorliegenden Studie nicht untersucht. Weiterhin sind Aussagen über die langfristige Entwicklung der Beschwerden aufgrund des kurzen Follow-Up-Zeitraums nicht möglich.

Dessen ungeachtet erscheint anhand dieser Daten ein perkutanes Vorgehen mit weniger postoperativen Schmerzen verbunden zu sein.

4.4.2 Postoperative Gabe von Opioid-Analgetika

Im Vergleich zur konventionellen Gruppe (88,9 %) verlangten weniger als die Hälfte (37,5 %) der perkutan operierten Patienten postoperativ Opiode, die sie präoperativ nicht eingenommen hatten. Die Ursache kann dabei eher im Operationszugang als in der Operationstechnik gesehen werden, da beim Vergleich innerhalb der Spine Gruppe die perkutan operierten Patienten deutlich weniger Opiode benötigten als die offen operierten Patienten.

Durch die Wahl eines perkutanen Operationszugangs kommt es zu einem frühzeitigen Schmerzrückgang, wodurch eine frühere und effizientere Mobilisation möglich ist. Dies ist verbunden mit einem geringeren Bedarf an Analgetika (Kim et al. 2005, Ringel et al. 2006).

Bei der Untersuchung des postoperativen Opioidbedarfs wurde nur berücksichtigt, ob der Patient ein Opioidanalgetikum benötigte, ohne dabei auf Dosis, Dauer oder Wirkstoff einzugehen. Dies schränkt die Aussagekraft der vorliegenden Daten ein. Trotzdem ist eine deutliche Tendenz hin zu einer Verminderung des Schmerzmittelbedarfs durch Anwendung einer perkutanen Operationstechnik zu erkennen.

4.4.3 Postoperative Krankenhausverweildauer

Im Durchschnitt blieben Patienten nach Roboter-assistierter Operation 10,6 Tage im Krankenhaus (10,1 Tage nach perkutaner Implantation, 11,6 Tage nach offener Implantation). Für die konventionell operierte Gruppe betrug die postoperative Krankenhausverweildauer 14,6 Tage. Vor allem die perkutan operierten Patienten zeigten signifikant kürzere postoperative Liegezeiten. Hier könnte ein Zusammenhang zwischen den geringeren Schmerzen bzw. dem geringeren Schmerzmittelbedarf und einer dadurch früheren Mobilisierung bestehen.

4.4.4 Komplikationen

Bei so ausgedehnten Eingriffen wie stabilisierenden Operationen an der Wirbelsäule treten immer wieder verschiedene Komplikationen auf. Vor allem Wundinfektionen bzw. Wundheilungsstörungen und Blutungen machen quantitativ den größten Anteil aus (Knop et al. 2000, Blauth et al. 1997, Eggers und Stahlenbrecher 1998). Weiterhin berichtet Ludwig in seiner 2006 erschienenen Arbeit: „Gefürchtet, weil potenziell mit fatalen Folgen für den Patienten behaftet, sind Fehllagen von intrapedikulären Schrauben“ (Ludwig 2006, S. 65). Auch das hier präsentierte Kollektiv stellte keine Ausnahme dar.

4.4.4.1 Gesamtkomplikationsrate

In dem hier präsentierten Patientenkollektiv traten bei Patienten, die mithilfe des SpineAssist^R System operiert wurden, in 20,9 % (Spine perkutan 17,2 % und Spine offen 30 %) Komplikationen auf. In der konventionell operierten Gruppe war dies zu 47,3 % der Fall (siehe Tabelle 23, S. 55).

Wundinfektionen und Wundheilungsstörungen stellten die häufigsten Komplikationen dar.

Jutte und Castelein (2002) berichteten in ihrer retrospektiven Analyse, in welcher 105 konventionell operierte Fälle bewertet wurden, von einer Komplikationsrate von 54 % bei einer Schraubenfehllage von 6,5 %. Es wurden keine Angaben zur Bewertung der Schraubenlage getroffen.

Cho et al. 2007 untersuchten an 47 Skoliosepatienten mögliche Komplikationen nach posteriorer Fusion und Instrumentation mit Pedikelschrauben. Die Komplikationen wurden in „early“ oder „late“ und „minor“ oder „major“ eingeteilt. Insgesamt traten bei 68 % (early/late 30 %/38 %) der Patienten Komplikationen auf.

In der Literatur gibt es große Unterschiede bei den Angaben über peri- bzw. postoperative Komplikationsraten. Die Zahlen reichen von 3,6 % (Knop et al. 2001) bis 68 % (Fasciszewski et al. 1995, Cho et al. 2007, Ringel et al. 2006, Lonstein et al. 1999, Jutte und Castelein 2002, Amiot et al. 2000, Schizas et al. 2007, Devito et al. 2010, Burch et al. 2007, Sin et al. 2006, Tafazal und Sell 2005). Diese Diskrepanz ist durch verschiedene Ursachen bedingt. Zum einen existieren keine allgemeingültigen Definitionen für Komplikationen. In manchen Studien wird zwischen „early“ oder „late“ und „minor“ oder „major“ unterschieden (Cho et al. 2007). Andere Publikationen beziehen die Komplikationsraten auf die eingebrachte

Schraubenanzahl (Lonstein et al. 1999) oder auf die Fallzahlen (Jutte und Castelein 2002). Zum anderen bestehen zwischen den betrachteten Patientenkollektiven teilweise erhebliche Unterschiede. Neben Alter, BMI und Komorbiditäten spielen vor allem die Indikationen für die Komplikationsraten eine Rolle. So ist damit zu rechnen, dass z. B. Skoliose-Patienten („long segment fusion“) erhöhte Komplikationsraten zeigen (Cho et al. 2007).

Dies schränkt die Vergleichbarkeit der wissenschaftlichen Ergebnisse in der veröffentlichten Fachliteratur ein. Da innerhalb der vorliegenden Studie die Daten nach einheitlichen Kriterien erhoben wurden, ist es möglich, Rückschlüsse aus dem Vergleich zwischen der SpineAssist^R und konventioneller Gruppe sowie zwischen perkutanem und offenem Zugang zu ziehen.

In der vorliegenden Studie wurden die Komplikationsraten in Bezug auf die Anzahl der Operationen angegeben. Dieses Vorgehen sehen wir als aussagekräftiger an, da Komplikationen wie Wundheilungsstörungen und -infektionen sowie Duraverletzungen nicht allein direkt von der Anzahl der implantierten Pedikelschrauben abhängen, sondern auch von Operationszugang und begleitenden Operationsschritten (Laminektomie, TLIF- oder PLIF-Käfigen) beeinflusst werden.

4.4.4.2 Intraoperative Komplikationen und Liquorfisteln

Es zeigten sich in zwei (4,7 %) SpineAssist^R Operationen (Spine perkutan) intraoperative Duraverletzungen, die aber identifiziert und verschlossen (Nahtverschluss) werden konnten. In der konventionellen Gruppe wurden vier Duraverletzungen (7,2 %) identifiziert und verschlossen. Postoperativ kam es in drei Fällen (6,1 %) zur Entwicklung von Liquorfisteln.

Hier ist allerdings anzumerken, dass die Duraverletzungen nicht ausschließlich im Zusammenhang mit der Implantation der Pedikelschrauben, sondern auch und sogar häufiger bei der Dekompression oder dem Einbringen von z.B. PLIF-Käfigen auftraten.

Weiterhin kam es bei einem konventionell operierten Patienten (1,9 %) zu einer transfusionspflichtigen Blutung. Die Blutung konnte aber gestillt und die Operation beendet werden.

Duraverletzungen treten mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,3 - 13 % auf. Allerdings sind diese schwer ermittelbar, da Duraverletzungen häufig asymptomatisch verlaufen. Liquorfisteln dagegen kommen in 1 - 17 % der Wirbelsäulenoperationen vor (Sin et al. 2006, Tafazal und Sell 2005).

Lonstein et al. (1999) postulierten das es in 0,4 % der Fälle zu Duraverletzungen gekommen ist. Jutte und Castelein (2002) fanden bei acht von 150 (5,3 %) konventionellen Operationen Duraverletzungen.

Die Anzahl intraoperativer Komplikationen konnte in der SpineAssist^R Gruppe halbiert werden. Auch das Nicht-Auftreten von Liquorfisteln im Vergleich zu drei postoperativen Liquorfisteln in der konventionellen Gruppe bestätigt den Eindruck, dass durch die Verwendung des SpineAssist^R Systems ein positiver Effekt auf die intraoperativen Komplikationen erzielt werden kann. Ein Grund dafür könnte in der gezielt gesteuerten kanülierten Einbringung der Schrauben liegen, welche mit einer Verringerung der Manipulationen an empfindlichen Strukturen einhergeht. Weiterhin erscheint es ebenfalls plausibel, dass es im Falle eines minimalinvasiven Zugangs selbst bei der Eröffnung der Dura seltener zur Ausbildung einer Liquorfistel kommt, da die darüberliegende Weichteildecke weniger verletzt wird.

4.4.4.3 Wundinfektions- und Wundheilungsstörungen

Börm und Meyer schreiben in ihrem Lehrbuch „Spinale Neurochirurgie Operatives Management von Wirbelsäulenerkrankungen“: „Lange Eingriffsdauer, große Wundflächen, hohes Lebensalter, Begleiterkrankungen (Adipositas, Diabetes mellitus, Nikotin- und Alkoholabusus), Revisionsoperationen, Stoffwechselfaktoren (Katabolismus), das Material und das Volumen verwendeter Implantate, die intraoperative Kontamination mit niedrig-virulenten Mikroorganismen sowie das Vorliegen einer Immunschwäche (z. B. bei malignen Begleiterkrankungen oder Kortisontherapie) können das Auftreten einer postoperativen Wundinfektion begünstigen“ (Börm und Meyer 2010 S. 405). Viele dieser Punkte können von Seiten des behandelnden Krankenhauses nicht oder nur bedingt beeinflusst werden.

In der vorliegenden Arbeit wurde durch den Einsatz des SpineAssist^R die Rate an Wundinfektions- und Wundheilungsstörungen um ca. 50 % gesenkt. Ursachen dafür sind hauptsächlich im perkutan minimalinvasiven Operationszugang und der damit verbundenen Minimierung der Wundfläche zu sehen. In der Spine perkutan Gruppe traten bei drei (11,1 %) von 27 Patienten Wundinfektions- und Wundheilungsstörungen auf. Dagegen kam es bei drei (30 %) von zehn Patienten bei Spine offen und in neun (32,1 %) von 28 Fällen, die in konventionellen Technik operiert wurden, zu diesen Komplikationen. Beide offen

durchgeführten Operationstechniken lieferten fast identisch hohe Raten an Wundkomplikationen.

Dies unterstreicht, dass vor allem der Operationszugang und weniger die Anwendung eines Navigationssystems einen Einfluss auf das Auftreten von Wundinfektions- und Wundheilungsstörungen hat. Zu bemerken ist hier außerdem, dass in dieser Arbeit alle Unregelmäßigkeiten bei der Wundheilung, einschließlich kleiner Dehiszenzen oder Nachblutungen, die unter Umständen mit einer einzelnen sekundären Einzelknopfnah behandelt werden konnten, als Wundheilungsstörungen gewertet wurden.

Die Follow-Up-Untersuchung erfolgte in allen drei Gruppen ca. zwölf Wochen nach Primäroperation. Da die Wundheilung hauptsächlich in den ersten zwölf postoperativen Wochen abläuft, sollten die Vorteile eines perkutanen Operationszuganges besonders zu diesem Zeitpunkt deutlich werden. Nach abgeschlossener Wundheilung spielt die Länge der Narbe am Rücken meist nur noch bei ästhetischen Betrachtungen eine Rolle.

4.4.5 Neurologische Defizite

Neurologische Ausfälle zählen zu den gefürchtetsten Komplikationen nach Wirbelsäulenoperationen. Deshalb muss es das Anliegen einer jeden Wirbelsäulenoperation sein, das Risiko für das Entstehen solcher Komplikationen zu minimieren.

In der SpineAssist^R Gruppe traten bei einem (2,2 %) von 46 Fällen neurologische Beschwerden (Spine perkutan: sensible Ausfälle) auf. Bezogen auf die eingebrachte Schraubenanzahl bedeutete das, dass es bei 0,6 % der Roboter-assistiert implantierten Schrauben zu postoperativen neurologischen Defiziten gekommen ist. Bei diesem Patienten konnte im CT-Bild in LW 4 eine Schraubenabweichung von 0,64 mm nach lateral beobachtet werden. Dass diese minimale Fehllage Ursache der neu aufgetretenen neurologischen Beschwerden war, erscheint unwahrscheinlich, aber nicht ausgeschlossen. Es wurde keine Schraubenrevision vorgenommen.

Dagegen wurden in der konventionell operierten Gruppe in sechs (13,9 %) von 43 Fällen neurologische Beschwerden beobachtet. Das heißt, dass 2,4 % der eingebrachten Pedikelschrauben zumindest temporär neurologische Ausfallerscheinungen zur Folge hatten.

Bei einem Patienten, bei dem im Segment BW 11 im axialen CT eine Abweichung der Schraubenlage von 4,7 mm nach lateral nachgewiesen werden konnte, trat eine Blasen- und Mastdarmstörung auf, die durch die Schraubenfehllage allerdings nicht erklärt werden konnte.

In zwei Fällen traten motorische Ausfälle auf (erster Fall: Schraubenabweichung in LW 5 nach medial von 5,3 mm mit transfusionsbedürftiger Blutung; zweiter Fall: Schraubenabweichung in LW 5 nach medial von 3,47 mm und nach ventral von 2,76 mm).

Außerdem kam es in zwei anderen Fällen zu sensiblen und motorischen Ausfällen (erster Fall: Schraubenabweichung nach medial von 8,18 mm in LW 5; zweiter Fall: Schraubenabweichung nach medial von 6 mm in LW 1).

Weiterhin traten in einem Fall, ohne Schraubenfehllage im CT, sensible Ausfallserscheinungen auf. Auch hier ist darauf hinzuweisen, dass die neu aufgetretenen neurologischen Probleme möglicherweise nicht mit der Schraubenimplantation, sondern mit nachfolgenden Operationsschritten (Dekompression, Käfig-Implantation) im Zusammenhang stehen können.

Bereinigt man die neurologischen Komplikationsraten von den Fällen, bei denen keine oder lediglich laterale Schraubenfehllagen beobachtet werden konnten, ergeben sich in der konventionellen Gruppe bei 9,3 % pro Fall und 1,6 % pro implantierte Schraube und in der SpineAssist^R Gruppe in 0 % der Fälle neu aufgetretene neurologische Komplikationen.

Die Rate neurologischer Komplikationen wird in der Fachliteratur, bezogen auf die Fallzahl, mit 0 % bis 10,6 % und in Beziehung zur Schraubenanzahl mit 0,2 % bis 0,6 % angegeben (Lonstein et al. 1999, Davne und Myers 1992, Guigui et al. 2004, Faraj und Webb 1997).

Lonstein et al. (1999) berichteten in ihrer Metaanalyse mit Blick auf 4790 Pedikelschrauben, die in 915 Prozeduren implantiert wurden, von einer Fehllage von 5,1 % (242 Pedikelschrauben). 2,4 % (115 Pedikelschrauben) der Schrauben führten direkt zu Komplikationen. Neurologische Defizite traten bei neun Patienten (1 %), verursacht durch elf Schrauben (0,2 % der Schrauben), auf. Bei drei der neun Patienten bestanden trotz Schraubenrevision dauerhafte neurologische Defizite. Falls bei Operationen zusätzliche operative Maßnahmen (z.B. Laminektomien) durchgeführt wurden, führte dies, anders als in unseren Daten, zum Ausschluss der Patienten von der Analyse der Komplikationen.

Amiot et al. (2000) verglichen die Genauigkeit der Pedikelschraubeneinbringung anhand zweier Gruppen. In der ersten Gruppe wurden in 50 Patienten 294 Schrauben (BW 2 – SW 1) Computer-assistiert eingesetzt. 94,6 % der Schrauben lagen vollständig im Pedikel. Die anderen 5,4 % lagen alle innerhalb einer Schraubenabweichung von unter 2 mm. Es konnten keine postoperativen neurologischen Komplikationen festgestellt werden. In der zweiten Gruppe wurden 100 Patienten 544 Schrauben (BW 5 – SW 1) konventionell eingesetzt. 84,7 % der Schrauben lagen vollständig im Pedikel. Bei 2,8 % der Schrauben wurde eine

Abweichung von mehr als 2 mm beobachtet. Bei sieben Patienten (7 %) traten postoperative neurologische Komplikationen auf.

Schizas et al. führten 2007 eine Studie durch, bei der die Genauigkeit von 60 perkutan konventionell (ohne Führung) gesetzten Pedikelschrauben bei 15 Patienten untersucht wurde. Bei einem (6,6 %) der 15 Patienten traten postoperativ neurologische Komplikationen auf. Jutte und Castelein (2002) beschrieben, dass bei zwei (1,9 %) von 105 Patienten postoperative neurologische Komplikationen auftraten. Devito et al. (2010) berichteten in ihrer retrospektiven Studie mit 840 Fällen, bei denen Pedikelschrauben mit Hilfe des SpineAssist^R Systems eingesetzt wurden, über vier von 593 (0,7 %) Fällen, bei denen Patienten über neurologische Defizite klagten. Nach Revisionsoperationen konnte in keinem dieser vier Fälle ein bleibendes Defizit beobachtet werden.

Burch (2007) merkte an, dass es so scheint, als ob in großen zusammenfassenden Studien häufig niedrigere Raten für neurologische Komplikationen angegeben werden im Vergleich zu kleineren prospektiven Studien mit engerem Follow-Up.

Im Bezug auf vergleichbare Studien liegen die im Rahmen dieser Arbeit erhobenen neurologischen Komplikationsraten im unteren Drittel. Auch im Vergleich zur konventionellen Vergleichsgruppe zeigte sich ein positiver Effekt durch die Verwendung der Roboter-assistierten Technik. Dies kann unter anderem auf die erhöhte Genauigkeit bei der Pedikelschraubeneinbringung zurückgeführt werden.

Die genannten Fälle, bei denen es trotz korrekter Schraubenlage oder minimaler Abweichungen zu neu aufgetretenen Defiziten kam, zeigten, dass in diesem Zusammenhang noch andere Faktoren eine Rolle spielen. Jede Manipulation während der Operation an den sensiblen neuronalen Strukturen kann zu späteren Defiziten führen. Diese im Nachhinein nachzuvollziehen, erweist sich als schwierig, wenn nicht sogar unmöglich. Bei postoperativen neu aufgetretenen Defiziten stellt sich für den Operateur die Frage nach der Ursache. Ob tatsächlich eine Schraube mit minimalen Abweichungen für die Symptome verantwortlich ist, bleibt häufig ungeklärt. Dies verdeutlicht die Bedeutung einer exakten Schraubenplatzierung, um nicht indizierte Revisionsoperationen zu vermeiden.

4.4.6 Chirurgische Zweiteingriffe

Gründe für chirurgische Zweiteingriffe hängen nach Martin et al. (2007) von der Zeitspanne zwischen Primär- und Zweiteingriff ab:

- 0 bis 90 Tage (3 Monate): vor allem akute Komplikationen (Infektionen, Hämatome, Duraleck, neurologische Beschwerden, Instrumentenfehlage)
- 91 Tage bis 1 Jahr (3 - 12 Monate): vor allem Instrumentenfehlage und nicht erfolgreiche Fusion
- nach über 1 Jahr: vor allem Pseudarthrose, persistierender Schmerz, Instrumentenfehlage, progressive Degeneration eines anderen Wirbelsäulenlevels

In unseren Daten zählten wir aber auch kleinere Komplikationen, die eine wie auch immer gearteten chirurgischen Maßnahme (sekundäre Naht in lokaler Narkose bei umschriebener Wunddehiszenz, Anlegen einer Lumbaldrainage, bei Fisteln, etc.) erforderten, dazu.

14,3 % der Roboter-assistiert operierten Patienten benötigten nach Abschluss der primären Operation ein erneutes chirurgisches Eingreifen (9,4 % bei Spine perkutan und 25 % bei Spine offen). Bei konventionell operierten Patienten war in 26,5 % der Fälle ein chirurgischer Zweiteingriff nötig.

Die beiden Hauptgründe für erneute Operationen waren Wundrevisionen aufgrund von Wundinfektionen bzw. Wundheilungsstörungen und Schraubenrevisionen, bedingt durch Schraubenfehlagen.

Bei Betrachtung der Wundrevisionen fällt auf, dass in der perkutan operierten Gruppe nur halb so viele Zweiteingriffe durchgeführt werden mussten. Die Ergebnisse der beiden Gruppen mit offenem Zugangsweg waren vergleichbar. Dies deckt sich mit den Resultaten bei der Betrachtung der Wundinfektionen bzw. Wundheilungsstörungen und unterstreicht die Vorteile eines perkutanen Operationszuganges.

4.4.6.1 Chirurgische Zweiteingriffe bedingt durch Schraubenfehlage

Erneute Operationen, die ausschließlich auf einer Pedikelschraubenfehlage, also aufgrund einer angenommenen verminderten biomechanischen Stabilität oder neu aufgetretener neurologischer Symptome beruhten, mussten in einem (2,1 %) von 48 (perkutan/offen 0 %/6,3 %) Fällen in der Roboter-assistierten Gruppe durchgeführt werden. Bezogen auf die Anzahl an eingebrachten Schrauben bedeutet dies, dass 0,4 % der eingebrachten Schrauben revidiert werden mussten. In der konventionellen Gruppe war dies bei sechs (12,2 %) von 49 Patienten und 2,1 % der eingebrachten Pedikelschrauben der Fall.

In einer Studie von Amiot et al. (2000) klagten sieben (7 %) von 100 Patienten nach konventioneller Pedikelschraubeninsertion über postoperative neurologische Komplikationen. Aufgrund von Schraubenfehllagen wurde bei allen sieben Patienten (7 %) ein chirurgischer Zweiteingriff durchgeführt. Dies ergibt eine chirurgische Zweiteingriff-Rate von 1,3 %, bezogen auf die eingebrachte Schraubenzahl.

Ringel et al. veröffentlichten 2006 eine Studie, in der an 104 Patienten in 115 Operationen 488 Pedikelschrauben perkutan ohne Anwendung von Navigationssystemen implantiert wurden. Sie berichteten, dass 10,6 % der Patienten einen chirurgischen Zweiteingriff wegen Schraubenfehllage oder Lockerung des Schraubenstabsystems benötigten. Es wurden keine Angaben zum Follow-Up-Zeitraum gemacht.

Im Hinblick auf vergleichbare Studien zeigten sich in der SpineAssist^R Gruppe niedrigere Raten für schraubenbedingte chirurgische Zweiteingriffe. Auch im Vergleich zur konventionellen Vergleichsgruppe konnte ein positiver Effekt durch die Verwendung der Roboter-assistierte Navigation festgestellt werden. Dies kann unter anderem auf die erhöhte Genauigkeit bei der Pedikelschraubeneinbringung zurückgeführt werden.

Weitere Faktoren, die unter Umständen die Rate an chirurgischen Zweiteingriffen und Komplikation beeinflussen können, wie Alter, Geschlecht und BMI, blieben in allen drei Gruppen ohne statistisch signifikante Unterschiede.

4.5 Perkutane Pedikelschraubenplatzierung

Der operative Zugangsweg, der nötig ist, um Schraubeneintrittspunkt und geplante Schraubenrichtung zu identifizieren, ist sehr invasiv. Diese Invasivität ist häufig mit erhöhtem Blutverlust, erhöhtem Infektionsrisiko und verlängertem Krankenhausaufenthalt verbunden (Thomsen et al. 1997).

Das Konzept der minimalinvasiven Chirurgie sieht vor, Muskelverletzung zu minimieren, dadurch postoperative Rückenschmerzen zu verringern und somit den Krankenhausaufenthalt zu verkürzen. Dies hat zum Ziel, Patienten wieder schneller in das alltägliche Leben eingliedern zu können (Arts et al. 2007).

Im Rahmen der wissenschaftlichen Fachliteratur berichten einige Autoren über gute klinische Ergebnisse bei der Anwendung perkutaner Operationstechniken für verschiedene Indikationen [Trauma (Grass et al. 2006), Spondylodiszitis (Deininger et al. 2009), Spondylolisthesis (Foley und Gupta 2002, Kim et al. 2010)].

In einigen Studien wurden zur Objektivierung des tatsächlichen Muskeltraumas Elektromyographien (EMG) ausgewertet und Serumkreatininkinasespiegel gemessen. Durch Auswertung der Muskelaktivität vor und nach den Operationen mithilfe der EMGs konnten Rückschlüsse auf das Muskeltrauma, verursacht durch die Operation, gezogen werden. Der Anstieg der Serumkreatinkinase gilt als Marker für die Muskelschädigung und somit auch als Hinweis auf das Ausmaß der Invasivität eines Eingriffs (Arts et al. 2007, Kumbhare et al. 2008, Lehmann et al. 2008, Regev et al. 2009, Grass et al. 2006).

Lehmann et al. (2008) untersuchten in ihrer Studie elf Schafe, bei denen insgesamt 48 Pedikelschrauben implantiert wurden. Ziel der Studie war es, die Vor- bzw. Nachteile der perkutanen Schraubenplatzierung gegenüber der offenen Methode herauszuarbeiten. Es wurde festgestellt, dass in der perkutan operierten Gruppe der Verlauf der CK-MM (als Marker für Muskelschäden) sowie der operative Blutverlust signifikant niedriger waren.

Durch die Wahl eines perkutanen Operationszugangs kommt es zu einem frühzeitigen Schmerzrückgang, wodurch eine frühere und effizientere Mobilisation möglich ist. Dies ist verbunden mit einem geringeren Bedarf an Analgetika (Kim et al. 2005, Ringel et al. 2006).

Grass et al. (2006) veröffentlichten eine prospektive Untersuchung von 57 Patienten mit thorakolumbalen Frakturen. Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt. In der einen Gruppe wurden 24 Patienten offen und in der anderen Gruppe 33 Patienten perkutan konventionell operiert. Ziel war es herauszufinden, ob durch den perkutanen Zugang die Schädigung der Wirbelsäulenmuskulatur bei gleichbleibend sicherer Pedikelschraubenplatzierung verringert werden kann. Nachfolgende EMG-Untersuchungen zeigten ein größeres Muskeltrauma in der offen operierten Gruppe. Dieses Ergebnis wurde durch den festgestellten signifikant höheren Blutverlust indirekt unterstützt. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bei der Untersuchung von Operationszeiten (perkutan/offen 85/100 Minuten), Durchleuchtungszeiten (perkutan/offen 88/79 Sekunden) sowie bei der Genauigkeit der Pedikelschraubeninsertion (perkutan/offen 6 %/12 % Schraubenfehllage). Weitere Angaben zu klinischen Kriterien oder bezüglich eines positiven Effekts auf das Ergebnis der Patienten wurden nicht getroffen.

In einer 2008 veröffentlichten prospektiven chinesischen Studie berichteten Huang et al. über 60 Patienten mit thorakolumbalen Berstungsfrakturen. Es wurden zwei Gruppen mit je 30 Patienten gebildet. Die eine Gruppe wurde offen und die andere Gruppe über einen perkutanen Operationsweg mit einem Fixateur intern versorgt. In dem englischsprachigen Abstract geben die Autoren dieser Studie an, dass in der perkutan operierten Gruppe weniger

Traumata, schnellere Genesung und bessere ästhetische Ergebnisse erzielt werden konnten. Trotzdem zeigten Kontrolluntersuchungen nach zwei Jahren identische Ergebnisse im Bezug auf das Schmerzlevel sowie die Muskelfunktion. Die genauen Daten ließen sich allerdings aus der auf Chinesisch erschienenen Studie nicht herauslesen (eine von in unserem Auftrag von einem Chinesisch –Übersetzer an die Autoren gesandte Anfrage blieb leider unbeantwortet).

In der hier vorliegenden Arbeit konnte bei Operationen, die über einen minimalinvasiven Zugang erfolgten, eine signifikante Senkung der postoperativen Krankenhausverweildauer erreicht werden. Gründe dafür sind einerseits in der Reduktion postoperativer Schmerzen, was durch den gesenkten Opioidbedarf sowie die subjektiven Angaben der Patienten untermauert wird, zu sehen. Andererseits zeigten sich deutlich geringere Komplikations- bzw. chirurgische Zweiteingriffsraten, welche vor allem durch minimierte Wundinfektions- bzw. Wundheilungsstörungen bedingt waren. Bei Verwendung des SpineAssist^R Navigations-systems werden diese klinischen Vorteile nicht mit einer verringerten Genauigkeit bei der Schraubenplatzierung erkauft. Die Genauigkeit sowie die intraoperative Strahlenbelastung konnten, bei vergleichbaren Operationszeiten, im Vergleich zur konventionellen Operationstechnik sogar signifikant gesenkt werden.

Abschließend ist zu sagen, dass in der vorliegenden Arbeit die Verwendung des SpineAssist^R Navigationsroboters deutliche Vorteile für den Patienten und das Operationsteam mit sich brachte.

4.5.1 Diskussion der Problematik

Ringel et al. (2006, siehe oben) untersuchten an 104 Patienten die perkutane Pedikelschraubeneinbringung ohne Verwendung spezieller Navigationstechniken oder additiven Operationsequipments. 87 % der eingebrachten Schrauben zeigten Abweichungen von unter 2 mm, 10 % über 2 mm mit suffizientem Halt im Knochen und 3 % lagen über 2 mm mit Gefahr für neurologische Strukturen oder mit neu aufgetretenen Symptomen. 10,6 % der Patienten benötigten eine Revisionsoperation wegen einer Fehllage oder Lockerung der Pedikelschrauben. Sie unterstrichen in ihrer Arbeit den Nutzen perkutaner Techniken im Vergleich zu offenen konventionellen Operationstechniken. Weiterhin argumentierten sie, dass perkutane Schraubeneinbringung auch ohne Navigationssysteme eine sichere, ökonomische und ohne Probleme durchführbare Operationstechnik darstellt. Einen standardisierten, routinemäßigen Zwang zur Anwendung von Navigationssystemen

hinterfragten sie kritisch bzw. zweifelten sie an. Ringel et al. (2006) befürworteten einen im Einzelfall geprüften optionalen Einsatz zusätzlicher Navigationshilfen.

Aufgrund der bereits hohen chirurgischen Zweiteingriffsrate (durch Schraubenfehlagen) von 10,6 % (keine Angaben über den Zeitraum der Nachkontrollen) und einer eher unbefriedigenden Genauigkeit ist diese Meinung aus meiner Sicht zumindest diskutabel.

Ein weiterer entscheidender Vorteil bei der Anwendung des SpineAssist^R ist die reduzierte Strahlenbelastung für das Operationsteam, die vor allem im routinemäßigen Gebrauch eine entscheidende Rolle spielt (Lieberman et al. 2006, Sukovich et al. 2006, Shoham et al. 2006, Devito et al. 2010).

4.6 Verbessert sich das Ergebnis durch die Verwendung des SpineAssist^R Systems?

Meiner Meinung nach sollte zur Beantwortung dieser Frage unterschieden werden, ob das SpineAssist^R System bei offenem oder perkutanem Zugangsweg verwendet wurde.

Bei der Anwendung des SpineAssist^R Navigationsroboters über einen perkutanen Operationszugang zeigten sich in der vorliegenden Studie klare Vorteile im Vergleich zur konventionellen Gruppe. Die signifikante Reduktion der postoperativen Krankenhausverweildauer als Zeichen für reduzierte postoperative Schmerzen, niedrigere Komplikationsraten (Wundheilungsstörung, Infektionen) und schnellere Erholung unterstreichen die Bedeutung eines minimalinvasiven Operationsansatzes für das Ergebnis der Patienten (ausführliche Diskussion siehe 4.4, S. 74).

In der offen Roboter-assistiert operierten Gruppe waren die Vorteile für das postoperative Ergebnis der Patienten weniger deutlich. Es zeigten sich im Vergleich zum konventionellen Verfahren ähnliche Resultate beim Opioidverbrauch und bei postoperativen Rückenschmerzen, sodass keine signifikante Senkung der Krankenhausverweildauer erzielt werden konnte. Auch die chirurgischen Zweiteingriffsraten lagen in ähnlichen Regionen wie bei der konventionellen Vergleichsgruppe. Allerdings konnte die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von neurologischen Komplikationen deutlich gesenkt werden. Bei der Wahl eines offenen Zugangsweges zeigten sich statistisch signifikante Verbesserungen der Genauigkeit und der intraoperativen Strahlenbelastung. Direkte Auswirkungen auf das postoperative Ergebnis konnten allerdings nicht beobachtet werden.

Das SpineAssist^R System ist sehr gut geeignet, um bei minimalinvasiven und perkutanen Zugangswegen zu assistieren bzw. zu navigieren. In der vorliegenden Studie konnten eindeutige

Vorteile im operativen Bereich sowie für das postoperative Ergebnis der Patienten aufgezeigt werden.

4.7 Mängel der vorliegenden Studie

Da es sich um eine retrospektive Studie handelt, wurde keine Randomisierung durchgeführt. Damit ist die Möglichkeit eines eventuellen *entry bias*, welcher die Studie belasten könnte, gegeben. Die zugrunde liegenden Indikationen und klinischen Präsentationen, die zur Lenden- und Brustwirbelsäulenfusion führten, waren heterogen.

Die dorsale Stabilisierung mit Pedikelschrauben und Stäben war häufig mit anderen Verfahren wie Implantation von PLIF- oder TLIF-Käfigen, Laminektomien und Dekompressionen, Behandlung intraspinaler oder intradiskaler Abszesse kombiniert. Deswegen sind die untersuchten Kriterien nicht exklusiv in Beziehung zur Schraubenimplantation zu sehen, sondern eventuell auch von dem weiteren operativen Procedere beeinflusst. Die Häufigkeit und Verteilung additiver operativer Prozeduren auf die unterschiedlichen Gruppen wurde nicht untersucht.

Bei der Genauigkeitsauswertung lagen bei zwölf Patienten (54 Schrauben) nur Ausdrücke auf Kunststofffilmen, aber keine digitalen Bilder vor. Durch die Auswertung per Hand und die Umrechnungsvorgänge kann von einer größeren Ungenauigkeit der Messungen im Vergleich zur digitalen Auswertung ausgegangen werden. Alle zwölf Patienten gehörten der konventionell operierten Gruppe an.

Außerdem war die Dokumentation in einigen Fällen ungenügend oder die zugrunde liegende Erkrankung (z. B. Spondylodiszitis) führte zum Ausschluss von der Bewertung. Dies beeinflusst die Aussagekraft der klinischen Daten und die daraus resultierenden Schlussfolgerungen. Teilweise ist somit die Verteilung der Patientenzahlen auf die unterschiedlichen Operationsmethoden heterogen und limitiert so die Vergleichbarkeit.

Die Verteilung der implantierten Schrauben auf die verschiedenen Wirbelsäulenabschnitte ist, bezogen auf die verschiedenen Insertionstechniken, heterogen. Im BWS-Bereich wurden deutlich mehr Schrauben mithilfe der konventionellen Methode implantiert als in der Spine-Gruppe (80/36). Da besonders in diesem Bereich die Einbringung von Pedikelschrauben durch schwierige anatomische Verhältnisse erschwert ist, kann dies die Genauigkeit beeinflusst haben (Fischer 2009, Börm und Meyer 2010).

Bei der Bewertung der Symptomatik und somit auch der neurologischen Beschwerden wurde auf die Verwendung einer visuellen Analogskala oder eines Fragebogens z.B. des Oswestry Disability Questionnaire - Deutsch (ODQ-D) verzichtet, da diese Daten, in der vorliegenden retrospektiven Studie, bei den Patienten nicht routinemäßig erhoben worden sind. Dies bedeutet, dass die Daten auf subjektiven Einschätzungen beruhen könnten.

Die Patienten wurden durch sechs unterschiedliche Operateure operiert. Dies hat zur Folge, dass alle Resultate Lernkurven für perkutane Operationswege, Umgang mit dem SpineAssist^R System und der Spondylodese im Allgemeinen beinhalten. Es wurden in der vorliegenden Studie keine Untersuchungen bezüglich möglicher Lernkurven durchgeführt. Somit können keine sicheren Aussagen über deren Einfluss auf die vorliegenden Ergebnisse getroffen werden. Weiterhin wurde nach Einführung des SpineAssist^R Systems ab dem Jahre 2007 zunehmend mit dieser Technik operiert, zunächst offen später perkutan. Daraus ergeben sich weitere Fehlerquellen, da die verschiedenen Gruppen so tendenziell zu verschiedenen Zeiten operiert wurden. Im Jahre 2006 erfolgten die Spondylodesen meist konventionell, im Jahre 2007 vor allem konventionell oder mit dem SpineAssist^R über einen Mittellinienzugang und zuletzt ab 2008 zunehmend perkutan.

Eine gründliche Untersuchung der Symptomatik der Patienten wurde standardisiert ca. drei Monate nach Primäroperation durchgeführt. Aussagen über das langfristige Ergebnis der Patienten können aufgrund des kurzen Untersuchungszeitraums nur bedingt getroffen werden.

Außerdem ist nicht ersichtlich, ob nötige chirurgische Zweiteingriffe nicht in anderen Krankenhäusern durchgeführt wurden, da in der vorliegenden Arbeit ausschließlich auf das Datenregister des Göttinger Universitätsklinikums zurückgegriffen werden konnte. Des Weiteren sind vereinzelte Krankengeschichten schlecht nachvollziehbar, weil beispielsweise dokumentierte Akten nicht vorhanden waren oder die Patienten an andere Standorte wechselten. Folglich konnte in diesen Fällen nicht eindeutig beurteilt werden, ob das Auftreten von Fehllagen und den entsprechenden Symptomen mit einem chirurgischem Zweiteingriff zusammenhing.

5 Zusammenfassung

Die Implantation von Pedikelschrauben stellt das Standardverfahren zur Stabilisierung der Lenden- und Brustwirbelsäule dar. Durch die Zunahme des Altersdurchschnittes der Bevölkerung in den modernen Industriestaaten ist damit zu rechnen, dass die Anzahl solcher Operationen noch zunehmen wird. Dies unterstreicht die Relevanz einer suffizienten, zuverlässigen und minimalinvasiven Pedikelschraubenplatzierung.

Primäres Ziel der vorliegenden, retrospektiven und nicht randomisierten Studie war es, die Genauigkeit der Schraubenlage nach Implantation von Pedikelschrauben unter Verwendung des SpineAssist^R Navigationsroboters auszuwerten und mit einer konventionell operierten Gruppe zu vergleichen.

112 konsekutive Patienten, die sich zwischen Januar 2006 und Ende August 2009 in der Neurochirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Göttingen einer Spondylodese unterzogen haben, wurden in die vorliegende Arbeit eingeschlossen. Indikationen waren traumatische Instabilitäten, Tumore, Infektionen, Deformitäten sowie degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule.

Von den eingeschlossenen 112 Patienten erhielten 57 Patienten insgesamt 326 Schrauben durch eine konventionelle Operation unter Verwendung einfacher Röntgendurchleuchtung über einen Mittellinienschnitt. Weitere 55 Patienten erhielten 270 Schrauben in Roboter-assistierter Technik (SpineAssistTM, Mazor Surgical Technologies Inc., Ceasarea, Israel). Von diesen wurde bei 20 Patienten das Roboter-assistierte Verfahren (94 Schrauben) in Kombination mit einem konventionellen Mittellinienzugang und bei 35 Patienten (176 Schrauben) unter Verwendung eines perkutanen Zugangs angewendet.

Anhand der Daten aus Operationsprotokollen, Krankenakten und postoperativen CT-Aufnahmen wurden neben der Genauigkeit der resultierenden Pedikelschraubenlage noch weitere operative (intraoperative Durchleuchtungszeit und Operationsdauer) und klinische Parameter (Schmerz- und neurologische Symptomatik, Auftreten von Komplikationen, postoperativer Opioidverbrauch und Krankenhausverweildauer) ausgewertet. Die Genauigkeit der Schraubenlage wurde geblindet, von einem unabhängigen Untersucher ausgewertet und in ein standardisiertes Bewertungssystem eingeteilt.

Unter Verwendung des SpineAssist^R konnte eine statistisch signifikante Erhöhung der Genauigkeit erzielt werden. 94,6 % der Schrauben, die über ein Roboter-assistiertes Verfahren inse-

riert wurden, und 91,5 % der konventionell implantierten Pedikelschrauben lagen vollständig im Knochen oder berührten lediglich die Kortikalis ohne sie zu durchbrechen.

Die durchschnittliche Durchleuchtungszeit belief sich beim konventionellen Verfahren auf 77 Sekunden pro implantierte Schraube. Beim Roboter-assistierten Verfahren betrug diese lediglich 34 Sekunden. Dieser Unterschied war statistisch signifikant.

Die Operationszeiten wiesen keine statistisch signifikanten Unterschiede auf.

In der SpineAssist^R Gruppe traten in einem von 46 Fällen (2,2 %) neue neurologische Beschwerden nach der Operation auf. Dagegen war dies bei sechs von 43 Fällen (13,9 %) in der konventionell operierten Gruppe der Fall.

Interessanterweise zeigten sich bei der Auswertung der klinischen Parameter weniger Effekte des Einsatzes des SpineAssist^R als vielmehr Unterschiede bezüglich des verwendeten chirurgischen Zugangs (perkutan oder offen).

Im Vergleich zur konventionellen Gruppe wurde in der perkutan Roboter-assistierten Gruppe der postoperative Krankenhausaufenthalt von 14,6 Tagen auf 10,1 Tage signifikant reduziert, der postoperative Bedarf an neu angesetzten Opioiden von 88,9 % auf 37,5 % gesenkt und die Rate an Komplikationen von 47,3 % auf 17,2 % reduziert. Bei letzterem spielte vor allem die Reduzierung von Wundheilungsstörungen und Wundinfektionen von 32,1 % auf 11,1 % eine entscheidende Rolle.

Bei der letzten routinemäßig durchgeführten postoperativen Kontrolluntersuchung (ca. drei Monate postoperativ) berichteten 48,1 % der perkutan Roboter-assistiert operierten Patienten über eine Verbesserung oder vom vollständigen Verschwinden zuvor bestehender Rückenschmerzen. Dies war nur in 25,9 % der konventionell operierten Patienten der Fall. Zwei von 27 konventionell operierten Patienten (7,4 %) klagten bei der postoperativen Untersuchung über anhaltende neu aufgetretene Rückenschmerzen. Dies war bei keinem der Patienten in der perkutan operierten SpineAssist^R Gruppe zu beobachten.

So ist abschließend als Ergebnis der vorliegenden Arbeit zu sagen, dass die Verwendung des SpineAssist^R Navigationsroboters die Genauigkeit der Schraubenpositionierung signifikant erhöhte und die intraoperative Durchleuchtungszeit signifikant senkte. Weiterhin zeigte sich, dass Patienten in perkutan operierter Technik bezüglich der klinischen Parameter in der perioperativen Phase (bis etwa drei Monate nach dem Eingriff) deutlich besser abschnitten. Unter Verwendung des SpineAssist^R wurde dieser Vorteil, anders als in der Literatur für nicht navigiert perkutane Techniken beschrieben, nicht durch eine Abnahme der Genauigkeit erkauft.

6 Literaturverzeichnis

Abels B (2009): Stereotaxie. URL: [http:// flexikon.doccheck.com/de/Stereotaxie](http://flexikon.doccheck.com/de/Stereotaxie). Zuletzt zugegriffen am 4.10.2012

Abumi K, Kaneda K (1997): Pedicle screw fixation for nontraumatic lesions of the cervical spine. *Spine* 22, 1853-1863

Albert TJ, Klein GR, Joffe D, Vaccaro AR (1998): Use of cervicothoracic junction pedicle screws for reconstruction of complex cervical spine pathology. *Spine* 23, 1596-1599

Amiot LP, Labelle H, DeGuise JA, Sati M, Brodeur P, Rivard (1995): Computer-assisted pedicle screw fixation. *Spine* 20, 1208-1212

Amiot LP, 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

Arand M, Hartwig E, Kinzl L, Gebhard F: Spinal navigation in tumor surgery of the thoracic spine. *Computer Assisted Orthopaedic Surgery*. (CAOS, abstract book 23), Davos 2000

Arand M, Hartwig E, Hebold D, Kinzl L, Gebhard F (2001): Präzisionsanalyse navigationsgestützt implantierter thorakaler und lumbaler Pedikelschrauben. *Unfallchirurg* 104, 1076-1081

Arts MP, Nieborg A, Brand R, Peul WC (2007): Serum creatinephosphokinase as an indicator of muscle injury after various spinal and nonspinal surgical procedures. *J Neurosurg* 7, 282-286

Assaker R, Reyens N, Vinchon M (2001): Transpedicular screw placement: image-guided versus lateral-view fluoroscopy: in vitro simulation. *Spine* 26, 2160-2164

Austin MS, Vaccaro AR, Brislin B, Nachwalter R, Hilibrand AS, Albert TJ (2002): Image-Guided Spine Surgery: A Cadaver Study Comparing Conventional Open Lamino-foraminotomy and Two Image-Guided Techniques for Pedicle Screw Placement in Posterolateral Fusion and Nonfusion Models. *Spine* 27, 2503-2508

Bailey SI, Bartolozzi P, Bertagnoli R, Boriani S, van Beurden AF, Cross AT, Friedl HP, Gurr KR, Halm H, Kruls HJ, Metz-Stavenhagen P, Schulze KJ (1996): The BWM spinal fixator system. A preliminary report of a 2-year prospective, international multicenter study in a range of indications requiring surgical intervention for bone grafting and pedicle screw fixation. *Spine* 21, 2006-2015

Barr SJ, Schuette AM, Emans JB (1997): Lumbar pedicle screws versus hooks. Results in double major curves in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 22, 1369-1379

Bents RT, France JC, Glover JM, Kaylor KL (1996): Traumatic spondylopelvic dissociation. A case report and literature review. *Spine* 21, 1814-1819

- Best NM, Sasso RC, Garrido BJ (2009): Computer-assisted spinal navigation using a percutaneous dynamic reference frame for posterior fusions of the lumbar spine. *Am J Orthop* 38, 387-391
- Birkenmaier C, Suess O, Pfeiffer M, Burger R, Schmieder K, Wegener B (2010): The European multicenter trial on the safety and efficacy of guided oblique lumbar interbody fusion (GO-LIF). *BMC Musculoskelet Discord* 11, 199
- Blauth M, Tscherne H, Grundlagen der Wirbelsäulen Chirurgie. In: Tscherne H, Blauth M, eds. *Tscherne Unfallchirurgie: Wirbelsäule*. 1. Auflage, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1998
- Blauth M, Knop C, Bastian L (1997): Behandlungsstrategie und Ergebnisse bei Frakturen im Bereich der BWS und LWS. *Unfallchirg* 268, 171-179
- Börm W, Meyer F: *Spinale Neurochirurgie Operatives Management von Wirbelsäulenerkrankungen*. 1. unveränderter Nachdruck, Schattauer Verlag, Stuttgart 2010
- Bruskin A (2012): Robotic Assisted Spinal Surgery - 2 Years of Clinical Experience - Gains and Disadvantages. *J Bone Joint Surg* 94-B: (SUPP XXV) 19
- Burch S (2007): Surgical complications of spinal deformity surgery. *Neurosurg Clin N Am*. 18, 385-392
- Carl AL, Khanuja HS, Sachs B (1997): In vitro simulation: Early clinical results of stereotaxy for pedicle screw placement. *Spine* 22, 1160-1164
- Castro WHM, Halm H, Jerosch J, Malms J, Steinbeck J, Blasius S (1996): Accuracy of Pedicle Screw Placement in Lumbar Vertebrae. *Spine* 31, 1320-1324
- Cho KJ, Suk SI, Park SR, Kim JH, Kim SS, Choi WK, Lee KY, Lee SR (2007): Complications in Posterior Fusion and Instrumentation for Degenerative Lumbar Scoliosis. *Spine* 32, 2232-2237
- Clarke RH, Horsley V (1906): On a method of investigating the deep ganglia and tracts of the central nervous system (cerebellum). *Br Med J* 2, 1799-1800
- Davne SH, Myers DL (1992): Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine* 17, 184-189
- Deininger MH, Unfried MI, Vougioukas VI, Hubbe U (2009): Minimally invasive dorsal percutaneous spondylodesis for the treatment of adult pyogenic spondylodiscitis. *Acta Neurochir* 15, 1451-1457
- Devito DP, Kaplan L, Dietl R, Pfeiffer M, Horne D, Silberstein B, Hardenbrook M, Kiriyanthan G, Barzilay Y, Bruskin A, Sackerer D, Alexandrovsky V, Stürer C, Burger R, Maeurer J, Gordon DG, Schoenmayr R, Friedlander A, Knoller N, MD, Schmieder K, Pechlivanis I, Kim IS, Meyer B, Shoham M (2010): Clinical Acceptance and Accuracy Assessment of Spinal Implants Guided With Spine Assist Surgical Robot: Retrospective Study. *Spine* 35, 2109-2115

Devlin VJ, Boachie-Adjei O, Bradford DS, Ogilvie JW, Transfeldt EF (1991): Treatment of adult spinal deformity with fusion to the sacrum using CD instrumentation. *J. Spinal Disord* 4, 1-14

Dick W (1987): The Fixateur interne as a versatile implant for spine surgery. *Spine* 12, 882-900

Ebraheim NA, Xu R, Darwich M, Yeasting RA (1997): Anatomic relations between the lumbar pedicle and the adjacent neural structures. *Spine* 22, 2338-2341

Eggers C, Stahlenbrecher A (1998): Verletzungen der BWS und LWS. *Unfallchirurg* 101, 779-790

Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V (1993): Complications associated with the technique of pedicle screw fixation: a selected survey of ABS members. *Spine* 18, 2231-2238

Faciszewski T, Winter RB, Lonstein JE, Denis F, Johnson L (1995): The surgical and medical perioperative complications of anterior spinal fusion surgery in the thoracic and lumbar spine in adults - a review of 1223 procedures. *Spine* 20, 1592-1599

Faraj A, Webb J (1997): Early complications of spinal pedicle screw. *Spine* 6, 324-326

Farber GL, Place HM, Mazur RA, Jones DE, Damiano TR (1995): Accuracy of pedicle screw placement in lumbar fusions by plain radiographs and computed tomography. *Spine* 20, 1494-1499

Fischer CG, Sahajpal V, Keynan O, Boyd M, Graeb D, Bailey C, Panagiotopoulos K, Dvorak MF (2006): Accuracy and safety of pedicle screw fixation in thoracic spine trauma. *J Neurosurg Spine* 5, 520-526

Fischer FM: Die transpedikuläre Schraubeninsertion zur dorsalen Stabilisierung via Fixateur interne: Klinischer Vergleich computer-assistierter und konventioneller Implantationsverfahren. Med. Diss. Berlin 2009

Foley KT, Gupta SK (2002): Percutaneous pedicle screw fixation of the lumbar spine: preliminary clinical results. *J Neurosurg* 97, 7-12

Gaines RW (2000): The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. *Journal of Bone and Joint Surgery* 82, 1459-1476

Gebhard F, Arand M, Fleiter T, Hebecker A, Heeckt P, Hesser J, Messmer P, Hüfner T, Visarius H, Regazzoni P, Kinzl L (2001): Computer assistierte Chirurgie, Entwicklung und Perspektiven. *Unfallchirurg* 104, 782-788

Gertzbein SD, Robbins SE (1990): Accuracy of Pedicle Screw Placement In Vivo. *Spine* 15, 11-14

Gertzbein SD, Betz R, Clements D, Errico T, Hammerberg K, Robbins S, Shepherd E, Weber A, Kerina M, Albin J, Wolk D, Ensor K (1996): Semirigid instrumentation in the management of lumbar spinal conditions combined with circumferential fusion. A multicenter study. *Spine* 21, 1918-1925

Gokaslan ZL, Romsdahl MM, Kroll SS, Walsh GL, Gillis TA, Wildrick, DM, Leavens ME (1997): Total sacrectomy and Galveston L-rod reconstruction for malignant neoplasms. *Neurosurg* 87, 781-787

Grass R, Biewener A, Dickopf A, Rammelt S, Heineck J, Zwipp H (2006): Perkutane dorsale versus offene Instrumentation bei Frakturen des thorakolumbalen Übergangs. *Unfallchirurg* 109, 297-305

Guigui P, Devyver B, Rillardon L, (2004): Intraoperative and early postoperative complications of lumbar and lumbosacral fusion: prospective analysis of 872 patients. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 90, 5-15

Güven O, Yalcin S, Karahan M, Sevinc TT (1994): Postoperative evaluation of transpedicular screws with computed tomography. *Orthop Rev* 23, 511-516

Haberland N, Ebmeier K, Hliscs R, Grnewald JP, Silbermann J, Steenbeck J, Nowak H, Kalff R (2000): Neuronavigation in surgery of intracranial and spinal tumors. *Cancer Res Clin Oncol* 126, 529-541

Harrington PR, Tullos HS (1969): Reduction of severe spondylolisthesis in children. *South Med J* 62, 1-7

Heim SE (1997): Transpedicle instrumentation in the degenerative spine. *Clin Orthop* 337, 97-110

Huang QS, Chi YL, Wang XY, Mao FM, Lin Y, Ni WF, Xu HZ (2008): Comparative percutaneous with open pedicle screw fixation in the treatment of thoracolumbar burst fractures without neurological deficit. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi* 46, 112-114

Jako R, Carrino JA, Yonemura KS, Noda GA, Zhue W, Blaskiewicz D, Rajue M, Groszmann DE, Weber G (2009): Electromagnetic navigation for percutaneous guide-wire insertion: accuracy and efficiency compared to conventional fluoroscopic guidance. *Neuroimage* 47, 127-132

Jako R, Finn MA, Yonemura KS, Araghi A, Khoo LT, Carrino JA, Perez-Cruet M (2011): Minimally invasive percutaneous transpedicular screw fixation: increased accuracy and reduced radiation exposure by means of a novel electromagnetic navigation system. *Acta Neurochir* 153, 589-596

Jonsson B, Sjoström L, Olerud C, Andreasson I, Bring J, Rauschnig W (1996): Outcome after limited posterior surgery for thoracic and lumbar spine metastases. *Eur Spine* 5, 36-44

Jutte PC, Castelein RM (2002): Complications of pedicle screws in lumbar and lumbosacral fusions in 105 consecutive primary operations. *Eur Spine* 11, 594-598

Kalfas IH, Kormos DW, Murphy MA (1995): Application of frameless stereotaxy to pedicle fixation of the spine. *J Neurosurg* 83, 641-647

Kamimura M, Ebara S, Itoh H, Tateiwa Y, Kinoshita T, Takaoka K (1999): Accurate pedicle screw insertion under the control of a computer-assisted image guiding system: laboratory test and clinical study. *J Orthop Sci* 4, 197-206

Kantelhardt SR, Martinez R, Baerwinkel S, Burger R, Giese A, Rohde V (2011): Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous robotic-guided pedicle screw placement. *Eur Spine J* 20(6), 860-868

Kantelhardt SR, Bock CH, Larsen J, Bockermann V, Schillinger W, Rohde V, Giese A (2009): Intraosseous ultrasound in the placement of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine* 34, 400-407

Kim JS, Choi WG, Lee SH (2010): Minimally invasive anterior lumbar interbody fusion followed by percutaneous pedicle screw fixation for isthmic spondylolisthesis: minimum 5-year follow-up. *Spine* 10, 404-409

Kim DY, Lee SH, Chung SK, Lee HY (2005): Comparison of multifidus muscle atrophy and trunk extension muscle strength: Percutaneous versus open pedicle screw fixation. *Spine* 30, 123-129

Knop C, Fabian HF, Bastian L, Blauth M (2001): Late results of thoracolumbar fractures after posterior instrumentation and transpedicular bone grafting. *Spine* 26, 88-99

Knop C, Blauth M, Bühren V, Max PM, Kinzl L, Mutschler W, Pommer A, Ulrich C, Wagner S, Weckbach A, Wentzensen A, Wörsdörfer O (2000): Operative Behandlung von Verletzungen des thorakolumbalen Übergangs - Teil 2: Operation und röntgenologische Befunde. *Unfallchirurg* 103, 1032-1047

Kosmopoulos V, Schizas C (2007): Pedicle screw placement accuracy: a metaanalysis. *Spine* 32, 111-120

Kumbhare D, Parkinson W, Dunlop B (2008): Validity of serum creatine kinase as a measure of muscle injury produced by lumbar surgery. *J Spinal Disord* 21, 49-54

Laine T, Lund T, Ylikoski M, Lohikoski J, Schlenzka D (2000): Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *Eur Spine J* 9, 235-240

Laine T, Schlenzka D, Makitalo K, Tallroth K, Nolte LP, Visarius H (1997): Improved accuracy of pedicle screw insertion with computer-assisted surgery: A prospective clinical trial of 30 patients. *Spine* 22, 1254-1258

Lavallee S, Sautot P, Troccaz J, Cinquin P, Merloz P (1995): Computer-assisted spine surgery: A technique for accurate transpedicular screw fixation using CT Data and 3-D optical localizer. *J Image Guid Surg* 1, 65-73

Lee GY, Massicotte EM, Rampersaud YR (2007): Clinical accuracy of cervicothoracic pedicle screw placement: a comparison of the “open” lamino-foraminotomy and computer-assisted techniques. *J Spinal Disord Tech* 20, 25-32

Lehmann W, Ushmaev A, Ruecker A, Nuechtern J, Grossterlinden L, Begemann PG, Baeumer T, Rueger JM, Briem D (2008): Comparison of open versus percutaneous pedicle screw insertion in a sheep model. *Eur Spine J* 17, 857-863

Lieberman IH, Hardenbrook MA, Wang JC, Guyer RD (2011): Assessment of pedicle screw placement accuracy, procedure time, and radiation exposure using a miniature robotic guidance system. *J Spinal Disord Tech* 25, 241-248

Lieberman IH, Togawa D, Kayanja MM, Reinhardt MK, Friedlander A, Knoller N, Benzel EC (2006): Bone-mounted miniature robotic guidance for pedicle screw and translaminar facet screw placement: Part I – technical development and a test case result. *Neurosurgery* 59, 641-650

Lonstein JE, Denis F, Perra JH (1999): Complications associated with pedicle screws. *J Bone Joint Surg* 81, 1519-28

Louis R (1986): Fusion of the lumbar and sacral spine by fixation with screw plates. *Clin Orthop* 203, 18-33

Ludwig P: Retrospektive Evaluation von operativ versorgten Brust- und Lendenwirbelsäulenfrakturen. Med. Diss. Freiburg i. Br. 2006

Magerl F: External skeletal fixation of the lower thoracic and the lumbar spine. In: Uthoff HK (Hrsg) *Current concepts of external fixation of fractures*. Springer, Berlin, Heidelberg 1982

Marchesi DG, Aebi M (1992): Pedicle fixation devices in the treatment of adult lumbar scoliosis. *Spine* 17, 304-309

Martin BI, Mirza SK, Comstock BA, Gray DT, Kreuter W, Deyo RA (2007): Are Lumbar Spine Reoperation Rates Falling With Greater Use of Fusion Surgery and New Surgical Technology? *Spine* 32, 2119-2126

Mazor Surgical Technologies: *The use of Guidance Techniques in Spinal Surgery* Unveröffentlichte Informationspräsentation, Göttingen, den 20. 03. 2010

Merloz P, Tonetti J, Pittet L, coulomb M, Lavallee S, Sautot P (1998): Pedicle screw placement using image guided techniques. *Clin Orthop* 354, 38-48

Mirza SK, Wiggins GC, Kuntz C, York JE, Bellabarba C, Konodi MA, Chapman JR, Shaffrey CI (2003): Accuracy of thoracic vertebral body screw placement using standard fluoroscopy, fluoroscopic image guidance, and computed tomographic image guidance: a cadaver study. *Spine* 28, 402-413

- Möller E (2005): Leonardo da Vinci. Mensch - Erfinder – Genie. URL: <http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Leonardo-Robot3.jpg>. Zuletzt zugegriffen am 11.05.2013
- Mulholland RC (1994): Pedicle screw fixation in the spine. *J Bone Joint Surg Br* 76, 517-519
- Nakashima H, Sato K, Ando T, Inoh H, Nakamura H (2009): Comparison of the percutaneous screw placement precision of isocentric C-arm 3-dimensional fluoroscopy-navigated pedicle screw implantation and conventional fluoroscopy method with minimally invasive surgery. *J Spinal Disord Tech* 22, 468-472
- Nolte LP, Zamorano L, Jiang Z, Wang Q, Langlotz F, Berlemann U (1995 a): Image-guided insertion of transpedicular screws: A laboratory set-up. *Spine* 20, 497-500
- Nolte LP, Zamorano L, Visarius H, Berlemann U, Langlotz F, Arm E, Schwarzenbach O (1995 b): Clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery. *Clin Biomed* 10, 293-303
- Papadopoulos EC, Girardi FP, Sama A, Sandhu HS, Cammisa FP Jr (2005): Accuracy of single-time, multilevel registration in image-guided spinal surgery. *Spine* 5, 263-267
- Pasek D (2013): Wir sind die Roboter! URL: <http://www.quer-magazin.at/home/nr.1-2013/199.jpg>. Zuletzt zugegriffen am 23.06.2013
- Pechlivanis I, Kiriyanthan G, Engelhardt M, Scholz M, Lücke S, Harders A, Schmieder K (2009): Percutaneous placement of pedicle screws in the lumbar spine using a bone mounted miniature robotic system: first experiences and accuracy of screw placement. *Spine* 34, 392-398
- Putzier M, Lang K, Zippel H (1999): Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw insertion in the thoracic, lumbar and sacral spine. (CAOS, 4th International Symposium abstract book 26), Davos 1999
- Quinones-Hinojosa A, Robert Kolen E, Jun P, Rosenberg WS, Weinstein PR (2006): Accuracy over space and time of computer-assisted fluoroscopic navigation in the lumbar spine in vivo. *J spinal Disord Tech* 19, 109-113
- Rampersaud YR, Foley KT, Shen AC, Williams S, Solomito M (2000): Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion. *Spine* 25, 2637-2645
- Regev GJ, Lee YP, Taylor WR, Garfin SR, Kim CW (2009): Nerve injury to the posterior rami medial branch during the insertion of pedicle screws: comparison of mini-open versus percutaneous pedicle screw insertion techniques. *Spine* 34, 1239-1242
- Ringel F, Stoffel M, Stürer C, Meyer B (2006): Minimally invasive transmuscular pedicle screw fixation of the thoracic and lumbar spine. *Neurosurgery* 59, 361-366
- Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C (1986): Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Orthop* 203, 7-17

Sasso RC, Garrido BJ (2007): Computer-assisted spinal navigation versus serial radiography and operative time for posterior spinal fusion at L5–S1. *J Spinal Disord Tech* 20, 118-122

Schizas C, Michel J, Kosmopoulos V, Theumann N (2007): Computer tomography assessment of pedicle screw insertion in percutaneous posterior transpedicular stabilization. *Eur Spine* 16, 613-617

Schlenzka D, Laine T, Lund T (2000): Computerunterstützte Wirbelsäulen Chirurgie. *Der Orthopäde* 29, 658-669

Schnake KJ: CT-basierte Computernavigation von Pedikelschrauben an der Brustwirbelsäule - Praktikabilität, klinische Ergebnisse und Vergleich zur konventionellen Technik. Med. Diss. Berlin 2002 (<http://edoc.hu-berlin.de/dissertationen/schnake-klaus-john-2002-07-12/HTML/chapter1.html>. Zuletzt zugegriffen am 10.01.2012)

Schröder P (2004): Roboterunterstützte Fräsverfahren am coxalen Femur bei Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation - Methodenbewertung am Beispiel „Robodoc“. (www.mds-ev.de/media/pdf/G_Robodoc.pdf. Zuletzt zugegriffen am 15.01.2012)

Schwarzenbach O, Berlemann U, Jost B, Visarius H, Arm E, Langlotz F, Nolte LP, Ozdoba C (1997): Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in vivo computed tomography analysis. *Spine* 22, 452-458

Shoham M, Brink-Danan S, Friedlander A, Knoller N (2006): Bone-Mounted Miniature Robotic System for Spine Surgery. The First IEEE/RAS-EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics, 917-920

Sihvonen T, Herno A, Paljarvi L, Airaksinen O, Partanen J, Tapaninaho A (1993): Local denervation atrophy of paraspinal muscles in postoperative failedback syndrome. *Spine* 18, 575-581

Sin AH, Caldito G, Smith D, Rashidi M, Willis B, Nanda A (2006): Predictive factors for dural tear and cerebrospinal fluid leakage in patients undergoing lumbar surgery. *J Neurosurg Spine* 5, 224-227

Slomczykowski M, Roberto M, Schneeberger TA, Ozdoba C, Vock P (1999): Radiation dose for pedicle screw insertion. Fluoroscopic method versus computer-assisted surgery. *Spine* 24, 975-983

Sugimoto Y, Ito Y, Tomioka M, Shimokawa T, Shiozaki Y, Mazaki T, Tanaka M (2010): Upper lumbar pedicle screw insertion using three-dimensional fluoroscopy navigation: Assessment of clinical accuracy. *Acta Med. Okayama* 64, 293-297

Sukovich W, Brink-Danan S, Hardenbrook M (2006): Miniature robotic guidance for pedicle screw placement in posterior spinal fusion: early clinical experience with the spine assist. *Int J Med Robot* 2, 114-122

Tafazal SI, Sell PJ (2005): Incidental durotomy in lumbar spine surgery: incidence and management. *Eur Spine J* 14, 287-290

Thomsen K, Christensen FB, Eiskjaer SP, Hansen ES, Fruensgaard S, Bunger CE (1997): The effect of pedicle screw instrumentation on functional outcome and fusion rates in posterolateral lumbar spinal fusion. *Spine* 22, 2813-2822

Togawa D, Kayanja M, Reinhardt MK (2007): Bone-mounted miniature robotic guidance for pedicle screw and translaminar facet screw placement: Part 2 - evaluation of system accuracy. *Neurosurgery* 60, 129-39

Visarius H, Berlemann U, Schwarzenbach O (1999): Concept and clinical aspects of computer-assisted orthopedic surgery. In: Nolte LP, Ganz R (eds): Computer assisted orthopedic surgery (CAOS). Hogrefe & Huber, Seattle. 81-88

Wiesner L, Kothe R, Ruther W (1999): Anatomic evaluation of two different techniques for the percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine* 24, 1599-1603

Wiesner L, Kothe R, Schulitz KP, Ruther W (2000): Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine* 25, 615-621

Winter RB (2000): Innovation in surgical technique. The story of spine surgery. *Clin Orthop* 378, 9-14

Youkilis A.S, Quint DJ, McGillicuddy JE, Papadopoulos SM (2001): Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine. *Neurosurgery* 48, 771-778

Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM (1994): A historical cohort study of pedicle screw fixation in thoracic, lumbar, and sacral spinal fusions. *Spine* 19, 2279-2296

Zindrick MR, Wiltse LL, Doornik A, Widell EH, Knight GW, Patwardhan AG, Thomas JC, Rothman SL, Fields BT (1987): Analysis of the morphometric characteristics of the thoracic and lumbar pedicles. *Spine* 12, 160-166

Danksagung

Hiermit möchte ich allen danken, die an der Erstellung der Dissertation beteiligt waren.

Mein ganz besonderer Dank geht an meinen Doktorvater PD Dr. med. Sven Kantelhardt für die Überlassung des Themas, die rasche Hilfe bei Fragen und die konstruktive Kritik bei der Erstellung dieser Dissertation.

Für die statistische Betreuung bedanke ich mich besonders bei der Abteilung der Medizinischen Statistik der Universität Göttingen.

Insbesondere möchte ich mich bei meinen Eltern Petra und Volker Bärwinkel sowie meinem Bruder Thomas für den nötigen Rückhalt, ohne den die Erstellung dieser Arbeit nicht möglich gewesen wäre, bedanken.

Ein weiterer Dank gilt Juliane Stade, Maria Heymann, Christian Weber, Christopher Bach und Christian Hense für die konstruktive Kritik und Korrekturen.

Lebenslauf

Ich, Stefan Bärwinkel, bin am 29.11.1984 in Ilmenau, Deutschland geboren. Zusammen mit meinem älteren Bruder Thomas bin ich von meinen Eltern (Vater: Volker Bärwinkel; Mutter: Dipl. med. Petra Bärwinkel) behütet in Elgersburg aufgewachsen und habe im Juni 2003 mein Abitur am Goethe Gymnasium in Ilmenau abgelegt.

Im Oktober 2004 habe ich mein Medizinstudium an der Georg-August-Universität in Göttingen begonnen und im März 2007 den ersten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung abgelegt. Von Februar 2010 bis Januar 2011 absolvierte ich mein praktisches Jahr in den Kliniken für Unfallchirurgie im Tygerberg Hospital in Kapstadt, Allgemeinchirurgie im Pius Hospital Oldenburg, Innere Medizin im St. Martini Krankenhaus in Duderstadt sowie im Südtiroler Sanitätsbetrieb in Bozen und HNO am UMG in Göttingen. Im Mai 2011 legte ich den zweiten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung ab.

Im Rahmen meines Studiums habe ich im Oktober 2009 in der Abteilung Neurochirurgie im Zentrum für Neurologische Medizin an der Universität Göttingen unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Veit Rhode bei Herrn PD Dr. med. Sven Kantelhardt mit meiner Arbeit an der Promotion begonnen.

Seit April 2012 arbeite ich als Assistenzarzt im Fachbereich Innere Medizin im Helios Klinikum in Erfurt.