Allgemeines Krankenhaus St. Georg, Hamburg
Chirurgisch-Traumatologische Klinik
Chefarzt Prof. Dr. med. Ch. Eggers

Einsatz unterschiedlicher Navigationsverfahren bei der Einbringung von Pedikelschrauben: Auswirkung auf die Exaktheit der Platzierung sowie Auswirkung von Fehllagen auf die biomechanische Primärstabilität.

Dissertation

Zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen Fakultät der

Universität Hamburg

vorgelegt von

Eckart Reichle

2001

Angenommen von dem Fachbereich Medizin
der Universität Hamburg am: 8. Juli 2002

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs
Medizin der Universität Hamburg

Dekan: Prof. Dr. C. Wagener

Referent: Prof. Dr. Ch. Essers

Korreferent: Prof. Dr. J. M. Rueger

Inhaltsangabe

INHALTSANGABE I

I. EINLEITUNG 1

I.A. ALLGEMEINE PROBLEMATIK 1

I.B. STAND DES WISSENS 4
I.B.1. HÄUFIGKEIT SCHRAUBENPERFORATION OHNE NAVIGATION 4
I.B.2. KLINISCHE FOLGEN VON SCHRAUBENFEHLLAGEN 6
I.B.3. PRIMÄRSTABILITÄT VON PEDIKELSCHRAUBEN 7
I.B.4. DEFINITION DER SCHRAUBENFEHLLAGE 8
I.B.5. CT-GESTÜTZTE NAVIGATIONSSYSTEME 10
I.B.6. FLUOROSKOPISCHE NAVIGATIONSSYSTEME 12
I.B.7. STRAHLENBELASTUNG 12

I.C. OFFENE FRAGEN 12
I.C.1. EINSATZ VON NAVIGATIONSSYSTEMEN 12
I.C.2. FOLGEN VON PEDIKELPERFORATIONEN AUF DIE STABILITÄT 13

I.D. ZIEL DER STUDIE 13

I.E. VERWENDETE DEFINITIONEN 13

II. MATERIAL 15

II.A. UNTERSUCHUNGSMATERIAL 15
II.A.2. SCHRAUBEN 15

II.B. GERÄTE 15
II.B.1. COMPUTERTOMOGRAFIE 15
II.B.2. NAVIGATIONSSYSTEM 15
II.B.3. DURCHLEUCHTUNG 16
II.B.4. MATERIALTESTSYSTEM 16
II.B.5. DATENVERARBEITUNG 16
II.B.6. EINGUSSMATERIAL 16
II.B.7. VORBEREITUNG 17

III. METHODE 18

III.A. VORUNTERSUCHUNGEN 18
III.A.1. BESTIMMUNG DER KNOCHENDICHTE 18
III.A.2. COMPUTERTOMOGRAFIE 18

III.B. OP-VERSUCHSAUFBAU 18
III.B.1. PRÄPARATION 18
III.B.2. OPTISCHE ABSCHIRMUNG UND LAGERUNG 18

III.C. HAUPTVERSUCHE 19
III.C.1. EINBRINGEN DER PEDIKELSCHRAUBEN 20
III.C.2. POSTOPERATIVES COMPUTERTOMOGRAMM 25
III.C.3. DISSEKTION, VERMESSEN UND EINGIEßEN DER WIRBELKÖRPER 26
III.C.4. BELASTUNGSTESTS 27

III.D. STATISTISCHE ANALYSE 29
III.D.1. ÜBERNAHME MESSDATEN 29
III.D.2. AUSWERTUNG MESSDATEN 29

IV. ERGEBNISSE 30

IV.A. PRÄPARATE 30
IV.A.1. KNOCHENDICHTE 30
IV.A.2. PEDIKELWEITE 31

IV.B. OP-DATEN 32
IV.B.1. DREHMOMENT 32
IV.B.2. DURCHLEUCHTUNGSZEITEN 33
IV.B.3. CT-NAVIGATION 34
IV.B.4. FLUOROSKOPISCHE NAVIGATION 35

IV.C. SCHRAUBENLAGE 36
IV.C.1. POSTOPERATIVES CT 36
IV.C.2. DIREKTE VERMESSUNG 42

IV.D. BELASTUNGSTESTS 47
IV.D.1. WIRBELWEG UND SCHRAUBENWEG 48
IV.D.2. EINFLUSS DER KNOCHENDICHTE UND DES ALTERS 49
IV.D.3. EINFLUSS DER PEDIKELMORPHOLOGIE 50
IV.D.4. EINFLUSS DES MAXIMALEN DREHMOMENTS 52
IV.D.5. EINFLUSS DES SCHRAUBENWINKELS 52
IV.D.6. EINFLUSS DER SCHRAUBENLAGE 53

V. DISKUSSION 55

V.A. PEDIKELMORPHOLOGIE 56

V.B. NAVIGATIONSVERFAHREN 56
V.B.1. CT-GESTÜTZTE NAVIGATION 58
V.B.2. FLUOROSKOPISCHE NAVIGATION 59

V.C. UNTERSUCHUNGSMETHODE ZUR LAGEBEURTEILUNG 60

V.D. SCHRAUBENLAGE UND LOCKERUNGSVERHALTEN 61

V.E. ZUSAMMENFASSUNG 63

VI. ANHANG 65

VI.A. DATENBANKAUFBAU 65
VI.A.1. TABELLE: PEDIKEL 65
VI.A.2. TABELLE: PRÄPARATE 66
VI.A.3. TABELLE: SCHRAUBEN 67
VI.A.4. TABELLE: SCHRAUBEN MESSDATEN 68
VI.A.5. TABELLE: SERIENBESCHREIBUNG 69
VI.A.6. TABELLE: WIRBEL 70

VI.B. ERGEBNISTABELLEN 71
VI.B.1. PRÄPARATE UND WIRBEL 71
VI.B.2. NAVIGATION 72
VI.B.3. BELASTUNGSTESTS 73

VII. LITERATURVERZEICHNIS 75

VIII. BETEILIGTE FIRMEN 79

IX. DANKSAGUNG 80

X. LEBENSLAUF 81

I. Einleitung

I.A. Allgemeine Problematik

Die Wirbelsäule stellt das Achsenskelett des Menschen dar. Sie ermöglicht dem Menschen den aufrechten Gang durch die Synergie von üblicherweise 24 Wirbelkörpern, dem Kreuzbein, den Zwischenwirbelgelenken incl. der Bandscheiben, der umgebenden Muskulatur und der versorgenden neurogenen Strukturen. Durch dieses Zusammenspiel ist nicht nur der aufrechte Gang möglich, vielmehr können Bewegungen des Rumpfes in nahezu allen Freiheitsgraden erfolgen. Von entscheidender Bedeutung ist dabei die Integrität und Stabilität der Wirbelkörper selbst, wie auch deren Ausrichtung und Zusammenhalt in einem elastischen doppelt S-förmigen Stabsystem. Zudem besitzt die Wirbelsäule eine wichtige Funktion als Schutzorgan des Rückenmarks, der Cauda Aequina und der peripheren Nervenabgänge.

Störungen dieses komplexen Organsystems können sich sowohl in einer Instabilität, einer abnormen Unbeweglichkeit der Wirbelsäule oder der Kompression neurogener Strukturen manifestieren. Sie führen zu Schmerzsyndromen, Immobilität und neurologischen Ausfallserscheinungen bis hin zum Querschnittssyndrom. Dabei können hohe Schädigungen durch Kompromittierung der lebenswichtigen Funktionen des oberen Halsmarks direkt zum Tode führen.

Als Ursachen für Funktionsbeeinträchtigungen der Wirbelsäule finden sich angeborene und erworbene Erkrankungen ebenso, wie Verletzungen. Zu den häufigsten Ursachen zählen: Die idiopatische Skoliose, das degenerative Wirbelsäulenleiden, Tumore, Frakturen und Entzündungen. Allen diesen Ursachen ist gemeinsam, dass sie selbst, oder aber auch deren Therapie, zur Instabilität einzelner Wirbelkörper bis hin zur Instabilität ganzer Wirbelsäulenabschnitte führen können.

Zur Stabilisierung instabiler Abschnitte der Wirbelsäule haben sich je nach betroffenem Abschnitt, Ausmaß und Ursache der Instabilität, unterschiedliche Stabilisierungsverfahren etabliert. Die dorsale winkelstabile transpedikuläre Stabilisierung thorakaler und lumbaler Wirbelsäulensegmente (Dorsale Spondylodese) stellt dabei – nicht selten in Kombination mit ventra-

len Abstützverfahren – in dafür eingerichteten Zentren einen Routineeingriff dar, der zumindest in Westeuropa als Standardeingriff bezeichnet werden darf[1].

Seit der Einführung der dorsalen Spondylodese durch Roy Camille[2, 3], welche damals noch nicht winkelstabil durchgeführt werden konnte, hat das Verfahren zwar mannigfache Verbesserungen seitens der Implantatstabilität und des Implantatdesigns erfahren, ein grundsätzliches Problem ist jedoch, weil systemimmanent, bestehen geblieben: Die Aufbereitung des Pedikels zur Aufnahme einer geeigneten Schraube sowie die Einbringung derselben, erfolgen von dorsal ohne die Möglichkeit der direkten Einsichtnahme des Verlaufes und der Anatomie des Pedikels. Dadurch kann es zu Austritten der Schraube aus dem Pedikel kommen, die sowohl einen Stabilitätsverlust, als auch neurologische Störungen hervorrufen können[1]. Die Häufigkeit einer die Kortikalis perforierenden Schraubenlage wird in der Literatur sehr unterschiedlich, zwischen 1,6 und 43,7% der verschraubten Pedikel angegeben[4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22]. Die dadurch verursachten neurologischen Schädigungen werden in der Literatur zwischen 0 und 5,6% der operierten Patienten angegeben[4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 16, 20]. Aussagen über einen möglichen Stabilitätsverlust durch eine solche Fehlplatzierung sind in der Literatur nicht zu finden, sofern man von groben Fehllagen absieht. Siehe dazu Kapitel ***I.B Stand des Wissens.***

In den letzten Jahren wurden mehrere Systeme entwickelt, die durch den Einsatz von moderner Computertechnik die exaktere Platzierung der Schrauben ermöglichen sollen[27, 28, 29, 30, 31, 32]. Derartige Navigationssysteme werden bereits in unterschiedlichen Ausführungen in spezialisierten Zentren klinisch eingesetzt. Sie lassen sich bezüglich ihrer Funktionsweise in folgende Gruppen einteilen:

CT-gestützte Navigation (CT-N): Bei diesem Verfahren wird präoperativ ein Computertomogramm (CT) der zu operierenden Wirbelsäulensegmente erstellt, welches entweder über ein Netzwerk oder über Datenträger (z.B. Optical Disc) in das Navigationssystem übertragen wird. Dort werden die im CT erstellten Bilder eingelesen und in 3-dimensionale Körper umgewandelt, wodurch eine virtuelle Realität der zu operierenden Wirbelsäulensegmente geschaffen wird. Der Abgleich der virtuellen Wirbelsäulensegmente im Navigationssystem mit der Realität erfolgt durch ein sogenanntes Trecking-System. Dieses ermöglicht entweder mittels Infrarot-Detektoren oder elektromagnetischen Wellen den ständigen Abgleich zwischen virtueller und wirklicher Realität. Da die weitaus meisten Systeme ein Infrarot (IR) basieren-

des Trecking-System verwenden, wird im Folgenden nur auf diese eingegangen. Dabei finden sich wieder zwei Untergruppen: Es gibt aktive Systeme, bei denen von den zu verfolgenden Objekten (Wirbelkörper, Instrumente) aktiv Infrarotwellen ausgesendet werden und passive Systeme, bei welchen Infrarotwellen, welche durch eine unabhängige Quelle gesendet werden, lediglich reflektiert werden. Da wir ein passives System eingesetzt haben, wird im Folgenden auf dieses eingegangen, es unterscheidet sich aber im Verfahren ansonsten nicht von den aktiven Systemen.

An dem Dornfortsatz des zu operierenden Wirbelkörpers wird eine Referenzierungsbasis mit drei IR-Reflektoren befestigt. Deren Position im Raum wird durch zwei IR-Kameras ständig verfolgt und stellt somit einen beweglichen Nullpunkt aller weiteren Operationen dar. Im folgenden Schritt werden mittels eines Zeigeinstrumentes (Pointer), welches ebenfalls durch zwei Reflektoren von den Kameras erkannt wird, mehrere Punkte an der Oberfläche des zu operierenden Wirbelkörpers angefahren. Dadurch kann im Navigationssystem ein Oberflächenabgleich mit dem virtuellen Wirbelkörper erfolgen, wodurch dessen Lage im Verhältnis zu dem beweglichen Nullpunkt definiert wird. Nun können prinzipiell beliebige Instrumente (Bohrer, Pfriem, Gewindeschneider) mit Referenzierungsklemmen versehen werden, an denen jeweils drei IR-Reflektoren in einmaliger Konfiguration befestigt sind. Diese werden nun unter Verwendung einer dreidimensionalen Matrix kalibriert, sodass deren Durchmesser, Länge und Richtung zu der Referenzierungsklemme im Navigationssystem bekannt ist. Auch sie werden durch die IR-Kameras ständig im Raum verfolgt. Somit entsteht im Navigationssystem ein virtuelles Abbild des zu operierenden Wirbelkörpers und der verwendeten Instrumente, welches eine exakte Planung und Einbringung der Schrauben unter ständiger Kontrolle in 3 Ebenen zulässt.

Fluororskopie-gestützte Navigation (FN): Bei diesem Verfahren werden die selben Trecking-Techniken verwendet, wie bei der CTN. Es unterscheidet sich jedoch in wesentlichen Punkten von der CTN: Ein präoperatives CT ist nicht erforderlich. An ein marktübliches Durchleuchtungsgerät werden IR-Reflektoren und eine röntgenundurchlässige Punktmatrix in zwei übereinander liegenden Ebenen im Strahlengang angebracht. Die Referenzierungsbasis wird an dem zu operierenden Wirbelkörper befestigt. Nun werden mit dem Durchleuchtungsgerät bis zu 6 Aufnahmen des zu operierenden Wirbelkörpers in unterschiedlichen Ebenen angefertigt, welche direkt über einen Video-Ausgang an das Navigationssystem übertragen werden. Sie enthalten die im Navigationssystem bekannte und im Strahlengang angebrachte

Punktmatrix, von welcher eine definierte Mindestzahl an Punkten durch die Hell/Dunkel-Unterschiede erkannt werden müssen. Dadurch kann im Navigationssystem eine Entzerrung der regelhaft verzerrten DL-Bilder erfolgen. Die so gewonnenen Bilder werden simultan auf dem Bildschirm des Navigationssystems dargestellt. Nach Kalibrierung der eingesetzten Instrumente entsteht nun wieder ein virtuelles Szenario, in welchem die verwendeten Instrumente simultan in mehreren Ebenen in den Durchleuchtungsbildern dargestellt werden. So kann ohne weitere Durchleuchtung die Aufbereitung der Pedikel und die Einbringung der Schrauben in gewohnter Weise, jedoch unter ständiger Kontrolle in mehreren Ebenen, erfolgen. Im Gegensatz zu der CTN steht jedoch keine transversale Ebene zur Verfügung, da eine solche mittels Durchleuchtung nicht erzeugt werden kann. Es ist also lediglich eine Kontrolle in der seitlichen, der anterior-posterioren und allen dazwischen liegenden Schrägebenen verfügbar.

Zu der CTN existieren mehrere in vitro und in vivo Studien, welche ausnahmslos eine geringere Fehlplatzierungsrate im Gegensatz zum konventionellen Verfahren ergeben. Zu der FN existiert bisher nur eine klinische Machbarkeits- und Fallstudie. In keiner der Studien wurde das von uns eingesetzte System der Firma BrainLAB verwendet. Siehe dazu Kapitel ***I.B Stand des Wissens.***

I.B. Stand des Wissens

I.B.1. Häufigkeit Schraubenperforation ohne Navigation

In der verfügbaren Literatur wird die Häufigkeit von Pedikelperforationen sehr unterschiedlich angegeben. Eine besondere Rolle kommt dabei der Nachuntersuchungsmethode zu: Wurde ein CT oder nur konventionelles Röntgen zur Erkennung einer Perforation eingesetzt. Folgende Aufstellung mag dieses verdeutlichen:

Hauptautor	Zeitschrift	Jahrgang	Pedikel ohne Navigation	Anteil Perforationen	Post OP CT
Matsuzaki J.	Spine	1990	294	0,00 %	Nein
Gertzbein SD.	Spine	1990	166	28,3 %1	Ja
West JL.	Spine	1991	783	6,13 %	Nein
Jerosh J.	Zentralblatt Orthopädie	1992	123	39,84 %	Ja
Davne SH.	Spine	1992	2642	1,63 %	Nein
Dickmann CA	Neurosurgery	1992	516	0,00 %	Nein
Esses SI.	Spine	1993	3949	5,19 %	Nein
Sim E.	Acta Orthopedica Scandi-navica	1993	200	8,50 %	Ja
Sjöström L.	Journal of Spinal disorders	1993	80	20,00 %	Ja
Soini J.	Acta orthopedia scandina-via	1993	400	1,75 %	Nein
Güven O.	Orthopedic Review	1994	379	9,76 %	Ja
Brantley AGU.	Spine	1994	9	0,00 %	Nein
Farber G.	Spine	1995	74	29,73 %	Ja
Castro WH.	Spine	1996	123	39,84 %	Ja
Odgers CJ IV.	Journal of spinal disorders	1996	238	10,92 %	Ja
Laine T.	European Spine Journal	1997	152	21,05 %	Ja
Laine T.	Spine	1997	35	14,29 %	Ja
Schwarzenbach O.	Spine	1997	12	33,33 %	Ja
Merlotz P.	Chirurgie	1998	48	35,42 %	Ja
Merlotz P.	Clinical Orthopedics	1998	52	42,31 %	Ja
Merlotz P.	Compter Aided Surgery	1998	64	43,75 %	Ja
Schulze	Spine	1998	244	40,98 %	Ja
Wiesner L.	Spine	2000	408	6,62 %	Ja

Tabelle 1: Literaturangaben über Pedikelperforationen ohne Navigation in vivo

Die Auswertung der obigen Veröffentlichungen in zwei Gruppen (mit und ohne postoperatives CT) ergibt folgendes Bild:

Post OP CT	Anzahl Veröffentlichungen	Anzahl Pedikel	Anteil Perforationen
Ja	16	2398	26,54 %
Nein	7	8593	2,10 %

Tabelle 2: Anteil perforierter Pedikelschrauben in der Literatur abhängig von der Nachuntersuchungsmethode

An dieser Aufstellung ist deutlich zu erkennen, dass die Erkennungsrate des konventionellen Röntgen bezüglich der Pedikelperforationen erheblich schlechter ist, als die des postoperativen CT. Dies deckt sich mit der Aussage mehrerer Autoren[10, 15, 46, 47, 48]. Lediglich Sapkas et al beschreiben 1999 eine nicht signifikant unterschiedliche Beurteilbarkeit der Schraubenlage mittels konventionellem Röntgen und CT [45].

I.B.2. Klinische Folgen von Schraubenfehllagen

Wie bereits erwähnt, können prinzipiell folgende Komplikationen durch Pedikelperforationen entstehen:

- **Neurogene Schäden** bei medialem und inferiorem Austritt aus dem Pedikel.
- **Vaskuläre Schäden** bei seitlichem oder anteriorem Austritt aus dem Pedikel
- **Stabilitätsverlust** insbesondere bei lateralem Austritt aus dem Pedikel oder bei Perforation der Deckplatte.

Vaskuläre Schäden stellen bei der dorsalen Spondylodese eine Rarität dar und sind in der Literatur in keiner Studie systematisch beschrieben worden. Neurogene Schäden werden in den klinischen Studien regelhaft beschrieben. In 10 Studien der Jahre 1991 bis 2000[4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 16, 20] werden folgende Angaben gemacht:

- Patientenzahl: 21 bis 533
- Schraubenzahl: 80 bis 2642
- Anteil neurologische Schäden bezogen auf Patienten: 0 bis 5,6%
- Anteil neurologische Schäden bezogen auf Pedikel: 0 bis 0,9%

Die Mehrheit der neurogenen Läsionen stellen dabei temporäre Nervenwurzelirritationen dar, nur wenige werden als dauerhaft beschrieben, medulläre oder Caudaläsionen werden in den vorliegenden Arbeiten nicht beschrieben.

In keiner der vorliegenden Arbeiten[11, 16, 17, 20, 27, 28], die einen in vivo Vergleich zwischen konventioneller und navigierter OP-Technik beinhalten, werden statistisch signifikante Aussagen über eine Reduktion der durch Pedikelschrauben verursachten neurologischen Schäden gemacht.

I.B.3. Primärstabilität von Pedikelschrauben

In der Literatur finden sich mehrere Arbeiten, die sich mit der primären Verankerungsfestigkeit von Pedikelschrauben in menschlichen Wirbelkörpern befassen[49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 64, 65]. Viele dieser Arbeiten beschreiben Versuche, bei denen dorsale Auszugskräfte an die Pedikelschrauben bis zu deren Ausriss aus dem Pedikel eingeleitet werden. Sechs der Arbeiten beschreiben senkrecht auf die Schraube wirkende Zug- und Druckkräfte (Wackeltests), z.T. in Kombination mit Auszugversuchen[54, 56, 57, 59, 64, 65]. Die in vivo einwirkenden Kräfte bestehen aus Kombinationen von senkrechten und seitlichen Druck- und Zugkräften sowie axialen Zugkräften. Dabei spielen im täglichen Leben der Patienten die senkrechten Druck- und Zugkräfte die größte Rolle. Alle vier Arbeiten, die senkrechte (cranio-caudale) Wackeltests beinhalten, sind nur schwer untereinander vergleichbar, da unterschiedliche Testmethoden verwendet wurden:

- Zdeblick et al [54] leiteten 300N axiale Kraft über einen Hebelarm ein, durch welchen die cranio-caudalen Wackelbewegungen erzeugt wurden. Eine exakte Angabe der cranio-caudal wirkenden Kräfte ist daher nicht möglich.
- Myers et al [56] verwendeten einen ähnlichen Versuchsaufbau, testeten jedoch die Schrauben unter ansteigender zyklischer Krafteinleitung bis zum Versagen (Ausriss).
- Wittenberg et al [57] leiteten ausschließlich cranio-caudale Kraft, jedoch weggesteuert ein. Bei einer Wegamplitude von 2mm wurden dabei durchschnittlich 217N aufgewendet. Zur Knochendichte wurde die „Equivalent mineral density“ angegeben, welche in den getesteten humanen Wirbelkörpern bei ca. 85 mg/cm² lag.
- Rusch et al [59] leiteten in Schanz-Schrauben direkt am Pedikeleintritt cranio-caudal eine Kraftamplitude von insgesamt 160N ein. Nach 1000 Zyklen resultierten Wegamplituden von durchschnittlich 3,52mm (0,52 bis 16,26mm). Die durchschnittliche Knochendichte (BMD) betrug bei den untersuchten Präparaten ca. 90 mg/cm².

- Law et al [64] leiteten cranio-caudale Kraft in Pedikelschrauben ein, welche mit unterschiedlichen Methoden (Hülse, Platte) abgestützt wurden. Bei einer einwirkenden Kraftamplitude von ca. 400N wurden bei den nicht abgestützten Implantaten Wegamplituden von 4,93 bzw. 8,12mm beobachtet. Eine Angabe der Knochendichte wurde nicht gemacht.
- Wittenberg et al [65] leiteten auf Pedikelschrauben transversale Kraft ein. Ein Vergleich mit der von uns angestrebten Testmethode ist daher nicht möglich.

In weiteren Arbeiten wurden synthetische Wirbelkörper zumeist aus Polyurethan verwendet[60, 61, 62, 63]. Dabei wurden z.T. signifikante Stabilitätsunterschiede zwischen verschiedenen Schraubentypen festgestellt.

Alle anderen Arbeiten beschreiben axiale Auszugversuche, die in aller Regel mit einer Krafteinleitung bis zum Versagen, also Ausriss der Schraube, durchgeführt wurden.

Arbeiten über die Primärstabilität und das Lockerungsverhalten von Schrauben in humanen Wirbelpräparaten abhängig von der Schraubenlage zur Pedikelkortikalis bzw. der Kortikalisperforation sind in der Literatur nicht zu finden.

I.B.4. Definition der Schraubenfehllage

Seit der Erstbeschreibung dorsaler transpedikulärer Stabilisierungsverfahren wird durch alle Autoren ein streng intrapedikulärer Schraubenverlauf gefordert[1, 2, 3, 5, 26, 27., 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44]. Diese soll außerdem die anteriore Kortikalis des Wirbelkörpers nicht perforieren. Nur so ist nach übereinstimmender Meinung ein sicherer Schutz vor Verletzungen neurogener (Duralsack, Rückenmark, Cauda Equina, Nervenwurzeln) und angiöser (Aorta und Vena Cava Inferior) Strukturen gewährleistet. Gleichwohl kann festgestellt werden, dass diese Forderungen durch folgende Untersuchungsergebnisse relativiert werden sollten:

Die neurogenen Strukturen werden im thorakalen und lumbalen Spinalkanal des gesunden Erwachsenen durch eine ca. 2 mm dicke Fettschicht geschützt. Weitere 2mm beträgt in der Regel der Subarachniodalraum, sodass Schrauben, die die mediale Pedikelkortikalis weniger als 4mm überschreiten noch als sicher bezeichnet werden dürfen [2, 14]. Bei der inferioren Pe-

dikelperforation besteht hier erheblich weniger Spielraum, da die Wurzel hier nur durch eine minimale bindegewebige Schicht von ca. 1 mm von der Pedikelkortikalis getrennt ist. Obgleich eine außerordentliche Nähe der großen Abdominalgefässe zur Wirbelsäule besteht, befinden sich dazwischen ebenfalls einige Millimeter bindegewebiger Strukturen. So ist es erklärlich, dass trotz einer hohen Rate seitlicher Pedikel- und anteriorer Wirbelperforationen (Bis zu über 40% der eingebrachten Schrauben[4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22]), die Rate der dadurch entstandenen Nervenschäden regelhaft wesentlich niedriger (zwischen 0 und 5,6% der operierten Patienten) angegeben wird [4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 16, 20]. Schäden an den Abdominalgefässen stellen eine Rarität dar.

Bezüglich der Stabilität der Pedikelschrauben und damit der Spondylodese ist unstrittig, dass grob fehlplatzierte Schrauben (insbesondere kranial und lateral) zu Repositionsverlusten bis zum Ausreißen des Implantates führen können. Als optimal platziert wird in aller Regel eine Schraube bezeichnet, die das Intervertebralgelenk unversehrt lässt, den Pedikel möglichst gut ausfüllt, direkt unter der Deckplatte im Wirbelkörper zu liegen kommt und der anterioren Kortikalis möglichst nahe kommt, wobei über die Schraubenlänge, Einbringtiefe, Ausfüllungsgrad des Pedikels durch die Schraube, Schraubentyp und die Aufbereitungsmethode des Pedikels unterschiedliche Aussagen existieren.[51, 55, 56, 59, 60, 61, 64]. Die überwiegende Anzahl der Stabilitätsprüfungen von Pedikelschrauben birgt weiterhin das Problem, dass zwar Ausreißversuche unternommen wurden, jedoch keine physiologisch relevanteren senkrechten und seitlichen Wackelbelastungen. Stabilitätsprüfungen zu nur gering fehlplatzierten Schrauben sind in der Literatur nicht zu finden (siehe voriger Abschnitt).

Bezüglich der Korrektheit der Schraubenlage müssen alle existierenden Arbeiten in zwei Gruppen eingeteilt werden: Bei den älteren Arbeiten (in aller Regel vor 1993) wurde die Schraubenlage postoperativ lediglich durch konventionelle Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen (a.p. und lateral) beurteilt. Seit Anfang der 90-er Jahre existieren mehrere Arbeiten, die nachweisen, dass damit nur ein Teil der wirklichen Perforationen erkannt werden können und zur exakten Beurteilung ein CT erforderlich ist[10, 15, 46, 47, 48]. Mit Einführung dieser Beurteilungsmethode hat sich auch die Anzahl der entdeckten Perforationen, nicht jedoch die der klinisch relevanten Komplikationen, merklich erhöht.

Ob der Ausfüllungsrad des Pedikels durch die Schraube alleine oder nur in Verbindung mit der Schraubenlänge oder die Knochendichte auf die Verankerungsfestigkeit einen signifikanten Einfluss hat, wird in der Literatur unterschiedlich beurteilt [52, 59, 65].

Aus der Kenntnis dieser Sachverhalte heraus muss konstatiert werden, dass zwar weitgehende Einigkeit über die Optimalposition von Pedikelschrauben besteht, dass diese streng intrapedikuläre Lage jedoch nur teilweise wissenschaftlich als optimal bewiesen ist. Eine allgemeingültige, wissenschaftlich in allen Anteilen bewiesene Definition der Schraubenfehllage existiert somit nicht. Im Kapitel ***I.E Verwendete Definitionen*** wird auf die von uns verwendete Definition näher eingegangen.

I.B.5. CT-gestützte Navigationssysteme

Die ersten international verfügbaren Veröffentlichungen zu dieser neuen Technik erfolgten 1995 durch Nolte et al [31, 32, 66]. Es handelte sich um Labor- und klinische Machbarkeitsstudien, in denen erstmals gezeigt wurde, dass der Einsatz derartiger Systeme an der Wirbelsäule technisch machbar und mit einer guten Genauigkeit durchführbar ist. In den folgenden Jahren wurden sowohl klinische, kombinierte, wie auch reine Laborstudien veröffentlicht[11, 16, 21, 27, 67, 68, 69, 70, 71, 73, 74]. Im Jahr 1998 wurde die erste randomisierte klinische Studie in zwei Artikeln veröffentlicht[17, 20]. Eine weitere klinisch randomisierte Studie stammt aus dem Jahr 2000 und weist eine signifikant geringere Perforationsrate der Schrauben unter Verwendung der CTN nach. Eine Senkung der Komplikationsrate, insbesondere neurologischer Komplikationen, wurde nicht beschrieben[74].

Bezüglich der Laborstudien und der Laboranteile kombinierter Studien wurde sowohl eine niedrigere Perforationsrate der Schrauben[70], , als auch eine bessere Übereinstimmung des Pedikelwinkels mit dem Schraubenwinkel[67] nachgewiesen. Es muss jedoch festgestellt werden, dass alle Laborstudien z.T. erhebliche Probleme aufweisen: Bei vielen wurden keine Schrauben implantiert, sondern lediglich K-Drähte oder Metallstifte mit einem Durchmesser zwischen 2,9 und 4mm eingebracht[66, 67, 68, 70]. Weiterhin wurden fast ausnahmslos einzelne Wirbelkörper ohne Sichtschutz auf den Pedikelverlauf verschraubt. In einer Studie wurden komplette Wirbelsäulenmodelle aus Plastik verwendet, dort wurden jedoch nur die Löcher gebohrt, die in keinem Fall eine Perforation aufwiesen[73]. In einer weiteren wurden humane Präparate verwendet, wobei jedoch nach der Präparation metallische Marker am Wirbelkörper

angebracht wurden, über welche nach erfolgtem CT die Referenzierung erfolgte[67]. Eingebracht wurden lediglich K-Drähte. Der Versuchsaufbau entspricht somit nicht den in vivo durchführbaren Bedingungen.

Auch die verfügbaren klinischen Studien weisen z.T. erhebliche Probleme auf: In keiner der Studien findet sich eine Analyse der Perforationen in Abhängigkeit von der Pedikelweite. Dieser essentielle Parameter wurde, wenn überhaupt, nur im Gesamtzusammenhang beschrieben, jedoch niemals zur Perforationsrate oder zur eingesetzten Methode in Bezug gesetzt. In einigen Studien wurden keine Angaben über die Verteilung der neurologischen Komplikationen auf die Gruppe mit bzw. ohne Navigation[16], oder überhaupt keine Angaben über neurologische Komplikationen gemacht[17, 20, 21, 27]. In anderen fehlen Angaben darüber, warum das Navigationssystem bei einigen Fällen nicht eingesetzt werden konnte, diese Fälle werden dann ohne weitere Bemerkung der konventionellen Gruppe zugeschrieben [11]. In einigen Arbeiten finden sich Zahlenangaben, die zum Nachdenken anregen: so werden in den beiden Arbeiten von Merlotz et al [17, 20] nur Angaben über durchschnittlich 2 Pedikelschrauben je Patient gemacht. Über den Rest der Schrauben wird nichts berichtet.

Zusammenfassend müssen zum Stand des Wissens zur CT-gesteuerten Navigation an der Wirbelsäule zum jetzigen Zeitpunkt folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

- In Laborversuchen wurde die technische Genauigkeit und Einsetzbarkeit von CT-gestützten Navigationssystemen nachgewiesen.
- In den Laborversuchen konnte unter realistischen OP-Bedingungen ein Nachweis über eine signifikante Verringerung von Schraubenfehllagen durch CT-gestützte Navigationssysteme noch nicht erbracht werden.
- In klinischen Versuchen wurde berichtet, dass Navigationssysteme an der Wirbelsäule einsetzbar sind.
- Der Nachweis einer geringeren Schraubenperforationsrate und geringerer neurologischer Komplikationen bei identischer Pedikelweite steht noch aus.
- Die meisten verfügbaren randomisierten Studien[17, 20] weisen so große Probleme auf, dass sie nicht zum Nachweis herangezogen werden können.
- Es existieren keine international veröffentlichten Arbeiten zu dem von uns eingesetzten System VectorVision² der Firma BrainLAB AG.

I.B.6. Fluoroskopische Navigationssysteme

Kontrollierte Studien aus Labor oder Klinik zum Einsatz der Fluoroskopischen Navigation sind in der Literatur bisher nicht zu finden. Auf Kongressen wurden erste Erfahrungsberichte abgegeben.

I.B.7. Strahlenbelastung

Bezüglich der CT-gestützten Navigation existiert eine Studie, welche die intraoperative Strahlenbelastung mittels Durchleuchtung und die Strahlenbelastung eines für die Navigation erforderlichen CT vergleicht[72]. Dabei konnte festgestellt werden, dass selbst die Verwendung optimierter Spiraltechniken für das erforderliche CT höhere Organdosen verursacht, als die intraoperative Durchleuchtung. Dabei wird vorausgesetzt, dass für diese Patienten neben dem diagnostischen CT ein weiteres CT für die Navigation durchgeführt werden muss. Dies ist sicherlich für alle elektiven Eingriffe, bei denen bereits präklinisch ein CT zur Indikationsstellung durchgeführt wurde, zutreffend. Bei optimaler Krankenhausorganisation könnten alle Patienten, die erstmals im behandelnden Krankenhaus ein CT erhalten, auf das zweite CT verzichtet werden, sofern die für die Navigation vorgegebenen Regeln für die Durchführung des CT bereits in der ersten Untersuchung eingehalten werden. Dies ist im klinischen Alltag wohl nur für die akut eingelieferten Patienten (also in der Regel Frakturen) durchführbar. Somit ist bei der CTN von einer höheren Strahlenbelastung für den Patienten, jedoch einer geringeren für das OP-Personal auszugehen.

Bezüglich der FN existieren dazu keine Arbeiten. Es ist jedoch auf Grund der fehlenden Notwendigkeit eines CT zur Navigation und der prinzipiellen Technik von einer Dosisreduktion für Operateur und Patient auszugehen.

I.C. Offene Fragen

I.C.1. Einsatz von Navigationssystemen

Ein wissenschaftlich in allen Anteilen begründeter Nachweis über den Nutzen von Navigationssystemen an der Wirbelsäule existiert weder in Labor- noch in klinischen Studien. Dies betrifft sowohl die Rate der Schraubenperforationen als auch die Rate der neurologischen Komplikationen. Für die CTN ist eine Erhöhung der Strahlenbelastung für den Patienten bei gleichzeitiger Senkung für das Personal nachgewiesen. Bei der FN existieren weder zur Schraubenlage noch zur Strahlenbelastung Arbeiten.

I.C.2. Folgen von Pedikelperforationen auf die Stabilität

Durch Einsatz eines postoperativen Routine-CT zur Erkennung von Schraubenperforationen in vielen Studien wurde eine hohe Rate (bis zu über 40% der Schrauben) an Perforationen entdeckt. Die Rate der neurologischen Komplikationen liegt jedoch deutlich darunter (unter 1% der Schrauben). Die Rate der Schraubenperforationen kann somit nicht in direkten Zusammenhang mit den neurologischen Ausfällen gebracht werden. Lediglich grob fehlplatzierte Schrauben (>4mm) kommen als Ursache für neurologische Schäden in Betracht. Diese sind in allen Studien sehr selten beschrieben worden (<5% der Schrauben). Somit stellt sich die Frage, ob die Schrauben mit einem Perforationsausmaß unter 4 mm ein Risiko hinsichtlich der Verankerungsfestigkeit darstellen. Dazu existieren in der Literatur keine Angaben.

I.D. Ziel der Studie

Untersucht werden folgende drei Methoden der Platzierung von Pedikelschrauben:

1. Konventionell mittels Bildwandler
2. CT-gestützte Navigation (CTN)
3. Fluoroskopische Navigation (FN)

Folgende Fragen sollen beantwortet werden:

1. Wie verhält sich die erreichte Schraubenlage (Siehe ***I.E. Verwendete Definitionen***) zur Methode der Platzierung
2. Wie verhält sich der Pedikelwinkel zu dem erreichten Schraubenwinkel in Bezug auf die Methode der Platzierung
3. Wie hoch ist die operative Strahlenbelastung bei den drei Methoden
4. Wie wirken sich unterschiedliche Schraubenlagen (Siehe ***I.E Verwendete Definitionen***) auf die Primärstabilität und das Lockerungsverhalten der Schrauben aus.

I.E. Verwendete Definitionen

Zur Lage der Pedikelschrauben wird folgende Definition verwendet:

1. **Spongiöse Lage:** Im CT kein Kontakt zur Kortikalis zu erkennen

2. **Kortikaliskontakt**: Im CT erreicht die Schraube medial oder lateral oder beidseits die Kortikalis, durchbricht sie jedoch nicht.
3. **Perforation:** Die Schraube durchbricht die mediale oder laterale Kortikalis, erreicht aber (im CT erkennbar) die gegenseitige Kortikalis. Dazu gehören auch Schrauben, die beide Kortikalis durchbrechen (also zu dicke Schrauben).
4. **Fehllage:** Die Schraube durchbricht die mediale oder laterale Kortikalis, erreicht aber die Kortikalis der Gegenseite nicht.

Anteriore Perforationen wurden nicht als Fehllage gewertet, da die Schraubenlänge für die Belastungstests einheitlich gewählt wurde. Für superiore und inferiore Perforationen gilt prinzipiell die gleiche Definition, wie für seitliche. Da diese jedoch bei keiner einzigen Schraube beobachtet wurden, wird auf diese mögliche Perforationsrichtung im weiteren nicht mehr eingegangen.

Zu den Belastungstests werden folgende Definitionen verwendet:

1. **Primärstabilität:** Durchschnittliche Wegamplitude der Schraube in den Zyklen 40-50
2. **Lockerung:** Differenz der durchschnittlichen Wegamplituden der Zyklen 1040-1050 zu den Zyklen 40-50

II. Material

II.A. Untersuchungsmaterial

II.A1a. Präparate

Zur Verwendung kamen 12 humane Wirbelsäulenpräparate von Th12 bis L5, welche direkt nach Entnahme bei mindestens –20° tiefgefroren wurden. Ausgeschlossen wurden Präparate, welche von Patienten stammten, bei denen primäre oder sekundäre Tumore oder Frakturen der lumbalen Wirbelsäule bekannt waren. Prinzipiell sollten für die Testung die Wirbelkörper L1 – L3 verwendet werden. Durch Erkenntnisse im präoperativen CT, bei welchem in einigen Fällen Deckplatteneinbrüche bzw. fragliche Lysen einzelner Wirbelkörper entdeckt wurden, mussten in diesen Fällen andere Höhen verwendet werden. Ausgeschlossen wurden Präparate, welche im CT eine mittlere Knochendichte von unter 60 mg/cm² aufwiesen.

II.A.2. Schrauben

Eingesetzt wurden monoaxiale MOSS MIAMI Titan Pedikelschrauben der Firma DePuy mit 6 mm Durchmesser und 50 mm Länge. Obgleich zu erwarten war, dass diese nicht für alle zu untersuchenden Wirbelkörper die optimalen Abmessungen aufweisen würden, wurden einheitliche Schrauben gewählt, damit bei den biomechanischen Belastungstests direkte Vergleiche möglich sein würden. Zudem waren auch doppelseitige Kortikalisperforationen zum Stabilitätsvergleich durchaus erwünscht.

II.B. Geräte

II.B.1. Computertomografie

Die prä- und postoperativen Computertomografien wurden mit einem Gerät der Firma SIEMENS AG München Typ Somatom Plus 4 durchgeführt. Die präoperative Knochendichtemessung erfolgte dabei mit dem von SIEMENS verfügbaren Programm OSTEO VC10B in der Version 3.0.

II.B.2. Navigationssystem

Sowohl für die CTN, als auch für die FN wurde das Navigationssystem VectorVision² ™ der Firma BrainLAB AG eingesetzt. Dieses besteht aus folgenden Komponenten:

Hardware: IBM-kompatibler PC, 2 Pentium III 600 MHz Prozessoren, 256 MB
Berührungsempfindlicher Bildschirm 1280 x 1024 x 32 Bts /Pixel, IBM
IR-Kamerasystem Polaris Fa. Northern Digital, Kanada

Software: Betriebssystem WINDOWS NT™ Version 4.0 Service Pack 5
CT-Datentransfer PatXfer 4.0 Build 1.26
CT-Navigation WSSpine Version 4.1 Build 19
Fluoro-Navigation WSFluoro Version 1.0 Build 15

II.B.3. Durchleuchtung

Zur Durchleuchtung wurde ein Gerät SIREMOBIL 4N der Firma SIEMENS AG München eingesetzt.

II.B.4. Materialtestsystem

Zur biomechanischen Testung wurde eine hydraulische Prüfmaschine Bionix 858 der Firma MTS Systems Corporation mit der Software Test Star II™ Version 4.0D eingesetzt.

II.B.5. Datenverarbeitung

Zur Datenhaltung und –verarbeitung wurde ein tragbarer IBM-kompatibler PC eingesetzt.

Hardware: ACER TravelMate 506T, 433 MHz Celeron Prozessor.

Software: WINDOWS 98 ™ 2nd Edition, 4.10
Datenbank: MS ACCESS 2000™ Version 9.0
Kalkulation: MS ECXEL 2000™
Textverarbeitung: MS WORD 2000™
Statistik: SPSS Version 9 für WINDOWS

II.B.6. Eingussmaterial

Es wurde Kunstharz Technovit 4004 der Firma Heraeus Kulzer GmbH & Co KG verwendet.

II.B.7. Vorbereitung

In den Räumen der Technischen Hochschule Hamburg-Harburg wurde ein möglichst realistisches Operationsszenario aufgebaut. Es bestand aus:

1. Einer fahrbaren, höhenverstellbaren, röntgentransparenten OP-Lafette
2. Einer spezialangefertigten Vakuum-Matratze 100x100 cm der Firma B.&W. Schmidt zur Aufnahme und Fixierung der Präparate
3. Einem Bildwandler SIREMOBIL 4N der Firma SIEMENS AG
4. Einem Navigationssystem VectorVision² der Firma BrainLAB AG
5. OP-üblichen Instrumenten mit Druckluftbohrer und Spezialinstrumentarium zur Einbringung der Pedikelschrauben der Firma DePuy.

III. Methode

III.A. Voruntersuchungen

III.A.1. Bestimmung der Knochendichte

Nach Erstellung eines seitlichen Topogramms wurde in den ausgewählten Wirbelkörpern die spongiöse und kortikale Knochendichte bestimmt. Präparate, die durch Abnormitäten (Deckplatteneinbrüche, fragliche Lysen) auffielen, wurden von der weiteren Bearbeitung ausgeschlossen.

III.A.2. Computertomografie

Für jedes Präparat wurde eine Computertomographie mit folgenden Parametern durchgeführt:

1. Spiraltechnik
2. Rekonstruktion: 1,5 bzw. 2,0 mm Schichtdicke

Für die CTN wurden die Daten auf einen optischen Datenträger überspielt.

III.B. OP-Versuchsaufbau

III.B.1. Präparation

Alle Präparate wurden einer typischen dorsalen Präparation unterzogen, bei der die Muskulatur entfernt und die Dornfortsätze, die Lamina, die Ligamenta Flava und die Wirbelgelenke sowie die Abgänge der Prozessus Transversarii freigelegt wurden. Die Präparation sollte nicht ausgedehnter erfolgen, als dies üblicherweise in unserer Klinik auch erfolgt. Somit blieben die Ligamenta Interspinosi und die lateralen und ventralen Weichteile ebenso, wie die Gelenkkapsel erhalten. Der Spinalkanal wurde nicht eröffnet.

III.B.2. Optische Abschirmung und Lagerung

Zur Operation wurden die Präparate in eine handelsübliche, jedoch nur 100 x 100 cm große Vakuum-Matratze eingebettet. Dadurch sollte nicht nur eine gute und schonende Fixierung der Präparate erreicht werden, vielmehr sollte ein Situs hergestellt werden, der dem klinischen Situs im größtmöglichen Ausmaß entspricht. Insbesondere sollte die direkte Einsichtnahme auf den Pedikelverlauf unterbunden werden.

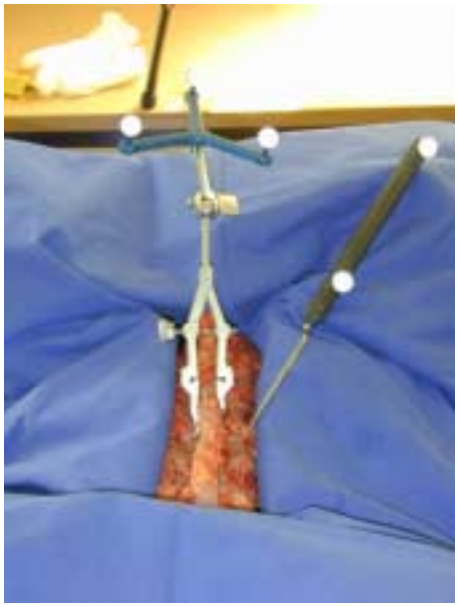


Abbildung 1: Lagerung der Präparate

III.C. Hauptversuche

Die Präparate wurden zunächst gezielt den unter ***I.D Ziel der Studie*** beschriebenen Untersuchungsserien zugewiesen, wobei auf eine möglichst homogene Verteilung der durchschnittlichen spongiösen Knochendichte geachtet wurde. Dies erfolgte, da aus allen bisher bekannten Arbeiten, das Lockerungsausmaß von Pedikelschrauben am höchsten mit der mittleren spongiösen Knochendichte korreliert. Somit sollten für die folgenden Belastungstests möglichst homogene Gruppen geschaffen werden. Eine gleichzeitig homogene Verteilung im Bezug auf die Pedikelmorphologie (Höhe und Breite) war leider mit den verfügbaren Präparaten nicht vollständig möglich. Während die Pedikelhöhe nicht signifikant unterschiedlich auf die Serien verteilt war, fanden sich hinsichtlich der Pedikelweite signifikante Unterschiede in den drei Serien (Siehe auch ***IV.A.2. Pedikelweite***).

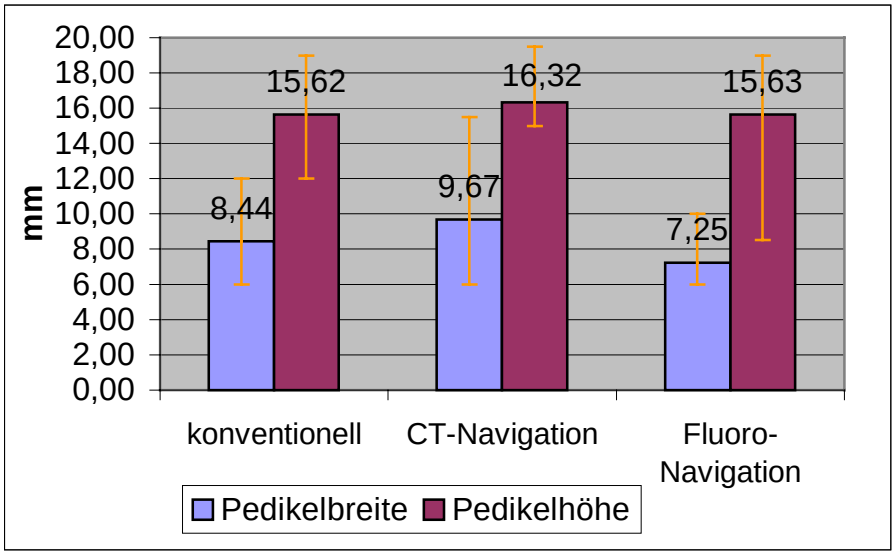


Abbildung 2: Pedikelmorphologie zu Serie

III.C.1. Einbringen der Pedikelschrauben

In einer festgelegten Reihenfolge, die eine Auswirkung eines Lerneffektes auf den Operationserfolg ausschließen sollte, wurden in 3-4 Wirbelkörper der einzelnen Präparate nun beidseits Pedikelschrauben eingebracht. Das Operationsverfahren war für alle Präparate - abgesehen von der Unterstützung durch das Navigationssystem - identisch:

1. Aufsuchen und Markieren der Eintrittstelle: Entsprechend Weinstein et al[33] am Kreuzungspunkt der Prozessus Transversarii mit der inferior-lateralen Begrenzung der unteren Gelenkfacette.
2. Vorbohren des Schraubenkanals mit einem 3,2 mm Bohrer
3. Aufbereiten des Schraubenlagers mit einem geeigneten Gewindeschneider (Fa. DePuy)
4. Einbringen der Pedikelschraube unter Verwendung eines aufgesetzten Drehmomentschlüssels.

Die Kontrolle von Eintrittstelle und Schraubenrichtung erfolgte entsprechend den beschriebenen Serien:

Serie A: Keine Navigation.

Festlegen und Markieren der Eintrittstelle zunächst im a.p.-, dann im seitlichen Strahlengang mit einem Pfriem, Kontrolle der Schraubenrichtung beim Bohren und Gewindeschneiden im

seitlichen Strahlengang. Kontrolle der Schraubenlage im a.p.- und seitlichen Strahlengang. Dokumentation von Durchleuchtungsdauer je Wirbelkörper und maximalem Drehmoment bei der Einbringung jeder Schraube.

Serie B: CT-gestützte Navigation

Bei dieser Serie wurde keinerlei Durchleuchtung eingesetzt, obgleich dies im klinischen Einsatz sicherlich zur Höhenlokalisation erforderlich wäre. Auch eine Kontrolle der Schraubenlage nach Einbringen derselben mittels Durchleuchtung erfolgte zur Vermeidung eines zusätzlichen Lerneffektes nicht. Der detaillierte Ablauf gestaltete sich wie folgt:

Zuerst erfolgte die Übernahme der CT-Daten in das Navigationssystem. Danach wurde die Referenzierungsbasis an dem Dornfortsatz des Wirbelkörpers mittels einer Klemmvorrichtung angebracht. Sodann erfolgte die Festlegung eines Startpunktes im Navigationssystem, was sich, wie die gesamte Bedienung des Systems, durch die „Touchscreen Technik“, die auch im OP durch einen sterilen Überzug möglich ist, einfach gestaltete. Dieser Punkt wurde nachfolgend am Präparat mit dem Pointer im Sinne eines virtuellen und realen Punktepaares möglichst genau angefahren. Dadurch wurde dem Navigationssystem der aktuell zu operierende Wirbel kenntlich gemacht. Danach wurden mit dem Pointer 20 Oberflächenpunkte des zu operierenden Wirbelkörpers in möglichst unterschiedlichen Ebenen angefahren. Nach mindestens 8 Punkten kann vom Navigationssystem die errechnete Genauigkeit der Referenzierung im Zentrum des Wirbelkörpers berechnet werden. Das System ermöglicht eine Fortsetzung des Verfahrens nur, wenn mindestens eine Genauigkeit von 1,9 mm erreicht wird. Dies wurde in jedem Falle erreicht, siehe Kapitel ***IV.B.3. CT-Navigation.***

Abbildung 3: Bildschirmdarstellung Zur Festlegung des Startpunktes

Abbildung 4: Bildschirmdarstellung am Ende des Referenzierungsvorgangs

Nach erfolgreichem Abschluss des Referenzierungsvorgangs wurden die verwendeten Instrumente (in unserem Fall Bohrer und Gewindeschneider) nach Anbringen eines Referenzierungssterns mittels einer Kalibrierungsmatrix im Navigationssystem kalibriert. Dies muss nur einmal pro OP erfolgen und benötigte je Instrument ca. 10-20 Sek.

Abbildung 5: Darstellung der Kalibrierungsmatrix

Abbildung 6: Darstellung nach erfolgreicher Kalibrierung

Nachdem so ein komplettes Abbild des OP-Situs im Navigationssystem als virtuelle Realität existiert, kann mit der Planung und Einbringung der Schrauben begonnen werden: Entweder mit dem Pointer oder direkt mit dem Bohrer wird eine virtuelle Schraube im Navigationssystem unter ständiger Kontrolle in allen drei Ebenen geplant. Hat diese virtuelle Schraube ihre Optimalposition, so wird ein IR-Reflektor des verwendeten Instrumentes (Pointer oder Bohrer) mit der Hand abgedeckt. Das Navigationssystem fixiert dann die virtuelle Schraube in der letzten Lage.

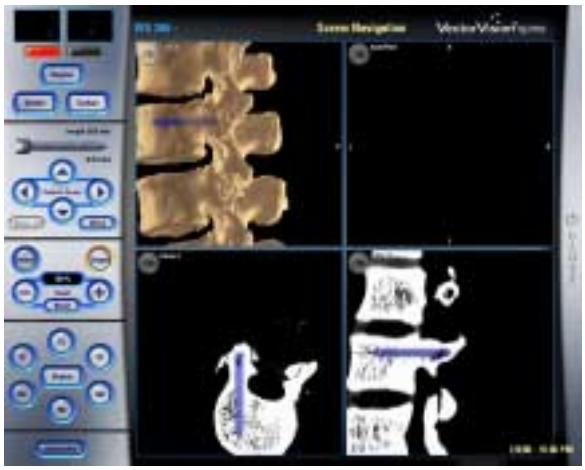


Abbildung 7: Schraubenplanung mit den Ansichten 3D, transversal, seitlich und wunschweise „Probe View“ (schichten im Schraubenverlauf) rechts oben (nicht dargestellt).

Am Navigationssystem wird nun durch Betätigen eines Programmknopfes am Touchscreen die Einstellung zur Schraubeneinbringung aufgerufen:

- **Seitliche 3D-Ansicht**
- **Transversale Schnitt-ebene**
- **Saggitale Schnittebene**
- **„Tunnelblick“ mit Ab-weichungsanzeige der Eintrittstelle und der Schraubenrichtung**.

Abbildung 8: Ansicht zum Bohren, Gewinde Schneiden und Einbringen einer zuvor geplanten Schraube

Geführt durch diese 4 Ansichten wird nun der Schraubenkanal vorgebohrt und in gleicher Weise das Gewinde geschnitten. Danach werden die Schrauben ohne Navigationskontrolle eingebracht. Der Referenzierungsvorgang muss für jeden Wirbel, der Planungsvorgang für jede Schraube durchgeführt werden.

Dokumentiert wurde die Referenzierungsgenauigkeit sowie das maximale Drehmoment bei der Einbringung der Schrauben.

Serie C: Fluoroskopische Navigation

Bei der FN wird wie bei der CTN zunächst am zu operierenden Wirbelkörper eine Referenzierungsbasis angebracht. Am Bildwandler wird auf der Empfängerseite ein zusätzlicher doppelter Ring angebracht, an welchem IR-Reflektoren fest eingelassen sind. Der Ring kann sterilisiert werden, sodass ein Einsatz im OP ohne zusätzliche Abdeckmaßnahmen möglich ist.

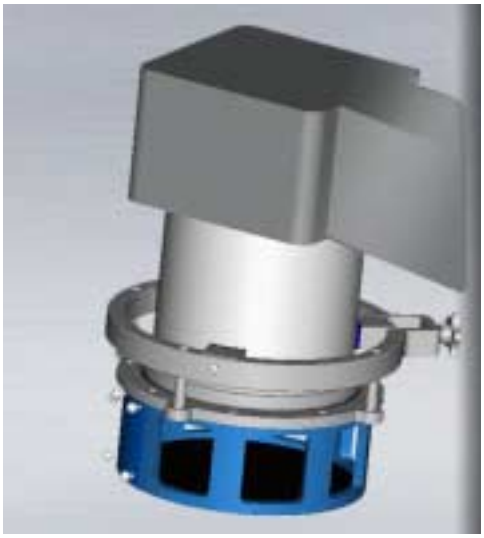
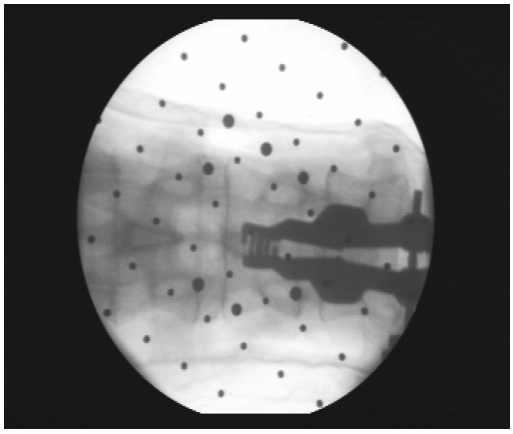
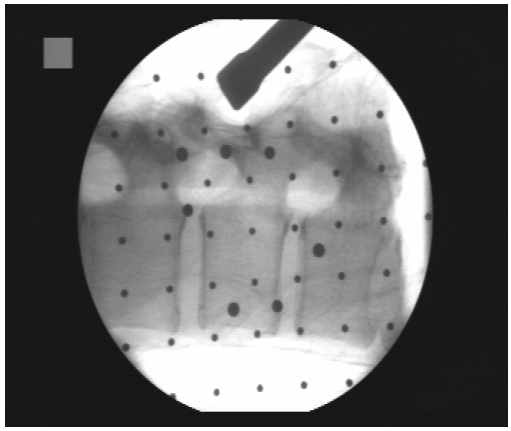


Abbildung 9: Ringzusatz für Bildwandler

Nun werden mit dem Bildwandler Aufnahmen im a.p.- und seitlichen Strahlengang erzeugt, welche direkt über Videokabel an das Navigationssystem übermittelt werden. Die auf den Bildern durch den Doppelring eingefügten Rasterpunkte müssen nun vom Navigationssystem erkannt werden, damit eine Entzerrung des Bildes erfolgen kann.

Abbildung 10: Bildübernahme ohne Entzerrung





Abbildungen 11 und 12: Vom Bildwandler übernommene Aufnahmen nach Entzerrung

Nach Ausstattung der Instrumente (Bohrer und Gewindeschneider) mit Referenzierungssternen und Kalibrierung derselben (wie bei der CTN), wird nun der Eintrittspunkt und die Schraubenrichtung unter simultaner Kontrolle in zwei Ebenen ohne weitere Durchleuchtung festgelegt und die Pedikel aufbereitet. Die Schrauben wurden ohne Navigation eingebracht.

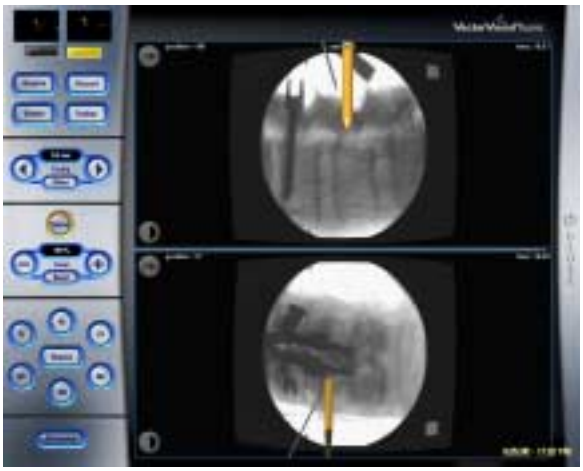


Abbildung 13: Simultane Navigation in zwei Ebenen

Dokumentiert wurde die Durchleuchtungszeit und das maximale Drehmoment bei der Schraubeneinbringung.

III.C.2. Postoperatives Computertomogramm

Nach erfolgreicher Platzierung der Schrauben wurde wiederum ein CT zur Überprüfung der Schraubenlagen durchgeführt. Dabei wurden lediglich 2mm-Schichten in den jeweiligen Schraubenebenen erzeugt. Durch einen unabhängigen Radiologen, dem die Methode der Schraubeneinbringung nicht bekannt war, wurden folgende Parameter beurteilt:

- Pedikelwinkel zur Mittellinie
- Schraubenwinkel zur Mittellinie
- Kontakt der Schraube zur Kortikalis des Pedikels medial, lateral, inferior und superior
- Perforation der Schraube im Pedikel medial, lateral, inferior und superior sowie an der anterioren Kortikalis des Wirbelkörpers. Dazu wurden in Einzelfällen zusätzliche saggitale Rekonstruktionen durchgeführt.

III.C.3. Dissektion, Vermessen und Eingießen der Wirbelkörper

Im Anschluss daran wurden die Wirbelkörper der Präparate voneinander getrennt und vollständig von Weichteilgewebe befreit. Dabei wurden folgende Parameter durch direkte Messung erhoben:

- Minimale Pedikelweite
- Minimale Pedikelhöhe
- Ausmaß der Schraubenperforation medial, lateral, inferior und superior sowie anterior.

Die einzelnen Wirbelkörper wurden nun in eine eigens dazu hergestellte Gussform zur späteren Aufnahme in das Materialtestsystem mit Technovit eingegossen. Dabei wurde insbesondere darauf geachtet, dass die Pedikelabgänge frei blieben, damit bei den nachfolgenden Belastungstests ein möglichst physiologisches Biegeverhalten der Pedikel gegenüber dem übrigen Wirbelkörper erreicht würde. Gemessen und dokumentiert wurde die frei schwingende Strecke zwischen der hinteren Kunstharzgrenze und dem Schraubenkopf.

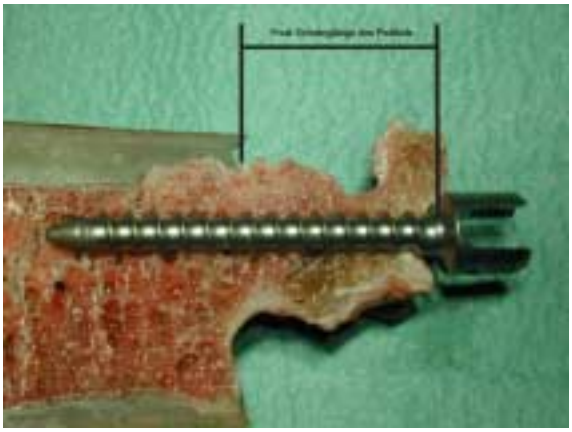
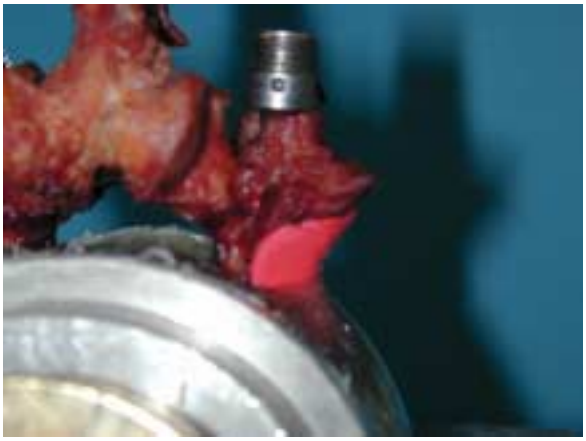
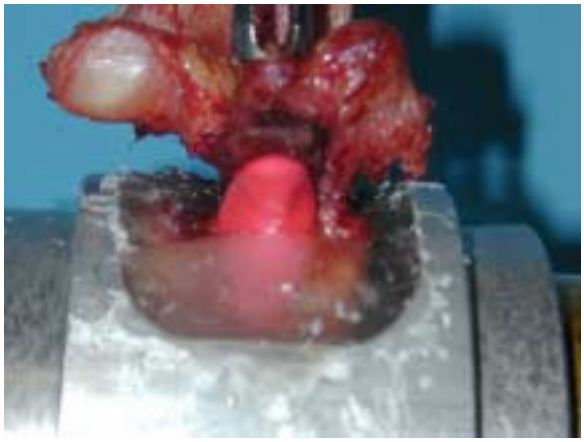


Abbildung 14: Definition der freien Schwingstrecke

Sofern laterale oder ventrale Schraubenaustritte vorlagen, bei denen die Schraube direkten Kontakt mit dem Kunstharz bekommen hätte, wurden diese Bereiche mit Knetmasse abgedeckt, um eine Fixierung der Schraube im Kunstharz zu vermeiden.





Abbildungen 15 und 16: Schutz lateral perforierender Schrauben vor direktem Kontakt mit dem Eingussmaterial

III.C.4. Belastungstests

In einer Konstruktion, die bereits in ähnlicher Weise durch Rusch et al[59] verwendet wurde, wurden die Wirbelkörper in der MTS zur Belastungsanalyse eingespannt. Diese Konstruktion zeichnete sich insbesondere durch folgende Merkmale aus:

- Frei beweglicher XY-Tisch zur Vermeidung von axialen Zugkräften auf die Schraube

- Freie Kippbarkeit des Präparates um dessen Querachse, damit jede Schraube exakt wagerecht positioniert werden konnte. Danach wurde der Winkel durch eine beidseitige Klemmung fixiert. Somit konnte sicher gestellt werden, dass die Schrauben in identischer Weise exakt senkrecht belastet wurden.

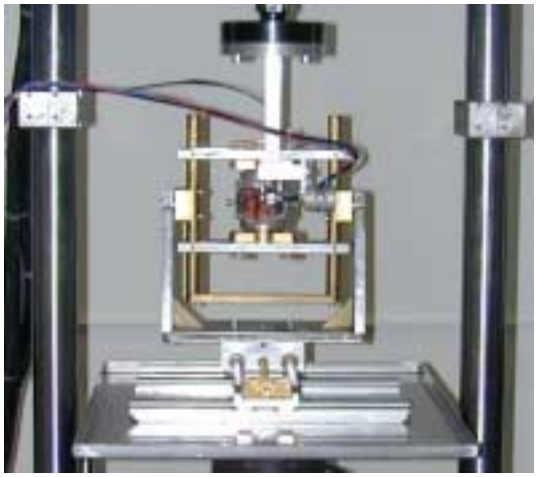


Abbildung 17: Messvorrichtung

Der Prüfablauf gestaltete sich wie folgt:

1. Anfahren und halten der Nulllinie (0N), sowie aufzeichnen der Nullwerte für die Parameter Schraubenweg, Schraubenwinkel und Wirbelweg.
2. 50 „Einschwingzyklen“ zwischen –40N und +40N weggesteuert (erforderlich zur Vermeidung von extremen „Über- und Unterschwingern“).
3. 1000 Zyklen zwischen -80N und +80N kraftgesteuert 1Hz mit Aufzeichnung der Spitzenwerte von Kraft, Schraubenweg, Schraubenwinkel sowie bei ½ der Schrauben Wirbelweg. Außerdem wurden folgende Zyklen mit einem Aufzeichnungsintervall von 1/100 Sek im Sinne von kompletten Messreihen dokumentiert: 0-50, dann jeweils die ersten 5 von je 100 Zyklen.

Die Aufzeichnung des Wirbelweges am oberen Facettengelenk (also möglichst nahe an der Schraubeneintrittstelle) erfolgte bei der Hälfte der Präparate aus folgendem Grund: Bei der Zwischenauswertung der ersten Hälfte der Schrauben wurde ein Problem deutlich. Es fanden sich Schrauben, die eine negative Lockerung aufwiesen, also am Ende der 1000 Zyklen einen geringeren Schraubenweg unter identischer Krafteinleitung aufwiesen als Am Anfang. Dieses Phänomen fand sich jedoch nur bei extrem fest sitzenden Schrauben und lag im Bereich der

Messgenauigkeit des Prüfsystems bzw. darunter. Zum Ausschluss von nicht erkannten beeinflussenden Parametern wurden daher bei der zweiten Hälfte der Schrauben die obigen Erweiterungen der Messungen vorgenommen. Obgleich die Präparate ständig feucht gehalten wurden, sollte insbesondere ausgeschlossen werden, dass sich der Knochen selbst im Verlaufe der Messungen in seinen Elastizitätseigenschaften verändert.

III.D. Statistische Analyse

III.D.1. Übernahme Messdaten

Die Daten wurden im Messsystem als EXCEL-Datei gespeichert und über Netzwerk direkt übernommen. Über ein eigens erstelltes Programm wurden die Daten dann aufbereitet und in die Datenbank übernommen, wo sie den einzelnen Schrauben zugeordnet wurden.

III.D.2. Auswertung Messdaten

Die Auswertung erfolgte in mehreren Schritten: Zunächst mussten die Daten aufbereitet werden, da im Messsystem je Belastungszyklus zwei Datensätze erstellt wurden. Der eine enthielt die Messwerte des positiven, der andere die des negativen Maximalausschlages. Diese wurden programmtechnisch zu einem Datensatz mit Angabe der Gesamtamplitude der Kraft, des Schraubenweges, des Schraubenwinkels und des Pedikelweges zusammengeführt. Außerdem mussten die Nullpositionen berechnet und zu den Weg- und Winkelangaben addiert bzw. subtrahiert werden. Danach erfolgte durch eigens erstellte SQL-Anwendungen in der Datenbank die Zusammenführung der für die nachfolgende statistische Auswertung erforderlichen Parameter. Daraus entstanden zwei EXCEL-Arbeitsblätter, die per Netzwerk an einen Arbeitsplatz mit der installierten Software SPSS übergeben wurden.

Die eigentliche statistische Auswertung erfolgte dann mittels SPSS.

IV. Ergebnisse

IV.A. Präparate

Von insgesamt 17 Wirbelsäulenpräparaten mussten 5 wegen zu niedriger Knochendichte, schlechter Präparationstechnik bei der Entnahme bzw. im CT erkennbaren Osteolysen von der Untersuchung ausgeschlossen werden. Die Altersverteilung war nicht signifikant unterschiedlich ($p>0,5$).

Serie	Anzahl	Alter
Keine Navigation	4	48,75
CT-Navigation	4	52,25
Fluoroskopische Navigation	4	54,25

Tabelle 3: Altersverteilung der Präparate

IV.A.1. Knochendichte

Die Präparate wurden den Serien gezielt nach der durchschnittlichen Knochendichte der einzelnen Wirbelkörper zugewiesen. Dadurch entstand eine homogene Verteilung der Knochendichte auf die Serien.

Serie	Anzahl	Von Höhe	Bis Höhe	Mittlere BMD	s
Keine Navigation	13	B12	L4	102,76	40,78
CT-Navigation	13	B12	L4	101,58	25,60
Fluoroskopische Navigation	13	B12	L4	108,40	38,44

Tabelle 4: Verteilung der Knochendichte und der Segmente in den Serien

Es fand sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Alter und der Knochendichte: Der Korrelationskoeffizient betrug $R=-0,736$; der Zusammenhang war mit $p<0,005$ signifikant.

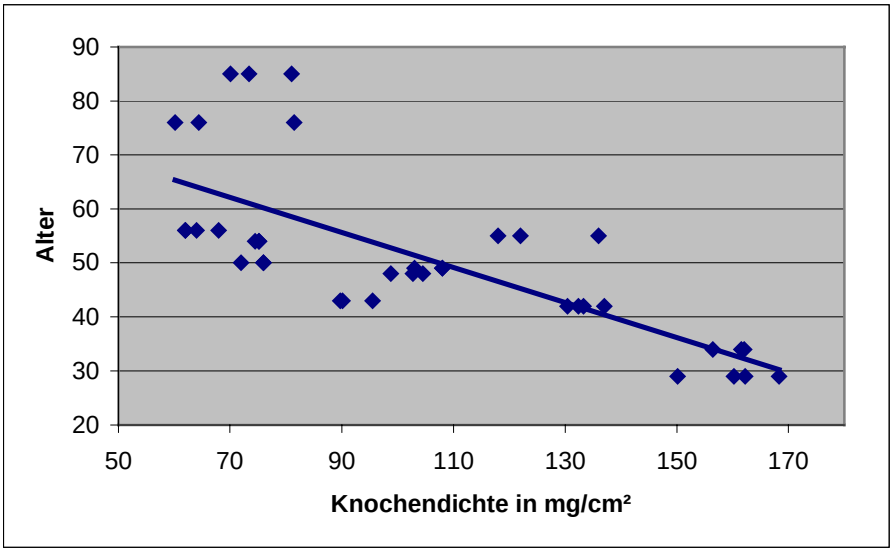


Abbildung 18: Zusammenhang zwischen Alter und Knochendichte

IV.A.2. Pedikelweite

Die Pedikelweite und –höhe stellte sich in den untersuchten Wirbelkörpern wie folgt dar:

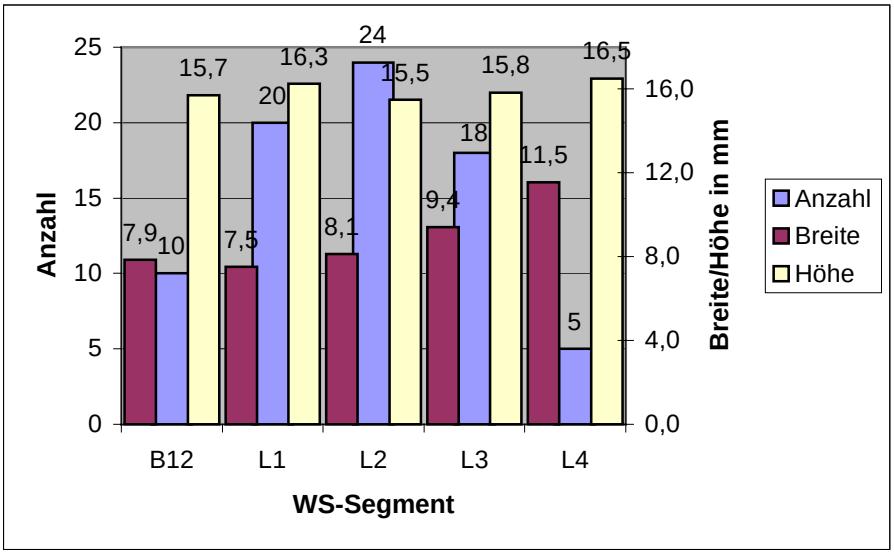


Abbildung 19: Pedikelweite und –höhe der Wirbelsegmente

Eine homogene Verteilung der Pedikelweiten auf die Serien war mit den verfügbaren Präparaten nicht möglich. Dies ist umso erstaunlicher, als in allen drei Serien Wirbelkörper der gleichen Wirbelsäulenabschnitte in nur geringfügig unterschiedlicher Verteilung Verwendung fanden. In der konventionellen Serie konnte eine Schraube wegen Abbruch des Bohrers, dessen Spitze im Wirbelkörper stecken blieb, nicht eingebracht werden.

Serie	Anzahl Pedikel	Pedikelweite	Von Höhe	Bis Höhe
Konventionell	25	8,44	B12	L4
CT-Navigation	26	9,67	B12	L4
Fluoro-Navigation	26	7,25	B12	L4
Gesamt	77	8,45	B12	L4

Tabelle 5: Verteilung der Pedikelweiten auf die Serien

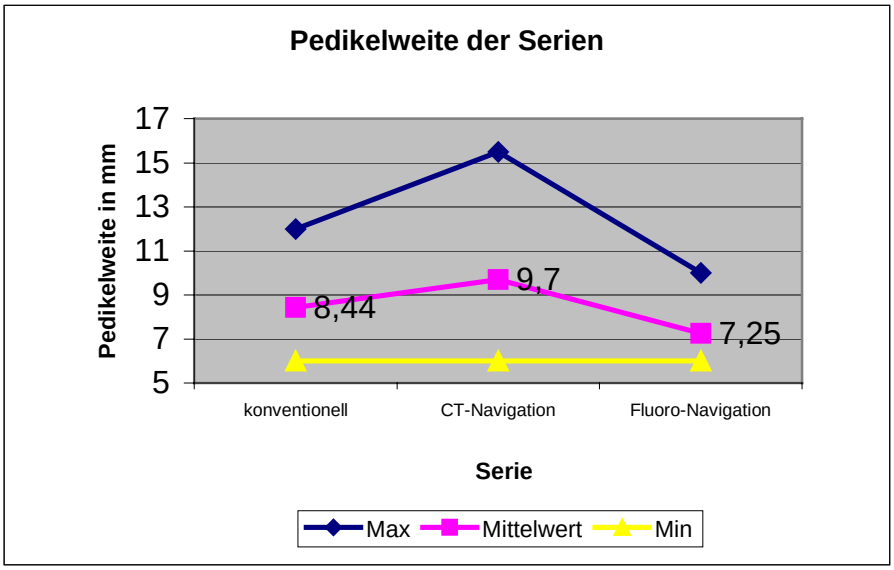


Abbildung 20: Verteilung der Pedikelweiten auf die Serien

Im ANOVA Test fanden sich zwischen jeder der Serien signifikante Unterschiede in der Pedikelweite, die für alle drei möglichen Vergleiche ein $p<0,005$ ergaben.

IV.B. OP-Daten

IV.B.1. Drehmoment

Das maximale Drehmoment bei der Schraubeneinbringung korrelierte signifikant mit der Knochendichte (BMD).

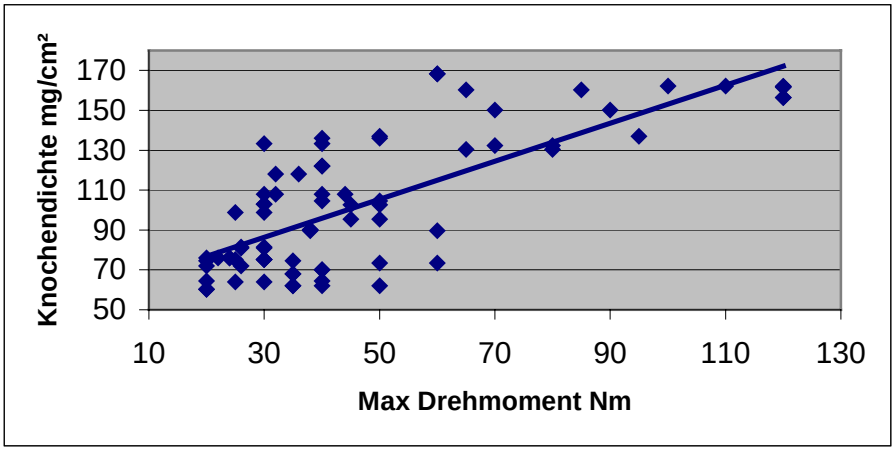


Abbildung 21: Maximales Drehmoment und Knochendichte

Das Bestimmtheitsmaß betrug R^2=0,50; der Korrelationskoeffizient betrug R=0,77, p<0,005.

Das maximale Drehmoment bei der Einbringung korrelierte weder mit der Pedikelweite, noch mit der Pedikelhöhe.

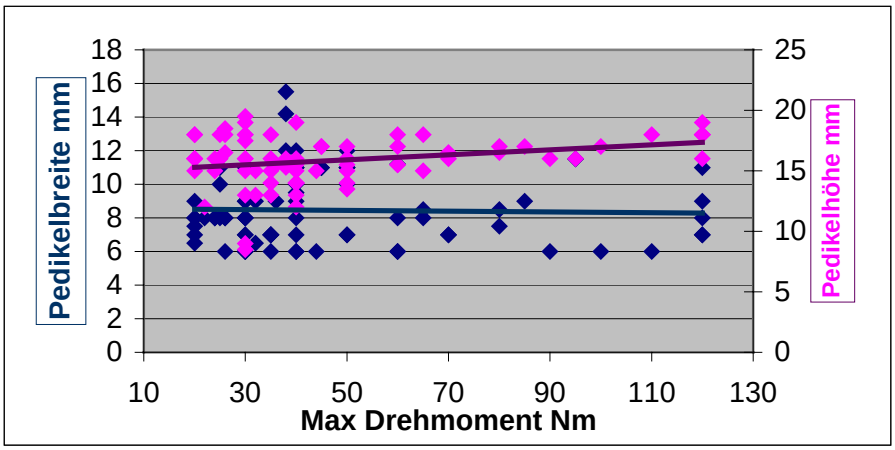


Abbildung 22: Maximales Drehmoment und Pedikelmorphologie

IV.B.2. Durchleuchtungszeiten

Bei der CTN wurde keinerlei Durchleuchtung eingesetzt. Die Durchleuchtungszeiten bei der konventionellen Methode und bei der FN wurden je Wirbelkörper einzeln gemessen und dokumentiert. Dabei konnte ein signifikante (p< 0,005) Reduktion der Durchleuchtungszeit um 44% mittels der FN erreicht werden.

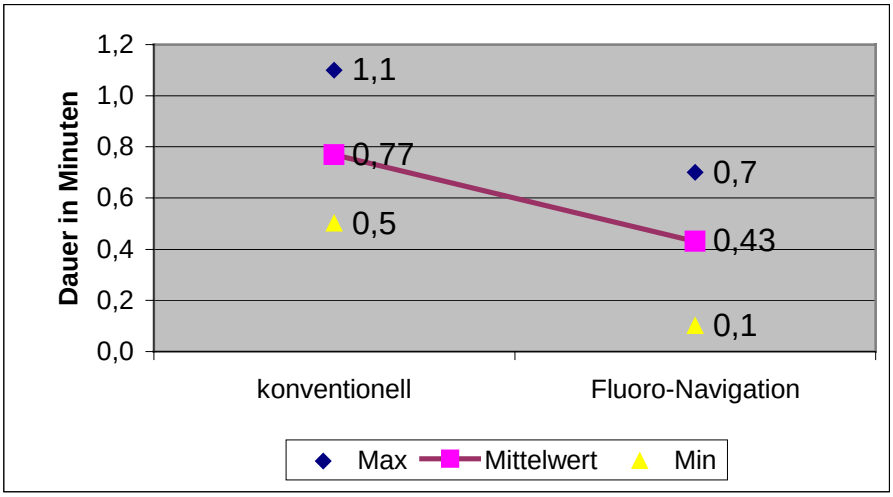


Abbildung 23: Durchleuchtungszeiten

Ein vollständiger Vergleich der intraoperativ erforderlichen Durchleuchtungszeiten muss sicherlich im Rahmen klinischer Studien erfolgen, da individuelle Besonderheiten (z.B. Adipositas) im Laborversuch nicht simuliert werden können.

IV.B.3. CT-Navigation

Die CTN war in allen Fällen erfolgreich. Der Referenzierungsvorgang gelang jedoch nicht in allen Fällen bei dem ersten Versuch.

Anzahl Referenzierungsvorgänge	Anzahl Wirbel
1	11
2	1
3	1

Tabelle 6: Anzahl erforderlicher Referenzierungsversuche

Die im Mittelpunkt des Datensatzes (Mittelpunkt des virtuellen Wirbelkörpers) erreichte Genauigkeit der CTN korrespondierte signifikant mit der CT-Schichtdicke:

Schichtdicke	Anzahl	Min	Mittelwert	Max
1,50	7	0,8	1,11	1,5
2,00	6	1,3	1,52	1,7

Tabelle 7: Referenzierungsgenauigkeit und CT-Schichtdicke

Im ANOVA Test war dabei p=0,005

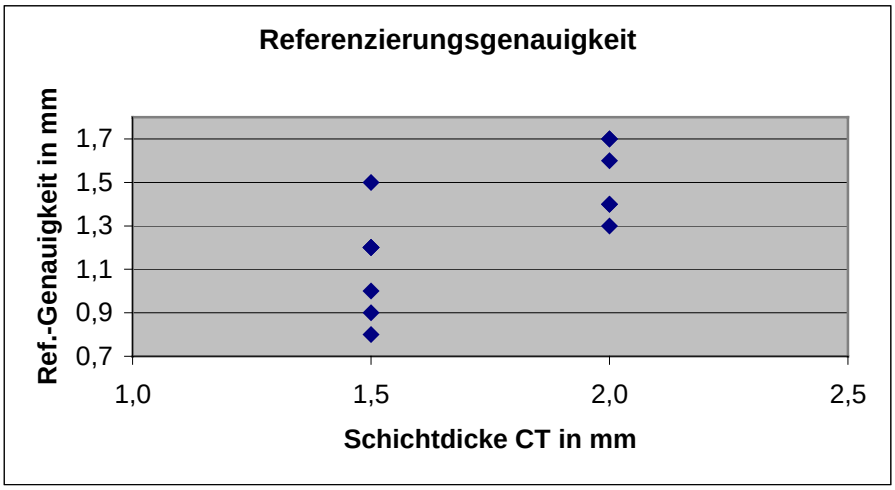


Abbildung 8: Referenzierungsgenauigkeit und CT-Schichtdicke

Bei allen Referenzierungsvorgängen wurden alle 20 möglichen Oberflächen-Referenzierungspunkte ausgeschöpft.

IV.B.4. Fluoroskopische Navigation

Bei der FN besteht in dem verwendeten System keine Möglichkeit, die Genauigkeit der Bilddatenübernahme und –verarbeitung aus dem Durchleuchtungsgerät objektiv zu überprüfen. Es besteht lediglich die Möglichkeit, nach erfolgter Bilddatenverarbeitung mit dem Pointer eindeutig erkennbare Punkte am Präparat, bereits implantierter Schrauben oder der regelhaft teilweise abgebildeten Referenzierungsklemme am Dornfortsatz anzufahren und zu überprüfen, ob der Pointer im virtuellen Bild mit seiner Spitze auch an der entsprechenden Stelle abgebildet wird. Diese Überprüfung der Genauigkeit ist sicherlich nicht exakt und objektiv, sie bietet aber in der Praxis die Möglichkeit, wenigstens annähernd die erreichte Genauigkeit zu überprüfen. In der dargestellten Abbildung erfolgte diese Überprüfung durch Aufsetzen des Pointers auf eine zuvor bereits eingebrachte Schraube des Nachbarwirbelkörpers. Dabei ist zu erkennen, dass die Spitze des Pointers noch ca. 1mm vom Tiefpunkt des Schraubenkopfes entfernt dargestellt wird.

Abbildung 24: Genauigkeitsprüfung bei der Fluoroskopischen Navigation

Die FN war letztlich nicht in allen Fällen erfolgreich. Bei einem Wirbelkörper (Nr. 28) konnte bei der oben beschriebenen visuellen Prüfung keine ausreichende Genauigkeit erzielt werden. Die beiden eingebrachten Schrauben wurden aus der weiteren Auswertung bezüglich der erreichten Lagegenauigkeit ausgeschlossen. Bei einem weiteren Wirbelkörper musste die Bilddatenübernahme vom Bildwandler ein zweites mal erfolgen, um eine ausreichende Genauigkeit zu erzielen.

IV.C. Schraubenlage

Bei der Bestimmung der Schraubenlage wurden die Schrauben ausgenommen, bei denen die Navigation nicht korrekt durchgeführt werden konnte (2 Schrauben bei der FN). Diese beiden Schrauben perforierten weit, was von dem Untersucher jedoch bei der Einbringung bereits wegen der im Navigationssystem angegebenen Richtung sicher angenommen wurde.

IV.C.1. Postoperatives CT

Im Kontroll-CT wurden lediglich 1mm-Schichten in der Schraubenebene aller Wirbelkörper durchgeführt. Die vier eingebrachten Stahlimplantate konnten dabei wegen zu hoher Artefakte nicht beurteilt werden. Auch bei den Titanimplantaten fanden sich insbesondere bei Wirbelkörpern mit niedriger Knochendichte Probleme durch Überstrahlungseffekte. Dadurch wurden im CT sowohl mehr, als auch ausgedehntere Kortikalisperforationen erkannt, als später bei der direkten Vermessung bestätigt werden konnten. Superiore und inferiore Perforationen des Pedikels wurden in der gesamten Studie weder im CT, noch bei der direkten Vermessung beobachtet. Bei der Beurteilung des Perforationsausmaßes im CT besteht zudem die Problema-

tik, dass der exakte Verlauf der perforierten Kortikalis durch die Schraube nicht mehr beurteilbar ist und somit das Ausmaß der Überschreitung nur geschätzt werden kann. Das Perforationsausmaß wurde in folgende Kategorien eingeteilt:

- 1: bis 1mm
- 2: bis 2mm
- 4: bis 4mm
- 6: über 4mm

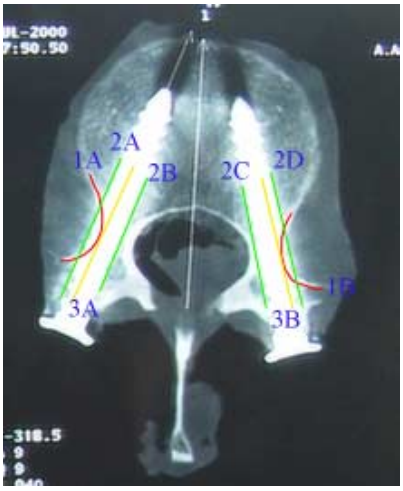


Abbildung 25: Messung des Perforationsausmaßes im CT

Zu Abbildung 25 (Messung Perforationsausmaß im CT): Die Linien 1A und 1B stellen den Verlauf der Pedikelkortikalis dar, sofern diese von der Schraube perforiert wurde. Die Linien 3A und 3B beschreiben die Tangentiale am Scheitelpunkt der Pedikelkortikalis, welche gemeinsam mit der jeweils entsprechenden Linie 2A bzw. 2D zur Messung des Perforationsausmaßes verwendet wurde. Bei der Linie 2B ist zu erkennen, dass die Schraube die mediale Kortikalis gerade nicht erreicht hat, im Gegensatz dazu hat die rechte Schraube die mediale Kortikalis gerade gefasst (Linie 2C).

		Perforation in mm		
Schraube Nr		medial	lateral	anterior
	20		2	
	22		1	
	23	1		
	25		1	
	26	2		2
	27		6	2
	28	2	6	
	29	2	4	
	30		2	
	31		2	
	32	2	2	
	33	2	2	
	34	2		
	35	2	2	
	36	2		
	37	2	2	
	43	1		
	44		2	
	45	2		
	47	2	2	
	50	2	2	
	51		2	
	52	2		
	53	2		
	56			2
	62	2		
	63		5	
	64	1		
	65		1	
	80	4	2	
	81	2	4	
	82	4	2	
	83		4	
	84		6	
	85	2		
	87		2	
	88		2	
	90		2	
	100			2
	103		6	
Anzahl	**40**	**22**	**27**	**4**
Ausmaß		**2,05**	**2,81**	**2,00**

Tabelle 9: Anzahl und Ausmaß der Kortikalisperforationen im CT

Bei den weiteren Auswertungen wurden anteriore Perforationen nicht berücksichtigt, da die Schraubenlänge für die späteren biomechanischen Messungen grundsätzlich mit 60mm gewählt wurde. Alle anterioren Perforationen wurden intraoperativ durch den Untersucher erkannt, die Schrauben wären bei Patienten kürzer gewählt worden. Somit verringert sich in den

folgenden Auswertungen die im CT erkannte Anzahl perforierender Schrauben von 40 auf 38. Die Zusammenfassung der im CT erkannten Perforationen im Bezug auf den WS-Abschnitt ergab folgende Daten:

Hoehe	Anzahl	medial	lateral	Perforationen	Perforierte Schrauben	Anteil Perf. Schrauben
B12	10	2	4	6	4	**40,00**
L1	20	9	9	18	14	**70,00**
L2	24	10	10	20	15	**62,50**
L3	16	1	4	5	5	**31,25**
L4	5	0	0	0	0	**0,00**
Gesamt	**75**	**22**	**27**	**49**	**38**	**50,67**

Tabelle 10: Im CT erkannte Perforationen zum WS-Abschnitt

Die Zusammenfassung der im CT erkannten Perforationen im Bezug zu der Pedikelweite ergab folgende Daten:

Pedikelbreite	Anzahl	medial	lateral	Perforationen	Perforierte Schrauben	Anteil perf. Schrauben
6	15	10	11	21	14	**93,33**
7	16	8	9	17	14	**87,50**
8	17	4	6	10	9	**52,94**
9	8		1	1	1	**12,50**
10	2					
11	12					
12	3					
14	1					
15	1					
Gesamt	**75**	**22**	**27**	**49**	**38**	**50,67**

Tabelle 11: Im CT erkannte Perforationen zur Pedikelweite

Die Zusammenfassung der im CT erkannten Perforationen im Bezug zu der Methode der Schraubenplatzierung ergab folgendes Bild:

Serie	Anzahl	medial	lateral	Perforationen	Perforierte Schrauben	Anteil perf. Schrauben
Ohne Navigation	25	4	12	16	14	**56,00**
CT-Navigation	26	4	4	8	7	**26,92**
Fluoro-Navigation	24	14	11	25	17	**70,83**
Gesamt	**75**	**22**	**27**	**49**	**38**	**50,67**

Tabelle 12: Im CT erkannte Perforationen zur Methode der Einbringung

Hierbei zeigt sich ein signifikanter Unterschied ($p<0,05$) zugunsten der CTN gegenüber der konventionellen Methode und der FN. Bei der konventionellen Methode und der FN fanden sich auch doppelseitige Perforationen, wodurch die Anzahl der perforierenden Schrauben in diesen Gruppen niedriger ist, als die Anzahl der Perforationen.

Im postoperativen CT wurden die Pedikelwinkel und die Schraubenwinkel ermittelt. Es zeigt sich eine Zunahme des Pedikelwinkels mit absteigendem Wirbelsäulensegment:

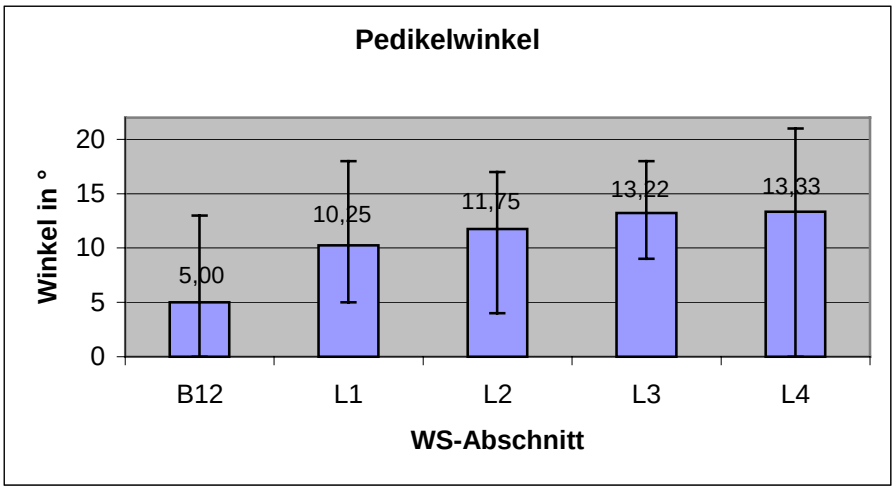


Abbildung 26: Pedikelwinkel im postoperativen CT

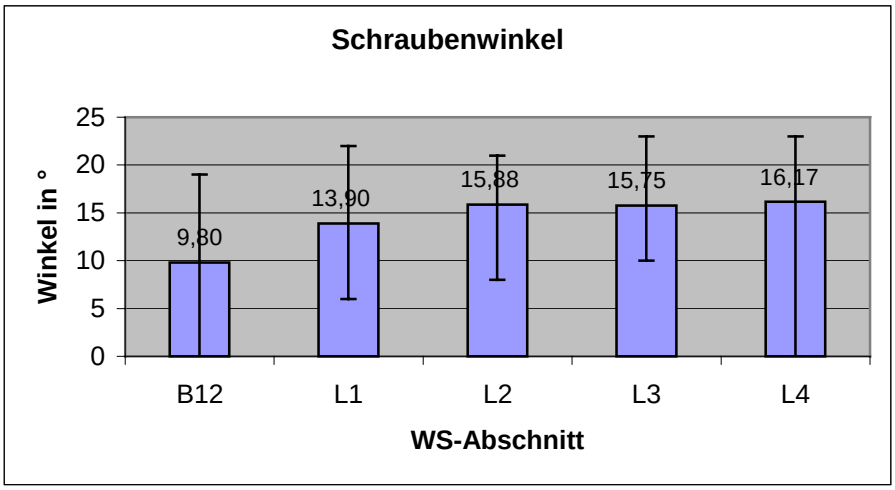


Abbildung 27: Erreichte Schraubenwinkel im postoperativen CT

Aus den beiden oben dargestellten Winkelbestimmungen wurde die absolute Differenz des Pedikelwinkels zu dem erreichten Schraubenwinkel ermittelt. Im Bezug auf das Wirbelsäulensegment zeigen sich dabei keine signifikanten Unterschiede:

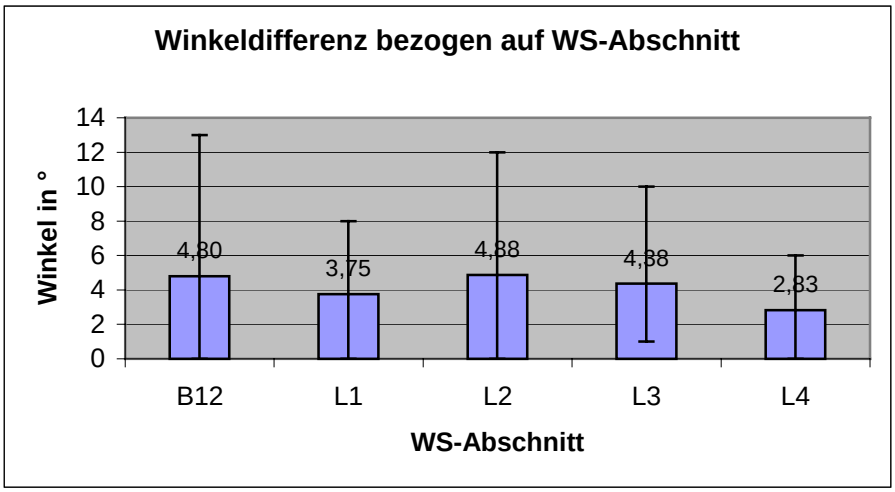


Abbildung 28: Differenz zwischen Pedikel- und Schraubenwinkel bezogen auf WS-Segment

Die Differenz zwischen Pedikel- und Schraubenwinkel bezogen auf die Methode der Einbringung ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Serien:

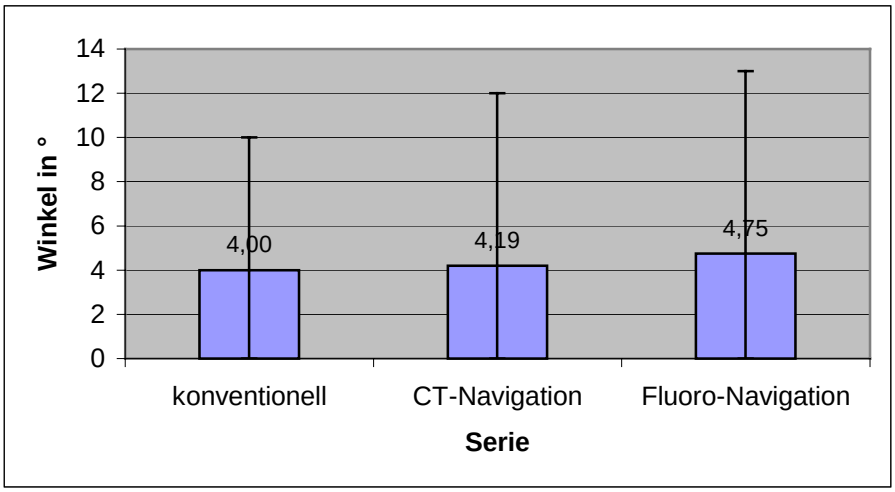


Abbildung 29: Differenz Pedikel- zu Schraubenwinkel bezogen auf die Methode der Schraubeneinbringung

IV.C.2. Direkte Vermessung

Bei direkten Vermessung der zuvor einzeln präparierten Wirbelkörper fanden sich z.T. wesentliche Abweichungen von den im CT erkannten Perforationen und Fehllagen. Bei der direkten Vermessung wurde das Perforationsausmaß nicht gruppiert, sondern der Messwert direkt in mm-Schritten dokumentiert. Bei den Perforationen bis 1mm fanden sich viele, bei denen die Schraube nur gerade eben die Kortikalis durchbrochen hatte und diese kaum überschritt. Auf mögliche Ursachen der unterschiedlichen Erkennungsrate von Perforationen im CT und bei der direkten Vermessung wird im Kapitel ***V.C Untersuchungsmethode zur Lagebeurteilung*** näher eingegangen**.**

		Perforationen in mm		
Schraube Nr		medial	lateral	anterior
	26		1	1
	27		3	1
	28		1	
	29		1	
	32	1	1	
	33	1	1	1
	34	1		
	35		1	
	36		1	
	37	1		
	44		1	
	45	1		
	47	1		
	52	1		
	53	1		
	62	1		
	63		4	
	80	1		
	81		1	
	82	1	1	
	83		4	
	84		4	
	87		1	
	88		2	
	100		2	
	103		2	
Anzahl	**26**	**11**	**18**	**3**
Ausmaß in mm		**1,00**	**1,78**	**1,00**

Tabelle 13: Perforationen bei der direkten Vermessung

Auch bei den folgenden Auswertungen wurden die anterioren Perforationen nicht gewertet. Die Perforationen verteilten sich auf die Wirbelsäulensegmente wie folgt:

Hoehe	Anzahl	medial	lateral	Perforationen	Perforierte Schrauben	Anteil perf. Schrauben
B12	10	2	3	5	3	**30,00**
L1	20	4	6	10	10	**50,00**
L2	24	5	7	12	11	**45,83**
L3	16	0	1	1	1	**6,25**
L4	5	0	1	1	1	**20,00**
Gesamt	**75**	**11**	**18**	**29**	**26**	**34,67**

Tabelle 14: Perforationen bei der direkten Vermessung zum WS-Segment

Eine Abhängigkeit der Perforationsrate zu dem Segment ist aus diesen Daten nicht zu erkennen. Die Perforationen verhielten sich zur Pedikelweite wie folgt:

Weite	Anzahl	medial	lateral	Perforationen	Perforierte Schrauben	Anteil perf. Schrauben
6	15	7	10	17	14	**93,33**
7	16	4	7	11	11	**68,75**
8	17	0	0	0	0	**0,00**
9	8	0	1	1	1	**12,50**
10	2	0	0	0	0	**0,00**
11	12	0	0	0	0	**0,00**
12	3	0	0	0	0	**0,00**
14	1	0	0	0	0	**0,00**
15	1	0	0	0	0	**0,00**
Gesamt	**75**	**11**	**18**	**29**	**26**	**34,67**

Tabelle 15: Perforationen bei der direkten Vermessung zur Pedikelweite

Bei dieser Aufstellung ist deutlich zu erkennen, dass Perforationen fast ausschließlich bei Pedikeln mit einer Weite von 6 und 7mm vorkamen, lediglich eine Schraube in einem Pedikel mit 9mm Weite perforierte. In Pedikeln mit größerer Weite fand sich keine einzige Perforation. In der uninvarianten Varianzanalyse fand sich eine hohe Signifikanz zwischen Perforationsrate und Pedikelweite von $p<0,005$. Die Perforationen verhielten sich zur Methode der Einbringung wie folgt:

Serie	Anzahl	Pedikelweite	medial	lateral	Perforationen	Perforierte Schrauben	Anteil perf. Schrauben
konventionell	25	8,44	0	7	7	7	**28,00**
CT-Navigation	26	9,67	3	2	5	5	**19,23**
Fluoro-Navigation	24	7,06	8	9	17	14	**58,33**
Gesamt	**75**	**8,43**	**11**	**18**	**29**	**26**	**34,67**

Tabelle 16: Perforationen bei der direkten Vermessung zur Methode der Einbringung

Betrachtet man lediglich die Perforationsrate im Bezug zur Methode der Einbringung, so finden sich signifikante Unterschiede zwischen allen drei Serien ($p<0,05$ im χ^2-Test). Dabei muss jedoch in Betracht gezogen werden, dass sich die Pedikelweiten in der drei Serien signifikant unterschieden (siehe Abschnitt ***II.A1a Präparate***). Wir haben daher zusätzlich eine Auswertung aller Schrauben durchgeführt, die in Pedikeln eingebracht waren, deren Weite zwischen 6,5 und 9mm lag. Siehe dazu auch Abschnitt **V.BNavigationsverfahren.**

Serie	Anzahl	lateral	medial	Perforationen	Perforierte Schrauben	Anteil perf. Schrauben
konventionell	19	6	0	6	6	**31,58**
CT-Navigation	7	1	1	2	2	**28,57**
Fluoro-Navigation	14	1	3	4	4	**28,57**
Gesamt	**40**	**8**	**4**	**12**	**12**	**30,00**

Tabelle 17: Perforationen bei kritischen Pedikelweiten zur Methode der Einbringung

Bei dieser Auswertung der kritischen Pedikelweiten konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den verschiedenen Methoden der Einbringung gefunden werden.

Wie im Abschnitt **I.E Verwendete Definitionen** beschrieben, halten wir nicht jede Perforation für eine Fehllage. Die Auswertung der Fehllagen ergab folgendes Bild:

Hoehe	Anzahl	Fehllagen	Anteil
B12	10	1	**10,00**
L1	20	2	**10,00**
L2	24	3	**12,50**
L3	16	1	**6,25**
L4	5	0	**0,00**
Gesamt	**75**	**7**	**9,33**

Tabelle 18: Fehllagen zum WS-Segment

Weite	Anzahl	Fehllagen	Anteil
6	15	3	**20,00**
7	16	4	**25,00**
8	17	0	**0,00**
9	8	0	**0,00**
10	2	0	**0,00**
11	12	0	**0,00**
12	3	0	**0,00**
14	1	0	**0,00**
15	1	0	**0,00**
Gesamt	**75**	**7**	**9,33**

Tabelle 19: Fehllagen zu Pedikelweite

Serie	Anzahl	Pedikelweite	Fehllagen	Anteil
konventionell	25	8,44	3	**12,00**
CT-Navigation	26	9,67	1	**3,85**
Fluoro-Navigation	24	7,06	3	**12,50**
Gesamt	**75**	**8,43**	**7**	**9,33**

Tabelle 20: Fehllagen zur Methode der Einbringung

Die Methode der Einbringung hat auf die Fehllagerate keinen signifikanten Einfluss ($p>0,05$ im χ^2-Test). Wir haben auch die Fehllagen der in Pedikel mit kritischer Pedikelweite eingebrachten Schrauben gesondert ausgewertet:

Serie	Anzahl	Pedikelweite	Fehllagen	Anteil
konventionell	20	6,89	3	**15,00**
CT-Navigation	12	6,64	1	**8,33**
Fluoro-Navigation	24	6,37	3	**12,50**
Gesamt	**56**	**6,61**	**7**	**12,50**

Tabelle 21: Fehllagen kritischer Pedikelweiten zur Methode der Einbringung

Auch in dieser Population findet sich kein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit der Fehllagen bezogen auf die Methode der Einbringung.

IV.D. Belastungstests

Für die Belastungstests konnten 68 Schrauben ausgewertet werden: Von den ursprünglich 77 Schrauben fanden sich bei der Dissektion der Wirbelkörper bei 7 Schrauben Beschädigungen am Übergang vom Prozessus Transversus zum Pedikel. Diese waren bei der Präparatgewinnung entstanden und konnten vorher nicht bemerkt werden. Da bei diesen Pedikeln die Schraubeneintrittstelle keinen festen Halt aufwies, wurden die Messdaten nicht in die Auswertung mit einbezogen. Zwei Schrauben waren aus Stahl und wurden wegen unterschiedlicher Materialbeschaffenheit nicht getestet.

Zur Veranschaulichung der durchgeführten Belastungstests wird nachfolgend eine typische Messkurve dargestellt. Sie enthält die Messwerte nach der datentechnischen Aufbereitung (Nullposition und Zyklenzusammenführung der positiven und negativen Messwerte) der Original-Messdaten.

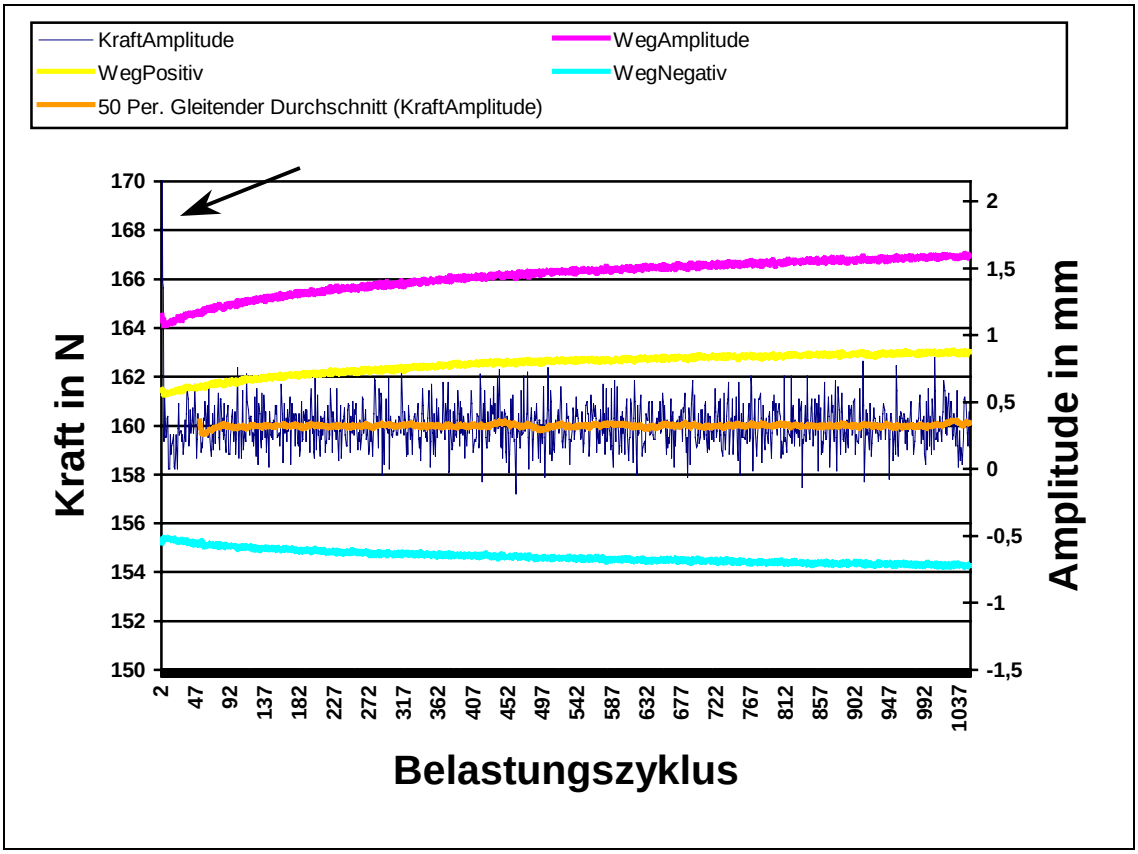


Abbildung 30: Typische Messkurve einer Schraube nach Datenaufbereitung

Es ist zu erkennen, dass in den ersten Belastungszyklen höhere Kräfte wirksam waren, als später (Pfeil). Bei allen Schrauben hatte sich dieses regeltechnische Problem bei Zyklus 40 so

eingependelt, dass vergleichbare Kräfte wirkten. Daher wurde die Primärstabilität aus den Zyklen 40-50, das Lockerungsverhalten aus den Zyklen 1040-1050 ermittelt (Siehe ***I.E Verwendete Definitionen***).

IV.D.1. Wirbelweg und Schraubenweg

Im Abschnitt III.C.4 Belastungstests wurde beschrieben, dass bei den ersten Belastungstests einige Schrauben am Ende der Testreihe eine geringere Wegamplitude aufwiesen, als am Anfang. Aus diesem Grund wurde bei den nachfolgenden Schrauben zusätzlich der Weg des Wirbels direkt an der Eintrittstelle der Schraube gemessen. Dabei handelte es sich um 36 Schrauben. Die dabei gewonnen Daten wurden in Relation zu der Knochendichte und zu der eingeleiteten Kraft gesetzt:

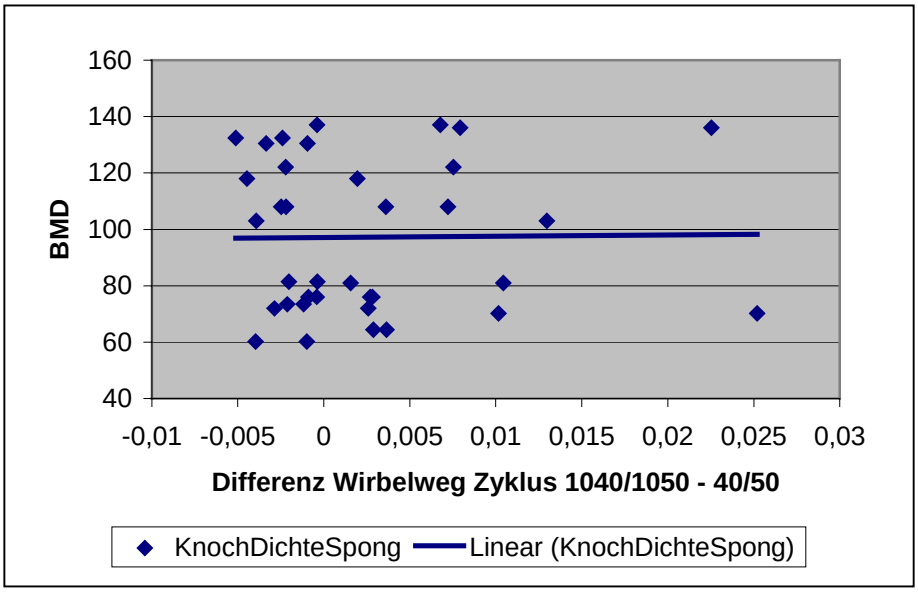


Abbildung 31: Differenz der durchschnittlichen Wegamplitude des Wirbels zwischen den Zyklen 40-50 und 1040-1050 zur durchschnittlichen Knochendichte

Deutlich ist zu erkennen, dass die Knochendichte keinen Einfluss auf die Differenz der Wegamplitude des Wirbelkörpers hat. Außerdem wird deutlich, dass sich die Differenz der Wegamplituden im Grenzbereich des Meßsystems bewegte (zwischen –0,005mm und +0,025mm). Gleiches gilt für die Differenz der eingeleiteten Kraft, welche Abweichungen zwischen –1,14N und +0,12N aufwies. Diese Differenzen liegen deutlich unter der Regelgenauigkeit des Systems.

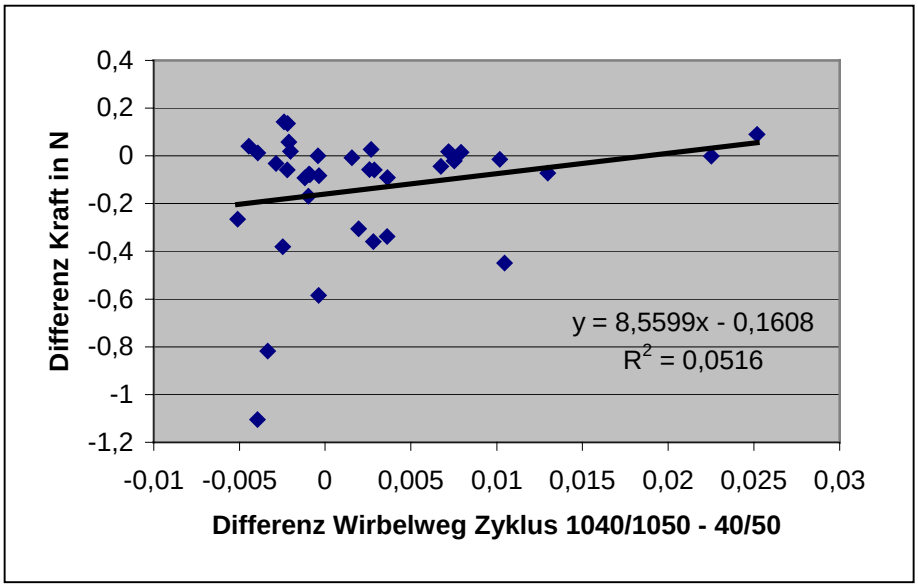


Abbildung 32: Differenz des durchschnittlichen Wirbelweges zu der durchschnittlich eingeleiteten Kraft der Zyklen 1040-1050 und 40-50. Bestimmtheitsmaß R^2 =0,0516, p>0,05

In den folgenden Auswertungen wurde die Wegamplitude des Wirbels nicht berücksichtigt, da sie in jedem Fall unter 10% der Gesamtamplitude lag und nicht bei allen Schrauben aufgezeichnet worden war.

IV.D.2. Einfluss der Knochendichte und des Alters

Zunächst wurde die Primärstabilität und das Lockerungsverhalten im Bezug auf die Knochendichte (BMD) der Präparate untersucht:

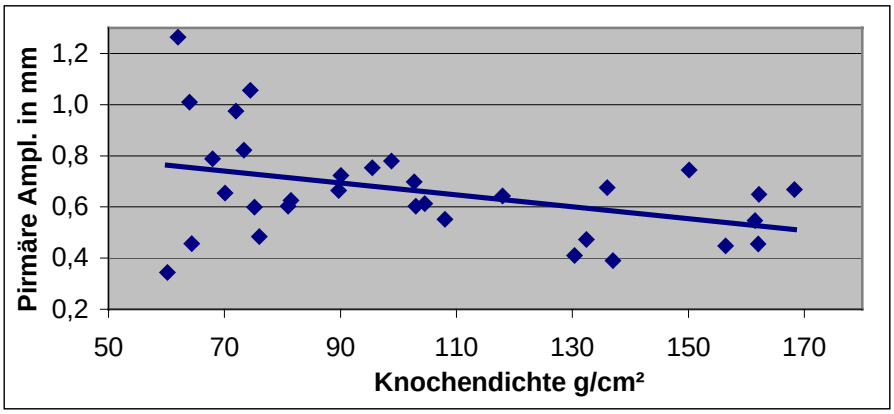


Abbildung 33: Knochendichte zu Primärstabilität

Der Korrelationskoeffizient beträgt R= -0,4, Knochendichte und Primärstabilität stehen mit p<0,005 in einem signifikanten Zusammenhang. Auch das Lockerungsverhalten wies eine

signifikante (p<0,005) Korrelation zu der Knochendichte auf, wobei der Korrelationskoeffizient mit R= -0,61 noch höher lag.

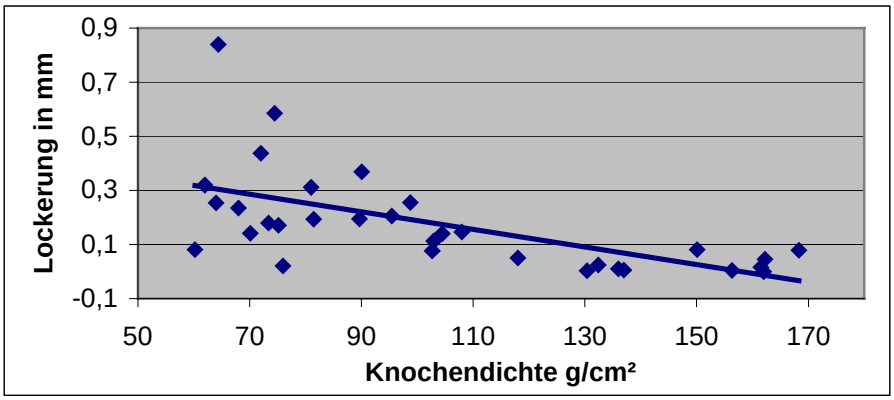


Abbildung 34: Knochendichte zu Lockerungsverhalten

Das Alter hatte interessanter weise keinen Einfluss auf die Primärstabilität, jedoch einen signifikanten (p<0,05) Einfluss auf das Lockerungsverhalten. Der Korellationskoeffizient betrug R=0,33.

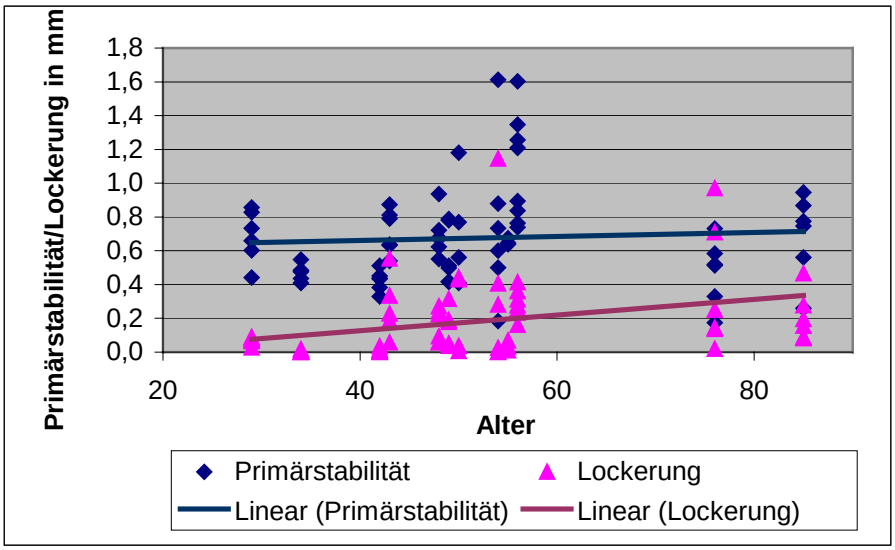


Abbildung 35: Alter zu Primärstabilität und Lockerungsverhalten

IV.D.3. Einfluss der Pedikelmorphologie

Die Parameter Pedikelhöhe, Pedikelweite und Pedikelwinkel hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Primärstabilität und das Lockerungsverhalten. Gleiches gilt für die freie Schwingstrecke der Schraube (Definition siehe ***III.C.3 Dissektion, Vermessen und Eingießen der Wirbelkörper***).

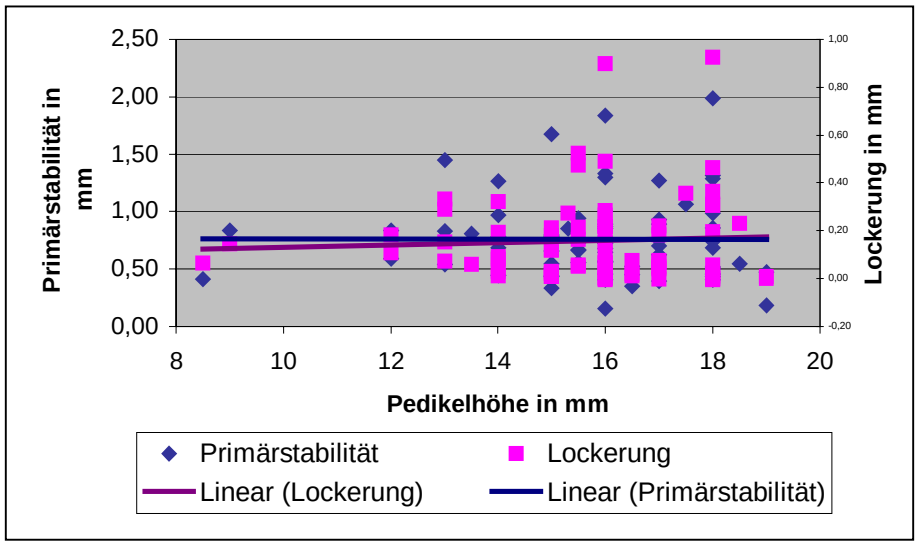


Abbildung 36: Einfluss der Pedikelhöhe Primärstabilität und Lockerung

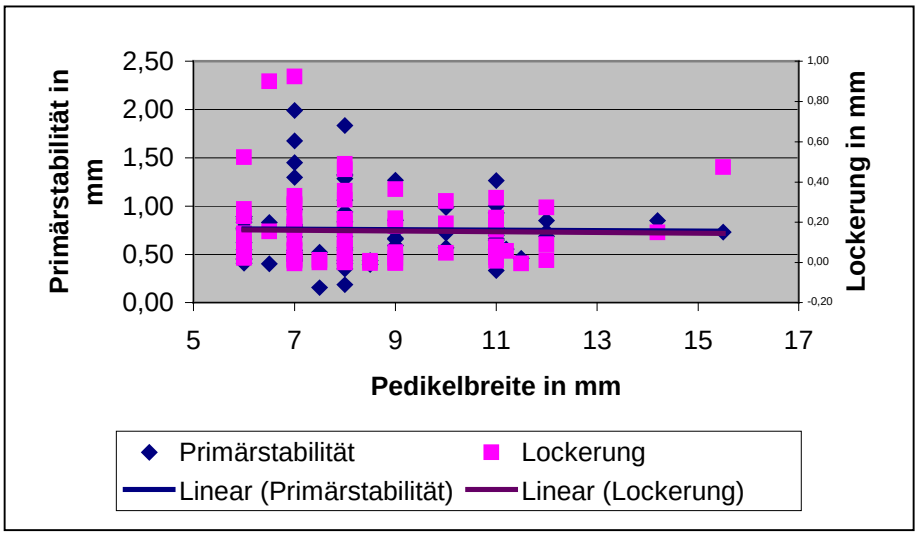


Abbildung 37: Einfluss der Pedikelweite auf die Primärstabilität und die Lockerung

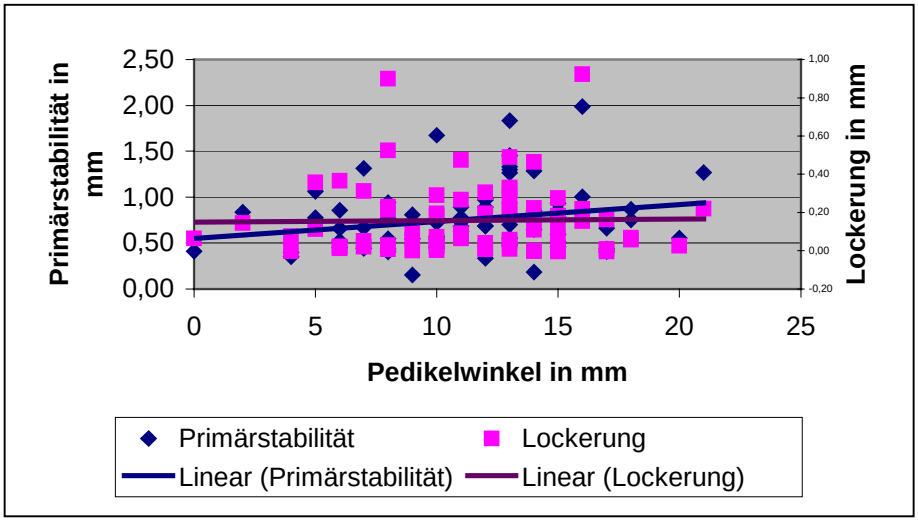


Abbildung 38: Einfluss des Pedikelwinkels auf die Primärstabilität und die Lockerung

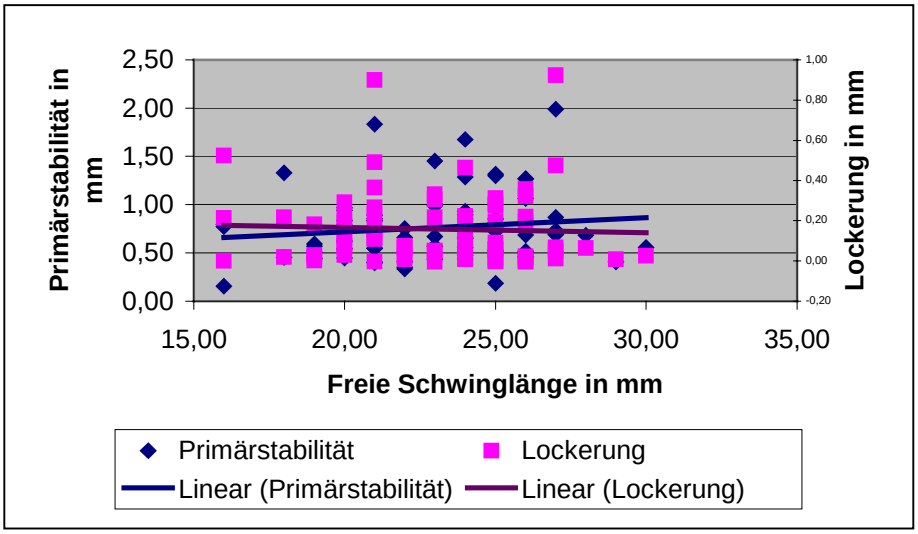


Abbildung 39: Einfluss der freien Schwingstrecke auf die Primärstabilität und die Lockerung

IV.D.4. Einfluss des maximalen Drehmoments

Primärstabilität und Lockerungsverhalten wiesen eine gute Korrelation zum maximalen Drehmoment bei der Einbringung der Schrauben auf. Für die Primärstabilität ergab sich $p<0,05$ und ein Korrelationskoeffizient von $R=-0,272$, für das Lockerungsverhalten war $p<0,005$ und der Korrelationskoeffizient betrug $R=-0,438$.

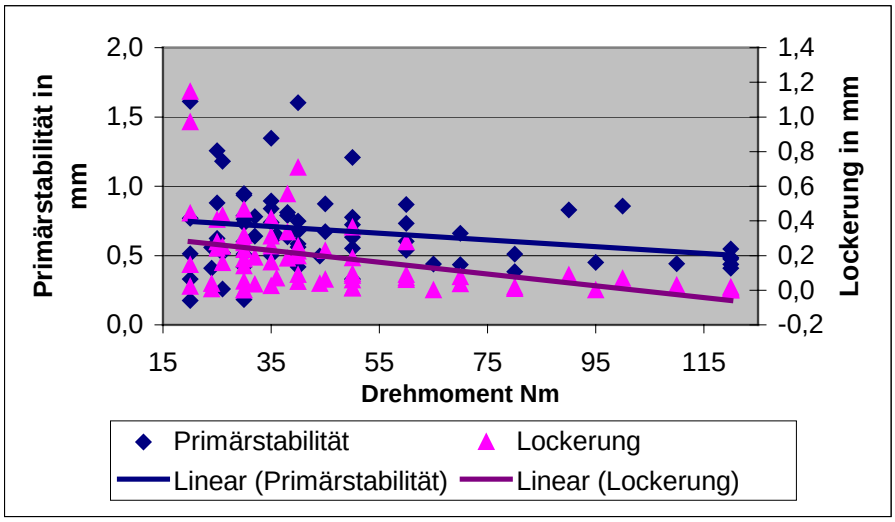


Abbildung 40: Maximales Drehmoment bei der Schraubeneinbringung zu Primärstabilität und Lockerungsverhalten

IV.D.5. Einfluss des Schraubenwinkels

Während der Pedikelwinkel ohne Einfluss auf Primärstabilität und Lockerungsverhalten war, fand sich beim Schraubenwinkel ein signifikanter Einfluss auf die Primärstabilität ($p<0,05$;

Korrelationskoeffizient R=0,276). Auf das Lockerungsverhalten wirkte sich der Schraubenwinkel nicht signifikant aus (p>0,5; Korrelationskoeffizient R=0,068).

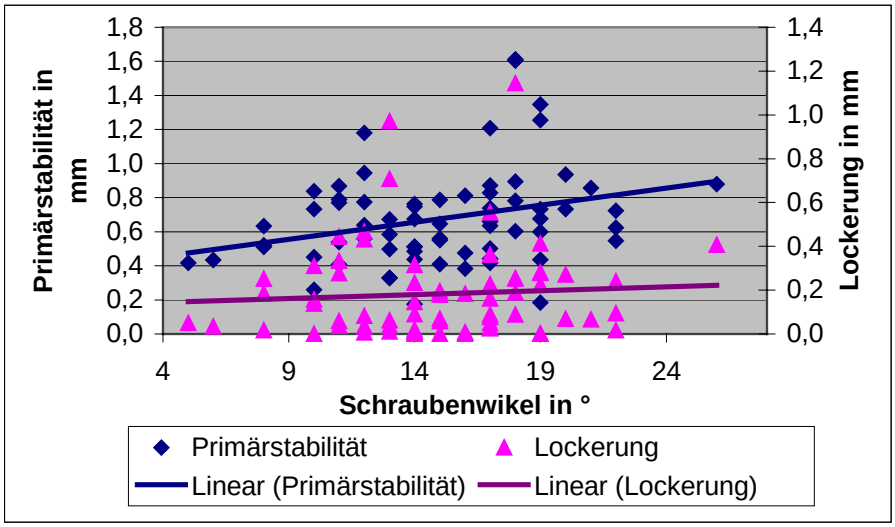


Abbildung 41: Schraubenwinkel zu Primärstabilität und Lockerungsverhalten

IV.D.6. Einfluss der Schraubenlage

Die Auswertung der Primärstabilität und des Lockerungsverhaltens in Abhängigkeit von der Schraubenlage erfolgte entsprechend den in I.E. Verwendete Definitionen getroffenen Festlegungen in vier Gruppen: Spongiöse Lage, Kortikaliskontakt, Perforation und Fehllage. Weder die Primärstabilität noch das Lockerungsverhalten wurden von den unterschiedlichen Schraubenlagen signifikant beeinflusst. Es ist jedoch zu erkennen, dass die Schrauben, die eine Fehllage aufwiesen und die rein spongiös gelagerten Schrauben ein tendenziell schlechteres Stabilitätsverhalten zeigten, als die Schrauben mit Kortikaliskontakt und die perforierenden Schrauben.

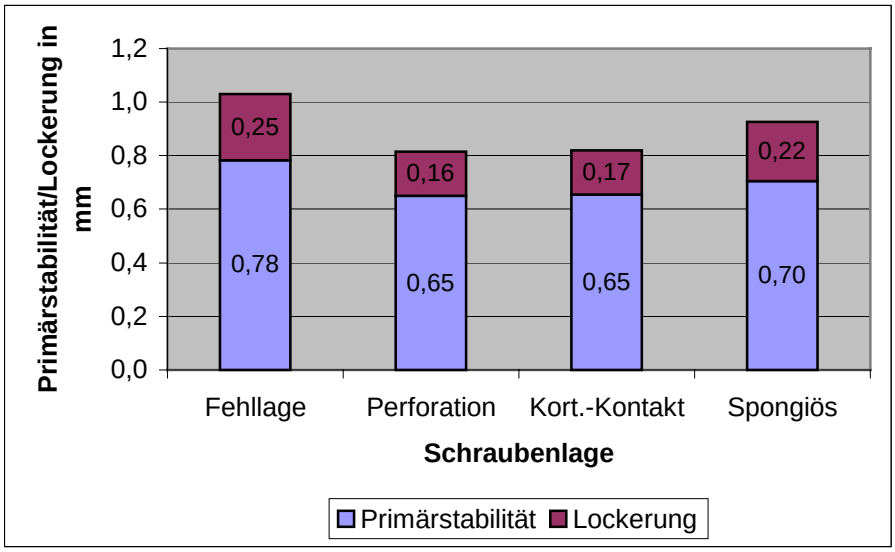


Abbildung 42: Schraubenlage zu Primärstabilität und Lockerung

V. Diskussion

In mehreren Labor- und klinischen Studien wurde in den vergangenen Jahren der Einsatz von CT-gestützten Navigationssystemen zur Vermeidung von Kortikalisperforationen bei der dorsalen Spondylodese im thoracolumbalen Wirbelsäulenabschnitt beschrieben [11, 16, 21, 27, 67, 68, 69, 70, 71, 73, 74]. In keiner der Studien wurden die Kortikalisperforationen in Bezug zu der durchschnittlichen Pedikelweite der einzelnen Serien gesetzt. Kortikalisperforationen werden in den vorliegenden Studien lediglich nach der Richtung und dem Ausmaß der Überschreitung der Pedikelkortikalis beschrieben. Eine Klassifizierung der Schraubenlage hinsichtlich der Lage zu der, der perforierten Kortikalis gegenüberliegenden Gegenkortikalis, erfolgt darin nicht. Über die mechanische Relevanz von Kortikalisperforationen bei der dorsalen Spondylodese existieren keine Studien. Ebenso finden sich keine international veröffentlichten Studien zu der fluoroskopisch gestützten Navigation an der Wirbelsäule.

Ziel der Studie war es zum einen, die Effektivität beider derzeit angebotener Navigationsverfahren im Bezug auf die Exaktheit der Schraubenlage zu untersuchen, und außerdem die Auswirkung von unterschiedlichen Schraubenlagen auf die Primärstabilität und das Lockerungsverhalten nach 1000 Belastungszyklen zu evaluieren. Für die Schraubenlage wurden folgende Definitionen verwendet: Spongiöse Lage, Kortikaliskontakt ohne Perforation, Perforation mit gegenüberliegendem Kontakt, sowie Perforation ohne gegenüberliegenden Kontakt (Fehllage).

In 12 humane lumbale Wirbelsäulenpräparate wurden unter möglichst realitätsnahen OP-Bedingungen insgesamt 77 Pedikelschrauben in drei Serien (konventionell, CT-Navigation, Fluoroskopische Navigation) eingebracht. Im nachfolgenden CT wurde die Schraubenlage sowohl hinsichtlich Erreichen und überschreiten der Kortikalis, als auch hinsichtlich des Schrauben- und Pedikelwinkels evaluiert. In der anschließenden Dissektion der Wirbelkörper wurde das Kriterium Pedikelweite und Kortikalisperforation direkt am Präparat überprüft.

Im letzten Schritt wurden die Schrauben nach Eingießen der einzelnen Wirbelkörper in einen Aufnahmebehälter einem zyklischen Belastungstest mit einer Kraftamplitude von 160N 1000 senkrechten Belastungszyklen ausgesetzt. Dabei wurden die eingeleitete Kraft und die Wegstrecke der Schraube am Ende der Schraube kontinuierlich gemessen und ausgewertet.

Alle Daten wurden in einer relationalen Datenbank gespeichert und in dieser ausgewertet, wobei die statistischen Analysen nach Datenübergabe der relevanten Daten in SPSS erfolgten.

V.A. Pedikelmorphologie

Vergleichbar zu bisherigen Arbeiten[23, 33, 51, 59, 77, 78] haben wir eine deutliche Zunahme der Pedikelweite und des Pedikelwinkels mit absteigendem Wirbelsäulensegment beobachtet. Die Pedikelhöhen der Wirbelsäulensegmente unterschieden sich nicht signifikant. Interessant ist jedoch, dass trotz gleicher Verteilung der Wirbelsegmente auf die Serien, die Pedikelweiten der Serien signifikant unterschiedlich waren. Dies unterstreicht die Wichtigkeit der Untersuchung und Angabe der Pedikelweiten in derartigen Untersuchungsserien. Ein Einfluss der Pedikelmorphologie auf die Primärstabilität und das Lockerungsverhalten von Schrauben, wie er beispielsweise bei Rusch et al[59] beschrieben wird, konnte in der vorliegenden Arbeit nicht gefunden werden. Dies könnte an dem unterschiedlichen Schraubendesign der verwendeten Schrauben liegen: Während bei Rusch Schanz'sche Schrauben verwendet wurden, haben wir schrauben vom Typ MOSS/MIAMI verwendet, die sich in mehreren Kriterien wesentlich von Schanz'schen Schrauben unterscheiden:

	Schanz	MOSS/MIAMI
Schraubenspitze	spitz	stumpf
Gewinde	selbstschneidend	nicht selbstschneidend
Gewindelänge	35mm	durchgehend
Außen-/Innendurchmesser	gering	groß
Schraubenkopf	nicht vorhanden	am Gelenkfortsatz abstützend

Tabelle 22: Unterschiede im Schraubendesign Schanz'sche Schrauben zu MOSS/MIAMI

Es ist gut vorstellbar, dass diese unterschiedlichen Geometrien der Schrauben den Einfluss der Pedikelhöhe auf das Lockerungsverhalten, wie sie bei Rusch beschrieben wurde, geringer werden lassen, da sie die in dieser Studie verwendeten Schrauben sowohl auf einer längeren Strecke im Pedikel selbst und insbesondere an der Pedikeleintrittstelle abstützen, als auch über den Schraubenkopf am Gelenkfortsatz. Dies wird in einer weiteren Studie zu untersuchen sein.

V.B. Navigationsverfahren

Im Gegensatz zu den meisten bisherigen Studien zur Navigationsunterstützung bei der transpedikulären Schraubenplatzierung, in denen fast ausschließlich einzelne bereits vollstän-

dig von den umgebenden Weichteilen befreite Wirbelkörper verwendet wurden, wurde bei der vorliegenden Studie ein großer Wert auf einen möglichst realitätsnahen Situs gelegt. Daher wurden die Präparate nicht in einzelne Wirbelkörper zerlegt, nur dorsal von Weichteilen befreit und derart in eine Vakuummatratze eingebettet, dass bei der Verschraubung lediglich die dorsalen Wirbelstrukturen einsehbar waren. Dadurch konnte ein Versuchsaufbau erzielt werden, der zu den klinischen Gegebenheiten weitgehend identisch ist. Zudem wurden im Gegensatz zu anderen Laborstudien nicht K-Drähte[67, 70] oder Metallstifte[66, 68] eingebracht, sondern 6mm-Schrauben verwendet. (In 4 von 5 verfügbaren Laborstudien zur CT-gestützten Navigation[66, 68, 69, 73] wurden keine Kontrollgruppen ohne Navigation einbezogen.) In der einzigen Studie mit Kontrollgruppe[70] wurden in einzeln präparierte Schweine-Wirbelkörper 2,9mm K-Drähte eingebracht. Dabei wurde in 38,2% der Fälle ohne Navigation die Pedikelkortikalis perforiert. Unter Verwendung der Navigation lag die Perforationsrate unter 10%. Diese Studien lassen somit nur einen begrenzten Vergleich mit der vorliegenden Studie zu. Die folgende Tabelle fasst den Vergleich unserer Ergebnisse mit denen der bearbeiteten Literatur zusammen.

			Einsicht auf	Pedikel								
				Ohne Navigation				Mit Navigation				
LitNr	Autor	Typ	Pedikel	Ges	Perf	%	Weite	Ges	Perf	%	Weite	Bemerkungen
(66)	Nolte LP.	vitro	Ja	0	0		?	20	0	0,00	?	3,5mm Stäbe
(68)	Berlemann U.	vitro	Ja	0	0		?	100	1	1,00	?	4mm Stäbe
(69)	Carl AL.	vitro	Ja	0	0		?	44	0	0,00	?	fixierte einzelne Wirbelkörper
(70)	Amiot LP.	vitro	Ja	136	52	38,24	?	170	9	5,29	?	Schweine-WS, 2,9mm K-Drähte
(73)	Kamimura M.	komb.	Ja	0	0		?	88	0	0,00	?	WS-Plastikmodelle, 3,2mm Löcher
	Eigene (CTN)	vitro	Nein	25	7	28,00	8,44	26	5	19,23	9,67	Alle Pedikel, 6mm Schrauben
	Eigene (FN)	vitro	Nein	25	7	28,00	8,44	24	14	58,33	7,06	Alle Pedikel, 6mm Schrauben
	Eigene (CTN)	vitro	Nein	19	6	31,58	7,79	7	2	28,57	8,00	Kritische Pedikel, 6mm Schrauben
	Eigene (FN)	vitro	Nein	19	6	31,58	7,79	14	4	28,57	7,79	Kritische Pedikel, 6mm Schrauben

Tabelle 23: Literatur-Ergebnisvergleich Schraubenperforationen

Werden, wie in der vorliegenden Studie, auch Schrauben eingebracht, deren Durchmesser kaum von dem der verwendeten Pedikel abweicht, so ist eine Perforation nahezu unausweichlich. Dies trifft in unserer Studie für alle Pedikel mit einem minimalen Durchmesser von bis zu 6,5mm zu, da ausschließlich 6mm Schrauben verwendet wurden. Erwartungsgemäß betrug

bei dieser Population die Perforationsrate 100%. Auf der anderen Seite treten bei einer großen Differenz zwischen Pedikel- und Schraubendurchmesser mit großer Wahrscheinlichkeit keine Perforationen mehr auf. Dies war in der vorliegenden Studie bei allen Pedikeln über 9mm minimaler Pedikelweite der Fall. Somit kann prinzipiell für jede Studie bei definiertem Schraubendurchmesser eine kritische Pedikelweite angegeben werden, unterhalb derer alle Schrauben perforieren und oberhalb derer keine Schraube mehr perforiert. Diese kritische Pedikelweite lag bei der vorliegenden Studie zwischen 6,5 und 9mm. Innerhalb dieser Population fanden sich bezüglich der Schraubenperforationen identische Häufigkeiten bei allen drei Methoden der Einbringung (Siehe ***Tabelle 17 Seite 45***).

V.B.1. CT-gestützte Navigation

In allen bisherigen Veröffentlichungen wurden CT-gestützte Navigationsverfahren eingesetzt. In keinem Fall jedoch, das von uns verwendete System VectorVision² der Firma BrainLab AG. So galt es, dieses auf Einsetzbarkeit und Genauigkeit zu evaluieren. Die Bedienung des Systems gestaltete sich, insbesondere wegen der intuitiven Benutzeroberfläche, welche sich durch gute Bedienbarkeit an dem berührungsempfindlichen Bildschirm auszeichnete, ausgesprochen sicher. In klinischen Studien muss überprüft werden, ob diese Technik unter sterilen Bedingungen im OP gleich gute Ergebnisse liefern kann.

Erwartungsgemäß war die Schraubenplatzierung mit Unterstützung dieser Technik am exaktesten. Bei den kritischen Pedikelweiten fanden sich nur 2 Perforationen, wovon nur eine nach unserer Definition eine Fehllage darstellte. Dieses gute Ergebnis ist sicherlich darauf zurückzuführen, dass bei dieser Methode die Schraubenpositionierung insbesondere in der transversalen Ebene kontrolliert werden kann. Dass die Ergebnisse sowohl hinsichtlich Kortikalisperforation, als auch Fehllage nicht signifikant waren, liegt möglicherweise an der relativ geringen Fallzahl. In weiteren Studien muss überprüft werden, ob sich diese Tendenz bei größeren Fallzahlen als signifikant herausstellen wird. Ein Vergleich mit anderen Systemen in anderen Studien ist nicht sicher durchführbar, da dort die Pedikelweiten regelhaft nicht mit angegeben wurden. Auffallend ist jedoch, dass in den meisten Laborstudien nicht implantierbare Schrauben, sondern lediglich K-Drähte oder Metallstifte eingebracht wurden[66, 67, 68, 70], die regelmäßig einen geringeren Durchmesser (2,9 – 4,0mm) aufweisen, als die von uns verwendeten 6mm starken Implantate. Dass unter diesen Bedingungen und bei völlig fehlender Abdeckung des Wirbelkörpers in den verfügbaren Arbeiten dennoch ohne Navigationssystem Perforati-

onsraten von bis zu 38,2% beobachtet wurden [70], erscheint im Vergleich zu unseren Ergebnissen erstaunlich. Intraoperative Durchleuchtungszeiten entstanden bei dieser Methode in diesem Laboraufbau nicht. Dies entspricht sicherlich nicht den realistischen OP-Bedingungen, da zumindest einmalig eine exakte Höhenlokalisation mittels Bildwandler erfolgen muss. Im klinischen Einsatz muss zudem beachtet werden, dass in der Regel ein zusätzliches CT für die Navigation erforderlich ist. Dadurch ist insgesamt die Strahlenbelastung für diese Patienten höher, als bei der konventionellen Methode[72]. Für das OP-Personal ergibt sich jedoch bei dieser Methode sicherlich die geringste Strahlenbelastung, da außer einer einmaligen Höhenlokalisation, keine Durchleuchtung erforderlich ist.

V.B.2. Fluoroskopische Navigation

Zu dieser neuen Technik existieren weder Vergleichsstudien zur konventionellen Methode der Schraubeneinbringung, noch zur CT-gestützten Methode. Somit galt es, diese Methode im Laborversuch systematisch mit den beiden genannten Methoden zu vergleichen.

Auch diese Technik war mit der verfügbaren Hard- und Software gut bedienbar. Probleme ergaben sich immer dann, wenn mehrere der zur Entzerrung erforderlichen Rasterpunkte in relativ röntgendichten Bereichen (Kortikalis, Gelenke) zu liegen kamen und so von der Software wegen zu geringem Hell-/Dunkelunterschied nicht als Rasterpunkte erkannt wurden. Dies hat einige Male eine erneute Gewinnung eines Durchleuchtungsbildes in etwas geändertem Strahlengang erforderlich gemacht. Mit zunehmender Erfahrung konnte dies durch den Untersucher sofort bei der Bildgewinnung erkannt und noch vor der Verarbeitung durch das Navigationssystem verbessert werden.

Da diese Methode für den Operateur keine qualitativ neuen Informationen gegenüber dem konventionellen Verfahren bietet (die transversale Ebene steht nicht, wie bei der CT-gestützten Navigation zur Verfügung), sondern lediglich die unter Durchleuchtung erhaltenen Bilder simultan in der saggitalen und seitlichen Ebene zur Navigation zur Verfügung stehen, war zu erwarten, dass die Schraubenlage nicht wesentlich besser sein würde, als bei der konventionellen Methode. Diese Annahme hat sich in unseren Versuchen bestätigt. Es muss jedoch beachtet werden, dass diese Gruppe die niedrigsten Pedikelweiten aufwies (durchschnittlich 7,25mm) und in sofern auch dieses Ergebnis mit höheren Fallzahlen oder normierten Pedikelweiten eine Bestätigung erfahren sollte.

Wie zu erwarten, war bei dieser Methode die Strahlenbelastung um über 40% signifikant ($p<0,05$) geringer, als bei der konventionellen Methode. Im klinischen Einsatz wäre jedoch zu prüfen, ob die Bildgewinnung durch die umgebenden Organe derart verschlechtert wird, dass eine häufigere Durchleuchtung zur Gewinnung von verarbeitbaren Bildern notwendig ist. Dieses könnte den Vorteil der geringeren Strahlenbelastung in vivo reduzieren.

V.C. Untersuchungsmethode zur Lagebeurteilung

In der verfügbaren Literatur ist beschrieben, dass die Rate an Kortikalisperforationen durch Pedikelschrauben im thorako-lumbalen Bereich zwischen 1,6 und 43,7% der verschraubten Pedikel liegt [4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22]. Die hohe Schwankungsbreite ist insbesondere in unterschiedlichen Untersuchungsverfahren (mit oder ohne CT) zu suchen. In unserer Studie wurden von 77 Schrauben im CT bei 21 Schrauben Perforationen erkannt, die sich bei der nachfolgenden Präparation nicht bestätigen ließen. Dies entspricht einer Fehlerkennungsrate von 27,3%. Die Ursache hierfür ist sicherlich in Überstrahlungseffekten zu suchen, die trotz optimaler Einstellung des CT letztlich unvermeidlich sind. Wir haben nur eine Studie in der Literatur gefunden, in der die Lagebeurteilung von Pedikelschrauben mittels CT direkt am Präparat kontrolliert wurde: In Spine haben Yoo et al 1997 publiziert, dass Kobalt-Chrom Legierungen wesentlich schlechter beurteilbar sind, als Titanschrauben[79]. Für Titanschrauben wurde eine falsch positive Fehlerkennungsrate für Pedikelperforationen von 13,5% angegeben. Dies liegt deutlich unter unseren Ergebnissen. Der Grund hierfür könnte in der Tatsache begründet liegen, dass in der genannten Studie die Schrauben unter direkter Sicht nach erfolgter weiter Laminektomie bewusst deutlich fehlplatziert wurden und somit offensichtlich keine Schrauben vorlagen, die sehr knapp an die Kortikalis des Pedikels heranreichten bzw. diese erfassten. Vor diesem Hintergrund sollten klinischen Studien, in denen ja die Kontrolle der CT-Ergebnisse durch direkte Präparation nicht möglich ist, bezüglich der Pedikelperforationen durch Schrauben kritisch betrachtet werden. Insbesondere, wenn in vielen Studien exakte Angaben zum Ausmaß der Perforation gemacht werden, halten wir die dort getroffenen Aussagen vor diesem Hintergrund für überprüfungswürdig. Hierzu wird auf die Abbildung 25 auf Seite 40 sowie die dortigen Erklärungen verwiesen, wo deutlich wird, wie schwierig die exakte Beurteilung des Perforationsausmaßes im CT ist.

V.D. Schraubenlage und Lockerungsverhalten

Die Rate der durch perforierende Schrauben verursachten neurologischen Schäden liegt zwischen 0 und 5,6% der operierten Patienten [4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 16, 20]. Ein Grund für diese Diskrepanz ist sicherlich in dem epiduralen Fettgewebe zu suchen, welches die neurogenen Strukturen des Spinalkanals schützt[2, 14]. Obgleich die Reduktion der Kortikalisperforationen in keiner Arbeit auch zu einer signifikanten Senkung der Rate neurologischer Ausfälle geführt hat, wird in allen Studien jede Kortikalisperforation als Fehllage bezeichnet. Eine Begründung dieser Definition der Schraubenfehllage könnte in einer verminderten Stabilität perforierender Schrauben zu suchen sein. Studien, in denen intrapedikulär gelegene Schrauben mit perforierenden Schrauben bezüglich ihrer Stabilität verglichen wurden, existierten bislang nicht. Somit war neben der Evaluierung der Effizienz unterschiedlicher Navigationsverfahren die Überprüfung der Stabilität von Pedikelschrauben im Bezug auf ihre Lage zur Pedikelkortikalis das zweite Hauptziel der Studie.

Auch in diesem Teil der Studie wurde Augenmerk auf eine größtmögliche Nähe zur klinischen Situation gelegt. Daher wählten wir zur Belastungserprobung der Schrauben einen zyklischen senkrechten Belastungstest mit einer Amplitude von 160N. Die Wahl der eingeleiteten Kraft beinhaltete das Problem, dass keine Angaben in der Literatur existieren, welche Kräfte auf Pedikelschrauben in vivo wirken. Lediglich aufgebrachte Momente sind an mehreren Literaturstellen beschrieben. Bei dem Studium vorausgegangener Studien fanden wir unterschiedliche Angaben zu den eingeleiteten Kräften: In den uns bekannten Arbeiten, die in vergleichbarer Weise cranio-caudale Kräfte einleiteten[57, 59, 64],wurden diese lediglich durch Law[64] und Rusch[59] kraftgesteuert eingeleitet. Dabei verwendete ersterer 400N und fand dabei Wegamplituden von 4,93 bis 8,12mm nach 10 Zyklen. Rusch leitete 160N ein und fand darunter nach 1000 Zyklen Lockerungsraten von 0,52 bis 16,26mm. Wittenberg[57] leitete die Kraft weggesteuert bis zu einer Amplitude von 2mm ein und benötigte dazu durchschnittlich 217N. Da die Arbeit von Rusch am selben Institut unter vergleichbaren Bedingungen durchgeführt wurde, entschieden wir uns für die selbe einzuleitende Kraftamplitude.

Die Krafteinleitung, Winkel- und Wegmessung erfolgten am Ende der Schraube, die Schwingstrecke, welche auf Grund unterschiedlicher anatomischer Verhältnisse variierte, wurde für jede Schraube gemessen, hatte jedoch keinen signifikanten Einfluss.

Wegen Beschädigungen der Pedikel bei der Präparatentnahme, welche erst nach der Dissektion der Wirbel erkannt wurden, wurden nur 69 der ursprünglich 77 Schrauben den Belastungstests unterzogen. Retrospektiv hätten diese Verletzungen wohl bei genauer Überprüfung aller knöcherner Strukturen im ersten durchgeführten CT erkannt werden können, die entsprechenden Präparate hätten ausgeschlossen werden müssen. Dies wird bei zukünftigen Arbeiten zu beachten sein.

Als Primärstabilität definierten wir die mittlere Wegamplitude der Schrauben in den Zyklen 40 bis 50. Als Lockerung definierten wir die mittlere Wegamplitude in den Zyklen 1040 bis 1050 minus der Primärstabilität. Wir haben diese Zykluszahlen gewählt, da in der Arbeit von Rusch et al[59] deutlich wurde, dass sich bei einer weiteren Belastung bis 10.000 Zyklen keine wesentlichen Änderungen im Lockerungsverhalten der Schauben mehr zeigen.

Wie zu erwarten, hatten sowohl das maximale Drehmoment bei der Schraubeneinbringung, als auch die spongiöse Knochendichte einen signifikanten Einfluss auf die Primärstabilität und die Lockerung der Schrauben nach 1000 Belastungszyklen. Dies entspricht allen verfügbaren Studien zum Lockerungsverhalten von Pedikelschrauben. Auf die Primärstabilität hatte der Schraubenwinkel einen signifikanten Einfluss ($p<0,05$), nicht jedoch auf das Lockerungsverhalten ($p>0,5$). Eine mögliche Erklärung hierfür könnte sein, dass mit zunehmendem Schraubenwinkel die Eintrittstelle weiter lateral zu liegen kam und im Verlauf der Schraube bei weiteren Pedikeln eine oder auch zwei Kortikalis gefasst wurden, was bei weiten Pedikeln und geringen Schraubenwinkeln nicht unbedingt zu erwarten wäre. Umgekehrt verhielt sich der Einfluss des Alters: Es hatte keine Auswirkung auf die Primärstabilität, jedoch einen signifikanten ($p<0,05$) auf die Lockerung. Eine Erklärung hierfür ist sicherlich in der Korrelation des Alters zur mittleren Knochendichte zu suchen, wobei sich dieser Effekt offensichtlich nur bei der Schraubenlockerung signifikant auswirkt. Alle übrigen morphologischen und anatomischen Parameter waren ohne Einfluss auf Primärstabilität oder Lockerung. Siehe auch Kapitel V.A Pedikelmorphologie.

Keine der untersuchten Schraubenlagen hatte einen signifikanten Einfluss auf die Primärstabilität oder das Lockerungsverhalten. Tendenziell zeigte sich ein Vorteil der Schrauben, die mindestens eine Kortikalis fassten (Gruppe Kortikaliskontakt und Perforation) gegenüber den Schrauben, die eine Fehllage aufwiesen, also eine Kortikalis perforierten, ohne die Gegenseite zu erreichen, und rein spongiös gelagerten Schrauben. Dieses Ergebnis wurde von uns zumin-

dest in ähnlicher Weise erwartet. Aus nahezu allen Bereichen der Osteosynthese wissen wir, dass die Einbeziehung der Kortikalis die Stabilität der Montage erhöht. Es gibt keinen Grund, warum dies nicht auch bei Spondylodesen der Fall ein sollte. Zu diskutieren bleibt, warum die Fehllagen eine tendenziell schlechtere Stabilität aufwiesen, als die Schrauben mit Kortikaliskontakt oder Perforation. Da die einzelnen Gruppen keine großen Fallzahlen aufwiesen, sollte in weiteren Studien eine Verifizierung dieser Ergebnisse mit größeren Fallzahlen erfolgen.

Nach den bisherigen Ergebnissen sind wir jedoch der Auffassung, dass sich die bisherige Definition der Schraubenfehllage, welche regelhaft mit der Perforation einer Kortikalis gleichgesetzt wird, wohl nicht wird halten lassen, da sie per se weder zu neurologischen Komplikationen führt, noch einen Stabilitätsnachteil hat. Sicherlich sind alle Pedikelperforationen, die zu neurologischen Komplikationen oder zum Versagen der Instrumentierung führen, als Fehllagen zu bezeichnen. Dies ist jedoch nach den übereinstimmenden Aussagen aller Autoren erst dann anzunehmen, wenn die Schraube den Pedikel um mindestens 4mm oder darüber überschreitet. Eine solche Schraube wird auch sicherlich die Gegenkortikalis nicht erreichen und somit ein tendenziell schlechteres Stabilitätsverhalten zeigen. Somit wäre hier ein möglicher Grenzwert, welcher jedoch in klinischen und Laborstudien einer Verifizierung zugeführt werden muss.

V.E. Zusammenfassung

Die in mehreren Arbeiten berichtete signifikante Verringerung von Kortikalisperforationen durch den Einsatz CT-gestützter Navigationssysteme konnte in unserer Studie nicht nachgewiesen werden, die Verringerung war zwar tendenziell zu beobachten, jedoch nicht signifikant. Dies liegt möglicherweise an der geringen Fallzahl, so dass diesbezüglich eine weitere Studie erforderlich ist.

Die fluoroskopisch gestützte Navigation ist im Laborversuch gut zur Platzierung von Pedikelschrauben einsetzbar und hat dort eine signifikante Reduktion der Durchleuchtungszeiten um über 40% ermöglicht. Eine Verringerung der Perforationsrate konnte, wie zu erwarten, nicht nachgewiesen werden.

Eine wichtige Einflussgröße bezüglich der Kortikalisperforationsrate ist mit $p < 0{,}005$ im χ^2-Test die Pedikelweite. Diese sollte zukünftig bei allen diesbezüglichen Arbeiten mit angegeben werden.

Die Schraubenlage in Bezug zur Pedikelkortikalis hat in den von uns definierten Lagetypen keinen signifikanten Einfluss auf die Primärstabilität und das Lockerungsverhalten von Pedikelschrauben. Tendenziell ist ein Vorteil für die Schrauben zu erkennen, die mindestens eine Kortikalis fassen oder perforieren, sofern bei letzteren die Gegenkortikalis erfasst wird.

Somit muss die Frage gestellt werden, ob die bisherige Definition der Fehllage von Pedikelschrauben (jede Perforation der Kortikalis) in dieser Weise haltbar ist. Aus medizinischen wie forensischen Gründen sollte diesbezüglich eine Neudefinition diskutiert werden.

VI. Anhang

VI.A. Datenbankaufbau

Im folgenden werden die Tabellenstrukturen der Datenbank in alphabetischer Reihenfolge abgebildet, die zur Datenhaltung verwendet wurden. Nicht enthalten sind Tabellen, die aus rein technischen Gründen zur Auswertung und zum Datentransfer Verwendung fanden.

VI.A.1. Tabelle: Pedikel

Eigenschaften

Erstellungsdatum:	04.02.00 11:56:34	GUID:	Long binary-Daten
NameMap:	Long binary-Daten	Orientation:	0
RecordCount:	101	SortierungAktiv:	Falsch
Updatable:	Wahr	Zuletzt geändert:	29.10.01 16:08:55

Spalten

Name	Typ	Größe
PedNr	Long Integer	4
WKNr	Long Integer	4
Seite	Text	1
Hoehe	Single	4
Breite	Single	4
Winkel	Integer	2
Bemerkung	Text	250

Beziehungen

Tabelle	**Pedikel**		**Schrauben**
Felder	PedNr	→	SchrNr

Attribute: Eindeutig
RelationshipType: 1:1

Tabelle	**Wirbel**		**Pedikel**
Felder	WKNr	→	WKNr

RelationshipType: 1:n

VI.A.2. Tabelle: Präparate

Eigenschaften

Erstellungsdatum:	04.02.00 11:27:28	GUID:	Long binary-Daten
NameMap:	Long binary-Daten	Orientation:	0
RecordCount:	15	SortierungAktiv:	Falsch
Updatable:	Wahr	Zuletzt geändert:	16.10.01 21:54:22

Spalten

Name	Typ	Größe
PraepNr	Long Integer	4
Serie	Text	5
Herkunft	Text	10
LfdNrHerk	Text	50
EinDat	Datum/Uhrzeit	8
GebDat	Datum/Uhrzeit	8
Alter	Integer	2
Geschlecht	Text	1
Gewicht	Integer	2
Größe	Integer	2
OPTag	Datum/Uhrzeit	8
Brauchbar	Ja/Nein	1
CTok	Ja/Nein	1
CTRekoDicke	Single	4
CTRekoAbstand	Single	4
Bemerkungen	Text	250

Beziehungen

Tabelle:	**Präparate**		**Wirbel**
Felder:	PraepNr	→	PraepNr
	RelationshipType:	1:n	
Tabelle:	**Serienbeschreibung**		**Präparate**
Felder:	SerieNr	→	Serie
	RelationshipType:	1:n	

VI.A.3. Tabelle: Schrauben

Eigenschaften

Erstellungsdatum:	04.02.00 12:14:43	GUID:	Long binary-Daten
NameMap:	Long binary-Daten	Orientation:	0
RecordCount:	85	SortierungAktiv:	Falsch
Updatable:	Wahr	Zuletzt geändert:	29.10.01 16:11:52

Spalten

Name	Typ	Größe
SchrNr	Long Integer	4
Länge	Integer	2
Durchm	Integer	2
GeplWinkel	Integer	2
ErrWinkel	Integer	2
MaxDrehmoment	Integer	2
Perfmed	Integer	2
Perflat	Integer	2
Perfinf	Integer	2
Perfsup	Integer	2
Perfant	Integer	2
PerfmedCT	Integer	2
PerflatCT	Integer	2
PerfinfCT	Integer	2
PerfsupCT	Integer	2
PerfantCT	Integer	2
FrakturCT	Ja/Nein	1
KortmedCT	Ja/Nein	1
KortlatCT	Ja/Nein	1
KortinfCT	Ja/Nein	1
KortsupCT	Ja/Nein	1
KortantCT	Ja/Nein	1
Fraktur	Ja/Nein	1
FraktZykl	Integer	2
Ausreißen	Ja/Nein	1
AusrZykl	Integer	2
Bemerkung	Text	250
TestDatum	Datum/Uhrzeit	8
TestDatei	Text	50
MWKraft	Double	8
MWWeg	Double	8
MWWirbelweg	Double	8
MWWinkel	Double	8
Fehllage	Ja/Nein	1
FreiStr	Single	4
Daten	Text	50
StartZyklus	Single	4

Beziehungen

Tabelle:	**Pedikel**		**Schrauben**
Felder:	PedNr	→	SchrNr
	Attribute:	Eindeutig	
	RelationshipType:	1:1	
Tabelle:	**Schrauben**		**Schrauben Messdaten**
Felder:	SchrNr	→	Schraube
	RelationshipType:	1:n	
Tabelle:	**Schrauben**		**Schrauben**
Felder:	SchrNr	→	Schraube
	RelationshipType:	1:n	

VI.A.4. Tabelle: Schrauben Messdaten

Eigenschaften

Erstellungsdatum:	14.03.00 11:00:01		
GUID:	Long binary-Daten	NameMap:	Long binary-Daten
Orientation:	0	RecordCount:	247109
SortierungAktiv:	Falsch	Updatable:	Wahr
Zuletzt geändert:	29.10.01 16:13:00		

Spalten

Name	Typ	Größe
Schraube	Long Integer	4
Messtyp	Text	1
Kraft	Single	4
Zeit	Single	4
Weg	Single	4
Wirbelweg	Single	4
Winkel	Single	4
Zyklus	Single	4
RelZyklus	Long Integer	4
Umkehrpunkt	Ja/Nein	1
Prüfwert	Ja/Nein	1
Kraft_err	Single	4
Weg_err	Single	4
Wirbelweg_err	Single	4
Winkel_err	Single	4
Richtung	Text	50
Berechnung	Ja/Nein	1
Testbeschreibung	Text	255

Beziehungen

Tabelle:	**Schrauben**		**Schrauben Messdaten**
Felder:	SchrNr	→	Schraube
	RelationshipType:	1:n	

VI.A.5. Tabelle: Serienbeschreibung

Eigenschaften

Erstellungsdatum:	04.02.00 11:22:52	GUID:	Long binary-Daten
NameMap:	Long binary-Daten	Orientation:	0
RecordCount:	5	SortierungAktiv:	Falsch
Updatable:	Wahr	Zuletzt geändert:	29.10.01 16:13:54

Spalten

Name	Typ	Größe
SerieNr	Text	5
Beschreibung	Text	50
Navigation	Text	20

Beziehungen

Tabelle:	**Serienbeschreibung**		**Präparate**
Felder:	SerieNr	→	Serie
	RelationshipType:	1:n	

VI.A.6. Tabelle: Wirbel

Eigenschaften

Erstellungsdatum:	04.02.00 11:50:11	GUID:	Long binary-Daten
NameMap:	Long binary-Daten	Orientation:	0
RecordCount:	50	SortierungAktiv:	Falsch
Updatable:	Wahr	Zuletzt geändert:	29.10.01 16:08:20

Spalten

Name	Typ	Größe
WKNr	Long Integer	4
PraepNr	Long Integer	4
Hoehe	Text	3
KnochDichteCT	Single	4
KnochDichteSpong	Single	4
KnochDichteKort	Single	4
WinkelML	Integer	2
OPDauer	Double	8
DLDauer	Double	8
RefDauer	Double	8
NaviGenau	Single	4
NaviOK	Ja/Nein	1
Bemerkung	Text	250

Beziehungen

Tabelle:	**Präparate**		**Wirbel**
Felder:	PraepNr	→	PraepNr
	RelationshipType:	1:n	
Tabelle:	**Wirbel**		**Pedikel**
Felder:	WKNr	→	WKNr
	RelationshipType:	1:n	

VI.B. Ergebnistabellen

Nachfolgend werden die wichtigsten Ergebnisse in Tabellenform dargestellt.

VI.B.1. Präparate und Wirbel

WKNr	PraepNr	Alter	Sex	Segment	Serie	OPTag	BMD	CTRekoDicke	NaviGenau	NaviOK	DLDauer
8	4	55	m	L1	A	15.8.00	118	2,0		Nein	1,0
9	4	55	m	L2	A	15.8.00	122	2,0		Nein	0,6
10	4	55	m	L3	A	15.8.00	136	2,0		Nein	0,6
11	5	50	m	B12	A	17.8.00	72	2,0		Nein	1,0
12	5	50	m	L1	A	17.8.00	76	2,0		Nein	1,0
13	5	50	m	L2	A	17.8.00	76	2,0		Nein	1,0
14	6	56	w	L1	A	4.7.00	68	2,0		Nein	0,5
15	6	56	w	L2	A	4.7.00	62	2,0		Nein	0,5
16	6	56	w	L3	A	4.7.00	62	2,0		Nein	0,5
17	7	49	w	B12	C	25.8.00	103	2,0		Ja	0,2
18	7	49	w	L1	C	25.8.00	108	2,0		Ja	0,5
19	7	49	w	L2	C	25.8.00	108	2,0		Ja	0,2
20	8	85	m	B12	C	25.8.00	81	2,0		Ja	0,6
21	8	85	m	L1	C	25.8.00	73	2,0		Ja	0,3
22	8	85	m	L2	C	25.8.00	70	2,0		Ja	0,3
23	9	76	m	L1	B	15.8.00	82	2,0	1,7	Ja	0,0
24	9	76	m	L2	B	15.8.00	64	2,0	1,6	Ja	0,0
25	9	76	m	L3	B	15.8.00	60	2,0	1,3	Ja	0,0
26	10	54	m	L1	C	4.7.00	75	2,0		Ja	0,6
27	10	54	m	L2	C	4.7.00	75	2,0		Ja	0,5
28	10	54	m	L3	C	4.7.00	75	2,0		Nein	0,5
29	11	43	m	L2	B	19.6.00	96	2,0	1,4	Ja	0,0
30	11	43	m	L3	B	19.6.00	90	2,0	1,7	Ja	0,0
31	11	43	m	L4	B	19.6.00	90	2,0	1,4	Ja	0,0
32	13	42	m	L1	B	17.8.00	132	1,5	0,9	Ja	0,0
33	13	42	m	L2	B	17.8.00	130	1,5	0,8	Ja	0,0
34	13	42	m	L3	B	17.8.00	137	1,5	1,2	Ja	0,0
35	14	48	m	L1	B	4.7.00	103	1,5	1,5	Ja	0,0
36	14	48	m	L2	B	4.7.00	105	1,5	1,2	Ja	0,0
37	14	48	m	L3	B	4.7.00	99	1,5	1,0	Ja	0,0
41	16	29	w	L1	C	26.6.00	168	1,5		Ja	0,5
42	16	29	w	L2	C	26.6.00	162	1,5		Ja	0,1
43	16	29	w	L3	C	26.6.00	150	1,5		Ja	0,6
44	17	34	m	L2	A	19.6.00	162	1,5		Nein	1,0
45	17	34	m	L3	A	19.6.00	156	1,5		Nein	0,6
46	17	34	m	L4	A	19.6.00	162	1,5		Nein	0,6
51	16	29	w	L4	C	26.6.00	160	1,5		Ja	0,7
52	6	56	w	B12	A	4.7.00	64	2,0	0,0	Nein	1,1
54	13	42	m	B12	B	17.8.00	133	1,5	1,2	Ja	0,0

VI.B.2. Navigation

					Winkel		Perforationen			Perf. im CT			Err. Kortik.		
SchrNr	Serie	Segm.	Seite	Breite	Ped.	Schr.	med.	lat.	ant.	med.	lat.	ant.	med.	lat.	Fehllage
14	A	L1	l	9	6	12	0	0	0	0	0	0	Nein	Ja	Nein
15	A	L1	r	9	7	15	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
16	A	L2	l	12	11	13	0	0	0	0	0	0	Nein	Ja	Nein
17	A	L2	r	11	11	19	0	0	0	0	0	0	Ja	Nein	Nein
18	A	L3	l	12	12	14	0	0	0	0	0	0	Nein	Nein	Nein
19	A	L3	r	11	13	23	0	0	0	0	0	0	Ja	Nein	Nein
20	A	B12	l	8	7	12	0	0	0	0	2	0	Ja	Ja	Nein
21	A	B12	r	9	6	11	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
22	A	L1	l	8	10	12	0	0	0	0	1	0	Ja	Ja	Nein
23	A	L1	r	8	13	16	0	0	0	1	0	0	Ja	Ja	Nein
24	A	L2	l	8	7	11	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
25	A	L2	r	8	14	19	0	0	0	0	1	0	Ja	Ja	Nein
26	A	L1	l	7	15	17	0	1	1	2		2	Ja	Ja	Nein
27	A	L1	r	6	11	10	0	3	1		6	2	Nein	Ja	Ja
28	A	L2	l	7	12	18	0	1	0	2	6		Ja	Ja	Nein
29	A	L2	r	7	13	17	0	1	0	2	4		Ja	Ja	Nein
30	A	L3	l	7	10	18	0	0	0		2		Ja	Ja	Nein
31	A	L3	r	7	13	19	0	0	0		2		Ja	Ja	Nein
32	C	B12	l	6	2	15	1	1	0	2	2	0	Ja	Ja	Nein
33	C	B12	r	6	0	5	1	1	1	2	2	0	Ja	Ja	Nein
34	C	L1	l	6	10	17	1	0	0	2	0	0	Ja	Ja	Nein
35	C	L1	r	6	8	13	0	1	0	2	2	0	Ja	Ja	Nein
36	C	L2	l	7	16	18	0	1	0	2	0	0	Ja	Ja	Nein
37	C	L2	r	7	10	14	1	0	0	2	2	0	Ja	Ja	Nein
38	C	B12	l	8	4	10	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
39	C	B12	r	8	5	12	0	0	0	0	0	0	Ja	Nein	Nein
40	C	L1	l	7	9	12	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
41	C	L1	r	8	8	11	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
42	C	L2	l	9	15	15	0	0	0	0	0	0	Ja	Nein	Nein
43	C	L2	r	8	10	14		0	0	1	0	0	Ja	Nein	Nein
44	B	L1	l	6	5	10	0	1	0	0	2	0	Ja	Ja	Nein
45	B	L1	r	6	8	8	1	0	0	2	0	0	Ja	Ja	Nein
46	B	L2	l	7	8	13	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
47	B	L2	r	6	8	13	1	0	0	2	2	0	Ja	Ja	Nein
48	B	L3	l	8	9	14	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
49	B	L3	r	8	9	14	0	0	0	0	0	0	Ja	Ja	Nein
50	C	L1	l	8	14	19	0	0	0	2	2		Ja	Ja	Nein
51	C	L1	r	8	12	19	0	0	0		2		Ja	Ja	Nein
52	C	L2	l	7	15	17	1	0	0	2			Ja	Ja	Nein
53	C	L2	r	7	16	18	1	0	0	2			Ja	Nein	Ja
54	C	L3	l	9	14	19	5	0	0	6			Ja	Nein	Ja
55	C	L3	r	10	12	26	0	1	0				Nein	Ja	Ja
56	B	L2	l	11	17	8	0	0	0			2	Nein	Nein	Nein
57	B	L2	r	11	15	17	0	0	0				Nein	Nein	Nein
58	B	L3	l	12	15	11	0	0	0				Nein	Nein	Nein
59	B	L3	r	11	13	11	0	0	0				Nein	Nein	Nein
60	B	L4	l	16	11	17	0	0	0				Nein	Nein	Nein
61	B	L4	r	14	14	16	0	0	0				Nein	Nein	Nein
62	B	L1	l	7	6	6	1	0	0	2	0	0	Ja	Ja	Nein
63	B	L1	r	8	6	8	0	4	0	0	5	0	Nein	Ja	Ja
64	B	L2	l	9	4	16	0	0	0	1	0	0	Nein	Ja	Nein
65	B	L2	r	9	8	14	0	0	0	0	1	0	Ja	Ja	Nein
66	B	L3	l	11	12	13	0	0	0	0	0	0	Ja	Nein	Nein
67	B	L3	r	12	15	10	0	0	0	0	0	0	Nein	Ja	Nein
68	B	L1	l	11	15	22	0	0	0				Nein	Ja	Nein
69	B	L1	r	11	13	13	0	0	0				Ja	Nein	Nein

					Winkel		Perforationen			Perf. im CT			Err. Kortik.		
SchrNr	Serie	Segm.	Seite	Breite	Ped.	Schr.	med.	lat.	ant.	med.	lat.	ant.	med.	lat.	Fehllage
70	B	L2	l	10	10	15	0	0	0				Nein	Ja	Nein
71	B	L2	r	10	10	19	0	0	0				Nein	Nein	Nein
72	B	L3	l	11	16	20	0	0	0				Nein	Ja	Nein
73	B	L3	r	11	14	22	0	0	0				Ja	Nein	Nein
80	C	L1	l	6	18	20	1	0	0	4	2		Ja	Ja	Nein
81	C	L1	r	6	11	18	0	1	0	2	4		Ja	Ja	Nein
82	C	L2	l	6	12	21	1	1	0	4	2		Ja	Ja	Nein
83	C	L2	r	6	10	17	0	4	0		4		Nein	Ja	Ja
84	C	L3	l	6	18	17	0	4	0		6		Nein	Ja	Ja
85	C	L3	r	7	11	17	0	0	0	2			Ja	Ja	Nein
87	A	L2	l	7	13	16	0	1	0		2		Ja	Ja	Nein
88	A	L2	r	7	17	19	0	2	0		2		Nein	Ja	Ja
89	A	L3	l	8	17	15	0	0	0				Ja	Nein	Nein
90	A	L3	r	9	15	14	0	0	0		2		Nein	Ja	Nein
92	A	L4	l	11	20	22	0	0	0				Ja	Nein	Nein
100	C	L4	l	9	21	23	0	2	0			2	Nein	Ja	Nein
101	C	L4	r	8	14	19	0	0	0				Ja	Nein	Nein
102	A	B12	l	8	13	19	0	0	0				Ja	Ja	Nein
103	A	B12	r	7	13	14	0	2	0		6		Nein	Nein	Ja
108	B	B12	l	9	0	0	0	0	0	0	0	0	Nein	Nein	Nein
109	B	B12		10	0	0	0	0	0	0	0	0	Nein	Ja	Nein

VI.B.3. Belastungstests

SchrNr	MDM	FreiStr	KAP	WAP	KAE	WAE	KDiff	Lock
14	32,00	22,00	160,06	0,66	159,76	0,68	-0,31	0,02
15	36,00	23,00	160,08	0,67	160,12	0,72	0,04	0,05
16	40,00	25,00	160,08	0,73	160,02	0,83	-0,06	0,09
17	40,00	24,00	159,98	0,78	159,96	0,86	-0,02	0,08
18	50,00	27,00	159,94	0,69	159,96	0,70	0,02	0,01
19	40,00	26,00	160,02	1,26	160,02	1,59	0,00	0,32
20	26,00	25,00	159,99	1,31	159,95	1,63	-0,03	0,31
21	20,00	21,00	160,04	0,86	159,98	1,22	-0,06	0,36
22	24,00	19,00	159,98	0,57	159,98	0,57	0,00	0,00
23	20,00	21,00	160,02	1,83	160,05	2,32	0,03	0,49
24	24,00	19,00	160,40	0,44	160,05	0,46	-0,36	0,02
25	22,00	21,00	160,01	0,84	159,93	0,94	-0,08	0,11
26	35,00	20,00	159,96	0,79	159,95	0,91	-0,01	0,12
27	35,00	21,00	159,99	0,89	160,07	1,16	0,07	0,27
28	35,00	20,00	159,99	0,97	159,94	1,16	-0,06	0,19
29	50,00	25,00	160,59	1,30	159,94	1,58	-0,65	0,28
30	40,00	24,00	159,97	1,67	160,06	1,85	0,09	0,18
31	35,00	23,00	159,97	1,45	160,05	1,78	0,08	0,33
32	30,00	20,00	159,97	0,84	159,98	0,98	0,01	0,14
33	30,00	22,00	160,14	0,41	160,07	0,47	-0,07	0,06
34	40,00	20,00	160,28	0,45	159,94	0,47	-0,34	0,03
35	44,00	19,00	160,09	0,51	160,23	0,54	0,14	0,03
36	32,00	21,00	159,99	0,83	160,01	0,98	0,02	0,15
37	30,00	20,00	160,32	0,54	159,94	0,83	-0,38	0,29
38	26,00	22,00	160,43	0,35	159,98	0,43	-0,45	0,08
39	30,00	26,00	160,00	1,06	159,99	1,42	-0,01	0,36

SchrNr	MDM	FreiStr	KAP	WAP	KAE	WAE	KDiff	Lock
40	50,00	25,00	160,01	0,81	160,07	0,87	0,06	0,06
41	60,00	20,00	160,04	0,94	159,95	1,15	-0,09	0,21
42	40,00	19,00	159,98	0,59	159,96	0,77	-0,02	0,18
43	40,00	20,00	160,02	0,77	160,11	0,84	0,09	0,07
44	30,00	21,00	159,97	0,78	159,99	0,89	0,02	0,11
45	26,00	21,00	160,09	0,55	160,01	0,78	-0,08	0,23
46	20,00	21,00	160,08	0,40	159,99	1,30	-0,09	0,90
47	40,00	16,00	160,12	0,77	160,06	1,29	-0,06	0,52
48	20,00	21,00	160,05	0,55	159,88	0,66	-0,17	0,12
49	20,00	16,00	161,16	0,15	160,06	0,13	-1,10	-0,02
50	30,00	25,00	160,36	0,18	159,97	0,17	-0,40	-0,01
51	30,00	26,00	159,99	0,69	160,01	0,88	0,02	0,20
52	35,00	26,00	160,03	0,52	159,91	0,53	-0,12	0,01
53	20,00	27,00	159,90	1,99	160,25	2,91	0,35	0,92
54	30,00	25,00	159,94	0,74	159,98	0,74	0,04	0,00
55	25,00	23,00	160,09	0,99	159,98	1,29	-0,10	0,31
56	50,00	24,00	160,08	0,66	160,07	0,82	-0,01	0,16
57	45,00	24,00	159,88	0,93	159,99	1,11	0,11	0,18
58	38,00	25,00	159,95	0,85	160,01	1,13	0,06	0,27
59	60,00	24,00	160,03	0,56	159,90	0,61	-0,13	0,06
60	38,00	27,00	160,07	0,73	160,02	1,20	-0,06	0,47
61	38,00	24,00	160,00	0,85	159,93	1,00	-0,06	0,15
62	70,00	18,00	160,30	0,45	160,04	0,47	-0,27	0,02
63	80,00	25,00	160,10	0,52	160,25	0,54	0,14	0,01
64	80,00	21,00	160,87	0,40	160,05	0,39	-0,82	0,00
65	65,00	24,00	160,10	0,44	160,02	0,44	-0,08	0,01
66	50,00	22,00	160,16	0,33	160,12	0,34	-0,04	0,01
67	95,00	26,00	160,64	0,46	160,06	0,45	-0,58	0,00
68	50,00	22,00	159,99	0,75	160,00	0,82	0,01	0,07
69	45,00	27,00	160,06	0,70	160,01	0,75	-0,05	0,05
70	50,00	23,00	159,91	0,57	160,05	0,62	0,14	0,05
71	40,00	25,00	159,99	0,72	159,98	0,92	-0,01	0,19
72	30,00	23,00	160,05	1,00	159,97	1,22	-0,08	0,22
73	25,00	24,00	160,07	0,65	159,97	0,87	-0,10	0,22
80	60,00	25,00	159,89	0,75	159,99	0,81	0,10	0,06
81	60,00	20,00	160,15	0,62	159,96	0,70	-0,20	0,08
82	100,00	24,00	160,13	0,89	160,00	0,93	-0,14	0,04
83	110,00	26,00	160,12	0,46	160,01	0,48	-0,11	0,02
84	90,00	27,00	160,05	0,87	160,04	0,93	-0,01	0,07
85	70,00	28,00	160,07	0,68	160,05	0,74	-0,02	0,06
87	120,00	24,00	160,02	0,48	159,97	0,48	-0,04	0,01
88	120,00	23,00	160,08	0,44	160,01	0,43	-0,06	0,00
89	120,00	29,00	160,33	0,41	160,00	0,42	-0,33	0,01
90	120,00	26,00	160,04	0,50	160,00	0,49	-0,03	-0,01
92	120,00	30,00	160,13	0,56	160,04	0,58	-0,09	0,02
100	85,00	26,00	159,97	1,27	160,01	1,49	0,04	0,22
101	65,00	24,00	160,01	1,29	159,98	1,75	-0,03	0,46
102	25,00	18,00	160,09	1,33	159,94	1,55	-0,16	0,22
103	30,00	16,00	160,02	0,79	159,98	1,01	-0,05	0,21

VII. Literaturverzeichnis

1 Boos, Webb: Pedicle screw fixation in spinal disorders: A European View; European Spine Journal 1997, 1, 2:18

2 Roy-Camille R., Saillant G., Mazel G.: Internal Fixatiation of the lumbar Spine with pedicle screw plating; Clinical Orthopedics 1986, 0, 203:207

3 Louis R.: Fusion of the lumbar and sacral spine by internal fixation with screw plates; Clinical Orthopedics 1986, 203, 18:33

4 Davne SH., Myers SL:: Complications of lumbar spine fusion with transpedicular instrumentation; Spine 1992, 17, 184:189

5 Esses SI., Sachs BL., Dreyzin V.: Complications associated with the technique of pedicle screw fixation - A selected survey of ABS members; Spine 1993, 18, 2231:2239

6 West JL., Ogilvie JW., Bredford DS.: Complications of variable screw plate pdeicle screw fixation.; Spine 1991, 16, 576:579

7 Wiesner L., Kothe R., Schulitz K-P., Rüther W.: Clinical Evaluation and Computed Tomography Scan Analysis of screw tracts After Percutaneous
Insertion of Pedicle Screws in the lumbar spine; Spine 2000, 25, 615:621

8 Sim E.: Location of transpedicular screws for fixation of the lower thoracic and lumbar spine; Acta Orthopedica Scandinavica 1993, 64, 28:32

9 Güven O., Yalcin S., Karahan M., Sevinc TT.: Postoperative Evaluation of transpedicular screws with computed tomography; Orthopedic Review 1994, 23, 511:516

10 Odgers CJ IV., Vaccaro AR., Pollack ME., Cotler JM.: Accuracy of pedicle screw placement with the assistence of lateral plain radiography; Journal of spinal disorders 1996, 9, 334:338

11 Laine T., Schlenzka D., Mäkitalo K., Talroth K., Nolte LP., Visarius H.: Improved Accuracy of Pedicle Screw Insertion with computer assisted surgery; Spine 1997, 22, 1254:1258

12 Sjöström L., Jacobsen O., Karlström G., Pech P., Rauschning W.: CT analysis of pedicles and screw tracts after implant removal in thoracolumbar fractures; Journal of Spinal disorders 1993, 6, 225:231

13 Laine T., Makitalo K., Schlenzka D., Tallroth K., Poussa M., Alho A.: Accuracy of pedicle screw insertion: A prospective study in 30 low back patients.; European Spine Journal 1997, 6, 402:405

14 Gertzbein SD., Robbins SE.: Accuracy of pedicular screw placement in vivo; Spine 1990, 15, 11:14

15 Farber G., Place H., Mazur R., Jones D., Damiano T.: Accuracy of pedicle screw placement in lumbar fusions by plain radiographs and computed tomography; Spine 1995, 20, 1494:1499

16 Schwarzenbach O., Berlemann U., Jost B., Visarius H., Arm E., Langlotz F., Nolte LP., Ozdoba Ch.: Accuracy of Computer-Assisted Pedicle Screw Placement; Spine 1997, 22, 452:458

17 Merlotz P., Toneti J., Cinquin P., Lavallee S., Troccaz J., Pittet L.: Computer assisted surgery: automated screw placement in the vertebral pedicle; Chirurgie 1998, 5, 482:490

18 Jerosh J., Malms J., Castro M., Wagner R., Wiesner L.: Lagekontrolle von Pedikelschrauben nach instrumentierter dorsaler Fusion der Lendenwirbelsäule; Zentralblatt Orthopädie 1992, 130, 479:483

19 Schulze, Munzinger, Weber: Clinical Relevance of Accuracy of Pedicle Screw Placement; Spine 1998, 23, 2215:2220

20 Merlotz P., Toneti J., Pittet L., Coulomb M., Lavallee S., Sautot P.: Pedicle Screw placement using image guided techniques; Clinical Orthopedics 1998, 354, 39:48

21 Merlotz P., Tonetti J., PittetL., Coulomb M., Lavallee S., Troccaz J., Cinquin P., Sautot P.: Computer assisted Spine Surgery; Compter Aided Surgery 1998, 6, 297:305

22 Soini J., Seitsalo S.: The extrenal fixation test of the lumbar spine: 30 complications in 25 of 100 consecutive patients.; Acta orthopedia scandinavia 1993, 64, 147:149

23 Dickmann CA, Fessler RG., McMillan M., Hard RW.: Transpedicular Screw Rod Fixation of the lumbar spine: Operative technique

and outcome in 104 cases; Neurosurgery 1992, 77, 860:870

24 Matsuzaki J., Tokuhashi Y., Matsumoto F., Hoshimo M., Kiuchi T., Toriyama S.: Problems and solutions of pedicle screw plate fixationof lumbar spine; Spine 1990, 15, 1159:1165

25 Castro WH., Halm H., Jerosch J., Malms J., Steinbeck J., Blasius S.: Accuracy of Pedicle Screw Placement in lumbar Vertebrae; Spine 1996, 21, 1320:1324

26 Steffee AD., Brantigan JW.: The variable screw placement spinal fixation system: Report of a prospective study of 250 patients enrolled in Food and Drug Administration clinical trial; Spine 1993, 18, 1160:1172

27 Merlotz P., Tonetti, Eid, Aure, Lavelle, Troccaz, Sautot...: Computer assisted Spine Surgery; Clinical Orthopedics 1997, 337, 86:96

28 Lavallee S., Sautot P., Troccaz J., Merlotz P.: Computer Assisted Spine Surgery: A technique for accurate transpedicular screw fixation using CT data and a 3-D optical localizer; Journal of image giuded Surgery 1995, 165, 73:0

29 Foley KT: The Stealth Station: Three dimensional image interactive giudance for the spine surgeon; Spine Frontiers 1996, 3, 7:9

30 Sautot P:, Cinquin P., Lavallee S., Troccaz J.: Computer assisted spine surgery. Afirst step toward clinical application in orthopaedics; IEEE Proc Med Biol 1993, , 1071:1072

31 Nolte LP., Zamorano L., Visarius H., et al.: Clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery.; Clinical Biomechanics 1995, 10, 497:500

32 Nolte LP., Visarius H., Arm E., Langlotz F., Schwarzenbach O., Zamorano L.: Computer aided fixation of spinal implants; Image guided surgery 1995, 1, 88:93

33 Weinstein JN., Rydevik BL., Rauschning W.: Anatomic and technical considerations of pedicle screw fixation; Clinical Orthopedics 1992, 284, 34:46

34 Daniaux H., Seykora P., Genelin A., Lang T., Kathrein A.: Application of posterior plating and modifications in thoracolumbar spine injuries: Indications, techniques and results; Spine 1993, 16, 125:133

35 Krag MH.: Biomechanics of thoracolumbar spinal fixation; Spine 1991, 16, 84:89

36 Krag MH., Weaver DL., Beynnon BD., Haugh LD.: Morphometry of the thoracic and lumbar spine related to transpedicular screw placement for surgical spinal fixation; Spine 1988, 13, 27:32

37 Panjabi MM.: Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: A conceptual framework; Spine 1988, 13, 1129:1134

38 Magerl F.: Clinical application on the thoracolumbar junction and the lumbar spine.; Mears DC, ed. External sceletal fixation. 1983, , 553:575

39 Hofstetter R., Slomczykowski M., Bourqion Y., Nolte LP.: Fluoroscopy based surgical navigation: Concept and clinical Applications; Computer assisted radiology and surgery. Amsterdam 1997, 956, 960:0

40 Krag MH., Van Hal ME., Beynnon BD.: Placement of transpedicular vertebral screws close to anterior vertebral cortex: Description of methods; Spine 1989, 14, 879:883

41 Pinto MR.: Complications of pedicle screw fixation.; Spine 1992, 6, 45:54

42 Zdeblick TA.: A prospective randomized Study of lumbar fusion; Spine 1993, 18, 983:991

43 Scott D., Boden MD., Jeffrey H., Schimadle MD: Biologic Enhancement of spinal fusion; Spine 1995, 20, 1135:1235

44 Roy-Camille R.: Osteosynthése du rachis dorsal, lombaire et lombosacré par plaque métalliques visées dans pédicules vertébraux et les apophyses articulaires.; Presse Med 1970, 78, 1447:1448

45 Sapkas G., Papadakis SA., Statakopoulos DP, Papagelopoulos PJ., et al.: Evaluation of Pedicle Screw Position in Thoracic and lumbar Spine Fixation Using Plain Radiographs and CT; Spine 1999, 24, 1926:0

46 Weinstein JN., Spratt KF., Spengler D., Brick C., Reid S.: Spinal pedicle fixation: Reliability and validity of roentgenogram based assessment and surgical factors on successful screw placement; Spine 1988, 13, 1012:1018

47 Whitecloud TS., Skalley TC., Cook SD., Morgan EL.: Roentgenographic masurement of pedicle screw penetration; Clinical Orthopedics 1989, 24, 57:68

48 Ferrick MR., Kowalski JM., Simmons ED jr.,: Reliability of roentgenogram evaluation of pedicle screw position; Spine 1997, 22, 1249:1253

49 Kwok, Funkelstein, Woodside, Hearn, Hu: Insertional torque and pull out strength of conical and cylindric pedicle screws in cadaveric bone; Spine 1996, 21, 2429:2434

50 George DC., Krag MH., Johnson CC., et al.: Hole preparation techniques for transpedicular screws. Effect on pullout strength from human cadaveric vertrebra; Spine 1991, 16, 181:184

51 Zindrick MR., Wiltse LL., Widell EH., et al.: A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine; Clinical Orthopedics 1986, 203, 99:112

52 Brantley AGU., Mayfield JK., Koenemann JB., Clark KR.: The effects of pedicle screw fit: An in vitro study; Spine 1994, 18, 1752:1758

53 Daftari TK., Horton WC., Hutton WC.: Correlations between screw hole preparation, torque of insertions and pull out strength for spinal screws; Lournal of spinal disorders 1994, 7, 139:145

54 Zdeblick TA., Kunz DN., Cooke ME., McCabe R.: Pedicle screw pull out strength correlation with insertional torque; Spine 1993, 18, 1673:1676

55 Krag MH., Beynnon BD., Pope MH., DeCoster TA.: Depth of insertion of transpedicular vertebral screws into human vertebrae: Effect upon screw-vertebra interface strength; Journal of spinal disorders 1989, 1, 287:294

56 Myers BS., Belmont PJ., Richardson WJ., Yu JR., Harper KD., Nightingale RW.: The role of imaging and in situ biomechanical testing in assessing pedicle screw pull out strength; Spine 1996, 21, 1962:1968

57 Wittenberg RH., Shea M., Swarzt DE., Lee KS., White AA III., Hayes WC.: Importance of bone mineral density in instrumented spine fusions; Spine 1991, 16, 647:652

58 Bühler, Berlemann, Oxland, Nolte: Moments and Forces during Prdicle Screw Insertion; Spine 1998, 23, 1220:1227

59 Rusch, R.: Signifikanz der Pedikelmorphologie auf das Lockerungsausmaß von Pedikelschrauben; Dissertationsschrift 2000, 0, 0:0

60 Youssef, MCKinley, Yerby, McLain: Characteristics of pedicle screw loading. Effect of saggital insertion angle on intrapedicular bending moments; Spine 1999, 24, 1077:1081

61 McKinley TO., McLain, Yerby, Sharkey, Sarigul, Smith: Characteristics of pedicle screw loading. Effect of surgical technique angle on intrapedicular bending moments; Spine 1999, 24, 18:24

62 Cunningham BW., Sefter JC., Shono Y., McAfee PC.: Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs; Spine 1993, 18, 1677:1688

63 McKinley TO., McLain RF., Yerby SA., Sarigul-Klijn N., Smith TS.: The effect of bone quality on pedicle screw loading in unstable fractures: A synthetic model; Spine 1997, 22, 1454:14601

64 Law M., Tencer AF., Anderson PA.: Caudo-cephaled loading of pedicle screws: Mechanisms of loosening and methods of augmentation; Spine 1993, 18, 2438:2443

65 Wittenberg RH., Lee KS., Shea M., White AA III., Hayes WC.: Effect of screw diameter, insertion technique and bone cement augmentation of pedicular screw fixation strength; Clinical Orthopedics 1993, 296, 278:287

66 Nolte LP., Zamorano LJ., Jiang Z., Wang Q., Langlotz F., Berlemann V.: Image giuded insertion of transpedicular screws. A laboratory setup.; Spine 1995, 20, 497:500

67 Neil D., Glossop PhD., Richard w., Hu MD., FRCS(C); John A. Randle MD: Computer-Aided Pedicle Screw Placement Using frameless Stereotaxis; Spine 1996, 21, 2026:2034

68 Berlemann U., Monin, Arm, Nolte, Ozdoba: Planning and Insertion of pedicle screws with computer assistance; Journal of Spinal Disorders 1997, 2, 117:124

69 Carl AL., Khanuja, Sachs, Gatto, vom Lehm, Vorsbourgh, ...: In Vitro Simulation. Early Results of stereotaxy for pedicle srew placement; Spine 1997, 22, 1160:1164

70 Amiot LP., Bellefleur, Labelle: In vitro evaluation of computer-assisted pedicle screw system; Annales de Chirurgie 1997, 51, 854:860

71 Hamadeh A., Lavallee S., Cinquin P.: Automated 3-dimensional computed tomographic fluoroscopic image registration; Computer Aided Surgery 1998, 1, 9:11

72 Slomczykowski, Roberto, Schneeberger, Ozdoba, Vock: Radiation Dose for Pedicle Screw Insertion; Spine 1999, 24, 975:975

73 Kamimura M., Ebra S., Itoh H., Tateiwa Y., Kinoshita T., Takaoka K.: Accurate Pedicle Screw Insertion under the Control of a computer assisted image guided System; Journal of Orthopedic Science 1999, 3, 197:206

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

75 Jones DP., Robertson PA., Lunt b., Phys M., Jackson SA.: Radiation exposure during fluoroscopically assisted Pedicle Screw Insertion in the lumbar Spine.; Spine 2000, 15, 1538:1541

76 Schlenzka D., Laine T., Lund T.: Computer-assisted spine surgery.; European Spine Journal 2000, 9, 57:64

77 Misenhimer GR., Peek RD., Wiltse LL.: Anatomic analysis of pedical cortical and cancellous diameter as related to screw size; Spine 1989, 14, 367:372

78 Banta CJ II., King AG., Dabezies EJ., Lilijeberg RL.: Measurement of effective pedicle diameter in human spine; Orthopedics 1988, 227, 113:125

79 Yoo, Ghanayem, Petersilge, Lewin: Accuracy of using CT to identify Pedicle Screw Placement in cadaveric human lumb. Spine; Spine 1997, 22, 2668:2671

VIII. Beteiligte Firmen

MTS System Corporation, 1400 Technology Drive, EDEN PRAIRIE MN, USA

Heraeus Kulzer GmbH & Co KG, 61273 Wehrheim

BrainLAB AG Ammerthalstr. 8, 85551 Heimstetten

SIEMENS AG München

MICROSOFT Systems USA

DePuy International Ltd. St. Anthony's Poad, Leeds LS11 8DT, England

B. u. W. Schmidt GmbH, Postfach 11 20 D-30811 Garbsen

IX. Danksagung

Besonderer Dank sei zunächst, meiner Frau und meinem kleinen Sohn gesagt, die viele Stunden ohne mich verbringen mussten, während ich mich im Arbeitszimmer hinter PC und Literatur eingegraben habe. Ferner bedanke ich mich bei allen Mitarbeitern des Arbeitsbereiches Biomechanik der Technischen Universität Hamburg Harburg und insbesondere dem Leiter des Arbeitsbereiches, Herrn Prof. Dr. M. Morlock, für die immer hilfsbereite Unterstützung, aber auch für die konstruktive Kritik im Rahmen des Studiendesigns. Hervorzuheben ist dabei insbesondere die stets zuverlässige und fachlich hoch qualifizierte Unterstützung durch den mich während der gesamten Studie begleitenden Ingenieur Kay Sellenschloh. Dem Leiter des Institutes für Rechtsmedizin an der Universität Hamburg, Herrn Prof. Dr. Püschel, wie auch seinen Mitarbeitern, danke ich für die Bereitstellung der Präparate. Besonderer Dank gebührt Herrn Dr. M. Molwitz vom Hermann Holthusen Institut am Allgemeinen Krankenhaus St. Georg für die vielen Stunden, in denen er die Präparate im CT untersucht, die Bilder ausgemessen und für die Navigation aufbereitet hat. Ferner sei der Firma BrainLAB AG recht herzlich für die Bereitstellung des Navigationssystems und die technische Unterstützung gedankt. Hier möchte ich insbesondere Herrn Zeiss danken, mit dem ich nicht nur technische Fragen jederzeit auf höchstem Niveau besprechen konnte, sondern mit dem ein fruchtbarer Gedankenaustausch zu Sinn und Unsinn der in Einführung befindlichen neuen Unterstützungsverfahren für Operateure den sonst üblichen Horizont derartiger Gespräche in erfreulicher Weise überschritten hat. Dank sei auch der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales der Freien und Hansestadt Hamburg gesagt, die diese Arbeit durch ein Stipendium überhaupt erst ermöglicht hat. Frau Erika Gevers und meine Frau haben sich in vielen Stunden außerdem mit Erfolg bemüht, möglichst wenig Druckteufel übrig zu lassen und so manche Formulierung verständlich gemacht. Ganz besonders möchte ich mich aber bei meinem Chef, Herrn Prof. Dr. Eggers, für die jederzeit vertrauensvolle und kollegiale sowie zielstrebige Leitung des Projektes bedanken.

X. Lebenslauf

von Eckart Ernst Reichle, geboren am 12. August 1957 in Isny/Allgäu. Familienstand: verheiratet, ein Kind, konfessionslos.

Eltern: Stud.Dir.a.D. Hans Reichle, geb. 10.10.1910 und Berthild Reichle, geb. 30.04.1919.

Schule: 1964 - 1976 Freie Waldorfschule Tübingen, Abschluss Abitur Durchschnittsnote 2,2.

Zwischen Schule und Studium: 07/1976 - 09/1977 als Zivildienstleistender und 10/1977 - 09/1980 hauptamtlich im Krankentransport/Rettungsdienst des DRK Tübingen. Ausbildung als Rettungssanitäter.10/1980 - 04/1982 im Bereich Marketing und Systemübersetzung bei der IBM Deutschland GmbH mit Laboraufenthalten in Frankreich, Belgien und den USA.

Studium: Medizinstudium 4/1982 - 05/1988 an der Universität Hamburg.

Klinische Tätigkeit: 10/1988 7/1991: Assistenzarzt in der II. Chir. Abteilung im AK St. Georg. Darunter 6 Monate Notaufnahmedienst und 12 Monate Neurochirurgie. Während der gesamten Dauer Teilnahme am Bereitschaftsdienst der Unfallchirurgischen Abteilung. Seit 10/1990 zusätzlich Teilnahme am Rufbereitschaftsdienst Neurochirurgie.

08/1991 - 09/1996: Assistenzarzt und Qualitätssicherungsbeauftragter in der Chirurgischen Abteilung des Albertinen-Krankenhauses Hamburg. Seit 06/1994 außerdem EDV-Beauftragter für den Ärztlichen Dienst und Mitglied der EDV-Projektgruppe im Auftrag des Ärztlichen Direktors.

Facharztanerkennung für Chirurgie 10/1995.

10/1996 - 12/2000: Assistenzarzt und Dokumentationsbeauftragter in der Chirurgisch-Traumatologischen Klinik des AK St. Georg. 1998 2000 Leiter der Projektgruppe MEDIS (Medizinisches Dokumentations- und Informationssystem) im AK St. Georg mit ½ der täglichen Arbeitszeit. Während der gesamten Zeit Teilnahme am Bereitschaftsdienst der Chirurgisch-Traumatologischen Klinik. Zusätzlich seit Mitte 1997 regelmäßige Teilnahme am Neurochirurgischen Rufbereitschaftsdienst. Seit 01/2001 Oberarzt in der Chirurgisch-Traumatologischen Klinik im AK St. Georg; Aufgabenbereich: Notfallaufnahme, Elektiv- und Spezialambulanzen sowie weiterhin Bereitschaftsdienste Chirurgie und Rufbereitschaftsdienste Neurochirurgie.

Bereichsbezeichnung Rettungsmedizin seit 22.3.2000, vorher seit 1991 Fachkundenachweis Rettungsdienst.

Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie seit 10/2000

Wissenschaftliche Tätigkeit: 1985 - 1991 Arbeit an einer Datenbankstudie über polytraumatisierte Patienten. Daraus wurde auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfall-

heilkunde 1989 ein Poster und 1990 ein Vortrag veröffentlicht. Weiterhin wurden Teilergebnisse der Studie bereits in mehreren Vorträgen bzw. Veröffentlichungen eingearbeitet.
02/2000 - 12/2000 Forschungsstipendium der BAGS an der TU Hamburg-Harburg zum Thema „Osteonavigation an der Wirbelsäule“. Weiterhin jedoch Teilnahme am Bereitschaftsdienst der Chirurgisch-Traumatologischen Klinik und am Neurochirurgischen Hintergrunddienst im AK St. Georg.

EDV: Freiberufliche Tätigkeit für IBM und Großkunden der IBM von 1982 - 1984. Aufbau einer Geschäftsstelle für Bürokommunikation bei der Firma CP Computer Partner GmbH in Hamburg von 1984 - 1985 mit zuletzt ca. 10 Mitarbeitern. Selbständige Tätigkeit als geschäftsführender Gesellschafter der Firma CoCoN Computer Consulting Nord GmbH in Hamburg (Neugründung) von Ende 1985 - Ende 1988 mit zuletzt 20 Mitarbeitern. Gesellschafter der EDV-Beratungsgesellschaft AETeam GmbH (Hamburg) von 1995 - 1998.

Hobby: Seit dem 8. Lebensjahr Cello-Spiel mit Mitwirkung in div. Orchestern in Tübingen. Über mehrere Jahre Mitwirkung im Hamburger Ärzteorchester, jetzt im Deutschen Ärzteorchester.

Ehrenamtliche Tätigkeit im DRK: Seit 1976 ehrenamtlich tätig. Ausbildung als Rettungssanitäter I, KatS-Ausbildung bis zum Technischen Einsatzleiter nahezu vollständig; EH- und SM-Ausbilder. Tätigkeiten als Gruppen-, Zug- und stv. Bereitschaftsführer in Tübingen, Kreisverbandsarzt im DRK KV Hamburg-Eimsbüttel von 1990 - 1997.