

Aus dem Allgemeinen Krankenhaus Barmbek in Hamburg

Orthopädische Klinik

Direktor: Prof. Dr. med. Ekkehard Hille

Das Festigkeitsverhalten transpedikulärer Fixationssysteme für die lumbale Wirbelsäule
im zyklisch-dynamischen Dauerversuch

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität

Düsseldorf

vorgelegt von

Matthias Friedrich Herzig

2003

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Universität der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Wolfgang H.-M. Raab

Dekan

Referent: Prof. Dr. Hille

Korreferent: Prof. Dr. Ostermeyer

1	EINLEITUNG	4
1.1	Kurzer historischer Überblick	6
1.2	Indikationsspektrum	6
1.3	Anforderungen an transpedikuläre Implantatsysteme.....	8
1.4	Konzepte zur Untersuchung von Implantatsystemen.....	11
2	PROBLEM UND FRAGESTELLUNG	13
3	VERSUCHSEINRICHTUNG	16
3.1	Grundlagen des Belastungsprinzips	16
3.2	Konstruktion der Versuchseinrichtung.....	19
3.2.1	Flexion und Extension	21
3.2.2	Rotation	21
3.2.3	Kompressionsvorlast	23
3.2.4	Liftsystem zur Momenteinleitung	23
3.3	pulsierende Momente	25
3.4	statische Momente	25
3.5	Programmsteuerung	25
3.6	Adapter zur Präparatbefestigung in der Versuchseinrichtung	25
3.7	Präparatbefeuchtungsanlage	25
3.8	Messeinrichtung	25
3.8.1	Flexions-/Extensionswinkelerfassung	26
3.8.2	Rotationswinkelerfassung.....	26
3.8.3	Axial- und Horizontalversatzerfassung	26
3.8.4	Liste der Messwertaufnehmer und Zubehör.....	27
4	MATERIAL	30
4.1	Wirbelsäulenfixateure	30
4.1.1	Universales Spinales Instrumentationssystem nach ZIELKE (USIS)	30
4.1.2	Modulare Spinale Instrumentation nach HARMS (MOSS)	33

4.2	Wirbelsäulenpräparate.....	33
5	METHODE	37
5.1	Präparation	37
5.2	Röntgenuntersuchung	38
5.3	Kalksalzdichtebestimmung mittels DPA (BMD-Messung).....	38
5.4	Pedikelisthmusmaße.....	39
5.5	Ermittlung axialer Pedikelschraubenauszugskräfte	41
5.6	Präparatbefestigung in der Versuchseinrichtung.....	42
5.7	Fixateursystemimplantation	45
5.7.1	Pedikelschraubenmontage	45
5.7.2	Lagekontrolle	45
5.7.3	Gewindestabmontage	46
5.8	Testdesign	46
5.8.1	statische Belastung der Nativpräparate.....	46
5.8.2	statische Belastung stabilisierter Präparate.....	47
5.8.3	mehrachsig einstufig periodische Wechselschwingbeanspruchung	47
5.8.4	statische Belastung stabilisierter Präparate nach Wechselbeanspruchung.....	47
5.9	Messwertaufnahme, -speicherung und -auswertung.....	47
6	ERGEBNISSE	49
6.1	Kalksalzdichtebestimmung (Densitometrie).....	49
6.2	Pedikelisthmusmaße.....	49
6.3	axiale Pedikelschraubenauszugskraft.....	50
6.4	Korrelation von Schraubenauszugkraft, Kalksalzdichte und Pedikelmaß	55
6.5	statische Belastung aller Nativpräparate und der USIS- und MOSS-Gruppe	58
6.5.1	Belastung in Flexionsrichtung	58
6.5.2	Belastung in Extensionsrichtung	58
6.5.3	Belastung in Rotationsrichtung	59
6.6	Vergleich der Implantatgruppen anhand von Steifigkeitskoeffizienten	61

6.7	Mehrachsig, einstufig periodische Wechselschwingbeanspruchung	63
6.7.1	Verhalten der Präparat-Implantat-Gruppen MOSS und USIS.....	63
6.7.2	Verhalten der einzelnen Präparat-Implantat-Einheiten	70
7	DISKUSSION	78
7.1	Einleitung.....	78
7.2	Versuchseinrichtung	78
7.3	Testung am Wirbelsäulenmodell	80
7.4	Implantatsysteme.....	84
7.5	Belastungsmodus	84
7.6	Resultate 1.....	85
7.6.1	Densitometrie.....	85
7.6.2	Pedikelisthmusmaße.....	86
7.6.3	Axiale Schraubenauszugskräfte.....	88
7.7	Resultate 2 (statischer Belastungsversuch)	91
7.8	Resultate 3 (Wechselschwingversuch).....	92
7.9	Nutzanwendung	95
8	ZUSAMMENFASSUNG	98
9	LITERATURVERZEICHNIS	100
10	ANHANG	120
10.1	Bildverzeichnis.....	120
10.2	Tabellenverzeichnis.....	122
10.3	Abkürzungsverzeichnis der Fachzeitschriften.....	123
10.4	Danksagung.....	124
10.5	Lebenslauf.....	125

1 Einleitung

Bereits gegen Ende des neunzehnten Jahrhunderts wurden operative Maßnahmen zur Stabilisierung und Fusionierung der Wirbelsäule ergriffen, um Erkrankungen des menschlichen Achsenorgans therapeutisch anzugehen. Dabei ist die Sonderstellung zu berücksichtigen, welche die Wirbelsäule innerhalb des Bewegungsapparates einnimmt: Unser Achsenskelett trägt die Masse von Kopf, Hals, Rumpf und oberen Extremitäten und erfährt Bodenreaktionskräfte beim Gehen und Laufen, die ein Mehrfaches des Körpergewichtes betragen können. Gleichzeitig sind umfangreiche Bewegungen des Stammes in allen Ebenen des Raumes möglich. Zu diesen statischen und dynamischen Funktionen gesellt sich die protektive Funktion für das Rückenmark. Der aufrechte Gang hat zur soziokulturellen Entwicklung des Menschen entscheidend beigetragen. Aus ihm erwachsen jedoch auch besondere biomechanische Anforderungen, denen nur durch intakte ossäre, muskuläre, diskoligamentäre und neurale Strukturen optimal entsprochen werden kann.

Einer Einschränkung der Wirbelsäulenstabilität aus traumatischer, entzündlicher, degenerativer oder tumoröser Ursache heraus, eventuell mit der Gefährdung neuraler Strukturen kombiniert, kann nun durch den Einsatz eines entsprechenden Implantatsystems begegnet werden. Hiermit soll kurzfristig eine Stabilisierung im betroffenen Wirbelsäulenabschnitt erreicht werden. Eine gleichzeitig angelegte Spongiosaplastik wird nach erfolgter knöcherner Konsolidierung die Rolle des Implantats übernehmen und auch langfristig für Stabilität sorgen. Trotz eventueller äußerer "Ruhigstellung", realisiert z.B. durch den Einsatz einer Gipsschale, einer Stützorthese oder die Vermeidung extremer Bewegungsausmaße, ist die Wirbelsäule auch nach innerer Fixierung eines oder mehrerer ihrer Bewegungssegmente sowohl statischen als auch dynamischen Belastungsmustern ausgesetzt.

Eine Möglichkeit, die Tauglichkeit stabilisierender Implantatsysteme zu beurteilen, besteht in der klinischen Verlaufsbeobachtung von Patienten, bei denen eine instrumentierte Spondylodese erfolgte. Eine andere Möglichkeit stellt der experimentelle Belastungsversuch dar. Er kann insbesondere bei Neuentwicklungen herangezogen werden, um die Steigerung der Implantatsicherheit voranzutreiben.

Nun sind zwar aus der Literatur zahlreiche Versuchseinrichtungen bekannt, welche die statische Belastung eines nativen oder instrumentell stabilisierten Wirbelsäulenabschnitts ermöglichen. Im Hinblick auf die realen Belastungsverhältnisse ist zur Beurteilung der Implantatsicherheit jedoch auch die dynamische Testung in Form sogenannter Dauerschwingversuche von Bedeutung.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, ein Verfahren zur Durchführung einer Belastungssimulation im Sinne eines mehrachsigen periodischen Wechselschwingversuchs an implantatstabilisierten Wirbelsäulenpräparaten zu entwickeln und bei der Prüfung

zweier eingeführter Implantatsysteme einzusetzen. Die Untersuchungsergebnisse sollen als Grundlage für die Erarbeitung von Lösungsansätzen im Hinblick auf ein optimiertes Implantatsystem herangezogen werden. Dem Kliniker soll eine Orientierungshilfe bezüglich der Belastbarkeit der getesteten Implantatsysteme an die Hand gegeben werden.

1.1 Kurzer historischer Überblick

Die Anfänge der operativen Stabilisierung und Fusionierung der Wirbelsäule gehen auf HADRA zurück, der bereits 1891 eine ein Jahr alte, ständig reluxierende Luxationsfraktur zwischen 6. und 7. Halswirbelkörper stabilisierte, indem er mit Silberdraht durch mehrfache Umschlingung der Dornfortsätze der beiden Halswirbel in Achtertouren eine Zuggurtung anlegte [51]. LANGE benutzte 1902 erstmalig Stahl- und Silberdrähte zur Ruhigstellung der Wirbelsäule bei Spondylitis [127]. 1944 beschrieb KING die Verschraubung der Wirbelbogengelenke zwischen dem 5. Lendenwirbelkörper und dem Kreuzbein in Verbindung mit einer Knochenspananlagerung [108] zum Erreichen der lumbosacralen Fusion. BOUCHER berichtete 1959 als erster über die Möglichkeit der transpedikulären Schraubenverankerung [24]. Seit 1963 benutzten ROY-CAMILLE et al. diese Methode routinemäßig. 1970 stellte ROY-CAMILLE erstmals die Fixation von Abschnitten der Lendenwirbelsäule durch ein transpedikulär in der Wirbelsäule verankertes dorsales Lochplattensystem vor [210]. Seitdem wurden eine Anzahl neuer Stabilisierungssysteme für die Wirbelsäule konzipiert und sind meistens auch zum klinischen Einsatz gekommen. Es handelt sich dabei entweder um Weiterentwicklungen aus dem Bereich der Skoliosechirurgie, bei denen es sich ursprünglich um langstreckige Systeme wie z. B. die von HARRINGTON [51], COTREL-DUBOUSSET [41,168] oder LUQUE [138] angegebenen handelte, oder um Neuentwicklungen speziell für den Einsatz bei der kurztreckigen Wirbelsäulenfixation [1,5,13,14,15,31,34,41,43,46,51,58, 59,75,95,99,100,110,115,135,138,150,158,171,177,180,209,239,240,243,248,249,259, 271,274].

1.2 Indikationsspektrum

Die sogenannten transpedikulären "Fixateur interne" Systeme finden sowohl in der Unfallchirurgie als auch in der operativen Orthopädie ihre Anwendung.

In der Traumatologie sind diese Implantate im wesentlichen bei instabilen Wirbelsäulenfrakturen indiziert [52,163,193,270]. Nach KUNER ist die Wiederherstellung der Anatomie der verletzten Wirbelsäule das Ziel der operativen Behandlung [123]. Hierzu zählen im Einzelnen die Beseitigung der Instabilität sowie die Rekonstruktion der anatomischen Form des Wirbelkörpers und der lichten Weite des Spinalkanals mit gleichzeitiger Dekompression. Die infolge einer Verletzung eingetretene Zerstörung der anatomischen Form wird unter Zuhilfenahme eines entsprechenden Implantatsystems wiederhergestellt und stabilisiert. Die intraoperativ erreichte Formkorrektur muss dann bis zur knöchernen Frakturheilung erhalten werden. Einer sekundär drohenden Schädigung neuraler Strukturen, z.B. durch den Spinalkanal einengende Knochenfragmente, kann durch rechtzeitige Reposition und Erhaltung des Repositionsergebnisses begegnet werden. Bei initial durch das Trauma verursachtem und dann im Regelfall dauerhaftem neurologischen Schaden (z.B. primäre

Querschnittslähmung) ist die implantatgestützte Stabilisierung insbesondere für die Rehabilitation von Vorteil [52,70,103,112,123,175,186,217,238].

Im orthopädischen Bereich ist als Therapieziel neben der Formkorrektur und dem Erhalt des Korrekturergebnisses die segmentelle Versteifung der Wirbelsäule bei Instabilität zu nennen.

Zusammenfassend können für Traumatologie und Orthopädie folgende Indikationen genannt werden: thorakolumbale, lumbale und lumbosakrale Frakturen, Spondylolisthesen, degenerative Bandscheibenleiden [147], das Postdiskotomie -Syndrom, kyphotische Fehlstellungen der LWS, die Spondylodiszitis [94], Instabilitäten nach Resektion von Wirbelsäulentumoren [23,81,203,227] und schließlich Spinalkanalstenosen, bei denen nach ausgedehnter Dekompression eine Instabilität besteht. Wegen der nicht in allen Fällen überwiegenden Vorteile der operativen Therapie muss die Indikation zur operativen Intervention kritisch gestellt werden [284].

1.3 Anforderungen an transpedikuläre Implantatsysteme

Die wesentlichen Anforderungen an diese Stabilisierungssysteme sollen an dieser Stelle eine kurze Darstellung erfahren. Implantatsysteme zur Fusion weniger Bewegungssegmente der thorakolumbosakralen Wirbelsäule sollten nach Krag durch ihre Konstruktionsweise die Forderung nach einer sicheren dreidimensionalen Fixation des instrumentierten Wirbelsäulenabschnitts erfüllen [119]. Nach DUNN ist zumindest für einen Teil der über den ventralen Zugangsweg zu implantierenden Systeme diese Forderung erfüllt [54]. Da der ventrale gegenüber dem dorsalen Zugangsweg jedoch grundsätzlich mit einem höheren Komplikationsrisiko behaftet ist, wird letzterer in den meisten Fällen bevorzugt [51]. Nach EYSEL ist die alleinige dorsale Instrumentation mit oder ohne zusätzliche transpedikuläre Spongiosatransplantation nach DANIAUX dauerhaft nicht ausreichend für die Prävention der Kyphosebildung [46,61]. Als Goldstandard zur dauerhaften Vermeidung einer Rekyphosierung wird der kombinierte dorsoventrale Zugang mit transpedikulärer Verschraubung und anteriorem kortikospongiösen Span oder Cage-Implantation dargestellt. Ob hier der Einsatz der sogenannten Cages tatsächlich Vorteile bietet, kann gegenwärtig noch nicht abschließend beantwortet werden, nach BRIEM soll jedoch das Risiko eines Versagens des kortikospongiösen Spans kompensiert werden können [27]. Erste positive Erfahrungen mit verschiedenen Implantattypen liegen jedoch bereits vor [61]. Eine Risikoprofilvalidierung der in jüngster Zeit propagierten endoskopischen WS-Stabilisierungsverfahren steht derzeit noch aus [132,181]. Mit der sicheren dreidimensionalen Fixation eines oder mehrerer Bewegungssegmente wird der intervertebrale Bewegungsspielraum limitiert und die Wahrscheinlichkeit einer knöchernen Fusion gesteigert. Dieses Ziel soll bei minimaler Länge der Fusionsstrecke unter Vermeidung von Verletzungen des Spinalkanals über einen sicheren chirurgischen Zugang erreicht werden. Die sichere Implantation soll möglichst ohne transkutane Systemkomponenten auskommen. Ein zweiter chirurgischer Eingriff zur Entfernung des Stabilisierungssystems sollte verzichtbar sein [51]. Die Konstruktion eines Implantats zur kurzstreckigen Wirbelsäulenfusion musste in der Vergangenheit ohne exakte Kenntnis der in vivo zu erwartenden Belastungen erfolgen. Nach von ROY-CAMILLE mitgeteilten Erfahrungen mit der Verwendung von 3,5 bis 4,5 mm starken Schrauben zeigte sich, dass diese den in vivo-Belastungen standhalten können [206,207,208]. ROY-CAMILLE betrachtete Schraubenbrüche bei der Verwendung seines Implantatsystemes nicht als signifikantes Problem. KING, BOUCHER und PENNALL sahen bei den von ihnen durchgeführten Facettenarthrodesen bei Verwendung von 1/8 Zoll starken Schrauben nur in weniger als 1% der Fälle Schraubenbrüche [24,108,188]. CYRON und Mitarbeiter konnten durch mittlere Momente von 28 Nm auf der Höhe von LWK 1 bis 35 Nm auf der Höhe von LWK 5 experimentell Spondylolysen provozieren [45]. Hieran lassen sich in etwa die oberen Grenzen der in vivo im Bewegungssegment wirkenden Belastungen festmachen. In diversen Studien wurde unter Anwendung unterschiedlicher Modelle und Methoden (z.B. intradiscale Druckmessung, Hebelarmmodell,

Elektromyographie, Bodenreaktionskraftmessung) versucht, die Höhe der Belastungen in der Wirbelsäule (axiale Kompressionskräfte, Scherkräfte, Flexions- und Extensions- sowie Rotationsmomente) indirekt zu ermitteln [65,80,84,143,264].

ROHLMANN ermittelte telemetrisch mit einem speziell ausgerüsteten Fixateur interne in vivo Belastungen des Implantats im Menschen [202]. Im Tierversuch konnten bei Pavianen mit Hilfe intervertebral implantierter Lastzellen Kräfte bis zum 2,8fachen des Körpergewichts ermittelt werden [131].

Nach KOSTUIK stellt letztlich die Festigkeit der Verbindung zwischen Pedikelschraube und Knochen, das sogenannte bone-metal-interface, den die Gesamtsteifigkeit des Implantatsystems limitierenden Faktor dar [116].

Bei der Belastung, der die Schrauben-Knochenverbindung ebenso wie das gesamte Implantatsystem in vivo ausgesetzt sind, handelt es sich um eine zeitlich veränderliche, d.h. dynamische Größe. Es ist davon auszugehen, dass im Falle einer Instabilität die Gesamtbelastung im instrumentell stabilisierten Wirbelsäulenabschnitt zunächst vom Implantat allein getragen wird. Ist gleichzeitig eine Spongiosaplastik erfolgt, so übernimmt diese mit Ausbildung einer tragfähigen Knochenstraße zunehmend mehr Belastung. Entsprechend sinken die Anforderungen an das Implantatsystem. Nach erfolgreicher knöcherner Fusion muss das Implantat also nur noch Bruchteile der Gesamtbelastung tragen [187].

Die Lasteinleitung in die der stabilisierten Region benachbarten tragfähigen Wirbelsäulenabschnitte erfolgt an den entsprechenden Implantatverankerungsstellen in der Wirbelsäule. Bei den hier interessierenden Systemen sind dies die Pedikel. Diese stellen als dreidimensionale rohrähnliche Gebilde die für die Schraubenverankerung wesentlichen anatomischen Strukturen dar. Grundsätzlich bleibt zu berücksichtigen, dass die Anatomie der Pedikel sowohl morphologisch als auch strukturell inter- und intraindividuell variiert. Implantatsysteme sollten Pedikelschrauben unterschiedlicher Dimensionierung von Schaftlänge und Außendurchmesser bereitstellen, um eine optimale Anpassung an die Pedikelmaße zu ermöglichen. Nach KRAG, MISENHIMER und ZINDRICK sollte sich die Wahl des Pedikelschraubenaußendurchmessers an den individuellen, computertomographisch erfaßbaren Pedikelmaßen, insbesondere an der Weite des Pedikelsthmus orientieren [118,159,282].

Bei der Wahl der Länge der verwendeten Pedikelschrauben ist man letztlich von den anatomischen Vorgaben abhängig. LAVASTE konnte experimentell nachweisen, dass eine Verankerung der Pedikelschrauben im ventralen Kortex des Wirbelkörpers keine nennenswerte Steigerung der Auszugskraft mit sich bringt [129,130]. ROY-CAMILLE empfiehlt dies wegen der Gefahr der Verletzung der prävertebral liegenden Gefäße unbedingt zu vermeiden [205,208].

Von Bedeutung ist auch die Art der Verbindung von Schraubenschaft und Vertikalelement. Das Vertikalelement eines Implantatsystems kann prinzipiell sowohl als Stab, z.B. USIS, MOSS, AO-Fixateur interne nach DICK, Wirbelsäulenstabilisierungssystem

nach KLUGER, STRYKER 2S, SOCON-Fixateur interne, COTREL-DUBOUSSET-System, BWM-System [2,13,41,51,91,110,279] oder auch als Platte konstruiert sein, z.B. ROY-CAMILLE, VSP nach STEFFEE, STRYKER 2S, WOLTER-Platten [206,239]. Die Positionierung von Schraube und Stab, beziehungsweise Schraube und Platte zueinander sollte möglichst variabel sein, einmal um eine gute Anpassung an vorgegebene anatomische Formen zu ermöglichen, des weiteren um dem Operateur die Handhabung zu erleichtern. Die entsprechenden Verbindungselemente (Klemmbacken, Schrauben, Plättchen) sollten eine höhere Steifigkeit aufweisen als die Schraubenknochenverbindung. Die Verbindungselemente sollten zudem möglichst klein dimensioniert sein, um die normale Muskelfunktion nicht zu beeinträchtigen und dem Patienten einen gewissen Komfort zu ermöglichen. Konstruktionen vom Typ des "Fixateur externe", wie von MAGERL angegeben [142], haben sich für die dauerhafte Anwendung im klinischen Alltag nicht durchgesetzt. Temporär finden sie nach wie vor in der Orthopädie zu diagnostischen Zwecken Anwendung [218,263,272]. Die Konstruktion des Verbindungselementes sollte auch berücksichtigen, dass ein Verlust der intraoperativ erreichten dreidimensionalen Fixation durch die postoperative Lockerung des Verbindungselementes ausgeschlossen sein muss.

DICK fasste die Anforderungen an ein Stabilisierungsverfahren für die thorakolumbale Wirbelsäule wie folgt zusammen [51]:

1. Gewebeverträglichkeit des Implantatwerkstoffs.
2. Aufnahme und Neutralisation der einwirkenden Kräfte, sowohl durch entsprechende Eigenfestigkeit als auch durch entsprechende Verankerungsfestigkeit am Skelett.
3. Wiederherstellung der anatomischen Form.
4. Stabilitätsgewährleistung auch bei größeren lokalen Gewebsdefekten oder -zerstörungen wie z.B. bei schwerer instabiler Wirbelsäulenverletzung infolge Zerstörung großer Teile des Bandapparates.
5. Möglichst kurze Fusionsstrecke, um die Beweglichkeit der LWS so weit wie möglich zu erhalten.

1.4 Konzepte zur Untersuchung von Implantatsystemen

Stabilitätsuntersuchungen an Wirbelsäulenimplantatsystemen haben sich zu einem Schwerpunkt in der Wirbelsäulenforschung entwickelt. Ziel ist es, anhand der Untersuchungsergebnisse die Implantatsicherheit zu beurteilen, Schwachstellen einer Konstruktion aufzudecken, und auf der Basis von Fehleranalysen konstruktive Verbesserungsvorschläge zu erarbeiten. Hierbei kamen verschiedene Untersuchungskonzepte zur Anwendung: Neben der klinischen Anwendungsbeobachtung [13,15,23,25,31,46,48,58,59,85,87,91,98,99,109,111,113,115,122,125,141,150,162,171,177,199,218,227,230,244,248,271,285], auf die hier nicht näher eingegangen werden soll, sind diverse experimentelle in vivo und in vitro Testverfahren sowie mathematisch-simulative Verfahren [173] zur Anwendung gekommen.

Experimentelle in vitro Untersuchungen wurden entweder an Wirbelsäulenpräparaten vom Tier [63,71,131,169,224,229,231,258,261,262], an menschlichen Wirbelsäulenpräparaten [9,37,66,67,76,83,144,153,176,196,228,233,267,275,276], oder an künstlichen Wirbelsäulenmodellen [9,32,63,106] durchgeführt. Grundsätzlich sind neben experimentellen in vivo Tiermodellen [131,231,246,261,262] auch experimentelle in vivo Untersuchungen am Menschen möglich, letztere auch unter Zuhilfenahme telemetrischer Messtechniken [116,202,272].

Schwerpunkte der experimentellen Untersuchungen stellten dabei die Stabilität des instrumentierten Wirbelsäulenabschnitts unter dem Einfluss eingeleiteter statischer Kräfte oder Momente dar [32,63,67,68,76,82,83,153,169,252,275]. Des weiteren sind Aspekte wie die Verankerungsfestigkeit der Pedikelschrauben [29,124,136,232,246,283], der Einfluss verschiedener Bauteiloptimierungen [30,32,67,68,76,153,158,192,214,215,224] sowie optimierte Implantationstechniken untersucht worden [3,4,11,20,32,72,74,107,136,155,161,166,190,192,195,197,211]. Auch die Abhängigkeit der Stabilität von Faktoren wie dem Kalksalzgehalt der Wirbelsäule [26,30,39,40,86,88,93,178,179,232,236,268] und die Pedikelanatomie sowie deren Einfluss auf die Schraubenverankerung sind untersucht worden [12,18,26,36,49,56,118,154,156,159,160,184,201,232,269,281]. Dagegen hat der Einfluss zyklischer oder zyklisch-dynamischer Beanspruchungsformen auf das Verhalten der Wirbelsäule und insbesondere die Stabilität transpedikulär verankerter Wirbelsäulenstabilisierungssysteme bisher nur durch wenige Autoren Berücksichtigung erfahren [9,63,66,68,82,169,229,266,276].

Bei den experimentellen in vivo Tests, die zumeist an Tiermodellen durchgeführt werden, ist neben ethischen Aspekten aus biomechanischer Sicht zu bedenken, dass die aus Versuchen am Vierfüßler gewonnenen Erkenntnisse nicht, oder nur eingeschränkt auf die Verhältnisse beim Zweifüßler übertragbar sind [131]. Demgegenüber mangelt es den in vitro Testverfahren an der Möglichkeit, den Einfluss aktiver physiologischer Prozesse wie Muskelkontraktion oder Knochenan- und -umbauvorgänge zu erfassen. Werden Kadaverpräparate benutzt, so kann durch submaximale zyklische Belastungen

eine Simulation der in vivo Belastungen erfolgen und Effekte wie beispielsweise Pedikelschraubenauslockerungen oder das Kriechverhalten erfasst werden [116]. Die Verwendung von Biomaterial bedeutet jedoch immer auch eine zeitliche Begrenzung der Versuchsdauer, so dass im wesentlichen nur die Früheffekte der Belastung untersucht werden können. Damit ist die Testung am Kadaverpräparat nicht für die Untersuchung von Ermüdungseffekten am Implantatmaterial geeignet [172]. Wenn Tierkadaver eingesetzt werden, sind auch die unterschiedlichen Gegebenheiten im Vergleich zur menschlichen Anatomie zu berücksichtigen. Nach KOSTUIK kann approximativ davon ausgegangen werden, dass die menschliche Wirbelsäule pro Jahr ca. 1-3 Millionen Lastwechseln mit einer durchschnittlichen Lastwechselfrequenz von 1-5 Hz (range 0-10 HZ) ausgesetzt ist [116]. ASHMAN et al. schätzten die Zahl der auf ein Implantat in den ersten 4 Monaten nach Operation einwirkenden Lastwechsel auf über eine Million [8]. Daraus folgt die Notwendigkeit einer Versuchsdauer von Stunden bis wenigen Tagen, an deren Ende erste degenerative Veränderungen am Präparat zu erwarten sind. Wenn menschliche Leichenpräparate zur Versuchsdurchführung eingesetzt werden, sind eventuell vorbestehende degenerative Veränderungen, Osteoporosen und das Alter der Verstorbenen zu berücksichtigen. Unter Umständen sind die Untersuchungsergebnisse bei hohem Durchschnittsalter nicht repräsentativ für die Bedingungen, die im jüngeren Lebensalter vorgefunden werden. Eine große interindividuelle Variabilität der Präparate kann zudem den Implantatfaktor maskieren. Als Alternative zu Kadaverpräparaten bieten sich künstliche Modellkonstruktionen aus den verschiedensten Materialien an (z.B. Holz, Kunststoff, Gasbeton). Werden gleichmäßig strukturierte Materialien eingesetzt, die in ihren mechanischen Eigenschaften den zu imitierenden Gewebekomponenten ähneln, können die Nachteile der interindividuellen Variabilität und die begrenzte Haltbarkeit biologischen Untersuchungsmaterials ausgeglichen werden. Die oben bereits angesprochenen mathematischen Modellverfahren [173] stellen einen Versuch dar, die hochkomplexe Mechanik biologischer Strukturen durch einfache mechanische Verhaltensweisen zu beschreiben. Die nichtlinearen, nichtelastischen und in Abhängigkeit vom Belastungsmaß veränderlichen Eigenschaften der einzelnen Gewebekomponenten sind mathematisch schwierig zu definieren. Das jeweilige Modell ist letztlich so gut wie seine Vorgaben. Schlussfolgerungen aus mathematischen Modellen sollten daher im Experiment validiert werden. Vorteilhaft sind solche Modellverfahren bei der Untersuchung von Spannungszuständen im Implantat-Wirbelsäulensystem einzusetzen. Dem beträchtlichen Aufwand für die Entwicklung eines mathematischen Modells stehen die relativ einfache Wiederholbarkeit und Variation einzelner Modellvorgaben gegenüber [116].

2 Problem und Fragestellung

Die Zahl der Verfügung stehenden Implantatsysteme zur kurzstreckigen transpedikuläre Stabilisierung der LWS hat insbesondere seit Anfang der 80er Jahre zugenommen [1, 5, 13, 14, 15, 31, 34, 41, 43, 46, 51, 58, 59, 75, 95, 100, 110, 115, 135, 138, 150, 158, 171, 177, 180, 209, 239, 240, 243, 248, 249, 259, 271, 274, 285]. Das große Interesse an einem zuverlässigen Stabilisierungssystem spiegelt sich hierin ebenso wider wie die ständigen Bemühungen zur Erreichung einer optimalen Lösung. Für den Wirbelsäulenoperateur sind unterschiedliche Eigenschaften der Implantatsysteme von Bedeutung: An erster Stelle steht die Implantatsicherheit, d.h. ist das Implantatsystem in der Lage, ausreichende Stabilität in der postoperativen Phase zu gewährleisten. Weiterhin sind Variabilität und Handhabung des Systems sowie das abzudeckende Indikationsspektrum zu bedenken. Schwerpunktmäßig kommen Implantatstähle oder Titanlegierungen sowie verschiedene Kunststoffe als Werkstoffe zur Anwendung. Vereinzelt wurde über Biodegradation respektive Korrosionsvorgänge an Implantaten berichtet [19, 97, 255]. Bezüglich der Belastbarkeit der Fixationssysteme beschränken sich die Herstellerangaben in der Regel auf Ergebnisse aus statischen Belastungsversuchen. Für ein rationales Management der postoperativen Phase benötigt der Kliniker jedoch grundlegende Informationen über die Implantatstabilität in vivo. Hierbei sind folgende Voraussetzungen zu berücksichtigen: Bei normaler Aktivität eines Individuums wirken auf die Wirbelsäule vielfältige Kräfte und Momente ein. Quantität und Qualität dieser Belastungen sind von zahlreichen Autoren untersucht worden [80, 90, 96, 102, 149, 221]. Im Hinblick auf die Simulation der in vivo Belastungen sind folgende Erkenntnisse von besonderer Bedeutung:

1. Selbst in Ruhe erfährt die Wirbelsäule mechanische Belastungen; diese variieren dabei unter anderem in Abhängigkeit von der Körperhaltung [92, 102, 202, 221].
2. In vivo ermitteltes zuverlässiges Datenmaterial über die reale Belastungssituation am einzelnen Bewegungssegment der LWS lag bisher nur in begrenztem Umfang vor [119, 131]. Neuere in vivo Versuche haben hier eine Verbesserung der Datenlage erbracht [202, 283].
3. Die Anzahl der Lastzyklen, welche die normale menschliche Wirbelsäule während eines Jahres erfährt, wird auf ein bis drei Millionen geschätzt. Dabei soll die Frequenz der Lastwechsel 1-5 Hz betragen [8, 116]. Hier ist jedoch eine große Variabilität in Abhängigkeit vom Aktivitätsindex des Individuums zu berücksichtigen.

Es ist also davon auszugehen, dass in vivo Implantate für die Stabilisierung der LWS nicht allein statischen Belastungen ausgesetzt sind, sondern dass sie bis zur Erreichung der vollständigen knöchernen Konsolidierung (Frakturheilung, Ausbildung einer tragfähigen Knochenstraße nach Spongiosaplastik) gerade durch dynamische Belastungsmuster beansprucht werden.

Insbesondere für den traumatologischen Indikationsbereich soll an dieser Stelle der Unterschied zwischen einer Extremitätenfraktur und einer Wirbelsäulenfraktur hinsichtlich der Belastungssituation herausgestellt werden: Der Forderung der Traumatologie nach möglichst frühzeitiger und kompletter Mobilisierung von Extremität und Patient [164] kann, falls erforderlich, häufig auch ohne oder mit nur geringer Teilbelastung nachgekommen werden. Dementsprechend können sich die Anforderungen an ein Implantat im Hinblick auf die zu erreichende Stabilität in den entsprechenden Fällen mit einer Lagerungs- oder Übungsstabilität begnügen. Im Gegensatz dazu müssen Implantate für die Wirbelsäule immer und unweigerlich auch die Aufgabe der Belastungsstabilität erfüllen, selbst wenn man durch den zusätzlichen Einsatz von Orthesen die Wirbelsäule weitgehend zu entlasten sucht. Hierbei ist auch zu bedenken, dass einige Autoren diese zusätzliche Orthesenversorgung möglichst früh reduzieren oder beenden [42,91,98,247]. Dies geschieht zum einen im Hinblick auf eine schnelle Rehabilitation, zum anderen, weil man auf die Belastungsstabilität des verwendeten Implantats vertraut.

Nach DICK [51] bietet sich zur Beurteilung der Stabilitätsgewährleistung die experimentelle Belastung des isolierten, durch ein Implantat stabilisierten LWS-Abschnitts an. Die klinische Anwendung und Verlaufsbeobachtung zeigt, welche Implantate die an sie gestellten Anforderungen hinsichtlich der Stabilität erfüllen, oder wo Schwachpunkte liegen. Bei Neu- oder Weiterentwicklungen sollen vergleichende experimentelle Festigkeitsuntersuchungen die Beurteilung postulierter Verbesserungen ermöglichen.

Exakte Daten zur klinischen realen Belastungssituation in der instrumentierten Wirbelsäule waren bisher nur in begrenztem Umfang verfügbar [119,131], so dass die in vitro auf das stabilisierte Wirbelsäulenmodell einwirkenden Belastungsgrößen die realen Belastungsgrößen nur annäherungsweise simulieren konnten. Dies erfordert Einschränkungen bei der Übertragung experimentell gewonnener Erkenntnisse auf die klinische Situation.

Betrachtet man abstrahierend den stabilisierten LWS-Abschnitt als mechanisch belastete Struktur und wendet die Prinzipien der Materialprüfungs- und Festigkeitslehre an [53], so folgt daraus auch die Forderung, dass experimentelle Festigkeitsanalysen von Stabilisierungsverfahren für die LWS neben den bekannten statischen insbesondere auch dynamische Belastungsmuster beinhalten sollten. Festigkeitsanalysen, die sich auf die Einleitung rein statischer Belastungen beschränken [272], sind in ihrer Aussagekraft bezüglich der in vivo Stabilität deutlich stärker begrenzt, weil sie die Bedeutung der in vivo auftretenden Belastungsmuster unberücksichtigt lassen.

Während die industriell gefertigten Bauelemente eines Implantattyps mechanisch annähernd identische Eigenschaften aufweisen, sind bei Verwendung von menschlichen Leichenwirbelsäulenpräparaten im Rahmen von Materialtests interindividuelle Unterschiede zu berücksichtigen, so z.B. hinsichtlich des Knochenmineralsalzgehaltes oder der Anatomie der instrumentierten Pedikel. Es sind insbesondere der Pedikelquerschnitt, die räumliche Verteilung von Kortikalis und Spongiosa, sowie die Qualität der

spongiösen Trabekel als auch der Kortikalis zu berücksichtigen. Ohne detaillierte Kenntnis dieser Präparatefaktoren ist der Vergleich unterschiedlicher Implantatsysteme wenig aussagekräftig.

Der Einsatz von Modellkonstruktionen zum Implantatvergleich eliminiert zwar die interindividuellen Unterschiede bei Leichenpräparaten, vernachlässigt aber die Bedeutung der oben genannten Parameter für die Verankerungsfestigkeit der Pedikelschrauben. Es erscheint daher sinnvoll, dass bei der Untersuchung eines Implantats auf seine mechanischen Eigenschaften hin grundsätzlich beide Verfahren berücksichtigt werden, einerseits der Belastungstest am menschlichen Leichenwirbelsäulenpräparat, andererseits der Belastungstest am künstlichen Modell. Bei letzterem sollte die Simulation wesentlicher wirbelsäulentypischer Materialkonstanten angestrebt werden, wenn die komplexe Belastungssituation in ihrer Gesamtheit modellhaft nachempfunden werden soll. In vitro durchgeführte Belastungstests sowohl an Kadaverpräparaten als auch an Modellkonstruktionen der Wirbelsäule können bei repetitiver mehrachsiger Momenteinleitung die beim Lebenden zu erwartenden Belastungen simulieren. Bei einheitlichem Testdesign bieten die Testergebnisse eine rationale Beurteilungsgrundlage für den Stabilitätsvergleich verschiedener Implantatsysteme.

Es soll hier noch einmal betont werden, dass aus verschiedenen Gründen die direkte Übertragung von Ergebnissen aus in vitro durchgeführten Untersuchungen auf die klinische Anwendung nur begrenzt möglich ist [242]. Z.B. fehlt im in vitro Versuch der stabilisierende Einfluss der Muskelfunktion [57,202]. Auch die in vivo zunehmend größere Entlastung des Implantates im fortgeschrittenen Stadium der knöchernen Konsolidation nach erfolgter Spondylodese muss unberücksichtigt bleiben. Zusammenfassend also das letztlich unvollständige Wissen um die reale Belastungshöhe, der das Implantat ausgesetzt ist. Unter der Voraussetzung gleicher Testbedingungen sollte ein Vergleich verschiedener Implantatsysteme untereinander jedoch grundsätzlich möglich sein. Die Kenntnis der Belastungshöhe, die zum Implantatversagen führt, dürfte auch dem Kliniker hilfreich sein, wenn es darum geht, in der postoperativen Phase das für den Patienten tolerierbare Maß an Belastung respektive Mobilisation festzulegen. Im Hinblick auf das klinische Einsatzziel Spondylodese muss bezüglich der biomechanischen in vitro Testverfahren auch berücksichtigt werden, dass diese zwar Daten zur Steifigkeitsbeurteilung der getesteten Implantate liefern, nicht jedoch die Frage nach dem erforderlichen Steifigkeitsgrad zur Erreichung optimaler Fusionsraten beantworten können [38,77,152,167,187,266].

Für die vorliegende Untersuchung waren folgende Fragestellungen von besonderer Bedeutung:

1. Wie kann experimentell die möglichst realitätsnahe Belastung eines instrumentierten Lendenwirbelsäulenabschnitts simuliert werden?
2. Wie verhalten sich Implantat und Präparat unter dem Einfluss zyklisch dynamischer multiaxialer Belastungen?

3. Welche Einflussgrößen spielen für die Stabilität eine Rolle?
4. Sind Unterschiede zwischen verschiedenen Implantatsystemen mit dem angewandten Verfahren verifizierbar?
5. Welche Verbesserungsvorschläge sind aus den Untersuchungsergebnissen abzuleiten?

3 Versuchseinrichtung

3.1 Grundlagen des Belastungsprinzips

Nach RAUBER sind Bewegungen der Lendenwirbelsäule in allen Richtungen des Raumes möglich, dabei resultiert die Gesamtbeweglichkeit aus der Summe von Einzelbewegungen in mehreren Bewegungssegmenten [198]. Nach JUNGHANNS [105] ist jedes Bewegungssegment durch zwei benachbarte Wirbelkörper, die dazwischenliegende Bandscheibe und die stabilisierenden ligamentären Strukturen definiert. Die aus der Einleitung von Kräften und Momenten resultierenden Relativbewegungen zweier benachbarter Wirbelkörper können nach WHITE und PANJABI [260] in einem dreidimensionalen Koordinatensystem beschrieben werden (Bild 1). Die in Richtung einer der drei senkrecht aufeinanderstehenden Achsen X, Y und Z wirkenden Kräfte und die in den drei Achsen wirkenden Momente führen zu entsprechenden Translations- und Rotationsbewegungen.

Auf ein einzelnes Bewegungssegment der LWS wirken also in ihrer Größe wechselnde Momente in unterschiedlichen Richtungen ein, die zu Flexions-, Extensions-, Lateralflexions- oder Rotationsbewegungen sowie Translationsbewegungen führen. Da jeder Wirbel 6 Freiheitsgrade hat [187], kann es hierbei zu den sogenannten "coupled motions" kommen. Diese gekoppelten Bewegungen enthalten z. B. gleichzeitig Rotations- und Lateralflexionskomponenten, oder zusätzlich eine Translationskomponente [64,183,260]. Auch der stabilisierte Wirbelsäulenabschnitt erfährt in Größe und Richtung wechselnde Momente, wenn auch die Höhe der Belastungen nicht sicher eingeschätzt werden kann.

Die Belastung der instrumentierten LWS-Präparate sollte in Anlehnung an die Prinzipien der Festigkeitslehre erfolgen. Diese beschäftigt sich als Teilgebiet der technischen Mechanik mit der Berechnung von Spannungen in einem Konstruktionsteil und mit der Reaktion des Werkstoffes auf die jeweilige Beanspruchungsart [53]. Grundsätzlich sind Beanspruchungsvorgänge in zeitlich veränderliche (dynamische) und zeitlich nicht veränderliche (statische) Komponenten unterteilbar. Betrachtet man die in vivo auftretende Beanspruchung transpedikulärer Implantatsysteme, so kann man intraoperativ nach durchgeführter Montage von einer annähernd statischen

Beanspruchung ausgehen, vernachlässigt man die durch passive Ventilation verursachten intrathorakalen und intraabdominellen Druckschwankungen. Demgegenüber sind die zeitlich veränderlichen Beanspruchungen zu berücksichtigen: Die atmungsabhängigen, annähernd regelmäßig auftretenden intrathorakalen und intraabdominalen Druckschwankungen, die Belastungen bei Umlagerung des Patienten sowie alle übrigen motorischen Aktivitäten, deren Ausmaß mit zunehmender Mobilisation zunimmt. Bei den zeitlich veränderlichen Beanspruchungen kann eine Unterteilung in periodisch wiederkehrende und nicht periodische Beanspruchungsformen vorgenommen werden.

Die realen Beanspruchungen können interindividuell sehr verschieden sein. Für vergleichende experimentelle Festigkeitsuntersuchungen erscheint ein einheitliches Belastungsmuster sinnvoll.

In der Materialprüfungstechnik wird die Schwingfestigkeit eines Bauteils durch simulierte Belastungsabläufe ermittelt, in die unterschiedliche Einflussgrößen einbezogen werden können. Für einfache Bauteile beziehungsweise Materialproben können durch experimentelle Anwendung von Druck-, Zugschwell- oder Wechselbeanspruchungen aus der graphischen Darstellung der Abhängigkeit zwischen der Spannungsamplitude und der erreichten Bruchlastspielzahl bei konstanter Mittelspannung die sogenannten WÖHLER-Kurven ermittelt werden, aus der sich die Bereiche der statischen Festigkeit, der Zeitfestigkeit und der Dauerfestigkeit ablesen lassen. Bild 2 zeigt den Zusammenhang zwischen Spannung und erreichter Lastspielzahl in der graphischen Darstellung. Auf der X-Achse ist die Lastspielzahl N aufgetragen, auf der Y-Achse die Spannung σ . Im Rahmen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Hüftprothesen werden an Prothesenschäften, die in einen Normfemur implantiert werden, Dauerschwingversuche durchgeführt [216,226,253,254]. Bei der Höhe der Belastung orientiert man sich an den in vivo auftretenden Werten.

In ähnlicher Weise kann der durch ein Implantat stabilisierte LWS-Abschnitt (L2-L4) einer Wechselbeanspruchung unterworfen werden. Die Bewertung der Versuchsergebnisse muss bei Verwendung von biologischem Untersuchungsgut die inkonstanten Materialeigenschaften infolge der interindividuellen Unterschiede berücksichtigen.

Die vorliegende Untersuchung beschränkt sich auf die Ermittlung der Flexibilitäts- bzw. Steifigkeitsänderung bei konstanter Amplitude der Wechselbeanspruchungen (8 Nm).

Während die Ermittlung von WÖHLER-Linien bei der Testung einer ausreichenden Anzahl von Prüfkörpermodellen grundsätzlich möglich erscheint, verbietet sie sich in der vorliegenden Untersuchung aufgrund der begrenzten Anzahl der verwendeten Wirbelsäulenpräparate sowie der erheblichen interindividuellen Unterschiede hinsichtlich der Knochenqualität.

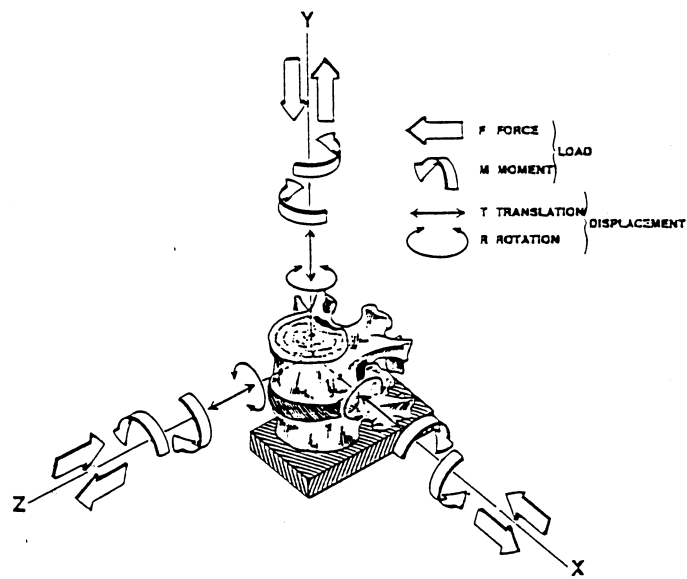


Bild 1: X-, Y-, Z-Achsensystem für das vertebrale Bewegungssegment [260]

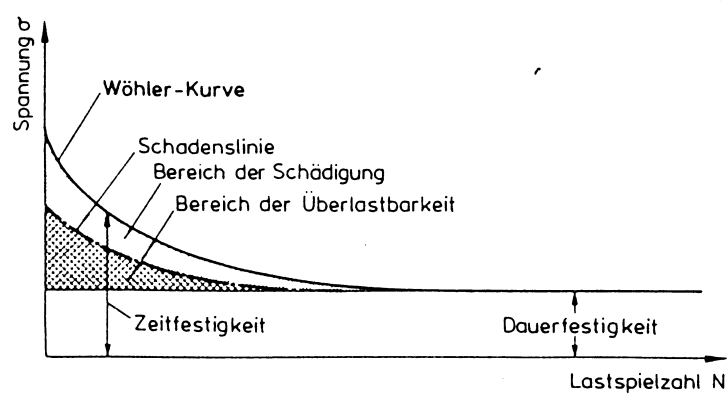


Bild 2: Wöhler-Diagramm, Abhängigkeit der Bruchlastspielzahl von der Beanspruchung bzw. vom Spannungsausschlag [254]

3.2 Konstruktion der Versuchseinrichtung

Die Konstruktion der Versuchseinrichtung (Bild 3) erfolgte derart, dass der in ihr fixierte LWS-Abschnitt in regelmäßiger Folge durch wiederholte Momente in Flexions-, Extensions-, Rechts- und Linksrotationsrichtung sowie zusätzlich durch die permanente Einwirkung einer axialen Kompressionslast belastet werden kann. Grundsätzlich ermöglicht die Einrichtung die isolierte Momenteinleitung in eine bestimmte Richtung allein oder in Kombination mit einer weiteren. Einerseits sind also statische Einzelbelastungen durchführbar, andererseits können die Momenteinleitungen unter Einsatz der vorhandenen Programmsteuerung wiederkehrend aufeinanderfolgen. Damit sind prinzipiell die Voraussetzungen zur Durchführung eines Belastungsversuchs im Sinne einer einstufigen, periodischen, mehrachsigen Wechselschwingbeanspruchung gegeben.

In vielen experimentellen Studien zur Stabilitätsprüfung von Wirbelsäulenimplantatsystemen wird der Einsatz einer standardisierten oder gegebenenfalls modifizierten Materialprüfeinrichtung beschrieben [66,82,267]. In der Regel werden hier dem Wirbelsäulenpräparat feste Bewegungsmuster aufgezwungen. Da kein ausreichender Spielraum für kombinierte Bewegungen zugelassen wird, sind die erzwungenen Bewegungserfolge eher als unphysiologisch anzusehen.

Die zahlreichen in den letzten Jahren publizierten Kadaverstudien wurden mit den unterschiedlichsten Prüfapparaturen durchgeführt [7,37,71,106,144,169,176,196,224,228,229,233,235,266,267,276]. Kritisch ist hier anzumerken, dass sie nicht in allen Fällen der Forderung nach größtmöglicher Flexibilität nachkommen, d. h. bei Einleitung eines definierten Momentes darf die Richtung des Bewegungserfolges nicht streng vorgegeben sein, sondern es muss ausreichend Spielraum für den Ablauf kombinierter Bewegungen zur Verfügung stehen [116,187,235]. So sollten beispielsweise unter der Einleitung eines definierten Flexionsmomentes zusätzlich zur Hauptbewegung um die X-Achse auch Nebenbewegungen um die Y- und um die Z-Achse sowie Translationsbewegungen entlang dieser Achsen möglich sein.

Diese Forderungen wurden bei der Konstruktion der hier vorgestellten Versuchseinrichtung berücksichtigt. In das native oder stabilisierte Wirbelsäulenpräparat können Flexions- und Extensionsmomente sowie Rotationsmomente eingeleitet werden. Gleichzeitig erlaubt die Konstruktion die Ausführung gekoppelter Bewegungen. Eine permanent wirkende axiale Kompressionskraft ist in ihrer Größe wählbar. Das mit der Belastungseinrichtung gekoppelte Meßsystem ermöglicht durch die kontinuierliche Registrierung des Bewegungserfolges sowohl eine Beurteilung der Primärstabilität als auch deren Verlust in Abhängigkeit von Lastwechselzahl und Höhe der eingeleiteten Drehmomente bei der Durchführung eines multizyklischen Belastungstests.

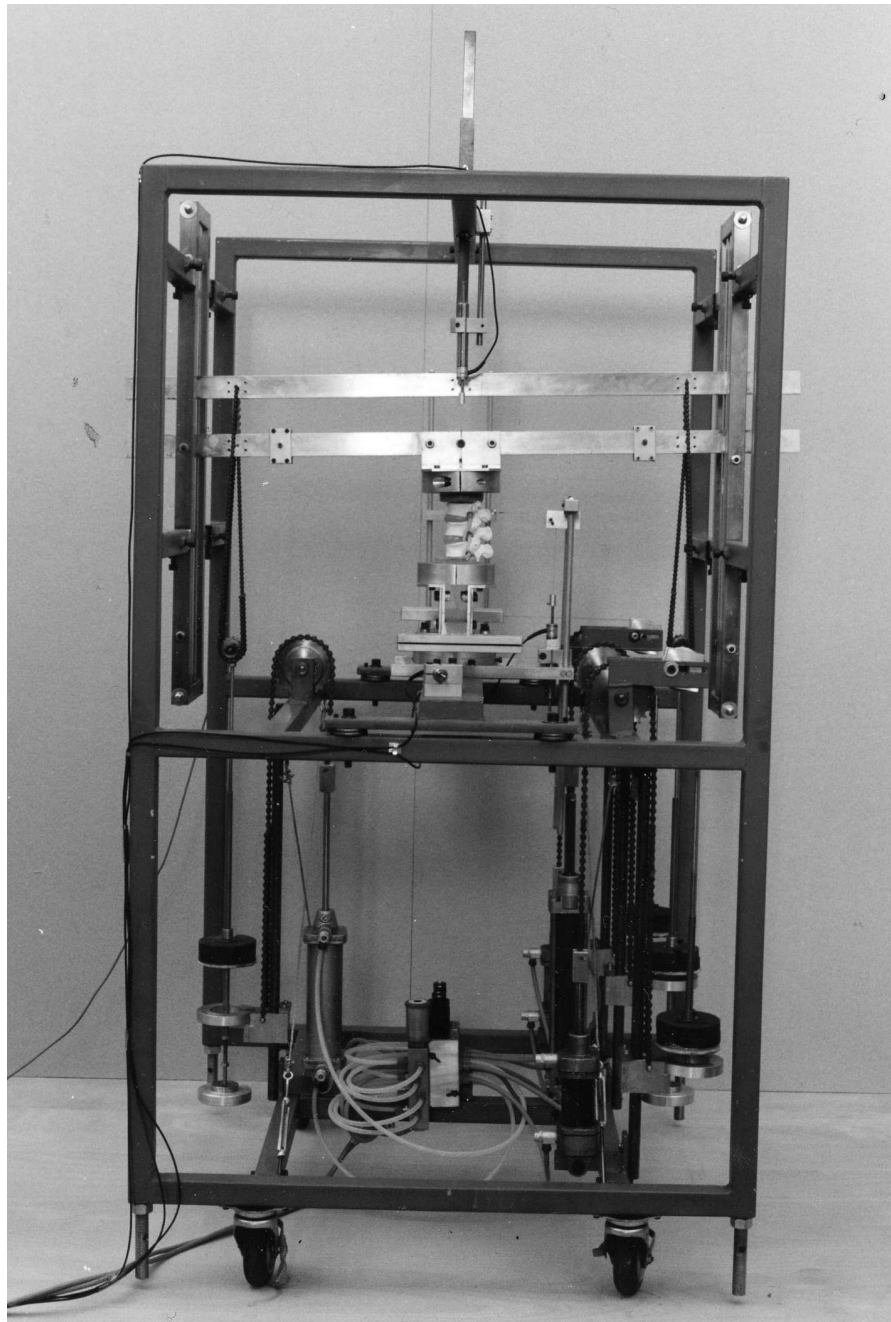


Bild 3: Versuchseinrichtung zur Belastungssimulation mit Wirbelsäulenmodell

3.2.1 Flexion und Extension

Die Belastung in Flexions- und Extensionsrichtung wurde durch das in Bild 4 dargestellte Hebelsystem realisiert. Es gestattet durch Einleitung eines definierten zentralen Drehmomentes in Form eines Kräftepaars die Drehung um eine frei bewegliche Drehachse. Dabei ist der Hebelarm l mit der Aufnahmehülse für die obere Hälfte von LWK 2 fest verbunden. Das Kräftepaar resultiert aus zwei einander entgegengesetzten Kräften F_1 und F_2 gleichen Betrages, die an den gegenüberliegenden Hebelarmgriffspunkten a_1 und a_2 wirken. Die auf das Hebelsystem im Punkt A einwirkende Kraft F_{Flex} , realisiert durch Anhängen einer Masse m , wirkt zur einen Hälfte auf die ventrale Hebelarmhälfte. Zur anderen Hälfte wirkt sie infolge der Umlenkung durch den Umlenkhebel u in entgegengesetzter Richtung auf die dorsale Hebelarmhälfte. Der Umlenkhebel u besitzt im Punkt w ein in Flexions- und Extensionsrichtung bewegliches Widerlager. Es entstehen zwei Drehmomente, deren Summe das resultierende Moment M_{Flex} ergibt: $M_{\text{Flex}} = 1/2 \times l \times F$

Das resultierende Moment ist das Produkt aus halber Hebelarmlänge l und der Kraft F . Kommt es unter Einwirkung des Momentes M_{Flex} zur Flexionsbewegung, dann stehen F_1 und F_2 nicht mehr senkrecht auf l , so dass gilt: $M = 1/2 \times l \times F \times \cos \alpha$ [250].

Hierbei ist α der erzwungene Drehwinkel in Flexionsrichtung. Beispielsweise resultiert daraus bei einem Flexionswinkel von 15° ein systematischer Fehler für das Drehmoment von 3,4 %, der durchaus zu vernachlässigen ist. Im Versuch lagen die gemessenen Flexions- bzw. Extensionswinkel i. d. Regel unter 10 Winkelgraden, so dass von einem tolerierbaren systematischen Fehler von unter 1,5 % ausgegangen werden kann. Diese Fehlerberechnung gilt für das im Mittelpunkt des Lastarmes l wirkende Drehmoment.

Die gleichen Bedingungen gelten analog für die Belastung in Extensionsrichtung.

3.2.2 Rotation

Alternierend zur Flexions- und Extensionsbelastung sollten Momente in Rechts- und Linksrotationsrichtung eingeleitet werden. Hierzu wurde das in Bild 5 dargestellte Rotationshebelsystem konstruiert. Als Angriffspunkt für die Rotationsmomente wurde die Aufnahmehülse für die untere Hälfte von LWK 4 gewählt. Sie ist durch ein zweireihiges Schrägkugellager kippsicher und in Rotationsrichtung frei drehbar über einem festen Drehpunkt gelagert. Zwei um 180° gegeneinander versetzte Hebelarme l_1 und l_2 befinden sich an der unteren Aufnahmehülse. Ihre Längsachsen stehen dabei senkrecht auf der Längsachse des Flexions-/Extensionshebelsystems. Die Mitbewegung von LWK 2 und des damit verbundenen Flexions-/Extensionshebelsystems wird durch zwei Rotationssperren r_s bewirkt (siehe Bild 4 und 5). Diese Rotationssperren r_s sind mit der Rahmenkonstruktion des Belastungssimulators fest verbunden und wirken auf beide Enden des Flexions- und Extensionshebelsystems. Die Sperren sind auf ihren Innenseiten mit Teflon beschichtet um eine möglichst reibungsfreie Bewegung des Hebelsystems in Flexions-/Extensionsrichtung zu gewährleisten.

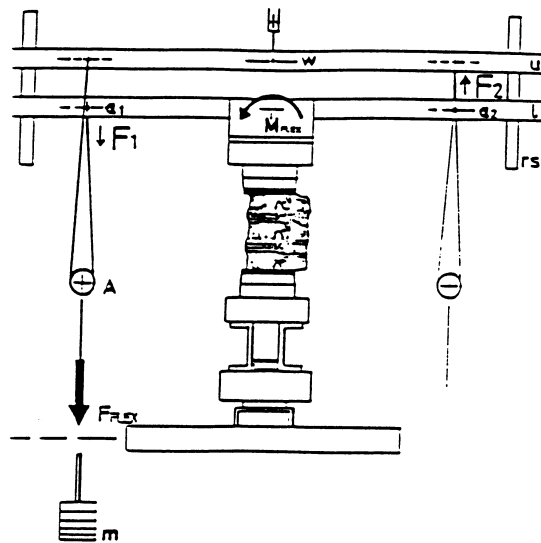


Bild 4: Hebelsystem für Flexions- und Extensionsmomenteinleitung (Seitenansicht)

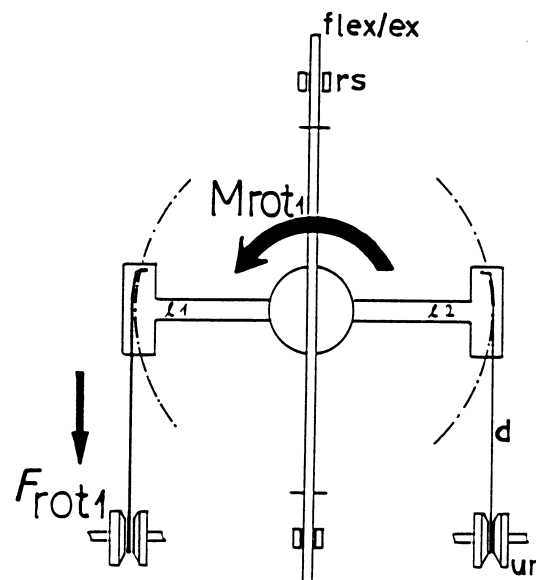


Bild 5: Hebelsystem für die Rotationsmomenteinleitung (Aufsicht)

Die Enden der Rotationshebelarme entsprechen Kreissegmenten, deren Radius gleich der Hebelarmlänge ist. Über einen Drahtseilzug d und eine Umlenkrolle ur wirkt auf jedes Hebelarmende eine Kraft F . Diese wird durch Anhängen einer Masse m an das freie Drahtseilende bewirkt (Bild 6). Das resultierende Drehmoment errechnet sich als Produkt aus Hebelarmlänge l und der Kraftkomponente F senkrecht zur Hebelarmachse: $M = l \times F \times \sin \varphi$

Aufgrund der Kreissegmentgestaltung der Hebelarmenden ist φ konstant 90° und damit unabhängig vom Drehwinkel α in Rotationsrichtung (Bild 5). Im Gegensatz zur Flexions-/ Extensionsbelastung ergibt sich also für die Rotationsbelastung ein drehwinkelunabhängiges Drehmoment.

3.2.3 Kompressionsvorlast

Als dritte Belastungskomponente sollte eine axial wirkende Kompressionslast im Sinne einer simulierten Körperlast permanent auf den LWS-Abschnitt einwirken. Hierzu wurden an beide Hebelenden des Flexions-/Extensionshebelsystems gleich große Massen angehängt (Bild 7). Die vollständige axiale Kompressionslast ergibt sich aus der Summe beider Massen zuzüglich der Masse des Flexions-/Extensionshebelarmsystems einschließlich der oberen Aufnahmehülse. In der Summe ergibt sich eine Gesamtmasse von 20 kg. Daraus resultiert in der Nullgradstellung eine zentral einwirkende und bei allen Versuchen konstant gehaltene Kompressionsvorlast von - 196 N.

3.2.4 Liftsystem zur Momenteinleitung

Die Belastung des in der Versuchseinrichtung befestigten Wirbelsäulenpräparates durch Flexions-, Extensions- sowie Rechts- und Linksrotationsmomente erfolgt durch Einwirken der Gewichtskräfte von Massenstücken auf die entsprechenden Widerlager der in 3.2.1 und 3.2.2 dargestellten Hebelsysteme. Dabei bewirken vier spezielle Liftanlagen durch Absenken und Anheben der Massenstücke den Beginn und das Ende der Momenteinwirkung. Das Prinzip der Konstruktion ist aus Bild 6 ersichtlich.

Der eigentliche Lift besteht aus einer Aluminiumscheibe mit kreisförmiger Aussparung und ist durch die in seinem Führungskörper befindlichen Kugellager reibungsarm auf einer Vertikalführung gelagert. Über eine um ein Kettenrad geführte Zugkette ist er gegenläufig mit der Zugstange des Pneumatikzylinders verbunden. Die Massenstücke m_{dyn} befinden sich auf dem Liftteller. Dieser besteht aus einer Stahlblechscheibe mit einem senkrecht zu ihr zentral angebrachten Führungsrohr. In diesem Führungsrohr gleitet die Führungsstange. Sie besitzt an ihrem einen Ende einen Mitnehmer, dessen Außendurchmesser größer ist als der Innendurchmesser des Lifttellerführungsrohres, jedoch kleiner als die kreisförmige Aussparung des Lifts. Bei den Liftanlagen für die Rotation ist die Führungsstange mit ihrem anderen Ende über einen Drahtseilzug mit dem Rotationshebelsystem verbunden. Der Drahtseilzug wird über eine kugelgelagerte Umlenkrolle geführt. Bei den Liftanlagen für die Flexion und Extension ist das

entsprechende Ende der Führungsstange mittels eines entsprechenden Adapters über zwei Zahnräder in die Aufhängeketten des Flexions- Extensionshebelsystems eingehängt und besitzt am Mitnehmerende eine Möglichkeit zur Befestigung von Massenstücken für die Kompressionsbelastung.

Bei Betätigung des Pneumatikzylinders wird der Lift und der auf ihm befindliche Liftteller einschließlich der Massenstücke angehoben. In diesem Fall hängt am Drahtseilzug nur die Führungsstange samt dem an ihrem Ende befindlichen Mitnehmer. Damit wirkt auf den jeweiligen Hebelarm keine nennenswerte Gewichtskraft.

Bei Betätigung des Pneumatikzylinders in entgegengesetzter Richtung wird der Lift abgesenkt und der Liftteller bekommt wieder Kontakt mit dem Mitnehmer. In diesem Fall wirkt auf den Drahtseilzug die Gewichtskraft der auf dem Liftteller befindlichen Massenstücke. Es resultiert ein entsprechendes Moment. Bild 6 zeigt beispielhaft die Konstruktion eine der beiden Liftanlagen für die Rotation. Bild 7 zeigt die Liftanlage für Flexion mit statisch und dynamisch wirkenden Massenstücken. Die statisch wirkenden Massenstücke sind am Ende der Führungsstangen des Flexions-/ Extensionshebelsystems befestigt und bewirken eine permanent wirkende axiale Kompressionskraft.

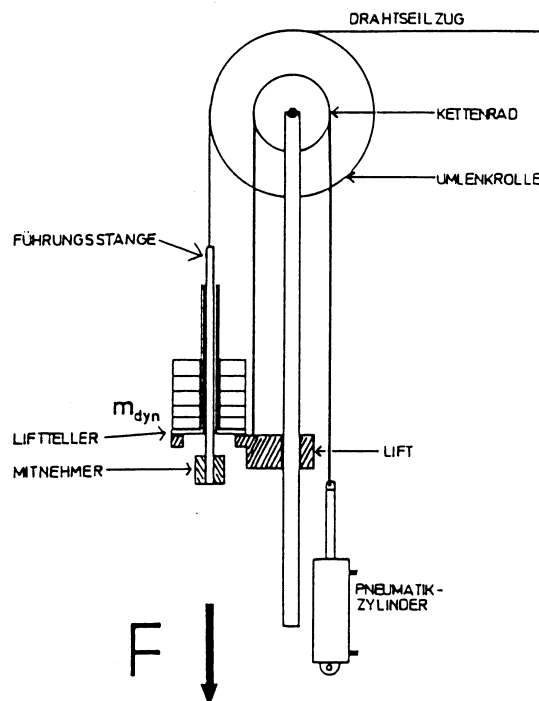


Bild 6: Liftanlage für Rotationsmomenteinleitung (Seitenansicht)

3.3 pulsierende Momente

Die Konstruktion des Liftsystems bedingt eine sehr kurzfristig einsetzende Momenteinleitung in das Wirbelsäulenpräparat, d.h. die Belastung wird nicht allmählich von Null bis zum jeweiligen Höchstwert gesteigert, sondern erfolgt abrupt, in Form eines pulsierenden Momentes.

3.4 statische Momente

Durch die axiale Kompressionsvorlast in Höhe von 196 N wurde während aller Versuchsdurchgänge eine statische Belastungskomponente realisiert, welche die physiologische Belastungssituation nachempfinden soll.

3.5 Programmsteuerung

Die Liftanlagen, bestehend aus Lift, vertikaler Liftführung, Kettenzug, Umlenkkettenrad und Pneumatikzylinder, werden über eine eigens konstruierte mechanische Programmsteuerung so angesteuert, dass sich ein Belastungszyklus ergibt, der regelmäßig definierte Flexions-, Extensions-, Rechtsrotations- und Linksrotationsmomente in den in der Versuchseinrichtung befestigten LWS-Abschnitt einleitet. Durch die Programmsteuerung können Reihenfolge der Belastungsrichtung, ihre jeweilige Dauer und die Frequenz frei gewählt werden. Bild 8 zeigt die eigens konstruierte Programmsteuerung.

3.6 Adapter zur Präparatbefestigung in der Versuchseinrichtung

Zur störungsfreien Momenteinleitung in die Wirbelsäulenpräparate musste eine reversibel feste Verbindung zwischen Präparat und Prüfeinrichtung geschaffen werden. Dies wurde durch den Einsatz zweier Adapter erreicht, deren Konstruktion und Verwendung in 5.5 näher dargestellt werden.

3.7 Präparatbefeuchtungsanlage

Um ein Austrocknen der LWS-Präparate während der Belastungsprüfung zu verhindern, wurden sie mit Mullgaze umwickelt und durch eine Befeuchtungsanlage in 15 minütigen Intervallen mit 0,9 % NaCl-Lösung besprüht [72].

3.8 Messeinrichtung

Durch die Einleitung definierter Flexions- und Extensionsmomente in den in der Prüfeinrichtung befestigten LWS-Abschnitt kommt es als Hauptbewegung zu Relativbewegungen von LWK 2 gegenüber LWK 4 um die X-Achse. Die Einleitung von

Rotationsdrehmomenten führt zu Relativbewegungen von LWK 4 gegenüber LWK 2 um die Y-Achse.

Als Auswirkung der eingeleiteten Drehmomente wurden Drehwinkel in Flexions-/ Extensionsrichtung um die X-Achse und in Rotationsrichtung um die Y-Achse gemessen. Um allen Freiheitsgraden der Wirbelsäule Rechnung zu tragen, wurden zusätzlich axiale und horizontale Bewegungskomponenten im Sinne von Translationsbewegungen registriert. Hierzu wurden analoge Weg- und Winkelmesswertaufnehmer eingesetzt.

3.8.1 Flexions-/Extensionswinkelerfassung

Zur Erfassung des Bewegungserfolges unter Einleitung eines Flexions- oder Extensionsmomentes in den zweiten Lendenwirbelkörper des Präparates dient ein seitlich mit der Versuchseinrichtung fest verbundener induktiver Drehwinkelgeber, dessen Drehachse durch zwei Faltenbalgkupplungen über eine Stahlachse mit der oberen Aufnahmehülse der Versuchseinrichtung verbunden ist. Die Faltenbalgkupplungen ermöglichen eine gleichförmige Übertragung der Drehbewegung bei gleichzeitigem Ausgleich von Winkel- und Parallelversatz sowie Axialspiel (Bild 9). Gemessen wird also die Drehung des zweiten Lendenwirbelkörpers um die X-Achse unter Einleitung eines Flexions- oder Extensionsmomentes. Wie unter 3.2 bereits erwähnt, sind hierbei grundsätzlich auch Translationsbewegungen in der XZ-Ebene und in der XY-Ebene sowie Bewegungen entlang der Y-Achse möglich. Horizontaler und axialer Versatz von LWK 2 gegenüber LWK 4 können als Weg mit induktiven Wegaufnehmern von der oberen Aufnahmehülse abgegriffen werden. Von allen Meßwertaufnehmern wurden vor Versuchsbeginn Eichkurven erstellt.

3.8.2 Rotationswinkelerfassung

Die Einleitung eines Rotationsmomentes in den vierten Lendenwirbelkörper führt aufgrund der Rotationssperre für das Extensions- Flexionshebelsystem zu einer Rotationsbewegung des vierten Lendenwirbelkörpers um die Y-Achse. Da ein entsprechendes Winkelmeßinstrument nicht zur Verfügung stand, erfolgte die Rotationswinkelmessung indirekt. Zu diesem Zweck wurde die untere Aufnahmehülse über eine zugfeste Schnur mit einem induktiven Wegaufnehmer verbunden. Aus der Abwicklung während der Rotation um die Y-Achse läßt sich bei bekanntem Radius r der unteren Aufnahmehülse ($r=75\text{mm}$) der jeweilige Rotationsdrehwinkel errechnen (Bild 10).

3.8.3 Axial- und Horizontalversatzerfassung

Für die Erfassung von horizontalem und axialem Versatz des zweiten Lendenwirbelkörpers unter Einwirkung eines Rotationsmomentes auf den vierten Lendenwirbelkörper gelten analog die Angaben unter 3.8.1.

3.8.4 Liste der Messwertaufnehmer und Zubehör

1. Induktiver Drehwinkelgeber ID36K, TWK-Düsseldorf: Ausgangsspannung $U = 60 \text{ mV/}^\circ$ Drehwinkel Linearitätsbereich $\pm 45^\circ$ Drehwinkel, Toleranz bei $\pm 10^\circ$ Drehwinkel $\pm 0,5\%$.

2. Faltenbalgkupplung SOUFFLEX Serie 400.

3. Induktiver Wegaufnehmer Megatron Serie 14, Megatron KG, Putzbrunn, Ausgangsspannung 130 mV/mm Weg, Linearitätsbereich $\pm 12 \text{ mm}$, Toleranz $0,45\%$.

4. Induktiver Wegaufnehmer Megatron Serie 14, technische Daten analog zu 3.

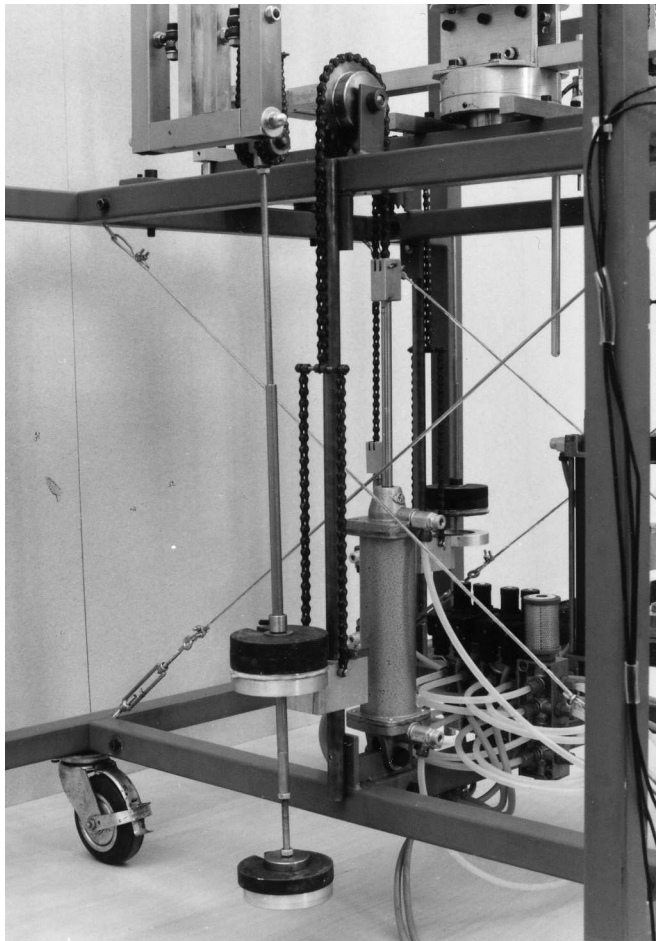


Bild 7: Ansicht Liftanlage für Flexions- und Extensionsbelastung



Bild 8: Mechanische Programmsteuerung

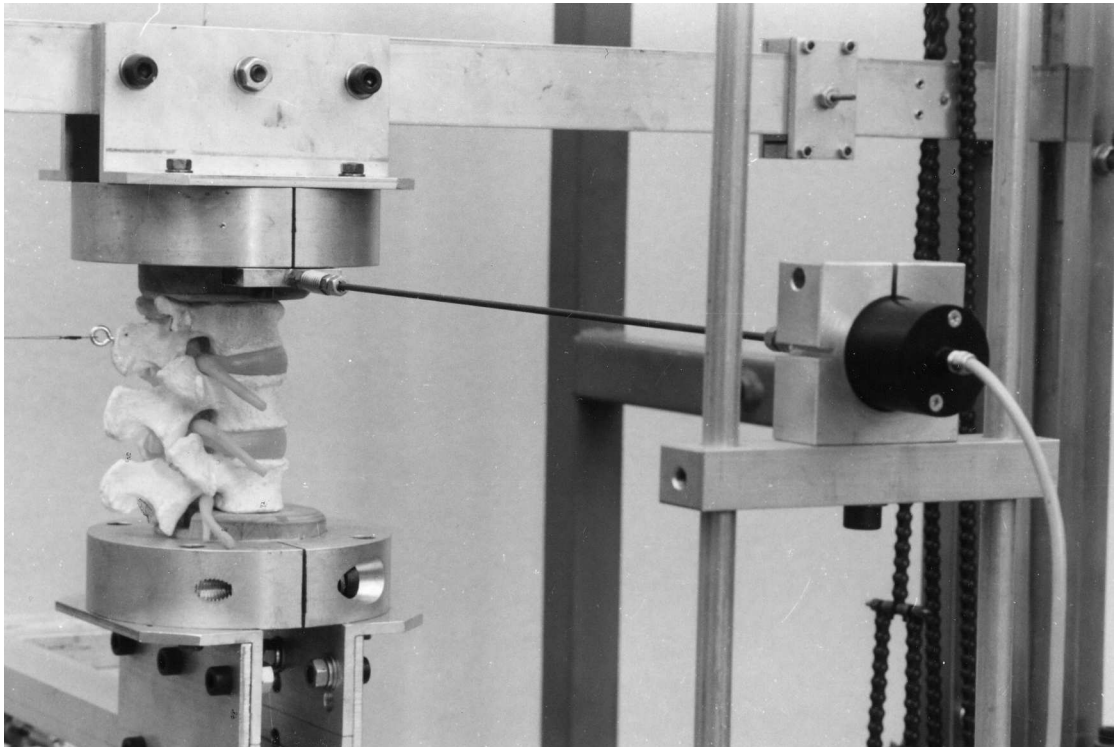


Bild 9: Einrichtung zur Flexions- und Extensionswinkelmessung

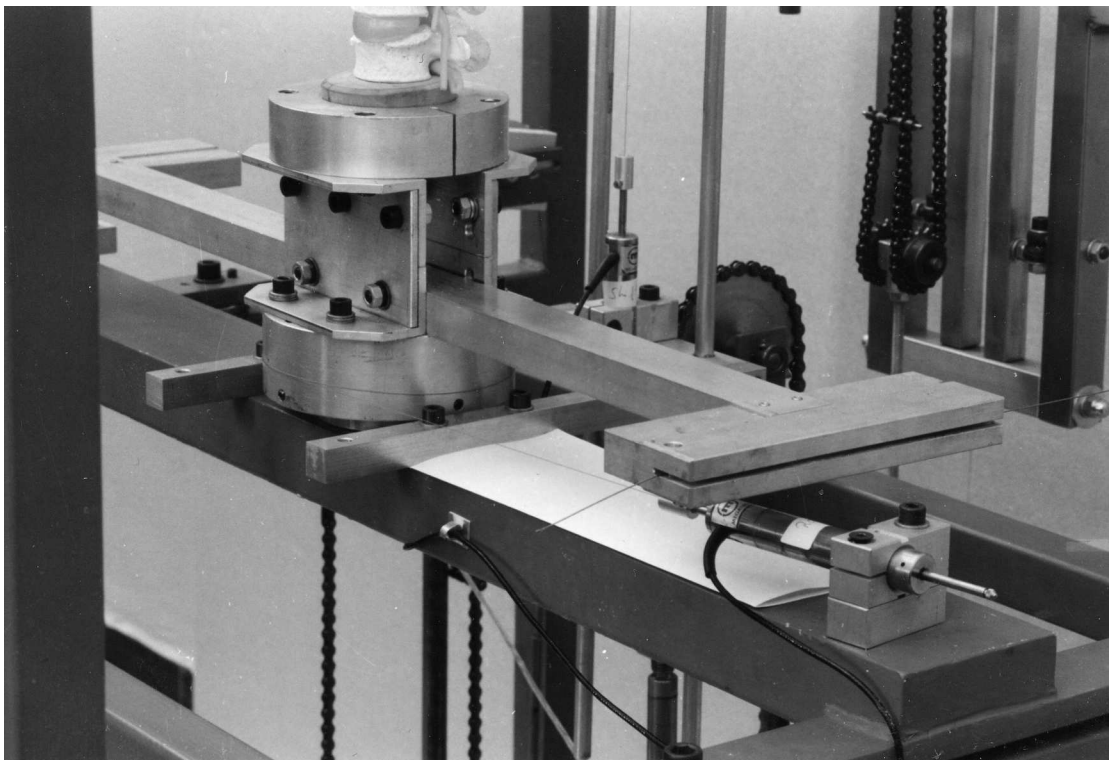


Bild 10: Einrichtung zur Rotationswinkelmessung

4 Material

4.1 Wirbelsäulenfixateure

Mit der vorgestellten Prüfapparatur wurden beispielhaft Tests mit zwei prinzipiell ähnlichen Fixateursystemen durchgeführt. Beide getesteten Systeme besitzen als verbindendes Element zwischen den Pedikelschrauben Längsstäbe, die mit einem metrischen Gewinde versehen sind und einen Außendurchmesser von 4,0 mm aufweisen. Die USIS- und MOSS-Pedikelschrauben unterscheiden sich in der geometrischen Gestaltung des Schaftes nur unwesentlich. Die Pedikelschrauben haben einen Außendurchmesser von 6 mm und einen Kerndurchmesser von 3,6 mm. Die Gewindesteigung beträgt 3,2 mm. Der Flankenwinkel der USIS-Schraube ist geringfügig kleiner als jener der MOSS-Schraube. Die Spitze der USIS Schraube ist eher konisch, die der MOSS-Schraube annähernd kugelförmig ausgebildet. In den Belastungstests wurden alle Wirbelsäulenpräparate einheitlich mit Pedikelschrauben von 45mm Gewindeschafthöhe instrumentiert. Beide Systeme sind aus nichtrostendem Implantatstahl gefertigt. Es handelt sich um zuggurtende Implantate mit denen um das Hypomochlion intakter Wirbelsäulenhinterkanten eine hohe lordosierende Kraft aufgebracht werden kann. Auch die Distraktion ist möglich, allerdings auf Kosten einer Entlordosierung. Eine Winkelstabilität zwischen den Schrauben ist nach DICK nicht gegeben [50].

4.1.1 Universales Spinales Instrumentationssystem nach ZIELKE (USIS)

1974 stellte ZIELKE als Bestandteil des Ventralen-Derotations-Spondylodese-Systems (VDS) eine Knochenschraube mit geschlitztem Kopf vor [71,279]. Diese Schraube diente als Verankerungselement im Wirbelkörper. Das VDS-System war primär für die Korrektur von Wirbelsäulenverkrümmungen über den ventralen Zugang konzipiert. Später wurde durch die Modifikation einzelner Teilelemente der Einsatz auch bei anderen Indikationsstellungen möglich. Damit war die Umbenennung des Implantatsystems zum Universalen-Spinalen-Instrumentationssystem (USIS) verbunden, teilweise ist auch die Bezeichnung "Dorsales Kompressions-Spondylodese-System" (DKS) gebräuchlich. Die erstmalige transpedikuläre Implantation erfolgte 1982 ebenfalls durch ZIELKE [280]. Das System für die dorsale bisegmentale Fusion besteht aus 4 Pedikelschrauben, 4 Unterlegscheiben, 2 Gewindestäben als Vertikalverbindungen und 8 Befestigungsmuttern zur Arretierung der Gewindestäbe in den geschlitzten Pedikelschraubenköpfen. Bild 11 zeigt die einzelnen Elemente des USIS-Implantatsystems. Bild 12 zeigt das USIS am Wirbelsäulenmodell. Als wesentlicher Kritikpunkt ist die Verbindung zwischen Schraubenköpfen und Gewindestäben zu nennen: Da die Schraubenlängsachsen häufig infolge der unterschiedlichen Ausrichtung der Pedikelachsen in unterschiedlichen Winkelstellungen zueinander liegen, müssen die Gewindestäbe in

diesen Fällen durch Biegung angepaßt werden. Dadurch ist infolge von Kerbwirkungen eine mechanische Schwächung der Vertikalverbindung zu erwarten [170].

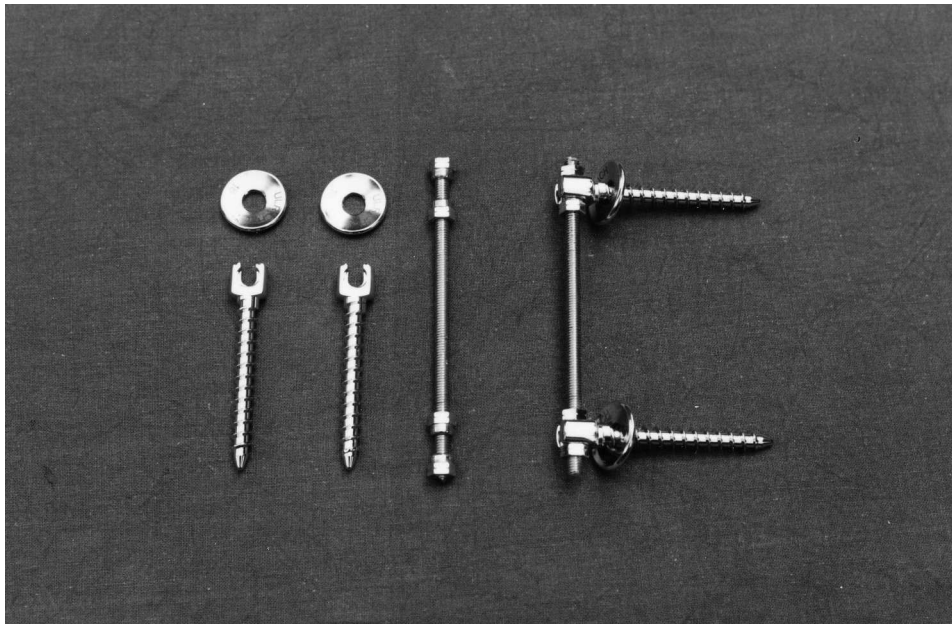


Bild 11: USIS-Implantatsystemelemente



Bild 12: LWS-Modell mit bisegmental montiertem USIS-Implantatsystem

4.1.2 Modulare Spinale Instrumentation nach HARMS (MOSS)

Das MOSS-System wird seit 1987 als Entwicklung der Forschungsgruppe Harms/Stoltze/Biedermann klinisch eingesetzt. Es handelt sich um eine Weiterentwicklung des USIS [91]. Bild 13 zeigt die einzelnen Elemente des MOSS. Bild 14 zeigt das System am Wirbelsäulenmodell. Als wesentliche Innovation ist die verwendete Schraube zu nennen, die einen zum Gewindenschaft beweglich gestalteten Kopfteil besitzt. Die Spannmuttern sind mit einer Rückdrehsicherung versehen. Zusätzlich wird ein querstabilisierendes Zusatzimplantat angeboten, welches auf das System einwirkende Torsions- und Biegekräfte verringern soll. Die Konstruktion des beweglichen Kopfteils der Schraube ist aus Bild 15 ersichtlich. Zwei Klemmbacken sind über einen Fixierungsring mit dem kugeligen Schraubenschaftende verbunden. In die Klemmbackenschlitze werden die Gewindestäbe eingelegt und mit Spannmuttern befestigt. Die Verspannung des Kopfteils gegenüber der Schraubenschaftachse erfolgt durch Flächenpressung beim Anziehen der Spannmuttern. Als mögliche Indikationen für das Implantatsystem werden Fehlhaltungen und Instabilitäten im Bereich Th5-S1 genannt, desweiteren degenerative Skoliosen, das Postdiscotomiesyndrom, Frakturen, Spondylolisthesen, Tumoren und Spondylitiden. Die Autoren betonen die hohe Erfolgsquote der kombinierten ventrodorsalen Instrumentation und Spondylodese im Gegensatz zur alleinigen dorsalen Instrumentation [9,91].

4.2 Wirbelsäulenpräparate

Für die Belastungstests wurden menschliche Leichenwirbelsäulenpräparate verwendet, die das Institut für Rechtsmedizin zur Verfügung stellte. Um optimale Voraussetzungen für die Implantatverankerung im LWS-Präparat zu erhalten, mussten die Präparate den folgenden Auswahlkriterien genügen: Das erreichte Lebensalter sollte bei Frauen unter 45 Jahren, bei Männern möglichst unter 60 Jahren liegen. Damit sollten postmenopausale und senile Osteoporosen ausgeschlossen werden. Anamnestisch sollten längere Immobilisierungen und maligne Erkrankungen nach Möglichkeit ausgeschlossen sein [91].

Von insgesamt 29 bereitgestellten LWS-Präparaten wurden 7 Präparate wegen nativradiologisch offensichtlicher schlechter Knochenstruktur nicht weiter verwendet. An den verbliebenen 22 LWS-Präparaten erfolgten Pedikelmessungen und Implantatbelastungstests, an 21 LWS-Präparaten wurden die Pedikelschraubenauszugskräfte ermittelt. Tabelle 4.1 zeigt ausschließlich Daten und Implantatzuordnung derjenigen Präparate, die in den statischen und dynamischen Belastungstests mit den USIS- und MOSS-Implantaten zum Einsatz kamen. Der Mittelwert des erreichten Lebensalters für diese Präparate beträgt 35,5 Jahre (range +25,5; -21,5). Das mittlere Alter der weiblichen Verstorbenen liegt bei 28,4 Jahren (range +15,5; -14,4). Die männlichen Verstorbenen haben ein Durchschnittsalter von 42,6 Jahren erreicht (range +25,5; -21,5).

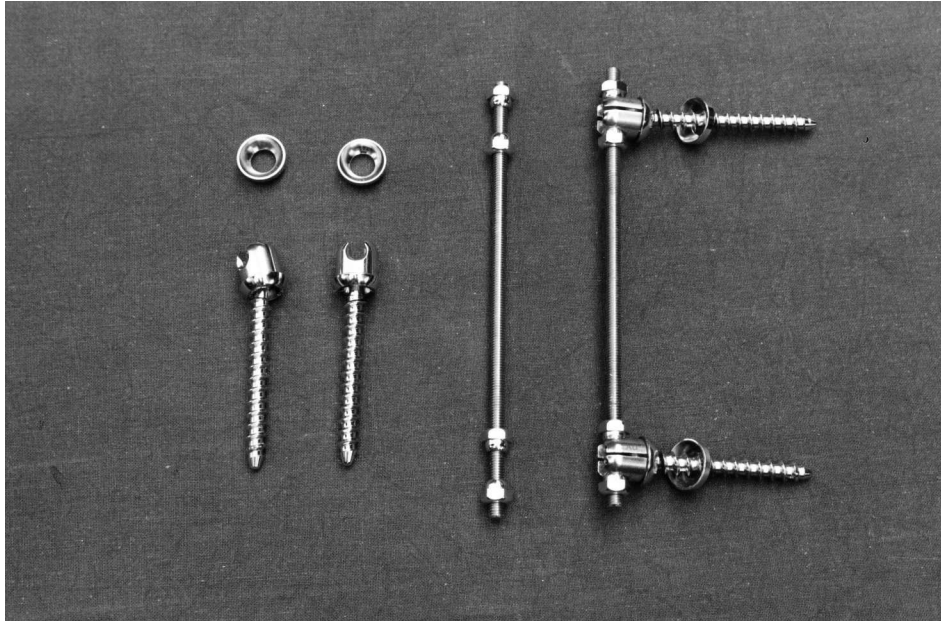


Bild 13: MOSS-Implantatsystemelemente

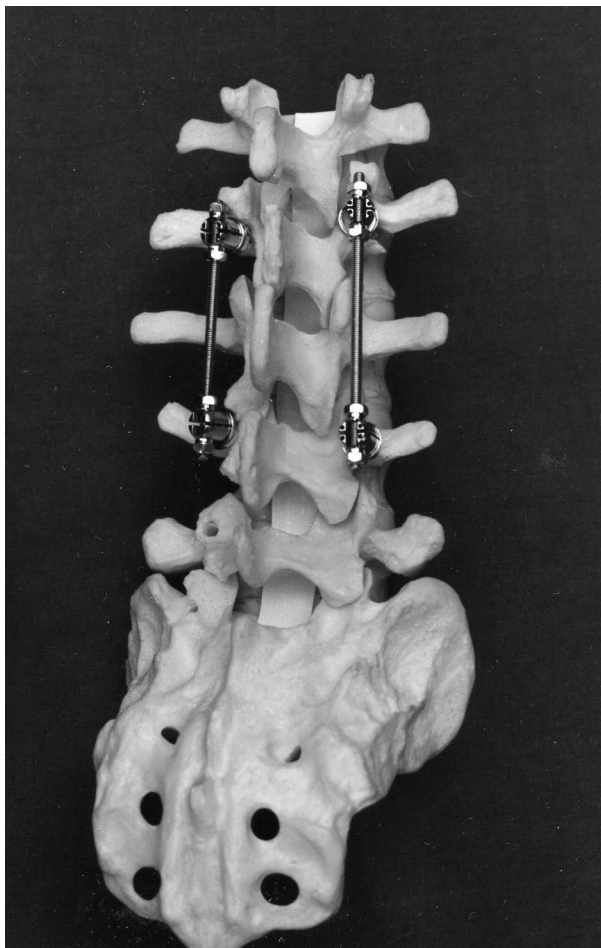


Bild 14: LWS-Modell mit bisegmental montiertem MOSS-Implantatsystem

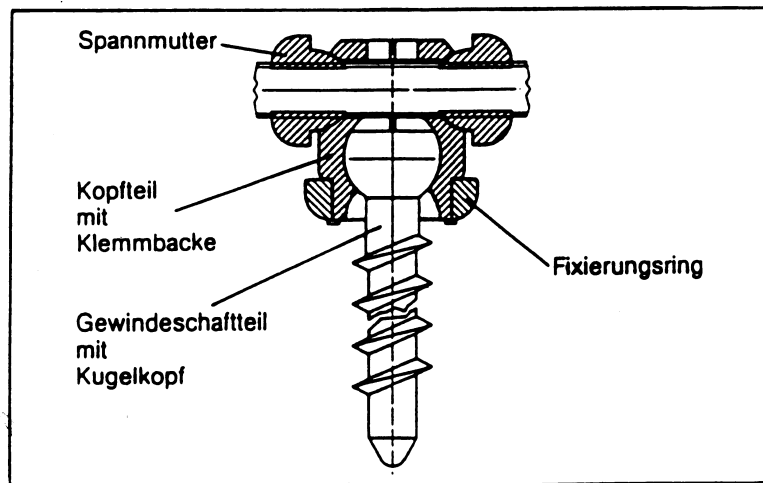


Bild 15: MOSS-Schraubenkopfkonstruktion

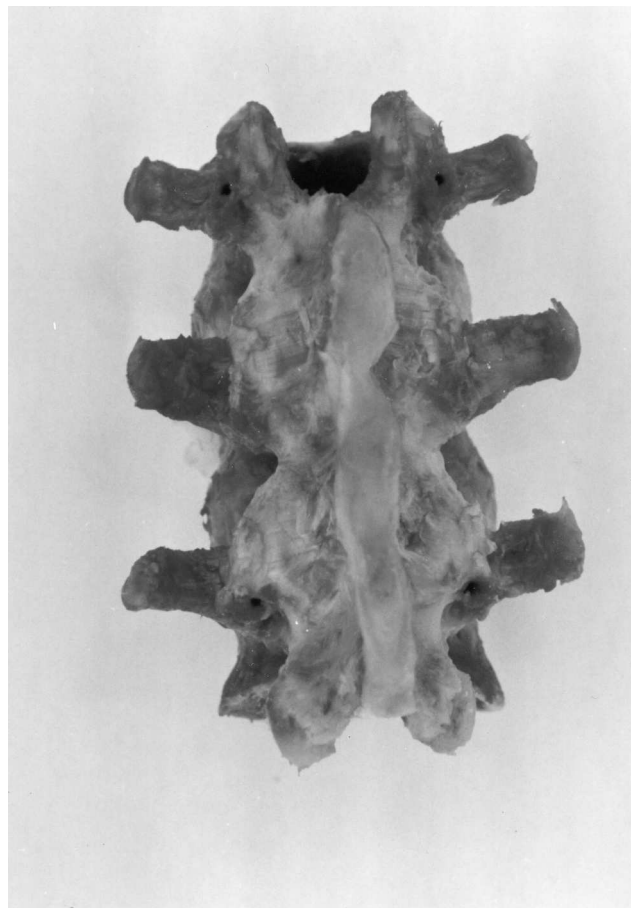


Bild 16: Wirbelsäulenpräparat LWK 2-4, Eintrittstellen für Pedikelschrauben

Tabelle 4.1: LWS-Präparate, Implantatsysteme, Alter und Geschlecht

Präparat- Nummer	Implantat- system	Alter [Jahre]	Geschlecht
3	USIS	49	M
4	USIS	22	M
7	USIS	23	W
9	USIS	44	W
12	MOSS	14	W
13	MOSS	36	M
14	MOSS	45	M
24	USIS	61	M
25	MOSS	30	W
28	MOSS	31	W
	Anzahl	mittleres Alter	Range
weiblich:	n= 5	28,4	+15,5 -14,4
Männlich:	n= 5	42,6	+18,4 -20,6
insgesamt:	n=10	35,5	+25,5 -21,5

5 Methode

Die stabilisierenden Eigenschaften zweier Fixationssysteme für die lumbale Wirbelsäule sollten untersucht werden. Die eigens konstruierte Versuchseinrichtung ermöglicht grundsätzlich die Messung der versteifende Wirkung von Implantatsystemen auf isolierte humane Lendenwirbelsäulenpräparate unter Beaufschlagung mit ein- und mehrachsigen einwirkenden statischen Belastungen sowie ein- und mehrachsigen einwirkenden periodischen Wechselschwingbelastungen. Bei den untersuchten Implantatsystemen handelte es sich um das Universale-Spinale-Instrumentationssystem (USIS) nach ZIELKE und dessen Weiterentwicklung, das Modulare-Segmentale-Spinale-Instrumentationssystem (MOSS) nach HARMS. Die Belastungstests wurden an muskelisolierten, bandintakten menschlichen Leichenwirbelsäulenpräparaten durchgeführt. Die Zuteilung der Präparate zu einem der beiden Implantatsysteme erfolgte im Losverfahren. Die Präparate wurden hinsichtlich der bedeutsam erscheinenden Faktoren Kalksalzgehalt und Pedikelisthmusmaß analysiert. Die Stabilisierung der bisegmentalen LWS-Abschnitte erfolgte, ohne dass zuvor eine Diskontinuität im Sinne eines knöchernen oder ligamentären Frakturmodells geschaffen wurde [9,32,37,63,66,68,71,106,144,176,228,233]. Dies bedeutet, dass der stabilisierende Effekt eines Implantatsystems auf einen bis auf die fehlende Muskulatur intakten LWS-Abschnitt (LWK 2-4) untersucht wurde. Während im nichttraumatologischen klinischen Einsatz bei der bisegmentalen Instrumentation in der Regel die Pedikel aller drei involvierten Wirbelkörper mit Schrauben instrumentiert werden, wurde bei den hier durchgeführten Tests der mittlere, dritte Lendenwirbelkörper frei überspannt, d.h. hier erfolgte keine Pedikelschraubenimplantation. Dies bedeutete eine höhere Anforderung an das Implantatsystem und ist beim Vergleich mit der klinischen Anwendung zu berücksichtigen. Um Informationen über die Verankerungsfestigkeit von Pedikelschrauben zu gewinnen, wurden entsprechende Auszugskräfte an LWS-Präparaten ermittelt. Hierzu fanden zuvor unversehrt gebliebene dritte Lendenwirbel von insgesamt 21 LWS-Präparaten Verwendung.

5.1 Präparation

Die Wirbelsäulen wurden von Th1 bis einschließlich Sakrum im Anschluß an die Sektion entnommen, im Vakuumverfahren luftdicht in Folienbeutel eingeschweißt und bei -20° Celsius gelagert. Einen Tag vor der Versuchsdurchführung wurden die Präparate bei Raumtemperatur aufgetaut. Bei der anschließenden Präparation wurden Muskulatur, Fett- und Bindegewebe entfernt; die ligamentären Strukturen blieben vollständig erhalten. Die nativradiologische Untersuchung erfolgte im seitlichen und anterioposterioren Strahlengang (siehe 5.2). Bei den geeigneten Präparaten wurden dann die Bandscheiben L1-L2 und L4-L5 und die entsprechenden Band- und Gelenkkapselstrukturen durchtrennt. Die Präparation der oberen Hälfte von LWK 2 und der unteren

Hälfte von LWK 4 umfasste die Entfernung sämtlicher Weichteilstrukturen einschließlich der knorpeligen kranialen Deckplatte von LWK 2 und der knorpeligen kaudalen Deckplatte von LWK 4 sowie der Gelenkknorpel der Processus articulares superiores von LWK 2 und der Processus articulares inferiores von LWK 4. Die auf diese Weise freigelegten knöchernen Oberflächen der Wirbelkörper und der Gelenkfortsätze bieten gute Voraussetzungen für eine kraftschlüssige Einbettung in PMMA (siehe 5.5). Kritisch anzumerken ist der Umstand, dass im Falle eines Eindringens des PMMA in die Knochenstruktur die Verankerungsfestigkeit der Pedikelschrauben beeinflusst werden kann [191]. Bild 16 zeigt ein entsprechend vorbereitetes Präparat.

5.2 Röntgenuntersuchung

Von allen zur Verfügung stehenden Präparaten wurden nach Durchführung der ersten Präparationsschritte (siehe 5.1) im sagittalen und frontalen Strahlengang Röntgenaufnahmen angefertigt. So konnte ein Überblick über die knöcherne Struktur jedes einzelnen Präparates gewonnen werden. Präparate mit deutlichen Zeichen einer eingeschränkten Knochenqualität wurden von den Belastungstests ausgeschlossen. Von insgesamt 29 Präparaten wurden 7 wegen radiologisch schlechter Knochenstruktur von weiteren Tests ausgeschlossen. Ausschlusskriterien waren typische nativradiologische Hinweise auf Osteoporose.

5.3 Kalksalzdichtebestimmung mittels DPA (BMD-Messung)

Da die Kalksalzgehaltermittlung von Knochen durch Bestimmung des Aschengewichtes mit der Zerstörung des Knochens verbunden ist, sollte eine zerstörungsfreie Methode zur Anwendung kommen. Grundsätzlich bieten sich dann die folgenden Methoden an: Die Radiogrammetrie, die Photodensitometrie, die Single Photonen Absorptiometrie (SPA), die Duale Photonen Absorptiometrie (DPA), die Dual Energy Radiography, und die quantitative Computertomographie [69,182]. Die Duale Photonen Absorptiometrie stand als kostengünstige und zerstörungsfreie Methode zur Verfügung und wurde für alle LWS-Präparate zur Bestimmung des Kalksalzgehaltes eingesetzt. Mit Hilfe der DPA lässt sich der Knochenmineralgehalt in Gramm (Bone Mineral Content = BMC) bestimmen. Unter Berücksichtigung der abgetasteten Fläche kann auch die sogenannte Knochenmineraldichte (Bone Mineral Density = BMD) berechnet werden. Die Bestimmung der BMD liefert eine ortsabhängige Größe mit der Dimension g/cm^2 , die als Massenbelegung zu verstehen ist. Es handelt sich hierbei nicht um die Dichte im physikalischen Sinne mit der Dimension g/cm^3 .

GOTFREDSEN und Mitarbeiter geben für die densitometrische Ermittlung von BMC und BMD an isolierten Lendenwirbelsäulenpräparaten einen Richtigkeitsfehler von 5 bis 10% gegenüber der Bestimmung des Aschengewichtes an [79]. Die an den Versuchspräparaten ermittelten BMD-Werte sind also untereinander, nicht aber direkt mit in vivo gemessenen BMD-Werten vergleichbar.

Für die Messungen stand ein Lunar-DPX Gerät (Bild 17) zur Verfügung, bei dem als Strahlenquelle eine Röntgenröhre eingesetzt wird [137]. Bei diesem Verfahren werden über ein Filter- und Kollimationssystem Photonenenergien von 40 und 70 keV generiert. Die das Untersuchungsobjekt durchdringende Gammastrahlung beider Energieniveaus wird durch einen Scintillationsdetektor registriert. Die Messdaten werden in digitalisierter Form in ein Rechnersystem eingespeist. Die Strahlung erfährt auf ihrem Weg vom Filter- und Kollimationssystem zur Detektoreinheit durch das Untersuchungsobjekt eine exponentielle Abschwächung, die um so größer ist, je höher der Kalksalzgehalt des Untersuchungsobjektes ist. Die computergestützte Auswertung der Messdaten erlaubt daher die Berechnung des Knochenmineralgehalts für jeden gescannten Bezirk. Das Prinzip der DPA sowie Präzision, Spezifität und Empfindlichkeit der Methode sind an anderen Stellen im Detail dargestellt [55,79,121,137,121,137,151,189,204,220,265].

Zur Densitometrie wurden die Präparate in einer in einem Wassertank befestigten Röhre ausgerichtet. Der mit Wasser gefüllte Tank simuliert dabei den für die Messung notwendigen Weichteilmantel (Bild 17). Insgesamt wurden 22 LWS-Präparate (LWK 2-4) densitometrisch untersucht. Dabei wurden BMC-Werte für die Regionen L1 bis L3 und die frontale Fläche der jeweiligen Regionen ermittelt. Aus den Daten lassen sich die BMD-Werte für LWK 2, 3 und 4 sowie ein Mittelwert für die gesamte L2-4 Region berechnen [137].

5.4 Pedikelisthmusmaße

Insbesondere bei der Wahl des Pedikelschraubendurchmessers ist der frontale Querschnitt des Pedikels am Isthmus von besonderem Interesse, da seine Geometrie den maximal möglichen Schraubendurchmesser limitiert. Die Ermittlung des craniocaudalen und mediolateralen Pedikeldurchmessers erfolgte am Pedikelisthmus mit Hilfe einer Schieblehre. Die Messungen wurden im Anschluß an die Präparation an von allen Weichteilen befreiten Pedikeln durchgeführt. An der Stelle des geringsten frontalen Querschnitts (Pedikelisthmus) wurden als craniocaudaler Durchmesser die Pedikelisthmushöhe und als mediolateraler Durchmesser die Pedikelisthmusbreite erfaßt. Insgesamt wurden so an 22 LWS-Präparaten auf den drei Etagen L1, L2 und L3 jeweils der rechte und linke Pedikel an seinem Isthmus auf sein frontales Höhen- und Breitenmaß hin vermessen.

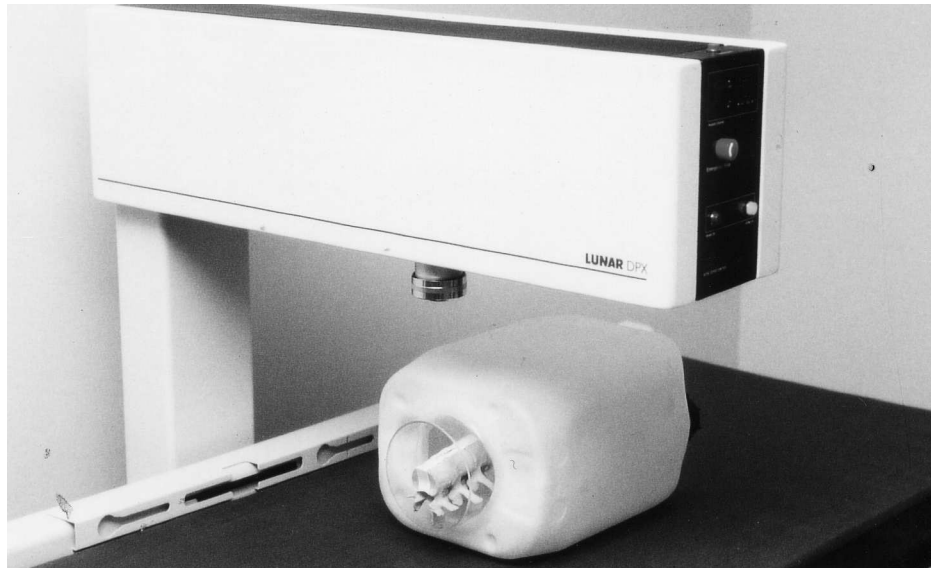


Bild 17: BMD-Messung mit LUNAR DPX



Bild 18: Auszugskraftermittlung mit Materialprüfmaschine ZWICK 1445

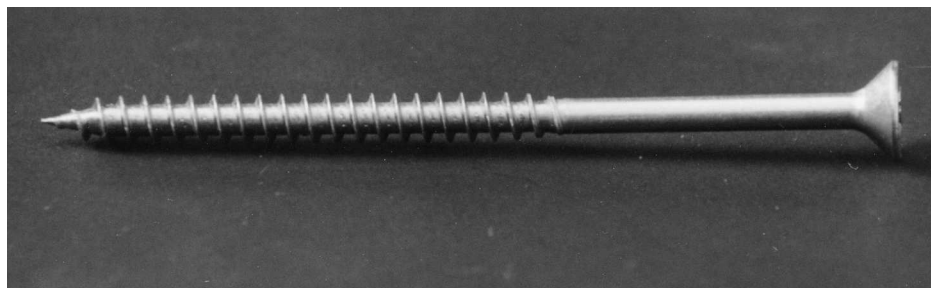


Bild 19: Zur Auszugskraftermittlung an LWK 3 verwendete SPAX®-Schraube

5.5 Ermittlung axialer Pedikelschraubenauszugskräfte

Mit der in Bild 18 dargestellten Materialprüfmaschine ZWICK Typ 1445 wurden an rechten und linken Pedikeln von insgesamt 21 intakten, bisher uninstrumentiert gebliebenen humanen dritten Lendenwirbelkörpern die axialen Schraubenauszugskräfte ermittelt. Die Lendenwirbelkörper wurden Präparaten entnommen, die zuvor bei den Belastungstests Verwendung fanden und von denen auch die BMD-Werte und Pedikelisthmusmaße bekannt waren. Als Pedikelschraube wurde eine aus der Befestigungstechnik bekannte, handelsübliche Schraube eingesetzt (SPAX®) (Bild 19). Ihre Gometrie weicht nur geringfügig von der der USIS- und MOSS-Schrauben ab. Aus Bild 20 sind die geringen Formunterschiede zwischen der SPAX®-Schraube und den Implantatschrauben vom Typ USIS und MOSS ersichtlich. Sie scheinen für die vorliegende Untersuchung vernachlässigbar. An den auf Höhe der Bandscheiben vom L2-L4 Präparat getrennten und damit von allen Seiten frei zugänglichen Lendenwirbelkörpern wurden die Schrauben einheitlich bis zu einer Insertionstiefe von 45 mm platziert. Die Schraubenmontage erfolgte analog zu 5.7.1. Es ist anzumerken, dass die von STEFFEE [239] empfohlene Methode der Pedikelpräparation mit einer Sonde nach den Untersuchungen von GEORGE [72] keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Schraubenauszugskraft ergibt. Schließlich wurde eine Sichtkontrolle der Pedikel vorgenommen, um etwaige Zerstörungen am Präparat festzustellen. Um eine streng axiale Krafteinleitung zu gewährleisten, wurde dann mit PMMA um den aus der dorsalen Wirbelkörperkontur herausragenden Schraubenschaft ein Abstützkragen mit senkrecht zur Schraubenchse liegender Oberfläche modelliert. Eine zuvor über den Schraubenschaft geschobene Kunststoffhülse wurde nach Aushärtung des PMMA wieder entfernt. Auf diese Weise konnte ein Kontakt zwischen PMMA-Abstützkragen und Schraubenschaft sicher ausgeschlossen werden. Die Verbindung des Pedikelschraubenkopfes mit der Lastmeßdose der Prüfeinrichtung erfolgte über eine kugelgelenkig gelagerte Aufnahmevorrichtung. Die Abstützung des Präparates gegenüber dem Lastrahmen wurde über den erwähnten PMMA-Kragen und eine Distanzhülse aus Stahl gewährleistet. Bild 21 zeigt den Versuchsaufbau. Die Vorschubgeschwindigkeit der Traverse (Lastrahmen) betrug 20 mm/min. Ein an die Materialprüfmaschine angeschlossener XY-Schreiber zeichnete den Versuchsablauf in Form eines Kraft-Weg-Diagrammes auf, aus dem die Ausreißkraft abgelesen werden konnte. Als Ausreißkraft wurde die maximal im Ausreißversuch erreichte Kraft definiert [232]. Vor der Versuchsdurchführung erfolgte eine Eichung der Prüfeinrichtung. BMD und Pedikelisthmusweite wurden für die hier verwendeten Präparate nach der gleichen Methode wie in 5.3 und 5.4 angegeben ermittelt.

5.6 Präparatbefestigung in der Versuchseinrichtung

Die Befestigung der Präparate in der Versuchseinrichtung muß rotations- und kipp-sicher erfolgen um eine zuverlässige Momenteinleitung in das stabilisierte LWS-Präparat zu gewährleisten. Zu diesem Zweck besitzt die Versuchseinrichtung zwei speziell konstruierte Eingußadapter, als Eingußmasse findet Polymethylmetacrylat (PMMA)^[1] Verwendung. Nach dem Aushärten des PMMA ist das Präparat belastungsstabil mit dem Adapter verbunden, gleichzeitig ist diese Verbindung jedoch nach Durchführung der Belastungstests leicht lösbar.

Die aus Aluminium gedrehten Adapter besitzen zur Versucheinrichtung hin ein zylindrisches Ende mit dem sie in die entsprechenden Aufnahmehülsen des Hebelsystems eingesetzt werden. Nach Ausrichtung in der Rotationsachse wird durch eine Klemmschraube eine feste Verbindung mit der Versuchseinrichtung erreicht.

Präparateseitig besitzen die Adapter einen aus zwei Halbringen bestehenden Kragen. Diese Halbringe sind über jeweils drei Verschraubungen mit der ansonsten planen Adapteroberfläche lösbar verbunden. Der innenseitige Rand der Halbringe ist nach außen abfallend gefast. Des weiteren besitzen die Adapter präparatseitig eine zentrale Bohrung zur Aufnahme des Präparatzentrierstiftes sowie zwei größere exzentrische Bohrungen. In diese fließt beim Einguss der Präparate das PMMA und bietet nach Aushärtung durch Ausbildung zweier Zapfen eine zusätzliche Rotationssicherung des Präparates im Adapter.

Zur Befestigung eines Präparates in der Belastungseinrichtung wurde jeweils im Zentrum der kranialen Deckplatte des zweiten Lendenwirbelkörpers und der kaudalen Deckplatte des vierten Lendenwirbelkörpers senkrecht zur Deckplattenoberfläche je ein 10 mm langer Metallstift ca. 5mm tief eingebohrt. Mit Hilfe dieser Zentrierdorne konnte das Präparat dann in die mit den Adaptern bestückte Eingusshilfsvorrichtung eingesetzt werden.

Anschließend wurden in einer Höhe entsprechend etwa einem Drittel einer Wirbelkörperhöhe Eingusskrägen aus Plastilin modelliert. Hierbei wurde sorgfältig darauf geachtet, dass dorsal die Eintrittszonen für die Pedikelschrauben und die Pedikelschrauben selbst ausreichend weit frei blieben. Die gründlich von allen Weichteilresten und Knorpelgewebe befreiten jeweiligen proximalen (LWK 2) und distalen (LWK 4) Wirbelkörperdrittel einschließlich der Processus articulares boten durch ihre Oberflächenform gute Möglichkeiten zur sicheren Einbettung in PMMA. Das PMMA wurde direkt nach dem Anmischen in flüssigem Zustand vergossen. Die ausgehärtete PMMA-Masse bildete infolge der Gestaltung der inneren Oberfläche der Adapter mit ihren exzentrischen Bohrungen und dem angefasten Innenrand der Auflageringe einen Eingusskörper, der durch seinen schrägen Außenrand und zwei Zapfen kipp- und rotationssicher mit dem Adapter verbunden ist.

Nach Aushärtung der Eingußmasse wurde die Plastilinmasse entfernt und die Präparate konnten über die Adapter in die Aufnahmehülsen der Versuchseinrichtung eingesetzt

und nach Ausrichtung der Rotationsachse mittels Klemmschraube befestigt werden. Bild 22 zeigt ein zum Einguss vorbereitetes Präparat in der Eingusshilfsvorrichtung. Die Wirbelkörper L2 und L4 sind mit Hilfe der Zentrierdorne in den Adaptern ausgerichtet.

1 (Polymethylmethacrylat (PMMA), Technovit, Kulzer AG)

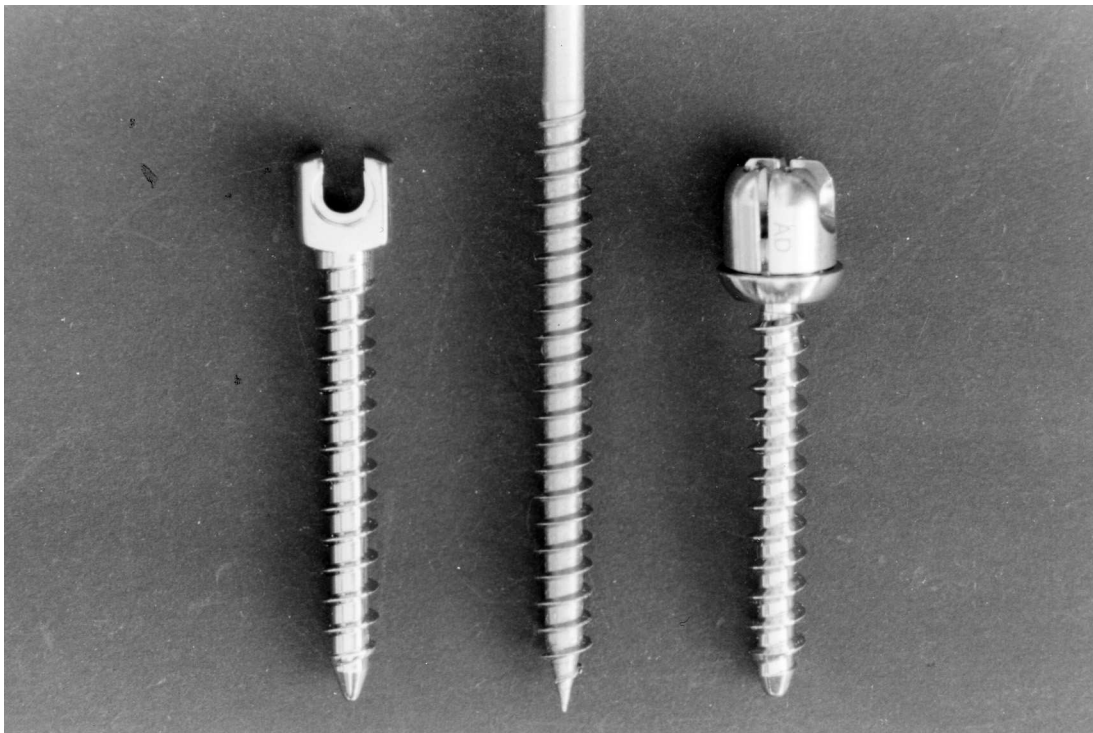


Bild 20: USIS- und MOSS-Pedikelschrauben, SPAX®-Testschraube

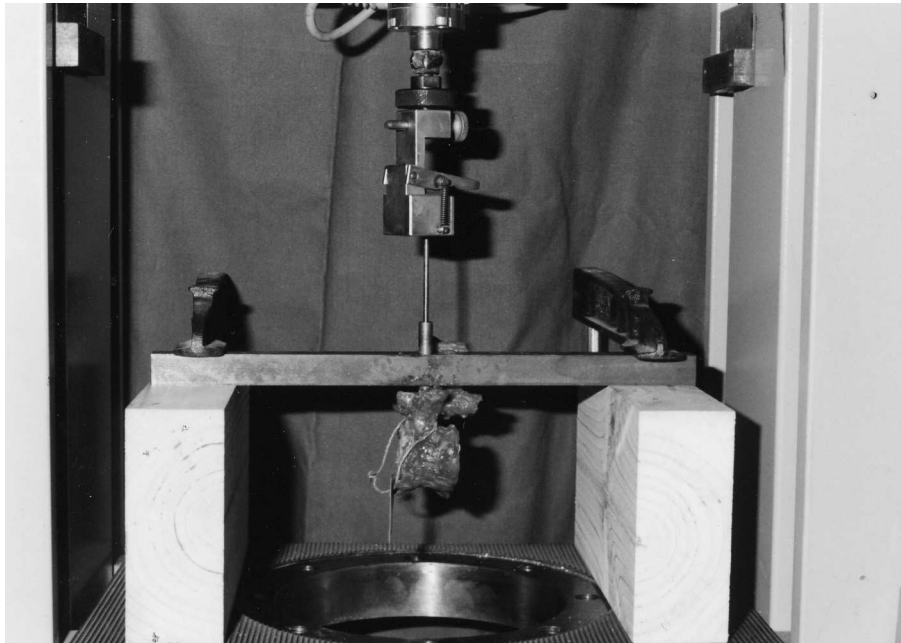


Bild 21: Versuchsaufbau zur Schraubenauszugskraftermittlung

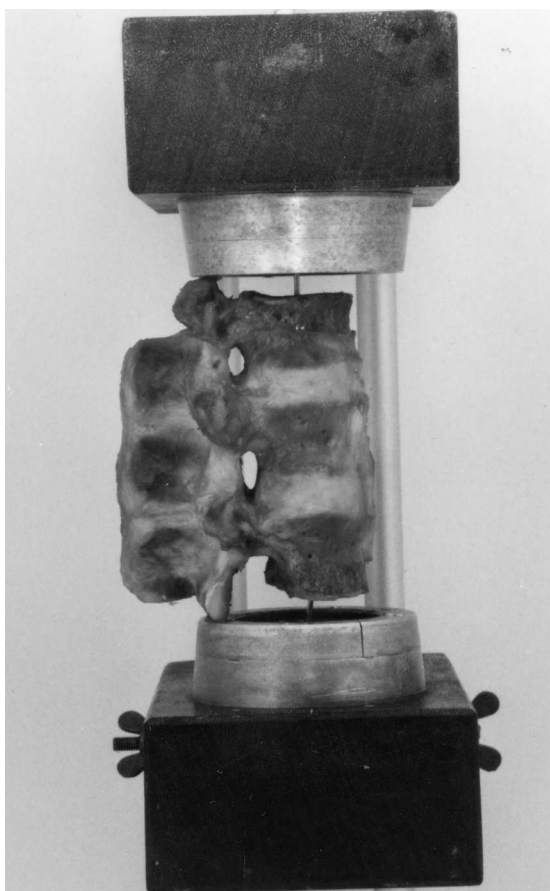


Bild 22: LWS-Präparat mit Eingussadapter

5.7 Fixateursystemimplantation

5.7.1 Pedikelschraubenmontage

Die Montage der Pedikelschrauben erfolgte am freiliegenden Präparat vor der PMMA-Einbettung. Während der einzelnen Arbeitsgänge wurden die Präparate von einer Hilfsperson fixiert. Zunächst wurden die Insertionsstellen in Anlehnung an die Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [164] und an das von ROY-CAMILLE [209] vorgeschlagene Procedere bestimmt: Die Eintrittspunkte für die Pedikelschrauben liegen im Schnittpunkt zweier Linien, einer vertikalen Linie tangential zur lateralen Begrenzung des Processus articularis superior, und einer zweiten horizontalen Linie, welche durch die Mitte des Processus costalis verläuft. Vom Schnittpunkt beider Linien ausgehend wurden die Pedikel dann mit einem 3,2 mm starken Bohrer in Richtung ihrer Längsachse ca. 45 mm tief aufgebohrt. Bild 16 zeigt die Dorsalansicht eines Präparates mit den Schraubeneintrittsstellen. Nach dem Gewindeschnitt wurden die Pedikelschrauben eingedreht. Entsprechend der Konvergenz der Pedikellängsachsen in der Horizontalebene wurden Bohrrichtung und Einschraubrichtung in der Horizontalebene ebenfalls nach median hin konvergierend ausgerichtet. Bei allen Schrauben wurde ein Winkel von mindestens 10° erreicht. Es ist anzumerken, dass gegenüber der klinischen Situation der Pedikelachsenverlauf am freiliegenden und von sämtlichen Weichteilstrukturen befreiten Präparat weitaus besser erfaßt werden kann, so dass eine optimale orientierte Pedikelschraubenmontage relativ einfach zu bewerkstelligen ist.

5.7.2 Lagekontrolle

Nach dem Eindrehen der Schrauben wurden die Pedikeloberflächen zunächst visuell auf Zeichen einer Zerstörung überprüft. Defekte oder aus der knöchernen Oberfläche herausragende Pedikelschraubenanteile wurden nicht festgestellt.

Vor dem Herstellen der Verbindung zwischen Präparat und Adaptern mittels PMMA-Einguss wurde der korrekte Sitz der Pedikelschrauben zusätzlich durch Röntgenaufnahmen im sagittalen und frontalen Strahlengang kontrolliert. Für alle bei den Dauerbelastungstests verwendeten Präparate bestätigte sich ein korrekter Schraubensitz.

Hierzu ist anzumerken, dass die Montage der Pedikelschrauben unter klinischen Bedingungen (intraoperativ) eine besondere Herausforderung für den Operateur darstellt und bei großen Fallzahlen selten in 100% der Fälle korrekt erfolgt [4,16,17,28,33,60,62,73,104,126,200,209,222,223,232,237,245,257,263,273,277].

ROY-CAMILLE [209] gibt z.B. eine Erfolgsquote von etwa 90% an, d.h. bis zu 10% der Pedikelschrauben liegen nicht vollständig innerhalb des Pedikels, sondern teilweise lateral oder medial davon.

GERTZBEIN und SKINNER untersuchten durch postoperative CT-Kontrollen die Position von 167 implantierten Schrauben [73,232]. Davon waren 4% lateral des Pedikels gelegen, 6% der Schrauben lagen 2-4 mm innerhalb des Spinalkanals.

WEINSTEIN et al. fanden bei 128 an Leichenpräparaten unter C-Armkontrolle implantierten Pedikelschrauben in 21% der Fälle eine Perforation des Pedikelkortex [257].

Von JEROSCH et al. durchgeführte postoperative Untersuchungen zur Lagekontrolle von Pedikelschrauben nach instrumentierter dorsaler Fusion der Lendenwirbelsäule ergaben eine Fehlplatzierungsrate von bis zu 40% [104].

In jüngster Zeit wurden diverse Anstrengungen unternommen, die intraoperative Pedikelschraubenmontage zu optimieren, z.B. unter Zuhilfenahme von sogenannten Navigationssystemen. Hierdurch wird eine Reduzierung der Fehlplatzierungsrate angestrebt [4,10,11,20,46,74,107,128,166,190,197,223].

Gegenüber der intraoperativen Pedikelschraubenmontage unter klinischen Bedingungen ist die in vitro-Montage am isolierten und frei im Raum beweglichen LWS-Präparat jedoch erheblich besser kontrollierbar. Die hier in 100% der Fälle korrekt durchgeführte Pedikelschraubenmontage ist in der guten Zugänglichkeit des Pedikels am isolierten und gänzlich von Weichteilstrukturen befreiten Präparat begründet.

5.7.3 Gewindestabmontage

Die Montage der Gewindestäbe erfolgte nach Durchführung der statischen Tests (siehe 5.8.1) an den nicht stabilisierten Präparaten in Neutralstellung, d.h. ohne Kompression oder Distraction bei 0 Grad Flexion respektive Extension und 0 Grad Rotation. Die natürliche Lendenlordose der Präparate wurde nicht korrigiert. Die Präparate waren während der Montage über die entsprechenden Adapter mit der Belastungseinrichtung verbunden. Die korrekte Winkelstellung von LWK 2 gegenüber LWK 4 in der Prüfeinrichtung konnte durch fortlaufende Messung der entsprechenden Winkel während der Montage gewährleistet werden.

5.8 Testdesign

5.8.1 statische Belastung der Nativpräparate

Alle LWS-Präparate wurden zunächst ohne fixierende Instrumentation bei konstanter axialer Kompressionslast von -196 N einem statischen Belastungstest unterworfen, indem sie nacheinander in Flexions-, Extensions-, Rechts- und Linksrotationsrichtung jeweils dreimal stufenweise aufsteigend mit 0, 4, 8 und 12 Nm belastet wurden. Zwischen den einzelnen Belastungsserien in Flexions-, Extensions-, Rechts- und Linksrotationsrichtung wurde bei ausschließlich wirkender Kompressionslast wie oben angegeben das Meßsystem auf 0 Winkelgrad justiert (Nullabgleich). Die Winkelmesswerte wurden jeweils nach einer Momenteinwirkung von 3 Minuten Dauer registriert um das sogenannte Creeping-Phänomen [116,183,185] zu standardisieren.

5.8.2 statische Belastung stabilisierter Präparate

Im Anschluß an die Montage der Gewindestäbe (5.6.3) wurden die stabilisierten Präparate erneut wie in 5.7.1 dargestellt dem statischen Belastungstest unterworfen, um den Effekt der Implantate (Primärsteifigkeit) beurteilen zu können.

5.8.3 mehrachsige einstufig periodische Wechselschwingbeanspruchung

Durch die anschließend durchgeführten mehrachsige einstufig periodischen Wechselschwingbeanspruchungen sollte die stabilisierten LWS-Präparate eine realitätsnähere Belastung erfahren, als sie durch rein statische Belastungsformen gegeben ist.

Der durchgeführte Belastungsversuch bestand in der regelmäßig aufeinanderfolgenden Momenteinleitung in Flexions-, Extensions-, Linksrotations- und Rechtsrotationsrichtung in einer Höhe von jeweils 8 Nm bei gleichzeitig permanent einwirkender axialer Kompressionsbelastung von -196 N. Innerhalb eines Belastungszyklus betrug die Dauer der Rotationsbelastung nach links und rechts je 1 sec. Die Flexions- und Extensionsbelastung erfolgte für je 1,2 sec. Zwischen den jeweiligen Momenteinleitungen lag jeweils ein belastungsfreies Zeitintervall. Die Dauer eines Belastungszyklus betrug insgesamt 7,7 sec. Bei einer Lastwechselzahl von 80000 folgt daraus eine Gesamtversuchsdauer von 42,7 Stunden.

5.8.4 statische Belastung stabilisierter Präparate nach Wechselbeanspruchung

Die stabilisierten Präparate wurden nach den Wechselschwingversuchen abschließend mit 8 Nm Belastung statisch getestet, um einen Vergleich mit den Nativsteifigkeiten und den Primärsteifigkeiten zu ermöglichen

5.9 Messwertaufnahme, -speicherung und -auswertung

Die Meßsignale wurden nach Verstärkung durch entsprechende Messverstärker und Digitalisierung durch einen 16 Kanal 12 bit Analog-Digital-Wandler [1] in ein PC-gestütztes Messdatenerfassungs- und Messdatenverarbeitungssystem [2],[3] eingelesen und im Massenspeicher des PC abgelegt. Während des Versuchs kamen die Meßdaten auf dem Monitor simultan zur Darstellung. Zum Zwecke der Datenreduktion erfolgte die Messdatenerfassung intermittierend, d. h. es wurde in 15-minütigen Intervallen für jeweils 20 Sekunden gemessen. Bei jeder Messung wurden so 2 vollständige Belastungszyklen erfaßt. Die Auswertung der Meßdaten erfolgte im Anschluß an den Versuch. Bild 23 zeigt beispielhaft die Ergebnisse einer Zwischenmessung in Form eines Messzyklus. Auf der X-Achse ist die Zeit in Sekunden aufgetragen, auf der Y-Achse die gemessenen Rotations-, Flexions- und Extensionswinkeländerungen in Grad. Die unterbrochene Kurve gibt die Änderungen der Rotationswinkel unter Be- und Entlastung wieder, die durchgezogene Kurve zeigt die Änderungen des Flexions-/ Extensionswinkels unter Be- und Entlastung. Die Zählung der absolvierten Belastungs-

zyklen erfolgte über das in die Programmsteuerung integrierte elektromechanische Zählwerk.

1 (Analogeingabeplatine PCI-20089W-1 Burr-Brown, Filderstadt)

2 (Philips P 3302, Philips, Hamburg)

3 (Labtech Notebook, Burr-Brown, Filderstadt)

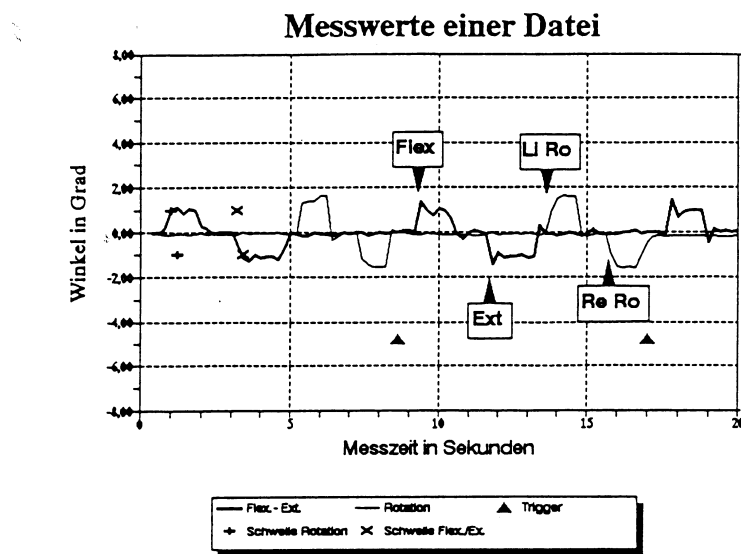


Bild 23: Messdatenerfassung während eines Belastungszyklus

6 Ergebnisse

6.1 Kalksalzdichtebestimmung (Densitometrie)

Die per DPA ermittelten BMD-Werte für L2, L3, L4 einschließlich der gemittelten Werte für die Region L2-4 sowie der an den Präparaten eingesetzte Implantattyp, Alter, Geschlecht, und die errechneten statistischen Daten Mittelwert, Maximalwert, Minimalwert, Varianz, Standardabweichung und die Daten der Regressionsanalyse zur Berechnung der Korrelation Alter-BMD sind in Tabelle 6.1 jeweils für das Gesamtkollektiv der 22 untersuchten Präparate sowie für die männlichen und weiblichen Präparate zusammengefaßt. Es ist zu beachten, dass mit der DPA der Fehler in der BMD-Ermittlung an einem einzelnen Wirbelkörper höher ist als an der gesamten Region L2-4. Über die Versuchsergebnisse mit den Implantaten SOCON (SOCON-Fixateur interne) und ROYCAM (Plattenfixateur nach ROY CAMILLE) hat HONL an anderer Stelle bereits berichtet[97].

Der für die Region L2-4 ermittelte BMD-Wert aller Präparate beträgt im Mittel 1,053 g/cm², mit einem Maximalwert von 1,318 g/cm² und einem Minimalwert von 0,687 g/cm². Bei den weiblichen Präparaten liegt der BMD-Mittelwert bei 1,047 g/cm² mit einem Maximum von 1,258 g/cm² und einem Minimum von 0,813 g/cm². Für die männlichen Präparate ergibt sich ein BMD-Mittelwert von 1,056 g/cm² mit einem Maximum von 1,318 g/cm² und einem Minimum von 0,687 g/cm².

Die Präparate entstammten Verstorbenen deren erreichtes Lebensalter im Durchschnitt 35,5 Jahre beträgt, mit einem Maximalwert von 61 und einem Minimalwert von 14 Jahren. Das durchschnittliche Alter der 8 weiblichen Verstorbenen beträgt 26 Jahre mit einem Maximalwert von 44 und einem Minimalwert von 14 Jahren. Bei den 14 männlichen Verstorbenen beträgt das Durchschnittsalter 40,9 Jahre mit einem Maximalwert von 61 und einem Minimalwert von 16 Jahren.

6.2 Pedikelisthmusmaße

An insgesamt 22 LWS Präparaten wurden das frontale Höhen- und Breitenmaß am Isthmus des rechten und linken Pedikels von LKW 2, 3 und 4 ermittelt. Die entsprechenden Daten und ihre statistische Auswertung sind in Tabelle 6.2 dargestellt. Die etagenabhängigen Mittelwerte für Pedikelbreite, -höhe und Höhenbreitendifferenz sowie die durchschnittlichen Seitendifferenzen zeigt Tabelle 6.3. Folgende Aussagen können getroffen werden: Im Durchschnitt sind auf allen 3 untersuchten Etagen die Pedikel am Isthmus höher als breit. Die gemessenen Werte für rechte und linke Pedikel differieren nicht wesentlich. Die durchschnittlichen Höhenmaße nehmen von L2 (15,3 mm) nach L3 (16,9 mm) geringfügig zu und fallen nach L4 hin wieder ab (15,7 mm). Die durchschnittlichen Breitenmaße nehmen demgegenüber von L2 (8,8 mm) über L3

(11,6 mm) nach L4 (12,0 mm) stetig zu, wobei die Zunahme der Breite von L3 nach L4 gering ist. Im Durchschnitt sind die Pedikelisthmen auf der Etage L4 am breitesten, auf der Etage L3 am höchsten. Demnach nimmt die Fläche des Pedikelquerschnitts insgesamt von L2 nach L4 hin zu, wobei aufgrund der Abnahme der durchschnittlichen Höhenbreitendifferenz am Pedikelisthmus von 6,5 mm bei LWK 2 auf 5,2 mm bei LWK 3 und 3,7 mm bei LWK 4 geschlossen werden kann, dass die auf der Etage L2 in der Regel craniocaudal orientiert oval geformten Pedikelquerschnitte nach L4 hin sich einer Kreisform annähern. Bei den Präparaten 4,12 und 16 sind auf der Etage L4 die Höhenmaße sogar niedriger als die Breitenmaße, hier sind die Pedikelquerschnitte am Isthmus tendenziell mediolateral orientiert oval geformt [12][184]. Bild 24 zeigt die Pedikelisthmusquerschnitte von LWK 2 und 4 eines Präparates.

6.3 axiale Pedikelschraubenauszugskraft

Die Schraubenauszugskräfte wurden an rechten und linken Pedikeln von 21 Lendenwirbelkörpern der Etage LWK 3 ermittelt. Die Sichtkontrolle nach Schraubenplatzierung ergab keinen Hinweis auf Fehlplatzierungen oder Pedikelzerstörungen. Bei dem Präparat mit dem kleinsten Pedikelisthmusbreitenmaß von 4,5 mm konnte ein Durchschneiden der Gewindeflanken durch die Kortikalis ohne Ausbrechen von Kortikalisanteilen gesehen werden. Von allen Wirbelkörpern waren auch die Pedikelhöhen und -breiten am Isthmus sowie die BMD-Werte bestimmt worden.

Tabelle 6.4 zeigt die ermittelten Auszugskräfte zusammen mit den zugehörigen BMD-Werten und Pedikelmaßen. Die insgesamt 42 ermittelten Auszugskraftwerte betragen im Mittel 1591,3 N, mit einem Minimum von 200,0 N und einem Maximum von 2350,0 N. Die Standardabweichung beträgt 568,8 N. Die an einem Wirbelkörper für rechten und linken Pedikel ermittelten Auszugskräfte differieren durchschnittlich um 307,8 N, die kleinste Auszugskraftdifferenz beträgt 28 N, die größte 1276 N, die Standardabweichung 273,8 N.

Als BMD-Wert für die LWK 3 wurde der für das entsprechende Präparat L2-4 ermittelte BMD-Wert angenommen (5.3), da für die Region L2-4 von einem kleineren Fehler in der BMD-Bestimmung als für den isolierten LKW 3 auszugehen ist. Für alle 21 Präparate beträgt der mittlere BMD-Wert 1,070 g/cm² (Standardabweichung 0,156), der maximale BMD-Wert liegt bei 1,318 g/cm², der minimale BMD-Wert bei 0,753 g/cm².

Die durchschnittliche Pedikelisthmusbreite betrug bei den 42 untersuchten Pedikeln 11,7 mm (maximaler Wert 17 mm, minimaler Wert 4,5 mm), die durchschnittliche Pedikelisthmushöhe 16,9 mm (maximaler Wert 17 mm, minimaler Wert 4,5 mm). Bei allen LWK 3-Pedikeln unterschritt das Breitenmaß das Höhenmaß, so dass hier das Breitenmaß am Pedikelisthmus dem kleinsten Pedikelisthmusquerschnitt gleichzusetzen ist.

Tabelle 6.1: Analyse der BMD Messungen an 22 LWS Präparaten

Präparat- Nummer	Implantat- system	Alter	Ge- schlecht	BMD LWK2	in LWK3	[g/cm ²] LWK4	LWK2-4
5		18	W	1,166	1,193	1,206	1,191
7	USIS	23	W	1,157	1,047	1,107	1,089
8		24	W	1,184	1,182	1,281	1,258
9	USIS	44	W	0,839	0,952	0,991	0,945
12	MOSS	14	W	0,783	0,83	0,813	0,813
18		24	W	1,187	1,166	1,166	1,174
25	MOSS	30	W	0,893	0,899	0,874	0,889
28	MOSS	31	W	0,888	1,061	1,06	1,015
2	MOSS	55	M	0,606	0,675	0,778	0,687
3	USIS	49	M	1,106	1,095	0,897	1,04
4	USIS	22	M	1,079	1,062	0,921	1,02
6		49	M	0,755	0,738	0,781	0,753
11		49	M	1,073	1,055	1,004	1,048
13	MOSS	36	M	1,296	1,335	1,312	1,318
14	MOSS	45	M	1,057	1,086	1,04	1,064
16		16	M	1,284	1,21	1,246	1,246
22		61	M	1,294	1,282	1,192	1,256
24	USIS	61	M	1,134	1,182	1,067	1,129
26		28	M	1,122	1,133	1,144	1,132
27		27	M	0,878	0,862	0,93	0,889
29		35	M	1,315	1,28	1,222	1,276
20		40	M	0,771	1,005	0,976	0,926
Statistik Gesamt n=22	Mittelw.	35,5	weibl.	1,039	1,060	1,046	1,053
	Max.	61	n=8	1,315	1,335	1,312	1,318
	Min.	14		0,606	0,675	0,778	0,687
	Var.	197,341	männl.	0,040	0,029	0,025	0,030
	Stdabw.	14,048	n=14	0,200	0,171	0,159	0,172
	Mittelw.	26,000		1,012	1,041	1,062	1,047
	Max.	44,000		1,187	1,193	1,281	1,258
	Min.	14,000		0,783	0,830	0,813	0,813
	Var.	73,750		0,027	0,016	0,023	0,022
	Stdabw.	8,588		0,165	0,128	0,152	0,148
	Mittelw.	40,929		1,055	1,071	1,036	1,056
	Max.	61,000		1,315	1,335	1,312	1,318
	Min.	16,000		0,606	0,675	0,778	0,687
	Var.	186,923		0,047	0,036	0,027	0,034
	Stdabw.	13,672		0,216	0,191	0,163	0,185
Regressionsanalyse Alter–BMD LWK2-4 Gesamt				weibl.	männl.		
Konstante				1,123	1,125	1,173	
Standardabweichung Y				0,178	0,168	0,195	
R zum Quadrat				0,026	0,031	0,195	
Zahl der Messwerte				22	8	14	
Freiheitsgrade				20	6	12	
X-Koeffizienten				-0,002	-0,003	-0,003	
Standardabweichung des Koeffizienten				0,003	0,007	0,004	

Tabelle 6.2: Pedikelhöhen und -breiten am Isthmus bei 22 LWS-Präparaten L2-4

Präparat	System	Pedikelisthmusmaß in [mm]											
		L2 links Breite	L2 links Höhe	L2 rechts Breite	L2 rechts Höhe	L3 links Breite	L3 links Höhe	L3 rechts Breite	L3 rechts Höhe	L4 links Breite	L4 links Höhe	L4 rechts Breite	L4 rechts Höhe
2	MOSS	8	15	7,5	16	9,5	15	9,5	15	11	16	11	17
3	USIS	10,5	15	13,8	15,5	17	17,5	16	21	16,5	17	16,5	17
4	USIS	13,7	15,2	14,4	15,8	14	14	14	16,5	17	15	17,2	16
5		6,2	14	5	14	6	8	4,5	7,5	9	15	9	14,5
6		9,8	17,5	9,5	16	13	17	12	17	11,5	16	12	18
7	USIS	7,2	15,8	6,8	14,8	9,5	15	8,5	15,5	10,5	15,5	10	14
8		7	14	7	15	9	15	9	17	9,5	15	9,5	16
9	USIS	9,5	14	10	14,5	7	11,5	8	11	11,5	14	11	14
11		12	16	8,5	15	13	19	12	19	12	16	12	16
12	MOSS	8	14,5	7	14	12	16	11	20	13	13	14	13
13	MOSS	9	21	8	21	13	19	13	19,5	13,5	22	12,2	19
14	MOSS	10	14	9,5	14	13	19	14,5	20	13	17	14	18
16		11	17	10,8	17,5	15	18	13	18	16,5	14	14,5	15
18		6	14,5	5	14	10,5	19	9,5	18	10	15	10	15
20		8	14	7,5	14	11	15	11	16	13	13,5	12	14
22		9	14	10	16	11	18	11,5	19	14	16	14	17
24	USIS	13,5	14,5	12,5	14	10	16,5	11	16,5	11,5	17	11	16
25	MOSS	8,5	14	8,5	14	10	13	11	17	15,5	15	13	14
26		10	15	7,2	17,5	12,5	21	9,5	18,5	10,8	15	10	15
27		6,8	15	6,5	15,5	13	19	11	17	9	14	10	15
28	MOSS	7	15	8	16	17	20	14	19	9	17	10	16,5
29		8	15	7	17	17	20	14	19	9	17	9	16
Statistik:													
Mittelwert		9,0	15,2	8,6	15,5	12,0	16,6	11,3	17,1	12,1	15,7	11,9	15,7
Maximum		13,7	21,0	14,4	21,0	17,0	21,0	16,0	21,0	17,0	22,0	17,2	19,0
Minimum		6,0	14,0	5,0	14,0	6,0	8,0	4,5	7,5	9,0	13,0	9,0	13,0
Varianz		4,438	2,498	6,028	2,697	8,543	9,385	6,426	8,822	6,293	3,285	5,165	2,267
Stdabw.		2,107	1,580	2,455	1,642	2,923	3,063	2,535	2,970	2,509	1,812	2,273	1,505

Tabelle 6.3: Pedikelmaße an LWK 2, 3 und 4

		LWK 2	LWK 3	LWK 4
Breite in [mm]	Mittelwert	8,8	11,6	12,0
	max	14,4	17,0	17,2
	min	5,0	4,5	9,0
	var	5,27	7,61	5,74
	stdabw	2,30	2,76	2,40
Höhe in [mm]	Mittelwert	15,3	16,9	15,7
	max	21,0	21,0	22,0
	min	14,0	7,5	13,0
	var	2,62	9,17	2,78
	stdabw	1,62	3,03	1,67
Höhen- breitendifferenz in [mm]	Mittelwert	6,5	5,3	3,7
	max	13,0	9,0	8,5
	min	1,0	0,0	-2,5
	var	7,08	4,39	7,76
	stdabw	2,66	2,10	2,79
Seitendifferenz rechts-links in [mm]	Höhe	0,3	0,5	0,0
	Breite	0,4	0,7	0,2

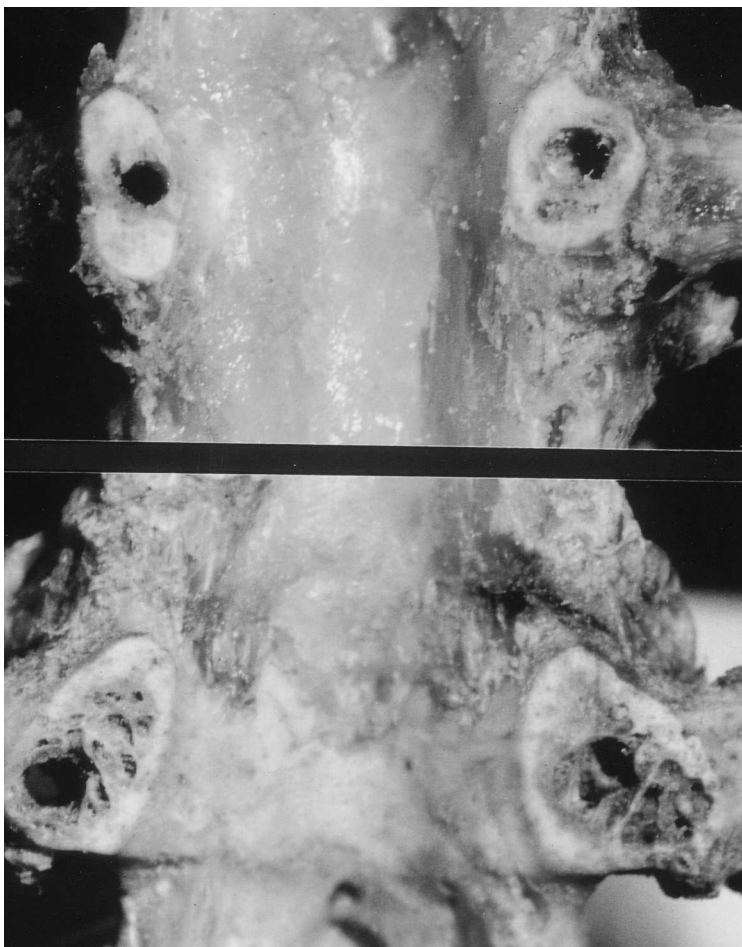


Bild 24: Pedikelquerschnitte am Isthmus von LWK 2 und LWK 4

Tabelle 6.4: BMD, Pedikelbreite, -höhe u. Schraubenauszugskräfte an 21 Lendenwirbelkörpern (LWK 3)

WS	LWK 3	BMD		Rechter Pedikel		Linker Pedikel		Auszugskraft [N]	Auszugskraft- differenz re./li. [N]
		LWK 2-4 [g/cm ²]	Breite [mm]	Höhe [mm]	Auszugskraft [N]	Breite [mm]	Höhe [mm]		
6	1	0,753	12	17	1076	13	17	1048	28
29	2	1,276	14	19	2300	17	20	1872	428
27	3	0,889	11	17	1416	13	19	948	468
22	4	1,256	11,5	19	1972	11	18	1600	372
16	5	1,246	13	18	2000	15	18	2150	150
20	6	0,926	11	16	1172	11	15	905	267
12	7	0,813	11	20	2080	12	16	1716	364
13	8	1,318	13	19,5	1816	13	19	2350	534
14	9	1,064	14,5	20	1192	13	19	928	264
28	10	1,015	14	19	1448	17	20	1496	48
25	11	0,889	11	17	1024	10	13	752	272
24	12	1,129	11	16,5	2068	10	16,5	792	1276
3	13	1,04	16	21	816	17	17,5	200	616
4	14	1,02	14	16,5	2100	14	14	2150	50
7	15	1,089	8,5	15,5	2150	9,5	15	1776	374
9	16	0,945	8	11	804	7	11,5	930	126
11	17	1,048	12	19	1472	13	19	1096	376
18	18	1,174	9,5	18	2048	10,5	19	2185	137
26	19	1,132	9,5	18,5	2053	12,5	21	2205	152
5	20	1,191	4,5	7,5	2209	6	8	2087	122
8	21	1,258	9	17	2237	9	15	2196	41
n=		21	21	21	21	21	21	21	alle F
Mittelwert		1,070	11,3	17,2	1688,2	12,1	16,7	1494,4	42
Stdabw.		0,156	2,6	3,0	494,4	2,9	3,1	619,6	1591,3
max		1,318	16	21	2300	17	21	2350	568,8
min		0,753	4,5	7,5	804	6	8	200	2350
									200

6.4 Korrelation von Schraubenauszugkraft, Kalksalzdichte und Pedikelmaß

Um Aufschluss über den Zusammenhang zwischen Auszugskraft und entsprechenden Pedikelisthmusmaßen zu erhalten, wurden die Korrelationen zwischen Pedikelisthmushöhe und -breite mit den entsprechenden BMD-Werten untersucht, wobei die Pedikelisthmusbreite dem kleinsten Pedikelisthmusquerschnitt entspricht.

In Bild 25 sind die Pedikelisthmusbreiten gegen die zugehörigen Auszugskräfte aufgetragen, die Korrelation ist mit $r = -0,18 < r_{40;0,05}$ nicht signifikant, die Gleichung der Regressionsgeraden lautet: $Y = 2036 - 38,06 X$ [212].

In Bild 26 sind die Pedikelisthmushöhen gegen die zugehörigen Auszugskräfte aufgetragen, die Korrelation ist mit $r = 0,032 < r_{40;0,05}$ nicht signifikant, die Gleichung der Regressionsgeraden lautet $Y = 1474 + 6,8 X$ [91].

Ebenso wurde der Zusammenhang zwischen Auszugskraft und entsprechendem BMD-Wert des jeweiligen Wirbelkörpers untersucht. In Bild 27 sind die den einzelnen LWK 3 zugeordneten BMD-Werte gegen die zugehörigen Auszugskräfte aufgetragen. Der ermittelte empirische Korrelationskoeffizient ist $r = 0,58$ mit $r > 0,4896 = r_{40;0,001}$. Damit ist die Korrelation zwischen BMD als unabhängige Variable und Auszugskraft als abhängige Variable signifikant mit $p < 0,001$. Die Gleichung der Regressionsgeraden lautet: $Y = -700,23 + 2139,12 X$ [212].

Es besteht somit ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der per DPA ermittelten Knochenmineralsalzdichte (BMD) eines Präparates und den an den zugehörigen LWK 3 - Pedikeln ermittelten Schraubenauszugskräften.

Statistisch signifikante Zusammenhänge zwischen Pedikelisthmusmaßen und Schraubenauszugskräften wurden nicht gesehen.

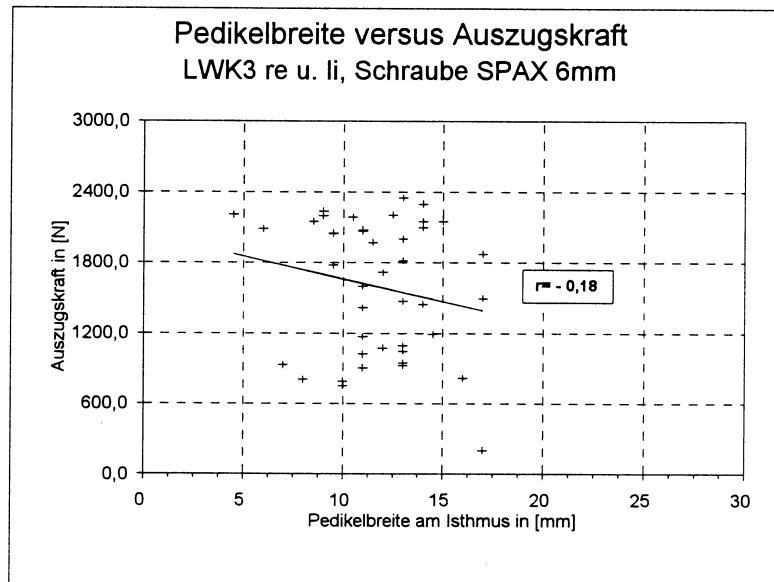


Bild 25: Korrelation Pedikelbreiten versus Schraubenauszugskraft an LWK 3

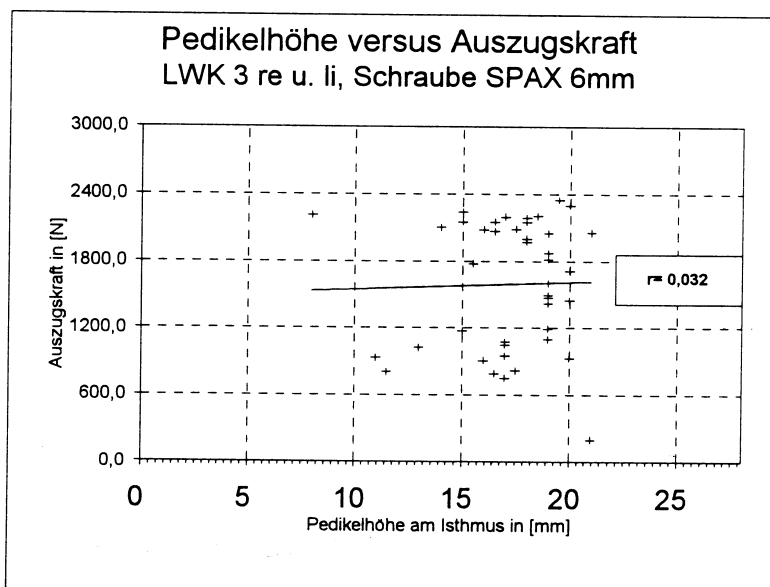


Bild 26: Korrelation Pedikelhöhen versus Schraubenauszugskraft an LWK 3

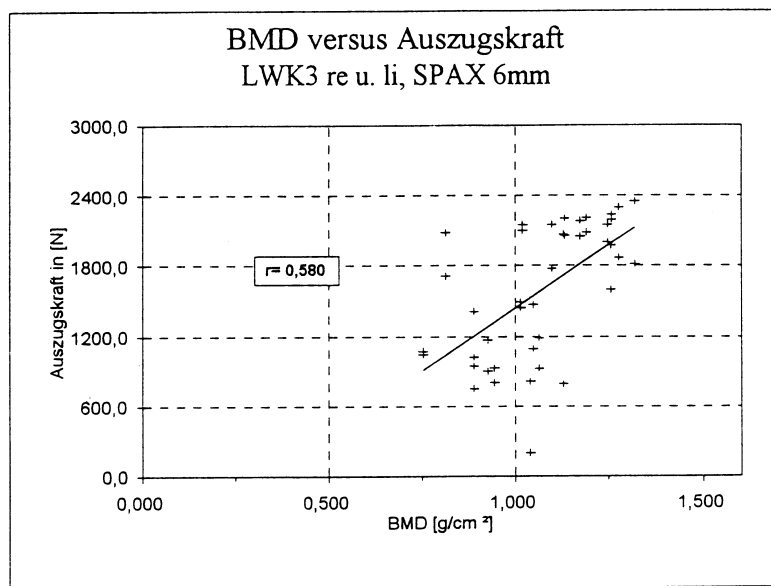


Bild 27: Korrelation BMD versus Schraubenauszugskraft an LWK 3

6.5 statische Belastung aller Nativpräparate und der USIS- und MOSS-Gruppe

Den mehrachsig periodischen Wechselschwingversuchen gingen statische Tests voraus. Bei Simulation einer axialen Kompressionslast von -196 N (3.2.3 u. 5.7.1) erfolgte die Belastung der nativen und der instrumentierten Wirbelsäulenpräparate wie in 5.8.1 und 5.8.2 angegeben. Zwischen den Belastungen wurde ein Nullabgleich durchgeführt. Die Messwerte aus den Versuchen an den 10 nativen Wirbelsäulenpräparaten und an den beiden Implantatgruppen MOSS und USIS wurden für die jeweiligen Belastungsrichtungen gemittelt. Trägt man die ermittelten Drehwinkel gegen die entsprechenden Drehmomente auf, so erhält man die in den Bildern 28-30 dargestellten Belastungs-Deformationsdiagramme.

6.5.1 Belastung in Flexionsrichtung

Bei Belastung in Flexionsrichtung (Bild 28) wird bei den nicht instrumentierten Präparaten ein durchschnittlicher Flexionswinkel von 7,4 Grad bei 4 Nm, 8,6 Grad bei 8 Nm und 9,5 Grad bei 12 Nm registriert. Die Flexionsdeformation nimmt also nicht direkt proportional zur Belastung zu, sondern ihre Zunahme verringert sich mit zunehmender Belastung. In der USIS-Gruppe betragen die gemittelten Drehwinkel 0,6 Grad bei 4 Nm, 0,9 Grad bei 8 Nm und 1,6 Grad bei 12 Nm. In der MOSS-Gruppe betragen die gemittelten Drehwinkel 0,6 Grad bei 4 Nm, 0,9 Grad bei 8 Nm und 1,5 Grad bei 12 Nm. Gegenüber der Nativflexionskurve verlaufen die Kurven für die stabilisierten LWS bei beiden Implantatgruppen nahezu identisch und deutlich flacher. Lediglich bei 12 Nm Flexionsbelastung differieren die gemittelten Gruppendrehwinkel um 0,1 Grad. Im einmaligen submaximalen statischen Belastungsversuch in Flexionsrichtung kann gegenüber den nicht instrumentierten Präparaten ein deutlicher stabilisierender Effekt für beide Implantatsysteme nachgewiesen werden.

6.5.2 Belastung in Extensionsrichtung

Bei Belastung in Extensionsrichtung (Bild 29) wird bei den nativen LWS ein durchschnittlicher Extensionswinkel von 3,7 Grad bei 4 Nm, 5,1 Grad bei 8 Nm und 6,2 Grad bei 12 Nm registriert. Für alle Belastungsstufen werden niedrigere Drehwinkel als bei der Flexionsbelastung erreicht. Bei Belastung der stabilisierten Präparate betragen die gemittelten Extensionsdrehwinkel in der USIS-Gruppe 1,0 Grad bei 4 Nm, 1,8 Grad bei 8 Nm und 2,7 Grad bei 12 Nm. In der MOSS-Gruppe betragen die gemittelten Extensionsdrehwinkel 0,9 Grad bei 4 Nm, 1,4 Grad bei 8 Nm und 1,8 Grad bei 12 Nm. Im einmaligen submaximalen statischen Belastungsversuch kann auch in Extensionsrichtung für beide Systeme ein deutlicher stabilisierender Effekt dargestellt werden. Der stabilisierende Effekt gegenüber Extensionsbelastungen ist in beiden Implantatgruppen etwas geringer als gegenüber Flexionsbelastungen. Für alle Belastungsstufen ergeben sich bei der MOSS-Gruppe geringfügig niedrigere Extensionsdrehwinkel, d.h. das MOSS-System scheint die WS-Präparate im Vergleich zum USIS-System geringfügig stärker gegenüber Extensionsbelastungen zu stabilisieren.

6.5.3 Belastung in Rotationsrichtung

Die Drehwinkel bei der Belastung der nativen und stabilisierten LWS in Rotationsrichtung nach rechts und links (Torsionsbelastung) wurden für die entsprechenden Belastungsstufen gemittelt. Es ergibt sich damit bei den nativen Präparaten ein mittlerer Rotationsdrehwinkel von 1,6 Grad bei 4 Nm, 2,8 Grad bei 8 Nm und 3,9 Grad bei 12 Nm. Das Belastungs-Deformationsdiagramm in Bild 30 zeigt die im Vergleich mit den entsprechenden Kurvenverläufen für Flexion und Extension relativ geringere und gleichmäßigere Drehwinkelzunahme. Für die USIS-Gruppe ergibt sich ein gemittelter Rotationsdrehwinkel von 1,4 Grad bei 4 Nm, 2,3 Grad bei 8 Nm und 3,2 Grad bei 12 Nm. Für die MOSS-Gruppe ergibt sich ein gemittelter Rotationsdrehwinkel von 1,0 Grad bei 4 Nm, 1,9 Grad bei 8 Nm und 2,7 Grad bei 12 Nm. Die gegenüber der Nativrotationskurve in Bild 30 nur wenig flacher verlaufenden USIS- und MOSS-Rotationskurven zeigen, dass die versteifende Wirkung der beiden Implantate gegenüber der Rotationsbelastung im Vergleich zur Flexions- und Extensionsbelastung deutlich geringer ausfällt. Dabei scheint das MOSS-System geringfügig steifer zu sein.

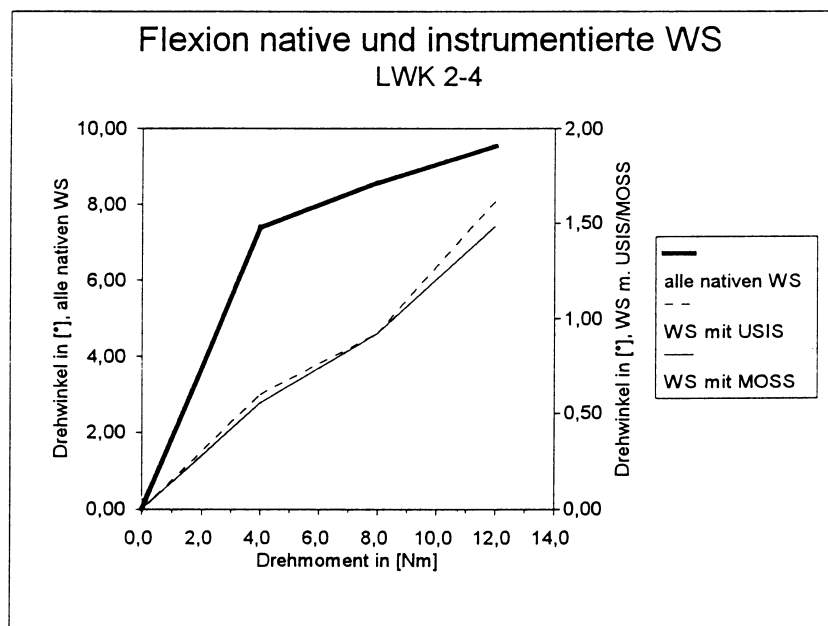


Bild 28: Flexionswinkel unter statischer Belastung, native und instrumentierte WS

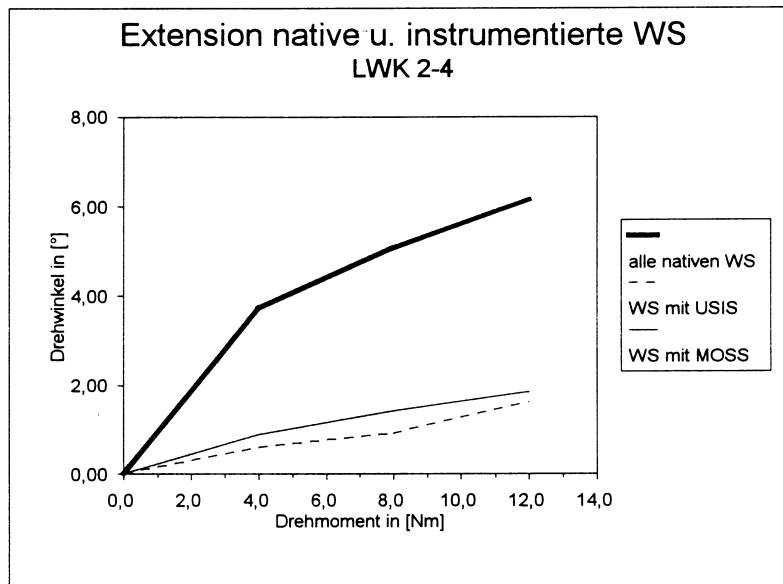


Bild 29: Extensionswinkel unter statischer Belastung, native und instrumentierte WS

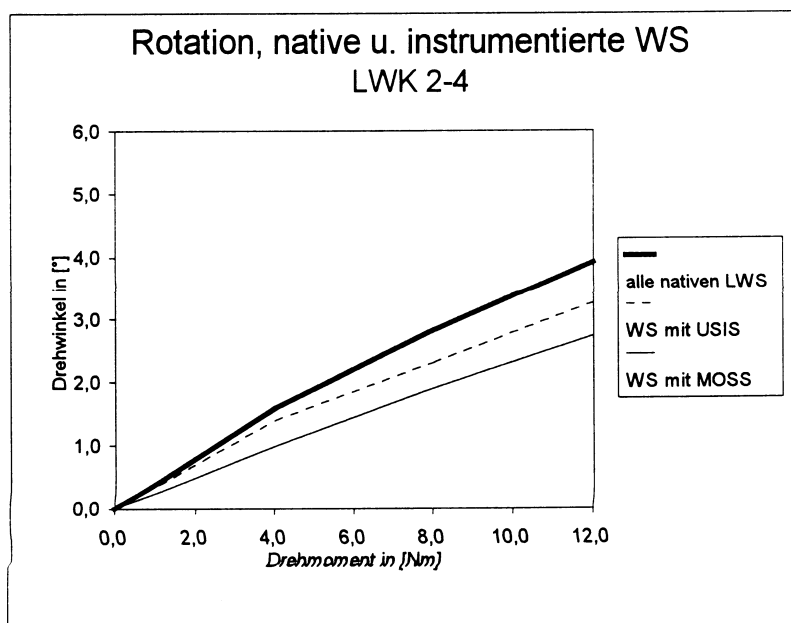


Bild 30: Rotationswinkel unter statischer Belastung, native und instrumentierte WS

6.6 Vergleich der Implantatgruppen anhand von Steifigkeitskoeffizienten

Die von PANJABI angegebene Berechnung des Steifigkeitskoeffizienten k nach der Formel $k = 1/f$, hier für die nativen und stabilisierten Wirbelsäulenpräparate für Drehmomente von 8 Nm in Flexions-, Extensions- und Rotationsrichtung, ermöglicht den direkten Vergleich der Implantatgruppen [184,260]. Dabei ist der Steifigkeitskoeffizient k als Reziprokwert des Flexibilitätskoeffizienten f definiert. Letzterer berechnet sich für die Drehung um eine Achse nach der Formel $f = D/F$ mit D = Drehwinkeländerung in Grad und F = Drehmoment [f = Grad/Nm] [184]. Entsprechend gilt [k = Nm/Grad]. Für die Rotation wurden hierzu die Werte für die Rechts- und Linksrotation gemittelt. Bild 31 zeigt die für alle nativen Wirbelsäulen, die USIS- und die MOSS-Gruppe ermittelten Steifigkeitskoeffizienten im Vergleich.

Bei den nativen Wirbelsäulen lässt sich für die Flexion ein Steifigkeitskoeffizient von $k = 0,93 \text{ Nm}^\circ$ errechnen, für die Extension ist $k = 1,58 \text{ Nm}^\circ$ und für die Rotation ist $k = 2,85 \text{ Nm}^\circ$.

In der USIS-Gruppe errechnet sich für die Flexion ein Steifigkeitskoeffizient von $k = 8,7 \text{ Nm}^\circ$, für die Extension ist $k = 4,4 \text{ Nm}^\circ$ und für die Rotation ist $k = 3,5 \text{ Nm}^\circ$.

In der MOSS-Gruppe ergibt sich für die Flexion ebenfalls ein Steifigkeitskoeffizient von $k = 8,7 \text{ Nm}^\circ$, für die Extension ist $k = 5,62 \text{ Nm}^\circ$ und für die Rotation ist $k = 4,22 \text{ Nm}^\circ$. Die relativ geringe Flexionssteifigkeit der nativen Wirbelsäulen erhöht sich also bei beiden Implantatgruppen um den Faktor 9,35. Die gegenüber der Flexionssteifigkeit geringfügig größere Extensionssteifigkeit der nativen Wirbelsäulen erhöht sich in der USIS-Gruppe um den Faktor 2,8, in der MOSS-Gruppe um den Faktor 3,5. Der Steifigkeitskoeffizient für die Rotationsbelastung der nativen Wirbelsäulen von $k = 2,8 \text{ Nm}^\circ$ kann in der USIS-Gruppe nur um den Faktor 1,2, in der MOSS-Gruppe um den Faktor 1,4 gesteigert werden.

In beiden Implantatgruppen wird also eine deutliche primäre Stabilisierung des instrumentierten LWS-Abschnittes in Flexions- und in Extensionsrichtung erzielt. Das USIS-System scheint gegenüber dem MOSS-System in Extensionsrichtung geringfügig schwächer zu stabilisieren. Im Vergleich dazu ist die Auswirkung beider Implantatsysteme auf die Steifigkeit gegenüber Rotationsbelastung gering. Auch hier weist das USIS-System gegenüber dem MOSS-System geringfügig niedrigere Steifigkeitswerte auf.

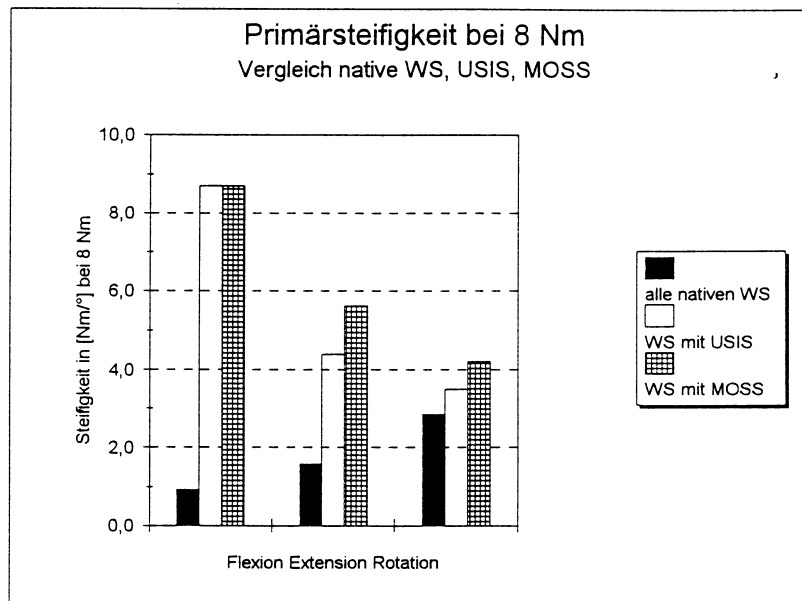


Bild 31: Primärsteifigkeit bei 8 Nm statischer Belastung, native WS, MOSS, USIS

6.7 Mehrachsige, einstufig periodische Wechselschwingbeanspruchung

6.7.1 Verhalten der Präparat-Implantat-Gruppen MOSS und USIS

Die im dynamischen Belastungstest an den mit MOSS- und USIS-System stabilisierten Wirbelsäulenpräparaten ermittelten Drehwinkel wurden zunächst gruppenweise für jede Belastungsrichtung gemittelt und in Abhängigkeit von der jeweiligen Lastwechselzahl in Form von X-Y Diagrammen dargestellt. Die mittleren Drehwinkel der nicht instrumentierten, nativen Wirbelsäulenpräparaten der jeweiligen Gruppen sind in den entsprechenden Grafiken Bild 32-35 als Parallelen zur Abszissenachse enthalten.

Bild 32 zeigt die Änderung der Flexions- und Extensionswinkel in der MOSS-Gruppe. Bei einer Flexionsbelastung von 8 Nm beträgt der Flexionswinkel vor dem ersten Lastwechsel 0,9 Grad. Dieser Wert erhöht sich schon während der ersten 5000 Lastwechsel auf 2,4 Grad, das sind mehr als das Doppelte des Ausgangswertes. Der Flexionswinkel steigt dann bis zum 35000sten Lastwechsel langsamer auf 3,4 Grad an, um schließlich bis zum Versuchsende nach 80000 Lastwechseln annähernd konstant zu bleiben. Der entsprechende Nativflexionswinkel beträgt 9,9 Grad. Ein Verlust der Implantatsteifigkeit gegenüber Flexionsbelastung ereignet sich also insbesondere während der ersten 5000 Lastwechsel, ein weiterer, geringerer Verlust ergibt sich bis zum 35000sten Lastwechsel. Bis zum Versuchsende bleibt der Flexionswinkel dann annähernd konstant. Analog zu Abschnitt 6.5 lassen sich auch bei der Wechselschwingbeanspruchung Vergleiche innerhalb einer Implantatgruppe und untereinander unter Verwendung der entsprechenden Steifigkeitskoeffizienten anstellen. Der Zunahme des Steifigkeitskoeffizienten von nativ 0,80 Nm/° auf 8,70 Nm/° nach MOSS-Implantation folgt unter Dauerschwingbelastung eine deutliche Abnahme auf 2,35 Nm/°. Der Steifigkeitswert zum Testende von 2,35 Nm/° ist trotz Steifigkeitsverlust unter Wechselschwingbeanspruchung immer noch um den Faktor 2,9 höher als der Nativsteifigkeitswert von 0,80 Nm/°.

Der Extensionswinkel beträgt in der MOSS-Gruppe vor dem ersten Lastwechsel -1,4 Grad, verringert sich dann während der ersten 5000 Lastwechsel auf ca. -2,6 Grad und erreicht bis zum 35000sten Lastwechsel einen Wert von -3,8 Grad. Dieser Wert ändert sich bis zum Versuchsende nicht mehr wesentlich. Der entsprechende Nativwert liegt bei -4,9 Grad. Auch bei Extensionsbelastung erfolgt der größte Steifigkeitsverlust also innerhalb der ersten 5000 Lastwechsel, ein geringerer Verlust erfolgt bis zum 35000sten Lastwechsel. Bis zum Testende bleibt der Extensionswinkel dann annähernd konstant. Der Zunahme des Steifigkeitskoeffizienten von nativ 1,63 Nm/° auf 5,62 Nm/° nach MOSS-Implantation folgt unter Dauerschwingbelastung eine deutliche Abnahme auf 2,11 Nm/°. Im Vergleich zur Flexionsbelastung liegen bei der Extensionsbelastung die zum Testende ermittelten Winkel deutlich näher am entsprechenden Nativwinkel. Der Differenzbetrag zwischen nativem Extensionswinkel und dem entsprechenden Wert zu

Testende beträgt 1,1 Grad. Damit ist die Steifigkeit zu Testende nur um den Faktor 1,3 höher als die entsprechende Nativsteifigkeit.

Bild 33 zeigt die Entwicklung des Rotationsdrehwinkels in der MOSS-Gruppe. Vor dem ersten Lastwechsel beträgt der Rotationswinkel 1,9 Grad. Er erhöht sich bis zum 10000sten Lastwechsel auf 2,2 Grad, um dann bis zum Versuchsende nicht mehr wesentlich zu zunehmen. Der Nativwert von 2,5 Grad wird nicht ganz erreicht. Der wesentliche Steifigkeitsverlust ereignet sich also während der ersten 10000 Lastwechsel. Der relativ geringen Zunahme des Steifigkeitskoeffizienten von nativ 3,19 Nm/° auf 4,22 Nm/° nach MOSS-Implantation folgt bei Testende die Abnahme auf einen Wert von 3,55 Nm/°. Damit ist die Rotationssteifigkeit zum Testende nur noch um den Faktor 1,1 höher als der entsprechende Nativsteifigkeitswert.

Bild 34 zeigt die Änderung der Flexions- und Extensionswinkel in der USIS-Gruppe. Bei einer Flexionsbelastung von 8 Nm beträgt der Flexionswinkel vor dem ersten Lastwechsel 0,9 Grad. Dieser Wert steigt während der ersten 1000 Lastwechsel rasch auf ca. 2,5 Grad an, bis zum 5000sten Lastwechsel nimmt er langsamer auf 4,0 Grad zu, bis er dann bei etwa 10000 Lastwechseln mit 4,4 Grad annähernd sein Maximum erreicht. Der entsprechende Nativflexionswinkel beträgt 7,5 Grad. Ein Verlust der Implantatsteifigkeit gegenüber Flexionsbelastung in der USIS-Gruppe ereignet sich also insbesondere während der ersten 1000 Lastwechsel, eine weitere langsamere Flexionswinkelzunahme erfolgt bis zum 10000sten Lastwechsel, von da ab bleibt der Flexionswinkel bis zum Testende annähernd konstant. Der Zunahme des Steifigkeitskoeffizienten von nativ 1,05 Nm/° auf 8,7 Nm/° nach USIS-Implantation folgt unter Dauerschwingbelastung eine deutliche Abnahme auf 1,81 Nm/°. Die Differenz zwischen nativem Flexionswinkel und dem entsprechenden Wert zu Testende beträgt 3,1 Grad. Die Flexionssteifigkeit ist damit zum Testende nur noch um den Faktor 1,7 höher als der entsprechende Nativsteifigkeitswert.

Der durchschnittliche Extensionswinkel in der USIS-Gruppe beträgt vor dem ersten Lastwechsel -1,82 Grad, verringert sich dann rasch während der ersten 2000 Lastwechsel auf -3,0 Grad und nimmt dann bis zum 35000sten Lastwechsel annähernd stetig weiter bis auf -4,3 Grad ab. Bis zum Versuchsende bleibt dieser Wert annähernd konstant. Der entsprechende Nativwert beträgt -5,2 Grad. In Extensionsrichtung erfolgt also ein wesentlicher Steifigkeitsverlust bereits innerhalb der ersten 2000 Lastwechsel, der weitere Steifigkeitsverlust erfolgt deutlich langsamer bis zum 35000sten Lastwechsel. Bis zum Testende bleibt der Extensionswinkel dann annähernd konstant. Der Zunahme des Steifigkeitskoeffizienten von nativ 1,55 Nm/° auf 4,40 Nm/° nach USIS-Implantation folgt unter Dauerschwingbelastung eine deutliche Abnahme auf 1,86 Nm/°. Der Differenzbetrag zwischen nativem Flexionswinkel und dem entsprechenden Wert zu Testende beträgt 0,9 Grad. Die Extensionssteifigkeit ist damit zum Testende nur noch um den Faktor 1,2 höher als der entsprechende Nativsteifigkeitswert.

Bild 35 zeigt die Entwicklung des Rotationsdrehwinkels in der USIS-Gruppe. Vor dem ersten Lastwechsel beträgt der Rotationswinkel 1,6 Grad bei 8 Nm Rotationsmoment.

Er erhöht sich während der ersten 4000 Lastwechsel auf annähernd 2,0 Grad und nimmt dann bis zum 36000sten Lastwechsel stetig bis 2,3 Grad zu. Bis zum Versuchsende bleibt dieser Wert dann annähernd konstant. Der Nativwert von 3,1 Grad wird nicht erreicht. Der wesentliche Steifigkeitsverlust ereignet sich also während der ersten 4000 Lastwechsel. Der relativ geringen Zunahme des Steifigkeitskoeffizienten von nativ 3,2 Nm/° auf 4,2 Nm/° nach MOSS-Implantation folgt bei Testende die Abnahme auf einen Wert von 3,6 Nm/°, womit der Nativsteifigkeitswert annähernd wieder erreicht wird. Die Rotationssteifigkeit ist damit zum Testende nur noch um den Faktor 1,1 höher als der entsprechende Nativsteifigkeitswert.

Im Mittel erfolgt also in der MOSS-Implantatgruppe ein deutlicher Flexionssteifigkeitsverlust während der ersten 5000 Lastwechsel. Am Testende verbleibt jedoch eine deutliche Reststeifigkeit, erkennbar daran, dass der Flexionswinkel zum Testende immerhin nur 34,5 % des Nativflexionswinkels beträgt.

Demgegenüber erfolgt in der USIS-Implantatgruppe ein deutlicher Verlust an mittlerer Flexionssteifigkeit bereits während der ersten 1000 Lastwechsel. Die Differenz zwischen Nativflexionswinkel und Flexionswinkel zum Testende beträgt 3,1 Grad, damit werden 58 % des Nativflexionswinkels erreicht. Der Verlust der mittleren Flexionssteifigkeit erfolgt somit in der USIS-Implantatgruppe schneller und ausgeprägter als in der MOSS-Implantatgruppe. Für die Extensionssteifigkeitsentwicklung ergibt sich in der MOSS-Gruppe ein deutlicher Verlust während der ersten 5000 Lastwechsel, zu Testende beträgt der Extensionswinkel 77 % des entsprechenden Nativwertes. In der USIS-Gruppe erfolgt ein deutlicher Extensionssteifigkeitsverlust bereits während der ersten 2000 Lastwechsel, zu Testende beträgt der Extensionswinkel 83 % des entsprechenden Nativwertes. Bei der Rotationssteifigkeitsentwicklung ergibt sich in der MOSS-Gruppe ein deutlicher Verlust während der ersten 10000 Lastwechsel, zu Testende beträgt der Rotationswinkel 89 % des entsprechenden Nativwertes. In der USIS-Gruppe erfolgt ein deutlicher Rotationssteifigkeitsverlust bereits während der ersten 4000 Lastwechsel, zu Testende beträgt der Rotationswinkel 73 % des entsprechenden Nativwertes.

Für beide Implantatgruppen gilt also, dass die gemittelten, initialen Drehwinkel innerhalb einer zwischen 2000 bis 10000 Lastwechsel andauernden Phase schnell zunehmen, um dann während einer zweiten Phase langsam einen Plateauwert zu erreichen, welcher bis zum Versuchsende annähernd stagniert. Dabei erfolgt die Drehwinkelzunahme in der MOSS-Gruppe langsamer als in der USIS-Gruppe.

Die graphische Darstellung der Steifigkeitswerte aller nativen Wirbelssäulenpräparate, der USIS- und der MOSS-Gruppe bei 8 Nm Belastung in Bild 36 zeigt deutliche Steifigkeitsverluste für die Flexions- und Extensionsbelastung in beiden Implantatgruppen. In Rotationsbelastungsrichtung sind die Verluste bei niedrigeren Primärsteifigkeiten weniger ausgeprägt.

Die verbleibende Flexionsreststeifigkeit der MOSS-Gruppe ist höher als die der USIS-Gruppe. Bei den verbleibenden Extensions- und Rotationsreststeifigkeiten sind die

Unterschiede zwischen beiden Implantatgruppen gering. Zu betonen ist, dass trotz deutlicher Steifigkeitsverluste insbesondere in Flexions- und Extensionsbelastungsrichtung in allen drei Belastungsrichtungen die verbleibende Reststeifigkeit über der durchschnittlichen Steifigkeit der nativen Wirbelsäulenpräparate liegt.

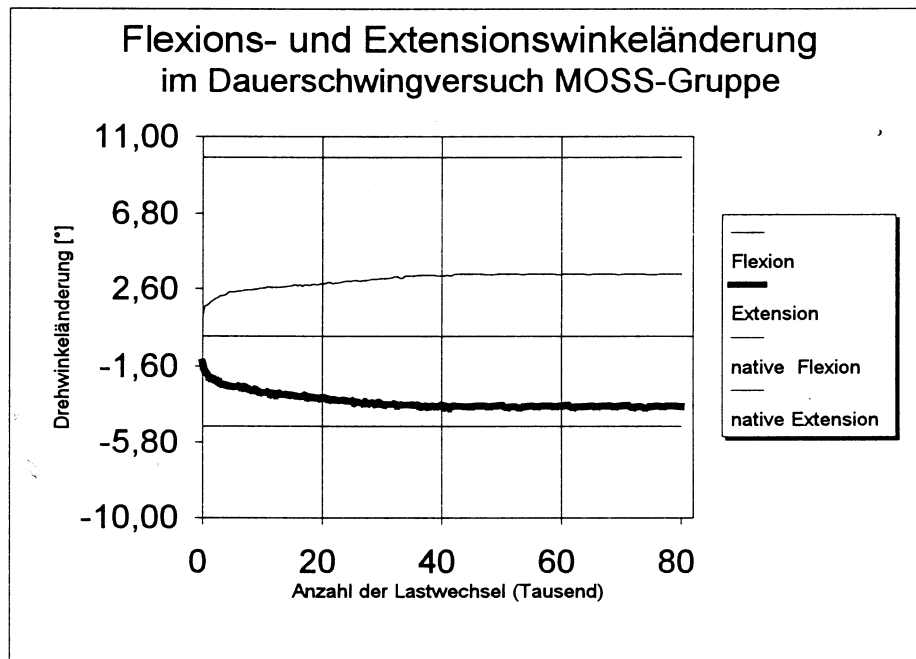


Bild 32: Flexions- und Extensionswinkel im Wechselschwingversuch unter 8 Nm, alle mit MOSS stabilisierten Präparate

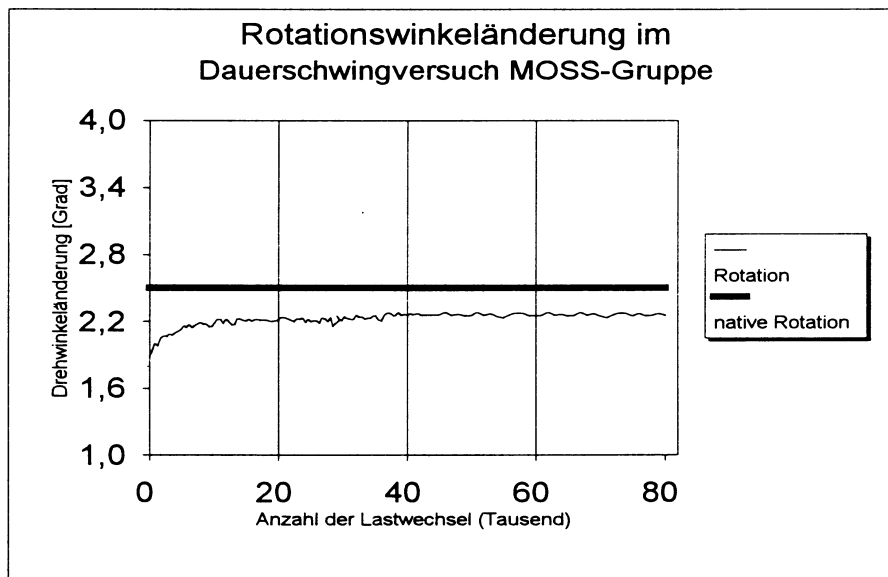


Bild 33: Rotationswinkel im Wechselschwingversuch unter 8 Nm, alle mit MOSS stabilisierten Präparate

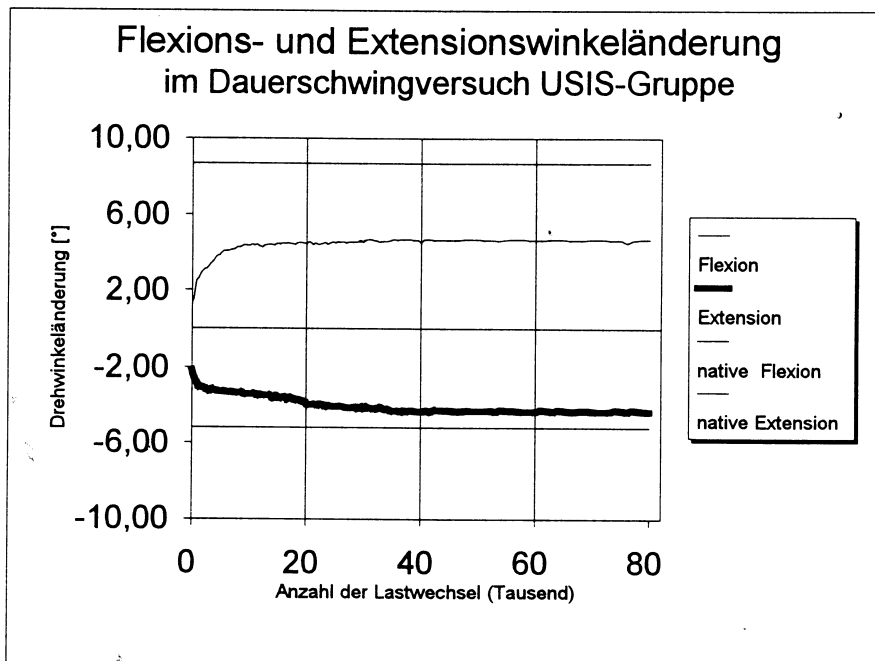


Bild 34: Flexions- und Extensionswinkel im Wechselschwingversuch unter 8 Nm, alle mit USIS stabilisierten Präparate

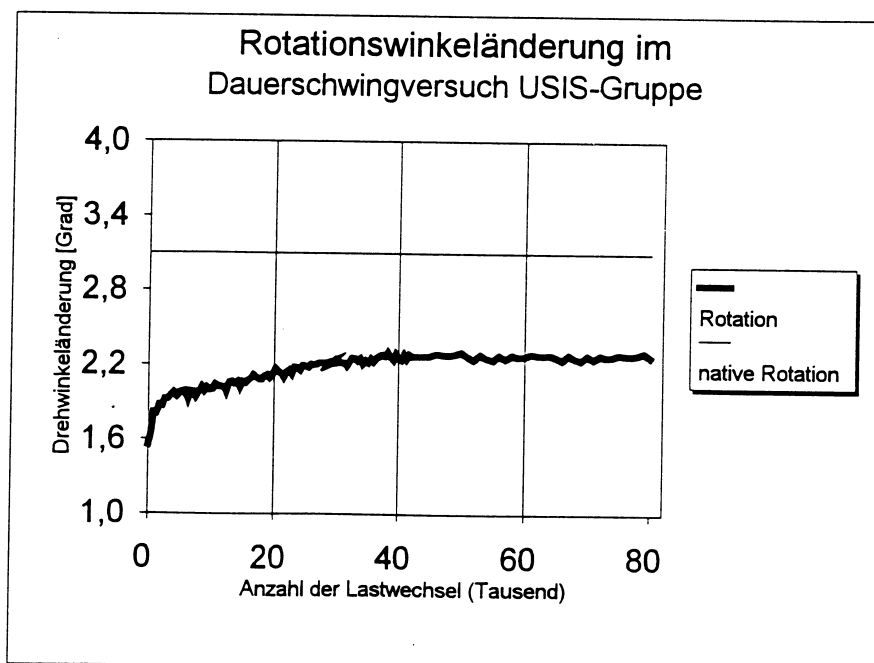


Bild 35: Rotationswinkel im Wechselschwingversuch unter 8 Nm, alle mit USIS stabilisierten Präparate

Steifigkeitsvergleich Native WS, USIS und MOSS

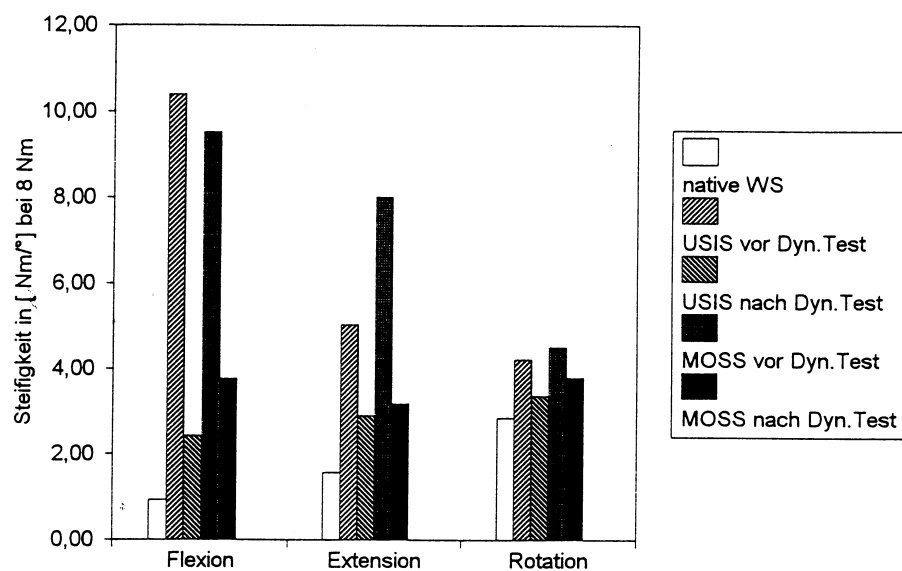


Bild 36: Vergleich der Steifigkeitswerte für native WS sowie mit USIS und MOSS stabilisierte Präparate vor und nach Wechselschwingbelastung (80000 Lastwechsel)

6.7.2 Verhalten der einzelnen Präparat-Implantat-Einheiten

Der Vergleich der für jede Implantatgruppe gemittelten Drehwinkel ergibt keine gravierenden Unterschiede hinsichtlich der Abhängigkeit der Steifigkeitsveränderung vom Implantattyp. Daher erscheint die Einzelbetrachtung der Versuchsdurchgänge für jedes einzelne Wirbelsäulenpräparat sinnvoll. Die Bilder 37-42 zeigen für jede Belastungsrichtung eine Darstellung der Drehwinkeländerungen jedes einzelnen LWS-Präparates der MOSS- und der USIS-Gruppe.

Bild 37 zeigt die Flexionswinkeländerungen in der MOSS-Gruppe. Bei WS 14, 12, 25 und 28 kommt es während weniger Tausend Lastwechsel zu einer deutlichen initialen Zunahme des Flexionswinkels. Bei WS 14 erfolgt dann eine weitere, langsamere Flexionswinkelzunahme bis zum Testende, wo mit 6,1 Grad innerhalb der MOSS-Gruppe der höchste Wert erreicht wird. Bei WS 12 stagniert der Flexionswinkel nach der initialen Zunahme zunächst, um dann nach ca. 35000 Lastwechseln noch einmal bis auf 3,82 Grad gering weiter anzusteigen. Bei WS 28 und WS 25 erreicht der Flexionswinkel nach der raschen initialen Zunahme annähernd einen Plateauwert von 3,1 und 3,2 Grad, der bis zum Testende beibehalten wird. Auffällig ist die bei WS 13 relativ geringe initiale Flexionswinkelzunahme, der dann bis zum Testende auch die niedrigste Plateauphase bei 1,3 Grad folgt.

Ähnlich wie bei der Flexionsbelastung nimmt bei WS 12, WS 28, WS 25 und WS 14 der Extensionswinkel (Bild 38) initial während weniger Tausend Lastwechsel deutlich zu. Bei WS 12 kommt es zu einer weiteren, langsameren Zunahme bis zum Testende, wo mit 6,2 Grad der größte Extensionswinkel erreicht wird. Bei WS 28 und WS 25 ist die Extensionswinkelzunahme bis zum Testende deutlich geringer, die Endwerte liegen bei 3,9 und 5,5 Grad. Bei WS 14 erreicht der Extensionswinkel nach initialer Steigerung einen Plateauwert von 3,3 Grad, dem bis zum Testende keine weitere Zunahme folgt. Im Gegensatz zu diesen Kurvenverläufen nimmt der Extensionswinkel bei WS 13 initial nicht zu, eine geringe Zunahme erfolgt ab dem ca. 56000sten Lastwechsel, der Wert von 0,6 Grad zu Testende liegt nur gering über dem Ausgangswert von 0,4 Grad.

Bild 39 zeigt die Rotationswinkeländerungen in der MOSS-Gruppe. Die initiale Rotationswinkelzunahme während den ersten tausend Lastwechseln ist bei WS 12, WS 14, WS 28 und WS 25 gering, die dann erreichten Plateauwerte ändern sich bis zum Testende nicht wesentlich. Bei WS 13 stagniert der initial innerhalb der MOSS-Gruppe niedrigste Rotationswinkel annähernd bis zum Testende.

Bild 40 zeigt die Flexionswinkeländerungen in der USIS-Gruppe. Ausgehend von Werten zwischen 1,3 und 1,6 Grad zeigen die Präparate WS 9, WS 3 und WS 24 eine deutliche initiale Flexionswinkelzunahme während der ersten tausend Lastwechsel. Eine weitere nennenswerte Zunahme erfolgt nicht mehr, die Flexionswinkel liegen zum Testende mit 7,4 Grad, 6,4 Grad und 6,1 Grad auf etwa gleichem Niveau. Im Gegensatz dazu zeigt WS 7 eine initial geringe Flexionswinkelzunahme und der Wert zum Testende liegt mit 2,0 Grad nur gering über dem Ausgangswert von 1,3 Grad. Auch WS 4 zeigt einen deutlich stabileren Verlauf als WS 9, WS 3 und WS 24. Eine rasche

initiale Flexionswinkelzunahme erfolgt nicht, sondern während des gesamten Tests erfolgt eine geringe allmähliche Zunahme. Wie bei WS 7 liegt der Wert zu Testende mit 2,2 Grad relativ gering über dem Ausgangswert von 0,8 Grad.

Wie bei der Flexionsbelastung kommt es bei WS 3, WS 9 und WS 24 auch unter Extensionsbelastung (Bild 41) initial zu einer deutlichen Zunahme des entsprechenden Drehwinkels. Bei WS 9 und WS 24 erfolgt dann bis zum Testende keine weitere Zunahme mehr. Bei WS 3 ist nach ca. 35000 Lastwechseln eine zweite deutliche Extensionswinkelzunahme auffällig und der Extensionswinkel zum Testende liegt mit 7,4 Grad dann auch deutlich höher als die Endwerte von WS 9 und WS 24. WS 7 und WS 4 zeigen wie bei der Flexion auch hier einen deutlich stabileren Kurvenverlauf. Bei beiden Präparaten findet keine initiale Extensionswinkelzunahme statt und die Endwerte liegen nur gering über den Ausgangswerten.

Bild 42 zeigt die Rotationswinkeländerungen in der USIS-Gruppe. Zu einer initialen Rotationswinkelzunahme während den ersten tausend Lastwechseln kommt es bei WS 9, WS 24 und WS 3. Verglichen mit den Winkelzunahmen bei Flexion und Extension werden zu Testende gegenüber den Ausgangswerten nur gering höhere Werte gemessen. Bei WS 7 und WS 4 stagnieren die initial ermittelten Rotationswinkel annähernd bis zum Testende.

Die Betrachtung der einzelnen Kurvenverläufe zeigt deutliche Unterschiede innerhalb beider Implantatgruppen. Dies scheint mehr durch die Eigenschaften der Präparate selbst als durch die implantierten Stabilisierungssysteme verursacht zu sein. Folgerichtig kann man nun die zehn WS-Präparate unabhängig vom Implantattyp zwei Präparatgruppen zuordnen: Gruppe 1 zeigt mit den WS-Präparaten WS 4, WS 7 und WS 13 annähernd stabile Verläufe. Gruppe 2 zeigt instabile Verläufe, ihr gehören die übrigen 7 Präparate an. Die Unterschiede in der Stabilitätsentwicklung zwischen beiden Gruppen werden auch durch den Vergleich der entsprechenden Steifigkeitswerte vor und nach Test deutlich. In Tabelle 6.5 sind für alle Präparate die Drehwinkel bei 8 Nm vor und nach Wechselschwingbeanspruchung, die entsprechenden Steifigkeitswerte sowie die für Gruppe 1 und Gruppe 2 ermittelten Mittelwerte, Maxima, Minima und Standardabweichungen enthalten. Bild 43 zeigt die mittleren Steifigkeitswerte jeder Gruppe für Flexion, Extension und Rotation vor und nach Wechselschwingbeanspruchung. Es wird deutlich, dass Gruppe 1 vor der Wechselschwingbeanspruchung für die Flexions- und Extensionbelastung deutlich höhere Steifigkeitswerte als Gruppe 2 aufweist. Für die Rotationsbelastung liegen die Steifigkeitswerte der Gruppe 1 nur geringfügig über den Werten der Gruppe 2. Für alle Belastungsrichtungen fallen die Steifigkeitsverluste in Gruppe 1 niedriger als in Gruppe 2 aus. Damit stellt sich auch die Frage, ob der Primärsteifigkeit eine prädiktive Funktion hinsichtlich der Steifigkeitsentwicklung unter Wechselschwingbeanspruchung zugesprochen werden kann.

Anzumerken ist, dass es in keinem Fall unter Wechselschwingbeanspruchung zur Zerstörung der Implantatsystembestandteile gekommen ist. Es wurden weder

Schrauben- noch Gewindestabbrüche gesehen. Im Gegensatz zu den Präparaten der Gruppe 1 zeigte sich bei den Präparaten der Gruppe 2 nach Testende jedoch eine unterschiedlich deutlich ausgeprägte Auslockerung der Pedikelschrauben. Dabei war auffällig, dass in allen Fällen jeweils die unteren instrumentierten Etagen, also die Pedikel von LWK 4, von der Schraubenauslockerung betroffen waren. Wie bereits in den Bildern 32 bis 35 dargestellt, werden trotz dieses Umstandes auch in der Gruppe 2 die entsprechenden Nativdrehwinkel zum Testende nicht erreicht. Auch nach Auslockerung der unteren Pedikelschrauben üben die hier untersuchten Implantatsysteme noch eine, wenn auch geringe, stabilisierende Restfunktion aus.

Verursacht wird die Pedikelschraubenauslockerung durch die unter Flexions- und Extensionsbelastung stattfindende Ausweitung des Pedikelschraubenkanals, wie sie auch bereits von WÖRSDORFER im statischen Belastungsversuch beobachtet wurde [272]: Unter Einwirkung eines Flexionsmomentes kommt es in der Sagittalebene ventrokaudal und dorsokranial zur Ausweitung des Pedikelschraubenkanals. Entsprechend bewirkt ein Extensionsmoment eine ventrokraniale und dorsokaudale Pedikelschraubenkanalausweitung. Unter Rotationsbelastung kann es zu einer Pedikelschraubenkanalausweitung in der Horizontalebene kommen. Der Auslockervorgang kann an der inneren Pedikelkortikalis ein Ende finden, vorausgesetzt die Kortikalis ist ausreichend fest. Ist dies nicht der Fall, so kann die Pedikelschraube im Rahmen dieser Kippbewegungen in die Kortikalis einbrechen. Bei der Beobachtung der Versuche zeigte sich, dass sich ausgelockerte LWK 4-Schrauben bei endgradiger Flexion und Extension darüber hinaus geringfügig entlang ihrer Längsachse bewegten. Röntgenologisch war die Ausweitung des Pedikelschraubenkanals nicht nachweisbar. Nach Entfernen der Pedikelschrauben aus unseren Testpräparaten am Ende der Belastungsversuche war zu beobachten, dass sich die Schraubenkanäle in den Pedikeln vornehmlich in kraniokaudaler Richtung, in geringerem Ausmaß auch in der Horizontalebene ausgeweitet hatten. Ähnliche Beobachtungen teilten auch OKUYAMA et al. mit, die Pedikelschraubenkippmomente (pedicle screw tilt) an menschlichen Leichenwirbelsäulenpräparaten im zyklischen Belastungstest beobachteten und eine positive Korrelation zwischen Kippmoment und BMD fanden [179]. Sie leiteten daraus die Notwendigkeit einer präoperativen BMD-Messung insbesondere bei Osteoporose ab.

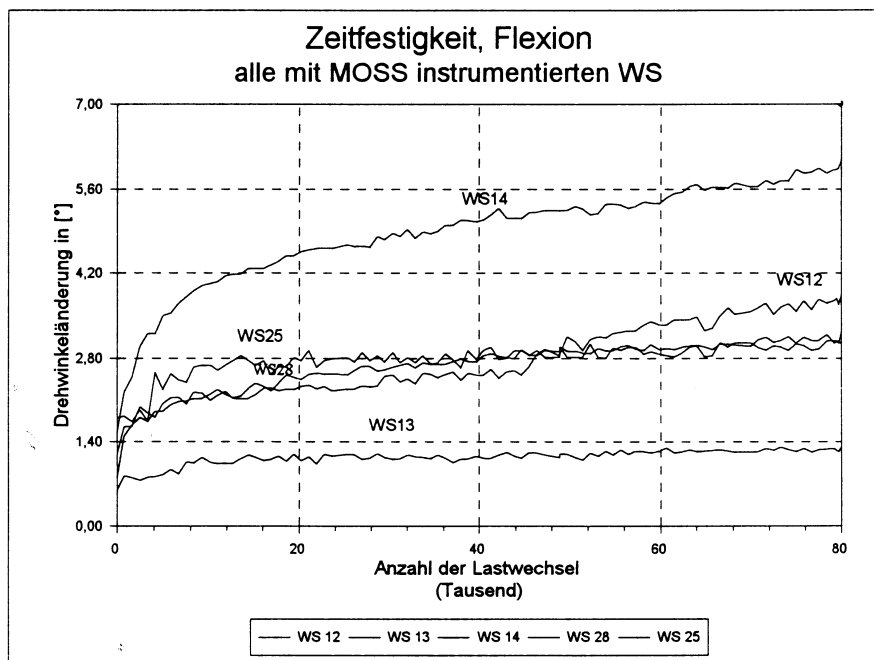


Bild 37: Flexionswinkeländerung, MOSS-Präparate unter Wechselschwingbelastung

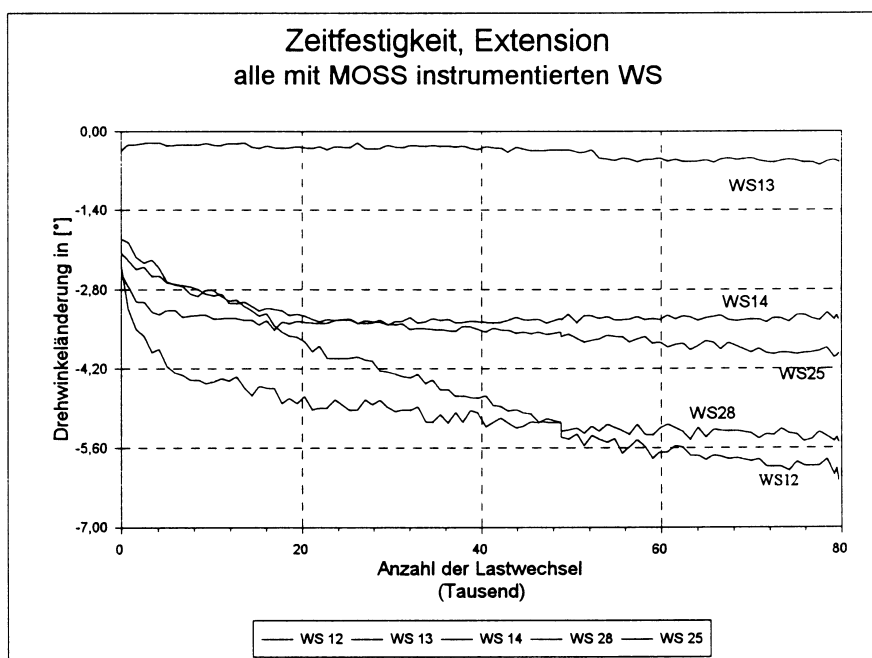


Bild 38: Extensionswinkeländerung, MOSS-Präparate unter Wechselschwingbelastung

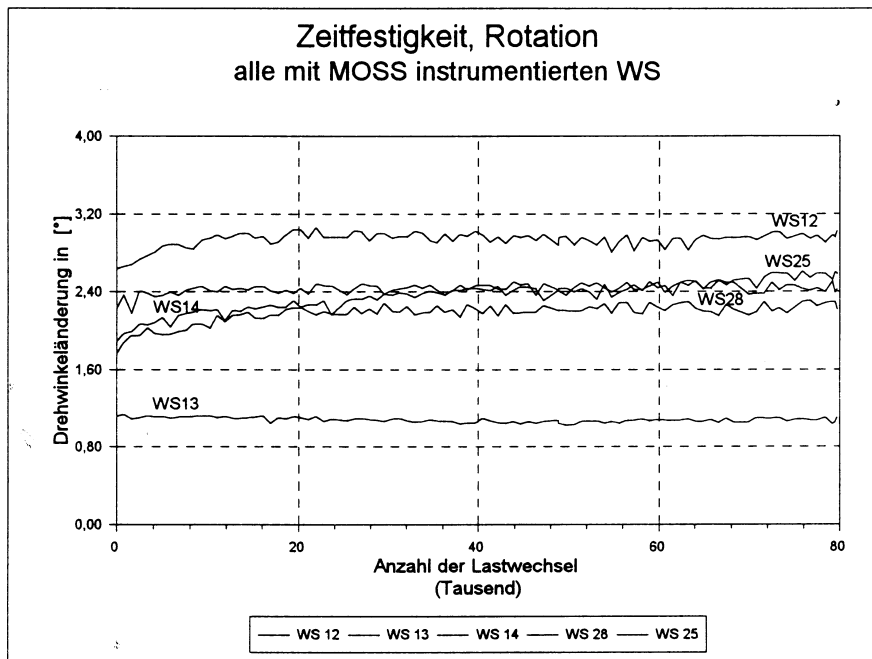


Bild 39: Rotationswinkeländerung, MOSS-Präparate unter Wechselschwingbelastung

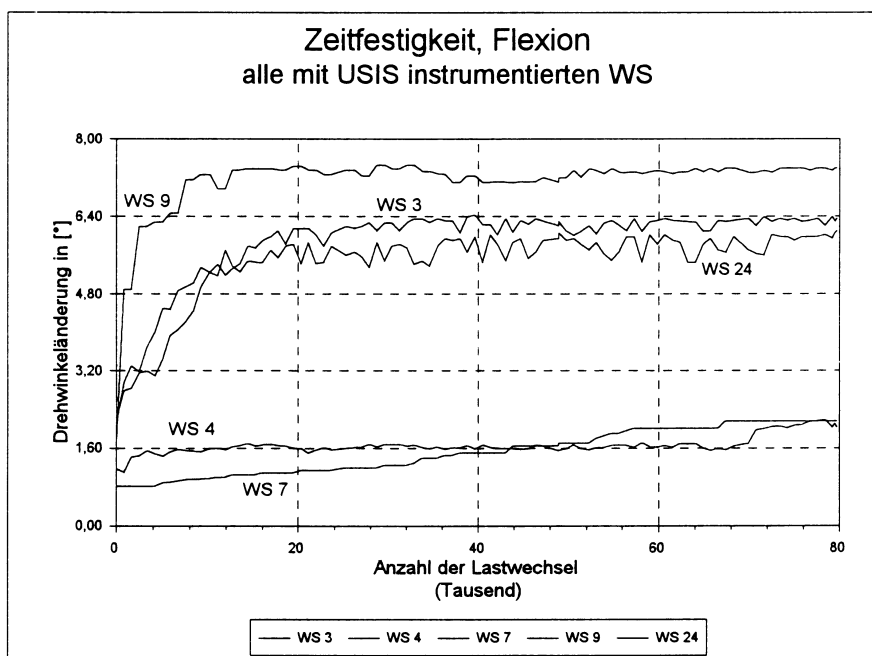


Bild 40: Flexionswinkeländerung, USIS-Präparate unter Wechselschwingbelastung

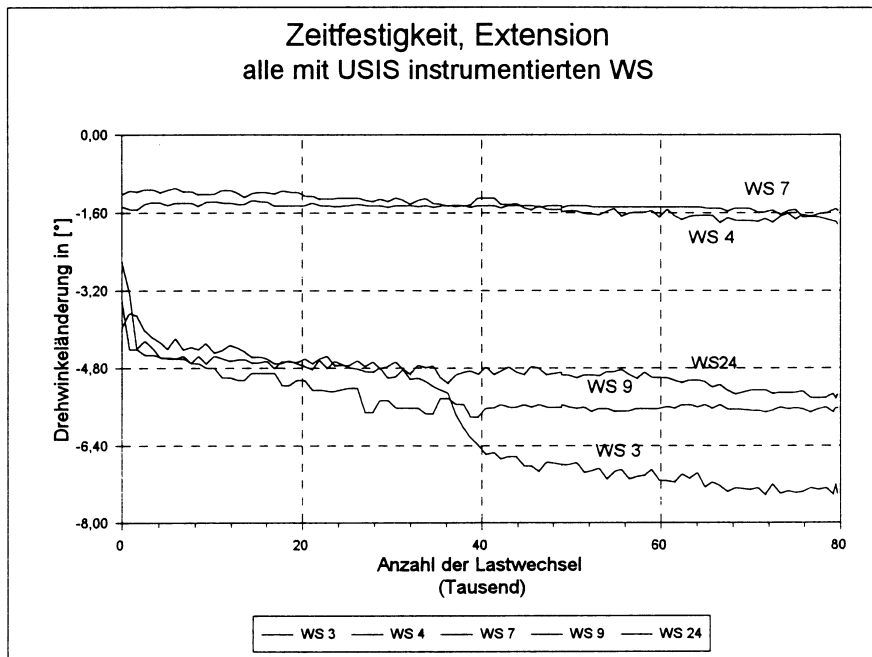


Bild 41: Extensionswinkeländerung, USIS-Präparate unter Wechselschwingbelastung

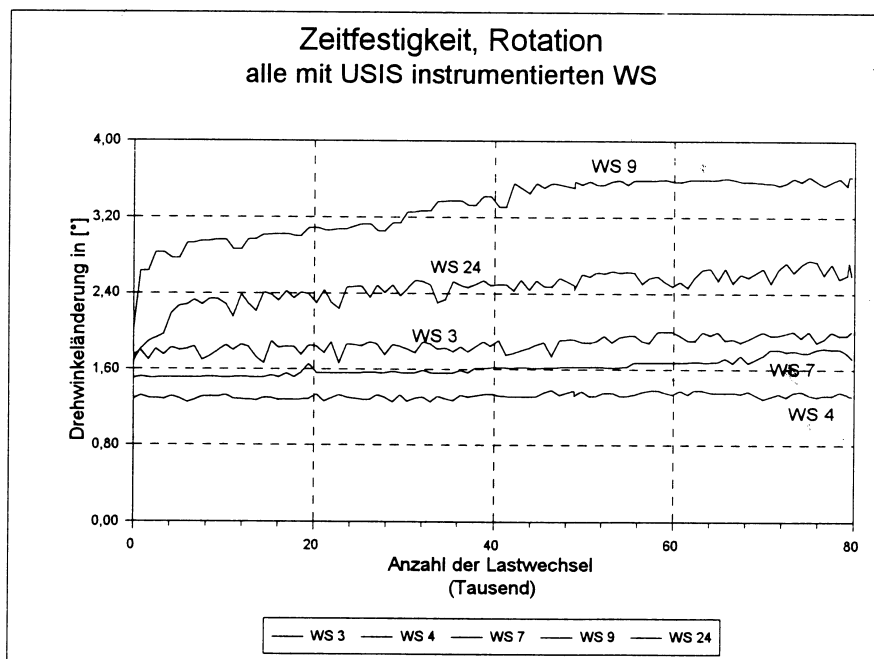


Bild 42: Rotationswinkeländerung, USIS-Präparate unter Wechselschwingbelastung

Tabelle 6.5: Steifigkeitsvergleich Gruppe 1 und Gruppe 2 bei 8 Nm vor und nach Wechselschwingversuch

WS	Flexion °		k bei 8 Nm Flexion °		k bei 8 Nm Extension °		k bei 8 Nm Extension °		Rotation °		Rotation °	
	vor Test	nach Test	[Nm/°]	nach Test	[Nm/°]	vor Test	nach Test	[Nm/°]	vor Test	nach Test	[Nm/°]	nach Test
4	0,8	10,0	2,2	3,6	1,1	7,3	1,7	4,7	1,3	6,2	1,3	6,2
7	1,3	6,2	2,2	3,6	1,3	6,2	1,6	5,0	1,5	5,3	1,8	4,4
13	0,6	13,3	1,3	6,2	0,4	20,0	0,6	13,3	1,1	7,3	1,1	7,3
Mittelwert	0,90	9,83	1,90	4,48	0,93	11,14	1,30	7,68	1,30	6,25	1,40	5,96
max	1,3	13,3	2,2	6,2	1,3	20,0	1,7	13,3	1,5	7,3	1,8	7,3
min	0,6	6,2	1,3	3,6	0,4	6,2	0,6	4,7	1,1	5,3	1,1	4,4
stdabw	0,294	2,934	0,424	1,187	0,386	6,280	0,497	3,999	0,163	0,795	0,294	1,163
3	1,4	5,7	6,4	1,3	2,7	3,0	7,3	1,1	1,2	6,7	2,0	4,0
9	1,6	5,0	7,4	1,1	3,4	2,4	5,6	1,4	2,0	4,0	3,6	2,2
12	1,2	6,7	3,7	2,2	1,7	4,7	6,0	1,3	2,2	3,6	3,0	2,7
14	1,5	5,3	5,9	1,4	1,3	6,2	3,4	2,4	1,7	4,7	2,6	3,1
24	1,3	6,2	6	1,3	2,3	3,5	5,4	1,5	1,7	4,7	2,7	3,0
28	0,8	10,0	3,2	2,5	1,3	6,2	5,3	1,5	1,8	4,4	2,3	3,5
25	1,8	4,4	3,1	2,6	2,4	3,3	3,9	2,1	2,3	3,5	2,4	3,3
Mittelwert	1,37	6,19	5,10	1,75	2,16	4,16	5,27	1,61	1,84	4,52	2,66	3,1
max	1,8	10,0	7,4	2,6	3,4	6,2	7,3	2,4	2,3	6,7	3,6	4,0
min	0,8	4,4	3,1	1,1	1,3	2,4	3,4	1,1	1,2	3,5	2,0	2,2
stdabw	0,296	1,697	1,604	0,591	0,717	1,419	1,204	0,405	0,342	0,987	0,484	0,532

Steifigkeitsvergleich Gruppe 1 u. 2 vor u. nach Wechselschwingversuch

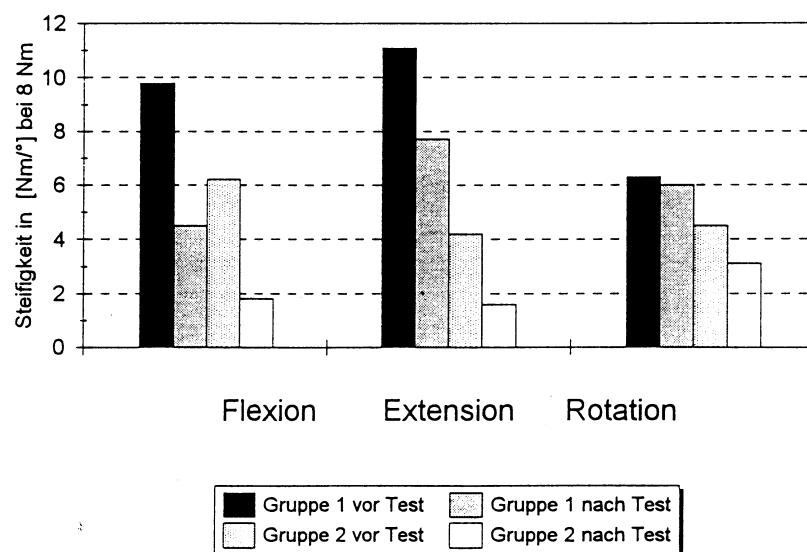


Bild 43: Vergleich der Steifigkeitswerte, Implantatgruppen G1 und G2 vor und nach Wechselschwingbelastung

7 Diskussion

7.1 Einleitung

Die vorliegende Arbeit dokumentiert die Konzeption und Konstruktion einer Versuchseinrichtung zur Testung von Wirbelsäulenimplantatsystemen am Wirbelsäulenmodell sowohl unter statischer als auch unter periodischer Wechselschwingbeanspruchung. Die Versuchseinrichtung wird zur Stabilitätsuntersuchung zweier kurzstreckiger dorsaler Wirbelsäulenimplantate vom Typ des Fixateur interne am intakten menschlichen Leichenwirbelsäulenmodell eingesetzt. Präparatimmanente Einflussgrößen wie BMD und Pedikelmorphologie der verwendeten Wirbelsäulenabschnitte werden erfasst. Die Auswirkung letztgenannter Faktoren auf die Pedikelschraubenverankerung wird durch ergänzend durchgeführte Schraubenauszugskraftversuche untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen dienen als Basis für die Interpretation der vom Implantattyp unabhängigen Stabilitätsverläufe im Wechselschwingversuch.

7.2 Versuchseinrichtung

Die Methodik der experimentellen Evaluierung von Wirbelsäulenstabilisierungssystemen ist von mehreren Autoren kritisch gewürdigt worden [57,116,187, 234, 242]. Die von PANJABI aufgestellten und richtungsweisenden Anforderungen an die Methodik zur dreidimensionalen Testung der Stabilität von Wirbelsäulenimplantaten betreffen insbesondere den Experimentaufbau und die Stabilitätsmessung [187]. PANJABI unterscheidet zwischen Tests für Belastbarkeit und Ermüdbarkeit, welche in der Zerstörung des Implantates enden, und nicht destruktiven Stabilitätstests, welche die Fähigkeiten eines Implantates beschreiben, multidirektionale Stabilität zu gewährleisten. Der multidirektionalen Stabilität kommt dabei insofern ein besonderer Stellenwert zu, als das sie als wesentliche Voraussetzung für die frühe Frakturheilung angesehen wird, und letztere wiederum die effektive Überlebensrate eines Implantates positiv beeinflusst. Für die multidirektionale Stabilitätsmessung empfiehlt PANJABI ein flexibles Testsystem, welches physiologische Bewegungen (coupled motions) ermöglicht. Einwirkende Kräfte sollten in Form reiner Momente auf das freie Ende des Wirbelsäulenmodells einwirken. Die Belastungen sollten repetitiv in mehreren Zyklen erfolgen, um den viskoelastischen Modelleigenschaften gerecht zu werden. Sowohl anguläre als auch translatorische Bewegungsausschläge sollten erfasst werden, insbesondere im Bereich der Verletzung des Modells. Die Instabilitätsdefinition in verschiedene Richtungen sollte durch die Ermittlung der Neutralzone und des Bewegungsumfanges (ROM=range of motion) erfolgen.

PANJABIS Forderungen sind bei der Konzeption der hier vorgestellten Versuchseinrichtung berücksichtigt worden. Sie ist sowohl zur Durchführung von Tests

für Belastbarkeit und Ermüdbarkeit als auch für zerstörungsfreie Stabilitätsmessungen geeignet. Aufgrund ihrer Auslegung für statische Versuche und Wechselschwingversuche stellt die Versuchseinrichtung hinsichtlich der von PANJABI geforderten Flexibilität einen Kompromiss dar. So ist bei Rotation in der Sagittalebene infolge eines in das kraniale Modellende eingeleiteten Flexions- oder Extensionsmomentes die Rotation des caudalen Modellendes in der Horizontalebene frei möglich, ebenso Translationsbewegungen des cranialen Modellendes in Richtung der Z-Achse. Umgekehrt kann bei Rotation des caudalen Modellendes in der Horizontalebene infolge eines eingeleiteten Rotationsdrehmomentes die Rotation des cranialen Modellendes in der Sagittalebene und die Translation in Richtung der Z-Achse frei erfolgen. Zusätzliche laterale Bendingbewegungen, d.h. Rotationen in der Frontalebene, läßt die Versuchseinrichtung ebenso wenig zu wie Translationsbewegungen in Richtung der Y-Achse. Damit sind coupled motions bedingt möglich, die Forderungen PANJABIS werden somit teilerfüllt. Hingegen wird die Forderung nach Krafteinleitung in Form reiner Momente durch die Versuchseinrichtung voll erfüllt.

Nach KOSTUIK sollte das Wirbelsäulenmodell möglichst viele in der Realität anzutreffende Parameter beinhalten [116]. Daher wurde die Versuchseinrichtung auch zur Applikation einer permanent wirkenden axialen Kompressionskraft ausgelegt. Der Forderung nach Durchführung von drei repetitiven Lastzyklen zur Stabilitätsmessung wurde Rechnung getragen. Zusätzlich erfolgte die definitive Winkelmessung nach einer Belastungseinwirkungszeit von drei Minuten, um eine Standardisierung des creeping-Effekts zu erreichen [116,185,183]. Die der Versuchseinrichtung zugehörige Messeinrichtung kann grundsätzlich sowohl anguläre als auch translatorische Bewegungen erfassen, die vorliegende Untersuchung berücksichtigt jedoch nur die angulären Deformationen. Zur Stabilitätsbeurteilung wurde anstelle des von PANJABI geforderten Bewegungsumfanges (ROM) und der Neutralzone die Steifigkeit bei definierter Belastung (in Nm/°) herangezogen.

Eine Reihe von Autoren hat für Stabilitätsuntersuchungen modifizierte Materialprüfmaschinen eingesetzt, so dass Versuchseinrichtungen resultierten, die den Forderungen nach einem flexiblen Testsystem nicht gerecht werden [9,63,66,67,68,82,83,275]. Die von WÖRSDORFER und später auch von DICK eingesetzte Versuchseinrichtung setzt zur Lastapplikation ebenfalls eine Universalwerkstoffprüfmaschine ein [51,272]. Es ist anzunehmen, dass die Versuchseinrichtung keine coupled motions zulässt. Eine spezielle Hebelkonstruktion gewährleistet hier jedoch die Einleitung eines schubfreien, reinen Rotationsdrehmomentes in der Sagittalebene (Flexionsmoment). Eine axiale Kompressionslast zur Simulation der Körpermasse wird nicht angegeben. Die Versuchseinrichtung erlaubt lediglich die Belastung des Wirbelsäulenmodells mittels o.g. Flexionsmoments. Dessen Auswirkung auf die Stabilität wird durch Messung der Angulationsdeformation im Frakturbereich bestimmt. Weitere Winkel und Translationen werden nicht erfaßt. Die Versuchseinrichtung ist nicht für die Durchführung von Dauerschwingversuchen ausgelegt.

Die von MICKLEY et al. vorgestellte Versuchsanlage für biomechanische Studien an menschlichen Wirbelsäulenpräparaten ermöglicht die Belastung der Versuchsobjekte in allen sechs Freiheitsgraden, bei Erfassung aller resultierenden Deformationen [157]. Eine axiale Grundlast in Höhe von -235 N wird zur Simulation von in situ Körperlasten und zur Grundstabilisierung der Segmente angegeben. Die Eignung der Versuchseinrichtung zur Durchführung von mehrachsigen Wechselschwingversuchen ist nicht gegeben.

Schließlich ist die Befestigung der Wirbelsäulenpräparate in der Versuchseinrichtung mittels Adapter und Einguss in PMMA kritisch zu würdigen. Grundsätzlich kann ein solches Einbettungsverfahren die Stabilität der Pedikelschraubenverankerung sowohl im Wechselschwingversuch als auch bei der Ermittlung der Schraubenauszugskraft beeinflussen [191]. Durch die in der vorliegenden Arbeit angewandte Methode bleiben die Pedikel jedoch frei von PMMA, so dass hier ein nennenswerter Einfluss auf die Pedikelschraubenverankerung unseres Erachtens nach nicht vorliegt.

7.3 Testung am Wirbelsäulenmodell

Eine übliche Methode zur Evaluierung der Stabilität von Wirbelsäulenimplantaten ist die Testung am Frakturmodell [9,51,63,66,68,266,272]. Ein solches Modell kann entweder künstlich hergestellt sein oder es werden Kadaverpräparate verwendet, denen zuvor ein Defekt gesetzt wurde, beispielsweise durch Entnahme eines ventralen Keils oder einer kompletten Vertebrotomie zur Simulation einer Wirbelkörperfraktur. Künstliche Wirbelsäulenmodelle aus diversen Materialien bieten einerseits den sicher nicht zu unterschätzenden Vorteil der Standardisierung, andererseits mangelt es ihnen in der Regel an knochentypischen Schraubenverankerungseigenschaften. Die Bedeutung struktureller und anatomischer Parameter wie der Pedikelisthmusmaße, des Kalksalzgehaltes oder der Verteilung von Kortikalis und Spongiosa für das Stabilitätsverhalten im Langzeitversuch ist damit nicht erfassbar. In der Regel ist das für künstliche Modelle verwandte Material von deutlich homogenerer Struktur, als wir sie in vivo in den betreffenden Wirbelsäulenregionen vorfinden, so dass günstigere Schraubenverankerungseigenschaften als im menschlichen Knochen vorliegen. Das trifft wohl zum Teil auf Tierkadavermodelle zu. Diese Modelle eignen sich daher hervorragend zur Analyse implantatimmanenter Faktoren wie z. B. der Winkelstabilität oder der Festigkeit einzelner Verbindungselemente [9,51]. Zur Untersuchung der Implantatverankerung eignen sich diese Modelle jedoch nicht. Dies trifft auch auf die von WITTENBERG vorgestellte Untersuchung des Ermüdungsverhaltens von verschiedenen Fixateur interne Modellen an Kalbswirbelsäulen mit Vertebrotomiedefekt zu, die insofern kritisch zu bewerten ist, als dass hier eine optimale Pedikelschraubenverankerung aufgrund guter Knochenstruktur implantatimmanente Konstruktionsschwächen aufzudecken hilft, damit jedoch auch gleichzeitig das Problem des bone-metal interface ausgeblendet wird [266].

Bei der Überprüfung der stabilisierenden Eigenschaften eines Implantatsystems am Leichenwirbelmodell muß zur Fraktursimulation ein entsprechender Defekt gesetzt werden, dessen exakte Reproduzierbarkeit von besonderer Bedeutung ist [116,266]. In eigenen Vorversuchen zeigte sich, dass nicht jedes Implantat in der Lage ist, einen durch Defektsetzung instabilisierten LWS-Abschnitt unter mehrachsiger periodischer Wechselschwingbeanspruchung über eine höhere Lastwechselzahl sicher zu stabilisieren. In einem Versuch wurde zur Instabilitätssimulation eine ventrale Keilexcision an LWK 3 eines Präparates L2-4 durchgeführt. Die Stabilisierung erfolgte mittels transpedikulär in LWK2 und LWK4 verankertem USIS-Instrumentarium. Bereits nach 300 Lastwechseln frakturierte die nach ventraler Keilexcision verbliebene intakte Wirbelkörperhinterkante des LWK 3, womit ein hochgradiger abrupter Stabilitätsverlust verbunden war. Das implantierte Instrumentarium war also in diesem Fall nicht in der Lage, die primär erreichte Stabilisierung unter der Wechselschwingbeanspruchung längerfristig aufrechtzuerhalten. CRIPTON kommt in seiner Untersuchung zu dem Ergebnis, dass die alleinige posteriore Instrumentation schwerer Instabilitäten der vorderen Säule das Implantatbruchrisiko bei repetitiver Biegebelastung deutlich steigert [44]. Der Vorgang wird durch die Bilder 44 und 45 dokumentiert, welche im seitlichen Strahlengang gefertigte Röntgenaufnahmen des Präparates WS 17 vor und nach dem dynamischen Belastungstest zeigen. Auf Bild 44 ist die intakte Hinterkante des LWK 3 vor Belastung erkennbar. Bild 45 zeigt die Fraktur der Hinterkante. Für die Anzahl der Lastwechsel bis zur Hinterkantenfraktur ist die Knochenqualität als maßgebliche Einflussgröße anzunehmen. Da diese bekanntermaßen interindividuell variiert, erschwert die Instabilitätssimulation mittels Knochendefektsetzung den Implantatvergleich. Um diese Problematik zu umgehen, haben wir uns daher entschlossen, die Untersuchungen an bis auf die fehlende Muskulatur intakten menschlichen Leichenwirbelsäulen der Region L2-4 durchzuführen. Damit war auch die Möglichkeit gegeben, sowohl die native Stabilität des untersuchten Wirbelsäulenabschnitts als auch die durch ein Implantat verliehene Primärsteifigkeit und die verbleibende Reststeifigkeit nach Durchführung der mehrachsigen periodischen Wechselschwingbeanspruchung zu messen und untereinander in Bezug zu setzen. Aus der gewählten Instrumentierung des bisegmentalen LWS-Abschnittes mit je zwei Pedikelschrauben in LWK 2 und LWK 4 resultiert bei freier Überspannung von LWK 3 für das Implantatsystem eine höhere Belastung als bei zusätzlicher Verankerung durch zwei weitere Pedikelschrauben in LWK 3. Man nähert sich auf diese Weise dem Frakturmodell an, ohne mit der o.g. Problematik künstlich gesetzter Frakturen konfrontiert zu werden. Zudem sind neuere Stabilisierungssysteme (z.B. AO-Fixateur interne nach DICK, KLUGER-Fixateur interne, SOCON-Fixateur interne, STEFFEE VSP) aufgrund größerer Durchmesser der vertikalen Verbindungselemente möglicherweise in der Lage, eine bisegmentale Stabilisierung mit 4 Pedikelschrauben zu leisten, hinreichende Pedikelschraubenverankerung vorausgesetzt [2,51,97,110,266]. Insbesondere für orthopädische Indikationen wie Instabilität, mehrsegmentale Osteochondrose, Tumoren, Metastasen und Kyphosen ist eine solche Instrumentierung in Verbindung mit einer

Dekortikation und Spananlagerung durchaus verbreitet [50,81]. Für den Vergleich unterschiedlicher Stabilisierungssysteme kann die hier vorgestellte Instrumentierung daher als geeignet betrachtet werden.

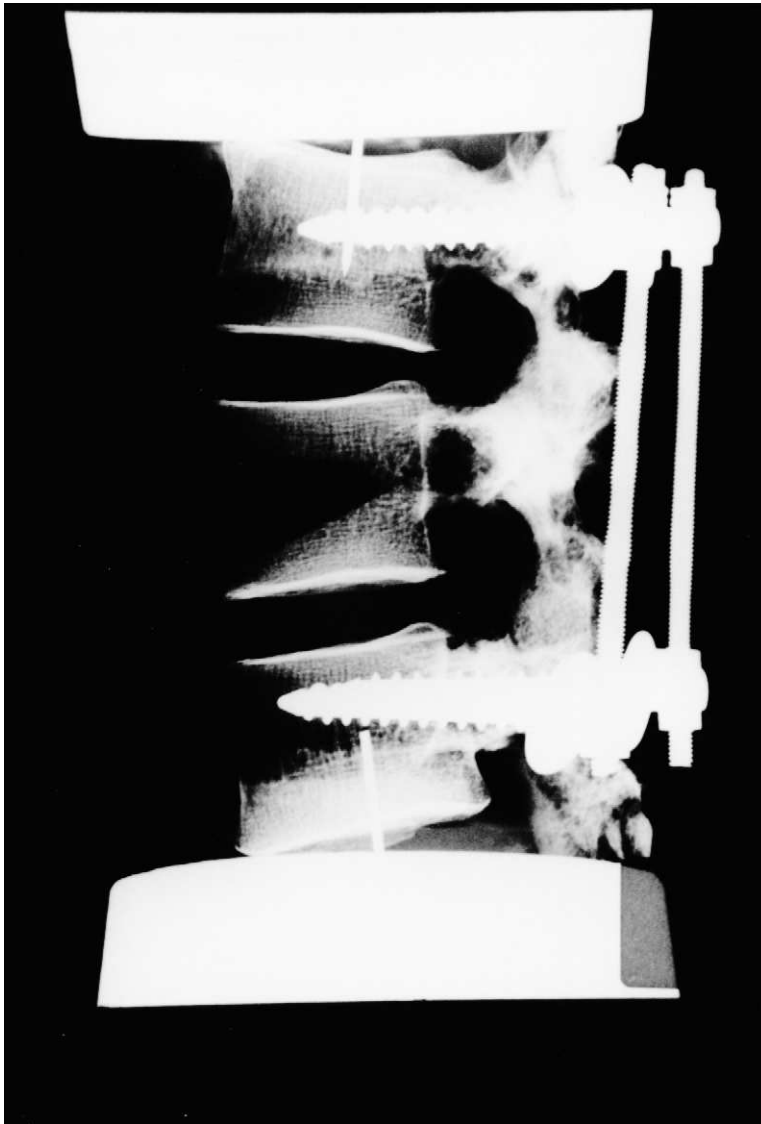


Bild 44: LWS-Präparat nach ventraler LWK-3 Keilentnahme mit stabiler Hinterkante vor Belastungsversuch

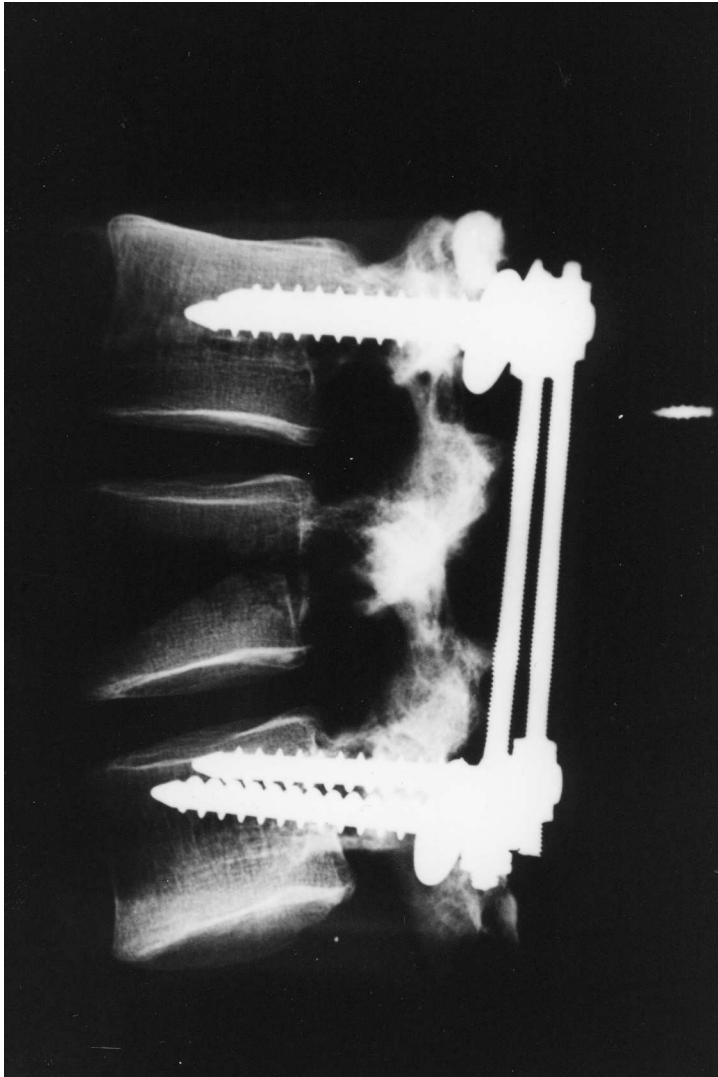


Bild 45: LWS-Präparat mit frakturierter LWK 3 - Hinterkante nach 300 Lastwechseln

7.4 Implantatsysteme

Mit dem USIS- und MOSS-System wurden für die Stabilitätsuntersuchungen 2 Implantate gleicher biomechanischer Funktion (Prinzip der Zuggurtung) eingesetzt. Die wesentlichen Unterschiede liegen in der Konstruktion des Pedikelschraubenkopfes. Dieser bietet beim MOSS-System aufgrund seiner Beweglichkeit neben einer verbesserten intraoperativen Handhabung auch verbesserte Möglichkeiten zur biegungsfreien Implantation der Längsträgerelemente. Das inzwischen für beide Implantatsysteme verfügbare querstabilisierende Zusatzimplantat wurde nicht eingesetzt [87,90]. Die Pedikelschraubenschäfte lassen aufgrund ihrer nahezu identischen geometrischen Gestaltung keine Unterschiede hinsichtlich der Verankerungsfestigkeit erwarten. In der vorliegenden Untersuchung wurden einheitlich 45 mm lange Pedikelschrauben mit einem Außendurchmesser von 6 mm eingesetzt. KRAG, MISENHIMER und ZINDRICK empfehlen die anatomieadaptierte Auswahl von Pedikelschraubenlänge und –außendurchmesser [120,159,282]. Ob ein solches Vorgehen das Stabilitätsverhalten der hier getesteten Modellimplantateinheiten beeinflusst hätte, muß hier unbeantwortet bleiben.

7.5 Belastungsmodus

Bei der Festlegung des Belastungsmodus sind grundsätzlich neben der Wahl statischer und dynamischer Testverfahren auch die Richtung der Momente respektive Kräfte, ihre Höhe und Anzahl zu berücksichtigen. Im Kapitel 2 wurde bereits eine ausführliche Begründung für die Ergänzung der statischen Belastungstests durch dynamische Wechselschwingversuche geliefert. Während erstere von vielen Autoren zur Implantatevaluierung eingesetzt worden sind [32,63,66,68,76,82,83,153,169,275], haben letztere bisher wenig Berücksichtigung erfahren [9,63,66,68,71,83,169, 179,266]. Bei der Festlegung der Höhe der Rotationsmomente in der Sagittal- und Horizontalebene wurde mit 8 Nm bewusst ein submaximaler Wert gewählt, um eine relativ hohe Lastwechselzahl zu ermöglichen. Auf die Einleitung von Rotationsmomenten in der Frontalebene wurde wegen der technisch nicht zu realisierenden Komplexität einer entsprechenden Versuchseinrichtung verzichtet. WÖRSDORFER begrenzte das maximale Flexionsmoment auf 20 Nm, um Zerreißen des ligamentären Systems und Frakturen am intakten Wirbelsäulenmodell zu vermeiden [272]. Bei der statischen Testung der Plattenosteosynthese nach ROY-CAMILLE am instabilen Wirbelsäulenmodell sah er Pedikelschraubenauslockerungen bei 40 Nm Flexionsbelastung. Nach Versorgung instabiler Wirbelsäulenpräparate mit dem Fixateur externe nach MAGERL wurde von ihm bei einer Flexionsbelastung von über 40 Nm keine Implantatlockerung gesehen. Demgegenüber berichtet DICK über Schanzschraubenauslockerungen am wohl bereits autolyseverändertem Präparat bei einer Flexionsbelastung von nur 12 Nm [51].

Die mögliche Anzahl der Lastwechselzyklen war prinzipiell nur durch die zeitabhängige Präparatalteration begrenzt. Die in den meisten Versuchen gesehene

Pedikelschraubenauslockerung ließ eine Begrenzung auf 80000 Lastwechsel sinnvoll erscheinen. Das gewählte Testdesign ermöglicht durch den Vergleich von Nativsteifigkeit, Primärsteifigkeit und Reststeifigkeit nach Wechselschwingbeanspruchung eine Beurteilung der Implantatleistung.

7.6 Resultate 1

Für mittels Schrauben transpedikulär in der Wirbelsäule verankerte Implantatsysteme spielt die geometrische und strukturelle Ausgestaltung des Pedikels eine herausragende Rolle [12,18,36,49,56,156,160,184,201,269,281]. Mit der Erfassung von BMD, Pedikelisthmusmaßen und der Ermittlung von Pedikelschraubenauszugskräften sollten Daten gewonnen werden, die erklärende Hinweise auf unterschiedliches Implantat-Präparatverhalten im Belastungstest liefern können.

7.6.1 Densitometrie

Mit der Ermittlung der Knochenmineralsalzdichte (BMD) an insgesamt 22 LWS-Präparaten konnte per dualer Photonenabsorptiometrie ein individualtypischer Parameter erfaßt werden, der mutmaßlich sowohl die Höhe der Schraubenauszugskraft als auch das Stabilitätsverhalten im Wechselschwingversuch beeinflusst. Die Präparate entstammten Verstorbenen mit einem relativ niedrigen Durchschnittsalter von 35 Jahren, wobei das Durchschnittsalter der weiblichen Verstorbenen 14,9 Jahre unter dem der männlichen Verstorbenen lag. Die für die Regionen L2, L3 und L4 isoliert ermittelten BMD-Werte differieren unwesentlich. Weibliche und männliche Präparate weisen annähernd gleiche BMD-Durchschnittswerte auf. Damit besteht für das untersuchte Kollektiv keine Abhängigkeit zwischen Geschlecht und BMD-Wert. Die Regressionsanalyse Alter/BMD ergibt für das Gesamtkollektiv einen Korrelationskoeffizienten von $r=0,16$, für die Gruppe der weiblichen Präparate beträgt der Korrelationskoeffizient $r=0,17$ und für die männlichen Präparate $r=0,21$. Damit ergibt sich eine sehr schwache Korrelation zwischen Lebensalter und BMD-Wert. Die hier ermittelten BMD-Werte können somit als individualtypische Parameter angesehen werden, die im untersuchten Kollektiv alters- und geschlechtsunabhängig sind. Hinsichtlich des Zusammenhanges zwischen BMD und Pedikelauszugskraft muß berücksichtigt werden, dass die hier erfolgte BMD-Messung am gesamten Wirbelkörper erfolgt und angenommen wird, dass dieser dem BMD-Wert des Pedikels in etwa gleichzusetzen ist.

CHENG et al. ermittelten dagegen bei Messungen an LWK 3 für prämenopausale Frauen einen deutlich niedrigeren BMD-Wert als bei ähnlich alten Männern mit einer Zunahme dieser Diskrepanz für postmenopausale Frauen [35].

HANSSON bestimmte den Knochenmineralsalzgehalt an 109 lumbalen Wirbelkörpern von insgesamt 36 Verstorbenen (Durchschnittsalter 58,5 Jahre) mit der dualen Photonenabsorptiometrie und ermittelte zusätzlich die jeweilige maximale axiale Kompressionssteifigkeit [89]. Er fand eine hohe positive Korrelation zwischen BMD

und Kompressionssteifigkeit ($r=0,86$) und einen linearen Anstieg der Kompressionssteifigkeit mit zunehmender BMD, wobei die Korrelation nicht etagenabhängig (L1-L4), jedoch geschlechtsspezifisch differierte.

COE ermittelte die BMD der einzelnen Wirbelkörper von 7 thorakodorsalen Wirbelsäulen, das Alter der Verstorbenen lag zwischen 54 und 87 Jahren. Er bestimmte die posteriore Auszugskraft für 4 verschiedene spinale Fixationssysteme (DRUMMOND spinous process wires, HARRINGTON-Haken, COTREL-DUBOUSSET-Pedikelschrauben u. STEFFEE-VSP-Pedikelschrauben) und fand für alle Implantate eine schwache, signifikante Korrelation zwischen Auszugskraft und BMD mit $r=0,3$ ($p<0,001$), wobei der Anstieg der Auszugskraft mit zunehmender BMD ebenfalls linear verlief [40]. Für die HARRINGTON-Haken fand COE gegenüber den anderen 3 Systemen eine signifikant höhere durchschnittliche Auszugskraft. Während bei letzteren die Korrelation zwischen Auszugskraft und BMD statistisch signifikant war, ergab sich für die HARRINGTON-Haken mit $r=0,096$ keine Korrelation zwischen Auszugskraft und BMD. COE folgert aus den Versuchsergebnissen, dass bei schlechter Knochenqualität der Einsatz von Fixationssysteme mit Laminahaken Vorteile gegenüber transpedikulären und Drahtfixationssystemen bieten kann.

MYERS et al. schlossen aus ihren Untersuchungsergebnissen, dass die selektive Pedikel-BMD, ermittelt per quantitativer Computertomographie, zusammen mit der Eindrehkraft und in situ Steifigkeit am besten eine Vorhersage über die Auszugskraft einer Pedikelschraube ermöglichen. Pedikelgeometrie und Pedikel-BMD ermittelt per DPX können diese bei Vorliegen der obengenannten Parameter nicht steigern [165].

7.6.2 Pedikelisthmusmaße

Ähnlich wie mit der BMD-Messung sollten auch mit der Pedikelisthmusvermessung präparattypische Parameter erfaßt werden. Aus den ermittelten Daten ergibt sich eine Entwicklung des Pedikelisthmusquerschnitts von einer craniocaudal orientiert ovalen Form auf L2-Niveau zu einer tendenziell mehr runden, in Einzelfällen auch mediolateral orientiert ovalen Form auf L4 Niveau. Von anderen Autoren durchgeführte Pedikelvermessungen ergaben für gleiche Etagen ebenfalls, dass das Höhenmaß des frontalen Pedikelquerschnitts in der Regel größer ist als das Breitenmaß [118,209,213,282]. Es wurde daraus geschlossen, dass die frontale Pedikelbreite am Isthmus den maximal möglichen Pedikelschraubendurchmesser limitiert [118,119,282]. Es kann allgemeingültig davon ausgegangen werden, dass der jeweilig kleinste Durchmesser am Isthmus den maximal möglichen Pedikel-schraubenaußendurchmesser limitiert.

Vermutlich finden die Pedikelschrauben bei sehr kleinen Pedikeln im Isthmusbereich eher eine kortikale Verankerung als bei großen Pedikelquerschnitten, bei denen eher von einem rein spongiösen Schraubenwiderlager ausgegangen werden kann. Bei den typischerweise auf L2-Niveau anzutreffenden craniocaudal ovalen Pedikelquerschnitten finden die Pedikelschrauben lateral und medial eher ein kortikales Widerlager,

nach kranial und kaudal eher ein spongiöses Widerlager. Bei den tendenziell rund bis in Ausnahmefällen in lateromedialer Ausdehnung oval geformten Pedikelisthmen auf L4 Niveau ist auch eine kortikale Verankerung in craniocaudaler Richtung denkbar, wobei dann in lateromediale Richtung eher eine Zunahme der spongiösen Verankerung zu vermuten ist. Da sich der Pedikelquerschnitt vom Isthmus aus nach ventral und dorsal trichterförmig erweitert, stellt sich auch die Frage, wie groß der Einfluss der Verhältnisse am Isthmus insgesamt auf die Festigkeit der Pedikelschraubenverankerung ist. Es ist außerdem zu berücksichtigen, dass die Möglichkeit der kortikalen oder spongiösen Schraubenverankerung auch von der räumlichen Verteilung beider Knochenanteile abhängt. Nach Durchführung der Versuche zur Schraubenauszugskraftermittlung (5.5.) wurden die Pedikelquerschnitte im Isthmusbereich durch Aufsägen in der Frontalebene freigelegt. Hierbei wurden sowohl Pedikelquerschnitte mit kleinem spongiösen Kern und stark ausgeprägter Kortikalis, als auch Pedikelquerschnitte mit nur dünn ausgebildeter Kortikalis, aber anteilmäßig viel spongiösem Knochen gefunden. Beispielhaft zeigt Bild 46 die Pedikelisthmusquerschnitte eines LWK 3. Weitere Untersuchungen zur Pedikelanatomie sind erforderlich und zum Teil bereits durch andere Autoren erfolgt [12,18,49,118,200].



Bild 46: unterschiedliche Pedikelisthmusquerschnitte an LWK 3

7.6.3 Axiale Schraubenauszugskräfte

Die stabilisierende Wirkung transpedikulärer Implantatsysteme hängt wesentlich von der Verankerungsfestigkeit der Pedikelschrauben in Pedikel und Wirbelkörper ab. Als Einflussgrößen sind implantatseitig die Geometrie und Materialeigenschaften der Pedikelschraube zu berücksichtigen. Seitens des Implantatlagers ist die Qualität der Wirbelkörperspongiosa und die räumliche und strukturelle Gestaltung des Pedikels zu nennen. Am Pedikel interessieren insbesondere seine dreidimensionale Gestalt, die räumliche Verteilung von Kortikalis und Spongiosa im Pedikelquerschnitt, sowie die strukturelle Qualität von Kortikalis und Spongiosa [12,18,49,118,200].

Eine etablierte Methode zur Ermittlung der Steifigkeit der Knochen-Schraubenverbindung ist die Ermittlung der maximalen Schraubenauszugskraft mit einer entsprechend angepassten Materialprüfmaschine [114,129,130,140,219]. Hierbei werden die Schrauben in der Regel axial mit Kräften beaufschlagt. Dieser Belastungsmodus entspricht nicht der in vivo Situation, bei der je nach Implantattyp unterschiedlich große, zusätzliche Biege- und Scherkräfte respektive -momente zu berücksichtigen sind, die ebenfalls zur Auslockerung der Pedikelschraube beitragen können. Im Gegensatz zur densitometrischen Erfassung der BMD ist die Schraubenauszugskraftermittlung keine zerstörungsfreie Methode, so dass für Schrauben gleichen Durchmessers an einem Pedikel nur eine Messung möglich ist. Die Höhe der Schraubenauszugskraft ist vom Implantat und seinem knöchernen Widerlager abhängig [251,256].

KRAG und ZINDRICK stimmen darin überein, dass die Pedikelweite am Isthmus den maximal möglichen äußeren Durchmesser der Pedikelschraube bestimmt [118,119, 283]. Kerndurchmesser, Steigung und Flankenprofil sowie die Gestaltung der Schraubenspitze verbleiben dann als wählbare geometrische Parameter. Die von der Schraube übertragbare Kraft ist zudem in Grenzen von ihrer Länge abhängig. Diese ist ebenfalls durch anatomische Vorgaben limitiert. Übliche Eindrehtiefen liegen zwischen 40 und 50 mm. Obwohl bei der Verankerung von Schrauben in Knochen die Optimierung der Schraubengeometrie sicherlich von Vorteil ist [6,22,101,164,174,251,256,278], wird die Haltekraft einer Pedikelschraube letztlich von der Qualität ihres Widerlagers bestimmt [145].

Hierbei ist hervorzuheben, dass durchaus kontroverse Auffassungen über die Pedikelmorphologie vertreten werden. ROY-CAMILLE [209,210] und SAILLANT [213] beschreiben den Pedikel als kortikalen Knochenzylinder, der in seinem Zentrum wenig spongiösen Knochen enthält. KRAG [118] und STEFFEE [241] gehen ebenfalls davon aus, dass die Gewinde der Pedikelschrauben in den meisten Fällen im kortikalen Anteil der Pedikel greifen. Demgegenüber äußert MISENHIMER [159] die Ansicht, die kortikale Knochenschicht des Pedikels sei nur dünn, den größten Anteil am Pedikelquerschnitt habe der spongiöse Knochen, demzufolge sei die Stabilität der Schraubenverankerung im Pedikel vom spongiösen Widerlager abhängig. DEFINO et

al. bestätigen diese Aussage und weisen auf die große Bedeutung der präoperativen Evaluierung der Pedikelgeometrie hin [49].

Eigene Beobachtungen an in der Frontalebene aufgesägten Pedikelisthmen zeigten, dass durchaus beide Verteilungsmuster anzutreffen sind, d.h. sowohl Pedikelquerschnitte mit stark ausgebildeter Kortikalis und wenig zentraler Spongiosa als auch Pedikelquerschnitte mit dünner Kortikalis und vorherrschender Spongiosa.

Da die in der hier vorgestellten Versuchsreihe verwendeten Lendenwirbelkörper aus bei vorherigen Belastungstests eingesetzten LWS-Präparaten stammten, ist bei ihnen von einer Gewebealteration auszugehen, deren Einfluss auf die Höhe der gemessenen Schraubenauszugskräfte schwer abschätzbar ist. Relativierend kann festgehalten werden, dass es sich hierbei jedoch um einen systematischen Fehler handelt, der alle Präparate betrifft, da Auftau- und Präparationszeiten sowie die Versuchsdauer in etwa gleich waren.

Als durchschnittliche Schraubenauszugskraft wurde an 21 LWK 3 (Durchschnittsalter der Verstorbenen 34,6 Jahre) für die als Referenzschraube verwendete SPAX-Schraube ein im Vergleich zu den Ergebnissen anderer Autoren relativ hoher Wert von 1591 N ermittelt (Standardabweichung 569 N) (Tabelle 6.4).

COE untersuchte 7 thorakodorsale Wirbelsäulen (Alter der Verstorbenen von 54 bis 87 Jahren) und ermittelte für CD-Schrauben mit einem Außendurchmesser von 6 mm und einer Länge von 40 mm für alle Level eine durchschnittliche Auszugskraft von 344,9 N (Standardabweichung 182,5 N) [40]. STEFFEE-Schrauben gleicher Länge wurden von T3 bis T12 mit einem Außendurchmesser von 5,5 mm, auf Level L1 und Level L2 mit einem Außendurchmesser von 6 mm und von L3 bis S1 mit einem Außendurchmesser von 7 mm eingesetzt und ergaben einen durchschnittlichen Auszugskraftwert von 430,2 N (Standardabweichung 233,6 N).

ZINDRICK untersuchte 7 lumbale Wirbelsäulen (Durchschnittsalter der Verstorbenen 74,5 Jahre) und erhielt für 6,5 mm STEFFEE-Schrauben, 4,5 mm LOUIS-Schrauben, 6,5 mm Spongiosaschrauben und 4,5 mm Kortikalisschrauben einen durchschnittlichen Schraubenauszugskraftwert von 903 N, dessen Höhe vom Außendurchmesser der verwendeten Schrauben abhing [283]. Die Knochenqualität fand sich bei verschiedenen Schraubenparametervariationen als für die Höhe der Auszugskraft signifikanteste Einflußgröße, eine Korrelation zwischen Auszugskräften und per quantitativer Computertomographie ermittelter BMD wurde nicht gesehen.

SELL untersuchte 5 Wirbelsäulen (Durchschnittsalter der Verstorbenen 73,8 Jahre) und erhielt für AO-Spongiosaschrauben mit einem Außendurchmesser von 6,5 mm eine durchschnittliche Auszugskraft von 1099 N, für CD-Schrauben mit einem Außendurchmesser von 6 mm betrug die durchschnittliche Auszugskraft 950 N [225]. Korrespondierende BMD-Messungen erfolgten nicht.

SKINNER untersuchte 16 lumbale Wirbelsäulen (Durchschnittsalter der Verstorbenen 59,7 Jahre) und erhielt für 6,5 mm STEFFEE-Schrauben Auszugskraftwerte von

durchschnittlich 1008,2 N, für 5 mm AO-Schrauben Auszugskraftwerte von 827,7 N, für 6 mm Howmedica-Schrauben betrugen die durchschnittlichen Auszugskraftwerte 624,6 N und für 3,7 mm ROY-CAMILLE-Schrauben 417,6 N [232]. Verbesserungen in der Schraubenverankerung, gemessen an der Höhe der Auszugskraft, wurden im wesentlichen in der Steigerung des Schraubenaußendurchmessers gesehen.

Das Alter der Verstorbenen liegt bei den von o.g. Autoren untersuchten Präparaten deutlich über dem der eigenen Präparate. Dies läßt die Vermutung zu, dass die in der vorliegenden Untersuchung ermittelten höheren Auszugskraftwerte in der altersbedingt höheren BMD begründet sind.

Insbesondere bei Verwendung konstruktiv sehr ähnlicher Pedikelschrauben, wie dies beim USIS- und MOSS-System hinsichtlich des Schraubenschaftes und der Vertikalelemente zutrifft, ist anzunehmen, dass unterschiedliche Ergebnisse im Wechselschwingversuch ihre Ursache in der Implantatverankerung haben. Die Implantatverankerung hängt bei ähnlichen Schrauben wiederum vom Schraubenwiderlager ab, gleiche Implantationsmethode vorausgesetzt. Unterschiede in der Höhe der Pedikelschraubenauszugskraft resultieren bei gleichen Implantaten aus der Qualität des knöchernen Widerlagers. Die Ermittlung der Korrelationen zwischen Pedikelmaß und Auszugskraft und zwischen BMD-Wert und Auszugskraft sollte Aufschluss darüber geben, welchen Einfluß die Höhe der BMD und die Dimensionierung des Pedikels am Isthmus auf die Pedikelschraubenverankerung ausüben.

Die Korrelation zwischen BMD und Auszugskraft war mit $r=0,58$ ($p<0,001$) signifikant, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Untersuchungen mit nur einem Schraubentyp an Präparaten mit niedrigem Altersdurchschnitt erfolgten. Die hier gefundene Korrelation zwischen BMD und Auszugskraft unterstützt die Beobachtung von ZINDRICK, dass die Knochenqualität für die Höhe der Auszugskraft maßgeblich sei, wobei er eine Korrelation zwischen Auszugskraft und per QCT ermittelter BMD aufgrund technischer Probleme nicht nachweisen konnte.

Auch COE fand mit $r=0,37$ ($p<0,001$) für CD-Pedikelschrauben und $r=0,48$ für STEFFEE-Pedikelschrauben für die thorakolumbale Wirbelsäule jeweils signifikante Korrelationen zwischen Auszugskraft und BMD, wenngleich diese schwächer als in der hier vorliegenden Untersuchung ausfielen [40]. Das Problem der optimierten Pedikelschraubenverankerung in osteoporotischen Wirbelsäulen ist von mehreren Autoren untersucht worden.

BUTLER et al. fanden bei der Ermittlung von Schraubenauszugskräften an der osteoporotischen thorakalen Wirbelsäule einer Überlegenheit der Kombination von Pedikelschrauben mit Hakenklauen gegenüber Pedikelschrauben mit laminar verankerten Drähten [30].

HASEGAWA et al. fanden eine höhere Steifigkeit der Pedikelschraubenverankerung in Kombination mit einem Laminahaken gegenüber der Pedikelschraubenverankerung

allein und sehen daher Vorteile für diese Kombination auch in der nicht osteoporotischen Wirbelsäule [93].

7.7 Resultate 2 (statischer Belastungsversuch)

Die statischen Belastungsversuchen mit nativen Präparaten ergaben für die Flexionsbelastung größere Winkelauslenkungen als für die Extension. Für die Rotationsbelastung wurden die kleinsten durchschnittlichen Winkelauslenkungen ermittelt.

Der annähernd asymptotische Auslauf der Flexionswinkelkurven kann ursächlich auf die zunehmende Anspannung des dorsalen ligamentären Systems bei ansteigendem Flexionsmoment zurückgeführt werden [78,194,272]. Entsprechend ist bei steigender Flexionsbelastung von 0 bis 12 Nm eine zunehmende Steifigkeit des nativen LWS-Abschnitts zu beobachten [148,183,194,272].

Bei der Extensionsbelastung wurden für alle Belastungsstufen durchschnittlich niedrigere Drehwinkel als bei der Flexionsbelastung erreicht, aber auch hier nimmt die Steifigkeit mit zunehmender Belastung zu. Die kleineren Extensionswinkel entsprechen dem größeren Widerstand, den die LWS einer Extensionsbelastung entgegensetzt. Ursächlich ist hierfür im wesentlichen die Sperrfunktion der kleinen Wirbelgelenke verantwortlich [148].

Demgegenüber scheinen die Rotationswinkel im hier zu überschauenden Bereich von 0 bis 12 Nm Rotationsbelastung annähernd proportional zum Drehmoment anzusteigen, wobei sie deutlich kleiner als die Flexions- und Extensionswinkel ausfallen.

Für die instrumentierten Präparate ergeben sich als Ausdruck eines stabilisierenden Implantateffektes unter Flexions- und Extensionsbelastung jeweils deutlich flachere und annähernd lineare Kurvenverläufe, wobei keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Systemen erkennbar sind. Demgegenüber verlaufen die Rotationswinkelkurven für USIS- und MOSS nur geringfügig flacher als die entsprechende Nativkurve, woran der nahezu fehlende Effekt einer Rotationsstabilisierung durch das USIS und MOSS deutlich wird. Es ist hier für die Rotation weder ein signifikanter Unterschied zwischen nativen und instrumentierten Präparaten noch innerhalb der beiden Implantatgruppen erkennbar. Der für das MOSS ebenso wie für andere Fixateur interne Implantatsysteme [7,32,90,133,134,139,224] verfügbare Querstabilisator zur Steigerung der Rotations- und Winkelstabilität wurde hier nicht eingesetzt. Die von DUNN und anderen geforderte dreidimensionale Stabilität muß beiden Systemen in der hier untersuchten Instrumentierung abgesprochen werden. Da beide Implantatsysteme bis auf den neukonstruierten Schraubenkopf beim MOSS annähernd gleich konstruiert sind, waren auch keine wesentlichen Unterschiede im Stabilisierungseffekt zu erwarten. Der schwenkbare Kopf der MOSS-Pedikelschraube bietet im wesentlichen die Vorteile einer besseren intraoperativen Handhabung. Zudem können die Gewindestäbe in vielen Fällen ohne Verbiegung implantiert werden, was zur Verminderung von Kerbspannungen führt. Dies ist dann von Vorteil, wenn die Längsstäbe bei dauerhaft sicherer

Verankerung der Schrauben in den Pedikeln einer langfristigen Wechselbiegebelastung ausgesetzt sind. Grundsätzlich ist dies jedoch nicht als absoluter Schutz vor Materialbruch zu verstehen.

7.8 Resultate 3 (Wechselschwingversuch)

Unter Wechselschwingbeanspruchung zeigten 7 der insgesamt 10 getesteten Präparatimplantateinheiten deutliche Stabilitätsverluste. Die Flexions- und Extensionssteifigkeitsverluste waren dabei ausgeprägter als die Rotationssteifigkeitsverluste, wobei letztere auf der Basis deutlich niedrigerer Primärsteifigkeitswerte erfolgten. Ein Einfluß des verwendeten Implantattyps auf dieses Ergebnis konnte nicht gesehen werden. Zwar zeigten die beiden Implantatsysteme USIS und MOSS an den verwendeten LWS-Präparaten bei der Betrachtung der gemittelten Gruppenwerte Unterschiede in der Entwicklung des Steifigkeitsverlustes und in den Reststeifigkeiten, die Betrachtung der Kurvenverläufe jedes einzelnen Präparates gibt jedoch Hinweise darauf, dass Präparateigenschaften den wesentlichen Einfluß auf die Stabilitätsentwicklung ausüben. Unabhängig vom Implantattyp fällt die Präparatgruppe 1 (WS 4, 7, 13) gegenüber der Präparatgruppe 2 (alle übrigen WS) durch höhere Primärstabilität und niedrigere Steifigkeitsverluste unter Wechselschwingbeanspruchung auf (Bild 43).

Materialversagen in Form von Implantatbruch, wie aus der Klinik hinreichend bekannt und in Bild 47 dargestellt, konnte während der hier erfolgten in vitro-Tests nicht beobachtet werden [48,125,177,230]. Eindeutige Pedikelschraubenauslockerungen wurden auf der Etage LWK 4 beobachtet, wo größere Pedikelquerschnitte als auf der Etage LWK 2 vorliegen. Diese Pedikelschraubenauslockerungen fanden sich eindeutig bei allen Präparaten der Gruppe 2. Selbst bei Implantatlockerung ist jedoch von einer verbleibenden, stabilisierenden Implantatwirkung auszugehen, was sich darin zeigt, dass bei gleicher Belastung das Bewegungsausmaß des nativen Präparates nicht erreicht wurde.

Unter Berücksichtigung der bereits dargestellten, signifikanten und positiven Korrelation zwischen BMD und Schraubenauszugskraft (Bild 27) stellt sich die Frage, ob sich die beiden Präparatgruppen G1 und G2 auch hinsichtlich der erfassten Parameter BMD und Schraubenauszugskraft voneinander unterscheiden. Die Mittelwerte für BMD, Auszugskräfte für rechte und linke Pedikel von LWK 3 sowie für die Pedikelisthmusmaße von LWK2 und LWK4 sind für die Gruppen 1, 2 und alle 10 getesteten Präparate in Tabelle 7.1 dargestellt. Die mittleren BMD- und Auszugskraftwerte der Gruppe 1 liegen höher als die der Gruppe 2 und überschreiten die mittleren Werte aller 10 Präparate. Höhere BMD-Werte scheinen sich damit günstig auf das Stabilitätsverhalten im Wechselschwingversuch auszuwirken. Der Vergleich der mittleren Pedikelmaße beider Gruppen zeigt wenig differierende Pedikelbreiten und -höhen auf den Etagen L2 und L4, woraus zu schließen ist, dass von einem direkten Einfluß der Pedikelisthmusmaße auf das Stabilitätsverhalten nicht auszugehen ist.

Die Tatsache, dass 7 von 10 Implantat-Präparat-Einheiten im Verlauf des Dauerbelastungstests deutliche Stabilitätsverluste erlitten, läßt die Frage aufkommen, ob durch die hier modellhaft erfolgte Implantatanordnung im klinischen Bereich eine verlässliche Stabilisierung erreichbar ist. Grundsätzlich muß betont werden, dass die direkte Übertragung von Ergebnissen aus in vitro-Untersuchungen auf klinische Anwendungen aus verschiedenen Gründen problematisch ist: Im in vitro-Versuch fehlen z.B. der stabilisierende Effekt der Muskulatur und die in vivo zunehmend größere Entlastung des Implantates bei erfolgreicher knöcherner Fusion nach Spananlagerung. Zudem ist die hier experimentell gesehene Implantatlockerung im klinischen Bereich allenfalls indirekt an einer konsekutiven Pseudarthrose erkennbar.



Bild 47: Spondylodese LWK 4-5 mit MOSS, Stabbruch rechts

Tabelle 7.1: BMD, Pedikelschraubenauszugskraft an LWK 3 und Pedikelmaße LWK 2 und LWK 4, Vergleich der Mittelwerte für Implantatgruppen G1 und G2

		BMD [g/cm ²]	Auszugskraft an LWK 3 F [N]	li. Pedikel F [N]	L2		L2		L2		L4		L4		L4	
					li Breite [mm]	li Höhe [mm]	re Breite [mm]	re Höhe [mm]	li Breite [mm]	li Höhe [mm]	li Breite [mm]	li Höhe [mm]	re Breite [mm]	re Höhe [mm]	li Breite [mm]	li Höhe [mm]
Gruppe 1	n = 3															
	Mittelwert	1,142	1722	2092	10	17	10	17	14	18	14	18	13	16	13	16
Gruppe 2	Stdabw.	0,127	353	238	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2
	n = 7															
G1 u. G2	Mittelwert	0,985	1347	973	10	14	10	13	13	16	13	16	13	16	13	16
	Stdabw.	0,101	503	464	2	0	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2
	n = 10															
	Mittelwert	1,032	1460	1309	10	15	10	14	13	16	13	16	13	16	13	16
	Stdabw.	0,131	494	656	2	2	2,6	3,4	2,5	2,3	2,4	2,3	2,4	1,9	2,4	1,9

SIMMONS fand bei 33 Patienten (Altersdurchschnitt 62 Jahre, range 22-78 Jahre), die eine alleinige dorsale USIS-Instrumentation in Kombination mit einer posterolateralen Spananlagerung aufgrund degenerativer Schmerzsyndrome erhielten, in der frühen postoperativen Phase in nur einem Fall einen Stabbruch bei Verwendung von Stäben mit einem Durchmesser von 3,2 mm [230]. Die Nachuntersuchungen erfolgten zwischen 1,1 und 2,7 Jahre postoperativ und ergaben eine 100 % Fusionsrate. Bei Verwendung von 4,0 mm dicken Stäben wurden keine Stabbrüche gesehen. Simmons betont den implantatentlastenden Effekt einer erfolgreichen knöchernen Fusion und empfiehlt, Verbiegungen der Längsstäbe möglichst zu vermeiden. Pedikelschraubenbrüche wurden nicht beobachtet.

LACK berichtete über 32 Patienten (Altersdurchschnitt 43,1 Jahre, range 15-63 Jahre), die eine alleinige dorsale USIS-Instrumentation in Kombination mit autologer Beckenkammspongiosaanlagerung erhielten [125]. Er fand bei 21 ein Jahr post-operativ nachkontrollierten Patienten insgesamt 8 Stabbrüche. Bei 3 der 8 Patienten trat der Stabbruch in Kombination mit einer Pseudarthrose auf. Pedikelschraubenbrüche wurden nicht gesehen.

7.9 Nutzenanwendung

Bei der Nennung möglicher Nutzenanwendungen muß zunächst die grundsätzlich eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse aus in vitro Tests auf die klinische Situation berücksichtigt werden. Die realen Belastungen, welche in vivo bei erfolgreichen Fusionen auch zeitlichen Änderungen unterliegen, können hinsichtlich ihrer Qualität und Quantität in vitro nur unvollständig nachempfunden werden. Trotzdem dürfte die Kenntnis der Belastungsgrößen, die im Experiment zum Implantatversagen führen, hilfreich sein bei der Festlegung des für den Patienten tolerierbaren Belastungsausmaßes. Nach NAGEL muß im Hinblick auf das klinische Einsatzziel Spondylodese berücksichtigt werden, dass in vitro Tests zwar Daten zur Steifigkeitsbeurteilung der getesteten Implantate liefern, nicht jedoch die Frage nach dem erforderlichen Steifigkeitsgrad zur Erreichung optimaler Fusionsraten beantworten können [167].

Postoperativ ist bei Einsatz der hier untersuchten Implantattypen die zusätzliche Stabilisierung der Patienten durch eine Orthese unbedingt anzuraten, so wie sie auch von anderen Autoren empfohlen wird [125,230].

Sofern es die präoperative Situation zuläßt, kann aus der Bestimmung des Knochenmineralsalzgehaltes der zu instrumentierenden Wirbelsäulenregion die zu erwartende Qualität der Implantatverankerung abgeleitet werden.

Als Auswahlkriterium für Länge und Außendurchmesser der Pedikelschrauben sollte insbesondere für große Pedikel bei niedriger BMD der zu instrumentierenden Region den Empfehlungen von ZINDRICK, MISENHIMER und KRAG [118,159,283] gefolgt

werden, und anatomieadaptiert ausreichend große Pedikelschrauben eingesetzt werden. Die Ermittlung der Pedikelquerschnitte ist computertomographisch präzise möglich.

Die Verwendung von Schrauben zur transpedikulären Implantatverankerung besitzt den Vorteil der problemlosen Materialentfernung nach erfolgreicher Frakturkonsolidierung respektive Spondylodese. Nachteilig bei zylindrisch gestalteten Schraubenschäften ist die nur annähernd erreichte Anpassung an die inneren kortikalen Grenzen des Pedikels, was sich im Falle schlechter Spongiosaqualität durch geringere Festigkeit der Schrauben-Knochenverbindung gegenüber Scherbelastungen auswirkt. Bei guter Spongiosastruktur kann diese der Schraube einen relativ guten Halt bieten. Für Wirbelkörper mit niedriger BMD ist eine entsprechend schlechtere spongiöse Verankerung zu erwarten. In solchen Fällen ist die kortikale Schraubenverankerung im Pedikel wünschenswert. Sie könnte durch den Einsatz entsprechend großer Pedikelschraubenschäfte realisiert werden. Durch eine konische Gestaltung des schraubenkopfwärts gelegenen Gewindeschaftdrittels könnte eine Anpassung des Schraubenschaftes an den sich nach dorsal trichterförmig erweiternden Pedikel erreicht werden. Der bei schlecht ausgebildeter Spongiosa in diesem Bereich unter Belastung auftretende Spongiosaeinbruch mit nachfolgender Auslockerung der Pedikelschraube könnte so vermieden werden. KWOK et al. wiesen im Kadavertest für konisch geformte Pedikelschraubenschäfte höhere Einschraubkräfte gegenüber zylindrisch geformten Schrauben nach, das Schraubenprofil hatte jedoch wenig Einfluß auf axiale Auszugskräfte [124]. Andere Autoren postulieren eine Verbesserung der Pedikelschraubenverankerung durch eine Hydroxylapatitbeschichtung [136,214,215]. SUN et al. sahen im in vivo Tierversuch für Titanschrauben eine bessere Schrauben-Knochenverbindung als bei Stahlschrauben [246]. LOTZ et al. fanden bei der Verwendung von nichtexothermisch reagierendem Knochenzement im Schraubenauszugsversuch an Kadaverpräparaten um 68% erhöhte Auszugskräfte gegenüber der nicht mit Zement augmentierten Kontrollseite [136].

Bei Rotationsbelastung in der Horizontalebene geht von beiden Systemen ein nur geringer stabilisierender Effekt aus. Um die Stabilität des Systems zu erhöhen, sollte der für beide Systeme verfügbare Querstabilisator zum Einsatz kommen [87,120,133,134,139]. Um Implantatlockerungen vorzubeugen, sollten bis zum Nachweis einer erfolgreichen knöchernen Fusion Rotationsbewegungen vermieden werden.

Ursache der Stabilitätsverluste in den Belastungsversuchen waren Lockerungen der Pedikelschrauben, insbesondere der in LWK 4 implantierten Schrauben. Wenn auch am Ende der Belastungstests die Steifigkeit der stabilisierten Präparate die der Nativpräparate noch überstieg, muß davon ausgegangen werden, dass die im Modell benutzte Implantatanordnung nicht für primär instabile Verhältnisse ausreicht, wie sie beispielsweise bei höhergradigen Frakturen anzutreffen sind [44,274]. Die Reststeifigkeit nach den Belastungstests kann zwar noch als bewegungslimitierend im Segment und damit förderlich für die Ausbildung einer Spondylodese angesehen werden. Ein höheres Maß an Stabilität ist im traumatologischen Bereich jedoch

wünschenswert. Es muß daher als sehr fraglich angesehen werden, ob die hier untersuchten Implantatanordnungen in der Traumatologie Anwendung finden sollten.

Die hier vorgestellte Testmethode am Leichenpräparat beinhaltet eine relativ große Variabilität hinsichtlich der Bedingungen für die Pedikelschraubenverankerung. Da die als wesentlich erachteten Parameter BMD und Pedikelmaße ebenfalls erfaßt wurden, konnten Zusammenhänge zwischen Stabilitätsverlust und Verankerungsparametern dargestellt werden. Es ist anzustreben, dass für in vitro Implantat-vergleiche möglichst ähnlich strukturierte Wirbelsäulenpräparate oder künstliche Wirbelsäulenmodelle mit vernachlässigbarer Streuung der Verankerungsparameter eingesetzt werden.

Die hier vorgestellten Ergebnisse sollten Anlass sein, über die Notwendigkeit weiterer Verbesserungen an transpedikulär verankerten Wirbelsäulenstabilisierungssystemen nachzudenken und entsprechende Vorschläge zu verwirklichen.

8 Zusammenfassung

Das Festigkeitsverhalten transpedikulärer Fixationssysteme für die lumbale Wirbelsäule im zyklisch-dynamischen Dauerversuch

Mittels eigens konstruierter Testeinrichtung zur Durchführung statischer und dynamischer mehrachsiger Belastungen an Wirbelsäulenmodellen wurde der stabilisierende Einfluß zweier Fixateur interne Systeme auf intakte bisegmentale menschliche Lendenwirbelsäulenpräparate (Lendenwirbelkörper 2 bis 4) untersucht. Je 5 Präparate wurden mit dem Universalen Spinalen Instrumentationssystem (USIS) n. ZIELKE und der Modularen Segmentalen Spinalen Instrumentation (MOSS) n. HARMS stabilisiert.

An 22 Wirbelsäulenpräparaten wurde per DPA (Duale Photonenabsorptometrie) der Knochenmineralsalzgehalt (BMD=bone mineral density) bestimmt und die Pedikelisthmushöhe und -breite gemessen. An 21 Präparaten wurden axiale Schraubenauszugskräfte an den Pedikeln des 3. Lendenwirbelkörpers ermittelt.

Der BMD-Wert aller Präparate betrug im Mittel 1,053g/cm², Minimum 0,687g/cm², Maximum 1,318g/cm². Die Auszugskraft betrug im Mittel 1591N, Minimum 200N, Maximum 2350N. Die Korrelation zwischen Schraubenauszugskraft und BMD war mit $r=0,58$ signifikant ($p<0,001$). Zwischen Pedikellaß und Schraubenauszugskraft ergab sich keine signifikante Korrelation.

Unter Einleitung statischer Momente aufsteigend bis zu 12Nm in der Sagittal- und Horizontalebene bei permanenter axialer Kompression von -196N wurde durch beide Implantattypen eine vergleichbare, signifikante Steigerung der Nativsteifigkeit nur in der Sagittalebene (Flexion/Extension), nicht jedoch in der Horizontalebene (Rotation) erzielt. Im dynamischen Wechselschwingversuch erfolgte die zyklisch wiederkehrende Belastung der Präparatimplantateinheiten (PIE) durch Flexions-, Extensions-, Rechts- und Linksrotationsmomente von 8Nm bis zu einer Lastwechselzahl von $n=80000$. Auch hier zeigte sich zwischen den mit USIS oder MOSS instrumentierten PIE-Gruppen hinsichtlich des Stabilitätsverhaltens kein relevanter Unterschied. Implantatbrüche wurden nicht gesehen. Jedoch zeigten 7 der 10 getesteten PIE implantattypunabhängig einen Stabilitätsverlust, der eindeutig durch die Auslockerung der Pedikelschrauben an LWK 4 infolge einer craniocaudalen Auswalzung der Pedikelspongiosa verursacht wurde. Der Auslockerungsprozess wurde durch das Anschlagen der Pedikelschraubenschäfte an die innere Pedikelkortikalis gestoppt. Trotz der Auslockerung war die Reststeifigkeit dieser 7 PIE größer als die mittlere Nativsteifigkeit aller getesteten Präparate. Die 3 stabilen PIE wiesen überdurchschnittliche BMD- und Schrauben-auszugskraftwerte auf.

Hieraus ergibt sich die besondere Bedeutung der Pedikelmorphologie für die Stabilität der PIE. Pedikeldimensionierung, Relation von kortikalem zu spongiösem Knochen

innerhalb des Pedikelrohres und Festigkeit des Knochenmaterials beeinflussen die Festigkeit der Pedikelschraubenverankerung (metal-bone-interface) und damit das Stabilitätsverhalten der PIE im Wechselschwingversuch. Als Konsequenz aus den vorgestellten Ergebnissen muß die Optimierung der Pedikelschraubenverankerung angestrebt werden. Dies kann durch die individuelle, anatomieadaptierte und etagengerechte Wahl des Pedikelschraubendurchmessers sowie konstruktive Änderungen wie z.B. eine konusförmige Schraubenschaftgestaltung oder Hydroxylapatitbeschichtung erreicht werden. Literaturangaben zufolge kann der geringen horizontalen Rotationssteifigkeit der PIE durch den Einsatz von Querverstreben begegnet werden. Bei alleinigem dorsalen Einsatz der hier untersuchten Implantate in der Klinik sollte in der frühen postoperativen Phase einer möglichen Pedikel-auslockerung durch konsequente Limitierung des Belastungs- u. Bewegungsumfangs begegnet werden, z.B. durch Einsatz einer entsprechenden Orthese.

9 Literaturverzeichnis

- [1] Aebi M, Etter CHR, Kehl TH, Thalgott J: The internal skeletal fixation system. Clin Orthop 227 (1988) 30-43.
- [2] Aesculap Werke AG: SOCON Fixateur interne - Produktinformation des Herstellers 1990.
- [3] Amiot LP, Labelle H, DeGuise JA, Sati M, Brodeur P, Rivard CH: Computer-Assisted Pedicle Screw Fixation. A Feasibility Study. Spine 20 (1995) 1208-1212.
- [4] Amiot LP, Lang K, Putzier M, Zippel H, Labelle H: Comparative Results Between Conventional and Computer-Assisted Pedicle Screw. Installation in the Thoracic, Lumbar, and Sacral Spine. Spine 25 (2000) 606-614.
- [5] Anand N, Tanna DD : Unconventional Pedicle Spinal Instrumentation. The Bombay Experience. Spine 19 (1994) 2150-2158.
- [6] Ansell RH: A study of some factors which affect the strength of screws and their insertion and holding power in bone. J biomech 1 (1968) 279 -302.
- [7] Asazuma T, Stokes IAF, Moreland MS, Suzuki N: Intersegmental Spinal Flexibility with Lumbosacral Instrumentation. An In Vitro Biomechanical Investigation. Spine 15 (1990) 1153-1158.
- [8] Ashman RB, Bechtold JE, Edwards WT, et al: In vitro spinal arthrodesis implant mechanical testing protocols. J Spinal Dis 2 (1989) 274-281.
- [9] Ashman RB, Galpin RD, Corin JD, Johnston CE: Biomechanical Analysis of Pedicle Screw Instrumentation Systems in a Corpectomy Model. Spine 12 (1989) 1398-1404.
- [10] Assaker R, Cinquin P, Cotten A, Lejeune JP: Image-Guided Endoscopic Spine Surgery. Spine 26 (2001) 1705-1710.
- [11] Assaker R, Reyns N, Vinchon M, Demondion X, Louis E: Transpedicular Screw Placement. Spine 26 (2001) 2160-2164.
- [12] Attar A, Ugur HC, Uz A, Tekdemir I, Egemen N, Genc Y: Lumbar pedicle: surgical anatomic evaluation and relationships. Eur Spine J 10 (2001) 10-15.
- [13] Bailey SI, Bartolozzi P, Bertagnoli R, Boriani S, van Beurden AFA, Cross AT, Friedl HP, Gurr KR, Halm H, Kruls HJA, Metz-Stavenhagen P, Schulze KJ.: The BWM-Spinal Fixator System. A Preliminary Report of a 2-Year Prospective, International Multicenter Study in a Range of Indications

- Requiring Surgical Intervention for Bone Grafting and Pedicle Screw Fixation. Spine 21 (1996) 2006-2015.
- [14] Balabaud L, Gallard E, Skalli W, Lassau JP, Lavaste F, Steib JP: Biomechanical Evaluation of a Bipedicular Spinal Fixation System. A Comparative Stiffness Test. Spine 27 (2002) 1875-1880.
- [15] Been HD: Anterior Decompression and Stabilization of Thoracolumbar Burst Fractures by The Use of the Slot-Zielke Device. Spine 16 (1991) 70-77.
- [16] Belmont Jr PJ, Klemme WR, Dhawan A, Polly J DW: In Vivo Accuracy of Thoracic Pedicle Screws. Spine 26 (2001) 2340-2346.
- [17] Belmont Jr PJ, Klemme WR, Robinson M, Polly Jr DW: Accuracy of Thoracic Pedicle Screws in Patients With and Without Coronal Plane Spinal Deformities. Spine 27 (2002) 1558-1566.
- [18] Bernard Jr TN, Seibert CE: Pedicle Diameter Determined by Computed Tomography. Its Relevance to Pedicle Screw Fixation in the Lumbar Spine. Spine 17 (1992) S160-163.
- [19] Bidez MW, Lucas LC, Lemons JE, Ward JJ, Nasca RJ: Biodegradation Phenomena Observed in In Vivo and In Vitro Spinal Instrumentation Systems. Spine 6 (1987) 605-608.
- [20] Birnbaum K, Schkommodau E, Decker N, Prescher A, Klapper U, Radermacher K: Computer-Assisted Orthopedic Surgery With Individual Templates and Comparison to Conventional Operation Method. Spine 26 (2001) 365-370.
- [21] Blauth W, Hofer H: Operative Behandlung der fixierten Kyphoskoliose bei "Spondylitis ankylosans". Indikation, Komplikation und Ergebnisse, vorläufiger Bericht über 78 Fälle. Z Orthop 123 (1985) 679-682.
- [22] Blümlein H, Cordey J, Schneider UA, Rahn BA, Perren SM: Langzeitmessungen der Axialkraft von Knochenschrauben. Z Orthop 115 (1977) 603-604.
- [23] Boos N, Lowery G, Aebi M: Der Fixateur interne bei nicht-traumatischen Indikationen in der Wirbelsäulen Chirurgie. Z Orthop 129 (1991) 12-18.
- [24] Boucher HH: A Method of Spinal Fusion. J. Bone Joint Surg. Vol. 41-B (1959) 248-259.
- [25] Brantigan JW : Pseudarthrosis Rate After Allograft Posterior Lumbar Interbody Fusion With Pedicle Screw and Plate Fixation. Spine 19 (1994) 1271-1280.
- [26] Brantley AGU, Mayfield JK, Koeneman JB, Clark KR: The Effects of Pedicle Screw Fit. An In Vitro Study. Spine 19 (1994) 1752-1758.
- [27] Briem D, Rueger JM, Linhart W: Osseous integration of autogenous bone grafts following combined dorso-ventral instrumentation of unstable thoracolumbar

- spine fractures. *Unfallchirurg* 106 (2003) 195-203.
- [28] Brown CA, Lenke LG, Bridwell KH, Geideman WM, Hasan SA, Blanke K: Complications of Pediatric Thoracolumbar and Lumbar Pedicle Screws. *Spine* 23 (1998) 1566-1571.
- [29] Bühler DW, Berlemann U, Oxland TR, Nolte LP: Moments and Forces During Pedicle Screw Insertion In Vitro and In Vivo Measurements. *Spine* 23 (1998) 1220-1228.
- [30] Butler TE Jr, Asher MA, Jayaraman G, Nunley PD, Robinson RG: The Strength and Stiffness of Thoracic Implant anchors in Osteoporotic Spines. *Spine* 19 (1994) 1956-1962.
- [31] Carl AL, Tromanhauser SG, Roger DJ: Pedicle Screw Instrumentation for Thoracolumbar Burst Fractures and Fracture-Dislocations. *Spine* 17 (1992) S317-324.
- [32] Carson WL, Duffield RC, Arendt M, Ridgely BJ, Gaines RW: Internal Forces and Moments in Transpedicular Spine Instrumentation. *Spine* 15 (1990) 893-901.
- [33] Castro WHM, Halm H, Jerosch J, Malms J, Steinbeck J, Blasius S: Accuracy of Pedicle Screw Placement in Lumbar Vertebrae. *Spine* 21 (1996) 1320-1324.
- [34] Chang KW: A Reduction-Fixation System for Unstable Thoracolumbar Burst Fractures. *Spine* 17 (1992) 879-886.
- [35] Cheng WC, Yang RS, Hsu SHJ, Chieng PU, Tsai KS: Effects of Gender and Age Differences on the Distribution of Bone Content in the Third Lumbar Vertebra. *Spine* 26 (2001) 964-968.
- [36] Cheung KMC, Ruan D, Chan FL, Fang D: Computed Tomographic Osteometry of Asian Lumbar Pedicles. *Spine* 19 (1994) 1495-1498.
- [37] Chiba M, McLain RF, Yerby SA, Moseley TA, Smith TS, Benson DR: Short-segment Pedicle Instrumentation. Biomechanical Analysis of Supplemental Hook Fixation. *Spine* 21 (1996) 288-294.
- [38] Chow DHK, Luk KDK, Evans JH, Leong JCY: Effects of Short Anterior Lumbar Interbody Fusion on Biomechanics of Neighboring Unfused Segments. *Spine* 21 (1996) 549-555.
- [39] Cody DD, Goldstein SA, Flynn MJ, Brown EB: Correlations Between Vertebral Regional Bone Mineral Density (rBMD) And Whole Bone Fracture Load. *Spine* 16 (1991) 146-154.
- [40] Coe JD, Warden KE, Herzig MA, McAfee PC: Influence of Bone Mineral Density on the Fixation of Thoracolumbar Implants. A Comparative Study of Transpedicular Screws, Laminar Hooks, and Spinous Process Wires. *Spine* 15

- (1990) 902-907.
- [41] Cotrel Y, Dubousset J, Guillaumat M: New universal instrumentation in spinal surgery. Clin Orthop 227 (1988) 10-23.
 - [42] Cotrel Y, Dubousset J: Nouvelle technique d'ostéosynthèse rachidienne segmentaire par voie postérieure. Revue de Chirurgie Orthopédique 70 (1984) 489-494.
 - [43] Crawford MJ, Esses SI: Indications for Pedicle Fixation. Results of NASS/SRS Faculty Questionnaire. Spine 19 (1994) 2584-2589.
 - [44] Cripton PA, Jain GM, Wittenberg RH, Nolte LP: Load-Sharing Characteristics of Stabilized Lumbar Spine Segments. Spine 25 (2000) 170-179.
 - [45] Cyron BM, Hutton WC, Troup JDG: Spondylotic fractures. J. Bone Joint Surg. 58B (1976) 462.
 - [46] Daniaux H, Seykora P, Genelin A, Lang T, Kathrein A: Application of Posterior Plating and Modifications in Thoracolumbar Spine Injuries. Indication, Techniques, and Results. Spine 16 (1991) S125-133.
 - [47] Daniaux H: Transpedicular repositioning and spongionoplasty in fractures of the vertebral bodies of the lower thoracic and lumbar spine. Unfallchirurg 89 (1986) 197-213.
 - [48] Davne SH, Myers DL: Complications of Lumbar Spinal Fusion with Transpedicular Instrumentation. Spine 17 (1992) S184-189.
 - [49] Defino HLA, Vendrame JRB: Role of cortical and cancellous bone of the vertebral pedicle in implant fixation. Eur Spine J 10 (2001) 325-333.
 - [50] Dick W: Dorsale transpedikuläre Stabilisierungstechniken. In: Chirurgische Facharztweiterbildung, Band 3, herausgegeben von Rehner M, Oestern HJ. Georg Thieme Verlag Stuttgart New York (1997).
 - [51] Dick W: Innere Fixation von Brust- und Lendenwirbelfrakturen. Verlag Huber; Bern, Stuttgart, Toronto (1984).
 - [52] Dickman CA, Yahiro MA, Lu HTC, Melkerson MN: Surgical Treatment Alternatives for Fixation of Unstable Fractures of the Thoracic and Lumbar Spine. A Meta-Analysis. Spine 19 (1994) 22665-22735.
 - [53] Dietmann H: Einführung in die Elastizitäts- und Festigkeitslehre. Verlag A.Kröner Stuttgart (1982).
 - [54] Dunn HK: Anterior Stabilization of Thoracolumbar Injuries. Clin. Orthop. 189 (1984) 116-124.
 - [55] Dunn WL, Wahner HW, Riggs BL: Measurement of bone mineral content in human vertebrae and hip by dual photon absorptiometry. Radiology 136 (1980) 485-487.

- [56] Ebraheim NA, Rollins Jr JR, Yu R, Yeasting RA: Projection of the Lumbar Pedicle and its Morphometric Analysis. *Spine* 21 (1996) 1296-1300.
- [57] Edwards WT: Biomechanics of Posterior Lumbar Fixation. Analysis of Testing Methodologies. *Spine* 16 (1991) 1224-1232.
- [58] Esses SI, Botsford DJ, Kostuik JP: Evaluation of Surgical Treatment for Burst Fractures. *Spine* 15 (1990) 667-673.
- [59] Esses SI, Botsford DJ, Wright T, Bednar D, Bailey S : Operative Treatment of Spinal Fractures with the AO Internal Fixator. *Spine* 16 (1991) S146-150.
- [60] Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V : Complications Associated with the Technique of Pedicle Screw Fixation. A Selected Survey of ABS Members. *Spine* 18 (1993) 2231-2239.
- [61] Eysel P, Hopf C, Furdere S: Kyphotic deformation in fractures of the thoracic and lumbar spine. *Orthopäde* 30 (2001) 955-964.
- [62] Farber GL, Place HM, Mazur RA, Jones DEC, Damiano TR: Accuracy of Pedicle Screw Placement in Lumbar Fusions by Plain Radiographs and Computed Tomography. *Spine* 20 (1995) 1494-1499.
- [63] Farcy JP, Weidenbaum M, Michelsen CB, Hoeltzel DA, Athanasiou KA: A Comparative Biomechanical Study of Spinal Fixation Using Cotrel-Dubousset Instrumentation. *Spine* 9 (1987) 877-881.
- [64] Farfan HF: Biomechanik der Lendenwirbelsäule. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis; Bd. 80. Hippokrates-Verlag, Stuttgart (1979).
- [65] Fathallah FA, Marras WS, Parnianpour M: An Assessment of Complex Spinal Loads During Dynamic Lifting Tasks. *Spine* 23 (1998) 706-716.
- [66] Ferguson RL, Tencer AF, Woodard P, Allen BL: Biomechanical Comparison of Spinal Fracture Models and the Stabilizing Effects of Posterior Instrumentations. *Spine* 5 (1988) 453-460.
- [67] Fidler MW: Anterior and Posterior Stabilization of the Spine Following Vertebral Body Resection. *Spine* 4 (1986) 362-366.
- [68] Fidler MW: Posterior Instrumentation of the Spine. *Spine* 4 (1986) 367-372.
- [69] Fischer M, Kempers B, Tschepke HD, Spitz J: Nuklearmedizinische Verfahren zur Bestimmung des Knochenmineralgehaltes. *Radiologe* 28 (1988) 179-183.
- [70] Fredrickson BE, Edwards WT, Rauschnig W, Bayley JC, Yuan HA: 1992 Volvo Award in Experimental Studies. Vertebral Burst Fractures: An Experimental, Morphologic, and Radiographic Study. *Spine* 17 (1992) 1012-1021.
- [71] Gaines RW, Carson WL, Satterlee CC, Groh GI: Experimental Evaluation of Seven Different Spinal Fracture Internal Fixation Devices Using Nonfailure Stability Testing. The Load-Sharing and Unstable-Mechanism Concepts. *Spine*

- 16 (1991) 902-909.
- [72] George DC, Krag MH, Johnson CC, VanHal ME, Haugh LD, Grobler LJ: Hole Preparation Techniques for Transpedicle Screws. Effect on Pull-Out Strength from Human Cadaveric Vertebrae. *Spine* 16 (1991) 181-184.
- [73] Gertzbein SD, Robbins SE: Accuracy of Pedicular Screw Placement In Vivo. *Spine* 15 (1990) 11-14.
- [74] Glossop ND, Hu RW, Randle JA: Computer-Aided Pedicle Screw Placement Using Frameless Stereotaxis. *Spine* 21 (1996) 2026-2034.
- [75] Goel VK, Lim TH, Gwon J, Chen JY, Winterbottom JM, Park JB, Weinstein JN, Ahn JY: Effects of Rigidity of an Internal Fixation Device. A Comprehensive Biomechanical Investigation. *Spine* 16 (1991) S155-161.
- [76] Goel VK, Nye TA, Clark CR, Nishiyama K, Weinstein JN: A Technique to Evaluate an Internal Spinal Device by Use of the Selspot System: An Application to Luque Closed Loop. *Spine* 2 (1987) 150-159.
- [77] Goel VK, Pope MH: Biomechanics of Fusion and Stabilization. *Spine* 20 (1995) 855-995.
- [78] Goel VK, Voo LM, Weinstein JN, Liu YK, Okuma T, Njus G: Response of the Ligamentous Lumbar Spine to Cyclic Bending Loads. *Spine* 3 (1988) 294-300.
- [79] Gotfredsen A, Podenphant J, Norgaard H, Nilas L, Herrs Nielsen VA, Christiansen C: Accuracy of Lumbar Spine Bone Mineral Content by Dual Photon Absorptiometry. *J Nucl Med* 29 (1988) 248-254.
- [80] Granhed H, Jonson R, Hansson T: The Loads on the Lumbar Spine During Extreme Weight Lifting. *Spine* 2 (1987) 146-149.
- [81] Griss P: Osteosynthesen und Wirbelkörperersatz bei Wirbelsäulentumoren. *Orthopäde* 16 (1987) 415-421.
- [82] Gurr KR, McAfee PC, Shih C-M: Biomechanical Analysis of Posterior Instrumentation Systems after Decompressive Laminectomy. *J Bone Joint Surg* (1988) 680-691.
- [83] Guyer DW, Yuan HA, Werner FW, Frederickson BE, Murphy D: Biomechanical Comparison of Seven Internal Fixation Devices for the Lumbosacral Junction. *Spine* 12 (1987) 569-573.
- [84] Guzik DC, Keller TS, Szpalski M, Park JK, Spengler DM: A Biomechanical Model of the Lumbar Spine During Upright Isometric Flexion, Extension and Lateral Bending. *Spine* 21 (1996) 427-433.
- [85] Haas N, Blauth M, Tscherne H: Anterior Plating in Thoracolumbar Spine Injuries. Indication, Technique, and Results. *Spine* 16 (1991) S100-111.
- [86] Hackenberg L, Link T, Liljenqvist U: Axial and Tangential Fixation Strength of

- Pedicle Screws Versus Hooks In the Thoracic Spine in Relation to Bone Mineral Density. *Spine* 27 (2002) 937-942.
- [87] Hähnel H, Muschik M, Zippel H, Gutsche H: Lumbale Segmentspondylodese - isoliert ventral oder kombiniert dorsoventral? - Ein Ergebnisvergleich. *Z Orthop* 129 (1991) 197-203.
- [88] Halvorson TL, Kelley LA, Thomas KA, Whitecloud III TS, Cook SD: Effects of Bone Mineral Density on Pedicle Screw Fixation. *Spine* 19 (1994) 2415-2420.
- [89] Hansson T, Ross B, Nachemson A: The Bone Mineral Content and Ultimate Compressive Strength of Lumbar Vertebrae. *Spine* 1 (1980) 46-55.
- [90] Harms J, Stoltze D, Biedermann L: Transpedikuläre Schraube mit beweglichem Kopf. Technische Information der Fa. Biedermann-Motech-GmbH, Schwenningen/BRD, 7/1989.
- [91] Harms J: Der Gebrauch des USI-Systems in der Behandlung von Wirbelsäulenfrakturen .In: Die instrumentierte Fusion von Wirbelsäulenfrakturen und -erkrankungen. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis; Bd. 107, hrsg. von KP Schulitz u.W Winkelmann. Verlag Hippokrates Stuttgart 1988.
- [92] Hart DL, Stobbe TJ, Jaraiede M: Effect of lumbar posture on lifting. *Spine* 2 (1987) 138-145.
- [93] Hasegawa K, Takahashi HE, Uchiyama S, Hirano T, Hara T, Washio T, Sugiura T, Youkaichiya M, Ikeda M: An Experimental Study of a Combination Method Using a Pedicle Screw and Laminar Hook for the Osteoporotic Spine. *Spine* 22 (1997) 958-963.
- [94] Hehne HJ, Becker HJ, Zielke K: Die Spondylodiszitis bei kyphotischer Deformität der Spondylitis ankylosans und ihre Ausheilung durch dorsale Korrekturosteotomie. *Z Orthop* 128 (1990) 494-502.
- [95] Hirabayashi S, Kumano K, Kuroki T: Cotrel-Dubousset Pedicle Screw System for Various Spinal Disorders. Merits and Problems. *Spine* 16 (1991) 1298-1304.
- [96] Hirsch C, Waugh T: The Introduction of Force Measurements Guiding Instrumental Correction of Skoliosis. *Acta Orthop Scand* 39 (1968) 136-144.
- [97] Honl M: Dynamische Prüfung dorsaler Wirbelsäulenfixateure - ein Bewegungssimulator für Langzeitversuche an der Wirbelsäule. Dissertationsschrift Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf 1991.
- [98] Hopf CH, Grimm J, Arai Y: Ergebnisse der operativen Behandlung bei Spondylolisthesen sowie bei lumbalen und sakralen Wirbelsäuleneingriffen. *Z Orthop* 129 (1991) 365-372.
- [99] Horowitch A, Peek RD, Thomas JC, Widell EH, DiMartino PP, Spender CW, Weinstein J, Wiltse LL: The Wiltse pedicle screw fixation system - early

- clinical results. Spine 14 (1989) 461-467.
- [100] Howmedica International: Bad Wildungen Metz-Spine System, Informationsbroschüre 1993.
- [101] Hughes AN, Jordan BA: The mechanical properties of surgical bone screws and some aspects of insertion practice. Injury Vol. 4 No.1 () 25-38
- [102] Jäger M, Luttmann A, Laurig W: Die Belastung der Wirbelsäule beim Handhaben von Lasten. Orthopäde 19 (1990) 19 132-139.
- [103] James KS, Wenger KH, Schlegel JD, Dunn HK: Biomechanical Evaluation of the Stability of Thoracolumbar Burst Fractures. Spine 19 (1994) 7131-7140.
- [104] Jerosch J, Malms J, Castro WH, Wiesner L: Lagekontrolle von Pedikelschrauben nach instrumentierter dorsaler Fusion der Lendenwirbelsäule. Z Orthop 130 (1992) 479-483.
- [105] Junghanns H: Die funktionelle Pathologie der Zwischenwirbelscheiben. Langenbecks Archiv für Clinische Chirurgie (1951) 267.
- [106] Kijima M, Sakou T, Nakanishi K : Dynamic Analysis of the Harrington System Using a Spinal Simulator. Spine 15 (1990) 1126-1130.
- [107] Kim KD, Johnson JP, Bloch O, Masciopinto JE: Computer-Assisted Thoracic Pedicle Screw Placement. Spine 26 (2001) 360-364.
- [108] King D: Internal Fixation For Lumbosacral Fusion. J Bone Joint Surg Vol. 30-A, (1948) 560-565.
- [109] Kinnard P, Ghibel A, Gordon D, Trias A, Basora J: Roy-Camille plates in unstable spinal conditions. Spine 2 (1986) 131-135.
- [110] Kluger P, Gerner HJ: Mechanical principle of external fixation for dorsal stabilization of thoracic and lumbar vertebrae. Unfallchirurgie 12 (1986) 68-79.
- [111] Knop C, Bastian L, Lange U, Blauth M: Transpedicular Fusion of the thoracolumbar junction. Clinical, radiographic and CT Results. Orthopäde 28 (1999) 703-713.
- [112] Knop C, Fabian HF, Bastian L, Blauth M: Late Results of Thoracolumbar Fractures After Posterior Instrumentation and Transpedicular Bone Grafting. Spine 26 (2001) 88-99.
- [113] Knop C, Fabian HF, Bastian L, Rosenthal H, Lange U, Zdichavasky M, Blauth M: Fate of the intervertebral bone graft after posterior stabilisation of thoracolumbar fractures. Eur Spine J 11 (2002) 251-257.
- [114] Koranyi E, Bowman CE, Knecht CD Jansen M: Holding power of orthopaedic screws in bone. Clin Orthop 72 (1970) 283.
- [115] Koroivessis PG, Baikousis A, Stamatakis M: Use of the Texas Scottish Rite

- Hospital Instrumentation in the Treatment of Thoracolumbar Injuries. *Spine* 22 (1997) 882-888.
- [116] Kostuik JP, Smith TJ: Pitfalls of Biomechanical Testing. *Spine* 16 (1991) 1233-1235.
- [117] Kothe R, O'Holleran JD, Liu W, Panjabi MM: Internal Architecture of the Thoracic Pedicle. An Anatomic Study. *Spine* 21 (1996) 264-270.
- [118] 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* 1 (1988) 27-32.
- [119] Krag MH: An internal fixator for posterior application to short segments of the thoracic, lumbar, or lumbosacral Spine. *Clin Orthop* 203 (1986) 75-98.
- [120] Krag MH: Biomechanics of Thoracolumbar Spinal Fixation. A Review. *Spine* 16 (1991) S84-99.
- [121] Krolner B, Pors Nielsen S: Measurement of bone mineral content (BMC) of the lumbar spine. I. Theory and application of a new two-dimensional dual-photon attenuation method. *Scand. J Clin Lab Invest* 40 (1980) 653-663.
- [122] Kumano K, Hirabayashi S, Ogawa Y, Aota Y: Pedicle Screws and Bone Mineral Density. *Spine* 19 (1994) 1157-1161.
- [123] Kuner EH, Schlickewei W, Hauser U, Kuner A: Zur Wiederherstellung der lichten Weite des Spinalkanals durch Fixateur-interne-Instrumentation und Remodeling. *Der Chirurg* 67 (1996) 531-538.
- [124] Kwok AWL, Finkelstein JA, Woodside T, Hearn TC, Hu RW: Insertional Torque and Pull-out Strengths of Conical and Cylindrical Pedicle Screws in Cadaveric Bone. *Spine* 21 (1996) 2429-2434.
- [125] Lack W., Eyb R, Leber H: Das laterale Profil der Lendenwirbelsäule nach lumbosacraler Spondylodese - Vergleich zwischen Harringtonstäben und einem transpedikulären Fixationssystem (USIS nach Zielke). *Z Orthop* 129 (1991) 19-24.
- [126] Laine T, Schlenzka D, Mäkitalo K, Tallroth K, Nolte LP, Visarius H: Improved accuracy of pedicle screw insertion with computer assisted surgery – A prospective clinical trial in 30 patients. *Spine* 22 (1997) 1254-1258.
- [127] Lange F: Support for the spondylitic spine by means of buried steel bars, attached to the vertebrae. *Am J Orthop Surg* 8 (1910) 44.
- [128] Langlotz F, Nolte LP: Computerunterstütztes Navigationssystem für die Wirbelsäulenchirurgie. Bericht über die Unfallmedizinische Tagung. Heft 103 (1999) Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften e.V..
- [129] Lavaste F: Biomécanique du rachis dorso-lombaire. Deuxième Journées

- d'Orthopédie de la Pitié Masson, Paris (1980) 19-23.
- [130] Lavaste F: Etude des implants rachidiens. Mémoire de biomécanique. Thèse "Ingenieur." Ecole Nationale des Arts et Métiers à Paris (1979).
- [131] Ledet EH, Sachs BL, Brunski JB, Gatto CE, Donzelli PS: Real-Time In Vivo Loading in the Lumbar Spine Part 1. Interbody Implant: Load Cell Design and Preliminary Results. *Spine* 25 (2000) 2595-2600.
- [132] Lieberman IH, Willsher PC, Litwin DEM, Salo PT, Kraetschmer BG: Transperitoneal Laparoscopic Exposure for Lumbar Interbody Fusion. *Spine* 25 (2000) 509-514.
- [133] Lim TH, Eck JC, An HS, Hong JH, Ahn JY, You JW: Biomechanics of Transfixation in Pedicle Screw Instrumentation. *Spine* 21 (1996) 2224-2229.
- [134] Lim TH, Kim JG, Fujiwara A, Yoon TT, Lee SC, Ha JW, An HS: Biomechanical Evaluation of Diagonal Fixation in Pedicle Screw Instrumentation. *Spine* 26 (2001) 2498-2503.
- [135] Lindsey RW, Dick W: The Fixateur Interne in the Reduction and Stabilization of Thoracolumbar Spine Fractures in Patients with Neurologic Deficit. *Spine* 16 (1991) S140-145.
- [136] Lotz JC, Hu SS, Chiu DFM, Yu M, Colliou O, Poser RD: Carbonated Apatite Cement Augmentation of Pedicle Screw Fixation in the Lumbar Spine. *Spine* 22 (1997) 2716-2723.
- [137] Lunar Radiation Corporation: DPX Technical notes. Lunar Radiation Corporation (1988) (1989) Madison, WI 53713, USA.
- [138] Luque ER, Rapp GF: A new semirigid method for interpedicular fixation of the spine. *Orthop* 11 (1988) 1445-1450.
- [139] Lynn G, Mukherjee DP, Kruse RN, Sadasivan KK, Albright JA: Mechanical Stability of Thoracolumbar Pedicle Screw Fixation. The Effect Of Crosslinks. *Spine* 22 (1997) 1568-1573.
- [140] Lyon WF, Cochran JR, Smith L: Actual holding power of various screws in bone. *Ann Surg* 114 (1941) 376.
- [141] Mac Millan M, Cooper R, Haid R: Lumbar and Lumbosacral Fusions Using Cotrel-Dubousset Pedicle Screws and Rods. *Spine* 19 (1994) 430-434.
- [142] Magerl FP: Stabilization of the Lower Thoracic and Lumbar Spine with External Skeletal Fixation. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 189 (1984) 125-141.
- [143] Magnusson M, Granqvist M, Jonson R, Lindell V, Lundberg U, Wallin L, Hansson T: The Loads on the Lumbar Spine during Work at an Assembly Line. The Risks for Fatigue Injuries of Vertebral Bodies. *Spine* 15 (1990) 774-779.

- [144] Maiman DJ, Pintar F, Yoganandan N, Reinartz J: Effects of Anterior Vertebral Grafting on the Traumatized Lumbar Spine After Pedicle Screw-Plate Fixation. *Spine* 18 (1993) 2423-2430.
- [145] Manitz U, Holzweißig F, Teschner W, Liebscher A, Liebscher P: Schubbruchspannung der Spongiosa und Druckbruchspannung der Kortikalis menschlicher Leichenwirbelkörper. *Z Orthop* 124 (1986) 69-72.
- [146] Marchesi DG, Thalgott JS, Aebi M: Application and Results of the AO Internal Fixation System in Nontraumatic Indications. *Spine* 16 (1991) S162-169.
- [147] Mardjetko SM, Connolly PJ, Shott S: Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. A Meta-Analysis of Literature 1970-1993. *Spine* 19 (1994) 2256S-2265S.
- [148] Markolf KL: Deformation of the thoracolumbar intervertebral joint in response to external loads. *J Bone Joint Surg* 54-A (1972) 511-533.
- [149] Marras WS, King AI, Joynt RL: Measurements of loads on the lumbar spine under isometric and isokinetic conditions. *Spine* 2 (1984) 176-187.
- [150] Matsuzaki H, Tokuhashi Y, Matsumoto F, Hoshino M, Kiuchi T, Toriyama S: Problems and Solutions of Pedicle Screw Plate Fixation of Lumbar Spine. *Spine* 15 (1990) 1159-1165.
- [151] Mazess RB, Sorenson JA, Hanson JA, Collick BD, Smith SW: Dual Energy X-Ray Absorptiometry. Lunar Radiation Corporation (1988) Madison, WI 53713, USA.
- [152] McAfee PC, Farey ID, Sutterlin CE, Gurr KR, Warden KE, Cunningham BW: The Effect of Spinal Implant Rigidity on Vertebral Bone Density. A Canine Model. *Spine* 16 (1991) S190-197.
- [153] McAfee PC, Werner FW, Glisson RG: A biomechanical analysis of spinal instrumentation systems in thoracolumbar fractures. *Spine* 3 (1985) 204-217.
- [154] McKinley TO, McLain RF, Yerby SA, Sarigul-Klijn N, Smith TS: The Effect of Pedicle Morphometry on Pedicle Screw Loading. *Spine* 22 (1997) 246-252.
- [155] McKinley TO, McLain RF, Yerby SA, Sharkey NA, Sarigul-Klijn N, Smith TS: Characteristics of Pedicle Screw Loading. Effect of Surgical Technique on Intravertebral and Intrapedicular Bending Moments. *Spine* 24 (1999) 18-25.
- [156] McLain RF, Yerby SA, Moseley TA: Comparative Morphometry of L4 Vertebrae: Comparison of Large Animal Models for the Human Lumbar Spine. *Spine* 27 (2002) E200-E206 E online extract.
- [157] Mickley K, Nolte LP, Stumpf H, Lange H, Beerens C, Krämer J: Eine Versuchsanlage für biomechanische Studien an menschlichen Wirbelsäulenpräparaten. *Messtechnische Briefe* 26 (1990) Heft 1, 10-16.
- [158] Minns RJ, Walsh WK: Preliminary Design and Experimental Studies of a Novel

- Soft Implant for Correcting Sagittal Plane Instability in the Lumbar Spine. Spine 22 (1997) 1819-1827.
- [159] Misenhimer GR, Peek RD, Wiltse LL, Rothman SLG, Widell EH: Anatomic analysis of pedicle cortical and cancellous diameter as related to screw size. Spine 4 (1989) 367-372.
- [160] Mitra SR, Datir SP, Jadhav SO: Morphometric Study of the Lumbar Pedicle in the Indian Population as Related to Pedicular Screw Fixation. Spine 27 (2002) 453-459.
- [161] Moore DC, Maitra RS, Farjo LA, Graziano GP, Goldstein SA: Restoration of Pedicle Screw Fixation With an in Situ Setting Calcium Phosphate Cement. Spine 22 (1997) 1696-1705.
- [162] Moore KR, Pinto MR, Butler LM: Degenerative Disc Disease Treated With Combined Anterior and Posterior Anthrodesis and Posterior Instrumentation. Spine 27 (2002) 1680-1686.
- [163] Muhr G, Bötzel U, Russe O: Operative Standardtechnik bei frischen Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule. Aktuel Traumatol 15 (1985) 232-237.
- [164] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H: Manual of Internal Fixation. Springer Verlag Berlin Heidelberg 1991.
- [165] Myers BS, Belmont PJ Jr, 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 21 (1996) 1962-1968.
- [166] Myles RT, Fong B, Esses SI, Hipp JA: Radiographic Verification of Pedicle Screw Pilot Hole Placement Using Kirshner Wires Versus Beaded Wires. Spine 24 (1999) 476-480.
- [167] Nagel DA, Edwards WT, Schneider E: Biomechanics of Spinal Fixation and Fusion. Spine 16 (1991) Supplement 151-154.
- [168] Nana A, Gugala Z, Lindsey RW, Caram PM, Dickson JH: Bending of the Cotrel-Dubousset Instrumentation After Direct Trauma. A Case Report. Spine 25 (2000) 891-894.
- [169] Nascia RJ, Lemons JE, Walker J, Batson S: Multiaxis cyclic biomechanical testing of Harrington, Luque, and Drummond implants. Spine 15 (1990) 15-20.
- [170] Neugebauer J: Vergleichende Festigkeitsuntersuchung an Wirbelsäulen-implantaten. Meßtechnische Briefe 17 (1981) Heft 3, 74-82.
- [171] Noel SH, Keene JS, Rice WL: Improved Postoperative Course After Spinous Process Segmental Instrumentation of Thoracolumbar Fractures. Spine 16 (1991) 132-136.
- [172] Nolte LP, Mickley K, Steffen R: Zur Problematik von Langzeit-in-vitro-Studien

- an Wirbelsäulenpräparaten. 76.Tagung der DGOT, Zürich 1990.
- [173] Nolte LP, Pingel TH: Ein ebenes nichtlineares Modell der menschlichen Wirbelsäule. Biomedizinische Technik Band 36 (1991) Heft 12, 298-304.
 - [174] Nunamaker DM, Perren SM: Force measurements in screw fixation. J. Biomech. Vol. 9 (1976) 669-675.
 - [175] Ochia RS, Ching RP: Internal Pressure Measurements During Burst Fracture Formation in Human Lumbar Vertebrae. Spine 27 (2002) 1160-1167.
 - [176] Oda T, Panjabi MM: Pedicle Screw Adjustments Affect Stability of Thoracolumbar Burst Fracture. Spine 26 (2001) 2328-2333.
 - [177] Ohlin A, Karlsson M, Düppe H, Hasserijs R, Redlund-Johnell I: Complications After Transpedicular Stabilization of the Spine. A Survivorship Analysis of 163 Cases. Spine 19 (1994) 2774-2779.
 - [178] Okuyama K, Abe E, Suzuki T, Tamura Y, Chiba M, Sato K: Can Insertional Torque Predict Screw Loosening and Related Failures? An In Vivo Study of Pedicle Screw Fixation Augmenting Posterior Lumbar Interbody Fusion. Spine 25 (2000) 858-864.
 - [179] Okuyama K, Sato K, Abe E, Inaba H, Shimada Y, Murai H: Stability of Transpedicle Screwing for the Osteoporotic Spine. An In Vitro Study of the Mechanical Stability. Spine 18 (1993) 2240-2245.
 - [180] Olerud S, Karlstrom G, Sjostrom L: Transpedicular fixation of the thoracolumbar vertebral fractures. Clin Orthop 227 (1988) 44-51.
 - [181] Olinger A, Hildebrandt U: Endoskopische Wirbelsäulenchirurgie:thorakal, transperitoneal, retroperitoneal: Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York 2000.
 - [182] Ostlere SJ, Gold RH: Osteoporosis and Bone Density Measurement Methods. Clin Orthop 271 (1991) 149-163.
 - [183] Panjabi MM, Brand RA, White AA: Mechanical properties of the human thoracic spine as shown by three-dimensional load displacement curves. J Bone Joint Surg 58-A (1976) 642-652.
 - [184] Panjabi MM, Goel V, Oxland T, Takata K, Duranceau J, Krag M, Price M: Human Lumbar Vertebrae. Quantitative Three-Dimensional Anatomy. Spine 17 (1992) 299-306.
 - [185] Panjabi MM, Goel VK, Takata K: Physiologic strains in the lumbar spine ligaments:An in vitro biomechanical study. Spine 7 (1982) 192-203.
 - [186] Panjabi MM, Oxland TR, Lin RM, McGowen TW: Thoracolumbar Burst Fracture. A Biomechanical Investigation of Its Multidirectional Flexibility. Spine 19 (1994) 578-585.

- [187] Panjabi MM: Dreidimensionale Testung der Stabilität von Wirbelsäulenimplantaten. *Orthopäde* 20 (1991) 106-111.
- [188] Pennal G, McDonald GA, Dale GG: Method of spinal fusion using internal fixation. *Clin Orth* 35 (1964) 86.
- [189] Peppler WW, Mazess RB: Total body bone mineral and lean body mass by dual-photon absorptiometry. I. Theory and measurement procedure. *Calcif Tissue Int* 33 (1981) 365-368.
- [190] Pfeiffer BA, Krag M, Johnson C: Repair of Failed Transpedicle Screw Fixation. A Biomechanical Study Comparing Polymethylmethacrylate, Milled Bone, and Matchstick Bone Reconstruction. *Spine* 19 (1994) 350-353.
- [191] Pfeiffer M, Gilbertson LG, Goel VK, Griss P, Keller JC, Ryken TC, Hoffman HE: Effect of Specimen Fixation Method on Pullout Tests of Pedicle Screws. *Spine* 21 (1996) 1037-1044.
- [192] Polly Jr DW, Orchowski JR, Ellenbogen RG: Revision Pedicle Screws, Bigger, Longer Shims -What Is Best? *Spine* 23 (1998) 1374-1379.
- [193] Pope MH, Krag MH, Wilder DG: Mechanisms of spine trauma and features of spinal fixation methods. II. Fixation methods. In Ghista DN (ed.): *Spinal Cord Injury Medical Engineering*. Charles C Thomas, Springfield Illinois.
- [194] Posner I, White AA, Edwards WT, Hayes WC: A biomechanical analysis of the clinical stability of the lumbar and lumbosacral spine. *Spine* 7 (1982) 374-388.
- [195] Privat JM, Ohanna F, Bonnel F, Frerebeau Ph: Bases biomécaniques des ostéosyntheses rachidiennes dorsales et lombaires. *Neurochirurgie* 30 (1984) 295-300.
- [196] Puno RM, Bechtold JE, Byrd III JA, Winter RB, Ogilvie JW, Bradford DS: Biomechanical Analysis of Transpedicular Rod Systems. A Preliminary Report. *Spine* 16 (1991) 973-980.
- [197] Rampersaud YR, Simon DA, Foley KT: Accuracy Requirements for Image-Guided Spinal Pedicle Screw Placement. *Spine* 26 (2001) 352-359.
- [198] Rauber A, Leonhardt H (Hrsg.): *Anatomie des Menschen, Bd. I. Bewegungsapparat*. Thieme Verlag Stuttgart 1987.
- [199] Rimoldi RL, Ziglar JE, Capen DA, Hu SS: The Effect of Surgical Intervention on Rehabilitation Time in Patients with Thoracolumbar and Lumbar Spinal Cord Injuries. *Spine* 17 (1992) 1443-1445.
- [200] Robertson PA, Novotny JE, Grobler LJ, Agbait JU: Reliability of Axial Landmarks for Pedicle Screw Placement in the Lower Lumbar Spine. *Spine* 23 (1998) 60-68.
- [201] Robertson PA, Stewart NR: The Radiologic Anatomy of the Lumbar and

- Lumbosacral Pedicles. Spine 25 (2000) 709-715.
- [202] Rohlmann A, Bergmann G, Graichen F, Mayer HM: Influence of Muscle Forces on Loads in Internal Spinal Fixation Devices. Spine 23 (1998) 537-542.
- [203] Rompe JD, Hopf C, Heine J: Der Stellenwert der dorsalen Dekompression und Instrumentation im Behandlungskonzept von Wirbelsäulenmaligomen. Z Orthop 130 (1992) 51-58.
- [204] Roos BO, Sköldbörn H: Dual-photon absorptiometry in lumbar vertebrae. I. Theory and method. Acta Radiol Ther Phys Biol 13 (1974) 266-280.
- [205] Roy-Camille R, Saillant G, Berteaux D, Marie-Anne S, Mamoudy P: Behandlung von Wirbelfrakturen und -luxationen am thorako-lumbalen Übergang. Orthopäde 9 (1980) 63-68.
- [206] Roy-Camille R, Saillant G, Berteaux D, Marie-Anne S, Mamoudy P: Vertebral osteosynthesis using metal plates. Its different uses. Chirurg 105 (1979) 597.
- [207] Roy-Camille R, Saillant G, Berteaux D, Marie-Anne S: Early management of spinal injuries. in McKibbin B (ed.): Recent advances in Orthopaedics. Churchill-Livingstone, New York (1979).
- [208] Roy-Camille R, Saillant G, Berteaux D, Salgado, V: Osteosynthesis of thoracolumbar spine fractures with metal plates screwed through the vertebral pedicles. Reconstr Surg Traumatol 15 (1976) 2.
- [209] Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C: Internal Fixation of the Lumbar Spine with Pedicle Screw Plating. Clin Orthop 203 (1986) 7-17.
- [210] Roy-Camille R. et M., Demeulenaere Cl.: Ostéosynthèse du rachis dorsal, lombaire et lombo-sacré par plaques métalliques vissés dans les pédicules vertébraux et les apophyses articulaires. Presse Med 78 (1970) 1447-1448.
- [211] Ruland CM, McAfee PC, Warden KE, Cunningham BW: Triangulation of Pedicular Instrumentation. A Biomechanical Analysis. Spine 16 (1991) S270-276.
- [212] Sachs L: Angewandte Statistik: Anwendung statistischer Methoden. 6. Auflage Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer, 1984.
- [213] Saillant G: Etude anatomique des pédicule vertébraux. Rev Chir Orthop 62 (1976) 151-160.
- [214] Sanden B, Olerud C, Johansson C, Larsson S: Improved Bone-Screw Interface With Hydroxyapatite Coating An In Vivo Study of Loaded Pedicle Screws in Sheep. Spine 26 (2001) 2673-2678.
- [215] Sanden B, Olerud C, Larsson S: Hydroxyapatite coating enhances fixation of loaded pedicle screw: a mechanical in vivo study in sheep. Eur Spine J (2001) 334-339.

- [216] Sandrock M, Winkler-Gniewek W, Stallforth H: Einfluß der überlagerten Beanspruchung von Hüftgelenken in der Sagittalebene auf die Ermüdungseigenschaften. *Biomedizinische Technik* 35 (1990) 166-173.
- [217] Sasso RC, Cotler HB, Reuben JD: Posterior Fixation of Thoracic and Lumbar Spine Fractures Using DC Plates and Pedicle Screws. *Spine* 16 (1991) S134-139.
- [218] Schaaf van der SWE DB, van Limbeek J, Pavlov PW: Temporary External Transpedicular Fixation of the Lumbosacral Spine. *Spine* 24 (1999) 481-485.
- [219] Schatzker J, Sanderson R, Murnaghan PJ: The holding power of orthopaedic screws in vivo. *Clin Orthop* 108 (1975) 115.
- [220] Schneider P, Börner W, Rendl J, Eilles C, Schließke K, Scheubeck M: Stellenwert zweier unterschiedlicher Knochendichtemessmethoden zur Bestimmung des Mineralgehalts am peripheren und axialen Skelett. *Z Orthop* 130 (1992) 16-21.
- [221] Schultz A, Andersson G, Örtengren R, Haderspeck K, Nachemson A: Loads on the Lumbar Spine. *J Bone Joint Surg* 64-A (1982) 713-720.
- [222] Schulze CJ, Munzinger E, Weber U: Clinical Relevance of Accuracy of Pedicle Screw Placement. *Spine* 23 (1998) 2215-2221.
- [223] Schwarzenbach O, Berlemann U, Jost B, Visarius E, Langlotz F, Nolte LP, Ozdoba D: Accuracy of computer assisted pedicle screw placement – An in vivo computed tomography analysis. *Spine* 22 (1997) 452-458.
- [224] Scifert JL, Sairyo K, Goel VK, Grobler LJ, Grosland NM, Spratt KF, Chesmal KD: Stability Analysis of an Enhanced Load Sharing Posterior Fixation Device and Its Equivalent Conventional Device in a Calf Spine Model. *Spine* 24 (1999) 2206-2213.
- [225] Sell P, Collins M, Dove J: Briefly noted-pedicle screws: axial pull-out strength in the lumbar spine. *Spine* 13 (1988) 1075-1076.
- [226] Semlitsch M: 10 Jahre Erfahrungen mit Prüfkriterien für bruch sichere Verankerungsschäfte von künstlichen Hüftgelenken. *Biomedizinische Technik* 28 (1983) 66-78.
- [227] Shikata J, Yamamuro T, Mikawa Y, Kotoura Y, Iida H: Instrumentation Surgery for Primary Tumors of the Spine. *Arch Orthop Trauma Surg* 108 (1989) 144-149.
- [228] Shono Y, McAfee PC, Cunningham BW: Experimental Study of Thoracolumbar Burst Fractures. A Radiographic and biomechanical Analysis of Anterior and Posterior instrumentation Systems. *Spine* 19 (1994) 1711-1722.
- [229] Shono Y, Kaneda K, Yamamoto I: A Biomechanical Analysis of Zielke,

- Kaneda, and Cotrel-Dubousset Instrumentations in Thoracolumbar Scoliosis. A Calf Spine Model. *Spine* 16 (1991) 1305-1311.
- [230] Simmons EH, Capicotto WN: Posterior transpedicular Zielke instrumentation of the lumbar spine. *Clin Orthop* 236 (1988) 180-191.
- [231] Singh SH, Kirkaldy-Willis WH: Experimental anterior fusion in guinea pigs: A histological study of the changes in the anterior and posterior elements. *Can J Surg* 15 (1972) 239.
- [232] Skinner R, Maybee J, Transfeldt E, Venter R, Chalmers W: Experimental pullout testing and comparison of variables in transpedicular screw fixation. A Biomechanical Study. *Spine* 15 (1990) 195-201.
- [233] Slosar Jr PJ, Patwardhan AG, Lorenz M, Havey R, Sartori M: Instability of the Lumbar Burst Fracture and Limitations of Transpedicular Instrumentation. *Spine* 20 (1995) 1452-1461.
- [234] Smith TJ, Fernie GR: Functional Biomechanics of the Spine. *Spine* 16 (1991) 1197-1203.
- [235] Smith TJ: In Vitro Spinal Biomechanics. Experimental Methods and Apparatus. *Spine* 16 (1991) 1204-1210.
- [236] Soshi S, Shiba R, Kondo H, Murota K: An Experimental Study on Transpedicular Screw Fixation in Relation to Osteoporosis of the Lumbar Spine. *Spine* 16 (1991) 1335-1341.
- [237] Stauber MH, Bassett GS: Pedicle Screw Placement With Intraosseous Endoscopy. *Spine* 19 (1994) 57-61.
- [238] Stauffer ES: Internal fixation of fractures of the thoracolumbar spine. *J Bone Joint Surg.* 66-A (1984) 1136-1138.
- [239] Steffee AD, Biscup RS, Sitkowski DJ: Segmental Spine Plates with Pedicle Fixation: A New Internal Fixation Device for Disorders of the Lumbar and Thoracolumbar Spine. *Clin Orthop* 203 (1986) 45-53.
- [240] Steffee AD: The variable Screw Placement System with Posterior Lumbar Interbody Fusion. in: Liu PM, Gill K (Editors): *Lumbar Interbody Fusion, Principles and Techniques in Spine Surgery*. Aspen Publishers (1989).
- [241] Steffee AD: VSP-Wirbelsäulenverplattungssystem n. STEFFEE – Operationsanleitung Däumer Medizintechnik Fladungen Deutschland
- [242] Stokes IA: Editorial. Mechanical Testing of Instrumentation. A Test of Mechanics. *Spine* 23 (1998) 2263-2264.
- [243] Strauss PJ, Novotny JE, Wilder DG, Grobler LJ, Pope MH: Multidirectional Stability of the Graf System. *Spine* 19 (1994) 965-972.
- [244] Suk KS, Lee HM, Kim NH, Ha JW: Unilateral Versus Bilateral Pedicle Screw

- Fixation in Lumbar Spinal Fusion. Spine 25 (2000) 1843-1847.
- [245] Suk SI, Kim WJ, Lee SM, Kim JH, Chung ER: Thoracic Pedicle Screw Fixation in Spinal Deformities. Are They Really Safe? Spine 26 (2001) 2049-2057.
- [246] Sun C, Huang G, Christensen FB, Dalstra M, Overgaard S, Bunger C: Mechanical and histological analysis of bone-pedicle screw interface in vivo: titanium versus stainless steel. Chin Med Journal 112 (1999) 456-460.
- [247] Taylor GJ, Laing PL: The role of the plaster bed after spinal fusion. Spine 2 (1986) 161-164.
- [248] Temple HT, Kruse RW, van Dam BE: Lumbar and Lumbosacral Fusion Using Steffee Instrumentation. Spine 19 (1994) 537-541.
- [249] Trammell TR, Benedict F, Reed D: Anterior Spine Fusion Using Zielke Instrumentation for Adult Thoracolumbar And Lumbar Scoliosis. Spine 16 (1991) 307-316.
- [250] Trautwein, Kreibitz, Oberhausen: Physik. Verlag De Gruyter 1978
- [251] Uthoff HK: Mechanical factors influencing the holding power of screws in compact bone. J Bone Joint Surg 55-B (1973) 633-639.
- [252] Ulrich H: Materialbelastungsprüfung an VDS und DWYER Implantaten. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis; Bd. 72. Hippokrates Verlag, Stuttgart (1978) 116.
- [253] Ungethüm, M., R. Eisele: Chirurgische Implantate- Risiko und Sicherheit. Der Chirurg 51 (1980) 740-748.
- [254] Ungethüm, M.: Metallische Werkstoffe in der Orthopädie und Unfallchirurgie. Thieme Verlag, Stuttgart New York (1984)
- [255] Vieweg U, van Roost D, Wolf HK, Schyma CA, Schramm J: Corrosion on an Internal Spinal Fixator System. Spine 24 (1999) 946-951.
- [256] Wagner H: Die Einbettung von Metallschrauben im Knochen und die Heilungsvorgänge des Knochengewebes unter dem Einfluß der stabilen Osteosynthese. Langenbecks Archiv für klinische Chirurgie vereinigt mit Deutsche Zeitschrift für Chirurgie 305 (1963) 28.
- [257] 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 9 (1988) 1012-1018.
- [258] Wenger DR, Carollo JJ, Wilkerson JA, Wauters K, Herring JA: Laboratory Testing of Segmental Spinal Instrumentation Versus Traditional Harrington Instrumentation for Scoliosis treatment. Spine 3 (1982) 265-269.
- [259] West JL, Ogilvie JW, Bradford DS: Complications of the Variable Screw Plate

- Pedicle Screw Fixation. *Spine* 16 (1991) 576-579.
- [260] White AA, Panjabi MM: *Clinical Biomechanics of the Spine*. J.B. Lippincott Company, Philadelphia Toronto (1978).
- [261] Whitehill R, Reger SI, Fox E: The use of methylmethacrylate cement as an instantaneous fusion mass in posterior cervical fusions: A canine in vivo experimental model. *Spine* 9 (1984) 246-252.
- [262] Whitehill R, Barry JC: The evolution of stability in cervical spinal constructs using either autogenous bone graft or methylmethacrylate cement: A follow-up report on a canine in vivo model. *Spine* 10 (1985) 32-41.
- [263] Wiesner L, Kothe R, Schulitz KP, Rütger W: Clinical Evaluation and Computed Tomography Scan Analysis of Screw Tracts After Percutaneous Insertion of Pedicle Screws in the Lumbar Spine. *Spine* 25 (2000) 615-621.
- [264] Wilke HJ, Rohlman A, Neller S, Schultheiß M, Bergmann G, Graichen F, Claes LE: Is It Possible to Simulate Physiologic Loading Conditions by Applying Pure Moments? *Spine* 26 (2001) 636-642.
- [265] Wilson CR, Madson M: Dichromatic absorptiometry of vertebral bone mineral content. *Invest Radiol* 12 (1977) 180-184.
- [266] Wittenberg RH, Shea M, Edwards WT, Swartz DE, White III AA, Hayes WC: A Biomechanical Study of the Fatigue Characteristics of Thoracolumbar Fixation Implants in a Calf Spine Model. *Spine* 17 (1992) Supplement 6 S121-128.
- [267] Wittenberg RH, Shea M, Hayes WC: Flexibility and Distraction After Monosegmental and Bisegmental Lumbosacral Fixation With Angular Stable Fixators. *Spine* 20 (1995) 1227-1232.
- [268] Wittenberg RH, Shea M, Swartz DE, Lee KS, White III AA, Hayes WC: Importance of Bone Mineral Density in Instrumental Spine Fusions. *Spine* 16 (1991) 647-652.
- [269] Wolf A, Shoham M, Micheal S, Moshe R: Morphometric Study of the Human Lumbar Spine for Operation-Workspace Specifications. *Spine* 26 (2001) 2472-2477.
- [270] Wolter D: Vorschlag für eine Einteilung der Wirbelsäulenverletzungen. *Unfallchirurg* 88: 481.
- [271] Wood II GW, Boyd RJ, Carothers TA, Mansfield FL, Rehtine GR, Rozen MJ, Sutterlin III CE: The Effect of Pedicle Screw/Plate Fixation on Lumbar/Lumbosacral Autogenous Bone Graft Fusions in Patients With Degenerative Disc Disease. *Spine* 20 (1995) 819 – 830.
- [272] Wörsdorfer O: Operative Stabilisierung der thorako-lumbalen und lumbalen Wirbelsäule: Vergleichende biomechanische Untersuchungen zur Stabilität und

- Steifigkeit verschiedener dorsaler Fixationssysteme. Habilitationsschrift Universität Ulm (1981).
- [273] Yahiro MA: Review of the "Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions" Report. *Spine* 19 (1994) 2297S-2299S.
- [274] Yamagata M, Kitahara H, Minam S, Takahashi K, Isobe K, Moriya H, Tamaki T: Mechanical Stability of the Pedicle Screw Fixation Systems for the Lumbar Spine. *Spine* 17 (1992) S51-54.
- [275] Yang SW, Langrana NA, Lee CK: Biomechanics of lumbar-sacral spinal fusion in combined compression-torsion loads. *Spine* 11 (1986) 937-941.
- [276] Yoganandan N, Cusick JF, Pintar FA, Droese K, Reinartz J: Cyclic Compression-Flexion Loading of the Human Lumbar Spine. *Spine* 19 (1994) 784-791.
- [277] Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM: A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, And Sacral Spinal Fusions. *Spine* 19 (1994) 2279S-2296S.
- [278] Zand MS, Goldstein SA, Matthews LS: Fatigue failure of cortical bone screws. *J Biomech* 16 (1983) 305-311.
- [279] Zielke K, Pellin B: Neue Instrumente und Implantate zur Ergänzung des Harrington-Systems. *Z Orthop* 114 (1976) 534-537.
- [280] Zielke K, Rodegards M: Operative Behandlung der fixierten Kyphose bei "Spondylitis ankylosans ". Indikation, Komplikation und Ergebnisse. Vorläufiger Bericht über 78 Fälle. *Z Orthop* 123 (1985) 679-682.
- [281] Zindrick MR, Knight GW, Sartori MJ, Carnevale TJ, Patwardhan AG, Lorenz MA: Pedicle Morphology of the Immature Thoracolumbar Spine. *Spine* 25 (2000) 2726-2735
- [282] Zindrick MR, Wiltse LL, Doornik A, Widell EH, Knight GW, Patwardhan AG, Thomas JC, Rothmann SL, Fields BT: Analysis of the morphometric characteristics of the thoracic and lumbar pedicles. *Spine* 2 (1987) 160-166.
- [283] Zindrick MR: A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine. *Clin Orthop* 203 (1986) 99-111.
- [284] Zucherman J, Hsu K, Picetti III G, White A, Wynne G, Taylor L: Clinical Efficacy of Spinal Instrumentation in Lumbar Degenerative Disc Disease. *Spine* 17 (1992) 834-837.
- [285] Zucherman J, Hsu K, White A, Wynne: Early Results of Spinal Fusion Using Variable Spine Plating System. *Spine* 5 (1988) 570-579.

10 Anhang

10.1 Bildverzeichnis

- Bild 1: X-, Y-, Z-Achsensystem für das vertebrale Bewegungssegment 18
- Bild 2: Wöhler-Diagramm 18
- Bild 3: Versuchseinrichtung zur Belastungssimulation mit Wirbelsäulenmodell 20
- Bild 4: Hebelsyst. für Flexions- und Extensionsmomenteinleitung (Seitansicht) 22
- Bild 5: Hebelsystem für die Rotationsmomenteinleitung (Aufsicht) 22
- Bild 6: Liftanlage für Rotationsmomenteinleitung (Seitansicht) 24
- Bild 7: Ansicht Liftanlage für Flexions- und Extensionsbelastung 28
- Bild 8: Mechanische Programmsteuerung 28
- Bild 9: Einrichtung zur Flexions- und Extensionwinkelmessung 29
- Bild 10: Einrichtung zur Rotationswinkelmessung 29
- Bild 11: USIS-Implantatsystemelemente 32
- Bild 12: LWS-Modell mit bisegmental montiertem USIS-Implantatsystem 32
- Bild 13: MOSS-Implantatsystemelemente 34
- Bild 14: LWS-Modell mit bisegmental montiertem MOSS-Implantatsystem 34
- Bild 15: MOSS-Schraubenkopfkonstruktion 35
- Bild 16: Wirbelsäulenpräparat LWK 2-4, Eintrittstellen für Pedikelschrauben 35
- Bild 17: BMD-Messung mit LUNAR-DPX 40
- Bild 18: Auszugskraftermittlung mit Materialprüfmaschine ZWICK 1445 40
- Bild 19: Zur Auszugskraftermittlung an LWK 3 verwendete SPAX®-Schraube 40
- Bild 20: USIS- und MOSS-Pedikelschrauben, SPAX®-Testschraube 43
- Bild 21: Versuchsaufbau zur Schraubenauszugskraftermittlung 44
- Bild 22: LWS-Präparat im Eingussadapter 44
- Bild 23: Messdatenerfassung während eines Belastungszyklus 48
- Bild 24: Pedikelquerschnitte am Isthmus von LWK2 und LWK4 53
- Bild 25: Korrelation Pedikelbreiten versus Schraubenauszugskraft an LWK3 56
- Bild 26: Korrelation Pedikelhöhen versus Schraubenauszugskraft an LWK3 56

Bild 27: Korrelation BMD versus Schraubenauszugskraft an LWK3	57
Bild 28: Flexionswinkel unter statischer Belastung, native und instrumentierte WS	59
Bild 29: Extensionswinkel unter statischer Belastung, native und instrumentierte WS	60
Bild 30: Rotationswinkel unter statischer Belastung, native und instrumentierte WS	60
Bild 31: Primärsteifigkeit bei 8 Nm statischer Belastung, native WS, MOSS, USIS	62
Bild 32: Flexions- u. Extensionswinkel im Wechselschwingversuch 8 Nm, MOSS	67
Bild 33: Rotationswinkel im Wechselschwingversuch 8 Nm, MOSS	67
Bild 34: Flexions- und Extensionswinkel im Wechselschwingversuch 8 Nm, USIS	68
Bild 35: Rotationswinkel im Wechselschwingversuch unter 8 Nm, USIS	68
Bild 36: Steifigkeit native WS, USIS u. MOSS v. u. n. Wechselschwingbelastung	69
Bild 37: Flexionswinkeländerung, MOSS-Präp. unter Wechselschwingbelastung	73
Bild 38: Extensionswinkeländerung, MOSS-Präp. unter Wechselschwingbelastung	73
Bild 39: Flexionswinkeländerung, USIS-Präp. unter Wechselschwingbelastung	74
Bild 40: Flexionswinkeländerung, USIS-Präparate unter Wechselschwingbelastung	74
Bild 41: Extensionswinkeländerung, USIS-Präp. unter Wechselschwingbelastung	75
Bild 42: Rotationswinkeländerung, USIS-Präp. unter Wechselschwingbelastung	75
Bild 43: Steifigkeit für Implantatgr. G1 u. G2 v. u. n. Wechselschwingbelastung	77
Bild 44: LWS-Präp.LWK-3 Keilentnahme, Hinterkante stabil, v. Belastungsversuch	82
Bild 45: LWS-Präparat mit frakturierter LWK 3-Hinterkante nach 300 Lastwechseln	83
Bild 46: unterschiedliche Pedikelisthmusquerschnitte an LWK 3	87
Bild 47: Spondylodese LWK 4-5 mit MOSS, Stabbruch rechts	93

10.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 4.1: LWS-Präparate, Alter und Geschlecht 36

Tabelle 6.1: Analyse der BMD-Messungen an 22 LWS Präparaten 51

Tabelle 6.2: Pedikelhöhen und -breiten am Isthmus bei 22 Präparaten LWK 2-4 52

Tabelle 6.3: Pedikelmaße an LWK 2,3 und 4 53

Tabelle 6.4: BMD, Pedikelbreite, -höhe und Schraubenauszugskräfte an 21 LWK3 54

Tabelle 6.5: Steifigkeit Gruppe 1 u. 2 bei 8 Nm v. u. n. Wechselschwingversuch 76

Tabelle 7.1: BMD, Pedikelschraubenauszugskraft LWK3 u. Pedikelmaße LWK 2/4 94

10.3 Abkürzungsverzeichnis der Fachzeitschriften

Acta Orthop Scand	Acta orthopaedica scandinavica
Acta Radiol Ther Phys Biol	Acta radiologica: therapy, physics, biology
Aktuel Traumatol	Aktuelle Traumatologie
Am J Orthop Surg	American journal of orthopaedic surgery
Ann Surg	Annals of surgery
Arch Orthop Trauma Surg	Archives of orthopaedic and trauma surgery
Calcif Tissue Int	Calcified tissue international
Can J Surg	Canadian journal of surgery
Chin Med J	Chinese medical journal
Chirurg	Chirurgie, mémoires de l'académie de chirurgie
Clin Orthop	Clinical orthopaedics and related research
Der Chirurg	Der Chirurg
Eur Spine J	European Spine Journal
Injury	Injury
Invest Radiol	Investigative radiology
J Biomech	Journal of biomechanics
J Bone Joint Surg	The journal of bone and joint surgery
J Clin Lab Invest	Journal of clinical and laboratory investigation
J Nucl Med	Journal of nuclear medicine
J Spinal Dis	Journal of spinal disorders
Orthop	Orthopédie
Orthopäde	Der Orthopäde
Presse Med	La presse médicale
Reconstr Surg Traumatol	Reconstruction surgery and traumatology
Rev Chir Orthop	Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur
Unfallchirurg	Der Unfallchirurg
Z Orthop	Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete

10.4 Danksagung

Planung, Durchführung und schließlich die Fertigstellung der vorliegenden Untersuchung waren nicht möglich ohne Rat und Tat der nachfolgend Genannten, bei denen ich mich an dieser Stelle sehr herzlich bedanken möchte:

Herrn Prof. Dr. E. Hille, Leitender Arzt d. Orthopädischen Klinik Allgemeines Krankenhaus Hamburg-Barmbek

Herrn Prof. Dr. K.-P. Schulitz, ehem. Leiter der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf und Mitarbeitern

Herrn Dr. Vogt, Herrn Dipl.Ing. Dvorak u. Herrn Dipl.Ing. Meyerling, Mannesmann Forschungsinstitut, Duisburg-Huckingen

Herrn Prof. Dr. J. Morgenstern und Mitarbeiter, Institut für Biomedizinische Technik, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Herrn Dr. rer.nat. V. Hempel, Abteilung für Forschungs- und Technologietransfer, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Herrn U. Schmidt, Institut für Rechtsmedizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Herrn Horst Fechner, Philips-Medizin-Technik, Düsseldorf

Herrn Reinhold Honl und Mitarbeitern, Lernort Studio, Düsseldorf

Herrn Dr. W. Emler, Landesinstitut für Curriculumsforschung, Soest

Herrn Dr. Blömer, Fa. Aesculap, Tuttlingen

10.5 Lebenslauf

Persönliche Daten:

Name: Matthias Friedrich Herzig

Geburtstag u. -ort: 28.11.1962 in Bockum-Hövel, j. Hamm

Familienstand: verheiratet mit Cynthia Suzanne Bevard-English

Schulbildung
1969-1982: Grundschule und Gymnasium in Hamm, Abitur am 14.06.1982

Wehrdienst
1982-1983: Klarinettist u. Saxophonist, Luftwaffenmusikkorps 4 in Hamburg

Studium
1983-1990: Humanmedizin an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
1990: III. Staatsexamen, Approbation als AiP

Berufstätigkeit und Weiterbildung

1990-1991: AiP Orthopädie, Universitätsklinik Düsseldorf

1991-1992: AiP Orthopädie, Allgemeines Krankenhaus Barmbek, Hamburg

1992: Approbation als Arzt

1992-1996 Allgemein- u. Unfallchirurgie, Johanniter-KH Geesthacht

seit 1993: regelmäßige Tätigkeit als Notarzt

1996-1998: Gynäkologie u. Geburtshilfe, Johanniter-KH Geesthacht

1998-2000: Innere Medizin, Städtisches Krankenhaus, Mölln

2000-2001: Allgemeinchirurgie, Marienkrankenhaus Wickede-Wimbern

2001-2002: Unfallchirurgie, Klinikum Ibbenbüren

seit Mai 2002: Unfallchirurgie, Lukas Krankenhaus Bünde

Gebietsbezeichnung

2001: Facharzt für Chirurgie

Zusatzbezeichnungen

2000: Sportmedizin

2003: Abschlussprüfung Chirotherapie

Fachkunden

1992: Rettungsdienst

1995: Strahlenschutz

Das Festigkeitsverhalten transpedikulärer Fixationssysteme für die lumbale Wirbelsäule im zyklisch-dynamischen Dauerversuch, Zusammenfassung

von Matthias Herzig

Mittels eigens konstruierter Testeinrichtung zur Durchführung statischer und dynamischer mehrachsiger Belastungen an Wirbelsäulenmodellen wurde der stabilisierende Einfluß zweier Fixateur interne Systeme auf intakte bisegmentale menschliche Lendenwirbelsäulenpräparate (Lendenwirbelkörper 2/4) untersucht. Je 5 Präparate wurden mit dem Universalen Spinalen Instrumentationssystem (USIS) n. ZIELKE und der Modularen Segmentalen Spinalen Instrumentation (MOSS) n. HARMS stabilisiert.

An 22 Wirbelsäulenpräparaten wurde per DPA (Duale Photonenabsorptometrie) der Knochenmineralsalzgehalt (BMD=bone mineral density) bestimmt und die Pedikelisthmushöhe und -breite gemessen. An 21 Präparaten wurden axiale Schraubenauszugskräfte an den Pedikeln des 3. Lendenwirbelkörpers ermittelt.

Der BMD-Wert aller Präparate betrug im Mittel $1,053\text{g/cm}^2$, Minimum $0,687\text{g/cm}^2$, Maximum $1,318\text{g/cm}^2$. Die Auszugskraft betrug im Mittel 1591N , Minimum 200N , Maximum 2350N . Die Korrelation zwischen Schraubenauszugskraft und BMD war mit $r=0,58$ signifikant ($p<0,001$). Zwischen Pedikellaß und Schraubenauszugskraft ergab sich keine signifikante Korrelation.

Unter Einleitung statischer Momente aufsteigend bis zu 12Nm in der Sagittal- und Horizontalebene bei permanenter axialer Kompression von -196N wurde durch beide Implantattypen eine vergleichbare, signifikante Steigerung der Nativsteifigkeit nur in der Sagittalebene (Flexion/Extension), nicht jedoch in der Horizontalebene (Rotation) erzielt. Im dynamischen Wechselschwingversuch erfolgte die zyklisch wiederkehrende Belastung der Präparatimplantateinheiten (PIE) durch Flexions-, Extensions-, Rechts- und Linksrotationsmomente von 8Nm bis zu einer Lastwechselzahl von $n=80000$. Auch hier zeigte sich zwischen den mit USIS oder MOSS instrumentierten PIE-Gruppen hinsichtlich des Stabilitätsverhaltens kein relevanter Unterschied. Implantatbrüche wurden nicht gesehen. Jedoch zeigten 7 der 10 getesteten PIE implantattypenabhängig einen Stabilitätsverlust, der eindeutig durch die Auslockerung der Pedikelschrauben an LWK 4 infolge einer craniocaudalen Auswalzung der Pedikelspongiosa verursacht wurde. Der Auslockerungsprozess wurde durch das Anschlagen der Pedikelschraubenschäfte an die innere Pedikelkortikalis gestoppt. Trotz der Auslockerung war die Reststeifigkeit dieser 7 PIE größer als die mittlere Nativsteifigkeit aller getesteten Präparate. Die 3 stabilen PIE wiesen überdurchschnittliche BMD- und Schraubenauszugskraftwerte auf.

Hieraus ergibt sich die besondere Bedeutung der Pedikelmorphologie für die Stabilität der PIE. Pedikeldimensionierung, Relation von kortikalem zu spongiösem Knochen innerhalb des Pedikelrohres und Festigkeit des Knochenmaterials beeinflussen die Festigkeit der Pedikelschraubenverankerung (metal-bone-interface) und damit das Stabilitätsverhalten der PIE im Wechselschwingversuch. Als Konsequenz aus den vorgestellten Ergebnissen muß die Optimierung der Pedikelschraubenverankerung angestrebt werden. Dies kann durch die individuelle, anatomieadaptierte und etagengerechte Wahl des Pedikelschraubendurchmessers sowie konstruktive Änderungen wie z.B. eine konusförmige Schraubenschaftgestaltung oder Hydroxylapatitbeschichtung erreicht werden. Literaturangaben zufolge kann der geringen horizontalen Rotationssteifigkeit der PIE durch den Einsatz von Querverstrebungen begegnet werden. Bei alleinigem dorsalen Einsatz der hier untersuchten Implantate in der Klinik sollte in der frühen postoperativen Phase einer möglichen Pedikelauslockerung durch konsequente Limitierung des Belastungs- u. Bewegungsumfangs begegnet werden, z.B. durch Einsatz einer entsprechenden Orthese.

