

Aus der Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie,

Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

(Direktor: Prof. Dr. T. Pohlemann)

**Biomechanische Untersuchungen der Grenzflächen von
distrahierbaren Wirbelkörperersatz-Implantaten am
Wirbelsäulen Modell**

Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizin

2023

vorgelegt von

Jeremias Maria Sixtus Oest

geb. am: 01.10.1989 in Bonn

Tag der Promotion: 17.12.2024

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Matthias Hannig

1. Berichterstatter: PD. Dr.med. Antonius Pizanis

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Stefan Landgraeber

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung.....	1
1.1	Summary.....	4
2	Einleitung	7
2.1	Ziel der Arbeit.....	8
3	Grundlagen	9
3.1	Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule.....	9
3.1.1	Wirbelkörper.....	10
3.1.2	Bandscheiben	10
3.1.3	Bänder	11
3.1.4	Muskeln.....	11
3.2	Verletzungen der Wirbelsäule	12
3.3	Fraktуреinteilung der Wirbelsäulenverletzungen der AO.....	13
3.3.1	Typ A Frakturen	13
3.3.2	Typ B Frakturen	13
3.3.3	Typ C Frakturen	14
3.4	Behandlungspfade und operative Verfahren	15
3.4.1	Fixateur Interne.....	15
3.4.2	Entwicklung des Wirbelkörperersatzes	17
3.4.3	Thorakoskopischer ventraler Wirbelkörperersatz.....	19
3.5	Postoperativer Verlauf und Nachsorge.....	20
3.6	Sinterung und Einbruch.....	21
3.7	Material	25
3.7.1	Das Wirbelsäulenmodell	25
3.7.2	Dorsaler Fixateur Interne	26
3.7.3	Tekscan® Kraftmessfolie	27
3.7.4	Spinebox.....	29
3.7.5	Kameraeinheit.....	31

3.7.6	Synex®	32
3.7.7	Obelisc®	34
3.7.8	Hydrolift®	36
3.8	Versuchsvorbereitung	38
3.8.1	Wirbelsäulenpräparation	38
3.8.2	Kontaktflächenbestimmung.....	40
3.9	Flächenbestimmung der Implantate	41
3.9.1	Synex® Kontaktflächenbestimmung	42
3.9.2	Obelisc® Flächenbestimmung	43
3.9.3	Hydrolift® Flächenbestimmung	44
3.10	Versuchsdurchführung Spinebox	45
3.10.1	Drehmoment-Handgriff zum Distractionsinstrument	48
3.11	Idealbelastung.....	49
3.11.1	Materialprüfmaschine.....	51
3.12	Sinterungsversuch.....	52
4	Statistische Auswertung.....	55
5	Ergebnisse	56
5.1	Kraftsensormessfolie.....	56
5.1.1	Kontaktflächen der Implantate	56
5.1.2	absolute Kontaktfläche.....	57
5.1.3	relative Kontaktfläche.....	59
5.1.4	Kompressionskraft	61
5.2	Drehmoment Messung	64
5.3	Idealbelastungsversuch.....	67
5.4	Sintierungsversuch.....	71
6	Diskussion.....	72
6.1	Die Kontaktfläche	73
6.2	Kompressionskraft.....	76

6.3	Stufenweise und stufenlose Distraction.....	78
6.4	Implantat-Sinterung.....	80
7	Ausblick.....	87
8	Verzeichnisse.....	88
8.1	Abbildungsverzeichnis.....	88
8.2	Tabellenverzeichnis.....	92
8.3	Abkürzungsverzeichnis	93
8.4	Literaturverzeichnis	94
9	Anhang.....	98
9.1	Publikation.....	98
9.2	Danksagung	99

1 Zusammenfassung

In der Versorgung von instabilen Frakturen der Wirbelsäule gibt es heutzutage eine Vielzahl an operativen Möglichkeiten der kombinierten dorsoventralen Stabilisierung [3, 18, 29]. In der intraoperativen Anwendung künstlicher ventraler Wirbelkörperersatzimplantate gibt es mehrere Faktoren welche ein langfristiges stabiles Operationsergebnis des Patienten beeinflussen können [58]. Neben weiteren Variablen spielt die achsgerechte Implantation sowie die optimale Verteilung der Kraft, welche durch die Endplatten des Implantates auf die Boden- und Deckplatten der angrenzenden Wirbelkörper aufgebaut wird eine entscheidende Rolle [5, 38, 49, 53, 66, 80]. Diese Faktoren werden intraoperativ direkt vom Operateur beeinflusst. Bisherige Studien untersuchten bisher nicht welche Kräfte bei diesem Vorgang an den Grenzflächen zwischen Implantat und Wirbelkörper wirkten [6].

Ziel dieser Arbeit soll deswegen eine eingehende Untersuchung der Distraktionskräfte, der Kontaktflächen sowie der Kompressionskräfte an den Grenzflächen drei verschiedener ventraler Wirbelkörperersatzimplantate sein. Dazu wurden folgende Fragestellungen untersucht.

- a) Wie hoch sind die Kräfte der Kompression an den Grenzflächen der ventralen Wirbelkörperersatzimplantate?
- b) Sind in der Kontaktflächenabdeckung Unterschiede zwischen den Implantaten messbar?
- c) Sind in den Distraktionsmechanismen der Implantate Unterschiede messbar?
- d) Wie stellen sich die gemessenen Kräfte im Vergleich vergleichbarer Studiendaten dar?

Material und Methodik:

Die Messungen wurden an präparierten Kunststoff Wirbelsäulenmodellen (Th 10-L5, Modellnummer: LD9370, Fa. Synbone©, Zizers; Schweiz) in einem realitätsnahen Operations-Simulator (sog. „Spinebox“) durchgeführt. Das Wirbelsäulen Modell wurde zuvor mit einem dorsalen bisegmentalen Fixateur interne (USS©, Fa. Synthes, Oberdorf, Schweiz) primär versorgt und der erste Lendenwirbelkörper entfernt.

Durchgeführt wurde mehrfach in wechselnder Reihenfolge die Positionierung und Distraction des Implantates Synex© (Fa. Synthes, Oberdorf, Schweiz), Obelisc© (Fa. Ulrich medical, Ulm, Deutschland), sowie des Implantates Hydrolift© (Fa. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland). Dabei wurden die Parameter wie Kraft (Newton) zur Distraction, Kontaktfläche (cm²) des Implantates sowie Kompressionskräfte an den Grenzflächen (Newton) mit Hilfe einer elektrosensitiven Kraftmessfolie (I-Scan©, Fa. Tekscan, South Boston, USA) gemessen. Die Erhebung des Drehmomentes der Distraction am Setzinstrument der Implantate Synex® und Obelisc® wurde mit einem digitalen Drehmomentmessgerät (Fa. Wisretec, Guadhon, China) am originalen Handgriff per erstelltem Kunststoffguss-Adapter erhoben. Zur gesamten Versuchsdurchführung wurden ausschließlich originale Implantate und Instrumente der Hersteller verwendet. Die Positionierung wurde während des Versuchs über eine Storz Videoeinheit und anschließend per Röntgenbildwandler überprüft per Materialprüfmaschine (Instron E10000, Fa. Instron, Pfungstadt, Deutschland) durchgeführt.

Ergebnisse:

Die Gesamtergebnisse der Kraftmessungen ergaben eine durchschnittliche Distractionskraft von 94,6N bei 2,3cm² erreichter Flächenabdeckung (72% der maximalen Kontaktfläche von 3,2cm²) des Implantates Synex®. Die Messergebnisse des Obelisc® ergaben eine durchschnittliche Distractionskraft von 65,3N bei 2,4cm² erreichter Flächenabdeckung (76% der maximalen Kontaktfläche von 3,2cm²). Die Messergebnisse des Hydrolift® ergaben eine durchschnittliche Kompressionskraft von 101,3N bei 3,2cm² erreichter Flächenabdeckung (81% der maximalen Kontaktfläche von 3,9cm²). Es zeichneten sich messbare Unterschiede zwischen den verschiedenen Implantaten ab, welche sich teils auf den Distractionmechanismus und auf das Endplatten-Design (Größe, Wölbung, Aussparungen, Angulierbarkeit) zurückführen ließ. Aufgrund der Ergebnisse der Sintierungsversuche ließ sich für jedes Implantat eine Belastungsgrenze ermitteln (Synex® 991N; Obelisc® 1396N; Hydrolift® 1910N).

Schlussfolgerung:

Unterschiede der drei Implantat-Systeme waren messbar. Die gemessene Kräfteentwicklung im Distractionsschritt bewegte sich bei den Implantaten zwischen minimal 30N bis maximal 186N. Die Distractionskräfte sind dabei in ihrer Streubreite unterschiedlich. Je individueller sich die Distraction anhand bspw. eines Drehradmechanismus (Obelisc®) oder einer Hydraulik (Hydrolift®) einstellen lässt, desto weniger Streuung und Extremwerte traten am Modell auf (s. Kapitel 6.2.). Das Synex® Implantat wies hier aufgrund seiner limitierten Justierbarkeit aufgrund des Sprengmechanismus die breiteste Verteilung der Kraftwerte auf. Zudem begünstigt eine Limitierung auf +2mm pro Sprengmechanismus eher eine Über- oder Unterdistraction.

Die Implantate Synex® und Obelisc waren hinsichtlich der durchschnittlichen erreichten Kontaktfläche zwar vergleichbar, jedoch wiesen die Messergebnisse des Synex® simultan zur Kraftmessung (s.oben) eine erheblich größere Streuung der Messwerte auf. Das Implantat Hydrolift® wies hier die größte durchschnittlich erreichte Kontaktfläche auf. Hier spielen sicherlich das zum einen gewölbte Endplattendesign als auch die Endplattenangulierbarkeit eine Rolle. Diese Angulierbarkeit bietet einen Vorteil, durch eine weitere Variabel der Feinjustierung im Vergleich zu den anderen Implantaten mit starrem Endplattenwinkel.

Letztlich sollte in jedem Fall eine möglichst hohe Flächenverteilung der Kräfte an den Grenzflächen des Wirbelkörperersatz-Implantates erzielt werden. Das Implantat Hydrolift® konnte aufgrund der größten erzielten Kontaktflächen der Endplatten die größten Kräfte im Grenzbelastungstest tragen (1910N). Die Implantate Obelisc® und Synex® sind in ihren Kontaktflächen vergleichbar (jeweils 3,2cm²) jedoch unterscheiden sie sich in Wölbung und Form voneinander (Synex zentral gewölbt, Obelisc plan). Des Weiteren ist die stufenlose Distraction des Obelisc® mittels Drehradmechanismus ein wichtiger Vorteil gegenüber dem Synex®-Implantat, da sie eine individuellere Justierung der Distraction ermöglicht.

Der Ausbau und die stetige Verbesserung des Implantat Designs sowie der Anwenderfreundlichkeit moderner Wirbelkörperimplantat-Systeme sollte stetig erweitert und vorangetrieben werden.

1.1 Summary

In the treatment of unstable fractures of the spine, there are nowadays a variety of surgical options for combined dorsoventral stabilization [3, 18, 29]. In the intraoperative application of artificial ventral vertebral body replacement implants, there are several factors that can influence a long-term stable surgical outcome of the patient [58]. Among other variables, axial implantation and optimal distribution of the force built up by the endplates of the implant on the floor and ceiling plates of the adjacent vertebral bodies play a crucial role [5, 38, 49, 53, 66, 80]. These factors are directly influenced intraoperatively by the surgeon. Previous studies did not investigate which forces acted at the interfaces between implant and vertebral body during this process [6].

Therefore, the aim of this study is to investigate in detail the distraction forces, the contact surfaces, and the compression forces at the interfaces of three different ventral vertebral body replacement implants. For this purpose, the following questions were investigated.

- a) What are the forces of compression at the interfaces of the ventral vertebral body replacement implants?
- b) Are differences between the implants measurable in the contact surface coverage?
- c) Are differences measurable in the distraction mechanisms of the implants?
- d) How do the measured forces compare to comparable study data?

Material and Methods:

The measurements were performed on prepared plastic spine models (Th 10-L5, model number: LD9370, Fa. Synbone©, Zizers; Switzerland) in a realistic surgical simulator (so-called "Spinebox"). The spine model was previously treated with a dorsal bisegmental internal fixator (USS©, Fa. Synthes, Oberdorf, Switzerland) and the first lumbar vertebral body was removed.

The positioning and distraction of the Synex© implant (Synthes, Oberdorf, Switzerland), Obelisc© (Ulrich medical, Ulm, Germany), and the Hydrolift© implant (Braun Aesculap, Tuttlingen, Germany) were performed several times in alternating order. The parameters such as force (Newton) for distraction, contact area (cm²) of the

implant as well as compression forces at the interfaces (Newton) were measured with the help of an electrosensitive force measuring foil (I-Scan®, Fa. Tekscan, South Boston, USA). The torque of the distraction on the setting instrument of the Synex® and Obelisc® implants was measured with a digital torque meter (Wisretec, Guadhon, China) on the original handle using a plastic casting adapter. Only original implants and instruments from the manufacturers were used throughout the experiment. Positioning was performed during the test via a Storz video unit and subsequently verified via X-ray image converter using a material testing machine (Instron E10000, Fa. Instron, Pfungstadt, Germany).

Results:

The overall results of the force measurements showed an average distraction force of 94.6N at 2.3cm² achieved area coverage (72% of the maximum contact area of 3.2cm²) of the Synex® implant. The measurement results of the Obelisc® showed an average distraction force of 65.3N at 2.4cm² achieved surface coverage (76% of the maximum contact area of 3.2cm²). The measurement results of the Hydrolift® showed an average distraction force of 101.3N at 3.2cm² achieved area coverage (81% of the maximum contact area of 3.9cm²). There were measurable differences between the various implants, which could be attributed in part to the distraction mechanism and to the endplate design (size, curvature, recesses, angulation). Based on the results of the sintering tests, a loading limit could be determined for each implant (Synex® 991N; Obelisc® 1396N; Hydrolift® 1910N).

Conclusion:

Differences between the three implant systems were measurable. The measured force development in the distraction step ranged from a minimum of 30N to a maximum of 186N for the implants. The distraction forces vary in their range of dispersion. The more individually the distraction could be adjusted, e.g. by means of a rotary wheel mechanism (Obelisc®) or hydraulics (Hydrolift®), the less scatter and extreme values occurred on the model (see Chapter 6.2.). The Synex® implant showed the widest distribution of force values due to its limited adjustability due to the snap ring mechanism. In addition, a limitation to +2mm per snap ring tends to favor over- or

underdistraction. Although the Synex® and Obelisc implants were comparable in terms of the average contact area achieved, the measurement results of the Synex® simultaneously with the force measurement (see above) showed a considerably greater scatter of the measured values. The Hydrolift® implant had the largest average contact area. The curved endplate design and the angulation of the endplate certainly play a role here. This angulation capability offers an advantage in terms of further variability of fine adjustment compared to the other implants with rigid endplate angle.

Ultimately, in any case, the highest possible surface distribution of the forces at the interfaces of the vertebral body replacement implant should be achieved. The Hydrolift® implant was able to carry the largest forces in the limit load test (1910N) due to the largest contact areas of the endplates achieved. The Obelisc® and Synex® implants are comparable in their contact areas (3.2cm² each) but differ in curvature and shape (Synex centrally curved, Obelisc flat). Furthermore, the stepless distraction of the Obelisc® by means of a rotary wheel mechanism is an important advantage over the Synex® implant, as it allows a more individual adjustment of the distraction.

The expansion and continuous improvement of the implant design as well as the user-friendliness of modern vertebral body implant systems should be constantly expanded and advanced.

2 Einleitung

Die häufigste Lokalisation knöcherner Wirbelsäulenverletzungen stellt der thorakolumbale Übergang dar [36]. Bei der Versorgung instabiler Wirbelkörperfrakturen mit beträchtlichem ventralen Wirbelkörperdefekt ist eine kombinierte Stabilisierung mittels eines dorsalen Fixateurs interne und anschließendem ventralen Wirbelkörperersatz wesentlich [57]. Dabei wird die Belastungsfähigkeit der druckfesten anterioren Säule angestrebt mit Fusion des verletzten Bereiches [56, 58].

Hierbei bieten minimalinvasive Operationstechniken stetig wachsende Vorteile für die Patientenversorgung. Je nach Faktor-Typ, Alter sowie individueller Konstitution und Komorbidität des Patienten werden ein- oder zweizeitige Eingriffe nach einer dorsalen primären Stabilisierung mittels Fixateurs interne dann eine ventrale Zusatz-Stabilisierung durchgeführt [57]. Grundlage der meisten, aktuell verwendeten Systeme zur vorderen Abstützung stellt dabei ein zentrales distrahierbares Titangehäuse (sog. „Cage“, besser genannt Wirbelkörperersatz) mit unterschiedlichen Endplatten in variablen Größen und Neigungen dar. Intraoperativ wird dieses Implantat mit einem Verspannungsinstrument unter Röntgenkontrolle positioniert, distrahiert und überträgt fortan gemeinsam mit dem dorsalen Implantat System alle Belastungen auf die gesunde Wirbelsäule caudal davon [3, 9, 57, 76]. Wichtig bei diesem Schritt ist es nicht nur eine achsengerechte Stellung des Implantates in allen Ebenen zu erreichen, sondern auch eine ausreichende Distraction und möglichst große Kontaktfläche zwischen Implantat und benachbartem Wirbelkörper zu erzielen [52]. Zu große oder zu geringe Distractionen können hierbei respektive zum Implantateinbruch oder Lockerung führen und letztendlich in Abhängigkeit der gefährdeten Fusion dann zur Revision. Ist die erreichte Kontaktfläche des Implantates auf der anliegenden Wirbelkörperdeckplatte zu klein aufgrund einer fehlerhaften Achsstellung kann es im schlimmsten Fall postoperativ durch hohe Druckbelastungen wie Treppensteigen oder bei anheben von Gewicht zum sog. „Implantateinsinken“ kommen [6, 12, 27]. Dieses zeichnet sich durch ein Einbrechen des künstlichen Wirbelkörperersatzes in der jeweilig angrenzenden Boden- oder Deckplatte des benachbarten Wirbelkörpers aus. Nach bisherigem Wissensstand ist noch nicht vollständig geklärt welche Faktoren in

besonderem Maße eine solche Komplikation begünstigen können. Hierbei spielen sicherlich mehrere Gründe eine Rolle.

Diskutiert werden vorrangig eine verminderte Knochenfestigkeit, Winkel und Verspannungskraft des Implantates sowie das Implantat-Design [20, 35, 38], aber auch Effekte durch die Operation selbst z.B. durch Überschätzung der Verspannung oder Verzerrung des Situsbildes. Gerade durch die propagierten videoskopischen oder endoskopischen Operationen sind sowohl direkte Bewegungs- und Krafteinwirkung als auch die Perspektive so modifiziert, dass es aufgrund unterschiedlicher Instrumentierung und der üblichen 30°-Optik zu Überdistraktionen, Lockerungen oder Verkippungen der Wirbelkörperersatzimplante kommen kann.

2.1 Ziel der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist eine erstmalige möglichst realitätsnahe Untersuchung der Kräfte- und Flächenverhältnissen an den Grenzflächen von Implantat und Wirbelkörper intraoperativ. Unter Simulationsbedingungen sollen Distraktionskraft, Kontaktfläche sowie Kompressionskräfte welche an den Grenzflächen des Implantates auf den angrenzenden Wirbelkörper wirken, analysiert werden. Faktoren wie Distraktionsmechanismus und Implantatdesign sollen dabei auf ihren möglichen Einfluss auf die Grenzfläche verglichen werden. Außerdem erfolgte der Vergleich zwischen den Ergebnissen am Simulator (sog. „Spinebox“) mit denen unter standardisierten Laborbedingungen. Die gewonnenen Daten sollen als Grundlage einer Beurteilung möglicher Einflussfaktoren auf die Kontaktflächen und Distraktionskräfte von Implantaten dienen. Ebenfalls sollen die erhobenen Daten mit ergänzenden Berstungsversuchen helfen, die Implantat- Vor- bzw. Nachteile einzuordnen. So könnten sich zukünftige Anwendungs- und Entwicklungsempfehlungen ergeben.

Implantat Sinterung stellt heutzutage eine ernst zu nehmende Gefahr in der Verwendung von ventralem Wirbelkörperersatz dar[5, 11]. Der Vergleich der erhobenen Daten zu vergleichbaren bestehenden Studien soll die Einordnung und Unterschiede der verschiedenen Implantate in Bezug auf postoperative Belastungen ermöglichen.

3 Grundlagen

3.1 Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule

Die Wirbelsäule ist das stabilisierende knöcherne Zentrum des Körpers. Sie dient als Stützgerüst der aufrechten Haltung und schützt das Rückenmark als Verlängerung des zentralen Nervensystems und muss dabei Belastungen durch Gewicht trotzen ohne dabei die Beweglichkeit zu sehr einzuschränken. Sie ermöglicht die Bewegung in drei Freiheitsgraden sowie einer gewissen Dämpfung axialer Krafteinwirkung. Sie besteht aus 7 Halswirbeln, 12 Brustwirbeln, 5 Lendenwirbel sowie dem Os Sacrum (verschmolzene 5 Kreuzbeinwirbel) und dem Os. Coccygis (3-5 verschmolzene Steißbeinwirbel). So entstehen 23 Bewegungssegmente gebildet durch jeweils zwei Wirbel und die dazwischenliegende Bandscheibe. Eine Besonderheit bilden die ersten zwei Halswirbel Atlas und Axis welche den hohen Bewegungsumfang des Kopfes ermöglichen. Auch wenn sämtliche tiefer gelegenen Segmente ebenfalls eine Bewegung in allen drei Achsen zulassen ist ihr Bewegungsumfang in der Regel limitierter. Der Bewegungsumfang absolut ist in der Halswirbelsäule in allen drei Freiheitsgraden am höchsten. Die Extension, Lateralflexion und die Rotation nehmen in der Brust- und Lendenwirbelsäule deutlich ab. Insgesamt können so über die gesamte Wirbelsäule ca. 125/0/125° Extension/Flexion, 85/0/85° Lateralflexion und 130/0/130° Rotation erreicht werden

Die Wirbelkörper befinden sich im Laufe eines Lebens ständig im Umbau in ihrer Formgebung und ossären Dichte. So nimmt etwa die Knochendichte im Alter ab [23]. Die altersspezifischen Umbauprozesse hingegen sind in ihrer Auslegung sehr individuell und nur bedingt prädiktiv erklärbar. Krankheitsbilder wie Osteopenie, Osteoporose, Mallabsorbtionssyndrome oder weitere systemische Erkrankungen spielen hierbei eine Rolle. Entlang des Belastungsgradienten in Richtung der Körperbasis müssen die Wirbelkörper in ihrer Breite und knöchernen Dichte zunehmen um den Belastungen durch die Körperoberhälfte gerecht zu werden. Die doppelte S-Form durch Kyphose im thorakalen und sakralen Bereich sowie Lordose im zervikalen und lumbalen Bereich dient als zusätzlicher Stoß- und Belastungspuffer [2, 73].

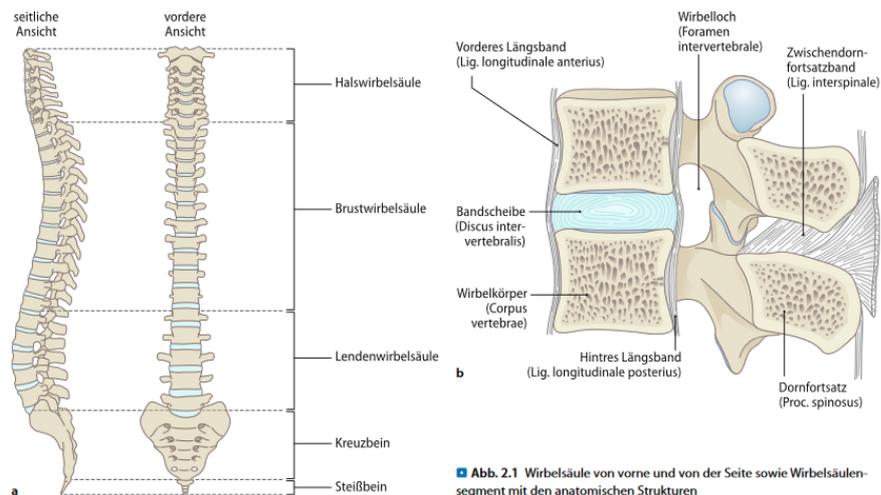


Abbildung 1 Zeichnung der Wirbelsäule sowie Benennung der Einzelstrukturen. aus Augat, P. (2013). *Biomechanik der Wirbelsäule. In Chirurgie der verletzten Wirbelsäule* (pp. 6). Springer, Berlin, Heidelberg.

3.1.1 Wirbelkörper

Die knöchernen Wirbelkörper der Wirbelsäule bestehen aus dem Corpus vertebrae (Wirbelkörper), dem Arcus vertebrae (Wirbelbogen) und den procc. Vertebrae (Quer-, Gelenk- und Dornfortsätzen). Das Foramen vertebrale welches das Rückenmark umgibt und vom Wirbelkörper ventral und dem Wirbelbogen dorsolateral umgeben wird, knöchern geschützt. Jeder Wirbelkörper nimmt in seiner Größe und Knochendichte entlang seines natürlichen Belastungsgradienten von Kranial nach Kaudal zu. Auch die äußere Form der Wirbelkörper ist an die jeweiligen Freiheitsgrade und ihres Bewegungsumfang angepasst [2, 4].

3.1.2 Bandscheiben

Die Bandscheiben (Disci intervertebralis) sind die aus Knorpel-, Faser- und Bindegewebe bestehenden Verbindungsstücke zweier Wirbelkörper. Ihr innerer Kern besteht aus einem gallertigen Kern (Nucleus pulposus), welcher umgeben ist von einem äußeren festen faserigen Ring (Anulus fibrosus). Ihre Hauptaufgaben bestehen in der Druckverteilung und der Krafterdämpfung um die knöchernen Strukturen der Wirbelsäule vor zur großer Stoßbelastung zu schützen [4, 79].

3.1.3 Bänder

Der Bandapparat der Wirbelsäule dient im Wesentlichen zwei Funktionen. Zum einen sollen die natürlichen Neigungswinkel der 3 Freiheitsgrade begrenzt werden. Zum anderen dienen sie der Stabilität durch ihre Steifigkeit und Belastbarkeit. Das Lig. Longitudinale anterius (vorderes Längsband) welches ventralseitig entlang der Wirbelsäule verläuft dient so der Begrenzung der dorsalen Extension. Entgegengesetzt dient das Lig. longitundinale posterius (hinteres Längsband welches dorsalseitig verläuft der Begrenzung einer übermäßigen Ventral Flexion. Zwischen den Wirbelbögen spannen sich die Ligg. Flava (Zwischenbogenbänder) welche aus einem höheren Anteil an elastischen Fasern bestehen und so ebenfalls eine hohe Beweglichkeit garantieren aber auch eine zu starke Ventral Flexion begrenzen. Zwischen den Dornfortsätzen benachbarter Wirbelkörper sitzen die Ligg. Interspinalia welche ebenfalls eine übermäßige Ventral Flexion sowie ein Wirbelkörpergleiten verhindern. Weitere Bänder wie die Lig. intertransversaria begrenzen die Lateralflexion und Rotation durch ihre Lage zwischen den Querfortsätzen. Im Falle einer Fraktur ist zu klären ob die Bänder intakt oder zerstört sind [73].

3.1.4 Muskeln

Entlang der Wirbelsäule sorgen zahlreiche Muskeln für eine entsprechende Beweglichkeit und Haltung des knöchernen Gerüsts. Neben der autochthonen Muskulatur zur aufrechten Haltung (Musculus erector spinae) bewirken weitere Muskeln eine laterale Neigung (z. B. Musculus latissimus dorsi) sowie eine Dorsalextension (Musculi interspinales, Musculi spinales, Musculus longissimus). Die Muskulatur des Bauches (Musculus obliquus externus, Musculus internus,, Musculus rectus abdominis) bewirkt gegenläufig eine Flexion nach ventral [73].

3.2 Verletzungen der Wirbelsäule

Die Anzahl an Verletzungen und Frakturen der Wirbelsäule sind im Zuge einer aktiveren und gleichzeitig immer älteren Gesellschaft im Laufe der Zeit kontinuierlich angestiegen [56]. Die wohl häufigste Frakturlokalisierung liegt dabei am thorakolumbalen Übergang (Th12-L2) gefolgt vom zervikothorakalem Übergang (C6–Th1) [56]. Um die Frakturtypen nach Mechanismen und Ätiologie objektiv zu klassifizieren stehen diverse Einteilungsschemata zur Verfügung. Die Standard Klassifikation derzeit ist die AO-Einteilung nach Magerl welche im Laufe der Zeit erweitert und ergänzt wurde (AO Spine-Klassifikation) [4, 57]. Diese Teilt zunächst die Frakturen anhand der betroffenen Säulen, der einwirkenden Kräfte und des Unfallmechanismus in Kompressionsfrakturen Typ A, Distraktionsfrakturen Typ B und Translations-/Rotationsfrakturen Typ C ein. Diese Hauptkategorien können weiter in 1 bis 4 als Unterkategorien unterteilt werden. So wäre eine A4 Fraktur des 1 Lendenwirbels beispielsweise als eine komplette Berstungsfraktur durch Kompression anzusehen. Letztlich wird diese Einteilung noch durch eine neurologische Zusatzbezeichnung von N0 (Neurologie intakt) bis N4 (komplette Rückenmarksverletzung) ergänzt.

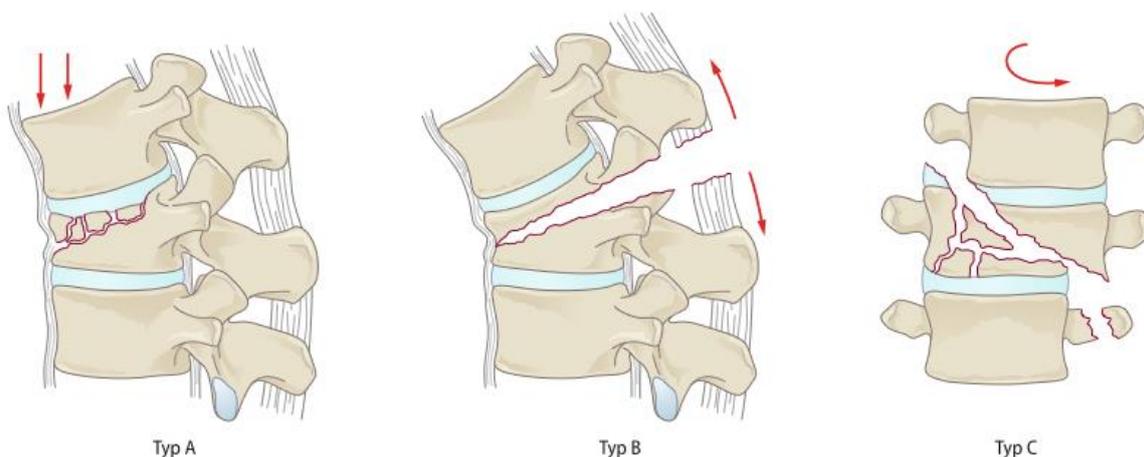


Abbildung 2 Drei Verletzungstypen Wirbelkörperfrakturen aus Augat, P. (2013). *Biomechanik der Wirbelsäule. In Chirurgie der verletzten Wirbelsäule* (pp. 12). Springer, Berlin, Heidelberg.

3.3 Fraktуреinteilung der Wirbelsäulenverletzungen der AO

3.3.1 Typ A Frakturen

Die Wirbelkörperfraktur des Typ A beschreibt eine Kompressionsfraktur durch vertikal einwirkende Kraft [26].

- **A0** - Kleine nicht strukturelle Frakturen ohne Beteiligung des Wirbelkörpers sowie Bogens. z.B. Proc. transversus oder Proc spinosi
- **A1** – Keilfrakturen einer einzelnen Endplatte ohne Beteiligung der posterioren Wand des Wirbelkörpers
- **A2** – Teilungsfrakturen über beide Endplatten ohne Beteiligung der posterioren Wand des Wirbelkörpers.
- **A3** – Inkomplette Berstungsfrakturen mit Beteiligung **einer** Endplatte und der posterioren Wand
- **A4** – Komplette Berstungsfraktur mit Beteiligung beider Endplatten und der posterioren Wand.

3.3.2 Typ B Frakturen

Die Wirbelkörperfrakturen des Typ B beschreiben eine Distraktionsverletzung. Diese kann klassischerweise durch eine Hyperflexion oder eine Hyperextension der Wirbelsäule geschehen[26].

- **B1** - Monosegmentale intraossäre Zerreissung der hinteren Strukturen
- **B2** – Flexionsverletzung mit osteoligamentärer Läsion der dorsalen Zuggurtung
- **B3** – Extensionsverletzung

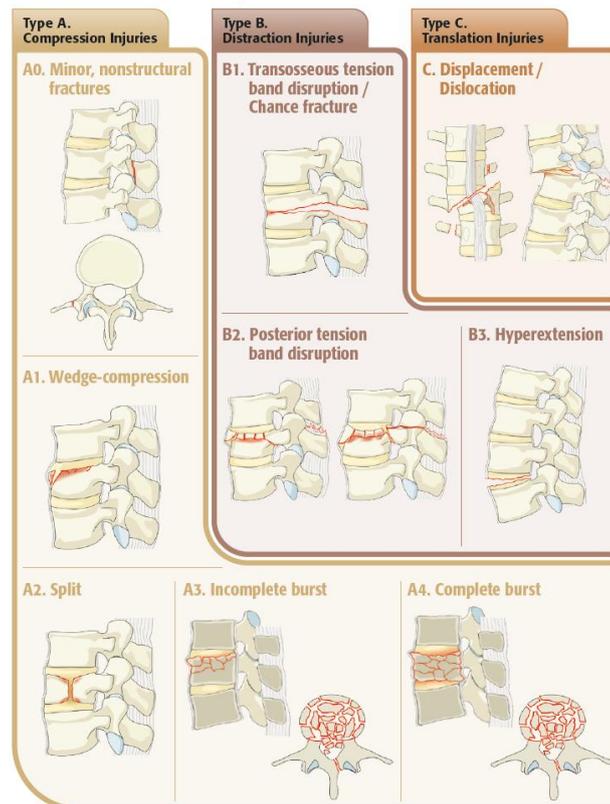
3.3.3 Typ C Frakturen

Die Wirbelkörperfrakturen des Typ C beschreiben eine Translations- oder Rotationsverletzung der Wirbelsäule als Kombination aus vertikaler und horizontaler Krafteinwirkung[26].

- I. C – Dislokations- und Translationsfrakturen mit unterschiedlicher Morphologie ohne Subtypenbezeichnung- (sichtbare oder zu erwartende Dislokation)



AOSpine Thoracolumbar Classification System



Contact: research@aospine.org
Further information: www.aospine.org/classification

Abbildung 3 Übersicht der AO-Klassifikation Thorakolumbalen Frakturen

3.4 Behandlungspfade und operative Verfahren

Die Versorgung **instabiler** Wirbelkörperfrakturen wird meistens durch eine dorsale Stabilisierung durchgeführt. Einige Frakturen mit schwerwiegender frakturbedingten ventralen Defektzone können zweizeitig dorso-ventral stabilisiert werden. Dabei spielt die individuelle Konstitution des Patienten als auch mögliche Begleitverletzungen und der neurologische Status eine Rolle. Generell ist eine, zunächst als Erstversorgung durchgeführte, dorsale Stabilisierung der Wirbelsäule mit Hilfe eines Fixateurs interne als das Mittel der ersten Wahl anzusehen. Selten sind Wirbelfrakturen alleine nur von ventral zu stabilisieren, das wären selektierte reine Typ A Frakturen bei jungen Pat. mit festem Knochen. Ein dorsaler Fixateur interne Stabilisierung kann percutan minimalinvasiv als auch mit offenem Zugang erfolgen. Anschließend kann nach weiterer Diagnostik oder möglicher Versorgung anderer Begleitverletzungen eine ventrale Stabilisierung durch einen expandierbaren Wirbelkörperersatz ergänzt werden [57]. Dieses Verfahren wird in den vielen Fällen heutzutage minimalinvasiv per Thorakoskopie in Linksseitenlage durchgeführt [50], aber durchaus auch offen konventionell über Thorakotomie, Thorako-Phreno-Lumbotomie oder Lumbotomie.

3.4.1 Fixateur Interne

Zunächst erfolgt hierbei die Eröffnung der Pedikel mittels Ahle im nächst höheren und niedrigeren Segment der Fakturlokalisierung. Danach erfolgt das Einbringen von Führungsdrähten unter Bildwandlerkontrolle in zwei Ebenen. Über die eingebrachten Drähte erfolgt nun das eindrehen der Schanzschen Schrauben. Auch hier wird unter Bildwandlerkontrolle seitlich die Eindringtiefe kontrolliert. Die Schanzschen Schrauben dürfen die anteriore Kortikalis nicht durchdringen um eine aortale Verletzung nicht zu riskieren. Nach der Entfernung der Drähte können über die Schanzschen Schrauben nun die USS®-Frakturbacken (Fa. Synthes) und Längsverbindungsstäbe montiert werden. Über diese Elemente kann nun durch ein dorsales hebeln und schlussendlich unter Bildwandlerkontrolle eine physiologische Kyphose-Lordosekorrektur realisiert werden. Eine ggf. erforderliche Distraction kann zusätzlich erfolgen. Abschließend werden die Frakturbacken festgezogen und die Fixierschrauben der Quer- und Längsverbinderstäbe festgezogen.

Die Schanzschen Schrauben können bei geringer Knochendichte oder minderer Knochenqualität auch über zusätzlich eingebrachten Polymethylmethacrylat im Knochen verankert werden (sog. Augmentation). Dieses Verfahren der Zementaugmentation findet vornehmlich bei Patienten mit Osteopenie/Osteoporose im höheren Lebensalter zunehmend Verwendung [6].

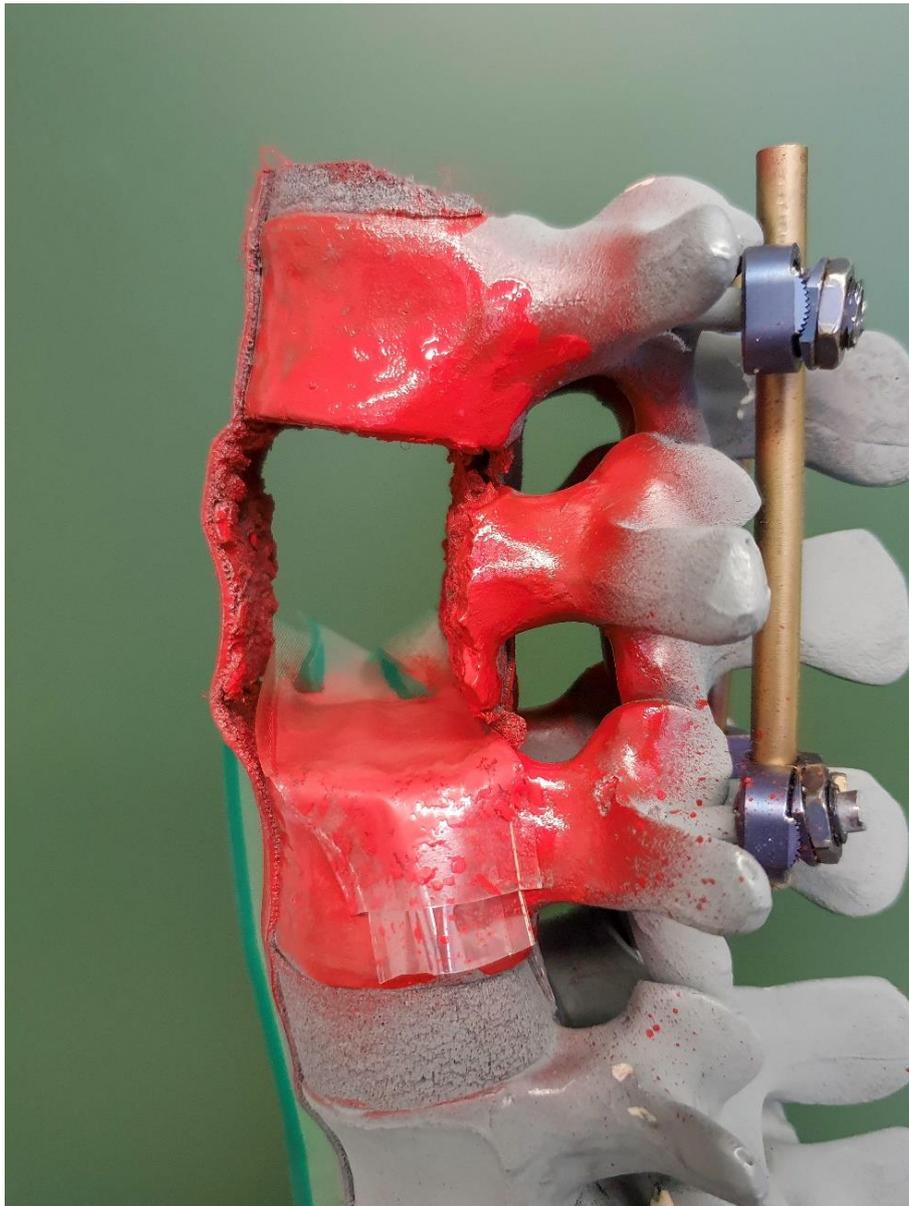


Abbildung 4 Wirbelsäulenmodell mit implantiertem dorsalem Fixateur interne und Teilcorporectomie LWK1 als Vorbereitung für eine WKE-Implantation.

3.4.2 Entwicklung des Wirbelkörperersatzes

Bereits in den frühen 50er Jahren des letzten Jahrhunderts wurde begonnen die bis dato hauptsächlich autologen Wirbelkörperfusionen mit und ohne dorsaler Stabilisierung bei malignen Erkrankungen der Wirbelkörper weiter zu entwickeln [32, 75]. Das damalige Kollektiv des künstlichen Wirbelkörperersatzes bestand größten Teils aus Patienten mit Wirbelkörpermetastasen [75]. Da jedoch eine knöcherne Fusion mittels bspw. eines üblichen Beckenkamm- oder Rippenspars unter einer anschließenden Bestrahlung und Chemotherapie hohen Belastungen ausgesetzt war, wurde nach biomechanisch- und biologisch widerstandsfähigeren Lösungen geforscht. Folgende Kriterien wurden dabei an das Implantat gestellt [67].

- mechanische Stabilität (in Belastung der Längsachse und Scherbewegung)
- ausreichende Fixierung (Dislokationsschutz)
- Möglichkeit der biologischen Knochenfusion und Haltbarkeit (Spongiöse Einbettung und Durchbauung)

1967 stellte Scoville ein erstes Acryl Kunststoff Wirbelkörperersatz-Implantat vor, welches zunächst an Patienten mit cervikalem Lymphom eingesetzt wurde. Später verwendeten Salzer et al. (1973) erstmals Knochenzement mit einer Plattenosteosynthese um auch eine anteriore Stabilisierung zu erreichen [75]. Neben Acryl Kunststoffen wurden ebenfalls Polymethylmethacrylat (PMMA) sowie Keramik und Metallimplantate verwendet. Als ersten nicht expandierbaren zylindrischen Gitterkorb (engl. Meshcage) wurde 1986 der sog. „Harms-Cage“ präsentiert. Benannt nach Prof. Dr. med. Jürgen Harms bot er die Möglichkeit in seiner Länge zugeschnitten zu werden und dadurch ggf. mehr als einen Wirbelkörper zu ersetzen. Außerdem konnte die Gitterkonstruktion leicht mit Knochenmaterial befüllt werden um so eine knöcherne Durchbauung und Fusion deutlich zu fördern [25, 31]. Weitere Studien zeigten, dass die Verwendung der Titancages bessere postoperative Kyphosewinkel als die der Knochenspanimplantate erzielte [37, 74]. Die weitere Entwicklung führte schließlich zu ersten distrahierbaren Metall Cage-Implantaten. 1996 wurde der Obelisc® (Fa. Ulrich medical, Ulm, Deutschland) und 1999 der Synex 1® (Fa. Synthes, Oberdorf, Schweiz) erstmalig implantiert [49, 55, 59]. Die Implantate wurden fortan stetig weiterentwickelt und verbessert. 2009 wurde das erste hydraulisch expandierte Implantat mit angulierbaren Endplatten Hydrolift® (B.Braun/Aesculap®, Melsungen,

Deutschland) implantiert [49]. Distrahierbare Metallcages mit gewinkelten Endplatten sind heute fester Bestandteil des Wirbelkörperersatzes [28, 60, 81]. Die kontinuierliche Verbesserung der Materialien, Operationstechniken und Implantat-Designs sind fortwährend Gegenstand aktueller Forschung.

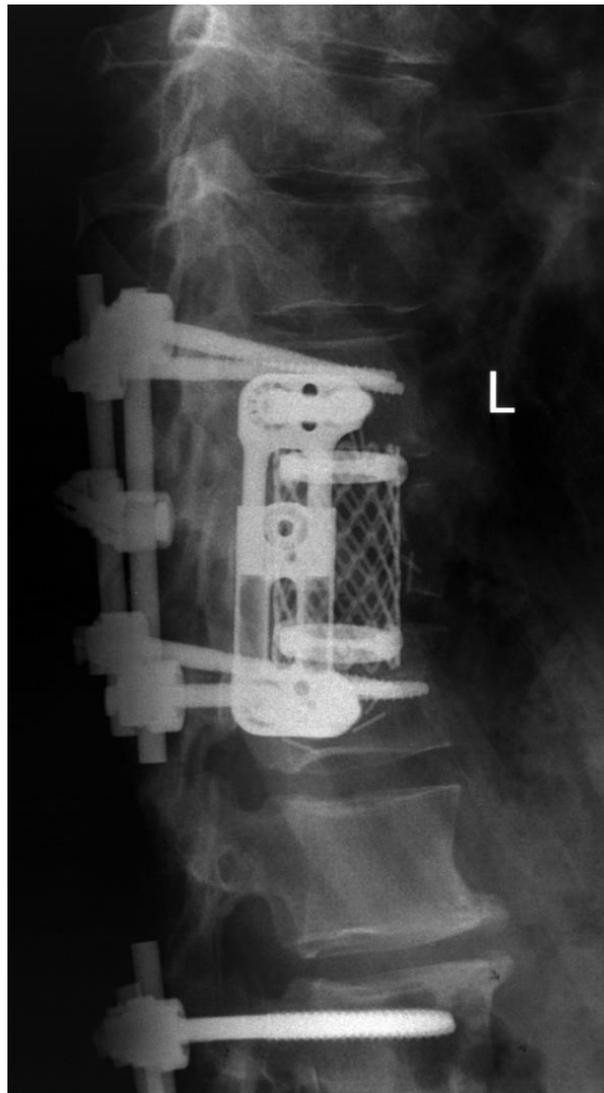


Abbildung 5 Postoperative Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen zeigen einen implantierten Harms Cage anstelle des BWK11 mit übergreifendem Fixateur interne als dorsale Stabilisierung.

3.4.3 Thorakoskopischer ventraler Wirbelkörperersatz

Mithilfe immer kleinerer Zugangswege und modernster Kameratechnik ist es heute möglich schonende operative Zugänge zu etablieren. Diese Entwicklung ist bereits fester Bestandteil in vielen chirurgischen Fachrichtungen [70]. Um speziell Frakturen des thorakolumbalen Übergangs zu erreichen, wird der Patient meist in Linksseitenlage auf einem strahlendurchlässigen Operationstisch gelagert. Präoperativ wird mit Hilfe des Bildwandlers die korrekte Lagerung durch den Operateur überprüft und die Frakturhöhe sowie die Deckplatten der angrenzenden Wirbelkörper markiert. Durch einen Doppellumentubus oder über „EZ-Blocker“ Einlungenventilation kann im Verlauf der Operation der linke Lungenflügel getrennt kollabieren. Dies sorgt für einen intrathorakalen Raumgewinn und erhöht die Operabilität durch bessere Erreichbarkeit [54]. Die Positionierung und Anzahl der perkutanen interkostalen Portale für die Kamera sowie der operativen Instrumente kann je nach Indikation und operativem Vorhaben variieren. Zunächst erfolgt eine schrittweise Präparation anhand der zuvor markierten Wirbelkörperprojektionen. Dies geschieht unter Sicht per Videosignal einer vom Assistenten geführten endoskopischen Kamera mit Optik. Ist der korrekte Wirbelkörper in Situ gefunden und die Höhe per Bildwandler kontrolliert, erfolgt die Freilegung und Ausräumung der Bandscheibenfächer oberhalb und unterhalb des betroffenen Wirbels. Anschließend sollte nun die Ausschachtung des Wirbelkörpers stattfinden. Hierbei gilt besondere Sorgfalt aufgrund der anatomischen Nähe zu Gefäßen- und Rückenmark. Die Größe der Ausschachtung richtet sich dabei in aller erster Linie an der Größe des geplanten Implantates und kann mit entsprechenden Messlehren kontrolliert werden. Nach Bestimmung der Größe der Endplatten bzw. der Implantat-Länge erfolgt schließlich die Insertion. Nun wird unter ständiger Bildwandler Kontrolle in zwei Ebenen die Positionierung und anschließende Distraction des Wirbelkörperersatzes vorgenommen. Bei diesem entscheidenden Schritt gilt es eine ausreichende Versteifung zu erzielen die ein verrutschen oder Verkippen des Implantates entgegen der anatomischen Achsen verhindert [6, 38]. Eine ausreichende Distraction wird bisher über das rütteln am Setzinstrument überprüft und dient in erster Linie dem Operateur dazu einen zu geringen Spannungsaufbau zu verhindern. Zum Schluss werden von der Ausschachtung übrige Spongiosareste um das Implantat verdichtet um eine möglichst schnelle Durchbauung und zusätzliche

Versteifung zu fördern. Anschließend erfolgt die vorsichtige Wundspülung sowie der Wundverschluss [21].

3.5 Postoperativer Verlauf und Nachsorge

Auf die operative Versorgung bei künstlichem Wirbelkörperersatz folgt eine umfassende Nachbehandlung und Kontrolle des operativen Ergebnisses. Dazu gehören die zunächst zwingend zu erfolgende Röntgen-CT Untersuchungen als auch eine strenge Wund- und Neurologie-Überwachung. Die radiologische Nachkontrolle sollte nach 8-12 Wochen bei komplikationslosem Verlauf wiederholt werden. Hier sollte im Vergleich auf eine mögliche Dislokation oder ein Implantat einsinken sowie auch auf die knöcherne Durchbauung geachtet werden. Eine mögliche Verkipfung des Implantates sowie ein Einsinken/brechen kann sich mit auffälliger Neurologie und neuen Haltungsauffälligkeiten erkennbar machen. Unzureichende knöcherne Durchbauung erfordert meist ein angepasstes Therapiekonzept und verlängerte Nachbehandlungsintervalle. Physiotherapeutische Frühbetreuung soll dem Patienten nach der Operation zum einen rückschonende Verhaltensweisen und zum anderen die Kräftigung der Stützmuskulatur vermitteln. Die schrittweise rückengerechte Belastung kann im Verlauf der ersten 4 Wochen bis letztlich zur 12. postoperativen Woche und dem Erreichen der Normalbelastung gesteigert werden. Eine Rehabilitationsbehandlung kann je nach Patientenkonstitution ab der vierten postoperativen Woche begonnen werden.

3.6 Sinterung und Einbruch

Im Jahre 2006 wiesen in einer Studie von 96 Patienten 76.7% der Patienten mit kombiniertem dorso-ventralem Wirbelkörperersatz postoperative Implantatsinterung auf [11]. Trotz kontinuierlicher Weiterentwicklungen in Implantattechnik und Operationsverfahren kommt auch heute dieser Problematik noch große Bedeutung zu. Einige Studien haben bisher Faktoren, welche ein postoperatives Implantat einsinken begünstigen könnte, untersucht. Bisher wurden einige biomechanische Aspekte dabei unter Laborbedingungen betrachtet oder ein Patientenkollektiv radiologisch als sog. Follow Up untersucht [5, 6, 27, 38, 44, 80]. Die Kernaspekte dieser Betrachtungen zeigten bisher keine signifikanten Unterscheidungen in der Frage nach zentraler versus dezentraler Belastung der Endplatte durch ein Wirbelkörperimplantat [22, 72]. Hinweise auf eine Begünstigung eines Implantat einsinkens ergaben sich aus der Betrachtung einer fehlerhaften axialen Positionierung des Implantates [38] sowie eines Winkelmissverhältnisses der Endplatten [48]. Auch wurde das Design der Endplatten untersucht [49]. Ebenfalls wurden die Kräfte der Alltagsbelastung auf das Implantat mittels telemetrischen Wirbelkörperimplantaten in verschiedenen Alltagssituationen gemessen [45, 65]. So konnten schließlich folgende Parameter als Prädiktoren möglicher Implantat Sinterung betrachtet werden.

1. Achsgerechte Positionierung des Wirbelkörperersatzes
2. Winkelgerechte Stellung der Endplatten
3. Auflagefläche der Endplatten
4. Knochenbeschaffenheit und Steifheit

Bereits durchgeführte Studien lieferten Belastungsparameter durch Telemetrie-gestützte Implantate des LWK1 [62, 64] postoperativ. Dabei wurden Belastungsprofile auf das Implantat in Alltagssituationen erstellt. Diese dienen als Grundlage eines späteren Vergleiches zwischen Wirbelkörperbruchfestigkeit und addierter Krafteinwirkung durch das Implantat. Übersteigt die addierte Krafteinwirkung die individuelle Bruchfestigkeit kann es zur Sinterung und schlimmsten Falls zur Fakturierung kommen.

Case Reports können zusätzliche wichtige Informationen zu postoperativem Implantatversagen und Sinterung liefern. Der folgende beispielhafte Fall aus unserer Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie stellt einen solchen postoperativen

Verlauf eines 72-jährigen Patienten dar. Implantiert wurde ein Obelisc® System mit dorsalem Fixateur interne einer LWK3 Fraktur. Die postoperative Röntgenkontrolle wies eine achsgerechte Stellung mit gutem Kontakt zwischen Endplatten und Knochen auf. Unter der zunehmenden Mobilisation des Patienten zeigte sich in der CT-Verlaufskontrolle nach sieben Tagen ein Einbruch von 2mm. Aufgrund der Progredienz von Beschwerden im klinischen Verlauf wurde die Indikation zur Revision gestellt. Mithilfe einer craniocaudalen multisegmentalen Ausdehnung des Fixateurs interne sowie einer zusätzlichen lateralen Abstützplattenosteosynthese gelang eine ausreichende Stabilisierung. Unter deutlicher Beschwerderegressions zeigte sich schließlich zwei Jahre später eine stabil verheilte Fusion im CT.

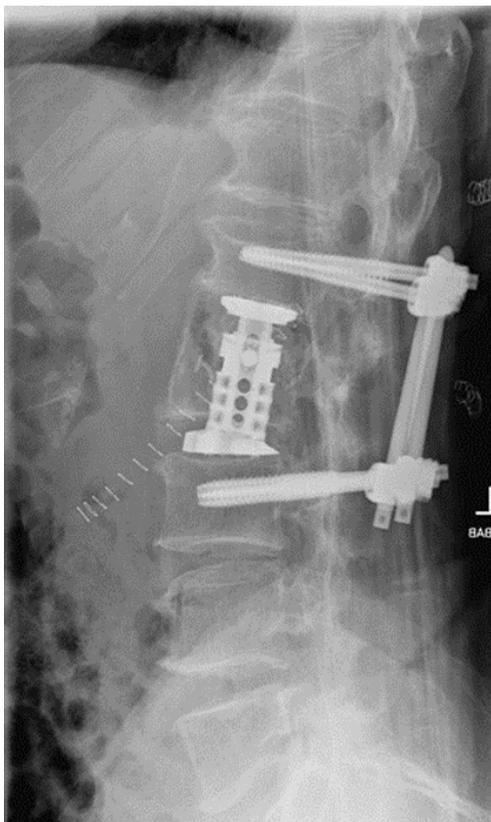


Abbildung 6 postoperative Aufnahme des einliegenden Obelisc® sowie des bisegmentalen dorsalen Fixateur.



Abbildung 7 Kontroll- Aufnahme nach 7 Tagen. Es zeigt sich eine Implantat Sinterung.

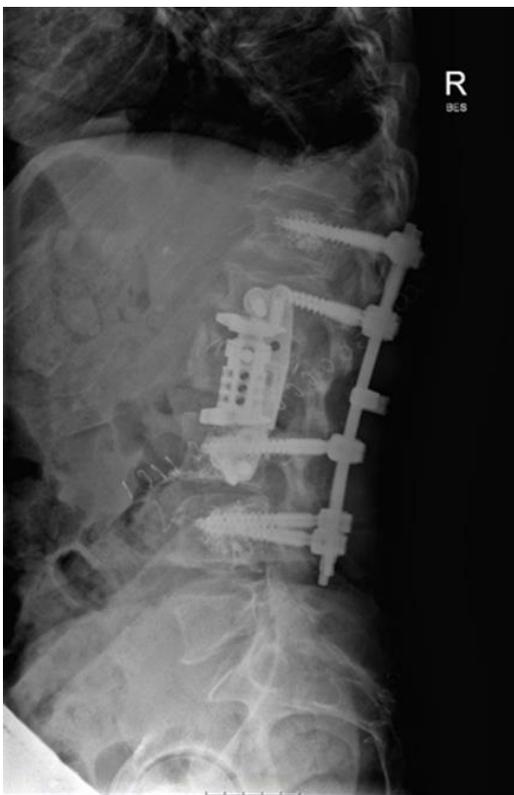


Abbildung 8 postoperative Aufnahme nach Revision. Eine zusätzliche Abstützplatte sowie eine Ausdehnung des Fixateurs mit zusätzlich augmentierten Schrauben sollen ausreichen Stabilität schaffen.



Abbildung 9 Kontroll-Aufnahme nach 2 Jahren. Es zeigt sich eine regelrechte Fusion und knöcherner Umbauung der Inlantateinbettung.

3.7 Material

3.7.1 Das Wirbelsäulenmodell

Sämtliche Messungen wurden an präparierten Wirbelsäulen Modellen (Nr.: LD9370) (Fa. Synbone®, Zizers; Schweiz) durchgeführt. Dabei handelte es sich um Modelle welche sich vom Wirbel Th10 bis einschließlich des Sacrums bei einer Länge von 420mm erstreckten. Das Basismaterial der Wirbelkörper bildet hierbei ein härteres Polyurethan in jeweils cortikaler und spongiöser Dichte sowie eines PUR-Weichschaumes für die Bandscheiben. Zusätzlich verfügt dieses Modell über das vordere und hintere künstliche Längsband. Diese Modelle werden anatomisch gerecht und material spezifisch eigens zum operativen Training hergestellt und sind hier bereits weltweit etabliert [1, 14]. Die Verwendung eines standardisierten Wirbelsäulenmodelles lässt zusätzliche Messverzerrungen durch materielle oder anatomische Faktoren ausschließen. Im Zuge der weiteren Vorbereitung wurde an diesem Modell entsprechend einer primären operativen Versorgung ein Fixateur Interne (Fa. Synthes, Oberdorf, Schweiz) implantiert, welcher den thorakolumbalen Übergang übergreift. Und in einem weiteren Schritt der erste Lendenwirbelkörper LWK1 entfernt. Sowohl die Entfernung des LWK1 als „Frakturwirbel“ als auch die Implantierung des Fixateurs interne wurden unter optimalen Bedingungen im Labor durchgeführt, um mehrere standardisierte Messeinheiten zwecks Austauschbarkeit zu gewährleisten.



Abbildung 10 Wirbelsäulenmodell Synbone® Modell L1-S5 nativ.

3.7.2 Dorsaler Fixateur Interne

Realitätsgetreu wurden alle Wirbelsäulenmodelle zuvor gleich einer operativen Erstversorgung mittels eines bisegmentalen Fixateurs interne dorsal stabilisiert [13]. Zum Einsatz kamen hier das USS-Fraktur Fixateur System (Fa. Synthes, Oberdorf, Schweiz). Die Durchführung am Modell unterschied sich dabei jedoch nicht von der in der realen Anwendung. Zunächst wurden dabei die vier transpedikulären Schanz'schen Schrauben im Durchmesser 6 mm in die Wirbel TH12 und L2 eingebracht. Dies erfolgte über zuerst eingebrachte Führungsdrähte, welche in ihrer transpedikulären Position per Bildwandler überprüft waren. Anschließend wurden diese Schrauben mittels zweier parallel verlaufender 6mmx110mm Verbindungsstäbe über Frakturbacken an den Pedikelschrauben befestigt und unter korrekter Achs- und Lagekontrolle fixiert [51]. Die Implantation erfolgte ausschließlich unter Verwendung der originalen Instrumentarien und unter idealen Bedingungen. Sowohl das Aufsuchen der Landmarken zur Insertion der Pedikelschrauben als auch die Kontrolle der Stellung der Achsen nach erfolgter Längsfixierung konnten am Modell problemlos standardisiert ausgeführt werden.

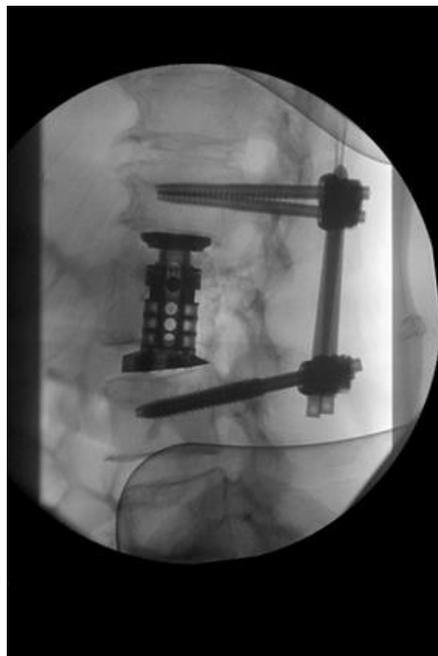


Abbildung 11 Intraoperative Aufnahme eines Obelsic® Implantates mit dorsalem Fixateur interne.

3.7.3 Tekscan® Kraftmessfolie

Zur Erhebung der Kraftübertragung des Implantates auf die Wirbelsäule wurden Kraftsensorfolien (Sensor Modell: 5033, Fa. Tekscan, South Boston, USA) verwendet. Diese Folien fanden bereits in zahlreichen biomechanischen Studien Verwendung [7, 20]. Zunächst wurde die entsprechende Folie mithilfe eines definierten Kraftprotokolls mittels Materialprüfmaschine Instron ElectroPuls E10000 (Fa. Instron, Pfungstadt, Deutschland) konditioniert. Anschließend kann mithilfe der Konditionierung und Equilibrierung durch konstante Belastung der Sensorfläche Messdifferenzen durch Feinunterschiede der Messzellen der Folie innerhalb der Software ausgeglichen werden. Mithilfe der Kalibrierung durch definierte Kräfte auf die Folie lassen sich die gemessenen Kraft-Rohdaten in Newton(N) und Flächenwerte (cm^2) berechnen [46]. Die zulässige Maximalbelastung der Verwendeten Folie (Nr. 5033) beträgt 1000N. Auch die Flächenverteilung der Kraft sowie ihr Zentrum (engl. Center of Force) wird so erfasst und per Software (I-Scan®, Fa. Tekscan, South Boston, USA) als Grafik einer Kraft-Flächenverteilung farbig ausgegeben. Über eine Zeitachse konnten zusätzlich Kraftverläufe und Spitzen während der Implantation erfasst werden. Die einzelnen Daten wurden im Anschluss in eine Tabelle übertragen und zur statistischen und grafischen Auswertung genutzt (s. Kapitel Ergebnisse).

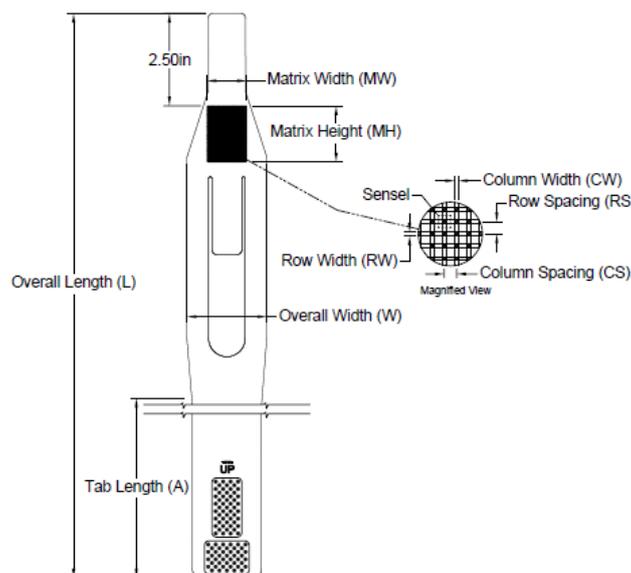


Abbildung 12 Schematischer Aufbau einer Tekscan®-Folie.

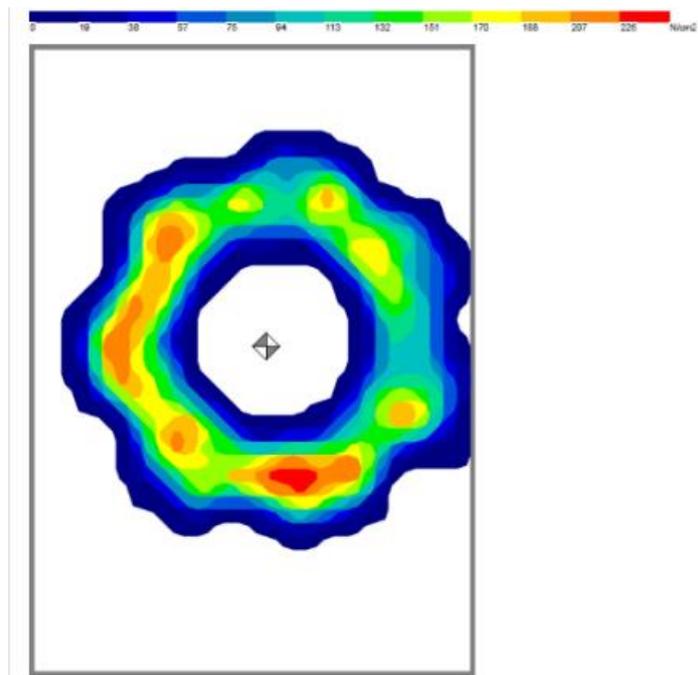


Abbildung 13 Abbildung der Rohwerte einer Tekscan®-Druckfolienmessung.



Abbildung 14 Endplatte eines Obelisc® Wirbelkörperimplantates.

3.7.4 Spinebox

Als Aufnahme des Wirbelsäulenmodelles diente eine aus 1,5 cm dicken Leimholzplatten selbst gefertigte rechteckige Kiste (40cm Breite, 35cm Höhe, 60cm Länge). Diese sollte in zwei Ebenen röntgendurchlässig und Lichtundurchlässig sein und ein möglichst realitätsnahes endoskopisches Arbeiten ermöglichen. Gleichzeitig sollte diese Konstruktion jedoch ausreichende Stabilität bei möglicher Kraftausübung während der Messung bieten. Über zwei gegenüberliegende Holzklemmen mit Schaumstoffbesatz auf der Bodenplatte, wurde die Wirbelsäule kranial am Wirbelkörper Th10 sowie kaudal am Sakrum fixiert. Über eine zusätzliche Bodenleiste entlang der Reihe der Querfortsätze wurde die streng seitliche 90° Lagerung des Modelles zum Boden ermöglicht. Allerdings diente diese Leiste nur als Aussparung und nicht der Fixierung um mögliche Messverzerrungen durch unphysiologische Hemmungen nach lateral zu verhindern. Die Ausführung der Kabel sämtlicher Sensoren erfolgte über einen lichtundurchlässigen 10mm Bohrkanal an der kaudalen Seitenwand. Auf der Deckplatte befindet sich eine 15x24cm große rechteckige Aussparung auf der auswechselbare Kunsthaut (Fa. Atomus, Ohio, USA) mit Schaumstoffbesatz befestigt wurde. Zur optischen Verbesserung wurde zwischen der Modellaufnahme und der Deckplatte rote Filztücher gespannt sowie die Kisteninnenwände mit einer schwarzen Holzfarbe bemalt. Die Innere optische Gestaltung sollte so nah wie möglich an die realen Operationsbedingungen kommen ohne einen Einfluss bei der Anwendung der Implantate zu nehmen. Deswegen wurde ein Acryl-Silikongemisch in verschiedenen Rottönen als Auftragung für den inneren Situs gewählt. Schließlich wurde die Spinebox mit einem grünen OP-Tuch abseits der Inzisionsfläche bedeckt um auch äußerlich optisch einem realistischen Operationsgeschehen zu entsprechen.



Abbildung 15 Außenansicht der Spinebox. Zu sehen ist der Kiefernholzrahmen mit deckenseitigem Kunsthautzugang.



Abbildung 16 Abgedeckte Spinebox versuchsbereit.

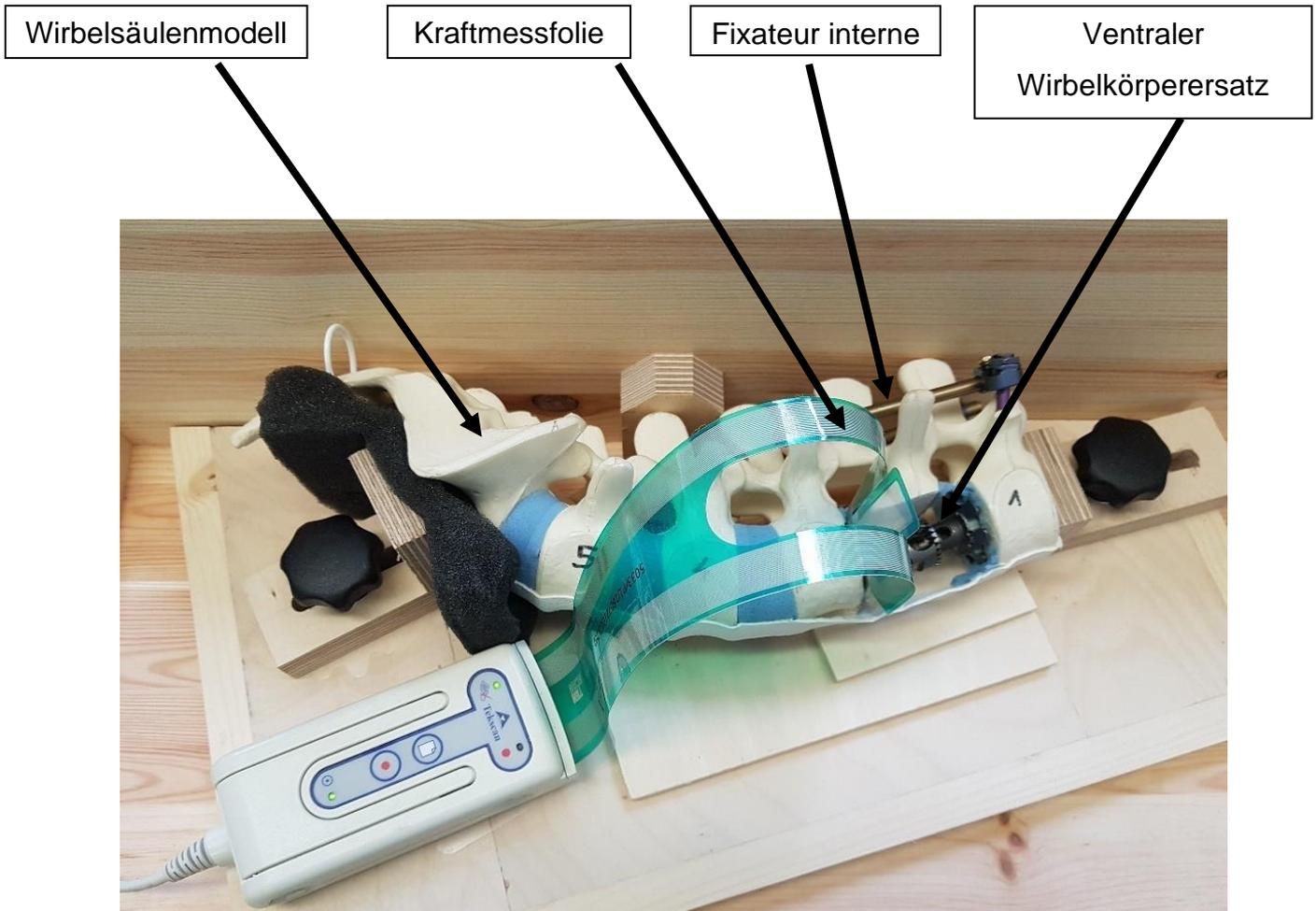


Abbildung 17 Fixation des Wirbelsäulenmodell innerhalb der Spinebox. Blick von oben auf das präparierte eingespannte Wirbelsäulenmodell mit einliegendem ventralen Wirbelkörperimplantat sowie dorsalem Fixateur interne-System.

3.7.5 Kameraeinheit

Die Firma Storz (Tuttlingen, Deutschland) bietet bereits seit vielen Jahren Endoskopische Systeme zur Diagnostik und die operative Versorgung an. Spezielle thorakoskopische/laparoskopische Optiken in unterschiedlichen Neigungswinkeln und Schaftlängen können je nach Operations- Zugang, Gebiet und persönlichen Bedürfnissen des Operateurs gewählt werden. Zum Einsatz kamen hier eine nach OP-Standard verwendete 30° Kamera-Optik (Fa. Storz; Nr.:26003 BA.) in Verbindung mit einem HD-Kameraadapter (Fa. Storz; telecam 20212030). Die Wiedergabe des Videosignals erfolgte auf einer mobile Storz-Bildschirmeinheit (Fa. Storz; telepack X LD Typ 100). Über ein Glasfaserkabel, welches die Kaltlichtquelle mit der Optik verband, konnte der Situs innerhalb der Blackbox beleuchtet werden. Sowohl die Kameraeinheit als auch die 30°-Optik sind ähnlich zu denen in den hiesigen Kliniken verwendeten.



Abbildung 18 Versuchsbereite Spinebox mit Blick auf den Situs durch das Endoskopische Videosignal am Bildschirm.

3.7.6 Synex®

Das Synex®-Implantat (Fa. Synthes, Oberdorf, Schweiz) kann für mono-, bi- und trisegmentale Fusionen verwendet werden. Dieses Implantat muss immer mit einem zusätzlichen Fixationssystem kombiniert werden, meistens dorsal durch einen Fixateur interne. Die Distraction erfolgt mithilfe eines stufenbasierten (jeweils 2,5mm) Klemmring-Systems. Die Größe des Implantates und die erreichbare Höhe müssen vorher mit Messlehren bestimmt werden, da das Implantat aus einem festen System besteht und nicht zerlegt werden kann. Entsprechend erfolgt die Implantatwahl anhand der ausgemessenen Größe nach der Minimalauslegung des Implantates. Auch bei diesem Implantat wird die Distraction über eine Drehbewegung im Handgelenk erzielt. Jedoch findet dabei eine stufenweise Direktübertragung der Kraft statt [34] in festen Abständen.

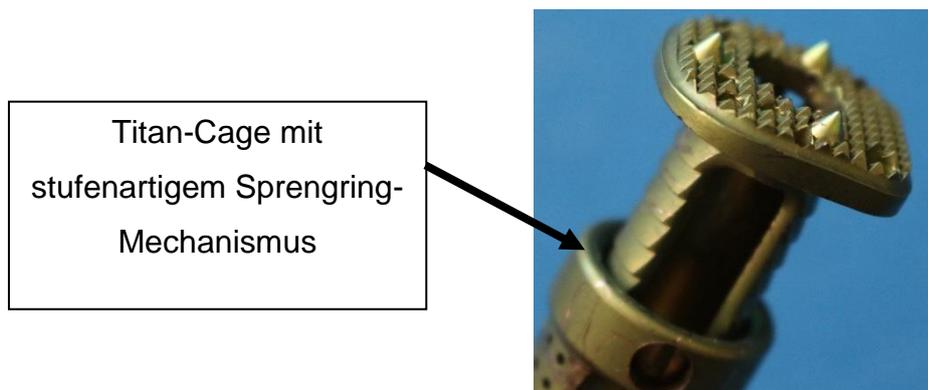


Abbildung 19 Implantat Synex® der Fa. Synthes.



Abbildung 20 Übersicht der verschiedenen Größen des Synex®. V.l.n.r. klein, mittel und groß mit einem Deckplattenwinkel von 0°.

Tabelle 1 Übersicht der Größenvarianz des Synex® Implantat.

	nicht Distrahiert	Distrahiert
Höhe kleinster Cage	23 mm	31 mm
Höhe größter Cage	45 mm	73 mm

3.7.7 Obelisc®

Das Wirbelkörperersatzsystem Obelisc® (Fa. Ulrich medical, Ulm, Deutschland). Die Distraction erfolgt stufenlos über einen maximalen Zwischenraum von bis zu 132mm per Kegelradgetriebe. Das Implantat lässt sich über **ein** einzelnes Instrument halten, positionieren und aufspreizen. Die Endplatten sind in verschiedenen Formen und Größen sowie Neigungswinkel individuell kombinierbar. Die entsprechende Größe des Zentralelements kann intraoperativ über entsprechende Schablonen ermittelt werden. Das Implantat ist immer mit einem dorsalem und ggf. auch ventralem Stabilisierungssystem zu kombinieren. Die Anwendung des Obelisc® ist für die Brust- und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

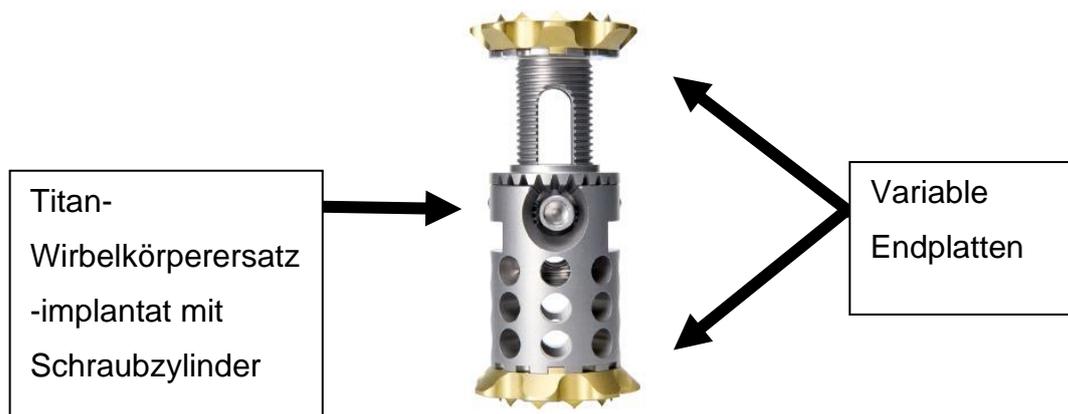


Abbildung 21 Implantat Obelisc® bestehend aus Cage-Element mit Boden- und Deckplatte im distrahierten Zustand.

Die Distraction des Cages wird über eine Drehbewegung des Drehrades am fixierten Setzinstrument erreicht. Der Schraubzylinder des Implantates hat eine solch große Zahnradübersetzung, dass die erreichte Distraction dabei bereits intraoperativ rüttelfest ist. Dies ermöglicht dem Operateur eine einfachere Zwischenkontrolle und ggf. Nachkorrektur.

Tabelle 2 Übersicht der Cage Größen des Obelisc®

	nicht Distrahiert	Distrahiert
Höhe kleinster Cage	17mm	23mm
Höhe größter Cage	68 mm	124 mm

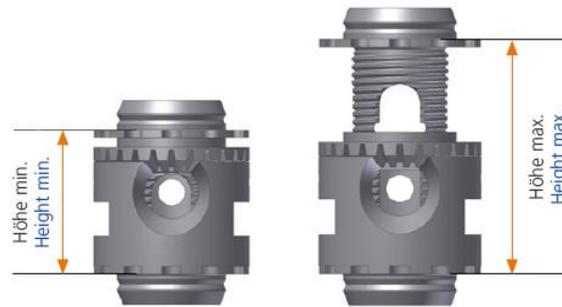


Abbildung 22 Zentralelement (Cage) des Obelisc®.
Links maximal verkürzt und rechts maximal distrahiert.

Tabelle 3 Größenintervall der Deckplatten des Obelisc®

Höhe kleinste Deckplatte	4mm
Höhe größte Deckplatte	12 mm



Abbildung 23 Maße der Deckplatte des Obelisc® seitlich.

3.7.8 Hydrolift®

Das Implantat Hydrolift® (B.Braun/Aesculap®, Melsungen, Deutschland) lässt sich im Gegensatz zu den anderen Systemen nicht mechanisch, sondern hydraulisch mittels Kochsalzlösung distrahieren. Mit dieser stufenlosen Variante lassen sich Distraktionsdrücke von bis zu 30 bar mittels taktilem und optischem Feedback erreichen. Ein weiteres Kennzeichen sind die verstellbaren Endplatten, welche sagittal frei angulierbar in Situ positioniert werden können und nach erfolgter Distraction arretiert werden. Vom Hersteller stehen 6 verschiedene Implantathöhen mit jeweils 3 austauschbaren Endplatten zur Verfügung. Auch dieses System muss mit einem dorsalen Fixateursystem kombiniert werden. Die Implantatgrößen und Endplattenvarianten sind auf eine thorakale und lumbale Anwendung ausgelegt. Die maximale Distraktionskraft ist durch das Flüssigkeitsventil bei 30 bar (140Newton) limitiert. Der Druckaufbau wird dabei ähnlich der anderen Systeme per Drehbewegung im Handgelenk aufgebaut was einer besseren Vergleichbarkeit der Ergebnisse dienen sollte.

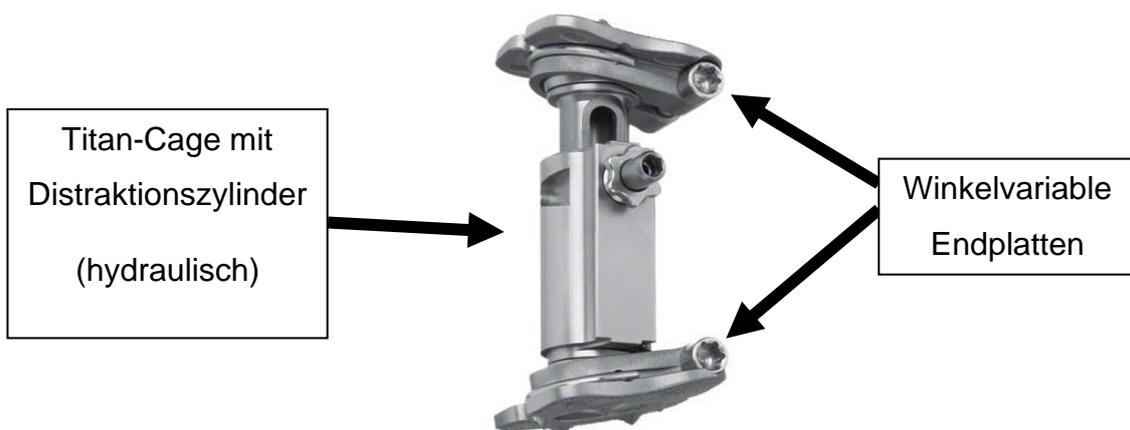


Abbildung 24 Implantat Hydrolift® Fa. Braun.

Implantate

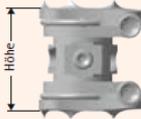
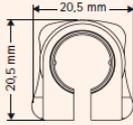
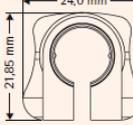
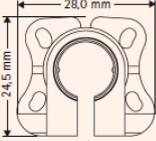
Implantate			
			
Höhe des Implantats einschließlich Endplatten, ohne Spikes	S 20,5 x 20,5 mm	M 21,85 x 24,0 mm	L 24,5 x 28,0 mm
Größe 1 21,0 – 24,0 mm	SV001T		
Größe 2 23,0 – 28,0 mm	SV004T	SV005T	
Größe 3 26,0 – 33,5 mm	SV007T	SV008T	SV009T
Größe 4 31,0 – 43,0 mm	SV010T	SV011T	SV012T
Größe 4+ 35,5 – 52,0 mm	SV030T	SV031T	SV032T
Größe 5 40,0 – 60,5 mm		SV014T	SV015T
Größe 6 57,0 – 93,5 mm			SV018T
Endplatten			
Endplatte Größe S	SV019T		
Endplatte Größe M		SV020T	
Endplatte Größe L			SV021T

Abbildung 25 Übersichtstabelle der verschiedenen Größen des Herstellers B.Braun/Aesculap®, Melsungen, Deutschland.

3.8 Versuchsvorbereitung

3.8.1 Wirbelsäulenpräparation

Zunächst erfolge die Implantation eines Fixateur Interne (USS® Fracture; Fa. DePuySynthes, Raynham, Massachusetts, USA) von L1 auf L3. Um das Modell vor weiterer Bearbeitung zu stabilisieren [51]. Anschließend erfolgte die Korporektomie dieses L2 Wirbelkörpers mithilfe einer oszillierenden Säge durch einen Schnitt entlang der hinteren Kante der mittleren Säule des Wirbelkörpers. Dabei ist auf einen ausreichenden Schacht entsprechend der späteren Größe des Implantates zu achten. Die Schnittebenen wurden mittels Kreuzlinienlaserlehre (Fa. Bosch, Gerlingen, Deutschland; GLL 3-80 C + BM1 + LR7) kontrolliert hinsichtlich ihrer Stellung und Planität. Anschließend wurden die beiden angrenzenden Bandscheibenelemente (L1/L2 und L2/L3) ebenfalls entfernt. Nun wurde das präparierte Modell mit einer Schicht Zinkspray (Btec 210 Art. Nr.: E 800 097.) überzogen um mittels höherer Dichte durch die Aufbringung eine spätere Durchleuchtung des Modells in der Spinebox zu erleichtern. Die vorhandenen Band-Strukturen des vorderen sowie des hinteren Längsbandes blieben unverändert erhalten. Die Kraft-Messfolie welche während der Messung die übertragenen Kräfte zwischen Implantat und Wirbelkörperendplatte detektieren sollte, wurde mithilfe der überstehenden Folienlaschen an den lateralen Seiten des Wirbelkörpers L3 befestigt. So behielt die eigentliche Messfläche ihre Position zentral auf der Deckplatte des LWK3 ohne eine zusätzliche Art Klebung zwischen Folie und WBK aufzutragen. Zwischen Messfolie und Implantat wurde eine 1mm dicke selbstklebende Schutzfolie als Onlay aufgebracht. Um irreparable Aufreibungen und Durchstechungen zwischen Implantat und der unregelmäßig geformten Deckplatte auf der Folie zu minimieren. Abschließend wurde das Modell mit einer Acrylfarbe rot eingefärbt und in der Spinebox gemäß der Abb. 17 mittels Spannzwingen fixiert. Die Fixation der Wirbelsäule ließ dabei physiologisches Schwingen während der Implantation zu. Die Abdeckung des Modells innerhalb der Spinebox erfolgte mittels Filzblende (siehe Abb. 27), welche ebenfalls in realitätsnaher Farbgebung eingefärbt wurde.

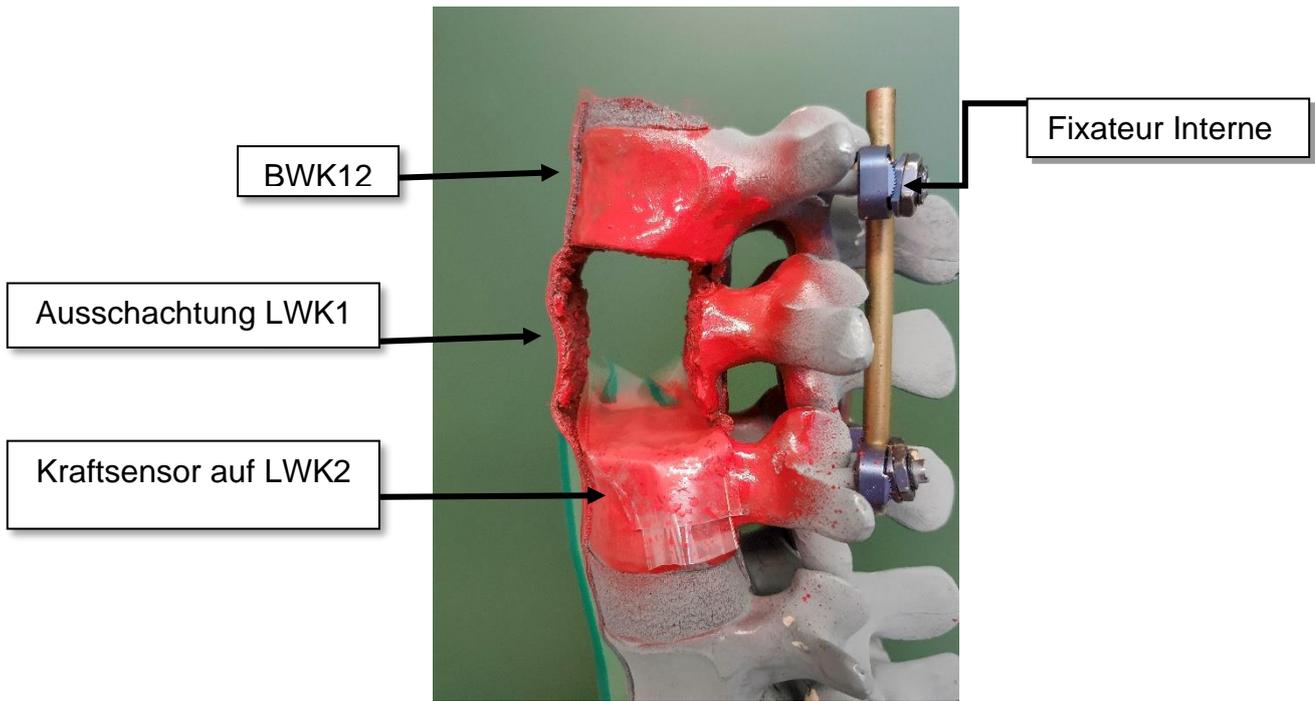


Abbildung 26 Wirbelsäulenmodell Synbone® von Links mit eingebrachtem Fixateur Interne und Ausschachtung des LWK2 sowie einliegender Tekscan® Kraftmessfolie.

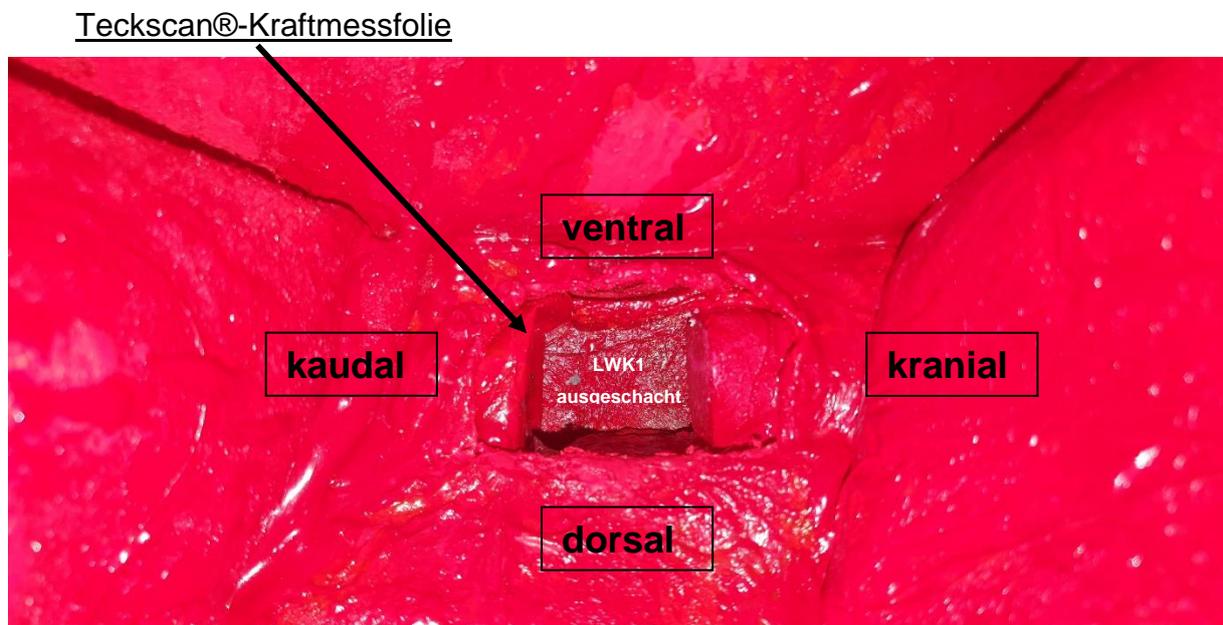


Abbildung 27 Bedecktes Wirbelsäulenmodell versuchsbereit in der Spinebox.

3.8.2 Kontaktflächenbestimmung

Die Wirbelkörperflächenbestimmung sowie die Flächenbestimmung der jeweiligen Endplatten der Implantate wurden mit der Software ImageJ (Entwickler: Wayne Rasband, USA) durchgeführt. Dazu mussten sämtliche Messgegenstände zunächst mit einer Millimeterskala in einer Ebene verzerrungsfrei mithilfe einer hochauflösenden Kamera (Canon R6) digital abgebildet werden. Anschließend wurden anhand der Messlehre auf der Aufnahme zehn Größenabgleiche zur Berechnung der Pixelanzahl pro Millimeter gemittelt. Zehn Abgleiche sollten die Messgenauigkeit erhöhen und mögliche Messfehler beim Abmessen per Software minimieren. Nachdem das Programm anhand der Abbildungsdatei entsprechend skaliert wurde, konnten zunächst die Wirbelkörperdeckplatten und anschließend auch die Implantatgrenzflächen nach dieser Methode vermessen werden[17]. Für die Bestimmung der Wirbelkörperendplatten erfolgte die Flächenbestimmung entlang der Außengrenzen der knöchernen Struktur (s.Abb.28). Bei der Bestimmung der Grenzflächenflächen der Implantate mussten jeweils die vorhandenen Aussparungen von der berechneten Außenfläche in einem zusätzlichen Messschritt subtrahiert werden. Durch die bei jedem Objekt jeweils mehrfach durchgeführten Flächenmessungen nach diesem Schema konnte ein aussagekräftiger Mittelendwert festgehalten werden. Die Ergebnisse der Flächenbestimmungen sind im Kapitel Ergebnisse tabellarisch aufgeführt und sind jeweils als relative Werte der möglichen maximal Fläche angegeben.

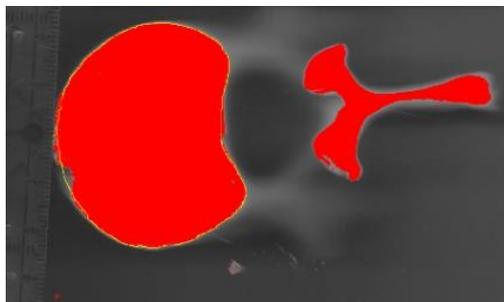


Abbildung 28 Flächenbestimmung des 2. Lendenwirbelkörpers innerhalb der Software Image J®. Die umrandete rote Fläche markiert die potenzielle Grenzfläche zum Implantat.

3.9 Flächenbestimmung der Implantate

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Flächenbestimmung der Implantate sowie der Wirbelkörperdeckplatte anhand der Software Image-J aufgeführt.

Zunächst erfolgte die korrekte Skalierung der Software anhand des abgebildeten Millimetermaßes. Die Berechnungen der Flächen und Abstände können erst erfolgen, wenn das Programm das genaue Verhältnis der Längeneinheit zu der Anzahl an Pixeln (hier Pixel/cm) im verwendeten Bild kennt. Es handelt sich bei diesem Bild um eine hochauflösende Aufnahme im Verhältnis von 5184x3556 Pixeln. Zur Skalierung wurden **10** verschiedene 1cm Abstände auf der Abbildung entlang der Millimeter-Messlehre gemessen und ihr Mittelwert (275.860 Pixel/cm) schließlich als 1cm Abmessung kalibriert [17, 68].



Abbildung 29 Endplatten der drei Implantate (v.l.n.R. Hydrolift®, Synex®, Obelisc®) im Größenvergleich.

Die Messung der Pixel/Millimeter Skalierung ergab einen Mittelwert von 275.860 Pixel/1cm. Anhand dieser Skalierung des Bildes wurden anschließend die maximalen Kontaktflächen ermittlungen der Implantatendplatten (s. Kapitel 6.1.1-6.1.3) durchgeführt. Der Gesamtvergleich der Kontaktflächen ist im Kapitel 6.1.4 aufgeführt.

3.9.1 Synex® Kontaktflächenbestimmung

Sowohl zur Kalibrierung des 10mm Pixelverhältnisses als auch zur Bestimmung der Gesamt- und Aussparungsflächen der Implantate wurden jeweils wiederum 10 Messungen durchgeführt. Die Ergebnisse der Flächenbestimmungen sind im Folgenden aufgeführt. Die Berechnung der Kontaktfläche des Implantates erfolgte aus der Subtraktion der mittleren errechneten Aussparungsfläche von der mittleren Außenfläche. Somit ergab sich eine Gesamtkontaktfläche von maximal 3,2cm² für die Endplatte.

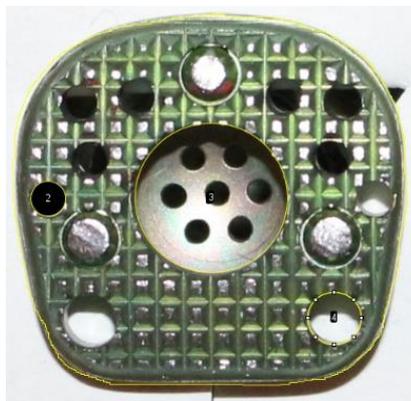


Abbildung 30 Synex(R) Endplatte mit eingezeichneten Aussparungsflächentypen.

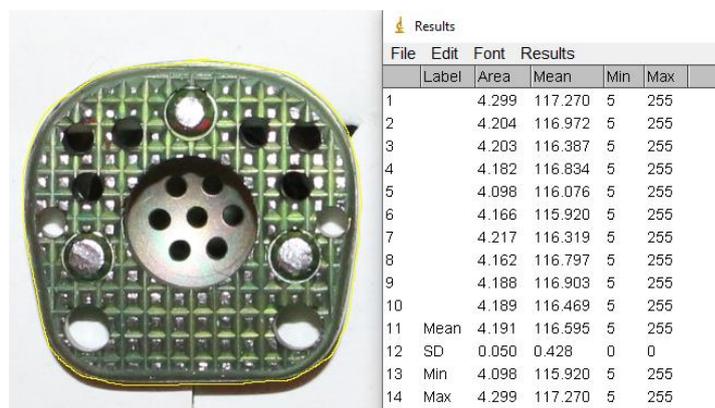


Abbildung 31 Synex® Endplatte mit eingezeichneter Außenfläche und Messergebnissen.

3.9.2 Obelisc® Flächenbestimmung

Die Ergebnisse der Kontaktflächenbestimmung der Endplatte des Obelisc® sind im Folgenden aufgeführt. Die Berechnung der Kontaktfläche des Implantates erfolgt aus der Subtraktion der mittleren errechneten zentralen Kreisaussparungsfläche von der Außenfläche. Wie zuvor beschrieben, erfolgten auch hier jeweils zehn aufeinander durchgeführte Messungen der Fläche und ihrer anschließenden Mittelung. Die Messungen der Außenfläche ergaben einen Mittelwert von $4,64\text{cm}^2 (\pm 0,03\text{cm}^2)$.

Die Messung der zentralen Kreisaussparung ergab einen Mittelwert von $1,39\text{cm}^2 (\pm 0,006)$. Die Berechnung der maximalen Kontaktfläche der Endplatte des Obelisc® ergab somit einen Flächenwert von $3,25\text{cm}^2$.

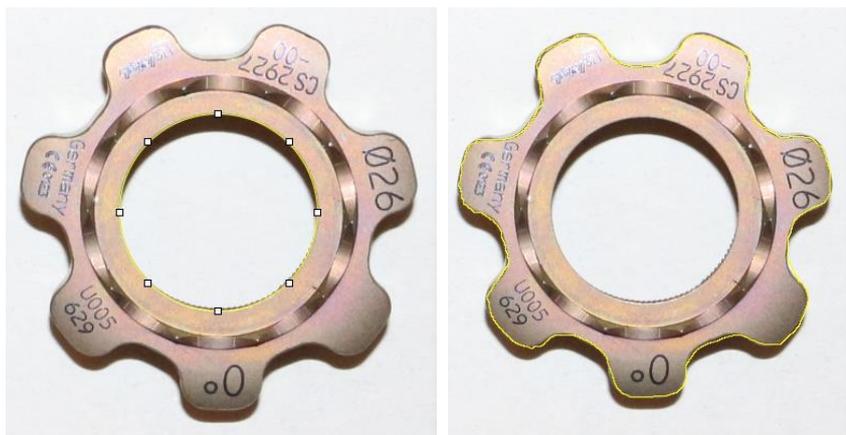


Abbildung 32 Obelisc® Endplatte mit eingezeichneter Innenfläche (links) und Außenfläche (rechts).

3.9.3 Hydrolift® Flächenbestimmung

Die Ergebnisse der Kontaktflächenbestimmung des Hydrolift®-Implantates sind im Folgenden aufgeführt. Die Berechnung der Gesamtfläche wurde ebenfalls im bereits erläuterten Verfahren bestimmt. Der Mittelwert der 10 Messungen der Gesamtfläche ergab **5,8cm²(±0,070cm²)**.

Die Berechnung der Kontaktfläche des Implantates erfolgt aus der Subtraktion der Summe aller Aussparungsflächen von der mittleren Gesamtfläche. Die gesamt Aussparungsfläche setzt sich aus einer Zentralfläche der Größe 1,52cm² sowie 4 mittleren ovalen Löchern mit einer addierten Fläche von 0,36cm² zusammen. So ergibt sich die maximale Kontaktfläche des Hydrolift® letztlich auf **3,94cm²**



Abbildung 33 Hydrolift® Endplatte mit eingezeichneter Außenfläche (links) und Aussparungen (rechts).

3.10 Versuchsdurchführung Spinebox

Vor Versuchsbeginn wurden bereits sämtliche operativen Schritte bis auf die Insertion und Distraction des WK-Ersatzes vorbereitet. Das Setup entsprach einer realen Operationsanordnung aus abgedeckter Spinebox und einem gegenüber dem Operateur stehenden Bildschirm der Videoeinheit. Ein seitlich stehender C-Bogen kann zur Aufnahme intraoperativer Röntgenbilder zwecks Positionierung des Implantates genutzt werden. Die Aufzeichnung der Kraftsensorfolie an der Wirbelsäule wurde jeweils gestartet und die Spinebox zur Durchführung des Versuches freigegeben. Der Proband konnte nun mit den entsprechenden Instrumenten und Implantaten (Synex®, Obelisc®, Hydrolift®) über die Zugänge in der Kunsthaut auf der Oberseite der Box eine Insertion und Distraction des jeweiligen Wirbelkörperersatzes vornehmen. Ein Assistent führte dabei die endoskopische-Kamera. Nachdem das Implantat nach Meinung des Probanden ausreichend positioniert und distrahiert wurde, wurde die Sensorfolienmessung pausiert und der individuelle Drehmomentaufsatz (unter 3.1) auf das Distractionsinstrument gesetzt. Mit der Einstellung Peak-Stop (Ptop) wurde eine halbe Umdrehung weiter distrahiert und so der aktuelle Peak Wert (Höchst-Wert) in Newtonmeter (Nm) angezeigt und dokumentiert. Anschließend wurde das Distractionsinstrument entfernt und die Sensorfolienmessung fortgeführt. Die Daten der Kraftmessfolie für Kraft (N) und Fläche (cm²) wurden mit dem abgebildeten Druckprofil gespeichert. Jeder Proband sollte möglichst alle Implantationssysteme mehrfach in abwechselnder Reihenfolge implantieren. Dadurch sollen sowohl eine Gewöhnung an das Setup sowie Messfehler durch Anpassungen geringgehalten werden. Während der gesamten Durchführung der Messung wurde für den Probanden nur das Videosignal der Thorakoskopischen HD-Kamera auf einem Monitor sowie der Röntgen bildschirm sichtbar. Es wurden dem jeweiligen Probanden keine ermittelten Werte vor dem Ende des Versuches mitgeteilt, um so mögliche Lern und Justierungsergebnisse zu vermeiden. Nach jeder Versuchsreihe wurden das Setup und speziell die Messfolien sowie das Wirbelsäulenmodell auf etwaige Beschädigungen überprüft und gegebenen Falles ersetzt.

Schematischer Versuchsablauf am Simulator (Spinebox)

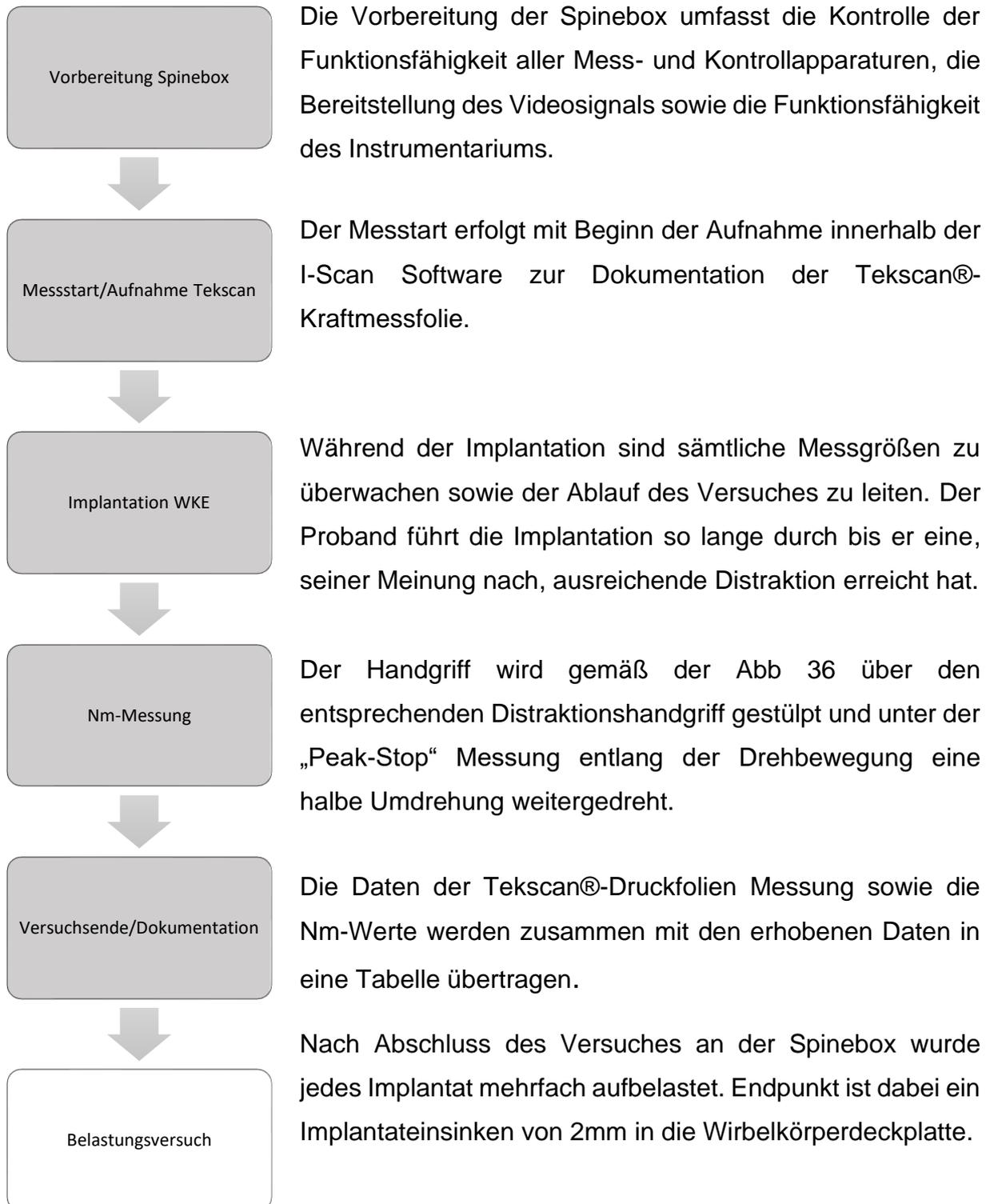


Abbildung 34 Versuchsablauf als Flusschema.

Beim oben abgebildete Versuchsablauf sollte pro Operateur jeder Implantat-typ jeweils 6-mal eingesetzt werden. Im Idealfall wurden die Implantationsversuche in zufälliger unterschiedlicher Reihenfolge der WKE-Typen verwendet um konstante Werte durch Eingewöhnung zu vermeiden.

Folgende Versuche wurden nach diesem Schema durchgeführt.:

Tabelle 4 Versuchsanzahlen der verschiedenen Implantate.

Implantatsystem	Versuche am Simulator Spinebox
Obelisc	18
Synex	18
Hydrolift	18

3.10.1 Drehmoment-Handgriff zum Distraktionsinstrument

Um eine Drehmoment-Messung (Nm) am Ende des Distraktionsschrittes zu ermöglichen, musste ein entsprechender Adapter für das Insertionsinstrument des Obelisc® sowie für das des Synex® geschaffen werden. Als Basis diente hierbei ein digitales 0,3-30 Nm-Messgerät (Fa. Wisretec, Guadhon, China) welches über einen Steckkopf (6mm) mit einer individuell gefertigten Kunststoffform verbunden wurde. Die Passform des Adapters wurde mithilfe des Hartpolymerwerkstoffes Technovit© (Fa. Kulzer GmbH, Wehrheim, Deutschland) nach erfolgter Druckabformung gegossen. Nach Säuberung des Gusses ließ sich das Messinstrument schließlich auf die Instrumente zum Aufspreizen aufsetzen und der Endwert des Drehmoments durch den Operateur in Nm mittels Peakmethode (engl. Spitzenwert) ermitteln.

Abbildung 35 Nm-Handgriff bestehend aus Handgriff, Nm-Digitalmessadapter und Gussadapter der Systeme Obelisc® und Synex®.

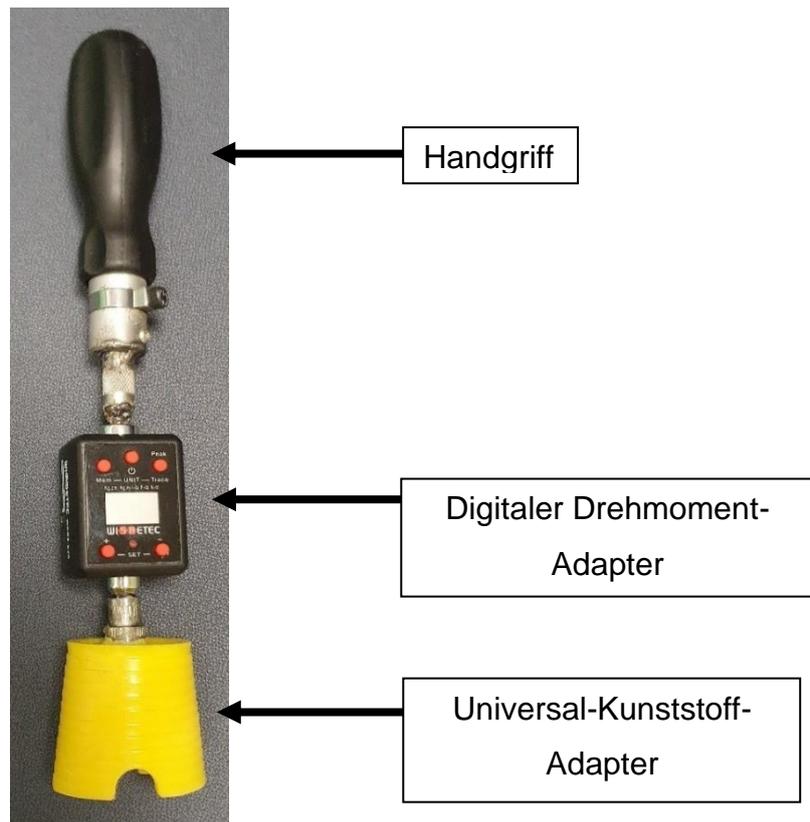


Abbildung 36 Gussadapter. Ansicht von unten.



3.11 Idealbelastung

Der OP-Simulatorunabhängige Idealbelastungsversuch soll unter Laborbedingungen zeigen, ob die maximale Kontaktfläche (cm²) der Endplatte eines Implantates auf dem Wirbelkörper und geometrisch kontrollierten Laborbedingungen erreicht werden kann. Gleichzeitig soll hierbei die dafür erforderliche Kraft in Newton im Verlauf erfasst werden. Die so entstehende Dosiseffektkurve liefert die Grundlage zur Betrachtung unserer gewonnenen Simulations-Messwerte aus den Versuchen in der Spinebox.



Abbildung 37 Der eingegossene und ausgerichtete Wirbelkörper wird durch das Implantat Obelisc® mithilfe eines Kugelbolzen innerhalb der Materialprüfmaschine zentrisch aufbelastet.

Belastungsablauf - Idealbelastung

1. Präparation und Fixierung eines Wirbelkörpers unter Verwendung von Polymerkunststoff Technovit® (Fa. Kulzer GmbH, Wehrheim, Deutschland).
2. Aufbringen der Kraftsensorfolie auf der Deckplatte des Wirbelkörperblockes.
3. Ausrichtung und Positionierung des Wirbelkörpers sowie des Implantates innerhalb der Materialprüfmaschine - zentrisch unterhalb des Belastungsbolzens - mithilfe einer Lasermesslehre.
4. Versuchsaufzeichnung
5. Aufbelastung der Versuchsanordnung nach vorprogrammiertem Belastungsschema - jeweils in 10 N Stufen für 10 Sekunden.
6. Versuchsstop nach Erreichen der maximal möglichen Kontaktfläche der Endplatte des Implantates.

Die Belastung der 3 unterschiedlichen Implantat-systeme wurde anhand dieses Ablaufes jeweils 3-malig wiederholt. Der Wirbelkörper sowie die Implantate wurden nach jedem Versuch auf etwaige Beschädigungen und Abweichungen überprüft und ggf. ausgetauscht. Die Ergebnisse zu diesem Versuch sind im Kapitel 6.4 aufgeführt.

Implantat	Idealbelastungen
Synex®	3
Obelisc®	3
Hydrolift®	3

3.11.1 Materialprüfmaschine

Zur Biomechanischen Materialprüfung kam die Instron ElectroPuls E10000 (Fa. Instron, Pfungstadt, Deutschland) zum Einsatz. Das Gerät kann mithilfe der beinhalteten Software (Wave®, Fa. Electropulse) selbstprogrammierte Belastungsalgorithmen ausführen. Dabei ist ein Leistungsumfang von +/- 10kN an Zugkraft oder Belastung möglich. Um einen Grenzzustand bis zur Sinterung des Implantates oder Fakturierung des Wirbelsäulen modells zu ermitteln, konnte ein solch selbstprogrammiertes Programm die Belastungsproben an einem präparierten Wirbelkörper durchführen.



Abbildung 38 Instron E1000® Materialprüfmaschine hier beim Belastungsversuch (s.U.).

3.12 Sinterungsversuch

Der Sinterungsversuch in der Materialprüfmaschine E10.000 (Fa. Instron, Norwood, MA, USA) sollte die Grenzwerte aufzeigen, innerhalb welcher ein Implantat in die Deckplatten der angrenzenden Wirbelkörper einbricht. Somit können anhand der zuvor gemessenen Belastungswerte der Spinebox-messungen kräfteverhältnisse relativiert werden.



Abbildung 39 Wirbelsäulenmodell
mit Fixateur interne und
einliegendem Wirbelkörperersatz
Obelisc®.

Um eine zentrische Belastung ohne seitwärtige Verkippung zu gewährleisten, wurde mit einem sphärischen Bolzen das ausgerichtete Implantat auf einen in Polymerkunststoff eingegossenen Wirbelkörper gepresst. Ebenfalls musste ein fester Gegenhalt gegeben sein, welcher keinesfalls das natürliche Verhalten bei Stauchung der Wirbelsäule beeinflusste [52]. Die vorgegebenen Belastungsvorgaben der Presse waren dabei so eingestellt, dass zunächst eine Grundbelastung von 80 Newton in langsamen Intervallen angestrebt wurde. Aufbauend auf dieser Grundbelastung erfolgte in kurzen Intervallen eine Aufbelastung in 10 N Schritten bis zum Einsinken von 2mm Tiefe des Implantates in den angrenzenden Wirbelkörper. Dieser Versuchsteil wurde dreifach wiederholt, um abermals Messunsicherheiten und minimale Materialunterschiede auszugleichen (n gesamt=9). Im Folgenden sind eine Versuchsskizze sowie die Belastungsparameter im Ablauf detailliert beschrieben.

Implantate	Sinterungsversuche
Synex®	3
Obelisc®	3
Hydrolift®	3

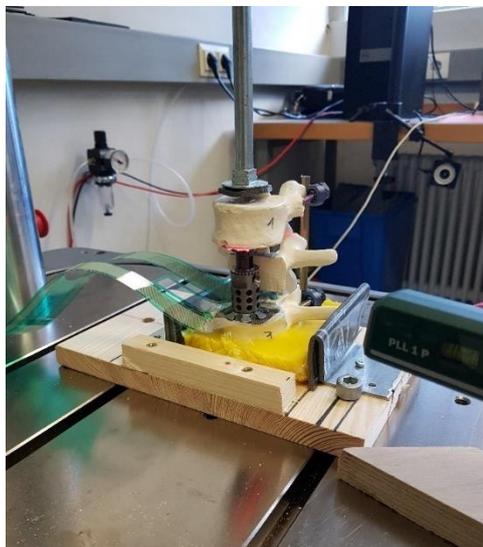
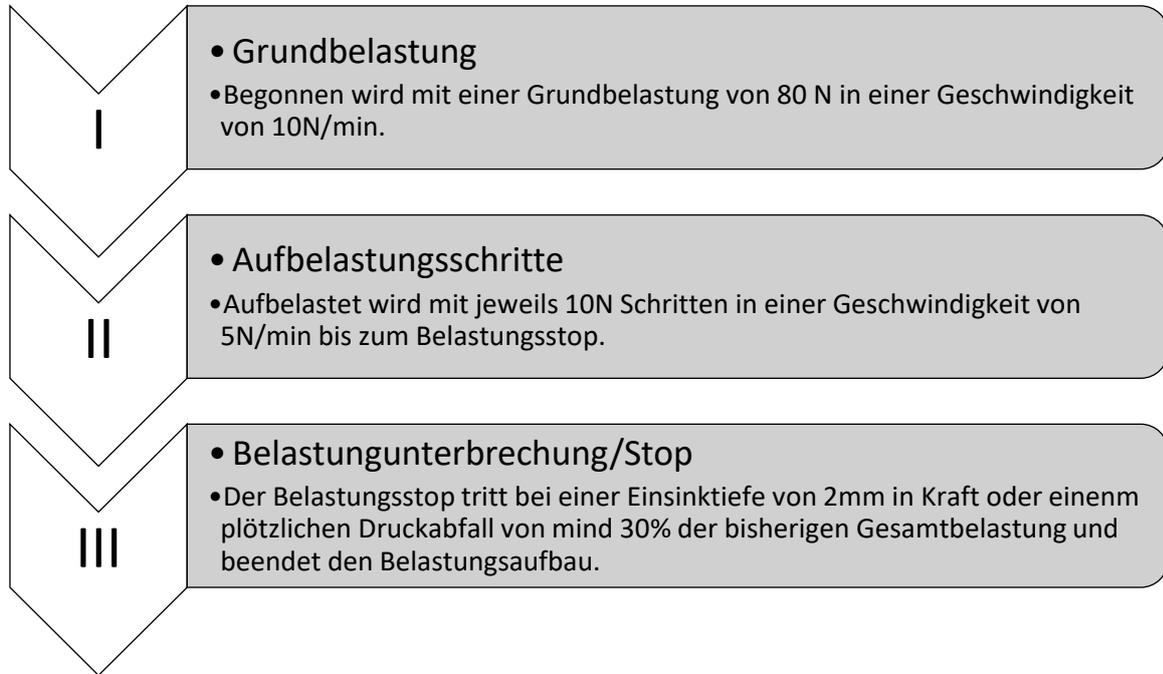


Abbildung 40 Versuchsaufbau des Belastungstestes an der Materialprüfmaschine Instron E10000®. Zu sehen ist das eingespannte Wirbelsäulenmodell "Typ L2" vor Beginn des ersten Messzyklus.

Belastungszyklus Sinterungsversuche

Tabelle 5: Belastungszyklus



4 Statistische Auswertung

Mit Hilfe der Programme SPSS-Statistics (Fa. IBM , Armonk, New York, USA) sowie Sigma-Plot® 13 (Fa Systat Software Inc., Palo Alto, CA, USA) lassen sich die erhobenen Daten der einzelnen Messungen systematisch erfassen und auswerten [78]. Die Programme wurden bereits für eine Vielzahl an Studien verwendet [24]. Signifikanzen zwischen mehr als zwei Gruppen wurden für diese Arbeit mit dem Post-hoc-Holm-Sidak-Test sowie der Einweganalyse von Varianzen (ANOVA bzw. multivariable Varianzanalyse) ermittelt. Sämtliche Berechnungen der gepaarten Stichproben (ANOVA for repeated measures) wurden mithilfe des Kolmogorov-Smirnov sowie mithilfe des Shapiro-Wilk Test durchgeführt. Für den Vergleich von abhängiger und unabhängiger Variablen wurde der t-Test oder der t-Test für gepaarte Stichproben verwandt. Als Signifikanzniveau wurde jeweils $p < 0,05$ angenommen, Sollte sich der signifikante Unterschied abweichend darstellen, ist dies im beigefügten Text oder in der Beschreibung gesondert beschrieben.

5 Ergebnisse

5.1 Kraftsensormessfolie

5.1.1 Kontaktflächen der Implantate

Implantat	maximale Kontaktfläche
Synex®	3,2cm ²
Obelisc®	3,2cm ²
Hydrolift®	3,9cm²

In der folgenden Übersicht sind die maximal möglichen Kontaktflächen der Endplatten in cm² der einzelnen Implantate gegenübergestellt.

Die Implantate Obelisc® und Synex® haben die gleiche maximale Kontaktfläche an den Endplatten. Das Implantat Hydrolift hat die größte maximale Kontaktfläche im Vergleich.

5.1.2 absolute Kontaktfläche

Mithilfe der Tekscan®-Messfolie wurden ebenfalls die absoluten Kontaktflächen in cm² erfasst. Die Ergebnisse der Kontaktflächenmessungen sind im Folgenden beschrieben. Die ermittelten Werte wurden zunächst ebenfalls statistisch überprüft.

Deskriptive Statistik

Column	Size	Mean	Std Dev	Std. Error	C.I. of Mean	
SYN_A	18	2,2	0,6	0,1	0,3	
OBE_A	18	2,4	0,6	0,1	0,3	
HYD_A	18	3,1	0,5	0,1	0,2	
Column	Range	Max	Min	Median	25%	75%
SYN_A	1,9	3,2	1,2	2,1	1,6	3,1
OBE_A	1,9	3,2	1,3	2,5	1,8	2,8
HYD_A	1,5	3,9	2,3	3	2,6	3,6

Normalitäts Test (Shapiro-Wilk)

Der Test auf Normalverteilung nach Shapiro-Wilk beschreibt eine deutliche Normalverteilung der Kontaktflächenwerte des Obelisc® sowie des Hydroliftes.

One Way Analysis of Variance (ANOVA)

Group Name	N	Missing	Mean	Std Dev	SEM
SYN_A	18	0	2,3	0,6	0,16
OBE_A	18	0	2,4	0,6	0,14
HYD_A	18	0	3,2	0,5	0,12

Source of Variation	DF	SS	MS	F	P
Between Groups	2	8,047	4	11	<0,001
Residual	51	18,6	0,3		
Total	53	26,6			

The differences in the mean values among the treatment groups are greater than would be expected by chance; there is a statistically significant difference (P = <0,001).

Power of performed test with alpha = 0,050: 0,980

Post-HOC Holm-Sidak Test

Comparison	Diff of Means	t	P	P<0,050
HYD_A vs. SYN_A	0,8	4,352	<0,001	Yes
HYD_A vs. OBE_A	0,7	3,706	0,001	Yes
OBE_A vs. SYN_A	0,1	0,646	0,521	No

Boxplot der Kontaktflächenwerte (cm²)

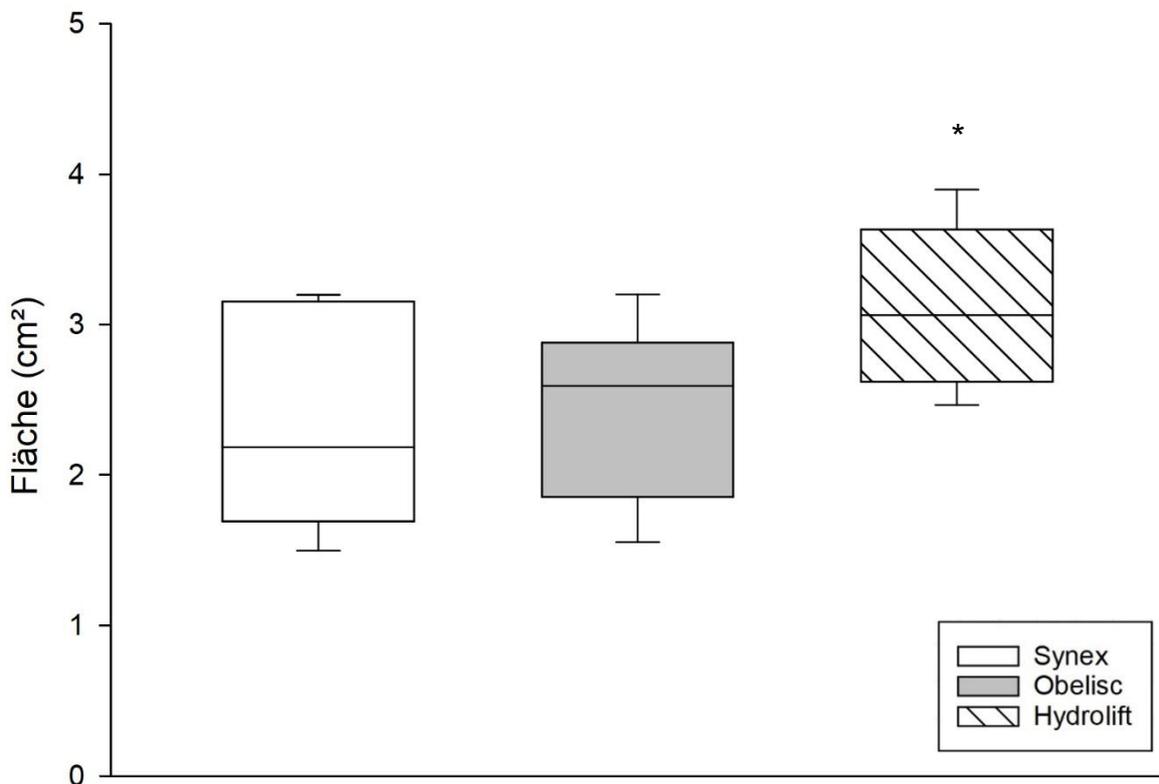


Abbildung 41 Boxplot der absoluten erreichten Kontaktflächenwerte in cm² der drei Implantate. *: $p < 0.05$ vs. Obelisc, Synex.

Der Boxplot der absolut ermittelten Flächenwerte zeigt zunächst für das Implantat Hydrolift® die im Mittel die größten erreichten Kontaktflächenwerte an. Das Implantat weist ebenfalls die größte ausgemessene maximale Kontaktfläche (**3,9 cm²**) auf. Die Implantate Synex® und Obelisc® weisen beide eine gleiche maximale Kontaktfläche (**3,2cm²**) auf. Sie unterscheiden sich jedoch in ihren absolut erreichten Flächenwerten im Versuch. Die gemessenen Werte des Synex® sind simultan zu den Kraftwerten breiter gestreut als die des Obelisc®. Die Unterschiede zwischen den Implantat-Flächenwerten des Hydrolift® vs Synex® sowie des Hydrolift® vs. Obelisc® im Versuch sind im One Way ANOVA Test als signifikant ($p < 0,001$) anzusehen (s. oben). Die Unterschiede zwischen Obelisc® und Synex® sind im POST-HOC Holm-Sidak Test als nicht signifikant anzusehen (0,521).

5.1.3 relative Kontaktfläche

Mithilfe der absoluten Kontaktflächen (cm²) und der zuvor bestimmten maximalen Kontaktflächen (siehe Kapitel 6.1 Flächenbestimmung), ließen sich die relativen Kontaktflächen (%) ermitteln. Diese lassen einen deutlicheren Vergleich der erreichten Ergebnisse der Fläche zwischen den Implantaten zu. Die ermittelten Werte wurden zunächst ebenfalls statistisch überprüft.

Deskriptive Statistik

Column	Size	Mean	Std Dev	Std. Error	C.I. of Mean	
SYN_rA	18	71,6	21,2	5	10,5	
OBE_rA	18	75,7	18,8	4,	9,3	
HYD_rA	18	81,2	13,3	3,1	6,6	
Column	Range	Max	Min	Median	25%	75%
SYN_rA	62	100	38	68,5	52,5	98,5
OBE_rA	59,3	100	41,5	81	57,9	90
HYD_rA	39,7	100	60,2	78,5	67,2	93,2
Column	K-S Dist.	K-S Prob.	SWilk W	SWilk Prob		
SYN_rA	0,17	0,1	0,9	0,06		
OBE_rA	0,15	0,2	0,9	0,2		
HYD_rA	0,12	0,5	0,	0,2		

Normalitäts Test (Shapiro-Wilk)

SYN_rA:	W-Statistic = 0,903	P = 0,06	Passed
OBE_rA:	W-Statistic = 0,933	P = 0,21	Passed
HYD_rA:	W-Statistic = 0,929	P = 0,18	Passed

A test that passes indicates that the data matches the pattern expected if the data was drawn from a population with a normal distribution.

Post-HOC Holm-Sidak Test

Comparisons for factor:					
Comparison	Diff of Means	t	P	P<0,050	
HYD_rA vs. SYN_rA	9,587	1,996	0,153	No	
HYD_rA vs. OBE_rA	5,542	1,154	0,448	No	
OBE_rA vs. SYN_rA	4,045	0,842	0,406	No	

All Pairwise Multiple Comparison Procedures (Holm-Sidak method):
Overall significance level = 0,05

Die Werte der relativen Kontaktfläche weisen laut Shapiro-Wilk-Test korrespondierend zu den absoluten Flächenwerten eine Normalverteilung auf. Mittels Post-HOC Holm Sidak sind diese Werte nicht signifikant unterschiedlich.

Boxplot der relativen Kontaktflächen (%)

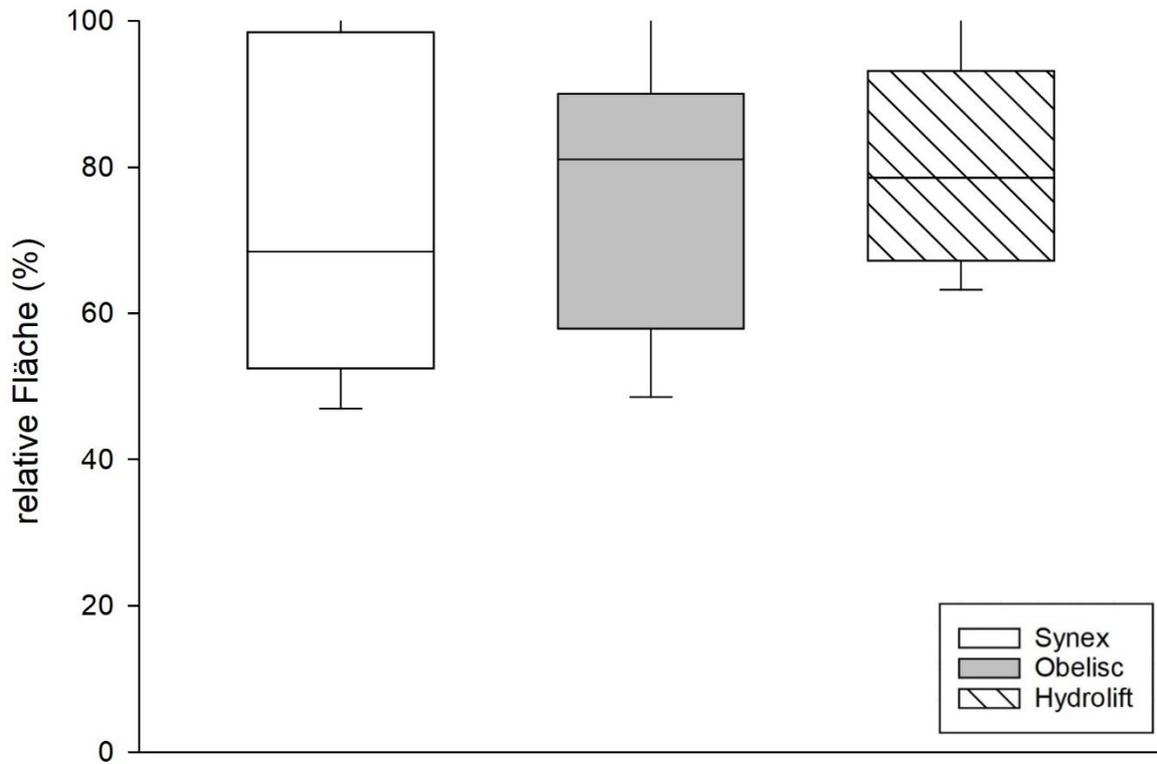


Abbildung 42 Boxplot der relativen Kontaktflächenwerte in % der drei Implantate.

Die Ergebnisse der relativen Kontaktfläche zeigen ähnlich der absoluten Flächenwerte des Synex® (s. oben) eine breitere Verteilung der Flächenwerte im Vergleich zu den anderen Implantaten.

5.1.4 Kompressionskraft

Anhand der Tekscan®-Kraftmessfolie wurden die durch das Implantat aufgebrauchten Kompressionskräfte an den Endplatten auf das Wirbelsäulenmodell gemessen. Diese Ergebnisse der Versuche sind nun im Folgenden dargestellt. Die ermittelten Werte wurden zunächst statistisch überprüft.

Deskriptive Statistik der Kraft (N)

Column	Size	Mean	Std Dev	Std. Error	C.I. of Mean	
SYN_N	18	94,6	56,0	13,2	27,8	
OBE_N	18	65,3	22,9	5,4	11,4	
HYD_N	18	101,3	32,3	7,6	16,0	
Column	Range	Max	Min	Median	25%	75%
SYN_N	156,7	186,1	29,4	75,7	46,4	160,5
OBE_N	75,3	109,1	33,8	65,1	41,3	81,7
HYD_N	102	157	55,9	93,3	69,	132,2

Die Gruppengröße betrug **n=18**. Das Implantat Obelisc® zeigte mit einem Mittelwert von **65.3 N ($\pm 22,94SD$)** die geringste Messwertstreuung.

Normalverteilung

Normality Test (Shapiro-Wilk)			
SYN_N:	W-Statistic = 0,8	P = 0,01	Failed
OBE_N:	W-Statistic = 0,9	P = 0,3	Passed
HYD_N:	W-Statistic = 0,9	P = 0,2	Passed

A test that fails indicates that the data varies significantly from the pattern expected if the data was drawn from a population with a normal distribution.
A test that passes indicates that the data matches the pattern expected if the data was drawn from a population with a normal distribution.

Post-HOC Holm-Sidak Test

Comparisons for factor:				
Comparison	Diff of Means	t	P	P<0,050
HYD_N vs. OBE_N	36,022	2,990	0,015	Yes
SYN_N vs. OBE_N	29,317	2,433	0,040	Yes
HYD_N vs. SYN_N	6,706	0,557	0,581	No

All Pairwise Multiple Comparison Procedures (Holm-Sidak method):
Overall significance level = 0,05

Die gemessenen Kraftwerte des Synex® sind nach Überprüfung anhand des Shapiro-Wilk Test **nicht** normalverteilt. Die Messergebnisse des Obelisc® und des Hydrolift® jedoch schon. Der größte Unterschied besteht bei gleicher Kontaktfläche zwischen Obelisc® und Synex® im unterschiedlichen Distraktionsmechanismus, welcher sich auf die Streuung der gemessenen Kraftwerte durch seine Stufenlimitierung beim Synex® auswirkt (s. Kapitel 4.1.7 Synex). Dieser Effekt wird im folgenden Boxplot deutlich.

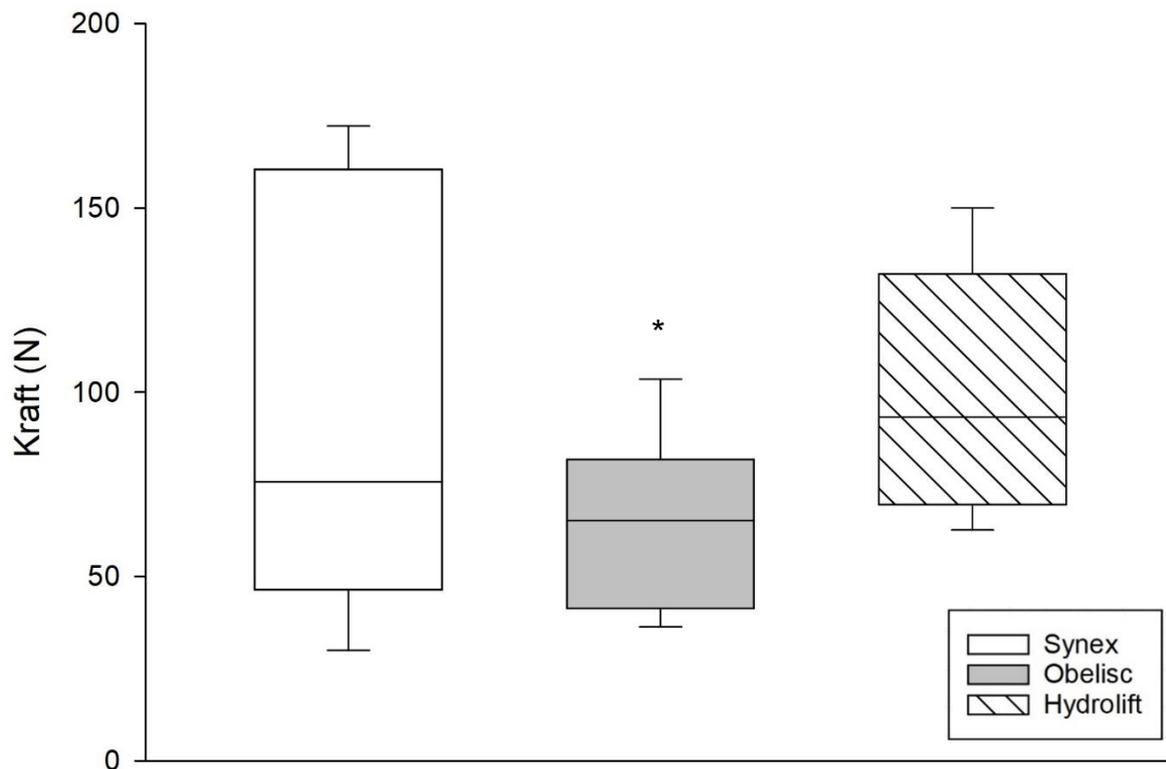


Abbildung 43 Boxplot der gemessenen Kraftwerte in Newton der drei Implantate. *: $p < 0.05$ vs. Synex, Hydrolift.

Der Boxplot der gemessenen Kraftwerte der drei Implantate zeigt eine deutliche Streuung der Messwerte des Synex® (Spannweite **156,7**) im Vergleich zu den beiden anderen Implantaten (Spannweite: Obelisc® **75**, Hydrolift® **102**). Der Anstieg der Kraft während der Distraktion beim Synex®-Implantat ist aufgrund des Sprengringmechanismus stufenartig (s. Abb 46). Jede Stufe in der oben abgebildeten Druckkurve entspricht einem Verschlussring des Implantates (+2 mm Distraktion). Dadurch ist der Kraftaufbau innerhalb dieser vorgegebenen Stufen bei Gegenbelastung (z.B. Fixateur interne) limitiert und verbreitert durch fehlende feine

Justierungsmöglichkeiten die Spannweite der gemessenen Kraftwerte. Die Kraftkurve des Obelisc®-Systems oder des Hydrolift® sind durch ihre stufenlosen Distraktionsmechanismen im Vergleich individueller und konstanter. Wobei sich auch die Kraftübersetzung des Drehradmechanismus bzw. des Wasserdistraktionssystems unterscheiden. So beträgt die Spannweite der Kraftmesswerte des Obelisc® bspw. **75N** versus die Spannweite der Kraftergebnisse des Hydrolift® **102N**.

Synex®

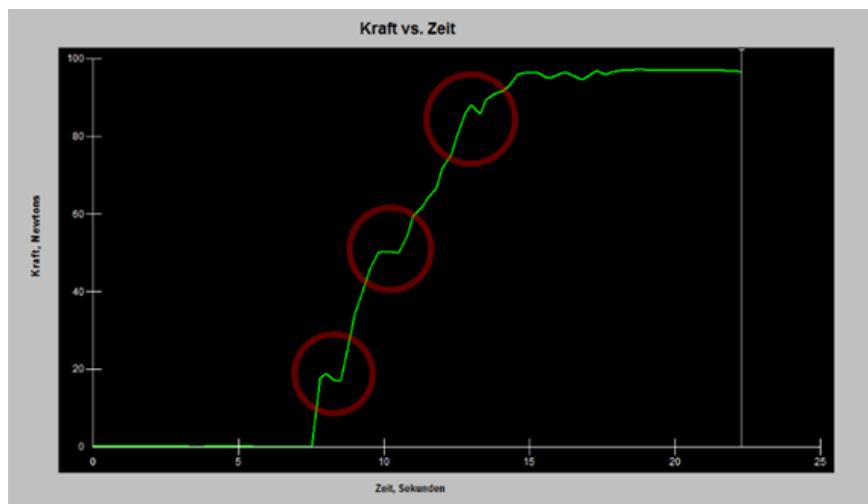


Abbildung 44 Charakteristische Druckkurve mit Stufenweiser Distraktion (Rot markiert) eines Synex® Implantates.

Obelisc®

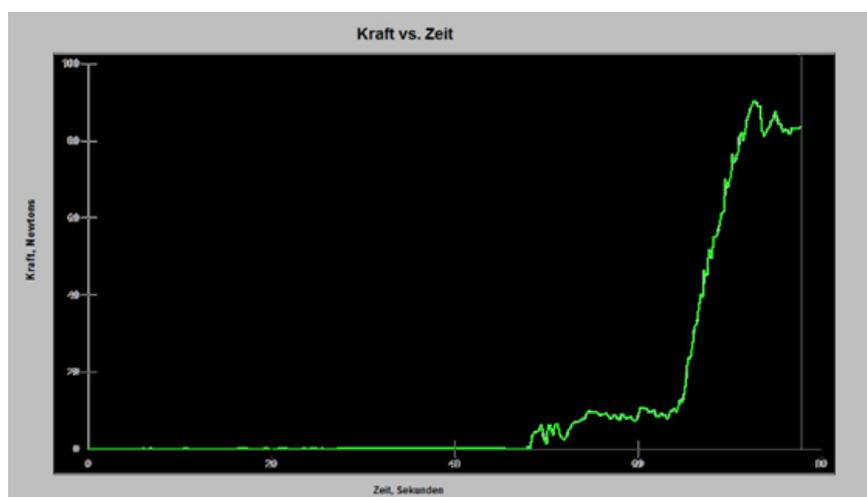


Abbildung 45 Druckkurvenverlauf der Kraftentwicklung über die Zeit der Distraktion während der Implantation eines Obelisc®-Wirbelkörperimplantat.

5.2 Drehmoment Messung

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Drehmomentmessung (Nm) der Implantate Synex® und Obelisc® angegeben. Die Messwerte wurden anhand des in Kapitel 4.1.5 beschriebenen Aufsteckadapters nach Versuchsprotokoll (s. Kapitel 4.3 Versuchsdurchführung) erhoben. Die Einzelwertauflistungen sind in den Tabellen im Kapitel 6.2.1 sowie 6.2.1 zusammen mit den Messwerten der Kraftsensorfolie der Implantate Synex® und Obelisc® aufgeführt. Die ermittelten Werte wurden zunächst statistisch überprüft.

Deskriptive Statistik Drehmoment (Nm)

Column	Size	Mean	Std Dev	Std. Error	C.I. of Mean	
SYN_Nm	18	1,3	0,7	0,	0,3	
OBE_Nm	18	0,5	0,2	0,06	0,1	
Column	Range	Max	Min	Median	25%	75%
SYN_Nm	2,5	3	0,5	1	0,7	1,9
OBE_Nm	0,9	1,2	0,3	0,5	0,4	0,7
Column	K-S Dist.	K-S Prob.	SWilk W	SWilk Prob		
SYN_Nm	0,2	0,01	0,8	0,02		
OBE_Nm	0,2	0,03	0,8	0,05		

Die Betrachtung der Drehmomentbelastung in Nm sollte die Unterschiede in der Distractionstechnik (Stufenweise vs. Stufenlos) und ihres möglichen Effektes auf die relativen Kontaktflächen (%) sowie der Kraftwerte (N) untersuchen. Hierbei sollen der Effekt einer Stufenlimitierung gegen ein System nahezu gleicher Endplattenkontaktfläche bei stufenloser Distraction verglichen werden.

Normality Test (Shapiro-Wilk):		Passed (P = 0,550)				
Treatment Name	N	Missing	Mean	Std Dev	SEM	
SYN_Nm	18	0	1,3	0,7	0,1	
OBE_Nm	18	0	0,5	0,2	0,1	
Difference	18	0	0,7	0,8	0,2	

Der gepaarte t-Test zeigte das die Ergebnisse signifikant unterschiedlich sind.
($p=0,00114$)

$t = 3,903$ with 17 degrees of freedom.

95 percent two-tailed confidence interval for difference of means: 0,357 to 1,198

Two-tailed P-value = 0,00114

The change that occurred with the treatment is greater than would be expected by chance; there is a statistically significant change ($P = 0,001$)

One-tailed P-value = 0,000572

The sample mean of treatment SYN_Nm exceeds the sample mean of treatment OBE_Nm by an amount that is greater than would be expected by chance, rejecting the hypothesis that the population mean of treatment OBE_Nm is greater than or equal to the population mean of treatment SYN_Nm. ($P = 0,001$)

Power of performed two-tailed test with $\alpha = 0,050$: 0,957

Power of performed one-tailed test with $\alpha = 0,050$: 0,982

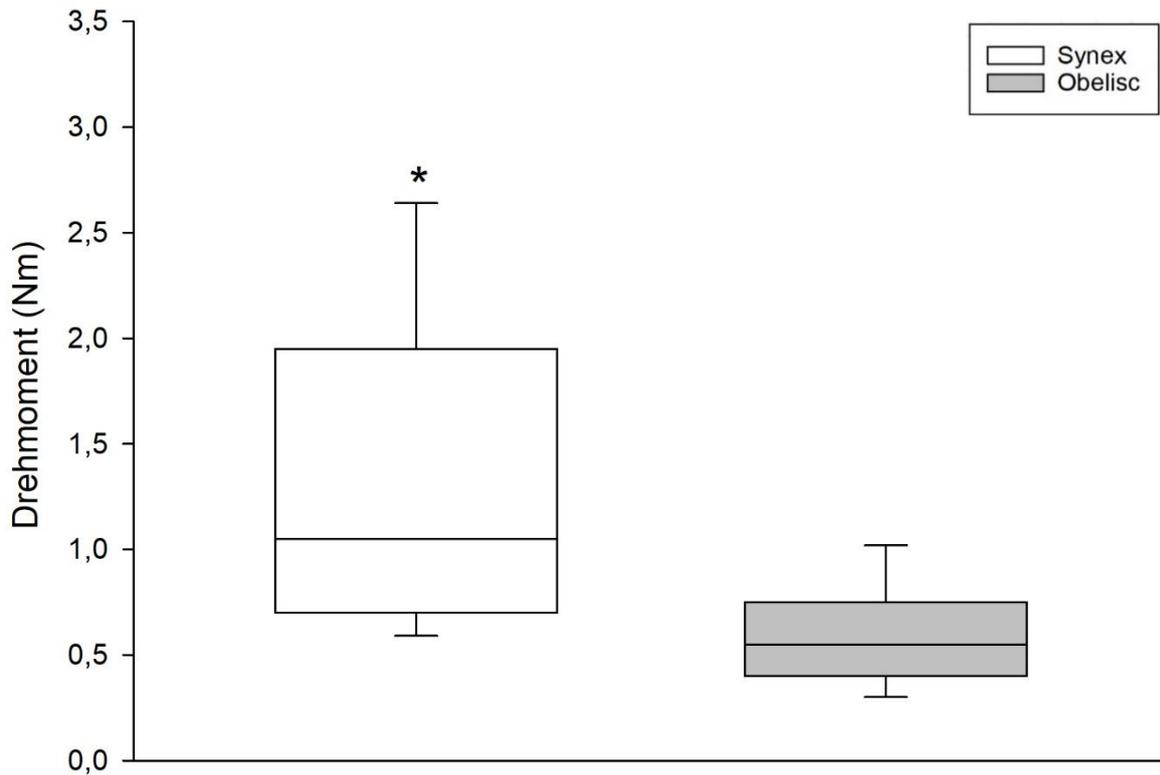


Abbildung 46 Boxplot der Drehmomentwerte (Nm) in maximaler Distraction des Synex® (links) sowie des Obelisc® (rechts). * $p < 0,05$ vs. Obelisc®

Abb. 47 zeigt die Drehmoment-Messwerte nach Distraction im Boxplot. Zunächst fällt eine breitere Streuung und Spannweite der Messergebnisse des Synex® im Vergleich zum Obelisc® auf. Des Weiteren zeigen sich im Mittel niedrigere Drehmomentwerte beim Obelisc®. Die breite Streuung der Messwerte lassen einen Effekt aufgrund des unterschiedlichen Distractionssystems vermuten (stufenlimitiert Synex® vs. stufenlos Obelisc®). Die Insgesamt niedrigeren Drehmomentwerte des Obelisc® jedoch sind auf die Übersetzung der Drehbewegung innerhalb des Obelisc®-Implantates mittels Zahnradübersetzung zurückzuführen. Die Implantate sind sich in ihrer absoluten Endplattenfläche gleich

5.3 Idealbelastungsversuch

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Idealbelastungsversuche aufgeführt. Eine Idealbelastung wird unter Wahrung des senkrechten Lots und Ausnutzung der möglichst idealen Auflagefläche auf ein Wirbelkörperphantom gewährleistet. Unter Laborbedingungen wurden alle drei Implantat Systeme auf dem Versuchssystem bestehend aus Wirbelkörper, Kraftmessfolie sowie Implantat kontinuierlich aufbelastet. Dies geschah bis zum Erreichen der zuvor bestimmten maximalen Kontaktfläche (s Kapitel 6.1.1). Unter der Idealstellung des Implantates (Achsen- und Winkelgerechtigkeit) zur Wirbelkörperoberfläche erzielten die verschiedenen Implantat-Systeme folgende Messergebnisse.

Synex®

Obelisc®

Hydrolift®

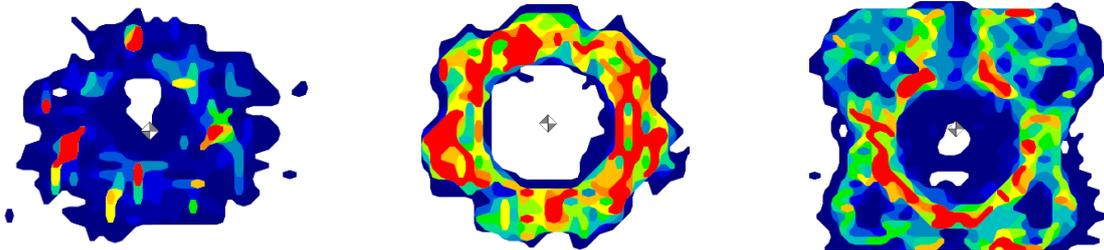
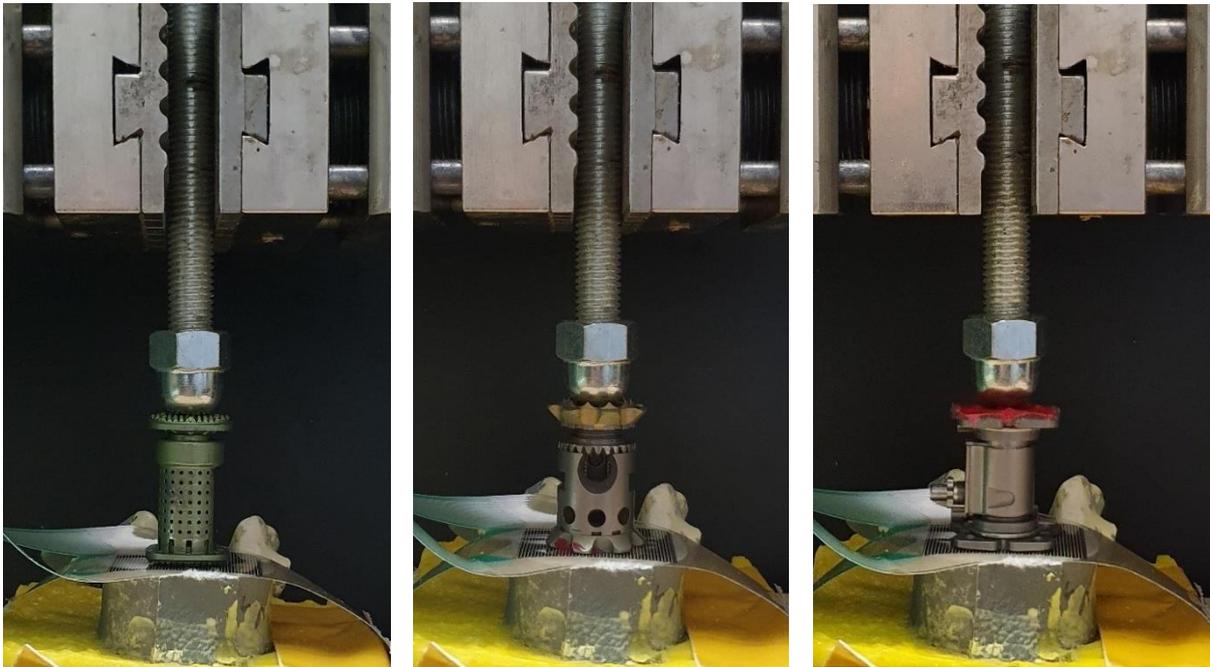


Abbildung 47 Versuchsanordnung der Idealbelastungsversuche. V.l.n.R. Synex®, Obelisc® und Hydrolift®. Darunter die zugehörigen Tekscan®-Kraftmessfolien Profile. Zentral abgebildet ist das so „center of Force“ zu sehen (s. u.).

Um eine zentrierte Belastung zu gewährleisten wurde mithilfe des Programms die Summation aller gemessener Werte der Kraft gemittelt. So konnte der Summationsvektor der Belastung auf die Fläche projiziert werden. Dies wird als sog. „Center of Force“ bezeichnet [10]. Dieser diente in erster Linie im Belastungsversuch zum Nachweis einer zentrierten Belastung sowie im Simulator häufige Abweichungen im Sinne einer dezentralen Belastung zu identifizieren (s. Kapitel 6.1).

	Synex®	Obelisc®	Hydrolift®
Versuche	3	3	3
Kraft (N)	195±2,1N	459±9N	317±4,6N
Fläche (cm ²)	3,2±0cm ²	3,2±0,02cm ²	3,9±0,02cm ²

Das Implantat Obelisc® benötigte im Mittel die höchste Kraft (459 N) um einen maximal hohen Flächenkontakt zur Wirbelkörperdeckplatte zu erreichen. Das Implantat Synex® benötigte mit 195 N die geringste Kraft (N) im Idealbelastungs-Versuch.

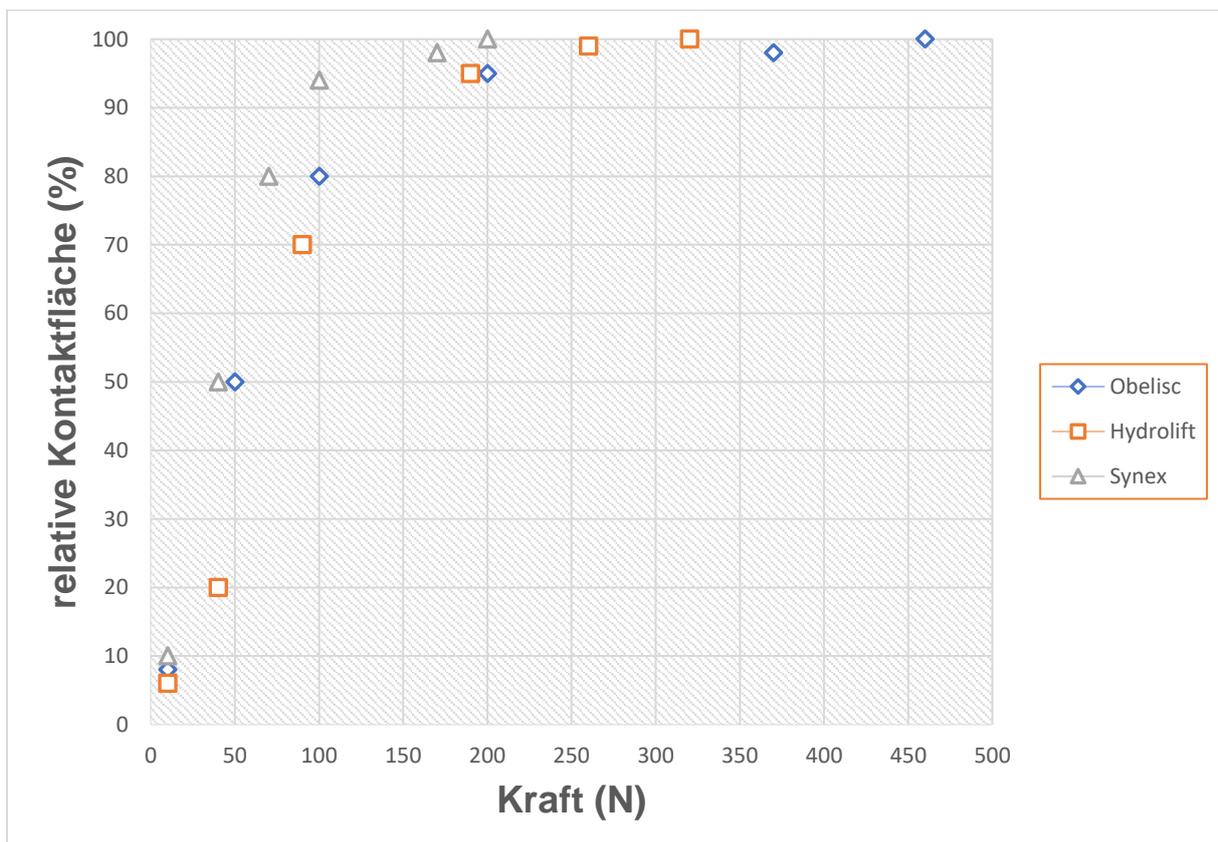


Abbildung 48 Messpunkte der drei Implantate während des Idealbelastungsversuches.

Auffällig ist eine 95% Flächenabdeckung schon ab 200 N bei OBE, HYD und sogar ab 100 N bei SYN. So scheint es für SYN keine so übermäßige Kompressionskraft zu bedürfen, um eine nahezu (95%) vollständige Ausnutzung der Kontaktfläche zu erreichen.

In Abb. 49 sind Messpunkte der drei Implantate während der kontinuierlichen Aufbelastung dargestellt. Die Ordinate bildet dabei die relative Fläche (%) anhand der zuvor bestimmten maximalen Kontaktfläche (s. Kapitel 6.1.4). Die Abszisse stellt die Belastungsschritte des Messprotokolls der Materialprüfmaschine dar. Die Messkurven zeigen einen zunächst steilen Kontaktflächenaufbau mit einer anschließenden langsamen Annäherung an die maximal mögliche Kontaktfläche. Diese Annäherung geschieht unter Teils deutlich höheren Kraftwerten im Vergleich zu den Probandenwerten und ist letztlich wohl der Endplattenkrümmung sowie dem Design geschuldet. Ein Vergleich zwischen der mittleren aufgebrauchten Kraft (N) im Probanden-Versuch und der in der Idealbelastung ist in der Tabelle unten aufgeführt.

Tabelle 6 Maximale Kraftwerte der Probanden versus Kraftwerte der Idealbelastung.

Implantat	mittlere Kraft Operateur (N)	mittlere. Kraft Idealversuch (N)
Synex®	95	195
Obelisc®	65	459
Hydrolift®	101	317

5.4 Sintierungsversuch

Der Sintierungsversuch wurde bei jedem Implantat 3-mal durchgeführt (gesamt $n=9$). Gemessen wurden im Zyklus einer Aufbelastung in **10N** Schritten bis zu einem Einsinken des Implantates von **2mm** Tiefe entlang der Längsachse der Wirbelsäule. Die letztlich gemessene Belastungskraft in Newton wurde protokolliert (s. Tabelle 7). Und anschließend das Präparat durch ein Neues ersetzt. Anhand dieser Messungen ergaben sich folgende Werte.

Tabelle 7 Kraftwerte der Sinterungsversuche.

Implantat	Belastungsversuch Nr.	Kraft (N) bei 2mm Eindringtiefe
Synex®	1	1247
	2	785
	3	941
	Mittelwert	991
		N bei 2mm
Obelisc®	1	1247
	2	1724
	3	1214
	Mittelwert	1396
		N bei 2mm
Hydrolift®	1	2111
	2	2034
	3	1585
	Mittelwert	1910

6 Diskussion

Die Implantate und Operationsverfahren für die Versorgung von komplizierten Wirbelkörperfrakturen haben sich in den letzten Jahrzehnten rasant weiterentwickelt. Die Wirbelkörperersatzimplantate, welche in dieser Arbeit untersucht wurden stellen allesamt wichtige Schritte dieser Entwicklung dar. Jedoch auch mit Hilfe der derzeit fortschrittlichsten Verfahren und Implantate kann es postoperativ zur Sinterung und Dislokation des Wirbelkörperersatzes kommen. Umso wichtiger erscheint es eine Einordnung und Evaluierung der Entwicklungen beim Endplattendesign, beiden Distraktionsmechanismen sowie auf weitere Einflussfaktoren vorzunehmen.

Erstmals wurde in dieser Arbeit die Betrachtung der Kompressionskräfte und Flächenverhältnisse an den Kontaktflächen der Wirbelkörperersatz-Implantate Synex®, Obelisc® und Hydrolift® unter realistischen Operationsbedingungen untersucht. Auch die simultane Darstellung der relativen Kontaktflächen der Endplatten mithilfe einer Kraftsensormessfolie wurde erstmalig erhoben. Diese Daten erlauben eine genauere Einschätzung der Kräfteverhältnisse und Flächencharakteristika der drei Implantate (Synex®, Obelisc®, Hydrolift®) im Vergleich welche im Folgenden Gegenübergestellt werden.

6.1 Die Kontaktfläche

Ein übergeordnetes Ziel des Operateurs bei der Implantation eines WKE-Implantates ist es neben Achs- und Winkelgerechtigkeit eine größte mögliche Kontaktfläche mit ausreichender Kompressionskraft zwischen den Endplatten des Implantates und den korrespondierenden Wirbelkörperdeck- bzw. Bodenplatte herzustellen. Die Kontaktfläche der einzelnen Implantate stellen im Wesentlichen die Endplatten ohne ihre Aussparungen dar. Eine Vielzahl an Faktoren kann einen Einfluss auf die Größe der relativen Kontaktfläche ausüben. Dabei wird die absolut gemessene Kontaktfläche in Relation zur maximal möglichen Kontaktfläche der jeweiligen Endplatte gesetzt, um die Ergebnisse der drei unterschiedlichen Implantate vergleichbar zu machen. Einige Merkmale sollen im Folgenden genauer betrachtet werden.

Die Endplatten der Implantate Synex® und Obelisc® wiesen eine identische maximal erreichbare Kontaktfläche von 3,2cm² auf. Das Implantat Hydrolift® eine etwas größere maximal erreichbare Kontaktfläche von 3,9cm². Trotz insgesamt hohem Erfahrungsgrad der Operateure wurden bei allen Simulator Versuchen im Schnitt nur 76% der möglichen maximalen Kontaktfläche der Endplatten erreicht. Das Implantat Synex® erreichte im Schnitt 72% der maximal möglichen Kontaktfläche. Der Obelisc® 76% und Hydrolift® die höchste mit 81%. Dieser Umstand ist in vergleichbaren Studien bisher noch nicht beschrieben worden. Die Daten spiegeln das unmittelbare operative Ergebnis wieder und weisen auf ein grundlegendes Problem in der Chirurgie hin. Wie viel Prozent der Kontaktfläche werden durch weniger erfahrene Operateure erreicht? Ferner wurde das operative Ergebnis visuell und radiologisch vom Operateur kontrolliert was jedoch keine ausreichende Information über die tatsächlich erreichte Kontaktfläche lieferte.

Ungeachtet der Endplattenform und deren Aussparungen unterschieden sich zunächst die stärker gewölbten Endplatten des Synex® und leichter gewölbten des Hydrolift® von der nahezu planen Endplatte des Obelisc® (s. Abb.50). Die Wölbung sorgte im Idealbelastungsversuch vor allem beim Synex® für ein frühzeitiges Anpressen der zentralen erhabenen Endplattenzone mit nach zirkulär-lateral fortschreitender Kontaktflächenzunahme bei steigender Kompressionskraft. Jedoch kam es aufgrund dieser Wölbung zu einem inhomogeneren Kraftprofil der Kontaktfläche im Vergleich zu den planen Endplatten (s. Abb. 51). Im Idealbelastungsversuch waren im Vergleich zu

den gewölbten Endplatten eine um durchschnittlich +90% höhere Kompressionskraft beim Obelisc® nötig, um eine vollständige Flächenabdeckung zu erreichen (s. Kapitel 6.3). Vom Obelisc® zum Synex® +135% sowie von Obelisc® zu Hydrolift® von +45% Kompressionskraft unter Idealbelastung. Dies weist auf einen Vorteil der gewölbten Endplatte hin, da es hier früher zu einer höheren relativen Kontaktflächenabdeckung käme und so weniger Kompressionskraft benötigt würde (Vgl. Abb. 49 Kurve Synex®-Implantat). Jedoch erscheint die Stärke der Wölbung auch ab einem gewissen Grad Nachteile zu zeigen.



Abbildung 49 Seitliches Profil der Implantatendplatten (V.I.n.R., Synex®, Obelisc®, Hydrolift®.) Wölbung in gelb dargestellt.

So zeigte das Kompressionskraftprofil der planen Endplatten des Obelisc® und der des leichter gewölbten Hydrolift® ein homogeneres Verteilungsmuster im Vgl. zu stärker gewölbter Synex®-Endplatte (s. Abb.: 51. Die Zentral-Zone mit Spitzendrücken von bis zu 226 N/cm² stellt eine zusätzliche Gefahr in Bezug auf mögliche intra- oder postoperative Sinterung des Implantates dar (s. Kapitel 7.4). Des Weiteren begünstigt eine stärkere Wölbung eine Fehlstellung oder Verkipfung durch fehlende Abstützung der flacheren Endplattenrandzonen.

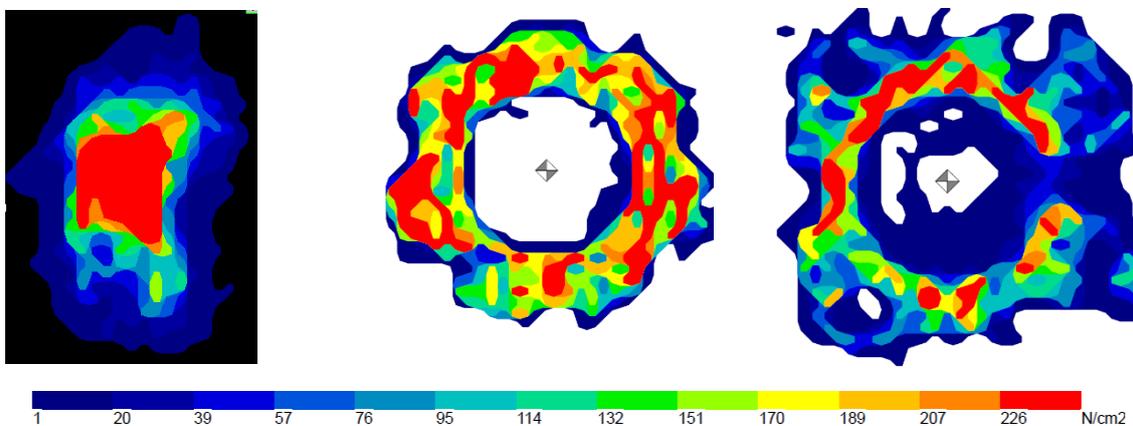


Abbildung 50 V.I.n.R. Kraft-Profil eines Synex®, Obelisc®, Hydrolift®- Wirbelkörperersatzes auf einer Tekscan® Kraftmessfolie.

Unter nicht idealen Bedingungen kann es dann durch Verkippung, oder Endplattenwinkelmisshverhältnis schließlich zu gefährlichen Fehlbelastungszonen kommen (s. Abb.: 49). Sie konnten häufiger in den Simulator-Messungen innerhalb der Spinebox beobachtet werden. Dabei zeigte das sog. „Center of Force“(COF), welches als Summenvektor der Kompressionskraft innerhalb der Teckscan®-Software berechnet wurde außerhalb des Endplattenmittelpunktes [30]. Dieser Effekt zeigte sich vor allem bei dem Implantaten Synex®, aber auch beim Obelisc®, da beide Implantate eine starre Endplatte verwenden. Der Hydrolift®, welcher eine freie Endplatten Angulation in der Sagittalebene ermöglicht zeigte dies deutlich seltener. Dies konnte auch in einer Biomechanischen Studie in vitro gezeigt werden [15]. Neuere Implantate bieten die Möglichkeit die Endplatte in 2 Freiheitsgraden frei zu angulieren. Ob diese Eigenschaft einen zusätzlichen Vorteil darstellt zu nur einem Freiheitsgrad, muss noch untersucht werden.

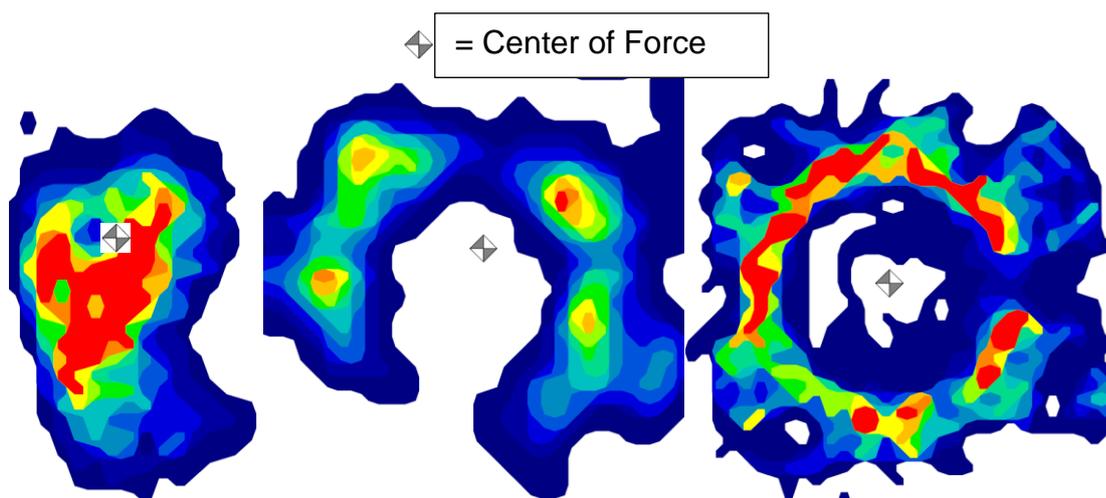


Abbildung 51 Beispiele für eine nicht Achsgerechtes Kraftprofil mit Abweichung des COF am Simulator bei Synex® (links) und Obelisc® (mitte) sowie einer regelrechten COF beim Hydrolift (rechts) im Simulator.

Auch die Entwicklung der äußeren Endplattenform bringt viele unterschiedliche Modelle hervor. Neben den bislang überwiegend runden Endplattenmodellen gibt es neuerdings auch rechteckige Variationen. Diese zeigten in einer ersten Studie mit 46 Patienten ein geringeres postoperatives Implantateinsinken und ließen sich in kürzerer Zeit mit weniger Blutverlust implantieren. Eine zuletzt veröffentlichte Studie bestätigte diesen Einfluss der Wölbung und des Kompressionskraftprofils [71]. Ob dieses neue Endplatten-Design letztlich in einem größeren Vergleich zu den runden eine

signifikante Verbesserung der bekannten Faktoren bietet, muss sich in weiteren Studien zukünftig noch zeigen.

6.2 Kompressionskraft

Die vom Operateur aufgewendete Kompressionskraft an den Kontaktflächen des Implantatsystems unterliegen einer Vielzahl an Einflussfaktoren. Die Versuche an Simulator und unter Idealbedingungen halfen herrschende Kraftverhältnisse erstmalig experimentell und realitätsnah darzustellen.

Im Mittel wurde eine Kompressionskraft von 87 N bei allen 54 Simulator-Versuchen erreicht. Bei anderen Studien sind im Bezug auf eine Spaninterposition ähnliche axiale Kompressionskräfte von bis zu 62 N beobachtet worden [69]. Beim Synex® wurden die extremsten Distractionen mit 186 N die höchste Kompressionskraft und mit 29 N die niedrigste gemessen. Die Ursache für diese breite Streuung der Werte kann mit dem groben Distractionmechanismus erklärt werden und wird gesondert in Kapitel 7.3 diskutiert. Der Hydrolift® erreichte den höchsten durchschnittlichen Kompressionswert von 101 N bei gleichzeitiger bester Kontaktflächenabdeckung mit durchschnittlich 81%. Der Obelisc® zeigte die geringsten durchschnittlichen Werte der Kompressionskraft mit 65,3 N bei gleichzeitig geringster Streuung mit einer Spanne von 75,3. Er erreichte mit durchschn. 75% die zweitbeste relative Flächenabdeckung.

Prinzipiell sollte um eine primäre postoperative Stabilität und Fixierung des Wirbelkörperersatzes zu erreichen sowie sekundär die Kallusbildung und damit eine Durchbauung anzuregen, eine gewisse Kompressionskraft durch Distraction aufgebracht werden [16]. Letztlich wirkt sich laut biomechanischer in vitro Studie von Patwardhan eine operativ höhere erzielte Kompressionskraft an den Endplatten (sog. Preload) positiv auf die Steifigkeit der anterioren lumbalen Wirbelkörperfusion aus [47]. Diese ist je nach Segment unterschiedlich hoch. Je tiefer das Segment liegt, desto höher ist der Gegenzug der Muskeln und postoperativ auch das Gegengewicht des Oberkörpers [61] im Stand.

Das Implantat Obelisc® ist gegenwärtig eines der am häufigsten eingesetzten WKE-Implantate [60]. Der stufenlose Distraktionsmechanismus sowie eine hohe Variabilität an bevorrateten, austauschbaren Endplatten bieten die meisten Vorteile in der gegenwärtigen klinischen Anwendung. Das System lässt sich mit nur einem Handgriff im minimalinvasiven Setting verlässlich positionieren, distrahieren und ggf. repositionieren. Auch die relativen Kontaktflächenwerte sind mit durchschnittlich 75% im Vgl. zum Hydrolift® nicht signifikant geringer. Das Implantat Hydrolift® hingegen bot zusätzlich durch frei angulierbare Endplatten eine höhere relative Kontaktfläche im Vergleich von 81% obwohl der Erfahrungsstand der Operateure mit diesem Implantat geringer war. Zusätzlich ließe sich bspw. die Distraktion mittels manometrischer Anzeige weiter objektivieren. So könnte im Sinne eines intraoperativen Feedbacks bei der Implantation ein gewisser Wert angestrebt werden. Der Versuch sollte mit dem Hydrolift® mit vergleichbarer Erfahrung wiederholt werden, um mögliche Variationen der Kontaktflächen- und Kompressionskraft zu reevaluieren.

Im Sinterungsversuch (s. Kapitel 6.4) sollte gezeigt werden wie viel axiale Kompressionskraft bei jedem ideal platzierten Implantat nötig ist, um es um 2mm in die WBK-Deckplatte einzudrücken. Es zeigte sich, dass die Größe der Auflagefläche sowie das Design der Endplatte die zwei wichtigsten Faktoren darstellte. Das flächenmäßig größte Implantat Hydrolift® mit einer Kontaktfläche von 3,9cm² benötigte im Schnitt den höchsten Kraftwert von 1910 N. Die flächenmäßig gleichwertigen Implantate Synex® und Obelisc® mit jeweils 3,2cm² Kontaktfläche erzielten aufgrund ihrer unterschiedlichen Wölbung der Endplatte unterschiedliche Kraftwerte. Die plane Endplatte des Obelisc® benötigte durchschnittl. 1396N um 2mm tief einzusinken. Die deutlich gewölbte Endplatte des Synex® hingegen nur 991N.

6.3 Stufenweise und stufenlose Distraction

Das Implantat Synex® verfügte durch seinen Sprengringmechanismus (s. Abb.: 22) über keine stufenlose Distraction im Vergleich zum Obelisc® und Hydrolift®. Da der Operateur jeweils nur in festgelegten 2mm Schritten distrahieren kann, werden eine Über- oder Underdistractionen begünstigt. Dies zeigte sich zum einen durch eine sehr breite Streuung (Range) der Messwerte der Kompressionskraft von 157 N sowie einer Range der Drehmomentwerte von 2,5 Nm (s. 6.1.2 und 6.21). Der Obelisc® zeigte eine deutlich geringere Streuung der Kompressionskraft von lediglich 75 N und eine Range der Drehmomentwerte von nur 0,9 Nm (s. 6.1.2 und 6.21). Dies mag dem Umstand der gut übersetzten stufenlosen Drehraddistraction des Obelisc® geschuldet sein. Sie erlaubt dem Operateur eine Feinjustierung ohne stark beanspruchende Drehbewegung aus dem Handgelenk. In Underdistraction erreichte der Synex® die geringste relative Fläche von gerade einmal 38% der möglichen Endplattenkontaktfläche von 3,2 cm² mit einer Kompressionskraft von 29 N. In Überdistraction wurden Spitzenkompressionswerte von bis zu 186 N gemessen. Diese Werte entsprachen realen OP-Bedingungen bei Operateuren, die mit diesem Implantat als erfahren gelten. Der stufenartige Aufbau der Kompressionskraft konnte in Echtzeit aufgezeichnet werden und lässt sich im Vergleich zur stufenlosen Kompressionskraftentwicklung des Obelisc® in folgender Abbildung gut veranschaulichen (s. Abb.: 53 linke Seite, Stufen rot markiert). Obwohl mit der Übersetzung des Obelisc® im Labor eine höhere Kompressionskraft möglich gewesen wäre, ist es in den Versuchen am Simulator nicht zu einer übermäßigen Anzahl an Überdistractionen gekommen. Das Implantat Obelisc® ist das in der hiesigen Klinik am Häufigsten verwendete WKE-Implantat derzeit.

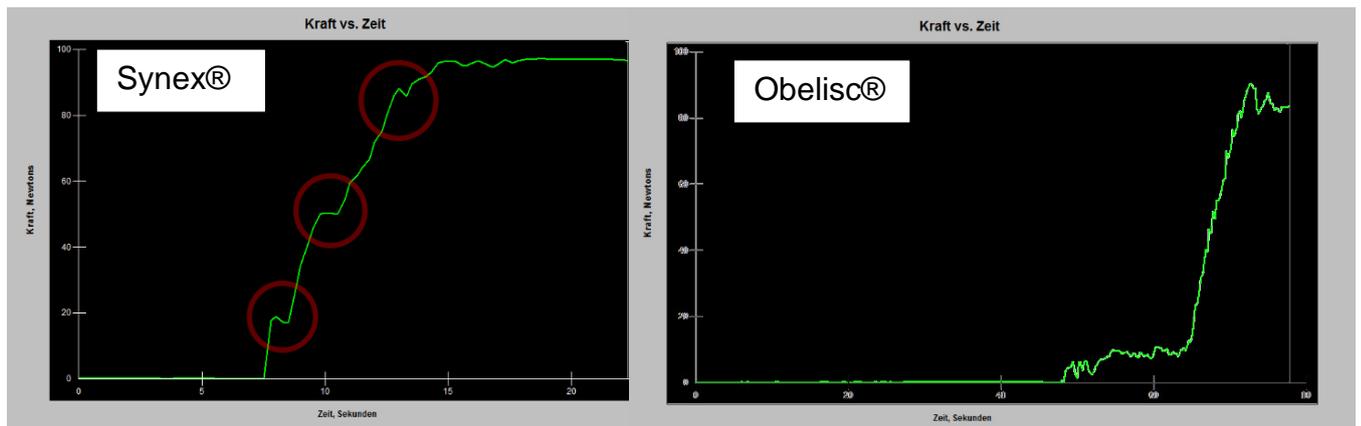


Abbildung 52 Kompressionskraftentwicklung des stufenartigen Sprengringmechanismus des Synex® (links) sowie des stufenlosen Drehradmechanismus des Obelisc® (rechts).

Des Weiteren ließ sich der Synex® im Vergleich zu den anderen Implantaten nicht mit nur einem Instrument platzieren, distrahieren und ggf. replatzieren. Sicherlich sind sowohl Design als auch Instrumentation damit erklärbar, dass dieses Implantat das erste weltweit eingesetzte distrahierbare Wirbelkörperersatz-Implantat war und dass zum Entwicklungszeitpunkt noch kein flächendeckender minimalinvasiver, thorakoskopischer Wirbelkörperersatz durchgeführt wurde. Hier zeigten die Systeme Obelisc® und Hydrolift® durch verbessertes Handling mit stufenloser Distraction Vorteile.

6.4 Implantat-Sinterung

Durch Studien mit Kompressionsversuchen an menschlichen Wirbelkörpern ließen sich Werte für die altersabhängige Bruchfestigkeit ermitteln. Diese ist individuell nicht nur vom Alter, sondern auch vom Geschlecht sowie von individuellen Stoffwechselfaktoren oder Erkrankungen wie bspw. Osteoporose abhängig und unterliegt so einer gewissen biologischen Varianz. Aufgrund der Studien von Mosekilde ist bekannt, dass ein Wirbelkörper bei einem Druck von 6.0 MPa im Alter von 20 Jahren und bei 2.6 MPa im Alter von 80 Jahren einbricht [39]. Das liegt hauptsächlich daran, dass die Knochendichte in zunehmendem Alter ab 20 bis 80 Jahren im Schnitt zwischen 48-50% durch Rarefizierung des trabekulären Knochenbaus abnimmt [40-42]. Auch einzelne Untersuchungen von Spenderwirbelkörpern liefern uns vergleichbare Daten. So bräuchte es eine axiale Kompression von 940 N auf die Endplatte eines WKE um den lumbalen Wirbelkörper eines 85-jährigen Mannes zu frakturieren [72].

Im Sinterungsversuch (s. Kapitel 6.4) wurden die individuellen Kompressionskräfte von jedem Implantat auf Identische Synbone®-Wirbelkörper, welche zum Einsinken um 2 mm benötigt wurden, ermittelt.

Beim Synex® wurde die geringste Kraft mit 991 N gebraucht, um die Einsinterung auszulösen. Bei Obelisc® wurden 1396 N benötigt. Das Implantat Hydrolift® brauchte im Schnitt die höchste Kompressionskraft im Vgl. von 1910 N. Diese Größenordnung der ermittelten Werte spiegeln vergleichbarer Studien wieder [33]. Alle im Simulator durchgeführten „Operations“-Versuche erreichten nicht diese Belastungsgrenzen und führten daher nicht zum intraoperativen Einbrechen/Einsinken durch Distraction des WKE-Implantates. Zum einen konnten durch die Distaktionsmechaniken des Implantates nicht dafür ausreichende Kräfte aufgewendet werden. Zum anderen wurden Fehlimplantationen bewusst korrigiert und ein Wirbelsäulenmodell verwendet, dessen Knochenimitat von der Festigkeit vergleichbar mit dem eines humanen Knochens ist [77]. Um einzuschätzen ob eine besonders starke Distraction mit hoher Kompressionskraft an der Kontaktfläche des Implantates eine postoperative Sinterung begünstigt, können folgende Überlegungen angestellt werden. Aus biomechanischen Studien mit telemetrischen WKE-Implantaten kennen wir Belastungswerte, welche auf das Implantat zusätzlich zu den Kompressionskräften wirken können. Der Oberkörper

eines Patienten kann beim Aufstehen so bei einem Körpergewicht von ca. 80 Kg mit zusätzlich 200 N auf das Implantat wirken. Alltagsaktivitäten wie Stehen oder Sitzen mit zusätzlich 150-450 N. Die Oberkörperflexion mit dem 1,6-Fachen des Wertes für Stehen und Treppensteigen mit bis zu 900-1000 N sowie zusätzlich jedes Anheben von Last [19, 62, 64]. Hinzu kommen die schwächenden Faktoren wie höheres Alter, Übergewicht, verminderte Knochendichte/Qualität z.B. durch Osteoporose und anderer Stoffwechselerkrankungen. Außerdem kann es durch Achs- oder Winkelfehlstellung des Implantates zu Fehlbelastungen durch die Endplatte auf den Wirbelkörper kommen (s. Kapitel 7.1).

Im Vergleich der im Simulatorversuch erhobenen Werte der Kompressionskraft mit der Bruchfestigkeit der Wirbelkörper von Mosekilde 1989 (s. Abb. 54,55,56) wird deutlich, dass die Intraoperativen Kompressionskräfte durch Distraction zum Einbrechen oder Zusammensintern des Wirbelkörpers alleine nicht ausreichen [39-41]. Jedoch addieren sich nach der Operation, nämlich bei der Mobilisation, zusätzliche Belastungen wie Gewicht des Oberkörpers, Bewegungen und Muskelzug zu der intraoperativen Kraftentwicklung hinzu [19, 62-64]. Diese Daten konnten mithilfe telemetrischer Implantate (AG Rohlman, Charité Berlin) erhoben werden. All diese Faktoren können zusammen mit einer nicht idealen Lastverteilung durch Achs- oder Winkelfehlstellung des Implantates die Bruchfestigkeit des Wirbelkörpers überschreiten und zur Sinterung bzw. zum Einbruch des WK führen. Eine zusätzliche alters- oder krankheitsbedingte Veränderung der knöchernen Bruchfestigkeit vermindert diesen Grenzbereich zusätzlich [43].

Um einen korrespondierenden Vergleich zwischen den gemessenen Kraftwerten (N) der Versuche und denen in der Literatur angegebenen Druckwerten (MPa) zu ziehen, wurden folgende Berechnungen angestellt.

Zu Mosekilde:

- I. Gemessener Kraftwert F des Versuches in Newton geteilt durch die gemessene Fläche A in cm^2 des Versuches = N/cm^2
- II. Der Druckwert wurde in Megapascal (MPa) umgerechnet. $(\text{N}/\text{cm}^2) / 100 = \text{MPa}$

Zu Rohlman:

- I. Ermittelte Kraft einer aufrechtstehenden Person auf das Implantat entspricht 100%.
(Bei 175cm Körpergröße und 70Kg Körpergewicht lt. Rohlman ca. 200N)
- II. Entsprechend der Literaturangabe wird die jeweilige Aktivität in das relative Verhältnis gesetzt. (z.B. gehen 150%, Treppen aufwärts steigen 217%, Oberkörper Flexion 250% [19, 62, 64])

So ließen sich folgende implantats-spezifische Graphen darstellen.

Synex®

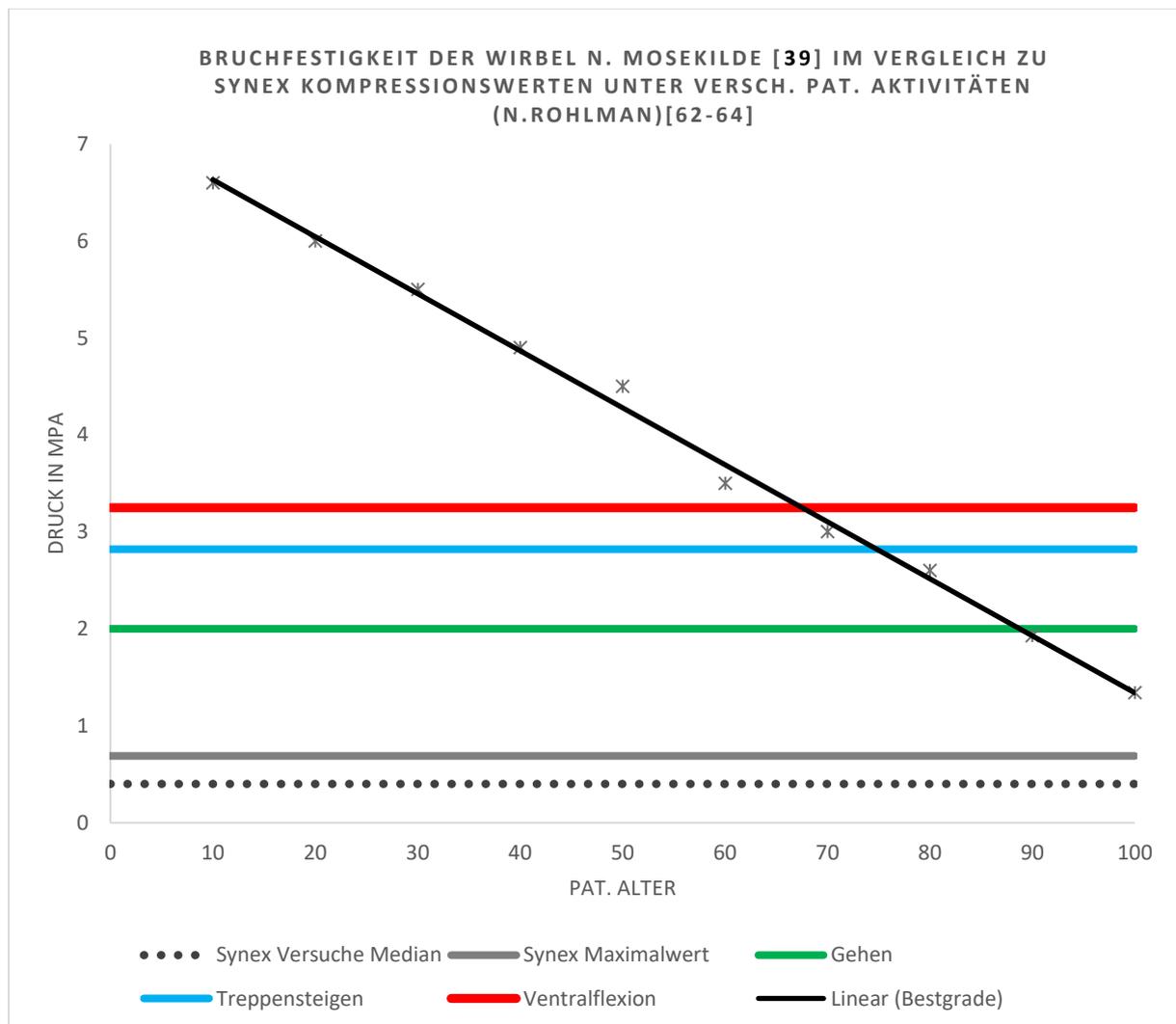


Abbildung 53 Altersabhängige Wirbelkörperbruchfestigkeit n. Mosekilde (schwarz) mit eingezeichneten Messwerten aus dem Simulatorversuch. Synex® (grau) sowie der summierten zusätzlichen Belastung n. Rohlman beim Gehen (grün), Treppensteigen (blau) sowie bei Oberkörper

Aufgrund der relativ breiten Streuung der Kraftwerte des Synex® ist ein Schnittpunkt zur Bruchfestigkeit des Wirbelkörpers als theoretische Orientierung zu sehen. In Betrachtung eines normalgewichtigen Patienten, ohne relevanten Verminderung der Knochendichte und Struktur, ist ab 68 Jahren die Grenze der Bruchfestigkeit des Wirbelkörpers unter Ventralflexion des Oberkörpers erreicht. Desgleichen wäre bei 70-Jährigen beim Treppensteigen das Risiko eines Wirbeleinbruchs durch die Summation der WKE-Kompressionskraft und der Belastung am WKE ebenfalls erhöht.

Obelisc®

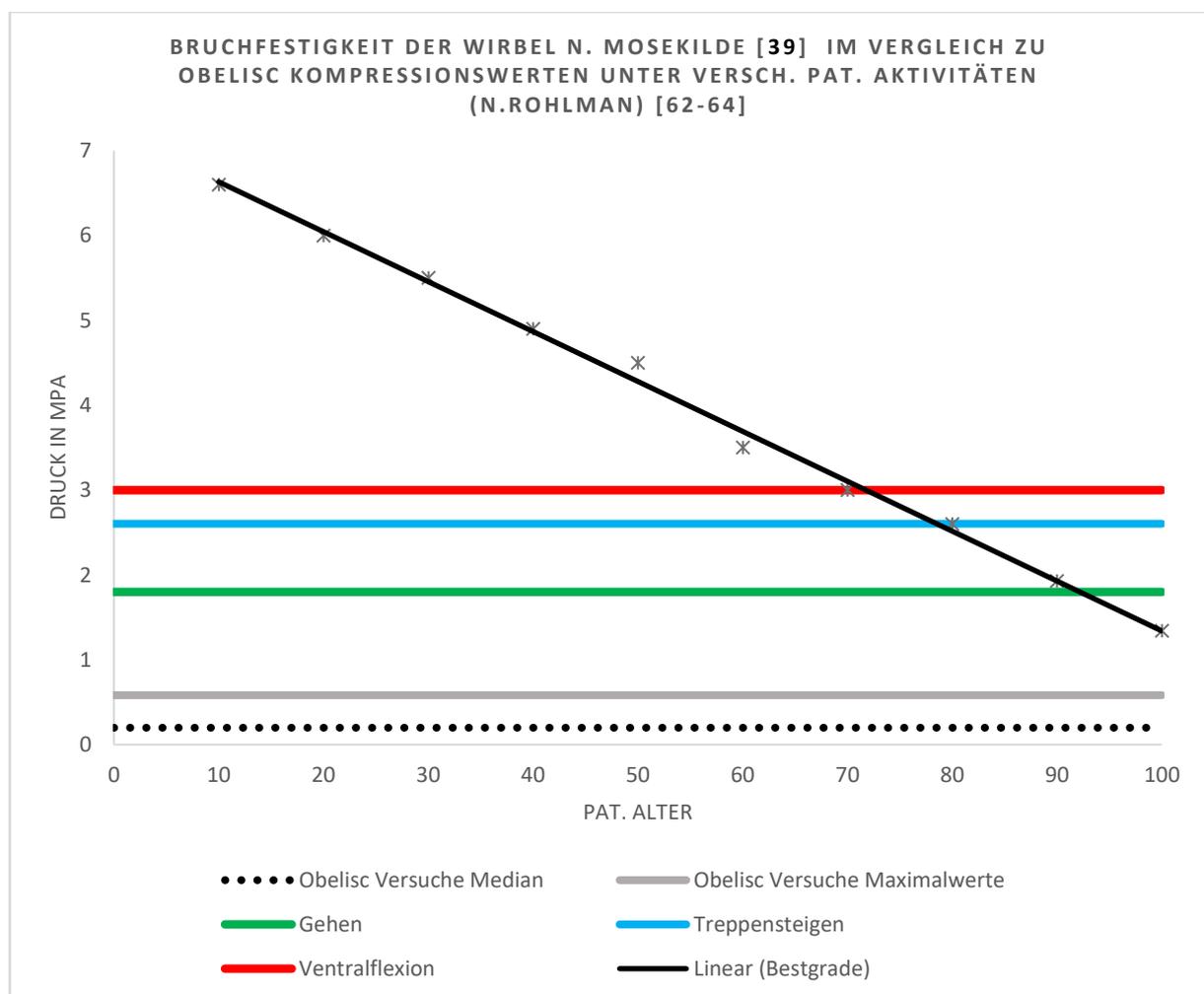


Abbildung 54 Altersabhängige Wirbelkörperbruchfestigkeit n. Mosekilde (schwarz) mit eingezeichneten Messwerten aus dem Simulatorversuch. Obelisc® (grau) sowie der relativen zusätzlichen Belastung n. Rohlman beim Gehen (grün), Treppensteigen (blau) sowie bei Oberkörper

Unter deutlich geringer, breiter Streuung der Kraftwerte des Obelisc® erscheint der Schnittpunkt zur Bruchfestigkeit des Wirbelkörpers bei annähernd gleicher Endplattengrundfläche vergleichbar. In Betrachtung eines normalgewichtigen

Patienten ohne relevante Verminderung der Knochendichte und Struktur wäre theoretisch ab 73 Jahren die Grenze der Bruchfestigkeit des Wirbelkörpers unter ventral Flexion des Oberkörpers erreicht.

Hydrolift®

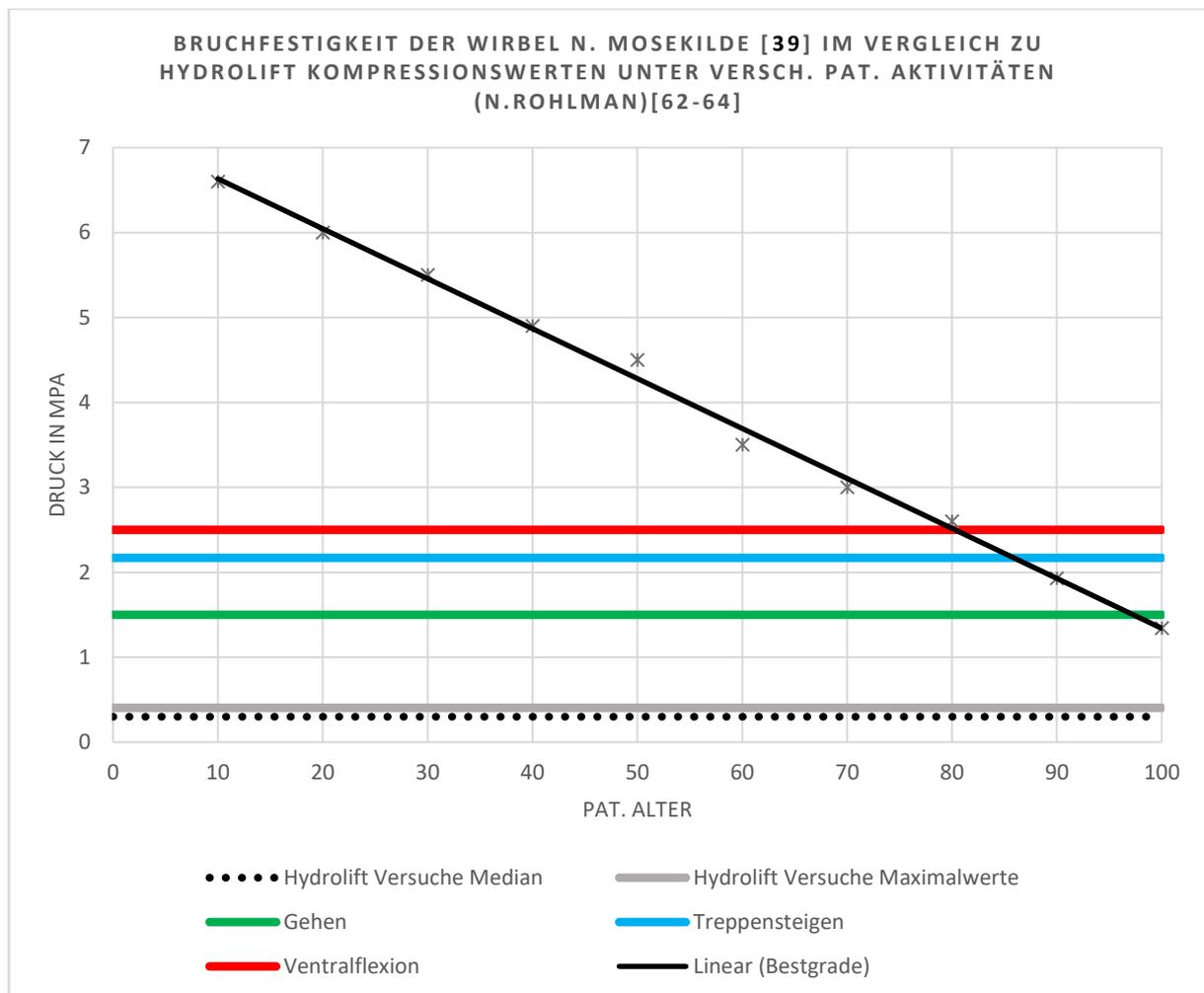


Abbildung 55 Altersabhängige Wirbelkörperbruchfestigkeit n. Mosekilde (schwarz) mit eingezeichneten Messwerten aus dem Simulatorversuch. Hydrolift® (grau) sowie der relativen zusätzlichen Belastung n. Rohlman beim Gehen (grün), Treppensteigen (blau) sowie bei Oberkörper

In Betrachtung eines normalgewichtigen Patienten ohne relevante Verminderung der Knochendichte und Struktur ist theoretisch erst ab 80 Jahren die Grenze der Bruchfestigkeit des Wirbelkörpers unter ventral Flexion des Oberkörpers beim Hydrolift erreicht. Dies zeigte sich bereits in den durchgeführten Sinterungsversuchen (s. Kapitel 5.4). Im Kontrast dazu aus der vorherigen Grafik zum Obelisc® wäre eine versehentliche Ventralflexion eines 70-jährigen bereits eine Einbruchgefährdung.

Letztlich lassen sich aus den maximalen Werten der Kompressionskraft intraoperativ und den postoperativen körpereigenen Belastungen zeigen, welche hohen Kräfte durch die Distraction erreicht werden können und dass bei Überdistraction eine frühe Sinterung möglich ist.

Schlussfolgerungen

Wenn zu den intraoperativen Messwerten die zusätzliche Belastung beim Gehen, Treppensteigen oder der Oberkörperflexion hinzugerechnet wird, werden die Grenzbelastungswerte gerade im höheren Alter erreicht oder überschritten (s. Abb. 55). Im Falle der maximal gemessenen Distraction des Synex® mit 186 N/cm² (1,86 MPa) werden die 450N im Gehen hinzugerechnet. Beim Treppensteigen können sogar bis zu 900 N hinzukommen. Letztlich kann sich die Druckbelastung auf dem Wirbelkörper so mit einem hohen Kompressionswert sowie einer moderaten Grundbelastung gerade im postoperativen Setting schnell im gefährlichen Grenzbereich bewegen [8, 19, 41, 61]. Wie breit die Grenzbelastungszone im jeweiligen Alter ist und inwiefern es tatsächlich zur Sinterung kommt, kann abschließend jedoch nur vermutet werden. Jedoch geben uns die erhobenen Messwerte zusammen mit den Belastungstests einen Eindruck, welchen Effekt die intraoperative Kompressionskraft auf diese Problematik hat. Ein wichtiger Punkt ist, dass die vom Operateur aufgebrauchten Kraftwerte nicht an die lt. Idealbelastungsversuch erhobenen Werte einer vollständigen Flächenabdeckung herankamen, wenn auch diese Werte zu einem gleichzeitig deutlich höheren Sinterungsrisiko beitragen würden.

Letztlich ist zu beachten, dass eine ungünstige Implantation das Risiko einer Einsinterung in benachbarte Wirbelkörper deutlich erhöht. Auch im Falle der hier erreichten maximal gemessenen Kompressionskräfte lässt sich zeigen, wie schnell die Grenzbelastungsbereiche der WK erreicht oder überschritten werden. Zu beachten ist zusätzlich einerseits, dass die Bruchfestigkeit bei eröffneter spongiöser Fläche der Wirbel deutlich erniedrigt ist und dann noch mehr Sinterungen entstehen und dass diese auch vermehrt bei älteren Patienten vorkommen [40-42]. Die Kontrolle und die Einhaltung der Kompressionskraftgrenzen sollte zukünftig bei der Implantation von distrahierbaren Wirbelkörperersatzimplantaten mehr beachtet werden.

7 Ausblick

Die Grenzflächen der drei hier getesteten WKE-Systeme haben allesamt individuelle Testresultate erbracht. Unabhängig von Erfahrungswerten des Anwenders erschienen das Design, die Größe wie auch die Variierbarkeit und Wölbung der Endplatten als wichtige Einflussfaktoren. Zusätzlich zeigte sich ein stufenloser Distraktionsmechanismus als vorteilhaft. Zukünftig sollte daher ein Konsens zwischen höchstmöglicher Winkelvariabilität, und größtmöglicher physiologisch gewölbter Kontaktfläche der Endplatten angestrebt werden.

Mit der Verwendung von objektiven Distraktionsskalen in Form bspw. eines digitalen Drehmoment-handgriffes oder einer intraoperativen Distraktionskraftmessung, könnte dem Operateur ein zusätzliches Feedback und so zusätzliche Sicherheit vor einem Einbrechen oder Einsinken gegeben werden. Zusätzliche Studien mit humanen Wirbelkörpern könnten die individuellen Grenzwerte für die Distraktion bei bestimmter Knochendichte ermitteln. Damit könnte per präoperativer Knochendichtemessung z.B. mittels DXA eine „Safe-Range“ ermittelt werden. Künftige Operationsverfahren könnten strahlungsarm mittels Navigation die achsgerechte Positionierung der Implantate deutlich vereinfachen. Insgesamt könnte so die Anwendung und Entwicklung des künstlichen Wirbelkörperersatzes weiterentwickelt- und die Patientensicherheit weiter erhöht werden.

8 Verzeichnisse

8.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Zeichnung der Wirbelsäule sowie Benennung der Einzelstrukturen. aus Augat, P. (2013). Biomechanik der Wirbelsäule. In Chirurgie der verletzten Wirbelsäule (pp. 6). Springer, Berlin, Heidelberg.	10
Abbildung 2 Drei Verletzungstypen Wirbelkörperfrakturen aus Augat, P. (2013). Biomechanik der Wirbelsäule. In Chirurgie der verletzten Wirbelsäule (pp. 12). Springer, Berlin, Heidelberg.....	12
Abbildung 3 Übersicht der AO-Klassifikation Thorakolumbaler Frakturen	14
Abbildung 4 Wirbelsäulenmodell mit implantiertem dorsalem Fixateur interne und Teilcorporectomie LWK1 als Vorbereitung für eine WKE Implantation.	16
Abbildung 5 Postoperative Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen zeigen einen implantierten Harms Cage anstelle des BWK11 mit übergreifendem Fixateur interne als dorsale Stabilisierung.....	18
Abbildung 6 postoperative Aufnahme des einliegenden Obelisc® sowie des bisegmentalen dorsalen Fixateur.....	22
Abbildung 7 Kontroll- Aufnahme nach 7 Tagen. Es zeigt sich eine Implantat Sinterung.	23
Abbildung 8 postoperative Aufnahme nach Revision. Eine zusätzliche Abstützplatte sowie eine Ausdehnung des Fixateurs mit zusätzlich augmentierten Schrauben sollen ausreichen Stabilität schaffen.....	23
Abbildung 9 Kontroll-Aufnahme nach 2 Jahren. Es zeigt sich eine regelrechte Fusion und knöcherne Umbauung der Inlantateinbettung.....	24
Abbildung 10 Wirbelsäulenmodell Synbone® Modell L1-S5 nativ.	25
Abbildung 11 Intraoperative Aufnahme eines Obelisc® Implantates mit dorsalem Fixateur interne.....	26
Abbildung 12 Schematischer Aufbau einer Tekscan®-Folie.....	27
Abbildung 13 Abbildung der Rohwerte einer Tekscan®-Druckfolienmessung.....	28
Abbildung 14 Endplatte eines Obelisc® Wirbelkörperimplantates.	28
Abbildung 15 Außenansicht der Spinebox. Zu sehen ist der Kiefernholzrahmen mit deckenseitigem Kunrsthautzugang.....	29
Abbildung 16 Abgedeckte Spinebox versuchsbereit.....	29

Abbildung 17 Fixation des Wirbelsäulenmodell innerhalb der Spinebox. Blick von oben auf das präparierte eingespannte Wirbelsäulenmodell mit einliegendem ventralen Wirbelkörperimplantat sowie dorsalem Fixateur interne-System.	30
Abbildung 18 Versuchsbereite Spinebox mit Blick auf den Situs durch das Endoskopische Videosignal am Bildschirm.	31
Abbildung 19 Implantat Synex® der Fa. Synthes.	32
Abbildung 20 Übersicht der verschiedenen Größen des Synex®. V.l.n.r. klein, mittel und groß mit einem Deckplattenwinkel von 0°.	32
Abbildung 21 Implantat Obelisc® bestehend aus Cage-Element mit Boden- und Deckplatte im distrahierten Zustand.	34
Abbildung 22 Zentralelement (Cage) des Obelisc®. Links maximal verkürzt und rechts maximal distrahiert.	35
Abbildung 23 Maße der Deckplatte des Obelisc® seitlich.	35
Abbildung 24 Implantat Hydrolift® Fa. Braun.....	36
Abbildung 25 Übersichtstabelle der verschiedenen Größen des Herstellers B.Braun/Aesculap®, Melsungen. Deutschland.	37
Abbildung 26 Wirbelsäulenmodell Synbone® von Links mit eingebrachtem Fixateur Interne und Ausschachtung des LWK2 sowie einliegender Tekscan® Kraftmessfolie.	39
Abbildung 27 Bedecktes Wirbelsäulenmodell versuchsbereit in der Spinebox.....	39
Abbildung 28 Flächenbestimmung des 2. Lendenwirbelkörpers innerhalb der Software Image J®. Die umrandete rote Fläche markiert die potenzielle Grenzfläche zum Implantat.	40
Abbildung 29 Endplatten der drei Implantate (v.l.n.R. Hydrolift®, Synex®, Obelisc®) im Größenvergleich.	41
Abbildung 30 Synex(R) Endplatte mit eingezeichneten Aussparungsflächentypen..	42
Abbildung 31 Synex® Endplatte mit eingezeichneter Außenfläche und Messergebnissen.	42
Abbildung 32 Obelisc® Endplatte mit eingezeichneter Innenfläche (links) und Außenfläche (rechts).	43
Abbildung 33 Hydrolift® Endplatte mit eingezeichneter Außenfläche (links) und Aussparungen (rechts).	44
Abbildung 34 Versuchsablauf als Flusschema.	46

Abbildung 35 Nm-Handgriff bestehend aus Handgriff, Nm-Digitalmessadapter und Gussadapter der Systeme Obelisc® und Synex®.....	48
Abbildung 36 Gussadapter.Ansicht von unten.....	48
Abbildung 37 Der eingegossene und ausgerichtete Wirbelkörper wird durch das Implantat Obelisc® mithilfe eines Kugelbolzen innerhalb der Materialprüfmaschine zentrisch aufbelastet.....	49
Abbildung 38 Instron E1000® Materialprüfmaschine hier beim Belastungsversuch (s.U.).....	51
Abbildung 39 Wirbelsäulenmodell mit Fixateur interne und einliegendem Wirbelkörperersatz Obelisc®.....	52
Abbildung 40 Versuchsaufbau des Belastungstestes an der Materialprüfmaschine Instron E10000®. Zu sehen ist das eingespannte Wirbelsäulenmodell "Typ L2" vor Beginn des ersten Messzyklus.	53
Abbildung 41 Boxplot der absoluten erreichten Kontaktflächenwerte in cm ² der drei Implantate. *: p<0.05 vs. Obelisc, Hydrolift.....	58
Abbildung 42 Boxplot der relativen Kontaktflächenwerte in % der drei Implantate. *: p<0.05 vs. Obelisc, Hydrolift.....	60
Abbildung 43 Boxplot der gemessenen Kraftwerte in Newton der drei Implantate. *: p<0.05 vs. Obelisc, Hydrolift.....	62
Abbildung 44 Charakteristische Druckkurve mit Stufenweiser Distraction (Rot markiert) eines Synex® Implantates.....	63
Abbildung 45 Druckkurvenverlauf der Kraftentwicklung über die Zeit der Distraction während der Implantation eines Obelisc®-Wirbelkörperimplantat.	63
Abbildung 46 Boxplot der Drehmomentwerte (Nm) in maximaler Distraction des Synex® (links) sowie des Obelisc® (rechts).*p:<0,05 vs.Obelisc ®	66
Abbildung 47 Versuchsanordnung der Idealbelastungsversuche. V.I.n.R. Synex®, Obelisc® und Hydrolift®. Darunter die zugehörigen Tekscan®-Kraftmessfolien Profile. Zentral abgebildet ist das so. „center of Force“ zu sehen (s. u.).....	68
Abbildung 48 Messpunkte der drei Implantate während des Idealbelastungsversuches.	69
Abbildung 49 Seitliches Profil der Implantatendplatten (V.I.n.R., Synex®, Obelisc®, Hydrolift®.) Wölbung in gelb dargestellt.	74
Abbildung 50 V.I.n.R. Kraft-Profil eines Synex®, Obelisc®, Hydrolift®-Wirbelkörperersatzes auf einer Tekscan® Kraftmessfolie.	74

Abbildung 51 Beispiele für eine nicht Achsgerechtes Kraftprofil mit Abweichung des COF am Simulator bei Synex® (links) und Obelisc® (mitte) sowie einer regelrechten COF beim Hydrolift (rechts) im Simulator.	75
Abbildung 52 Kompressionskraftentwicklung des stufenartigen Sprengringmechanismus des Synex® (links) sowie des stufenlosen Drehradmechanismus des Obelisc® (rechts).	79
Abbildung 53 Altersabhängige Wirbelkörperbruchfestigkeit n. Mosekilde (schwarz) mit eingezeichneten Messwerten aus dem Simulatorversuch. Synex® (grau) sowie der summierten zusätzlichen Belastung n. Rohlman beim Gehen (grün), Treppensteigen (blau) sowie bei Oberkörper	82
Abbildung 54 Altersabhängige Wirbelkörperbruchfestigkeit n. Mosekilde (schwarz) mit eingezeichneten Messwerten aus dem Simulatorversuch. Obelisc® (grau) sowie der relativen zusätzlichen Belastung n. Rohlman beim Gehen (grün), Treppensteigen (blau) sowie bei Oberkörper	83
Abbildung 55 Altersabhängige Wirbelkörperbruchfestigkeit n. Mosekilde (schwarz) mit eingezeichneten Messwerten aus dem Simulatorversuch. Hydrolift® (grau) sowie der relativen zusätzlichen Belastung n. Rohlman beim Gehen (grün), Treppensteigen (blau) sowie bei Oberkörper	84

8.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Übersicht der Größenvarianz des Synex® Implantat.	33
Tabelle 2 Übersicht der Cage Größen des Obelisc®.....	35
Tabelle 3 Größenintervall der Deckplatten des Obelisc®.....	35
Tabelle 4 Versuchsanzahlen der verschiedenen Implantate.	47
Tabelle 5: Belastungszyklus	54
Tabelle 6 Maximale Kraftwerte der Probanden versus Kraftwerte der Idealbelastung.	70
Tabelle 7 Kraftwerte der Sinterungsversuche.....	71

8.3 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
BS	Bandscheibe
cm ²	Quadratcentimeter
d.h.	das heißt
etc.	et cetera
Fa.	Firma
folg.	Folgende
N	Newton
n.s.	nicht signifikant/e
Nm	Newtonmeter
ptop	Peak Stop
SD	Standardabweichung
sig.	signifikant/e
sog.	sogenannt/e
u.ä.	und ähnliche
VBRD	vertebral body replacement device
versch.	Verschiedene
vs.	versus
WKE	Wirbelkörperersatz
WbK	Wirbelkörper
WS	Wirbelsäule
z.B.	zum Beispiel
zzgl.	Zuzüglich

8.4 Literaturverzeichnis

1. Appleby-Thomas G, Fitzmaurice B, Hameed A, Wood D, Gibson M, Painter J (2015) On the suitability of Synbone® as a tissue simulant. In: APS Shock Compression of Condensed Matter Meeting Abstracts, p M1. 068
2. Augat P (2013) Biomechanik der Wirbelsäule. In: Bühren V, Josten C (eds) Chirurgie der verletzten Wirbelsäule: Frakturen, Instabilitäten, Deformitäten. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, pp 5-18
3. Baum DS (2009) Versorgungsstrategien von Wirbelfrakturen des thorakolumbalen Übergangs.
4. Becker S, Boszczyk B (2006) Spezielle Anatomie und Frakturklassifikation. Ballonkyphoplastie. Springer, pp 45-49
5. Behrbalk E, Uri O, Parks RM, Musson R, Soh RC, Boszczyk BM (2013) Fusion and subsidence rate of stand alone anterior lumbar interbody fusion using PEEK cage with recombinant human bone morphogenetic protein-2. *Eur Spine J* 22:2869-2875
6. Brenke C, Fischer S, Carolus A, Schmieder K, Ening G (2016) Complications associated with cervical vertebral body replacement with expandable titanium cages. *J Clin Neurosci* 32:35-40
7. Brimacombe JM, Wilson DR, Hodgson AJ, Ho KC, Anglin C (2009) Effect of calibration method on Tekscan sensor accuracy. *J Biomech Eng* 131:034503
8. Buckley JM, Kuo CC, Cheng LC, Loo K, Motherway J, Slyfield C, Deviren V, Ames CJTSJ (2009) Relative strength of thoracic vertebrae in axial compression versus flexion. 9:478-485
9. Bühren V (2003) Verletzungen der Brust- und Lendenwirbelsäule. *Der Unfallchirurg* 106:55-69
10. Chen T, Pekmezian A, Leatherman ER, Santner TJ, Maher SAJJoB (2022) Tekscan analysis programs (TAP) for quantifying dynamic contact mechanics. 136:111074
11. Choi JY, Sung KHJESJ (2006) Subsidence after anterior lumbar interbody fusion using paired stand-alone rectangular cages. 15:16-22
12. Damm P, Kutzner I, Bergmann G, Rohlmann A, Schmidt H (2017) Comparison of in vivo measured loads in knee, hip and spinal implants during level walking. *J Biomech* 51:128-132
13. Darwish N (2004) Fixateur interne bei Frakturen der unteren Brust- und Lendenwirbelsäule: Analyse und Bewertung.
14. Dharmshaktu GJMJoMS, Research (2017) Synbone [R]: An effective tool in undergraduate teaching of fracture pattern and management. 8:104-104
15. Disch AC, Knop C, Schaser KD, Blauth M, Schmoelz W (2008) Angular stable anterior plating following thoracolumbar corpectomy reveals superior segmental stability compared to conventional polyaxial plate fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* 33:1429-1437
16. Disch AC, Knop C, Schaser KD, Blauth M, Schmoelz WJS (2008) Angular stable anterior plating following thoracolumbar corpectomy reveals superior segmental stability compared to conventional polyaxial plate fixation. 33:1429-1437
17. Doube M, Kłosowski MM, Arganda-Carreras I, Cordelières FP, Dougherty RP, Jackson JS, Schmid B, Hutchinson JR, Shefelbine SJJ (2010) BoneJ: free and extensible bone image analysis in ImageJ. 47:1076-1079
18. Dreimann M, Stangenberg M, Eicker S, Frosch K-H, Viezens LJDU (2020) Minimal-invasive dorsale und ventrale Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule bei traumatischen Verletzungen. 1-11
19. Dreischarf M, Rohlmann A, Graichen F, Bergmann G, Schmidt HJJob (2016) In vivo loads on a vertebral body replacement during different lifting techniques. 49:890-895
20. Drewniak EI, Crisco JJ, Spenciner DB, Fleming BCJJob (2007) Accuracy of circular contact area measurements with thin-film pressure sensors. 40:2569-2572
21. Fritz T, Braun BJ, Veith NT, Hopp SJ, Mettelsiefen L, Strobel F, Pohlemann T, Pizanis A (2019) Stabilization of a Type B1.1 Injury in a Morbidly Obese Patient Using an Internal Fixator in a Minimally Invasive Technique: A Case Report. *JBJS Case Connect* 9:e0075
22. Grant JP, Oxland TR, Dvorak MFJS (2001) Mapping the structural properties of the lumbosacral vertebral endplates. 26:889-896

23. Grant JP, Oxland TR, Dvorak MF, Fisher CG (2002) The effects of bone density and disc degeneration on the structural property distributions in the lower lumbar vertebral endplates. *J Orthop Res* 20:1115-1120
24. Hatzinger R, Nagel H (2009) *SPSS Statistics: Statistische Methoden und Fallbeispiele*. Pearson Deutschland GmbH
25. Kandziora F, Pflugmacher R, Scholz M, Schäfer J, Schollmeier G, Schnake K, Bail H, Duda G, Haas NJDC (2002) Experimentelle Spondylodese der Schafshalswirbelsäule Teil 1: Der Effekt des Cage-Designs auf die intervertebrale Fusion. *73:909-917*
26. Kandziora F, Schleicher P, Schnake K, Reinhold M, Aarabi B, Bellabarba C, Chapman J, Dvorak M, Fehlings M, Grossman RJZfOuU (2016) Die AOSpine-Klassifikation thorakolumbalen Wirbelsäulenverletzungen. *154:35-42*
27. Karikari IO, Jain D, Owens TR, Gottfried O, Hodges TR, Nimjee SM, Bagley CA (2014) Impact of subsidence on clinical outcomes and radiographic fusion rates in anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review. *J Spinal Disord Tech* 27:1-10
28. Kasapovic A, Bornemann R, Pflugmacher R, Rommelspacher YJZfOuU (2021) Implants for vertebral body replacement—which systems are available and have become established. *159:83-90*
29. Khodadadyan-Klostermann C, Schaefer J, Schleicher P, Pflugmacher R, Eindorf T, Haas NP, Kandziora F (2004) [Expandable cages: biomechanical comparison of different cages for ventral spondylodesis in the thoracolumbar spine]. *Chirurg* 75:694-701
30. Kingston DC, Acker SMJJob (2018) Thigh-calf contact parameters for six high knee flexion postures: onset, maximum angle, total force, contact area, and center of force. *67:46-54*
31. Klezl Z, Bagley CA, Bookland MJ, Wolinsky J-P, Rezek Z, Gokaslan ZLJESJ (2007) Harms titanium mesh cage fracture. *16:306-310*
32. Knop C, Schmid R, Reinhold M, Blauth MJTuB (2005) Fixateur interne und Wirbelkörperersatz. *7:S346-S353*
33. Krammer M, Dietl R, Lumenta CB, Kettler A, Wilke HJ, Buttner A, Claes L (2001) Resistance of the lumbar spine against axial compression forces after implantation of three different posterior lumbar interbody cages. *Acta Neurochir (Wien)* 143:1217-1222
34. Krbec M, Stulik J, Tichy V (2002) [Replacement of the vertebral body with an expansion implant (Synex)]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 69:158-162
35. Labrom RD, Tan JS, Reilly CW, Tredwell SJ, Fisher CG, Oxland TR (2005) The effect of interbody cage positioning on lumbosacral vertebral endplate failure in compression. *Spine (Phila Pa 1976)* 30:E556-561
36. Maier B, Ploss C, Marzi IJDO (2010) Verletzungen der thorakolumbalen Wirbelsäule. *39:247-255*
37. Merk H, Koch H, Liebau C, Baltzer A, Dragendorf L, Graßhoff HJZfOuiG (2000) Der Einsatz des Harms-Titannetz-Zylinders zum Wirbelkörperersatz bei Wirbelsäulenmetastasen. *138:169-173*
38. Mohammad-Shahi MH, Nikolaou VS, Giannitsios D, Ouellet J, Jarzem PF (2013) The effect of angular mismatch between vertebral endplate and vertebral body replacement endplate on implant subsidence. *J Spinal Disord Tech* 26:268-273
39. Mosekilde L, Mosekilde LJB (1986) Normal vertebral body size and compressive strength: relations to age and to vertebral and iliac trabecular bone compressive strength. *7:207-212*
40. Mosekilde LJB (1988) Age-related changes in vertebral trabecular bone architecture—assessed by a new method. *9:247-250*
41. Mosekilde LJCTi (1993) Vertebral structure and strength *In vivo* and *In vitro*. *53:S121-S126*
42. Mosekilde LJT, care h (1998) The effect of modelling and remodelling on human vertebral body architecture. *6:287-297*
43. Myers ER, Wilson SEJS (1997) Biomechanics of osteoporosis and vertebral fracture. *22:25S-31S*
44. Ochia RS, Tencer AF, Ching RPJJoB (2003) Effect of loading rate on endplate and vertebral body strength in human lumbar vertebrae. *36:1875-1881*
45. Palm WJt, Rosenberg WS, Keaveny TM (2002) Load transfer mechanisms in cylindrical interbody cage constructs. *Spine (Phila Pa 1976)* 27:2101-2107

46. Papaioannou G, Protopappas VC, Panagiotis T, Mitrogiannis C, Nianios G, Tashman SJB (2008) A new method for pressure sensor equilibration and conditioning. *Spine* 2:176-195
47. Patwardhan AG, Carandang G, Ghanayem AJ, Havey RM, Cunningham B, Voronov LI, Phillips FMJJ (2003) Compressive preload improves the stability of anterior lumbar interbody fusion cage constructs. *Spine* 85:1749-1756
48. Penzkofer R, Hofberger S, Spiegl U, Gonschorek O, Augat P Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie 74. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie 96. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie 51. Tagung des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie.
49. Penzkofer R, Hofberger S, Spiegl U, Schilling C, Schultz R, Augat P, Gonschorek O (2011) Biomechanical comparison of the end plate design of three vertebral body replacement systems. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 131:1253-1259
50. Pingel A, Castein J, Kandziora F (2015) Vertebral body replacement in the thoracolumbar spine via a mini-open, thoroscopically assisted transthoracic approach. *Eur Spine J* 24 Suppl 8:S949-950
51. Pizanis A, Mutschler W (1998) [Dorsal stabilization of fractures of the thoracic and lumbar spine by external fixator--technique and outcome]. *Zentralbl Chir* 123:936-943
52. Pizanis A, Holstein JH, Vossen F, Burkhardt M, Pohlemann T (2013) Compression and contact area of anterior strut grafts in spinal instrumentation: a biomechanical study. *BMC Musculoskelet Disord* 14:254
53. Polikeit A, Ferguson SJ, Nolte LP, Orr TE (2003) The importance of the endplate for interbody cages in the lumbar spine. *Eur Spine J* 12:556-561
54. Prien T, Thomitzek J, Sielenkämper AJA, Intensivmedizin (1999) Anästhesie zur videoassistierten thorakoskopischen Chirurgie. *Spine* 4:184-193
55. Reinhold M, Schmolz W, Canto F, Krappinger D, Blauth M, Knop C (2007) [An improved vertebral body replacement for the thoracolumbar spine. A biomechanical in vitro test on human lumbar vertebral bodies]. *Der Unfallchirurg* 110:327-333
56. Reinhold M, Knop C, Beisse R, Audige L, Kandziora F, Pizanis A, Pranzl R, Gercek E, Schultheiss M, Weckbach A, Buhren V, Blauth M (2009) [Operative treatment of traumatic fractures of the thoracic and lumbar spinal column. Part I: epidemiology]. *Der Unfallchirurg* 112:33-42, 44-35
57. Reinhold M, Knop C, Beisse R, Audige L, Kandziora F, Pizanis A, Pranzl R, Gercek E, Schultheiss M, Weckbach A, Buhren V, Blauth M (2009) [Operative treatment of traumatic fractures of the thorax and lumbar spine. Part II: surgical treatment and radiological findings]. *Der Unfallchirurg* 112:149-167
58. Reinhold M, Knop C, Beisse R, Audige L, Kandziora F, Pizanis A, Pranzl R, Gercek E, Schultheiss M, Weckbach A, Buhren V, Blauth M (2009) [Operative treatment of traumatic fractures of the thoracic and lumbar spinal column: Part III: Follow up data]. *Der Unfallchirurg* 112:294-316
59. Reinhold M, Schmoelz W, Canto F, Krappinger D, Blauth M, Knop C (2009) A new distractable implant for vertebral body replacement: biomechanical testing of four implants for the thoracolumbar spine. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 129:1375-1382
60. Richardson B, Paulzak A, Rusyniak WG, Martino A (2017) Anterior Lumbar Corpectomy with Expandable Titanium Cage Reconstruction: A Case Series of 42 Patients. *World Neurosurg* 108:317-324
61. Rohlmann A, Bergmann G, Graichen F, Weber UJESJ (1995) In vivo measurement of implant loads in a patient with a fractured vertebral body. *Spine* 4:347-353
62. Rohlmann A, Graichen F, Kayser R, Bender A, Bergmann G (2008) Loads on a telemeterized vertebral body replacement measured in two patients. *Spine (Phila Pa 1976)* 33:1170-1179
63. Rohlmann A, Graichen F, Kayser R, Bender A, Bergmann GJS (2008) Loads on a telemeterized vertebral body replacement measured in two patients. *Spine* 33:1170-1179
64. Rohlmann A, Zander T, Graichen F, Dreischarf M, Bergmann GJTSJ (2011) Measured loads on a vertebral body replacement during sitting. *Spine* 11:870-875
65. Rohlmann A, Dreischarf M, Zander T, Graichen F, Strube P, Schmidt H, Bergmann G (2013) Monitoring the load on a telemeterised vertebral body replacement for a period of up to 65 months. *Eur Spine J* 22:2575-2581

66. Rundell SA, Isaza JE, Kurtz SM (2011) Biomechanical evaluation of a spherical lumbar interbody device at varying levels of subsidence. *SAS J* 5:16-25
67. Schnake K, Görler T, Kandziora FJDU (2014) Fusionskriterien für Cages als Wirbelkörperersatz bei thorakolumbalen Frakturen. 117:1005-1011
68. Schneider CA, Rasband WS, Eliceiri KWJNm (2012) NIH Image to ImageJ: 25 years of image analysis. 9:671-675
69. Schultheiss M, Hartwig E, Kinzl L, Claes L, Wilke H-JJCB (2003) Axial compression force measurement acting across the strut graft in thoracolumbar instrumentation testing. 18:631-636
70. Seekamp A, Lehmann U, Pizanis A, Pohlemann T (2003) [New aspects for minimally invasive interventions in orthopedic trauma surgery]. *Chirurg* 74:301-309
71. Segi N, Nakashima H, Kanemura T, Satake K, Ito K, Tsushima M, Tanaka S, Ando K, Machino M, Ito S, Yamaguchi H, Koshimizu H, Tomita H, Ouchida J, Morita Y, Imagama S (2021) Comparison of Outcomes between Minimally Invasive Lateral Approach Vertebral Reconstruction Using a Rectangular Footplate Cage and Conventional Procedure Using a Cylindrical Footplate Cage for Osteoporotic Vertebral Fracture. *J Clin Med* 10
72. Silva MJ, Keaveny TM, Hayes WCJS (1997) Load sharing between the shell and centrum in the lumbar vertebral body. 22:140-150
73. Stofft E (2011) Funktionelle Anatomie und Physiologie der Lendenwirbelsäule und physiologische Alterungsprozesse. *Praxis LWS-Erkrankungen*. Springer, pp 9-26
74. Strandborg J (2001) Untersuchung des biomechanischen Verhaltens dorsoventraler Implantatsysteme für den Wirbelkörperersatz: eine experimentelle In-vitro-Studie. Staats- und Universitätsbibliothek Hamburg Carl von Ossietzky
75. Tarhan T, Froemel D, Rickert M, Rauschmann M, Fleege CJDU (2015) Geschichte des Wirbelkörperersatzes. 118:73-79
76. Vieweg U (2007) Vertebral body replacement system Synex in unstable burst fractures of the thoracic and lumbar spine. *J Orthop Traumatol* 8:64-70
77. Vijapura A, Kaimrajh DN, Milne EL, Latta LL, Travascio FJJol-teomi (2020) Comparison of Biomechanical Properties of a Synthetic L3-S1 Spine Model and Cadaveric Human Samples. 30
78. Wagner III WE (2019) Using IBM® SPSS® statistics for research methods and social science statistics. Sage Publications
79. Wiesmann M (2014) Bandscheiben. *Atlas Klinische Neuroradiologie*. Springer, pp 29-30
80. Wu H, Cheung JPY, Zhang T, Shan Z, Zhang X, Liu J, Fan S, Zhao F (2021) The Role of Hounsfield Unit in Intraoperative Endplate Violation and Delayed Cage Subsidence with Oblique Lateral Interbody Fusion. *Global Spine J*:21925682211052515
81. Yusupov N, Siller S, Hofereiter J, Boehm HK, Fuetsch M, Tonn JC, Zausinger S (2020) Vertebral Body Replacement With an Anchored Expandable Titanium Cage in the Cervical Spine: A Clinical and Radiological Evaluation. *Oper Neurosurg (Hagerstown)* 20:109-118

9 Anhang

9.1 Publikation

Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (2022) Abstract-Nr.: DKOU22-730

Erstellt:	14. Februar 2022 11:26:35 MEZ
Bearbeitet:	14. Februar 2022 11:44:49 MEZ
Status:	Eingereicht
Beitragsart:	Vortrag
Abstractsprache:	Deutsch
Präsentationssprache:	Deutsch
AV-Ausstattung:	Laptop, Beamer, Mikrofon
EbM-Klassifizierung:	Klassifizierung nicht möglich
Erstautor:	Antonius Pizanis
Präsentierender Autor:	Antonius Pizanis
Einreichender Autor:	Antonius Pizanis
Autorenliste:	Antonius Pizanis ¹ , Jeremias M. S. Oest ¹ , Marcel Orth ¹ , Tobias Fritz ¹
Institut/e:	¹ Universitätsklinikum des Saarlandes, Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Homburg/Saar, Deutschland
Thema:	Grundlagenforschung->38. Experimentelle Forschung
Inhalt Deutsch	
Titel:	Anpressverhalten von Wirbelkörperersatzimplantaten im endoskopischen Simulationsmodell
Fragestellung:	Wirbelkörperersatzimplantate (WKE) werden zunehmend nicht nur für Tumoroperationen, sondern auch zur Stabilisierung von Wirbelkörperfrakturen verwendet. Trotz der bereits nachgewiesenen effektiven Stabilisierung drohen allerdings auch Einbrüche des Implantats in die benachbarten gesunden Endplatten. Welche Kräfte beim intraoperativen Einsatz durch die Distraction der Implantate entstehen und wieviel tatsächlicher Kontakt zur Wirbelendplatte zustande kommen wurde bei den gängig genutzten Implantaten noch nicht näher untersucht. Ziel dieser biomechanischen ex-vivo Studie an künstlichen Wirbelsäulen war es entsprechend, diese Grenzflächen in einem OP-realtätsnahen Simulationsumfeld zu untersuchen.
Methodik:	In eigens dafür konzipierten Endoskopietrainern wurden L1 Resektionen und durch Fixateur interne auf T12-L2 stabilisierten Wirbelsäulen (Synbone®) mittels WKE verschiedener Typen überbrückt: Synex® (Synthes) SYN, Obelisk® (Ulrich) OBE, Hydrolift® (Aesculap) HYD. Der Eingriff erfolgte unter endoskopischer Kontrolle an jeweils 18 Wirbelsäulen, welche an der Deckplatte L2 mit elektrosensitiven Folien (Iscan®, Tekscan) präpariert waren zur digitalen online Messung von Anpresskraft F und Kontaktfläche A. Über ImageJ konnten die theoretisch-maximalen Kontaktflächen jedes WKE ermittelt werden und mit A in Bezug gesetzt werden (RelA, % der Fläche). Signifikanz wurden mit p<0,05 durch ANOVA mit Kruskal-Wallis- und Tukey Test (Sigmaplot® 13.0) überprüft.
Ergebnisse und Schlussfolgerung:	Unter endoskopischen OP Bedingungen wurden die WKE mit durchschnittlich 70 N Anpresskraft gesetzt. Auffallend waren gemäßigtere Kraftwerte bei F OBE, sowohl vom Median als auch von der Streuung, sowie Kraftspitzen bei F SYN bis 186 N. Von Seiten der Oberflächen konnten keine homogenen Auflagen erzielt werden bei A zu knapp 2/3 bis 3/4 der maximal möglichen Kontaktflächen. Hierbei war die erzielte Kontaktfläche A HYD im Absolutwert signifikant vergrößert. Bezüglich der RelA konnten zwar variabel einstellbare Endplatten (HYD) von der Tendenz her höhere Werte erzielen, jedoch ohne signifikanten Unterschiede zu den starren Endplatten (SYN, OBE). Die Größenordnung der Distractionskräfte bei Implantation von WKE allein erklären nicht etwaige intraoperative Einbrüche in den benachbarten Wirbelendplatten. Entscheidend beeinflusst werden die Kräfteanwendungen durch die Instrumentübersetzung und Konfiguration eines jeden Designs. Unter den endoskopischen Simulationsbedingungen waren bei den unterschiedlichen Kongruenzen zwischen Implantaten und Wirbel keine vollständigen Auflageflächen zu erreichen, allerdings wurden form- und anpassungsbedingt Tendenzen zur Oberflächenvergrößerung festgestellt. Die Kombination von gemessenen Kraftspitzen und verringerten Auflageflächen könnte die Ursache für WKE Einbrüche nach der Mobilisationsphase sein. Diese Daten können als Grundlage zu weiteren Anpassungen künftiger Implantatgenerationen dienen.
Stichwörter:	Biomechanik Wirbelsäule, Wirbelkörperersatz
Offenlegung Interessenkonflikt	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ich (oder ein Mitglied meiner Familie) habe/hat keine Zuwendung jeglicher Art einer Firma oder eines Instituts erhalten.

9.2 Danksagung

Folgenden Personen möchte ich an dieser Stelle meinen Dank aussprechen:

Zunächst möchte ich mich bei Herr PD Dr. med. Antonius Pizanis für die zur Verfügungstellung des Themas, die vielen Stunden seiner kostbaren Zeit und die gute Betreuung bedanken. Vielen Dank für die stets geöffnete Türe und die zahlreichen schönen, lustigen und lehrreichen Momente.

Herr Dr. med. Tobias Fritz ebenfalls für die gute Betreuung und seiner Unterstützung bei der Einarbeitung im biomechanischen Labor.

Besonderer Dank gilt vor allem auch meiner Frau Sophie und meinen Kindern Mathis und Jonathan. Ihr habt mich nicht nur während der Promotion, sondern auch während des gesamten Studiums unterstützt und Rückhalt gegeben. Ich kann mich sehr glücklich schätzen, euch zu haben.

Zu guter Letzt aber möchte ich mich bei meinen lieben Eltern Dr. med. Suitbert Oest und Maria Oest-Bartholomé bedanken. Eure Definition von Glück heißt Familie, frei, unkonventionell, pragmatisch, das ist mein Fundament. Danke für meine zwölf einzigartigen Geschwister. Tobias, Fabian, Jonas, Gesine, Vitus, Johanna, Agnes, Gommarus, Laura, Viktor, Quirinus und Rochus.

