

20. Nov. 2019

Prüfbericht

Prüfbericht Nr.:	769		
Auftraggeber des Projektes:	Prof. Dr. Michael Rauschmann, Orthopädische Universitätsklinik Frankfurt		
Projektleiter:	Prof. Dr. Hans-Joachim Wilke		
Stellv. Projektleiter:	Laura Zengerle, extern: Dr. Christoph Fleege		
Beteiligte:	Theodor Di Pauli von Treuheim		
Prüfgegenstand:	Thorakale und lumbale WS, Wirbelkörperersatzimplantate Ulrich		
Zugrundegelegte Prüfanweis.:	s. 05_Methoden	Ausgabestand PA/AA:	Entwurf
Verantw. Probenent-/annahme:	UFB	Datum Probenent-/annahme:	2010/12/1 3/15/16
Verantw. Probenvorbereitung:	Zengerle, Fleege	Datum Probenvorbereitung:	06/2017
Verantw. Prüfer:	Zengerle, Fleege	Datum der Prüfung:	07/2017

Hinweise: Dieser Prüfbericht ersetzt alle gegebenenfalls bisher herausgegebenen vorläufigen Prüfberichte. Diese werden hiermit als ungültig erklärt.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die gemessenen Prüfgegenstände.

Ohne Genehmigung durch den zuständigen Bereichsleiter des Instituts für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik des Universitätsklinikums Ulm ist weder eine auszugsweise Vervielfältigung des Prüfberichtes noch eine Weitergabe des Prüfberichtes im Ganzen oder in Teilen an Dritte gestattet.

Inhalt

1. Einleitung	2
2. Material und Methoden	2
2.1. Implantate	2
2.2. Geräte	3
2.3. Prüfgegenstände	6
2.4. Präparation und Vorbereitung der Proben	7
2.5. Gruppeneinteilung	7
2.6. Versuchsbeschreibung	9
2.7. Statistische Analyse	10
3. Ergebnisse	10
3.1. Analyse der Sinterungstiefe	11
3.2. Analyse des Bewegungsumfanges	12
4. Diskussion	14

Einführenden Vorbemerkungen zu den durchgeführten Untersuchungen:

Primäres Ziel der Forschungsförderung durch die Stiftung der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft und der entsprechend eingeleiteten Studie war es zu untersuchen, ob durch eine additive Zementaugmentation der angrenzenden Endplatte eine Verringerung von Sinterungen und damit verbunden eine verbesserte Stabilität von Wirbelkörperersatzimplantaten erzielt werden kann. Hierzu war geplant, an Kadavern zunächst eine dorsale Instrumentation mit anschließender Wirbelkörperresektion und abschließender Interposition eines distrahierbaren Wirbelkörperersatzimplantates vorzunehmen und dies mit und ohne additive Zementaugmentation der angrenzenden Endplatten biomechanisch zu untersuchen.

Zu Beginn der Studie kam es zu Verzögerungen des Studienfortschrittes, da sich eine Beschaffung von Kadavern schwierig gestaltete und mehrfach scheiterte, was letztendlich zur Folge hatte, dass das Unfallchirurgische Institut für Forschung und Biomechanik, Universitätsklinikum Ulm, sowohl mit der Beschaffung der Kadaver, als auch mit der Durchführung der biomechanischen Untersuchungen beauftragt wurde. Entsprechend wurden für beide Aufträge sämtliche Forschungsmittel verwendet.

Im Rahmen der Versuchsdurchführung kam es zu einer unterschiedlichen Zementverteilung in den Wirbelkörpern. Dies kann multifaktorielle Ursachen haben.

Hieraus resultierte, dass die Ergebnisse der Untersuchungen in der Gruppe der additiven Zementaugmentationen, entgegen der klinischen Erfahrungen und entgegen der theoretischen biomechanischen Überlegungen, keine signifikante Verbesserung der Stabilität ergaben. Dies gilt es mit weiteren Teilanalysen detaillierter zu hinterfragen (CT der Präparate zur Bestimmung des Zementvolumens). Mögliche Ursachen für dieses, nicht nachvollziehbare Ergebnis, könnten einerseits die deutliche schlechtere Ausgangssituation im Intaktzustand, andererseits eine uneinheitliche Zementapplikation, sein.

Der nachfolgende Bericht enthält somit Teilergebnisse der Untersuchungen, weitere Aufarbeitungen werden folgen, nachdem die computertomographischen Ergebnisse vorliegen und Aufschluss zu der aufgeworfenen Frage geben.

1. Einleitung

Aufgrund der Erhöhung der Prävalenz der Osteoporose [1] und der damit steigenden Zahl an osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen kommt der Versorgung dieser Frakturen eine zunehmende Bedeutung zu. Als Therapieoptionen stehen, neben der konservativen Therapie, wenig invasive operative Optionen der Zementaugmentation, wie zum Beispiel Vertebroplastie, Kyphoplastie und Applikationen von intravertebralen Kraftträgern zur Verfügung. Liegt eine Frakturtyp der Gruppe 3 und höher der Klassifikation für osteoporotische Frakturen vor, kann eine additive dorsale Instrumentation oder eine Kombination aus dorsaler Instrumentation und Wirbelkörperersatz zur Wiederherstellung der Stabilität erforderlich sein [2,3,4]. Bei diesen operativen Versorgungsmöglichkeiten stellt die schlechte Knochenqualität bei osteoporotisch veränderten Wirbelkörpern eine besondere Herausforderung dar. Durch die Weiterentwicklung hin zu Pedikelschrauben mit zentraler Kanulierung, konnte durch eine initiale Zementaugmentation der Schrauben die Ausrißkraft biomechanisch signifikant gesteigert und die Stabilität zwischen ventralem Implantat und den mit zementaugmentierten Schrauben besetzten Wirbelkörpern im Vergleich zu nicht zementaugmentierten Schraubenversorgungen erhöhen werden [5,6]. Allerdings scheint eine alleinige Augmentation der Pedikelschrauben nicht ausreichend zu sein, eine Sinterung von Wirbelkörperersatzimplantaten in die angrenzenden Endplatten zu verhindern [2]. Somit wurde die Technik der zusätzlichen Zementaugmentation der angrenzenden Endplatten entwickelt, wodurch in kleineren klinischen Untersuchungen, eine Reduktion der Implantatsinterungen beobachtet werden konnte [2,7,8].

In der vorliegenden Studie sollte nun untersucht werden,

1. ob durch eine zusätzliche Zementaugmentation der angrenzenden Endplatten auch biomechanisch eine Reduktion der Sinterungen der Wirbelkörperersatzimplantate nachgewiesen werden kann,
2. inwiefern die Weiterentwicklung zu einer apophysären Abstützung der Wirbelkörperersatzimplantate zu einer Reduzierung der Implantatsinterungen führen kann,
3. welchen Einfluss die verwendete Zementmenge auf ein mögliches Sinterungsverhalten hat,
4. ob durch die durchgeführte biomechanische Untersuchung in einem dynamischen Wirbelsäulensimulator eine Therapieempfehlung zur postoperativen Nachbehandlung, der mit Wirbelkörperersatz versorgten Patienten, erstellt werden kann.

2. Material und Methoden

2.1. Implantate

Wirbelkörperersatz

In dieser Studie wurde stellvertretend für andere Wirbelkörperersatz-Systeme das System Obelisc (Ulrich GmbH & Co. KG, Ulm, Deutschland) verwendet. Dabei handelt es sich um ein longitudinales extrahierbares Wirbelkörperersatz-System, mit dem bis zu vier thorakale und/oder lumbale Segmente überbrückt werden können. Das Wirbelkörperersatz-System Obelisc (Abbildung 1) besteht aus dem distrahierbaren Zentralelement, an dem Endplatten in zwei verschiedenen Geometrien (rund, lateral) in verschiedenen Größen und Winkelungen angebracht werden können. Dabei werden Implantate mit runden Endplattengeometrien zentral an den benachbarten Wirbelkörperendplatten ausgerichtet, wobei diese im anterioren Bereich auf dem apophysären Ring der Endplatte aufliegen. Die lateralen Endplatten dienen hingegen zur latero-apophysären Abstützung des Implantats an den benachbarten Wirbelkörpern. Optimalerweise liegen diese auch im anterolateralen Bereich auf der Apophyse der Endplatten auf.

Für den Ersatz des thorakalen Wirbelkörpers T12 wurden Zentralelemente der expandierbaren Höhe 53-87 mm genutzt (Art.-Nr.: CS 2920-53), für den Ersatz des lumbalen Wirbelkörpers L2 hingegen von 76-132 mm (Art.-Nr.: CS 2920-76). Die Endplattengrößen im thorakalen Bereich lagen bei den runden Endplatten bei einem Durchmesser von 26 mm (gelb, Art.-Nr.: CS 2927-00/-05/-10/-15) und bei den lateralen Endplatten bei einer Länge von 35 mm (gelb, Art.-Nr.: CS 2914-00/-05/-10/-15) mit individuell entsprechend der Lordose ausgewählten Winkelung von 0°/5°/10°/15°. Äquivalent wurden für den Ersatz im lumbalen Bereich Durchmesser von 29 mm und Längen von 45 mm ausgewählt. Die Winkelung wurde auch hier individuell an die Lordose der lumbalen Segmente ausgewählt.

Der Wirbelkörperersatz mit der individuellen Endplattenkonfiguration wurde nach dorsaler Stabilisierung mit einem dorsalen Fixateur und nach Korpektomie in den korpektormierten Teil der Wirbelsäule eingesetzt und extrahiert, bis die Endplatten des Implantats in den Endplatten der benachbarten Wirbelkörpern fixiert sind.

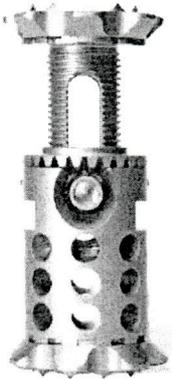


Abbildung 1 Wirbelkörperersatzimplantat, exemplarisch mit runden Ansätzen, mit Verankerungszähnen für die Fixierung in Deck- und Grundplatten

Dorsale Stabilisierung

Zur dorsalen Stabilisierung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule wurde das Pedikelschrauben-Stab-System tangoRS (Ulrich GmbH & Co. KG, Ulm, Deutschland) genutzt. Das Implantatsystem besteht aus polyaxialen und monoaxialen Schrauben, Querstabilisatoren und Stab-Stab-Verbinder (Abbildung 2). Für diese Studie wurden monoaxiale Schrauben (CS 3065-X-XX) mit Stab-Stab-Verbindern (CS 3006) verwendet.



Abbildung 2 Pedikelschrauben-System zur dorsalen Stabilisierung

2.2. Geräte

Gerät	Typ	Hersteller	Serien-Nr.	Messbereich h	Genauigkeit t	Kalibrierung erfolgt
Wirbelsäulenbelastung	WiSi	Eigenbau		≤ ...	± ...	jährlich, intern oder bei

ssimulator						Umbauten des Test-Setup
Bandscheibenbelastungssimulator	Dyn WiSi	Eigenbau		≤ ...	± ...	jährlich. Intern oder bei Umbauten des Test-Setup
Faxitron Röntgenkammer	Faxitron 43805N	Rohde & Schwarz, Hewlett Packard, USA	2003			jährlich, extern
C-Bogen	Exposcop CB7-D	Ziehm Imaging GmbH, Nürnberg, Deutschland	000729	≤ 110 kV		jährlich, extern
CT/QCT	Somatom Definition AS	Siemens, Deutschland			Voxelgröße 0,87 x 0,87 x 0,87 mm	mehrmals jährlich, extern

Dynamischer Wirbelsäulenbelastungssimulator

Zur Untersuchung des Einsinkverhaltens des Implantats in den Wirbelkörper bei dynamischen Belastungen wurden mit dem dynamischen Wirbelsäulenbelastungssimulator (Abbildung 3) komplexe Belastungen auf das Präparat eingebracht. Die Belastungssimulation anhand physiologischer Aktivitäten erfolgt über das Einleiten von Kräften und Bewegungen in allen 6 Freiheitsgrade (FE, LB, AR) in entsprechender Kombination (2.6).

Fig. 1 CAD drawing (left) and photograph (right) of dynamic disc-loading simulator with position of the coordinate system. 1 Crank handle, 2 swing, 3 counterweight, 4 angle transducer, 5 crosshead with clamping blocks, 6 specimen, 7 XYZ-table, 8 electric drive, 9 column, 10 six-component load cell, 11 path transducer (laser)

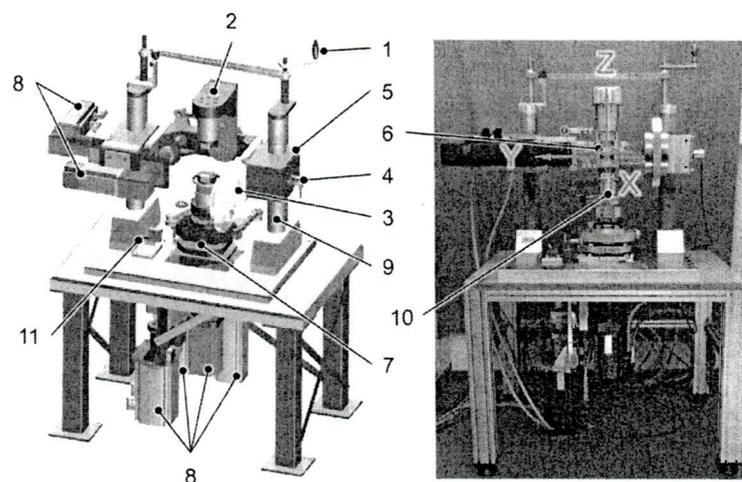


Abbildung 3 CAD Zeichnung (links) und Foto (rechts) des dynamischen Bandscheibenbelastungssimulators mit Position des Koordinatensystems [Wilke 2016]

Quasistatischer Wirbelsäulenbelastungssimulator

Die Primärstabilität des Präparats sowie nach Implantation wurde in dem in unserem Haus entwickelten quasistatischen Wirbelsäulenbelastungssimulator (Abbildung 4) unter Nutzung eines Flexibilitätsprotokolls genutzt. Mithilfe von 3 Schrittmotoren können in jeder Hauptrotationsachse reine Momente in das Präparat eingeleitet werden. In dieser Studie wurden reine Momente von $\pm 3,75$ Nm für osteoporotische lumbale Wirbelsäulenpräparate in Flexion-Extension, linker und rechter Seitneigung sowie linker und rechter axialer

Rotation aufgebracht. Der Flexibilitätstest wurde 3,5 Zyklen lang durchgeführt, wobei der 3. Zyklus zur Auswertung herangezogen wurde.

Vicon Motion Tracking System

Die relativen Bewegungen der Segmente und des Wirbelkörperersatzes zueinander wurden während des Flexibilitätstest über das Vicon Motion Tracking System (Vicon Nexus MX13, Vicon Motion Systems Ltd., Oxford, UK) aufgenommen. Dieses besteht aus sechs Kameras (Abbildung 4), die unidirektionales Infrarotlicht aussenden, das wiederum von retroreflektierenden Markern zurückgestrahlt und von den Kameras registriert wird. Über drei pro Festkörper (cranialer Wirbelkörper, mittlerer Wirbelkörper bzw. Wirbelkörperersatz, caudaler Wirbelkörper) fixierten Marker wurden die Bewegungen der Festkörper während 3,5 Messzyklen aufgezeichnet und nach Aufbereitung die Relativbewegungen zwischen den Festkörpern im 3. Messzyklus des Flexibilitätstests berechnet.

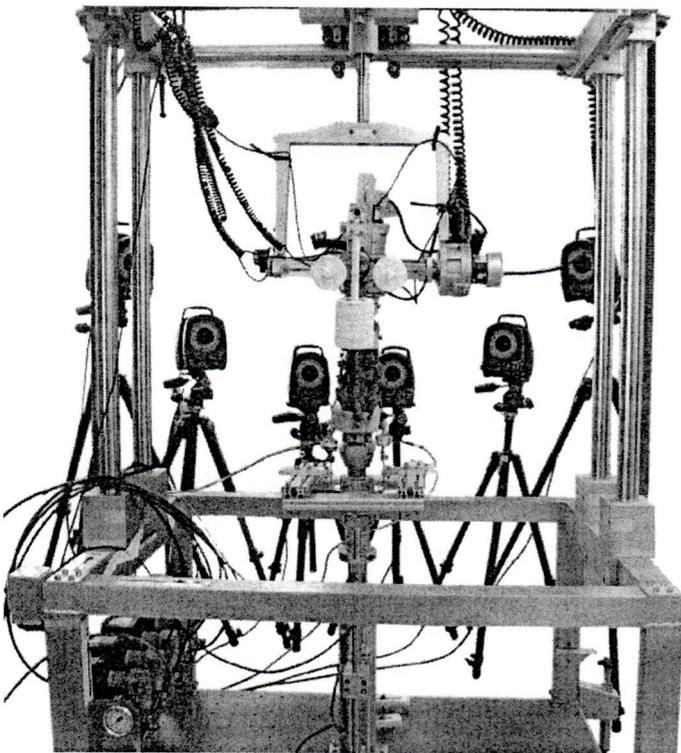


Abbildung 4 Flexibilitätstest im quasistatischen Wirbelsäulenbelastungssimulator und Aufnahme der Bewegung mit dem Vicon Motion Tracking System.

Faxitron

Um prä- und postoperativ sowie prä und post Examen hochauflösende Röntgenaufnahmen der Präparate zu erhalten, wird ein geschlossenes Röntgengerät der Marke Faxitron (Faxitron 43805N, Rohde & Schwarz, Hewlett Packard, USA) verwendet.

C-Bogen

Mithilfe des C-Bogens wurde das Einsinkverhalten des Wirbelkörperersatzimplantats in die benachbarten Wirbelkörper nach Versagen der Deck- oder Grundplatte aufgenommen, während die Flexibilitätstests im Wirbelsäulenbelastungssimulator standardisiert durchgeführt wurden (Abbildung 5). Dadurch konnte die Sinterungstiefe in den Extrembewegungen gemessen und das Einsinkverhalten besser beurteilt werden.

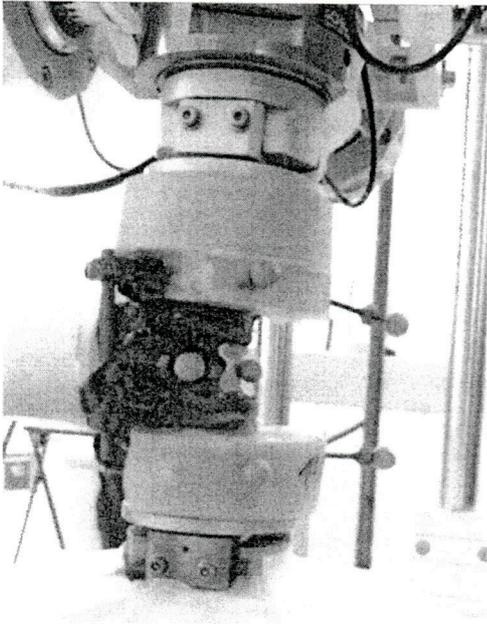


Abbildung 5 Aufnahme des Einsinkverhaltens des Wirbelkörperersatzimplantats in die benachbarten Wirbelkörper, während des Flexibilitätstests und Aufnahme mit dem C-Bogen

2.3. Prüfgegenstände

Für die Studie wurden 12 humane osteoporotische Spenderwirbelsäulen von T11 bis L4 genutzt. Die Präparate wurden anhand der folgenden Merkmale ausgewählt.

Ausschlusskriterien für die Präparate waren:

- Tumore/Metastasen in Brust, Lunge, Knochen, Wirbelkörpern
- Wirbelkörperfrakturen
- Beschädigung von Bändern an der Wirbelsäule
- Skoliose
- Hyperkyphose
- Wirbelkörperfusionen

Die thorakolumbalen Wirbelsäulen wurden zwischen L1 und L2 getrennt, sodass aus einer thorakolumbalen Wirbelsäule je zwei Präparate (T11-L1 und L2-L4) vorbereitet werden konnten.

Je n = 6 Präparate wurden in 4 zu untersuchende Gruppen eingeteilt:

1. Kontrollgruppe: Bisegmentale Pedikelschraubeninstrumentation mit zentralem Wirbelkörperersatz (mit runden Endplatten), ohne Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten
2. Bisegmentale Pedikelschraubeninstrumentation mit zentralem Wirbelkörperersatz (mit runden Endplatten), Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten
3. Bisegmentale Pedikelschraubeninstrumentation mit apophysär abstützendem Wirbelkörperersatz (mit lateralen Endplatten), ohne Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten
4. Bisegmentale zementaugmentierte Pedikelschraubeninstrumentation mit apophysär abstützendem Wirbelkörperersatz (mit lateralen Endplatten), Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten

Die Implantation des Pedikelschraubensystems und der Wirbelkörperersatzimplantate (2.1) erfolgte entsprechend der dazugehörigen OP-Anleitung für das System tangoRS. Die Zementeinbringung in die Pedikelschrauben für eine bessere Verankerung im Wirbelkörper erfolgt mithilfe von 1,0 ml Spritzen.

Als Vertebroplastiezement wird Zement (aap Implantate AG, Berlin, Deutschland) genutzt. Dieses wird durch Vertebroplastienadeln der Größe 10 Gauge (optimed Medizinische Instrumente GmbH, Ettlingen, Deutschland) injiziert.

2.4. Präparation und Vorbereitung der Proben

Die Präparate wurden nach Empfang mit einer 4-stelligen Nummer gekennzeichnet, mit allen bekannten Daten in die Präparatebank aufgenommen und in gefrorenem Zustand bei -20°C aufbewahrt. Nach Vorauswahl geeigneter Präparate wurden CTs und QCTs angefertigt, um anhand dieser Daten die endgültige Präparateauswahl zu treffen.

Zur Vorbereitung der Präparate wurden diese schonend über Nacht bei +6°C aufgetaut. Die Präparierung erfolgte unter Beibehaltung aller funktionswichtigen Ligamente, Bandscheiben, Wirbelkörper, Facettengelenke. Die Wirbelsäulen wurden in die Segmente T11-L1 sowie L2-L4 getrennt und die cranialen und kaudalen Bandscheiben jeweils entfernt. Die cranialen und kaudalen Wirbelkörper der Segmente wurden jeweils in PMMA eingebettet. Um dem Operateur genügend Zugangsmöglichkeiten für die Vertebroplastien und Pedikelschraubensetzung zu geben, wurden nur ein Drittel des Wirbelkörpers eingebettet. An die Einbettung wurden Flansche montiert, um die Präparate in die Prüfmaschinen einspannen zu können.

Die Präparate wurden zwischen den Schritten Präparation, Einbettung, Intakttastung und Implantation, dynamische Testung bei -20°C eingefroren und vorher jeweils schonend über Nacht bei +6°C aufgetaut.

2.5. Gruppeneinteilung

Die Einteilung der Präparate in die verschiedenen Gruppen erfolgte gleichmäßig unter Berücksichtigung des Segments (3 thorakale : 3 lumbale Segmente pro Gruppe) und ähnlicher mittlerer Knochendichte und mittlerem Spenderalter in den Gruppen (Tabelle 1, Abbildung 6). Eine gleichmäßige Geschlechtsverteilung wurde untergeordnet vorgenommen.

Tabelle 1 Übersicht über die Präparateigenschaften und -verteilung in den Gruppen ohne Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten, mit runden und lateralen Endplatten

Gruppe	Präparat	Segment	Alter in Jahren	Geschlecht	trabekuläre Knochendichte in mgCaHA/cm ³
Runde Endplatte, zentral lokalisiert, ohne Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten	1422	L2- L4	78	f	61,7
	1423	L2- L4	78	m	66,7
	1424	L2- L4	80	m	75,2
	1425	T11- L1	75	f	61,5
	1489	T11- L1	83	f	49,3
	1712	T11- L1	36	m	92,2
Median (Min, Max)			78 (36 - 83)		64,2 (49,3 – 92,2)
Runde Endplatte, zentral lokalisiert, mit Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten	1422	T11- L1	78	f	61,7
	1424	T11- L1	80	m	75,2
	1489	L2-L4	83	f	49,3
	1491	L2-L4	71	m	99,9
	1565	L2-L4	60	m	55,5
	1713	T11- L1	60	f	49,6
Median (Min, Max)			74,5 (60 - 83)		58,6 (49,3 – 99,9)
Laterale Endplatte, apophysär aufgestützt, ohne Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten	1303	T11- L1	87	f	103,6
	1423	T11- L1	78	m	66,7
	1426	L2-L4	84	f	0,0
	1490	L2- L4	69	f	66,7
	1565	T11-L1	60	m	55,5
	1712	L2- L4	36	m	92,2
Median (Min, Max)			73,5 (36 - 87)		66,7 (0,0 – 103,6)
Laterale Endplatte, apophysär aufgestützt, mit Zementaugmentation der Deck- und Grundplatten	1303	L2-L4	87	f	103,6
	1425	L2-L4	75	f	61,5
	1426	T11- L1	84	f	0,0
	1490	T11- L1	69	f	66,7
	1491	T11- L1	71	m	99,9
	1713	L2-L4	60	f	49,6
Median (Min, Max)			73 (60 - 87)		64,1 (0,0 – 103,6)

Bei größerer Streuung der gemessenen Knochendichte und des Spenderalters wurden die Gruppen mit größerer Range in negativer Richtung (Knochendichte) bzw. positiver Richtung (Spenderalter) der apophysär abstützenden Endplattegeometrie zugeordnet (Abbildung 6).

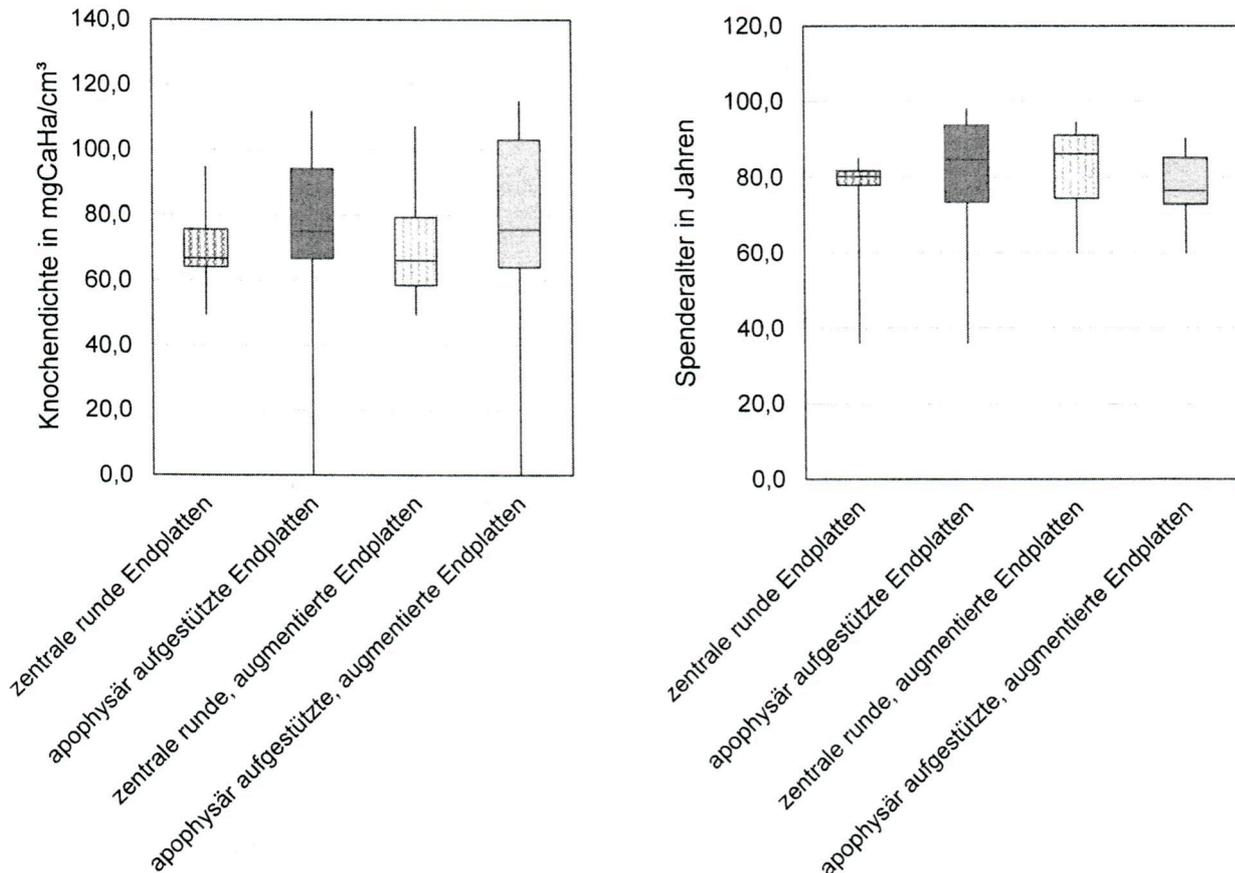


Abbildung 6 Verteilung der Knochendichte in mgCaHA/cm³ und des Spenderalters in Jahren der Gruppen mit runden, zentral lokalisierten Implantat-Endplatten und lateralen, apophysär abstützenden Endplatten, ohne und mit Zementaugmentation der Grund- und Deckplatten.

2.6. Versuchsbeschreibung

Der Bewegungsumfang (ROM) wurde während eines quasistatischen Flexibilitätstests in einem Wirbelsäulenbelastungssimulator [31] im intakten Zustand, postoperativ und nach dynamischer Belastung zur Simulation verschiedener physiologischer Aktivitäten gemessen. Dafür wurden am cranialen und kaudalen Wirbelkörper sowie am Wirbelkörperersatzimplantat jeweils drei retroreflektierende Marker an anterior-lateral rechter, anteriorer und anterior-lateral linker Stelle angebracht. Reine Momente von $\pm 7,5$ Nm wurden in Flexion-Extension (FE; + : Flexion, - : Extension), Seitneigung (LB; + : links LB, - : rechts LB) und axialer Rotation (AR; + : links AR, - : rechts AR) aufgebracht. Der Bewegungsumfang wurde durch simultane optische Messung der Bewegung über Aufnahme der Marker mit dem Vicon MX13-System (Vicon Motion Systems Ltd., Oxford, UK) ermittelt. Während der Durchführung der Flexibilitätstests wurden Röntgenfilme aufgenommen, um die Sinterungstiefe der Implantate in die benachbarten Wirbel zu ermitteln. Die Sinterungstiefe des Implantats wurde bei maximaler Flexion, Extension, linker und rechter Seitneigung im vorderen und hinteren Teil der kaudalen und cranialen benachbarten Wirbel gemessen.

Nach der Beurteilung der intakten biomechanischen Eigenschaften der Präparate wurde eine partielle Korpektomie durchgeführt und der Wirbelkörperersatz implantiert. Dazu wurde ein posteriores Stab-Schrauben-Stabilisierungssystem in den cranialen und kaudalen Wirbel der Präparate implantiert, wobei die Pedikelschrauben mit 2 ml Zement pro Schraube zementaugmentiert wurden. Anschließend wurden die ventralen Anteile des mittleren Wirbels (T12 bzw. L3) und der angrenzenden Bandscheiben entfernt, wobei das letzte Drittel der hinteren Kortikaliswand mit angrenzendem Anulusring intakt blieb. Der Wirbelkörperersatz mit den entsprechend der Gruppenverteilung zugeordneten Endplatten wurde implantiert und distrahiert, bis die ursprüngliche Höhe des mittleren Wirbelkörpers und der Bandscheiben überbrückt war. Für den Ersatz der thorakalen Wirbel (T12) wurden runde Endplatten mit einem Durchmesser von 29 mm und laterale Endplatten mit einer Breite von 45 mm verwendet. Für den Ersatz der lumbalen Wirbel (L3) wurde ein Durchmesser von 32 mm bzw. eine Breite von 55 mm verwendet. Die Winkelung der Endplatten wurde individuell nach der Lordose

jedes Präparats gewählt. Für die Zementaugmentation der Endplatten wurde Zement nach Ermessen des Operateurs endplattennah in die Wirbelkörper eingebracht.

Für die Simulation der verschiedenen physiologischen Aktivitäten wurde ein neues Testverfahren mit dem dynamischen Wirbelsäulenbelastungssimulator entwickelt, um die Bewegungen und die axiale Last, die während dieser Aktivitäten auf die Wirbelsäule wirken, beliebig zu kombinieren und somit komplex zu testen.

Um die axiale Belastung zu bestimmen, die normalerweise bei Alltagsaktivitäten auf eine gesunde Wirbelsäule wirkt, wurden in vivo intradiskalische Druckmessungen von Wilke et al. [9] verwendet und mit den von Brinckmann und Grootenboer vorgeschlagenen Umrechnungsfaktoren [10] in eine axiale Kraft umgewandelt. Die Belastung erhöhte sich in Schritten von 100 N je 100 Zyklen bis zur maximalen Kraft der simulierten Aktivität, beginnend mit 500 N für einen stehenden Patienten bzw. mit der maximalen Kraft der zuvor simulierten Aktivität. Die axiale Last wurde mit der Bewegung in Flexion, Extension sowie der linken und rechten Seitneigung kombiniert, die in Sinus- und Cosinuswellen durchgeführt wurden, so dass auch komplexe Bewegungen ausgeführt wurden, wie es im sogenannten Hulahoop-Test von Kettler et al. [11] vorgeschlagen wurde. Die Bewegung erhöhte sich in Schritten von 0,25° alle 100 Zyklen bis zu einem Maximalwert von 1°, phasenverschoben zur Lastzunahme. Die Frequenz der aufgebrachten Last- und Bewegungszyklen betrug 0,5 Hz. So wurden die Aktivitäten Treppensteigen, Schuhebinden und Lastenheben (20 kg) simuliert, Ausgangszustand nach Implantation entspricht mit leichter Vorspannung des Wirbelkörperersatzes, ohne externe Belastung einem liegenden Patienten (Tab2).

Tabelle 2 Übersicht über Testzustände und simulierte Aktivitäten mit entsprechenden Werten für axiale Last und Bewegung in Flexion-Extension sowie linker/rechter Seitneigung

Symbol	Testzustände	In vivo Druck in MPa [9]	Bereich bis zur maximalen Last in N, berechnet nach [10]	Bewegung in °
	Intakt, vor Implantation			
	Nach Implantation Nach Treppensteigen	0,7	500 ... 750	0,25 ... 1
	Nach Schuhebinden	1,1	750 ... 1150	0,25 ... 1
	Nach Lastenheben (20 kg)	2,3	1150 ... 3200	0,25 ... 1

2.7. Statistische Analyse

Die statistische Analyse wurde mit SPSS (IBM® SPSS® Statistics Version 24; IBM Corp., Armonk, NY) für den Bewegungsumfang sowie die Sinterungstiefe der getesteten Segmente in allen Testzuständen durchgeführt. Die Normalverteilung konnte durch den Shapiro-Wilk-Test nicht nachgewiesen werden. Daher wurden Median, Quartile sowie Minima und Maxima für alle Daten angegeben und nicht-parametrische Tests für verteilungsfreie Daten durchgeführt. Signifikante Unterschiede in Abhängigkeit der Effektgrößen BMD, Alter und Segment wurden mit einem gemischten linearen Modell mit einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ bewertet.

3. Ergebnisse

In allen Präparaten konnte die Implantation erfolgreich durchgeführt und die verschiedenen Therapieansätze mit der neu entwickelten Methode unter physiologischen Belastungen getestet werden. Die Zähne der Implantate mit runden Endplatten waren posterior bereits in übermäßigem Kontakt mit den benachbarten Endplatte (Abstand von -0,3 mm, dadurch bereits leichte Sinterung), während das Implantat trotz sorgfältiger Auswahl der richtigen Winkelung der Endplatte des Implantats im anterioren Bereich nicht verankert war (Abstand von +1,5 mm). In den Segmenten mit lateraler Endplattengeometrie war ebenfalls der anteriore Teil nicht gänzlich

verankert (+ 0,7 mm), der posteriore Teil hingegen hatte vollständigen Kontakt zu den benachbarten Endplatten (0,0 mm).

3.1. Analyse der Sinterungstiefe

Die Sinterungstendenz war nur in Flexion-Extension deutlich erkennbar und lediglich bei der Implantatsenkung in den kaudal benachbarten Wirbelkörper (Abbildung 7). Im Anschluss an die Implantation wurde der primäre Abstand zwischen Implantatgrundfläche (ohne Berücksichtigung der Verankerungszähne) und Endplatte des Wirbelkörpers gemessen. Die Sinterung nahm bei zunehmenden Belastungsbedingungen während der gesteigerten physiologischen Aktivitäten weiter zu (Abbildung 8). Die Simulation des Hebens von Lasten mit 20 kg führte schließlich zu einer Sinterung mit einer Tiefe von -2,0 mm in den anterioren Bereich des kaudal benachbarten Wirbelkörpers und -2,7 mm in den posterioren Bereich für die runden Endplatten. Die lateralen Endplatten zur apophysären Abstützung sanken um 0,0 mm bzw. -0,6 mm in den anterioren bzw. posterioren Teil des kaudalen Wirbelkörpers. Der Trend, dass die Implantate mit runden Endplatten tiefer in den Wirbelkörper einsinken als die lateral ausgedehnten Endplatten, konnte bereits nach der Simulation des Treppensteigens in den Ergebnissen der Messung der Sinterungstiefe im posterioren Teil und noch deutlicher nach der Simulation des Schuhebindens beobachtet werden.

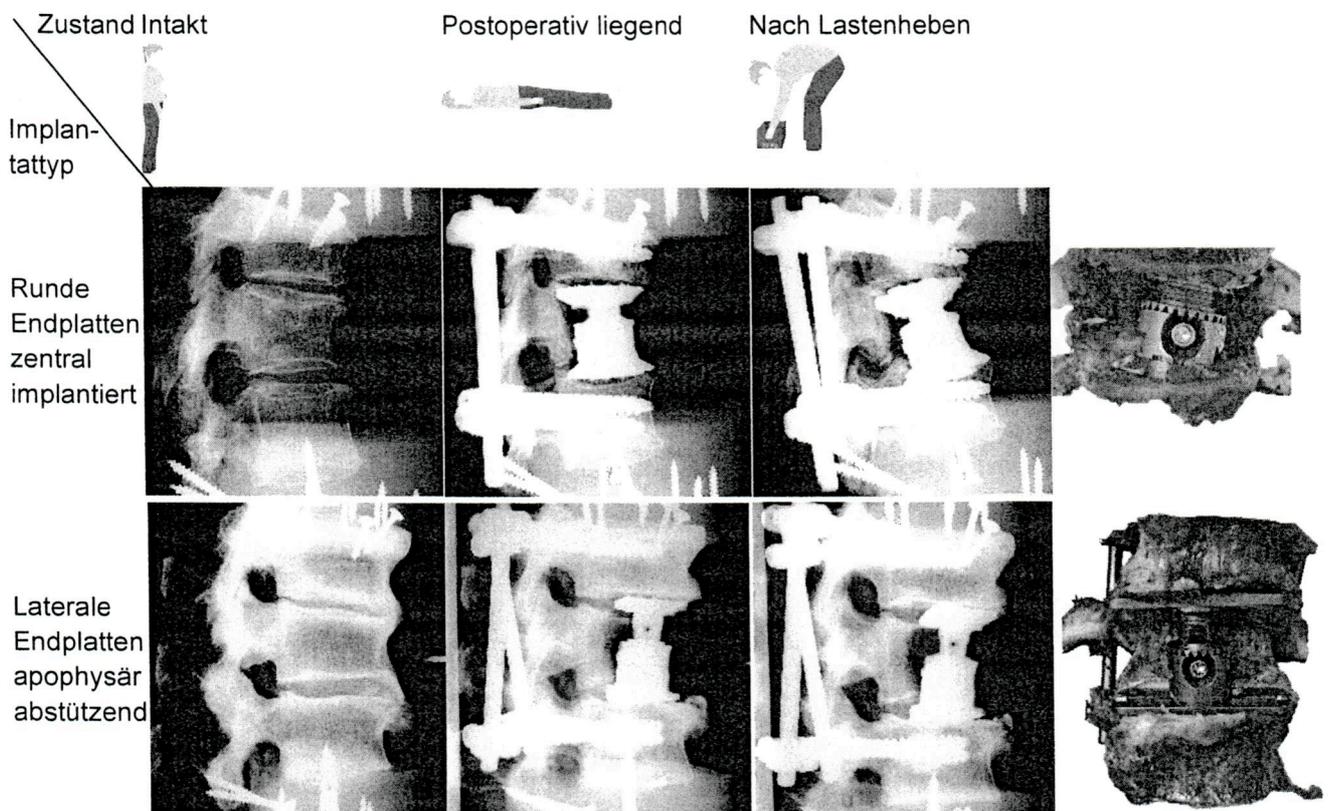


Abbildung 7 Exemplarisches Sinterungsverhalten von runden und lateralen Endplatten ohne Zementaugumentation vor und nach der Simulation verschiedener physiologischer Aktivitäten

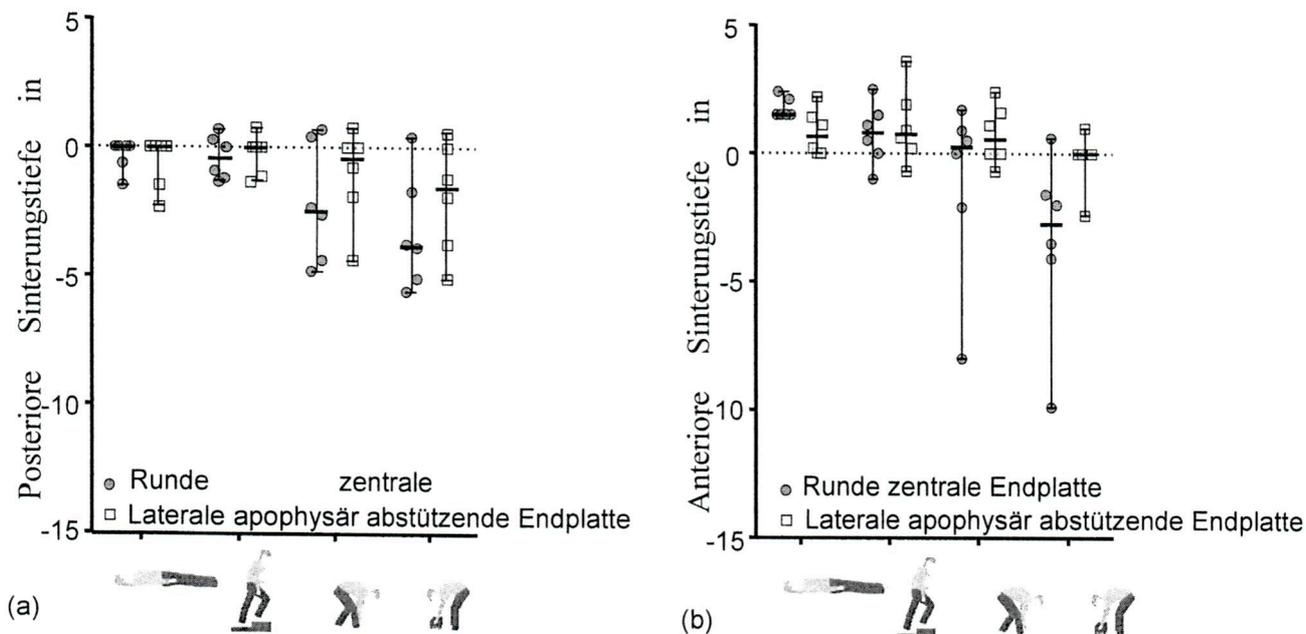


Abbildung 8 Sinterungstiefe in den (a) posterioren und (b) anterioren Bereich des kaudal benachbarten Wirbelkörpers für die zentral lokalisierten Platten mit runden Endplatten und die apophysär abstützenden Implantate mit lateral ausgedehnten Endplatten ohne Zementaugumentierung. Die Sinterungstiefe wurde jeweils in den Maximalbewegungen von Flexion-Extension über Röntgenfilme bestimmt, für den Intaktzustand, nach Implantation und nach Simulation der Aktivitäten „Treppensteigen“, „Schuhebinden“ und „Lastenheben“.

3.2. Analyse des Bewegungsumfangs

Nach Implantation wurde bei allen Präparaten eine Primärstabilität (des Bewegungsumfangs) in allen gemessenen Bewegungsrichtungen erreicht. In allen Bewegungsebenen nahm der Bewegungsumfang deutlich ab, auf nur noch $\pm 1^\circ$ verbleibender Bewegungsumfang in allen Bewegungsebenen für beide Implantate, sowohl mit runden als auch mit lateral ausgedehnten Endplatten. Die Simulation von Alltagsaktivitäten führte zu einer Lockerung des fusionierten Segments und zu einem wieder erhöhten Bewegungsumfang. Der Anstieg war bei Tätigkeiten mit höherer Belastung zunehmend ausgeprägter. Die Simulation des Treppensteigens führte zu einem stetigen Anstieg des Bewegungsumfangs in allen Ebenen für beide Endplattengeometrien auf Medianwerte von $\pm 1,3^\circ$ bis $\pm 1,9^\circ$. In Flexion-Extension und Seitneigung führte die Simulation von Schuhebinden zu einem stetig erhöhten Bewegungsumfang in beiden Gruppen, mit Medianwerten von $\pm 3,3^\circ$ bis $\pm 4,3^\circ$ (Abbildung 9, Abbildung 10). In axialer Rotation war der Zuwachs geringer, aber für die lateralen Endplatten ($2,3^\circ$ nach links und $-2,4^\circ$ nach rechts) leicht erhöht, verglichen mit den runden Endplatten ($\pm 1,9^\circ$) (Abbildung 11). Dieser Trend wurde nach der Simulation von Lastenheben verstärkt, bei der der Bewegungsumfang in der linken axialen Rotation auf $3,1^\circ$ für die lateralen Endplatten stieg, verglichen mit $1,7^\circ$ für die runden Endplatten ($p = 0,108$). Der Unterschied des erhöhten Bewegungsumfangs bei rechter axialer Rotation von $-3,3^\circ$ für die apophysisch abgestützten Präparate und $-1,7^\circ$ für die zentral platzierten Implantate mit runden Endplatten zeigte mit einem p-Wert von 0,051 einen klaren Trend zur statistischen Signifikanz.

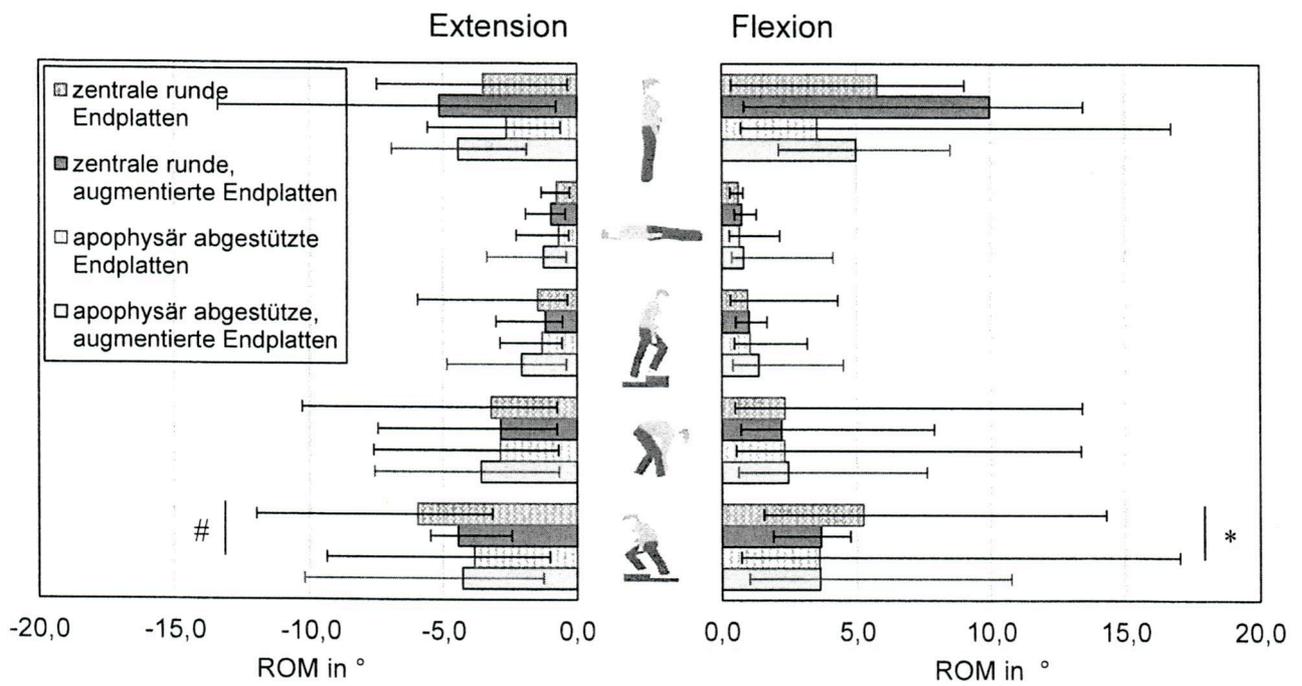


Abbildung 9 Bewegungsumfang (ROM) für Flexion und Extension bei Aufbringung reiner Momente von $\pm 7,5$ Nm, # $p = 0,108$, * $p = 0,051$.

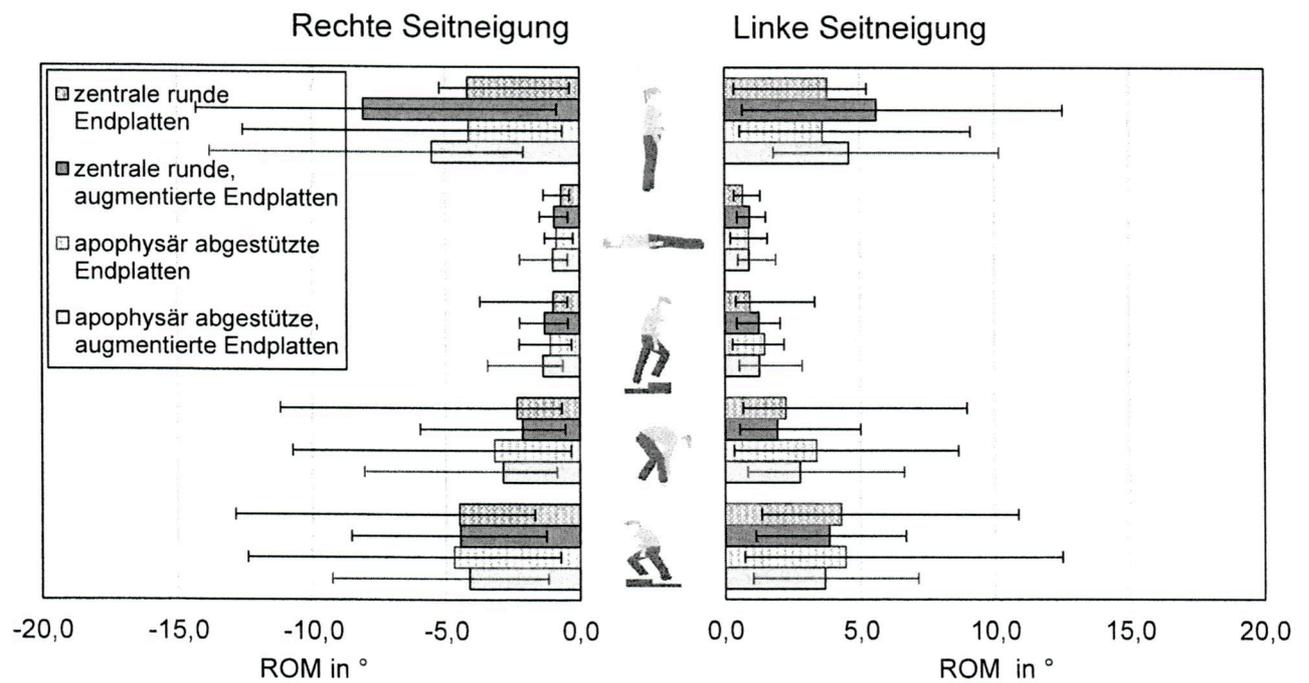


Abbildung 10 Bewegungsumfang (ROM) für Seitneigung nach links bzw. rechts bei Aufbringung reiner Momente von $\pm 7,5$ Nm

- 1) Forstein D a, Bernardini C, Cole RE, Harris ST, Singer A. Before the breaking point: reducing the risk of osteoporotic fracture. *J Am Osteopath Assoc* 2013;113:S5–24; quiz S25.
- 2) Geiger F, Kafchitsas K, Rauschmann M. Anterior vertebroplasty of adjacent levels after vertebral body replacement. *Eur Spine J* 2011;20:1385–92.
- 3) Uchida K, Kobayashi S, Nakajima H, Kokubo Y, Yayama T, Sato R, et al. Anterior expandable strut cage replacement for osteoporotic thoracolumbar vertebral collapse. *J Neurosurg Spine* 2006;4:454–462.
- 4) Spiegl U, Jarvers J-S, Heyde C-E, Josten C. Osteoporotic vertebral body fractures of the thoracolumbar spine: indications and techniques of a 360°-stabilization. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2017;43:27–33.
- 5) Burval DJ., McLain RF., Milks R., Inceoglu S. Primary pedicle screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength. *Spine* 2007;10:1077-1083
- 6) Tan JS., et al. (2007) Cement augmentation of vertebral screws enhances the interface strength between interbody device and vertebral body. *Spine* 2007;10: 334-341
- 7) Waschke A, Walter J, Kalff R, Ewald C. Anterior cervical intercorporeal fusion in patients with osteoporotic or tumorous fractures using a cement augmented cervical plate system - First results of a prospective single center study. *Eur Spine J* 2012;21:2358.
- 8) Kim KH, Lee SH, Lee DY, Shim CS, Maeng DH. Anterior bone cement augmentation in anterior lumbar interbody fusion and percutaneous pedicle screw fixation in patients with osteoporosis. *J Neurosurg Spine* 2010;12:525–32.
- 9) Wilke HJ, Neef P, Caimi M, Hoogland T, Claes L. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine* 1999;24:755-762
- 10) Brinckmann P, Grootenboer H. Change of disc height, radial disc bulge, and intradiscal pressure from discectomy. An in vitro investigation on human lumbar discs. *Spine* 1991;641-646
- 11) Kettler A, Schmoelz W, Shezifi Y, Ohana N, Ben-Arye A, Claes L, Wilke HJ. Biomechanical performance of the new BeadEx implant in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: Restoration and maintenance of height and stability. *Clinical Biomechanics* 2006:676-682