Aus dem Julius Wolff Institut für Biomechanik
und Muskuloskeletale Regeneration
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

„Biomechanik der dorsalen dynamischen Stabilisierung“

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)
vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Dipl.-Ing. Christoph Schilling

aus Villingen-Schwenningen

Datum der Promotion: 05.12.2014

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung II
Abstract IV
1 Einführung 1
2 Material und Methoden 3
2.1 Präparate 3
2.2 Testmethodik 4
2.3 Pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierung 6
2.4 Prüfmodell zur präklinischen Testung pedikelschraubenbasierter dynamischer Stabilisierungssysteme 8
2.5 Interspinöse Implantate 8
2.6 Statistik 10
3 Ergebnisse 10
3.1 Pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierungssysteme 10
3.2 Prüfmodell zur präklinischen Testung pedikelschraubenbasierter dynamischer Stabilisierungssysteme 12
3.3 Interspinöse Implantate 15
4 Diskussion 18
4.1 Pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierungssysteme 18
4.2 Prüfmodell zur präklinischen Testung pedikelschraubenbasierter dynamischer Stabilisierungssysteme 19
4.3 Interspinöse Implantate 20
5 Literaturverzeichnis 21
6 Eidesstattliche Versicherung 23
7 Liste der ausgewählten Publikationen 25
8 Druckexemplare der ausgewählten Publikationen 26
9 Lebenslauf 60
10 Komplette Publikationsliste 61
11 Danksagung 62

Zusammenfassung

Das Ziel der dorsalen dynamischen Stabilisierung zur Behandlung von degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen ist, das versorgte Segment in einen physiologischen Bewegungsumfang zurückzuversetzen, um einer Anschluss-segmentdegeneration vorzubeugen und ein Fortschreiten der Degeneration in der augmentierten Bandscheibe zu verlangsamen.

Zwei Implantatgruppen haben sich daraus entwickelt: pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierungssysteme und interspinöse Implantate. Für beide Gruppen gibt es eine Vielzahl von Implantaten aus unterschiedlichen Materialien und Design-ausführungen. Beide Implantatgruppen werden für ein großes, aber nicht wesentlich unterschiedliches Indikationsspektrum eingesetzt.

Aus klinischer Sicht hat sich für beide Implantatgruppen bis heute nicht gezeigt, für welche Art von Indikationen sie gegenüber Standardoperationsverfahren überlegen sind und ob die postulierten Ziele erreicht werden. Klinische Studien mit hoher Evidenz fehlen. Es entsteht der Eindruck, dass der klinische Einsatz rein empirisch ist, ohne genau zu verstehen, was die einzelnen zur Verfügung stehenden Implantatvarianten aus biomechanischer Sicht in der Lage zu leisten sind. Dies spiegelt sich in den vergleichsweise hohen Komplikationsraten dieser Systeme wider.

Obwohl es biomechanische Studien zu einzelnen Vertretern dieser Implantatgruppen gibt, bleiben Fragen zur generellen Wirkungsweise der beiden Implantatgruppen offen, um detailliert die designbedingten biomechanischen Auswirkungen der Systeme zu verstehen. Es fehlt ein differenzierteres Bild über den möglichen klinischen Einsatz solcher Systeme. Damit könnten die Implantate zielgerichtet, den klinischen Bedürfnissen entsprechend, entwickelt und eingesetzt werden. Darüberhinaus fehlen Grundlagen, die es ermöglichen, eine physiologisch relevante präklinische Testung für diese Systeme zu gewährleisten, um die klinische Sicherheit der Produkte zu verbessern.

Daraus ergaben sich die Arbeitsschwerpunkte dieser Arbeit. Mittels In-vitro-Testung wurden die designspezifischen biomechanischen Auswirkungen auf die resultierende Kinematik und das Lastübertragungsverhalten von pedikelschraubenbasierten dynamischen Stabilisierungssystemen und interspinösen Implantaten untersucht.

Darüber hinaus wurde ein physiologisch relevanter Testaufbau für dynamische Pedikelschraubensysteme abgeleitet.

Es konnte gezeigt werden, dass jedes dynamische Pedikelschraubensystem seinen individuellen biomechanischen Einfluss hat. Dabei zeigte sich, dass der Grad der Stabilisierung und die anteriore Lastübertragung in der Sagittal- und Frontalebene von der axialen Steifigkeit des Verbindungselements, in der Transversalebene aber von der Art des Designs abhängt.

Anhand der resultierenden Drehzentren für Pedikelschraubensysteme mit einer geringen Steifigkeit, welche anhand der ROM Daten als wirklich dynamisch bezeichnet werden können, wurde für die drei Hauptbelastungsrichtungen ein kinematisch relevantes Prüfmodell abgeleitet.

Ferner zeigte sich, dass jedes interspinöse Implantatdesign seine eigene biomechanische Charakteristik hat und dabei die Segmentkinematik und die Bandscheibenbelastung nur in der Sagittalebene beeinflusste, wobei die Druck-steifigkeit in Extension und die Zugsteifigkeit in Flexion den Grad der Stabilisierung bestimmen.

Die Ergebnisse zeigen, dass eine pauschale Indikationsstellung weder für die Implantatgruppen noch für Designs innerhalb der Gruppen zulässig ist, da jedes System seine eigene biomechanische Charakteristik aufweist. Des Weiteren konnte ermittelt werden, welche Designparameter die Segmentkinematik und das Last-übertragungsverhalten beeinflussen. Dies eröffnet die Möglichkeit, zielgerichtet Implantate zu entwickeln, die klinische Anforderungen besser berücksichtigen könnten. Nicht zuletzt sollte aufgrund dieser Erkenntnisse die Indikationsstellung für jedes einzelne System gründlich überdacht werden.

Abstract

As an alternative treatment for chronic back pain due to disc degeneration, motion preserving techniques, such as posterior dynamic stabilization, have been introduced clinically. The intention of such treatment is to alter the load transfer and kinematics to prevent accelerated degeneration in adjacent segments as well as to delay further degeneration at the affected level.

Two main implant groups have evolved for posterior dynamic stabilization: namely pedicle screw based dynamic stabilization and interspinous implants. For both groups, numerous implants are available with a diverse range of design features and materials. Although both groups are used for a myriad of clinical indications, no substantial differences are apparent.

For both implant types, the current understanding of which design is most effective for various clinical indications remains unclear. Additionally, a better knowledge of performance criteria for each implant would be beneficial in a clinical setting. With a lack of high level evidence from clinical studies, implementation of these systems is based solely on empirical data, neglecting the biomechanical impact of each individual implant. This deficiency is reflected by the high complication rate reported for these systems.

Although there are biomechanical studies for single implant types from the two groups, there is still ambiguity regarding the general effect of the systems, demanding a deeper understanding of the design's biomechanical consequences. Should an evidence-based understanding of the possible clinical indications be developed, the implants could be designed specifically to comply with these clinical requirements. Furthermore, the design related biomechanical impact of the systems are not available, which is mandatory to facilitate a physiologically relevant preclinical testing to improve device safety.

The aim of this thesis was to evaluate the influence of design parameters for dynamic pedicle screw systems and interspinous implants on kinematics and load bearing characteristics through in vitro testing. Furthermore, a physiologically relevant test setup for real dynamic pedicle screw systems was derived.

An individual biomechanical impact was observed in each dynamic pedicle screw system. It was determined that the degree of intersegmental stabilization and the

anterior load transfer (in the sagittal and frontal planes) is dependent on the axial rod stiffness, while in the transverse plane it is dependent on the design itself.
Based on the center of rotation findings for the pedicles screw systems with low implant stiffness (indicated as true dynamic systems), a kinematically relevant test setup for the three principle motion planes was derived.
Also for each interspinous implant a unique biomechanical characteristics was determined, whereas intersegmental stabilization and load transfer could be influenced in the sagittal plane only. In extension, the compression stiffness of the implants was observed to correlate with stabilization and reduction of intradiscal pressure, whereas in flexion, the stiffness in tension correlates only with stabilization.

The findings support the conclusion that a global indication is not apparent for the implant groups as a whole or for a single design within the group. This is a result of the unique biomechanical impact of each individual implant design. Furthermore, the influence of design parameters of pedicle screw based dynamic implants and interspinous implants on intersegmental kinematics and load transfer was investigated. The findings of this investigation facilitate a functional approach to the design by incorporating clinical demand. Based on the results of this study, clinical indications for each individual design of posterior dynamic stabilization devices should be thoroughly reconsidered.

1 Einführung

Die Idee von operativen, bewegungserhaltenden Verfahren an der Wirbelsäule ist schon mehr als 40 Jahre alt. Daraus haben sich im Wesentlichen vier Implantatkategorien entwickelt: der Nukleusersatz, die Bandscheibenendoprothetik, die pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierung (PDS) sowie die interspinöse dynamische Stabilisierung.

Der Gedanke dabei ist, das zu versorgende Segment nicht zu fusionieren, sondern die Bewegung weitestgehend aufrecht zu erhalten oder in einen physiologischeren Umfang zurück zu versetzen. Damit soll einer Überbeanspruchung der benachbarten Segmente vorgebeugt und das damit möglicherweise verbundene Risiko einer Anschlussdegeneration, welche mit einer Inzidenz von 5 - 20% [1] beschrieben wird, vermieden werden. Eine Kausalität zwischen rigider Fusion und Anschlussdegeneration wird weiterhin kontrovers diskutiert, da eine Vielzahl anderer Faktoren, wie z.B. genetische Prädisposition, Ernährungssituation der Bandscheibe etc. zu berücksichtigen sind, die nicht durch die operative Versorgung bedingt sind [2]. Mittlerweile gibt es Hinweise, dass bei bewegungserhaltender Versorgung mit Bandscheibenprothesen ein geringeres Risiko besteht, eine Anschlussdegeneration zu entwickeln als in einer vergleichbaren Fusionsgruppe [3], was die Theorie „Bewegungserhaltung verringert das Risiko einer Anschlussdegeneration“ bestätigt.

Im Gegensatz zur Bandscheibenprothetik zielen die dorsalen dynamischen Stabilisierungssysteme auf den Erhalt der Bandscheibe. Dabei sollen die Systeme neben dem Erlangen einer möglichst physiologischen Bewegung zugleich eine Entlastung der verbleibenden Bandscheibe gewährleisten. Dies soll zum einen die Überbeanspruchung der benachbarten Segmente vermeiden und zum anderen ein Fortschreiten der Degeneration in der augmentierten Etage verlangsamen [4]. Gegebenenfalls ist eine Regeneration der Bandscheibe, entweder eigenständig oder als Unterstützung intradiskaler Zelltherapien, möglich [5]. Das heißt, dass durch die Änderung des Lastübertragungsverhaltens in der Bandscheibe das Risiko einer mechanisch induzierten Degeneration der Bandscheibe verringert oder sogar eine Regeneration begünstigt bzw. unterstützt werden soll.

Aus klinischer Sicht ist bis heute unklar, welche Indikationen damit versorgt werden sollen und was das Design eines dorsalen dynamischen Stabilisierungssystems leisten muss, um die postulierten Ziele zu erreichen. Dies wird durch das sehr weit gefächerte

Anwendungsspektrum der pedikelschraubenbasierten dynamischen Stabilisierungssysteme und der interspinösen Implantate, der großen Designvielfalt dieser Systeme und den sehr heterogenen klinischen Ergebnissen, die für diese Systeme berichtet werden, belegt [6-9]. Dabei entsteht der Eindruck, dass diese Implantate entwickelt werden und ohne genaue Kenntnis ihrer biomechanischen Auswirkungen klinisch eingesetzt werden.

Für interspinöse Implantate zeigte sich, dass sie nur einen sehr geringen Einfluss auf die Biomechanik haben. Trotz ihrer großen Designvielfalt und Anwendungsoptionen kann eine Stabilisierung und Reduktion des intradiskalen Drucks nur in Extension erreicht werden [10]. Für pedikelschraubenbasierte dynamische Systeme wurde gezeigt, dass für eine wirkliche Bewegungserhaltung der Stab kompressibel und distrahierbar sein muss, d.h. eine geringe axiale Steifigkeit aufweist [11-13].

Die Implantatsicherheit ist ein weiterer Aspekt, der beim Einsatz von dorsalen dynamischen Systemen zu berücksichtigen ist. Dies widerspiegelt sich in einer vergleichsweise hohen Implantatversagensrate. Für pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierungssysteme werden Komplikationsraten von bis zu 19% [8,9] und für interspinöse Implantate von bis zu 38% [6,7] genannt.

Zum Großteil lässt sich die vergleichsweise hohe Implantatversagensrate damit begründen, dass die gestellte Indikation und das ausgewählte Implantat aus mechanischer Sicht nicht übereinstimmen. Indikationen für dynamische Pedikelschraubensysteme sowie interspinöse Implantate reichen von degenerativer Bandscheibenerkrankung über neurogene Claudicatio intermittens aufgrund Spinalkanalstenose bis hin zur Stabilisierung von degenerativen Spondylolisthesen. Für die konstruktive Auslegung eines wirklich dynamischen Pedikelschraubensystems besteht aber ein mechanisches Dilemma. Bei einer geringen Implantatsteifigkeit muss eine ausreichend hohe Dauerfestigkeit gewährleistet werden, die für die mechanischen Anforderungen, die durch die Indikation gegeben wird, auskömmlich ist.

Die präklinische Testung dieser wirklich dynamischen Stabilisierungssysteme ist eine große Herausforderung. Die Schwierigkeit dabei ist, ein adäquates synthetisches Prüfmodell zu finden, das die physiologisch relevante Belastung in vivo berücksichtigt, da bereits in der präklinischen Testung bewertet werden sollte, ob diese Systeme einer späteren In-vivo-Belastung dauerhaft Stand halten können.

Momentan gibt es zwei Normen, welche die präklinische Testung dorsaler bewegungserhaltender Wirbelsäulenimplantate beschreiben, ISO 12189 und ASTM F2624. Beide

Normen weisen allerdings starke Limitationen auf, da sie keine physiologische Belastung vorgeben und keinen direkten und fairen Vergleich von verschiedenen dynamischen Systemen ermöglichen.

Mit der bisherigen Studiendatenlage ist es unmöglich, die generelle Wirkungsweise von dynamischen Stabilisierungssystemen zu ermitteln. Es fehlen vergleichende Arbeiten, die es ermöglichen, detailliert die designbedingten biomechanischen Auswirkungen der Systeme zu verstehen und mögliche Indikationen und Kontraindikationen dafür abzuleiten. Das Ziel der Dissertation war es, verschiedene dynamische dorsale Stabilisierungssysteme miteinander zu vergleichen, um die designspezifischen biomechanischen Auswirkungen auf die resultierende Kinematik und das Lastübertragungsverhalten zu ermitteln, und um zusätzliche Informationen über mögliche klinische Indikationen oder Limitationen zu liefern. Des Weiteren sollte anhand der ermittelten Daten ein geeignetes Prüfmodell erstellt werden, das eine physiologisch relevante präklinische Prüfung dieser Implantate berücksichtigt.

Die Arbeiten wurden in folgenden drei Veröffentlichungen publiziert:

Schilling C, Krüger S, Grupp TM, Duda GN, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2011;* Bd. 20, Nr. 2, S. 297-307

Schilling C, Beger J, Krüger S und Wing C. Rationale of a Test Set-up with a Defined COR for Extra-Discal Motion Preserving Implants with a Low Implant Stiffness. *J. ASTM Intl. 2012;* Bd. 9, Nr. 2, DOI: 10.1520/JAI103537

Schilling C, Pfeiffer M, Grupp, TM, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of interspinous implants on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2014*; DOI: 10.1007/s00586-014-3237-7 (Epub ahead of print)

2 Material und Methoden

2.1 Präparate

Die Studien wurden an insgesamt achtzehn humanen lumbalen Wirbelsäulensegmenten (54 - 77 Jahre) durchgeführt. Die Präparate waren frisch gefroren und bis zum Testtag bei -21°C gelagert und wurden für den Test bei 6°C über Nacht aufgetaut. Sie wurden zuvor radiologisch untersucht (CT) und wiesen keine Frakturen,

Osteophyten oder Anzeichen für fortgeschrittene Bandscheibendegeneration (< Grad 2 nach Wilke et al. [14]) auf. Zum Testen der Präparate wurde das Muskelgewebe ohne Beschädigung der Bänder und Gelenkkapseln entfernt. Danach wurden der craniale und caudale Wirbelkörper in Einbetttöpfe eingegossen, so dass die Bandscheibe im instrumentierten Level horizontal ausgerichtet war und sich das Präparat uneingeschränkt bewegen ließ.

2.2 Testmethodik

Die Testmethodik entspricht den Empfehlungen für In-vitro-Untersuchungen von Wirbelsäulenimplantaten [15]. Die Präparate wurden in einem eigen entwickelten Wirbelsäulenbelastungssimulator (Abb. 1), basierend auf dem „pure moment apparatus“ [16] mit puren Momenten von ±7,5 Nm in den drei Hauptbewegungsrichtungen Flexion-Extension (Flex/Ex), bilaterale laterale Biegung (LB) und bilaterale axiale Rotation (AR) belastet. In einem weiteren Belastungsschritt wurde mit einer zusätzlichen Vorkraft von 400 N getestet.

Abb. 1: Wirbelsäulenbelastungssimulator

Die resultierende Segmentkinematik (6-Bewegungskomponenten) wurde mit einem ultraschall-basierenden 3D-Messsystem (Zebris, Isny) im instrumentierten Segment aufgezeichnet. Die Parameter Range of Motion (ROM) und Neutrale Zone (NZ) wurden von den charakteristischen Hysteresekurven des jeweils dritten Belastungszyklus ausgewertet. Die NZ ist ein Maß für die Laxizität des funktionellen Wirbelsäulen-bewegungssegmentes und beschreibt den Bewegungsumfang, den das Segment ohne Belastung aufweist. Die Hysteresekurve ergibt zwei Punkte im unbelasteten Zustand (0Nm), einen für jede Bewegungsphase (Flexion und Extension oder Beugung/ Rotation nach links und rechts). Zur Bestimmung der NZ wurde als Neutrale Position der berechnete Mittelpunkt zwischen den zwei Punkten im unbelasteten Zustand definiert. Dadurch ergibt sich auch die Trennung des ROM in die jeweiligen Bewegungs-richtungen (z.B. Flexion oder Extension).

Der Intradiskale Druck (IDP) wurde gleichzeitig zur Kinematik mit einem Miniatur-drucksensor (Ø 0,4 mm, 0,00001 MPa - 1,7 MPa) in der Bandscheibe gemessen. Die IDP Werte wurden aus den Moment-/ Druckdiagrammen an drei charakteristischen Stellen, bei maximalem und minimalem sowie bei Null-Moment, ausgewertet.

Der Verlauf der momentanen Drehzentren wurde mittels der Momentanpoltheorie, basierend auf der Euler‘schen Geschwindigkeitsgleichung, von den jeweiligen 3D-Messwerten des dritten Bewegungszyklus berechnet. Der entwickelte Algorithmus zur Bestimmung der Drehzentren ermöglicht es, alle momentanen Drehzentren während des gesamten Bewegungszyklus in den jeweiligen getesteten Hauptbewegungs-richtungen zu ermitteln. Um den Drehzentrenverlauf im Bezug auf das getestete Präparat zu erhalten, wurden zwei Referenzpunkte an der Vorderkante der Bandscheibe in vitro gesetzt (Abb. 4).

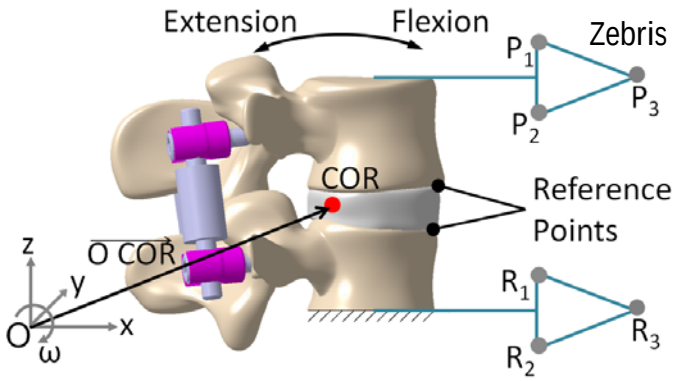


Abb. 4: Schematische Darstellung zur Bestimmung der Drehzentren (COR)

Zusätzlich wurden die Bandscheibendimensionen (X-Y-Z) jeder getesteten Bandscheibe vermessen, um die Drehzentrendaten zu normalisieren und um den Größenunterschied der jeweiligen Präparate entsprechend zu berücksichtigen. Des Weiteren wurde ein Mittleres Drehzentrum (mCOR) vom Drehzentrenverlauf aller einzelnen Drehzentren in der Ebene berechnet, welches den Schwerpunkt des gesamten Drehzentrenverlaufs repräsentiert. Die Reduktion auf ein Mittleres Drehzentrum ermöglicht eine vereinfachte Gegenüberstellung, wie sich die unterschiedlichen, nacheinander getesteten Segmentzustände auf die Lage der Drehzentren auswirken. Die Genauigkeit des verwendeten Drehzentrenalgorithmus zur Bestimmung eines momentanen Drehzentrums beträgt ±1 mm^2 in der jeweiligen Testebene und wurde in Vorversuchen mittels eigens dafür entwickeltem Testaufbau verifiziert. Dies gilt für die verwendete Methodik zur Datenerfassung und zum verwendeten Versuchsaufbau.

2.3 Pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierung

Vier dynamische Stabilisierungsimplantate mit deutlich unterschiedlichen mechanischen Eigenschaften und Designmerkmalen wurden untersucht (Abb. 3): „DYN“ (Dynesys®, Zimmer GmbH, Schweiz), „DSS“ (Paradigm Spine, Wurmlingen, Deutschland), und zwei dynamische Prototypenstäbe „LSC“ ein Blattfederkonzept und „STC“ ein Feder-Tauchankerkonzept (Aesculap AG, Tuttlingen, Deutschland). Diese Zustände wurden mit der nativen, intakten Situation des Präparats „NAT“, einem Defektzustand „DEF“ und mit einer rigiden Fusion „RIG“ (Pedikelschraubensystem S^4, Aesculap AG, Tuttlingen, Deutschland) verglichen. Die Implantation der Systeme erfolgt jeweils in L4-L5. Die Defektsituation „DEF“ war eine standardisierte Dekompressionsprozedur [17].

Die Systeme hatten eine axiale Steifigkeit von: STC, 10 N/mm; LSC, 70 N/mm; DSS, 50 N/mm; DYN, 230 N/mm und eine Biegesteifigkeit von: STC, 15 N/mm; LSC, 3 N/mm; DSS, 5 N/mm; DYN, 6 N/mm. STC und DSS sind im Wesentlichen als „Kompressions-feder“ ausgeführt. Das STC hat einen Tauchanker, der im oberen Ende des Stabs intern geführt ist und das DSS besitzt einen internen Stop-Mechanismus, der die Distraktion und Kompression auf ± 2mm einschränkt. Das LSC ist als einteilige Blattfeder ausgeführt. Beim Dynesys wird ein elastischer „Kunststoff-Spacer“, der ohne formschlüssige Verbindung zwischen den Pedikelschrauben sitzt, mit einer internen Kordel verspannt.

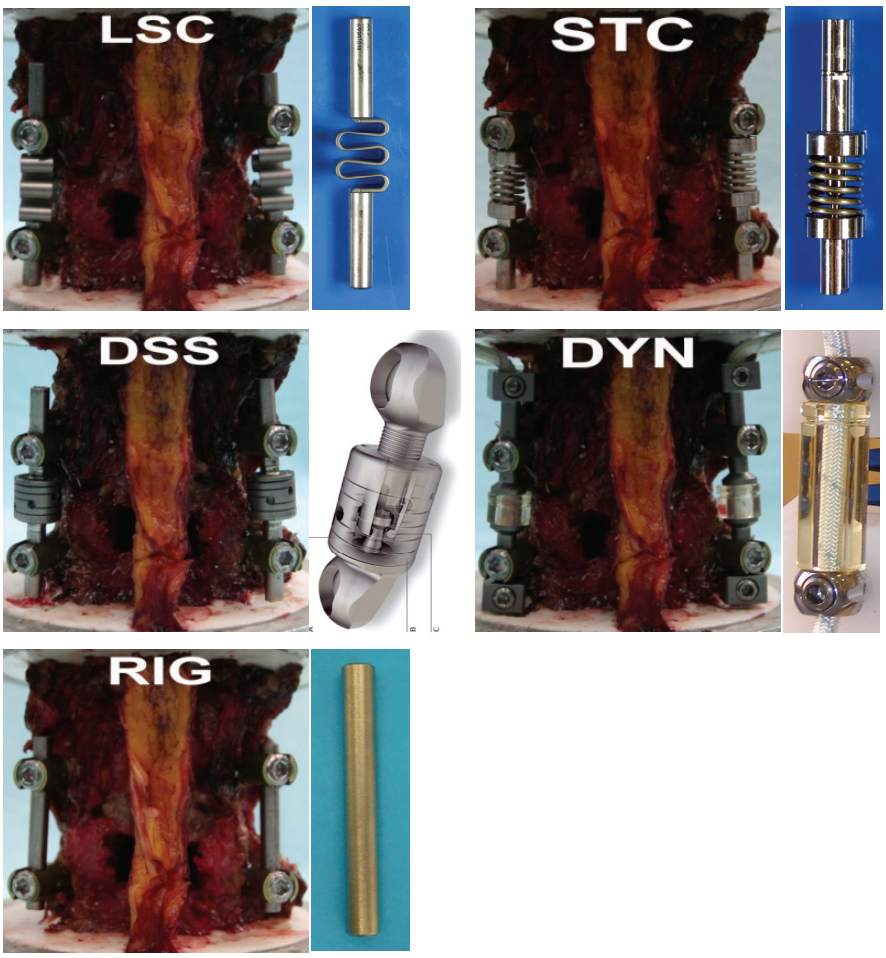


Abb.3: Präparat mit den verschiedenen Instrumentierungen – LSC (Blattfederkonzept, Aesculap AG), STC (Feder-Tauchankerkonzept, Aesculap AG), DSS (DSS, Paradigm Spine), DYN (Dynesys, Zimmer), RIG (Pedikelschrauben-Stab-System, Aesculap AG)

Alle dynamischen Systeme wurden so adaptiert, dass sie in das verwendete Pedikelschraubensystem RIG integriert bzw. nacheinander ausgewechselt werden konnten, ohne die jeweils spezifischen Pedikelschrauben verwenden zu müssen. Dabei wurde darauf geachtet, dass die originale Klemmstabilität der Systeme erhalten blieb. Dies wurde anhand der Parameter „axial rod grip“ (Maß für Stabklemmung in Pedikelschraube) und „flexion bending“ (Maß für Klemmstabilität des Polyaxial-mechanismus der Pedikelschraube) gemäß ASTM F1798-97 (2003) in Vortests bestätigt. In weiteren Voruntersuchungen konnte anhand eines synthetischen Wirbel-säulenbewegungsmodells [1] gezeigt werden, dass sich der Bewegungsumfang (ROM) der adaptierten Systeme nicht von ihrer originalen Konfiguration unterscheidet.

Die Adaption der Systeme auf das Standard-Pedikelschraubensystem ermöglichte es, die Pedikelschraube einmalig zu implantieren und zusätzlich zu zementieren. Danach

konnten alle Stabsysteme für die jeweiligen Implantationsschritte einfach ausgewechselt werden. Dieses Vorgehen minimiert das mögliche Risiko der Schraubenauslockerung während der Testung und erlaubt einen direkten Vergleich der Systeme untereinander. Die Testreihenfolge ist in Tabelle 1 beschrieben.

Tabelle 1: Testreihenfolge, Segmentzustand und Abkürzung

Testreihenfolge	Segmentzustand	Abkürzung
(1) erster	Nativ	NAT
(2) zweiter	Defekt	DEF
(3) dritter	Rigide Instrumentierung	RIG_1
(4) random	Feder-Tauchanker-Konzept	STC
(5) random	Blattfederkonzept	LSC
(6) random	DSS	DSS
(7) random	Dynesys	DYN
(8) letzter	Rigide Instrumentierung	RIG_2
MW aus (3)&(8)		RIG_MW

2.4 Prüfmodell zur präklinischen Testung pedikelschraubenbasierter dynamischer Stabilisierungssysteme

Nach der Analyse der spezifischen Drehzentrenlage der jeweiligen dynamischen Stabilisierungssysteme wurde der Abstand der Stabachse und des normalisierten Drehzentrums bestimmt. Der Abstand von der Stabachse zur Hinterkante der Bandscheibe wurde aus den Röntgenaufnahmen der instrumentierten Präparate ausgemessen. Mit diesen Informationen war es möglich, einen Hebelarm für einen präklinischen Versuchsaufbau zu definieren, der die Lage der systemspezifischen Drehzentren repräsentiert. Ebenso wurde die Pedikelschraubendistanz in der cranial-caudalen Richtung bestimmt.

2.5 Interspinöse Implantate

Vier unterschiedliche interspinöse Implante Coflex „COF“ (Paradigm Spine), Wallis „WAL“ (Abbot Laboratories), DIAM „DIA“ (Sofamor Danek) und interActiv (Aesculap AG) in zwei Varianten (ohne dorsale Zugurtung „IAO“ und mit dorsaler Zugurtung „IAM“) wurden konsekutiv getestet und mit dem jeweiligen nativen Segmentzustand „NAT“ und einer Defektsituation „DEF“ verglichen (Abb. 4).

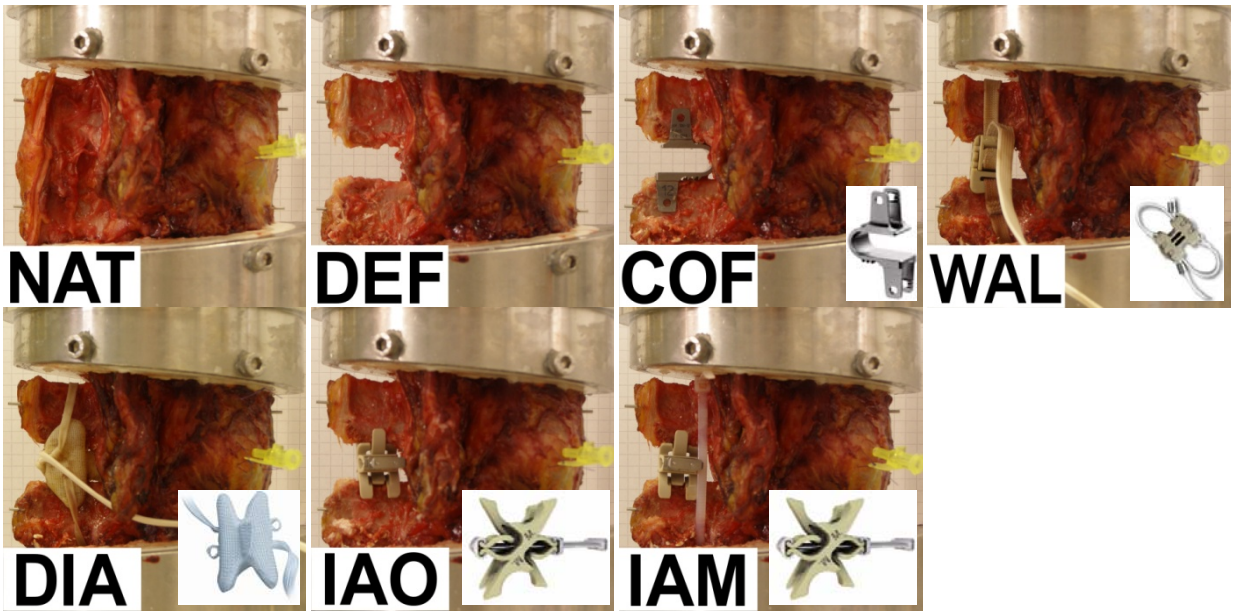


Abb. 4: Präparat mit den verschiedenen Segmentzuständen – NAT (nativ), DEF (Defekt), COF (Coflex, Paradigm Spine), WAL (Wallis, Abbot Laboratories), DIA (DIAM, Sofamor Danek), IAO (interActiv, ohne dorsale Zugurtung, Aesculap AG), IAM (interActiv, mit dorsaler Zugurtung, Aesculap AG)

Der Segmentzustand DEF repräsentiert eine standardisierte Dekompressionsprozedur [17] mit zusätzlicher Durchtrennung und Entfernung des interspinösen und supraspinösen Bandes. Für jedes Präparat wurde der interspinöse Abstand gemessen und die jeweils passende Implantatgröße ausgewählt. Die getesteten Segmentzustände können aus Tabelle 2 entnommen werden. Der native Zustand und die Defektsituation wurden jeweils zu Beginn gemessen und stellen die jeweilige präparateigene Referenz dar. Danach wurden die verschiedenen interspinösen Implantate in randomisierter Reihenfolge getestet. Um einen möglichen Effekt der Präparatermüdung während des konsekutiven Testens quantifizieren zu können, wurde die Messung des ersten getesteten Implantats am Schluss nochmals wiederholt.

Tabelle 2: Testreihenfolge, Segmentzustand und Abkürzung

Testreihenfolge	Segmentzustand	Abkürzung
(1) erster	Nativ	NAT
(2) zweiter	Defekt	DEF
(3) random	Coflex	COF
(4) random	Wallis	WAL
(5) random	Diam	DIA
(6) random	Inter Activ **ohne** dorsale Zugurtung	IAO
(7) random	Inter Activ **mit** dorsaler Zugurtung	IAM
(8) letzter	random (3)	

Die verwendeten interspinösen Implantate repräsentieren eine Auswahl von unterschiedlichsten Ausführungen an Implantatmaterialien und Designs, die große Differenzen in der axialen Steifigkeit sowie Möglichkeiten der Implantatverankerung aufwiesen (Abb. 4). Die axiale Steifigkeit für die jeweiligen Systeme wurde in Vorversuchen (Druck-/ Zugversuch) ermittelt, wobei die Steifigkeit der Systeme den ersten linearen Bereich repräsentiert und jeweils zwischen 100 N und 200 N ausgewertet wurde. Folgende Drucksteifigkeit konnte bestimmt werden: COF: 1674 ± 33 N/mm; WAL: 1602 ± 9 N/mm; DIA: 133 ± 63 N/mm; IAO/IAM: 1141 ± 43 N/mm. Die Zugsteifigkeit betrug: WAL: 39 ± 5 N/mm; DIA: 11 ± 4 N/mm; IAM: 32 ± 3 N/mm; IAO: 0 N/mm. Die Zugsteifigkeit von COF wurde aufgrund der undefinierten Klemmsituation am Knochen-Implantat-Interface nicht ermittelt.

2.6 Statistik

Die Auswirkung der Segmentzustände auf die Parameter ROM, NZ, IDP und mCOR wurde auf Grundlage der Absolutwerte mittels einer einfaktoriellen ANOVA ausgewertet. Zuvor wurden die Daten auf Normalverteilung (Kolmogorov-Smirnov-Test und p-p plots) und Varianzhomogenität (Levene-Test, Brown-Forsyth-Test) überprüft. Mit der anschließenden post-hoc-Analyse (Least Significance Difference Test) sind die spezifischen Segmentzustände auf Unterschiede geprüft worden.
Zusätzlich wurden die Korrelationen zwischen Implantatsteifigkeit und ROM, IDP, COR mit dem Spearman's Rangkorrelationskoeffizienten bestimmt. Alle Analysen wurden zu einem Signifikanzniveau von $p = 0,05$ mit Statistica 10.0 (StatSoft, Inc.) durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierungssysteme

Obwohl die Defektsituation (DEF) die Segmentbeweglichkeit in allen Bewegungsrichtungen erhöhte, waren die Unterschiede zum ursprünglichen Segmentzustand (NAT) nicht signifikant (Abb. 5). Das rigide Fixationssystem reduzierte den Bewegungsumfang, wie erwartet, signifikant in allen Bewegungsrichtungen ($p < 0,0001$). In Flexion, Extension und Seitneigung haben alle Systeme, mit Ausnahme des Feder-Tauchanker-Konzepts (STC – geringste Steifigkeit), ROM und NZ signifikant im Vergleich zu NAT reduziert ($p < 0,05$). Es wurde eine signifikante Korrelation zwischen axialer Stabsteifigkeit und Stabilisierung für Flexion ($r_s = -0,77$), Extension ($r_s = -0,68$) und Seitneigung ($r_s = -0,8$) ($p < 0,0001$) ermittelt. Ferner konnten keine signifikanten

Unterschiede zwischen Dynesys und rigider Fixation gefunden werden (p > 0,1). Außerdem zeigten die Systeme mit nahezu gleicher axialer Steifigkeit (LSC, DSS) fast dieselbe Reduktion des ROM (p > 0,7) in Flexion, Extension und Seitneigung.

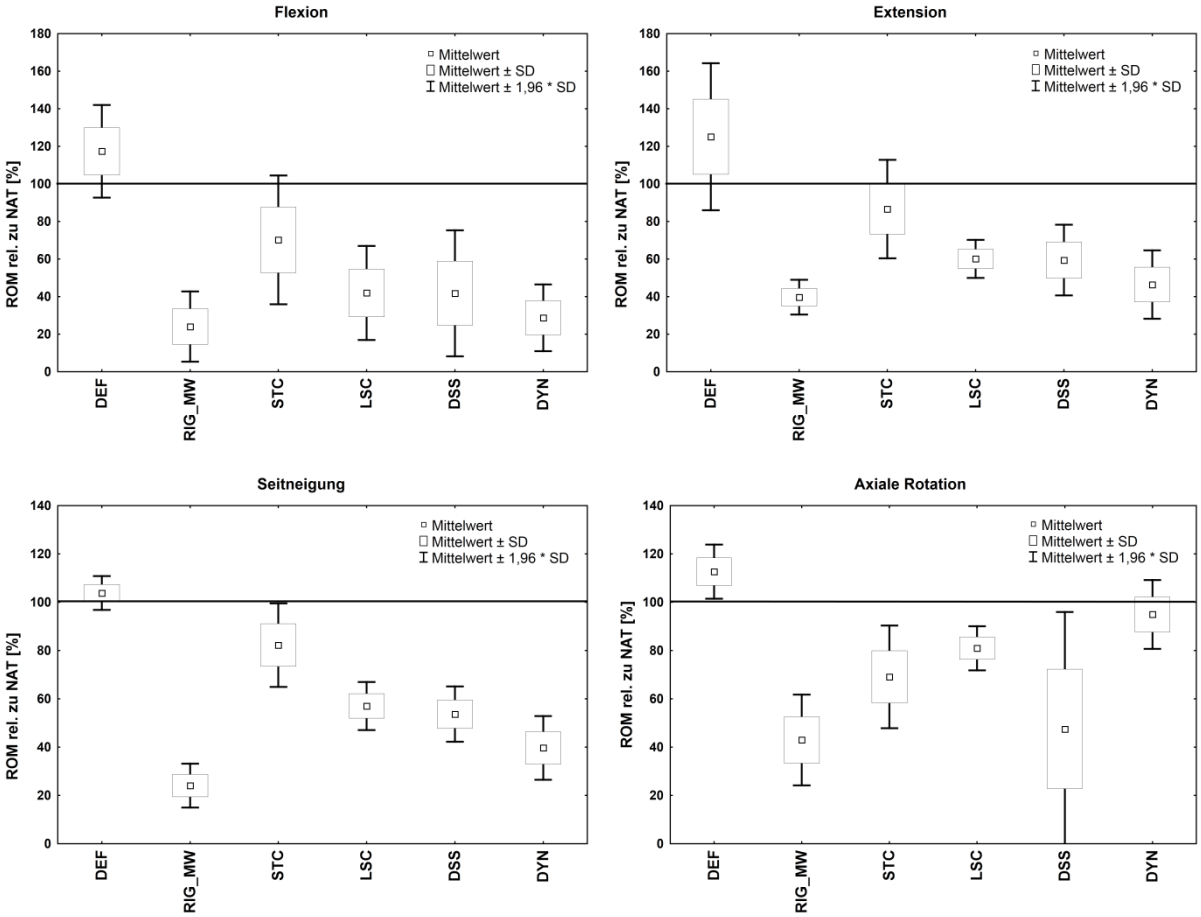


Abb. 5: Intersegmentale Segmentbeweglichkeit (ROM) in L4-L5 normalisiert auf den nativen Segmentzustand (NAT = 100%)

In axialer Rotation ist die Segmentbeweglichkeit nur von den Systemen DSS und STC (mittlere Steifigkeit, geringste Steifigkeit) signifikant reduziert worden (p < 0,005), wohingegen LSC und DYN (mittlere Steifigkeit, größte Steifigkeit) auf dem Niveau von NAT blieben (p > 0,05). In dieser Bewegungsrichtung konnte keine Korrelation zwischen axialer Stabsteifigkeit und Stabilisierung ermittelt werden r_S = -0,2 (p = 0,3).

Die Defektsituation erhöhte den intradiskalen Druck in Flexion, Extension und axialer Rotation. Für alle Instrumentierungsschritte konnte in Flexion eine Erhöhung des IDP beobachtet werden, wohingegen sie in Extension zu einer Abnahme unterhalb von NAT führten (Abb. 6). In axialer Rotation waren die IDP Werte bei den maximalen Momenten nach rechts und links zwar asymmetrisch, zeigten aber für die verschiedenen Segmentzustände den gleichen Trend für beide Seiten. Die Defektsituation erhöhte den

IDP. Alle anderen Systeme reduzierten den IDP zumindest auf das Niveau von nativ, wobei Dynesys auf dem Niveau des Defekts verblieb.

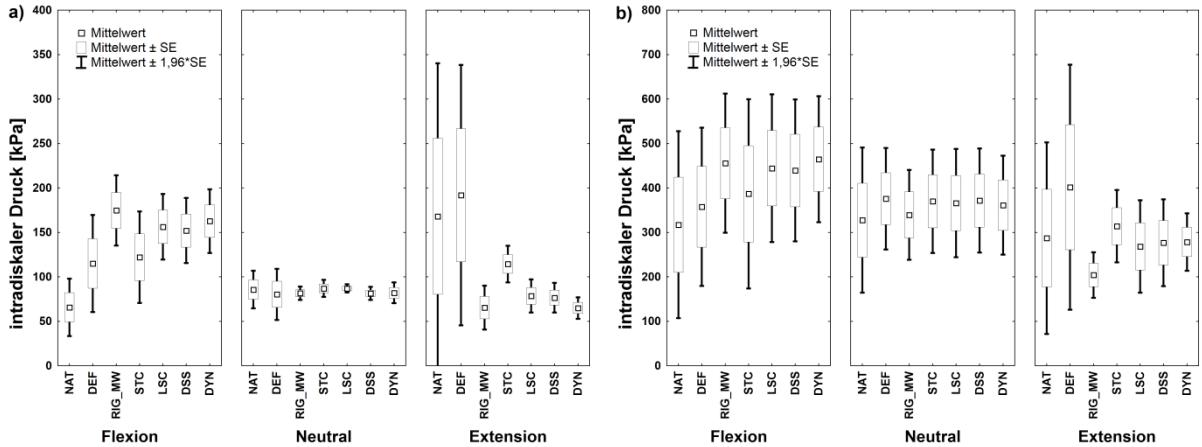


Abb. 6: Intradiskaler Druck (L4-L5) für die getesteten Segmentzustände. Belastungszustände: a) pures Moment, b) pures Moment mit überlagerter Vorkraft

Die zusätzliche Vorkraft von 400 N reduzierte die Absolutwerte für ROM und NZ für alle Segmentzustände in allen Bewegungsrichtungen, wobei die relativen Änderungen der verschiedenen Segmentzustände im Vergleich zur nativen Situation nahezu identisch blieben. In Neutralposition erhöhte sich der IDP generell durch die zusätzliche Vorkraft, die relativen Änderungen bei den extremen Momenten waren jedoch generell geringer ausgeprägt als bei der puren Momentbelastung.

3.2 Prüfmodell zur präklinischen Testung pedikelschraubenbasierter dynamischer Stabilisierungssysteme

Die gemessenen Präparatbandscheiben hatten folgende Abmessungen: In X (anterior-posterior) 43,5 ± 4,6 mm; in Y (medial-lateral) 57,9 ± 4,4 mm; in Z (cranial-caudal) 14,5 ± 1,5 mm. Der Abstand von der Stabachse zur Bandscheibenhinterkante betrug 33,3 ± 3,5 mm.

Das mittlere Drehzentrum (mCOR) lag für den nativen Präparatzustand NAT im hinteren Drittel der Bandscheibe in anterio-posteriorer Richtung, mCOR(X), und in etwa zentral in cranial-caudaler Richtung, mCOR(Z) (Abb. 7 a). Die Defektsituation DEF führte zu keiner Änderung in der Lage des Drehzentrums im Vergleich zu NAT. Die Drehzentren aller getesteten Systeme sind in Richtung Hinterkante der Bandscheiben verschoben worden, mCOR(X).

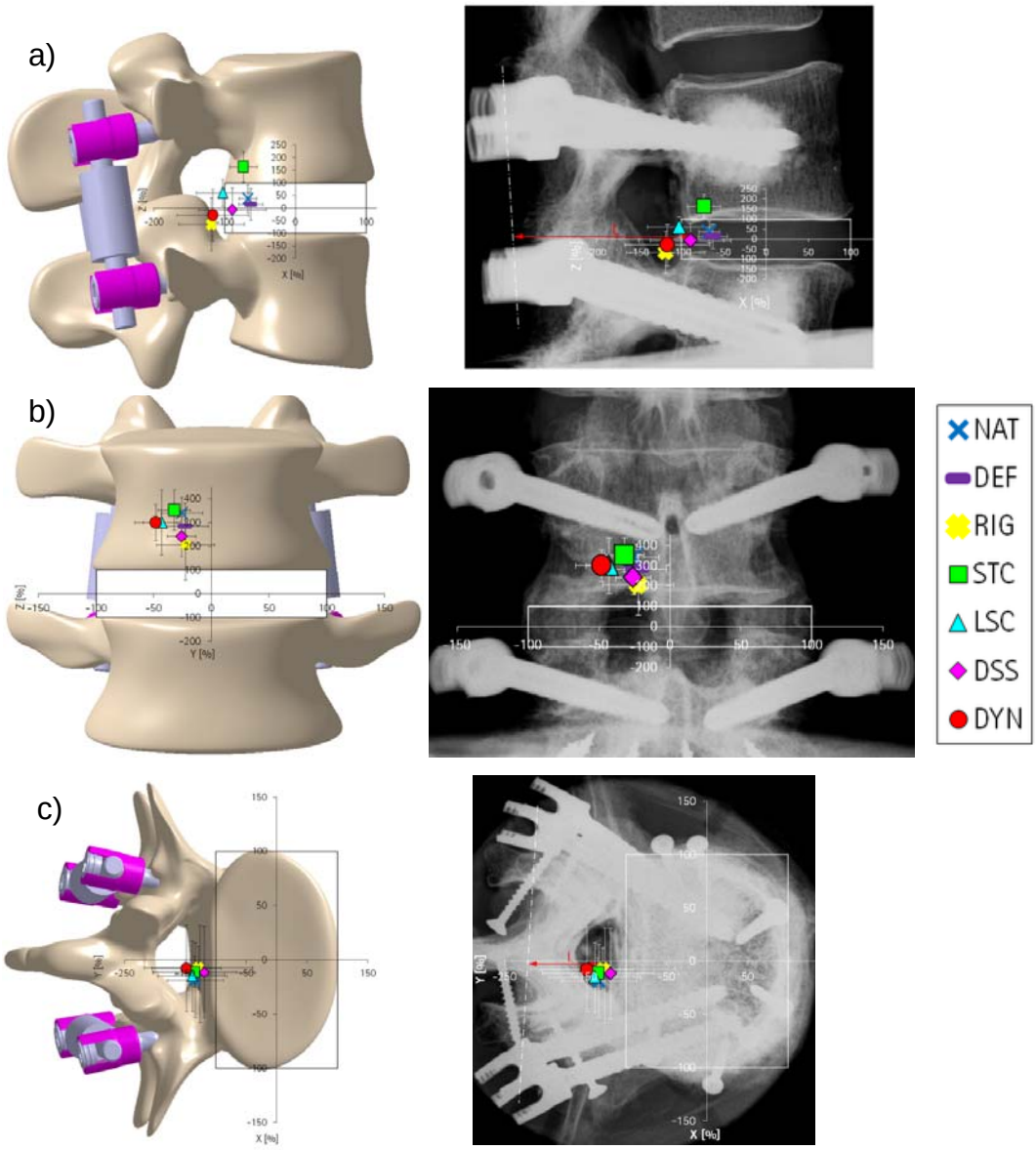


Abb. 7: Drehzentrenergebnisse (mCOR) für a) Flexion-Extension b) Seitneigung c) axiale Rotation

Das RIG und das dynamische System mit der höchsten axialen Steifigkeit (DYN) führten zu einer signifikanten Verschiebung des mittleren Drehzentrums in Richtung der dorsalen Strukturen im Vergleich zu NAT (RIG: $p = 0{,}0188$; DYN: $p = 0{,}0235$), wobei sich RIG und DYN nicht signifikant unterschieden ($p = 0{,}9252$). Das mCOR(X) für die Systeme mit geringerer Implantatsteifigkeit (STC, LSC, DSS) befand sich zwischen NAT und RIG und war zu NAT nicht signifikant unterschiedlich ($p > 0{,}05$). Allerdings konnte für diese Systeme mit Ausnahme von STC auch kein signifikanter Unterschied zu RIG und DYN ermittelt werden (STC zu DYN: $p = 0{,}0462$; STC zu RIG: $p = 0{,}0375$). In cranial-caudaler Richtung führte nur das asymmetrische Design von STC zu einer signifikanten Verschiebung der Drehzentren nach cranial. Die Drehzentren aller

anderen Systeme waren weiterhin mittig innerhalb der Bandscheibe und unterschieden sich nicht von NAT. Die post hoc Poweranalyse lieferte eine statistische Power für mCOR(X) von 0,65 und für mCOR(Z) von 0,88.

Für Seitneigung (Abb. 7 b) waren die Drehzentrenergebnisse aller Segmentzustände sehr ähnlich und befanden sich nahe an der sagittalen Achse, mCOR(Y), und im unteren Drittel des oberen Wirbelkörpers, mCOR(Z). Die Daten hatten eine statistische Power von mCOR(Y): 0,59 und mCOR(Z): 0,5.

Auch unter axialer Rotation (Abb. 7 c) gab es keine signifikanten Unterschiede der untersuchten Segmentzustände bezüglich der resultierenden Drehzentren, die hinter der dorsalen Kante der Bandscheibe im Bereich des Spinalkanals und sehr nahe an der sagittalen Achse lagen. Die statistische Power betrug COR(X): 0,1 und COR(Y): 0,1.

Die ermittelten Ergebnisse zeigten, dass die Lage der Drehzentren, zumindest für die Systeme mit einer geringen axialen Steifigkeit (STC, LSC, DSS), in allen 3 Hauptbewegungsrichtungen nahezu identisch ist. Daraus wurde abgeleitet, dass eine einzige Drehachse für die Testaufbauten jeweils in den drei Hauptbewegungsrichtungen (FE, LB, AR) definiert werden kann (Abb. 8 a-c).

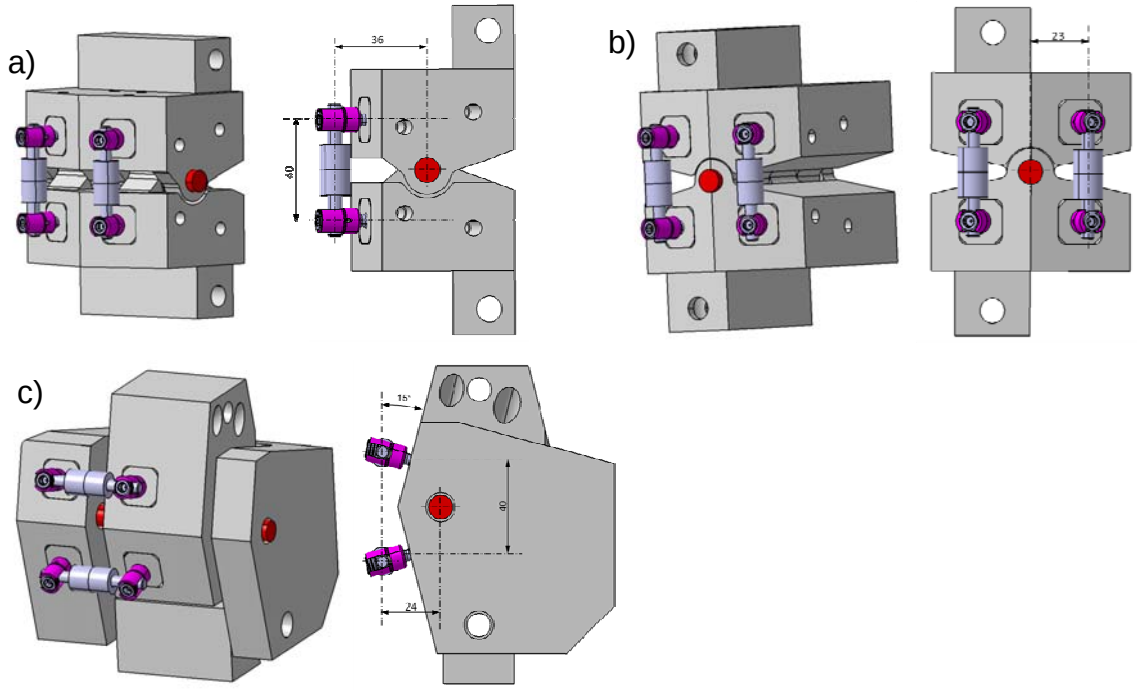


Abb. 8: Abgeleitete Versuchsaufbauten a) Flexion-Extension b) Seitneigung c) axiale Rotation

Anhand der Lage des Drehzentrums in der jeweiligen Ebene, der gemessenen Bandscheibendimensionen und Stabachsabständen zur Hinterkante der Bandscheibe sind die drei folgenden Testaufbauten entwickelt worden.

3.3 Interspinöse Implantate

Die Defektsituation (DEF) führte zu einer Zunahme des ROM in allen Hauptbewegungsrichtungen, war jedoch nicht signifikant im Vergleich zum nativen Segmentzustand (Abb. 9). In Extension reduzierten mit Ausnahme von DIA ($p = 0{,}2596$) alle interspinösen Implantate signifikant die intersegmentale Bewegung im Vergleich zu NAT ($p < 0{,}01$). In Flexion zeigten nur die zwei Systeme mit der höchsten axialen Drucksteifigkeit und der zusätzlichen dorsalen Zugurtung eine signifikante Verringerung des ROM (Abb. 9 a).

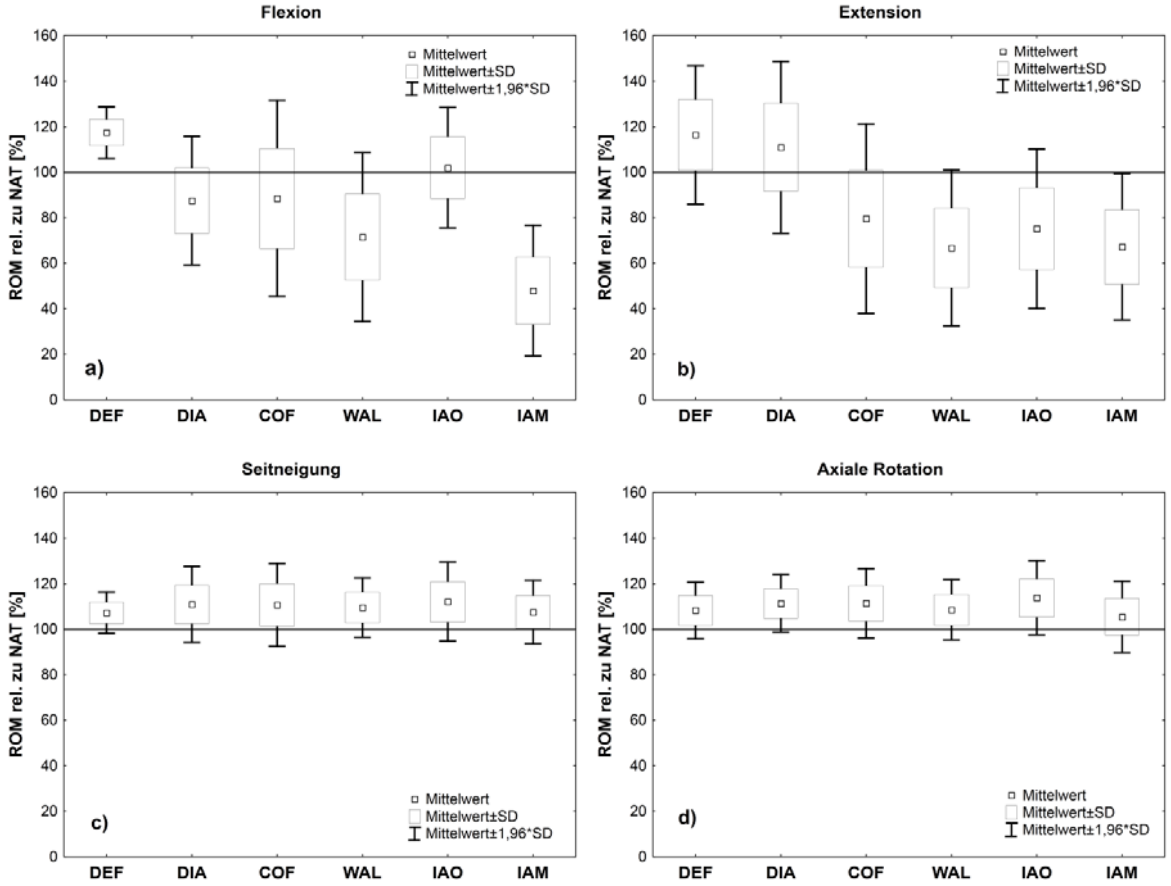


Abb. 9: ROM Ergebnisse der Segmentzustände normiert auf nativ für a) Flexion, b) Extension, c) Seitneigung, d) axiale Rotation

Die neutrale Zone wurde in Flexion-Extension von WAL ($p = 0{,}0134$) und IAM ($p = 0{,}0078$) signifikant verringert, durch das DIA jedoch signifikant erhöht ($p = 0{,}0035$), wobei DEF, COF und IAO auf dem Niveau von NAT verblieben. In Extension konnte eine signifikante Korrelation von Drucksteifigkeit zur intersegmentalen Stabilisierung mit $r_s = -0{,}5445$ und in Flexion eine signifikante Korrelation von Zugsteifigkeit zur Stabilisierung mit $r_s = -0{,}5805$ ($p < 0{,}0001$) ermittelt werden.

In der Frontal- und Transversalebene hingegen konnten für alle getesteten Segmentzustände weder signifikante Unterschiede für ROM und NZ noch eine Korrelation von Implantatsteifigkeit zu Stabilisierung ermittelt werden (Abb. 9 c, d).

Im zweiten Belastungszustand mit zusätzlicher Vorkraft kam es beim Vergleich zu NAT in Extension zu den gleichen Ergebnissen wie ohne Vorkraft. In Flexion hingegen war die intersegmentale Bewegung durch die zusätzliche Vorkraft für alle Systeme (COF, WAL, DIA, IAM: $p < 0{,}005$), mit Ausnahme von IAO ($p = 0{,}1322$) signifikant verringert. Während die NZ durch das DIA ($p = 0{,}02$) signifikant erhöht wurde, zeigten alle anderen Systeme im Vergleich zu NAT eine signifikante Reduktion ($p < 0{,}005$).

Der intradiskale Druck wurde in Extension von allen Systemen (COF, WAL, DIA, IAO, IAM) signifikant reduziert ($p < 0{,}005$) und es konnte eine signifikante Korrelation zwischen Drucksteifigkeit und intradiskalem Druck ermittelt werden ($r_s = -0{,}3615$, $p = 0{,}0045$) (Abb. 10).

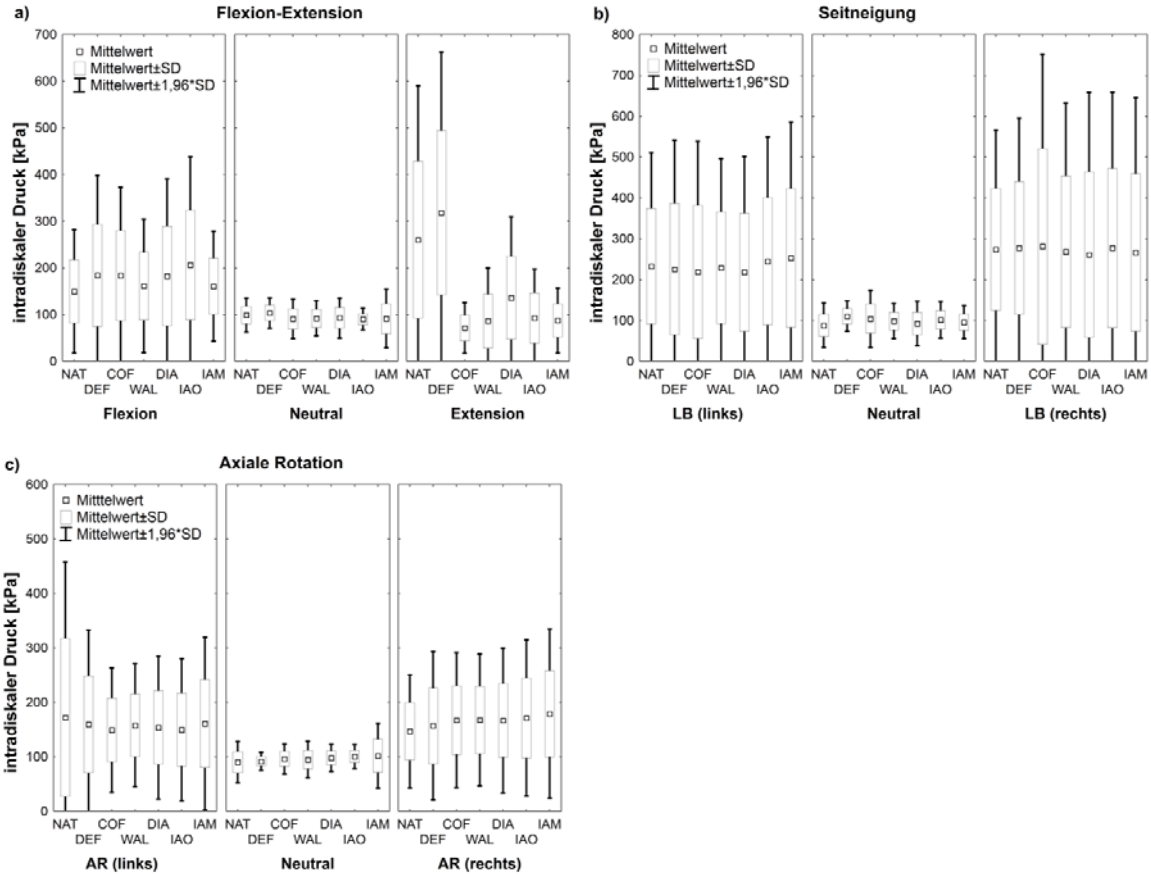
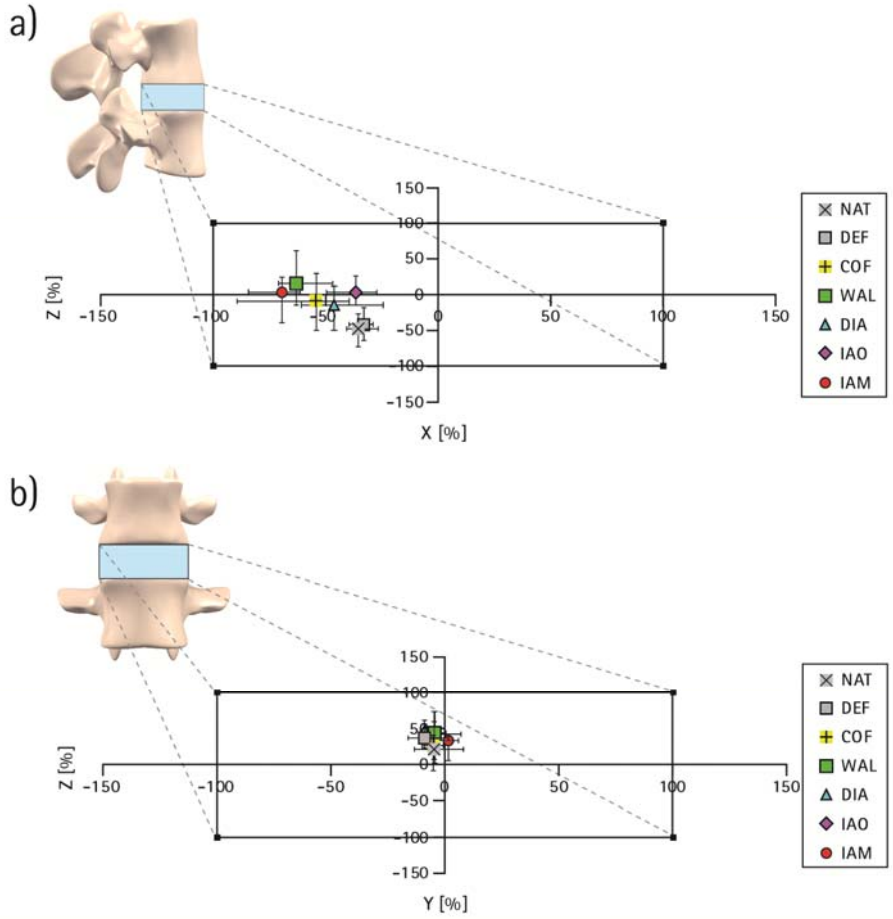


Abb. 10: Intradiskaler Druck der Segmentzustände in den 3 Hauptbewegungsrichtungen: a) Flexion-Extension, b) Seitneigung, c) Axiale Rotation

In allen anderen Bewegungsrichtungen, Flexion, Seitneigung und axialer Rotation, konnten weder Unterschiede für den intradiskalen Druck für die getesteten

Segmentzustände noch eine Korrelation zwischen Implantatsteifigkeit und IDP für die einzelnen Segmentzustände gefunden werden. Bei Null-Moment waren die Änderungen des IDP im Vergleich zu NAT für alle Segmentzustände, Bewegungsrichtungen und Lastfälle im Durchschnitt kleiner als 3% (±11,5%). Für die zusätzliche Vorkraft konnte nur ein Effekt in Flexion gezeigt werden, wobei die Systeme COF, WAL, IAO und IAM den IDP nach wie vor signifikant verringerten, das DIA aber nicht. In allen anderen Bewegungsrichtungen zeigte der Lastfall mit zusätzlicher Vorkraft keine anderen Ergebnisse.

In Flexion-Extension sind die Drehzentren mCOR(x) von den Systemen WAL und IAM signifikant zu den dorsalen Strukturen verschoben worden und eine signifikante Verschiebung von mCOR(z) nach cranial konnte für die Systeme WAL und COF im Vergleich jeweils zu NAT ermittelt werden (Abb. 11 a). Für alle anderen Belastungsrichtungen und Belastungszustände konnte keine Änderung des mCOR durch die Systeme bestimmt werden (Abb. 11 b, c). Des Weiteren konnte keine Korrelation von Implantatsteifigkeit und Lage des mCOR in allen drei Hauptbewegungsrichtungen und den zwei Lastfällen nachgewiesen werden.



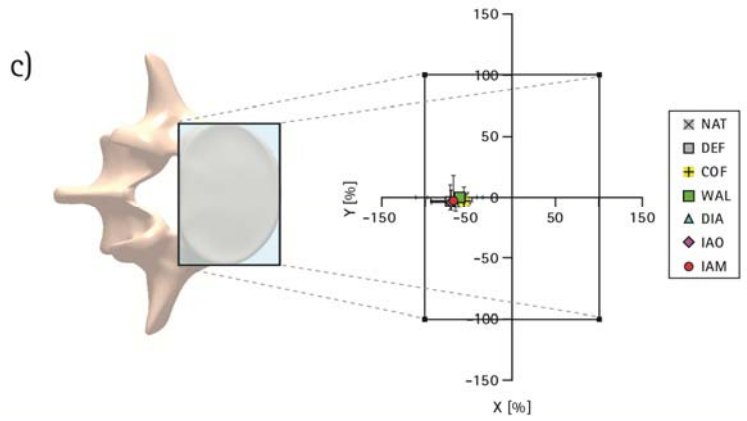


Abb.11: Drehzentren für die Segmentzustände in den 3 Hauptbewegungsrichtungen: a) Flexion-Extension, b) Seitneigung, c) axiale Rotation

4 Diskussion

4.1 Pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierungssysteme

Der native ROM der getesteten Segmente ist in allen Bewegungsrichtungen vergleichbar zu anderen In-vitro-Studien, bei denen lumbale Wirbelsäulensegmente mit reinen Momenten [19,20] und reinen Momenten mit zusätzlicher Vorlast [19,21] beaufschlagt wurden. Des Weiteren stehen die hier ermittelten ROM-Daten zu DYN in Übereinstimmung mit vergleichbaren Studien, die zeigen, dass das DYN nahezu die gleiche Stabilisierung in Flexion-Extension und Seitneigung liefert, wie ein rigides Fixationssystem, aber nur sehr bedingt in axialer Rotation stabilisiert [19,20]. Die Daten zum DSS entsprechen bis auf die axiale Rotation ebenfalls den Ergebnissen von Wilke et al. [13]. Dieser Unterschied könnte auf eine mögliche Schraubenlockerung, die bei der Studie von Wilke et al. [13] unter Limitationen beschrieben wurde, zurückgeführt werden.

Finite Elemente Studien haben gezeigt, dass die Stabsteifigkeit eines dynamischen posterioren Stabilisierungssystems eine sehr wichtige Rolle für den Grad der Stabilisierung des versorgten Segments spielt [11-13].

Rohlmann et al. [11] zeigten, dass die intersegmentale Stabilisierung in der Sagittalebene nur bei geringer axialer Stabsteifigkeit (< 200 N/mm) wesentlich beeinflusst werden kann. In einer detaillierteren Studie zu axialer Stabsteifigkeit und Biegesteifigkeit sowie deren Einfluss auf die Stabilisierung des versorgten Wirbelsäulensegments zeigte Schmidt et al. [12] eine Korrelation von beiden Stabsteifigkeiten zur Stabilisierung des Segments für alle drei Hauptbewegungsrichtungen, wobei die Biegesteifigkeit in der Sagittalebene vernachlässigbar ist.

Die vorliegenden Ergebnisse bestätigen dies für Flexion-Extension, zeigen aber auch, dass in Seitneigung die Biegesteifigkeit eine sehr untergeordnete Rolle spielt. Zudem konnte mit diesen Ergebnissen gezeigt werden, dass in axialer Rotation das Problem der intersegmentalen Stabilisierung nicht nur von den Axial- und Biegesteifigkeiten abhängig ist, sondern auch das „Stab“-Design als Ganzes stark berücksichtigt werden muss. Im Wesentlichen hängt die Stabilisierung in axialer Rotation davon ab, ob der „Stab“ in der Lage ist, Scherspannungen aufzunehmen.

Für die dynamischen Pedikelschraubensysteme wurde eine positive Korrelation zwischen axialer Steifigkeit und Stabilisierung in der Sagittal- und Frontalebene gefunden. Es konnte jedoch keine Korrelation zwischen intersegmentaler Stabilisierung und axialer Steifigkeit für die Systeme in der Transversalebene gefunden werden. Des Weiteren konnte gezeigt werden, welche Möglichkeiten die Systeme zur Reduktion des intradiskalen Drucks haben. Allerdings gaben die Ergebnisse keinen Hinweis darauf, ob das Anschlusssegment durch die axiale Steifigkeit der dynamischen Pedikelschrauben-systeme unter den beschriebenen Randbedingungen beeinflusst wird.

Die Ergebnisse zeigen, dass pedikelschraubenbasierte dynamische Stabilisierungs-systeme zielgerichtet auf ein bestimmtes Maß an Stabilisierung eingestellt werden können. Es konnte erstmals gezeigt werden, dass nicht nur die Stabsteifigkeit eine wesentliche Rolle spielt, sondern auch das Stabdesign im Besonderen die Stabilisierung in axialer Rotation, in der Scherkräfte aufgenommen werden müssen, beeinflusst. Allerdings muss beachtet werden, dass das reale Design eine ausreichende mechanische Kompetenz aufweist, um der In-situ-Belastung dauerhaft Stand zu halten.

4.2 Prüfmodell zur präklinischen Testung pedikelschraubenbasierter dynamischer Stabilisierungssysteme

In der aktuellen Version der ASTM F2624 zur präklinischen Testung von posterioren dynamischen Stabilisierungssystemen ist kein Drehzentrum definiert. Dies wird damit begründet, dass sich die Lage des Drehzentrums durch das jeweilige Implantatdesign unterscheide. Daraus folgt, dass jedes Implantatsystem potentiell mit einem anderen Drehzentrum zur Krafteinleitung getestet werden könnte, was einen direkten Vergleich der mechanischen Kompetenz der Systeme nahezu unmöglich macht. Außerdem müsste für jedes System der jeweilige Drehzentrenverlauf vor der präklinischen Testung in aufwendigen In-vitro-Tests bestimmt oder aus rein theoretischen Betrachtungen abgeleitet werden. Allerdings gibt es hierfür keine Datengrundlage, da der Einfluss von

dorsalen dynamischen Implantatsystemen auf die Lage der Drehzentren bis heute noch nicht untersucht bzw. veröffentlicht wurde.

Durch die vorliegende Arbeit konnte gezeigt werden, wie sich dynamische Systeme mit unterschiedlichem Design und axialer Steifigkeit auf die Lage der Drehzentren auswirken. Dabei konnte gezeigt werden, dass sich Systeme mit einer geringen axialen Implantatsteifigkeit (10 – 70 N/mm) aber unterschiedlichem Design nicht wirklich bezüglich der resultierenden Lage ihrer Drehzentren unterscheiden. Es ist somit möglich, für eine bestimmte Gruppe von dynamischen Implantaten eine standardisierte Testmethodik mit physiologischer Relevanz festzulegen.

4.3 Interspinöse Implantate

Für die interspinösen Implantate konnte für Extension eine positive Korrelation zwischen Drucksteifigkeit und intersegmentaler Stabilisierung sowie Reduktion des intradiskalen Drucks ermittelt werden. In Flexion steht lediglich der Grad der Stabilisierung in Korrelation mit der Zugsteifigkeit der interspinösen Implantate (mit dorsaler Zugurtung), wobei der intradiskale Druck konstant bleibt und somit nicht von der Zugsteifigkeit beeinflusst wird. Allerdings haben die Systeme keine Auswirkung auf die untersuchten Parameter in der Frontal- und Transversalebene. Des Weiteren hat sich gezeigt, dass die Systeme die Lage der Drehzentren nicht wesentlich beeinflussen.

Die ermittelten Ergebnisse zu ROM sind für den nativen Segmentzustand vergleichbar zu anderen In-vitro Studien [13,19,20]. Zusätzlich sind die Daten für WAL konsistent mit den Ergebnissen von Schulte et al. [17]. Im Gegensatz zu den hier ermittelten Ergebnissen zeigte Wilke et al. [10] für die Systeme DIA, COF und WAL in etwa die gleiche Reduktion des ROM in Extension (für alle Systeme etwa 50%), aber keine Auswirkung in allen anderen Bewegungsrichtungen, auch nicht in Flexion.

Obwohl unklar bleibt, welches Implantatdesign oder welche Steifigkeit der Implantate am besten für die interspinöse dorsale dynamische Stabilisierung geeignet ist, ist es sicherlich essentiell, die Segmentbeweglichkeit in allen Bewegungsrichtungen auf ein Maß unterhalb der nativen Situation einzuschränken, um eine ROM Zunahme durch eine Dekompressionsprozedur zu kompensieren und abnormale Beweglichkeit oder Instabilität zu vermeiden. Deswegen ist ein klinischer Erfolg von interspinösen Implantaten, auch in Kombination mit Zelltherapie aus biomechanischer Sicht fragwürdig, weil mit dieser Implantatgruppe nur ein biomechanischer Effekt in der sagittalen Ebene erzielt werden kann.

5 Literaturverzeichnis

[1] Park P, Garton HJ, Gala VC, Hoff JT und McGillicuddy JE. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976) 2004;* Bd. 29, Nr. 17, S. 1938-1944

[2] Battié MC, Videman T, Gibbons LE, Fisher LD, Manninen H und Gill K. 1995 Volvo Award in clinical sciences. Determinants of lumbar disc degeneration. A study relating lifetime exposures and magnetic resonance imaging findings in identical twins. *Spine (Phila Pa 1976) 1995;* Bd. 20, Nr. 24, S. 2601-2612

[3] Zigler JE, Glenn J und Delamarter RB. Five-year adjacent-level degenerative changes in patients with single-level disease treated using lumbar total disc replacement with ProDisc-L versus circumferential fusion. *J Neurosurg Spine 2012;* Bd. 17, Nr. 6, pp. 504-511

[4] Mulholland RC und Sengupta DK. Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. *Eur Spine J 2002;* Bd. 11 Suppl 2, S. S198--S205

[5] Schnake KJ, Putzier M, Haas NP und Kandziora F. Mechanical concepts for disc regeneration. *Eur Spine J 2006;* Bd. 15 Suppl 3, S. S354--S360

[6] Epstein NE. A review of interspinous fusion devices: High complication, reoperation rates, and costs with poor outcomes. *Surg Neurol Int 2012,* Bd. 3:7

[7] Kabir SMR, Gupta SR und Casey A T H. Lumbar interspinous spacers: a systematic review of clinical and biomechanical evidence. *Spine (Phila Pa 1976) 2010;* Bd. 35, Nr. 25, S. E1499--E1506

[8] Grob D, Benini A, Junge A und Mannion AF. Clinical experience with the Dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. *Spine (Phila Pa 1976) 2005;* Bd. 30, Nr. 3, S. 324-331

[9] Würgler-Hauri CC, Kalbarczyk A, Wiesli M, Landolt H und Fandino J. Dynamic neutralization of the lumbar spine after microsurgical decompression in acquired lumbar spinal stenosis and segmental instability. *Spine (Phila Pa 1976) 2008,* Bd. 33, Nr. 3, S. E66--E72

[10] Wilke H-J, Drumm J, Häussler K, Mack C, Steudel W-I und Kettler A. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J 2008;* Bd. 17, Nr. 8, S. 1049-1056

[11] Rohlmann A, Burra NK, Zander T und Bergmann G. Comparison of the effects of bilateral posterior dynamic and rigid fixation devices on the loads in the lumbar spine: a finite element analysis. *Eur Spine J 2007;* Bd. 16, Nr. 8, S. 1223-1231

[12] Schmidt H, Heuer F und Wilke H-J. Which axial and bending stiffnesses of posterior implants are required to design a flexible lumbar stabilization system?. *J Biomech 2009;* Bd. 42, Nr. 1, S. 48-54

[13] Wilke H-J, Heuer F und Schmidt H. Prospective design delineation and subsequent in vitro evaluation of a new posterior dynamic stabilization system. *Spine (Phila Pa 1976) 2009;* Bd. 34, Nr. 3, S. 255-261

[14] Wilke H-J, Rohlmann F, Neidlinger-Wilke C, Werner K, Claes L und Kettler A. Validity and interobserver agreement of a new radiographic grading system for intervertebral disc degeneration: Part I. Lumbar spine. *Eur Spine J 2006;* Bd. 15, Nr. 6, S. 720-730

[15] Wilke H-J, Wenger K und Claes L. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *Eur Spine J 1998;* Bd. 7, Nr. 2, S. 148-154

[16] Crawford NR, Brantley AG, Dickman CA und Koeneman EJ. An apparatus for applying pure nonconstraining moments to spine segments in vitro. *Spine (Phila Pa 1976) 1995;* Bd. 20, Nr. 19, S. 2097-2100

[17] Schulte TL, Hurschler C, Haversath M, Liljenqvist U, Bullmann V, Filler TJ, Osada N, Fallenberg E-M und Hackenberg L. The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression. *Eur Spine J 2008;* Bd. 17, Nr. 8, S. 1057-1065

[18] Schilling C, Vieweg U, Grupp TM und Blömer W. A synthetic in vitro model for a standardized comparison of dynamic stabilization devices. *J Biomech 2008;* Bd. 41(S1):1

[19] Niosi CA, Zhu QA, Wilson DC, Keynan O, Wilson DR und Oxland TR, Biomechanical characterization of the three-dimensional kinematic behaviour of the Dynesys dynamic stabilization system: an in vitro study. *Eur Spine J 2006;* Bd. 15, Nr. 6, S. 913-922

[20] Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, Claes L und Wilke H-J. Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment. *J Spinal Disord Tech 2003;* Bd. 16, Nr. 4, S. 418-423

[21] Gédet P, Haschtmann D, Thistlethwaite PA und Ferguson SJ. Comparative biomechanical investigation of a modular dynamic lumbar stabilization system and the Dynesys system. *Eur Spine J 2009;* Bd. 18, Nr. 10, S. 1504-1511

6 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Christoph Schilling, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: ***„Biomechanik der dorsalen dynamischen Stabilisierung“*** selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -*www.**icmje**.org*) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an den ausgewählten Publikationen entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

_____

Datum Unterschrift

<u>Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen</u>

Christoph Schilling hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1:

Schilling C, Krüger S, Grupp TM, Duda GN, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2011;* Bd. 20, Nr. 2, S. 297-307

- Konzeption und Entwicklung der Studie
- Durchführung der Studie
- Datenanalyse, Statistik, Interpretation der Daten
- Erstellung und Überarbeitung des Manuskripts

Publikation 2:

Schilling C, Beger J, Krüger S und Wing C. Rationale of a Test Set-up with a Defined COR for Extra-Discal Motion Preserving Implants with a Low Implant Stiffness. *J. ASTM Intl. 2012;* Bd. 9, Nr. 2, DOI: 10.1520/JAI103537

- Konzeption und Entwicklung der Studie
- Durchführung der Studie
- Datenanalyse, Statistik, Interpretation der Daten
- Erstellung und Überarbeitung des Manuskripts

Publikation 3:

Schilling C, Pfeiffer M, Grupp, TM, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of interspinous implants on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2014*; DOI: 10.1007/s00586-014-3237-7 (Epub ahead of print)

- Konzeption und Entwicklung der Studie
- Durchführung der Studie
- Datenanalyse, Statistik, Interpretation der Daten
- Erstellung und Überarbeitung des Manuskripts

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

_____

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

_____

7 Liste der ausgewählten Publikationen

Schilling C, Krüger S, Grupp TM, Duda GN, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2011;* Bd. 20, Nr. 2, S. 297-307
(5-year IF = 2,54; Eigenfactor = 0,02)

Schilling C, Beger J, Krüger S und Wing C. Rationale of a Test Set-up with a Defined COR for Extra-Discal Motion Preserving Implants with a Low Implant Stiffness. *J. ASTM Intl. 2012;* Bd. 9, Nr. 2, DOI: 10.1520/JAI103537
(5-year IF = 0; Eigenfactor = 0)

Schilling C, Pfeiffer M, Grupp, TM, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of interspinous implants on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2014*; DOI: 10.1007/s00586-014-3237-7 (Epub ahead of print)
(5-year IF = 2,54; Eigenfactor = 0,02)

8 Druckexemplare der ausgewählten Publikationen

Schilling C, Krüger S, Grupp TM, Duda GN, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2011;* Bd. 20, Nr. 2, S. 297-307
http://dx.doi.org/10.1007/s00586-010-1620-6

Schilling C, Beger J, Krüger S und Wing C. Rationale of a Test Set-up with a Defined COR for Extra-Discal Motion Preserving Implants with a Low Implant Stiffness. J. ASTM Intl. 2012; Bd. 9, Nr. 2,
http://dx.doi.org/10.1520/JAI103537

Schilling C, Pfeiffer M, Grupp, TM, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of interspinous implants on kinematics and load bearing: an in vitro study. Eur Spine J 2014, Bd. 23, Nr. 4, S. 762-771
http://dx.doi.org/10.1007/s00586-014-3237-7

9 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

10 Komplette Publikationsliste

(chronologische Reihenfolge)

Schilling C, Pfeiffer M, Grupp, TM, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of interspinous implants on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2014*; DOI: 10.1007/s00586-014-3237-7 (Epub ahead of print)

Schroeder C, Grupp TM, Fritz B, **Schilling C**, Chevalier Y, Utzschneider S und Jansson V. The influence of third-body particles on wear rate in unicondylar knee arthroplasty: a wear simulator study with bone and cement debris. *J Mater Sci Mater Med 2013; Vol* 24, No. 5, S. 1319-1325

Baxmann M, Jauch SY, **Schilling C**, Blömer W, Grupp TM und Morlock MM. The influence of contact conditions and micromotions on the fretting behavior of modular titanium alloy taper connections. *Med Eng Phys* 2013*;* Bd. 35, Nr.5, S. 676-683

Grupp TM, Saleh KJ, Mihalko WM, Hintner M, Fritz B, **Schilling C**, Schwiesau J und Kaddick C. Effect of anterior-posterior and internal-external motion restraint during knee wear simulation on a posterior stabilised knee design. *J Biomech 2013;* Bd. 46, Nr. 3, S. 491-497

Grupp TM, Giurea A, Miehlke R.K, Hintner M, Gaisser M, **Schilling C**, Schwiesau J und Kaddick C. Biotribology of a new bearing material combination in a rotating hinge knee articulation. *Acta Biomater 2013;* Bd. 9, Nr. 6, S. 7054-7063

Schilling C, Beger J, Krüger S und Wing C. Rationale of a Test Set-up with a Defined COR for Extra-Discal Motion Preserving Implants with a Low Implant Stiffness. *J. ASTM Intl. 2012;* Bd. 9, Nr. 2, doi: 10.1520/JAI103537

Schilling C, Krüger S, Grupp TM, Duda GN, Blömer W und Rohlmann A. The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J 2011;* Bd. 20, Nr. 2, S. 297-307

Penzkofer R, Hofberger S, Spiegl U, **Schilling C**, Schultz R, Augat P und Gonschorek O. Biomechanical comparison of the end plate design of three vertebral body replacement systems. *Arch Orthop Trauma Surg 2011;* Bd. 131, Nr. 9, S. 1253-1259

Wiedenhöfer B, Akbar M, Fürstenberg CH, Carstens C, Hemmer S und **Schilling C**. [Effect of lumbar hybrid instrumentation and rigid fusion on the treated and the adjacent segments. A biomechanical study]. *Orthopäde 2011;* Bd. 40, Nr. 2, S. 169-177

Rikli DA, Curtis R, **Schilling C** und Goldhahn J. The potential of bioresorbable plates and screws in distal radius fracture fixation. *Injury 2002;* Bd. 33 Suppl 2, S. B77--B83

11 Danksagung

Als erstes möchte ich mich bei **Herrn Professor Dr.-Ing. Georg Duda**, Direktor des Julius Wolff Instituts, Charité – Universitätsmedizin Berlin, ganz herzlich für die Ermöglichung, Betreuung und Unterstützung dieser Promotion als externer Doktorand bedanken.

Mein herzlicher Dank gilt auch **Herrn Dr.-Ing. Antonius Rohlmann**, Bereichsleiter Wirbelsäule des Julius Wolff Instituts, Charité – Universitätsmedizin Berlin, für die guten fachlichen Diskussionen zur Konzeption der Studien und die hilfreichen Tipps und Kommentare zur Manuskripterstellung.

Bei **Herrn Wilhelm Blömer**, Bereichsleiter F&E Orthopädie, Wirbelsäule und Biomaterialien der Aesculap AG, Tuttlingen, möchte ich mich für die Ermöglichung der Promotion seitens der Aesculap AG, die ich parallel zu meinem vollen Arbeitsverhältnis durchführen durfte, bedanken.

Ganz besonderer Dank gilt meinem Chef, **Herrn Privatdozent Dr. med. habil. Dr.-Ing. Thomas Grupp**, Abteilungsleiter F&E Applikationsentwicklung und Orthopaedic Research der Aesculap AG, für seine uneingeschränkte Unterstützung mein Promotionsvorhaben in die Tat umzusetzen, die Gewährung der notwendigen Freiräume, für die fruchtbaren Diskussionen und Hilfestellungen, die ich sehr gerne in Anspruch genommen habe und zu schätzen weiß.

Bedanken möchte ich mich auch bei meinen Kollegen **Herrn Jens Beger**, F&E Applikationsentwicklung Wirbelsäule der Aesculap AG, **Herrn Sven Krüger** und **Herrn Alexander Haas** stellvertretend für das gesamte Wirbelsäulenentwicklungsteam der Aesculap AG, die mich mit den benötigten Implantaten für die Studie unterstützt haben.

Herzlichen Dank möchte ich auch meinen langjährigen Kollegen vom Biomechanik Labor der Aesculap AG, **Andreas Pfaff, Allan Maas, Bernhard Fritz, Melanie Holderied und Jens Schwiesau**, für die sehr gute Zusammenarbeit, Hilfsbereitschaft und moralische Unterstützung während meiner Arbeit sagen.

Ein ganz herzlicher Dank gilt auch **Herrn PD Dr. Hendrik Schmidt**, Bereichsleiter Wirbelsäule des Julius Wolff Instituts, Charité – Universitätsmedizin Berlin, für seine hilfreichen Anmerkungen zur Fertigstellung der Arbeit.

Im Besonderen möchte ich mich bei meiner lieben Ehefrau **Cornelia** für ihre uneingeschränkte Unterstützung bei der Durchführung dieses Promotionsvorhabens und die verständnisvolle Gewährung privater Freiräume bedanken.