

Aus dem Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie
der Charité -Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Biomechanischer Vergleich zweier Konzepte zur „stand-alone“ anterioren Spondylodese an der humanen LWS

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité -Universitätsmedizin Berlin

von
Philipp Schleicher
aus Berlin

Dekan: Prof. Dr. med. Martin Paul

Gutachter: 1. Priv.-Doz. Dr. med. F. Kandziora
2. Prof. Dr. med. M. Starker
3. Prof. Dr. med. T. Mittlmeier

Datum der Promotion: 13.06.2008

Zusammenfassung

Die segmentale Instabilität bei der degenerativen Bandscheibenerkrankung wird häufig durch eine anteriore interkorporelle Spondylodese (ALIF) behandelt. Gängige Techniken erfordern einen zusätzlichen dorsalen Zugang, um eine zusätzliche Stabilisierung mittels Pedikelschrauben oder translaminären Schrauben zu erreichen.

Das Testimplantat, der “SynFix-LRTM”, ist ein neuartiges Implantat, das aus einem PEEK-Korpus und einer integrierten anterioren Titanplatte besteht. Die Titanplatte kann vier divergierende winkelstabile Schrauben aufnehmen, womit das Implantat in den angrenzenden Wirbelkörpern verankert werden kann. Dadurch kann auf eine dorsale Stabilisierung verzichtet werden.

Das Testimplantat wurde in einem dreidimensionalen Steifigkeitstest in humanen Kadaverpräparaten mit einem bereits im klinischen Einsatz befindlichen Implantat, dem “STALIF”, verglichen, welches ebenfalls für eine sog. “stand-alone” anteriore Spondylodese vorgesehen ist.

In diesem biomechanischen Test wurde isolierte Bewegungssegmente L4/5 von 16 Spendern in zwei Testgruppen aufgeteilt. Das Bewegungsausmass (ROM), die Neutrale Zone (NZ), die Elastische Zone (EZ) und die Steifigkeit wurden in den Bewegungsrichtungen Flexion, Extension, Seitneigung links und rechts sowie axialer Rotation links und rechts bestimmt. Jedes Bewegungssegment wurde zunächst in intaktem Zustand getestet, dann wurde eine Diskektomie vorgenommen und je nach Gruppenzuordnung eines der beiden Implantate appliziert.

Die Testungen ergaben eine signifikant höhere Stabilisierung durch das “SynFix”-Implantat insbesondere in Seitneigung. In den anderen Bewegungsrichtungen war die Stabilität mit SynFix ebenfalls höher, als mit STALIF, jedoch ohne Signifikanzniveau zu erreichen.

Abstract

Segmental instability in degenerative disc disease is often treated with anterior lumbar interbody fusion (ALIF). Current techniques require an additional posterior approach to achieve sufficient stability by inserting pedicle or translaminar screws. The test device, the “SynFix-LRTM” is a novel implant which consists of a PEEK-body and an integrated anterior titanium plate hosting four diverging locking screws. The test device avoids posterior fixation by enhancing stability via the locking screws.

The test device was compared to an already established stand-alone interbody implant, called “STALIF” in a human cadaveric three dimensional stiffness test. In the biomechanical test, the L4/5 motion segment of 16 human cadaveric lumbar spines were isolated and divided into two test groups. Tests were performed in flexion, extension, right and left lateral bending, right and left axial rotation. Each specimen was tested in native state first, then a discectomy was performed and either of the test implants was applied.

The biomechanical testing revealed a greater stiffness in lateral bending for the SynFix-LR™ compared to the established implant. Both implants showed a significantly higher stiffness in all loading directions compared to the native segment.

Clinical investigation of the test device seems reasonable based on the good results reported here.

Schlagwörter:

Biomechanik, Lendenwirbelsäule, anteriore interkorporelle Spondylodese, anteriorer Zugang,

Keywords:

Biomechanics, lumbar spine, anterior lumbar interbody fusion (ALIF), anterior approach,

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	6
Die degenerative Bandscheibenerkrankung	6
Anatomie der Lendenwirbelsäule	7
Blutversorgung	7
Innervation	8
Aufbau der Bandscheibe	8
Biomechanik der Wirbelsäule	10
Diagnostik bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen	12
Therapie degenerativer Wirbelsäulenerkrankungen	13
Die Spondylodese zur Behandlung von Wirbelsäulenerkrankungen	14
Prinzip und Methoden der spinalen Fusion	15
Herleitung des Versuchsziels und Formulierung der Hypothesen	19
Material und Methoden	20
Präparate	20
Präparation und Einbettung	20
Implantate	21
SynFix LR™ (Synthes AG, Oberdorf, Schweiz)	21
STALIF™ (Surgicraft Ltd., Redditch, Vereinigtes Königreich)	22
Unterschiede	23
Studiendesign	23
Biomechanische Methodik	24
Testprinzip	24
Testaufbau	24
Statistik	31
Ergebnisse	32
Extension	32
Flexion	32
Seitneigung	33
Axiale Rotation	33
	34
Diskussion	38
Anforderungen an die Implantate	38
Validität des Messverfahrens	39
Beurteilung der Ergebnisse im Vergleich	41
Schlussfolgerung	43
Literaturverzeichnis	44
Tabellen	52
Abbildungsverzeichnis	54
Danksagung	55

Einleitung

Die degenerative Bandscheibenerkrankung

Im Laufe des Lebens unterliegt die Bandscheibe einem Verschleiß, der sich mit interindividuell äußerst variabler Geschwindigkeit vollzieht und mit charakteristischen radiologischen, histologischen, biochemischen und biomechanischen Veränderungen einhergeht.

Die genaue Ätiologie der Bandscheibendegeneration ist bis heute noch nicht genau geklärt. Es ist bis heute nicht einmal klar, ob es sich dabei um einen pathologischen Prozess oder einen normalen Alterungsvorgang handelt, da unzählige Untersuchungen eine hohe Prävalenz radiologisch erkennbarer degenerativer Veränderungen in Bandscheiben asymptomatischer Patienten zeigen konnten (1). Erste Veränderungen im Sinne einer Bandscheibendegeneration wurden in mehreren Studien schon im zweiten Dezennium nachgewiesen (2-6). Eine Korrelation zwischen radiologischem Befund und bandscheibenbedingter Symptomatik zeigte bisher widersprüchliche Ergebnisse (7).

Man muss den Prozess der Bandscheibendegeneration als Beginn einer Kaskade von Veränderungen im gesamten spinalen Bewegungssegment betrachten, da gezeigt werden konnte, dass mechanische und biochemische Veränderungen der Bandscheibe großen Einfluss auf die Degeneration der Facettengelenke haben und somit auch zum Beispiel die Facettengelenksarthrose und die Spinalkanalstenose begünstigen (8, 9).

Am Beginn der Bandscheibendegeneration steht ein aus bisher ungeklärter Ursache entstandenes Ungleichgewicht zwischen synthetischer und katalytischer Aktivität der Zellen in der Bandscheibe. Daraus resultiert ein im Vergleich zur nicht-degenerierten Bandscheibe erhöhter Gehalt an Matrix-Metalloproteinasen (10, 11), und ein verminderter Gehalt an gleichzeitig qualitativ verminderten Glykoproteinen (11-14). In der Folge nimmt die Wasserbindungskapazität der Bandscheibe ab, woraus ein verminderter osmotischer Druck resultiert (15).

Ein Resultat des Wasserverlusts ist die vermehrte biomechanische Belastung der dorsal gelegenen Facettengelenke, die dadurch ebenfalls einem schnelleren Verschleiß ausgesetzt sind (16).

Der Höhenverlust der Bandscheibe mit Protrusion nach dorsal, arthrosebedingte Hypertrophie der Facettengelenke und Hypertrophie der Ligg. flava führen schlussendlich zu einer „Spinalkanalstenose“ genannten Verengung des Spinalkanals sowie der Foramina

intervertebralia, was zu einer intermittierenden oder dauernden Kompression der Nervenwurzeln führen kann.

Die degenerative Kaskade hat somit im wesentlichen drei Hauptangriffsorte:

1. Die Bandscheibe, deren Degeneration aus noch ungeklärter Ursache am Anfang steht.
2. Die Facettengelenke
3. Die durch einen verengten Spinalkanal komprimierten Spinalnervenwurzeln.

Welche der drei Strukturen schließlich Beschwerden bereitet, ist individuell sehr unterschiedlich und führt zur Ausprägung von verschiedenen klinisch erfassbaren Krankheitsbildern.

Anatomie der Lendenwirbelsäule

Die Wirbelsäule ist das zentrale Achsenorgan des Menschen. Ihre Funktion besteht darin, dem Rumpf ausreichende Stabilität zu geben unter gleichzeitiger Erhaltung der Beweglichkeit.

Weiterhin bietet sie dem Rückenmark im Wirbelkanal Schutz vor Verletzung und Kompression. Die Wirbelsäule wird in fünf Abschnitte unterteilt: Die Halswirbelsäule, die Brustwirbelsäule, die Lendenwirbelsäule, das Kreuzbein und das Steißbein. Die beiden letzteren sind im Laufe der Evolution aus der Fusion benachbarter Wirbel entstanden.

Die Konstruktion aus 33 Wirbeln, die mit Ausnahme der fusionierten Wirbel im sakralen und coccygealen Teil der Wirbelsäule miteinander gelenkig verbunden sind, ermöglicht eine gute Beweglichkeit über die gesamte Wirbelsäule.

Die kleinste repetitive biomechanische Einheit in der Wirbelsäule ist das Bewegungssegment. Ein Bewegungssegment besteht aus Zwischenwirbelscheibe, den an sie angrenzenden Wirbelkörpern und den weiteren sie verbindenden Strukturen. Im Einzelnen sind dies das vordere und das hintere Längsband, die Ligamenta flava, das Ligamentum interspinale und das Ligamentum supraspinale als ligamentäre Strukturen und die kurzen Rückenmuskeln (Mm. interspinales, Mm. rotatores, Mm. intertransversales, M. supraspinalis). Die kurzen, segmentalen Rückenmuskeln bilden zusammen mit den mehrere Segmente überbrückenden Mm. spinales, M. multifidus, M. iliocostalis und M. longissimus die autochthone Rückenmuskulatur, die gemäß ihrer Hauptfunktion, der Aufrichtung des Rumpfes, unter dem Namen M. erector spinae zusammengefasst wird.

Blutversorgung

Jeder Lendenwirbel wird vom posterioren Ast einer Segmentarterie versorgt. Die Segmentarterien von L1 bis L4 entspringen der Aorta, wohingegen die Segmentarterien für L5 den Aa. iliolumbales entspringen. Der venöse Abfluss verläuft parallel zur arteriellen

Versorgung über die Segmentvenen in die Vv. Lumbalis ascendens und schließlich in die V. iliaca communis im kaudalen Bereich oder in die V. azygos/hemiazygos im kranialen Anteil der Lendenwirbelsäule.

Innervation

In histologischen Untersuchungen konnte nachgewiesen werden, dass die neuronale Versorgung der posterioren Anteile des Wirbelkörperknochens über den N. sinuvertebralis entlang der venösen Gefäße über das am posterioren Wirbelkörperperrand vorhandene Foramen basivertebrale erfolgt (17). Des Weiteren gibt es auch Nervenfasern, die ausgehend vom Truncus sympatheticus von ventral direkt in den Wirbelkörper einstrahlen, ohne Begleitung durch Gefäße (17, 18).

Die dorsalen Strukturen inklusive der Facettengelenke werden durch Äste der Rami dorsales nn. spinalium versorgt.

Die Disci intervertebrales sind im Gegensatz zu den Wirbelkörpern nur in den peripheren Anteilen des Anulus fibrosus innerviert. In der gesunden Bandscheibe konnten Nervenfasern in einem Abstand bis zu 3 mm von der Oberfläche des Anulus fibrosus nachgewiesen werden (19). Die Nervenfasern im Anulus fibrosus verlaufen streng perivaskulär. In der stärker vaskularisierten geschädigten Bandscheibe sind entsprechend tiefere Penetrationen von Nervenfasern nachgewiesen (17, 19).

Die Entdeckung von gering myelinisierten Nervenfasern sowie von normalerweise an der Schmerzentstehung beteiligten Neurotransmittern wie Substanz P war eine Grundlage zur Akzeptanz, dass die Bandscheibe im Falle einer Degeneration als Schmerz verursachende Struktur in Betracht kommt. Die im englischen Sprachraum als „degenerative disc disease“ bekannte Entität war vorher lange Zeit umstritten.

Aufbau der Bandscheibe

Die Bandscheibe (Discus intervertebralis) besteht im Wesentlichen aus zwei Anteilen: einem äußeren Faserring, dem Anulus fibrosus, und einem inneren, gallertigen Kern, dem Nucleus pulposus. Beide bestehen zum größten Teil aus extrazellulären Matrixproteinen und Wasser, wobei im Anulus fibrosus der faserige Anteil deutlich überwiegt und im Nucleus pulposus der nicht-faserige Matrixproteine und Wasser vorwiegen.

Das Zusammenspiel der beiden Anteile ermöglicht die Funktion der Bandscheibe, bei hoher Beweglichkeit axiale Stöße aufzunehmen und abzufedern.

Anulus fibrosus

Der Anulus fibrosus besteht im wesentlichen aus nicht dehnbaren Kollagenfasern, die fest in den angrenzenden Grund- und Deckplatten verankert sind. Daher kann der Anulus fibrosus gut Zugkräfte aufnehmen, die durch den innenliegenden, durch Wasseraufnahme expandierenden Nucleus pulposus ausgeübt werden. Der Wasseranteil des Anulus fibrosus beträgt etwa 65-75% (1).

Die Kollagenfasern sind in mehreren Lamellen zirkulär angeordnet. Die Ausrichtung der Kollagenfasern ist innerhalb der Lamellen etwa um 30° gegenüber den angrenzenden Grund- und Deckplatten geneigt, jeweils in abwechselnder Richtung von Lamelle zu Lamelle. Dadurch entsteht eine scherengitterartige Struktur, die trotz des geringen Dehnungskoeffizienten der Kollagenfasern eine gewisse Dehnbarkeit des Anulus fibrosus ermöglicht. Zwischen den Lamellen verlaufen interkonnektierend elastische Fasern, die auch vermutlich eine große Rolle für die Dehnfähigkeit des Anulus und die Rückstellkräfte bei Bewegungen im Bewegungssegment spielen (20).

Nucleus pulposus

Der Nucleus pulposus besteht zu 70-90% aus Wasser (1). Der Wassergehalt nimmt mit zunehmendem Alter ab (1). Die vorwiegend vorliegenden Proteine sind im wesentlichen Proteoglykane, die aufgrund ihrer starken negativen Ladung und vernetzten Struktur für den hohen Wassergehalt des Nucleus pulposus verantwortlich sind (1). Das am häufigsten vorkommende Proteoglykan ist das Aggrecan, ein Molekül das aus etwa 100 Proteoglykan-Monomeren besteht, die über ein Hyaluronsäurerückgrat verbunden sind (1).

Die hohe Wasserbindungskapazität des Nucleus pulposus erzeugt einen hohen osmotischen Druck. In Verbindung mit dem umgebenden Anulus fibrosus, der ein Widerlager bildet, entsteht dadurch ein Druck von etwa 0,1 bis 0,2 MPa in Ruhe, beim Sitzen steigt dieser auf Werte bis zu 0,6-0,7 MPa und ist bei aktiven Bewegungen entsprechend größer (21).

Zelluläre Bestandteile der Bandscheibe

Etwa 1% des Bandscheibenvolumens werden von zellulären Strukturen eingenommen (21). Sie produzieren sowohl die oben genannten Matrixkomponenten als auch proteolytische Enzyme, die diese Matrixkomponenten wieder degradieren können. In der jungen, gesunden Bandscheibe befinden sich Auf- und Abbau von Matrixkomponenten in einem Gleichgewicht. Im Anulus können drei verschiedene Zelltypen unterschieden werden, die sich alle drei von den chondrozyten-ähnlichen Zellen des Nucleus unterscheiden (21)

Biomechanik der Wirbelsäule

Grundlage der Beweglichkeit der Wirbelsäule ist das bereits erwähnte Bewegungssegment. Die unpaarig angelegten Zwischenwirbelscheiben und die paarig angelegten Facettengelenke fungieren als bewegliche Verbindungen zwischen zwei angrenzenden Wirbeln.

Grundsätzlich sind im vertebrealen Bewegungssegment eine Translation in allen drei Raumrichtungen und eine Rotation um alle drei Raumachsen möglich. In den einzelnen Abschnitten der Wirbelsäule ist die Beweglichkeit jedoch unterschiedlich ausgeprägt, was vorrangig durch die Anordnung der Facettengelenke, aber auch durch die unterschiedliche Krümmung der Wirbelsäule oder beispielsweise die stabilisierende Wirkung des Thorax bedingt ist (22). So ist in der unteren Halswirbelsäule die Seitneigung und Flexion-Extension gut möglich und in der Lendenwirbelsäule das Bewegungsausmaß in Flexions-Extensionsrichtung besonders ausgeprägt, wohingegen die Brustwirbelsäule in axialer Rotation beweglicher ist (20, 23-27). Ein weiteres Phänomen ist die Kopplung von Bewegungen. Physiologischerweise kommt es nie zu einer isolierten Bewegung entlang oder um die drei anatomischen Hauptachsen Sagittal-, Frontal- und Transversalachse. Bedingt durch die Anordnung der Bänder und Gelenkflächen bewegt sich die Wirbelsäule immer in einer Kombination von beispielsweise Neigung und axialer Rotation.

Zur Beschreibung der Kinetik der Wirbelsäule, also dem Verhalten unter Einfluss von Kräften und Drehmomenten, wird häufig ein Last-Verformungs-Diagramm verwendet. Der Verlauf der Last-Verformungskurve ist für das spinale Bewegungssegment nicht linear: Man erkennt zunächst einen steil ansteigenden Abschnitt, in dem die Ligamente der Wirbelsäule einwirkenden Kräften kaum einen Widerstand entgegensetzen. Diesen Abschnitt haben White und Panjabi als „neutrale Zone“, NZ, bezeichnet, Crawford et al. verwandten den Begriff der „lax zone“ (22, 28). Mit zunehmender Spannung der Ligamente und bindegewebigen Strukturen muss für eine bestimmte Verformung eine immer größere Last aufgewandt werden, die Steigung der Last-Verformungs-Kurve nimmt ab. Dieser Abschnitt heißt bei Panjabi „elastische Zone“ (EZ). Mit zunehmender Last strebt die Last-Verformungs-Kurve einem Maximum entgegen. Dieses Maximum ist das maximal unter reversiblen Bedingungen erreichbare Bewegungsausmaß, auch „Range of Motion“, ROM genannt. Die Range of Motion ist die Summe aus elastischer und neutraler Zone.

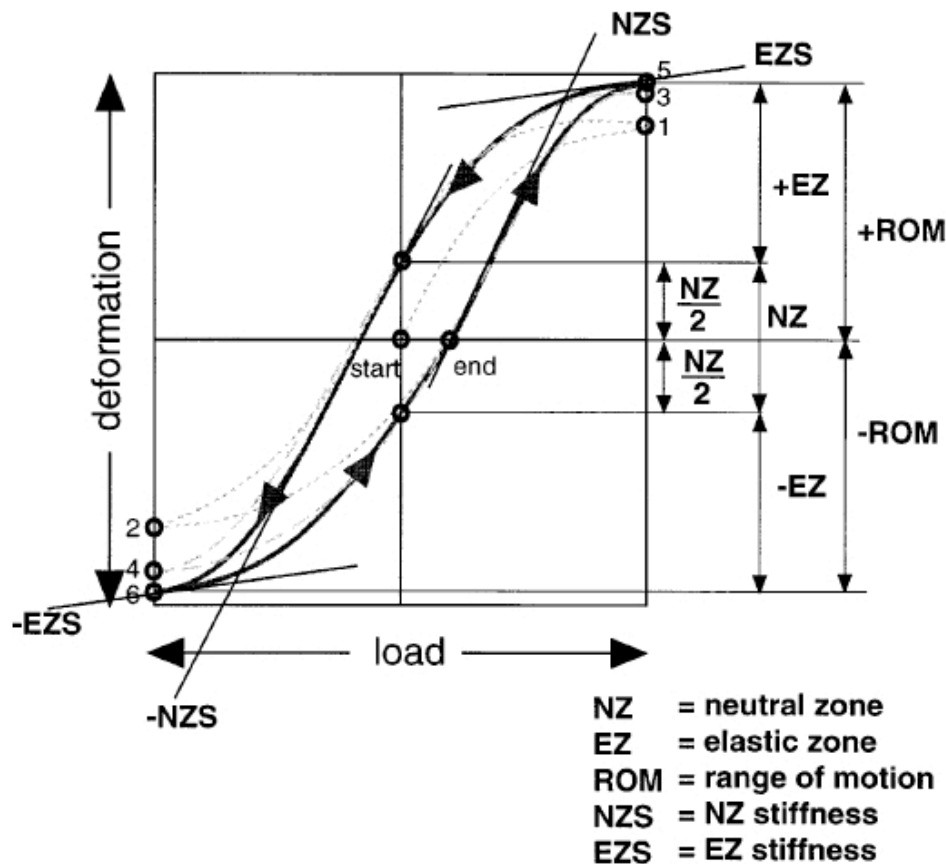


Abbildung 1: Diagramm eines Flexibilitätstests an der Wirbelsäule zur Veranschaulichung der erhobenen Parameter Neutrale Zone, Elastische Zone und Range of Motion. Dargestellt ist die Belastung („load“) gegen die Auslenkung („deformation“) über einen kompletten Bewegungszyklus, z.B. Flexion - Extension. (Aus (29))

Zwei weitere, wichtige Parameter sind die Flexibilität und die Steifigkeit. Mit ihnen lassen sich Ergebnisse verschiedener Experimente mit unterschiedlich großer Belastung der Testobjekte besser untereinander vergleichen. Flexibilität ist die Fähigkeit eines Körpers, sich unter Lasteinwirkung zu verformen. Steifigkeit ist genau das Gegenteil: die Fähigkeit, einwirkenden Lasten einen Widerstand entgegenzusetzen. Der Steifigkeitskoeffizient ist definiert als Quotient einer Verformung durch die sie hervorrufende Last. Dies entspricht gleichzeitig der Steigung der Last-Verformungskurve. Da die Last-Verformungs-Kurve wie erwähnt einen nicht-linearen Verlauf hat, ist die Angabe der Steifigkeit für jeden Punkt auf der Last-Verformungs-Kurve möglich. Wilke empfiehlt daher in den „Testing criteria for spinal implants“ die Bestimmung der Steifigkeit separat für die neutrale und die elastische Zone (29).

Die oben genannten Parameter ROM, NZ, EZ und Steifigkeit haben sich zur zusammenfassenden Beschreibung der Beweglichkeit eines Wirbelsäulenabschnitts bewährt. Bis zum Aufkommen von Bandscheibenprothesen und anderen bewegungserhaltenden Technologien hatte die große Mehrheit der entwickelten Implantate eine Unterdrückung der

Beweglichkeit in einem oder mehreren Bewegungssegmenten zum Ziel, so dass der Effekt dieser Implantate mit den oben angegebenen Parametern gut beschrieben werden konnte und diese sich als Standard etabliert haben (22, 29).

Weitere wichtige biomechanische Eigenschaften sind das viskoelastische Verhalten und der Verlauf der „momentanen Rotationsachse“, der besonders in degenerativ veränderten Wirbelsäulensegmenten abnormal konfiguriert ist (30, 31). Diese Parameter sind eher bei der Untersuchung von bewegungserhaltenden Implantaten von Relevanz. Die Datenlage ist jedoch aufgrund der aufwendigeren Messmethoden und der komplizierten Auswertung deutlich dürftiger einzuschätzen und gehört nicht zum Standard einer biomechanischen Untersuchung an der Wirbelsäule.

Diagnostik bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen

Die Diagnose einer degenerativen Bandscheibenerkrankung wird anhand einer Kombination aus Anamnese, bildgebenden Befunden und interventionellen Provokationstests gestellt (32). Der primär diskogene Schmerz äußert sich als dumpfer, belastungsabhängiger Rückenschmerz. Im Gegensatz hierzu muß der brennende, in die Beine ausstrahlende neuropathische Schmerz abgegrenzt werden, der durch Nervenkompression bei einer Neuroforaminalstenose hervorgerufen wird.

Am Anfang der bildgebenden Diagnostik steht bei allen Prozessen der Wirbelsäule, sei es traumatisch, entzündlich oder neoplastisch bedingt, das Röntgenbild in zwei Ebenen.

Die Bandscheibendegeneration äußert sich hier durch eine Verminderung der Bandscheibenraumhöhe, gegebenenfalls ergänzt durch knöcherne Ausziehungen an der Wirbelkörpervorderkante, so genannte „Spondylophyten“. In schweren Fällen kommt es zum so genannten „Vakuumphänomen“, welches einer intradiskalen Gasansammlung entspricht. Die Abnahme des intradiskalen Drucks führt zu einer Instabilität, die im Röntgenbild durch ein beginnendes Wirbelgleiten (Spondylolisthese) erkennbar werden kann.

In der wegweisenden Kernspintomographie ist der bereits erwähnte Flüssigkeitsverlust der degenerierten Bandscheibe durch eine Intensitätsabnahme des Nucleus pulposus in der T2-gewichteten Sequenz gekennzeichnet. Die Mitbeteiligung der angrenzenden Wirbelkörperendplatten wurde durch Modic massgeblich beschrieben, nach dem auch die häufig verwendete Klassifikation dieser Veränderungen benannt ist (33).

Bandscheibenraumminderung und Spondylophytenbildung sind auch in der Kernspintomographie mehr oder weniger gut zu erkennen. Als weiteres Merkmal einer Bandscheibendegeneration ist eine sogenannte „High-intensity zone“ im posteromedianen

Anulus im T2-gewichteten Sagittalschnitt beschrieben, der eine höhere Korrelation zu klinischen Beschwerden als den Modic-Veränderungen zugeschrieben wird (34). Auch nach erfolgter gründlicher Anamnese und bildgebenden Verfahren können die Befunde uneindeutig sein. Für die OP-Planung ist insbesondere die Differenzierung vom rein diskogenen Schmerz von eventueller Mitbeteiligung dorsaler Strukturen (Facettengelenke, Nervenkompression) enorm wichtig. Eine Nervenwurzelkompression ist anamnestisch im allgemein recht gut abgrenzbar, da sie sich durch den charakteristischen Beinschmerz äußert. Größere Schwierigkeiten bereitet die Unterscheidung zwischen facettenbedingten Beschwerden und bandscheibenbedingten Schmerzen. Hierzu bietet sich eine konsekutive Intervention mittels Diskographie und Facetteninfiltration an. Bei der Diskographie wird perkutan unter BV-Kontrolle über eine feine Kanüle die verdächtigen Bandscheiben im Nucleus pulposus mit Kontrastmittel angespritzt. Welche Kriterien für einen positiven Befund einer Provokationsdiskographie angelegt werden, sind von Autor zu Autor unterschiedlich. Die Vereinigung der amerikanischen Neurochirurgen empfiehlt in ihren Leitlinien das Vorhandensein von einem sogenannten „concordant pain“ in Kombination mit bildmorphologischen Veränderungen (35). Damit bezeichnet man die Schmerzauslösung des typischerweise vom Patienten empfundenen Schmerz durch die Diskographie, auch als „memory pain“ bezeichnet. Von diagnostischem Wert sind noch charakteristische Kontrastmittelverteilungen innerhalb der Bandscheibe als Hinweise auf Risse im Anulus fibrosus und damit auf eine vorliegende Bandscheibendegeneration. Zur Kontrolle kann eine Infiltration der Bandscheibe mit einem Lokalanästhetikum angeschlossen werden. Um einen durch Facettengelenksarthrose bedingten Schmerz auszuschließen, werden die verdächtigten Gelenke ebenfalls unter BV-Kontrolle mit einem Lokalanästhetikum infiltriert. Eine anschließende deutliche Schmerzreduktion spricht für eine Mitbeteiligung der infiltrierten Gelenke an den Beschwerden. Die Wertigkeit der Facetteninfiltration und vor allem der Diskographie als Basis für therapeutische Entscheidungen sind allerdings in der Literatur äußerst umstritten, da in einigen Studien hohe falsch positive Ergebnisse berichtet wurden. Ein Goldstandard zur Feststellung des diskogenen Schmerzes fehlt nach wie vor (36).

Therapie degenerativer Wirbelsäulenerkrankungen

Zur Behandlung bandscheibenbedingter Rückenschmerzen gibt es aufgrund der weiten Verbreitung von Rückenschmerzen unzählige sowohl konservative als auch operative Therapieansätze. Da valide Methoden zur Selektion operationspflichtiger Patienten bisher

fehlen, empfehlen nahezu alle Autoren zunächst das Ausschöpfen der allgemein anerkannten konservativen Therapiemaßnahmen, die Krankengymnastik, medikamentöse Analgesie und physikalische Therapie beinhalten. Erst bei Versagen der konservativen Therapie ist eine operative Therapie indiziert. Als Goldstandard ist hier die Spondylodese etabliert, obwohl gerade in der vergangenen Dekade zunehmend alternative Operationsmethoden entwickelt wurden. Diese tragen jedoch häufig noch experimentellen Charakter oder sind zumindest einigen speziellen Indikationen vorbehalten.

Die Spondylodese zur Behandlung von Wirbelsäulenerkrankungen

Die Spondylodese, also die knöcherne Fusion eines Bewegungssegments der Wirbelsäule, ist eine der ältesten operativen Methoden in der Wirbelsäulenchirurgie. Die frühesten Beschreibungen gehen auf Albee und Hibbs aus dem Jahre 1911 zurück (37, 38). Albee beschrieb damals eine Methode, bei der ein Knochentransplantat vom Tibiaschaft an die Basis von mehreren Dornfortsätzen angelagert wurde, um eine knöcherne Fusion zu erzielen. Während diese Operation damals noch zur Behandlung von Deformitäten bei einer spinalen Manifestation der Tuberkulose diente, wurden die Indikationen in den darauffolgenden Jahren zunehmend ausgeweitet. 1953 berichtet Cloward über eine spinale Fusion zur Behandlung einer Bandscheibenzerreißung (39).

1933 stellte Capener die erste interkorporelle Fusion bei der Behandlung einer Spondylolisthesis vor. Er wählte damals ein anteriores Vorgehen über einen transperitonealen Zugang (40). Der schonendere retroperitoneale Zugang wurde 1944 in Japan das erste Mal beschrieben, zwei Jahre später erfolgte die erste Beschreibung einer posterioren lumbalen interkorporellen Fusion (PLIF) (41, 42). Während in früheren Jahren die Fusionsoperationen zur Behandlung von Tuberkulose, Deformitäten und Frakturen der Wirbelsäule eingesetzt wurden, nahm die Bedeutung degenerativer Wirbelsäulenleiden kontinuierlich zu. Es wird geschätzt, dass im Jahre 2004 75% aller Fusionsoperationen aufgrund degenerativer Leiden durchgeführt wurden (43).

In den neunziger Jahren des 20. Jahrhunderts entwickelte die Anzahl der durchgeführten Fusionsoperationen eine bis heute anhaltende ungeheure Dynamik. Dies ist auf mehrere Entwicklungen zurückzuführen. Die Ausweitung der Indikationen auf degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule traf auf eine immer älter werdende Bevölkerung, bei der diese Leiden häufiger zu finden sind. Technische Fortschritte in der OP-Technik als auch in der Anästhesie ermöglichten immer schonendere und gezieltere Eingriffe, die man auch älteren, multimorbiden Patienten eher zumuten konnte.

In der Folge stieg die Zahl der Fusionsoperationen in den USA im Zeitraum von 1996 bis 2001 um sagenhafte 77%, während andere orthopädische Eingriffe, beispielsweise die Hüft- und Knieendoprothetik nur um moderate 13-14% stiegen (43). Mit über 300.000 durchgeführten Eingriffen pro Jahr allein in den USA kann man von einem Standardverfahren der orthopädischen Chirurgie sprechen.

Prinzip und Methoden der spinalen Fusion

Für die operative Behandlung degenerativer Wirbelsäulenleiden steht eine Vielzahl unterschiedlichster Methoden zur Verfügung. Man kann hierbei zwischen bewegungserhaltenden Methoden und Versteifungsoperationen, sogenannten Fusionsoperationen unterscheiden, wobei die Versteifungsoperationen zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der längeren Erfahrung zahlenmäßig deutlich überwiegen.

Das grundlegende Prinzip einer spinalen Fusion, auch spinale Arthrodesse oder Spondylodese genannt, beruht auf einer Ausschaltung der Bewegung im versteiften Segment und der konsekutiven Verknöcherung. Man geht davon aus, dass die Bewegung in einem degenerativ geschädigten Wirbelsäulensegment Schmerzen erzeugt. Dies geschieht beispielsweise, indem unebene, arthrotisch veränderte Gelenkflächen der Facettengelenke aufeinander reiben. Die Ausschaltung der Bewegung durch Versteifung soll Schmerzfreiheit erzeugen. Ein wichtiger Begriff in diesem Zusammenhang ist der des sogenannten „pain generator“. Mit diesem wird die morphologische Quelle des den Patienten quälenden Schmerzes bezeichnet. Schmerz leitende Nervenfasern und Rezeptoren sind in Bandscheiben, Facettengelenken und Wirbelkörpern nachgewiesen worden. Grundsätzlich kommen also all diese Strukturen als „pain generator“ in Betracht.

Die Identifikation des „pain generator“ durch Anamnese, Untersuchung und diagnostische Interventionen spielt für die Indikationsstellung zur OP und für die Wahl des Verfahrens eine große Rolle. Ihn gilt es mit Hilfe der OP durch dauerhafte Ruhigstellung, Denervierung oder Entfernung des morphologischen Korrelats zu eliminieren.

Daneben kann durch Nervenwurzelkompression im Rahmen einer spinalen oder foraminale Stenose auch noch ein neuropathischer Schmerz erzeugt werden. Um einen durch Nervenwurzelkompression erzeugten Schmerz zu beheben, ist grundsätzlich eine sogenannte operative Dekompression ausreichend. Hierbei wird das durch osteophytäre Anbauten, protrudiertes Bandscheibenmaterial oder hypertrophierte Bandstrukturen die Nervenwurzeln komprimierende Gewebe abgetragen und diese somit entlastet. Bei der Spinalkanalstenose besteht zwar nicht zwangsläufig eine Instabilität, jedoch kann nach einer chirurgischen Dekompression eine iatrogene Instabilität bestehen und eine zusätzliche Stabilisierung

erforderlich machen. Außerdem ist der Schmerz in den meisten Fällen degenerativer Wirbelsäulenleiden durch eine Kombination aus bewegungsabhängigen Schmerzen des Bewegungssegments und Kompression von Nervenstrukturen bedingt.

Um eine spinale Fusion zu erreichen, sind im Laufe der Jahre viele verschiedene Verfahren entwickelt worden. Man unterscheidet diese Verfahren im Wesentlichen nach der Art des Zugangsweges und der verwendeten Instrumentierung.

Der chirurgische Zugang zur Lendenwirbelsäule kann von anterior, von posterior oder von lateral erfolgen. Alle Zugangswege haben ihre Vor- und Nachteile. Von dorsal sind alle posterioren Strukturen, wie Facettengelenke, Wirbelbögen und Ligamenta flava gut zu erreichen. Mit der von dorsal applizierten transpedikulären Schraubenstabilisierung steht dem Chirurgen ein bewährtes und effektives Verfahren zur temporären oder dauerhaften Stabilisierung eines oder mehrerer Bewegungssegmente zur Verfügung. Auch andere Stabilisierungsmethoden, wie zum Beispiel die translaminäre Verschraubung nach Magerl werden über einen posterioren Zugang angewendet (44).

Auch die Bandscheibe kann von posterior über einen interlaminären Zugang oder über die transforaminale Route erreicht, entfernt und durch einen Platzhalter ersetzt werden. Bei operativen Eingriffen am ventralen Abschnitt der Wirbelsäule über einen posterioren Zugang sind jedoch der Duralsack und die von ihm abzweigenden Nervenwurzeln in Gefahr (45, 46). Eine vollständigere Entfernung der Bandscheibe im zu fusionierenden Bandscheibenfach scheint von posterior auch weniger leicht als von ventral. Für den posterioren Zugang ist außerdem die Ablösung der autochthonen Rückenmuskulatur von Ansatz und Ursprung im OP-Gebiet notwendig, was immer wieder als Grund für postoperative Kraftminderungen und Schmerzen in diesem Bereich angeführt wird (47).

Im Gegensatz hierzu kommt der paramediane ventrale Zugang zur Lendenwirbelsäule und zum lumbosakralen Übergang ohne die Durchtrennung von Muskulatur aus, was immer wieder als Argument für diesen angeblich schonenderen Zugang hervorgebracht wird. Nach einer Inzision in Längs- oder Querrichtung folgt die Eröffnung der Scheide des M. rectus abdominis und daraufhin in den meisten Fällen eine weitere retroperitoneale Präparation unter seitlichem Weghalten des Peritonealsackes. Die Risiken des anterioren Zugangs liegen in der Gefahr von vaskulären Verletzungen, Thrombosen und Spasmen der großen Beckengefäße sowie in Peritonealläsionen und Verletzungen des sympathischen Plexus hypogastricus superior (48-50).

Nach Entfernung der Bandscheibe sollte der Abstand zwischen den zwei Wirbelkörpern durch einen Abstandhalter gehalten werden, da es sonst zu einer Verengung der Foramina

intervertebralia, zu einer Kyphosierung des Bewegungssegments und zu einer übermäßigen Kompressionsbelastung der dorsalen Facettengelenke kommen kann. Es konnte gezeigt werden, dass eine solche interkorporelle Fusion die Rate der radiologisch nachgewiesenen Fusion erhöht (51). Als Platzhalter eignen sich entweder ein autologer Beckenkammspan oder künstliche Implantate, sogenannte Cages.

Lange Zeit war die Implantation eines autologen Beckenkammspans das Verfahren der Wahl. Als große Vorteile gelten die geringen Kosten sowie die gute biologische Integrationsfähigkeit. Leider ist das Verfahren auch mit nicht unerheblichen Nachteilen verbunden. Als größter Nachteil gilt die Entnahmemorbidität. Die Beschwerden nach Entnahme eines Beckenkammspans reichen von leichten postoperativen Schmerzen über Wundinfektionen bis hin zu Beckenfrakturen (52, 53). Als weiterer Nachteil ist die begrenzte Verfügbarkeit insbesondere bei Operationen mehrerer Bewegungssegmente oder bei Revisionsoperationen zu nennen.

Zur Lösung dieser Probleme wurden seit den achtziger Jahren intervertebrale Cages immer populärer. Diese Implantate sind inzwischen in einer Vielzahl von Typen am Markt. Man teilt die Typen im Wesentlichen nach der Form (mit Gewinde, quaderförmig, zylindrisch) und dem Material aus dem sie gefertigt sind (Titan, PEEK, Allograft) ein. Der große Vorteil dieser Implantate liegt in ihren hervorragenden mechanischen Eigenschaften, da sie im Gegensatz zum Beckenkammspan keinerlei Tendenz einer Höhenminderung zeigen und somit das Bewegungssegment gut stabilisieren und die Bandscheibenraumhöhe über den Zeitraum des Fusionsprozesses aufrechterhalten. Im Gegensatz zum Beckenkammspan haben die künstlichen Implantate keinerlei biologische Aktivität. Die meisten dieser Produkte weisen dafür jedoch Hohlräume auf, in die intraoperativ gewonnener spongiöser Knochen, Allograft oder Knochenersatzmaterialien wie Tricalciumphosphat zu biologischen Unterstützung der Spondylodese gefüllt werden können.

Obwohl nachgewiesen werden konnte, dass eine Ausräumung der Bandscheibe und entsprechende Substitution derselben die Wahrscheinlichkeit einer knöchernen Fusion erhöht, konnte ein solches Vorgehen nicht die klinischen Ergebnisse verbessern (51).

Analog dazu scheint eine zusätzliche dorsale Stabilisierung bei einer interkorporellen Fusion von ventral zwar die radiologische Fusionsrate zu erhöhen, jedoch sind die klinischen Ergebnisse nicht einer stand alone interkorporellen Fusion von ventral überlegen.

Obwohl also die Kombination aus interkorporeller Fusion und posteriorer Instrumentation eine höhere Fusionsrate zeigt als die jeweiligen Verfahren allein, konnten die postoperativen Ergebnisse dadurch nicht verbessert werden.

Es stellte sich die Frage, wie die radiologisch erkennbare Fusion überhaupt mit dem klinischen Outcome verknüpft ist und ob durch das OP-Trauma gegebenenfalls neue Beschwerden hinzukommen, die der Schmerzausschaltung durch Versteifung wieder entgegenwirken.

Eine denkbare Begründung für diese Dissoziation zwischen Fusionsrate und klinischem Ergebnis ist das operative Trauma des posterioren Zugangs. Es ist bekannt, dass beispielsweise Krankenhausaufenthalt, Blutverlust und OP-Zeit bei ventralem Vorgehen signifikant kürzer sind als bei einem posterioren Zugang (54). Während, wie oben erwähnt, bei einem anterior retroperitonealen Zugang kein Muskel durchtrennt wird, sondern nur zwischen den vorgegebenen Gewebeschichten präpariert wird, muss bei einem Zugang von posterior regelhaft die gesamte autochthone Rückenmuskulatur von Ansatz und Ursprung abgelöst werden. Postoperative klinische und MRT-Untersuchungen haben ergeben, dass dieses Vorgehen auch im Langzeitverlauf erhebliche Beeinträchtigungen mit sich bringt (55-57). Falls die Morbidität des dorsalen Zugangs zur Wirbelsäule für die Fälle eines bei erfolgter radiologischer Fusion dennoch klinisch unbefriedigenden Ergebnisses verantwortlich ist, so läge die Verwendung eines Verfahren, das ohne den posterioren Zugang auskommt, nahe. Ein Verzicht auf eine posteriore Stabilisierung, eine so genannte „stand alone ALIF“, ist jedoch auch sehr umstritten. In biomechanischen Untersuchungen zeigten solchermaßen instrumentierte Wirbelsäulenpräparate eine signifikant verminderte Stabilität im Vergleich zu additiv posterior stabilisierten Präparaten, insbesondere in Extension und Rotation (58, 59). Eine verminderte Fusionsrate wäre womöglich die Folge. Eine denkbare Lösung wäre, die anteriore interkorporelle Fusion mit einer zusätzlich stabilisierenden Instrumentierung von ventral zu kombinieren. Dies hätte aus biomechanischer Sicht zusätzlich den Vorteil, dass den bisher schlecht kompensierten Extensionsmomenten wirkungsvoll entgegengetreten werden könnte. Der Grund hierfür liegt in dem großen Abstand der Wirbelkörpervorderkante von der Extensionsachse im Bereich der Wirbelkörperhinterkante, so dass die Hebelverhältnisse sehr günstig sind.

Die Problematik, der man dabei begegnet, ist den engen Platzverhältnissen und der Nähe zu prekären anatomischen Strukturen beim anterioren Zugang geschuldet. Einerseits ist das intraoperative Risiko erhöht, da eine größere Fläche an der Wirbelsäulenvorderseite freigelegt werden muß und somit größerer Zug auf die zu retrahierenden großen Gefäße (Iliacalgefäße, Aorta, Vena cava, V. lumbalis ascendens) ausgeübt werden muss. Diese Traumatisierung kann auch zu Gefäßverschlüssen im perioperativen Verlauf führen (60-63). Ferner kann das vorstehende Profil von ventral an der Wirbelsäule anliegenden Implantaten auch auf längere

Sicht ein Problem darstellen: Es sind bereits Fälle berichtet worden, in denen eine chronische mechanische Reizung zu Arrosionen und Aneurysmen der großen Gefäße mit schwerwiegenden Blutungen geführt hat (64, 65).

Herleitung des Versuchsziels und Formulierung der Hypothesen

Diese Überlegungen führten zur Entwicklung von intervertebralen Platzhaltern mit integrierter Möglichkeit der ventralen Stabilisierung. Die bisherigen Implantate konnten entweder in ihren biomechanischen Eigenschaften oder in der Handhabung nicht überzeugen, so dass ein neues Implantat, im folgenden „Testimplantat“ genannt, entwickelt wurde, welches gute biomechanische Eigenschaften, leichte Handhabung und ein geringes Profil in sich vereinen sollte.

Die biomechanischen Eigenschaften des neuen Implantats sind Gegenstand dieser Untersuchung. Für eine solide intervertebrale Fusion ist neben biologischen Faktoren die Stabilisierung des Bewegungssegments unmittelbar nach der Operation von entscheidender Bedeutung.

Nachdem für das Testimplantat bereits gezeigt werden konnte, dass seine stabilisierenden Eigenschaften nicht signifikant geringer sind, als eine Kombination aus Cage und den konventionellen dorsalen Stabilisierungsverfahren mit Pedikelschrauben oder translaminaären Schrauben (66), soll in der vorliegenden Studie untersucht werden, wie sich das Testimplantat im Vergleich zu einem bereits auf dem Markt befindlichen ähnlichen Implantat, im Folgenden „Vergleichsimplantat“ genannt, verhält. Das Vergleichsimplantat konnte sich bereits in klinischen Studien bewähren.

Da die beiden Implantate sich in wichtigen Details unterscheiden, ist ein Einfluss auf mechanische und biomechanische Eigenschaften zu erwarten.

Aufgrund der unten noch näher erläuterten Designunterschiede war hypothetisch eine höhere Stabilisierung durch das Testimplantat zu erwarten.

Wir stellten daher folgende Hypothesen auf:

1. Beide Implantate sind in der Lage, ein spinales Bewegungssegment nach Diskektomie auf ein über dem nativen Zustand befindliches Niveau zu stabilisieren.
2. Das Testimplantat erzielt eine höhere Stabilisierung als das Vergleichsimplantat.

Material und Methoden

Um die stabilisierenden Eigenschaften der verschiedenen Verfahren und Implantate zu untersuchen, wählten wir eine nicht destruktive dreidimensionale Steifigkeitsmessung am isolierten humanen Bewegungssegment.

Präparate

Wir verwendeten 16 Präparate humaner Lendenwirbelsäulen. Sie stammten von 8 weiblichen und 8 männlichen Spendern im Alter zwischen 35 und 65 Jahren mit einem durchschnittlichen Alter von 49,63 (+/- 8,6) Jahren. Die Krankengeschichte wurde in Bezug auf Tumorerkrankungen, metabolische Erkrankungen oder traumatische Ereignisse, die die biomechanischen Eigenschaften der verwendeten Wirbelsäulen hätten beeinflussen können, kritisch untersucht. Aus demselben Grund wurden alle Präparate konventionellen Röntgenaufnahmen sowie einer CT-Untersuchung unterzogen. Ferner wurde eine Knochendichtemessung von L4 und L5 mit Hilfe einer quantitativen Computertomographie auf einem Siemens Somatom plus 4 Scanner (Siemens AG, Erlangen, Deutschland) durchgeführt. Es wurde bei keinem Präparat eine pathologisch veränderte Knochendichte festgestellt. Entsprechend der Hinweise zur In-vitro-Testung von Wirbelsäulenimplantaten (29) wurden die Wirbelsäulen direkt nach der Entnahme in mit physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtete Kompressen eingewickelt und bis kurz vor der Testung bei -18°C tiefgekühlt gelagert. Um den Auftauvorgang möglichst gewebeschonend zu gestalten, wurden die Präparate unmittelbar vor der Messung im 25°C warmen Wasserbad aufgetaut. Dabei kamen die Wirbelsäulen zu keinem Zeitpunkt in direktem Kontakt mit dem Wasser.

Präparation und Einbettung

Bei der anschließenden Präparation wurden die noch vorhandene Muskulatur sowie Fett- und lockeres Bindegewebe unter Schonung aller ligamentären und kapsulären Strukturen entfernt. Dabei wurde das Bewegungssegment L4/L5 isoliert.

Um die Präparate im Wirbelsäulenprüfstand fixieren zu können und eine verlustfreie Kraftübertragung sicherzustellen, mussten die Wirbelsäulen kranial und kaudal in ein festes Material eingebettet werden. Zuvor wurden zur sicheren Verankerung der Präparate im Einbettmedium die einzubettenden Wirbelkörper L4 und L5 an ihren distalen Enden mit je zwei Kirschnerdrähten (Durchmesser 2 mm) versehen. Als Einbettmedium wurde Polymethylmethacrylat (PMMA, Technovit 3040; Heraeus Kulzer GmbH, Wehrheim/Ts, Deutschland), ein aus zwei Komponenten bestehender schnell härtender Kunststoff,

verwendet. Wir befestigten die Wirbelsäulen an einem Stativ, so dass ihre Position in den runden Einbettungsformen in allen Raumachsen genau eingestellt werden konnte. Ziel war es, eine solide Verankerung der Wirbelkörper L4 und L5 im Einbettmedium zu erzielen. Es wurde großes Augenmerk darauf gelegt, dass die Facettengelenke zwischen L4 und L5 nicht mit eingebettet wurden, sondern frei beweglich waren. Der Mittelpunkt der Wirbelkörper wurde möglichst kongruent über dem Mittelpunkt der Einbettungsform positioniert. Durch diesen Punkt verlief während der Testung die Achse der Rotation. Nach der Einbettung folgte für jedes Präparat die Testung in nativem Zustand.

Nach erfolgter Nativtestung nahmen wir eine Diskektomie vor. Hierfür wurde mit einem 15er Skalpell ein zirkulärer Schnitt durch die Bandscheibe geführt. Dann wurde das Bandscheibengewebe mit einem Luer vollständig entfernt. Anschließend erfolgte die gründliche Präparation der Grund- und Deckplatte.

Implantate

SynFix LRTM (Synthes AG, Oberdorf, Schweiz)

Der SynFix-Cage vereint zweierlei Funktionen: Wie ein klassischer Cage fungiert der Körper als Platzhalter für die im Rahmen der Fusionsoperation entfernte Bandscheibe, erhält auf diese Weise den Durchmesser der Neuroforamina und nimmt axiale Belastungen bis zur endgültigen knöchernen Durchbauung auf.

Zusätzlich ist in den anterioren Anteil eine Titanplatte eingearbeitet, die vier divergierende, winkelstabile Schrauben aufnehmen kann. Diese Schrauben dienen der Verankerung des Implantats in der angrenzenden Grund- und Deckplatte der benachbarten Wirbelkörper. Mit Hilfe dieser Verankerung soll eine Stabilisierung gegen Scherkräfte und Rotationsmomente erreicht werden, um günstige Bedingungen für eine solide knöcherne Fusion zu schaffen.

Der Korpus des Cages ist aus röntgendurchlässigem Poly-Ether-Ether-Keton (PEEK) gefertigt. PEEK ist ein relativ neuartiger Polymerwerkstoff, der ein Elastizitätsmodul nahe dem von Knochen aufweist und einen hohen Widerstand gegen plastische Verformung besitzt. Der Körper weist ein quaderförmiges Design auf, wobei die Abschlussplatten kranial und kaudal konvex geformt sind, um eine bessere Kongruenz mit den konkaven Grund- und Deckplatten der Wirbelkörper zu erzielen. Die Oberflächen der Abschlussplatten sind mit kleinen ca. 1,5 mm hohen Zähnchen versehen, die die Primärstabilität in den Wirbelkörperendplatten verbessern sollen. Zur Aufnahme von autologer oder allogener Knochenspongiosa sind Hohlräume vorgesehen.

Das Implantat ist erhältlich in vier unterschiedlichen Höhen von 13,5 mm bis 19 mm, zwei unterschiedlichen Querschnittsflächen (26x32mm; 30x38mm) und zwei unterschiedlichen Lordosewinkeln (8°; 12°). Die gewindeschneidenden Schrauben haben einen Durchmesser von 4 mm und sind in vier verschiedenen Längen von 15 mm bis 30 mm in 5 mm Schritten erhältlich.

Die Indikationen, die in den Herstellerinformationen genannt werden, sind lokale symptomatische degenerative Bandscheibenerkrankung, Revisionseingriffe nach spinaler Dekompression und Pseudarthrose. Als Kontraindikationen werden Frakturen, Tumoren, Osteoporose, Infektionen der Wirbelsäule, Spondylolisthese und schwere segmentale Instabilität genannt.

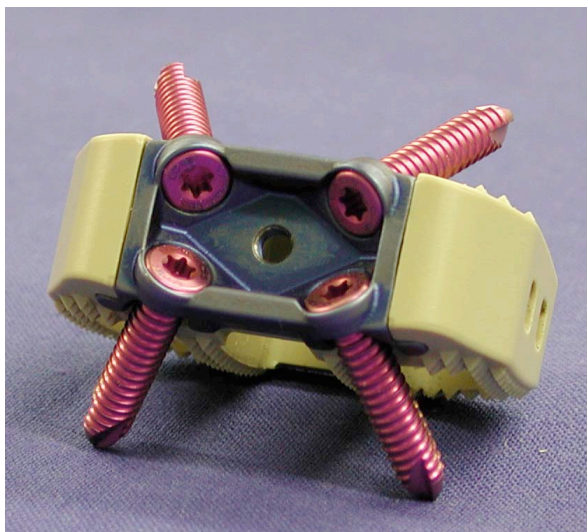


Abbildung 2: SynFix

STALIFTM (Surgicraft Ltd., Redditch, Vereinigtes Königreich)

Der STALIF-Cage (für stand-alone anterior lumbar interbody fusion) als Vergleichsimplantat weist ein vom SynFix leicht unterschiedliches Design auf. Ebenso wie der SynFix ist das Implantat zur alleinigen interkorporellen Applikation mit integrierter Stabilisierungsmöglichkeit entwickelt. Der Körper besteht ebenfalls auf PEEK. Im Gegensatz zum SynFix ist der STALIF jedoch nicht quaderförmig geformt, sondern weist einen halbkreisförmigen Querschnitt auf. In der lateralen Ansicht ist die vordere Kante höher als die hintere, so dass diese Keilform zur Erhaltung der lumbalen Lordose beiträgt. Das Implantat wird mit 3-4 nicht winkelstabilen Spongiosaschrauben in den angrenzenden Wirbelkörpern fixiert.

Das Implantat ist in drei verschiedenen Breiten (37mm, 41mm, 45mm) und drei Höhen (11mm, 13mm, 15mm) erhältlich. Die schmale (37mm) Version wird mit 5,5mm x 25 mm

Spongiosaschrauben fixiert, die beiden breiteren Versionen sind für 6,5 mm Schrauben mit 25 mm oder 30 mm Länge konzipiert.

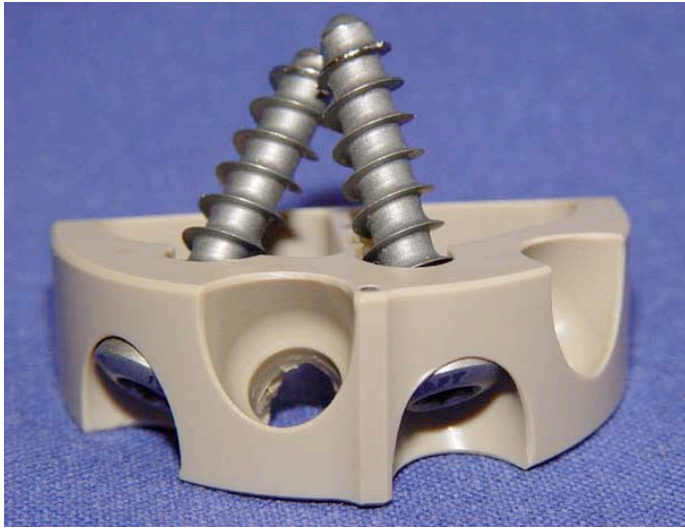


Abbildung 3: STALIF

Unterschiede

Zusammenfassend sind im Folgenden noch einmal die wesentlichen Unterschiede zwischen den beiden Implantaten aufgeführt:

1. Die Schraubenrichtung: divergierende Schrauben im SynFix im Gegensatz zu konvergierenden Schrauben im STALIF
2. Die Schraubenverankerung im Cage: winkelstabile Schrauben im SynFix im Gegensatz zu nicht winkelstabilen Schrauben im STALIF
3. Die Schraubenverankerung im Knochen: kortikalisähnliche Konfiguration der Schrauben im SynFix im Gegensatz zu Spongiosaschrauben im STALIF
4. Die Form des Cages: quaderförmiges Design beim SynFix versus halbkreis- und keilförmiger Korpus beim STALIF

Studiendesign

Zunächst wurden alle Präparate in nativem Zustand getestet. Sie dienten somit als ihre eigene Kontrollgruppe. Daraufhin wurden die Präparate in zwei Gruppen (n = 8) aufgeteilt. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte nach Stratifizierung der Präparate hinsichtlich Alter und Geschlecht. Jeder der Gruppen wurde ein Cage-Implantat zugeordnet:

(A) Vergleichsimplantat: STALIF™ (Surgicraft Ltd., Redditch, Vereinigtes Königreich)

(B) Testimplantat: SynFix LR™ (Synthes AG, Oberdorf, Schweiz)

Nach Diskektomie wurden die Implantate appliziert und es erfolgte eine sequentielle Testung in den verschiedenen Lastfällen mit vorher festgelegter Reihenfolge.

Biomechanische Methodik

Testprinzip

Der verwendete Prüfaufbau dient der Testung der Kinematik und Kinetik präparierter Wirbelsäulen in verschiedenen Konfigurationen. Bei der Testung wird der kaudale Anteil des Bewegungssegments im Testapparat fixiert, während in den kranialen Anteil über Kabelzüge bis zu einem vorher festgelegten Umkehrpunkt kontinuierlich ansteigende Rotationsmomente definierten Betrages und definierter Richtung eingeleitet werden. Gleichzeitig wird die Position des unteren und des oberen Wirbelkörpers aufgezeichnet. Aus den Positionsdaten kann unter anderem die momentane Auslenkung des oberen Wirbelkörpers relativ zum unteren bestimmt werden und zur Berechnung der interessierenden Messparameter Range of Motion (ROM), neutraler Zone (NZ), elastischer Zone (EZ) und Steifigkeit herangezogen werden. Die Range of Motion bezeichnet den unter den vorgegeben Belastungen maximal erzielten Bewegungsumfang. Mit dem Begriff „neutrale Zone“ bezeichnet man den Teil der Bewegung, wo eine geringe Last eine große Auslenkung bewirkt. Die elastischen Rückstellkräfte sind in diesem Bereich wenig ausgeprägt. In der elastischen Zone ist es genau umgekehrt: Die zunehmenden elastischen Elemente des Bewegungssegments erfordern für eine bestimmte Auslenkung eine zunehmende Belastung. Insgesamt folgt die Kinetik eines spinalen Bewegungssegments einem sigmoiden Verlauf.

Die ROM ist die Summe aus NZ und EZ.

Der Begriff „Steifigkeit“ bezeichnet die Eigenschaft eines Körpers, einwirkenden Belastungen einen Widerstand entgegenzusetzen. Sie wird berechnet als Quotient aus der Belastung und der Verformung eines Körpers. Die momentane Steifigkeit entspricht der Steigung der Kraft-Verformungs-Kurve. Da diese, wie erwähnt, für das spinale Bewegungssegment einen nicht-linearen Verlauf hat, gehört zur Angabe der Steifigkeit auch der Punkt, für den man sie bestimmt hat.

Testaufbau

Der Testaufbau bestand aus einer Materialprüfmaschine zur Applikation der Prüfkraft, dem eigentlichen Wirbelsäulenprüfstand, in dem die Präparate montiert wurden und der dazu diente, die Prüfkraft in ein Drehmoment umzuwandeln, und einem optischen Messsystem zur Aufzeichnung der resultierenden Bewegung der Wirbelkörper.



Abbildung 4: Überblick über den Testaufbau. Im Vordergrund auf Stativen die Infrarotkameras des optischen Bewegungsanalysesystems, rechts im Hintergrund die Materialprüfmaschine „Zwick“ mit eingebautem Wirbelsäulenprüfstand, links im Hintergrund die Steuerungsrechner für das Bewegungsanalysesystem und die Materialprüfmaschine.

Materialprüfmaschine Zwick

Mit der Materialprüfmaschine sollen die Kräfte und Momente an den Wirbeln appliziert werden. Bei der vorhandenen Prüfmaschine handelt es sich um die elektromechanische Universalprüfmaschine 1455 (Zwick GmbH, Ulm) für Zug-/ Druck- und Torsionsbeanspruchung. Die Bewegung der Traverse lässt auf die Prüfobjekte Druck-, Zug- und der Torsionskräfte einwirken. Ein elektrischer Motor treibt zwei senkrecht angeordnete Gewindespindeln an, welche die Traverse nach oben oder unten bewegen. Durch die Fahrwege der Traverse relativ zum starren Lastrahmen werden Zug- oder Druckkräfte bis 20 kN erzeugt. Zur Messung der Druck- und Kraftgrößen befinden sich an den Schnittstellen der Traversen Kraftmessdosen mit einem Messbereich bis 20kN.

Wirbelsäulenprüfstand

Der im Biomechaniklabor entwickelte Wirbelsäulenprüfstand dient der Umwandlung der von der Materialprüfmaschine (im Folgenden „Zwick“ genannt) entwickelten Kräfte in

Drehmomente und der Übertragung derselben auf das Testpräparat. Dies wird durch ein Kabel-Rollen-System erreicht. Das Design lehnt sich eng an das von der Gruppe um Crawford et al. verwendete System an (67).

Der Prüfstand besteht aus zwei Hauptkomponenten: einem oberen und einem unteren Rollenrahmen. Das obere Bauteil wird am unbeweglichen Rahmen der Zwick montiert und dient als fixes Widerlager für die Stahlseile. Das untere Bauteil, welches auf der beweglichen Traverse der Zwick montiert ist, dient der Befestigung des Präparats sowie der Erzeugung und Einleitung der Drehmomente. Die erwähnten Stahlseile verbinden fixen, oberen Rollenrahmen mit dem kranialen Anteil des Wirbelsäulenpräparats, während das untere Ende des Präparats fest am unteren Bauteil und somit fest an der beweglichen Traverse montiert ist. Während einer Messung fährt die Traverse der Zwick wegkontrolliert mit einer Geschwindigkeit von 100 mm/min bis zum Erreichen der Umkehrkraft abwärts, wodurch sich der Abstand zwischen oberem und unterem Rollenrahmen vergrößert. Dies resultiert in einer vergrößerten Spannung in den Drahtseilen, die über Rollen umgelenkt werden und die Spannung auf den kranialen Wirbelsäulenabschnitt übertragen. Die Ansatzstellen der Stahlkabel am Wirbelsäulenpräparat sind so lokalisiert, dass die von der Zwick erzeugten Kräfte in nahezu reine Drehmomente umgewandelt werden; aufgrund der symmetrischen Anbringung der Kabel werden translatorische Kräfte weitestgehend vermieden. Aufgrund variabler Ansatzstellen der Kabel können durch einfaches Umhängen Messungen in den unterschiedlichen Lastfällen Rotation rechts, Rotation links, Neigung rechts, Neigung links, Flexion sowie Extension durchgeführt werden. Der Betrag des Drehmoments ergibt sich als Produkt aus Betrag der applizierten Kraft F und dem Abstand r der Drahtseil-Ansatzstellen von der aktuellen Bewegungsachse.

Eine axiale Vorlast wurde nicht separat appliziert, jedoch lastet das Gewicht der oberen Fixationsvorrichtung mit einer Masse von 985 g, was etwa 10 N entspricht, auf dem Präparat.

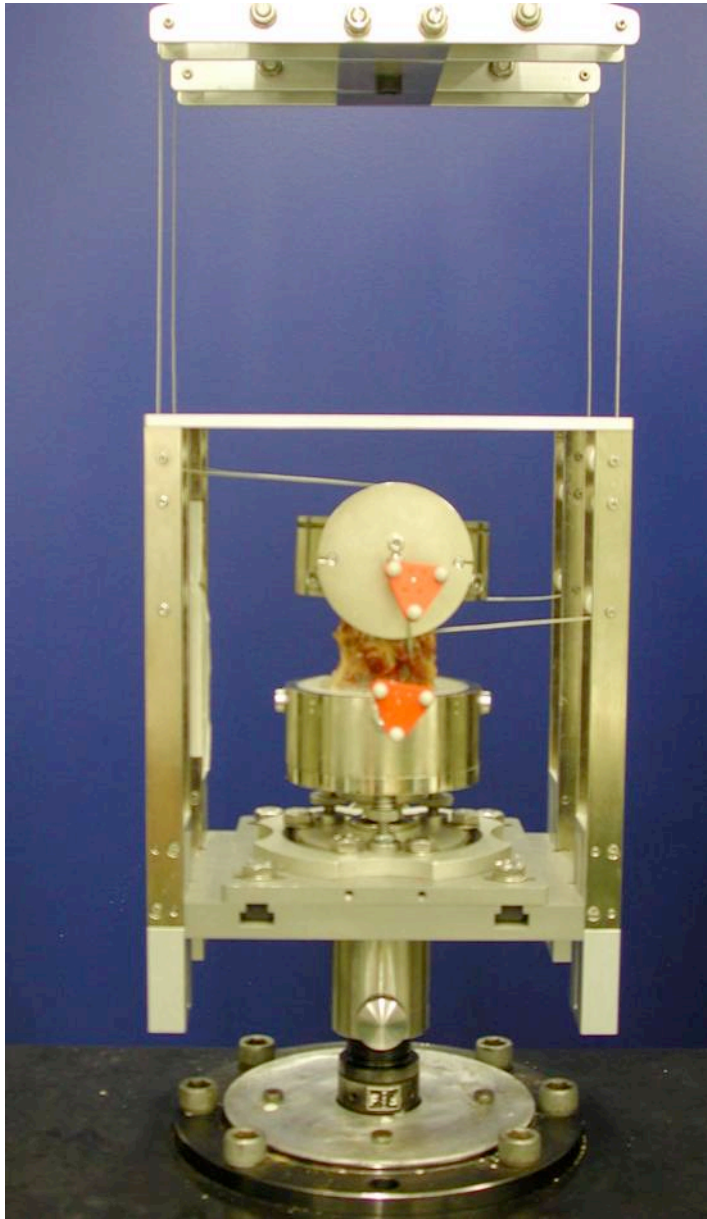


Abbildung 5: Detailaufnahme des Wirbelsäulenprüfstands. Die roten Dreiecke sind mit Infrarot reflektierenden Markerkugeln besetzt und fungieren als „rigid bodies“ für das Bewegungsanalysesystem.

Optisches Messsystem

Zur Erfassung und Aufzeichnung der Bewegung kam das optische Messsystem PCReflex[®] Motion Capture System (Qualisys Inc., Gothenburg, Schweden) zum Einsatz.

Es besteht aus mindestens zwei Infrarot-Digitalkameras mit integrierten Infrarotdioden, dazugehörigen Stativen, einem Videoprozessor, einem PC-System sowie zwei dreieckigen „rigid bodies“, die mit jeweils drei reflektierenden Markern von 5 mm Durchmesser ausgestattet waren.

Das optische Messsystem ist in der Lage, die Markerpunkte zu identifizieren, die Bewegung aufzuzeichnen und aus den stereotaktischen Kamerainformationen jedem Markerpunkt zu jedem Zeitpunkt eine Raumkoordinate im Globalen Koordinatensystem zuzuweisen.

Zu diesem Zweck werden spezielle, reflektierende Marker mit Infrarotblitzen angestrahlt und die Reflexion von den Kameras aus zwei Perspektiven aufgezeichnet. Ein spezieller Videoprozessor ist nun in der Lage, aus den beiden Kameraperspektiven ein dreidimensionales Bild des aufgezeichneten Raums zu berechnen.

Um eine hinreichende Genauigkeit bei den Messungen gewährleisten zu können, müssen die Kamerapositionen relativ zum Objekt bei jedem Versuchsaufbau identisch sein. Bei den durchgeführten Messungen wurden die Kameras im Abstand von 160 cm zum Prüfobjekt in einer Höhe von 140 cm über dem Grund montiert. Die Längsachsen der Kameras bildeten einen Winkel von 70°, wobei der Schnittpunkt im zu testenden Wirbelsäulensegment lag. Die Genauigkeit dieses Systems wird vom Hersteller mit 0,01 mm angegeben.

Testdurchführung

Zur Durchführung des Tests wurde das Wirbelsäulenpräparat zunächst in den Fixationstöpfen des Wirbelsäulenprüfstands fixiert und die Seilzüge entsprechend des zu testenden Lastfalls eingehängt. Danach erfolgte die Platzierung der Messmarker, die mit je einem 2mm-Kirschnerdraht median und bandscheibennah in den Wirbelkörpern von L4 und L5 fixiert wurden.

Das anschließend über den Zwick-Steuerungsrechner gestartete Prüfprogramm war in drei Phasen gegliedert:

1. Aufbringen der Vorlast
2. Zyklische Belastung mit dem entsprechenden Drehmoment (eigentliche Messung)
3. Rückführung der Traverse zum Ausgangspunkt und Abspeicherung der gemessenen Daten.

Das initiale Aufbringen einer Vorlast von 0,5 N erfolgte mit dem Ziel, die Seilzüge und elastischen Elemente des Prüfstandes zu „straffen“. Nach diesem Manöver verharrte die Materialprüfmaschine in einem „standby“-Zustand, der zum manuellen Start des optischen Messsystems genutzt werden konnte. Nach Start der Kameraaufzeichnung wurde das Materialprüfprogramm der Zwick fortgesetzt und die eigentliche Messung durchgeführt. Das Wirbelsäulensegment wurde hierbei in vier Zyklen mit jeweils 6 Nm belastet. Die ersten drei Zyklen dienten dazu, die viskoelastischen Eigenschaften des Bewegungssegments zu eliminieren, der letzte Zyklus diente zur Ermittlung der Messparameter.

Die Traversengeschwindigkeit der Zwick bei der Messung betrug 100 mm/min, woraus eine Winkelgeschwindigkeit von ca. $65^\circ/\text{min}$ ($=1,08^\circ/\text{s}$) am Wirbelsäulensegment resultierte. Die obere Umkehrgrenze, was der maximal aufgebrauchten Last entspricht, war auf 132 N eingestellt. Bei einem Hebelarm von 45 mm resultierte daraus ein Drehmoment von 6 Nm.

Die Reihenfolge der Lastfälle war in allen Tests identisch:

1. Rotation nach rechts
2. Rotation nach links
3. Neigung nach rechts
4. Neigung nach links
5. Flexion
6. Extension

Auswertung

Die vom optischen Messsystem aufgezeichneten Rohdaten mussten nach der Messung auf Erkennungsfehler hin untersucht werden. Hierbei wurde jede Messung in einer speziellen Nachbearbeitungssoftware (Camerawise Tracker, Qualisys Inc., Gothenburg, Schweden) gesichtet und eine eventuell aufgetretene Vertauschung der Markerpunkte 1 bis 6 korrigiert. Danach erfolgte ein Datenexport in das Excel 97-Format, so dass eine weitere Auswertung mittels handelsüblicher Software möglich wurde.

Die vom optischen Messsystem aufgezeichneten Daten stellen Raumkoordinaten der an den Wirbelkörpern angebrachten Marker dar. Mittels vektorieller Transformation konnte aus diesen Daten für jeden Messzeitpunkt die momentane Auslenkung des oberen Markers relativ zum unteren in den drei Raumebenen bestimmt werden. Diese Berechnungen erfolgten mit Hilfe einer eigens für diesen Versuchsaufbau programmierten Tabellenkalkulation, basierend auf handelsüblicher Software (MS Excel 97, Microsoft Corp., Redmond, USA).

Abbildung 3 zeigt die grafische Darstellung einer beispielhaften Messung.

Man erkennt deutlich den zeitlichen Verlauf der Auslenkung während der vier Belastungszyklen. Die daraus abgeleitete Bestimmung der ROM, der NZ und der EZ stützte sich auf drei Annahmen:

1. Zum Zeitpunkt t_A wirkt auf das Bewegungssegment keine Last ein. Das Bewegungssegment befindet sich am Neutralpunkt.
2. Zum Zeitpunkt t_B (Auslenkungsminimum) wirkt keine Last auf das Bewegungssegment ein (unterer Umkehrpunkt) und die intrinsischen elastischen Rückstellkräfte sind ebenfalls nahe Null. Das Bewegungssegment befindet sich am

Übergang zwischen neutraler Zone, wo eine Verformung durch geringe Last erfolgt, und elastischer Zone, wo eine elastische Verformung erfolgt.

- Die maximale Auslenkung tritt zum Zeitpunkt t_c der maximalen Lasteinwirkung (oberer Umkehrpunkt) auf. Die ROM entspricht somit der Differenz zwischen Nullpunkt und Punkt der maximalen Auslenkung.

Die NZ ist die Differenz zwischen Nullpunkt und Übergang NZ/EZ und die EZ ist die Differenz zwischen maximaler Auslenkung und Übergang NZ/EZ. Die Steifigkeit wurde durch Division der maximalen Last (6 Nm) durch die gesamte Bewegung ROM bestimmt. Zur Ermittlung der genannten Parameter wurden die Auslenkungen (A), (B) und (C) zu den Zeitpunkten t_A , t_B und t_C per Mauszeiger aus dem Excel-Diagramm ausgelesen und in eine Tabelle übertragen. Die Berechnung der Messparameter erfolgte anhand der folgenden Formeln:

$$\text{ROM} = (C) - (A)$$

$$\text{NZ} = (B) - (A)$$

$$\text{EZ} = (C) - (B)$$

$$\text{Steifigkeit} = 6 \text{ Nm} / \text{ROM}$$

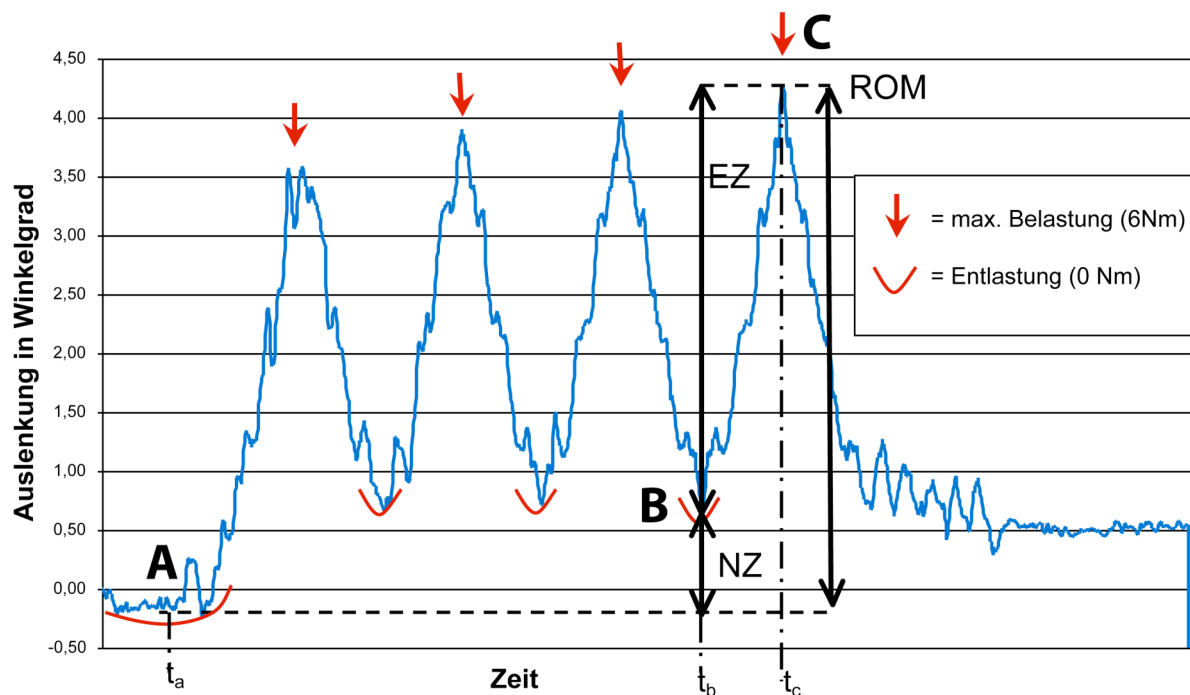


Abbildung 6: Beispielhafte Darstellung einer Messwertkurve. Die Pfeile repräsentieren Zeitpunkte mit maximaler Belastung, die Kurven Zeitpunkte ohne Belastung.

Diese Parameter wurden für jedes Präparat und jeden Lastfall einzeln bestimmt. Die Parameter ROM, NZ, EZ und Steifigkeit wurden anschließend der statistischen Auswertung zugänglich gemacht. Um unabhängig von der interindividuellen Streuung die durch das

Implantat erzielte Veränderung der Stabilität zu erfassen, wurde eine Normalisierung der Daten vorgenommen, indem der Quotient aus den individuellen Messwerten in instrumentiertem Zustand und in nativen Zustand gebildet wurde. Auch diese normalisierten Werte wurden einer statistischen Auswertung unterzogen.

Statistik

Nach Prüfung auf Normalverteilung anhand der Verteilungshistogramme kamen parametrische Testverfahren zur Anwendung. Der Vergleich der Testgruppen erfolgte mittels ANOVA mit Messwiederholung für verbundene Stichproben gefolgt von einer post-hoc-Analyse nach Tukey-B und Bonferroni zum Vergleich zwischen den verschiedenen Cage-Modellen. Ein p-Wert kleiner als 0,05 wurde als signifikant gewertet. Ein p-Wert kleiner als 0,1 wird im Folgenden als tendenzieller Unterschied bezeichnet. Um signifikante Unterschiede direkt einzelnen Cage-Stabilisierungs-Kombinationen zuzuordnen, wurde anschließend ein paarweiser Vergleich mittels t-Test für verbundene Stichproben vorgenommen, wobei eine α -Adjustierung nach Bonferroni-Holm erfolgte. Die normalisierten Messwerte wurden einer einfaktoriellen ANOVA unterzogen. Das Softwarepaket SPSS 11.5 für Windows (SPSS Inc., Chicago, USA) unterstützte die statistische Auswertung.

Ergebnisse

Während der Tests kam es in keinem Fall zu makroskopisch erkennbaren

Implantatlockerungen oder –ausrissen.

Die Ergebnisse der quantitativen Untersuchungen sind in den Tabellen 1-4 und den Abbildungen 6-9 dargestellt.

Extension

In Extension waren ROM ($p=0,021$) und EZ ($p<0.001$) der instrumentierten Bewegungssegmente signifikant geringer als die nativen Bewegungssegmente. Die neutrale Zone war in instrumentiertem Zustand tendenziell höher als in der nativen Wirbelsäule. Es konnte kein signifikanter Einfluss des verwendeten Implantats festgestellt werden (ROM: $p=0,146$, NZ: $0,856$). Die elastische Zone war jedoch von der Tendenz her beim STALIF-Implantat erhöht. Es bleibt insgesamt festzuhalten, dass für beide Parameter der Unterschied zwischen instrumentierter und nativer Konfiguration bei Verwendung des SynFix-Implantats sichtbar höher ausfiel als bei Verwendung des STALIF-Cages. Die neutrale Zone war in beiden Gruppen nach Diskektomie und Implantation der Cages höher als in nativem Zustand, ein signifikanter Unterschied war jedoch weder beim Vergleich nativ – instrumentiert ($p=0,061$) noch zwischen den beiden Implantatgruppen ($p=0,856$) feststellbar. Eine Tendenz zulasten der beiden Implantate im Vergleich zum nativen Präparat ist jedoch vorhanden. Betrachtet man die Steifigkeitswerte der beiden Gruppen in Extension, kann man einen tendenziellen Anstieg der Steifigkeit nach Instrumentation ($p=0,544$) im Vergleich zum nativen Segment beobachten. Der Unterschied zwischen den beiden Implantaten im Parameter Steifigkeit ist ebenfalls nicht signifikant ($p=0,246$).

Beim Vergleich der Relativwerte (natives Segment=1) der vier Parameter in Extension fällt eine signifikant verringerte EZ ($p=0,041$) der SynFix-Gruppe im Vergleich zum STALIF auf. Die ROM ($p=0,264$) ist in der SynFix-Gruppe geringer und die Steifigkeit ($p=0,435$) höher, beides jedoch nicht signifikant. Die NZ ist in beiden Gruppen nahezu gleich ($p=0,973$).

Flexion

Im Lastfall Flexion konnten beide Implantate die ROM ($p<0,001$) und EZ ($p<0,001$) höchst signifikant reduzieren und die Steifigkeit hoch signifikant erhöhen ($p=0,006$). Der Einfluss des verwendeten Implantats war nicht signifikant (ROM: $p=0,663$; EZ: $p=0,093$; NZ: $p=0,844$; Steifigkeit: $p=0,612$). Die EZ zeigte jedoch mit einem p-Wert von $0,093$ zumindest

einen tendenziellen Unterschied. Die statistische Auswertung der neutralen Zone ließ weder im Vergleich zwischen nativem und instrumentiertem Segment ($p=0,844$) noch beim Vergleich zwischen SynFix-Gruppe und STALIF-Gruppe einen signifikanten Unterschied erkennen ($p=0,186$).

Die Relativwerte von STALIF und SynFix zeigten eine nahezu gleiche ROM ($p=0.853$) und Steifigkeit ($p=0.643$). Die NZ war höher in der SynFix-Gruppe ($p=0.231$), wohingegen die STALIF-Gruppe einen höheren Wert für die NZ aufwies ($p=0.125$). Statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Implantaten konnten für die Relativwerte nicht nachgewiesen werden.

Seitneigung

Unter der Annahme einer Symmetrie der bilateralen Seitneigung, Links- und Rechtsneigung wurden zum Parameter Seitneigung zusammengefasst.

In der Seitneigung zeigten die instrumentierten Präparate im Vergleich zum Nativsegment eine signifikant geringere ROM ($p<0.001$), EZ ($p<0.001$) und eine höhere Steifigkeit ($p<0.001$). In all diesen drei Parametern war ein starker Einfluss des verwendeten Implantats offensichtlich ($p<0.001$ für alle Parameter), mit geringeren Werten für ROM und EZ sowie höheren Steifigkeitswerten nach Implantation des SynFix-Cages.

Die NZ des instrumentierten Segments im Vergleich zur nativen Wirbelsäule war in der STALIF-Gruppe erhöht und in der SynFix-Gruppe nahezu unverändert. Die statistische Evaluation konnte für die Neutrale Zone keine Signifikanz beim Vergleich der beiden Implantate feststellen ($p=0.356$). Für den Gebrauch der Instrumentation ($p=0.073$) konnte ein tendenziell vorhandener Unterschied nachgewiesen werden.

Die Relativwerte von ROM, EZ und Steifigkeit unterstreichen die höheren stabilisierenden Effekte des SynFix-Cages mit höchst signifikanten Werten ($p=0,001$ in allen drei Parametern). Beim Vergleich der NZ war kein statistisch signifikanter Effekt nachweisbar ($p=0,432$).

Axiale Rotation

Ähnlich dem angenommenen symmetrischen Verhalten in der Seitneigung wurden die Werte von Rotation links und rechts gemittelt und zu axialer Rotation zusammengefasst.

Die Messungen der axialen Rotation mit implantiertem Cage im Vergleich zum nativen Segment zeigten eine signifikant niedrigere ROM ($p<0.001$) und EZ ($p<0.001$) und höhere Steifigkeitswerte ($p<0.001$) mit nahezu unveränderter NZ ($p=0.108$). Ein signifikanter Einfluss des STALIF oder SynFix-Implantats war nicht erkennbar. (ROM: $p=0.082$ / EZ:

$p=0.053$ / NZ: $p=0.205$ / Steifigkeit: $p=0.747$), obwohl zumindest für die NZ ein signifikanter Unterschied nur knapp verfehlt wurde ($p=0.053$) und die ROM bei Verwendung des SynFix Implantats tendenziell geringere Werte aufweist.

Die Betrachtung der Relativwerte zeigte eine ähnliche Situation. Die Reduktion der ROM ($p=0.097$) und EZ ($p=0.001$) und die Zunahme der Steifigkeit ($p=0.125$) waren in der SynFix-Gruppe tendenziell stärker ausgeprägt, mit einem signifikanten Unterschied für die elastische Zone. Die NZ war in der SynFix-Gruppe geringgradig höher, ohne jedoch Signifikanzniveau zu erreichen ($p=0.518$).

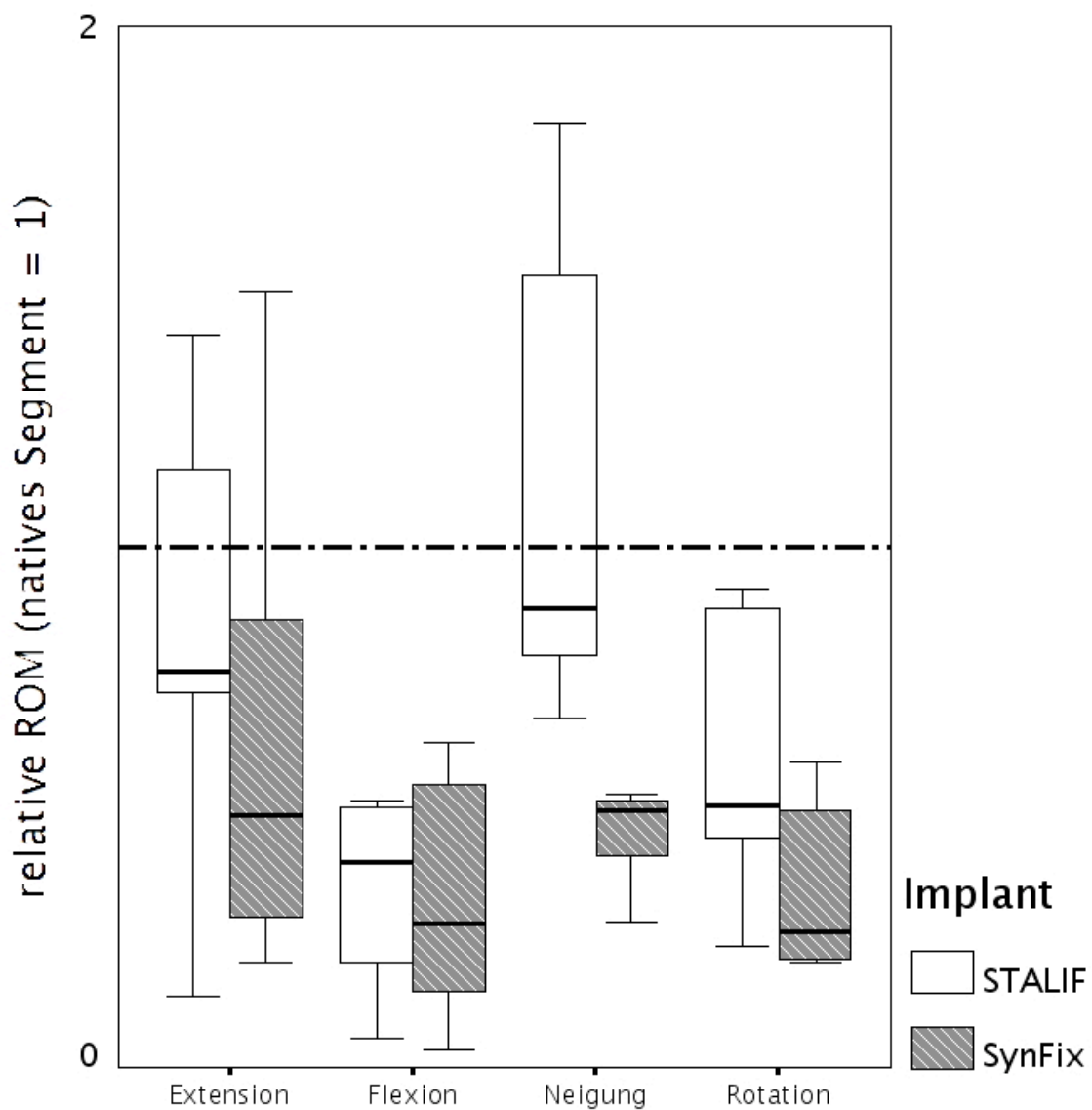


Abbildung 7: Ergebnisse des Gesamtbewegungsausmaßes (ROM) in Relation zum Nativwert (gestrichelte Linie) als Box Plot (Median, 1./3. Quartil, Min/Max). $**p<0,001$. In Seitneigung weist das Testimplantat (SynFix) eine hoch signifikant niedrigere relative ROM auf als das Vergleichsimplantat (STALIF).

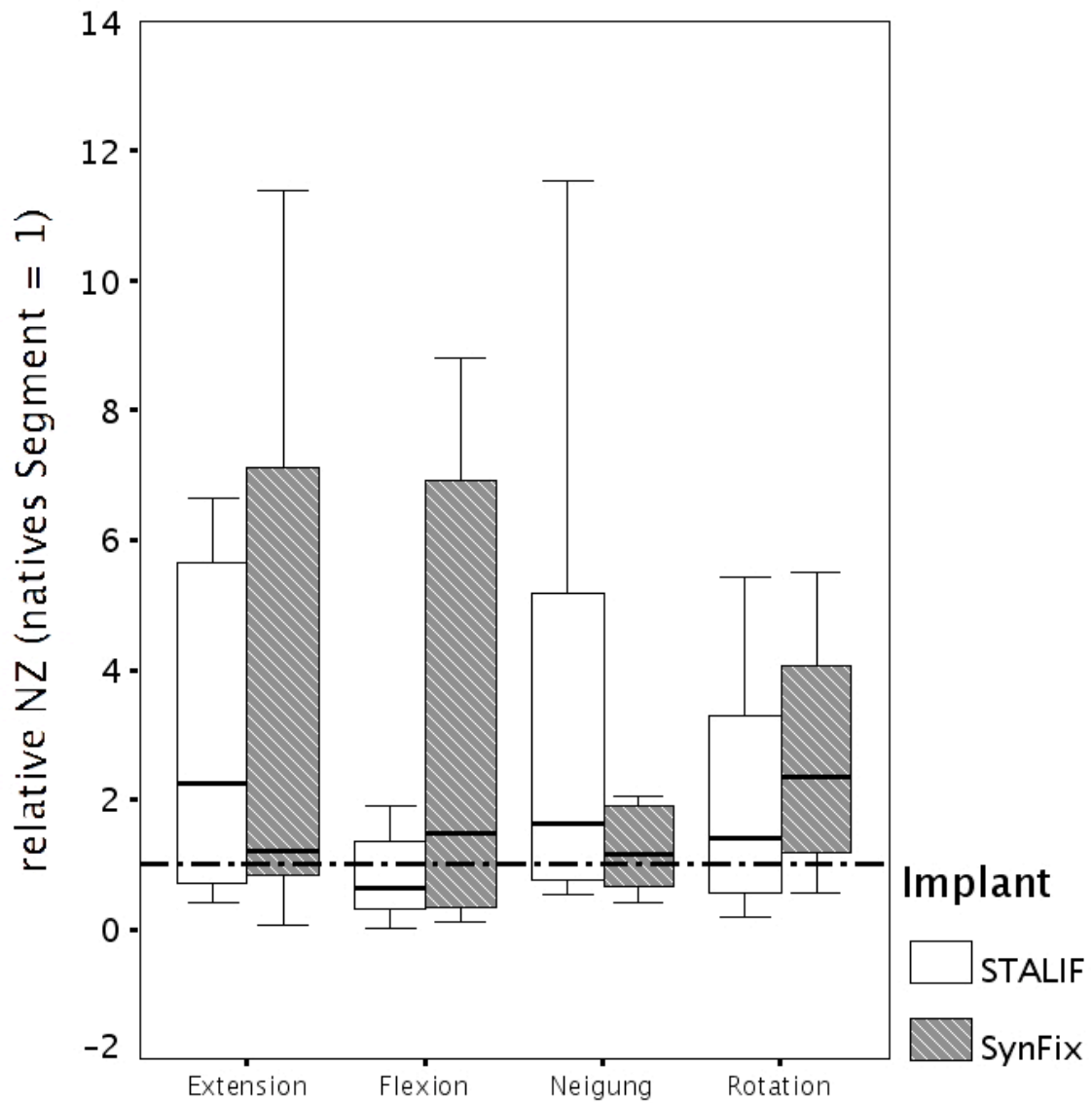


Abbildung 8: Ergebnisse der Messungen der Neutralen Zone (NZ) in Relation zum Nativwert (gestrichelte Linie) als Box Plot (Median, 1./3. Quartil, Min/Max). Es bestehen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Implantaten.

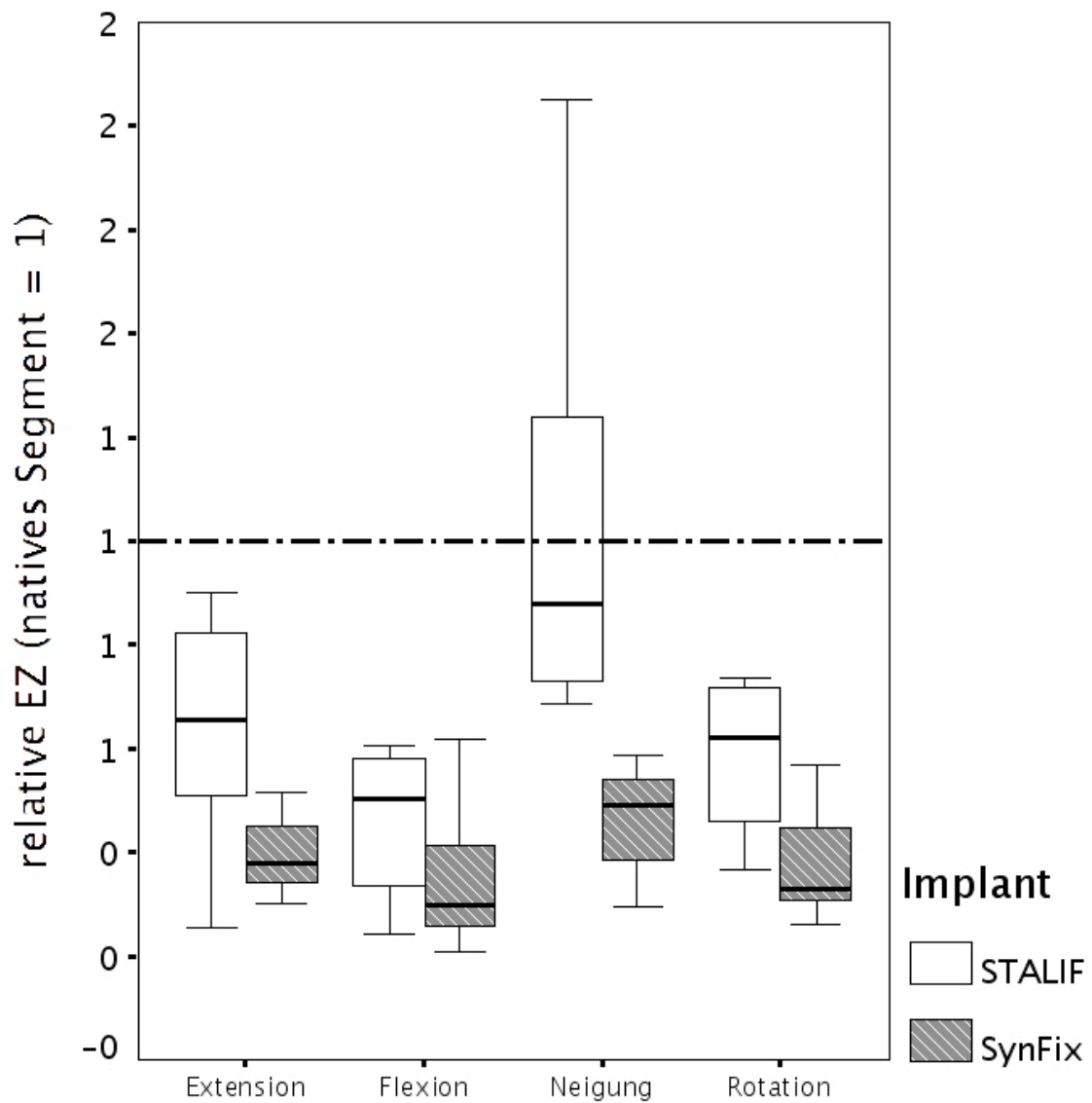


Abbildung 9: Ergebnisse der Messungen der Elastischen Zone (EZ) in Relation zum Nativwert (dargestellt durch gestrichelte Linie) als Box Plot (Median, 1./3. Quartil, Min/Max). $**p < 0,001$. Es besteht ein hoch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Implantaten in Seitneigung.

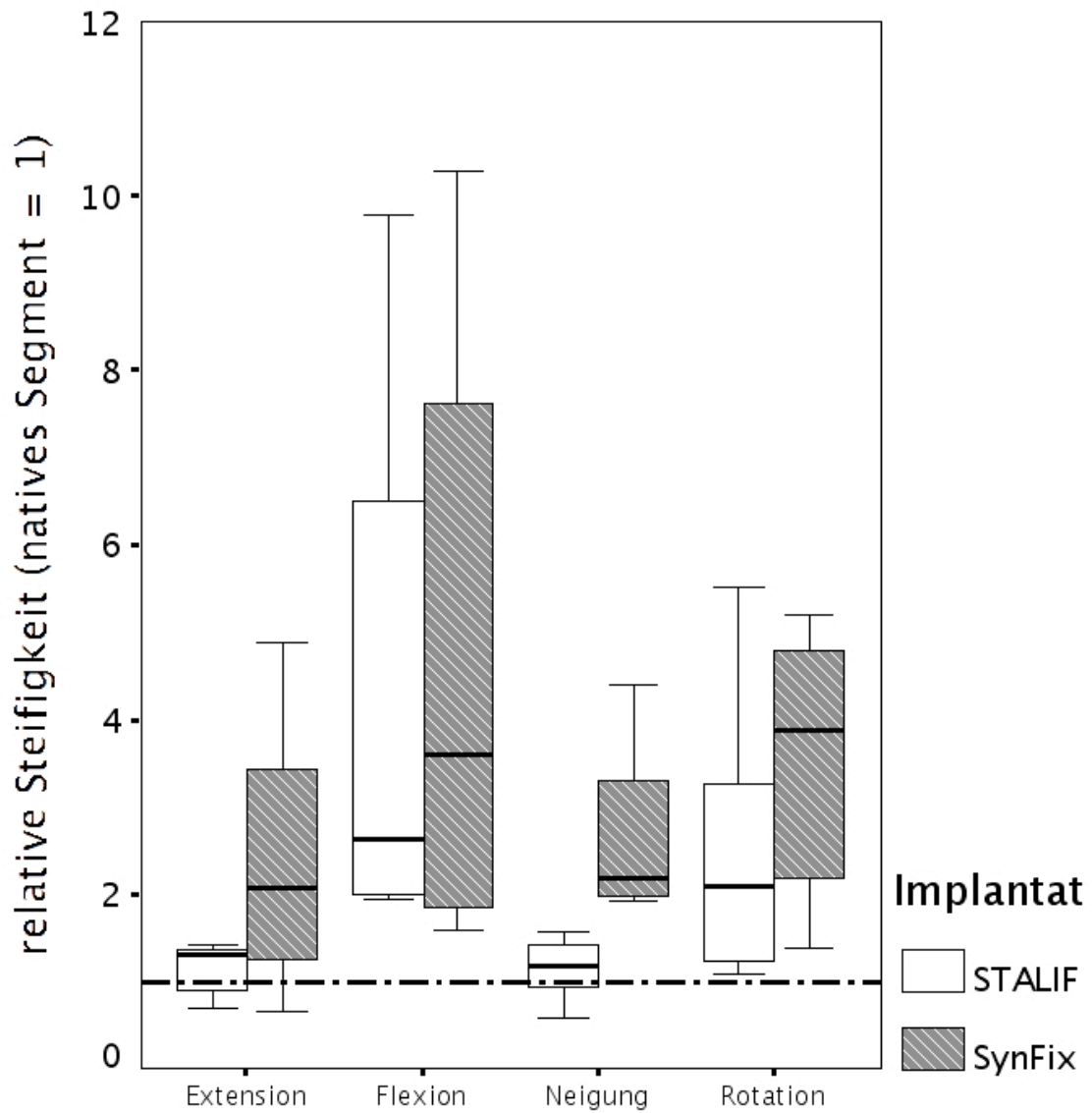


Abbildung 10: Ergebnisse der Steifigkeitsmessung in Relation zum Nativwert (gestrichelte Linie) als Box Plot (Median, 1./3. Quartil, Min/Max). $**p < 0,001$. Es besteht ein hoch signifikanter Unterschied zwischen den Implantaten in Seitneigung.

Diskussion

Als Zusammenfassung der Ergebnisse lässt sich sagen, dass in unserem Testaufbau beide Implantate es vermochten, die diskektomierten Präparate in den allen Lastfällen deutlich zu stabilisieren. Am schwächsten, wenngleich für ROM und EZ immer noch signifikant bis hoch signifikant, fielen die Unterschiede im Lastfall Extension aus.

Vergleicht man die beiden verwendeten Implantate miteinander, so konnte der mit winkelstabilen Schrauben ausgestattete SynFix insbesondere im Lastfall „Seitneigung“ hoch signifikant und im Lastfall „Axiale Rotation“ tendenziell bis signifikant höhere Stabilisierung erzielen. Unterschiede zwischen den Implantaten in den Lastfällen „Flexion“ und „Extension“ sind nur für den Parameter Elastische Zone und dort auch allenfalls als Tendenz erkennbar. Die erwähnten Unterschiede beziehen sich vornehmlich auf die Messparameter ROM, EZ und Stiffness. Die Neutrale Zone hingegen zeigte in keinem durchgeführten Vergleich einen signifikanten Unterschied.

Welche Schlüsse sollte man daraus für die Verwendung des einen oder anderen Implantats ziehen?

Anforderungen an die Implantate

Da beide Implantate zum Erreichen einer Spondylodese konzipiert sind, sollte zunächst das für das Erzielen einer Spondylodese erforderliche Milieu reflektiert werden.

Neben biologischen Faktoren sind auch biomechanische Variablen dabei von großer Bedeutung. Biologische Faktoren beinhalten die Weichteilverhältnisse, die Präparation und Blutversorgung des Implantatbetts, die Eigenschaften des eingebrachten Knochenmaterials, die zugrunde liegende Erkrankung, Nikotinabusus und einige mehr (68).

Für die Entwicklung einer Spondylodese entscheidend sind die mechanischen Spannungen, die im zu fusionierenden Gebiet wirken. Hierbei sind nicht nur die Größe der Lasten und Spannungen, sondern auch Ihre Art und ihre Richtung zu beachten. Auf die Fusionsstelle und das eingebrachte Autograft einwirkende Kompressionskräfte scheinen zum Beispiel eher eine die Fusion fördernde Wirkung zu haben, während der Mangel an Kompressionskräften eine Osteopenie im unbelasteten Knochen um die eingebrachten Implantate hervorruft (69, 70). Dieses Phänomen, das aus der Hüftendoprothetik bekannt ist, wird auch als „stress-shielding“ bezeichnet, da die Metallimplantate von hoher Steifigkeit den umliegenden Knochen von der für die Knocheninduktion notwendigen Belastung „abschirmen“ (71). Dieses Phänomen, dass Kompressionsbelastungen die knöcherne Überbrückung fördern, ist aus der Frakturheilung

bekannt (72, 73). Ein ideales Implantat sollte also zulassen, dass das eingebrachte Knochenmaterial Kompressionsbelastungen in ausreichender Höhe ausgesetzt ist. Ebenfalls analog zur Frakturheilung scheinen außerhalb der Längsachse wirkende Scherkräfte und Torsionsmomente eher schädlich für die knöcherne Fusion zu sein (68). Ein ideales Implantat sollte also möglichst wenig Torsions- und Scherbewegungen zulassen. Unklar ist nach wie vor, welcher Grad an Stabilität als Minimalanforderung anzusehen ist. Von manchen Autoren wird eine Stabilisierung des diskektomierten Segments „über oder zumindest auf das Niveau des intakten Segments“ als ausreichend erachtet (74). Diese Aussagen sind jedoch bisher nicht wissenschaftlich belegt, sondern spiegeln nur Expertenmeinungen wider.

Bei der rein anterioren interkorporellen Fusion ohne zusätzliche Stabilisierung ist in biomechanischen Studien jedoch mehrfach nachgewiesen worden, dass insbesondere in axialer Rotation selbst diese Minimalanforderung der Wiederherstellung der Stabilität des nativen Segments nicht erfüllt werden kann (75-82). Aus diesem Grund wird zumindest im europäischen Raum dieses Verfahren immer seltener angewandt, sondern eine anteriore interkorporelle Fusion meist mit einer dorsalen Stabilisierung kombiniert, um die Stabilität des Konstrukts zu erhöhen. Ein Implantat zur „stand-alone ALIF“ ist den oben erwähnten Studienergebnissen zufolge vermutlich als um so geeigneter anzusehen, je stabiler das damit erreichte Konstrukt ist, d.h. je besser es Drehmomenten und Scherkräften widerstehen kann und gleichzeitig eine axiale Kompression auf das im Intervertebralspalt befindliche Material in begrenztem Maße zulässt.

Validität des Messverfahrens

Bei der Entwicklung und Beurteilung von Implantaten zur spinalen Fusion sind verschiedene Testverfahren etabliert. Neben der Biokompatibilität des verwendeten Materials und den mechanischen Eigenschaften des Implantats selber sind biomechanische Eigenschaften des Konstrukts zu beachten. Wie oben erwähnt, spielt die Resistenz des Konstrukts gegen Scherbewegungen/Torsionsmomente eine große Rolle für die Effektivität eines solchen Implantats. Diese Eigenschaft wird im Allgemeinen in sogenannten „in-vitro“-Flexibilitäts- oder Steifigkeitstests untersucht. Hierbei wird ein Konstrukt aus Implantat und Kadaverwirbelsäule oder Kunstknochen den entsprechenden mechanischen Belastungen unterzogen. Es wird davon ausgegangen, dass eine hohe initiale Stabilität auch zu einer hohen Fusionsrate und einem besseren klinischen Ergebnis führt, wie es durch viele Autoren postuliert wurde. Experimentelle Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass offensichtlich

auch noch andere Faktoren eine Rolle spielen (83). Obwohl es bereits einige Ansätze gibt, die biomechanischen Tests in einem gewissen Rahmen zu standardisieren, unterscheiden sich die Testprotokolle von Arbeitsgruppe zu Arbeitsgruppe teilweise erheblich (29, 84).

Während die Richtung der Momente sich mehr oder weniger überall auf die drei Standardachsen Flexion/Extension, Seitneigung und axiale Rotation bezieht, sind Unterschiede noch in der Amplitude der Momente, der Länge der verwendeten Präparate, der applizierten axialen Vorlast, in der Testgeschwindigkeit und -dynamik zu verzeichnen. Die verwendeten Testaufbauten sind ferner sehr heterogen in ihrer Eigenschaft, Ausweichbewegungen, so genannte gekoppelte Bewegungen, zuzulassen.

Die Testgeschwindigkeit spielt eine große Rolle, da die Wirbelsäule viskoelastische mechanische Eigenschaften besitzt. Aus demselben Grund ist auch die Testdynamik von Relevanz, also ob die Belastung schrittweise mit Pausen auf jeder Belastungsstufe oder kontinuierlich, wie in dieser Studie, appliziert wurde (85).

Manche Arbeitsgruppen testen Flexion/Extension, Links- und Rechtsneigung bzw. -rotation seitengetrennt, andere wiederum belasten die Konstrukte kontinuierlich über das gesamte Bewegungsausmaß um eine Achse (67, 86, 87). Wenn, wie im vorliegenden Fall, eine seitengetrennte Testung erfolgt, setzt die Angabe von ROM und NZ einen fixen Neutralpunkt des Konstrukts voraus, von dem aus jede Messung beginnt. Dies ist bei instabilen Konstrukten mit sehr laxer und großer NZ nicht unbedingt gegeben, so dass hier eine Unsicherheit besteht. Die untersuchten Konstrukte sind bereits im Vorfeld als eher rigide eingeschätzt worden, so dass der Fehler als vernachlässigbar gewertet wurde.

All diese Unterschiede erschweren die Vergleichbarkeit der Ergebnisse untereinander, da sie erhebliche Auswirkungen auf die Messergebnisse haben können.

Inwiefern die in-vitro-Applikation von reinen Momenten in den drei Standardachsen überhaupt die Belastungen auf ein Implantat-Wirbelsäule-Konstrukt widerspiegelt, ist ebenfalls nicht geklärt. In einem Vergleich zwischen in-vitro gewonnenen Daten und Daten, die durch ein spezielles mit Telemetrie ausgerüstetes Implantat in vivo gewonnen wurden, konnte gezeigt werden, dass sich die Belastungen auf das Implantat mitunter sogar in ihren Vorzeichen unterscheiden können (88)!

Die axiale Vorbelastung auf das Präparat spielt im Laborexperiment ebenfalls eine wichtige Rolle und ist in vielen Studien untersucht worden. Neben der Größe der Vorlast hat auch die Methode der Applikation Auswirkungen auf die Ergebnisse von Flexibilitätstests. Cripton et al. konnten beweisen, dass eine ungeführte axiale Vorlast von 200 bzw. 400 N zwar wenig artifizielle Scherkräfte, dafür aber umso höhere störende Momente in den Lastfällen Flexion,

Extension und Seitneigung induziert (89). Die axiale Rotation war von einer ungeführten Vorlast kaum betroffen. Interessanterweise waren die Unterschiede zum nicht axial belasteten Testaufbau nicht signifikant, was auf die bei biomechanischen Flexibilitätstests von Kadaverwirbelsäulen häufig anzutreffende interindividuelle Variabilität zurückgeführt wurde. Je mehr der Vorlastvektor an die Bewegung des kranialen Wirbels angepasst wurde, desto geringer wurde der Betrag von artifiziellen Momenten, jedoch nahm im selben Maße der Störeffekt durch Scherkräfte zu. In der axialen Rotation wurde durch eine geführte axiale Vorlast das applizierte Moment signifikant abgeschwächt.

Der Effekt der Höhe der axialen Vorlast auf die Flexibilität eines Konstrukts ist schwer generalisierbar. Da, wie in oben zitierter Studie gezeigt werden konnte, der Einfluss störender Scherkräfte und Momente erheblich vom Angriffspunkt und der Richtung des Lastvektors abhängt, müssen solche Aussagen für den individuellen Testaufbau getroffen werden. Im in dieser Studie verwendeten Testaufbau wurde eine vergleichsweise vernachlässigbare axiale Vorlast von etwa 10 N appliziert. Die Vorlast war nicht geführt, so dass für die Bewegungsrichtungen Flexion, Extension und Seitneigung ein mit dem Bewegungsaus Schlag zunehmendes Störmoment geringer Größe resultieren dürfte. Da entsprechende Experimente mit dem vorhandenen Testaufbau nicht durchgeführt wurden, lässt sich hier die Höhe dieses Störmoments nur eingeschränkt bestimmen.

Bei einem Abstand des Schwerpunkts der axialen Vorlast vom Rotationszentrum von ca. 6 cm, der maximal gemessenen Auslenkung von $6,8^\circ$ (Flexionmessung einer nativen Wirbelsäule) und einer ungeführten Vorlast von 10 N beträgt das maximal in diesem Versuch aufgetretene resultierende Störmoment etwa 0,07 Nm, was einem Fehler von etwa 1,2% entspricht.

Insgesamt ist die verwendete Testmethode also geeignet, die Stabilität der verschiedenen Konstrukte vergleichend zu beurteilen.

Beurteilung der Ergebnisse im Vergleich

In der Literatur sind mehrere biomechanische Untersuchungen über Implantate zur „stand-alone“ anterioren interkorporellen Fusion der LWS mit integrierter Stabilisierung im angrenzenden Wirbelkörper zu finden.

Le Huec et al. testeten einen von anterolateral in der Cloward-Technik eingebrachten Cage, der mit einer ebenfalls anterolateral applizierten Platte verbunden werden konnte (90). Dieser Cage wurde zunächst ohne Platte, dann mit applizierter Platte, verbunden mit dem Cage getestet. Abschließend wurde die Verbindung zwischen Cage und Platte gelöst und getestet.

Es konnte ein signifikanter Effekt der zusätzlichen Platte in allen Bewegungsrichtungen nachgewiesen werden. Der Cage allein konnte in Flexion/Extension und Seitneigung in etwa die Stabilität des nativen Segments wiederherstellen oder übertreffen, in axialer Rotation streuten die Werte der ROM erheblich um den Nativwert. Der Effekt der zusätzlichen Platte war in axialer Rotation am ausgeprägtesten, aber auch in den anderen Richtungen signifikant. Ob die Platte mit dem Cage verbunden war oder nicht, spielte keine signifikante Rolle. In dieser Studie konnte nachgewiesen werden, dass das zusätzliche Anbringen einer Platte das Bewegungssegment nach ALIF signifikant unter das geforderte natürliche Bewegungsausmaß zu stabilisieren vermag.

Folgende Einschränkungen sind beim Vergleich dieser Studie mit der vorliegenden zu beachten: Der intervertebrale Platzhalter war ein zylindrischer Hohlcase, der von anterolateral eingebracht worden war, so dass vorderes Längsband und die lateralen Anulusanteile erhalten werden konnten. Dadurch war zwar die Destabilisierung in Flexion/Extension und Lateralflexion geringer, jedoch weisen die zylindrischen Cages eine geringere Auflagefläche auf und lassen eher Bewegungen des Bewegungssegments um die Zylinderachse zu als die im vorliegenden Versuch verwendeten quaderförmigen Cages.

Dementsprechend überrascht es nicht, dass der Haupteffekt der additiven Platte in der instabilsten Belastungsrichtung axiale Rotation auftrat. Ein weiterer Grund hierfür könnte das Design der dort verwendeten Platte sein: Die Schraubenverankerung war nicht winkelstabil, so dass ein gewisses Spiel zwischen Schrauben und Platte insbesondere in den Bewegungsrichtungen Flexion/Extension und Seitneigung denkbar wäre. Von einer echten Integration der Stabilisierungsmöglichkeit in den intervertebralen Platzhalter kann man bei dem verwendeten Implantat auch nicht reden. Es besteht lediglich die Möglichkeit, beide Teile miteinander zu verbinden, was offensichtlich jedoch keinen biomechanischen Effekt hat.

Den in der vorliegenden Studie getesteten Implantaten etwas näher kommt ein aus Allograft gefertigtes Produkt, das Kuzhupilly et al. einer biomechanischen Untersuchung unterzogen haben (91). Es wurde ein sogenanntes „Femoral Ring Allograft“ (FRA) in der Kadaverwirbelsäule untersucht. Besonderheit dieses Implantats war die Möglichkeit, das Implantat mit zwei Schrauben durch vorgefertigte Bohrkanäle in der darüber- und darunterliegenden Endplatte zu befestigen. Es handelt sich dementsprechend um eine echte integrierte Lösung, die analog zum SynFix und zum STALIF kein zusätzliches Profil an der Wirbelsäulenvorderseite aufweist. Außerdem ist das Platzhalterelement mechanisch eher mit

den beiden getesteten Implantaten vergleichbar, da es planschlüssig auf den Wirbelkörperendplatten aufliegt.

Als Hypothese wurde eine gegenüber des normalen FRA erhöhte Stabilisierung gegenüber Rotations- und Extensionsmomenten angenommen, die auch bestätigt werden konnte. Im Gegensatz zur vorliegenden Studie konnte das Implantat die Stabilität des nativen Segments in Flexion und in Lateralflexion nicht erreichen. Dies deckt sich insofern teilweise mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie, als dass der getestete FRA-Spacer keine winkelstabile Schraubenverankerung aufweist und die Schrauben eher konvergierend in den spongiosaarmen zentralen Wirbelkörperanteil zielen, somit dem STALIF-Implantat ähnlich sind. Dieses Implantat hatte auch in der vorliegenden Studie die größten Schwächen in der Lateralflexion und Extension.

Schlussfolgerung

In der vorliegenden Arbeit konnte nachgewiesen werden, dass im Kadaverpräparat mit den getesteten Implantaten in allen Bewegungsrichtungen eine Initialstabilität erreicht werden kann, die das native Segment übertrifft. Das Testimplantat war zudem in der Lage, das Bewegungssegment in Seitneigung signifikant mehr zu stabilisieren als das Vergleichsimplantat. Auch in den anderen Bewegungsrichtungen waren zumindest für einige Teilparameter signifikant höhere Stabilisierungseigenschaften zu verzeichnen. Das Vergleichsimplantat befindet sich bereits erfolgreich im klinischen Einsatz (92, 93). Unter der Annahme, dass bessere Stabilisierungswerte im Laborversuch auch bessere Ergebnisse im klinischen Verlauf zur Folge haben, scheint ein klinischer Einsatz zumindest aus biomechanischer Sicht gerechtfertigt, wenngleich andere, auch biomechanische, Probleme (z.B. erhöhtes stress-shielding) diesen Vorteil wieder kompensieren könnten. Eine endgültige Beurteilung bleibt der Evaluation im Rahmen einer klinischen Studie vorbehalten.

Literaturverzeichnis

1. Roberts S, Caterson B. Biochemical Changes in Degenerative Disc Disease. In: Gunzburg R, Szpalski M, Andersson GBJ, editors. Degenerative Disc Disease. Philadelphia, PA, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2003. p. 15-22.
2. Boos N, Nerlich AG, Wiest I, von der Mark K, Aebi M. Immunolocalization of type X collagen in human lumbar intervertebral discs during ageing and degeneration. *Histochem Cell Biol.* 1997;108:471-480.
3. Nerlich AG, Schleicher ED, Boos N. 1997 Volvo Award winner in basic science studies. Immunohistologic markers for age-related changes of human lumbar intervertebral discs. *Spine.* 1997;22:2781-2795.
4. Nerlich AG, Boos N, Wiest I, Aebi M. Immunolocalization of major interstitial collagen types in human lumbar intervertebral discs of various ages. *Virchows Arch.* 1998;432:67-76.
5. Boos N, Weissbach S, Rohrbach H, Weiler C, Spratt KF, Nerlich AG. Classification of age-related changes in lumbar intervertebral discs: 2002 Volvo Award in basic science. *Spine.* 2002;27:2631-2644.
6. Weiler C, Nerlich AG, Bachmeier BE, Boos N. Expression and distribution of tumor necrosis factor alpha in human lumbar intervertebral discs: a study in surgical specimen and autopsy controls. *Spine.* 2005;30:44-53; discussion 54.
7. Nachemson A. Is There Such a Thing as Degenerative Disc Disease? In: Gunzburg R, Szpalski M, Andersson GBJ, editors. Degenerative Disc Disease. Philadelphia, PA, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2003. p. 1-14.
8. Gries NC, Berlemann U, Moore RJ, Vernon-Roberts B. Early histologic changes in lower lumbar discs and facet joints and their correlation. *Eur Spine J.* 2000;9:23-29.
9. Haer TR, O'Brien M, Dryer JW, Nucci R, Zipnick R, Leone DJ. The role of the lumbar facet joints in spinal stability. Identification of alternative paths of loading. *Spine.* 1994;19:2667-70 discussion 2671.
10. Crean JK, Roberts S, Jaffray DC, Eisenstein SM, Duance VC. Matrix metalloproteinases in the human intervertebral disc: role in disc degeneration and scoliosis. *Spine.* 1997;22:2877-2884.
11. Weiler C, Nerlich AG, Zipperer J, Bachmeier BE, Boos N. 2002 SSE Award Competition in Basic Science: expression of major matrix metalloproteinases is

- associated with intervertebral disc degradation and resorption. *Eur Spine J*. 2002;11:308-320.
12. Roberts S, Beard HK, O'Brien JP. Biochemical changes of intervertebral discs in patients with spondylolisthesis or with tears of the posterior annulus fibrosus. *Ann Rheum Dis*. 1982;41:78-85.
 13. Antoniou J, Goudsouzian NM, Heathfield TF, et al. The human lumbar endplate. Evidence of changes in biosynthesis and denaturation of the extracellular matrix with growth, maturation, aging, and degeneration. *Spine*. 1996;21:1153-1161.
 14. Adams MA, McNally DS, Dolan P. 'Stress' distributions inside intervertebral discs. The effects of age and degeneration. *J Bone Joint Surg Br*. 1996;78:965-972.
 15. Urban JP, McMullin JF. Swelling pressure of the lumbar intervertebral discs: influence of age, spinal level, composition, and degeneration. *Spine*. 1988;13:179-187.
 16. Adams MA, Dolan P, Hutton WC, Porter RW. Diurnal changes in spinal mechanics and their clinical significance. *J Bone Joint Surg Br*. 1990;72:266-270.
 17. Bogduk N. The innervation of the lumbar spine. *Spine*. 1983;8:286-293.
 18. Antonacci MD, Mody DR, Heggeness MH. Innervation of the human vertebral body: a histologic study. *J Spinal Disord*. 1998;11:526-531.
 19. Palmgren T, Gronblad M, Virri J, Seitsalo S, Ruuskanen M, Karaharju E. Immunohistochemical demonstration of sensory and autonomic nerve terminals in herniated lumbar disc tissue. *Spine*. 1996;21:1301-1306.
 20. Panjabi MM, White AAr. Physical Properties and Functional Biomechanics of the Spine. In: Panjabi MM, White AAr, editors. *Clinical Biomechanics of the Spine*. Philadelphia, PA, USA: Lippincott, Williams & Wilkins; 1990. p. 1-85.
 21. Bibby SRS, Yu J, Urban JPG. The Physiology of Intervertebral Disc Degeneration. In: Gunzburg R, Szpalski M, Andersson GBJ, editors. *Degenerative Disc Disease*. Philadelphia, PA, USA: Lippincott, Williams & Wilkins; 2003. p. 23-.
 22. White AA, Panjabi MM. Kinematics of the Spine. In: Panjabi MM, White AA, editors. *Clinical Biomechanics of the Spine*. Philadelphia, PA, USA: Lippincott, Williams & Wilkins; 1990. p. 86-127.
 23. Dvorak J, Froehlich D, Penning L, Baumgartner H, Panjabi MM. Functional radiographic diagnosis of the cervical spine: flexion/extension. *Spine*. 1988;13:748-755.
 24. Dvorak J, Panjabi M, Gerber M, Wichmann W. CT-functional diagnostics of the rotatory instability of upper cervical spine. 1. An experimental study on cadavers. *Spine*. 1987;12:197-205.

25. Hayes MA, Howard TC, Gruel CR, Kopta JA. Roentgenographic evaluation of lumbar spine flexion-extension in asymptomatic individuals. *Spine*. 1989;14:327-331.
26. Pearcy MJ, Tibrewal SB. Axial rotation and lateral bending in the normal lumbar spine measured by three-dimensional radiography. *Spine*. 1984;9:582-587.
27. Yamamoto I, Panjabi MM, Crisco T, Oxland T. Three-dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbosacral joint. *Spine*. 1989;14:1256-1260.
28. Crawford NR, Peles JD, Dickman CA. The spinal lax zone and neutral zone: measurement techniques and parameter comparisons. *J Spinal Disord*. 1998;11:416-429.
29. Wilke HJ, Wenger K, Claes L. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *Eur Spine J*. 1998;7:148-154.
30. Gertzbein SD, Holtby R, Tile M, Kapasouri A, Chan KW, Cruickshank B. Determination of a locus of instantaneous centers of rotation of the lumbar disc by moire fringes. A new technique. *Spine*. 1984;9:409-413.
31. Gertzbein SD, Seligman J, Holtby R, et al. Centrode patterns and segmental instability in degenerative disc disease. *Spine*. 1985;10:257-261.
32. Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, et al. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 6: magnetic resonance imaging and discography for patient selection for lumbar fusion. *J Neurosurg Spine*. 2005;2:662-669.
33. Modic MT, Steinberg PM, Ross JS, Masaryk TJ, Carter JR. Degenerative disk disease: assessment of changes in vertebral body marrow with MR imaging. *Radiology*. 1988;166:193-199.
34. Aprill C, Bogduk N. High-intensity zone: a diagnostic sign of painful lumbar disc on magnetic resonance imaging. *Br J Radiol*. 1992;65:361-369.
35. Resnick DK, Malone DG, Ryken TC. Guidelines for the use of discography for the diagnosis of painful degenerative lumbar disc disease. *Neurosurg Focus*. 2002;13:E12.
36. Buenaventura RM, Shah RV, Patel V, Benyamin R, Singh V. Systematic review of discography as a diagnostic test for spinal pain: an update. *Pain Physician*. 2007;10:147-164.
37. Albee FH. Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Pott's disease - A preliminary report. *JAMA*. 1911;57:885.

38. Hibbs RA. An operation for progressive spinal deformities - A preliminary report of three cases from the service of the Orthopaedic Hospital. *New York State Med J.* 1911;93:1013.
39. CLOWARD RB. The treatment of ruptured lumbar intervertebral discs; criteria for spinal fusion. *Am J Surg.* 1953;86:145-151.
40. Capener N. Spondylolisthesis. *Br J surgery.* 1933;19:374.
41. Iwahara T. A new method of vertebral body fusion. 1944:271.
42. Jaslow, J.A. Intercorporeal bone graft in spinal fusion after disc removal. *Surg Gyn Obstet.* 1946;82:215-218.
43. Deyo RA, Nachemson A, Mirza SK. Spinal-fusion surgery - the case for restraint. *N Engl J Med.* 2004;350:722-726.
44. Montesano PX, Magerl F, Jacobs RR, Jackson RP, Rauschnig W. Translaminar facet joint screws. *Orthopedics.* 1988;11:1393-1397.
45. Fraser RD. Interbody, posterior, and combined lumbar fusions. *Spine.* 1995;20:167S-177S.
46. Stonecipher T, Wright S. Posterior lumbar interbody fusion with facet-screw fixation. *Spine.* 1989;14:468-471.
47. Keller A, Brox JI, Gunderson R, Holm I, Friis A, Reikeras O. Trunk muscle strength, cross-sectional area, and density in patients with chronic low back pain randomized to lumbar fusion or cognitive intervention and exercises. *Spine.* 2004;29:3-8.
48. Papadoulas S, Konstantinou D, Kourea HP, Kritikos N, Haftouras N, Tsolakis JA. Vascular injury complicating lumbar disc surgery. A systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2002;24:189-195.
49. Watkins R. Anterior lumbar interbody fusion surgical complications. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;47-53.
50. Sasso RC, Kenneth Burkus J, LeHuec JC. Retrograde ejaculation after anterior lumbar interbody fusion: transperitoneal versus retroperitoneal exposure. *Spine.* 2003;28:1023-1026.
51. Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A. Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. *Spine.* 2002;27:1131-1141.
52. Arrington ED, Smith WJ, Chambers HG, Bucknell AL, Davino NA. Complications of iliac crest bone graft harvesting. *Clin Orthop Relat Res.* 1996;300-309.

53. Banwart JC, Asher MA, Hassanein RS. Iliac crest bone graft harvest donor site morbidity. A statistical evaluation. *Spine*. 1995;20:1055-1060.
54. Pradhan BB, Nassar JA, Delamarter RB, Wang JC. Single-level lumbar spine fusion: a comparison of anterior and posterior approaches. *J Spinal Disord Tech*. 2002;15:355-361.
55. Gejo R, Matsui H, Kawaguchi Y, Ishihara H, Tsuji H. Serial changes in trunk muscle performance after posterior lumbar surgery. *Spine*. 1999;24:1023-1028.
56. Gille O, Jolivet E, Dousset V, et al. Erector spinae muscle changes on magnetic resonance imaging following lumbar surgery through a posterior approach. *Spine*. 2007;32:1236-1241.
57. Weber BR, Grob D, Dvorak J, Muntener M. Posterior surgical approach to the lumbar spine and its effect on the multifidus muscle. *Spine*. 1997;22:1765-1772.
58. Lund T, Oxland TR, Jost B, et al. Interbody cage stabilisation in the lumbar spine: biomechanical evaluation of cage design, posterior instrumentation and bone density. *J Bone Joint Surg Br*. 1998;80:351-359.
59. Tsantrizos A, Andreou A, Aebi M, Steffen T. Biomechanical stability of five stand-alone anterior lumbar interbody fusion constructs. *Eur Spine J*. 2000;9:14-22.
60. Chang YS, Guyer RD, Ohnmeiss DD, Moore S. Case report: intraoperative left common iliac occlusion in a scheduled 360-degree spinal fusion. *Spine*. 2003;28:E316-9.
61. Khazim R, Boos N, Webb JK. Progressive thrombotic occlusion of the left common iliac artery after anterior lumbar interbody fusion. *Eur Spine J*. 1998;7:239-241.
62. Oskouian RJJ, Johnson JP. Vascular complications in anterior thoracolumbar spinal reconstruction. *J Neurosurg*. 2002;96:1-5.
63. Salander JM, Youkey JR, Rich NM, Olson DW, Clagett GP. Vascular injury related to lumbar disk surgery. *J Trauma*. 1984;24:628-631.
64. Been HD, Kerkhoffs GM, Balm R. Endovascular graft for late iatrogenic vascular complication after anterior spinal instrumentation: a case report. *Spine*. 2006;31:E856-8.
65. Ohnishi T, Neo M, Matsushita M, Komeda M, Koyama T, Nakamura T. Delayed aortic rupture caused by an implanted anterior spinal device. Case report. *J Neurosurg*. 2001;95:253-256.
66. Cain CM, Schleicher P, Gerlach R, Pflugmacher R, Scholz M, Kandziora F. A new stand-alone anterior lumbar interbody fusion device: biomechanical comparison with established fixation techniques. *Spine*. 2005;30:2631-2636.

67. Crawford NR, Brantley AG, Dickman CA, Koeneman EJ. An apparatus for applying pure nonconstraining moments to spine segments in vitro. *Spine*. 1995;20:2097-2100.
68. Boden SD, Sumner DR. Biologic factors affecting spinal fusion and bone regeneration. *Spine*. 1995;20:102S-112S.
69. McAfee PC, Regan JJ, Geis WP, Fedder IL. Minimally invasive anterior retroperitoneal approach to the lumbar spine. Emphasis on the lateral BAK. *Spine*. 1998;23:1476-1484.
70. McAfee PC, Weiland DJ, Carlow JJ. Survivorship analysis of pedicle spinal instrumentation. *Spine*. 1991;16:S422-7.
71. Huiskes R, Weinans H, van Rietbergen B. The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials. *Clin Orthop Relat Res*. 1992;124-134.
72. Goodship AE, Cunningham JL, Kenwright J. Strain rate and timing of stimulation in mechanical modulation of fracture healing. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;S105-15.
73. Kenwright J, Gardner T. Mechanical influences on tibial fracture healing. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;S179-90.
74. Harris BM, Hilibrand AS, Savas PE, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion: the effect of various instrumentation techniques on the flexibility of the lumbar spine. *Spine*. 2004;29:E65-70.
75. Goh JC, Wong HK, Thambyah A, Yu CS. Influence of PLIF cage size on lumbar spine stability. *Spine*. 2000;25:35-9; discussion 40.
76. Grassmann S, Oxland TR, Gerich U, Nolte LP. Constrained testing conditions affect the axial rotation response of lumbar functional spinal units. *Spine*. 1998;23:1155-1162.
77. Moeini SM, Nasca RJ, Lemons JE, Montgomery RD. Intervertebral spacer as an adjunct to anterior lumbar fusion. Part I. Design, fabrication, and testing of three prototypes. *J Spinal Disord*. 1998;11:129-135.
78. Nibu K, Panjabi MM, Oxland T, Cholewicki J. Multidirectional stabilizing potential of BAK interbody spinal fusion system for anterior surgery. *J Spinal Disord*. 1997;10:357-362.
79. Oxland TR, Lund T. Biomechanics of stand-alone cages and cages in combination with posterior fixation: a literature review. *Eur Spine J*. 2000;9 Suppl 1:S95-101.
80. Rapoff AJ, Ghanayem AJ, Zdeblick TA. Biomechanical comparison of posterior lumbar interbody fusion cages. *Spine*. 1997;22:2375-2379.

81. Rathonyi GC, Oxland TR, Gerich U, Grassmann S, Nolte LP. The role of supplemental translaminar screws in anterior lumbar interbody fixation: a biomechanical study. *Eur Spine J.* 1998;7:400-407.
82. Zhao J, Hai Y, Ordway NR, Park CK, Yuan HA. Posterior lumbar interbody fusion using posterolateral placement of a single cylindrical threaded cage. *Spine.* 2000;25:425-430.
83. Kandziora F, Schollmeier G, Scholz M, et al. Influence of cage design on interbody fusion in a sheep cervical spine model. *J Neurosurg.* 2002;96:321-332.
84. Panjabi MM. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: I. A conceptual framework. *Spine.* 1988;13:1129-1134.
85. Goertzen DJ, Lane C, Oxland TR. Neutral zone and range of motion in the spine are greater with stepwise loading than with a continuous loading protocol. An in vitro porcine investigation. *J Biomech.* 2004;37:257-261.
86. Thompson RE, Barker TM, Pearcy MJ. Defining the Neutral Zone of sheep intervertebral joints during dynamic motions: an in vitro study. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2003;18:89-98.
87. Lysack JT, Dickey JP, Dumas GA, Yen D. A continuous pure moment loading apparatus for biomechanical testing of multi-segment spine specimens. *J Biomech.* 2000;33:765-770.
88. Wilke HJ, Rohlmann A, Neller S, et al. Is it possible to simulate physiologic loading conditions by applying pure moments? A comparison of in vivo and in vitro load components in an internal fixator. *Spine.* 2001;26:636-642.
89. Cripton PA, Bruehlmann SB, Orr TE, Oxland TR, Nolte LP. In vitro axial preload application during spine flexibility testing: towards reduced apparatus-related artefacts. *J Biomech.* 2000;33:1559-1568.
90. Le Huec JC, Liu M, Skalli W, Josse L. Lumbar lateral interbody cage with plate augmentation: in vitro biomechanical analysis. *Eur Spine J.* 2002;11:130-136.
91. Kuzhupilly RR, Lieberman IH, McLain RF, Valdevit A, Kambic H, Richmond BJ. In vitro stability of FRA spacers with integrated crossed screws for anterior lumbar interbody fusion. *Spine.* 2002;27:923-928.
92. editors. Performance and Safety of the STALIF Device or Anterior Lumbar Interbody Fusion. 2007; Nassau, Bahamas: 2007.

93. Madan S, Boeree NR. Containment and stabilization of bone graft in anterior lumbar interbody fusion: the role of the Hartshill Horseshoe cage. *J Spinal Disord.* 2001;14:104-108.

Tabellen

Tabelle 1: Ergebnisse der Messungen in *Extension*. Angabe als Mittelwert und Standardabweichung.

		Nativ		mit Implantat	
		Mittelwert	Standardabw.	Mittelwert	Standardabw.
STALIF	ROM [°]	1,49	0,90	1,26	0,85
	NZ [°]	0,30	0,32	0,51	0,41
	EZ [°]	1,39	0,53	0,75	0,49
	Steifigkeit [Nm/°]	8,63	12,75	7,02	4,98
SynFix	ROM [°]	1,72	0,77	0,84	0,42
	NZ [°]	0,19	0,15	0,45	0,46
	EZ [°]	1,53	0,64	0,39	0,19
	Steifigkeit [Nm/°]	4,31	2,26	9,34	5,26
Gesamt	ROM [°]	1,60	0,82	1,05	0,68
	NZ [°]	0,25	0,25	0,48	0,42
	EZ [°]	1,46	0,57	0,57	0,40
	Steifigkeit [Nm/°]	6,47	9,12	8,18	5,09

Tabelle 2: Ergebnisse der Messungen in *Flexion*. Angabe als Mittelwert und Standardabweichung.

		Nativ		mit Implantat	
		Mittelwert	Standardabw.	Mittelwert	Standardabw.
STALIF	ROM [°]	4,02	1,76	1,45	1,20
	NZ [°]	0,29	0,21	0,15	0,11
	EZ [°]	3,73	1,63	1,30	1,11
	Steifigkeit [Nm/°]	1,81	0,92	8,62	7,81
SynFix	ROM [°]	3,14	1,09	0,85	0,42
	NZ [°]	0,34	0,32	0,45	0,29
	EZ [°]	2,80	0,98	0,40	0,28
	Steifigkeit [Nm/°]	2,11	0,69	11,52	11,55
Gesamt	ROM [°]	3,58	1,49	1,15	0,92
	NZ [°]	0,32	0,26	0,30	0,26
	EZ [°]	3,26	1,38	0,85	0,91
	Steifigkeit [Nm/°]	1,96	0,80	10,07	9,64

Tabelle 3: Ergebnisse der Messungen in *Seitneigung*. Angabe als Mittelwert und Standardabweichung.

		Nativ		mit Implantat	
		Mittelwert	Standardabw.	Mittelwert	Standardabw.
STALIF	ROM [°]	2,37	0,78	2,41	1,25
	NZ [°]	0,28	0,25	0,48	0,43
	EZ [°]	2,09	0,81	1,92	1,03
	Steifigkeit [Nm/°]	2,82	1,00	3,04	1,27
SynFix	ROM [°]	2,91	1,10	1,29	0,68
	NZ [°]	0,41	0,21	0,47	0,41
	EZ [°]	2,50	0,97	0,82	0,54
	Steifigkeit [Nm/°]	2,61	1,86	6,43	4,23
Gesamt	ROM [°]	2,64	0,98	1,85	1,14
	NZ [°]	0,34	0,24	0,48	0,41
	EZ [°]	2,30	0,90	1,37	0,99
	Steifigkeit [Nm/°]	2,72	1,48	4,73	3,52

Tabelle 4: Ergebnisse der Messungen in *Rotation*. Angabe als Mittelwert und Standardabweichung.

		Nativ		mit Implantat	
		Mittelwert	Standardabw.	Mittelwert	Standardabw.
STALIF	ROM [°]	2,33	0,58	1,40	0,78
	NZ [°]	0,28	0,19	0,40	0,41
	EZ [°]	2,06	0,44	1,00	0,53
	Steifigkeit [Nm/°]	2,73	0,70	6,94	6,74
SynFix	ROM [°]	2,11	0,88	0,65	0,20
	NZ [°]	0,22	0,17	0,30	0,23
	EZ [°]	1,94	0,87	0,35	0,18
	Steifigkeit [Nm/°]	3,49	1,94	10,25	3,75
Gesamt	ROM [°]	2,22	0,74	1,03	0,68
	NZ [°]	0,25	0,18	0,35	0,33
	EZ [°]	2,00	0,68	0,67	0,51
	Steifigkeit [Nm/°]	3,11	1,49	8,60	5,62

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Diagramm eines Flexibilitätstests an der Wirbelsäule zur Veranschaulichung der erhobenen Parameter Neutrale Zone, Elastische Zone und Range of Motion. Dargestellt ist die Belastung („load“) gegen die Auslenkung („deformation“) über einen kompletten Bewegungszyklus, z.B. Flexion - Extension. (Aus (29))	11
Abbildung 2: SynFix	22
Abbildung 3: STALIF	23
Abbildung 4: Überblick über den Testaufbau. Im Vordergrund auf Stativen die Infrarotkameras des optischen Bewegungsanalysesystems, rechts im Hintergrund die Materialprüfmaschine „Zwick“ mit eingebautem Wirbelsäulenprüfstand, links im Hintergrund die Steuerungsrechner für das Bewegungsanalysesystem und die Materialprüfmaschine	25
Abbildung 5: Detailaufnahme des Wirbelsäulenprüfstands. Die roten Dreiecke sind mit Infrarot reflektierenden Markerkugeln besetzt und fungieren als „rigid bodies“ für das Bewegungsanalysesystem	27
Abbildung 6: Beispielhafte Darstellung einer Messwertkurve. Die Pfeile repräsentieren Zeitpunkte mit maximaler Belastung, die Kurven Zeitpunkte ohne Belastung	30
Abbildung 7: Ergebnisse des Gesamtbewegungsausmaßes (ROM) in Relation zum Nativwert (gestrichelte Linie) als Box Plot (Median, 1./3. Quartil, Min/Max). **p<0,001. In Seitneigung weist das Testimplantat (SynFix) eine hoch signifikant niedrigere relative ROM auf als das Vergleichsimplantat (STALIF)	34
Abbildung 8: Ergebnisse der Messungen der Neutralen Zone (NZ) in Relation zum Nativwert (gestrichelte Linie) als Box Plot (Median, 1./3. Quartil, Min/Max). Es bestehen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Implantaten.	35
Abbildung 9: Ergebnisse der Messungen der Elastischen Zone (EZ) in Relation zum Nativwert (dargestellt durch gestrichelte Linie) als Box Plot (Median, 1./3. Quartil, Min/Max). **p<0,001. Es besteht ein hoch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Implantaten in Seitneigung	36
Abbildung 10: Ergebnisse der Steifigkeitsmessung in Relation zum Nativwert (gestrichelte Linie) als Box Plot (Median, 1./3. Quartil, Min/Max). **p<0,001. Es besteht ein hoch signifikanter Unterschied zwischen den Implantaten in Seitneigung.	37

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen danken, die zur Vollendung dieser Arbeit maßgeblich beigetragen haben.

Zunächst möchte ich den Spendern danken, die Ihre Körper nach Ihrem Ableben der Wissenschaft zur Verfügung stellten und deren Lendenwirbelsäulen in dieser Arbeit untersucht werden durften. Sie haben ohne irgendeinen persönlichen Vorteil davonzutragen der Wissenschaft einen großen Dienst getan. Möge Ihre Seele in Frieden ruhen!

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn PD Dr. F. Kandziora, für die Überlassung des Themas und Hilfestellung bei allen wesentlichen Fragen bei der Bearbeitung des Themas. Sein kontinuierlicher, maßvoller Druck und die zügige Durchsicht meines Entwurfs haben die Fertigstellung der Arbeit erheblich beschleunigt.

Besonderen Dank möchte Herrn Dr. Robert Pflugmacher aussprechen, der mir bei allen praktischen Fragestellungen ein kompetenter Ratgeber war und mich in die Durchführung der biomechanischen Testungen eingewiesen hat.

Herrn Univ.-Prof. Dr. Norbert P. Haas möchte ich danken, da dank seines unermüdlichen Einsatzes für das Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie die Voraussetzungen für die Durchführung dieser experimentellen Arbeit überhaupt erst gegeben waren.

Dank gilt Herrn Prof. Dr. ing. Georg N. Duda, der beim Aufbau des Forschungslabors der Unfallchirurgie kontinuierlich für eine konstruktive wissenschaftliche Diskussionskultur sorgte, die mir das wissenschaftliche Arbeiten näher gebracht hat.

Herr Dipl.-Ing. Jan-Erik Hoffmann hat zusammen mit seinem Team des Biomechaniklabors maßgeblichen Anteil; ohne ihn wäre so manche Detailfrage unbeantwortet geblieben. Auch Ihm möchte ich danken.

Ich danke meinen Eltern, Ursula Schleicher und Jürgen Schleicher, die mir das Studium ermöglichten und somit für mich persönlich die Voraussetzungen für diese Dissertation schafften.

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht mit veröffentlicht.

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass die vorliegende Arbeit von mir selbst und ohne die unzulässige Hilfe Dritter verfasst wurde, auch in Teilen keine Kopie anderer Arbeiten darstellt und die benutzten Hilfsmittel sowie die Literatur vollständig angegeben sind.

Philipp Schleicher

Berlin, den 26. November 2007