

**Aus der Chirurgisch-Traumatologischen Klinik des
Allgemeinen Krankenhauses St. Georg, Hamburg
Leitender Arzt Prof. Dr. med. Ch. Eggers**

**Untersuchung des biomechanischen
Verhaltens dorsoventraler Implantatsysteme
für den Wirbelkörperersatz- eine experimentelle
in-vitro Studie**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg vorgelegt von

**Johann Strandborg
aus Münkeboe**

Hamburg, 2000

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	2
1. EINLEITUNG	4
2. BIOMECHANISCHE ASPEKTE	5
3. ZIEL DER STUDIE.....	5
4. MATERIAL UND METHODE	6
4.1 IMPLANTATE	6
4.2 TESTVORRICHTUNGEN UND –BEDINGUNGEN.....	8
4.2.1 <i>Bestimmung der dorsalen Fixateursteifigkeit (Testreihe I)</i>	8
4.3.2 <i>Bestimmung des Einsinkverhaltens der Cages (Testreihe II)</i>	9
4.3.3 <i>Bestimmung des Bewegungsverhaltens (Testreihe III)</i>	9
4.3 PRÄPARATE.....	12
4.4 STATISTISCHE AUSWERTUNG.....	13
5. ERGEBNISSE	15
5.1 ERGEBNISSE FIXATEURTESTUNG.....	15
5.1.1 <i>Blockierte Schwenkachsen</i>	15
5.1.2 <i>Freie Schwenkachsen</i>	15
5.1.3 <i>Vergleich mit den Ergebnissen von Nassutt und Hahn</i>	16
5.2 ERGEBNISSE EINSINKVERSUCH	17
5.3 ERGEBNISSE BESTIMMUNG DES BEWEGUNGSVERHALTENS	19
5.3.1 <i>Vorbedingungen für die Testauswertung</i>	19
5.3.2 <i>Extension</i>	20
5.3.3 <i>Flexion</i>	21
5.3.4 <i>Seitneigung</i>	22
5.3.5 <i>Torsion</i>	24
6. DISKUSSION	26
6.1 AUSSAGEKRAFT VON IN-VITRO-STUDIEN AN DER WIRBELSÄULE	26
6.2 KONSEQUENZEN AUS DEN ERGEBNISSEN DER TESTUNG	27
6.2.1 <i>Transpedikuläre Fixateure</i>	27
6.2.2 <i>Einfluß des Cage-Designs auf das Einsinkverhalten</i>	27
6.2.3 <i>Einfluß des Cage-Designs auf die Primärstabilität</i>	28
6.3 INTRAOPERATIVES HANDLING UNTERSCHIEDLICHER CAGE-MODELLE.....	29
6.4 KONSEQUENZEN FÜR DIE POSTOPERATIVE PHYSIOTHERAPEUTISCHE BEHANDLUNG	30
6.5 VORSCHLÄGE ZUR OPTIMIERUNG DES CAGE-DESIGNS	31
7. ZUSAMMENFASSUNG	32

8.	LITERATURVERZEICHNIS.....	34
9.	ANHANG.....	38
9.1	TABELLEN.....	38
9.2	LEBENSLAUF.....	41
9.3	DANKSAGUNG.....	42

1. EINLEITUNG

Die stetige Verbesserung der therapeutischen Möglichkeiten nach der Diagnose einer malignen Erkrankung hat zu einer Verlängerung der Überlebenszeiten geführt. Negativer Aspekt dieser ansonsten positiven Entwicklung ist, daß die Patienten das Auftreten von Skelettmetastasen häufiger erleben. Je nach Tumortyp werden Überlebensraten nach Diagnose einer Knochenfilialisierung zwischen wenigen Wochen und mehreren Jahren beschrieben.^{3;9;33;54} Da sich mehr als 60% aller Skelettmetastasen in der Wirbelsäule, insbesondere den Wirbelkörpern manifestieren, ist die Wirbelsäulenchirurgie besonders gefordert.¹⁴

Die von Salzer postulierten Indikationen für das operative Angehen von Wirbelsäulenmetastasen sind

- neurologische Defizite,
- therapieresistente Schmerzen, sowie
- drohende bzw. bereits vorhandene Stabilitätsverluste.⁴²

Diese bestehen bis heute nahezu unverändert. Grundlegend gewandelt haben sich hingegen die therapeutischen Möglichkeiten.^{1;6;9;11;25;27;30;33;54}

Das Ziel dieser Eingriffe ist die Verhinderung von höhergradigen neurologischen Ausfällen, therapieresistenten Schmerzen und Bettlägerigkeit.

Grundprinzip ist bei allen Möglichkeiten die Dekompression und Stabilisierung. Die in der Anfangszeit der Tumorchirurgie der Wirbelsäule favorisierte alleinige Dekompression durch Laminektomie mit dorsaler Stabilisierung gilt heute bis auf wenige Ausnahmen als obsolet.^{36;40} Eine bei progredientem neurologischem Defizit notfallmäßig durchgeführte Laminektomie sollte bei bösartigen Absiedlungen in den Wirbelkörper in einem zweiten Eingriff durch die Wirbelkörperresektion und die entsprechende ventrale Stabilisierung ergänzt werden (Abb. 1).⁴

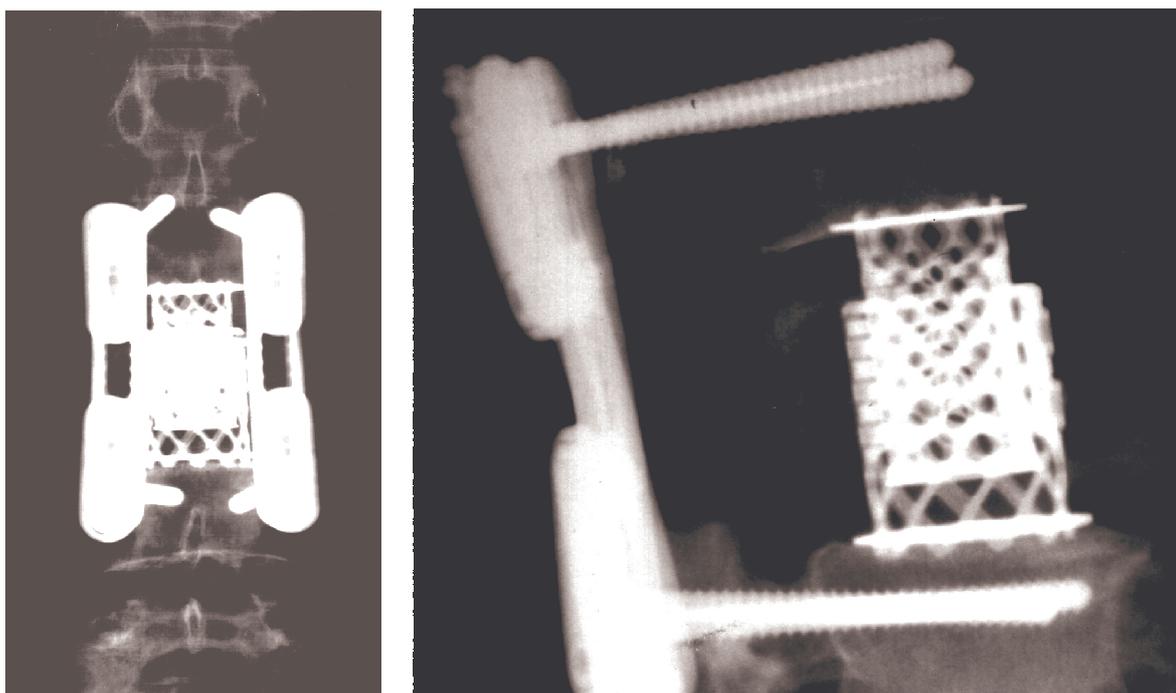


Abbildung 1: Dorsoventrale Spondylodese, Wirbelkörperersatz mittels modifiziertem Harms-Cage.

Kann elektiv operiert werden, so ist ein einzeitiges Vorgehen möglich. Die Wirbelkörperentfernung kann als Teil-, Voll- oder En-bloc-Resektion durchgeführt werden. Neuerdings stehen in ausgesuchten Fällen auch endoskopisch gestützte Verfahren zur Verfügung.^{6;7;13;32;35} Die dorsale Dekompression reicht von der Laminektomie bis zur vollständigen dorsalen Ausräumung unter Mitnahme der Facettengelenke, Querfortsätze und Bogenwurzeln.^{26;34;41} Unter Berücksichtigung der Tumorausdehnung gilt auch hier der Grundsatz „soviel wie nötig, so wenig wie möglich“.

Für die dorsale und ventrale Stabilisierung steht heute eine unübersehbare Anzahl an Implantaten zur Verfügung. Zuggurtungssysteme und winkelstabile Implantate stellen das Gros der dorsalen Fixationsmöglichkeiten.^{15;16;18;22;31;37;44;53} PMMA, autologe Knochentransplantate sowie Implantate aus Keramik, Carbonfaserstoffen und Titan, häufig in Kombination mit den beiden Erstgenannten, stellen die Möglichkeiten zur Wirbelkörperrekonstruktion dar.^{5;19;21;23;43;45} Zusätzliche Stabilisierungsmöglichkeiten bieten speziell für diesen Zweck entwickelte ventrale Plattensysteme.

Im Hinblick auf die stark reduzierte Lebenserwartung und erhöhte Anfälligkeit für Begleiterkrankungen ist die schnellstmögliche postoperative Re-Mobilisation und Herstellung der Entlassungsfähigkeit aus der stationären Behandlung anzustreben. Voraussetzung ist hierfür zum einen die maximale Primärstabilität der Instrumentation, zum anderen muß der operative Eingriff möglichst klein gehalten werden.

2. BIOMECHANISCHE ASPEKTE

Die Tumorchirurgie der Wirbelsäule stellt das „Worst-Case-Szenario“ dar. Aus der zum Teil notwendigen Operationsradikalität mit erweiterter Laminektomie, Wirbelkörperresektion, und Entfernung der dazugehörigen ligamentären Strukturen, resultiert eine hochgradige Instabilität der Wirbelsäule. Die Stabilisierung und Rekonstruktion muß häufig alle drei Säulen der Wirbelsäule umfassen. Hierbei ist, im Gegensatz zur operativen Behandlung der traumatisierten Wirbelsäule, die maximale Primärstabilität obligat. Die postoperative Beweglichkeit im betroffenen Segment sollte idealerweise gegen Null gehen. Ob dieser Zustand erreicht werden kann hängt unserer Meinung nach von folgenden Faktoren ab:

1. Steifigkeit der dorsalen Instrumentation
2. Einsinkverhalten und somit Nachlassen der Vorspannung der Cages
3. Definierte Vorspannung
4. Zugang (dorsoventral, rein ventral, rein dorsal)

3. ZIEL DER STUDIE

Ziel der Studie war, das biomechanische Verhalten unterschiedlicher dorsoventraler Implantatkombinationen mit Hilfe eines quasi-statischen Testaufbaues zu ermitteln. Hierbei sollte insbesondere geklärt werden, ob die Aufspreizbarkeit der Cage-Modelle neben dem besseren intraoperativen Handling eine Verbesserung der Primärstabilität bieten kann und welches der untersuchten dorsalen Instrumentationssysteme die maximale Steifigkeit besitzt.

4. MATERIAL UND METHODE

4.1 Implantate

Die folgenden Instrumentationssysteme aus Titan wurden in die Studie einbezogen:

Für die dorsale Instrumentation standen zum einen LWS-Druckplattenfixateure* (Längen 90mm und 100mm, 6mm Pedikelschrauben) und zum anderen das MOSS® Miami-System† (Stabdurchmesser 5,5mm, 6mm Monoaxialschrauben) zur Verfügung (Abb.2).

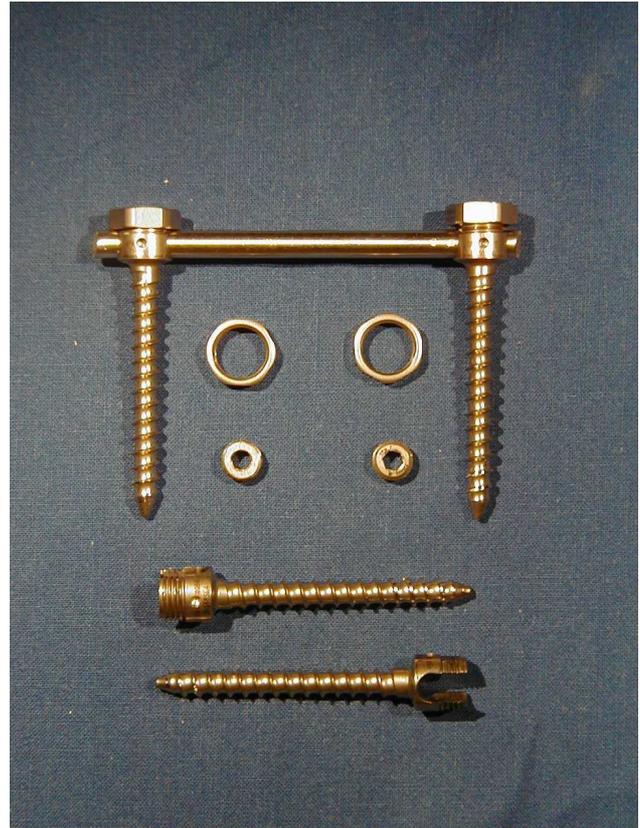


Abbildung 2: Plattenfixateur (links) und Miami MOSS System (rechts).

Der ventrale Wirbelkörperersatz erfolgte mittels konventionellen Harms-Cages‡, modifizierten Harms-Cages mit Aufspreizmechanismus§ sowie dem VBR-System** (Vertebral body resection system) (Abb.3). Im folgenden wird die in Tabelle 1 aufgeführte Kodierung verwandt.

Harms-Cage	"A"
Modifizierter Harms-Cage	"B"
VBR-System	"C"

Tabelle 1: Kodierung der Cagetypen.

* Fa. Litos GmbH, Hamburg

† Fa. DePuy

‡ Fa. DePuy

§ Fa. DePuy

** Fa. Ulrich



Abbildung 3: Cage-Modelle.

Cage "A" ist ein aus einem Titangitter hergestellter Zylinder mit ovalem Querschnitt mit einem \varnothing von 30x21mm. Die Höhenanpassung erfolgt über die Kürzung des Gitters mittels Seitenschneider. Zur Stabilisierung des Gitternetzes werden je nach Höhe des benötigten Cages 2 oder mehr Stabilisierungsringe eingesetzt und mit jeweils 3 Schrauben am Gitter fixiert. Die Ringe dienen des weiteren zur Vergrößerung der Auflagefläche und verhindern ein weiteres Einsinken des Cages in Grund- und Deckplatte der Wirbelkörper. Die Auflagefläche kann durch Einsatz von Deckelplatten weiter vergrößert werden (Abb. 4).

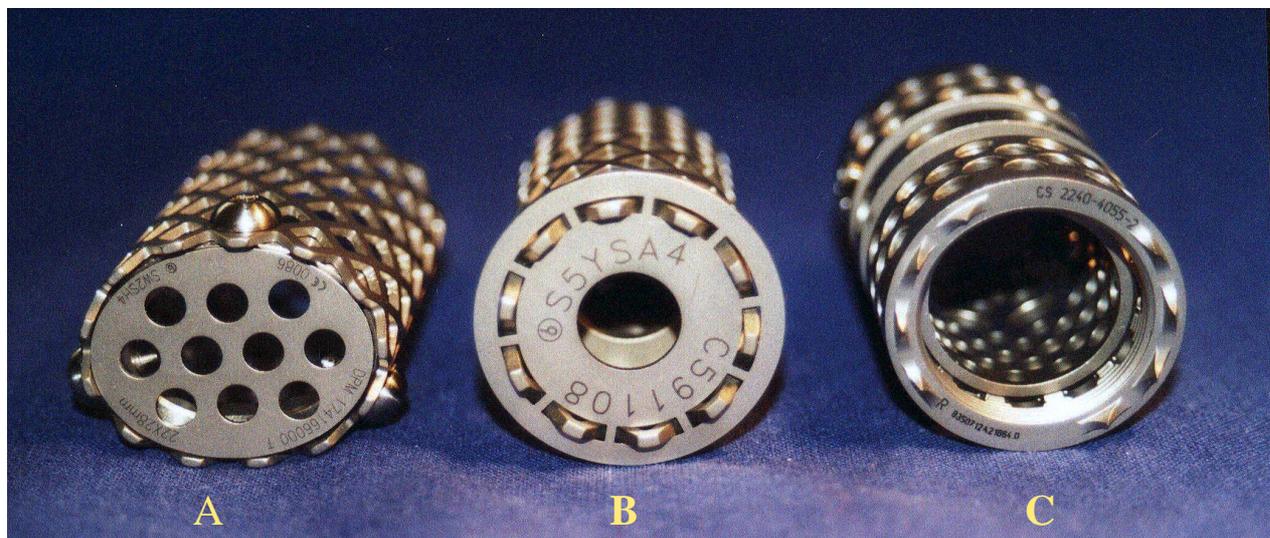


Abbildung 4: Aufsicht und Design der Cage-Spitzen inkl. Deckelplatten. ("A" und "B" ungekürzt).

Cage "B" ist ein Prototyp aus 2 ineinander geschobenen Zylindern mit rundem Querschnitt aufgebaut. Die Zylinder bestehen ebenfalls aus einem Titangitter. Der Innenzylinder weist einen \varnothing von 25mm, der Aussenzylinder einen \varnothing von 30mm auf. Das Aufspreizen wird mittels einer Aufspreizzange durchgeführt, das Zurücksinken wird durch 2 spezielle Madenschrauben verhindert.

Cage "C" ist aus 2 Titanzylindern mit gegenläufigem Innengewinde aufgebaut. Ein weitere Zylinder mit gegenläufigem Aussengewinde verbindet die beiden Aussenzylinder und ermöglicht das Aufspreizen des Cages durch Drehen dieses Zwischenstückes. Der \varnothing beträgt 28mm.

4.2 Testvorrichtungen und -bedingungen

Alle Versuche wurden auf einer hydraulischen Materialtestmaschine der Fa. MTS (Typ Bionix 858.2) durchgeführt.

4.2.1 Bestimmung der dorsalen Fixateursteifigkeit (Testreihe I)

Zur Bestimmung der Fixateursteifigkeit wurde eine bereits für vorangegangene Untersuchungen (Nassutt et al.) konstruierte Testvorrichtungen genutzt (Abb. 5). Die Ermittlung der Verformungseigenschaften und Darstellung der Steifigkeitskennlinien der untersuchten Implantate erfolgte mittels quasi-statischer axialer Belastung in Anlehnung an den ASTM-Normvorschlag PS5-94 (gleichlautend ISO-Normvorschlag 150/SC5/WG2) zur Implantatprüfung.

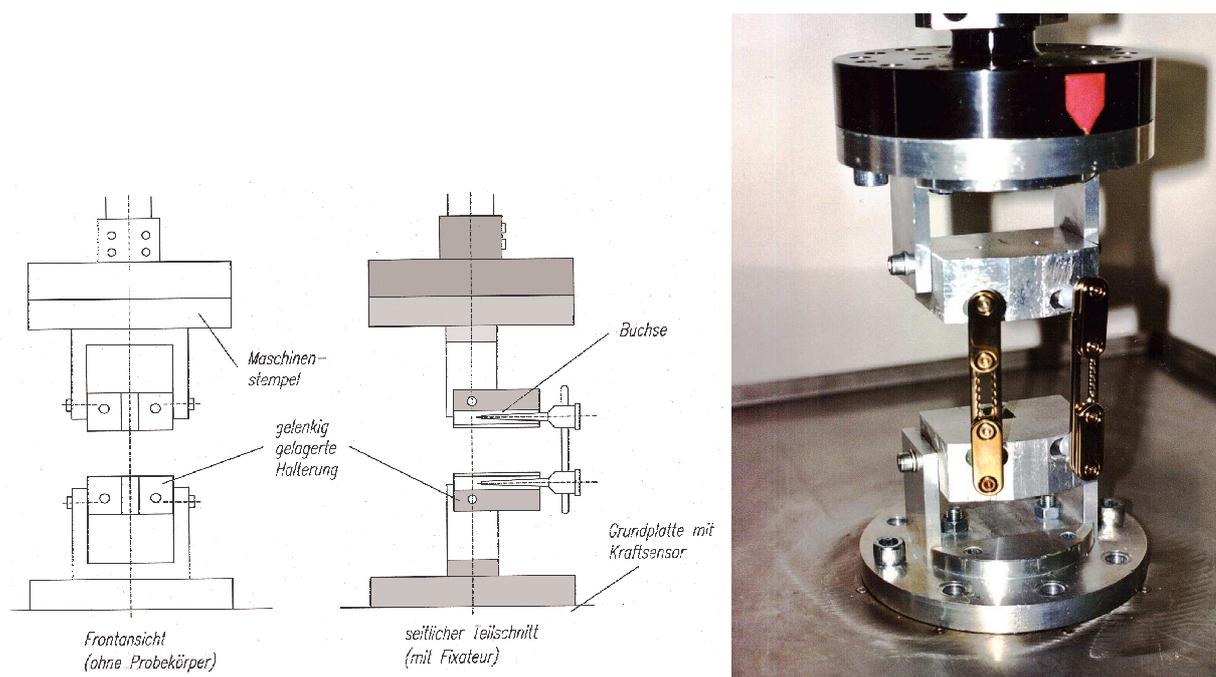


Abbildung 5: Konstruktiver Aufbau der Testvorrichtung (links) und komplette Bestückung auf der Materialtestmaschine (rechts).

Die Fixateure können hierbei durch Blockierung bzw. Freigabe der Schwenkachsen zwei unterschiedlichen Lastarten ausgesetzt werden. Die Belastung mit freigegebenen Schwenkachsen entspricht dabei eher den Verhältnissen bei der Frakturversorgung, der ventralen axialen Instabilität. Bei Blockierung der Achsen werden die Verhältnisse nach Wirbelkörperersatz mit stabiler ventraler Achse bei axialen Belastung imitiert. Eine direkte Übertragbarkeit auf die Verhältnisse in-vivo ist in beiden Lastarten nicht gegeben.

Durch die Prüfvorgaben der ASTM ist der Abstand der Pedikelschrauben mit 76mm vorgegeben. Um die Pedikelschrauben beim Plattenfixateur in unterschiedlichen Plattenbereichen positionieren zu können, war es notwendig, verschiedene Plattenlängen zu verwenden. Nach Fixierung der Pedikelschrauben in den dafür vorgesehenen Buchsen mittels PMMA und Komplettierung der Instrumentation nach Vorgabe der Hersteller, wurden durch Aufbringung axialer Lasten kraftgeregelt bis 400N (50 N/s) die Steifigkeitskennlinien ermittelt. Jeder Fixateur wurde den beiden unterschiedlichen Lastarten jeweils drei mal ausgesetzt. Die berichteten Steifigkeiten entsprechen den Mittelwerten aus diesen drei Testdurchgängen.

4.3.2 Bestimmung des Einsinkverhaltens der Cages (Testreihe II)

Das Einsinkverhalten der unterschiedlichen Cage-Modelle wurde durch Aufbringung axialer Lasten (kraftgesteuert 100N/s) auf die Deckplatte von LWK-I, LWK-IV oder LWK-V humaner Kadaverwirbelsäulen geprüft (Abb. 6). Berücksichtigt wurde hier insbesondere auch die Möglichkeit des Einsatzes zusätzlicher Deckelplatten beim Harms-Cage sowie Veränderungen des Designs durch Kürzung der Cages (Harms-Cage und modifizierter Harms-Cage) mittels eines Seitenschneiders. Letzteres dient zur groben Höhenanpassung der Cages. Durch die Bearbeitung mit dem Seitenschneider entstehen „scharfe“ Abschlußkanten an den Cageenden.

Das Limit für die Einsinktiefe (Abbruch der Testung) wurde bei 25mm gesetzt. Zusätzlich wurde die Eindringtiefe bei einer Kraft von 800N bestimmt. Neun unterschiedliche Konfigurationen der 3 Cage-Designs wurden jeweils drei Testdurchläufen unterzogen (Tabelle 1).



Abbildung 6: Einsinken des VBR-Systems in einen Wirbelkörper.

1	Harms-Cage mit Deckelplatte, gekürzt
2	Harms-Cage mit Deckelplatte
3	Harms-Cage mit Ring, gekürzt
4	Harms-Cage mit Ring
5	Modifizierter Harms-Cage-Basis
6	Modifizierter Harms-Cage-Top
7	Modifizierter Harms-Cage-Basis, gekürzt
8	Modifizierter Harms-Cage-Top, gekürzt
9	VBR-System

Tabelle 2: Kodierung der geprüften Cage-Designs.

4.3.3 Bestimmung des Bewegungsverhaltens (Testreihe III)

Abschließend erfolgte für jedes Cage-Modell an drei Präparaten (humane Kadaverwirbelsäulensegmente LWK-2 - LWK-4) die Prüfung des Bewegungsverhaltens. Zuerst wurden Messungen in allen 3 Bewegungsrichtungen im nativen Zustand vorgenommen. Danach wurde eine dorsale Spondylodese L2-L4 durchgeführt und die Messungen wiederholt. Als dritter Schritt wurde die eine Hälfte der Präparate laminektomiert und erneut gemessen. Danach wurde bei diesen Präparaten eine Korporektomie L3 mit Spacerimplantation durchgeführt. Bei der andere Hälfte der Imp-

4. Material und Methode

lantate wurde die Korporektomie L3 und die Spacerimplantation ohne vorherige Laminektomie durchgeführt.

Keine Instrumentation (nativ)	
Dorsale Spondylodese L2-L4	
Korporektomie L3 und Spacerimplantation	Laminektomie L3
	Korporektomie L3 und Spacerimplantation

Tabelle 2: Bearbeitungsschritte Testreihe 3.

Eine neu entwickelte Testvorrichtung (Abb. 7-8) ließ über Aufbringung freier Momente die Untersuchung von Torsions-, Extensions-/ Flexionsbewegungen und - nach einfachem Umspannen - auch von Seitneigungsbewegungen zu. In Vorversuchen mit humanen Kadaverwirbelsäulen erwies sich die Wegregelung - mit einem resultierendem Moment von 10Nm als Abbruchkriterium - geeignet zur Erzeugung physiologischer Bewegungsumfänge.

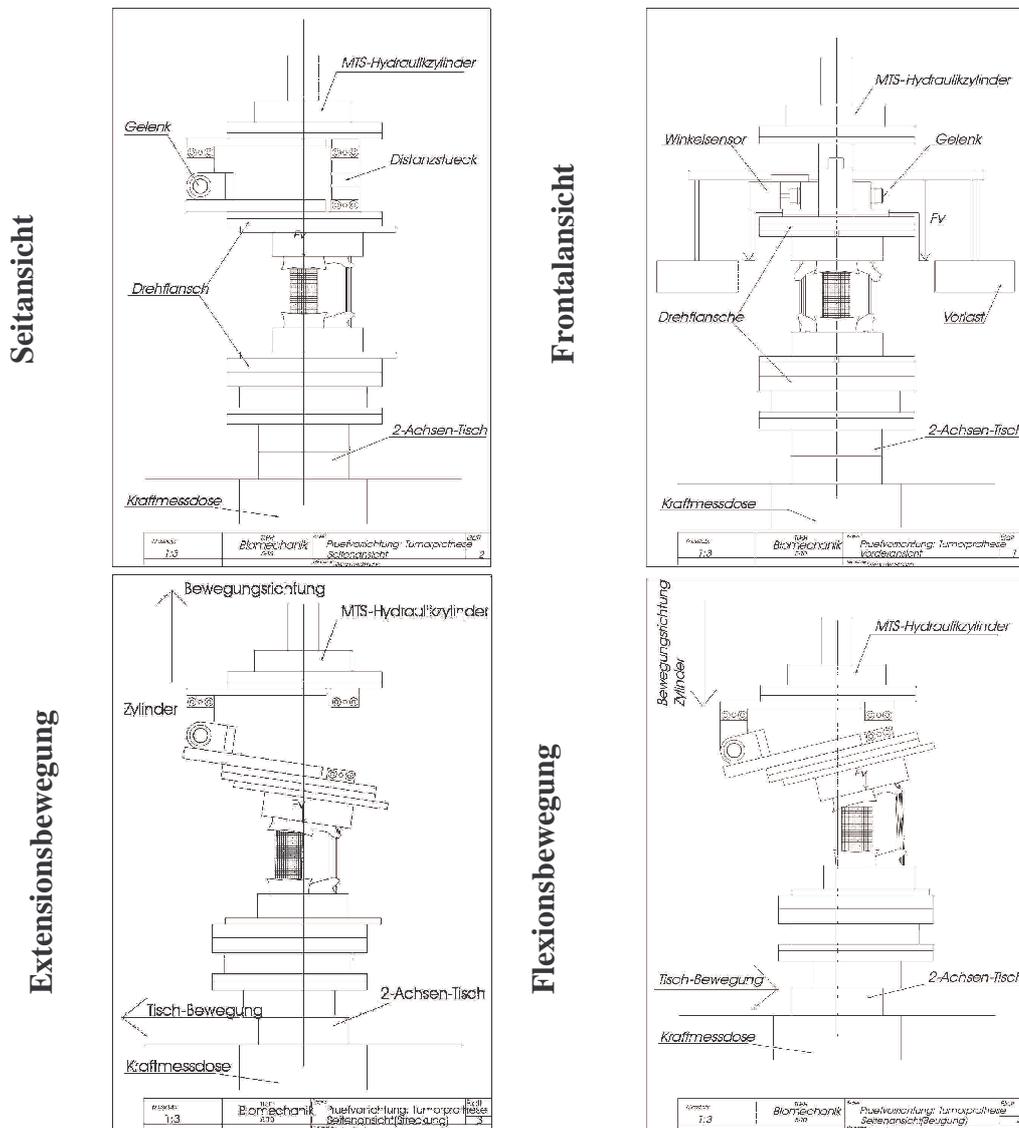


Abbildung 7: Konstruktiver Aufbau der Testvorrichtung.

4. Material und Methode

Eine definierte axiale Vorlast (130N) wurde mittels einer in der Ebene der Drehachse des Präparates wirkenden Last erzeugt (Verhinderung Momenterzeugung bzw. Scherkräfte). Die Last wurde über zwei Stahlspitzen reibungsfrei auf das Präparat aufgebracht (Abb. 9).

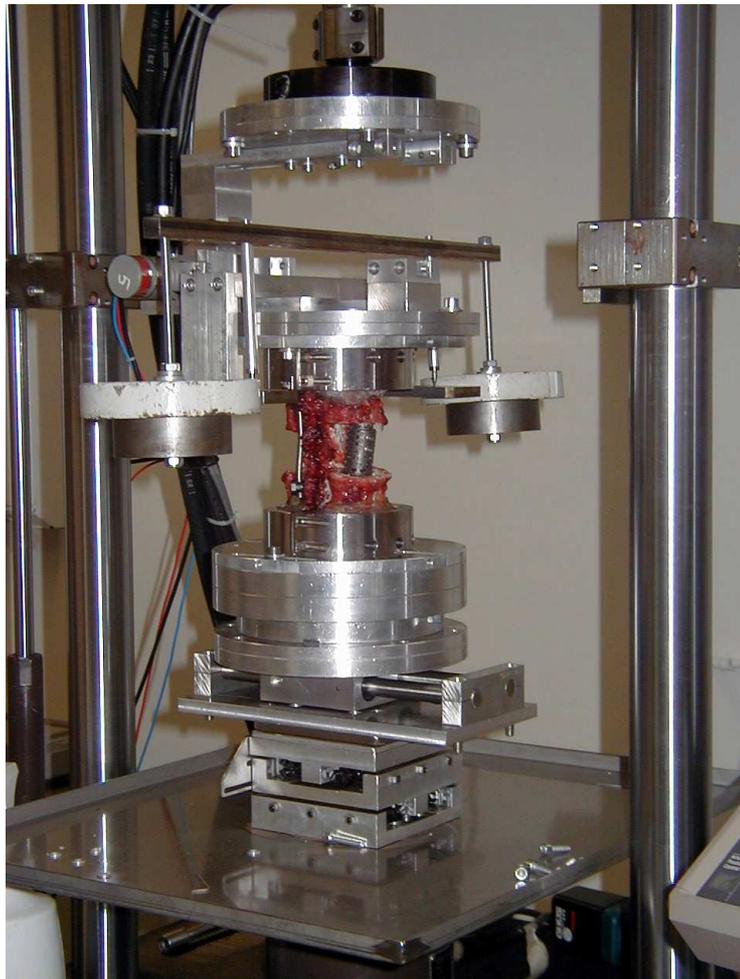


Abbildung 8: Kompletter Aufbau der Testvorrichtung auf der Materialtestmaschine.

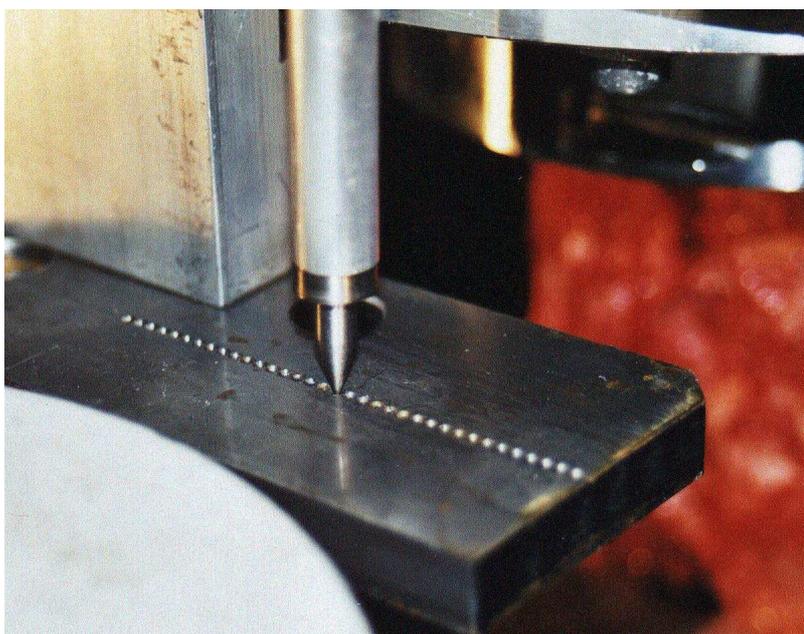


Abbildung 9: Reibungsfreie Aufbringung der axialen Vorlast.

Die Einbringung der Pedikelschrauben erfolgte nach den allgemein gültigen Standards nach sorgfältiger Darstellung der entsprechenden *Landmarks*.^{16;28} Aufgrund der optimalen Sicht am isolierten Präparat konnte auf die radiologische Lagekontrolle der Pedikelschrauben verzichtet werden. Als Eintrittspunkt zur Bogenwurzel wurde die Kreuzungsstelle einer gedachten horizontalen Verbindungslinie der Querfortsätze und einer gedachten vertikalen Linie entlang des Aussenrandes des oberen Proc. Articularis gewählt. Das Aufbohren der Pedikel erfolgte den anatomischen Gegebenheiten folgend in einem nach medial weisenden Winkel von 10 bis 15 Grad. Nach dem Schneiden des Gewindes wurden die 4 Pedikelschrauben eingebracht und über die Stäbe verbunden. Um standardisierte Bedingungen zu gewährleisten, erfolgte die dorsale Spondylodese nach Vorbiegen der Fixateurstäbe ohne Spannungen im Präparat zu erzeugen.

Bei der Spacerimplantation wurde Cage "A" nach vorherigem Ausmessen des ursprünglichen Intervertebralabstandes L2/L4 ohne Erzeugung messbarer Winkeländerungen im Präparat eingesetzt. Die beiden aufspreizbaren Cage-Modelle wurden ebenfalls spannungsfrei eingesetzt, dann jedoch so weit aufgespreizt, dass es zu einer Vergrößerung des Winkels zwischen L2 und L4 von 0,5° kam. Sowohl Cage "A" als auch der Cage "B" kamen mit auf beiden Seiten gekürzten Enden zur Anwendung. Die Einzelheiten bezüglich der jeweiligen Testbedingungen sind Tabelle 3 zu entnehmen.

	Maximalbelastung	Geschwindigkeit
Extension/Flexion	10,0Nm	1,5°/s
Seitneigung	10,0Nm	1,5°/s
Torsion	7,5Nm	1,5°/s

Tabelle 3: Testbedingungen für die unterschiedlichen Bewegungsrichtungen.

Aufgezeichnet wurden folgende Parameter gegen die Zeit:

1. Axiale Kraft
2. Axialer Weg des Stempel
3. Winkel des Stempels
4. Winkel der Vorrichtungsdrehachse

Die Datenaufnahmerate betrug beim Nativpräparat 20 Datenpunkte/s. Bei den Messungen an den instrumentierten Präparaten wurden 200 Datenpunkte/s erfasst, da hier aufgrund der höheren Steifigkeit das maximale Moment von 10Nm (bzw. 7,5Nm bei Torsion) etwa 10 mal schneller erreicht wurde.

Um vergleichende Aussagen treffen zu können, wurde bei allen Messungen die Bewegungsumfänge des Systems nach Aufbringung freier Momente von 7,5 Nm (bzw. 5 Nm bei Torsion) bestimmt. Das Endergebnis stellte letztendlich der Vergleich der relativen Steifigkeitsabnahme in Relation zum gesunden Nativpräparat dar.

4.3 Präparate

Um die Zahl der humanen Wirbelsäulenpräparate möglichst gering halten zu können, wurden die Vorversuche zur Prüfung der Funktionsfähigkeit der Testvorrichtung und Bestimmung der Testbedingungen mit tiefgefrorenen KalbWirbelsäulen (L1-L3) durchgeführt.

Die Durchführung der eigentlichen Versuche erfolgte entsprechend den Literaturempfehlungen an innerhalb von 3 Tagen post mortem entnommenen und bei -20°C tiefgefrorenen humanen Wirbel-

säulenpräparaten (BWK-XII – LWK-V).^{20;24;47;49;51} Vor der Präparation erfolgte zum Ausschluß lytischer Knochenareale und höhergradiger degenerativer Veränderungen die Anfertigung einer konventionellen Röntgenaufnahme in zwei Ebenen sowie die Bestimmung der Knochendichte (BMD) mittels Quantitativer Computertomographie (QCT). Hierfür kam der Computertomograph Siemens Somatom Plus 4 mit integrierter Software zur automatisierten Kalksalzbestimmung der Wirbelkörper zur Anwendung. Um ein frühzeitiges Versagen auszuschließen, wurden Präparate mit einer mittleren spongiösen BMD < 80 mg/ml CaHA (Calcium-Hydroxyl-Apatit) von der Studie ausgeschlossen werden.

Nach 8 stündigem Auftauen bei Zimmertemperatur erfolgte die Vorbereitung der Präparate. Bei allen Präparaten wurde das Weichteilgewebe bis auf Bandscheiben und ligamentäre Strukturen entfernt. Für die Einsinkversuche wurden einzelne isolierte Wirbelkörper nach Entfernung sämtlicher Weichteilstrukturen, inklusive der Bandscheiben und der Wirbelbögen verwendet.

Die Einbettung der Präparate erfolgte in Polymethylmethacrylat (PMMA). Die Verbindung zwischen Präparat und Testvorrichtung wurde über speziell angefertigte Eingußtöpfe hergestellt (Abb. 8). Für die Steifigkeitstests war es notwendig einen 3-segmentigen Abschnitt (L1-L3) einzubetten. Die Deckplatte L1 und die Grundplatte L3 wurden jeweils mit einem Drittel der Wirbelkörperhöhe eingegossen. Um Wechselwirkungen zwischen den Pedikelschrauben und dem Eingußmaterial zu verhindern, wurden die Wirbelbögen nicht in den Einguß einbezogen.

Die mittlere spongiöse BMD der Wirbelkörper diente als Kriterium für die Zuweisung der einzelnen Präparate in die unterschiedlichen Implantatgruppen. Bedingt durch die sehr breite Streuung der BMD wurde versucht für die einzelnen Testreihen den drei Cage-Modellen jeweils ein Präparat mit geringer, mittlerer und hoher Knochendichte zuzuordnen.

4.4 Statistische Auswertung

Für die **Fixateurtestung** wurde keine Statistik berechnet.

Für die **Einsinkversuche** wurde für die abhängigen Variablen "BMD", "Last bei Versagen" und "Eindringtiefe bei 800N" einfaktorielles Varianzanalysen mit dem Faktor

- "Cagetypp" (Harms-Cage mit Deckelplatte, gekürzt; Harms-Cage mit Deckelplatte; Harms-Cage mit Ring, gekürzt; Harms-Cage mit Ring; Modifizierter Harms-Cage-Basis; Modifizierter Harms-Cage-Top; Modifizierter Harms-Cage-Basis, gekürzt; Modifizierter Harms-Cage-Top, gekürzt; VBR-System)

und BMD als Covariate durchgeführt. Zudem wurden Tukey-B post-hoc Vergleiche (ebenfalls mit BMD als Covariate) berechnet. Auf die Berücksichtigung des Alters wurde verzichtet, da viskoelastische Strukturen, deren Verhalten am stärksten altersabhängig sein könnten, vor Versuchsbeginn vom Präparat entfernt worden waren. Lineare Regressionen wurden zwischen den beschriebenen Variablen und zusätzlich der Spitzenlänge sowie der Auflagefläche der Cagetypen berechnet.

Bei den **Steifigkeitstests** an den humanen Kadaverwirbelsäulen wurde die Variable "Bewegungsausmaß" in Abhängigkeit von den Faktoren

- "Präparatstatus" (nativ, Spondylodese, Laminektomie, Spacer ohne Laminektomie, Spacer nach Laminektomie),

- "Bewegungsrichtung" (Extension, Flexion, Seitneigung, Torsion) und
- "Cagety" (Harms, modifizierter Harms, VBR)

geprüft. Neben der BMD wurde das Alter der Präparate als Covariate berücksichtigt. Nach Untersuchung des Einflusses der Covariaten und der einzelnen Faktoren und deren Wechselwirkungen (Multifaktorielle Analyse) wurden einfaktorielle Varianzanalysen mit Tukey-B post-hoc Vergleichen für die unterschiedlichen Faktoren berechnet.

SPSS for Windows Version 9.0 wurde für die Analysen benutzt. Die Irrtumswahrscheinlichkeit bei allen Tests wurde auf 5% ($\alpha=0,05$) gesetzt.

5. ERGEBNISSE

5.1 Ergebnisse Fixateurtestung

5.1.1 Blockierte Schwenkachsen

Die Kennlinie des Stabfixateurs nimmt bei axialer Belastung einen weitestgehend linearen Verlauf ein (Abb. 10). Beim Plattenfixateur ist die Steifigkeit abhängig von der Positionierung der Pedikelschrauben in den Plattenschlitz (Abb. 11). Bei Platzierung der Schraube im mittleren Schlitzbereich (Litos I) ist die Kennlinie in zwei Abschnitte zu unterteilen (Abb. 10): bei Beginn der Belastung wird eine geringe Steifigkeit (Litos Ia) des Systems festgestellt; im weiteren Verlauf der Belastung zeigt sich eine abrupte Zunahme der Steifigkeit (Litos Ib). Bei Nutzung der äußersten Plattenschlitzbereiche (Litos II) liegt die Steifigkeit des Systems hingegen über der des Plattenfixateurs mit Pedikelschrauben im mittleren Schlitzbereich.

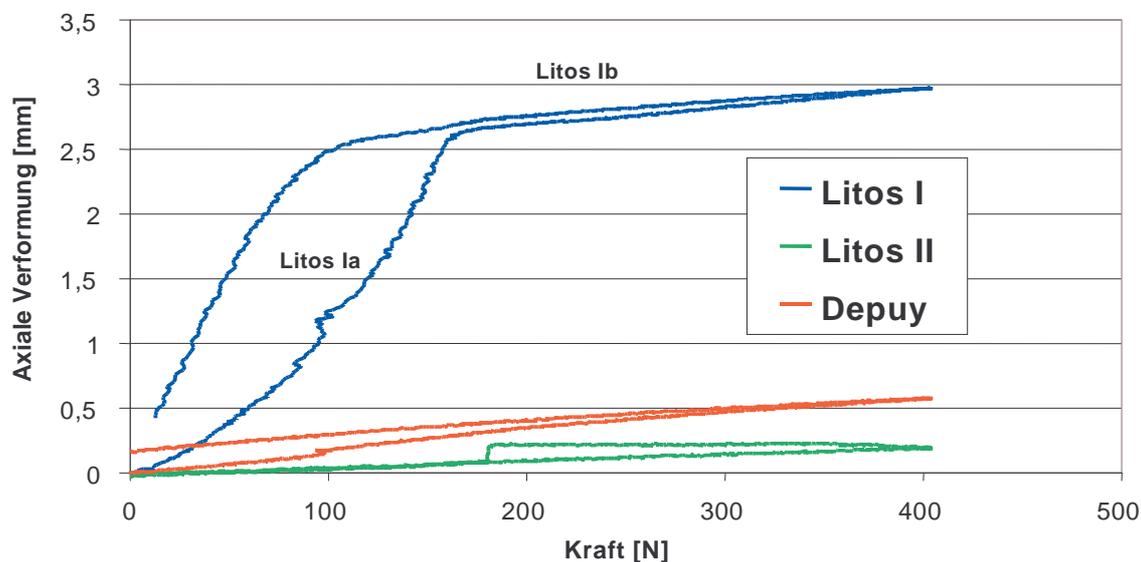


Abbildung 10: Axiale Verformung bei quasi-statischer Belastung mit blockierten Schwenkachsen.

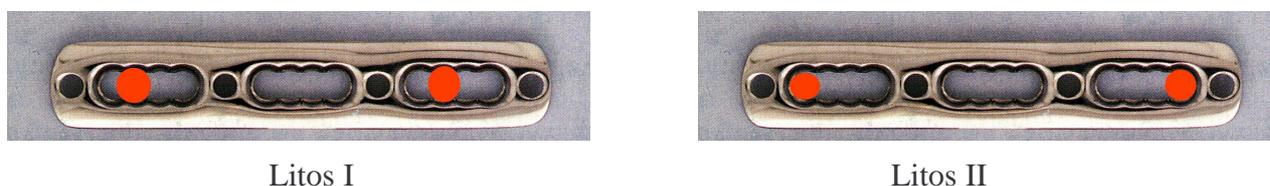


Abbildung 11: Positionierung der Pedikelschrauben in den Plattenschlitz.

5.1.2 Freie Schwenkachsen

Analog findet sich bei quasi-statischer axialer Belastung mit freigegebenen Schwenkachsen (Abb. 12) eine geringere Steifigkeit des Plattenfixateurs bei Einbringung der Schrauben im mittleren Plattenbereich, wobei hier jedoch unterschiedliche Steifigkeitsbereiche nicht erkennbar sind. Eine Zunahme der Steifigkeit um etwa 100% tritt hingegen bei Nutzung der äußersten Schlitzbereiche auf. Plastische Verformungen $>1\text{mm}$ zeigen sich beim Plattenfixateur nach quasi-statischer Belastung mit freien Schwenkachsen, wenn die Pedikelschrauben im mittleren Schlitzbereich der

Platte eingebracht werden. Verformungen von mehr als 27,5mm, welche für den Fall Litos I auftraten, wurden vom Meßsystem nicht erfaßt.

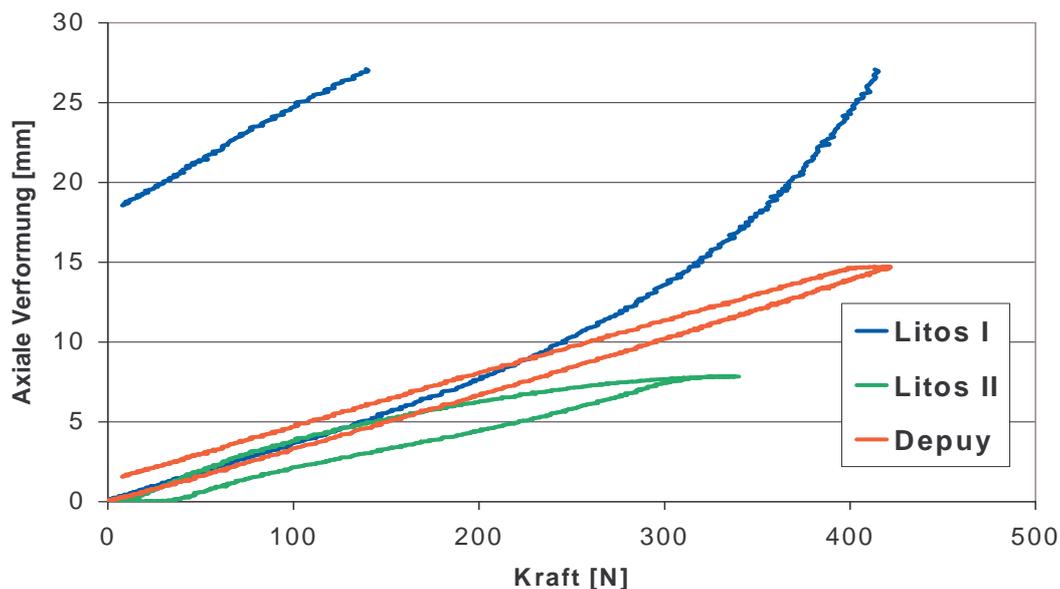


Abbildung 12: Axiale Verformung bei quasi-statischer Belastung mit freigegebenen Schwenkachsen.

5.1.3 Vergleich mit den Ergebnissen von Nassutt und Hahn

Im folgenden sind die von Nassutt et al. (1999) ermittelten Steifigkeiten verschiedener Fixateure bei bilateraler Instrumentation im Vergleich zu den Platten- und Stabfixateuren dieser Studie dargestellt. Bei quasi-statischer Belastung mit blockierten Schwenkachsen liegen die ermittelten Steifigkeiten beider Implantate, abgesehen von Phase Ia des Plattenfixateurs, über denen der von Nassutt et al. getesteten Fixateure (Abb. 13). Werden die Pedikelschrauben im äußersten Bereich des Plattenfixateurs positioniert, so weist dieses Titan-System mit 2231N/mm die größte Steifigkeit auf, auch im Vergleich mit dem zuvor getesteten Stahl-Platten-System.

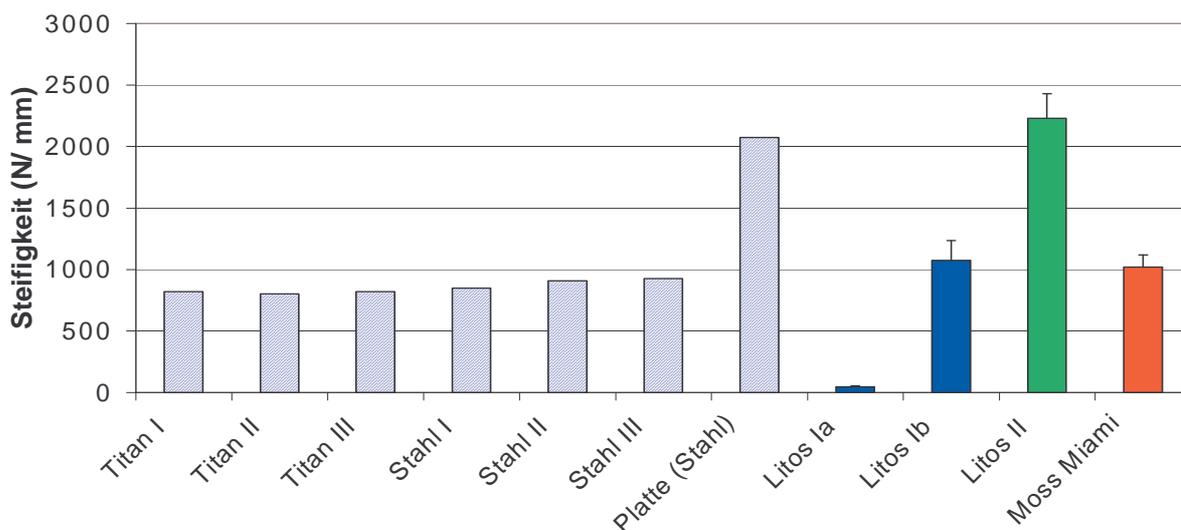


Abbildung 13: Steifigkeiten bei quasi-statischer Belastung mit blockierten Schwenkachsen (Tab.1).

5. Ergebnisse

Bei Belastung mit freigegebenen Gelenken hingegen ist die Steifigkeit der beiden Implantatvarianten geringer als die der von Nassutt und Hahn getesteten Systeme (Abb. 14). Dabei ist zu berücksichtigen, daß beim hier verwendeten Stabfixateur der Stabdurchmesser (5mm) geringer ist als bei den von Nassutt getesteten Implantaten (5,5 und 6mm).

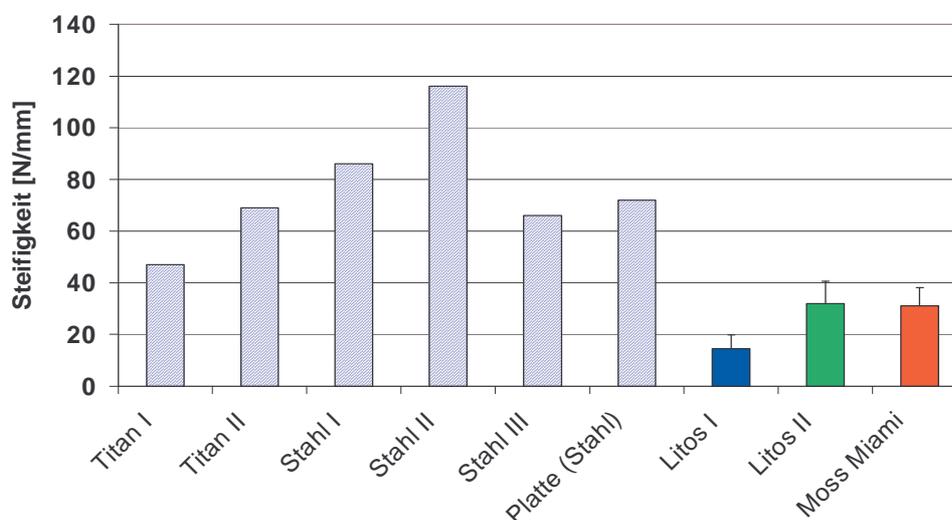


Abbildung 14: Steifigkeiten bei quasi-statischer Belastung mit freigegebenen Schwenkachsen (Tab.2).

Aufgrund des Plattendesigns ist die Kontaktfläche zwischen Schraubenkopf und Fixateurplatte beim Plattenfixateur im äußersten Schlitzbereich wesentlich größer als im mittleren, was die unterschiedlichen Steifigkeiten des Systems durch die unterschiedliche Reibkraft verursacht. Durch den hohen lokalen Anpressdruck zwischen Schraubenkopf und Druckplatte, insbesondere im Bereich des Grates zwischen den Schraubenkopfmulden, kommt es zu einer anfänglichen plastischen Materialverformung der Schraubenkopfoberfläche, besonders in der Litos I Konfiguration (Abb. 10, Abb. 12, Abb. 15). Dann verkantet sich der Schraubenkopf unter der Deckelplatte, was eine abrupte Zunahme der Steifigkeit zur Folge hat (Litos Ib, Abb. 10).



Abbildung 15: Plastische Verformung des Schraubenkopfes (links) durch Grat in der Deckelplatte (rechts).

5.2 Ergebnisse Einsinkversuch

5. Ergebnisse

Es wurde ein direkter Zusammenhang zwischen Knochendichte der Wirbelkörper und dem Einsinkverhalten der Cages festgestellt ($p=0,006$). Deshalb wurden sämtliche statistischen Tests mit BMD als Covariate durchgeführt. Die Knochendichte der Spongiosa betrug $117,8 \pm 11,3 \text{ mg/ml}$ (keine sig. Unterschiede zwischen den Gruppen $p=0,99$; Abb. 16). Bei Aufbringung der axialen Kraft zeigte sich bei allen Cagetypen ein charakteristisches Einsinkverhalten (Abb. 17).

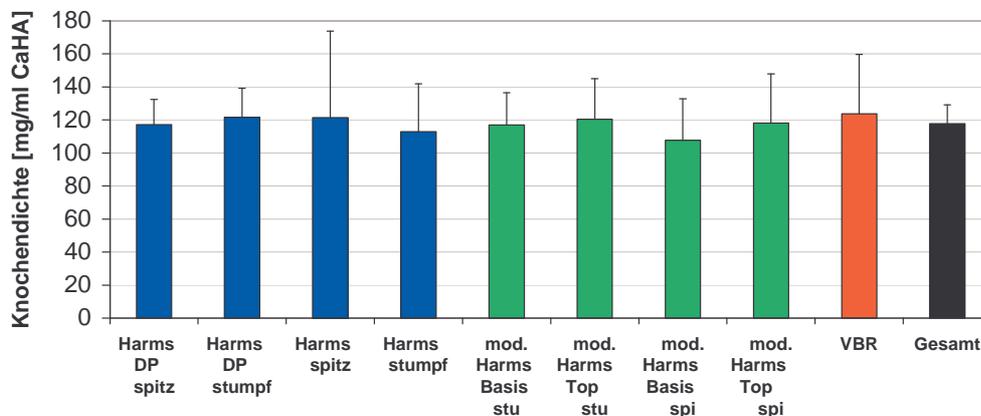


Abbildung 16: BMD der Präparate für den Einsinkversuch (Tab. 3).

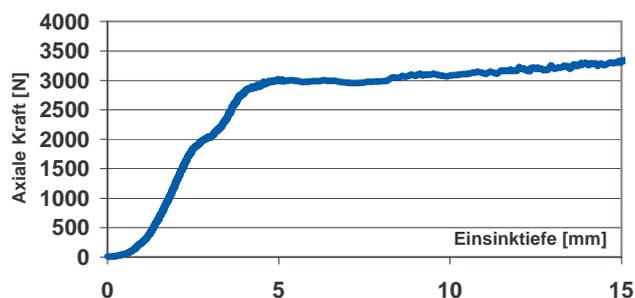


Abbildung 17: Typische Kraft/Weg-Kurve bei Einsinkversuch.

Zunächst kommt es zu einem Einsinken der Cages, ohne daß sich eine größere Kraftzunahme feststellen läßt. Dieser Abschnitt entspricht dem Einsinken der Cage-Spitzen in den Wirbelkörper. Anschließend nimmt die Kraft-Weg-Kurve einen annähernd linearen Verlauf. Hierbei handelt es sich um eine Kompression des gesamten Wirbelkörpers durch große Auflagefläche der Cages. Schließlich kommt es zum Einbruch der Cages in die Wirbelkörper, wobei dann erneut große Wege gefahren werden können, ohne daß eine weitere Kraftzunahme beobachtet wird. Maximalkräfte bis zum Einbruch der Cages in die Wirbelkörper liegen, normiert auf eine Knochendichte von 100 mg/ml CaHA , zwischen 1508 N und 3038 N (Abb. 18). Die Berechnung der Auflagefläche erfolgte anhand der typischen Einsinkmuster.

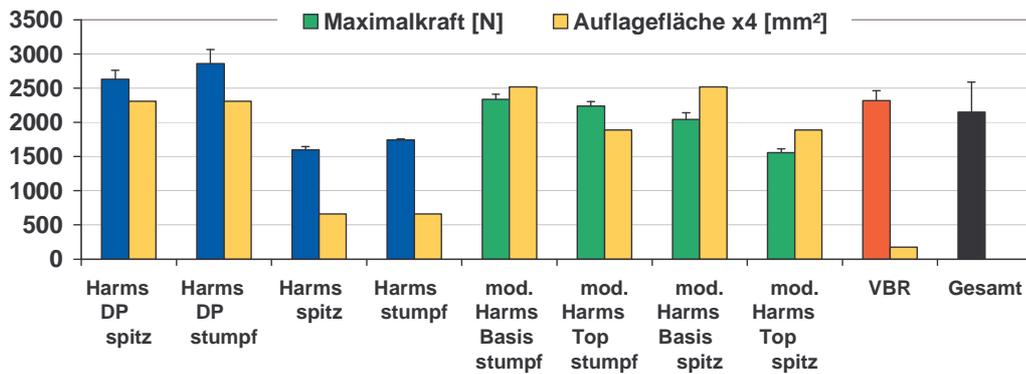


Abbildung 18: Maximalkraft und Auflagefläche der 9 unterschiedlichen Cagetypen (Tab. 4).

Cages "A" und "B" weisen im Bereich der Cage-Spitzen ein völlig unterschiedliches Design vor und nach Kürzung auf. Die gekürzten Cages, entsprechend der Bezeichnung "spitz", erfordern im Vergleich zu den ungekürzten Cages ("stumpf") tendenziell geringere maximale Einsinkkräfte ($p=0,068$). Ein weiterer Punkt, der jedoch nur bei Cage "A" zum Tragen kommt, ist die Möglichkeit der zusätzlichen Anwendung sogenannter Deckelplatten. Laut Hersteller ist die Anwendung dieser Deckelplatten nicht zwingend notwendig. Es zeigt sich jedoch, daß die Maximalkräfte unter Anwendung der Deckelplatten signifikant höhere Werte annehmen ($p<0,001$). Eine wesentliche Rolle bezüglich der Maximalkräfte spielt neben der Grundfläche das Design der Cage-Spitzen. So zeigt sich beim Cage "C", daß trotz einer sehr geringen Grundfläche sehr hohe Maximalkräfte erreicht werden. Das System erreicht die höchste Last per Fläche mit $64,5\text{N/mm}^2$. Insgesamt läßt sich jedoch ein tendenziell positiver Zusammenhang zwischen Cage-Grundfläche und maximaler Kraft feststellen ($r^2=0,12$; $p=0,08$). Ein signifikanter negativer Zusammenhang besteht zwischen maximaler Kraft und Eindringtiefe bei 800N ($r^2=0,157$; $p=0,041$). Ein weiterer wichtiger Aspekt bezüglich des Einsinkverhaltens ist die Einsinktiefe bei Kräften, die in vivo unter physiologischen Bedingungen regelhaft erreicht werden betrachtenwert. Es besteht ein direkter Zusammenhang zwischen der Höhe der Cage-Spitzen und der Tiefe des Einsinkens bei 800N ($r^2=0,61$, $p<0,001$).

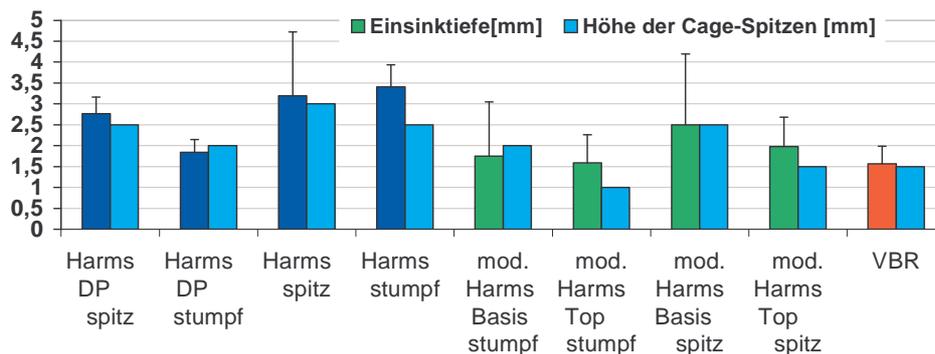


Abbildung 20: Einsinktiefe und Höhe der 9 unterschiedlichen Cagetypen (Tab. 5).

5.3 Ergebnisse Bestimmung des Bewegungsverhaltens

5.3.1 Vorbedingungen für die Testauswertung

Exemplarisch für alle Bewegungsrichtungen ist in Abbildung 21 eine typische Hysteresekurve bei Extension und Flexion eines Nativpräparates dargestellt. Dabei stellt die Aufbringung eines freien

5. Ergebnisse

Momentes mit negativem Vorzeichen die Beugung des Präparates in Extensionsrichtung, die Aufbringung eines freien Momentes mit positivem Vorzeichen die Beugung in Flexionsrichtung dar.

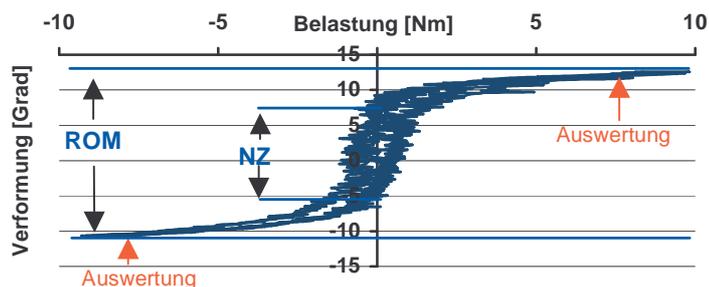


Abbildung 21: Kraft/Verformungskurve eines Nativpräparates.

Anhand der Hysteresekurven lassen sich die folgenden Verformungsbereiche typischerweise abgrenzen:

- NZ (Neutralzone) stellt den Bereich der Verformung dar, in dem kaum Kraftänderungen notwendig sind, der
- ROM (range of motion) stellt den Bewegungsumfang bei Applikation eines maximalen Momentes dar, die
- EZ (Elastische Zone) ist der Bereich des ROM-NZ.

Für die Auswertung der Daten wird nicht der gesamte ROM herangezogen, sondern die Verformung des Nativpräparates bei der Applikation eines freien Momentes von 7,5Nm bei Extension, Flexion und Seitneigung, sowie für die Torsion von 5Nm.

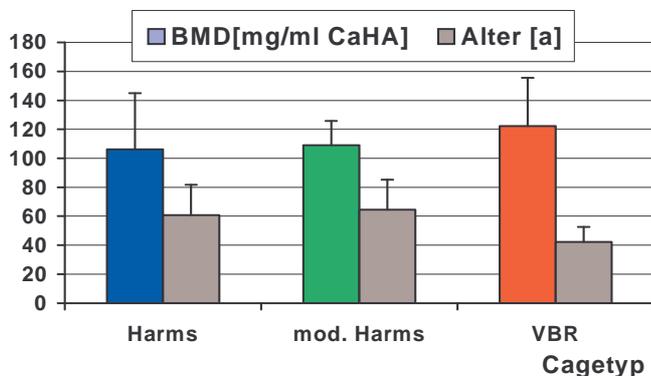


Abbildung 22: Knochendichte und Alter der Präparate (Tab. 6).

Die BMD beträgt im Mittel $112,5 \pm 30,0$ mg/ml CaHA, das Alter $55,9 \pm 19,7$ Jahre (Abb. 22). Statistisch signifikante Unterschiede bezüglich BMD und Alter finden sich in den unterschiedlichen Gruppen nicht.

Die multifaktorielle Varianzanalyse zeigt eine statistisch signifikante Abhängigkeit vom Alter ($p < 0,05$) sowie eine tendenzielle Abhängigkeit von der Knochendichte ($p = 0,068$). Die folgenden Ergebnisse stellen daraufhin auf Alter und Knochendichte normierte Werte dar.

5.3.2 Extension

Der mittlere Bewegungsumfang in Extensionsrichtung beträgt $7,4 \pm 1,49^\circ$. Nach dorsaler Spodylodese nimmt der Bewegungsumfang um 78-84% auf Werte zwischen $0,9-1,2^\circ$ ab (Abb. 23).

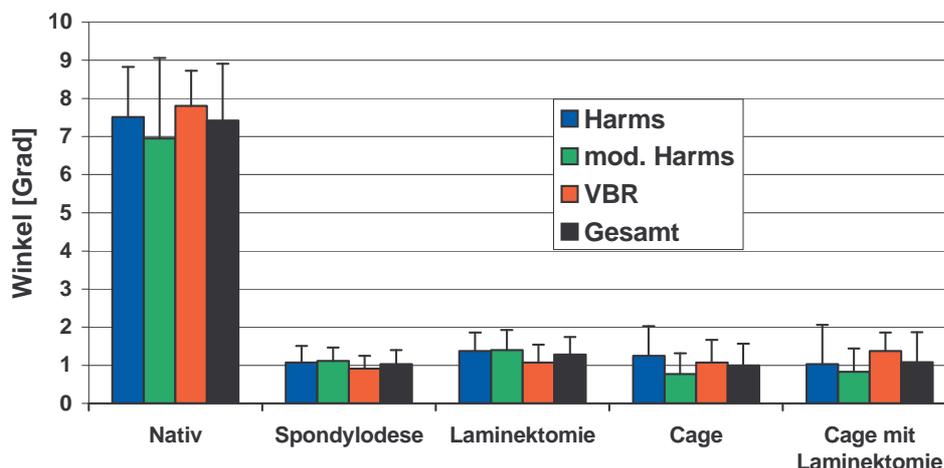


Abbildung 23: Bewegungsumfänge Extension (Tab. 7).

Die bei der Hälfte der Versuche im Anschluß daran durchgeführte Laminektomie, die sich auf die Wirbelkörperbögen beschränkte und die Facettengelenke unversehrt ließ, führt zu einer tendenziellen Zunahme der Bewegungsumfänge um durchschnittlich $0,25^\circ$ auf einen relativen Bewegungsumfang von 13,9% bis 22,4% des Nativpräparates (Abb. 24). Der abschließende Wirbelkörperersatz mittels der unterschiedlichen Titanspacer zeigt ein uneinheitliches Bild bezüglich der Veränderung der Bewegungsumfänge. Präparatstatus und Cagetyt als abhängige Variablen ergeben jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede.

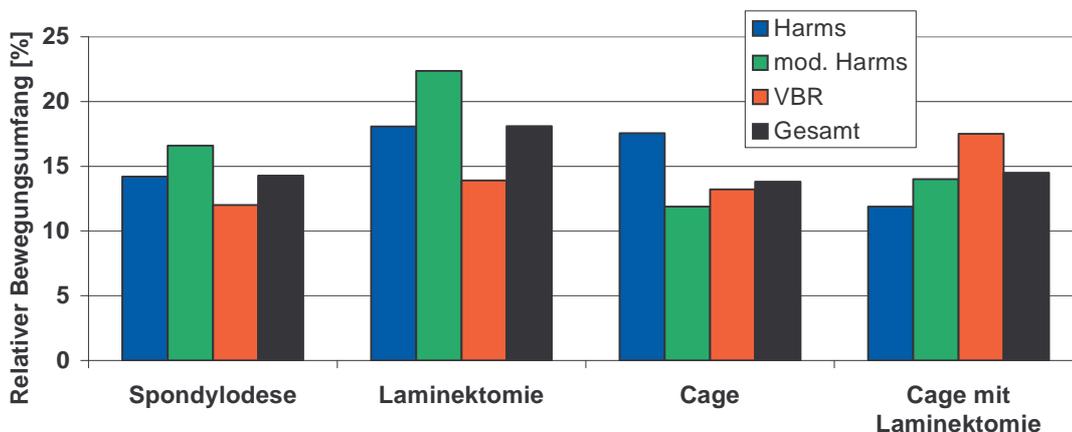


Abbildung 24: Relative Bewegungsumfänge Extension (Tab. 8).

5.3.3 Flexion

Die Nativpräparate weisen in Flexionsrichtung Bewegungsumfänge zwischen $9,4^\circ$ und $10,5^\circ$ auf (Abb. 25). Die dorsale Spondylodese führt zu einer Reduktion der Bewegungsumfänge um 86,8%-92,2% des Nativpräparates (Abb. 26).

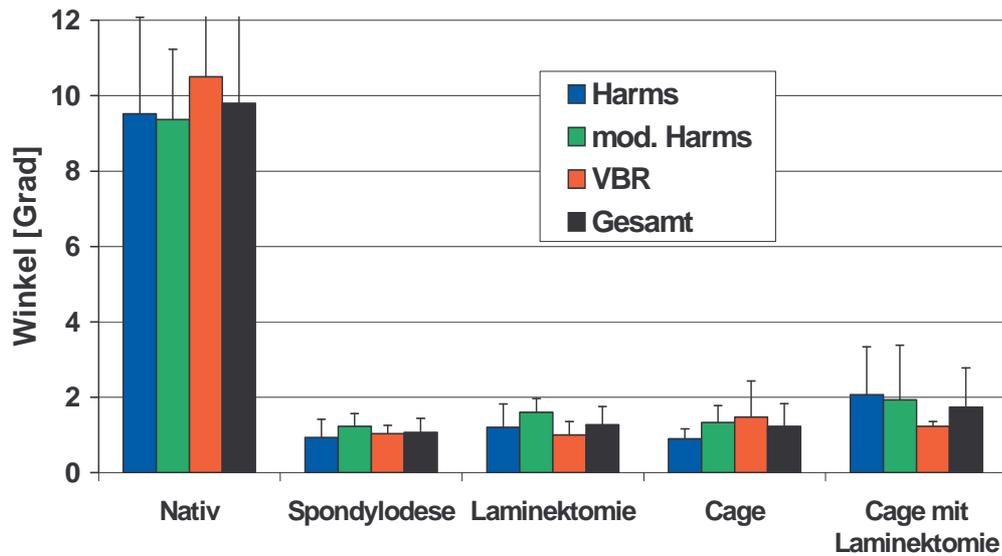


Abbildung 25: Bewegungsumfänge Flexion (Tab. 9).

Nach Laminektomie läßt sich eine tendentielle Zunahme der Bewegungsumfänge erkennen. Nach Wirbelkörperersatz zeigt sich eine weitere tendentielle Zunahme, so daß die Bewegungsumfänge letztendlich 10,5% bis 21,2% des ursprünglichen Bewegungsumfanges aufweisen.

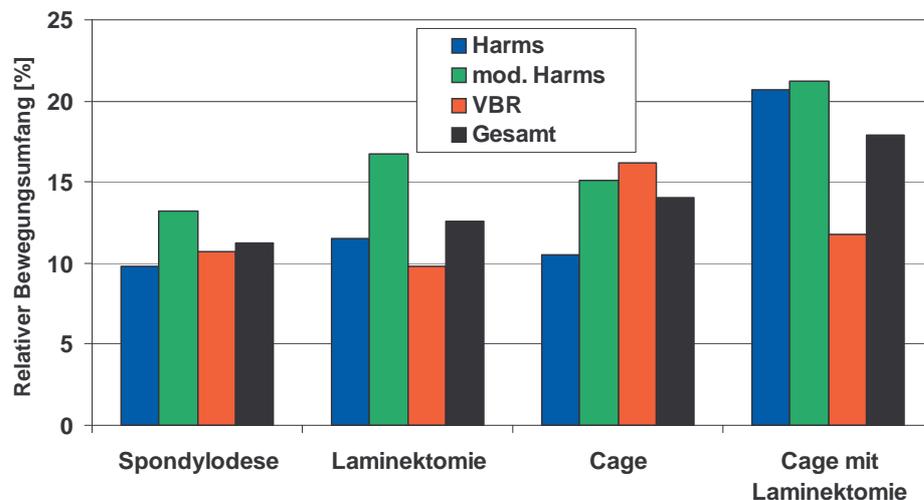


Abbildung 26: Relative Bewegungsumfänge Flexion (Tab. 10).

Statistisch signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Wirbelkörperersatzimplantaten finden sich nicht.

5.3.4 Seitneigung

Die im folgenden dargestellten Ergebnisse fassen aufgrund der Symmetrie bei Seitneigung die Bewegung nach rechts und links zusammen.

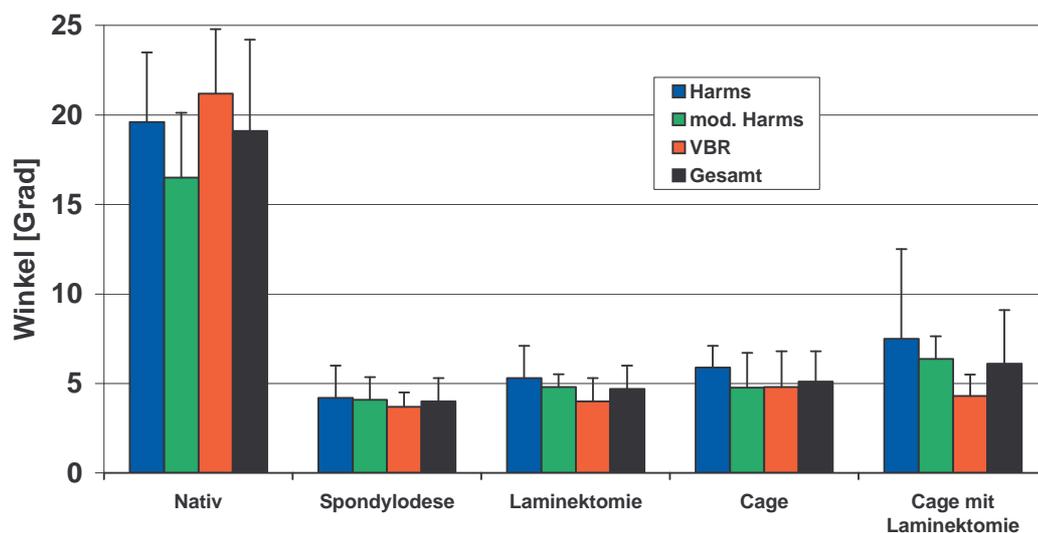


Abbildung 27: Bewegungsumfänge Seitneigung (Tab. 11).

Am Nativpräparat lassen sich Bewegungsumfänge zwischen $14,9^\circ$ und $21,2^\circ$ erreichen. Im Vergleich zu Extension und Flexion lässt sich durch die dorsale Spondylodese der Bewegungsumfang lediglich um 66,3% bis 81,8% reduzieren. Die daraufhin durchgeführte Laminektomie bei der Hälfte der Präparate führt zu einem tendentiellen, aber statistisch nicht signifikanten Anstieg der Bewegungsumfänge. Nach Spacerimplantation erreichen die Bewegungsumfänge schließlich Werte zwischen 20,5% und 56,6% des Ausgangswertes. Dabei liegt die Reduktion der Bewegungsumfänge bei allen Implantaten deutlich unter den Werten, die in Extension und Flexion erreicht werden.

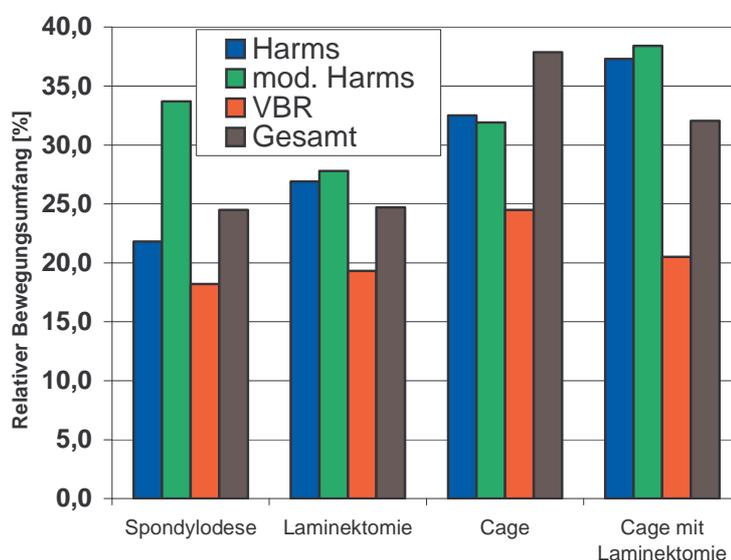


Abbildung 28: Relative Bewegungsumfänge Seitneigung (Tab. 12).

Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den unterschiedlichen Wirbelkörperersatzimplantaten.

5.3.5 Torsion

Für die Ergebnisauswertung in Torsionsrichtung wurde ebenso wie bei der Seitneigung aufgrund der Symmetrie der Bewegungsrichtungen die Drehung nach rechts und links zusammengefaßt. Trotz des Fehlens statistisch signifikanter Unterschiede, fällt auf, daß die für Cage C genutzten Präparate nativ deutlich geringere Bewegungsumfänge aufweisen als die übrigen Präparate.

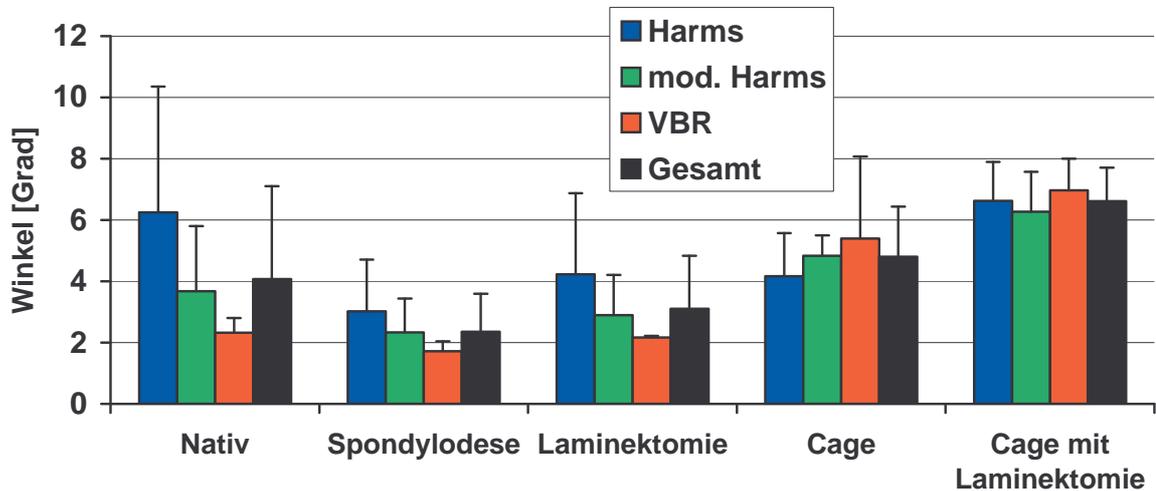


Abbildung 29: Bewegungsumfänge Torsion (Tab.13).

Betrachtet man in diesem Zusammenhang das Alter und die Knochendichte der Präparate, so zeigt sich, daß in der Testreihe C das mittlere Alter etwa 20 Jahre niedriger liegt. Die mittlere Knochendichte ist dementsprechend tendentiell höher. Obwohl sich statistisch signifikante Unterschiede bezüglich des Alters und der Knochendichte der Präparate nicht feststellen lassen, dürfte der tendentielle Unterschied der Bewegungsumfänge im Alter der Präparate zu suchen sein.

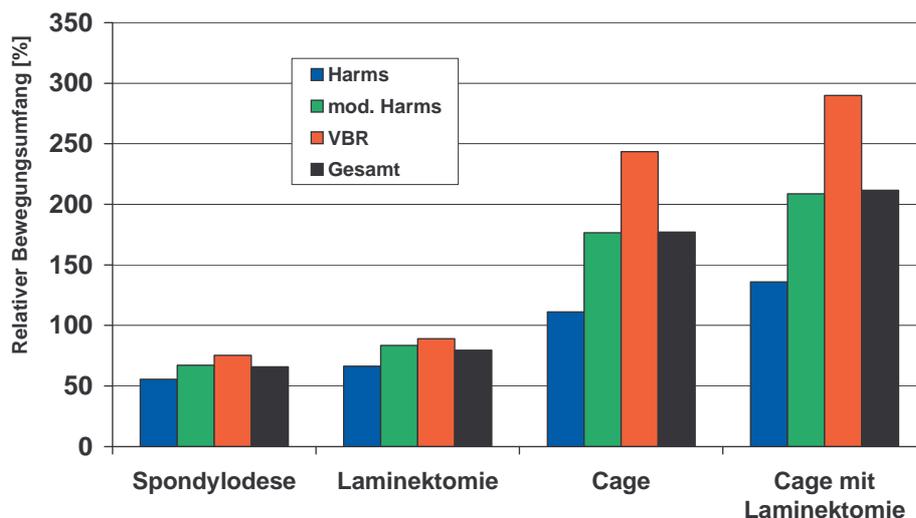


Abbildung 30: Relative Bewegungsumfänge Torsion (Tab.14).

Nach dorsaler Spondylodese ist eine Abnahme des Bewegungsumfanges um zwischen 44,4% und 24,7% im Vergleich zum Nativpräparat zu verzeichnen. Statistisch signifikante Unterschiede zwi-

schen den einzelnen Testreihen bestehen hier nicht. Nach Laminektomie zeigt sich wie in Extensi- on- und Flexionsrichtung und Seitneigung keine signifikante Zunahme des Bewegungsumfanges.

Wesentliche Unterschiede finden sich jedoch nach dem Wirbelkörperersatz. Bleiben die Bewe- gungsumfänge bei Wirbelkörperersatz mittels Cage A noch annähernd im Bereich der Nativpräpa- rate, so liegen beim Cage B bereits Bewegungsumfänge vor, die zwischen 76,7% und 108,8% o- berhalb des Nativpräparates liegen. Eine noch stärkere Zunahme ist bei Wirbelkörperersatz mittels Cage C zu verzeichnen. Hier beträgt der relative Bewegungsumfang im Vergleich zum Nativprä- parat 243,5% bzw. nach Laminektomie 289,8%.

Weder die absolute noch die relative Ab- bzw. Zunahme der Bewegungsumfänge nach den einzel- nen Bearbeitungsschritten („Präparatstatus“) weist signifikante Unterschiede zwischen den Cages auf.

Anders die Situation, wenn die Änderung der Bewegungsumfänge isoliert an den einzelnen Cages betrachtet werden. Bei Cage A gibt es keine signifikanten Unterschiede zwischen den unterschied- lichen Präparatstatus. Bei Cage B findet sich eine statistisch signifikante Zunahme des Bewe- gungsumfanges bei Wirbelkörperersatz nach vorheriger Laminektomie sowohl bei Betrachtung der Absolutwerte ($p=0,019$), als auch der Relativzunahme ($p=0,007$).

Cage C weist sowohl bei Betrachtung der Absolutwerte ($p<0,001$) als auch der Relativwerte ($p<0,001$) eine signifikante Zunahme der Bewegungsumfänge nach Spacerimplantation auf. Die Zunahme ist dabei unabhängig davon, ob eine Laminektomie durchgeführt wird oder die hintere Säule vollständig intakt ist.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß nach Resektion der torsionsstabilisierenden Strukturen (vorderes und hinteres Längsband sowie Disci intervertebrales) eine Re-Stabilisierung durch die Wirbelkörperersatzimplantate nur unzureichend stattfindet. Die Bewegungsumfänge liegen je nach Wirbelkörperersatzmodell weit oberhalb des Nativpräparates. Cage A hat tendenziell den stabili- sierendsten Effekt, Cage C die tendenziell am wenigsten stabilisierende Wirkung.

6. DISKUSSION

6.1 Aussagekraft von In-vitro-Studien an der Wirbelsäule

Die Aussagekraft von in-vitro Testungen an Wirbelsäulenpräparaten hängen maßgeblich von zwei Faktoren ab. Zu nennen ist hier zum einen der Einfluß durch die Auswahl der Präparate, zum anderen ist der Einfluß durch Testvorrichtungen und Testbedingungen zu berücksichtigen.

Bezüglich der Präparate sind vor Testbeginn drei wesentliche Fragen zu klären:

- Sollen Tier- oder Humanpräparate verwendet werden?
- Können annähernd standardisierte Bedingungen zum Testvergleich hergestellt werden?
- Inwieweit müssen - beziehungsweise können - in-vivo Verhältnisse simuliert werden?

Die Anwendung eines Tiermodells erscheint auf den ersten Blick wesentliche Vorteile zu bieten. So können hier durch Auswahl von Präparaten gleichen Alters standardisierte Bedingungen bezüglich der Knochenqualität erreicht werden. In der Literatur hat sich insbesondere die KalbWirbelsäule als geeignetes Modell für in-vitro Testungen erwiesen.^{2;10;29;48} Hierbei wird insbesondere auf ähnliche Bewegungsumfänge und -muster in den unterschiedlichen Wirbelsäulenabschnitten hingewiesen. Limitierender Faktor, insbesondere auch bezüglich der vorliegenden Studie, sind die unterschiedlichen anatomischen Größenverhältnisse. Der unterschiedliche Durchmesser und Querschnitt der Pedikel (Kalb: ovaler Querschnitt, Humanpräparat: runder Querschnitt im Bereich der Lendenwirbelsäule) spielen bei der transpedikulären Spondylodese eine wesentliche Rolle. Die Dimensionierung der Pedikelschrauben ist auf die anatomischen Verhältnisse an der menschlichen Wirbelsäule zugeschnitten, was die Verwendung von Humanpräparaten unabdingbar macht.

Ein daraus resultierendes Problem ist die Standardisierung der Testbedingungen bezüglich der Präparate. Da typischerweise nur eine begrenzte Anzahl von Präparaten unterschiedlichen Alters und somit unterschiedlicher Knochenqualität zur Verfügung steht, ist eine andere Form der Standardisierung zu wählen. Um für alle Implantate ähnliche Testbedingungen herzustellen, wird keine Randomisierung der Präparate-Zuordnung durchgeführt (wie in in-vitro Tests ansonsten üblich), sondern jeder Testreihe je ein Präparat mit geringer, mittlerer und hoher Knochendichte zugeordnet. Die mittlere Knochendichte findet sich letztendlich in allen Testreihen in einer ähnlichen Größenordnung, die Standardabweichungen sind erwartungsgemäß entsprechend hoch. Da die Steifigkeit von Präparaten nach dorsaler Spondylodese in Abhängigkeit von der Knochendichte einen annähernd linearen Verlauf nimmt, kann zur Auswertung der Ergebnisse eine entsprechende Normierung vorgenommen werden. Der resultierende systematische Fehler dürfte durch dieses Verfahren relativ gering bleiben.

Ein wesentliches Problem der in-vitro Testung der Wirbelsäule ist die Imitierung der Verhältnisse in-vivo, ohne daß der Einfluß der Muskulatur imitiert werden kann. In der Literatur sind zwar vereinzelt Testbedingungen beschrieben, die einzelne Muskelzüge an der Wirbelsäule imitieren, die Komplexität der Verhältnisse in-vivo kann jedoch bei weitem nicht erfaßt werden.^{38;39;46;50;52} Für eine vergleichende Untersuchung der Primärstabilität unterschiedlicher Implantate dürfte das vorliegende Testdesign ausreichend sein. So lassen sich beim Nativpräparat die in der Literatur beschriebenen Hysteresekurven komplett darstellen. Die in der Literatur geforderten Testbedingungen mit Aufbringung einer axialen Vorlast sowie Imitierung der physiologischen

Bewegungsumfänge durch Aufbringung freier Momente sind durch das vorliegende Testdesign gänzlich erfüllt.

6.2 Konsequenzen aus den Ergebnissen der Testung

6.2.1 Transpedikuläre Fixateure

In die Prüfung einbezogen wurden zwei unterschiedliche transpedikuläre Stabilisierungsverfahren. Für die in-vitro Testung der zur Verfügung stehenden Stabfixateure und Plattenfixateure kam ein auf ASTM- und ISO-Normvorschlägen beruhendes Testverfahren der TU-Harburg zur Anwendung. Der wesentliche Vorteil des Testverfahrens besteht darin, daß auf Biopräparate verzichtet werden kann und somit für jede Testreihe gleiche Testbedingungen geschaffen werden können. Getestet wird zum einen die Steifigkeit des Systems mit freigegebenen Schwenkachsen und mit fixierten Schwenkachsen. Die Testdurchführung mit freigegebenen Schwenkachsen läßt sich am ehesten auf die Verhältnisse in vivo bei instabiler vorderer Säule, also der Situation nach Wirbelkörperfraktur übertragen. Werden die Schwenkachsen blockiert, so stellt dies eher die Verhältnisse bei stabiler ventraler Säule, also dem Wirbelkörperersatz dar. Eine direkte Übertragbarkeit auf die Verhältnisse in-vivo ist - wie bei allen in-vitro Versuchen - nicht gegeben, da der Einfluß sämtlicher Weichteilstrukturen vernachlässigt wird.

Näherungsweise lassen sich jedoch folgende Aussagen treffen:

- Der Stabfixateur hat sowohl bei stabiler als auch bei instabiler ventraler Säule ein annähernd lineares Steifigkeitsverhalten.
- Der Plattenfixateur weist hingegen in Abhängigkeit von der Positionierung der Pedikelschrauben unter der Deckelplatte ein unterschiedliches Steifigkeitsverhalten auf. Das System ist extrem rigide bei Positionierung der Pedikelschrauben im äußeren Schlitzbereich. Ist die Intention einer Spondylodese eine maximale Primärstabilität, wie sie beispielsweise in Kombination mit dem Wirbelkörperersatz erreicht werden soll, so sollten die Pedikelschrauben im äußeren Schlitzbereich positioniert werden. Kontrovers diskutiert wird derzeit noch die Frakturversorgung an der Wirbelsäule.²⁹ Eine zu starke Rigidität des Systems führt möglicherweise zu einer verzögerten Frakturheilung. Die optimale Steifigkeit des Systems, die eine optimale Frakturheilung gewährleistet, ist jedoch noch nicht bekannt. Desweiteren muß berücksichtigt werden, daß eine hohe Rigidität möglicherweise das Implantat stärker belastet und zum Bruch des Materials führen kann. Klare Empfehlungen bezüglich der Positionierung der Pedikelschrauben können somit für die Frakturversorgung nicht gegeben werden und müssen weiterhin der Erfahrung des Operateurs vorbehalten bleiben. Wünschenswert wäre diesbezüglich eine randomisierte Studie, die zum einen die Frakturheilung, zum anderen das Versagen der Implantate in vivo nachvollziehen könnte.

6.2.2 Einfluß des Cage-Designs auf das Einsinkverhalten

Der wesentliche Faktor, der das Einsinkverhalten der Cages beeinflusst, ist das Design der Cage-Spitzen. Der Sinn der Cage-Spitzen ist ein teilweises Einsinken und somit Sicherung der Cages gegen Dislokation. Ein teilweises Einsinken der Cage-Spitzen ist somit gewünscht. Die Ergebnisse der Einsinkversuche zeigen jedoch, daß bereits bei physiologischen Lasten von 800N die Spitzen vollständig einsinken. Da alle Cage-Modelle unterschiedliche Spitzenlängen aufweisen,

kommt es entsprechend zu unterschiedlichen Einsinktiefen. Je nachdem, ob die Cages gekürzt und/oder mit Deckelplatten zur Anwendung kommen, finden sich Cagespitzen-Höhen zwischen 1mm und 3mm. Da diese Spitzen auf beiden Seiten der Cages zu finden sind, kommt es bei physiologischen Lasten bei den unterschiedlichen Cage-Modellen somit zu Einsinktiefen, die zwischen 2mm und 6mm liegen.

Im Versuch wurden Einsinktiefen bis zu 4,7mm beobachtet. Somit dürfte das Einsinken allein der Cage-Spitzen bei derart großen Einsinktiefen zu einem wesentlichen Verlust der Vorspannung führen. Das Cage-Design spielt auch eine wesentliche Rolle für die Maximalkräfte bis zum Einsinken der Cages in die Wirbelkörper.

Insgesamt läßt sich kein statistischer Unterschied zwischen den unterschiedlichen Cage-Designs feststellen. Betrachtet man jedoch die unterschiedlichen Konfigurationen eines Cage-Typs, so lassen sich signifikante Unterschiede feststellen. So erfordert Cage "A" nach Kürzung und daraus resultierenden scharfen Spitzen niedrigere Einsinkkräfte auf als Cage "A" mit stumpfen Spitzen. Ebenso spielt der Einsatz von Deckelplatten und somit die Vergrößerung der Auflagefläche eine wesentliche Rolle. Nach Vergrößerung der Auflagefläche ist die maximale Einsinkkraft erwartungsgemäß größer. Cage "C" mit einem völlig anderen Design der Spitzen weist hingegen trotz einer geringen Auflagefläche eine sehr hohe Einsinkkraft auf. Die Ursache für diese wesentlichen Unterschiede bezüglich der maximalen Einsinkkraft dürfte darin liegen, daß es bei "A" zu einer „briefmarkenähnlichen“ Perforation der Grund- und Deckplatte kommt und somit ein Schwachpunkt, der das Einsinken begünstigt, präformiert wird. Cage "C" hingegen mit weit auseinander liegenden, scharfen Spitzen verursacht keine zusammenhängende Perforation der Grund- und Deckplatten.

6.2.3 Einfluß des Cage-Designs auf die Primärstabilität

Die Prüfung der Primärstabilität unterschiedlicher dorso-ventraler Spondylodeseverfahren zeigt zwei wesentliche Ergebnisse.

Das derzeitige Cage-Design läßt derzeit nur eine beschränkte Aufspreizbarkeit der geprüften Cages zu. Beim Aufspreizen des Gesamtsystems um $0,5^\circ$ bei einer axialen Vorlast von 130N wurden Aufspreizkräfte von etwa 80N erreicht. Bei "B" sollte mittels einer Aufspreizzange der Cage in axialen Richtung ausgefahren werden. Das vom Operateur aufzubringende Kraftmaximum, insbesondere im Hinblick auf ungünstige Positionen am OP-Tisch und damit schlechtem „Wirkungsgrad“ erreicht damit nahezu die physiologischen Grenzen.

Bei "C" mit der Aufspreizbarkeit über einen Drehmechanismus zeigte sich ein anderes Problem. Hier wurde nach Aufspreizen des Gesamtsystems um $0,5^\circ$ ebenfalls eine Krafterhöhung im Gesamtsystem bei einer axialen Vorlast von 130N um etwa 80N erreicht. Durch Erhöhung der Reibkräfte im Implantat war ein weiteres Aufspreizen, ohne ein Durchrutschen der Cage-Spitzen auf Grund- und Deckelplatten zu verursachen, kaum möglich. Im Gegensatz zum Cage B wurde jedoch ein vollständiges Versinken der Cage-Spitzen in Grund- beziehungsweise Deckplatte bereits unter diesen Lasten beobachtet. Ein weiteres Nachsintern über die Cage-Spitzen dürfte somit beim Cage C nach Mobilisation der Patienten nicht beobachtet werden. Im Gegensatz hierzu dürfte beim Cage B nach Mobilisation eine weitere Migration der Cage-Spitzen und somit ein Verlust

der Vorspannung beobachtet werden. Ob es in vivo zu einem entsprechenden Sinterungsverhalten kommt, ist in klinischen Studien überprüfen.

Die weiteren Ergebnisse aus der Prüfung der Primärstabilität müssen immer mit dem Hintergrund betrachtet werden, daß in vitro keine vollständige Imitierung der Verhältnisse in vivo hergestellt werden kann.

Wie bereits oben diskutiert, fehlt zum einen die physiologische axiale Vorlast, zum anderen kann die stabilisierende Muskelwirkung nicht simuliert werden. Desweiteren ist derzeit nicht bekannt, wie sich die Implantate im Dauertest beziehungsweise unter Dauerbelastung in vivo verhalten.

Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen zeigen die Ergebnisse jedoch, daß es bei den geprüften Implantate zu keiner zusätzlichen wesentlichen Reduktion der Bewegungsumfänge durch den Aufspreizmechanismus kommt. In Extension, Flexion und Seitneigung ist der tragende Pfeiler der ventro-dorsalen Stabilisierung das dorsale winkelstabile System. Weder die Laminektomie noch der Wirbelkörperersatz führen zu einer wesentlichen Zu- bzw. Abnahme der relativen Bewegungsumfänge. Hierbei gilt es zu beachten, daß die aufgebrachten Belastungen relativ gering und zudem das Bewegungssegment nicht geschädigt war. Bei einem stark geschädigten Segment könnte man erwarten, daß das Einbringen des Wirbelkörperersatzes doch eine zusätzliche Einschränkung der Bewegung in Vergleich zur dorsalen Spondylodese alleine bewirkt.

Ein völlig differenter Mechanismus kommt allerdings bei der Prüfung der Torsionsbewegungsumfänge zum Tragen. Die dorsale Spondylodese kann in der vorliegenden Form die Bewegungsumfänge nicht in dem Ausmaße wie bei Extension, Flexion und Seitneigung verringern. Auch hier bietet ein Aufspreizmechanismus keine wesentlichen Vorteile gegenüber Cage "A". Es zeigt sich sogar, daß die Bewegungsumfänge von "B" und "C" weit über den relativen Bewegungsumfängen des Nativpräparates liegen. Im Gegensatz dazu ist Cage "A" in der Lage, Bewegungsumfänge zu gewährleisten, die zumindest in der Größenordnung des Nativpräparates liegen. Der Grund hierfür ist sicherlich im ovalen Querschnitt von "A" zu suchen. Die runde Querschnitt der beiden übrigen Implantate fördern eine Torsionsinstabilität. Die sehr hohe Zunahme der relativen Bewegungsumfänge bei "C" ist auf die Form der Cage-Spitzen zurückzuführen. Die geringe Bauhöhe der Cage-Spitzen kann eine Torsionssicherung nicht gewährleisten. Es kommt zu einem Durchrutschen des Implantates auf den Grund- beziehungsweise Deckplatten.

6.3 Intraoperatives Handling unterschiedlicher Cage-Modelle

Die Verbesserung des intraoperativen Handlings ist ein wesentliches Kriterium für die Design-Änderung von Wirbelkörperersatzimplantaten. Je nach Höhe des geplanten Wirbelkörperersatzes sind unterschiedliche Zugänge zur Wirbelsäule vorgesehen.^{6;9;12;17;27;30;33;54} Je nach Zugang ist damit auch der Einblick und Bewegungsspielraum im Operationsfeld mehr oder weniger eingeschränkt.

Ein neu etabliertes Verfahren stellt beispielsweise der dorsolaterale Zugang zu den Brustwirbelkörpern über eine Costotransversostomie dar. Der Vorteil des kleineren Operationstraumas und damit geringerer Belastung für den Patienten muß durch eine doch eingeschränktere Sicht erkaufte werden. Die Entwicklung der neuen spreizbaren Cages stellt eine wesentliche Erleichterung für die Implantateinbringung dar. Im Gegensatz zu Cage A, der vor Einbringung extracorporal exakt angepaßt werden muß, ist der Wirbelkörperersatz mittels spreizbarer Cages wesentlich einfacher.

So kann extracorporal eine grobe Anpassung erfolgen, und die Cages werden in situ entsprechend der ursprünglichen Wirbelkörperhöhe distrahiert.

Derzeit bestehen bezüglich des intraoperativen Handlings noch folgende Probleme bei den beiden geprüften Cage-Modellen mit Aufspreizmechanismus:

Bei cage "B" muß mittels einer Aufspreizzange in-situ gebracht werden. Eine feste Verbindung zwischen Aufspreizzange und Implantat besteht derzeit nicht, so daß eine exakte Positionierung des Cages hierdurch erschwert ist. Ein weiteres Problem stellt der Sicherungsmechanismus in Form der beiden Madenschrauben dar. Einbringinstrumentarium und Sicherungsinstrumentarium sind nicht kombiniert, sondern müssen im Verlauf der Cage-Implantation nacheinander in das Operationsfeld eingebracht werden. Die bereits primär eingeschränkte Sicht wird hierdurch weiter eingeschränkt.

Bei cage "C" hingegen kann durch den Drehmechanismus das Instrumentarium zur Distraction des Cages zunächst entfernt werden. Anschließend erfolgt die Sicherung über zwei Madenschrauben. Als problematisch stellt sich die Anfangsphase der Cage-Distraction dar. Die Cage-Spitzen müssen sich zunächst in Grund- und Deckelplatte verkeilen, da sich sonst der gesamte Cage durch den Aufschraubmechanismus in situ dreht. Ein weiteres Problem ist, daß zur Bedienung des Drehmechanismus ein Hebelarm eingesetzt werden muß. Dadurch sind bei dem relativ kleinen Operationszugang nur kleine Distractionsschritte ausführbar. Wird der Cage axial belastet, treten durch die hohen Auflagekräfte der einzelnen Cage-Komponenten sehr hohe Reibkräfte auf. Soll eine große Vorspannung erreicht werden, so dürfte durch diese großen Reibungskräfte der Cage letztendlich in toto mitdrehen.

6.4 Konsequenzen für die postoperative physiotherapeutische Behandlung

Auch wenn die Funktion der Rückenmuskulatur derzeit aus technischen Gründen in die In-vitro-Testung von Wirbelsäulenimplantaten nicht einfließen können, muß der Muskulatur dennoch eine wichtige und effiziente Stabilisierungsfunktion zugesprochen werden.

Wie die Ergebnisse zeigen, ist insbesondere bei der Torsion nach Wirbelkörperersatz mit Bewegungsumfängen zu rechnen, die dem Nativpräparat entsprechen oder sogar wesentlich darüber hinausgehen. Die vorliegenden Studien zeigen, daß die Stabilisierung der Rotationsebene an der Wirbelsäule insbesondere durch ligamentäre und knöcherne Strukturen stattfindet. Die Muskeln haben keinen wesentlichen Einfluß auf die Torsionsstabilität. Aus diesem Grunde ist es enorm wichtig, daß in der postoperativen Phase zum einen eine mechanische Stabilisierung der Rotationsebene, zum Beispiel durch Stützkorsettagen, stattfindet, zum anderen der Patient angeleitet wird, hier Rotation in der Wirbelsäule möglichst zu vermeiden.

In der vorliegenden Studie wurde auf eine zyklische Belastung der Implantate in situ verzichtet. Dennoch ist aus den Einsinkversuchen ersichtlich, daß es im Verlauf der Re-Mobilisation zu einem Nachsintern der Cages und somit zu einem Verlust der Vorspannung kommen dürfte. Hierdurch wird das dorsale winkelstabile Implantat zusätzlich belastet. Aufgrund dieser Tatsache ist es unabdingbar, daß auch mittels intensiver physiotherapeutischer Übungsbehandlung die stabilisierende paravertebrale Muskulatur gestärkt wird.

6.5 Vorschläge zur Optimierung des Cage-Designs

Aus dem Einsinkverhalten der geprüften Cage-Modelle und der Prüfung der Primärstabilität unterschiedlicher Implantatkombinationen ergeben sich die folgenden Forderungen:

- Ein optimierter Cage sollte in situ soweit distrahierbar sein, daß die zur Dislokationssicherung notwendigen Cage-Spitzen vollständig im Wirbelkörper versinken.
- Vermeidung des Ausstanzeffektes durch eine entsprechende Anordnung der Cagespitzen .
- Gewährleistung einer maximalen Torsionssicherung.
- Möglichst exakte und sichere Positionierung des Cages in situ über das Einbringinstrumentarium.
- Distraction und anschließende Sicherung möglichst über das selbe Instrument.

Hieraus ergibt sich der folgende Vorschlag zur Optimierung des Cage-Designs:

Die Höhe der Cage-Spitzen sollte deutlich oberhalb von 1,5 mm liegen. Bei der Anordnung der Cage-Spitzen ist darauf zu achten, daß es zu keinem Ausstanzeffekt kommen kann. Dieses ist beispielsweise dadurch zu gewährleisten, daß wenige, nicht zusammenhängende, aber dafür lange, spitze Cage-Spitzen angebracht sind. Eine maximale Sicherung in der Rotationsebene dürfte durch die Anordnung der Spitzen in ovaler oder rechteckiger Form zu gewährleisten sein.

Das Aufspreizen des Cages erfolgt optimalerweise über eine Art Schraubendreher mit Zahnrad, der eine Zahnstange bedient. Dadurch kann der Cage, ähnlich dem modifizierten Harms-Cage, in axialer Richtung auseinandergeschoben werden. Dieses hat zwei wesentliche Vorteile: Zum einen werden die Auflageflächen und damit die Reibkräfte minimiert, zum anderen kann der Operationszugang minimal gehalten werden. Über das selbe Instrumentarium sollte intermittierend dann die Distractionssicherung erfolgen, die in einem zweiten Schritt schließlich durch eine weitere Madenschraube ergänzt wird.

7. ZUSAMMENFASSUNG

Die vorliegende Studie beschäftigt sich mit dem biomechanischen Verhalten ventro-dorsaler Spondylodesen mit Wirbelkörperersatz. Um bei der Komplexität des Themas möglichst alle Einflußfaktoren berücksichtigen zu können, wurde die Studie in drei Einzelschritten durchgeführt.

Zunächst erfolgte die biomechanische Prüfung zweier unterschiedlicher dorsaler transpedikulärer Spondylodese-Instrumentarien. Hierbei zeigten der geprüfte Stabfixateur und der Druckplattenfixateur ein unterschiedliches Steifigkeitsverhalten. Das Steifigkeitsverhalten Plattenfixateurs hängt wesentlich von der Positionierung der Pedikelschrauben in den Plattenschlitzten ab. Werden die Pedikelschrauben im mittleren Schlitzbereich positioniert, so weist der Druckplattenfixateur eine in dem Faktor 10 geringere Steifigkeit auf. Bei Positionierung der Pedikelschrauben im äußersten Schlitzbereich kommt es durch größere Reibkräfte zu einer höheren Steifigkeit, die in der Größenordnung des Stabfixateurs liegt.

Der zweite Teil der Studie beschäftigt sich mit dem Einsinkverhalten der unterschiedlichen Cage-Modelle in humane Kadaverwirbelkörper. Als Vergleichsparameter wurden zum einen die Einsinktiefen der Cages bei 800N, zum anderen die Maximalkraft, die zum Einbruch der Cages in die Wirbelkörper führt, herangezogen. Es zeigt sich, daß das Migrationsverhalten bei einer physiologischen axialen Last von 800N im wesentlichen von der Höhe der Cage-Spitzen abhängt. So ist die Einsinktiefe nahezu identisch mit der Höhe der Cage-Spitzen. Das Design der Cage-Spitzen spielt hierfür keine wesentliche Rolle. Die Maximalkraft, die zum Einbruch der Cages in die Wirbelkörper führt, wurde in Beziehung gesetzt zur Auflagefläche der Cages. Obwohl die Auflageflächen zwischen 66mm² und 630mm² liegen, fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Maximalkräften. Dies ist unseres Erachtens im wesentlichen auf das Design der Cage-Spitzen zurückzuführen. Das VBR-System zeigt trotz geringer Auflagefläche eine hohe Maximalkraft. Im Vergleich zu den beiden übrigen getesteten Cages ist das Design der Cage-Spitzen völlig anders. Beim VBR-System kommen scharfe Spitzen, die weit auseinander liegen, zur Anwendung. Ein Stanzeffekt an der Wirbelkörperdeck- und -endplatte wird hierdurch vermieden. Somit werden trotz geringer Auflagefläche hohe Maximalkräfte erreicht.

Der dritte Schritt der biomechanischen Testung war die Prüfung der Implantate in kompletter Instrumentation einer humanen Kadaverwirbelsäule. Über eine neu entwickelte Testvorrichtung ließen sich unter einer definierend axialen Vorlast freie Momente in den drei Hauptrichtungen aufbringen. Es folgte die schrittweise Prüfung der Bewegungsumfänge am Nativpräparat, nach dorsaler Spondylodese, nach Laminektomie (bei der Hälfte der Präparate) sowie abschließend nach Wirbelkörperresektion und -ersatz durch 3 unterschiedliche Implantate. Bei Extension, Flexion und Seitneigung werden die Bewegungsumfänge auf 10% bis 20% des Nativpräparates reduziert. Laminektomie und Wirbelkörperersatz führen zu keiner wesentlichen Erhöhung der Bewegungsumfänge, statistisch signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Cage-Modellen lassen sich hierbei nicht feststellen. Der Bewegungsumfang bei Torsion läßt sich durch die dorsale Spondylodese lediglich um 40% bis 60% reduzieren. Die Laminektomie hat auch hier keinen wesentlichen Einfluß auf den Bewegungsumfang. Der abschließende Wirbelkörperersatz führt, je nach Cage-Modell, zu einer Zunahme der Bewegungsumfänge zwischen 90% und 280% des Ausgangswertes. Die beste Torsionssicherung läßt sich mit Cage "A" erreichen. Die größten Bewe-

gungsumfänge sind bei Wirbelkörperersatz mittels Cage "C" zu verzeichnen. Der ovale Querschnitt von "A" läßt eine bessere Torsionssicherung zu als die kreisförmigen Querschnitte von "B" und "C". Die Höhe der Cage-Spitzen bei "C" scheint außerdem nicht auszureichen, um eine ausreichende Fixierung des Cages in Grund- und Deckplatte und somit eine Torsionssicherung zu gewährleisten.

Das Cage-Design ist weiterhin veränderungsbedürftig. Im Vordergrund steht hierbei, daß ein Ausstanzeffekt durch die Cage-Spitzen nicht stattfinden sollte, ein ausreichend tiefes Einsinken der Spitzen aber zur Dislokationssicherung gewährleistet sein muß. Dabei muß ein gutes intraoperatives Handling und eine geringe Größe auch im Hinblick auf neue minimal-invasive Zugangswege berücksichtigt werden.

Neu zu entwickelnde aufspreizbare Cage-Modelle könnten diese Forderungen erfüllen. Der Aufspreizmechanismus sollte ein vollständiges Einsinken der Cagespitzen bereits intraoperativ gewährleisten, ohne dabei die Deck- bzw. Grundplatte zu schwächen. Ein postoperativer Verlust der Vorspannung und eine stärkere Belastung der dorsalen Instrumentation wird dadurch vermieden.

8. LITERATURVERZEICHNIS

1. Akeyson, E. W. and McCutcheon, I. E. Single-stage posterior vertebrectomy and replacement combined with posterior instrumentation for spinal metastasis. *J Neurosurg* 8-1996. 85(2), 211-220.
2. Ashman, R. B., Birch, JG, Bone, L. B., Corin, JD, Herring, J. A., Johnston, C. E., Ritterbusch, JF, and Roach, J. W. Mechanical testing of spinal instrumentation. *Clin Orthop and Relat.Research* 1988. 227, 113-125.
3. Bauer, H. C. and Wedin, R. Survival after surgery for spinal and extremity metastases. Prognostication in 241 patients. *Acta Orthop Scand.* 4-1995. 66(2), 143-146.
4. Buchelt, M., Windhager, R., Kiss, H., Schneider, B., Lack, W., and Kotz, R. [Surgical treatment of spinal metastases]Chirurgische Behandlung von Metastasen der Wirbelsaule. *Z Orthop Ihre.Grenzgeb.* 5-1996. 134(3), 263-268.
5. Ciappetta, P., Boriani, S., and Fava, G. P. A carbon fiber reinforced polymer cage for vertebral body replacement: technical note. *Neurosurgery* 11-1997. 41(5), 1203-1206.
6. Comey, C. H., McLaughlin, M. R., and Moossy, J. Anterior thoracic corpectomy without sternotomy: a strategy for malignant disease of the upper thoracic spine. *Acta Neurochir.(Wien.)* 1997. 139(8), 712-718.
7. Connolly, P. J., Clem, M. F., Kolata, R., Ordway, N., Zheng, Y., and Yuan, H. Video-assisted thoracic corpectomy and spinal reconstruction: a biomechanical analysis of open versus endoscopic technique. *J Spinal.Disord.* 12-1996. 9(6), 453-459.
8. Cooper, P. R., Errico, T. J., Martin, R., Crawford, B., and DiBartolo, T. A systematic approach to spinal reconstruction after anterior decompression for neoplastic disease of the thoracic and lumbar spine [see comments]. *Neurosurgery* 1-1993. 32(1), 1-8.
9. Cortet, B., Cotten, A., Boutry, N., Dewatre, F., Flippe, R. M., Duquesnoy, B., Chastanet, P., and Delcambre, B. Percutaneous vertebroplasty in patients with osteolytic metastases or multiple myeloma [see comments]. *Rev.Rhum.Engl.Ed.* 3-1997. 64(3), 177-183.
10. Cotterill, P. C., Kostuik, J. P., D'Angelo, G., Fernie, G. R., and Maki, B. E. An anatomical comparison of the human and bovine thoracolumbar spine. *J Orthop Res.* 1986. 4(3), 298-303.
11. Cybulski, G. R., Von Roenn, K. A., D'Angelo, C. M., and DeWald, R. L. Luque rod stabilization for metastatic disease of the spine. *Surg.Neurol.* 10-1987. 28(4), 277-283.
12. Dai, L., Cheng, P., Tu, K., Xu, Y., and Zhang, W. The effect of posterior element resection on the stress distribution in the lumbar spine. *Chin.Med Sci.J* 6-1995. 10(2), 113-115.
13. Dickman, C. A., Rosenthal, D., Karahalios, D. G., Paramore, C. G., Mican, C. A., Apostolides, P. J., Lorenz, R., and Sonntag, V. K. Thoracic vertebrectomy and reconstruction using a microsurgical thoracoscopic approach. *Neurosurgery* 2-1996. 38(2), 279-293.

14. Dominkus, M., Krepler, P., Schwameis, E., and Kotz, R. [Surgical therapy of spinal metastases] Operative Therapie von Wirbelsäulenmetastasen. *Orthopäde*. 5-1998. 27(5), 282-286.
15. Eger, W., Kluger, P., Claes, L., and Wilke, H. J. Characteristics of an extended internal fixation system for polysegmental transpedicular reduction and stabilization of the thoracic, lumbar, and lumbosacral spine. *Eur.Spine.J* 1999. 8(1), 61-69.
16. Eggers, C., Stahlenbrecher, A. [Injuries of the thoracic and lumbar spine] Verletzungen der BWS und LWS. *Unfallchirurg*. 10-1998. 101(10), 779-790.
17. Fountain, S. S. A single-stage combined surgical approach for vertebral resections. *J Bone Joint Surg.[Am]* 10-1979. 61(7), 1011-1017.
18. Goel, V. K. and Gilbertson, L. G. Basic science of spinal instrumentation. *Clin Orthop* 2-1997. (335), 10-31.
19. Gokaslan, Z. L., York, J. E., Walsh, G. L., McCutcheon, I. E., Lang, F. F., Putnam, J. B. Jr, Wildrick, D. M., Swisher, S. G., Abi-Said, D., and Sawaya, R. Transthoracic vertebrectomy for metastatic spinal tumors. *J Neurosurg* 10-1998. 89(4), 599-609.
20. Gorup, J. M., Merola, A. A., Bono, C. M., Zipnick, R. I., Morganstern, W., Shin, T. M., Grossman, M. G., and Haher, T. R. Technique for the harvesting of human cadaveric spines. *Spine*. 10-15-1998. 23(20), 2222-2225.
21. Harrington, K. D. The use of methylmethacrylate for vertebral-body replacement and anterior stabilization of pathological fracture-dislocations of the spine due to metastatic malignant disease. *J Bone Joint Surg.[Am]* 1-1981. 63(1), 36-46.
22. Harrington, K. D. Anterior cord decompression and spinal stabilization for patients with metastatic lesions of the spine. *J Neurosurg* 7-1984. 61(1), 107-117.
23. Hosono, N., Yonenobu, K., Fuji, T., Ebara, S., Yamashita, K., and Ono, K. Orthopaedic management of spinal metastases. *Clin Orthop* 3-1995. (312), 148-159.
24. Kaab, M. J., Putz, R., Gebauer, D., and Plitz, W. Changes in cadaveric cancellous vertebral bone strength in relation to time. A biomechanical investigation. *Spine*. 6-1-1998. 23(11), 1215-1219.
25. Kanayama, M., Ng, J. T., Cunningham, B. W., Abumi, K., Kaneda, K., and McAfee, P. C. Biomechanical analysis of anterior versus circumferential spinal reconstruction for various anatomic stages of tumor lesions. *Spine*. 3-1-1999. 24(5), 445-450.
26. Kawai, A., Harada, Y., Senda, M., Sugihara, S., Inoue, H., and Nakahara, S. Surgical treatment for metastatic tumors of the spine. *Acta Med Okayama*. 2-1996. 50(1), 29-35.
27. Klekamp, J. and Samii, H. Surgical results for spinal metastases. *Acta Neurochir.(Wien)* 1998. 140(9), 957-967.

28. Kortmann, H. R. Die dorsale Spondylodese bei thorakolumbalen Wirbelfrakturen- experimentelle und klinische Untersuchungen. Habilitationsschrift, Hamburg 1994.
29. Lim, T. H., An, H. S., Hong, J. H., Ahn, J. Y., You, J. W., Eck, J., and McGrady, L. M. Biomechanical evaluation of anterior and posterior fixations in an unstable calf spine model. *Spine*. 2-1-1997. 22(3), 261-266.
30. Magerl, F. and Coscia, M. F. Total posterior vertebrectomy of the thoracic or lumbar spine. *Clin Orthop* 7-1988. (232), 62-69.
31. Martz, E. O., Goel, V. K., Pope, M. H., and Park, J. B. Materials and design of spinal implants--a review. *J Biomed.Mater.Res.* 1997. 38(3), 267-288.
32. McLain, R. F. Endoscopically assisted decompression for metastatic thoracic neoplasms. *Spine*. 5-15-1998. 23(10), 1130-1135.
33. O'Connor, M. I. and Currier, B. L. Metastatic disease of the spine. *Orthopedics*. 5-1992. 15(5), 611-620.
34. Olerud, C. and Jonsson, B. Surgical palliation of symptomatic spinal metastases. *Acta Orthop Scand*. 10-1996. 67(5), 513-522.
35. Onimus, M., Papin, P., and Gangloff, S. Extraperitoneal approach to the lumbar spine with video assistance. *Spine*. 11-1-1996. 21(21), 2491-2494.
36. Onimus, M., Papin, P., and Gangloff, S. Results of surgical treatment of spinal thoracic and lumbar metastases. *Eur.Spine.J* 1996. 5(6), 407-411.
37. Pfeiffer, M., Hoffman, H., Goel, V. K., Weinstein, J. N., and Griss, P. In vitro testing of a new transpedicular stabilization technique. *Eur.Spine.J* 1997. 6(4), 249-255.
38. Quint, U., Wilke, H. J., Loer, F., and Claes, L. Laminectomy and functional impairment of the lumbar spine: the importance of muscle forces in flexible and rigid instrumented stabilization--a biomechanical study in vitro. *Eur.Spine.J* 1998. 7(3), 229-238.
39. Quint, U., Wilke, H. J., Shirazi-Adl, A., Parnianpour, M., Loer, F., and Claes, L. E. Importance of the intersegmental trunk muscles for the stability of the lumbar spine. A biomechanical study in vitro. *Spine*. 9-15-1998. 23(18), 1937-1945.
40. Ritschl, P., Eyb, R., Samec, P., Lack, W., and Kotz, R. [Treatment strategy of malignant bone tumors of the spine]Behandlungsstrategie maligner Knochentumoren der Wirbelsäule. *Orthopade*. 9-1987. 16(5), 379-388.
41. Rompe, J. D., Hopf, C., and Heine, J. [Significance of dorsal decompression and instrumentation in the treatment of spinal malignancies]Der Stellenwert der dorsalen Dekompression und Instrumentation im Behandlungskonzept von Wirbelsäulenmalignomen. *Z Orthop Ihre.Grenzgeb.* 1-1992. 130(1), 51-58.

-
42. Salzer, M, Salzer, G, Denck, H, and Brenner, H. Operative Behandlung solitärer Metastasen der Brust- und Lendenwirbelkörper. *Arch.Orthop Trauma.Surg.* 1973. 90, 249-254.
 43. Vahldiek, M. J. and Panjabi, M. M. Stability potential of spinal instrumentations in tumor vertebral body replacement surgery. *Spine.* 3-1-1998. 23(5), 543-550.
 44. Vanden Berghe, L., Mehdian, H., Lee, A. J., and Weatherley, C. R. Stability of the lumbar spine and method of instrumentation. *Acta Orthop Belg.* 1993. 59(2), 175-180.
 45. Waisbrod, H. Treatment of metastatic disease of the spine with anterior resection and stabilization by means of a new cancellous metal construct. A preliminary report. *Arch.Orthop Trauma.Surg.* 1988. 107(4), 222-225.
 46. Wilke, H. J. Möglichkeit und Grenzen in der biomechanischen in vitro Testung von Wirbelsäulenimplantaten. Habilitationsschrift, Ulm 1996.
 47. Wilke, H. J., Jungkunz, B., Wenger, K., and Claes, L. E. Spinal segment range of motion as a function of in vitro test conditions: effects of exposure period, accumulated cycles, angular- deformation rate, and moisture condition. *Anat.Rec.* 5-1998. 251(1), 15-19.
 48. Wilke, H. J., Krischak, S., and Claes, L. Biomechanical comparison of calf and human spines. *J Orthop Res.* 5-1996. 14(3), 500-503.
 49. Wilke, H. J., Krischak, S., and Claes, L. E. Formalin fixation strongly influences biomechanical properties of the spine. *J Biomech* 12-1996. 29(12), 1629-1631.
 50. Wilke, H. J., Russo, G., Schmitt, H., and Claes, L. E. A mechanical model of human spinal motion segments. *Biomed.Tech.(Berl.)* 11-1997. 42(11), 327-331.
 51. Wilke, H. J., Wenger, K., and Claes, L. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *Eur.Spine.J* 1998. 7(2), 148-154.
 52. Wilke, H. J., Wolf, S., Claes, L. E., Arand, M., and Wiesend, A. Stability increase of the lumbar spine with different muscle groups. A biomechanical in vitro study [see comments]. *Spine.* 1-15-1995. 20(2), 192-198.
 53. Wolter,D., Kortmann, H. R. Transpediculare Spondylodese der Brust- und Lendenwirbelsäulenverletzung. *Chirurg.* 11-1992. 63(11), 866-874.
 54. Wuisman, P., Polster, J., Harle, A., Matthiass, H. H., and Brinckmann, P. [Vertebral implant as a treatment principle in tumors and metastases of the thoracic and lumbar spine] Das Wirbelkörperimplantat als Behandlungsprinzip bei Tumoren und Metastasen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule. *Z Orthop* 1-1989. 127(1), 25-31.

9. ANHANG

9.1 Tabellen

System	Steifigkeit (N/mm)
Titan I	822
Titan II	802
Titan III	822
Stahl I	849
Stahl II	907
Stahl III	926
Platte (Stahl)	2075
Litos Ia	47
Litos Ib	1076
Litos II	2231
Moss Miami	1021

Tabelle 1: Steifigkeit der Fixateure bei fixierten Schwenkachsen.

System	Steifigkeit (N/mm)
Titan I	47
Titan II	69
Stahl I	86
Stahl II	116
Stahl III	66
Platte (Stahl)	72
Litos I	15
Litos II	32
Moss Miami	31

Tabelle 2: Steifigkeit der Fixateure bei freigegebenen Schwenkachsen.

Cage-Code	BMD [mg/ml CaHA]	Stabw.
1	117,2	15,2
2	121,5	17,7
3	121,3	52,5
4	112,9	29,0
5	116,9	19,6
6	120,4	24,5
7	107,8	25,0
8	118,1	29,7
9	123,8	35,8
Gesamt	117,8	11,3

Tabelle 3: Knochendichte der Präparate für Einsinkversuche.

Cage-Code	Maximalkraft [N]	STD	Auflagefläche [mm ² x4]
1	2629,0	133,1	2308
2	2860,4	202,3	2308
3	1601,4	43,5	660
4	1742,0	14,1	660
5	2334,5	75,1	2520
6	2239,4	67,2	1888
7	2044,8	96,0	2520
8	1559,7	55,3	1888
9	2319,3	144,1	176
Gesamt	2147,8	443,0	

Tabelle 4: Maximalkräfte und Auflagefläche der Cage-Konfigurationen.

Cage-Code	Einsinktiefe [mm]	STD	Höhe der Cage-Spitzen [mm]
1	2,77	0,40	2,5
2	1,84	0,30	2,0
3	3,19	1,53	3,0
4	3,41	0,53	2,5
5	1,75	1,30	2,0
6	1,59	0,67	1,0
7	2,50	1,70	2,5
8	1,98	0,70	1,5
9	1,56	0,42	1,5

Tabelle 5: Einsinktiefe und Höhe der Spitzen der Cage-Konfigurationen.

Cagetyp	BMD [mg/ml CaHA]	STD	Alter [a]	STD
A	106,2	38,7	60,8	20,9
B	109,1	16,6	64,5	20,8
C	122,3	33,2	42,3	10,3

Tabelle 6: Mittlere Knochendichte und Alter der Präparate Testreihe 3.

Präparatstatus	Cage A	STD	Cage B	STD	Cage C	STD	Gesamt	STD
Nativ	7,51	1,32	6,95	2,11	7,8	0,93	7,42	1,49
Spondylodese	1,07	0,44	1,12	0,35	0,92	0,33	1,03	0,37
Laminektomie	1,37	0,49	1,4	0,53	1,07	0,47	1,28	0,46
Cage	1,25	0,78	0,77	0,55	1,07	0,6	1	0,57
Cage mit Laminektomie	1,03	1,03	0,83	0,61	1,37	0,49	1,08	0,79

Tabelle 7: Bewegungsumfänge Absolut Testreihe 3 Extension [Grad].

Präparatstatus	Cage A	Cage B	Cage C	Gesamt
Spondylodese	14,2	16,6	12	14,28
Laminektomie	18,07	22,37	13,9	18,1
Cage	17,55	11,87	13,2	13,8
Cage mit Laminektomie	11,87	14	17,5	14,5

Tabelle 8: Bewegungsumfänge Relativ Testreihe 3 Extension[%].

Präparatstatus	Cage A	STD	Cage B	STD	Cage C	STD	Gesamt	STD
Nativ	9,52	2,56	9,37	1,86	10,5	3,90	9,80	2,78
Spondylodese	0,93	0,48	1,23	0,34	1,03	0,22	1,07	0,37
Laminektomie	1,20	0,62	1,60	0,36	1,00	0,35	1,27	0,48
Cage	0,90	0,26	1,33	0,45	1,47	0,96	1,23	0,60
Cage mit Laminektomie	2,07	1,27	1,93	1,45	1,23	0,12	1,74	1,04

Tabelle 9: Bewegungsumfänge Absolut Testreihe 3 Flexion [Grad].

Präparatstatus	Cage A	Cage B	Cage C	Gesamt
Spondylodese	9,8	13,2	10,7	11,2
Laminektomie	11,5	16,7	9,8	12,6
Cage	10,5	15,1	16,2	14,0
Cage mit Laminektomie	20,7	21,2	11,8	17,9

Tabelle 10: Bewegungsumfänge Relativ Testreihe 3 Flexion[%].

Präparatstatus	Cage A	STD	Cage B	STD	Cage C	STD	Gesamt	STD
Nativ	19,6	3,9	16,5	3,62	21,2	3,6	19,1	5,1
Spondylodese	4,2	1,8	4,1	1,25	3,7	0,8	4,0	1,3
Laminektomie	5,3	1,8	4,8	0,72	4,0	1,3	4,7	1,3
Cage	5,9	1,2	4,77	1,95	4,8	2,0	5,1	1,7
Cage mit Laminektomie	7,5	5,0	6,37	1,27	4,3	1,2	6,1	3,0

Tabelle 11: Bewegungsumfänge Absolut Testreihe 3 Seitneigung [Grad].

Präparatstatus	Cage A	Cage B	Cage C	Gesamt
Spondylodese	21,8	33,7	18,2	24,50
Laminektomie	26,9	27,8	19,3	24,69
Cage	32,5	31,9	24,5	37,88
Cage mit Laminektomie	37,3	38,4	20,5	32,05

Tabelle 12: *Bewegungsumfänge Relativ Testreihe 3 Seitneigung [%].*

Präparatstatus	Cage A	STD	Cage B	STD	Cage C	STD	Gesamt	STD
Nativ	6,25	4,1	3,68	2,12	2,32	0,48	4,1	3,02
Spondylodese	3,02	1,7	2,33	1,11	1,72	0,32	2,4	1,24
Laminektomie	4,23	2,7	2,90	1,31	2,17	0,05	3,1	1,73
Cage	4,17	1,4	4,83	0,67	5,40	2,67	4,8	1,64
Cage mit Laminektomie	6,63	1,3	6,27	1,30	6,97	1,03	6,6	1,09

Tabelle 13: *Bewegungsumfänge Absolut Testreihe 3 Torsion [Grad].*

Präparatstatus	Cage A	Cage B	Cage C	Gesamt
Spondylodese	55,6	67,1	75,3	66,0
Laminektomie	66,5	83,5	89,1	79,7
Cage	111,3	176,7	243,5	177,2
Cage mit Laminektomie	136,1	208,8	289,8	211,6

Tabelle 14: *Bewegungsumfänge Relativ Testreihe 3 Torsion [%].*

9.2 Lebenslauf

Persönliche Daten

Name : Johann Hinrich Strandborg
geboren : 07.02.1964 in Münkeboe (Ostfriesland)
Adresse : Kantstr. 8, 22089 Hamburg
Familien-
stand : verheiratet seit 1989, 2 Kinder

Schul- und Berufsabschluß

Krankenpflegeexamen am 28.08.86
Allgemeine Hochschulreife am 26.05.88

Studium

Medizinstudium vom Wintersemester 1989/ 90 bis zum Sommersemester 1996 an der Universität Hamburg.

Ärztliche Tätigkeit

2 ¹/₂ Jahre als AiP und Assistenzarzt in der Chirurgisch-Traumatologischen Klinik des Allgemeinen Krankenhauses St. Georg, Hamburg (Ltd. Arzt Prof. Dr. med. Ch. Eggers).
Seit dem 01.07.00 als Assistenzarzt in der Chirurgischen Abteilung des Städtischen Klinikums Lüneburg (Chefarzt Prof. Dr. med. A. Schafmayer)

Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter

1/99 bis 11/99 Gastwissenschaftler an der Technischen Universität Hamburg Harburg, Arbeitsbereich Biomechanik (Stipendiat der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Hamburg).

Hamburg, den 01.09.00

9.3 Danksagung

Das Projekt wäre ohne die Unterstützung der im Folgenden genannten Personen und Institutionen nicht durchführbar gewesen.

An allererster Stelle möchte ich meinem ehemaligem Chef Prof. Dr. med. Ch. Eggers danken. Sein Engagement bei der Initiierung und die persönliche Unterstützung bei der Durchführung der Studie sowie die ausgiebige Diskussion der Ergebnisse sind maßgebliche Pfeiler dieser Arbeit. Alle Mitarbeiter des Arbeitsbereiches Biomechanik der Technischen Universität Hamburg Harburg haben das Projekt von der ersten Stunde an mit Rat und Tat unterstützt. Zwei Mitarbeiter des Arbeitsbereiches möchte ich dabei aber besonders hervorheben. Das Ergebnis dieser Arbeit wäre ohne die konstruktiv kritische und immer helfende Begleitung bei der Planung, Durchführung und der Auswertung des umfangreichen Datenmaterials durch PD Dr. M. Morlock sicherlich nicht so klar ausgefallen. In der Abschlußphase war insbesondere auch die umfassende Unterstützung bei der statistischen Auswertung des Datenmaterials hilfreich. Der Beharrlichkeit und dem fachlich kompetenten „Ingenieursrat“ von Dipl. Ing. K. Sellenschloh ist es zu verdanken, daß trotz aller technischen Widrigkeiten in der Anfangsphase des Projektes am Ende doch ein Testdesign mit optimalen Testbedingungen erarbeitet werden konnte. Auch die Programmierung und Bedienung der Materialtestmaschine lag schließlich fast ausschließlich in seinen Händen.

Für die großzügige Unterstützung durch die Bereitstellung der Implantate möchte ich mich bei den Firmen DePuy, Ulrich und Litos bedanken.

Die ärztlichen Kollegen und MTA's der Radiologischen Abteilung des Allgemeinen Krankenhauses St.Georg verdienen ebenfalls Lob und Dank für die geduldige Einweisung in die Handhabung und das zur Verfügung stellen des Computertomographen.

Maßgeblich finanziell gefördert wurde das Projekt durch die Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales der Freien und Hansestadt Hamburg.