

Experimentelle Messungen der Micromotions von zementfreien Bandscheibenprothesen im Kadaverknochen

Alexander Klein



2014

Aus der Klinik und Poliklinik für
Orthopädie, physikalische Medizin und Rehabilitation
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. V. Jansson

Experimentelle Messung der Micromotions der zementfreien Bandscheibenprothesen in Kadaverknochen

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München
vorgelegt von

Alexander Klein
aus Iskitim

2014

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. C. von Schulze Pellengahr

Mitberichterstatter: Priv. Doz. Dr. Thomas M. Grupp
Prof. Dr. Stefan Milz
Priv. Doz. Dr. Christoph Weiler

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 08.05.2014

1. Einleitung	6
1.1 Anatomie und Funktion der Wirbelsäule	6
1.2 Physiologischer Bewegungsbereich	8
1.3 Pathologische Veränderungen der Bandscheibe	11
1.4 Indikationsstellung zum Bandscheibenersatz	12
2. Problemstellung	17
3. Material	18
3.1 LWS-Präparate	18
3.2 Bandscheibenprothesen (verschiedene Verankerungskonzepte)	18
3.3 Wirbelsäulensimulator	22
3.4 Messtechnik: Empfängermodul und Sensoren	24
3.5 Datenempfang und –darstellung	25
3.6 Statistische Analyse	26
4. Versuchsdurchführung	28
4.1 Präparation der Wirbelsäule	28
4.2 Einbau der Prothese	29
4.3 Anbringen der Messtechnik	29
4.4 Einbau des Präparates in den Simulator	31
4.5 Simulatoreinstellung und Bewegungsablauf	31
4.6 Datenaufnahme	31
5. Ergebnisdarstellung	35
5.1 Vergleich der Micromotions in der Sagittalachse	35
5.2 Vergleich der Micromotions in der Transversalachse	40
5.3 Vergleich der Micromotions in der Longitudinalachse	45
6. Diskussion	49
6.1 Material und Methoden	50
6.3 Ergebnisse	53
7. Zusammenfassung	58

8. Literaturverzeichnis	60
9. Danksagung	65
10. Lebenslauf	66

1. Einleitung

In der heutigen Zeit haben sich die Rückenschmerzen zu einer richtigen Volkserkrankung entwickelt. Nach aktuellen Daten leiden fast 70 Prozent der Bevölkerung an Beschwerden im Kreuz, dabei ist der Anteil der daran leidenden Menschen in letzten acht Jahren um 30 Prozent gestiegen.¹ Die Entwicklung der Gesellschaft (sitzende Tätigkeit, Bewegungsmangel etc.) führt zur Abschwächung und Fehlbelastung der Rückenmuskulatur in allen Altersklassen. Das hat verheerende Auswirkungen aufs sensible Wirbelsäulensystem zur Folge.

Dies führt zu immensen volkswirtschaftlichen Folgekosten. Die Gesamtkosten, die durch Rückenschmerzen verursacht werden, belaufen sich in Deutschland auf 18 Mrd. Euro pro Jahr, wobei die direkten Versorgungskosten von fünf Mrd. Euro nur einen relativ kleinen Anteil zur Gesamtsumme beitragen.² Die stets steigende Inzidenz der Beschwerden in der Bevölkerung, die starke Chronifizierungstendenz (ca. 10 Prozent)³ und als Folge hohe Frühberenterungsrate (ca. 20 Prozent aller Fälle)⁴ werden die Gesamtkosten weiter steigen lassen. Bei 15 Prozent der Patienten mit Rückenschmerzen lassen sich spezifische anatomische, beziehungsweise neurophysiologische Ursachen identifizieren, so wie zum Beispiel die Bandscheibenherniation, Spondylolisthesis, Spinalstenosen und Instabilitäten.⁵ Die restlichen Patienten, bei denen sich keine Schmerzursache feststellen lässt, können nicht kausal, sondern nur symptomatisch und ergänzend mittels Rehabilitationsbehandlung versorgt werden.

1.1 Anatomie und Funktion der Wirbelsäule

Die menschliche Wirbelsäule stellt einen elastischen Stab dar und erfüllt mehrere wichtige Funktionen im Körper. Bestehend aus 28-31 knöchernen Segmenten erfüllt sie statische, kinematische und dynamische Funktionen, so wie zum Beispiel Stützgerüst für den Rumpf, Schutz des Rückenmarkes vor mechanischen Schädigungen, trägt der Federung der Stoßbewegungen bei und gewährleistet die vielseitige Beweglichkeit des menschlichen Körpers in Form der Flexion, Extension, seitlichen Flexion und Rotation. Wirbelsäule wird in fünf Abschnitte unterteilt: Halswirbelsäule (7 *Vertebrae cervicales*), Brustwirbelsäule (12 *Vertebrae thoracales*), Lendenwirbelsäule (5 *Vertebrae lumbales*), Os sacrum (5 verschmolzene *Vertebrae sacrales*), Os coccygis (3-6 verschmolzene *Vertebrae coccygeae*).

¹ Vgl.: wirtschaft&weiterbildung, 2007

² Vgl.: Seitz et al., 2001

³ Vgl.: Hildebrandt et al., 2001

⁴ Vgl.: Kerek-Bodden, 1999

⁵ Vgl.: Spitzer et al., 1987

Die Gesamtform der Wirbelsäule ähnelt einer doppelt S-förmigen Krümmung. Typisch für die menschliche Wirbelsäule ist der scharfe Knick zwischen der Lendenwirbelsäule und dem Os sacrum, der Lumbosacralwinkel liegt zwischen 120-160°. Er bringt einen großen Teil zur Bildung der Lendenlordose bei, weiter oben stellen die Brustkyphose und Halslordose zwei weitere Krümmungen der Wirbelsäule in der Sagittalebene dar. Das Grundgerüst eines Wirbels bilden der Wirbelkörper, *Corpus vertebrae* und der Wirbelbogen, *Arcus vertebrae*, mit seinen Fortsätzen, *Processus*. Der Wirbelkörper hat die Form eines Zylinders. Die Endflächen (Deckplatte kranial – Grundplatte kaudal) besitzen eine erhobene Randleiste, die eine hyaline Knorpelplatte einschließen. Dadurch wird eine feste Verbindung zu Bandscheiben hergestellt, die den intervertebralen Raum ausfüllen. Wie Roberts in seiner Arbeit nachgewiesen hat, besitzen die Deck- und Grundplatten verschiedene Maße: die Deckplatten besitzen eine stärkere Platte, als die Grundplatten. Dabei sind die zentralen Regionen der Platten wesentlich dünner, als die peripheren Bereiche.⁶

Zwei benachbarte Wirbel, die miteinander durch eine Bandscheibe, eine Reihe von Bändern und Muskeln verbunden sind, bilden eine funktionelle Einheit der Wirbelsäule und werden als Bewegungssegment bezeichnet. Der Bandapparat und die Zwischenwirbelgelenke begrenzen im Wesentlichen den Bewegungsumfang der jeweiligen Bewegungssegmente. Die zahlreichen Bänder der Wirbelsäule sind auch für die Stabilität eines Segments verantwortlich. Die wichtigste Rolle übernehmen zwei Längsbänder, das vordere und hintere, *Ligamentum longitudinale anterior et posterior*. Die Bänder verbinden die Wirbelkörper und überspannen die Zwischenwirbelscheiben, das hintere Längsband ist fest mit der Bandscheibe verbunden. Die Bänder werden durch den inneren Druck der Bandscheiben in Spannung gehalten, was die Wirbelsäule zu einem elastischen Stab formt.

Eine der wichtigsten Komponenten der Wirbelsäule ist die Zwischenwirbelscheibe, *Discus intervertebralis*. Durch ihre Form bilden sie Grundlage für die typische Biegung der Wirbelsäule, da sie nicht plan parallel, sondern keilförmig gestaltet sind. Jede Bandscheibe ist aus zwei Komponenten gebildet: zentral gelegenem, halb flüssigem Gallertkern, *Nucleus pulposus* und um ihn konzentrisch angeordneten Fasermassen, *Anulus fibrosus*. Die äußeren Fasermassen sind in den Randleisten verankert. Die Lamellenfaserrichtung verläuft schräg schraubig zur Längsachse der Wirbelsäule in 10-15 aufeinander folgenden kreuzenden Schichten. Diese Anordnung erlaubt eine starke Hemmung der Bewegungen der Wirbel untereinander.⁷ (siehe hierzu Abb. 1)

⁶ Vgl.: Roberts et al., 1997

⁷ Vgl.: Drenckhahn et al., 1994,

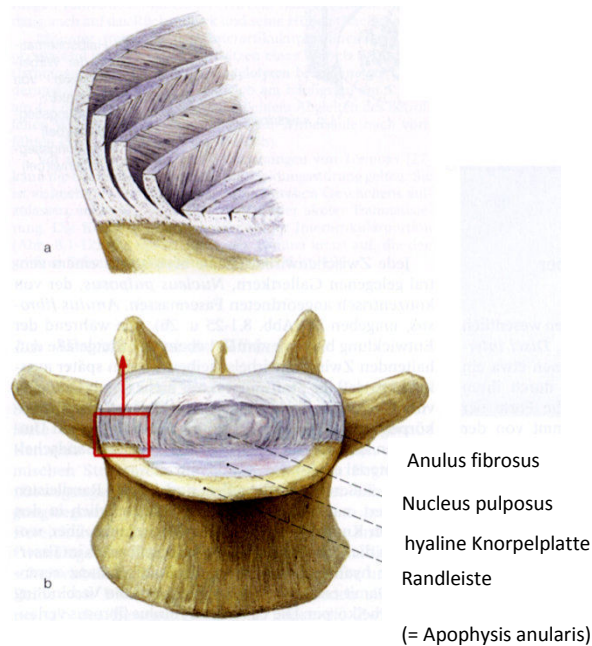


Abb. 1: Aufbau des Discus intervertebralis⁸

Die Anatomie der Wirbelsäule erlaubt ihr als Gesamtheit freie Beweglichkeit bei eigentlich geringem Bewegungsausmaß der einzelnen Segmente. Dank der Funktion der Bandscheiben als Universalgelenke besitzen die Wirbelkörper sechs begrenzte Freiheitsgrade (um die Längs-, transversale und sagittale Achsen).⁹ Die genauen Bewegungsräume in einzelnen Achsen und Wirbelsäulenabschnitte sind Abb. 2 zu entnehmen.

1.2 Biomechanik

1.2.1 Biomechanik der Bandscheibe

Wie bereits oben erwähnt, muss die Wirbelsäule viele unterschiedliche Aufgaben übernehmen, unter Anderem die Gerüstfunktion für den Rumpf. Dabei soll sie auch die freie Beweglichkeit des Körpers ermöglichen. Bei all diesen vielseitigen Aufgaben wird die Bandscheibe enorm beansprucht. Wegen der Anordnung der Fasern im Anulus fibrosus liegt der intradiscale Druck etwa 50 Prozent höher, als der einwirkende Gesamtdruck (bei einem Leichenpräparat liegt die Gesamtbelastung der Bandscheibe bei 150-200 N). Messungen im Bereich der Lendenwirbelsäule haben gezeigt, dass eine einfache Veränderung der Körperposition (Sitzen, Vorbeugen) die Gesamtbelastung der Bandscheibe um das 2- bis 3-

⁸ Vgl: Drenckhahn et al., 1994

⁹ Vgl.: Cochran, 1988

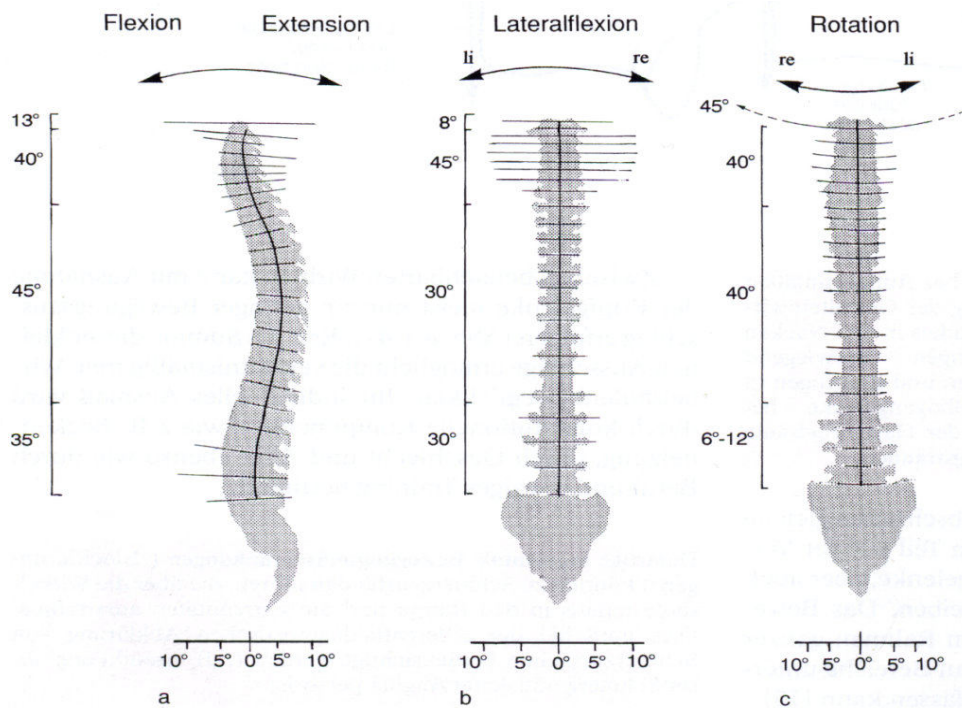


Abb. 2: Bewegungsraum der Wirbelsäule bezogen auf die Ausgangsstellung im einzelnen Bewegungssegment¹⁰

fache steigert, beim Tragen einer Last sogar bis um das 4-fache.¹¹ Dabei wirkt der Gallertkern als hydraulischer Kissen, überträgt die steigende Belastung als Scher- und Zugkräfte auf den Faserring. Daraus resultiert eine bestimmte Druckverteilung (siehe hierzu Abb. 3)

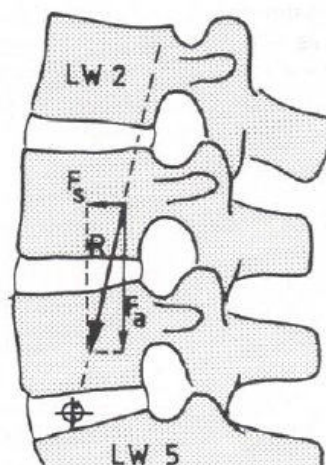


Abb. 3: Verlauf der Resultierenden im lumbalen Bewegungssegment. R: Resultierende, Fa: axiale Druckkraft, Fs: Scherkraft.¹²

¹⁰ Vgl.: Drenckhahn et al., 1994

¹¹ Vgl.: Cochran, 1988

Dies hat zur Folge, dass die Hauptrichtung der Scherkräfte im Lumbalbereich nach ventral verläuft und mit 20 Prozent der Gesamtkraft eine erhebliche Rolle in der Biomechanik eines Bewegungssegmentes spielt, besonders an der Kontaktfläche Bandscheibe-Wirbelkörper.¹³ Die eigentliche Spannung der Anulusfasern ist asymmetrisch verteilt. Posterior und posterolateral können die Spannungen bis zum 5-fachen der einwirkenden Kompressionsspannung steigen. Gleichzeitig bedeutet es die häufigsten Lokalisationen der Bandscheibenvorfälle.¹⁴

1.2.2 Biomechanische Grundlagen der Implantatverankerung

Mechanische Stabilität und dauerhafte Verankerung werden für moderne Prothesen vorausgesetzt. Im Idealfall sollen die bis zum Ableben des Patienten die Funktion eines echten Gelenks vollständig ersetzen. Dafür muss die Biomechanik eines künstlichen Gelenks optimal an die Echtbedingungen angepasst werden. Im engeren Sinne bedeutet es für die erfolgreiche Prothesenintegration, dass eingebaute Metalle allenfalls geringe Relativbewegungen zum Knochenlager haben dürfen. Es bleibt allerdings eine Idealvorstellung. In der Realität gilt es die Micromotions der Prothesen durch Optimierung der Prothesenform und –oberfläche möglichst klein zu halten. Bei den Implantaten mit zementfreier Verankerungstechnik ist die Form und Oberflächenbeschaffenheit für primäre und sekundäre Stabilität von entscheidender Bedeutung. Die primäre Stabilität ist für die spätere erfolgreiche ossäre Integration des Implantats ausschlaggebend, wird durch die Prothesenform und unterschiedliche Verankerungen (Spikes, Kiel, Gewinde, raue Oberfläche) gewährleistet. Dauerhafte zementfreie Befestigung einer Prothese im Knochenlager (Sekundärstabilität) kommt durch die erfolgreiche Integration der Implantatoberfläche in das Trabekelsystem des spongiösen Knochens zu Stande, was eine dauerhafte stabile Verankerung garantiert.

Eine primär stabile Fixation ist für alle zementfreie Implantate absolut notwendig. Eine wesentliche Bedingung für ihr erfolgreiches knöchernes Einwachsen ist die Ausschaltung der Relativbewegungen im Interface im Sinne einer mechanisch stabilen Primärverankerung.¹⁵ Experimentelle Versuche bei Hunden mit glattflächigen, zementfrei implantierten Hüftprothesen haben die Folgen einer nicht ausreichenden Primärstabilität gezeigt: bereits nach vier Wochen war der Prothesenschaft von einer 30-200 µm dicken straffen Bindegewebshülle umgeben. Bei den Beobachtungen bis zum 300. Tag nach der Operation sah man um die Implantate dichte Bindegewebshüllen, bei denen sich hyaline Degenerationszonen mit zum Teil vermehrter Knochenresorption der Grenzlamelle fand. Dadurch ist die Lockerung der Prothese determiniert. Auch ähnliche biologische Prozesse, die durch anfallende Abriebs-

¹² Vgl.: Putz, 1991

¹³ Vgl.: Kummer, 1983

¹⁴ Vgl.: Cochran, 1988

¹⁵ Vgl.: Gradinger et al., 2006

produkte und die geänderte mechanische Belastung des Knochens ausgelöst werden können, bergen in sich die Gefahr, das Implantat aseptisch zu lockern. Es bringt ein erhöhtes Risiko der Prothesendislokation mit sich.¹⁶

In den frühen Arbeiten von Pilliar et al. wurde an einem Tiermodell untersucht, ab welchen Relativbewegungswert der Hüftprothesen die erfolgreiche Osseointegration nicht mehr gewährleistet ist. Es wurde gezeigt, dass Micromotions von über 200 µm die Bindegewebsbildung nach sich ziehen. Am selben Tiermodell wurde bewiesen, dass bei Werten unter 28 µm es zum direkten Knochenwachstum kam.¹⁷ Somit wird üblicherweise angenommen, dass die Micromotionswerte zum erfolgreichen knöchernen Einwachsen einer Prothese die Grenze von 150-200 µm nicht überschreiten dürfen.

1.3 Pathologie der Bandscheibe

Laut einer Umfrage in den Industrienationen, leiden 56 Prozent der arbeitenden Bevölkerung an Rückenschmerzen.¹⁸ Allerdings, wie bereits oben erwähnt, lässt es sich nur bei einem Teil der Patienten eine Schmerzensursache feststellen. Lässt sich die Schmerzensursache verifizieren, so ist es in den meisten Fällen die Bandscheibendegeneration und ihre Folgen. Ungefähr zwei Drittel aller bandscheibenbedingten Erkrankungen betreffen die untere Lendenwirbelsäule und treten bevorzugt zwischen dem 35. und dem 55. Lebensjahr auf.¹⁹ Das junge Durchschnittsalter dieser Patientengruppe können anatomisch-pathologische Untersuchungen zum Teil erklären, bzw. bestätigen. So zeigten Schmorl²⁰ und Coventry²¹, dass nach dem 30. Lebensjahr jeder Mensch degenerative Bandscheibenveränderungen aufweist. Da die Bandscheibe keine eigene Blutversorgung hat, besitzt sie keine Möglichkeit, sich vollständig zu regenerieren. Die ständige (Fehl-)Belastung bringt den lokalen Stoffwechsel zur Verschlechterung, was als Folge den Untergang der Fibroblasten nach sich zieht. Es bilden sich konzentrische Spalten und radiäre Fissuren in der Bandscheibe. Der Prozess führt zum pathologischen Bild einer Chondrosis intervertebralis oder besser Discose. Es kommt zur Störung der Biomechanik des Bewegungssegments und Höhenabnahme des Intervertebralraums, später zur Instabilität, erhöhter Beanspruchung der Wirbelgelenke und Muskeln. Daraus resultieren die Rücken- und Kreuzbeschwerden.²²

¹⁶ Vgl.: Witt et al., 1980

¹⁷ Vgl.: Pilliar et al., 1986

¹⁸ Vgl. Sternbach, 1986

¹⁹ Vgl.: Krämer, 1986

²⁰ Vgl.: Schmorl, 1968

²¹ Vgl.: Coventry, 1968

²² Vgl.: Krämer, 1986

1.4 Behandlungsmöglichkeiten der Bandscheibenerkrankungen

In Deutschland ist die Zahl der von Rückenschmerzen betroffenen Patienten sehr hoch. Es gibt eine Reihe von Therapieoptionen, denen in bestimmter Reihenfolge bei Therapieplanung nachgegangen wird. Aufgrund der unterschiedlichen Effektivität ein und derselben Maßnahme bei Patienten mit unterschiedlichen Krankheitsverläufen, muss bei der Therapie und Prognose zwischen dem chronischen und akutem Verlauf unterschieden werden.²³ Des Weiteren ist die Unterscheidung zwischen dem spezifischen und unspezifischen Rückenschmerz obligat.

Junge und Mitarbeiter²⁴ haben bei ihren Untersuchungen herausgefunden, dass man bereits präoperativ Patienten mit ungünstiger Therapieprognose herausfiltern kann. So sind die Patienten mit einer langen Schmerzanamnese, anderen Schmerzlokalisationen, Rentenbegehren und erhöhtem Depressionswert in Hinsicht der postoperativen Schmerzchronifizierung besonders gefährdet. Sie sollten zusätzlich zur somatischen Therapie die psychotherapeutische Betreuung erhalten. Kommt man mit der konservativen Behandlung in Form von Schmerz- und Physiotherapie nicht zum erwünschten Erfolg, muss man die Möglichkeit eines operativen Eingriffs in Betracht ziehen.

Es sind in letzten Jahren und Jahrzehnten sehr viele operative Methoden entwickelt worden, die sich mit Versorgung der Bandscheibe und der knöchernen Bauelementen eines Wirbels auseinandersetzen. Da ein relevanter Teil der verifizierten Ursachen des Rückenschmerzens von der Bandscheibe ausgeht, setzen viele Behandlungsarten auf den Punkt der Verbesserung, bzw. die Wiederherstellung der Biomechanik der pathologisch veränderten Bandscheibe. Bei der Indikationsstellung ist aber Vorsicht geboten. Die Operationen an der Bandscheibe sind mit einer hohen Misserfolgsquote verbunden. Laut einer Metanalyse der Literatur (20 148 Patienten) werden beim operativen Vorgehen an Bandscheiben bei 7 bis 27 Prozent der Patienten schlechte Ergebnisse erzielt.²⁵ Außerdem sind in der Literatur durchaus kritische Erfahrungen zum operativen Vorgehen zu finden. In einer randomisierten Studie beschreiben Fairbank et al. die Beobachtung der Patienten, die, in zwei Gruppen eingeteilt, entweder intensiv physiotherapeutisch oder operativ (dorsale Stabilisierung) behandelt wurden. In den Ergebnissen der Arbeit konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen gefunden werden.²⁶ Zu den „Gold Standards“ der operativen Versorgung

²³ Vgl.: Hildebrandt et al., 2001

²⁴ Vgl.: Junge et al., 1995

²⁵ Vgl.: Schulitz et al., 1999

²⁶ Vgl.: Fairbank et al., 2005

der durch Bandscheiben verursachten Schmerzen gehören unter Anderem die Spondylodese (Segmentversteifung) und die Nukleotomie (Entfernung des Gallertkerns der Bandscheibe). Die beiden genannten Verfahren behandeln letztendlich nur die Folgen der Bandscheibendegeneration, die kausale Therapie wird nicht durchgeführt. Aus der Sicht der Wirbelsäulenbiomechanik wird das Eintreten des Rezidivs zeitlich oder topographisch verschoben. So konnten Casey und Kollegen bei den Nachuntersuchungen von 18 mit einer Spondylodese im Bereich der Lendenwirbelsäule versorgten Patienten feststellen, dass es bei den Patienten erneut zu ähnlichen Beschwerden kommt. Nach dem im Durchschnitt 8,5-Jahre langen symptomfreien Intervall treten bei den meisten Patienten die Beschwerden in Anschlusssegmenten in Form von hypertrophischen Entzündungen der Facettengelenke, Spinalstenosen und degenerativer Spondylolisthesis auf.²⁷ Führt man eine Nukleotomie einer Bandscheibe durch, so erreicht man durch die Senkung des intradiskalen Drucks die Zunahme der Beweglichkeit des Bewegungssegments in allen Ebenen. Über längere Zeit führt es aber zu einem ähnlichen Effekt wie bei oben beschriebener Degeneration mit dem Ergebnis einer Spondylarthrose. Der Operationsverfahren verzögert lediglich das Auftreten der Folgen der degenerativen Veränderungen, wie zum Beispiel der osteophytären Anbauten. Sie führen ihrerseits zu einer Verringerung der Mobilität im betroffenen Segment.²⁸

Diese Beobachtungen führen unausweichlich dazu, dass Alternativen zu den oben beschriebenen Methoden gesucht wurde: nach den Methoden, die vielleicht auch eine erkrankte Bandscheibe als Schmerzensursache komplett ersetzen, aber die anatomische und mechanische Funktion komplett übernehmen können. Eine Chance bietet sich in Form einer Bandscheibenprothese an.

Bereits im Jahre 1955 wurde eine Arbeit publiziert, in der die Installation von Methylmetacrylat in die nukleotomierten Bandscheibenfächer beschrieben wurde²⁹. Die Entwicklung der Technik schritt rasant fort. So wurde das erste klinisch getestete Model einer Bandscheibenprothese in uns heute bekannter Form von Fernström 1966 eingesetzt.³⁰ In der fast fünfzigjährigen Geschichte sind mehrere Konzepte zum endoprothetischen Ersatz der Bandscheibe vorgestellt worden. Es sind mehrere Modelle entwickelt worden, die Produktpalette ist sehr breit. Etliche Modelle kamen allerdings nie zur klinischen Anwendung. Einige führende Prothesenproduzenten haben ihre Implantattypen in mehreren Generationen weiterentwickelt, wie zum Beispiel Charité oder Prodisk. Es liegt eine Reihe von Studien vor, in denen die mit Bandscheibenprothesen versorgte Patienten über unterschiedlich lange Zeiträume beobachtet worden sind. Im Rahmen dieser Studien sind radiologische Kontrollen und Schmerz-

²⁷ Vgl.: Lee, 1988

²⁸ Vgl.: Eysel et al., 2000

²⁹ Vgl.: Cleveland et al., 1955

³⁰ Vgl.: Fernström, 1966

anamnesen durchgeführt, sowie die Wirbelsäulenbeweglichkeit evaluiert worden. Da die Wirbelsegmentversteifung zu den „Gold Standards“ der Wirbelsäulenchirurgie und die Prothesenversorgung zu den Alternativen gehört, ist das Outcome dieser Patienten mit dem der mit einer Spondylodese versorgten verglichen worden. Reichelt und Kollegen haben in einer Arbeit 79 Patienten mit Spondylodese im Durchschnitt nach 30,2 Monaten untersucht. Ein gutes oder befriedigendes Ergebnis wurde bei 73 Prozent der Patienten erzielt, in 21 Prozent der Fälle musste das Resultat als schlecht eingestuft werden.³¹

Es muss darauf hingewiesen werden, dass es im Gegensatz zur Spondylodese, in der Literatur kaum Arbeiten gibt, die Langzeiterfahrungen mit Bandscheibenendoprothetik vorstellen. Für die bis zum Jahr 2000 am meisten implantierte Charité- Prothese (ca. 2000 Patienten)³² gab es 2005 eine Nachuntersuchung von 107 Patienten mit einem minimalen follow-up von zehn Jahren (maximal 13,4 Jahre). Die guten oder sehr guten klinischen Ergebnisse mit sehr gutem wiederhergestellten Bewegungsumfang sind in 90 Prozent der Fälle erzielt worden, fünf Patienten mussten sich später an operierten Segmenten einer Versteifung unterziehen (4,7 Prozent).³³ In einer weiteren prospektiv-randomisierten Studie sind zwei Gruppen der Patienten zwei Jahre postoperativ nach Fusion und Prothesenversorgung verglichen worden. Die klinischen Ergebnisse waren weitgehend vergleichbar, allerdings wurde in der Prothesengruppe raschere Mobilität und höhere Zufriedenheit festgestellt.³⁴ So gehören zusammenfassend zu den Vorteilen einer Bandscheibenprothese folgende Punkte: raschere postoperative Mobilisation, Erhalt der segmentalen Funktion, geringere Schädigung der dorsalen paravertebralen Muskulatur, schnellere Vollbelastung. Die Nachteile werden in Form der fehlenden Langzeiterfahrungen, Prothesenlockerung und Sinterung erfasst.³⁵

Die relativ geringe Zahl der Prothesenimplantationen ist wesentlich durch eine ziemlich enge Indikationsstellung bedingt. Durch sorgfältige Selektion des Patientengut kommen nur wenige Menschen für Bandscheibenendoprothese in Frage.

Indikationen:

- Mono- und bissegmentale degenerative Bandscheibenerkrankungen im Bereich L₃ bis S₁
- Postnukleotomiesyndrom, Postdiscectomiesyndrom
- Chronische, therapieresistente Rückenschmerzen
- Segmentale Instabilität bei degenerativer Bandscheibe

³¹ Vgl.: Moßbrucker et al., 2002

³² Vgl.: Eysel et al., 2000

³³ Vgl.: Lemaire et al., 2005

³⁴ Vgl.: Blumenthal et al., 2005

³⁵ Vgl.: Ogon et al., 2007

- Rezidivierende symptomatische Bandscheibenhernie
- Niedriggradige Spondylolisthesis (10%) in L₃/L₄ oder L₄/L₅ (nicht L₅/S₁)³⁶
- Altersbegrenzung: 45 Jahre³⁷

Kontraindikationen:

- Osteopathie
- Radikulärsyndrom beim Bandscheibenvorfall
- Spondylolisthesis, mehr als 10%
- Spondylarthrose
- Knöcherne Lumbalstenosen
- Infektion
- Tumor
- Skoliose³⁸

Um die Indikationen zu bestätigen, bzw. Kontraindikationen auszuschließen, müssen folgende Diagnosetechniken angewendet werden:

- Anamnese, insbesondere Schmerzanamnese.
- Körperliche Untersuchung
- Radiologische Untersuchungen:
 - ✓ Röntgenaufnahme LWS in zwei Ebenen (Funktionsaufnahmen) dient der Beurteilung der Höhe des zu versorgenden Bandscheibenfaches (Höhenminderung bei Degeneration), Befunden der Grund- und Deckplatten, die vorhandene Restbeweglichkeit des Bewegungssegments kann begutachtet werden.
 - ✓ Computertomographie (CT) der LWS dient dem Nachweis, bzw. dem Ausschluss der Spondylarthrose, eines Morbus Bastrup und anderer möglichen Schmerzursachen.
 - ✓ Magnetresonanztomographie (MRT) der LWS hilft pathologische Veränderungen der Bandscheiben aufzudecken. So kann man Degenerationen („black disc“ in der T₂-Wichtung bei Wasserverlust) nachweisen, größere Prolabierungen, Spinalkanalstenosen ausschließen und Aktivierungszeichen nachweisen³⁹

³⁶ Vgl.: Büttner-Janz, 1992

³⁷ Vgl.: David, 1996

³⁸ Vgl.: Büttner-Janz, 1992

³⁹ Vgl.: Baur-Melnyk et al., 2006

- Provokative Discographie weist die Ursache der Rückenschmerzen in der Bandscheibe nach. Die Validität dieses Verfahrens ist aber durchaus umstritten und die Ergebnisse sind stark untersucherabhängig.⁴⁰
- Diagnostische Infiltration der Facettengelenke zur Differenzierung der Schmerzursache. Bei dem positiven Ergebnis sollte die Denervierung der Gelenke erwogen werden.

Wurde die Operation erfolgreich durchgeführt, so darf der Patient ab dem ersten PostOP-Tag mobilisiert werden. Die physiotherapeutische Behandlung sollte unmittelbar nach der Operation aufgenommen werden. Ab der sechsten bis achten postoperativen Woche darf die Wirbelsäule vollbelastet werden, schon vorher in der vierten postoperativen Woche darf man die leichte Körperliche Tätigkeit aufnehmen.⁴¹

⁴⁰ Vgl.: Cohen et al, 2005

⁴¹ Vgl.: Ogon et al., 2007

2. Problemstellung

Eine große Prozentzahl der Patienten mit Rückenschmerzen weisen pathologische Veränderungen der Bandscheibe auf. Nach der Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten bieten sich einige operative Alternativen: unter anderem der komplette Ersatz der Bandscheibe durch eine Prothese. Die Weiterentwicklungen der letzten Jahre haben verschiedene Verankerungskonzepte hervorgebracht. Es existieren mehrere klinische Studien, die Patienten mit implantierten Bandscheibenprothesen über unterschiedlich lange Zeiträume beobachtet haben und nicht immer gleiche Ergebnisse präsentieren. Es gibt auch Arbeiten, die sich mit der Biomechanik eines mit einer Prothese versorgten Wirbelsäulensegments befassen. Nach dem aktuellen Literaturbestand gibt es keine Untersuchungen, die die Micromotions der Prothesenplatten im Knochenlager untersucht haben. Die haben eine erhebliche Wirkung auf die primäre Stabilität einer Prothese. In unseren Experimenten haben wir verschiedene Prothesenmodelle in die humanen Lendenwirbelsäulenpräparate eingebaut und Bewegungen in drei Ebenen mit axialer Belastung simuliert. Dadurch haben wir in unserer Arbeit versucht folgende Fragen zu beantworten:

- Können die untersuchten Prothesen die bei 200 µm angesetzte Grenze für Mikrobewegungen zum erfolgreichen Einwachsen der Prothese einhalten?
- Gibt es bei den Micromotions signifikante Unterschiede zwischen zwei unterschiedlichen Verankerungskonzepten und zwei verschiedenen Bauweisen, bzw. einzelnen Prothesen?
- Kann/soll die postoperative Phase der Patienten umgestaltet, bzw. optimiert werden?

3. Material und Methoden

3.1 Präparate

Zur Versuchsdurchführung standen insgesamt 32 Lendenwirbelsäulenpräparate zur Verfügung, zwei davon wurden für die Vorversuche verwendet. Es waren die Präparate der ältesten Spender. Der Auswahlparameter für die Aufnahme der Präparate in die Studie war das Alter der Spender. Für das weibliche Geschlecht waren die Grenzen zwischen 18 und 45, für das männliche zwischen 18 und 60 Jahren festgelegt. Somit wurde versucht, Stoffwechselerkrankungen des Knochens (z.B. Osteoporose) mit hoher Wahrscheinlichkeit auszuschließen. Von 32 Präparaten stammten drei von weiblichen und 29 von männlichen Spendern. Das Durchschnittsalter lag bei 38,3 Jahren (zwischen 28 und 44 Jahren) bei weiblichen und bei 36,8 Jahren (zwischen 18 und 54 Jahren) bei männlichen Spendern.

Die Entnahme der Präparate erfolgte im Durchschnitt 24 Stunden post mortem. Die Präparation erfolgte von dorsal, die Anteile der unteren Wirbelsäule wurden en-bloc (L₂ bis S₂) entnommen. Nach der durchschnittlichen Transportzeit von 35 Minuten wurden die Präparate bei Temperatur von -20°C tiefgefroren und gelagert.

Am Vortag des Versuchs wurden die Präparate bei konstanter Temperatur von 18°C über ca. acht Stunden aufgetaut, die endgültige Präparation erfolgte am Versuchstag.

3.2 Prothesen

In den Versuchen wurden fünf unterschiedlich konzipierte Bandscheibenprothesen mit zwei verschiedenen Verankerungskonzepten getestet. Es waren:

- SB Charité (Fa. Link-DePuy)
- Activ L mit Spikes (Fa. Aesculap)
- Activ L mit Kiel (Fa. Aesculap)
- Prodisc (Fa. Synthes)
- Mobidisk (Fa. Medtronic)

Die SB Charité-Prothese von Depuy Spine (Johnson & Johnson Company) ist eine der ersten Prothesen, die am Menschen zur Anwendung kamen. Aktuell liegen zu diesem Implantat die höchsten Implantationszahlen (ca. 35 000 bis 2005)⁴² und die meisten retrospektiven klinischen Ergebnisse.

⁴² Vgl.: Baur-Melnyk et al, 2006



Abb. 4: Charité SB-Prothese (Fa. Link-DePuy)

Die SB Charité-Prothese ist biomechanisch gesehen eine „Non-constrained-Prothese“. Sie ist eine dreiteilige Konstruktion, besteht aus 2 Abschlussplatten und einem Gleitkern (Inlay). Die Metallplatten bestehen aus einer Metalllegierung (CoCrMo). Die primäre Stabilität der Prothesen der dritten Generation wird durch je eine dorsal und ventral angeordnete Reihe von 3 Spikes an jeder Platte (s. Abb. 4) angestrebt. Die Beschichtung der Knochenkontaktflächen mit rauem Titanplasma, so wie auch der bioaktive Überzug mit Hydroxylapatit und Calciumphosphat sollen die Integrität des Implantates in den Knochenlager verbessern. Der Kunststoffgleitkern besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), was in Kombination mit hochglanzpolierten Metalloberflächen minimalen Abrieb erlaubt. Der freie Gleitkern dieser Prothese erlaubt die Bewegung im Bewegungssegment in allen drei Ebenen. Das erlaubt eine Kombination der Bewegung in einer Achse mit der Rotation um die Längsachse. Dabei kommt es zur Verlagerung des Drehzentrums, die Gesamtheit des Implantates funktioniert als ein Kugelgelenk (s. Abb. 5). Durch all diese Aufbaukomponenten gelingt der SB Charité der nahezu natürlicher Bewegungsablauf der natürlichen menschlichen Bandscheibe.⁴³

Die Endplatten gibt es in unterschiedlichen Größen und Angulationsgraden. Die Endplatten in fünf verschiedenen Größen erlauben eine optimale Anpassung an die Wirbelkörpergröße, die Gleitkerne in fünf verschiedenen Höhen (zwischen 7,5 und 11,5 mm.) gewähren eine Anpassung der Prothese an die Höhe des Bandscheibenfaches. Da die Lordosen der Lendenwirbelsäule bei jedem Individuum unterschiedlich stark ausgeprägt sind, erlauben die schrägen Abschlussplatten (Winkel zwischen 0° und 10°) die Wiederherstellung des Winkels im Bewegungssegment zwischen zwei Wirbeln. Für die durchgeführten Versuche ist eine Prothese der Größe 3 mit je nach Präparat passenden Gleitkernen der Höhe 8,5 mm. oder 10,5 mm. Der Angulationsgrad der oberen Platte betrug 7,5°.

⁴³ Vgl.: Muschik et al., 2007

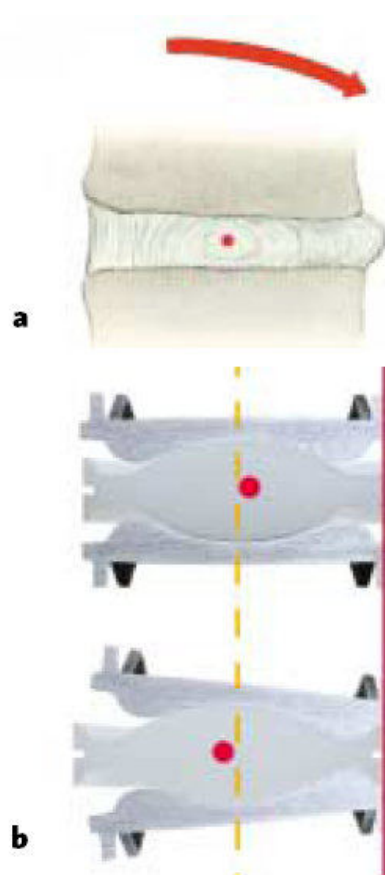


Abb. 5: Bewegung der SB Charité-Prothese in Vor- und Rückwärtsneigung mit Verschiebung des Drehpunktes analog zur menschlichen Bandscheibe.

Die Activ L-Prothese von Aesculap Spine (Fa. B. Braun) ist in zwei Varianten erhältlich. Die Activ L-Prothese ist ebenfalls eine Dreikomponentenprothese, bei der das in der Sagittalachse bewegliche Inlay eine limitierte Translation erlaubt. Die Abschlussplatten stellen eine CoCr-Legierung dar. Bei einem Modell erfolgt die Verankerung mittels Spikes, bei dem Anderen mittels einer Finne. Die Kombination der Abschlussplatten beider Versionen ist möglich. Bei der Version mit Zähnchen befindet sich eine Reihe von drei Spikes entlang der Vorderkante, die Finne ist medial in ventrodorsaler Richtung angebracht (s. Abb. 6). Das Inlay besteht ebenfalls aus Polyethylen. Kontrollierte Translationsbewegungen des Kerns in der anterioposterioren Richtung führen zur Verlagerung des Rotationszentrums, physiologischer Annäherung und normaler Beweglichkeit. Die Prothese ist momentan in vier verschiedenen Größen erhältlich. Zum ersten Mal konnte mit der Activ L eine Prothese mit einer geringen Gesamthöhe von 8,5 mm realisiert werden. Das erlaubt einer Überdistraction des Bewegungssegmentes vorzubeugen. Somit kann der physiologische Zustand des Bewegungssegmentes mit entsprechender Biomechanik bewahrt werden. Die Finnenverankerung ist bei aufklaffenden Bandscheiben indiziert, in denen die Spikeverankerung aufgrund der anatomischen Gegebenheiten unzuverlässig erscheint.



Abb. 6: Activ L-Prothese (Fa. Aesculap)

Die Activ L-Prothese ist in vier Größen (S bis XL) erhältlich. Es erlaubt eine gute Abdeckung der Kontaktflächen und optimale Verankerung der Prothese. Das PE-Inlay ist in verschiedenen Höhen vorhanden (8,5 mm bis 14mm). Die schrägen Deckplatten mit verschiedenen Angulationsmaßen (zwischen 0°, 6° und 11°) erlauben eine gute Anpassung an die Bandscheibenfächer mit einem größeren Lordosewinkel. Die in unseren Versuchen zur Anwendung gekommenen Prothesen mit Kiel und Spickes hatten beide Größe M mit dem Angulationsgrad von 6° der superioren Platte. Es waren zwei Inlays mit der Höhe von 8,5 mm und 10 mm verfügbar.

Die ProDisc-Prothese von Synthes Spine ist im Gegensatz zu drei oben beschriebenen Implantaten eine Zwei-Komponentenprothese (Semiconstrained-Prothese). Sie wurde im Jahre 1989 auf den europäischen Markt gebracht und wird heute in vielen Ländern angewendet. Sie besteht aus zwei Metallabschlussplatten (CoCrMo-Ligierung) und einem Kunststoffkern (ultrahochmolekulares Polyethylen). Der Polyethylenkern ist fest mit der Grundplatte verbunden. Die Verankerung der Metallplatten im Knochenlager erfolgt mittels je einer medial platzierten Finne und zwei lateral davon entlang der Vorderkante angebrachten Zähnchen (s. Abb. 7). Die Kontaktflächen knochenseitig sind mit einer Plasmapore®-Reintitanbeschichtung versehen. Die Biomechanik der Prothese ist ebenfalls nach dem Kugelgelenk-Prinzip aufgebaut.



Abb. 7: ProDisc-Prothese (Fa. Synthes)

Die Abschlussplatten sind in zwei Größen (M und L) erhältlich. Die Angulation ist bei diesem Prothesenmodell mit zwei (6° und 11°) Gradmaßen vertreten. Der Kunststoffkern ist in drei verschiedenen Höhen (10, 12 und 14 mm) verfügbar. Die Prothese der Größe M mit der Angulation von 6° und Inlays mit Höhen von 10 mm und 12 mm hat der Datengewinnung gedient.

Die Maverick-Prothese (s. Abb. 8) besteht aus zwei Komponenten und ist somit eine Semi-konstrained-Prothese. Diese seit 2002 in Europa eingesetzte Prothese weist auf der inferioren Komponente eine konvexe Vorwölbung im hinteren Drittel mit entsprechender konkaver Aussparung in der superioren Platte auf. Die Prothese besteht aus in der Herstellung üblichen Legierung aus Chrom-Cobalt-Molybdän. Die Prothese ist in drei verschiedenen Größen verfügbar, die inferiore Platte ist in Höhen 10, 12 und 14 mm verfügbar. Der Lordosierungswinkel der Platten kann mit platten Winkeln von 6, 9 und 12° variiert und anatomischen Gegebenheiten angepasst werden. Die Deckplatten sind mikrostrukturiert und mit Hydroxylapatit beschichtet. Ähnlich der ProDisc-Prothese befindet sich zentral an beiden Prothesenplatten eine Finne, durch die Verankerung der Prothese im Knochen erfolgt.



Abb. 8: Maverick-Prothese (Fa. Medtronic)

3.3. Wirbelsäulensimulator

Zur Durchführung der Versuche wurde der im Labor für Biomechanik und experimentelle Orthopädie der Ludwig-Maximilians-Universität München bereits vorhandene Simulator benutzt, der mehrfach in vorausgegangenen Arbeiten angewendet wurde. Der Simulator besteht aus drei großen Einzelteilen: dem Bewegungssimulator, Steuerungsblock und daran angeschlossenen PC.

Der Bewegungssimulator erlaubt die Simulation in drei Ebenen mit gleichzeitiger axialer Belastung (s. Abb. 10). Drehzylinder A treibt über eine Keilwellenverbindung die äußere Schaukel an. Die innere Schaukel wird über eine Kardanwelle vom Drehzylinder B in Bewegung versetzt. Der Hubzylinder greift am Auslenkhebel an und dreht die Führungssäule. Das Präparat mit einer implantierten Endoprothese, das in Adaptern verankert ist, wird über den Blockzylinder, den Kraftaufnehmer, das Kugelkissen und die Führungssäule mit einer axialen

Kraft belastet. Zum Einbringen des Präparates mit implantierter Prothese wird der Zustelltisch mittels der Hubvorrichtung entlang der Gestellsäulen auf- bzw. abgefahren. Während des Betriebs ist der Zustelltisch an den Arretierbalken befestigt. Somit ergeben sich sechs „reinen Momente“ als sechs Bewegungsrichtungen: sagittale Ante- und Retroflexion, koronare Links- und Rechtslateralflexion sowie transversale Links- und Rechtsrotation⁴⁴. Winkelgeber an den Schaukelachsen bzw. der Führungssäule melden der Steuerung, die augenblicklichen Schwenkwinkel und der Kraftaufnehmer die Belastung der Endoprothese.

Die Steuerung des Simulators, sowie Einstellung der axialen Kraft und des Bewegungsumfangs erfolgt über das Steuerungsblock (s. Abb. 9), an dem der Bewegungsausschlag einzelner Achsen eingestellt werden kann. Der angeschlossene PC erlaubt die Einstellung der axialen Kraftbelastung des Präparates über den Blockzylinder.

Die Adapter für die Verankerung der Präparate wurden für die Versuchsdurchführung hergestellt. Zwei Halbschalen wurden an der unteren und oberen Schaukel des Simulators mit je zwei Schrauben montiert. In die kleinen Wannen der Adapter konnte das Präparat eingelegt und mit Zement eingegossen werden. Dies erlaubte stabile Verankerung des Präparats in den Adaptern.

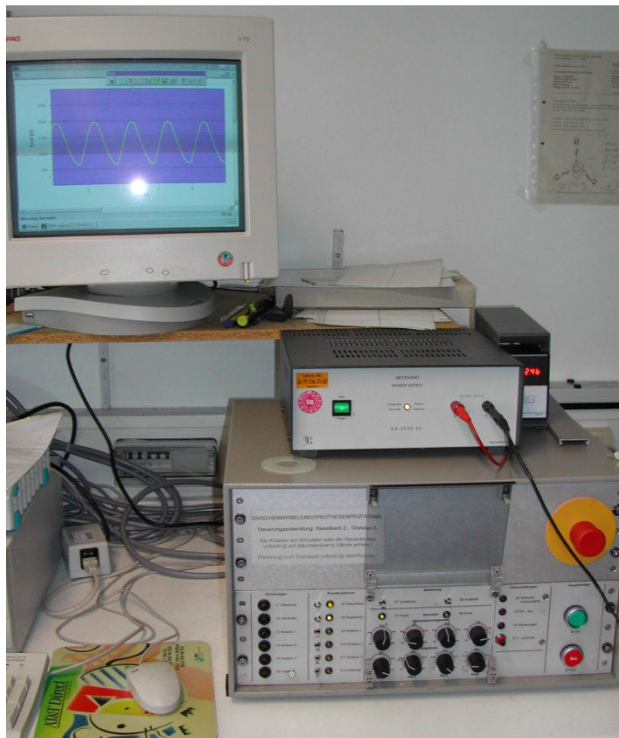


Abb. 9: Steuerungsblock mit angeschlossenem PC.

⁴⁴ Vgl.: Panjabi 1991

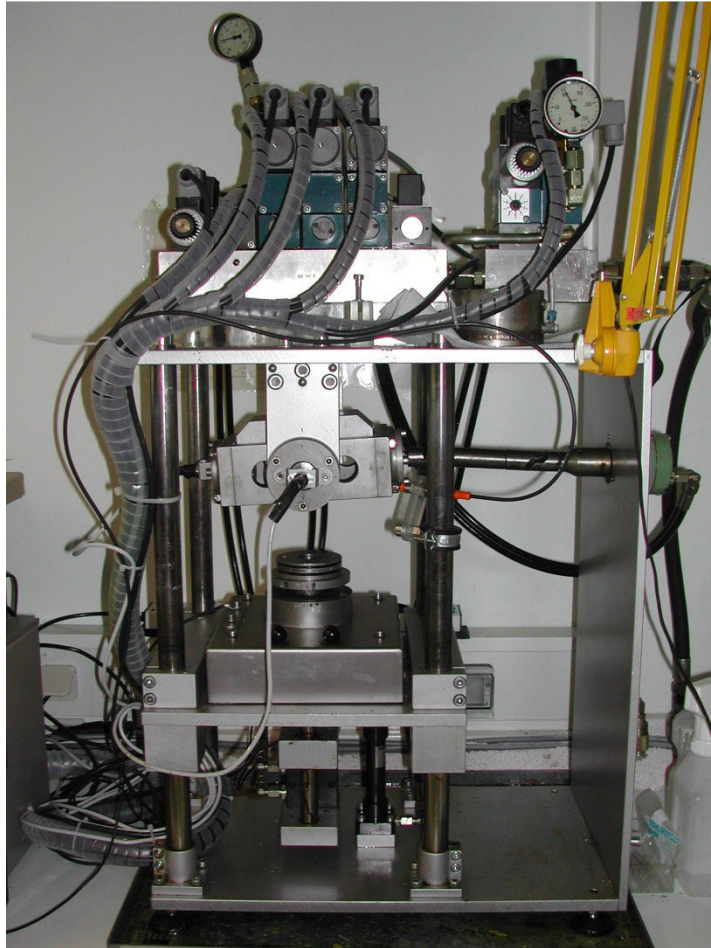


Abb. 10: Hydraulischer Wirbelsäulensimulator (Ansicht von vorne)

3.4 Empfängermodul und Sensorenhalterungen

Die Messung der Micromotions erfolgte über die Messsensoren, die über ein Messmodul an einen PC angeschlossen wurden. Die Messsensoren erlauben die sehr genaue Aufnahme der Bewegungsausschläge auf $1/1000 \mu\text{m}$ genau. Die Sensoren wurden in drei Ebenen am Präparat angebracht. Die Halterungen dafür wurden am L5-Wirbelkörper streng in der sagittalen und frontalen Ebene ausgerichtet, so dass die Messfühler die unteren Platte der Prothese berührten. Das Anbringen eines Sensors in der axialen Linie war aus technischen Gründen nicht möglich. Daher wurden sie ventrolateral im Winkel von ca. 50° - 60° angebracht, so dass der Messsensor entsprechend die Unterfläche der unteren Prothesenplatte nahe der ventrolateralen Kante berührte. Um die tatsächlichen Werte der Micromotions in der axialen Achse zu eruieren, war die mathematische Umrechnung notwendig.

3.5 Datenerfassung und -darstellung

Die Datenaufnahme erfolgte über die oben beschriebenen Messsensoren. Sie waren an ein PC-gesteuertes Empfängermodul angeschlossen. Die Datenaufnahme und -verarbeitung erfolgte über ein Softwareprogramm CATMAN. Die Messergebnisse wurden im ASC-Datenformat gespeichert. Das Programm erlaubt die graphische und tabellarische Darstellung der gespeicherten Daten. Dieses Dateiformat speichert die Messresultate in tabellarischer Form für jeden Messwert abhängig von der Zeit. Bei jedem Versuch ergaben sich ca. 45 000 Messwerte für jeden Messfühler (je für eine der drei Ebenen).

Für die Weiterverarbeitung wurden die Rohdaten im Betriebssystem Windows ins Program Windows Office Excel importiert.

In der graphischen Darstellung der Messergebnisse konnte man das Bewegungsverhalten der Prothesen beobachten. Nach dem Beginn der Bewegungssimulation konnte man beobachten, dass die Prothesen ca. 400 Zyklen gebraucht haben, um ihr Bewegungsmuster zu stabilisieren und stabile Mikrobewegungsausschläge auf dem niedrigeren Niveau zu zeigen (die so genannte Setzungsphase). Alle getesteten Implantate haben ähnliches Verhalten gezeigt. Aus diesem Grund wurden die auszuwertenden Datenblöcke aus dem Bereich zwischen dem 540. und 600. Zyklus ausgewählt. So waren es insgesamt 3000 Messwerte pro Bewegungsachse pro Versuch zu bearbeiten.

Gibt man die auszuwertende Daten als Tabelle ein und visualisiert sie, so stellen die Micromotions der Prothese eine sinusoide Kurve dar (s. Abb. 19). Wird je ein Maximum und ein Minimum abgelesen, so kann man die Amplitude ausrechnen, die gleichzeitig die gesuchten Micromotionswerte darstellte. Aus den ermittelten Einzelamplituden wurde ein Mittelwert errechnet. Sechs Mittelwerte der durchgeführten Versuche pro Prothese wurden für die weitere statistische Auswertung benützt.

Die Auswertung der gewonnenen Messergebnisse erfolgte mittels der SPSS-Software. Die Darstellung der Endergebnisse erfolgte anhand der Box-Plots. Nach dem Abschluss der Datenverarbeitung wurden die Ergebnisse aller Prothesen nach Bewegungsachsen aufgeteilt, in Diagramme zusammengefasst und miteinander verglichen.

3.6 Statistische Analyse

In unserer Arbeit wurden die ermittelten Messwerte zur weiteren Auswertung nach Achsen gruppiert. Außerdem wurden die Prothesen nach ihren Charakteristika bezüglich ihrer Verankerung und Bauweise untersucht.

Zuerst wurden die Methoden der deskriptiven Statistik angewandt. Es wurden Boxplots zur Veranschaulichung der gewonnenen Ergebnisse angefertigt. Das Ziel der Untersuchung war zunächst eine deskriptive Analyse der Bewegungsumfänge der implantierten Bandscheibenprothesen darzustellen. Als Lokalisations- beziehungsweise Streuungsmaße wurden jeweils der Median und der Interquartilrange (Q3 minus Q1) angegeben. Der Median ist gegenüber dem Mittelwert dann vorzuziehen, wenn nur wenige Messwerte, eine asymmetrische Verteilungen oder ein Verdacht auf Ausreißer vorliegen. Der Median repräsentiert somit das Bewegungsniveau. Der Interquartilrange umfasst den Bereich der mittleren 50 Prozent der Werte und definiert damit das Bewegungsprofil.⁴⁵

Anschließend wurde der Kruskal-Wallis-Tests zur Untersuchung der signifikanten Unterschiede der Micromotion der Bandschiebenprothesen in einer Bewegungsachse angewandt. Der Kruskal-Wallis-Tests beschreibt im Rahmen der Varianzanalyse die signifikanten Unterschiede zwischen mehreren unabhängigen Stichproben. Die Irrtumswahrscheinlichkeit wurde, wie üblich, mit 0,05 festgelegt. Die Werte wurden in die in der Ergebnisdarstellung zusammengefasst. Ergaben sich bei diesem Test signifikante Unterschiede, so wurde ein Post-Hoc-Test angeschlossen. Zur korrekten Auswertung in dem nachfolgenden Test mussten die Mittelwerte zunächst mittels Rangbildung transferiert werden. Mithilfe dieser Untersuchung wurden anschließend die Ränge der einzelnen Prothesengruppen untereinander verglichen. Für diese Art der einfaktoriellen Varianzanalyse (ein ANOVA-Tests) wurde der Sidac-Test ausgewählt, der zur Auswertung der Mittelwertpaare mit Varianzinhomogenität hinzugezogen wurde.

Von besonderem Interesse war die Fragestellung, ob es Unterschiede zwischen verschiedenen Verankerungskonzepten und Bauweisen der Bandscheibenprothesen nachweisbar sind. Daher wurden die getesteten Prothesen in zwei Gruppen mit Spikeverankerung und Kielverankerung eingeteilt (s. Tab. 1).

Kielverankerung	Spikeverankerung
Prodisc	Charité
Activ L/Kiel	Activ L/Spike
Maverick	

Tab.1: Protheseneinteilung nach Verankerungsart

⁴⁵ Vgl.: Weiß, 2010

Auf ähnliche Weise wurden die Prothesen in zwei Gruppen bezüglich ihrer Bauweise eingeteilt: in eine Gruppe kamen die Prothesen mit Nonconstrained-Bauweise, die andere Gruppe bestand aus Prothesen mit Semiconstrained-Prothesen (s. Tab. 2). Die Aktiv L-Prothesen sind zwar so konstruiert, dass die Translation des Inlays nur in a.p.-Richtung geführt erfolgt, geschieht jedoch diese Translation auch bei seitlichen Neigung im Bewegungssegment, somit auch die Verschiebung der Rotationsachse. Daher werden diese Prothesen in unserer Arbeit der Gruppe der Nonconstrained-Prothesen zugeordnet. Für die Testung auf Signifikanzunterschiede zwischen diesen Gruppen in jeweiliger Achse wurde der Mann-Whitney-Test herangezogen. Dieser parameterfreie statistische Test dient die Überprüfung der Signifikanz der Übereinstimmung zweier unabhängiger Verteilungen. Der T-Test für unabhängige Stichproben wurde zur Ermittlung der Mittelwerte der jeweiligen Gruppe angewandt.

Semikonstrained	Nonconstrained
Prodisc	Charité
Maverick	Activ L/Spike
	Activ L/Kiel

Tab. 2: Einteilung der Prothesen nach ihrer Bauweise

4. Versuchsdurchführung

Um die in der Problemstellung aufgeführten Fragen beantworten zu können, wurden in den Versuchen oben beschriebene fresh frozen Humanpräparate benutzt. Die nach der Entnahme tiefgefrorenen Präparate wurden bei kontrollierten Raumtemperatur von + 20 Grad im Durchschnitt ca. acht Stunden lang aufgetaut. Die Versuchsdurchführung erfolgte in folgenden Schritten:

4.1 Präparation der Lendenwirbelsäule

Als erster Schritt wird das zu prüfende Segment L_4/L_5 von der restlichen Wirbelsäule abgesetzt. Dafür werden die Bandscheiben L_3/L_4 und L_5/S_1 durchgetrennt, genau so die entsprechenden Facettengelenke. Dann wird versuchsbedingt komplettes Gewebe um die Wirbelkörper von anterior und seitlich inklusive das vordere Längsband und Periost entfernt. Dies erlaubt das maximal stabile Anbringen der Sensorenhalterungen. Das restliche Bandapparat wird geschont. Erhalten bleiben: Ligamentum longitudinale posterius, Ligamenta flava, Ligamenta interspinalis und supraspinalis, Ligamenta intertransversaria. Die Reste der autochthonen Rückenmuskulatur werden am Präparat belassen. Danach erfolgt die Ausräumung des Zwischenwirbelraums. Dafür wird der Anulus fibrosus in der Mitte inzidiert. Das Bandscheibengewebe wird komplett unter Schonung des Ligamentum longitudinale



← Abb. 10: LWS-Präparat im Entnahmezustand

Abb. 11: Präparierter Bewegungssegment L_4/L_5 mit ausgeräumtem Bandscheibenfach

mit dem Messer und Pinzette ausgeräumt. Die Deckplatte und Grundplatte werden mit einem scharfen Löffel von Knorpelresten gesäubert und angefrischt. Das erlaubt eine maximalstabile Haftung der Prothesenplatten an der Wirbelkörperoberfläche.

4.2 Einbau der Prothese, Anbringen der Messfühlerhalterungen und Sensoren

Vor dem Einbau des Bandscheibenersatzes muss am rechten ventrolateralen oberen Rand des Wirbelkörpers eine Rinne angebracht werden. Sie dient zum Platzieren eines Messfühlers, der die Bewegungsauslässe in der Longitudinalachse aufnimmt. Anschließend erfolgt der fachgerechte Einbau der Bandscheibenprothesen mit dem Originalimplantationsinstrumentarium. Da es im Bewegungssegment L₄/L₅ physiologisch die Bandscheibe nicht plan ist, sondern einen nach anterior offenen Winkel hat (lumbale Lordose), wird er auch durch den Einbau einer angulierten Prothese erhalten. Dies führt dazu, dass die Deckplatte vom Wirbelkörper L₄ und Grundplatte vom L₅ einen Winkel zueinander bilden. Da aber die Adapterflächen im Simulator parallel sind und für die feste Fixierung des Präparates maximale Kontaktfläche zwischen Wirbelkörper und Adapterfläche notwendig sind, mussten die Kontaktflächen zwischen Wirbelkörpern und Adapter mit einer Feile zu parallelen Ebenen bearbeitet werden. Als nächster Schritt erfolgt das Anbringen der drei Halterungen für Messsensoren. Vor dem Anschrauben der Halterungen erfolgte das Vorbohren der Kortikales mit dem Bohrer Ø 2,3 mm. Waren die Verankerungsschrauben fest im Wirbelkörper eingebracht, wurden die Halterungsplatten mit den Muttern fest gegen den Wirbel fixiert. Die Montage erfolgte nach folgendem Schema: zwei Sensorenhalterungen, die Bewegungsauslenkung in der sagittalen und transversalen Achsen aufnehmen, werden in einem Winkel von 90° zueinander platziert. Die dritte gewinkelte Halterung wird so angebracht, dass der Messfühler unter einem Winkel problemlos die kaudale Fläche der Grundplatte kontaktieren konnte (der Winkel des Messfühlers zur Longitudinalachse der Prothese wird für die spätere Berechnung der Micromotions in der Achse ausgemessen). Somit ergaben sich die Messpunkte an Prothesenkontaktflächen: der Messfühler in der Sagittalachse wurde an die Vorderkante, der Messfühler in der Transversalachse an die linke Kante der unteren Prothesenplatte und der Messfühler für die Messung in der Longitudinalachse an die untere Fläche der kaudalen Komponente des Implantats angebracht.



Abb. 12: Ein Bewegungssegment mit eingebauter Prodisc-Prothese



Abb. 13: Ein Präparat mit angebrachten Halterungen für Messsensoren



Abb. 14: Ein Präparat mit angebrachten Halterungen, eingebaut im Simulator

4.3 Einbau des Präparates in den Simulator

Als Nächstes erfolgte das Einzementieren des Bewegungssegments in Aluminiumadaptern. Zuvor sollten die einzuzementierenden Enden des Bewegungssegments bis zu knöchernen Strukturen freipräpariert werden. Dazu wurden die Reste der Bandscheiben L_3/L_4 und L_5/S_1 bis auf die jeweils Grund- und Deckplatten abgetragen. Danach erfolgt das Anrauen und Anbohren der Abschlussplatten des Bewegungssegmentes mit einem dünnen Bohrer. Das dient der Vergrößerung der Kontaktfläche des Knochens zum Zement. Danach erfolgt das Einzementieren des Wirbelkörpers L_4 zentral im oberen Adapter. Nach dem Aushärten des Zementes wird der obere Adapter in der inneren Schaukel, die sich in der Null-Position befindet, eingebaut. Der Zustelltisch mit dem an ihm befestigten unteren Adapterteil wird bis zum Kontakt zum unteren Wirbel hochgefahren. Danach erfolgt das Einzementieren des kaudalen Wirbels in der Adapterwanne. Die Einstellung der Vorlast wird auf Null geeicht.

4.4 Simulatoreinstellung und Bewegungsablauf

Die Einstellung des Simulators erfolgte entsprechend der ISO-Norm 2631 für definierte dreidimensionale Koordinatensysteme (s. Abb. 15). Vor dem Einbau des Adapters mit dem Präparat wird der Simulator auf null geeicht und es werden die Bewegungsbereiche eingestellt. Dazu werden die Standartwerte nach ISO/CD 18192 – 1.3 benutzt (s. Tabelle 3)

Die äußere und innere Schaukel, sowie auch der Drehzylinder, die für die Ausführung der Bewegung zuständig sind, werden vor dem Einbau in die Null-Position gebracht. Nach der erfolgreichen Installation des Präparates in den Simulator nach dem oben beschriebenen Schema werden die Bewegungsabläufe gestartet.

Es wird eine Simulation des natürlichen Bewegungsablaufs unter physiologischen Bedingungen in der unteren Lendenwirbelsäule begonnen. Jede Achse wird mit der Frequenz von einem Hz bewegt, die Achsen sind miteinander nicht gekoppelt.

	Flexion/Extension	Laterale Rotation	Axiale Rotation	Axiale Last
Maximum	+6°	+2 °	+2 °	2000 N
Minimum	-3 °	-2 °	-2 °	600 N

Tabelle 3: Bewegungsbereich und Werte der axialen Last nach ISO/CD 18192 – 1.3 für ein Bewegungssegment im Bereich der LWS

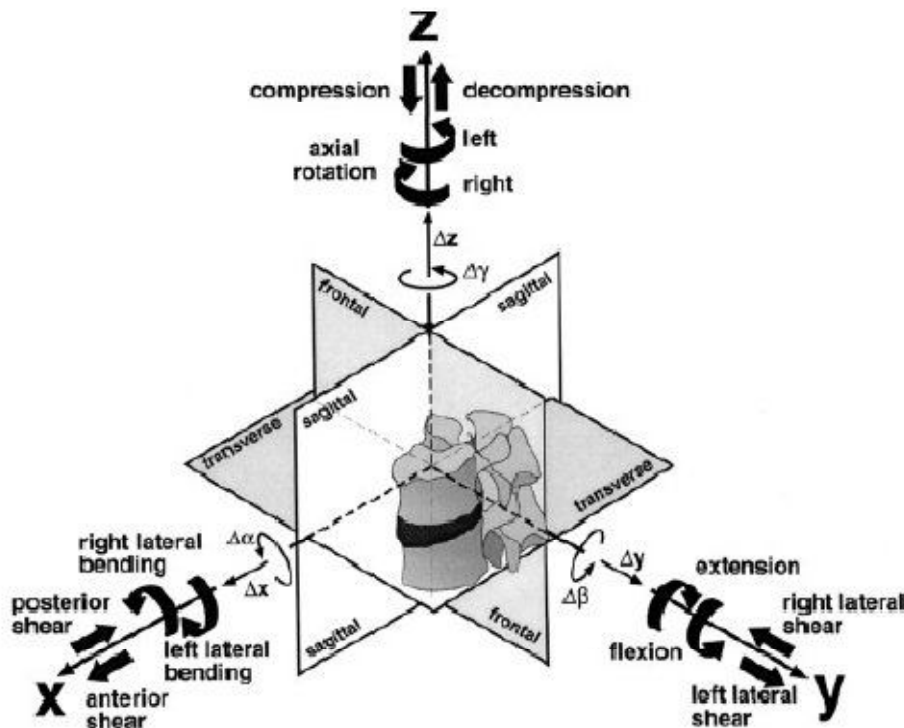


Abb. 15: Definition des dreidimensionalen Koordinatensystems nach ISO 2631.⁴⁶

4.5 Datenaufnahme

Die Aufnahme der Messdaten erfolgt über die an das Aufnahmemodul angeschlossene Messfühler. Die Verarbeitung und Darstellung der Ergebnisse geschieht über das Software CatMan.

Parallel zum Start der Bewegungssimulation wird die Messung der Micromotions gestartet. Die Messdaten werden mit der Frequenz von 50 Hz in allen drei Achsen aufgenommen. In jedem Versuch durchläuft die Simulation über 1000 Zyklen (im Schnitt ca. 1050).

Die graphische Darstellung der Messwerte zeigte die Stabilisierung der gemessenen Amplituden nach Durchlaufen von ca. 400 Zyklen. In der Phase zwischen dem 540. und 600. Zyklus wurden 60 repräsentative Zyklen mit 3000 Werten zur Auswertung der Ergebnisse ausgewählt (s. Abb. 17). Somit standen 60 Amplitudenwerte zur Auswertung der Micromotions pro Versuch pro Ebene (s. Abb. 18).

Aus den 60 ermittelten Werten wurde ein Mittelwert errechnet, der repräsentativ für das Maß der Bewegung der Prothese in einer Achse steht. Alle Mittelwerte der getesteten Prothesen wurden je nach Achse in einer Excel-Tabelle zusammengefasst und der statistischen

⁴⁶ Vgl.: Wilke et al, 1998



Abb. 16: Eingebautes Bewegungssegment mit angebrachten Messfühlern.

Auswertung durch das SPSS-Programm zugeführt. Die Ergebnisse der Auswertung wurden graphisch als Boxplots visualisiert.

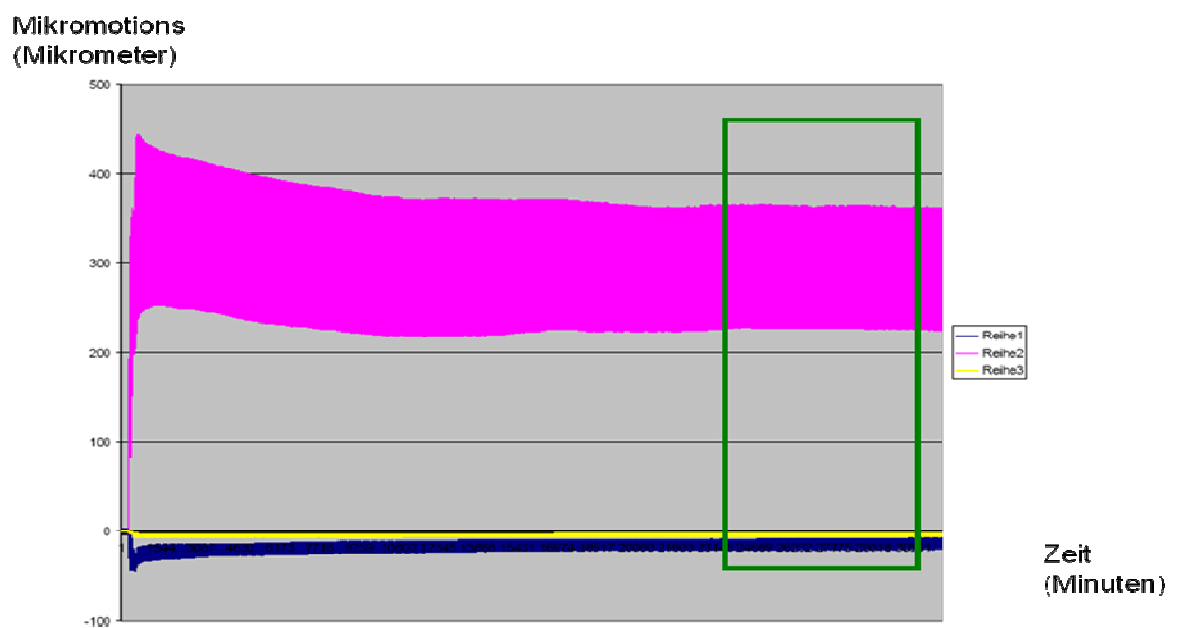


Abb. 17: Grafische Darstellung einer Messung der Micromotions in 3 Ebenen

Mikromotions (Mikrometer)

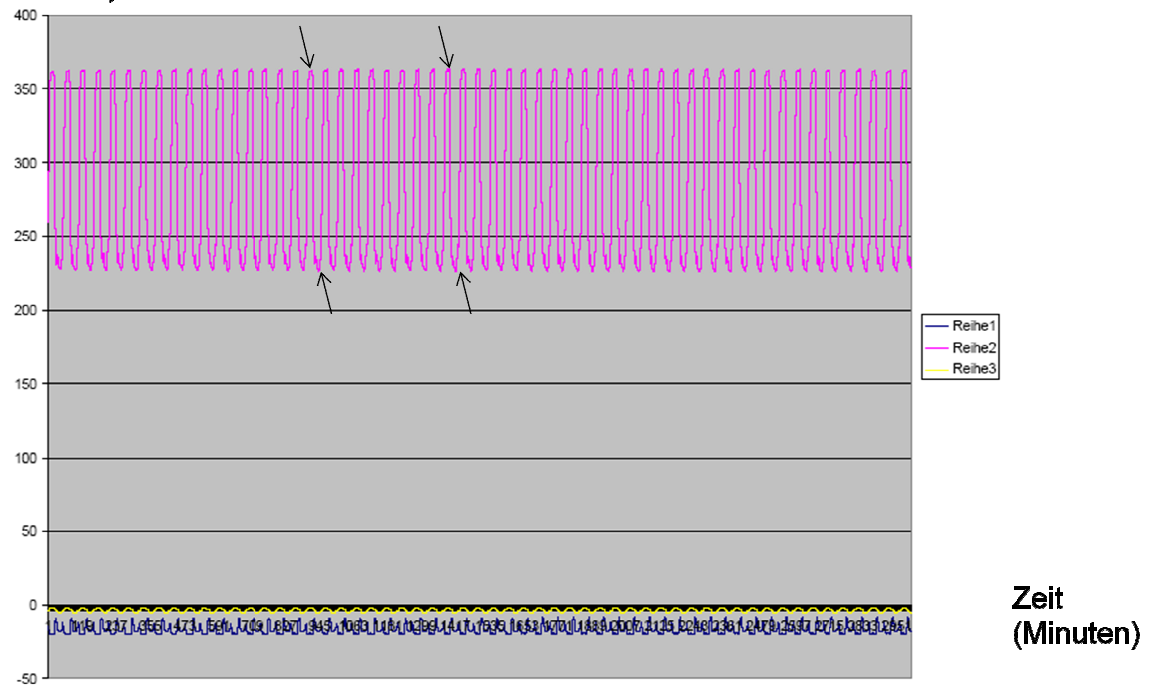


Abb. 18: Vergrößerte Darstellung der Messaufnahmen. Sinusoide Bewegungsausschläge werden sichtbar.

5. Ergebnisdarstellung

Alle Prothesen wurden unter den standardisierten Bedingungen getestet. Die Messwerte wurden im Testsegment L₄/L₅ erhoben. Es erfolgt die Darstellung der Messergebnisse der getesteten Prothesen in Form von Box-Plots nach drei Bewegungsachsen unterteilt.

5.1 Micromotions in der Transversalachse

Nach fünf Versuchsreihen mit je sechs Versuchen wurden folgende Messergebnisse gewonnen:

Prodisc	Aesculap/Kiel	Aesculap/Spikes	Charité	Maverick
11,7	4,4	14,9	3,3	4,2
12,2	1,9	23,2	6,3	5,9
9,9	6,3	9,1	7,7	6,1
16,6	5,2	17,3	5,2	4,0
10,9	2,3	14,2	6,9	5,6
9,1	7,8	16,4	5,1	3,5

Tab. 4: Micromotions der Prothesen in der Transversalachse in μm . Erhobene Werte.

Die deskriptive Auswertung und graphische Darstellung erfolgen unter Eingabe des üblichen 95 %-Konfidenzintervalls.

	Median-Wert	Std. Abweichung	IQR ⁴⁷
Prodisc	11,30	2,64	3,60
Aesculap Kiel	4,80	2,29	4,48
Aesculap Spikes	15,65	4,60	5,85
Charité	5,75	1,56	2,45
Maverick	4,90	1,11	2,08

Tab. 5: Deskriptive Statistik der Micromotions der Prothesen in der Transversalachse in μm .

⁴⁷ IQR = interquartile Ränge

Die Medianwerte der gemessenen Micromotions lagen somit im Bereich zwischen 4,8 µm. und 15,65 µm. Die Standardabweichung betrug 1,11 µm. bis 4,60 µm, wobei die Interquartile sich im Bereich 2,08 µm bis 5,85 µm befinden.

Diese Werte kommen in der Tabelle 5 wie folgt zur Darstellung (s.o.).

Schaut man sich einzelnen Gruppen an, so ergibt sich beim Kruskal-Wallis-Test folgendes Ergebnis:

Modell		N	Mean Rank
Messwert	Prodisc	6	22,92
	AescKiel	6	8,67
	AescSpikes	6	26,08
	Charite	6	11,33
	Maverick	6	8,50

Messwert	
Chi-Square	21,697
df	4
Asymp. Sig.	,000

Tab. 6: Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests für die Transversalachse

Im nächsten Schritt wird ein ANOVA-Test zur Differenzierung des Ergebnisses angewandt:

Dependent Variable: Rank of Messwert

Sidak-Test

(I) Modell		Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Prodisc	AescKiel	14,250000*	2,746108	,000	5,82299	22,67701
	AescSpikes	-3,166667	2,746108	,951	-11,59368	5,26035
	Charite	11,583333*	2,746108	,003	3,15632	20,01035
	Maverick	14,416667*	2,746108	,000	5,98965	22,84368
AescKiel	Prodisc	-14,250000*	2,746108	,000	-22,67701	-5,82299
	AescSpikes	-17,416667*	2,746108	,000	-25,84368	-8,98965
	Charite	-2,666667	2,746108	,985	-11,09368	5,76035
	Maverick	,166667	2,746108	1,000	-8,26035	8,59368
AescSpikes	Prodisc	3,166667	2,746108	,951	-5,26035	11,59368
	AescKiel	17,416667*	2,746108	,000	8,98965	25,84368
	Charite	14,750000*	2,746108	,000	6,32299	23,17701
	Maverick	17,583333*	2,746108	,000	9,15632	26,01035
Charite	Prodisc	-11,583333*	2,746108	,003	-20,01035	-3,15632
	AescKiel	2,666667	2,746108	,985	-5,76035	11,09368
	AescSpikes	-14,750000*	2,746108	,000	-23,17701	-6,32299
	Maverick	2,833333	2,746108	,976	-5,59368	11,26035
Maverick	Prodisc	-14,416667*	2,746108	,000	-22,84368	-5,98965
	AescKiel	-,166667	2,746108	1,000	-8,59368	8,26035
	AescSpikes	-17,583333*	2,746108	,000	-26,01035	-9,15632
	Charite	-2,833333	2,746108	,976	-11,26035	5,59368

*. The mean difference is significant at the 0.05 level.

Tab. 7: Abbildung der Ergebnisse des Sidak-Tests für die Transversalachse

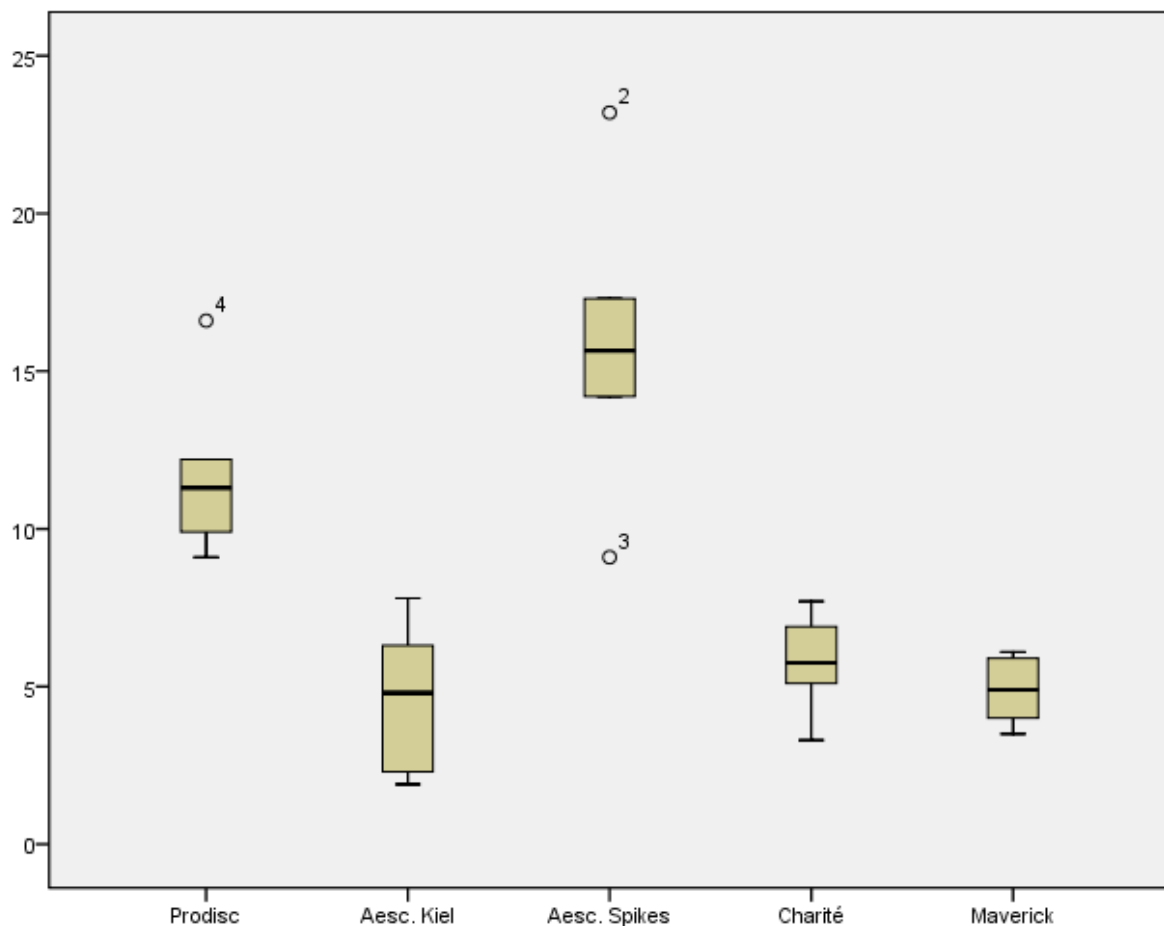


Abb. 19: Graphische Darstellung der Messwerte der Bandscheibenprothesen in der Transversalachse (Angaben in µm.)

Zur Untersuchung der signifikanten Unterschiede zwischen Prothesen mit Konstrained- und Semikonstrained-Bauprinzip wurde der Mann-Whitney-Test mit folgendem Ergebnis durchgeführt:

Hypothesis Test Summary				
	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Messwert is the same across categories of Konstr_vs_Non.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,917 ¹	Retain the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

¹Exact significance is displayed for this test.

Abb. 20: Ergebnis des Mann-Whitney-Tests für die Paarung Konstrained- und Semikonstrained-Bauprinzip in der Transversalachse

Mit der gleichen Fragestellung erfolgte die Durchführung des Tests zwischen der Gruppe der Prothesen mit Spike- und Kielverankerung mit dem folgenden Resultat:

Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Messwert is the same across categories of Prothtyp.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,104 ¹	Retain the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

¹Exact significance is displayed for this test.

Abb. 21: Ergebnis des Mann-Whitney-Tests für die Paarung der Prothesen mit Spike- und Kielverankerung in der Transversalachse

Schaut man sich die beschreibende Statistik und graphische Darstellung dieser an, so erhält man folgende Zahlen:

Semikonstr_vs_Non	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Messwert Nonconstrained	18	8,7500	5,94675	1,40166
Semiconstrained	12	8,3083	4,06592	1,17373

Tab. 8: T-Test für den Vergleich Semi- vs. Nonconstrained in μm , Transversalachse

Prothesentyp	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Messwert Kiel	18	7,0889	3,92187	,92439
Spikes	12	10,8000	6,20703	1,79182

Tab. 9: T-Test für den Vergleich Kiel- vs. Spikesverankerung in μm ., Transversalachse

Somit weist die Gruppe der Semikonstrainedprothesen einen etwas höheren Mittelwert mit 8,75 μm als die Gruppe der Konstrainedprothesen mit 8,30 μm auf.

Im Vergleich der Micromotionswerte aus der Kohorte der Kielprothesen fallen sie mit 7,09 μm gegenüber den in der Gruppe mit Spikeverankerung mit 10,80 μm kleiner aus.

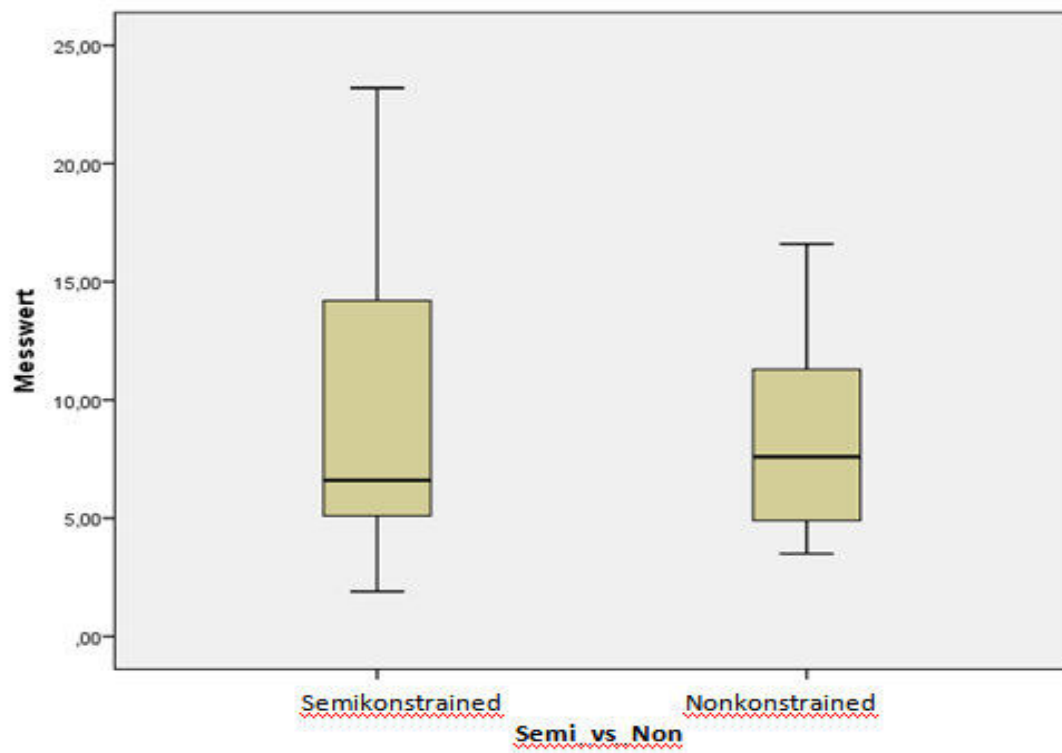


Abb. 22: Box-Plots-Darstellung des Vergleiches zw. Semi- und Nonkonstrainedprothesen in der Transversalachse (Angaben in µm)

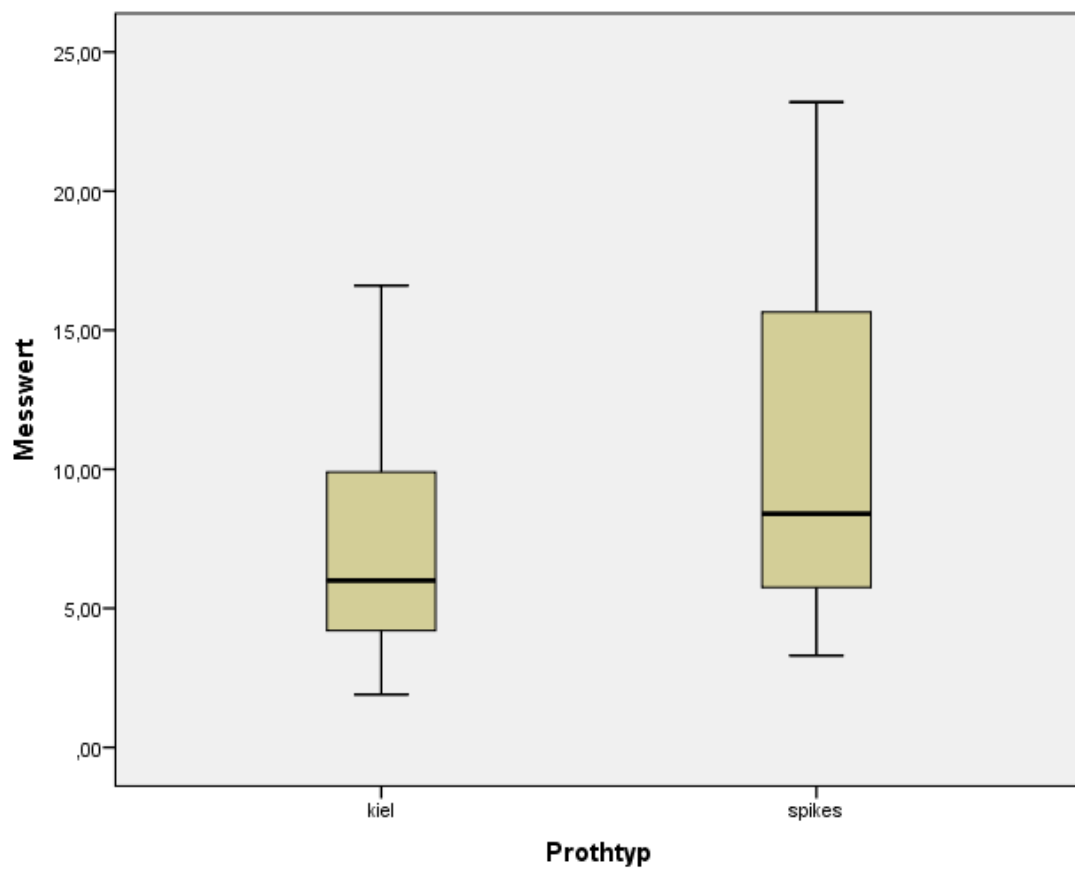


Abb. 23: Box-Plots der Micromotions Kiel- vs. Spikeverankerung in der Transversalachse (Angaben in µm)

Somit ergeben sich in der Transversalebene folgende Ergebnisse:

1. Alle Werte liegen deutlich unter der geforderten Grenze von 150 μm . für die Erfüllung der Kriterien der primären Stabilität.
2. Alle Medianwerte lagen im Bereich zwischen 4,65 und 15,85 μm , wobei die Aesculap-Prothese mit Kiel die kleinsten und die Aesculap-Prothese mit Spikes die größten Ausschläge der Bewegung und Streuung gezeigt haben.
3. Im Vergleich der einzelnen Prothesen untereinander zeigen sich hochsignifikante Unterschiede mit dem Signifikanzwert von 0,000. Lediglich im Direkten Vergleich zwischen Prodisc und Aesc. Spikes, zwischen Aesc. Kiel und Charité, sowie zwischen Aesc. Kiel und Maverick ergeben sich keine signifikanten Unterschiede.
4. Im Vergleich der Semi- und Nonkonstrainedprothesen in der Transversalachse liegen keine signifikanten Unterschiede vor.
5. Im Vergleich der Prothesen mit Spike- und Kielverankerung in der Transversalachse liegen ebenfalls keine signifikanten Unterschiede vor.

5.2 Micromotions in der Sagittalachse

Nach den durchgeführten Versuchen mit fünf Prothesen wurden in der Sagittalachse folgende Messwerte erhoben:

Prodisc	Aesculap/Kiel	Aesculap/Spikes	Charité	Maverick
55,1	59,9	56,9	11	62,3
50,7	26,2	38,1	43,2	84,3
85,5	39,7	39,8	34,4	78,2
55,7	48,1	53,8	53,2	59,8
31,6	27,2	43,1	33,9	77,3
65	38,7	42,8	37,4	52,6

Tab. 10: Micromotions der Prothesen in der Sagittalachse in μm . Erhobene Werte.

Die deskriptive Auswertung und graphische Darstellung erfolgen unter der Eingabe des üblichen 95 %-Konfidenzintervalls.

	Median-Wert	Std. Abweichung	IQR ¹
Prodisc	55,40	17,70	24,20
Aesculap Kiel	39,20	12,79	24,10
Aesculap Spikes	42,95	7,73	15,20
Charité	35,90	14,00	17,53
Maverick	69,80	12,53	21,72

Tab. 11: Deskriptive Statistik der Micromotions der Prothesen in der Sagittalachse in μm .

Die Medianwerte der gemessenen Micromotions liegen somit im Bereich zwischen 35,90 μm und 69,80 μm . Die Standardabweichung betrug 7,73 μm bis 17,70 μm , wobei die Interquartilränge sich im Bereich 15,20 μm bis 24,20 μm befinden.

Diese Werte kommen in der Abb. 24 wie folgt zur Darstellung (s.u.):

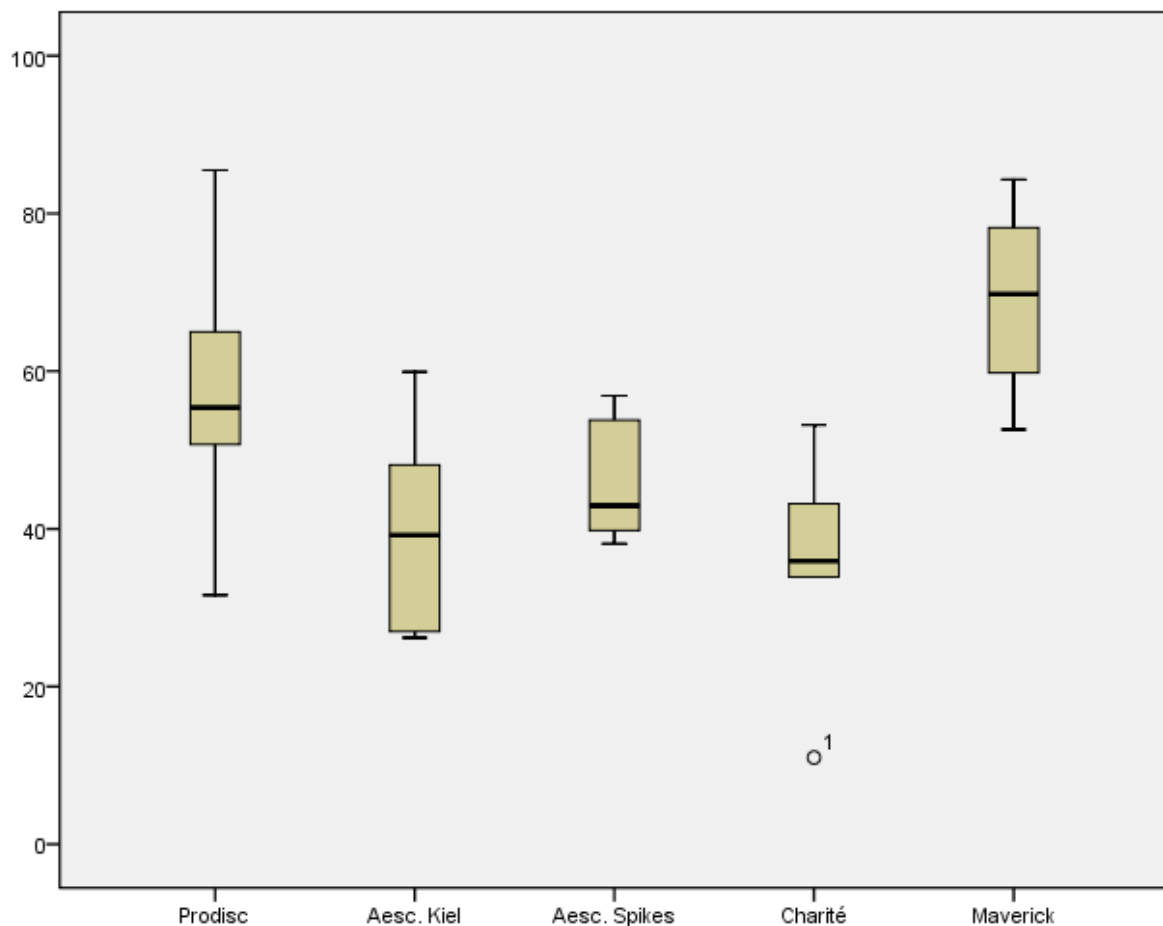


Abb. 24: Graphische Darstellung der Messwerte der Bandscheibenprothesen in der Sagittalachse (Angaben in μm .)

Die Untersuchung der Unterschiede zwischen einzelnen Prothesen in der Sagittalachse mittels Kruskal-Wallis-Test zeigte ebenfalls signifikante Unterschiede:

Ranks				Test Statistics	
Modell		N	Mean Rank		
Messwert	Prodisc	6	19,50		Messwert
	AescKiel	6	10,50	Chi-Square	13,849
	AescSpikes	6	14,17	df	4
	Charite	6	8,50	Asymp. Sig.	,008
	Maverick	6	24,83		

Tab. 12: Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests für die Sagittalachse

Erfolgt die weitere Auswertung mittels eines ANOVA-Tests, lassen sich folgende Resultate ableiten:

(I) Modell		Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Prodisc	AescKiel	9,000000	3,956710	,276	-3,14200	21,14200
	AescSpikes	5,333333	3,956710	,878	-6,80867	17,47533
	Charite	11,000000	3,956710	,097	-1,14200	23,14200
	Maverick	-5,333333	3,956710	,878	-17,47533	6,80867
AescKiel	Prodisc	-9,000000	3,956710	,276	-21,14200	3,14200
	AescSpikes	-3,666667	3,956710	,989	-15,80867	8,47533
	Charite	2,000000	3,956710	1,000	-10,14200	14,14200
	Maverick	-14,333333*	3,956710	,013	-26,47533	-2,19133
AescSpikes	Prodisc	-5,333333	3,956710	,878	-17,47533	6,80867
	AescKiel	3,666667	3,956710	,989	-8,47533	15,80867
	Charite	5,666667	3,956710	,834	-6,47533	17,80867
	Maverick	-10,666667	3,956710	,117	-22,80867	1,47533
Charite	Prodisc	-11,000000	3,956710	,097	-23,14200	1,14200
	AescKiel	-2,000000	3,956710	1,000	-14,14200	10,14200
	AescSpikes	-5,666667	3,956710	,834	-17,80867	6,47533
	Maverick	-16,333333*	3,956710	,004	-28,47533	-4,19133
Maverick	Prodisc	5,333333	3,956710	,878	-6,80867	17,47533
	AescKiel	14,333333*	3,956710	,013	2,19133	26,47533
	AescSpikes	10,666667	3,956710	,117	-1,47533	22,80867
	Charite	16,333333*	3,956710	,004	4,19133	28,47533

*. The mean difference is significant at the 0.05 level.

Tab. 13: Abbildung der Ergebnisse des Sidak-Tests für die Sagittalachse in µm.

Die weiteren Untersuchungen der auf signifikante Unterschiede zwischen zwei Gruppen mit Aufteilung nach Verankerungstyp und Bauweise ließen sich im Mann-Whitney-Test hochsignifikante Unterschiede feststellen (s.u.):

Hypothesis Test Summary				
	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Messwert is the same across categories of Konstr_vs_Non.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,000 ¹	Reject the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

Abb. 25: Ergebnis des Mann-Whitney-Tests für die Paarung Konstrained- und Semikonstrained-Bauprinzip in der Sagittalachse

Hypothesis Test Summary				
	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Messwert is the same across categories of Prothtyp.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,035 ¹	Reject the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

Abb. 26: Ergebnis des Mann-Whitney-Tests für die Paarung der Prothesen mit Spike- und Kielverankerung in der Sagittalachse

In der beschreibenden Statistik lassen sich die Zahlen folgendermaßen darstellen:

Semiconstr_vs_Non	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Messwert Nonconstrained	18	40,4111	11,91291	2,80790
Semiconstrained	12	63,1750	15,87148	4,58170

Tab. 14: T-Test für den Vergleich Semi- vs. Nonconstrained in μm , Sagittalachse

Prothtyp	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Messwert Kiel	18	55,4389	18,38017	4,33225
Spikes	12	40,6333	12,03460	3,47409

Tab. 15: T-Test für den Vergleich Kiel- vs. Spikesverankerung in μm ., Sagittalachse

Diese Ergebnisse lassen sich in den unten stehenden Graphiken mittel Box-Plots wie folgt abbilden:

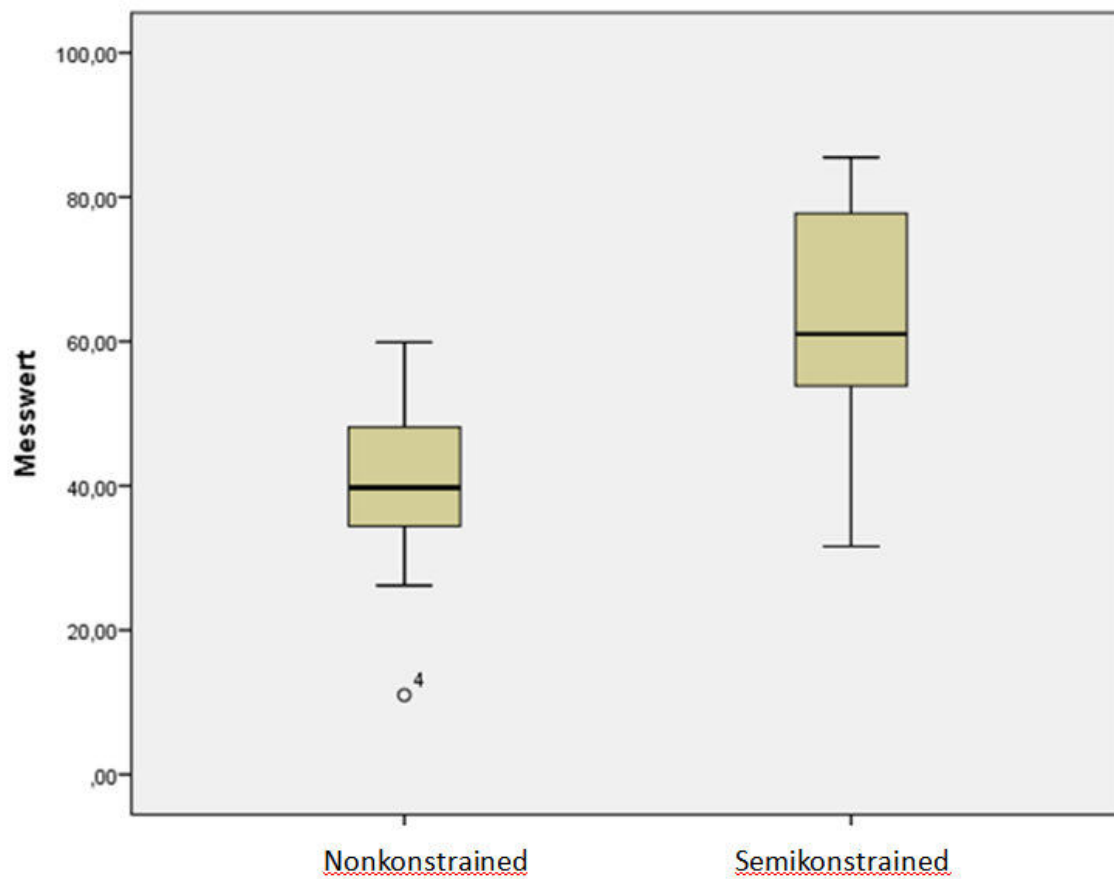


Abb. 27: Box-Plots-Darstellung des Vergleiches zw. Semi- und Nonkonstrainedprothesen in der Sagittalachse (Angaben in µm)

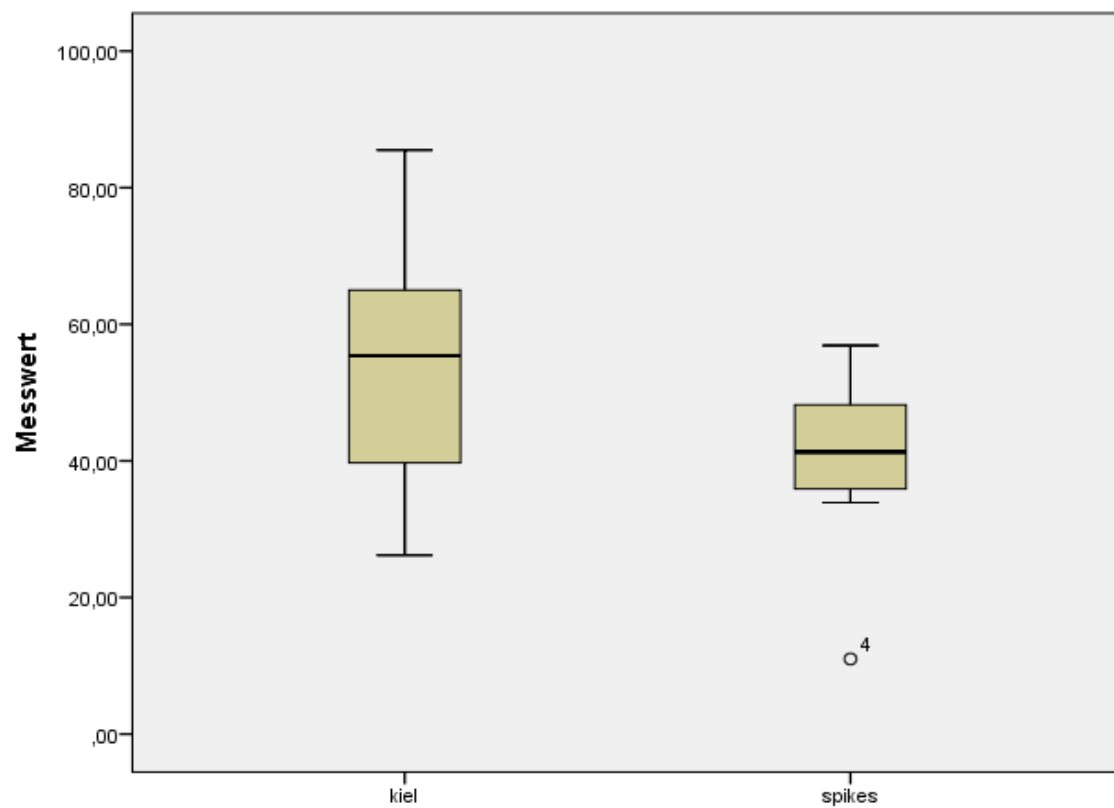


Abb. 28: Box-Plots der Micromotions Kiel- vs. Spikeverankerung in der Sagittalachse (Angaben in µm)

Somit ergeben sich für die Sagittalachse folgende Ergebnisse:

1. Alle Werte liegen deutlich unter der geforderten Grenze von 150 μm . für die Erfüllung der Kriterien der primären Stabilität.
2. Alle Medianwerte lagen im Bereich zwischen 35,90 μm . (Charité) und 69,80 μm . (Maverick) mit insgesamt ziemlich kompakter Verteilung der Werte.
3. Im Vergleich der einzelnen Prothesen untereinander zeigen sich hochsignifikante Unterschiede mit dem Signifikanzwert von 0,008. Allerdings zeigen sich im Einzelnen nur zwei Paare mit signifikanten Unterschieden: Aesculap/Kiel vs. Maverick und Charite vs. Maverick.
4. Im Vergleich der Semi- und Nonkonstrainedprothesen in der Transversalachse liegen ebenfalls hochsignifikante Unterschiede vor. Dabei zeigen die Semikonstrainedprothesen höhere Mittelwerte im Vergleich zu Nonkonstrainedprothesen. Die spikesverankerten Prothesen weisen höhere Primärstabilität als die kielverankerten.

5.3 Micromotions in der Longitudinalachse

Zuletzt werden die Ergebnisse der Mikrobewegungen der Prothesen in der Longitudinalachse vorgestellt. Als Erstes die erhobenen Messwerte:

Prodisc	Aesculap/Kiel	Aesculap/Spikes	Charité	Maverick
213,7	168,7	82,7	173,2	154,4
104,9	148,4	135,4	156,0	167,3
188,3	143,6	203,4	154,1	164,5
194,6	170,3	134,7	141,4	143,8
228,8	161,4	175,2	158,7	178,1
186,7	149,3	116,8	149,9	148,3

Tab. 16: Micromotions der Prothesen in der Longitudinalachse in μm . Erhobene Werte.

Die Anwendung der deskriptiven Statistikmethoden liefert folgende Ergebnisse:

	Median-Wert	Std. Abweichung	IQR ¹
Prodisc	191,45	43,02	51,22
Aesculap Kiel	155,35	11,36	21,90
Aesculap Spikes	135,05	42,70	73,98
Charité	155,05	10,54	14,55
Maverick	159,45	12,88	22,82

Tab. 17: Deskriptive Statistik der Micromotions der Prothesen in der Longitudinalachse in μm .

Graphische Darstellung der Ergebnisse erfolgt wie bereits in anderen Achsen mittels Box-Plots:

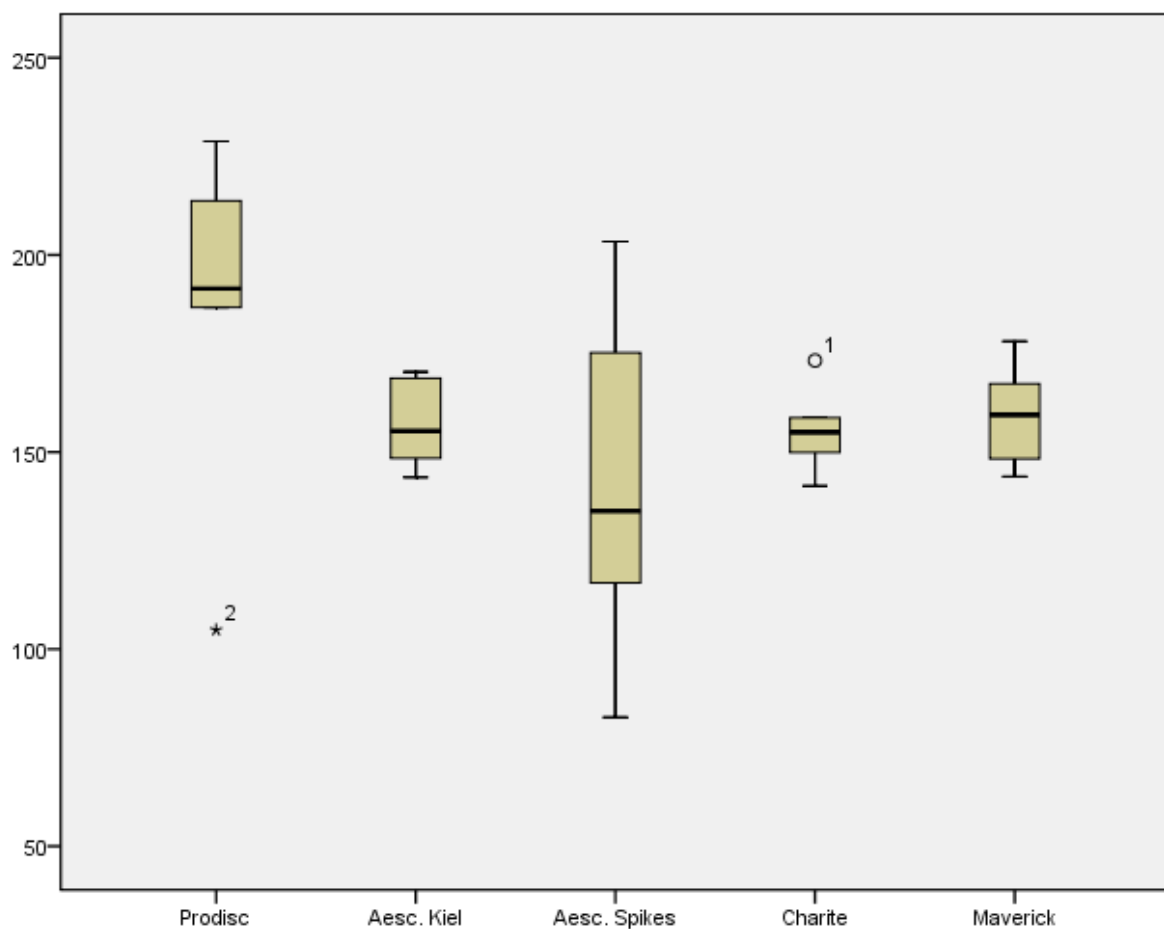


Abb. 29: Graphische Darstellung der Messwerte der Bandscheibenprothesen in der Longitudinalachse (Angaben in μm .)

Der zur Untersuchung auf die signifikanten Unterschiede unter einzelnen Prothesen angewandte Kruskal-Wallis-Test zeigt keinen signifikanten Unterschied. Dies wird in der unten stehenden Tabelle vorgestellt (der darauf folgende ANOVA-Test entfällt):

Ranks

Modell		N	Mean Rank
Messwert	Prodisc	6	23,17
	AescKiel	6	14,33
	AescSpikes	6	10,67
	Charite	6	14,00
	Maverick	6	15,33

Test Statistics	
Chi-Square	Messwert
df	6,641
Asymp. Sig.	,156

Tab. 18: Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests für die Longitudinalachse

Zur Untersuchung der Unterschiede zwischen den Prothesen mit Semi- und Nonkonstrai-
nedbauweise wurde der Mann-Whitney-Test durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen ein knapp
nicht-signifikantes Ergebnis:

Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Messwert is the same across categories of Konst_vs_Non.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,059 ¹	Retain the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

Abb. 30: Ergebnis des Mann-Whitney-Tests für die Paarung Konstrained- und Semikonstrained-Bauprinzip in der Longitudinalachse

Ein ähnliches Ergebnis liefert der Mann-Whitney-Test bei der Auswertung der Resultate bei Unterscheidung der Prothesen bezüglich ihrer Verankerungsweise:

Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Messwert is the same across categories of Prothtyp.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,113 ¹	Retain the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

Abb. 31: Ergebnis des Mann-Whitney-Tests für die Paarung der Prothesen mit Spike- und Kielverankerung in der Longitudinalachse

In der beschreibenden Statistik lassen sich die Zahlen folgendermaßen darstellen:

Semiconst_vs_Non	N	Mean	Std. De- viation	Std. Error Mean
Messwert Nonconstrained	18	151,2889	25,68123	6,05312
Semiconstrained	12	172,7833	33,35069	9,62752

Tab. 19: T-Test für den Vergleich Semi- vs. Nonconstrained in μm , Longitudinalachse

Prothtyp	N	Mean	Std. De- viation	Std. Error Mean
Messwert Kiel	18	167,5056	28,57773	6,73583
Spikes	12	148,4583	30,56672	8,82385

Tab. 20: T-Test für den Vergleich Kiel- vs. Spikesverankerung in μm , Longitudinalachse

Diese Ergebnisse lassen sich in den unten stehenden Graphiken mittels Box-Plots wie folgt abbilden:

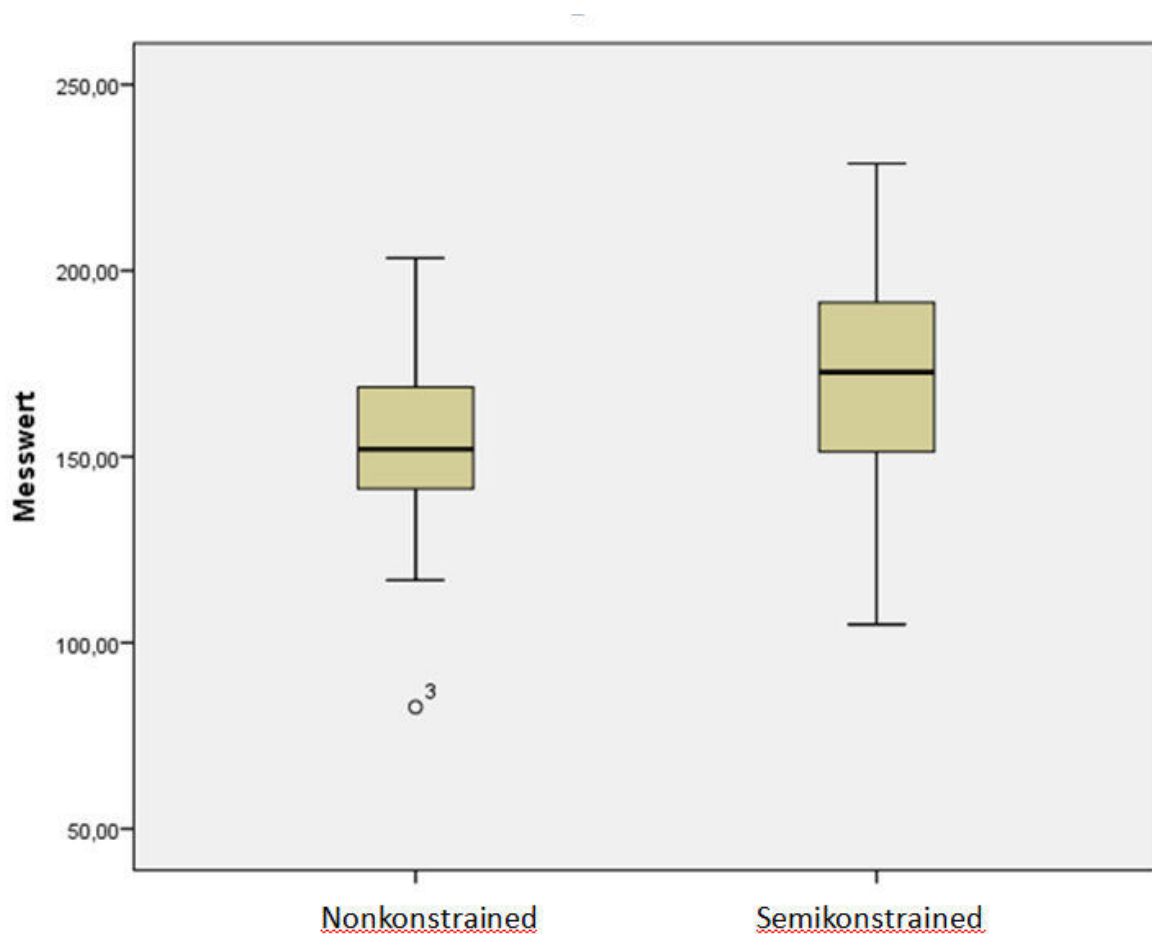


Abb. 32: Box-Plots-Darstellung des Vergleiches zw. Semi- und Nonkonstrainedprothesen in der Longitudinalachse (Angaben in μm)

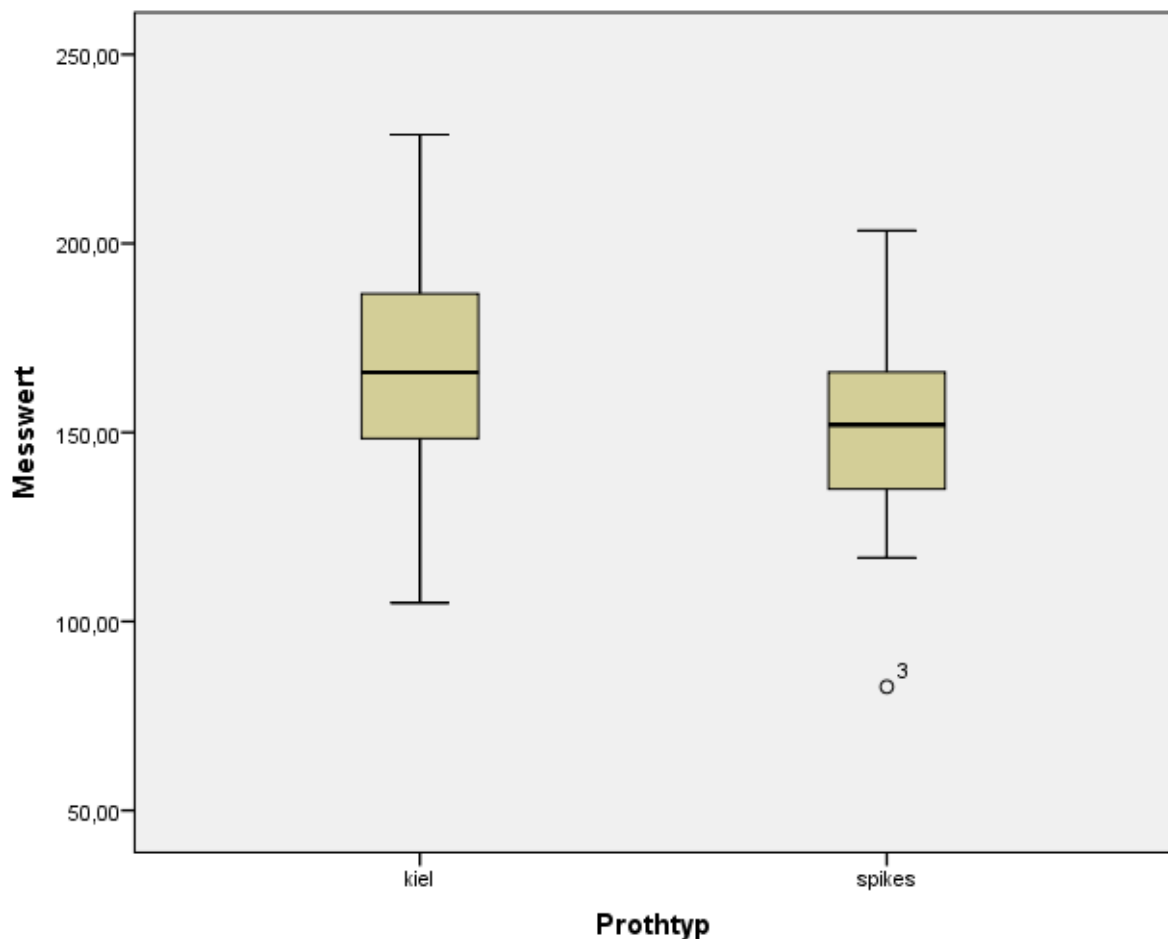


Abb. 33: Box-Plots der Micromotions Kiel- vs. Spikeverankerung in der Longitudinalachse (Angaben in μm)

Der durchgeführten Auswertung der Messwerte in der Longitudinalachse lassen sich folgende Ergebnisse entnehmen:

1. Die Mittelwerte der Micromotions in der Longitudinalachse bleiben im Wesentlichen unter der geforderten Grenze von $150\ \mu\text{m}$. Lediglich zwei Messwerte der Prodisc-Prothese überschreiten die errechneten Werte mit $213,3\ \mu\text{m}$ und $228,8\ \mu\text{m}$ etwas. Der Medianwert der Prodisc-Prothese liegt mit $191,45\ \mu\text{m}$ unter der Grenze von $200\ \mu\text{m}$. Die relativ hohen Werte der Standardabweichung und Interquartilsränge zeigen die hohe Streuung der Messwerte bei der Prodisc- und Aesculap/Spike-Prothesen.
2. Es liegen keine signifikanten Unterschiede zwischen einzelnen Prothesen in der Auswertung der Messwerte vor.
3. In der Untersuchung auf Signifikanz der Unterschiede zwischen Semi- und Nonkonstrained-Prothesen ergibt sich mit dem p-Wert von 0,059 knapp ein nicht-signifikantes Ergebnis.
4. Ein ähnliches Ergebnis mit dem p-Wert von 0,113 erhält man bei der Auswertung der Messwerte von Prothesen mit Kiel- und Spikeverankerung.

6. Diskussion

Seit Fernström 1966 die ersten klinischen Erfahrungen sammelte, hat sich die Technik der künstlichen Bandscheiben rasant entwickelt. Es wurde eine Reihe unterschiedlicher Modelle mit verschiedenen Verankerungskonzepten entwickelt. Zum Teil ambivalente Erfahrungen, breite Palette an unterschiedlich konzipierten Voll- und Teilersatzprothesen, andere konkurrierende Therapiemethoden der Bandscheibenerkrankungen haben zu großen Diskussionen rund um die Bandscheibenprothesen geführt. Die Langzeitergebnisse stehen noch aus, es gibt nur wenige Vergleiche zu den etablierten Methoden der operativen Versorgung (z.B. Spondylodese)⁴⁸. Die noch großen Wissenslücken rund um die Bandscheibenprothesen und die Pathophysiologie der Rückenschmerzen sind für zum Teil kritische Ergebnisse in der Literatur⁴⁹ verantwortlich. Viele Fragen blieben noch unbeantwortet. So auch die Frage nach primärer Stabilität der Bandscheibenprothesen.

6.1 Material und Methoden

Für die Durchführung der Versuche wurde der Simulator im Labor für Experimentelle Orthopädie und Biomechanik der Orthopädischen Klinik der Ludwig-Maximilian-Universität München verwendet. Dieser Simulator wurde nach Standards für die Durchführung der Versuche mit Fragestellung im Bereich der Wirbelsäulenendoprothetik.

Das Versuchsmodell mit fresh frozen humanen Präparaten der Wirbelsäule für biomechanische Testungen ist seit langem etabliert und in der Literatur mehrfach beschrieben^{50, 51, 52}. Auch für die biomechanische Testung der Bandscheibenprothesen fanden die humanen Präparate bereits Anwendung und wurden in der einschlägigen Literatur beschrieben.⁵³ Die Belastung und Einstellung von range of motion eines Wirbelsäulensegments wurde nach ISO-Werten durchgeführt. Allerdings wurde in der Literatur die Empfehlung gegeben, auf die Vorlast zu verzichten⁵⁴. Der Grund ist die sonst fehlende Vergleichbarkeit der Ergebnisse bei großer individueller Streuung der biomechanischen Charakteristika der humanen Wirbelsäulen. In unseren Versuchen wurde die axiale Last im Bereich zw. 600 bis 2000 N eingestellt. Dies führte wahrscheinlich zur Vergrößerung der Micromotionamplitude in der Longitudinalachse. Solche Werte erscheinen in vivo direkt postoperativ unwahrscheinlich. Die im Ver-

⁴⁸ Vgl.: Grob, 2009

⁴⁹ Vgl.: Punt et al.; 2008

⁵⁰ Vgl.: Schmölz et al, 2003

⁵¹ Vgl. Panjabi et al, 1991

⁵² Vgl.: Panjabi et al., 1981

⁵³ Vgl. Cunningham et al., 2003

⁵⁴ Vgl. Wilke et al, 1998

such eingesetzte Messfühler bewährten sich bereits in multiplen Versuchen und zeigten zuverlässige Messungen⁵⁵.

In unserer Arbeit wurden Präparate beider Geschlechter angewendet, die teilweise beginnende degenerative Veränderungen im Sinne osteophytärer Anbauten aufwiesen. Keller et al. zeigten, dass das mechanische Verhalten der Wirbelsäulensegmente im Simulator vom Faktor „degenerative Veränderungen“ unbeeinflusst bleibt⁵⁶.

Das Hauptkriterium der Präparatenauswahl war das Alter des Spenders. Da die rarifizierte Knochenstruktur bei Osteoporose den Ausmaß der Mikrobewegungen erheblich beeinflussen könnte, wurde versucht durch das Auswahlkriterium „Alter“ den Risikofaktor „Osteoporose“ auszuschließen. Außerdem stellt die Osteoporose die Kontraindikation zur Implantation einer Bandscheibenprothese dar⁵⁷. Allerdings ließen sich andere prädisponierende Risikofaktoren für Osteoporose nicht ausschließen. So konnten zum Beispiel keine anamnestischen Angaben über bestehende Erkrankungen oder eingenommene Medikamente erhoben werden. Bei den für die Versuche benutzten Präparaten wurde der Osteoporosefaktor auf Grund des jungen Durchschnittsalters der Spender als irrelevant angesehen.

Bei Implantation einer ProDisc-Prothese kam es zur Frakturierung des L4-Wirbelkörpers (s. Abb. 34). Es wurden zwar bei Präparation einige bindegewebige Strukturen des Bewegungssegments entfernt (z.B. Lig. longitudinale anterior), trotzdem sind wir der Meinung, dass die Prothesen mit Kielverankerung ein höheres Risiko einer intraoperativen Wirbelkörperfraktur in sich bergen. Auch einzelne Berichte aus der Klinik sind in der Literatur beschrieben⁵⁸.

Die in der vorliegenden Arbeit angewendeten Methoden der Messung der Mikrobewegungen sind alle erprobt und etabliert. Der im Labor für Biomechanik zur Verfügung stehende Wirbelsäulensimulator wurde für die Langzeittestungen der monosegmentalen Bandscheibenprothesen konstruiert. Deshalb waren leider auf Grund der Konstruktion keine multisegmentalen Testungen oder die Simulation im Segment L₅/S₁ möglich.

Zur Erhebung der Messergebnisse wurden die üblichen Messfühler benutzt. Das Anbringen der Messsensoren war an die kraniale Platte der Prothese auf Grund der räumlichen Verhältnisse im Bereich der Schaukel nicht möglich. Es ist davon auszugehen, dass die Bewegungen der kaudalen und der kranialen Prothesenplatten sowohl in vitro als auch in vivo gleich Ausschläge zeigen. Deswegen denken wir, dass die vorliegenden Ergebnisse für beide Prothesenplatten repräsentativ sind.

⁵⁵ Vgl: Kraenzlein et al, 2009

⁵⁶ Vgl.: Keller et al, 1987

⁵⁷ Vgl.: McAfee, 2004

⁵⁸ Vgl.: Shim et al, 2005

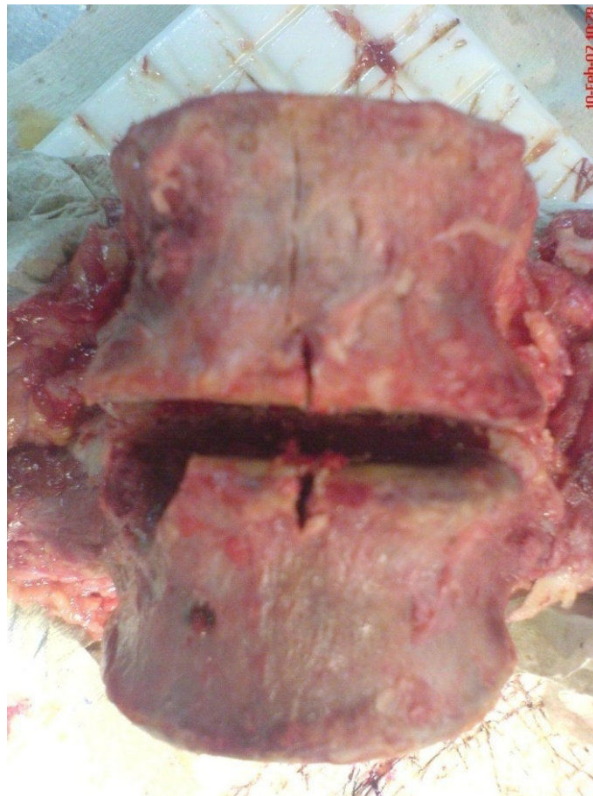


Abb. 34: Eine vertikale Wirbelkörperfraktur nach Einbringen der Schlitzes für Kielverankerung

Die Fixierung der Halterung für die Messfühler wurde immer möglichst nah am Messpunkt ausgewählt. Auch die aktuellen Arbeiten belegten die Reproduzierbarkeit der mit solcher Methode erhobenen Ergebnisse⁵⁹. Während der Vorversuche konnten Aufbaufehler behoben werden, die Messungen zeigten sich als korrekt. Fehler bei der Kalibrierung können bei verwendeten Geräten und Messfühlern weitgehend vernachlässigt werden.

Für die Versuchsdurchführung wurde die Prothesen unterschiedlicher Größen und Angulationen benutzt, was die beinahe anatomische Rekonstruktion des Bewegungssegments erlaubte. Daher ist davon auszugehen, dass die erhobenen Messergebnisse den Werten in vivo entsprechen.

Der Simulator wurde nach oben genannten ISO-Normwerten eingestellt. In allen angegebenen Parametern wurden in Versuchen die Werte der extremen axialen Belastung (600-2000 N) und der maximale Bewegungsumfang des Wirbelsäulensegmentes verwendet. Daher denken wir, dass die tatsächlich vorliegenden Micromotionswerte der Prothese in vivo in den ersten postoperativen Wochen bei noch nicht erfolgter ossärer Integration geringer sind.

⁵⁹ Vgl.: Tarala et al, 2011

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Die primäre Zielsetzung der Arbeit bestand in der Messung der relativen Mikrobewegungen der Prothesenplatten zum Knochen, um die primäre Stabilität der Prothesen zu untersuchen. Wie bereits in früheren Arbeiten mehrfach bestätigt wurde^{60, 61, 62} liegt die Grenze der relativen Mikrobewegungen für die sichere primäre ossäre Implantatintegration bei 150 µm. Beim überschreiten dieser Grenze ist die ossäre Integration der Prothese im Interfacebereich nicht gewährleistet. Betrachtet man die Ergebnisse unserer Arbeit, so unterschritten die erzielten Werte in der Sagittal- und Transversalachse die oben genannte Grenze deutlich. Die Werte im Bereich zwischen 2,3 µm und 23,2 µm in der Transversalachse zeigen insgesamt sehr stabile Microromotionswerte mit geringer Streuung (IQR-Werte zwischen 2,08 und 5,85 µm). Ein ähnliches Bild bieten die Messergebnisse in der Sagittalachse.

Bei der maximalen axialen Last von 2000 Newton kam es in der Longitudinalachse zu maximalen Bewegungsausschlägen mit den Werten bis zu 228,8 µm. Insgesamt zeigten die Messungen der ProDisc-Prothese und Aesculap/Spike-Prothese sehr hohe interquartile Ränge-Werte. Alle Prothesen zeigen in der Longitudinalachse ein einheitliches Verhalten, in der statistischen Auswertung zeigten sich keine signifikanten Unterschiede der untersuchten Implantate. Diese Messwerte werden unsererseits als zulässig akzeptiert.

Die Messungen in vitro zeigen die große Abhängigkeit der axialen Last von der Position des Körpers und der mechanischen Belastung durch Gewicht oder bestimmte Bewegungsmuster. So werden in der liegenden Position lediglich max. 500 N erreicht, in sitzender Position 700 N, die Werte von 2000 N werden erst beim Heben der Gewichte von 10 kg oder Vorbeugen mit Rotation des Oberkörpers erreicht.⁶³ Die Messungen in vivo bestätigen die Ergebnisse der Arbeit von *Nachemson*, außerdem zeigt die Arbeit von *Wilke et al.* dass in vivo die Marke von 2000 N nicht überschritten wird.⁶⁴ Es ist nicht davon auszugehen, dass die Werte der axialen Last von 2000 Newton in einem frisch operierten Patienten unter entsprechender therapeutischer Anleitung erreicht und entsprechende Mikrobewegungen der Prothese in vivo auftreten werden.

Kritisch muss auch die für die sichere Osteointegration gewählte Grenze 150 µm diskutiert werden. In der Literatur finden sich Quellen, die auch beim Abstand von einem Millimeter die

⁶⁰ Vgl.: Burke et al., 1991

⁶¹ Vgl.: Pilliar et al, 1986

⁶² Vgl.: Bragdon et al., 1996

⁶³ Vgl.: Nachemson, 1981

⁶⁴ Vgl.: Wilke et al.,

erfolgreiche Prothesenintegration im Knochenlager erwarten („osteogenic jumping distance“)⁶⁵.

Betrachtet man die Ergebnisse der Messungen in allen drei Ebenen, so zeigt die Aesculap-Prothese mit Kielverankerung in zwei der drei Ebenen die geringsten Ausschläge, in der dritten Ebene (um die Sagittalachse) die zweitbesten Messwerte. Die Charité-Prothese liefert die zweitbesten Ergebnisse.

Geht man den direkten Vergleich unter einzelnen Prothesen ein, so zeigten sich hoch signifikante Differenzen in der Transversalachse und Sagittalachse. Während in der Transversalachse nahezu alle Prothesen verschiedene Ausschläge zeigen, so unterscheiden sich in der Sagittalebene lediglich zwei Paare in ihrem Verhalten. Wenn man die sich unterscheidenden Implantatpaare in der Transversalachse anschaut, ergibt sich eine bunte Mischung der Paarungen, die sich sowohl im Verankerungsprinzip als auch im Koppelungsgrad unterscheiden (z.B. ProDisc/Aesculap Kiel; Maverick/Aesculap Spike; Aesculap Spike/Charité). In der Sagittalachse zeigen die Paarungen Aesculap/Kiel vs. Maverickprothese, sowie Charité- vs. Maverickprothese signifikante Differenzen in den erhobenen Werten. Eine Erklärung für diese Resultate ist aus unserer Sicht nicht gegeben.

Es liegen weitreichende Erkenntnisse über die Biomechanik der Bandscheiben vor. Bereits vor mehreren Jahren zeigten Gertzbein et al. in einer Arbeit, dass die Rotationsachse der Bandscheibe mobil ist, sich während einer Bewegung ändert und in der posterioren Hälfte der Bandscheibe liegt.⁶⁶ Schmidt et al zeigten in einer Simulation auch die Abhängigkeit der Lage der Rotationsachse von den auf Facettengelenke einwirkenden Kräften⁶⁷ (s. Abb. 35). So setzen die Hersteller der Bandscheibenprothesen auf zwei verschiedene Strategien bezüglich der Nachempfindung dieser Rotationsachse: der Gedanke der Konstruktion der Nonkonstrainedprothesen liegt in der bestmöglichen Achsenrekonstruktion mit deutlich höherem Bewegungsumfang. Dagegen setzen die Autoren der Semikonstrainedprothesen auf die geführte Beweglichkeit des Bewegungssegmentes um eine momentane Drehachse⁶⁸. Das Design der Semikonstrainedprothese beruht außerdem auf der Zielsetzung der Reduktion der Scherkräfte auf die Facettengelenke des Bewegungssegmentes. Währenddessen setzt die Überlegung des Designs der Nonconstrainedprothesen sich als Ziel die Transaktion der AP-Bewegungen und Bewegungen des lateral Bending bei gleichzeitiger Rotation umzusetzen⁶⁹. Rousseau et al. zeigten in ihrer Arbeit, dass es trotz des unterschiedlichen Denkan-

⁶⁵ Vgl.: Harris et al., 1983

⁶⁶ Vgl.: Gertzbein et al, 1984

⁶⁷ Vgl.: Schmidt et al, 2008

⁶⁸ Vgl.: Wilke et al, 1997

⁶⁹ Vgl.: Huang et al., 2003

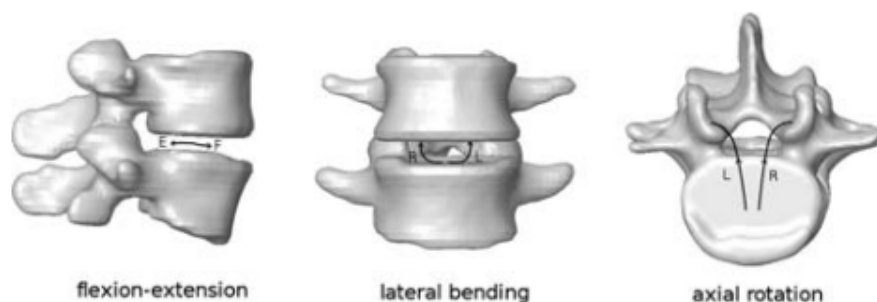


Abb. 35: Veränderung des Rotationszentrums der Bewegungssegments in Abhängigkeit von der ausgeführten Bewegung (aus Schmidt et al, 2008)

satzes in der Konstruktion der Prothesen, keinen Einfluss auf die Position des Drehzentrums bei Bewegungen gibt⁷⁰. Eine Studie der verfügbaren Literatur zeigt, dass die Implantate mit beiden Konstruktionstypen die Kinematik der Bandscheibe korrekt rekonstruieren können⁷¹. Auffallend bei der Auswertung der Ergebnisse in unserer Arbeit waren die signifikanten Unterschiede zwischen Prothesen der Semi- und Nonkonstrained-Bauweise in der Sagittalachse. Die Prothesen mit Nonconstrained-Design zeigten deutlich geringere Micromotion-Werte, als die Prothesen mit Semiconstrained-Design. Eine mögliche Erklärung dieses Ergebnisses könnte in der hebelnden Auswirkung der kranialen Platten auf den Rotationskern inferiorer Platte liegen (zum Beispiel Maverick-Prothese, s. Abb. 36), während der Gleitkern einer Nonkonstrained-Prothese eine bessere Translation der Scherkräfte zwischen der Deck- und Grundplatte erlaubt und somit die hebelnde Wirkung bei z.B. einer tiefen Flexionsbewegung vermindert. Das konnte erwartungsgemäß in den anderen Achsen nicht beobachtet werden. Daher kann man davon ausgehen, dass die Nonkonstrainedprothesen einen kleinen Vorteil zumindest in der Sagittalachse bieten, wobei beide Prothesentypen die geforderte Obergrenze von 150 µm in dieser Achse deutlich unterschritten.

Bei den Bandscheibenprothesen unterscheidet man zwei verschiedene Verankerungsprinzipien. Viele Hersteller benützen eine bis zwei Reihen von Spikes, bei den anderen Implantat-typen wird es auf die Kielverankerung gesetzt. Die Verankerung mittels Kiel sollten den Vor-teil einer größeren Kontaktfläche zum Knochen und somit eine größere Fläche für die ossäre Integration bieten. Für das Einsetzen der Implantate müssen durch das Einmeißeln die Schlitzte in den Knochenendplatten vorbereitet werden.

Die 4-5 mm hohen Kiele bieten größere Kontaktflächen zwischen der Prothese und dem Knochen für die Integration im Wirbelkörper. Heraus soll sich auch eine Verbesserung der primären Stabilität ergeben. Bei der Betrachtung der Messergebnisse in der

⁷⁰ Vgl.: Rousseau et al, 2006

⁷¹ Vgl.: Galbusera et al, 2008

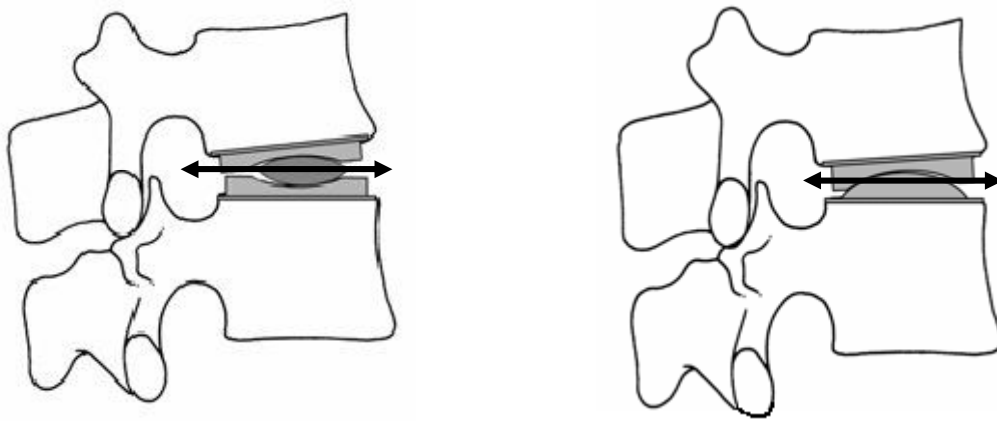


Abb. 36: Schematische Darstellung der Prothesen-, bzw. Inlaybewegung bei Flexion/Extension

Transversalachse boten die Prothesen mit der Kielverankerung bessere (niedrigere) Werte, die sich in der Auswertung allerdings nicht signifikant unterschieden. Die Untersuchung der Micromotions in der Longitudinalachse zeigte erwartungsgemäß ebenfalls keine signifikanten Unterschiede. In der Sagittalachse zeigten die Prothesen mit Spikesverankerung eine deutlich höhere primäre Stabilität im Knochenlager, als die Prothesen mit Kielverankerung. Dies wäre unter anderem durch den eingemeißelten Schlitz im Knochenlager erklärbar, der zwar ein größeres knöchernes Verankerungslager bietet, aber durch das Einbringen des Präparationsinstrumentariums offensichtlich zu viel Knochensubstanz impaktiert. Die statistische Auswertung zeigt eine hohe Relevanz dieses Unterschieds. Allerdings bleiben auch die Prothesen mit Kielverankerung deutlich unter der geforderten Grenze von 150 μm . Somit lässt sich eine eindeutige Tendenz in der Auswertung unserer Resultate nicht erkennen. Wenn überhaupt, dann darf man auf Grund der Messergebnisse in der Sagittalachse von einem kleinen Vorteil der Spikesverankerung reden.

Die für die direkte postoperative Phase entwickelten Rehabilitationsprogramme konzentrieren sich auf die stabilisierende Übungen unter Miteinbeziehung der autochthonen Rückenmuskulatur. Das Heben, Drehen und die Hyperextension werden verboten⁷². Es ist bekannt, dass die meisten Belastungen und somit vermutlich die höchsten Mikrobewegungen im Bandscheibenfach bei Kombination der Flexion und seitlichen Neigung unter axialer Last entstehen⁷³. Unsere Ergebnisse zeigen, dass nach der Implantation der Prothesen die primäre Stabilität gegeben ist. Daher ist die ossäre Integration der Prothese nicht gefährdet. Unter Vermeidung der komplexen Bewegungskombination (axiale Belastung mit Kombination der komplexen multiaxialen Bewegung) ist die aktive Mobilisation der Wirbelsäule im direkten postoperativen Verlauf denkbar.

⁷² Vgl.: Canbulat et al, 2011

⁷³ Vgl.: Callaghan et al, 1999

Trotz der vielen positiven Erfahrungen klinische Ergebnisse bleibt die Meinung zu lumbalen Bandscheibenprothesen durchaus ambivalent. Viele Studien zeigen zum Teil nicht zufriedenstellende mittelfristige klinische Ergebnisse. Wenige Studien, die operative und konservative Versorgung der Low-Back-Pain zeigen im mittelfristigen klinischen Outcome keine signifikante Differenz⁷⁴.

⁷⁴ Vgl.: Hellum et al, 2011

7. Zusammenfassung

„Rückenschmerzen“ entwickelten sich in letzten Jahren zu einer Volkskrankheit, die zunehmend eine (volks-)wirtschaftliche Bedeutung einnimmt. Entsprechend groß ist die Anzahl der Patienten, die auf Grund der Rückenbeschwerden ärztlichen Rat suchen. Trotz der modernen diagnostischen Methoden kann ein großer Teil der Schmerzursachen nicht identifiziert werden. Bei degenerativen Veränderungen der Bandscheibe ist die endoprothetische Versorgung eine Therapieoption, die zunehmend an Bedeutung zunimmt. Nach den ersten praktischen Erfahrungen in sechziger Jahren wurden die Implantate in mehreren Generationen weiterentwickelt. Die heute auf dem Markt erhältlichen Bandscheibenendoprothesen von verschiedenen Herstellern bieten verschiedene Konzepte der Verankerung im Knochen.

Die Fragestellung unserer Studie war die Klärung der primären Stabilität der Bandscheibenprothesen im Kadaverknochen. Es sollte versucht werden, Empfehlungen für die postoperative Nachbehandlung der Patienten abzugeben. Es wurden verschiedene Modelle der Bandscheibenprothesen mit verschiedenen Konstruktionsweisen und Verankerungsprinzipien getestet. Die Versuchsdurchführung wurde nach etablierten Verfahren aufgebaut.

Es zeigte sich, dass alle Prothesen die Kriterien der primären Stabilität erfüllen. Zum Teil zeigten sich Unterschiede zwischen Prothesen, die sich in ihrer Verankerungsweise unterscheiden. Die Verankerung mit Spikes zeigt sich im Vergleich zur Kielverankerung eher vorteilhaft. Auch bezüglich der Bauweise (Semikonstrained vs. Nonconstrained) ergaben sich teilweise signifikante Differenzen, die durch die mechanische Beeinflussung der Prothesenplatten erklärbar sind. Dabei zeigen Nonconstrained-Prothese geringere Micromotionswerte. So bietet eine nonconstrained-Prothese mit Spike-Verankerung offensichtlich leichte Vorteile im Hinblick auf die primäre Stabilität.

Die bisherigen klinischen Erfahrungen und die aktuelle Datenlage erlauben es evidenzbasiert bei gegebener und sorgfältig ausgewählter Indikation die operative Versorgung mittels Bandscheibenendoprothese zu empfehlen.

Aktuell befinden sich mehrere Modelle in der Weiterentwicklung. Der Schwerpunkt der Forschung wird auf die Weiterentwicklung von flexiblen Gleitkernen gelegt⁷⁵. Ein großes Potenzial für die Therapie der Bandscheibendegeneration bieten die Entwicklungen im Bereich der biologischen Regeneration des Bandscheibengewebes.

In Zusammenschau der zur Verfügung stehenden Literatur und unserer Ergebnisse sehen wir in Bandscheibenprothesen bei strenger Indikationsstellung eine Alternative zu fusionie-

⁷⁵ Vgl.: van den Broek et al., 2012

renden Verfahren im Bereich der Lendenwirbelsäule. Eine sorgfältig ausgewählte Indikation beeinflusst maßgeblich das gute klinische Outcome der operierten Patienten. Direkte postoperative aktive Mobilisation der Patienten im Bereich der unteren Wirbelsäulenabschnitte erscheint aus Sicht der primären Stabilität der Prothesen möglich.

8. Literaturverzeichnis

- 1 Rückenprobleme: Immer mehr haben es im Kreuz, Wirtschaft & Weiterbildung 2007, 20 (6)
- 2 Seitz, R.; Schweikert, B.; Jakobi, E.; Tschirdewahn, B.; Leidl, R.: Ökonomisches Rehabilitationsmanagement bei chronischen Rückenschmerzen. Der Schmerz 2001, 15 (06), S 448-452
- 3 Hildebrandt, J.; Mense, S.: Rückenschmerzen: Ein ungelöstes Problem. Der Schmerz 2001, 15 (06), S 411-412
- 4 Kerek-Bodden, H.; Koch, H.; Brenner, G.; Flatten, G.: Diagnosespektrum und Behandlungsaufwand des allgemeinärztlichen Patientenlientels. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung. 1. Aufl. 1999, Köln
- 5 Spitzer, W.; LeBlanc, F.: Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders. Report of the Quebec Task Force on Spinal Disorders, Spine (Phila Pa 1976). 1987 Sep; 12(7 Suppl):S1-59
- 6 Roberts, S.; McCall, I.W.; Menage, J.; Haddaway, M.J.; Eisenstein, S.M.: Does the thickness of vertebral subchondral bone reflect the composition of the intervertebral disc? European Spine Journal. 1997, 6 (6): S 385-389
- 7 Drenkhahn, D.; Zenker, W.: Benninghoff Anatomie, Band 1. 15. Auflage, München, Wien, Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 1994
- 8 Drenkhahn, D.; Zenker, W.: Benninghoff Anatomie, Band 1. 15. Auflage, München, Wien, Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 1994
- 9 Cochran, G.: Bücherei des Orthopäden, Band 51: Orthopädische Biomechanik, Stuttgart: Enke, 1988
- 10 Drenkhahn, D.; Zenker, W.: Benninghoff Anatomie, Band 1. 15. Auflage, München, Wien, Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 1994
- 11 Cochran, G.: Bücherei des Orthopäden, Band 51: Orthopädische Biomechanik, Stuttgart: Enke, 1988
- 12 Putz, R.: Die orthopädische Rückenschule, Uelzen: MLV, 1991
- 13 Kummer, B. Kausale Histogenese der Gewebe des Bewegungsapparates und funktionelle Anpassung. In: Benninghoff. Makroskopische und mikroskopische Anatomie des Menschen. München, Wien, Baltimore: Urban und Schwarzenberg, 1985
- 14 Cochran, G.: Bücherei des Orthopäden, Band 51: Orthopädische Biomechanik, Stuttgart: Enke, 1988
- 15 Gradinger, R.; Gollwitzer, H.: Ossäre Integration. Berlin: Springer, 2006
- 16 Witt, A.N.; Rettig, H.; Schlegel, K.F.; Hackenbroch, M.; Hupfauer, W.: Orthopädie in Praxis und Klinik, Band 1. 2. Auflage, Stuttgart, New York: Thieme, 1980

- 17 Pilliar, R.M.; Lee, J.M.; Maniopoulos, C.: Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clinical orthopaedics and related research* 1986, 208 (6): S 108-113
- 18 Sternbach, R.A.; Richard, A.: Survey of pain in the United States: the Nuprin Pain Report. *Clinical Journal of Pain*, 1986, 2(1): S 49-53
- 19 Krämer, J.: Bandscheibenbedingte Erkrankungen. Ursachen, Diagnose, Behandlung, Vorbeugung, Begutachtung. Stuttgart: Thieme, 1986
- 20 Schmorl, G.; Junghanns, H.: Die gesunde und die kranke Wirbelsäule in Röntgenbild und Klinik. Stuttgart: Thieme, 1968
- 21 Coventry, M.B.: Symposium low back and sciatic pain. *Journal of Bone and Joint Surgery, Am.* 1968, 50(1):167-169
- 22 Krämer, J.: Bandscheibenbedingte Erkrankungen. Ursachen, Diagnose, Behandlung, Vorbeugung, Begutachtung. Stuttgart: Thieme, 1986
- 23 Hildebrandt, J.; Mense, S.: Rückenschmerzen: Ein ungelöstes Problem. *Der Schmerz* 2001, 15 (06), S 411-412
- 24 Junge, A.; Fröhlich, M.; Ahrens, S.; Hasenbring, M.; Grob, D.; Dvorak, J.: Prospektive Studie zur Vorhersage des Behandlungserfolgs zwei Jahre nach lumbaler Bandscheibenoperation. *Der Schmerz* 1995, 9 (2): S 70-77
- 25 Schulitz, K.P.; Abel, R.; Schöppe, K.; Assheuer, J.: Der Bandscheibenvorfall. *Deutsches Ärzteblatt* 1999, 96 (9): S 548-552
- 26 Fairbank, J.; Frost, H.; Wilson-MacDonald, J.; Yu, L.M.; Barker, K.; Collins, R.: Randomised controlled trial to compare surgical stabilization of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. *British Medicine Journal* 2005, 330 (7502):1233–1238
- 27 Lee C.K.: Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion. *Spine* 1988, 13 (3): S 375-377
- 28 Eysel, P.; Zöllner, J.; Heine, J.: Die künstliche Bandscheibe. *Deutsches Ärzteblatt* 2000, 97 (46): S 3092-3096
- 29 Cleveland, D.A.: The use of methylacrylic for spinal stabilization after disc operations. *Marquette Med Rev*, 1955 20: S 62–64
- 30 Fernström, U.: Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chirurgica Scandinavica*, 1966; 357: S 154-159
- 31 Moßbrucker G.A.; Reichelt, A.; Schlickewei, W.: Mittelfristige Ergebnisse nach ein- und mehrsegmentalen Spondylodesen der Lendenwirbelsäule. *Dissertationsarbeit an der Universität Freiburg in Breisgau*, 2002
- 32 Eysel, P.; Zöllner, J.; Heine, J.: Die künstliche Bandscheibe. *Deutsches Ärzteblatt* 2000, 97 (46): S 3092-3096

- 33 Lemaire, J.P.; Carrier, H.; Sariali, el-H.; Skalli, W.; Lavaste, F.: Clinical and radiological out-comes with the Charite artificial disc: a 10-year minimum follow-up. *Journal of Spinal Disorders and Techniques*. 2006,19(1): S 453-459
- 34 Blumenthal, S.; McAfee, P.C.; Guyer, R.D.; Hochschuler, S.H.; Geisler, F.H.; Holt, R.T.; Garcia, R.Jr.; Regan, J.J.; Ohnmeiss, D.D.: A Prospective, Randomized, Multicenter Food and Drug Administration Investigational Device Exemptions Study of Lumbar Total Disc Replacement with the CHARITÉ™ Artificial Disc Versus Lumbar Fusion: Part I: Evaluation of Clinical Outcomes. *Spine* 2005, 30 (14): S 1565-1575
- 35 Ogon, M.; Howanietz, N.; Tuschel, A.; Chavanne A.; Meissner, J.; Becker, S.: Die Implantation der lumbalen Bandscheibenprothese vom Typ ProDisc®. *Operative Orthopädie und Traumatologie* 2007, 2: S 209-230
- 36 Büttner-Janz, K.: The developments of the artificial disc SB Charité. Dallas: Huntley & Associates, 1992
- 37 David, M.L.: Lumbosacral and spinopelvic fixation. USA: Lippincott-Raven, 1996
- 38 Büttner-Janz, K.: The developments of the artificial disc SB Charité. Dallas: Huntley & Associates, 1992
- 39 Baur-Melnyk, A.; Birkenmaier, C.; Reiser, M.F.: Lumbale Bandscheibenendoprothesen: Indikationen, Biomechanik, Typen und radiologische Kriterien. *Radiologe* 2006,46(9): S 770-778
- 40 Cohen, S.P.; Larkin, T.M.; Barna, S.A.: Lumbar discography: a comprehensive review of outcome studies, diagnostic accuracy, and principles. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 2005, 30(2):S 163-83
- 41 Ogon, M.; Howanietz, N.; Tuschel, A.; Chavanne A.; Meissner, J.; Becker, S.: Die Implantation der lumbalen Bandscheibenprothese vom Typ ProDisc®. *Operative Orthopädie und Traumatologie* 2007, 2: S 209-230
- 42 Baur-Melnyk, A.; Birkenmaier, C.; Reiser, M.F.: Lumbale Bandscheibenendoprothesen: Indikationen, Biomechanik, Typen und radiologische Kriterien. *Radiologe* 2006,46(9): S 770-778
- 43 Muschik, M. Th.; Christophers, R.; Link, H. D.: Die Link-SB-Charité Bandscheiben-Endoprothese: Indikation, Technik, Ergebnisse. Quelle: www.edition-nymphenburg.de/ortho/heft6-02/12Muschik.pdf
- 44 Panjabi M.: Dreidimensionale Testung der Stabilität von Wirbelsäulenimplantaten. *Orthopäde*. 1991; 20: S 106-111
- 45 Weiß, Ch.: Basiswissen Medizinische Statistik. Heidelberg, Springer, 2010
- 46 Wilke HJ.; Wenger K.; Claes L.: Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *European Spine Journal* (1998) 7: S 148-154
- 48 Grob D.: Bandscheibenprothese der Lendenwirbelsäule *Orthopäde* 2009 (38): S 93–102

- 49 Punt, IM.; Visser, VM.; van Rhijn, LW.; Kurtz, SM.; Antonis, J.; Schurink, GWH.; van Ooij, A.: Complications and reoperations of the SB Charité lumbar disc prosthesis: experience in 75 patients. *European Spine Journal* (2008) 17: S 36–43
- 50 Schmölz, W.; Huber, J-F.; Nydegger, T.; Claes, L.; Wilke, H-J.: Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments - an invitro experiment. *Journal of Spinal Disorders and Techniques* 2003; 16 (4): S 418-23
- 51 Panjabi M.: Dreidimensionale Testung der Stabilität von Wirbelsäulenimplantaten. *Orthopäde*. 1991; 20: S 106-111
- 52 Panjabi, M.; Krag, M.; Goel, V.: A technique for measurement and description of three-dimensional six degree-of-freedom motion of a body joint with application to the human spine. *Journal of Biomechanics*. 1981; 14: S 447 – 460
- 53 Cunningham, BW.; Gordon, M.; Dmitriev, A.; Hu, N.; McAfee, PC.: Biomechanical Evaluation of Total Disc Replacement Arthroplasty: An In Vitro Human Cadaveric Model. *2003 Spine* 28 (20): S 110–S117
- 54 Wilke HJ.; Wenger K.; Claes L.: Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *European Spine Journal* (1998) 7: S 148-154
- 55 Kraenzlein, J.; Mazoochian, F.; Fottner, A.; Birkenmaier, C.; von Schulze Pellengahr, C.; Jansson, V.: The compression-rotation stem: an experimental study on the primary stability of a new revision hip stem. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*. 2009 223(1): S 45-52.
- 56 Keller, TS.; Spengler, DM.; Hansson, TH.: Mechanical Behavior of the Human Lumbar Spine. I. Creep Analysis During Static Compressive Loading. *Journal of Orthopaedic Research* 1987 (9): S 467-478
- 57 McAfee, PC.: The indications for lumbar and cervical disc replacement , *The Spine Journal* 2004, 4: S 177–181
- 58 Shim, CS.; Lee, S.; Maeng, DH.; Lee, SH.: Vertical split fracture of the vertebral body following total disc replacement using ProDisc: report of two cases. *Journal of Spinal Disorders and Techniques* 2005, 18: S 465–469
- 59 Tarala, M.; Janssen, D.; Telka, A.; Waanders, D.; Verdonchot, N.: Experimental versus computational analysis of micromotions at the implant-bone interface. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*. 2011 J225(1): S 8-15
- 60 Burke, DW.; O'Connor, D.; Zalenski, EB.; Jasty, M.; Harris, WH.: Micromotion of cemented and uncemented femoral components. *Journal of Bone and Joint Surgery* 1991 73-B: S 33-37
- 61 Pilliar, RM.; Lee, JM.; Maiatopoulos, C: Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clinical Orthopedics* 1986, 208: S 108-113
- 62 Bragdon, CR.; Burke, D.; Lowenstein, JD.; O'Connor, DO.; Ramamurti, B.; Jasty, M.; Harris, WH.: 1996. Differences in stiffness of the interface between a cementless porous implant

and cancellous bone in vivo in dogs due to varying amounts of implant motion. *Journal of Arthroplasty* 1996 11:S 945–951

63 Nachemson, AL.: Disc pressure measurements. *Spine*. 1981;6(1): S 93-97

64 Wilke, HJ.; Neef, P.; Caimi, M.; Hoogland, T.; Claes, LE.: New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine*. 1999, 24(8):S 755-762.

65 Harris, WH.; White, RE.; McCarthy, JC.; Walker, PS.; Weinberg, EH.: Bony ingrowth fixation of the acetabular component in canine hip joint arthroplasty. *Clinical Orthopedics*, 1983, 176: S 7-11

66 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 moiré fringes: a new technique. *Spine* 1984; 9: S 409-13

67 Schmidt, H.; Heuer, F.; Claes, L.; Wilke, HJ.: The relation between the instantaneous center of rotation and facet joint forces - A finite element analysis. *Clinical Biomechanics* 2008 23(3): S 270–278

68 Wilke, HJ.; Russo, G.; Schmitt, H.; Claes, LE.: A mechanical model of human spinal motion segments. *Biomedical Techniques*. 1997 42(11): S 327-31

69 Huang, RC.; Girardi, FP.; Cammisa, FP.; Wright, TM.: The implications of constraint in lumbar total disc replacement. *Journal of Spinal Disorders and Techniques*. 2003 16 (4): S 412-17

70 Rousseau, MA.; Bradford, DS.; Bertagnoli, R.; Hu SS.; Lotz, JC.: Disc arthroplasty design influences intervertebral kinematics and facet forces. *Spine Journal*. 2006 6(3): S 258–266

71 Galbusera, F.; Bellini, CM.; Zweig, T.; Ferguson, S.; Raimondi, MT.; Lamartina, C.; Brayda-Bruno, M.; Fornari, M.: Design concepts in lumbar total disc arthroplasty. *European Spine Journal* 2008 17: S 1635–1650

72 Canbulat, N.; Sasani, M.; Ataker, Y.; Oktenoglu, T.; Berker, N.; Ercelen, O.; Cerezci, O.; Ozer, A.F.; Berker, E.: A rehabilitation protocol for patients with lumbar degenerative disk disease treated with lumbar total disk replacement. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2011 92: S. 670-676

73 Callaghan, JP.; Patla, AE.; McGill, SM.: Low back three-dimensional joint forces, kinematics, and kinetics during walking . *Clinical Biomechanics* 1999 14 : S 203 – 16

74 Hellum, C.; Johnsen, LG.; Storheim, K.; Nygaard, ØP.; Brox, JI.; Rossvoll I.: Surgery with disc prosthesis versus rehabilitation in patients with low back pain and degenerative disc: two year follow-up of randomised study. *British Medical Journal* 2011 342: S 2786.

75 van den Broek, PR.; Huyghen, J.M.; Wilson, W.; Ito, K.: Design of nextgeneration total disk replacements. *Journal of Biomechanics* 2012 45: S 134-140

10. Danksagung

Meinem Doktorvater Prof. Dr. Christoph von Schulze Pellengahr danke ich herzlichst für die Überlassung des Themas und die kompetente fachliche Betreuung während der Projektdurchführung.

Auch Herrn Dr. Bernd Wegener und Herrn Dipl.-Ing. Christian Schröder möchte ich für tatkräftige Unterstützung beim experimentellen Teil der Arbeit vom ganzen Herzen bedanken.

Ebenfalls bedanke ich mich beim Prof. Dr. Peter Müller für die besondere Art der Motivation und Unterstützung während der Arbeit.

Bei Herrn Dr. Alexander Crispin von IBE am Klinikum Großhadern bedanke ich mich für die kompetente Beratung und Anregungen bei der statistischen Auswertung der Ergebnisse meiner Arbeit.

Mein besonderer Dank gilt meiner Familie. Meine Frau Alina und Tochter Viktoria, meine Eltern mussten an einigen Tagen und Abenden auf mich verzichten und unterstützten mich jederzeit, gaben mir immer wieder Zeit und Kraft die Herausforderung einer Doktorarbeit zu meistern.

Eidesstattliche Versicherung

Klein, Alexander

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

**"Experimentelle Messungen der Micromotions von zementfreien
Bandscheibenprothesen im Kadaverknochen"**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Germering, 18.09.2013

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand