Universität Ulm
Zentrum für Chirurgie
Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik
Leiter: Prof. Dr. Lutz Claes

# Eignung der Wirbelsäulen von Kalb, Schwein und Schaf für die In-vitro-Testung von Cages und Pedikelschraubensystemen

Dissertation
Zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin, Dr. med.,
der Medizinischen Fakultät
der Universität Ulm

vorgelegt von
Lambros Liakos aus Nürtingen
2007

| | | |
|---|---|---|
| Amtierender Dekan | : | Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin |
| 1. Berichterstatter | : | Prof. Dr. Hans-Joachim Wilke |
| 2. Berichterstatter | : | PD Dr. Markus Schultheiß |
| Tag der Promotion | : | 18. Juli 2008 |

*30.Oktober 2004*

*...*

*it´s all you want to do*

*you, you know where to run*

*you run electron blue.*

*All I want is you, you to know*

*that this for you!*

# INHALTSVERZEICHNIS


| | | | |
|---|---|---|---|
| | **ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS** | | III |
| **1.** | **EINLEITUNG** | | 1 |
| **2.** | **MATERIAL UND METHODEN** | | 6 |
| | 2.1. | Projekt 1: WAVE-S Cage | 6 |
| | 2.1.1. | WAVE-S Cage | 6 |
| | 2.1.2. | Präparate | 7 |
| | 2.1.3. | Präparation | 7 |
| | 2.1.4 | Implantation | 9 |
| | 2.1.5. | Wirbelsäulenbelastungssimulator | 10 |
| | 2.1.6. | Dauerprüfmaschine | 11 |
| | 2.1.7. | Versuchsablauf | 12 |
| | 2.1.8. | Auswertung der Messdaten | 15 |
| | 2.1.9. | Vergleichsdaten | 16 |
| | 2.1.10. | Statistik | 17 |
| | 2.2. | Projekt 2: Pedikelschraubensysteme | 18 |
| | 2.2.1. | tango RS | 18 |
| | 2.2.2. | Präparate | 20 |
| | 2.2.3. | Präparation | 20 |
| | 2.2.4. | Nukleotomie | 20 |
| | 2.2.5. | Implantation | 22 |
| | 2.2.6. | Wirbelsäulenbelastungssimulator | 24 |
| | 2.2.7. | Ultraschallmesssystem | 24 |
| | 2.2.8. | Versuchsablauf | 25 |
| | 2.2.9. | Auswertung der Messdaten | 28 |
| | 2.2.10. | Vergleichsdaten | 28 |
| | 2.2.11. | Statistik | 29 |

**3. ERGEBNISSE** 30

3.1. Projekt 1: WAVE-S Cage 30

3.1.1. Besonderheiten beim Implantieren 30

3.1.2. Höhengewinn durch Implantation 30

3.1.3. Sinterung während zyklischer Dauerbelastung 31

3.1.4. Vergleich Höhengewinn und Sinterung Mensch – Kalb 32

3.1.5. Flexibilitätsänderung durch Implantation und Dauerbelastung 34

3.1.6. Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch - Kalb 37

3.2. Projekt 2: Pedikelschraubensysteme 40

3.2.1. Besonderheiten beim Implantieren 40

3.2.2. Flexibilitätsänderung bei Mensch, Kalb, Schwein und Schaf 42

3.2.3. Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch-Kalb 54

3.2.4. Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch-Schwein 57

3.2.5. Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch-Schaf 60

**4. DISKUSSION** 63

4.1. Ergebnisse 66

4.1.1. WAVE-S Cage 67

4.1.2. Pedikelschraubensysteme 72

4.2. Material und Methoden 79

4.2.1. Präparate 79

4.2.2. Testgeräte und Einstellungen 79

4.3. Schlussfolgerung 82

**5. ZUSAMMENFASSUNG** 83

**6. LITERATURVERZEICHNIS** 85

**ANHANG** 92

**DANKSAGUNG** 102

**LEBENSLAUF** 103

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS:

| | | |
|---|---|---|
| AMT | - | Advanced Medical Technologies AG |
| BWS | - | Brustwirbelsäule |
| de | - | defekt |
| fx | - | Fixateur |
| HWS | - | Halswirbelsäule |
| Hz | - | Hertz |
| IN | - | intakt |
| kN | - | Kilonewton |
| L2 | - | 2. Lendenwirbel |
| L2 – L3 | - | 2. und 3. Lendenwirbel mit zugehöriger Bandscheibe und Bandstrukturen |
| LWK | - | Lendenwirbelkörper |
| LWS | - | Lendenwirbelsäule |
| m | - | männlich |
| MSD | - | Medtronic Sofamor Danek, Inc |
| N | - | Newton |
| Nm | - | Newtonmeter |
| NZ | - | neutrale Zone |
| p | - | Signifikanzniveau |
| p.a. | - | posterior - anterior |
| pf | - | Prototyp flexibel |
| pr | - | Prototyp rigide |
| PDS | - | Pedikelschrauben |
| PEEK | - | Polyetheretherketon |
| ROM | - | Range of Motion, Bewegungsumfang |
| T0 | - | Zustand nach Implantation |
| T2 | - | Zustand nach 20.000 Zyklen |
| T6 | - | Zustand nach 60.000 Zyklen |
| TE | - | Endzustand nach 100.000 Zyklen |
| Th12 | - | 12. Brustwirbel |
| Th13 | - | letzter Brustwirbel der Tierwirbelsäulen |

| | | |
|---|---|---|
| T - Kreuze | - | T-förmig angeordnete Sender bzw. Empfänger des Ultraschallmesssystems |
| TSRH | - | Texas Scottish Rite Hospital System |
| w | - | weiblich |
| Wisi | - | Wirbelsäulenbelastungssimulator |

# 1. EINLEITUNG

Im Vergleich zu anderen chirurgischen Gebieten ist die Wirbelsäulenchirurgie noch eine junge Disziplin. Indikationen für einen operativen Eingriff sind Verletzungen, Wirbelsäulenmetastasen, schwere degenerative Veränderungen der Bandscheiben oder Facettengelenke, Deformitäten und Instabilitäten. Bei vielen dieser krankhaften Veränderungen wurde zu Beginn eine Fusion angestrebt indem Knochenspäne in den Bandscheibenraum implantiert wurden. Später benutzte man eigens dafür entwickelte starre Platzhalter, so genannte Cages (Bagby 1988). Zwar liefert eine Fusion häufig ein gutes Ergebnis im betroffenen Segment, doch gibt es Hinweise, dass die Nachbarsegmente überlastet werden und vorzeitig degenerieren (Barsa u. Suchomel 2007; Geisler et al. 2004). Daher werden derzeit immer häufiger bewegungserhaltende Operationsverfahren angewandt. Neben Bandscheibenprothesen zählen hierzu auch dynamische Fixateure (Yuan et al. 1994).
Klinische Studien zeigen, dass Komplikationen nach Fusionsoperationen aber auch nach bewegungserhaltenden operativen Eingriffen keine Seltenheit sind. Bei Cages wurde häufig über unzureichende Fusion, Fehllage von Implantaten, Implantatlockerungen und Einbrechen der Implantate in die Wirbel berichtet (Christensen 2004; Daubs 2005; Togawa et al. 2004). Bei bewegungserhaltenden Verfahren traten Implantatdislokationen und –luxationen, Implantatbrüche, neurologische Beeinträchtigungen und kyphotische bzw. skoliotische Verformungen der Wirbelsäule auf (Eysel u.Meinig 1991; Grob et al. 2005).

Diese Studien verdeutlichen die Notwendigkeit von präklinischen Studien um neuentwickelte Implantate und neue chirurgische Verfahren zunächst an Modellen zu erproben um dem Patienten Komplikationen zu ersparen. Teils werden aber auch bereits eingesetzte Implantate getestet um nachträglich ihre biomechanische Leistungsfähigkeit zu verbessern.

Es gibt mehrere Stufen der präklinischen Testung. Nach der reinen Materialprüfung, ist es meist sinnvoll, das Implantat in vitro zu testen. Dabei wird es in Kadaverpräparate implantiert, um sein biomechanisches Verhalten analysieren zu können. Kenntnisse über die Biomechanik und Anatomie der menschlichen Wirbelsäule sind dafür unerlässlich (Chen 1989; Graichen u. Putz 1999; Hall et al. 1998; Legre et al. 1979; Mitra et al. 2002; Olsewski et al. 1990; Pooni et al. 1986; White et al. 1990).

Zur Untersuchung biologischer Prozesse kann als nächster Schritt die Durchführung von In-vivo-Experimenten notwendig sein. Kenntnisse über Biokompatibilität, Einwachsverhalten, Fusionsfähigkeit und Stabilisierungseffekt der Implantate lassen sich dadurch gewinnen.

In-vivo-Experimente geben die Realität am ehesten wider. In der Literatur sind nur wenige invasive Versuche am lebenden Probanden beschrieben (Nachemson u. Morris 1963; Wilke et al. 1999). Aus ethischen und moralischen Gründen bilden solche Arbeiten jedoch die große Ausnahme.

In-vivo-Implantattests an Tieren sind gängiger und eher zu vertreten. Sinnvoll und wertvoll werden solche Versuche, wenn die daraus gewonnen Daten der Tierversuche auf den Menschen übertragen werden können. Hierzu gibt es derzeit jedoch nur wenige Hilfsmittel. (Ekstrom et al. 2004; Huang et al. 2006; Sanden et al. 2001).

Bei In-vitro-Experimenten kann dagegen mit humanem Material gearbeitet werden. Die gängige Annahme ist, dass humane Wirbelsäulenpräparate bei In-vitro-Experimenten am nützlichsten für die präklinische Testung von operativen Verfahren und Implantaten darstellen. Diese Präparate bergen jedoch auch einige Nachteile. Die Beschaffung ist aufgrund geringer Verfügbarkeit schwierig. Des Weiteren weisen diese Präparate eine hohe Inhomogenität auf (Ashman et al. 1989). Die meisten Wirbelsäulen stammen von älteren Menschen, die bereits unter degenerativen und pathologischen Erkrankungen litten (Kostuik u. Smith 1991). Humane Präparate bergen ebenso Infektionsrisiken wie HIV und Hepatitis.

Um diesen Schwierigkeiten auszuweichen, hat man auch für die In-vitro-Testung Alternativen in tierischen Modellen gesucht. Für Implantattests kommen vor allem Kälber, Schweine, Schafe, Hirsche oder Ziegen in Frage. Sie sind im Gegensatz zu den menschlichen Präparaten homogener (Gurwitz et al. 1993) und besser verfügbar.
Daher wurden viele Implantattests in vitro an Tierpräparaten durchgeführt. Neue Wirbelsäulenimplantate wurden zunächst in biomechanischen Untersuchungen an Tiermodellen getestet bevor sie Einzug in die Klinik nahmen.
Das Schaf diente vorwiegend als Modell für die In-vitro-Erforschung von Cages und Fixationssystemen und für neue chirurgische Verfahren (Baramki et al. 2000; Deguchi et al. 1998; Kandziora et al. 2001b; Steffen et al. 2000).

Die HWS und LWS des Kalbs wurde für Versuche mit Pedikelschraubensystemen und anderen Implantaten benutzt (Dick et al. 1994; Kotani et al. 1994; Zdeblick et al. 1993).
Für biomechanische in-vitro-Implantattests wurde ebenso die Wirbelsäule vom Schwein verwendet (Asazuma et al. 1990; Chen et al. 2004; Gurwitz et al. 1993; Richman et al. 1995).
An Ziegen wurden anhand von In-vitro-Versuchen neben biomechanischen Implantattests (Gu et al. 2007) auch neue Operationsvarianten angewendet (Newton et al. 2003).

Unklar bleibt die Übertragbarkeit der von Tierversuchen gewonnen Daten auf den Menschen. Um dies teilweise zu ermöglichen sind in der Literatur anatomische und biomechanische Vergleiche der menschlichen Wirbelsäule mit der von Tieren beschrieben. (Bozkus et al. 2005; Cain u. Fraser 1995; Cotterill et al. 1986; Kumar et al. 2000; McLain et al. 2002; Wilke et al. 1997a; Yingling et al. 1999). Sie zeigen sowohl Ähnlichkeiten als auch deutliche Differenzen auf und dass Mensch und Tier nirgends komplett übereinstimmen.

Alleine anhand eines Vergleiches anatomischer und biomechanischer Parameter ist es schwierig die Anwendbarkeit eines Tiermodells zu erfassen. Vergleichende Implantattests geben hier sicher detaillierter Auskunft über auftretende Parallelen und Unterschiede.

Vergleichende Implantattests an Wirbelsäulenabschnitten von Tierspezies, die keine anatomischen und biomechanischen Parallelen zum Menschen aufweisen (Shono et al. 1993), erscheinen von vornherein als weniger sinnvoll, denn die Übertragung dieser Ergebnisse auf den Menschen muss sehr kritisch betrachtet werden.

Demnach sind vergleichende Implantattests vor allem dann sinnvoll, wenn anatomische und biomechanische Gemeinsamkeiten zwischen Mensch und der zu vergleichenden Spezies bereits bestehen, denn bei der Planung und im Verlauf dieser Experimente sind noch viele Parameter, wie z.B. die Implantatgröße, zu berücksichtigen.
Derzeit finden sich in der Literatur lediglich drei Arbeiten die sich mit vergleichenden Implantattests beschäftigt haben (Kemmerich 1997; Riley et al. 2004; Schmidt et al. 2005).

Kemmerich verglich das Bewegungsverhalten der Lendenwirbelsäule von Mensch, Kalb und Schaf nach Instrumentierung mit Minimalosteosyntheseverfahren und Längsträger-

Implantaten. Für das Minimalosteosyntheseverfahren wurde das Längsband durchtrennt und der äußere Anulus fibrosus eingeschnitten. Anschließend wurden die Präparate von dorsal stabilisiert. Für eine Untersuchung von Längsträger-Implantaten wurden die Wirbelsäulenpräparate durch die Entnahme des letzten Brustwirbelkörpers destabilisiert und mit ventralen und dorsalen Implantaten stabilisiert. Es stellte sich heraus, dass das Kalb für die In-vitro-Testung von dorsalen Längsträger-Implantaten sehr gut geeignet ist. Minimalosteosyntheseverfahren können an diesem Tiermodell nur orientierend getestet werden. Die Schafswirbelsäule ist für die In-vitro-Testung von Minimalosteosyntheseverfahren und dorsalen Längsträger-Implantaten gut geeignet (1997).

Riley et al. untersuchte das Stabilisierungsverhalten eines Pedikelschraubenssystems an der Lendenwirbelsäule von Mensch und Kalb. Nach Nukleotomie der Präparate wurden die Implantate über den dorsalen Zugangsweg eingesetzt und auf ihr Stabilisierungsvermögen überprüft. In Flexion – Extension traten quantitative und statistische Gemeinsamkeiten zwischen Mensch und Kalb auf. In Seitneigung und in axialer Rotation unterschieden sich die Stabilisierungseigenschaften und die statistische Auswertung vom Kalb deutlich im Vergleich zum Menschen (2004).

Schmidt et al. führte vergleichende Implantattests an der Halswirbelsäule von Mensch und Schwein durch. Als Verletzungsmuster führte er eine Korpektomie durch und testete anschließend die stabilisierenden Eigenschaften von verschiedenen Implantaten (Cages, dorsale Fixateure und anteriore Platten) an beiden Spezies. Der Mensch und das Schwein zeigten auch in dieser Versuchsanordnung ähnliche biomechanische Eigenschaften vor allem in Flexion – Extension. Unterschiede zwischen den Spezies zeigten sich sowohl in Seitneigung als auch in axialer Rotation (2005).

Die Abschätzung der Tauglichkeit einer Spezies ist aufgrund der geringen Zahl solcher Vergleichsstudien allerdings momentan nur begrenzt möglich. An der Lendenwirbelsäule wurden bisher nur dorsale Stabilisierungsverfahren getestet. Momentan gibt es keine Datenlage über aktuelle Implantate, wie zum Beispiel dynamische Fixateure. Cages wurden bislang lediglich an der Halswirbelsäule getestet. Vergleichende Dauerbelastungstests mit Cages wurden bisher von keinem Autor beschrieben. Demnach sind weitere vergleichende Implantatstudien notwendig, um klare Aussagen bezüglich der

Eignung einer Spezies als Modell zum Menschen und der Übertragbarkeit der Ergebnisse zu gewinnen.

Ziel der Arbeit:

In dieser Studie soll anhand vergleichender Implantattests gezeigt werden, ob die thorakolumbale Wirbelsäule von Kalb, Schwein und Schaf als Modell für die In-vitro-Testung von Cages und Pedikelschraubensystemen herangezogen werden können und ob diese Ergebnisse auf den Menschen übertragbar sind oder nicht.

# 2. MATERIAL UND METHODEN

## 2.1. 1.Projekt: WAVE-S CAGE

In diesem Projekt wurde der WAVE-S Cage am Kalb auf seine stabilisierenden Eigenschaften vor und während zyklischer Dauerblastung hin untersucht. Zudem wurde getestet inwieweit die Höhe des behandelten Segmentes wieder hergestellt werden kann. Anschließend wurden die Ergebnisse mit denen des Menschen verglichen (Gottwald 2003).

### 2.1.1. WAVE-S Cage

Der WAVE-S Cage (Abb. 1) wurde in seinem Design der anatomischen Form der Wirbelkörperendplatten des Menschen angepasst. Das Ziel dieser Konstruktion ist es eine optimale Lastverteilung zu gewährleisten und das Risiko des Sinterns zu vermindern. Den Namen erhielt das Implantat aufgrund seines in Seitenansicht wellenförmigen Profils. S steht dabei für Standart. Hersteller dieses Implantates ist die Firma Advanced Medical Technology (AMT AG, Nonnweiler, Deutschland). Der WAVE-S Cage besteht aus dem röntgentransparenten Material Polyetheretherketon (PEEK), ein teilkristallines (35 %), thermoplastisches Polymer mit guter Biokompatibilität. Die offene Form des Cages erlaubt ein Füllen des Implantates mit Knochenmaterial vom Zugang oder mit Knochenersatzmaterialien.

Die Cages besitzen an den Ober- und Unterseiten sowie an den medialen und lateralen Auflageschenkeln Verankerungszähne. Diese sollen der Verankerung der Cages mit den Wirbelkörperendplatten dienen und somit einem Verrutschen der Implantate entgegenwirken.

Der mediale Schenkel ist aufgrund der Anatomie der Wirbelkörperendplatten höher als der laterale Schenkel.

Erhältlich sind die Cages in 0,5 mm Abstufungen von 7 mm bis 14 mm und mit zwei unterschiedlichen Winkeln von 0° und 6°. Die WAVE-S Cages finden nur im Bereich der Lendenwirbelsäule Gebrauch. Der Zugang der Wahl ist von dorsal.

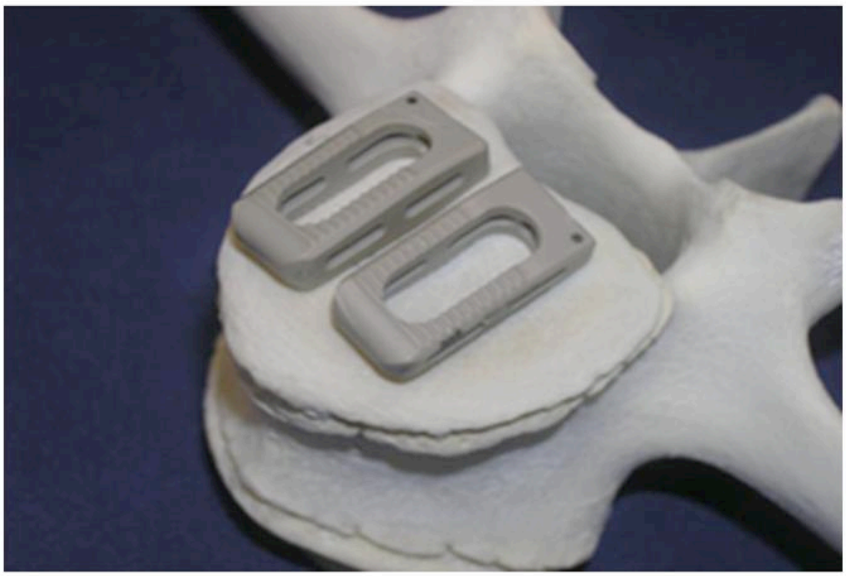


Abb.1: Zwei Wave-S Cages auf einem Wirbelkörpermodell

### 2.1.2. Präparate

Beim Cage-Projekt wurde mit sechs monosegmentalen Lendenwirbelsäulenpräparaten von Kälbern gearbeitet, die alle von einem Metzger aus Zainingen auf der Schwäbischen Alb geliefert wurden. Bei den Kälbern handelte es sich um Fleckvieh oder Schwarzbunt, die alle zwischen 9-12 Monate alt waren. Daraus ergibt sich, dass die Homogenität der Gruppe bezüglich Größe, Alter und Allgemeinzustand soweit wie möglich gewährleistet wurde. Es wurde jeweils dreimal das Lendenwirbelsegment L2 – L3 und L4 – L5 untersucht.

### 2.1.3. Präparation

Die bei -25° C bis -30° C tiefgekühlte Präparate wurden nachmittags am Tag vor der Präparation in einem Kühlraum bei +4° C zum Auftauen aufbewahrt. Beim Auffinden des thorakolumbalen Überganges musste darauf geachtet werden, dass die Kalbswirbelsäule sich in ihrer Anzahl an Wirbeln von der menschlichen Wirbelsäule unterscheidet. Sie kann 12-14 thorakale und 5-7 lumbale Wirbel umfassen (Wilke et al. 1996). Als Hilfe diente dabei stets die letzte Rippe des Präparates. Sie ging meist in Höhe der Oberkante der Endplatte des letzten thorakalen Wirbels ab. Somit konnten die Lendenwirbelkörper abgezählt und die Lendenwirbelsegmente L2 – L3 bzw. L4 – L5 abgetrennt werden.

Von den monosegmentalen Abschnitten wurden Muskeln, Nerven, Fettgewebe und sonstige Weichteile entfernt. Mit Sorgfalt wurde darauf geachtet, dass die Bandscheiben, die Facettengelenke und das hintere Längsband intakt blieben. Ein Präparat konnte von Vorneherein ausgeschlossen werden, da es mit defekter Bandscheibe geliefert wurde. Es wurde durch ein weiteres ersetzt.

In die angrenzenden Wirbelkörperendplatten wurden noch jeweils drei bis vier Spaxschrauben eingedreht. Anschließend wurden die Präparate am kranialen und kaudalen Ende bis auf halber Höhe der Wirbelkörper in je ca. 180 g gelbes Polymethymethylacrylat eingegossen (Technovit 3040, Heraeus Kulzer GmbH, Wertheim, Deutschland). Dabei wurde streng darauf geachtet, dass die Bandscheibe horizontal ausgerichtet war (Abb.2). Um dies zu gewährleisten, wurden ein Greifarm zur Fixierung des Präparats und eine Wasserwaage zur Kontrolle der horizontalen Lage herangezogen. Auf den Technovit-Blöcken wurden am Ende die Flanschstücke montiert, um die Präparate an den nachfolgend beschriebenen Maschinen prüfen zu können.

Nach diesem Vorgang wurden die Präparate erneut bei -25° C eingefroren und erst ein Tag vor dem Versuchstag wieder in den Kühlraum zum Auftauen gelegt.

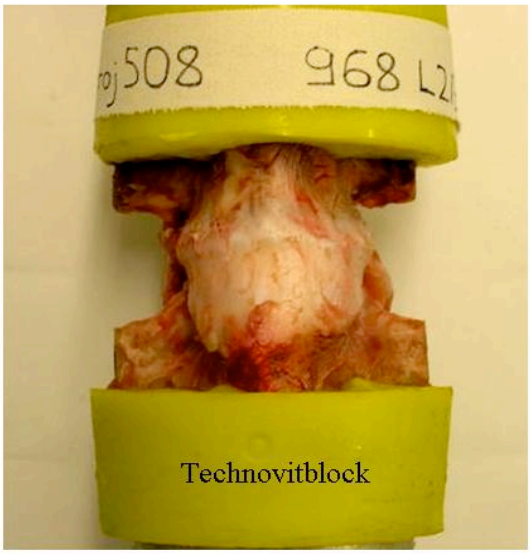



Abb.2: präpariertes monosegmentales Kalbspräparat des 2. und 3. Lendenwirbelsegments (L2 – L3) in Technovit eingegossen.

### 2.1.4. Implantation

Die Implantation der Cages fand erst statt nachdem die Präparate im intakten Zustand getestet und die Daten gespeichert waren.

Es wurde der dorsale Zugangsweg gewählt um die Wave-S Cages zu implantieren. Daher wurde zunächst der hintere Anteil der Bandscheibe rechts und links des Dornfortsatzes fenestriert. Anschließend wurden mittels Rongeuren der Nucleus pulposus, Teile des inneren Anulus fibrosus und die knorpelige Deckplatte entnommen. Die Wave-S Cages wurden einzeln in den eröffneten Zwischenwirbelraum mit Hilfe des mitgelieferten chirugischen Instrumentariums der Firma AMT eingeführt (je einer rechts und einer links, also am Ende paarweise). Es wurde versucht, die Cages möglichst mittig im Zwischenwirbelraum und parallel zueinander zu platzieren.

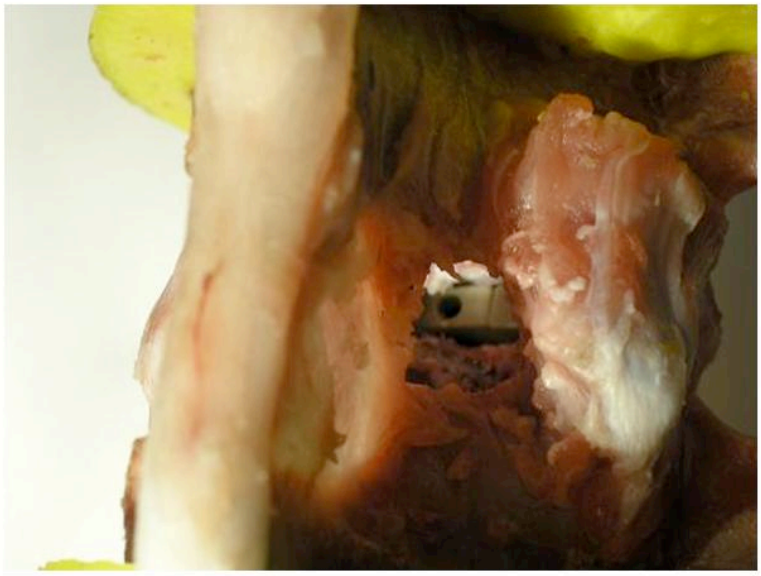


Abb.3: Ansicht von rechts dorsal v.l.n.r.: Ligamentum supraspinale, Fenestration mit zwei parallel eingelegten Wave-S Cages in den Zwischenwirbelraum des 2. und 3. Lendenwirbelsegments (L2 – L3) und Facettengelenk.



Abb.4: Zur Implantation benötigtes Instrumentarium v.l.n.r.: Rongeur, scharfer Löffel, chirurgische Pinzette, Skalpell, T-Griff mit Instrument zur Größenbestimmung, Haltevorrichtung für Cage, Wave-S Cage, gekrümmter Rongeur.

### 2.1.5. Wirbelsäulenbelastungssimulator

Mit dem computergesteuerten Wirbelsäulenbelastungssimulator (Wisi), der im Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik konstruiert wurde, wurden die Flexibilitätstests an den Präparaten vorgenommen. Beim Wisi handelt es sich um eine universelle Prüfmaschine mit der sowohl monosegmentale als auch polysegmentale Präparate aus einem beliebigen Wirbelsäulenabschnitt (cervical, thorakal und lumbal) getestet werden können (Wilke et al. 1994) (Abb.5).

Das Präparat wurde dabei kaudal in einen festen, horizontalen und stufenlos höhenverstellbaren Rahmen und kranial in ein Kardangelenk eingespannt. Die Schrittmotoren, die im Kardangelenk integriert sind, bewegten das Präparat in den drei Achsen des Raumes, Seitneigung rechts und links, Flexion und Extension sowie axiale Rotation links und rechts. Die Schrittmotoren konnten einzeln eingekuppelt werden, sodass das Präparat in den zwei anderen Achsen frei beweglich blieb.

Die reinen Momente, die über die Schrittmotoren auf das Präparat einwirken sollten, konnten aus dem Bereich zwischen 0,1 Nm und 50 Nm gewählt werden. Eine in das Kardangelenk integrierte Sechskomponentenkraftmessdose (Firma Schunk, Lauffen, Deutschland) registrierte die auf das Präparat einwirkenden Momente und Kräfte. Die Bewegungen des kranialen Endes des Präparates wurden mit Hilfe von Potentiometern in den drei Achsen des Kardangelenks mit einer Genauigkeit von 0,1° registriert (RVDT,

Novotechnik, Ostfildern, Deutschland). Alle Daten wurden mittels Computer gespeichert und mit der entsprechenden Software ausgewertet.

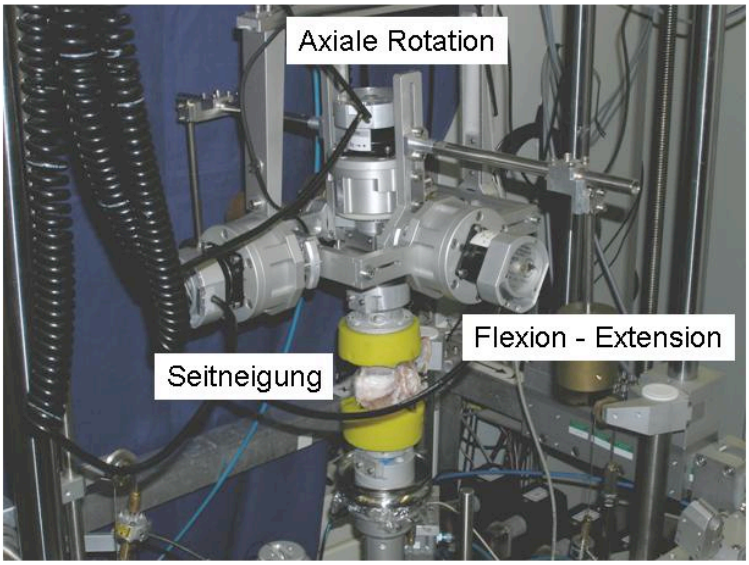



Abb.5: monosegmentales Kalbspräparat des 2. und 3. Lendenwirbelsegments (L2 – L3) in Technovit eingegossen und im Wirbelsäulenbelastungssimulator eingespannt.

### 2.1.6. Dauerprüfmaschine

Das Präparat wurde über das Flanschsystem in die Maschine eingespannt. Der kaudale Teil wurde mittig zur Wirbelkörperhinterkante auf einen Drehteller montiert, auf den kranialen Teil wurde eine Druckplatte ebenfalls mittig befestigt. Der Drehteller war mit einem Motor verbunden, der mit 360° pro Minute und rechtsdrehend eingestellt wurde, sodass das Präparat bei Dauerbelastung um 360° pro Minute um seine eigene Achse gedreht wurde. Dabei durchlief es folgende Bewegungsänderungen: Seitneigung links – flektierte Seitneigung links – Flexion – flektierte Seitneigung rechts - Seitneigung rechts – extendierte Seitneigung rechts – Extension – extendierte Seitneigung links - Seitneigung links usw.

Der nach unten gerichtete monoaxiale Aktuator konnte über die kranial befestigte Druckplatte Kräfte von ±10 kN auf das Präparat einleiten. Die einwirkenden Kräfte wurden über eine integrierte Kraftmessdose (Dynacell 13589), der zurückgelegte Weg von einem in den Antrieb integrierten Wegaufnehmer registriert.

### 2.1.7. Versuchsablauf

Jedes der Präparate durchlief 16 Versuchsschritte (Tab. 1).

Tabelle 1: Versuchsprotokoll der Wave-S Präparate. Wirbelsäulenbelastungssimulator (Wisi):

| Test-schritt | Zustand | Testart | Testgerät | Wichtigste Einstellungen | Siehe Kapitel |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | intakt | Flexibilität | Wisi | +/-7,5 Nm | 2.1.7.1. |
| 2 | intakt | Höhenmessung | Instron | 100 N axiale Vorlast | 2.1.7.2. |
| 3 | Implantation | | | | 2.1.4. |
| 4 | implantiert | Röntgen | Faxitron | 65 kV; 1 min | 2.1.7.3. |
| 5 | implantiert | Flexibilität (Primärstabilität) | Wisi | +/-7,5 Nm | 2.1.7.1. |
| 6 | implantiert | Höhenmessung | Instron | 100 N axiale Vorlast | 2.1.7.2. |
| 7 | implantiert | Dauerbelastung 20.000 Zyklen | Instron | 100-600 N 5 Hz; 40 mm Hebelarm | 2.1.7.2. |
| 8 | implantiert | Flexibilität (20.000 Zyklen) | Wisi | +/-7,5 Nm | 2.1.7.1. |
| 9 | implantiert | Höhenmessung | Instron | 100 N axiale Vorlast | 2.1.7.2. |
| 10 | implantiert | Dauerbelastung 60.000 Zyklen | Instron | 100-600 N; 5 Hz; 40 mm Hebelarm | 2.1.7.2. |
| 11 | implantiert | Flexibilität (60.000 Zyklen) | Wisi | +/-7,5 Nm | 2.1.7.1. |
| 12 | implantiert | Höhenmessung | Instron | 100 N axiale Vorlast | 2.1.7.2. |
| 13 | implantiert | Dauerbelastung 100.000 Zyklen | Instron | 100-600 N; 5 Hz; 40 mm Hebelarm | 2.1.7.2. |
| 14 | implantiert | Flexibilität (Endstabilität) | Wisi | +/-7,5 Nm | 2.1.7.1. |
| 15 | implantiert | Höhenmessung | Instron | 100 N axiale Vorlast | 2.1.7.2. |
| 16 | implantiert | Röntgen | Faxitron | 65 kV; 1 min | 2.1.7.3. |

Flexibilitätstest

Vor jedem Test wurde eine Kalibrierung des Wisi durchgeführt. Die drei Schrittmotoren und die Drehmomente wurden auf die Ausgangstellung gebracht um exakte Werte zu erhalten und gleiche Bedingungen für alle Präparate zu schaffen. Die Flanschstücke wurden so ausgerichtet, dass die Dornfortsätze in der xz-Ebene standen und schließlich wurden die Präparate wie oben beschrieben eingespannt (Kapitel 2.1.5.). Das Bewegungsmuster der Präparate im Wisi war stets folgendes: Seitneigung links – rechts, Flexion - Extension, axiale Rotation rechts – links. Die Zyklenzahl betrug für alle drei Bewegungsrichtungen 3,5 Zyklen. Die reinen Momente betrugen maximal ±7,5 Nm. Nur die Winkelgeschwindigkeiten variierten leicht. Während bei Seitneigung und Flexion – Extension die Einleitung der Momente mit 1 °/s erfolgte, wurde bei axialer Rotation 0,5 °/s gewählt. Auf eine axiale Vorlast wurde während den Flexibilitätstests verzichtet. Diese Einstellungen entsprechen den Empfehlungen zur In-vitro-Testung von Wirbelsäulenimplantaten (Wilke et al. 1998).

Dauerbelastung und Höhenmessung

Die zyklische Dauerbelastung und Höhenmessungen fanden in der servohydraulischen Dauerprüfmaschine INSTRON (Instron, Wolpert GmbH, Deutschland) statt.
Für die Dauerbelastung wurde ein Rollenstempel (Abb.6) verwendet, über den eine sinusoidale exzentrische Belastung von 100 – 600 N in 40 mm Abstand zum Drehzentrum mit einer Frequenz von 5 Hz eingeleitet wurde.
Zur Höhenmessung wurde ein flacher, zentral aufsitzender Druckstempel (Abb.7) verwendet. Es wurde eine Vorkraft von 100 N über die Dauer von sieben Sekunden eingeleitet. Anfangs erfolgte eine Messung der Ausgangshöhe im Intaktzustand. Im Verlauf folgten Messungen der Gesamthöhe der Präparate im jeweiligen Zustand.

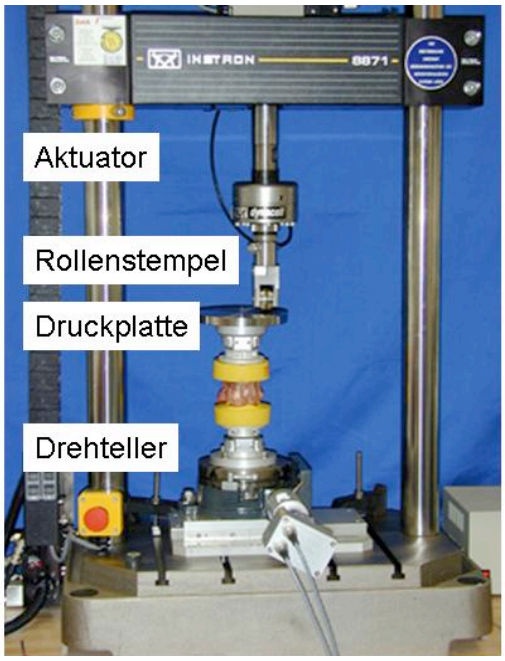



Abb.6: monosegmentales Kalbspräparat des 2. und 3. Lendenwirbelsegments (L2 – L3) in Dauerprüfmaschine bei Dauerbelastung.

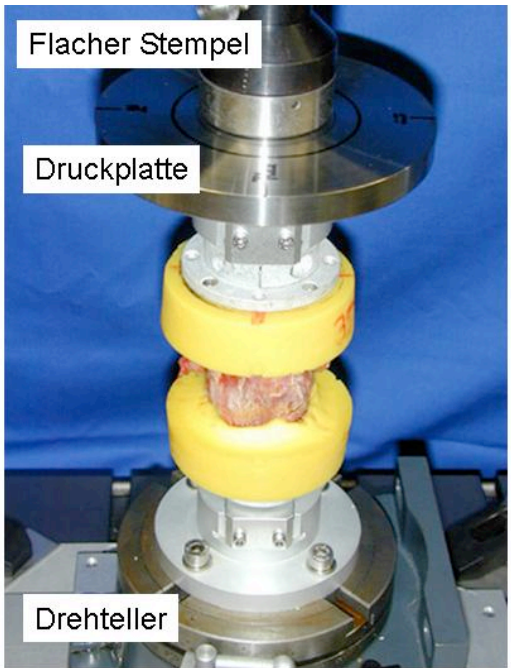



Abb.7: monosegmentales Kalbspräparat des 2. und 3. Lendenwirbelsegments (L2 – L3) in Dauerprüfmaschine bei Höhenmessung.

Röntgen

Nach Implantation der Cages und nach der letzten Höhenmessung des Versuchs wurden von den Präparaten jeweils zwei Röntgenbilder in 2 Ebenen (posterior-anterior und Seitenaufnahme) angefertigt, um mögliche Veränderungen der knöchernen Strukturen zu erkennen. Die Präparate wurden per Röntgengerät (Faxitron, type 43805N; Hewlett Packard, Ore.,USA) mit einer Strahlungsintensität von 65 kV über die Dauer von einer Minute durchleuchtet.

### 2.1.8. Auswertung der Messdaten

Flexibilität

Zur Auswertung der Flexibilitätstests wurde das eingeleitete Drehmoment über der daraus resultierenden Drehbewegung dargestellt. Dies ergab eine Hysteresekurve wie in Abb.8 verdeutlicht wird. Aufgrund der viskoelastischen Eigenschaften der Bewegungssegmente wichen die Hysteresekurven voneinander ab. Ab dem 3.Zyklus waren alle weiteren Kurven nahezu als identisch anzusehen. In allen Messreihen wurde deswegen nur der 3.Zyklus betrachtet, um so den Einfluss des viskoelastischen Effekts so gering wie möglich zu halten. Nach einem kompletten Belastungszyklus kehrte das Präparat an die Startposition zurück. Dies lag an der Verformbarkeit des Präparats auch ohne Belastung. Dieser Bereich heißt neutrale Zone (NZ). Der Gesamtbewegungsumfang in eine Bewegungsrichtung wird Range of Motion (ROM) genannt. Je nach Bewegungsrichtung wurden diese Bereiche mit dem entsprechenden Vorzeichen versehen.

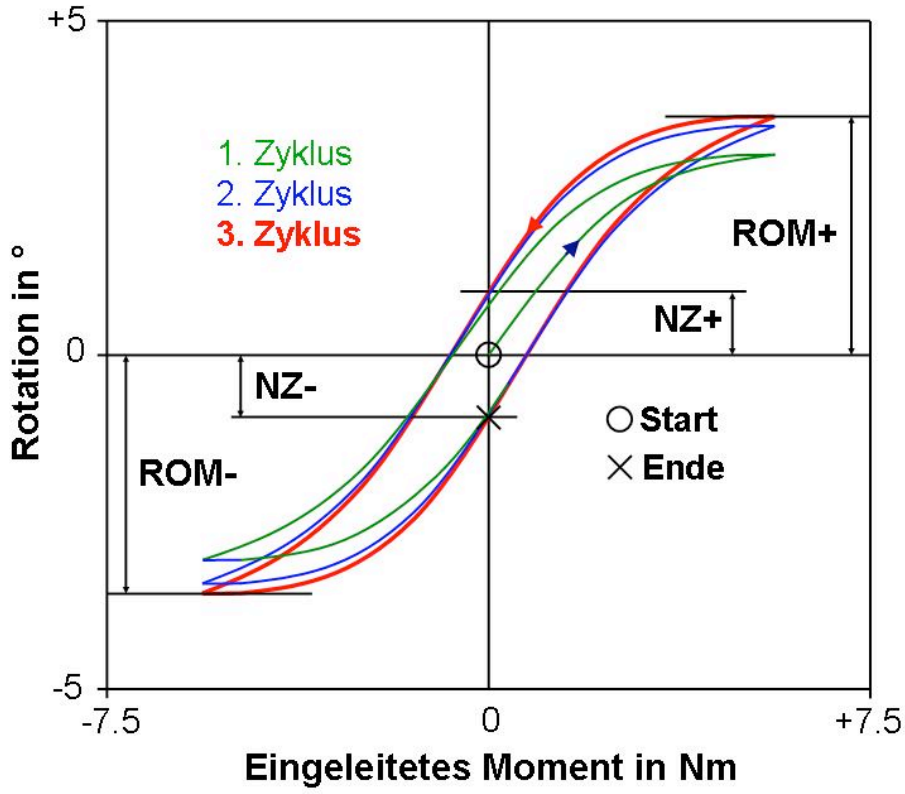



Abb.8: Zur Veranschaulichung sind die drei Hysteresekurven der jeweiligen Zyklen eingetragen. Über die Abszisse ist das eingeleitete Drehmoment (maximal ±7,5 Nm) und über die Ordinate die Rotation in Grad aufgetragen. Die positive Belastungsrichtung steht für Seitneigung rechts, Flexion und axiale Rotation links. Die negative für Seitneigung links, Extension und axiale Rotation rechts. Neutrale Zone (NZ) und Range of Motion (ROM) des 3.Zyklus markiert.

Höhenänderung

Die Höhe der Präparate nach Implantation, während und nach zyklischer Dauerbelastung wurde auf die Höhe der intakten Präparate (=0) bezogen. So stellte sich direkt die Höhenänderung bezogen auf den Intaktzustand dar.

### 2.1.9. Vergleichsdaten

Die Vergleichsdaten vom Menschen stammen aus einer bereits abgeschlossenen Dissertation aus dem Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm (Gottwald 2003). Sie wurde auf die gleiche Art durchgeführt wie das vorliegende Experiment. Der Wave-S Cage wurde an n=6 humanen Wirbelsäulenpräparaten getestet, die in folgender Tabelle aufgeführt werden:

Tabelle 2: Vergleichsdaten vom Menschen aus der medizinischen Dissertation Biomechanische Untersuchungen von Lendenwirbelsäulen-Cages (Gottwald 2003).

| Präparate-nummer | Segment aus zwei Lendenwirbeln (L) | Geschlecht | Alter [Jahre] | Cagegröße [mm] | Cagewinkel [°] |
|---|---|---|---|---|---|
| 276 | L2 und L3 | weiblich | 48 | 11,5 | 6 |
| 349 | L2 und L3 | weiblich | 40 | 11,5 | 6 |
| 354 | L2 und L3 | männlich | 65 | 10,5 | 6 |
| 673 | L2 und L3 | männlich | 77 | 12,5 | 6 |
| 275 | L4 und L5 | männlich | 72 | 13,5 | 6 |
| 342 | L4 und L5 | weiblich | 67 | 10,5 | 6 |

### 2.1.10 Statistik

Die statistische Auswertung der Daten der Kalbswirbelsäulenpräparate mit n=6 erfolgte mit verteilungsunabhängigen Tests (non-parametrics). Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0,05$ gewählt.

Zum Vergleich der Daten innerhalb der jeweiligen Spezies wurde der Wilcoxon Signed-Rank Test angewandt. Aus den Absolutwerten von ROM und NZ wurden Median, Minimum und Maximum bestimmt, um die Daten graphisch darstellen zu können. Im weiteren Verlauf wurde untersucht, ob signifikante Unterschiede im Vergleich intakter Zustand zu Dauerbelastung nach 100.000 Zyklen und Primärstabilität nach Implantation zu Dauerbelastung nach 100.000 Zyklen vorlagen.

Beim Vergleich zwischen den beiden Spezies wurde der Wilcoxon Rank Sum Test angewandt. Bei diesem Test wurde nicht wie oben mit Absolutwerten gearbeitet sondern mit normierten Werten, da sich Kalb und Mensch bereits im Intaktzustand zu sehr voneinander unterschieden. Normiert wurde daher auf den jeweiligen intakten Zustand. Die Fragestellung bei diesem Vergleich war das Ausmaß der Unterschiede bei Primärstabilität und nach Dauerbelastung mit 100.000 Zyklen. Da in der vorliegenden Arbeit orientierende Tests durchgeführt wurden, wurden die berechneten p-Werte nicht für multiples Testen korrigiert. Sie zeigen daher ausschließlich Tendenzen an.

## 2.2. 2. Projekt: PEDIKELSCHRAUBENSYSTEM

In diesem Projekt wurden drei Pedikelschraubensysteme am Kalb, Schwein und Schaf auf ihre stabilisierenden Eigenschaften nach Nukleotomie getestet. Abschließend fand ein Vergleich der Ergebnisse jeder Tierspezies mit denen des Menschen statt (Cakir et al. 2004).

### 2.2.1. tangoRS

Das tangoRS ist ein polyaxiales Implantatsystem zur dorsalen Stabilisierung, Fixierung und Korrektur der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule (Abb.9). Eingesetzt wird es bei Deformitäten, Instabilitäten, Degeneration und Destruktion. tangoRS Implantate werden standardgemäß aus einer Titanlegierung von der Firma ulrich medical in Ulm hergestellt. Es besteht aus folgenden Komponenten.

Den kanülierten Schrauben, die eine Anwendung mit Führungsdrähten, die minimal-invasive perkutane Applikation sowie die Möglichkeit einer Zementaugmentation bieten. Die Schrauben sind in 3 Durchmessern (5,5 mm/ gelb, 6,5 mm/ grün und 7,5 mm/ blau) und in Längen von 35 bis 60 mm in 5 mm Schritten erhältlich.

Die separaten Schraubenköpfe erlauben polyaxiale Bewegungen von ±25º und passen zu allen Schrauben. Zum Fixieren von Schraube und polyaxialem Kopf wird ein Konusinlay benutzt. Die Stäbe haben einen Durchmesser von 6 mm und sind in den Längen von 30 bis 375 mm erhältlich. Es gibt sie ebenfalls in drei Ausführungen wie in Abb.10 veranschaulicht. Den blauen Stab (Fixateur), den spiralförmigen Stab mit Metallstift (Prototyp rigide) und ohne (Prototyp flexibel). Zum Fixieren der Verbindung von Stab und polyaxialem Kopf wird eine Verschlussschraube benutzt.

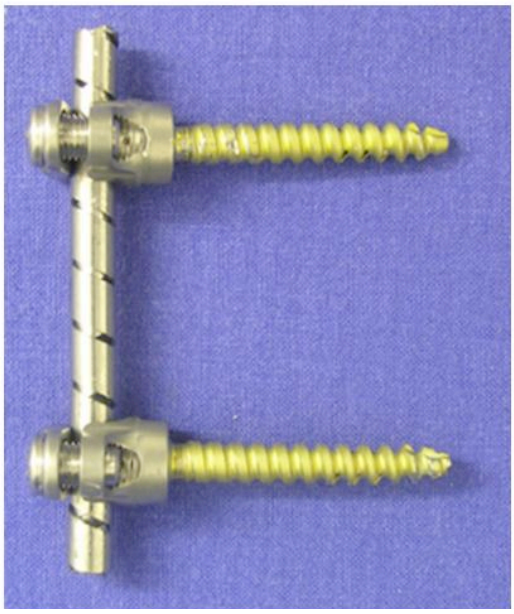


Abb.9: tangoRS Pedikelschraubensystem bestehend aus polyaxialen Schrauben (Durchmesser 5,5 mm/ gelb) und spiralförmigen Stab (Länge 70 mm).

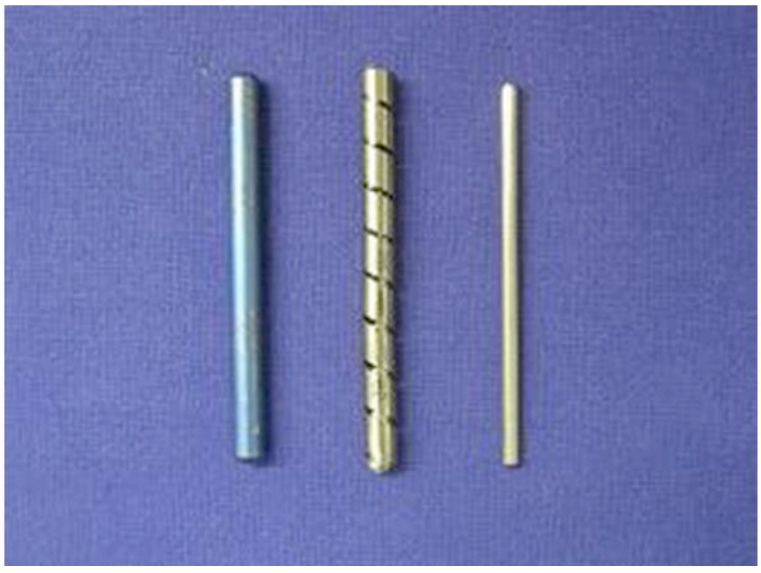


Abb.10: blauer Stab, spiralförmiger Stab und einzuführender Metallstift (v.l.n.r.) des tangoRS Systems.

### 2.2.2. Präparate

Das tangoRS Implantatsystem wurde an drei Tiermodellen getestet: an 9-12 Monate jungen Kälbern der Rasse Fleckvieh oder Schwarzbunt, an 6-9 Monate jungen schwäbischen Hausschweinen und an 3-6 jährigen Merino Schafen. Die Herkunft der Kälber und der Schweine war dieselbe wie bereits in Kapitel 2.1.2. erwähnt. Die Schafe wurden vom Tierforschungszentrum aus Ulm bezogen. Bei diesem Experiment wurde in allen drei Gruppen der Bereich vom letzten Brustwirbel (Th13, 14 oder 15) bis zum 3. Lendenwirbel (L3) wie oben beschrieben (Kapitel 2.1.3.) frei präpariert. Beim Aufsuchen des letzten Brustwirbels galt es darauf zu achten, dass sich die Brustwirbelsäule dieser Tiere aus 12 bis zum Teil 15 Brustwirbeln zusammensetzen kann (Geppert 1999; Kettler 1996; Wilke et al. 1996). Unabhängig davon ist im weiteren Verlauf mit Th13 immer der letzte Brustwirbel gemeint. An dessen Oberkante setzt die letzte Rippe an und er hat meist einen kleinen Querfortsatz, welcher als Orientierungshilfe diente.

### 2.2.3. Präparation

Bei der Präparation dieser trisegmentalen Wirbelsäulenabschnitte war die Vorgehensweise exakt die gleiche wie oben in Kapitel 2.1.3. beschrieben wird. Diesmal wurde das Segment L1 – L2 horizontal ausgerichtet. Zum Schluss wurden noch vier Befestigungsschrauben für die Messsonden des Bewegungsanalysesystems Zebris in den oberen und unteren Technovitblock und in die Wirbelkörper von L1 und L2 eingesetzt. Die Schraubenköpfe wurden für die Messung horizontal ausgerichtet.

### 2.2.4. Nukleotomie

Im Verlauf der Experimente wurde auf Höhe L1 – L2 bei allen Gruppen ein Defekt im Sinne einer Nukleotomie gesetzt. Der Zugang zum Nukleus wurde von rechts dorsal gewählt. Dabei wurde mit einem Skalpell ein kleines Fenster in die Bandscheibe geschnitten und anschließend wurde mit einem Rongeur der Nukleus entfernt.

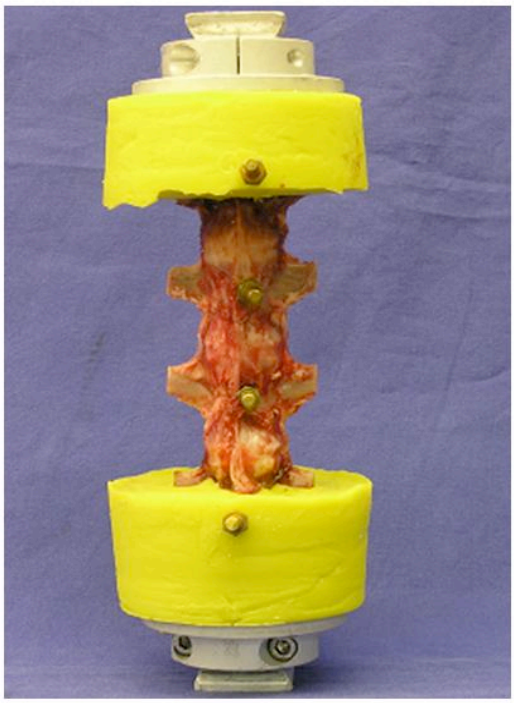


Abb.11: Präparierte Schafswirbelsäule des letzten Brustwirbels bis zum 3. Lendenwirbel (Th13 – L3) mit Befestigungsschrauben für das Ultraschallmesssystem von ventral.



Abb.12: Präparierte Schafswirbelsäule des letzten Brustwirbels bis zum 3. Lendenwirbel (Th13 – L3) nach Fenestration und Nukleotomie von dorsal.

### 2.2.5. Implantation

Die Implantation der Pedikelschrauben erfolgte nach den Flexibilitätstests in den bereits nukleotomierten Präparaten. Zunächst wurde die Kortikalis am Schraubeneintrittspunkt, der an der lateralen Unterkante des Facettengelenks liegt, mit einem Pfriem eröffnet. Um ein Aufeinandertreffen der Pedikelschrauben und den Befestigungsschrauben für das Ultraschallmesssystem zu vermeiden, wurden auf der einen Seite etwas steilere Zugänge als auf der gegenüberliegenden Seite gewählt. Das Schraubenloch wurde im nächsten Schritt mit der passenden Ahle mit dem Durchmesser von 5,5 mm präpariert. Die Ahle wurde außerdem zur Tiefenmessung benutzt. Mit der Pedikelsonde wurde anschließend die Integrität des Bohrkanals geprüft. Dieser Schritt ist wichtig um Fehllagen des Bohrkanals mit Verbindung zum Rückenmarkskanal zu vermeiden.

Zur Montage der Schrauben wurde das Konusinlay über die Schraube geschoben. Die Nuten des Inlays mussten in Richtung des Montageinstruments zeigen. Der polyaxiale Kopf wurde über das Inlay an der Schraube fixiert und handfest angezogen. Laut Empfehlung des Herstellers wurde darauf geachtet, dass Inlay und Kopf bündig abschlossen. Das Linksgewinde am Schraubenkopf verhinderte beim Implantieren in den Bohrkanal ein Lösen von polyaxialem Kopf und Schraube.

Vor dem Einlegen der Stäbe wurden die Köpfe so ausgerichtet, dass die Verschlussschrauben nach lateral zeigten und so mehr Raum zwischen Kopf und Gelenk war. Dadurch war eine Dekortikation der Facettengelenke nur dann notwendig, wenn das Gelenk die polyaxiale Wirkung des Kopfes dennoch einschränkte. Es sei erwähnt, dass die Schrauben so weit implantiert wurden, sodass der Stab dorsolateral der Facettengelenke lag.

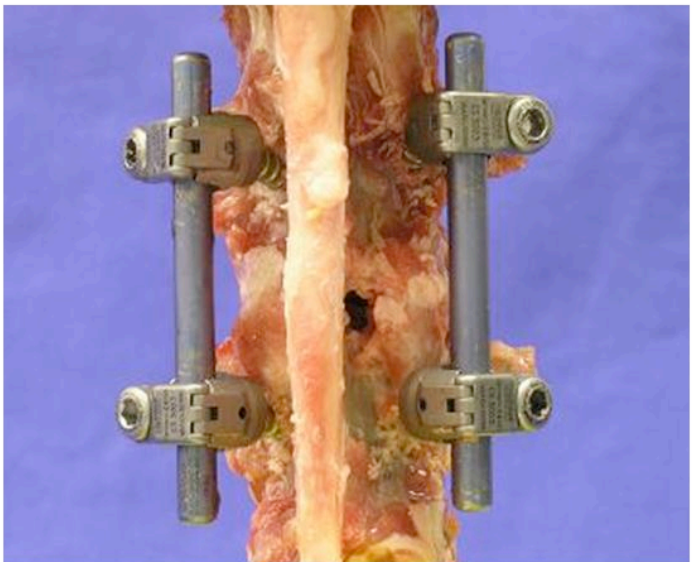


Abb.13: Präpariertes Schafswirbelsäulensegment des letzten Brustwirbels bis zum 3. Lendenwirbel (Th13 – L3) nach Nukleotomie. Implantation der Pedikelschrauben im 1. und 2. Lendenwirbel mit Fixateuren.

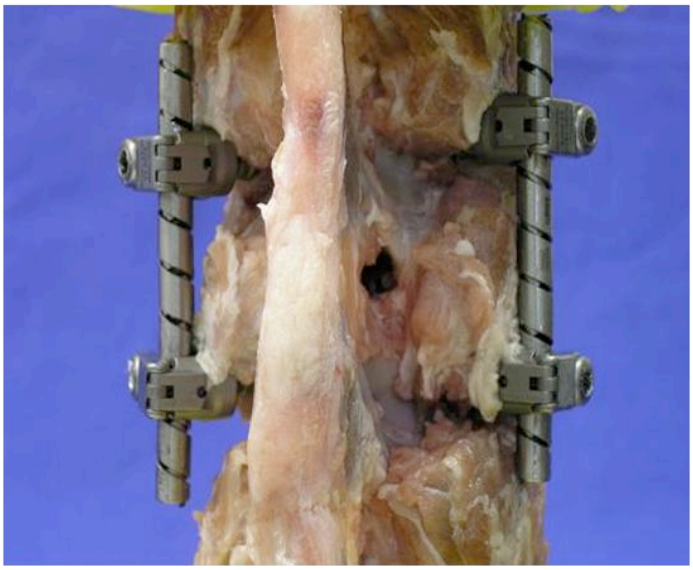


Abb.14: Präpariertes Schweinswirbelsäulensegment des letzten Brustwirbels bis zum 3. Lendenwirbel (Th13 – L3) nach Nukleotomie. Implantation der Pedikelschrauben im 1. und 2. Lendenwirbel mit Spiralstäben.

### 2.2.6 Wirbelsäulenbelastungssimulator

Die technischen Daten und Einstellungen für den Wisi und die Flexibilitätstests dieses Experiments waren identisch mit denen in Kapitel 2.1.5. bzw. Kapitel 2.1.7.

### 2.2.7 Ultraschallmesssystem

Um zu registrieren, welchen Einfluss das Implantatsystem auf den Bewegungsumfang von Segment L1 – L2 und dessen benachbarten Segmenten ausübte, wurde ein dreidimensionales Ultraschallbewegungsanalysesystem (Zebris, WinChain, Isny, Deutschland) benutzt. Auf den Befestigungsschrauben wurden Sender und Empfänger parallel zueinander montiert, womit die dreidimensionalen Messungen mit einer Auflösung von 0,1 mm zwischen Th13 – L1, L1 – L2 und L2 – L3 aufgezeichnet wurden.

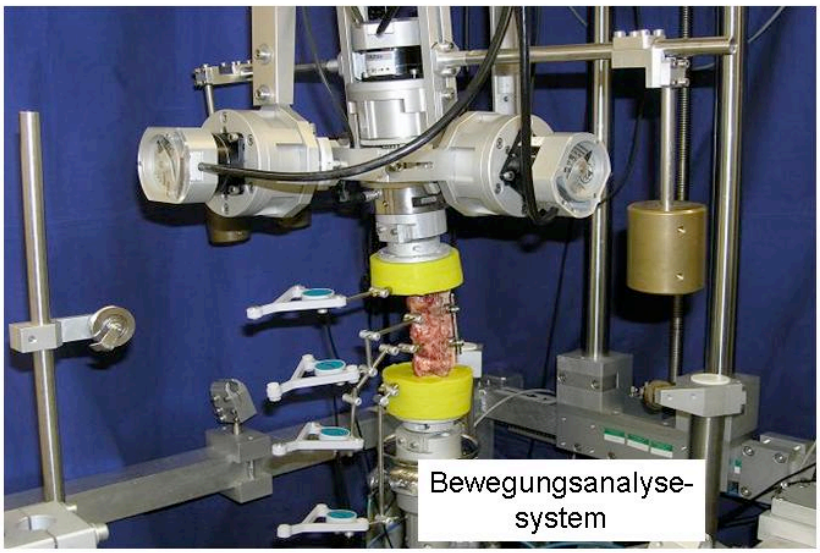



Abb.15: Schafswirbelsäule im Wirbelsäulenbelastungssimulator mit Implantat und Bewegungsanalysesystem.

### 2.2.8. Versuchsablauf

Jedes der Präparate durchlief die in Tabelle 3 aufgelisteten Schritte des Versuchsprotokolls.

Tab.3: Versuchsprotokoll der tangoRS Präparate. Wirbelsäulenbelastungssimulator (Wisi):

| Test-Schritt | Zustand | Testart | Testgerät | Prototyp | Wichtigste Einstellungen | Siehe Kapitel |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | intakt | Flexibilität | Wisi ; Zebris | | ±7,5 Nm; 20 Hz | 2.2.8. |
| 2 | Nukleotomie | | | | | 2.2.4. |
| 3 | defekt | Flexibilität | Wisi ; Zebris | | ±7,5 Nm; 20 Hz | 2.2.8. |
| 4 | Implantation | | | | | 2.2.5. |
| 5 | implantiert | Röntgen | Faxitron | | 65kV; 1min | 2.2.8. |
| 6 | implantiert | Flexibilität | Wisi ; Zebris | flexibel | ±7,5 Nm; 20 Hz | 2.2.8. |
| 7 | implantiert | Flexibilität | Wisi ; Zebris | rigide | ±7,5 Nm; 20 Hz | 2.2.8. |
| 8 | implantiert | Flexibilität | Wisi ; Zebris | Fixateur | ±7,5 Nm; 20 Hz | 2.2.8. |
| 9 | implantiert | Röntgen | Faxitron | | 65 kV; 1 min | 2.2.8. |

Flexibilität

Die Vorbereitungen und Einstellungen für den Wirbelsäulenbelastungssimulator wurden bereits in Kapitel 2.1.8. erläutert. Das Bewegungsanalysesystem Zebris zeichnete die monosegmentalen Drehbewegungen mit einer Frequenz von 20 Hz zeitsynchron mit dem Wisi auf. Es war notwendig, dass Sender und Empfänger („T-Kreuze“) des Ultraschallmesssystems parallel und in einem Abstand von 6-7 cm zueinander ausgerichtet wurden. Jede mögliche Berührung der „T-Kreuze“ untereinander oder mit dem Wisi würde das Ergebnis beeinträchtigen. Sobald der Flexibilitätstest am Wisi gestartet wurde, begann auch das Messsystem aufzuzeichnen. Bei den Flexibilitätstests wurde stets mit Seitneigung links – rechts gestartet, dann folgte Flexion – Extension und zum Schluss die axiale Rotation rechts – links.

Testsequenz

Die Testsequenz (Tab.3: Testschritt 6-8) für den Einsatz der Stäbe wurde bei Schweinen, Schafen und Kälbern alternierend gewählt: 2 mal pf – pr – fx, 2 mal pr – fx – pf und 2 mal fx – pf – pr. Die Begründung für dieses Vorgehen waren mögliche zunehmende Instabilität und eventuell Schraubenlockerung bei den Präparaten durch wiederholtes Testen im Laufe der Flexibilitätstests. Das als erstes getestete Implantat könnte aufgrund dieser Effekte eine größere stabilisierende Wirkung vortäuschen. Durch die alternierende Sequenz kamen diese Effekte bei allen Stäben gleichmäßig zum Tragen und konnten somit vernachlässigt werden.

Röntgen

Anhand der Röntgenbilder zum Schluss konnte die korrekte Lage der Pedikelschrauben und die knöchernen Strukturen kontrolliert werden. Es wurden Aufnahmen in zwei Ebenen (p.a. und Seitenansicht) angefertigt (Abb.16 und 17). Die Präparate wurden im Faxitron mit 65 kV für eine Minute durchleuchtet. Anhand eines exemplarischen Präparats am Schaf wurde dies auch makroskopisch dargestellt (Abb.18).

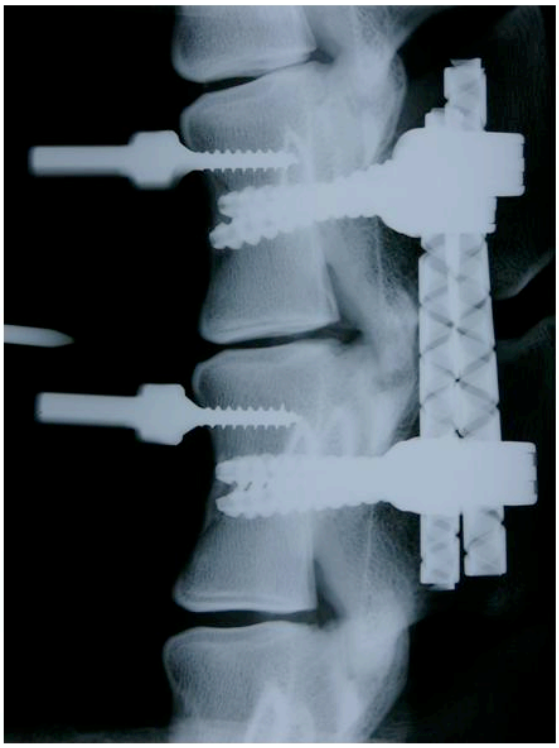


Abb.16: Röntgenbild des letzten Brustwirbels bis zum 3. Lendenwirbel (Th13 – L3) des Schafpräparats Nr.769 in Seitenaufnahme: v.l.n.r.: Befestigungsschrauben für das Bewegungsanalysesystem im 1. und 2. Lendenwirbel (L1 – L2), Pedikelschrauben mit Prototyp flexibel.

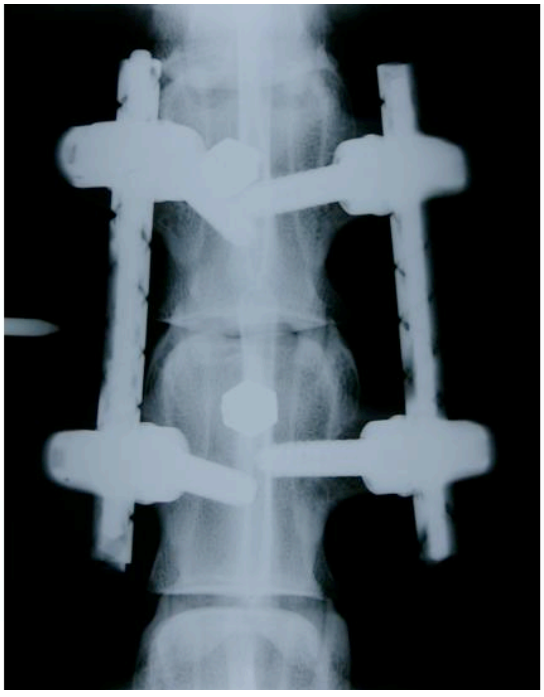


Abb.17: Röntgenbild des letzten Brustwirbels bis zum 3. Lendenwirbel (Th13 – L3) des Schafpräparats Nr.769 in posterior-anterior-Aufnahme: links und rechts: Pedikelschrauben im 1. und 2. Lendenwirbel (L1 – L2) mit Prototyp rigide, zentral: zwei Befestigungsschrauben für das Bewegungsanalysesystem.

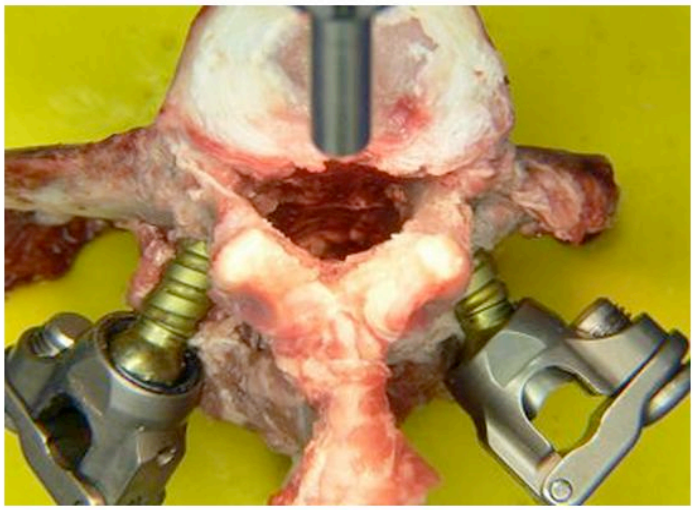


Abb.18: makroskopische Beurteilung der Pedikelschraubenlage im 1. Lendenwirbel nach Testung des Schafpräparats Nr.769.

### 2.2.9. Auswertung der Messdaten

Zunächst wurden mithilfe einer Matlab-Routine die Daten des Wisi (eingeleitetes Drehmoment) und des Zebris Bewegungsanalysesystems (resultierende Drehbewegung) miteinander am Computer verrechnet. So konnten die Drehbewegungen für jedes einzelne Segment über dem eingeleiteten Drehmoment aufgetragen werden und wie in Kapitel 2.1.9. beschrieben ausgewertet werden. So wurden auch aus diesem Versuchsteil ROM und NZ für die drei Bewegungsrichtungen bestimmt.

### 2.2.10. Vergleichsdaten

Die Humandaten stammen aus dem bereits abgeschlossenen und nicht veröffentlichten Experiment „Dynamic stabilization of the lumbar spine“ aus dem Institut für unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm (Cakir et al. 2004). Bei dieser Arbeit wurden humane Wirbelsäulenpräparate der Segmente Th12 – L5 verwendet. Das Durchschnittsalter betrug 38,6 ± 15 Jahre.
Dieselben Implantate wurden auf die gleiche Weise wie in der vorliegenden Arbeit in das Segment L1 – L2 eingesetzt. Die Vorgehensweise und der Versuchsablauf sind bei beiden Experimenten identisch.

### 2.2.11. Statistik

Aus den Absolutwerten von ROM und NZ wurden Median, Minimum und Maximum gebildet um die Daten graphisch darstellen zu können. Auch bei diesen Daten wurde mit verteilungsunabhängigen Tests (non-parametrics) gearbeitet. Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0,05$ gewählt.
Zum Vergleich der Daten innerhalb der jeweiligen Spezies wurde der Wilcoxon Signed-Rank Test angewandt. Im weiteren Verlauf wurde untersucht, ob signifikante Unterschiede im Vergleich intakt – defekt, intakt – Prototyp flexibel, intakt – Prototyp rigide, intakt – Fixateur, Prototyp rigide - Prototyp flexibel, Fixateur - Prototyp flexibel, Fixateur - Prototyp rigide zu beobachten waren.

Beim Vergleich zwischen den beiden Spezies wurde der Wilcoxon Rank Sum Test angewandt. Bei diesem Test wurde nicht wie oben mit Absolutwerten gearbeitet sondern mit normierten Werten. Normiert wurde auf den intakten Zustand. Die Fragestellung bei diesem Vergleich zwischen Mensch und den Tiermodellen war das Ausmaß der Unterschiede bei den vier getesteten Zuständen (defekt, Prototyp flexibel, Prototyp rigide und Fixateur). Da in der vorliegenden Arbeit orientierende Tests durchgeführt wurden, wurden die berechneten p-Werte nicht für multiples Testen korrigiert. Sie zeigen daher ausschließlich Tendenzen an.

# 3.ERGEBNISSE

## 3.1 WAVE-S Cage

### 3.1.1. Besonderheiten beim Implantieren

Einerseits konnte die Diskektomie beim Kalb nicht in dem Umfang durchgeführt werden wie beim Menschen. Beim Kalb konnte weniger Material entfernt werden, da der ventrale Anteil der Bandscheibe mittels Rongeuren nicht erreichbar war. Zum anderen konnten nur die kleinsten Wave-S Cages, die momentan für die menschliche Wirbelsäule auf dem Markt sind, in den engen Zwischenwirbelraum des Kalbs eingesetzt werden. Die genauen Maße der Cages lauteten: Höhe 7 mm und Länge 24 mm. Zum Einbringen der Cages in paralleler Stellung in den Zwischenwirbelspalt waren hohe Kräfte erforderlich. Ein Cage hielt diesen Kräften nicht stand und es resultierte ein longitudinaler Riss entlang des Endstücks. Der Defekt trat zu Beginn der Testserie auf und der Cage wurde durch einen intakten ersetzt, sodass er nicht zum Einsatz kam.

### 3.1.2. Höhengewinn durch Implantation

Durch Einsetzen der Wave-S Cages in den Zwischenwirbelraum des Kalbs wurde ein Höhengewinn im Median von 2,1 mm verzeichnet. Der geringste Zugewinn wurde mit 1,1 mm in einem L4 – L5 Segment, der höchste mit 2,3 mm in einem L2 – L3 Segment registriert. Beim Vergleich Intaktzustand – Zustand nach Implantation innerhalb der Gruppe Kalb wurde ein $p < 0,05$ festgestellt (Abb.19).

Beim Menschen lag der Höhengewinn im Median bei 0,4 mm (Abb.20). Der Minimalwert lag bei 0,0 mm (L4 – L5) und der Maximalwert bei 0,9 mm (L2 – L3). Beim Vergleich Intaktzustand – Zustand nach Implantation innerhalb der Gruppe Mensch resultierte $p > 0,05$. Durch einen Wertungsausschluss eines Präparates aus diesem Experiment standen nur n=5 Präparate zur Verfügung.

### 3.1.3 Sinterung während zyklischer Dauerbelastung

Beim Kalb ging der initiale Höhengewinn von 2,1 mm nach 20.000 Zyklen im Median auf 0,6 mm (min. 0,0 mm / max. 1,6 mm), nach 60.000 Zyklen auf 0,4 mm (min. -0,3 mm / max. 1,2 mm) und nach 100.000 Zyklen auf 0,1 mm (min.-0,7 / max.0,5 mm) zurück. Beim Vergleich Zustand nach Implantation – Endzustand nach Dauerbelastung innerhalb der Gruppe Kalb wurde ein $p < 0,05$ registriert (Abb.19).

Beim Menschen betrug die Sinterung nach 20.000 Zyklen im Median -0,8 mm (max.-2,5 mm / min.-0,5 mm), nach 60.000 Zyklen -1,4 mm (max.-3,3 mm / min.-1,0 mm) und nach 100.000 Zyklen -1,9 mm (max.-3,5 mm / min.-1,3 mm). Beim Vergleich Zustand nach Implantation – Endzustand nach Dauerbelastung innerhalb der Gruppe Mensch wurde ein $p > 0,05$ registriert (Abb.20).

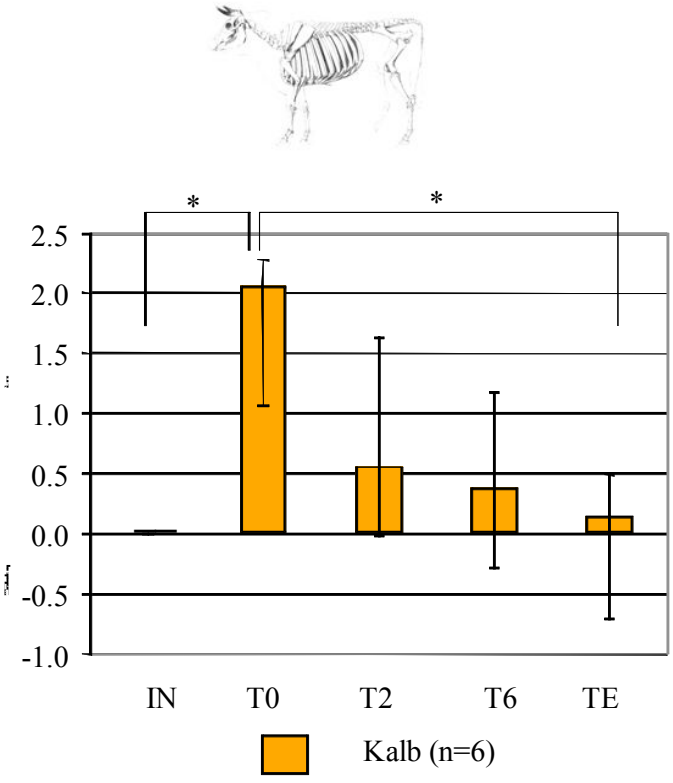



Abb.19: Absolutwerte der Höhenänderung in mm durch den Wave-S Cage beim Kalb nach Implantation (T0), nach 20.000 (T2), 60.000 (T6) und 100.000 (TE) Dauerbelastungszyklen. Intaktzustand (IN) als 0 mm definiert. Mediane (orangener Balken), Minimalwerte und Maximalwerte mit Fehlerbalken und Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) sind abgebildet. n ist die Anzahl der getesteten Präparate.

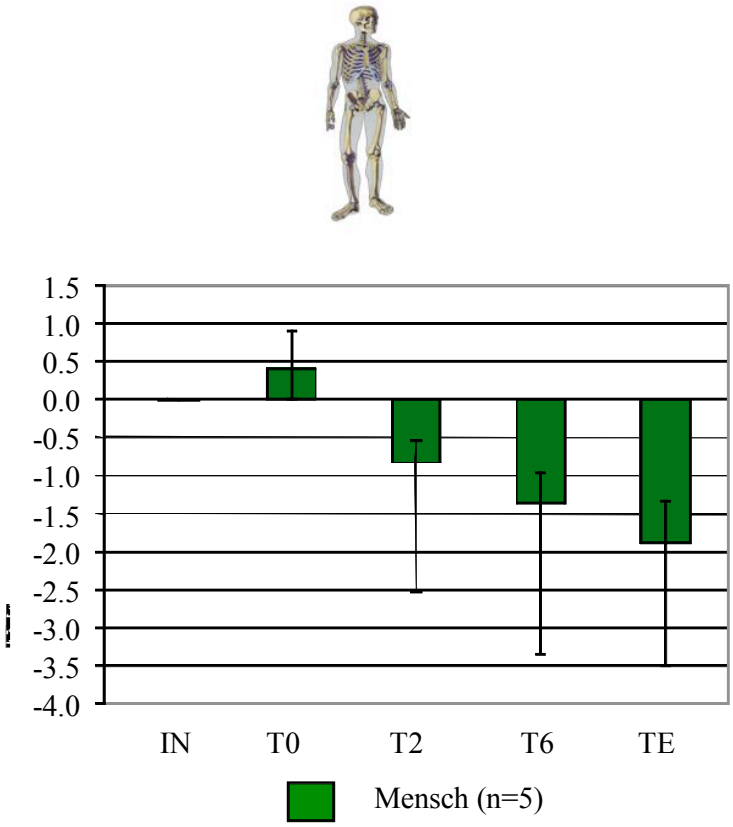



Abb.20: Absolutwerte der Höhenänderung in mm durch den Wave-S Cage beim Menschen nach Implantation (T0), nach 20.000 (T2), 60.000 (T6) und 100.000 (TE) Dauerbelastungszyklen. Intaktzustand (IN) als 0 mm definiert. Mediane (grüner Balken), Minimalwerte und Maximalwerte mit Fehlerbalken und Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) sind abgebildet. n ist die Anzahl der getesteten Präparate.
Daten vom Mensch aus Gottwald (2003).

### 3.1.4 Vergleich Höhengewinn und Sinterung Mensch - Kalb

Bei beiden Spezies führte die Implantation der Wave-S Cage zu einem Höhengewinn (Medianwerte: Mensch 0,4 mm / Kalb 2,1 mm) (Abb.21). Das Sinterungsverhalten nahm sowohl beim Menschen als auch beim Kalb mit zunehmender Dauerbelastung zu. Beim Menschen sinterte der Cage im Median um 2,3 mm, beim Kalb um 2,0 mm. Beim Vergleich Mensch - Kalb zeigte sich ein p-Wert < 0,05 direkt nach Implantation und nach kompletter Dauerbelastung.
Die Absolutwerte vom ROM waren beim Menschen höher als beim Kalb außer in Seitneigung, jedoch zeigten sie nach Implantation, während und nach Dauerbelastung dieselbe Tendenz im Hinblick auf Höhengewinn bzw. Sinterungsverhalten auf.

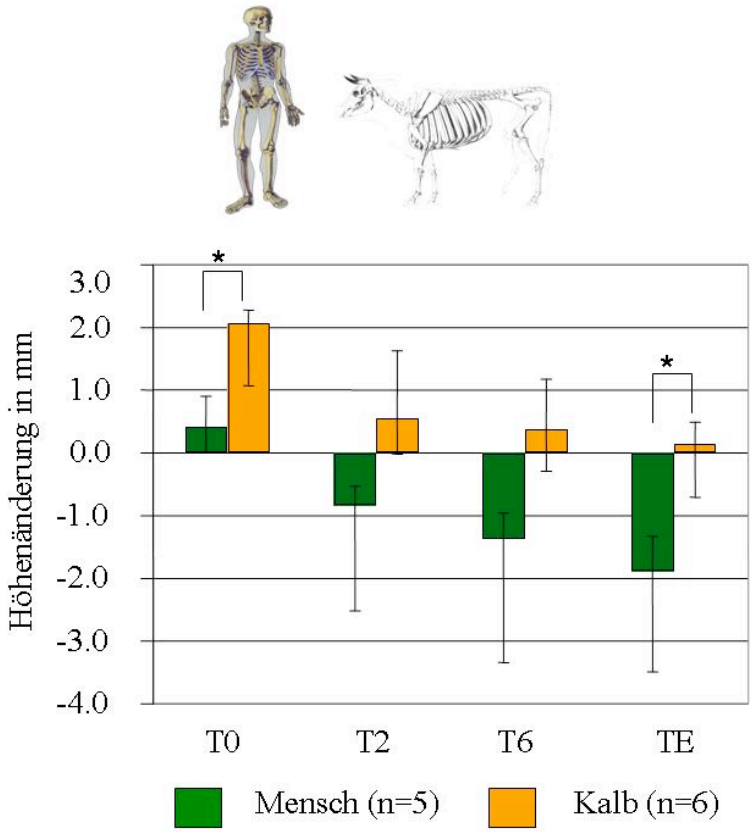



Abb.21: Gegenüberstellung der Absolutwerte der Höhenänderung in mm durch den Wave-S Cage beim Menschen und beim Kalb nach Implantation (T0), nach 20.000 (T2), 60.000 (T6) und 100.000 (TE) Dauerbelastungszyklen. Mediane (grüner bzw. orangener Balken), Minimalwerte und Maximalwerte mit Fehlerbalken und Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) sind abgebildet. n ist die Anzahl der getesteten Präparate.
Daten vom Mensch aus Gottwald (2003).

### 3.1.5 Flexibilitätsänderung durch Implantation und Dauerbelastung

In Seitneigung rechts und links zeigte sich beim Kalb nach Implantation des Wave-S Cages ein leichter stabilisierender Effekt ($p > 0,05$) (Abb.22). Am größten war dieser Effekt bei Seitneigung rechts mit einer Abnahme des ROM im Median von 5,7° auf 4,9°. In Seitneigung links nahm die Beweglichkeit der Präparate von -5,6° auf -5,1° ab. Eine Tendenz zur Destabilisierung zeigte sich bei dieser Bewegungsrichtung erst nach 20.000 Zyklen Dauerbelastung ($p > 0,05$). Mit zunehmender Dauerbelastung nahm auch die Beweglichkeit der Präparate stetig zu. Nach 100.000 Zyklen wurde in Seitneigung rechts ein Gesamtbewegungsumfang von 7,3° und Seitneigung links von -7,4° gemessen.
Innerhalb der Spezies Kalb ergaben sich beim Vergleich der ROM-Werte im Intaktzustand und nach Dauerbelastung p-Werte > 0,05. Beim Vergleich Zustand nach Implantation und Zustand nach Dauerbelastung ergaben sich für den ROM jedoch p-Werte < 0,05.

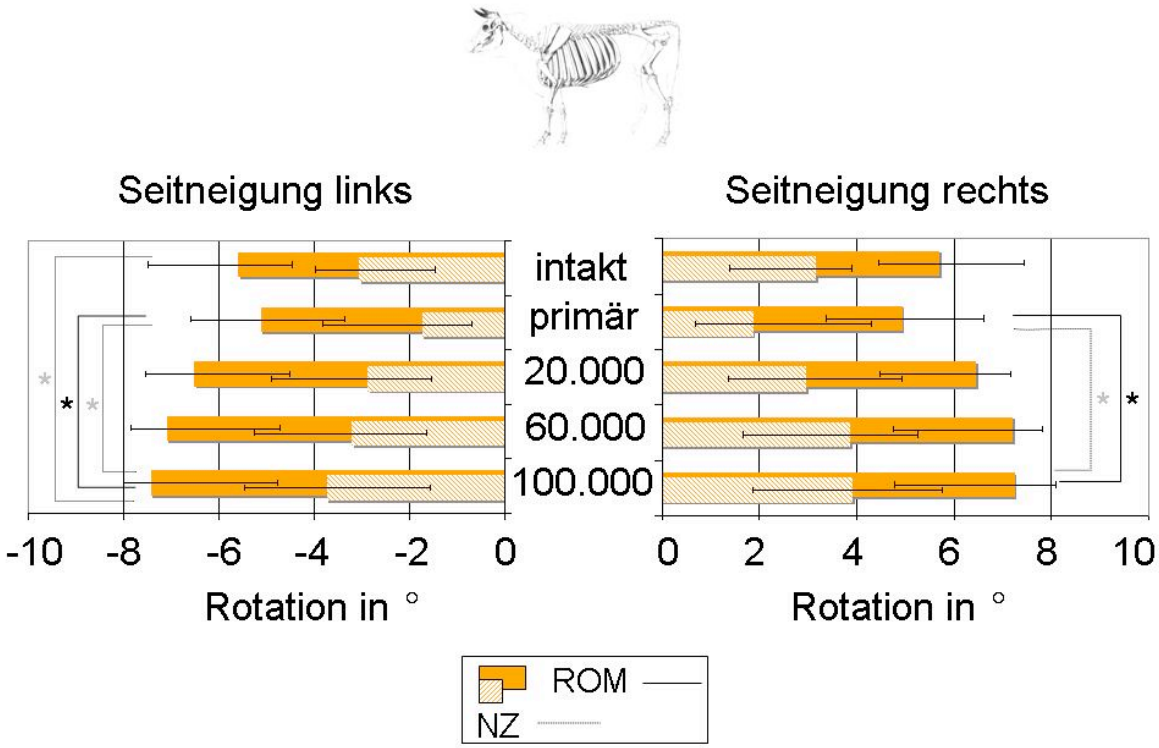



Abb.22: Range of Motion (orangener Balken) und Neutrale Zone (schraffierter Balken) bei Seitneigung rechts und links im intakten Zustand, nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Dauerbelastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (* = ROM,* = NZ).

In Flexion und Extension bewirkte die Implantation der beiden Cages einen Stabilitätszugewinn im Median von 3,8° auf 3,0° bzw. von -3,5° auf -3,0°($p > 0,05$) (Abb.24). Nach Dauerbelastung mit 20.000 Zyklen zeigte sich bereits eine destabilisierende Tendenz anhand eines zunehmenden ROM auf 4,2° bzw. -4,0° ($p > 0,05$). Nach 100.000 Belastungszyklen lag schließlich in Flexion ein Gesamtbewegungsumfang von 4,8° und in Extension von -4,8° vor.

p-Werte unter 0,05 ergaben sich in Flexion und in Extension beim Vergleich der ROM-Daten nach Implantation und nach Dauerbelastung.

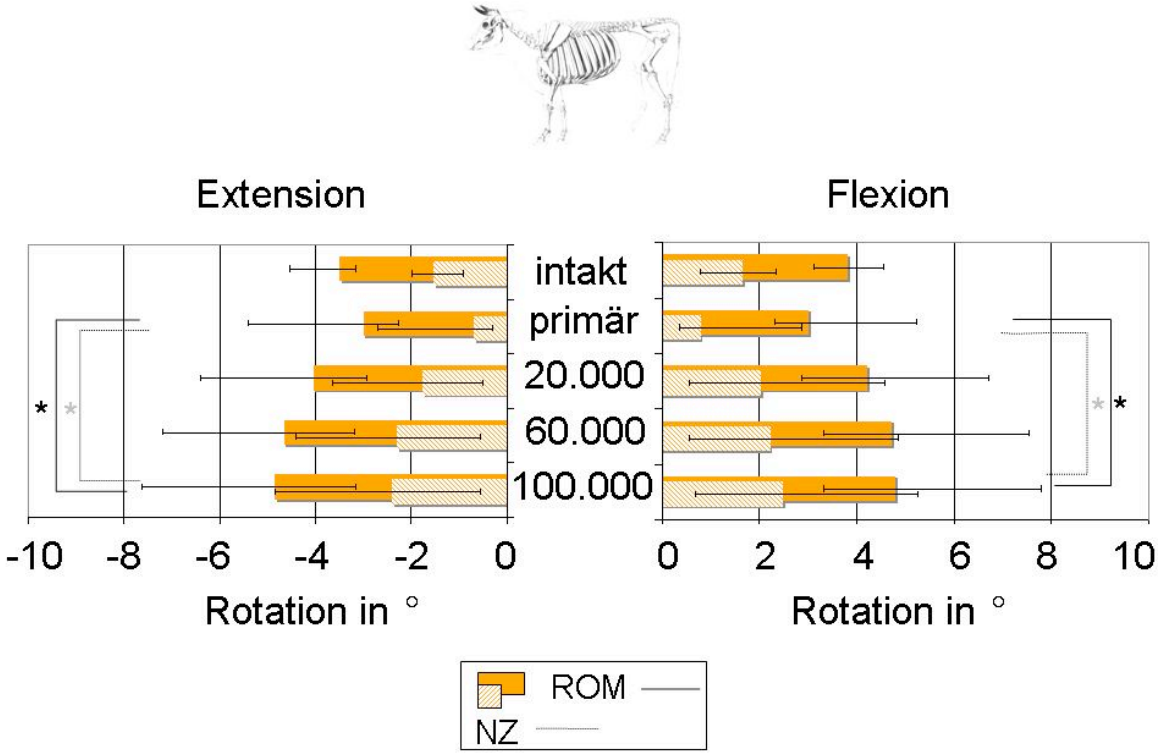



Abb.23: Range of Motion (orangener Balken) und Neutrale Zone (schraffierter Balken) bei Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Dauerbelastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (* = ROM, * = NZ).

In axialer Rotation links und rechts wirkte sich bereits die Implantation destabilisierend aus (Abb.25). Der Bewegungsumfang stieg von 1,9° auf 2,4° bzw. -1,9° auf -2,3° an. Die Dauerbelastung forcierte diesen Effekt. Nach 100.000 Belastungszyklen betrug der ROM in axialer Rotation links 2,9° und rechts -2,9°. Sowohl beim Vergleich Intaktzustand – nach Dauerbelastung als auch beim Vergleich nach Implantation - nach Dauerbelastung folgten in axialer Rotation links wie rechts p-Werte < 0,05.

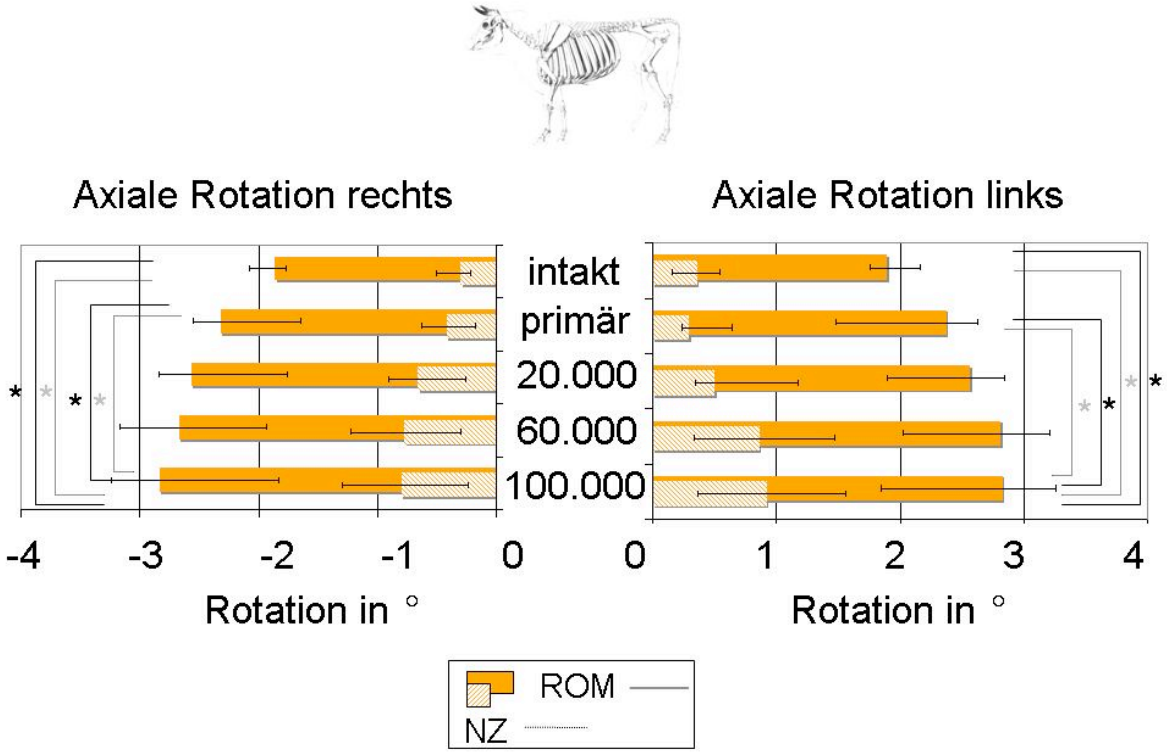



Abb.24: Range of Motion (orangener Balken) und Neutrale Zone (schraffierter Balken) bei axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Dauerbelastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (* = ROM, * = NZ).

### 3.1.6. Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch – Kalb

Um die Daten von Mensch und Kalb besser miteinander vergleichen zu können wurden die Absolutwerte für den ROM bzw. der NZ auf den jeweiligen intakten Wert (=100 %) normiert.

In Seitneigung rechts und links hatte die Implantation des Wave-S Cages beim Menschen einen minimalen stabilisierenden bzw. destabilisierenden Effekt auf den ROM im Vergleich zum Intaktzustand T0: 99 % / 102 %. Beim Kalb nahm durch die Implantation der ROM in Seitneigung rechts und links ab T0: 87 % / 91 %. Die Dauerbelastung führte bei beiden Spezies zu einem stetigen Stabilitätsverlust. Nach 100.000 Belastungszyklen betrug der ROM beim Menschen TE: 175 % / 182 % und beim Kalb TE: 117 % / 127 % ($p < 0,05$).

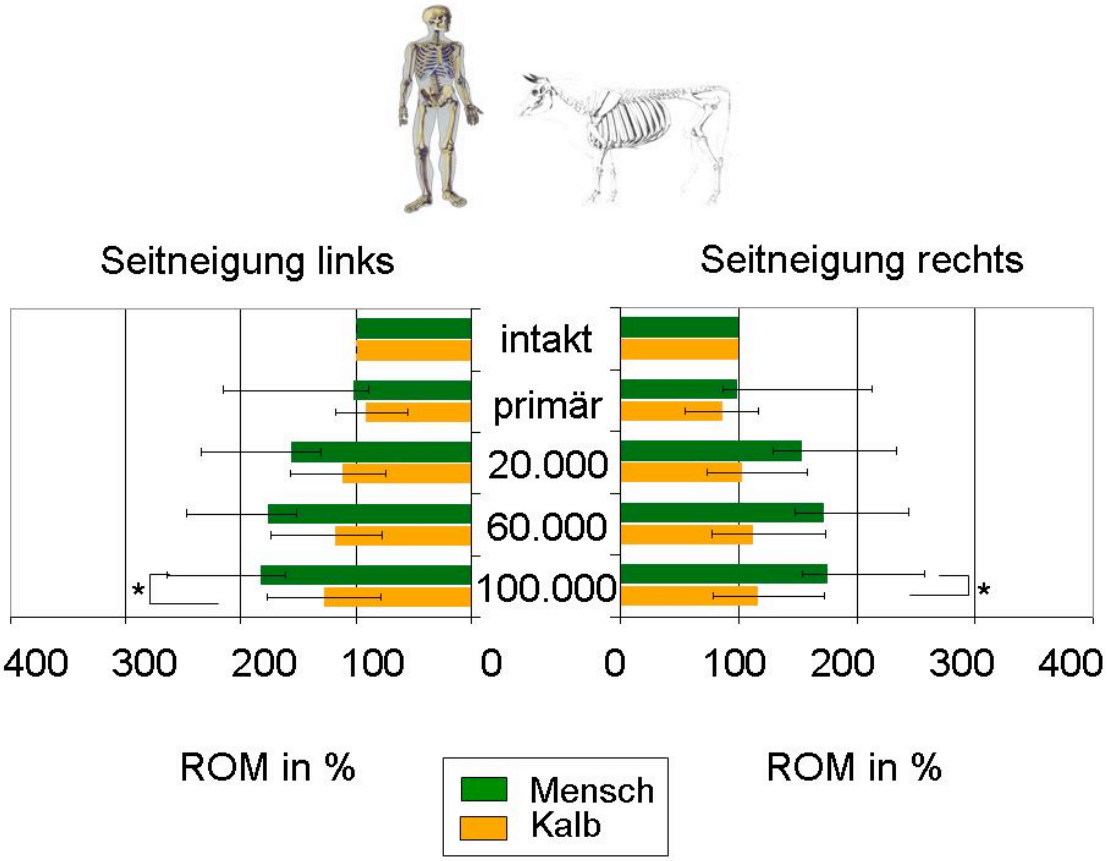



Abb.25: Range of Motion (Mensch: grüner Balken, Kalb: orangener Balken) bei Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Dauerbelastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).
Daten vom Mensch aus Gottwald (2003).

In Flexion - Extension wirkte sich die Implantation auf den ROM beim Menschen destabilisierend T0: 104 % / 106 % aus, beim Kalb hingegen stabilisierend T0: 86 % / 90 %. Unter Dauerbelastung war eine Flexibilitätszunahme bei beiden Spezies zu beobachten. Nach 100.000 Zyklen wurde beim Menschen ein Bewegungszugewinn von TE: 169 % / 163 % und beim Kalb TE: 138 % / 151 % verzeichnet.

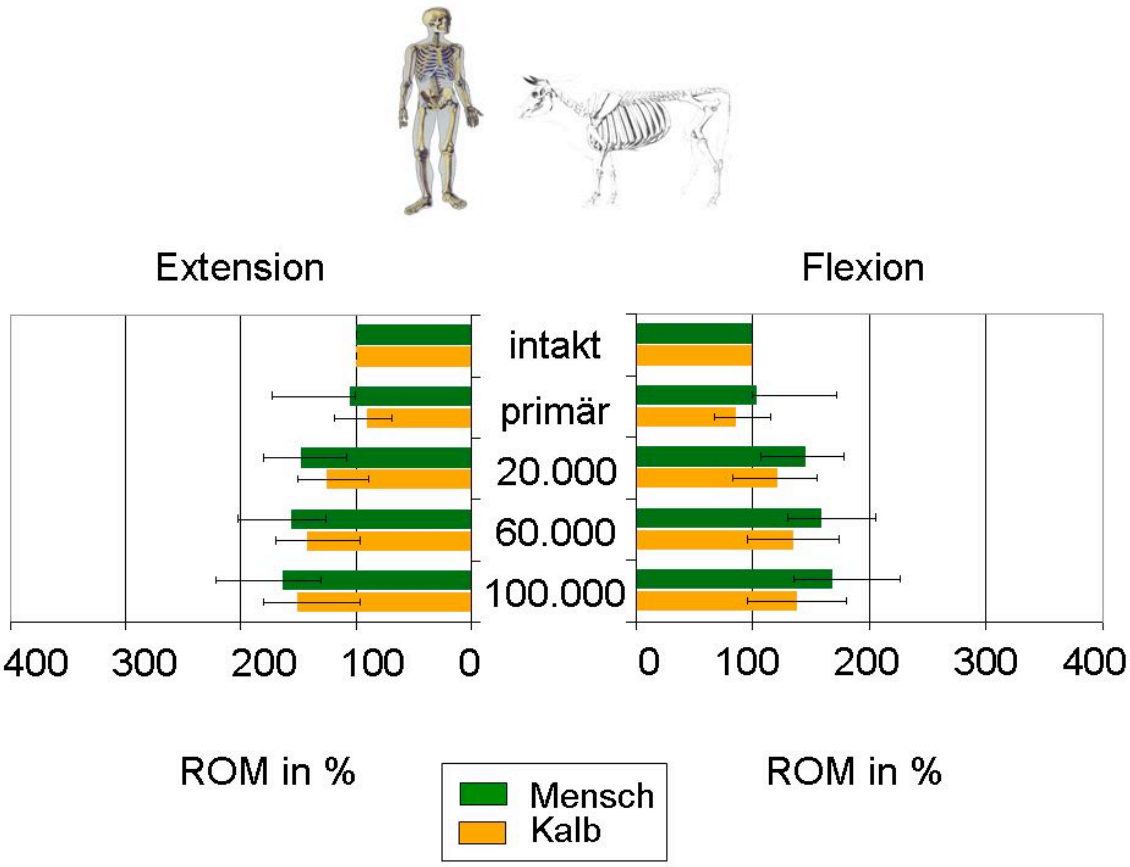



Abb.26: Range of Motion (Mensch: grüner Balken, Kalb: orangener Balken) bei Flexion / Extension im intakten Zustand (intakt), nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Dauerbelastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).
Daten vom Mensch aus Gottwald (2003).

In axialer Rotation links / rechts bewirkte die Implantation sowohl beim Menschen T0: 133 % / 136 % als auch beim Kalb T0: 122 % / 120 % einen Stabilitätsverlust. Unter Dauerbelastung wurde dieser immer deutlicher. Am Ende der 100.000 Zyklen betrug der ROM beim Menschen TE: 175 % / 182 % und beim Kalb TE: 148 % / 148 %.

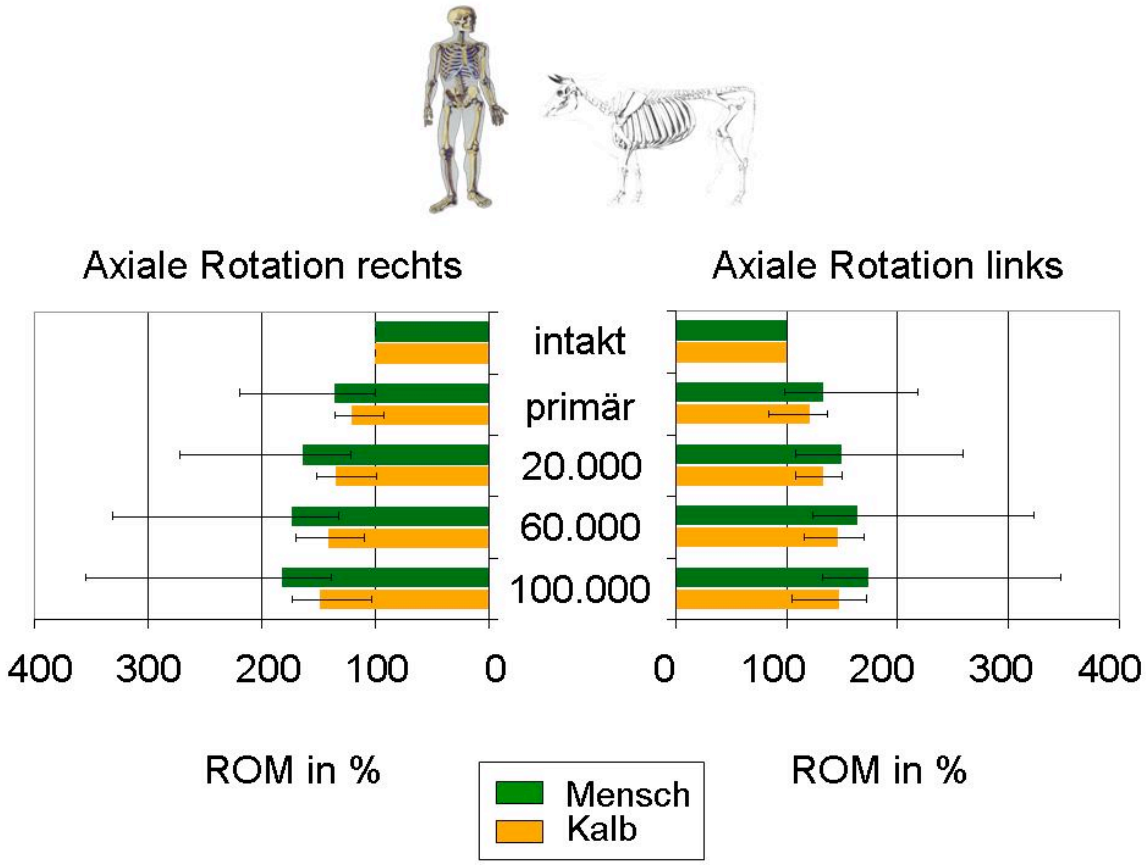



Abb.27: Range of Motion (Mensch: grüner Balken, Kalb: orangener Balken) bei axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Dauerbelastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).
Daten vom Mensch aus Gottwald (2003).

## 3.2. Pedikelschraubensysteme tangoRS

### 3.2.1. Besonderheiten beim Implantieren

Aufgrund der konkaven oberen und der konvexen unteren Endplatte der Tiere (siehe 3.1.1.) und dem dadurch resultierenden schmalen Zwischenwirbelraum gestaltete sich die Nukleotomie schwierig. Der anteriore Nukleusanteil war bei allen drei Tierspezies schwer bzw. kaum resezierbar. Aufgrund des sehr engen Zwischenwirbelraumes war es vor allem bei den Schweinen und Schafen besonders aufwendig, möglichst viel Nukleus zu entnehmen. Der dafür nötige Krafteinsatz war bei den beiden Spezies höher als beim Kalb, sodass beim ersten getesteten Schafspräparat die anteriore Bandscheibe verletzt wurde. Dadurch konnte das Präparat nicht in die Auswertung aufgenommen werden und wurde durch ein neues ersetzt.

Wegen den unterschiedlichen Größen der Wirbelkörper der drei Spezies war es notwendig Schrauben verschiedener Längen zu verwenden. Für die Schafe wurden Schrauben der Länge 30 mm (z.Z. die kleinsten auf den Markt erhältlichen Pedikelschrauben) verwendet, für die Schweine 35 mm und für die Kälber 45 mm. Der Durchmesser der Pedikelschrauben war stets 5,5 mm. Die Stablängen betrugen bei allen drei Versuchsreihen 70 mm. Bei den menschlichen Präparaten betrug die Schraubenlänge 55 mm, der Schraubendurchmesser 6,5 mm und die Stablängen 45 mm.

Der Eintrittspunkt der Pedikelschrauben wurde unterhalb und lateral der Facettengelenke gewählt (Abb.28). Die Bohrkanäle wurden so gewählt, dass die Schraubespitzen diesseits der mittleren Sagittalebene der Wirbelkörper zum liegen kamen und diese nicht durchbrachen. Andernfalls wäre die Schraube mit der gegenüber liegenden in Kontakt getreten. Beim Schwein trat diese Komplikation einmal auf, beim Schaf war dies bei zwei Präparaten der Fall. In diesen Fällen wurde der Bohrkanal der zweiten Pedikelschraube nach kaudal korrigiert. Bei einem der sechs Schafspräparate musste gar ein komplett neuer Bohrkanal medial des Facettengelenks gewählt werden, da durch die Korrektur des lateralen Bohrkanals keine ausreichende Fixierung für die Schraube gegeben war. Durch die Nähe zum Dornfortsatz resultierte daraus eine Bewegungseinschränkung des polyaxialen Kopfes.

Die Pedikelschrauben wurden bei keiner Spezies vollständig reingedreht, da sonst die Facettengelenke die Beweglichkeit der axialen Köpfe einschränken würden.
Beim Kalb war aufgrund der massiven Facettengelenke eine Dekortikation erforderlich um die Stäbe in die Köpfe einsetzen zu können und die Beweglichkeit der Köpfe zu gewährleisten. Beim Schaf und beim Schwein war keine Dekortikation erforderlich.

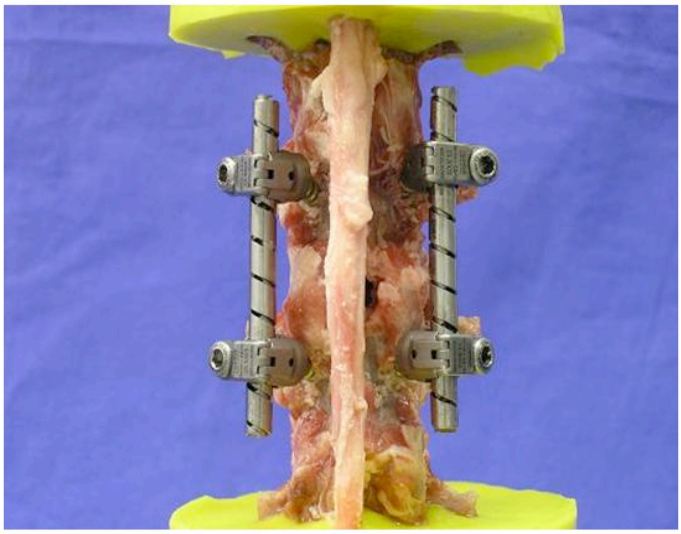


Abb.28: Präparierte Schafswirbelsäule vom letzten Brustwirbel bis zum 3. Lendenwirbel (Th13 – L3) nach Nukleotomie und nach Implantation des tangoRS Systems von dorsal. Die versetzt implantierten gelben Pedikelschrauben sind unter den Facettengelenken erkennbar. Die Stäbe stehen senkrecht und parallel.

### 3.2.2. Flexibilitätsänderung bei Mensch, Kalb, Schwein und Schaf

In Seitneigung rechts und links führte die Nukleotomie beim Kalb bezogen auf den Intaktzustand zu einer Flexibilitätszunahme ($p < 0,05$). Von den Implantaten schränkte der Prototyp flexibel den Bewegungsumfang am geringsten ein, gefolgt vom Prototyp rigide und dem Fixateur, der am meisten zur Stabilität der Präparate beitrug. Verglichen mit dem Intaktzustand zeigte sich sowohl in Seitneigung rechts wie links für die drei Implantate $p < 0,05$.

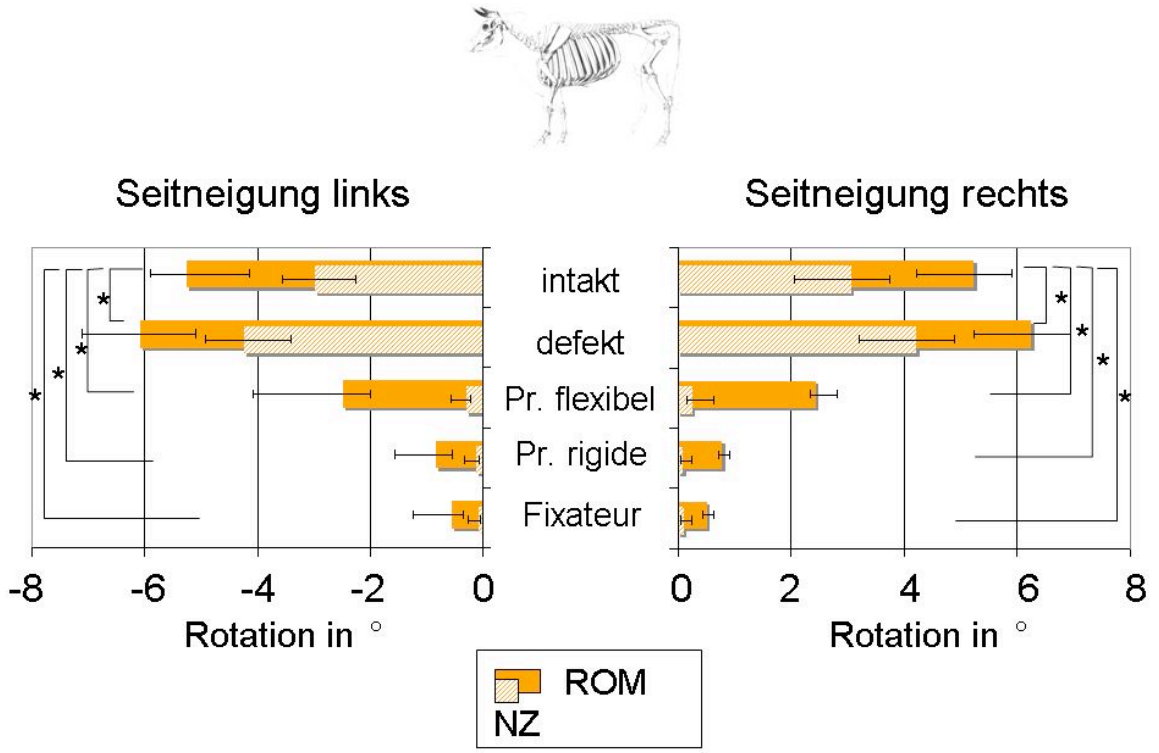



Abb.29: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (orangener Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Kalb in Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.

In Flexion – Extension war die Flexibilität nach Nukleotomie höher als im Intaktzustand mit p-Werten < 0,05. Beim Kalb wurde ein Unterschied im Verhalten der Stabilisierungssysteme beobachtet. In Flexion lautete die zunehmend stabilisierende Reihenfolge der Implantate Prototyp flexibel – Prototyp rigide – Fixateur (pf – pr – fx) mit $p < 0,05$, in Extension Prototyp flexibel – Fixateur – Prototyp rigide (pf – fx – pr) mit $p < 0,05$ jeweils verglichen mit dem Intaktzustand.

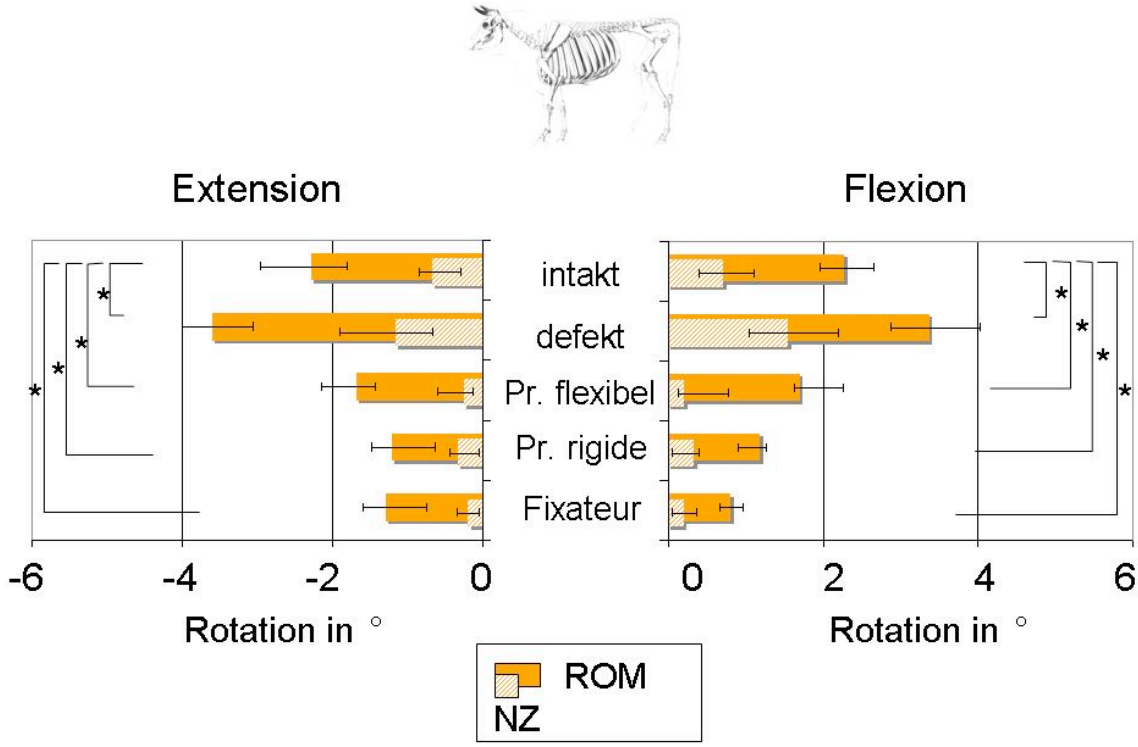



Abb.30: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (orangener Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Kalb in Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum.
Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) nur für den ROM.

Verglichen mit den Absolutwerten des Intaktzustands ergab sich durch die Nukleotomie ein höherer Range of Motion in axialer Rotation links ($p > 0,05$) wie rechts ($p < 0,05$).
Die stabilisierende Wirkung der Implantate fiel in axialer Rotation sehr gering im Vergleich zu Seitneigung und Flexion – Extension aus.

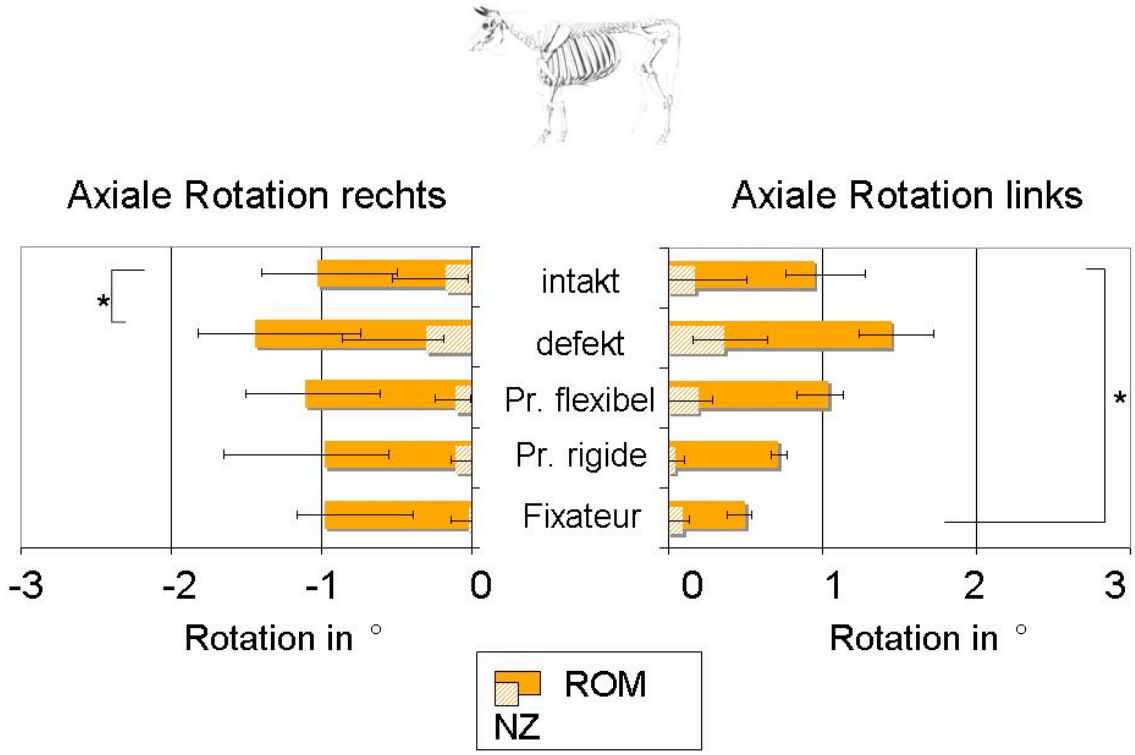



Abb.31: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (orangener Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Kalb in axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.

In Seitneigung rechts und links wirkte sich die Nukleotomie beim Schwein destabilisierend aus ($p < 0,05$). In Abb.32 wird beim Schwein das Stabilisierungsmuster pf – pr – fx der Implantate bezogen auf den Absolutwerten des Intaktzustands veranschaulicht ($p < 0,05$).

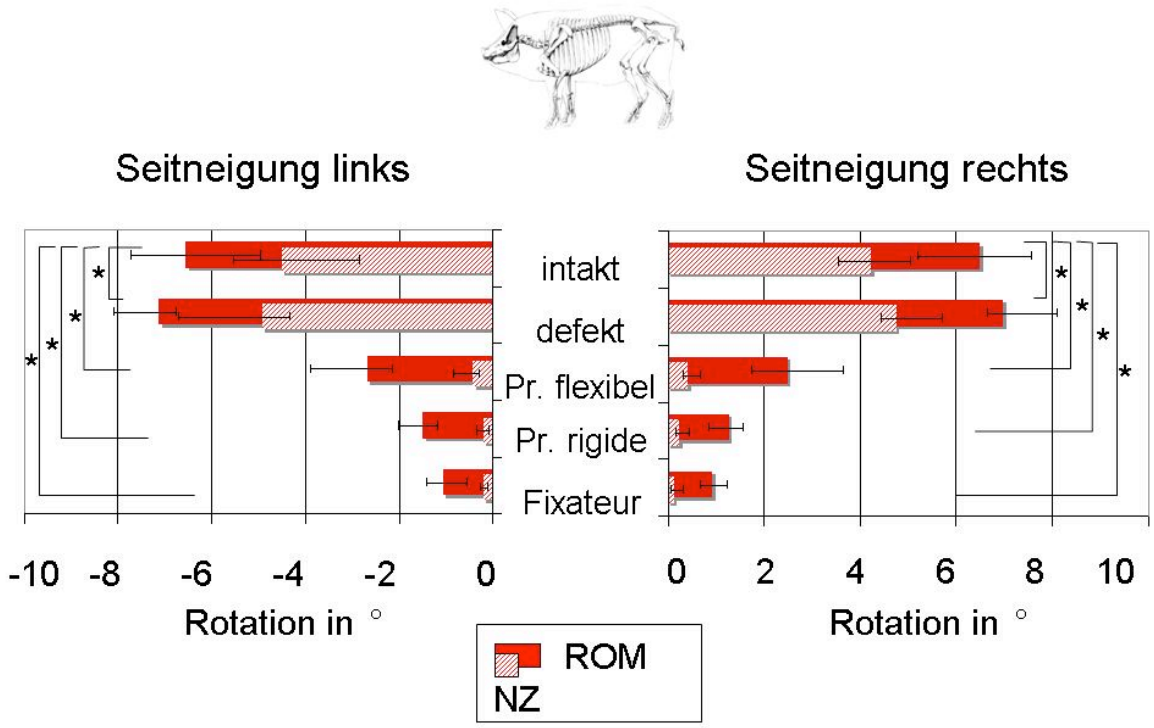



Abb.32: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (roter Balken) und der NZ (schraffierter Balken) beim Schwein in Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.

In Flexion - Extension resultierte beim Schwein aus Nukleotomie und Flexibilitätstests mit den drei Implantatsystemen dasselbe Bild wie in Seitneigung. In Bezug auf den Intaktzustand der Präparate sorgte die Nukleotomie sowohl in Flexion als auch in Extension für eine Flexibilitätszunahme ($p < 0,05$). Die Implantate schränkten die Beweglichkeit der Präparate unter den anfänglichen ROM ein. Am geringsten stabilisierte der Prototyp flexibel, dann der Prototyp rigide und am stärksten der Fixateur (pf – pr - fx) ($p < 0,05$).

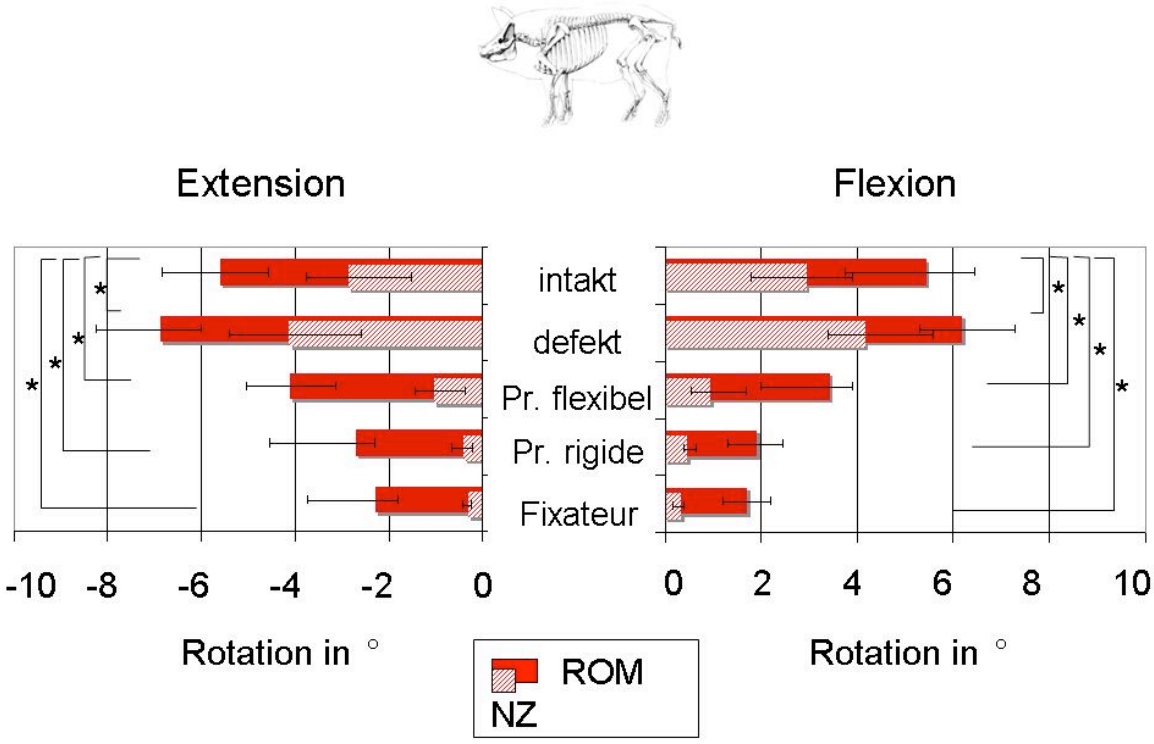



Abb.33: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (roter Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Schwein in Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum.
Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.

In axialer Rotation links und rechts folgte aufgrund der Nukleotomie ein Zugewinn des ROM mit p-Werten kleiner 0,05. Von den drei Bewegungsrichtungen verliehen die Implantate in axialer Rotation dem Schwein am geringsten Stabilität. Die Unterschiede zwischen den verschiedenen ROM der Implantate waren minimal ausgeprägt (Abb.34).

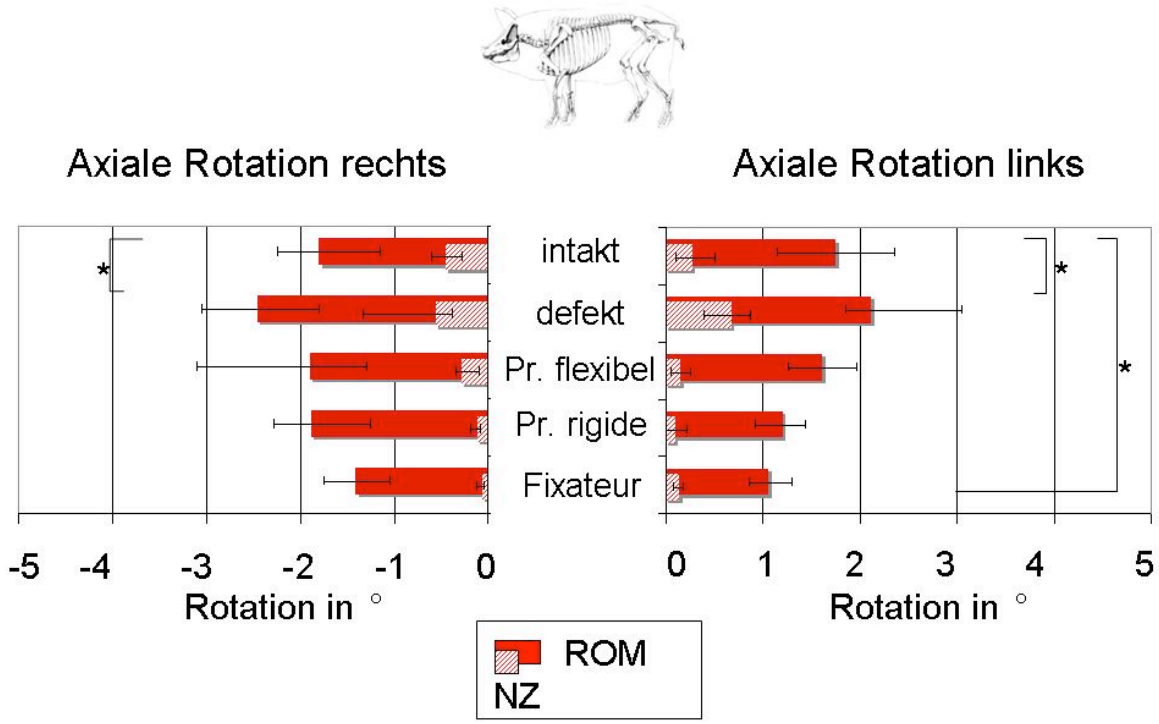



Abb.34: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (roter Balken) und der Neutralen Zone (NZ)(schraffierter Balken) beim Schwein in axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.

Beim Schaf waren die Absolutwerte des ROM in Seitneigung rechts und links nach Nukleotomie größer als diejenigen der intakten Präparate ($p < 0,05$). In Seitneigung rechts wurde festgestellt, dass der Prototyp flexibel den geringsten Stabilisierungseffekt auf den Intaktzustand ausübte ($p < 0,05$). Wohingegen der Prototyp rigide und der Fixateur im Median den Absolutwert des ROM deutlich und im gleichen Maße einschränkten ($p < 0,05$).

In Seitneigung links schränkte ebenfalls der Prototyp flexibel den ROM am geringsten ein. In diesem Fall jedoch erwies sich der Prototyp rigide als das stabilste Implantat noch vor dem Fixateur ($p < 0,05$).

Somit folgte für Seitneigung rechts pf – pr = fx und für Seitneigung links pf – fx – pr.

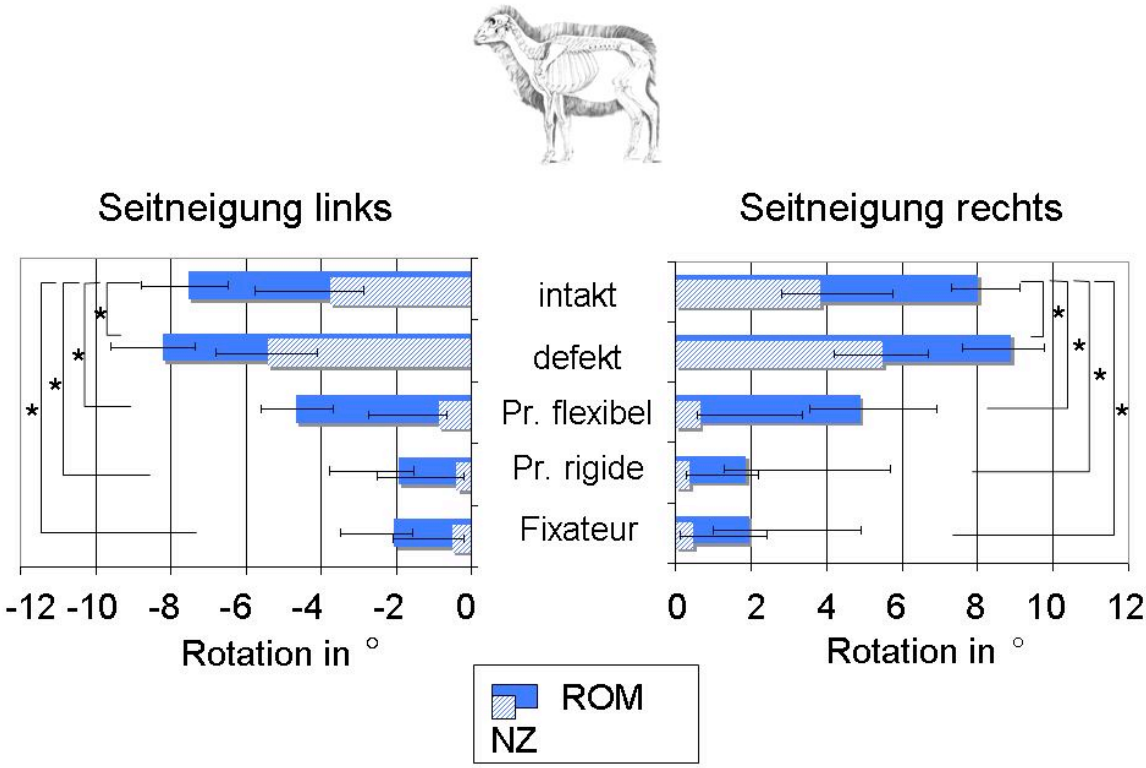



Abb.35: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (blauer Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Schaf in Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum.
Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.

Aufgrund der Nukleotomie wurde beim Schaf ein Rotationsgewinn in Flexion ($p < 0,05$) wie auch in Extension ($p > 0,05$) verzeichnet. P-Werte > 0,05 des ROM nach Nukleotomie im Vergleich zum Intaktzustand wurden somit nur beim Schaf in Extension (Abb.36) und beim Kalb in axialer Rotation links beobachtet (Abb.31).

In Flexion resultierte das häufige Stabilisierungsmuster pf – pr – fx der Implantate und den dazugehörigen ROM-Werten bezogen auf den ROM-Wert des intakten Zustands ($p < 0,05$).

Die Reihenfolge mit der die Implantate in Extension stabilisierend wirkten lautete pf – pr = fx.

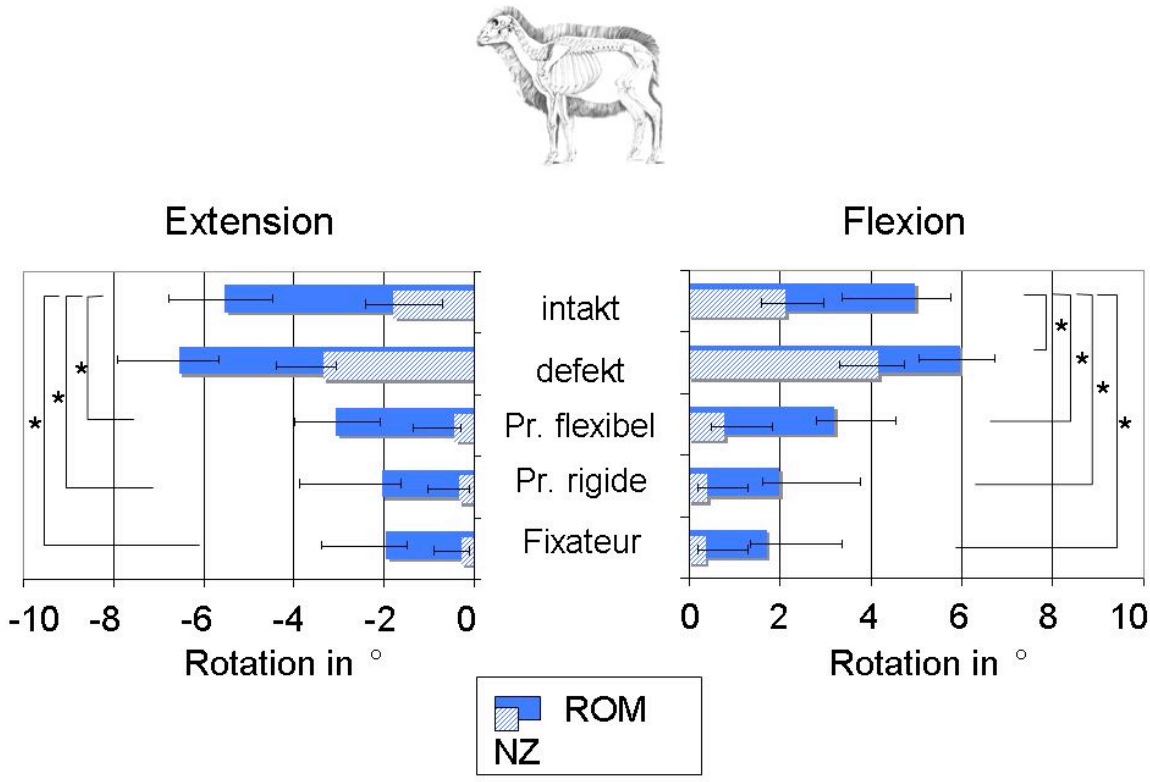



Abb.36: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (blauer Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Schaf in Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.

In axialer Rotation links und rechts resultierte aus dem gesetzten Defekt beim Schaf ein größerer ROM mit p-Werten kleiner 0,05. Wie schon bei Kalb und Schwein war das stabilisierende Vermögen aller drei Implantate sehr gering bei bereits im Intaktzustand geringem Bewegungsumfang. Der Fixateur schränkte den ROM am meisten ein, wobei die Unterschiede zum Prototyp flexibel und Prototyp rigide klein waren.



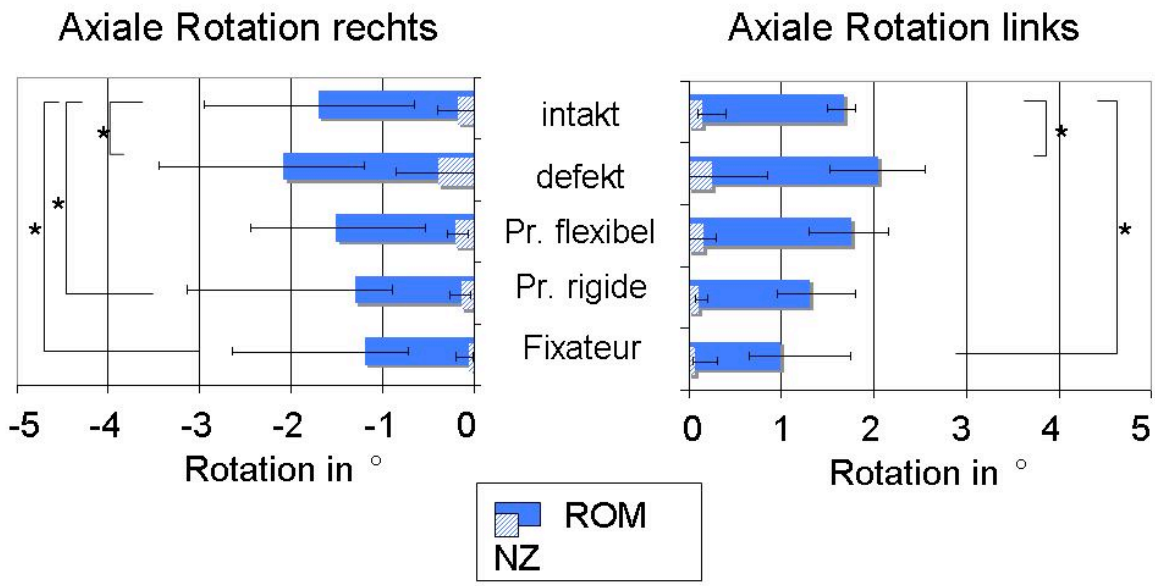



Abb.37: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (grüner Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Schaf in axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.

Die Daten für den Menschen in den nachfolgenden Abbildungen 38-52 stammen aus der von dieser Arbeit unabhängigen und nicht veröffentlichten Arbeit „Dynamic stabilization of the lumbar spine“ vom Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik, Universität Ulm (Cakir et al. 2004).

Beim Menschen zeigte sich in Seitneigung rechts und links eine Tendenz zur Destabilisierung nach Nukleotomie ($p < 0,05$).
Eine Tendenz zur Stabilisierung wurde bei Anwendung der Implantatsysteme ($p < 0,05$ außer bei Prototyp flexibel) beobachtet. Am meisten stabilisierte in Seitneigung der Fixateur, dann der Prototyp rigide und schließlich der Prototyp flexibel (pf – pr – fx).

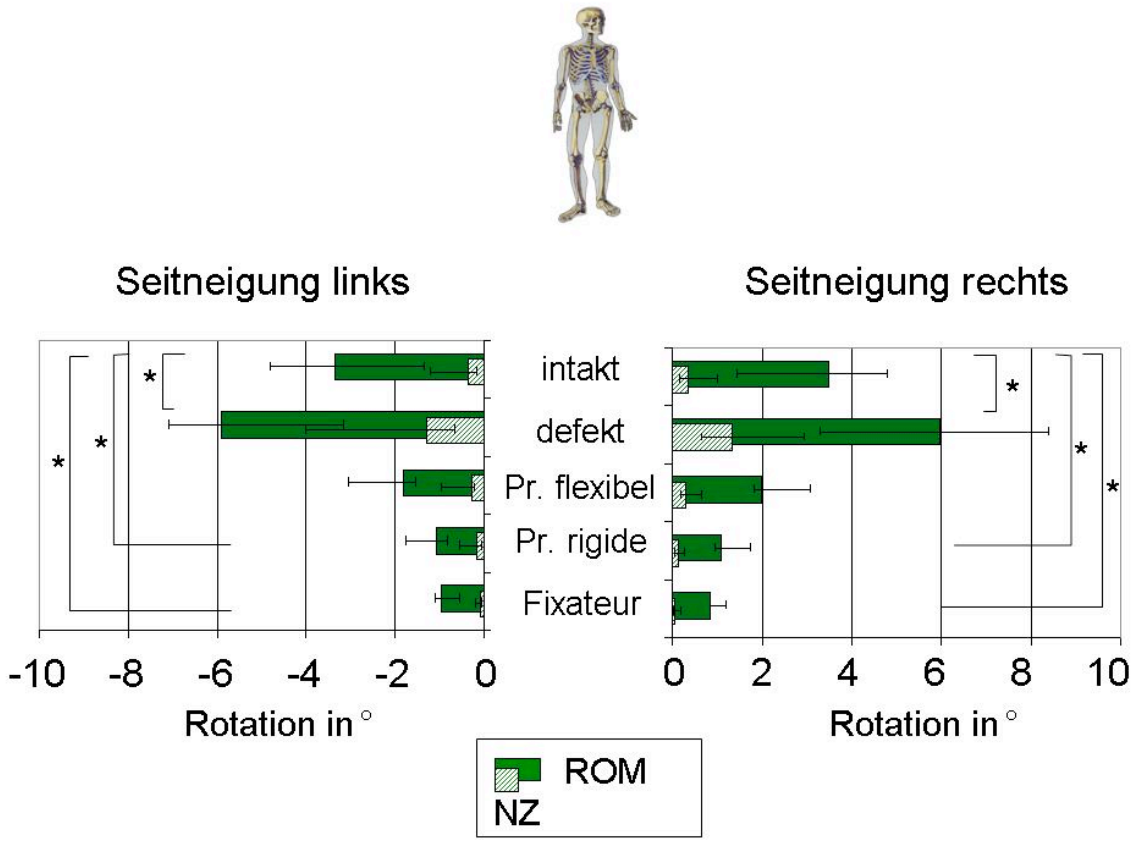



Abb.38: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (grüner Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Mensch in Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.
Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

In Flexion – Extension führte die Entfernung des Nukleus zu einer erhöhten Beweglichkeit der Präparate mit p-Werten < 0,05. In beiden Richtungen stabilisierten die Implantate über den Absolutwert des intakten Zustandes. Jedoch gab es kleine Unterschiede in der Reihenfolge. In Flexion stabilisierte der Prototyp rigide am geringsten und der Fixateur am meisten (pr – pf – fx mit $p < 0,05$). In Extension lies der Prototyp flexibel den höchsten ROM von den drei Implantaten zu und der Prototyp rigide verlieh in dem Fall am meisten Stabilität (pf – fx – pr mit $p < 0,05$). Beim Kalb fielen diese geringen Unterschiede des stabilisierenden Vermögens der Implantate ebenfalls in Extension und in gleicher Reihenfolge auf (Abb.30).

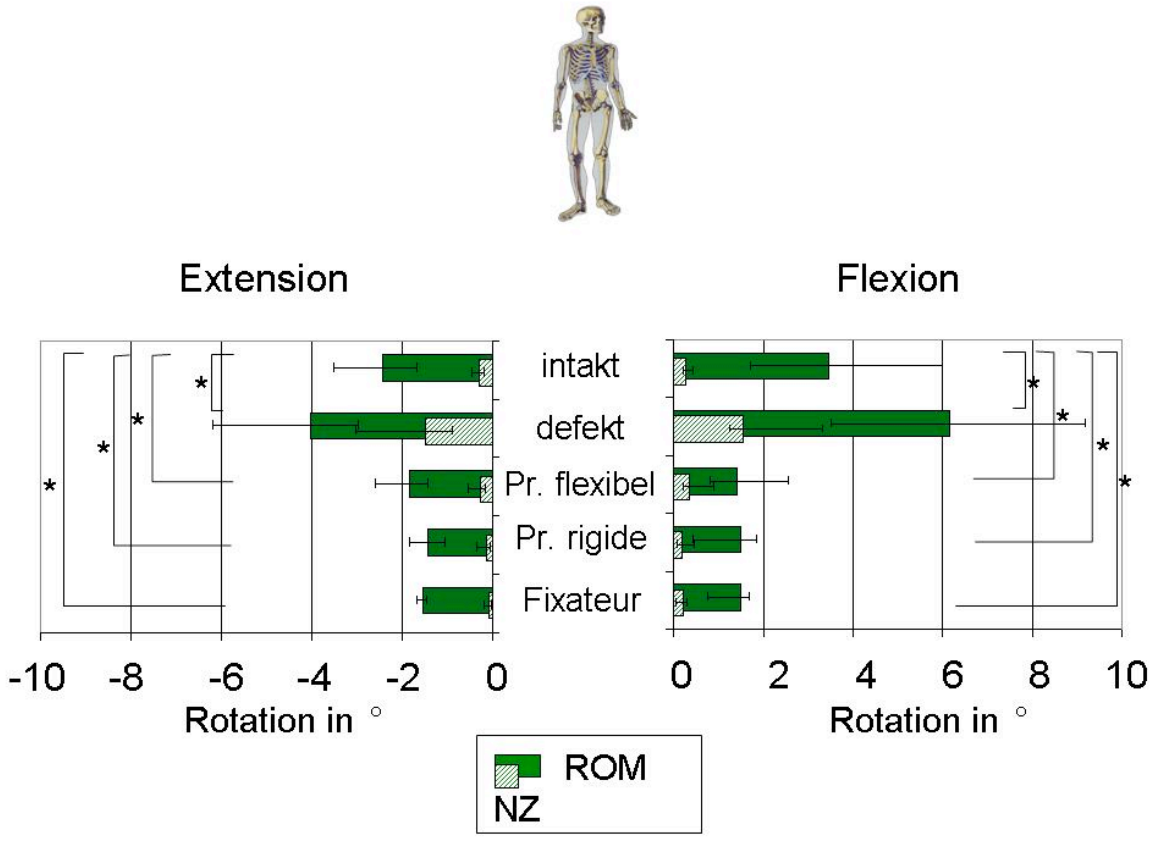



Abb.39: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (grüner Balken) und der Neutralen Zone (NZ) (schraffierter Balken) beim Mensch in Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.
Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

In axialer Rotation links und rechts wurde beim Menschen ebenfalls eine Flexibilitätszunahme durch die Nukleotomie beobachtet ($p < 0,05$). In axialer Rotation konnten die Implantate nicht wesentlich zur Stabilisierung der Präparate wie beispielsweise in Seitneigung oder in Flexion – Extension beitragen und die Bewegungsumfänge waren insgesamt sehr klein. Diesbezüglich wiesen Kalb, Schwein und Schaf ähnliche Resultate auf (Abb.31, 34 und 37).

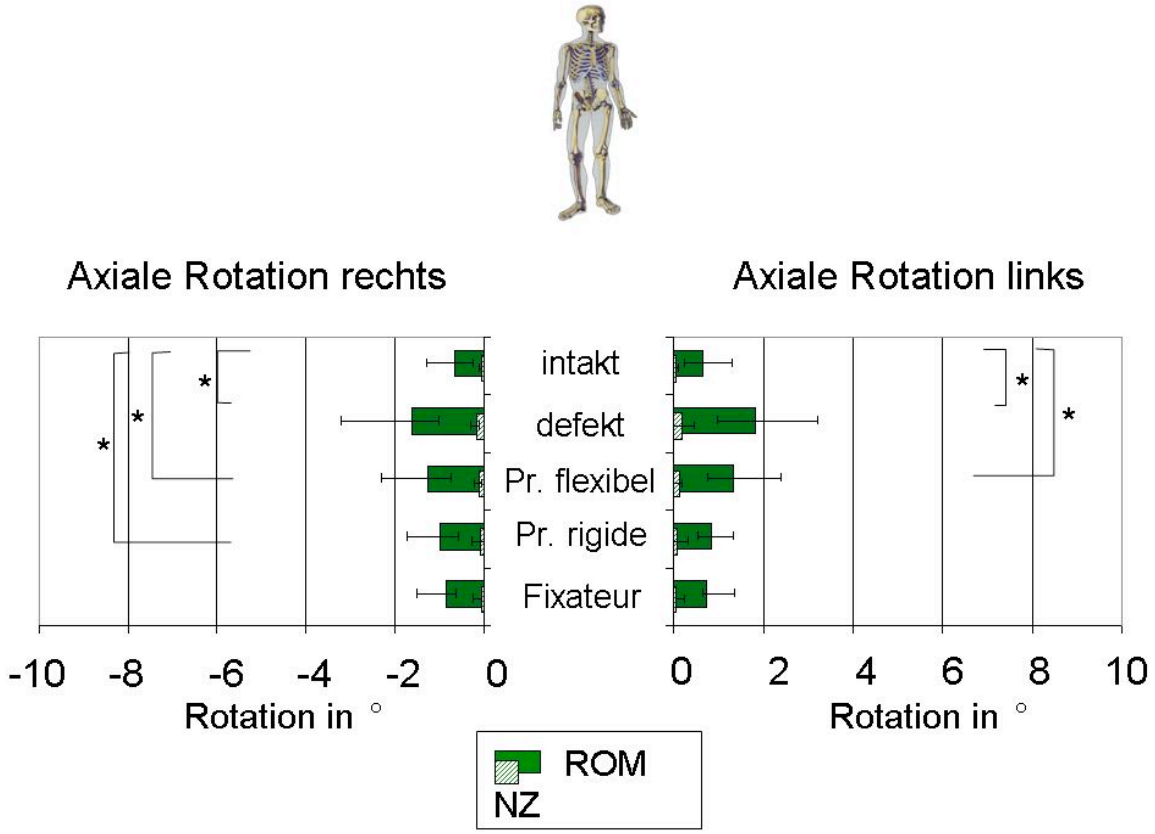



Abb.40: Absolutwerte des Range of Motion (ROM) (grüner Balken) und der NZ (schraffierter Balken) beim Mensch in axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) für ROM.
Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

### 3.2.3. Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch - Kalb

Der Vergleich zwischen den Spezies fand mit ROM-Werten, die auf den Intaktzustand normiert wurden, statt (Abb.41-43).

Die Nukleotomie führte in allen drei Bewegungsrichtungen beim Mensch zu einer höheren Destabilisierung als beim Kalb ($p < 0,05$ außer in Flexion und Extension).

In Seitneigung rechts und links war der Prototyp flexibel bei beiden Spezies das am geringsten, der Fixateur das am höchsten stabilisierende Implantat (pf – pr – fx). Im Vergleich zwischen den Gruppen verliehen die Implantate bezogen auf den Intaktzustand dem Kalb mehr Stabilität als dem Mensch (Abb.41). P-Werte kleiner 0,05 wurden in Seitneigung rechts beim Prototyp flexibel und Prototyp rigide, in Seitneigung links beim Prototyp rigide beobachtet. Alle drei Implantate schränkten den ROM bei beiden Spezies soweit ein, dass der auf den Intaktzustand normierte Bewegungsumfang nicht erreicht oder gar überschritten wurde. Dies galt in Seitneigung auch beim Vergleich Mensch – Schwein (Abb.44) und Mensch – Schaf (Abb.47).

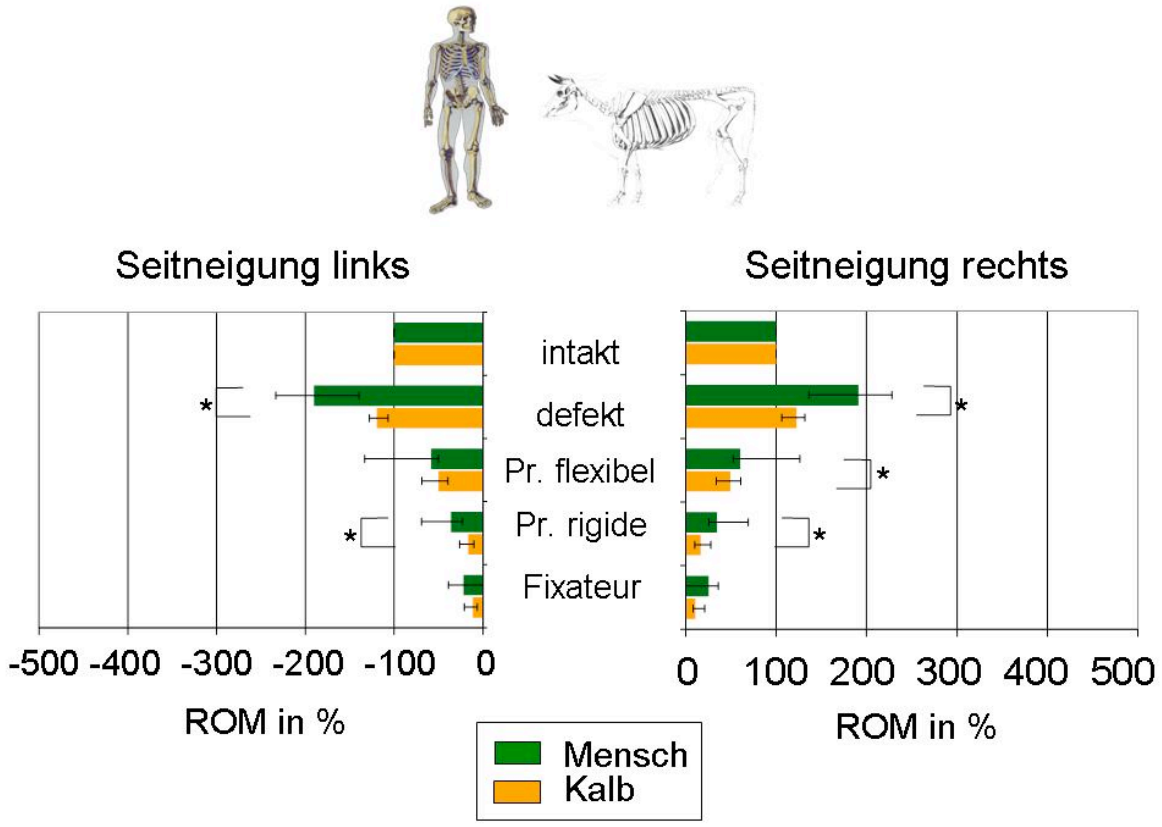



Abb.41: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Kalb (orangener Balken) in Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).

Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

In Flexion war bei beiden Spezies die stabilisierende Wirkung der Implantate pf – pr – fx. In dieser Bewegungsrichtung fiel auf, dass alle Implantate dem Mensch mehr Stabilität verliehen als dem Kalb obwohl die Nukleotomie beim Menschen für einen größeren Stabilitätsverlust als beim Kalb gesorgt hatte (Abb.42). Dieser Einfluss der Nukleotomie und der Implantate auf den Bewegungsumfang wurde in Flexion auch beim Vergleich von Mensch – Schwein (Abb.45) und Mensch – Schaf (Abb.48) beobachtet.

In Extension galt für den Mensch pf – pr – fx und für das Kalb pf – fx – pr. Die stabilisierende Wirkung der Implantatsysteme war umgekehrt als in Flexion, also beim Kalb ausgeprägter als beim Menschen.

Die von den Implantaten zugelassene Flexibilität lag in Flexion und in Extension bei beiden Spezies unter den Intaktwert ($p > 0,05$ außer Prototyp flexibel in Flexion). In Extension verhielten sich Kalb, Schwein und Schaf im Vergleich zum Menschen ähnlich (Abb.42, 45, 48).

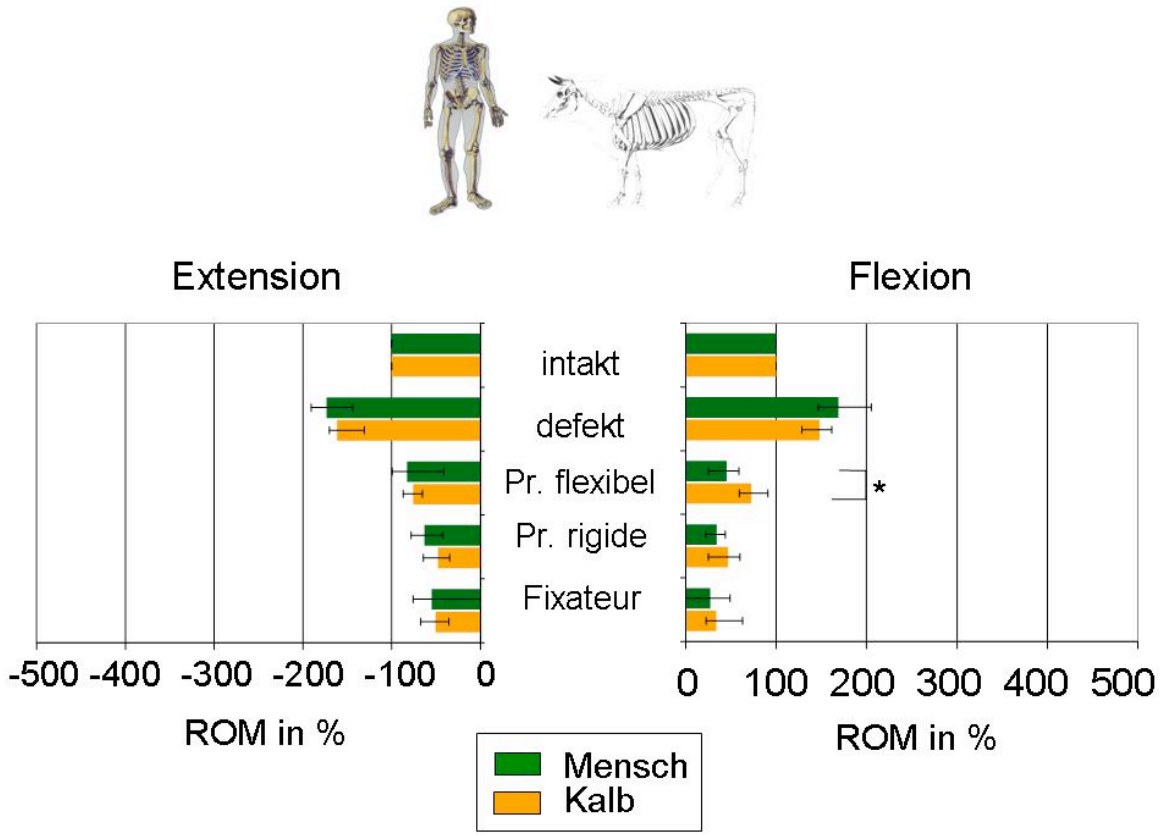



Abb.42: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Kalb (orangener Balken) in Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).

Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

In axialer Rotation links und rechts resultierte für die Stabilisierungsfähigkeit der Implantate bei beiden Spezies pf – pr – fx. Die Nukleotomie und die drei Stäbe sorgten beim Menschen im Vergleich zum Kalb für eine höhere Beweglichkeit ($p < 0,05$ außer beim Fixateur). In axialer Rotation links waren die menschlichen Präparate nach Nukleotomie und nach Implantation von Prototyp flexibel und rigide beweglicher als im Ausgangszustand. Mit Implantation des Fixateur wurde der ROM wie im Intaktzustand erreicht (ROM=100 %). Beim Kalb hingegen resultierte nach Nukleotomie eine höhere und mit den Implantaten eine niedrigere Beweglichkeit als im Intaktzustand. In axialer Rotation rechts lagen in allen Zuständen außer beim Kalb mit dem Fixateur (ROM=89 %) höhere Bewegungsumfänge vor.

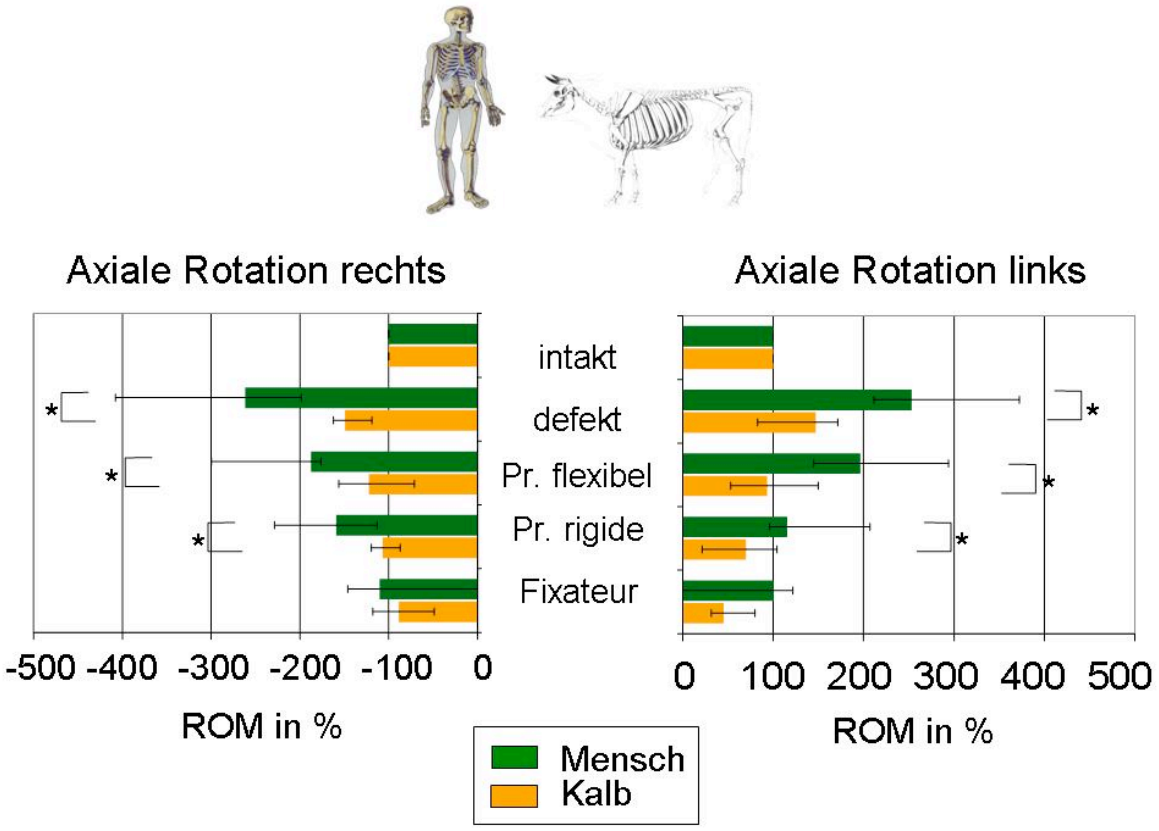



Abb.43: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Kalb (orangener Balken) in axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).

Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

### 3.2.4. Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch - Schwein

Die ROM-Werte wurden zunächst auf den Intaktzustand normiert und anschließend miteinander verglichen (Abb.44-46).

Die Nukleotomie führte in allen drei Bewegungsrichtungen beim Mensch zu einer höheren Destabilisierung als beim Schwein ($p < 0,05$).

In Seitneigung rechts und links war der Stabilisierungseffekt in aufsteigender Reihenfolge der Prototypen pf – pr – fx. Im Vergleich zwischen den Gruppen verliehen die Implantate nach Normierung auf den Intaktzustand dem Schwein mehr Stabilität als dem Mensch (Abb.44). Identisches Verhalten bezüglich der stabilisierenden Eigenschaften der Implantate wurde ebenfalls beim Kalb beobachtet (siehe Kapitel 3.2.3. und Abb.41). Allerdings trug die Nukleotomie beim Schwein auch zu einer geringeren Destabilisierung als beim Menschen bei. Beiden gemeinsam war jedoch, dass der herbeigeführte Defekt eine Destabilisierung im Vergleich zum normierten Intaktzustand führte. Die Implantate schränkten den ROM von Mensch und Schwein unter den jeweiligen Wert des Intaktzustandes ein ($p < 0,05$ in Seitneigung rechts beim Prototyp flexibel und rigide).

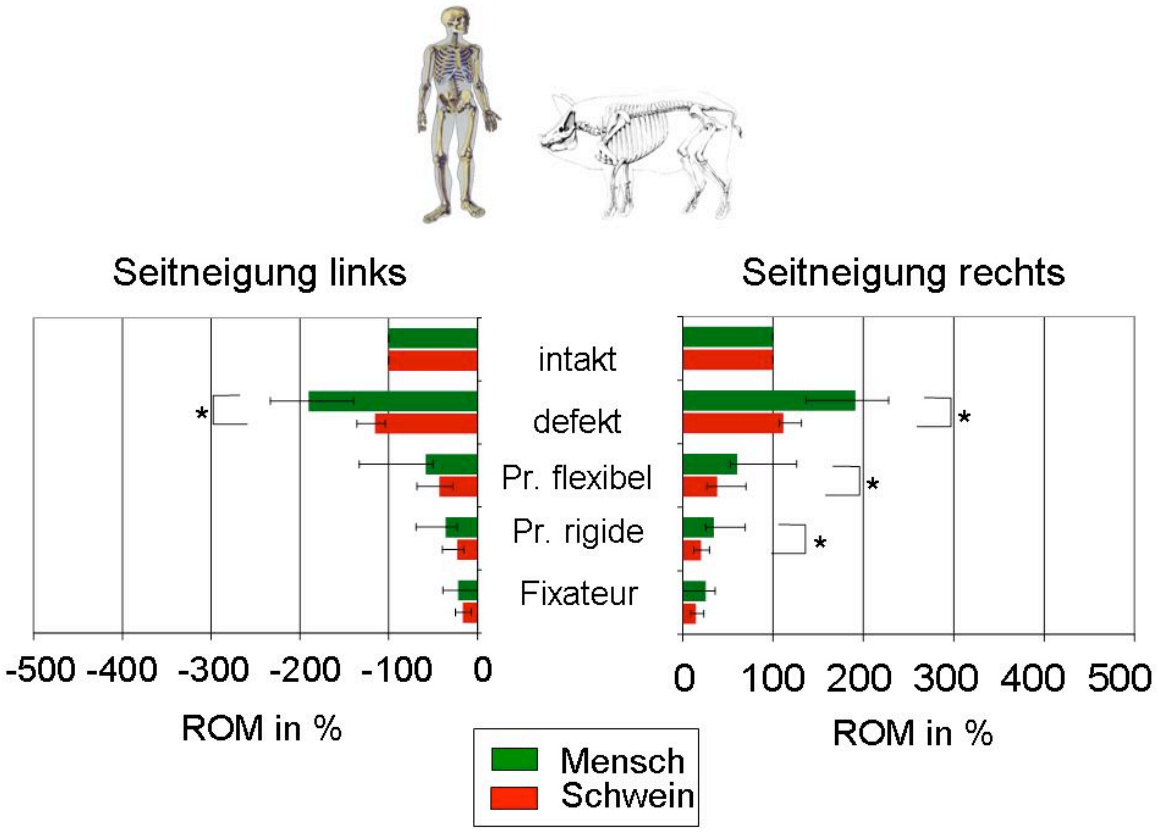



Abb.44: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Schwein (roter Balken) in Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*). Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

In Flexion – Extension stieg der auf den Intaktzustand normierte ROM nach Nukleotomie sowohl beim Menschen als auch beim Schwein ($p < 0,05$). Beim Menschen fiel der Defekt erneut höher aus als beim Schwein. Alle drei Implantate stabilisierten in Flexion und in Extension über den Ausgangswert im intakten Zustand ($p < 0,05$). Der Prototyp flexibel übte die geringste Stabilisierung aus, gefolgt vom Prototyp rigide und dem Fixateur (pf – pr – fx). In Flexion war zu beobachten, dass die Implantate einerseits den Bewegungsumfang beim Menschen stärker einschränkten als beim Schwein obwohl andererseits die Destabilisierung nach Nukleotomie beim Menschen ausgeprägter war.

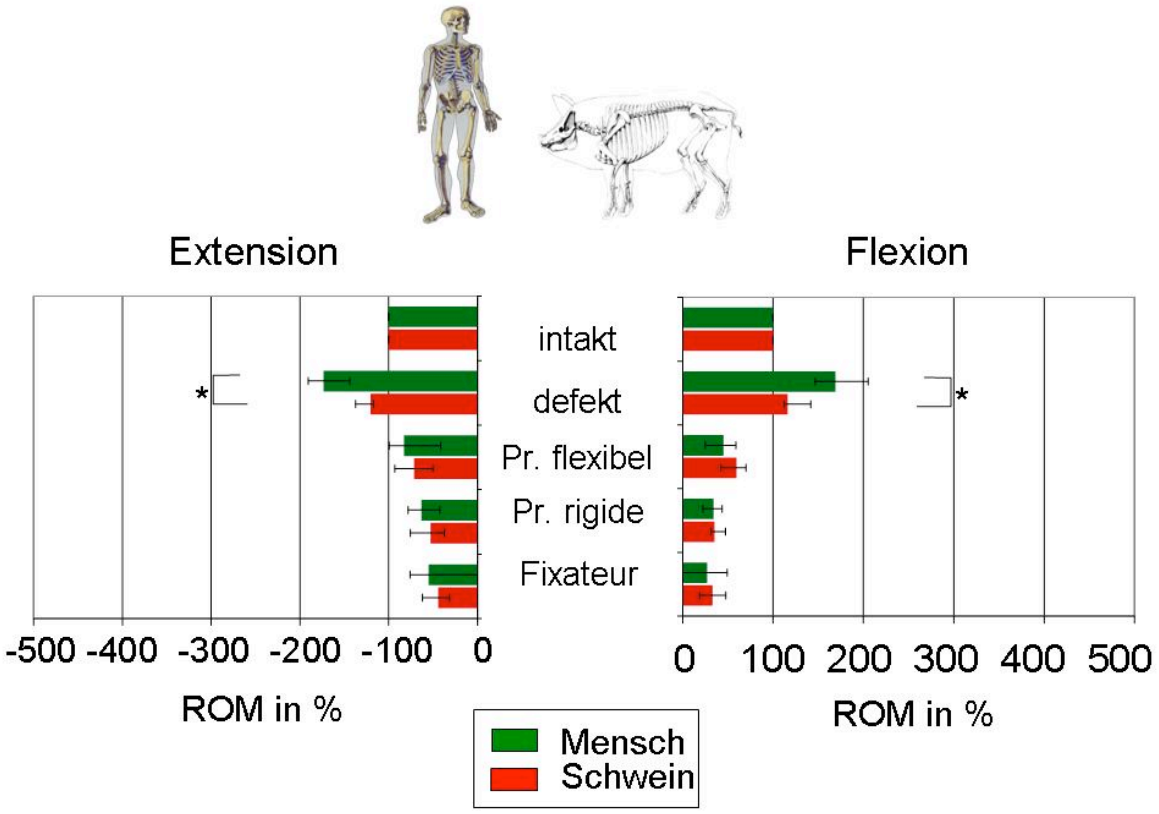



Abb.45: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Schwein (roter Balken) in Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).

Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

In axialer Rotation links und rechts führte die Nukleotomie zu einem erheblich höheren ROM-Zugewinn beim Menschen als beim Schwein ($p < 0,05$). In axialer Rotation links ergab sich für die Implantate die aufsteigend stabilisierende Reihenfolge Prototyp flexibel, Prototyp rigide und Fixateur (pf – pr – fx). Beim Menschen lag der Bewegungsumfang mit Prototyp flexibel und rigide ($p < 0,05$) über dem anfänglichen des Intaktzustandes auf den die Werte normiert wurden. Mit dem Fixateur wurde im Median exakt der ursprüngliche ROM wiederhergestellt ($p > 0,05$). Beim Schwein wurden die Präparate durch die Implantate über den Intaktzustand hinaus versteift ($p < 0,05$ außer beim Fixateur).

In axialer Rotation rechts war im Median beim Schwein der Prototyp rigide das am geringsten stabilisierende Implantat, dann kam der Prototyp rigide ($p < 0,05$ beide Male) und schließlich der Fixateur der am meisten stabilisierende Prototyp ($p < 0,05$)(pr – pf – fx). Nur der ROM beim Schwein mit dem Fixateur lag unter den des Intaktzustandes, alle anderen darüber.

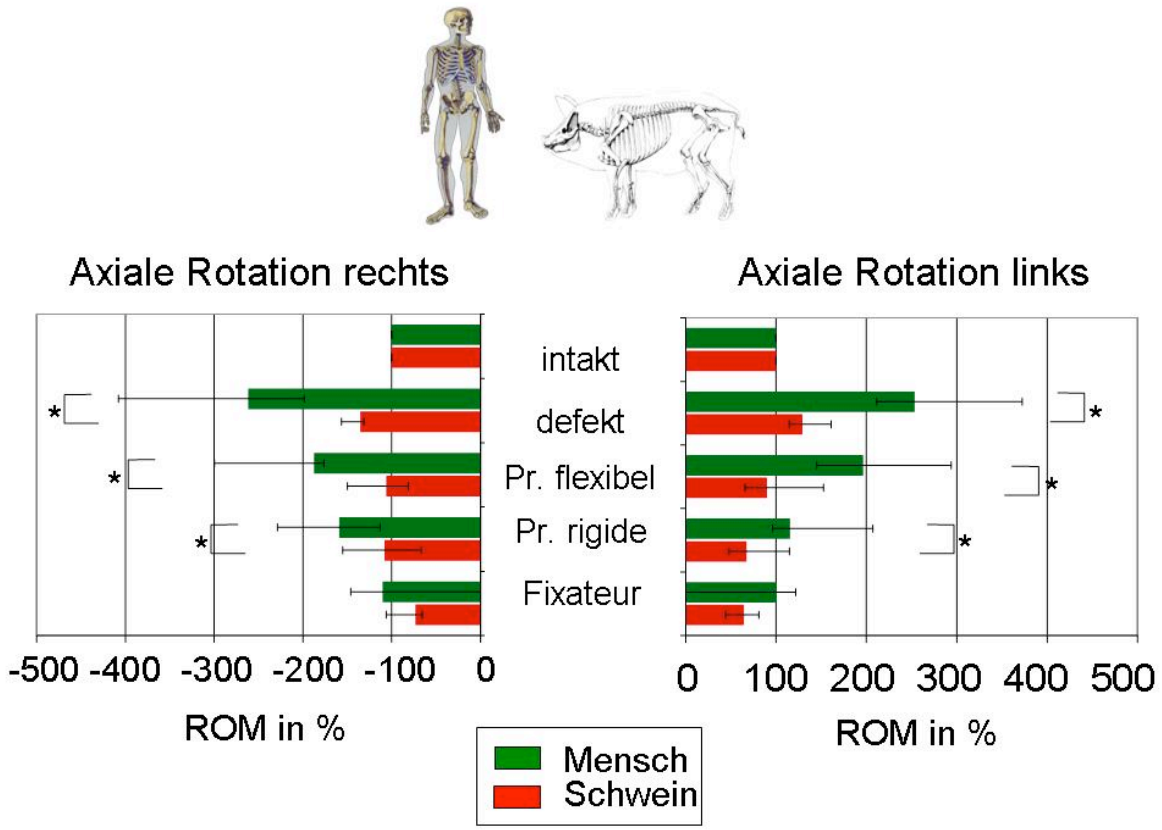



Abb.46: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Schwein (roter Balken) in axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).

Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

### 3.2.5. Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch - Schaf

Die Absolutwerte des Range of Motion wurden auf den Intaktzustand normiert und mit diesen wurde die Flexibilitätsänderung von Mensch und Schaf verglichen (Abb.47-49).
Die Nukleotomie führte in allen drei Bewegungsrichtungen beim Menschen zu einer höheren Destabilisierung als beim Schaf ($p < 0,05$). Im Vergleich zum Intaktzustand wirkte sich die Nukleotomie beim Schaf minimal destabilisierend aus.

In Seitneigung rechts und links war der Stabilisierungseffekt der Implantate in aufsteigender Reihenfolge beim Menschen Prototyp flexibel, Prototyp rigide und Fixateur (jeweils $p > 0,05$) und beim Schaf Prototyp flexibel, Fixateur und Prototyp rigide (jeweils $p > 0,05$).
Bezogen auf den jeweiligen normierten Intaktzustand wurden die Präparate nach Implantation versteift. Die Versteifung beim Menschen mit dem Prototyp flexibel und dem Fixateur in Seitneigung links war trotz des unterschiedlichen Ausmaßes der Nukleotomie ausgeprägter als beim Schaf.

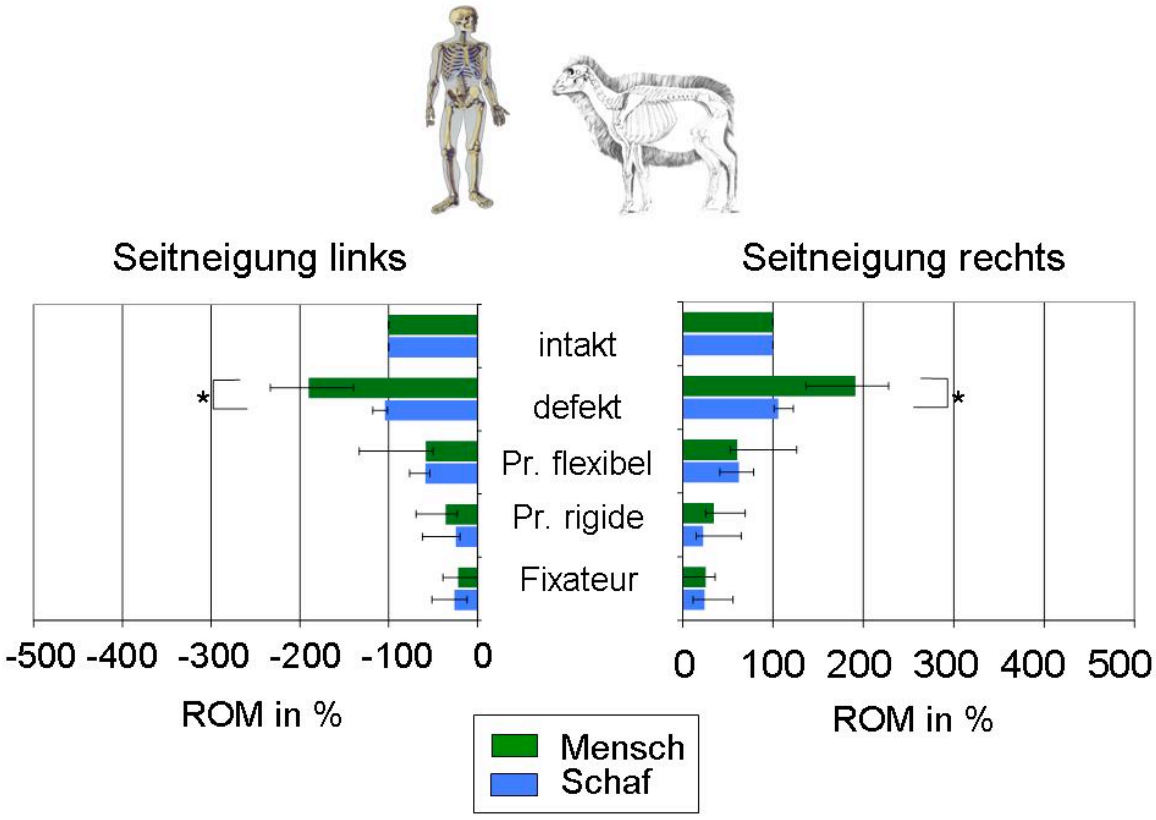



Abb.47: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Schaf (blauer Balken) in Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*). Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

In Flexion – Extension führte der gesetzte Defekt bei beiden Spezies zu einer Destabilisierung, die beim Menschen deutlich ausgeprägter war als beim Schaf (bei beiden $p < 0,05$). Die stabilisierende Wirkung der Implantate in aufsteigender Reihenfolge war bei beiden Spezies Prototyp flexibel, Prototyp rigide und Fixateur (pf – pr – fx). Obwohl in Flexion beim Menschen die Nukleotomie weitaus destabilisierende Auswirkungen als beim Schaf zeigte, führten die Implantate durchweg zu einer höheren Versteifung der menschlichen Präparate. In Extension waren die Verhältnisse der Implantatwirkungen auf die Spezies umgekehrt als in Flexion.

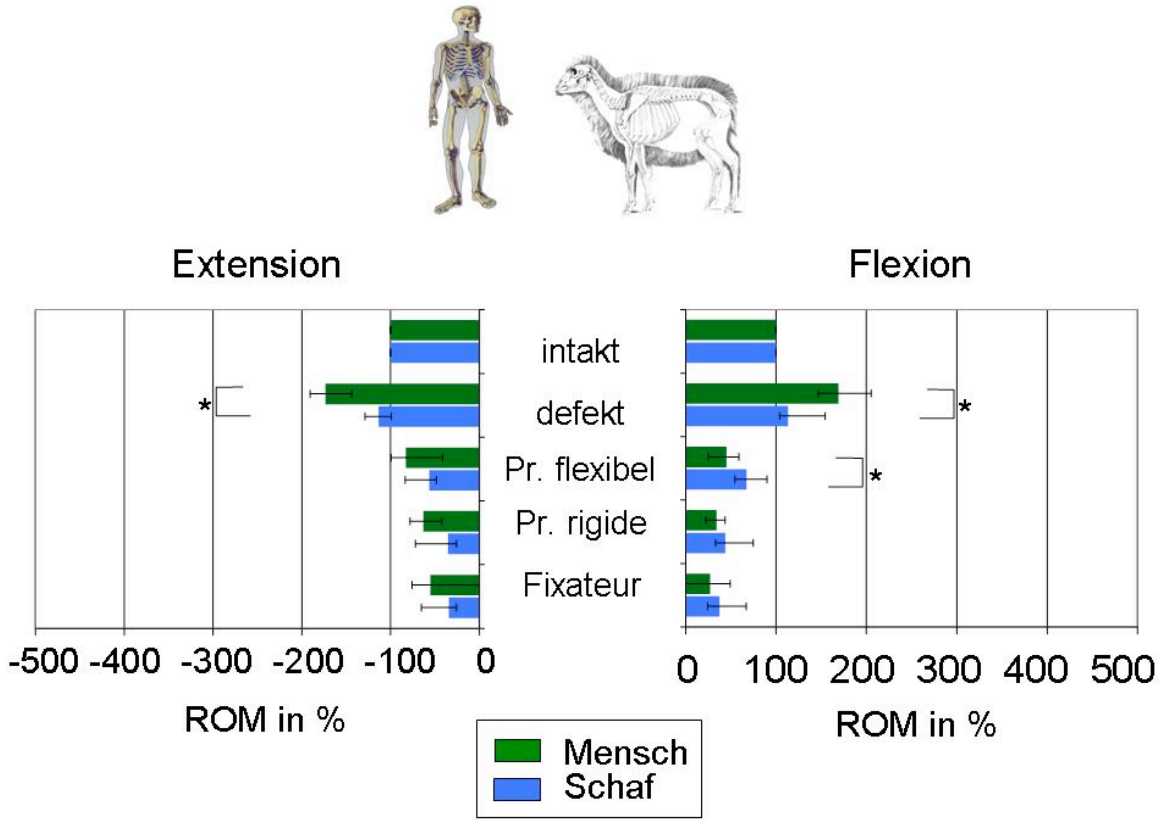



Abb.48: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Schaf (blauer Balken) in Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*). Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

In axialer Rotation links wie rechts war der ROM im Defektzustand beim Menschen höher als beim Schaf ($p < 0,05$). Die Implantate stabilisierten aufsteigend in der Reihenfolge: Prototyp flexibel, Prototyp rigide und Fixateur ($p < 0,05$ außer der Fixateur). Beim Menschen hatten die Präparate einen höheren Bewegungsspielraum als im Intaktzustand außer mit dem Fixateur in axialer Rotation links. Beim Schaf hatten die Präparate einen niedrigeren ROM als im Intaktzustand außer mit dem Prototyp flexibel in axialer Rotation links.

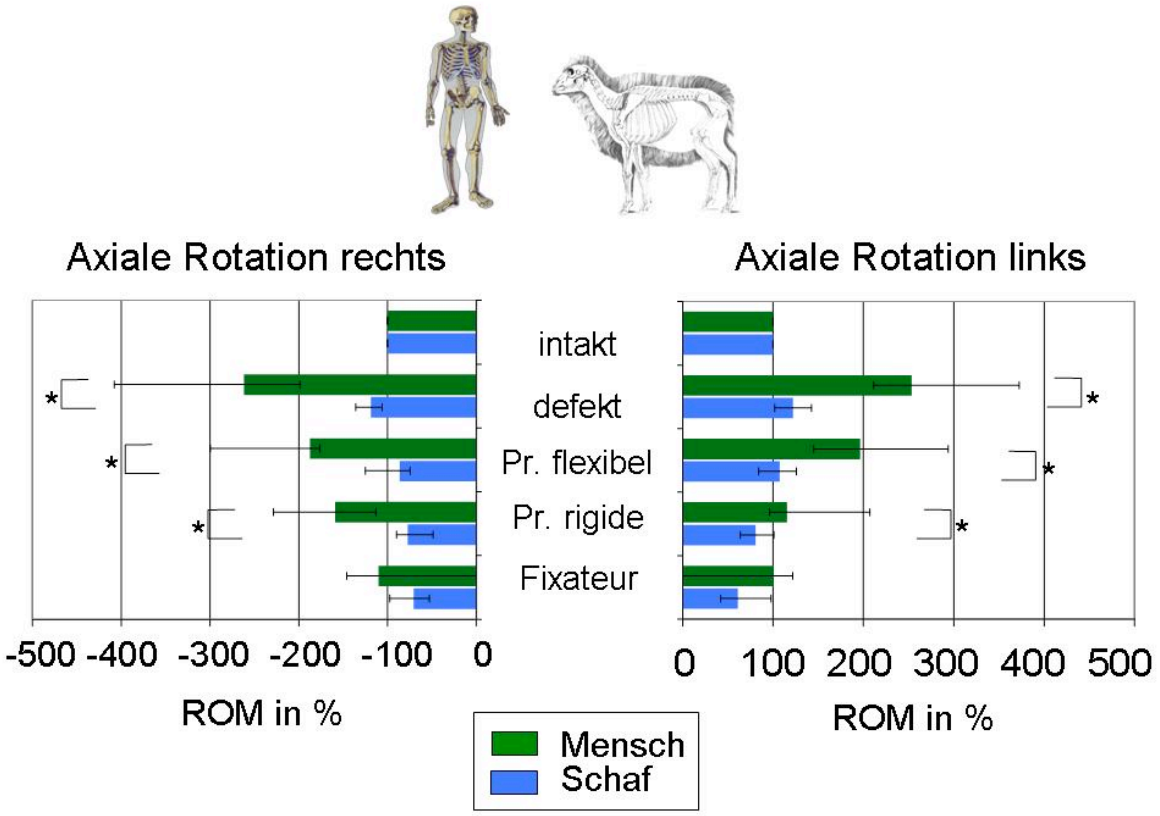



Abb.49: Range of Motion (ROM) normiert auf den Intaktzustand bei Mensch (grüner Balken) und Schaf (blauer Balken) in axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).

Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

# 4. DISKUSSION

In der Vergangenheit wurden zahlreiche In-vitro-Tests mit Cages und Pedikelschraubensystemen an Kalb, Schwein und Schaf durchgeführt (Tab.4). Jedoch war über die Übertragbarkeit der Ergebnisse wenig bekannt, da bis auf vergleichende anatomische und biomechanische Untersuchungen nur drei Arbeiten zu vergleichenden Implantattests durchgeführt worden waren (Tab.5). Nur zwei dieser Arbeiten beschäftigten sich mit den stabilisierenden Eigenschaften eines Pedikelschraubensystems an der LWS von Mensch und Kalb. Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es daher, sowohl Cages als auch Pedikelschraubensysteme an Kalb, Schwein und Schaf zu untersuchen und die Daten mit denen vom Menschen zu vergleichen.

Tab.4: Literaturüberblick über Cage-und Pedikelschraubenarbeiten an Hals- bzw. Lendenwirbelsäulen (HWS bzw. LWS) in vitro am Tier.

| Autor | Thema | Implantat | Spezies |
|---|---|---|---|
| Hasegawa 2000 | Biomechanische Eigenschaften nach Distraktion und Kompression eines Cages. | 1.TFC (Surgical Dynamics; Norwalk, CT, USA) | Schwein n=5 LWS |
| Kandziora et al. 2001a | Biomechanische Eigenschaften von Cages mit unterschiedlicher Form. | 1.Syncage (Synthes; Bochum) 2.Harms (DePuy Acromed; Sulzbach) 3.Novus CSRC (MSD, | Schaf n=80 HWS |
| Rapoff et al. 1997 | Biomechanik und Stabilisierungseffekt von zwei unterschiedlichen Cages. | 1.BAK (Spine Tech; Minneapolis, USA) 2.TIBFD (MSD, Memphis, USA) | Kalb n=19 LWS |
| Chen et al. 2004 | Biomechanische Testung eines Pedikelschraubensystems. | 1. RF (Trifix; San Andrio, CA,USA) | Schwein n=8 LWS |
| Deguchi et al. 1998 | Biomechanische Eigenschaften der translaminaren Fixation mittels Pedikelschrauben. | 1.TSRH (MSD; Memphis, USA) | Schaf n=9 LWS |
| Dick et al. 1994 | Biomechanischer Effekt von cross-link und Pedikelschrauben im betroffenen Segment. | 1.TSRH (MSD; Memphis, USA) | Kalb n=9 LWS |
| Hart et al. 2006 | Biomechanische Eigenschaften von segmentalen und nichtsegmentalen Pedikelschrauben. | 1. Diapason (Stryker Spine; Rutherford, NJ, USA) | Schwein n=18 LWS |
| Lei u. Wu 2006 | Biomechanische Evaluation expansiver Pedikelschrauben an der Kalbswirbelsäule. | 1.expansive pedicle screw (EPS) 2.conventional pedicle screws (CPS) 3.Universal Spine System pedicle screw (USS) | Kalb n=24 LWS |
| Shepard et al. 2002 | Eigenschaften von polyaxialen Pedikelschrauben auf die Stabilität der LWS. | 1. self-taping PDS 2. polyaxiale PDS | Schwein n=20 LWS |
| Zou et al. 2005 | Einfluss von Pedikelschrauben und Cages auf die lumbale Fusion. | 1. Hedrocel (Implex Corp., Allendale, NJ) | Schwein n=11 LWS |

Die Übertragbarkeit der In-vitro-Ergebnisse vom Tiermodell auf den Menschen konnte allein mit diesen Versuchsanordnungen nicht eindeutig geklärt werden. Hierzu sind vergleichende Implantattests erforderlich, bei denen sehr viele unterschiedliche anatomische und biomechanische Parameter berücksichtigt werden müssen. Der Einfluss der vorhandenen Unterschiede und durch die Implantation sich ergebenden Parameter auf die Ergebnisse ist jedoch auch mit solchen Experimenten weiterhin fragwürdig. In der Literatur finden sich nur wenige Autoren, die solche Arbeiten durchgeführt haben (Tab.5).

Tab.5: Literaturüberblick über vergleichende Implantattests an Hals- und Lendenwirbelsäulen (HWS und LWS):

| Autor | Thema | Implantat | Spezies |
|---|---|---|---|
| Kemmerich 1997 | Vergleichende biomechanische Implantattests mit Längsträgerimplantaten und Minimalosteosyntheseverfahren | Universal Spine System Fixateur interne | Mensch n=6<br>Kalb n=6<br>Schaf n=6<br>LWS |
| Riley et al. 2004 | Vergleichende biomechanische Implantattests mit Pedikelschrauben | ISOLA (DePuySpine; Raynham, USA) | Mensch n=5<br>Kalb n=5<br>LWS |
| Schmidt et al. 2005 | Vergleichende biomechanische Implantattests mit Cages, dorsale Fixateure und anteriore Platten | Neon Spine System Osmium (Ulrichmedical; Ulm, Germany) | Mensch n=6<br>Schwein n=6<br>HWS |

## 4.1. ERGEBNISSE

In der vorliegenden Arbeit wurden einerseits WAVE-S Cages in vitro an Kalbspräparaten getestet und mit den In-vitro-Daten von menschlichen Präparaten aus Gottwald (2003) verglichen.

In einer zweiten Testreihe wurde das Pedikelschraubensystem tangoRS mit den drei Prototyp-Stäben in vitro an Kalb-, Schwein- und Schafpräparaten getestet. Die In-vitro-Vergleichsdaten vom Menschen wurden aus Cakir et al. (2004) übernommen.

Allgemein gilt bei der Diskussion und dem Vergleich der Ergebnisse vom Mensch und den Tiermodellen zu beachten, dass sich die Anzahl der Brust- und Lendenwirbel der vier genannten Spezies unterscheiden (Tab.6). Weitere anatomische und funktionelle Unterschiede finden sich in folgenden Arbeiten (Geppert 1999; Kandziora et al. 2001b; Wilke et al. 1997b; Wilke et al. 1996).

Tab.6: Anzahl der Brust- und Lendenwirbelkörper von Mensch, Kalb, Schwein und Schaf.

| Spezies | Brustwirbelkörper | Lendenwirbelkörper |
|---|---|---|
| Mensch | 12 | 5 |
| Kalb | 12-14 | 5-7 |
| Schwein | 14-16 | 6 |
| Schaf | 12-14 | 6-7 |

### 4.1.1 WAVE-S Cage

#### Besonderheiten beim Implantieren

Differenzen

Die Besonderheiten beim Implantieren ergaben sich aus einem anatomischen Unterschied zwischen der menschlichen und der Kalbswirbelsäule. Beim Menschen standen die Wirbelkörperendplatten konkav zueinander. Beim Kalb hingegen hatte die obere Endplatte konkave, die untere konvexe Form. Der Zwischenwirbelraum des Kalbs bildete somit die Form einer Kuppel und war zudem weniger hoch als beim Menschen. Dadurch konnte beim Kalb weniger Nukleusmaterial entnommen werden als beim Menschen.

Parallelen

Bei beiden Spezies konnten die Cages zentral und parallel zueinander in den Zwischenwirbelraum platziert werden. Der für den Menschen konzipierte Cage konnte auch beim Kalb implantiert werden, wenn auch nur der kleinste. Zunächst war geplant auch das Schwein und das Schaf zu testen, in Vorversuchen zeigte sich jedoch, dass selbst die kleinste Cagegröße in die sehr niedrigen Bandscheibenfächer dieser beiden Spezies nicht hineinpasste.

#### Höhengewinn durch Implantation

Differenzen

Der in dieser Arbeit für das Kalb verwendete Cage war das kleinste Modell, das für den Menschen vorgesehen und auf den Markt war. Für den schmalen Zwischenwirbelraum des Kalbs war jedoch dieser Cage der größte zu implantierende Cage. Er musste mit größerem Kraftaufwand implantiert werden, da die konvexe untere Endplatte und konkave obere Endplatte die Form einer Kuppel bilden. Es wurde dadurch maximale Distraktion erreicht (Höhengewinn von 2,1 mm). Folglich wurden die beteiligten Bänder und Gelenke des Kalbs einer größeren Vorspannung ausgesetzt, was die geringere Flexibilität im Vergleich zum Menschen erklärt. Beim Menschen konnten die Cages anhand der Bandscheibenhöhe

entsprechend angepasst und ausgesucht werden. Dadurch wurde nicht der größtmögliche Cage eingesetzt wodurch auch keine maximale Bandscheibendistraktion verursacht wurde (Höhengewinn von 0,4 mm).

Parallelen

Durch die Cage-Implantation wurde ein Höhengewinn sowohl beim Kalb als auch beim Menschen in Bezug auf den jeweiligen Intaktzustand registriert. Der starre Platzhalter ist weniger elastisch als der Annulus fibrosus und führt initial zu einer Dehnung des Zwischenwirbelraumes. Bei beiden Spezies wurde der maximale Höhengewinn in den Segmenten L2 – L3 und der minimale Höhengewinn in den Segmenten L4 – L5 beobachtet. Dies konnte man schon anhand den Ergebnissen der Bandscheibenanatomie von Mensch und Kalb aus (Wilke et al. 1996) vermuten, denn die Höhe des Zwischenwirbelraumes nimmt nach distal bei beiden Spezies zu.

## Vergleich Höhengewinn und Sinterung nach Dauerbelastung

Differenzen

Der Höhengewinn beim Kalb mit 2,1 mm war von vorne herein größer als beim Menschen mit 0,4 mm. Im Vergleich zum Intaktzustand wurde beim Kalb nach 100.000 Belastungszyklen noch ein Höhengewinn von 0,1 mm verzeichnet.
Beim Menschen lag bereits nach 20.000 Belastungszyklen eine Höhenabnahme von -0,8 mm vor. Nach Dauerbelastung mit 100.000 Zyklen wurde beim Menschen eine Höhenabnahme von -1,9 mm gemessen.
Nach der Serie der Dauerbelastungszyklen konnten bei keinem Kalbspräparat footprints der Cages bzw. Einbrüche in die Wirbelkörperendplatten weder makroskopisch noch durch radiologische Bildgebung festgestellt werden, während es bei den menschlichen Präparaten zu sichtbaren Veränderungen der Endplatten kam. Das heißt, dass der Höhenverlust beim Menschen aufgrund der Sinterung der Cages in die Endplatten zustande kam. Beim Kalb hielten die Endplatten der Belastung stand, was vermutlich an der höheren Knochendichte der Kälber liegen könnte. Eine Deformierung der 7 mm hohen Cages um 2 mm kann aufgrund der verwendeten Kräfte als eher unwahrscheinlich angesehen werden. Abgesehen

davon wäre eine Mehrfachverwendung der Cages dadurch nicht möglich gewesen. Vermutlich sind auftretende Kriecheffekte der unter der bereits verknöcherten Deckplatte liegenden Wachstumsfugen der jungen Kälber hauptverantwortlich für den Höhenverlust des gesamten Segments.

Parallelen

Im Vergleich zum implantierten Zustand bewirkte die Dauerbelastung bei beiden Spezies eine stetige Höhenabnahme. Nach 20.000 Zyklen wurde der größte Höhenverlust sowohl beim Kalb mit -1,5 mm als auch beim Menschen mit -1,2 mm beobachtet. Nach 100.000 Zyklen betrug der gesamte Höhenverlust für das Kalb -2,0 mm und für den Menschen -2,3 mm.

## Vergleich Flexibilitätsänderung Mensch – Kalb

· ROM IN SEITNEIGUNG

Differenzen

Da im Intaktzustand wie schon in der Literatur beschrieben Differenzen zwischen Mensch und Kalb verzeichnet worden waren (Wilke et al. 1997; Yamamoto et al. 1989) wurden zum Vergleich die Daten auf den jeweiligen Intaktzustand der einzelnen Spezies normiert. Yamamoto et al. und Wilke et al. stellten mit ihren Vergleichen fest, dass im Intaktzustand der ROM des Menschen in L2 – L3 höher war als der ROM des Kalbs und in L4 – L5 in etwa gleich. In der vorliegenden Arbeit waren von den fünf menschlichen Präparaten drei Segmente L2 – L3 und zwei L4 – L5.
Nach Implantation der WAVE-S Cages zeigte sich beim Kalb eine stabilisierende Wirkung in Seitneigung rechts mit einem ROM von 87 % und links mit 91 % von dem normierten Intaktzustand. Beim Menschen hingegen wurde nur eine minimale Veränderung in Seitneigung rechts (99 %) und links (102 %) des anfänglichen ROM beobachtet.
Kettler et al. beobachtete bei der Testung von drei Cages (Zientek-, Ray- und Stryker-Cages) an der menschlichen LWS, dass nach Implantation zwei Cages einen stabilisierenden Effekt zeigten und ein Cage (Stryker) einen destabilisierenden (2000). Ob sich nach Cageimplantation eine Destabilisierung bzw. Stabilisierung einstellt ist demnach

vom Wirbelsäulensegment, von der Form der Cages und der Form des Zwischenwirbelraumes abhängig.

Parallelen

Sowohl beim Kalb als auch beim Menschen wurde nach jedem Belastungszyklus mit 20.000, 60.000 und 100.000 Zyklen eine Zunahme des Range of Motion über denjenigen des Intaktzustandes verzeichnet. Kettler et al. beobachtete an der menschlichen LWS ebenfalls einen zunehmenden Stabilitätsverlust nach Dauerbelastung nach Implantation von drei anderen Cagetypen (2000). In der vorliegenden Arbeit betrug in Seitneigung rechts der Zugewinn beim Kalb 103 %, 113 % und 117 % und beim Menschen 154 %, 172 % und 175 %. In Seitneigung links ergab sich für das Kalb 112 %, 118 % und 127 % und für den Menschen 156 %, 176 % und 182 %. Das heißt, dass der Wave-S Cage als repräsentativer Cage für weitere Cagetests am Kalb angesehen werden kann. Demzufolge wäre mit ähnlichen Ergebnissen bzw. ähnlichen Tendenzen von Cagetests am Mensch und am Kalb auszugehen.

· ROM IN FLEXION – EXTENSION

Differenzen

In Flexion - Extension zeigten die Spezies nach Implantation der Cages ein unterschiedliches Verhalten. Beim Kalb machte sich eine Stabilisierung der Präparate bemerkbar (86 % - 90 %). Beim Menschen wurde eine geringe Destabilisierung gemessen (104 % - 106 %). Tsai et al. konnte mit dem Coflex-Cage an der humanen Wirbelsäule zeigen, dass der ROM des Intaktzustandes und des Zustandes nach Implantation sehr geringe Abweichungen boten (2006).

Parallelen

In Anbetracht der Verhältnisse nach Implantation reagierte die Beweglichkeit von Kalb und Mensch auf die Dauerbelastung qualitativ sehr ähnlich. In Flexion – Extension wirkten sich die drei Stufen der Dauerbelastung beim Kalb mit 121 %, 135 % und 138 % bzw. 126 %, 142 % und 151 % aus. Beim Menschen wurden 146 %, 159 % und 169 %

bzw. 148 %, 156 % und 163 % gemessen. Nach den ersten 20.000 Dauerbelastungszyklen erfuhren die Cages in beiden Spezies die höchste Sinterung (siehe Kapitel 4.2.1.). Dadurch wurde sehr wahrscheinlich die durch die Implantation erzielte Vorspannung (4.2.1.) bereits nach dem ersten Dauerbelastungszyklus bei beiden Spezies reduziert. Nach 100.000 Zyklen ist beim Menschen aufgrund des Höhenverlustes (-1,9 mm) von einer fehlenden Vorspannung auszugehen. Der minimale Höhengewinn des Kalbs im selben Stadium (0,1 mm) spricht für eine gering vorhandene Vorspannung und erklärt die quantitativ kleineren ROM-Werte beim Kalb.

· ROM IN AXIALER ROTATION

Differenzen

In dieser Bewegungsrichtung konnten keine nennenswerten Unterschiede zwischen den Spezies ausgemacht werden, abgesehen von quantitativen.

Parallelen

In axialer Rotation beeinflussten sowohl die Implantation der Cages als auch die Dauerbelastung mit 20.000, 60.000 und 100.000 Zyklen die Beweglichkeit der Spezies gleichermaßen. In axialer Rotation links resultierte für das Kalb 122 %, 134 %, 146 % und 148 % und für den Menschen 133 %, 150 %, 164 % und 175 %. In axialer Rotation rechts erreichte das Kalb eine Gesamtbeweglichkeit von 120 %, 135 %, 141 % und 148 % und der Mensch von 136 %, 163 %, 173 % und 182 %. Die Daten verdeutlichen, dass die Cages sowohl beim Menschen als auch beim Kalb in axialer Rotation nicht zur Stabilisierung der Präparate beitragen konnten. Durch Entfernung des Annulus fibrosus von dorsal verlieren die schichtweise gegenläufig angeordneten Kollagenfasern im Annulus fibrosus teilweise ihre bewegungshemmende Funktion (Langrana et al. 1991; Krismer et al. 1996). Der Faserverlauf im Annulus der Bandscheibe trägt wesentlich zur Stabilisierung in axialer Rotation bei. Dieser Zustand kann durch die Cages nicht wiederhergestellt werden wie die Zunahme der ROM-Werte trotz Cageimplantation schließen lässt.

### 4.1.2. Pedikelschraubensysteme

#### Besonderheiten beim Implantieren

Differenzen

Die unterschiedliche Anatomie des Zwischenwirbelraumes und der Dimensionen der Wirbelkörper sorgten zum einen für eine umfangreichere Abtragung des größeren Nukleus beim Menschen im Vergleich zum Kalb, zum Schwein und zum Schaf. Zum anderen mussten Pedikelschrauben verschiedener Länge verwendet werden: Mensch – 55 mm, Kalb – 45 mm, Schwein – 35 mm, Schaf – 30 mm.
Beim Kalb war für das Einsetzen der Schrauben in die Pedikel eine Dekortikation der großen Facettengelenke notwendig. Durch die kleiner ausgebildeten Facettengelenke des Schweins und des Schafes konnten die Pedikelschrauben auch ohne Dekortikation der jeweiligen Facettengelenke platziert werden. Beim Menschen konnte ebenso auf eine Dekortikation verzichtet werden. Jedoch trat bei allen Spezies die Komplikation auf, dass sich die Pedikelschrauben in der Sagitallebene berührten. Dies könnte in zukünftigen Projekten allerdings durch entsprechende Hilfsmittel, z.B. Implantation unter Durchleuchtung verhindert werden.

Parallelen

Durch die Ausmessung der Pedikel und Verwendung der passenden Längen konnten die Pedikelschrauben bei allen vier Spezies größtenteils sachgemäß eingesetzt werden.

#### Vergleich Flexibilitätsänderung

Die Flexibilitätsänderungen der drei Spezies und dem Menschen wurden aufgrund der initial unterschiedlichen Bewegungsumfänge auf die Werte des Intaktzustandes normiert und anschließend miteinander verglichen.
Anhand dieser normierten Werte zeigte sich, dass sich die Nukleotomie beim Menschen deutlich stärker als beim Kalb, Schwein und Schaf auswirkte wodurch wiederum eine unterschiedliche Ausgangssituation für die vier Spezies gegeben war. Um die

Vergleichbarkeit der Spezies bezüglich der drei Pedikelschraubensysteme zu verbessern wurde daher eine zusätzliche Normierung der Werte auf den Defektzustand durchgeführt.

## 1.Mensch-Kalb

ROM normiert auf Intaktzustand:

Differenzen

Die Nukleotomie führte beim Menschen zu einer höheren Destabilisierung als dies beim Kalb der Fall war, wahrscheinlich aufgrund der größeren Menge entfernten Nukleusmaterials. Bezogen auf die normierten Werte des Intaktzustandes ließen die drei Implantate nur in Flexion für das Kalb einen höheren ROM als beim Menschen zu. In Flexion ist die stabilisierende Wirkung der Implantate des tangoRS Systems beim Menschen so stark, dass die Präparate nur 45° des intakten ROM erreichen. In Extension sind es hingegen 83° des entsprechenden intakten ROM. Schmoelz et al. beobachtete an menschlichen Präparaten der LWS mit den Implantaten Dynesys und internem Fixateur ähnliches Verhalten in Flexion – Extension (2003).
Riley et al. beobachtete bei seiner vergleichenden Implantattestreihe mit dem Pedikelschraubensystem ISOLA an LWS von Mensch und Kalb einen wie oben beschriebenen Trend (2004). Beim Kalb hatte der ROM nach Implantation in Flexion und Extension in gleichem Umfang abgenommen. Beim Menschen betrug der ROM in Rileys wie auch in Schmoelz und in der vorliegenden Arbeit in Extension mehr als in Flexion.
Eine mögliche Erklärung für dieses unterschiedliche Verhalten könnten die anatomisch verschiedenen Facettengelenke von Mensch und Kalb sein. Die Facettengelenke beim Kalb sind Zapfengelenke (Wilke et al. 1996) und gewähren in Flexion den Kalbspräparaten einen größeren Bewegungsspielraum. Die Facettengelenke des Menschen, die sagittal-frontal artikulieren, scheinen durch diesen anatomischen Unterschied in Flexion besonders zu stabilisieren.
Des Weiteren fehlt der Lendenwirbelsäule der Vierbeiner die kyphotische Form, die bei Menschen zu finden ist. Beim Menschen ist durch diese Kyphosestellung der Lendenwirbelsäule die Einschränkung der Bewegung in Flexion möglicherweise zu erklären.

Eine weitere Erklärung könnten die Bandstrukturen des betroffenen Segments liefern. Arbeiten über den Einfluss des beteiligten Bandapparates auf die stabilisierenden Eigenschaften zeigen, dass die einzelnen Bänder, wie z.B. das Ligamentum supra- und interspinale, Ligamentum flavum und die Kapselbänder unterschiedlich auf den Bewegungsspielraum in Flexion wirken.
So haben die Kapselbänder und die intakte Bandscheibe beim Menschen eine stärkere stabilisierende Eigenschaft in Flexion als das Ligamentum flavum und der hintere Bandapparat (Adams et al. 1980; Hindle et al. 1990).
Biomechanische Untersuchungen am Schwein haben gezeigt, dass das Ligamentum supra- und interspinale eine wesentliche Rolle für die Stabilisierung in Flexion einnehmen (Gillespie u. Dickey 2004). Ähnlich hohen Einfluss auf die Stabilisierung in Flexion könnten diese Bänder auch beim Kalb und beim Schaf ausüben.
Die stärkere Bewegungseinschränkung in Flexion beim Menschen hängt demnach mehr von den Kapselbändern und der Bandscheibe ab. Beim Kalb, Schwein und Schaf tragen die hinteren Bänder der Wirbelsäule mehr zur Stabilisierung in Flexion bei. Im vorliegenden Fall trugen die intakten Kapselbänder des Menschen mehr zur Stabilisierung in Flexion bei als die intakten hinteren Bänder bei den Tiermodellen. Der Einfluss der Bandscheibe spielte bei beiden Spezies aufgrund des Defektes keine Rolle.

Parallelen

Die stabilisierende Reihenfolge der Implantate war in beiden Spezies und in allen drei Bewegungsrichtungen pf – pr – fx (Ausnahme Kalb in Extension mit pf – fx – pr in Abb.42). Das war auf die ähnliche Wirkung der drei Implantate zurückzuführen. Denn wenn die Implantate wie in diesem Fall stark stabilisierend wirkten, trugen die Implantate die größte auf das Segment einwirkende Last. Somit spielte das Segment und die Spezies in diesen Versuchsanordnungen eine unbedeutende Rolle. Kemmerich beschreibt ebenfalls geringe Abweichungen des Bewegungsverhaltens zwischen Implantat-stabilisierten Wirbelsäulen von Kalb, Schaf und Mensch und führt dies auf die erhebliche Stabilisierung durch die verwendeten Implantate zurück (1997).
Die meisten P-Werte $< 0,05$ wurden in Seitneigung und in axialer Rotation beobachtet. In Flexion – Extension galt $p > 0,05$ mit Ausnahme dem Prototyp flexibel in Flexion Abb.46. Riley beobachtete ebenfalls $p < 0,05$ in Seitneigung und in axialer Rotation und $p > 0,05$ in Flexion – Extension.

ROM normiert auf Defektzustand:

Die Normierung der Werte auf den Zustand nach Nukleotomie konnte in diesem Fall keine weiteren Parallelen beim Vergleich der Ergebnisse zwischen Mensch und Kalb liefern. Im Vergleich mit der Normierung auf den Defektzustand zeigten sich eher mehr Differenzen. Ähnlich wie für Flexion – Extension in Abb.50 graphisch dargestellt, war auch in Seitneigung und in axialer Rotation keine Verbesserung der Parallelen zu verzeichnen.

## 2.Mensch-Schwein

ROM normiert auf Intaktzustand:

Differenzen

Die Nukleotomie bewirkte beim Menschen einen größeren Bewegungszugewinn als beim Schwein. Eine Erklärung hierfür ist ähnlich dem Kalb die unterschiedliche anatomische Beschaffenheit der Wirbelkörperendplatten des Menschen im Vergleich zum Schwein und der damit umfangreicheren Nukleotomie beim Menschen. Die Endplatten des Schweins ähneln in ihrer Form denen des Kalbs (Kapitel 4.2.1.)
In Flexion ließen die Implantate den menschlichen Präparaten weniger Bewegungsumfang zu als beim Schwein obwohl die Nukleotomie einen größeren destabilisierenden Einfluss auf die erstgenannten Präparate hatte.
Schmoelz et al. und Riley et al. beobachteten beim Menschen ebenfalls einen geringeren ROM in Flexion als in Extension (2003 und 2004) (siehe 1.Mensch – Kalb).
In-vitro-Untersuchungen mit Pedikelschraubensystemen haben gezeigt, dass die stabilisierenden Eigenschaften von Pedikelschauben und Stäben mitunter auch vom Winkel abhängen, mit dem die Schrauben in die Pedikel platziert werden. Schrauben parallel zur Sagitallebene verleihen dem Implantat mehr Stabilität als Schrauben, die entlang der Pedikelachse eingesetzt werden (Sterba et al. 2007). Die abweichenden ROM-Werte in Flexion könnten demnach auch mit dem unterschiedlichen Winkel zusammenhängen, mit denen die Schrauben beim Menschen und beim Schwein eingesetzt wurden.

Bei Versuchen mit Pedikelschrauben an Halswirbelsäulen von Mensch und Schwein registrierte Schmid et al. eine größere Einschränkung des ROM vom Schwein als vom Menschen (2005). Für diesen Sachverhalt könnte folgender anatomischer Unterschied in Betracht kommen. Die Facettengelenke des Schweins sind Zapfen- oder Radgelenke, die Gelenkflächen des Menschen hingegen artikulieren sagittal – frontal und sind deutlich weniger stark gewölbt (Geppert 1999).
Nur in axialer Rotation rechts zeigte sich beim Schwein eine unterschiedliche stabilisierende Reihenfolge der Implantate mit pr – pf – fx, wobei die Unterschiede zwischen dem Prototyp rigide und flexibel minimal ausfielen.

Parallelen

In aufsteigender Reihenfolge wurden beide Spezies vom Prototyp flexibel am geringsten stabilisiert, gefolgt vom Prototyp rigide und schließlich der Fixateur. Der Prototyp flexibel war der elastischste Stab und umgekehrt war der Fixateur der starrste von den drei Stäben. Wie bereits beim Kalb zu bemerken war, wirkten die Implantate stark stabilisierend. Das führte dazu, dass die meiste Kraft, die auf das Segment wirkte, auf sie übertragen wurde. Somit kommt dem betroffenen Segment und der Spezies nur eine geringfügige Bedeutung zu (siehe 1. Mensch – Kalb).

<u>ROM normiert auf Defektzustand:</u>

Nach Normierung auf den Defektzustand konnten keine weiteren Parallelen aufgezeigt werden (Abb.51). Dies war nicht nur in Flexion – Extension der Fall sondern auch in Seitneigung und in axialer Rotation.

## 3.Mensch-Schaf

ROM normiert auf Intaktzustand:

Differenzen

Die Nukleotomie destabilisierte das Schaf in allen drei Bewegungsrichtungen geringer im Vergleich zum Menschen (Abb.51-53).
In Seitneigung, in Extension und in axialer Rotation hatten die menschlichen Präparate einen höheren Bewegungsumfang als die Schafspräparate. Dies ist auf die umfangreichere Nukleotomie beim Menschen zurückzuführen, woraus eine größere Destabilisierung resultieren könnte (Kapitel 3.2.1.).
In Flexion wurde bei allen Implantattypen ein geringerer ROM beim Menschen als beim Schaf registriert ähnlich wie die Ergebnisse von Schmoelz et al. und Riley et al. (2003 und 2004).
Eine Ursache hierfür könnten die unterschiedlichen Facettengelenkarten der beiden Spezies darstellen. Während beim Schaf die Facies articulares craniales Halbröhren und die Facies articulares caudales Zapfen bilden (Wilke et al. 1997b) besitzt der Mensch in der Regel einen sagittal eingestellten lateralen Anteil und einen frontal eingestellten medialen Anteil. Entsprechendes wurde bereits beim Kalb und beim Schwein diskutiert.
In Seitneigung links und rechts wurde beim Prototyp flexibel ebenfalls ein geringgradig höherer ROM beim Schaf als beim Mensch beobachtet (Mensch: 60° und 58°, Schaf: 62° und 59°). Schließlich war in Seitneigung links unter dem Fixateur dasselbe Bild zu beobachten (Mensch: 22°, Schaf: 26°).
Beim Schaf stabilisierte in Seitneigung der Prototyp flexibel am geringsten, an zweiter Stelle folgte der Fixateur und schließlich schränkte der Prototyp rigide die Präparate am meisten in ihrer Bewegung ein.

Parallelen

Beim Menschen wurde in allen Bewegungsrichtungen und beim Schaf in Flexion – Extension und in axialer Rotation die Reihenfolge pf – pr – fx beobachtet.
Aufgrund der stark stabilisierenden Wirkung der Implantatsysteme treten das Segment und die Spezies in den Hintergrund (siehe 1. Mensch – Kalb und 2. Mensch – Schwein).

-ROM normiert auf Defektzustand:

Die Ergebnisse von Mensch und Schaf waren weniger gut miteinander vergleichbar, wenn die Werte auf den Defektzustand normiert wurden. Im Gegensatz zur Normierung auf den Intaktzustand konnten weniger Parallelen zwischen Mensch und Schaf aufgezeigt werden (Abb.52).

## 4.2. MATERIAL UND METHODEN

### 4.2.1. Präparate

Die insgesamt 24 Wirbelsäulenpräparate wurden nach entsprechender Präparation bei -20°C eingefroren und 24 Stunden vor Versuchsbeginn langsam aufgetaut. Drei Autoren kamen in ihren Arbeiten zur Schlussfolgerung, dass diese Aufbewahrungsmethode nicht zu biomechanischen Veränderungen der Präparate führt (Galante 1967; Panjabi et al. 1985; Smeathers et al. 1988).
In zwei Arbeiten konnten biomechanische Unterschiede zwischen befeuchteten und ausgetrockneten Präparaten aufgezeigt werden (Panjabi et al. 1985; Wilke et al. 1998a). Aufgrund dessen hat sich das Befeuchten der Präparate mit 0,9 prozentiger isotoner NaCl-Lösung bei In-vitro-Versuchen etabliert.
Die Herkunft der Kalbs- und Schweinepräparate (Metzger aus der Schwäbischen Alb) und der Schafe (Tierforschungszentrum Ulm) war jeweils dieselbe, wodurch Homogenität innerhalb der Gruppen gegeben war. Unterschiede wurden dadurch minimiert, sodass die geringe Stückzahl (n=6) der eingesetzten Präparate zu repräsentativen Ergebnissen führten.

### 4.2.2. Testgeräte und Einstellungen

Die Dauerbelastung und die Höhenänderung wurden an der Instron wie in Kapitel 2.1.6. beschrieben durchgeführt. Mit einem Hebelarm von 40 mm zum Wirbelkörperzentrum wurde eine exzentrische, sinusoidale Kraft von 100-600 N eingeleitet. Dies entsprach den Belastungen wie sie bei alltäglichen Aktivitäten auftreten können (Wilke et al. 1999). Die Dauerbelastung wurde auf maximal 100.000 Zyklen beschränkt. Schätzungen zufolge wird eine durchschnittliche Wirbelsäule jährlich mit ca. 1 Mio entsprechender Belastungen konfrontiert. Somit wurde ein postoperativer Zeitraum von etwa vier Wochen innerhalb von nur sechs Stunden simuliert. Dies veranschaulicht die extreme Belastung, mit denen die Implantate und Präparate getestet wurden.

Zur Höhenbestimmung wurde der jeweilige Abstand des Wegaufnehmers zur Druckplatte der Präparate gemessen. Aufgrund der Implantation und der Dauerbelastung mit 20.000, 60.000 und 100.000 Zyklen änderte sich nur dieser Abstand zwischen dem Nullpunkt des Wegaufnehmers und der Druckplatte der Präparate. Das Technovit wurde während den

Tests nicht beschädigt. Auf den Röntgenaufnahmen vor und nach Dauerbelastung waren keinerlei Hinweise auf knöcherne Läsionen erkennbar. Demnach wurde die Streckenänderung allein durch Implantation und Sinterung der Cages in den Wirbelkörperendplatten verursacht.

Die Flexibilitätstests wurden in der vorliegenden Arbeit im Wirbelsäulenbelastungssimulator getestet (Wilke et al. 1994). Der kaudale Wirbel wurde an einen unbeweglichen Rahmen fixiert, der kraniale Wirbel wurde mit eingeleiteten Drehmomenten nacheinander in den drei Bewegungsrichtungen des Raumes bewegt. Dabei wurde jedes einzelne Präparat auf eine Bewegung entlang einer Raumachse gezwungen, in den übrigen Freiheitsgraden war es frei beweglich. Denn eine mechanische Einschränkung dieser Freiheitsgrade hätte einen eingeschränkten ROM in der Hauptbewegungsrichtung zur Folge (Panjabi 1977).
Die Einstellungen wurden laut den Empfehlungen für In-vitro-Versuche gewählt (Wilke et al. 1998). Bei dem zum Vergleich herangezogenen Versuch mit den menschlichen Wirbelsäulenpräparaten wurden dieselben Einstellungen vorgenommen. Auf eine axiale Vorlast wurde aufgrund ihres Einflusses auf die Segmentbeweglichkeit verzichtet (Panjabi 1977). Alle Präparate durchliefen 3,5 Testzyklen, wobei stets der dritte Zyklus ausgewertet wurde. Die Hysteresekurven der ersten beiden Zyklen unterscheiden sich oft stark von den nachfolgenden, somit dienen sie zur Präkonditionierung der Präparate. Möglichen Verfälschungen der Ergebnisse durch das Beenden der Momenteinleitung wurde durch den letzten halben Zyklus vorgebeugt. Die auf alle Präparate eingeleiteten Momente betrugen maximal ± 7,5 Nm. Die Winkelgeschwindigkeit betrug in Seitneigung und in Flexion – Extension 1 °/s, in axialer Rotation 0,5 °/s. Dadurch wurde sichergestellt, dass der viskoelastische Effekt der Wirbelsäulen so wenig wie möglich zum Tragen kam (Race et al. 2000).

Das Zebris Ultraschallmesssystem diente zur dreidimensionalen Bewegungsanalyse bei den Versuchsreihen mit den Pedikelschraubenimplantaten. Hierzu wurden direkt an den Präparaten Sender und Empfänger parallel zueinander befestigt. Der Abstand zwischen Sender und Empfänger betrug laut den Empfehlungen des Herstellers 6 – 7 cm. Ein größerer Abstand hätte zur Folge, dass Sender und Empfänger an den Wisi stoßen würden, wodurch sich die Ergebnisse verändern würden. Kleinste Erschütterungen jeglicher Art führten ebenfalls zu Messungenauigkeiten wodurch Messwiederholungen erforderlich

waren. In axialer Rotation musste aufgrund dessen eine kleinere Winkelgeschwindigkeit gewählt werden, da v.a. in dieser Bewegungsrichtung mit hoher Winkelgeschwindigkeit viele ruckartige Bewegungen zu registrieren waren. Weiß nix mehr.
Die Signale wurden schließlich mittels Computer registriert und gespeichert. Die Auswertung erfolgte anschließend mit der WinChain Software.

Der Defekt im Sinne einer Nukleotomie wurde bei allen vier Spezies auf Höhe L1 – L2 gesetzt. Jedoch war die Methodik bei den Versuchsreihen mit dem tango RS System in einem Punkt nicht deckungsgleich. Bei den Menschen wurde das Präparat vom 12. Brustwirbel bis zum 5. Lendenwirbel ausgesucht. Bei den Tieren umfasste das Gesamtpräparat den jeweiligen letzten Brustwirbel und den 3.Lendenwirbel. Auf das zu untersuchende Segment L1 – L2 wirkte jedoch bei beiden Versuchen das eingeleitete Moment von ± 7,5 Nm. Unter den gegebenen Versuchbedingungen war daher keine Beeinflussung der Ergebnisse auf Höhe von L1 – L2 durch die Anzahl an Nachbarsegmenten zu erwarten.

## 4.3. Schlussfolgerung

In dieser In-vitro-Studie stimmten die Ergebnisse von keinem Tiermodell in allen Belangen mit denen des Menschen überein. In manchen Parametern zeigten das Kalb, das Schwein und das Schaf jedoch ähnliche biomechanische Charakteristika wie der Mensch auf. Andererseits konnten auch erhebliche Differenzen zwischen den einzelnen Spezies und dem Menschen ausgemacht werden.

Am besten konnten die Daten der jeweiligen Spezies mit denen des Menschen verglichen werden, indem sie zuvor auf den Intaktzustand normiert worden waren. Dies war nötig, da die Flexibilität der Wirbelsäulensegmente der Tiere sich bereits im Intaktzustand von der des Menschen unterschied und damit Mensch und Tier nicht direkt miteinander vergleichbar waren. Somit konnten Tendenzen, die durch Implantation der Cages und der Pedikelschraubensysteme beim Menschen und den Tiermodellen auftraten, direkt miteinander verglichen werden.

Wenn es um das Sinterungsverhalten von Cages geht ist das Kalb ungeeignet und sollte auch nicht zur Erfassung von Tendenzen herangezogen werden, denn der Höhenverlust bei Mensch und Kalb kam durch ganz unterschiedliche Mechanismen zustande. Beim Menschen kam es zum Einbrechen in die Deckplatten, während beim Kalb dies nicht der Fall war. Stattdessen führten sehr wahrscheinlich Kriechvorgänge in den Wachstumsfugen zu einem Höhenverlust der Segmente. Somit stellt das Kalb wegen der hohen Knochendichte für Sinterungsversuche mit Cages kein geeignetes Vergleichsmodell zum Menschen dar. Da das Schwein und das Schaf eine mindestens ebenso hohe Knochendichte besitzen wie das Kalb sind sie für Sinterungstests ebenfalls ungeeignet.

Aus beiden Projekten wurde deutlich, dass die Ergebnisse der Tiermodelle sich quantitativ von denen des Menschen unterscheiden. Außerdem liefern die statistischen Tests Signifikanzen an anderen Stellen als beim Menschen. Daher sind die Tiere für die Testung von fertig entwickelten Implantaten, die nach dem Test in die klinische Erprobung gehen sollen eher ungeeignet. Dagegen liefern die untersuchten Tierspezies einen korrekten qualitativen Eindruck der biomechanischen Leistungsfähigkeit der Implantate. Im Rahmen der Prototypentestung beispielsweise wäre daher der Einsatz von Tiermodellen denkbar und sinnvoll, um zu überprüfen, ob sich die Entwicklung auf dem richtigen Weg befindet. Damit stellt die vorliegende Arbeit eine wichtige Entscheidungs- und Interpretationshilfe für biomechanische In-vitro-Experimente mit Cages und Pedikelschraubensystemen am Tiermodell dar.

# 5. ZUSAMMENFASSUNG

Für präklinische In-vitro-Experimente werden häufig Tiermodelle anstelle von humanen Wirbelsäulen verwendet. Bisherige Studien konnten die Übertragbarkeit der daraus gewonnen Daten auf den Menschen nicht klären. Das Ziel dieser Arbeit war es, vergleichende Implantattests mit Cages und Pedikelschraubensystemen durchzuführen, um die Wertigkeit der lumbalen Kalbs-, Schweins- und Schafswirbelsäule als Modell der menschlichen Lendenwirbelsäule zu untersuchen.

Im ersten Projekt wurden WAVE-S Cages an sechs lumbalen Kalbswirbelsäulenpräparaten in fünf Zuständen auf ihre biomechanischen Eigenschaften untersucht: 1) intakt 2) nach Implantation 3) nach 20.000 Dauerbelastungszyklen 4) nach 60.000 Dauerbelastungszyklen 5) nach 100.000 Dauerbelastungszyklen. Es wurden reine Momente von ± 7,5 Nm eingeleitet und die Flexibilitätsänderung, der Höhengewinn und über den Höhenverlust indirekt die Cagesinterung gemessen. Diese Parameter wurden mit den Ergebnissen der menschlichen Präparate aus einer noch nicht veröffentlichten Arbeit aus dem Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm verglichen.

Im zweiten Projekt wurden drei Varianten des Pedikelschraubensystems tangoRS (Protoyp flexibel, Protoyp rigide, Fixateur) an jeweils sechs thorakolumbalen Wirbelsäulenpräparaten vom Kalb, Schwein und Schaf eingesetzt und in fünf Zuständen auf ihre biomechanischen Eigenschaften hin untersucht: 1) intakte 2) nach Nukleotomie 3) mit Prototyp flexibel 4) mit Prototyp rigide 5) mit Fixateur. Erneut wurden reine Momente von ± 7,5 Nm eingeleitet um die Flexibilitätsänderung in Form vom Range of Motion (ROM) und die daraus resultierende Stabilisierungsfähigkeit der drei Implantate zu messen. Die gewonnenen Daten wurden einzeln mit den Ergebnissen der menschlichen thorakolumbalen Wirbelsäule aus einer Dissertation aus dem Institut für unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm verglichen.

Im Cage-Projekt wurde bei Mensch und Kalb nach Implantation der WAVE-S Cages ein Höhengewinn verbucht, der beim Kalb jedoch deutlich höher ausfiel. Nach Dauerbelastung wurde im Vergleich zum Zustand nach Implantation bei beiden Spezies ein Gesamthöhenverlust von etwa 2 mm registriert. Jedoch lag nach Dauerbelastung im Vergleich zum Intaktzustand beim Kalb noch ein Höhengewinn und beim Menschen ein Höhenverlust vor. Der ROM des intakten Zustandes war beim Menschen in den drei Bewegungsrichtungen teils größer, teils kleiner als der Wert des Kalbs. Deshalb wurden die Daten auf den ROM des jeweiligen Intaktzustandes normiert, um einen besseren

Vergleich zu ermöglichen. Die normierten Werte des Menschen lagen nach Cageimplantation ausnahmslos über denen des Kalbs. Nach Implantation der WAVE-S Cages änderte sich der ROM des Menschen in Seitneigung und in Flexion – Extension kaum im Vergleich zum Intaktzustand. Andererseits wurde in diesen zwei Bewegungsrichtungen beim Kalb eine Versteifung der Präparate registriert. In axialer Rotation wurde nach Implantation bei beiden Spezies eine Flexibilitätszunahme gemessen. Mit zunehmender Dauerbelastung wurde sowohl beim Menschen als auch beim Kalb eine zunehmende Flexibilität als im Intaktzustand gemessen.

Im Pedikelschraubenprojekt hatten die intakten menschlichen Präparate stets höhere oder niedrigere Ausgangswerte als die Tiermodelle. Um diese zu neutralisieren, wurden wie im Cage-Projekt die ROM-Werte der Nukleotomie und nach Implantation auf den intakten Zustand der jeweiligen Spezies normiert. Die Nukleotomie führte bei jeder Spezies zu einem Anstieg des ROM über den intakten ROM hinaus. Dieser Anstieg fiel beim Menschen in jeder Bewegungsrichtung deutlich größer aus als in den drei Tiermodellen außer beim Kalb in Flexion- Extension. In Seitneigung und in Flexion – Extension lagen nach Implantation die ROM-Werte der Tiermodelle generell recht nahe am Menschen. In axialer Rotation wichen die Ergebnisse der drei Spezies stark vom Menschen ab. Das stabilisierende Vermögen der Implantate am Menschen konnte an den drei Tiermodellen mit nur jeweils einer Ausnahme bestätigt werden. Dagegen war bei allen Spezies in axialer Rotation der stabilisierende Effekt der Implantate am geringsten, und der rigide Fixateur stets am stabilsten.

Zusammenfassend zeigen die vorliegenden Ergebnisse, dass die Tiermodelle für Sinterungstests aufgrund der höheren Knochendichte nicht geeignet sind. Für Flexibilitätstests auch unter Dauerbelastung konnte hingegen eine bedingte Eignung der Lendenwirbelsäule von Kalb, Schwein und Schaf für In-vitro-Implantattests mit Cages und Pedikelschrauben gezeigt werden. Einerseits wurden einige Gemeinsamkeiten in ihren biomechanischen Eigenschaften aller drei Tierspezies im Vergleich zum Menschen aufgezeigt. Andererseits lieferten die Tiermodelle Ergebnisse, die sich quantitativ von denen des Menschen unterscheiden. Auch lieferten die statistischen Tests Signifikanzen an anderen Stellen als beim Menschen. Daher sind die Tiere für die Testung von fertig entwickelten Implantaten, die nach dem Test in die klinische Erprobung gehen sollen, eher ungeeignet. Jedoch wäre im Rahmen der Prototypentestung beispielsweise der Einsatz von Tiermodellen denkbar, um zu überprüfen, ob sich die Entwicklung auf dem richtigen Weg befindet.

## LITERATURVERZEICHNIS


1. Adams MA, Hutton WC, Stott JR: The resistance to flexion of the lumbar intervertebral joint. Spine 5: 245-53 (1980)
2. Asazuma T, Stokes IA, Moreland MS, Suzuki N: Intersegmental spinal flexibility with lumbosacral instrumentation. An in vitro biomechanical investigation. Spine 15: 1153-8 (1990)
3. Ashman RB, Bechtold JE, Edwards WT, Johnston CE 2nd, McAfee PC, Tencer AF: In vitro spinal arthrodesis implant mechanical testing protocols. J Spinal Disord 2: 274-81 (1989)
4. Bagby GW: Arthrodesis by the distraction-compression method using a stainless steel implant. Orthopedics 11: 931-4 (1988)
5. Baramki HG, Papin P, Steffen T: A surgical approach to the ventral aspect of the lumbar vertebrae in the sheep model. Surg Radiol Anat 22: 25-7 (2000)
6. Barsa P, Suchomel P: Factors affecting sagittal malalignment due to cage subsidence in standalone cage assisted anterior cervical fusion. Eur Spine J 16: 1395-400 (2007)
7. Bozkus H, Crawford NR, Chamberlain RH, Valenzuela TD, Espinoza A, Yuksel Z, Dickman CA: Comparative anatomy of the porcine and human thoracic spines with reference to thoracoscopic surgical techniques. Surg Endosc 19: 1652-65 (2005)
8. Cain CC, Fraser RD: Bony and vascular anatomy of the normal cervical spine in the sheep. Spine 20: 759-65 (1995)
9. Cakir B, Richter M, Schmoelz W, Wilke HJ: Dynamic stabilization of the lumbar spine (2004) - (unveröffentlichte Befunde).
10. Chen WJ, Lai PL, Tai CL, Chen LH, Niu CC: The effect of sagittal alignment on adjacent joint mobility after lumbar instrumentation--a biomechanical study of lumbar vertebrae in a porcine model. Clin Biomech (Bristol, Avon) 19: 763-8 (2004)
11. Chen YR: Anatomic observation and clinical significance of vertebral pedicle. Zhonghua Wai Ke Za Zhi 27: 578-80, 637 (1989)
12. Christensen FB. Lumbar spinal fusion: Outcome in relation to surgical methods, choice of implant and postoperative rehabilitation. Acta Orthop Scand 75 (Suppl): 2-43 (2004)

13. Cotterill PC, Kostuik JP, D'Angelo G, Fernie GR, Maki BE: An anatomical comparison of the human and bovine thoracolumbar spine. J Orthop Res 4: 298-303 (2004)
14. Daubs MD: Early failures following cervical corpectomy reconstruction with titanium mesh cages and anterior plating. Spine 30: 1402-6 (2005)
15. Deguchi M, Cheng BC, Sato K, Matsuyama Y, Zdeblick TA: Biomechanical evaluation of translaminar facet joint fixation. A comparative study of poly-L-lactide pins, screws, and pedicle fixation. Spine 23: 1307-13 (1998)
16. Dick JC, Jones MP, Zdeblick TA, Kunz DN, Horton WC: A biomechanical comparison evaluating the use of intermediate screws and cross-linkage in lumbar pedicle fixation. J Spinal Disord 7: 402-7 (1994)
17. Ekstrom L, Holm S, Holm AK, Hansson T: In vivo porcine intradiscal pressure as a function of external loading. J Spinal Disord Tech 17: 312-6 (2004)
18. Eysel P, Meinig G: Comparative study of different dorsal stabilization techniques in recent thoraco-lumbar spine fractures. Acta Neurochir (Wien) 109: 12-9 (1991).
19. Galante JO: Tensile properties of the human lumbar annulus fibrosus. Acta Orthop Scand 100 (Suppl): 1-91 (1967)
20. Geisler FH, Blumenthal SL, Guyer RD, McAfee PC, Regan JJ, Johnson JP, Mullin B: Neurological complications of lumbar artificial disc replacement and comparison of clinical results with those related to lumbar arthrodesis in the literature: results of a multicenter, prospective, randomized investigational device exemption study of Charite intervertebral disc. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2004. J Neurosurg Spine 1: 143-54 (2004)
21. Geppert J: Anatomischer und biomechanischer Vergleich Schweinewirbelsäule vs. Humanwirbelsäule. Med Dissertation, Universität Ulm: 9; 70 (1999)
22. Gillespie KA, Dickey JP: Biomechanical role of lumbar spine ligaments in flexion and extension: determination using a parallel linkage robot and a porcine model. Spine 29: 1208-16 (2004)
23. Gottwald M: Biomechanische Untersuchungen von LWS-Cages. Med Dissertation, Universität Ulm: 36-61 (2003)
24. Graichen H, Putz R: Anatomical and functional aspects of the thoracic and lumbar spine. Orthopade 28: 424-31 (1999).

25. Grob D, Benini A, Junge A, Mannion AF: Clinical experience with the Dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. Spine 30: 324-31 (2005)
26. Gu YT, Jia LS, Chen TY: Biomechanical study of a hat type cervical intervertebral fusion cage. Int Orthop 31: 101-5 (2007)
27. Gurwitz GS, Dawson JM, McNamara MJ, Federspiel CF, Spengler DM: Biomechanical analysis of three surgical approaches for lumbar burst fractures using short-segment instrumentation. Spine 18: 977-82 (1993)
28. Hall LT, Esses SI, Noble PC, Kamaric E: Morphology of the lumbar vertebral endplates. Spine 23: 1517-23 (1998)
29. Hart R, Hettwer W, Liu Q, Prem S: Mechanical stiffness of segmental versus nonsegmental pedicle screw constructs: the effect of cross-links. Spine 31: 35-8 (2006)
30. Hasegawa K: An experimental study of porcine lumbar segmental stiffness by the distraction-compression principle using a threaded interbody cage. J Spinal Disord 13: 247-52 (2000)
31. Hindle RJ, Pearcy MJ, Cross A: Mechanical function of the human lumbar interspinous and supraspinous ligaments. J Biomed Eng 12: 340-4 (1990)
32. Huang P, Gupta MC, Sarigul-Klijn N, Hazelwood S: Two in vivo surgical approaches for lumbar corpectomy using allograft and a metallic implant: a controlled clinical and biomechanical study. Spine J 6: 648-58 (2006)
33. Kandziora F, Pflugmacher R, Schafer J, Born C, Duda G, Haas NP, Mittlmeier T: Biomechanical comparison of cervical spine interbody fusion cages. Spine 26: 1850-7 (2001a)
34. Kandziora F, Pflugmacher R, Scholz M, Schnake K, Lucke M, Schroder R, Mittlmeier T: Comparison between sheep and human cervical spines: an anatomic, radiographic, bone mineral density, and biomechanical study. Spine 26: 1028-37 (2001b)
35. Kemmerich V: Die Eignung der Kalbs- und Schafswirbelsäule für In-vitro-Implantattests. Med Dissertation, Universität Ulm: 79 (1997)
36. Kettler A: Anatomischer und biomechanischer Vergleich Schafswirbelsäule vs. Humanwirbelsäule. Med Dissertation, Universität Ulm: 14 (1996)

37. Kettler A, Wilke HJ, Dietl R, Krammer M, Lumenta C, Claes LE: Stabilizing effect of posterior lumbar interbody fusion cages before and after cyclic loading. J Neurosurg 92 (1 Suppl): 87-92 (2000)
38. Kostuik JP, Smith TJ: Pitfalls of biomechanical testing. Spine 16: 1233-5 (1991)
39. Kotani Y, Cunningham BW, Abumi K, McAfee PC: Biomechanical analysis of cervical stabilization systems. An assessment of transpedicular screw fixation in the cervical spine. Spine 19: 2529-39 (1994)
40. Krismer M, Haid C, Rabl W: The contribution of annulus fibers to torque resistance. Spine 7: 2551-7 (1996)
41. Kumar N, Kukreti S, Ishaque M, Mulholland R: Anatomy of deer spine and its comparison to the human spine. Anat Rec 260: 189-203 (2000)
42. Langrana NA, Lee CK, Yang SW: Finite-element modeling of the synthetic intervertebral disc. Spine 16 (6 Suppl): 245-52 (1991)
43. Legre J, Louis R, Serrano R, Debaene A: Anatomo-radiological considerations about lumbar discography. An experimental study. Neuroradiology 17: 77-82 (1979).
44. Lei W, Wu Z: Biomechanical evaluation of an expansive pedicle screw in calf vertebrae. Eur Spine J 15: 321-6 (2006)
45. McLain RF, Yerby SA, Moseley TA: Comparative morphometry of L4 vertebrae: comparison of large animal models for the human lumbar spine. Spine 27: 200-6 (2002)
46. Mitra SR, Datir SP, Jadhav SO: Morphometric study of the lumbar pedicle in the Indian population as related to pedicular screw fixation. Spine 27: 453-9 (2002)
47. Nachemson A, Morris J: Lumbar discometry. Lumbar intradiscal pressure measurements in vivo. Lancet 1: 1140-2 (1963).
48. Newton PO, Lee SS, Mahar AT, Farnsworth CL, Weinstein CH: Thoracoscopic multilevel anterior instrumented fusion in a goat model. Spine 28: 1614-20 (2003)
49. Olsewski JM, Simmons EH, Kallen FC, Mendel FC, Severin CM, Berens DL: Morphometry of the lumbar spine: anatomical perspectives related to transpedicular fixation. J Bone Joint Surg Am 72: 541-9 (1990)
50. Panjabi MM: Experimental determination of spinal motion segment behavior. Orthop Clin North Am 8: 169-80 (1977)
51. Panjabi MM, Krag M, Summers D, Videman T: Biomechanical time-tolerance of fresh cadaveric human spine specimens. J Orthop Res 3: 292-300 (1985)

52. Pooni JS, Hukins DW, Harris PF, Hilton RC, Davies KE: Comparison of the structure of human intervertebral discs in the cervical, thoracic and lumbar regions of the spine. Surg Radiol Anat 8: 175-82 (1986)
53. Race A, Broom ND, Robertson P: Effect of loading rate and hydration on the mechanical properties of the disc. Spine 25: 662-9 (2000).
54. Rapoff AJ, Ghanayem AJ, Zdeblick TA: Biomechanical comparison of posterior lumbar interbody fusion cages. Spine 22: 2375-9 (1997)
55. Richman JD, Daniel TE, Anderson DD, Miller PL, Douglas RA: Biomechanical evaluation of cervical spine stabilization methods using a porcine model. Spine 20: 2192-7 (1995)
56. Riley LH, 3rd, Eck JC, Yoshida H, Koh YD, You JW, Lim TH: A biomechanical comparison of calf versus cadaver lumbar spine models. Spine 29: 217-20 (2004)
57. Sanden B, Olerud C, Johansson C, Larsson S. Improved bone-screw interface with hydroxyapatite coating: an in vivo study of loaded pedicle screws in sheep. Spine 26: 2673-8 (2001)
58. Schmidt R, Richter M, Claes LE, Puhl W, Wilke HJ: Limitations of the cervical porcine spine in evaluating spinal implants in comparison with human cervical spinal segments: a biomechanical in vitro comparison of porcine and human cervical spine specimens with different instrumentation techniques. Spine 30: 1275-82 (2005)
59. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, Wilke HJ: Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment. J Spinal Disord Tech 16: 418-23 (2003)
60. Shepard MF, Davies MR, Abayan A, Kabo JM, Wang JC: Effects of polyaxial pedicle screws on lumbar construct rigidity. J Spinal Disord Tech 15: 233-6 (2002)
61. Shono Y, McAfee PC, Cunningham BW, Brantigan JW: A biomechanical analysis of decompression and reconstruction methods in the cervical spine. Emphasis on a carbon-fiber-composite cage. J Bone Joint Surg Am 75: 1674-84 (1993)
62. Smeathers JE, Joanes DN: Dynamic compressive properties of human lumbar intervertebral joints: a comparison between fresh and thawed specimens. J Biomech 21: 425-33 (1998)
63. Steffen T, Marchesi D, Aebi M: Posterolateral and anterior interbody spinal fusion models in the sheep. Clin Orthop Relat Res 371: 28-37 (2000).

64. Sterba W, Kim DG, Fyhrie DP, Yeni YN, Vaidya R: Biomechanical analysis of differing pedicle screw insertion angles. Clin Biomech (Bristol, Avon) 22: 385-91 (2007)
65. Togawa D, Bauer TW, Lieberman IH, Sakai H: Lumbar intervertebral body fusion cages: histological evaluation of clinically failed cages retrieved from humans. J Bone Joint Surg Am 86: 70-9 (2004)
66. Tsai KJ, Murakami H, Lowery GL, Hutton WC: A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine. J Surg Orthop Adv 15: 167-72 (2006)
67. White AA, Panjabi MM: Kinematics of the Spine. In: White AA, Panjabi MM (Hrsg) Clinical Biomechanics of the Spine, 2.Aufl, Lippincott Williams & Wilkens, Philapelphia, Baltimore, New York, S. 85-126 (1990)
68. Wilke HJ, Claes LE, Schmitt H, Wolf S: A universal spine tester for in vitro experiments with muscle force simulation. Eur Spine J 3: 91-7 (1994)
69. Wilke HJ, Jungkunz B, Wenger K, Claes LE: Spinal segment range of motion as a function of in vitro test conditions: effects of exposure period, accumulated cycles, angular-deformation rate, and moisture condition. Anat Rec 251: 15-9 (1998a)
70. Wilke HJ, Kettler A, Claes LE: Are sheep spines a valid biomechanical model for human spines? Spine 22: 2365-74 (1997a)
71. Wilke HJ, Kettler A, Wenger KH, Claes LE: Anatomy of the sheep spine and its comparison to the human spine. Anat Rec 247: 542-55 (1997b).
72. Wilke HJ, Krischak ST, Claes LE: Biomechanical comparison of calf and human spines. J Orthop Res 14: 500-3 (1996)
73. Wilke HJ, Krischak ST, Wenger KH, Claes LE: Load-displacement properties of the thoracolumbar calf spine: experimental results and comparison to known human data. Eur Spine J 6: 129-37 (1997).
74. Wilke HJ, Neef P, Caimi M, Hoogland T, Claes LE: New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. Spine 24: 755-62 (1999)
75. Wilke HJ, Wenger K, Claes LE: Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. Eur Spine J 7: 148-54 (1998)
76. Yamamoto I, Panjabi MM, Crisco T, Oxland T: Three-dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbosacral joint. Spine 14: 1256-60 (1989)

77. Yingling VR, Callaghan JP, McGill SM: The porcine cervical spine as a model of the human lumbar spine: an anatomical, geometric, and functional comparison. J Spinal Disord 12: 415-23 (1999)
78. Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM: A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions. Spine 19 (20 Suppl): 2279-96 (1994)
79. Zdeblick TA, Warden KE, Zou D, McAfee PC, Abitbol JJ: Anterior spinal fixators. A biomechanical in vitro study. Spine 18: 513-7 (1993)
80. Zou X, Li H, Teng X, Xue Q, Egund N, Lind M, Bunger C: Pedicle screw fixation enhances anterior lumbar interbody fusion with porous tantalum cages: an experimental study in pigs. Spine 30: 392-9 (2005)

# ANHANG

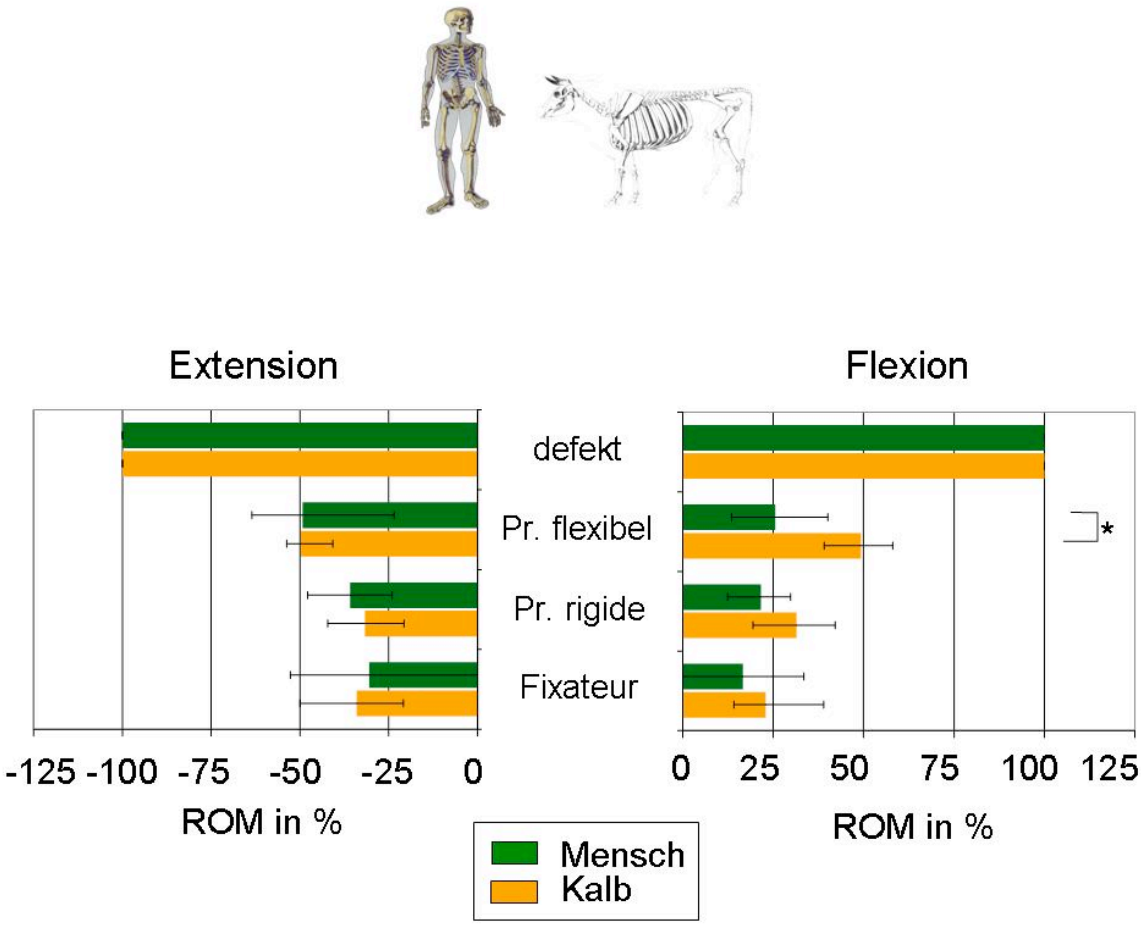



Abb.50: Range of Motion (ROM) normiert auf den Defektzustand bei Mensch (grüner Balken) und Kalb (orangener Balken) in Flexion und Extension nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).
Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

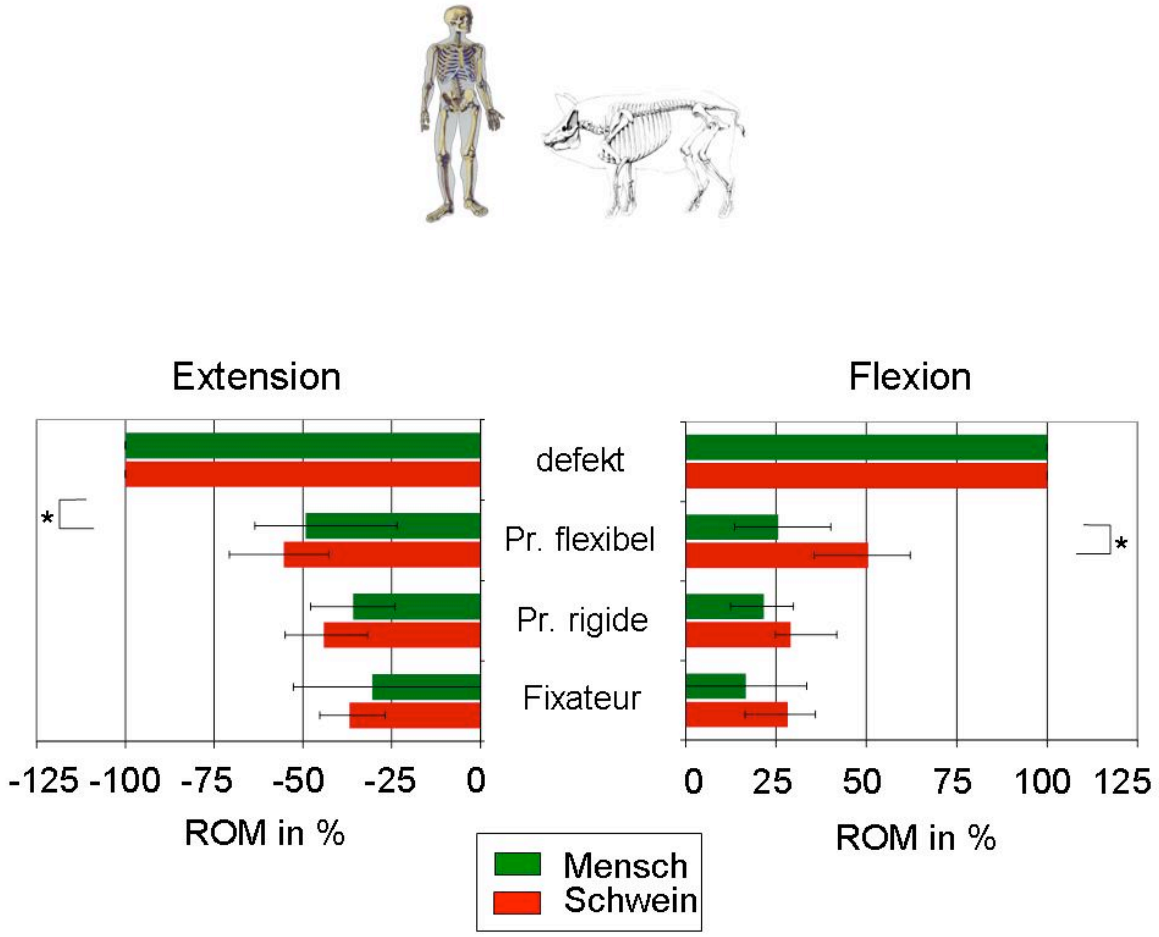



Abb.51: Range of Motion (ROM) normiert auf den Defektzustand bei Mensch (grüner Balken) und Schwein (roter Balken) in Flexion – Extension nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).
Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

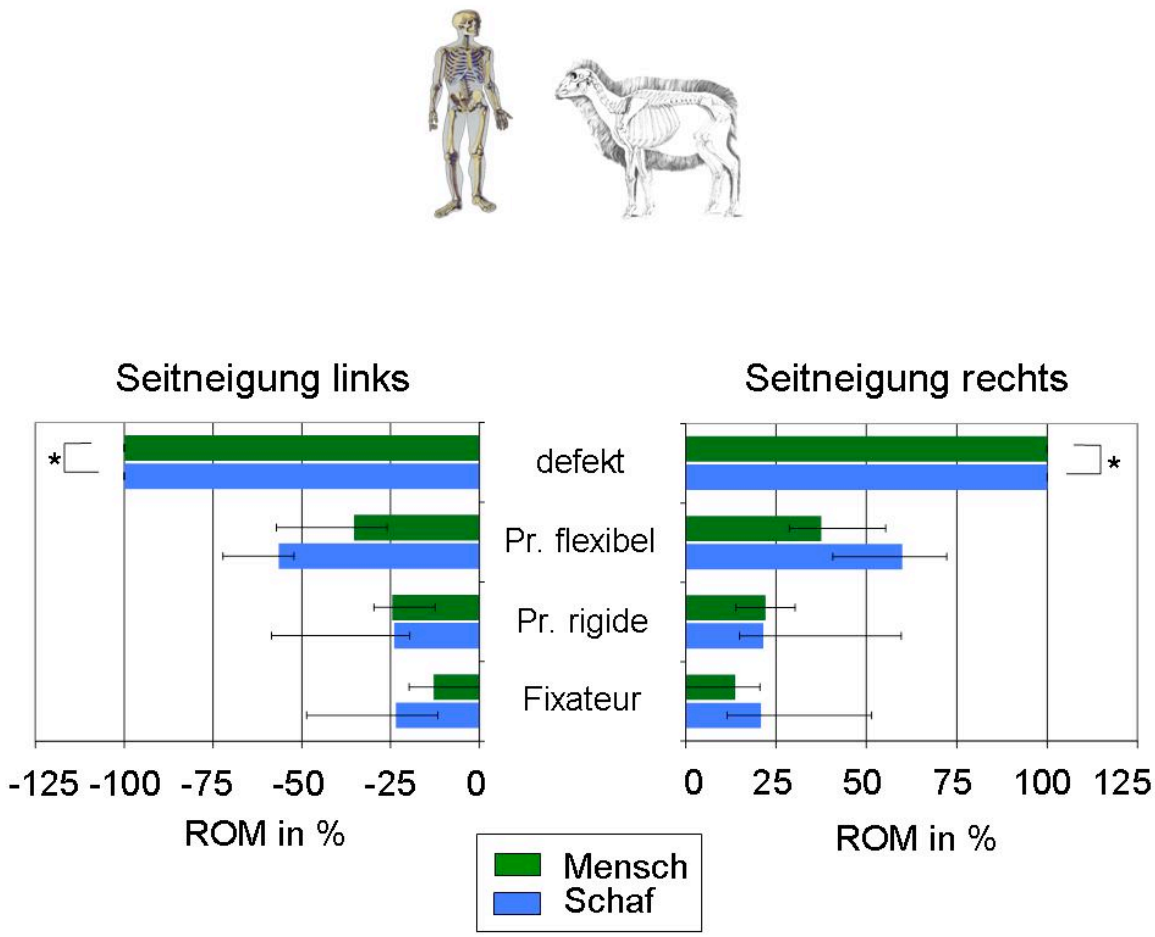



Abb.52: Range of Motion (ROM) normiert auf den Defektzustand bei Mensch (grüner Balken) und Schaf (blauer Balken) in Seitneigung rechts und links nach Nukleotomie (defekt), nach Implantation des Prototyp flexibel, des Prototyp rigide und des Fixateur. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).
Daten vom Mensch aus Cakir et al. (2004).

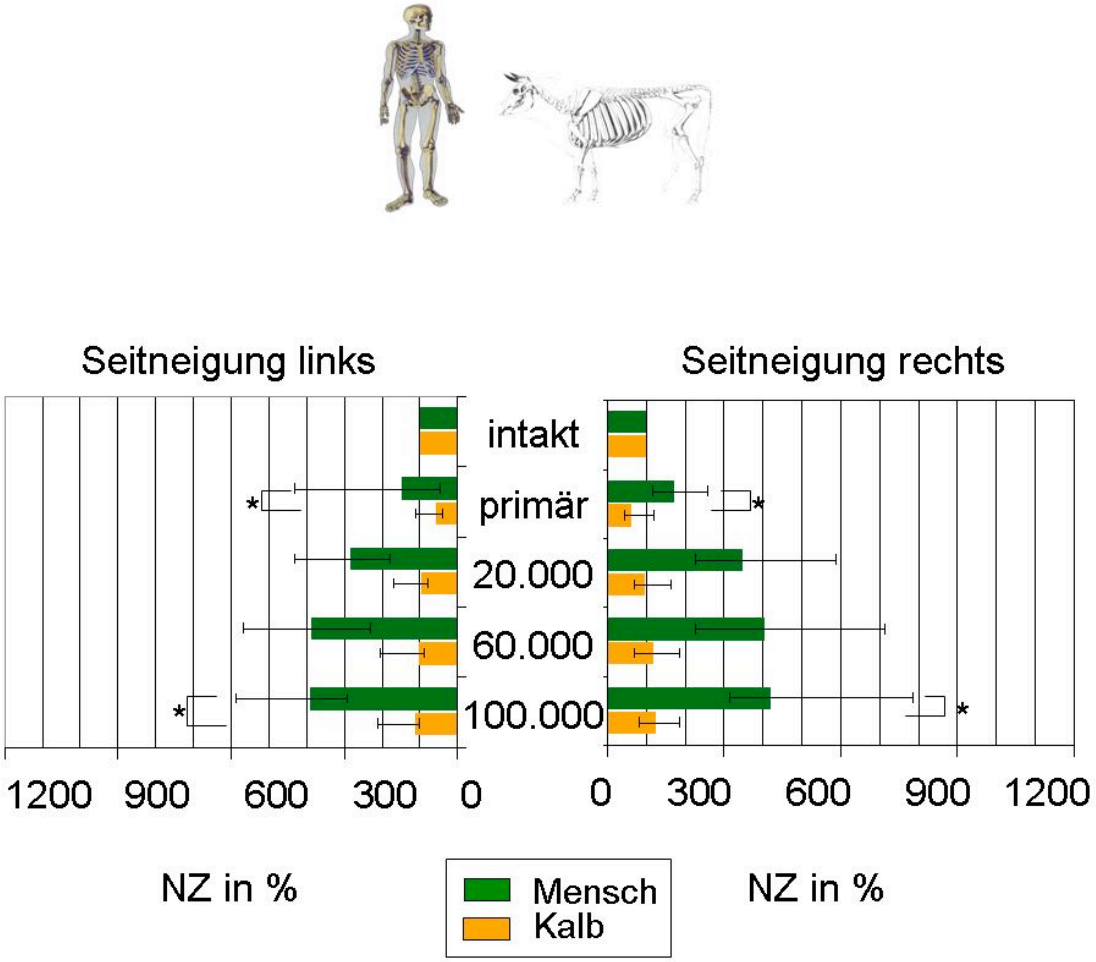



Abb.53: Neutrale Zone (Mensch: grüner Balken, Kalb: orangener Balken) bei Seitneigung rechts und links im intakten Zustand (intakt), nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Belastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).
Daten vom Mensch aus Gottwald (2003)

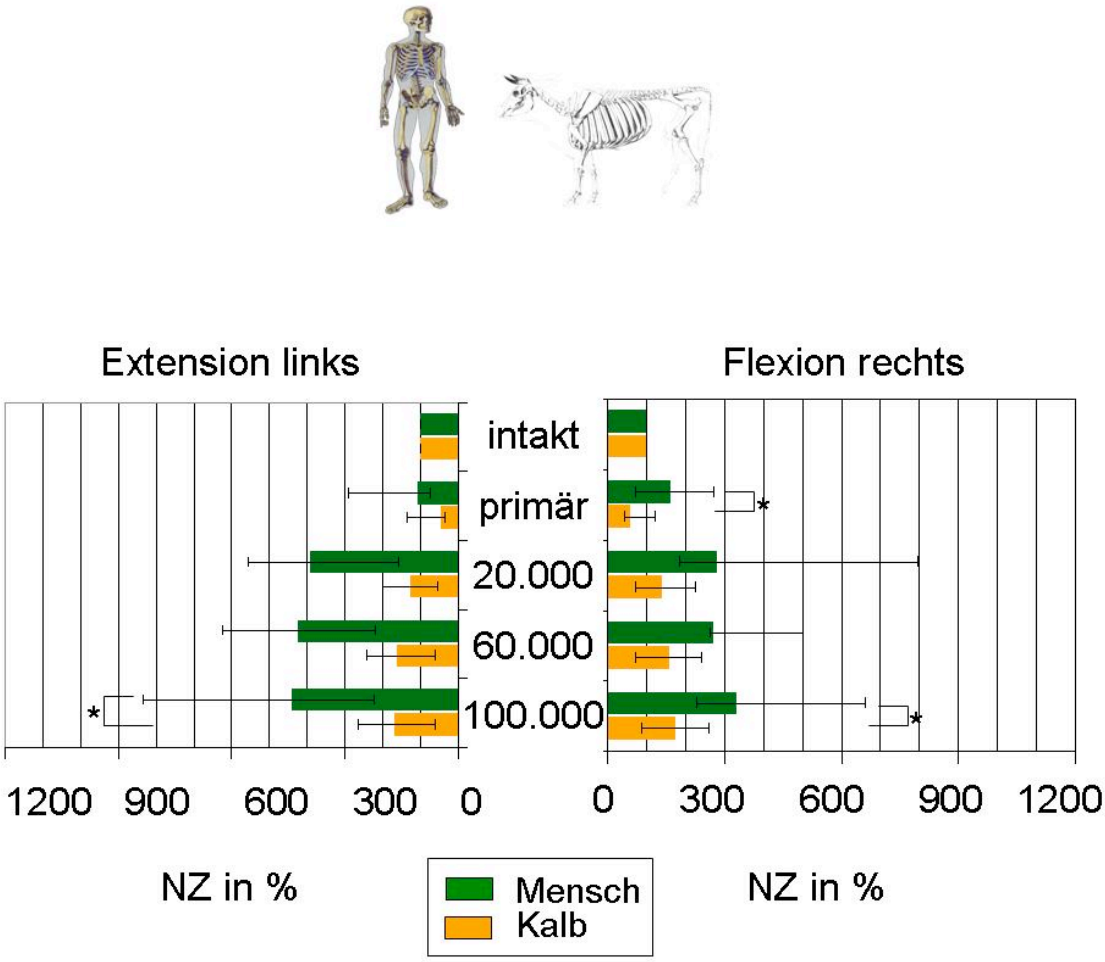



Abb.54: Neutrale Zone (Mensch: grüner Balken, Kalb: orangener Balken) bei Flexion und Extension im intakten Zustand (intakt), nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Belastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).

Daten vom Mensch aus Gottwald (2003).

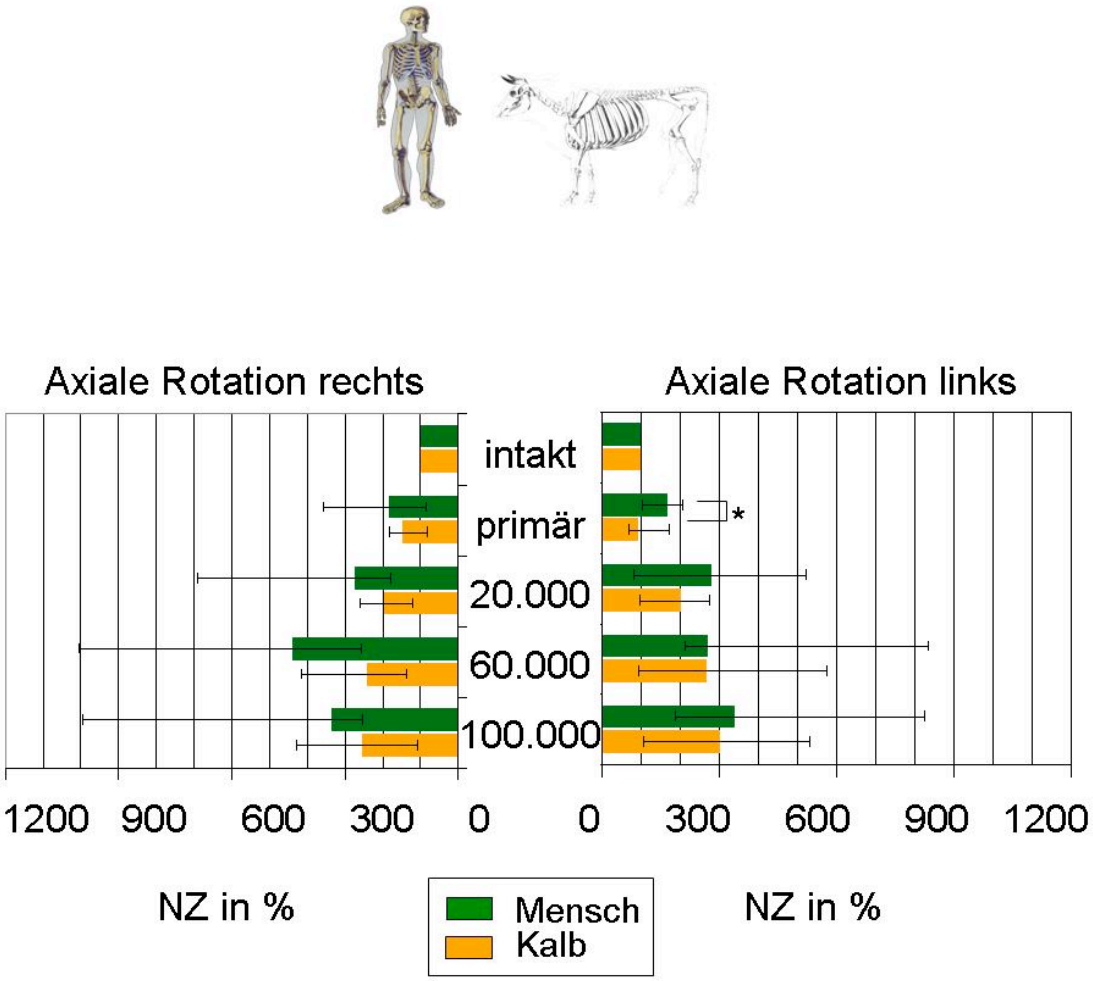



Abb.55: Neutrale Zone (Mensch: grüner Balken, Kalb: orangener Balken) bei axialer Rotation links und rechts im intakten Zustand (intakt), nach Implantation (primär), nach 20.000, 60.000 und 100.000 Belastungszyklen. Mediane mit Minimum und Maximum. Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*).

Daten vom Mensch aus Gottwald (2003).

Tab.7: Signifikanzniveau p < 0,05 (*) und p > 0,05 (-) zwischen den Implantaten in Seitneigung rechts und links beim Kalb. Ergänzung zu Abb.29.

| SN rechts / SN links | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | * | | * |
| Fixateur | * | * | |

Tab.8: Signifikanzniveau p < 0,05 (*) und p > 0,05 (-) zwischen den Implantaten in Flexion – Extension beim Kalb. Ergänzung zu Abb.30.

| Flexion / Extension | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | * | | (-) |
| Fixateur | * | (-) | |

Tab.9: Signifikanzniveau p < 0,05 (*) und p > 0,05 (-) zwischen den Implantaten in axialer Rotation links und rechts beim Kalb. Ergänzung zu Abb.31.

| AR links / AR rechts | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | **(-)** | (-) |
| Prototyp rigide | **(-)** | | (-) |
| Fixateur | (-) | (-) | |

Tab.10: Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) und $p > 0,05$ (-) zwischen den Implantaten in Seitneigung rechts und links beim Schwein. Ergänzung zu Abb.32.

| SN rechts / SN links | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | * | | * |
| Fixateur | * | * | |

Tab.11: Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) und $p > 0,05$ (-) zwischen den Implantaten in Flexion – Extension beim Schwein. Ergänzung zu Abb.33.

| Flexion / Extension | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | * | | (-) |
| Fixateur | * | * | |

Tab.12: Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) und $p > 0,05$ (-) zwischen den Implantaten in axialer Rotation links und rechts beim Schwein. Ergänzung zu Abb.34.

| AR links / AR rechts | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | **(-)** | | * |
| Fixateur | (-) | (-) | |

Tab.13: Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) und $p > 0,05$ (-) zwischen den Implantaten in Seitneigung rechts und links beim Schaf. Ergänzung zu Abb.35.

| SN rechts / SN links | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | * | | (-) |
| Fixateur | * | (-) | |

Tab.14: Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) und $p > 0,05$ (-) zwischen den Implantaten in Flexion – Extension beim Schaf. Ergänzung zu Abb.36.

| Flexion / Extension | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | * | | (-) |
| Fixateur | * | (-) | |

Tab.15: Signifikanzniveau $p < 0,05$ (*) und $p > 0,05$ (-) zwischen den Implantaten in axialer Rotation links und rechts beim Schaf. Ergänzung zu Abb.37.

| AR links / AR rechts | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | **(-)** | (-) |
| Prototyp rigide | **(-)** | | (-) |
| Fixateur | (-) | (-) | |

Tab.16: Signifikanzniveau p < 0,05 (*) und p > 0,05 (-) zwischen den Implantaten in Seitneigung rechts und links beim Menschen. Ergänzung zu Abb.38.

| SN rechts / SN links | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | * | | * |
| Fixateur | * | * | |

Tab.17: Signifikanzniveau p < 0,05 (*) und p > 0,05 (-) zwischen den Implantaten in Flexion – Extension beim Menschen. Ergänzung zu Abb.39.

| Flexion / Extension | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | **(-)** | (-) |
| Prototyp rigide | **(-)** | | (-) |
| Fixateur | (-) | (-) | |

Tab.18: Signifikanzniveau p < 0,05 (*) und p > 0,05 (-) zwischen den Implantaten in axialer Rotation links und rechts beim Menschen. Ergänzung zu Abb.40.

| AR links / AR rechts | Prototyp flexibel | Prototyp rigide | Fixateur |
|---|---|---|---|
| Prototyp flexibel | | * | * |
| Prototyp rigide | * | | (-) |
| Fixateur | * | * | |

## DANKSAGUNG

Herrn Prof. Dr. L. Claes danke ich für die Überlassung dieses interessanten Themas.

Herrn Prof. Dr. H.-J. Wilke und Frau PD Dr. A. Kettler möchte ich recht herzlich für die hervorragende Zusammenarbeit danken.

Schließlich möchte ich mich bei allen Mitarbeitern des Instituts für unfallchirurgische Forschung und Biomechanik für die unzähligen Hilfestellungen während der gesamten Arbeit besonders bedanken.

## LEBENSLAUF

Lambros Liakos, geboren am 18.September 1980 in Nürtingen.
Abitur im Jahr 2000 am Robert-Bosch-Gymnasium in Wendlingen am Neckar.
Nach abgeleistetem Militärdienst Beginn des Medizinstudiums zum Wintersemester 2001/2002 an der Universität Ulm. Von 2006/2007 Ableistung des Praktischen Jahrs am Karl-Olga-Krankenhaus in Stuttgart.