Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik

im Zentrum für Muskuloskeletale Forschung

Universität Ulm

Direktorin: Prof. Dr. med. vet. Anita Ignatius

Implantattestung eines dynamischen non-fusion Wirbelsäulenimplantats an einem in-vitro Skoliosemodell

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

vorgelegt von:

Sonja Alexandra Jürgens

geboren in:

Kaufbeuren

2013

Amtierender Dekan:	Prof. Dr. Thomas Wirth
1.Berichterstatter:	Prof. Dr. Hans-Joachim Wilke
2.Berichterstatter:	Prof. Dr. Benedikt Friemert
Tag der Promotion:	11.07.2014

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1. Einleitung 1

1.1 Krankheitsbild und Definition der Skoliose 1

1.2 Epidemiologie 2

1.3 Ätiologie und Klassifikation 2

1.4 Klinische Symptome und körperliche Diagnostik 5

1.5 Konventionelle Therapie 7

1.6 Operative Therapie 8

1.7 Zielsetzung der Studie 16

2. Material und Methoden 18

2.1. Modell 18

2.2. Implantatsystem Orthobiom 22

2.3. Test- und Prüfgeräte 24

2.4. Implantattestung mit dem Orthobiom-System 28

2.5. Datenanalyse 35

3. Ergebnisse 38

3.1. Vorversuch 38

3.2. Testung des Modells 41

3.3. Implantattestung 44

4. Diskussion 50

4.1. Material und Methoden 51

4.2. Ergebnisse 58

4.3. Vergleich mit der Finite Elemente Studie 67

4.4. Schlussfolgerung 70

5. Zusammenfassung 72

6. Literaturverzeichnis 74

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
a.p.	anterior-posterior
ASCH-Datei	Dateiversion
C-Bogen	Mobiles Röntgengerät
CDI	Cotrel-Dubousset-Instrumentation
Cobb	Cobb-Winkel zur Klassifikation der Skoliose
FE	Fenite Elemente
in-vitro	Prozess, der in künstlicher Umgebung stattfindet
in-vivo	Prozess, der am lebenden Organismus stattfindet
L	Lumbal
LED	Leuchtdiode
MS-Excel	Tabellenkalkulationsprogramm
n	Fallzahl
nm	Nanometer
Nm	Newtonmeter
NZ	Neutrale Zone
p*	Signifikanzwert
PMMA	Polymethylmetacrylat
ROM	Range of Motion
T	Thorakal
VDS	Ventrale Derotationsspondylodese
Vicon-MX	Optisches Bewegungsanalysesystem

$\Delta\Phi$	Winkeldifferenz zwischen Skoliose und Implantat

1. Einleitung

1.1 Krankheitsbild und Definition der Skoliose

Die Skoliose ist ein alt bekanntes Krankheitsbild, welches eine enorme physische und psychische Belastung für die Betroffenen und ihr ganzes Umfeld bedeuten kann und somit schon Mediziner in der Antike, wie den weltberühmten Hippokrates (400-377 v. Chr.) und viele andere, beschäftigte [42]. Nicht nur die krankheitsbedingten körperlichen Einschränkungen, sondern auch die kosmetischen Auffälligkeiten führen oft zur sozialen Isolation und Ausgrenzung [57]. Ein literarisches Beispiel eines solchen Schicksals beschrieb Victor Hugo (1802–1885) in seinem Weltklassiker „Der Glöckner von Notre-Dame“ und schilderte in diesem Werk eindrucksvoll die soziale Problematik dieser Erkrankung.

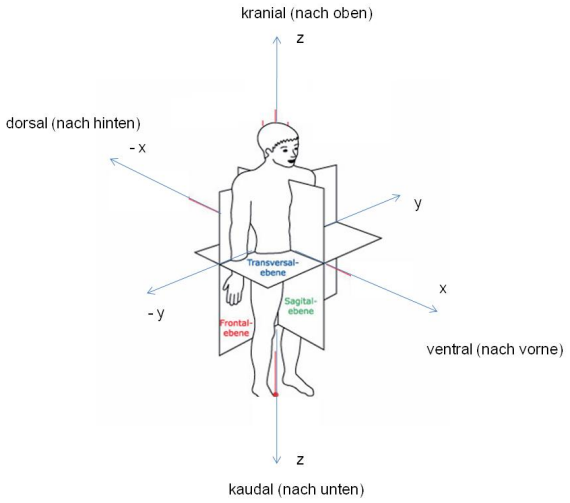


Abb. 1: Körperebenen und Richtungsangaben,
Blau: Transversalebenen Grün: Sagittalebene Rot: Frontalebene
um die x-Achse: seitliche Beugung, um die y-Achse: Flexion/Extension, um die z-Achse: axiale Rotation.
[© www.harms-spinesurgery.com 2007]

Bei der Skoliose handelt es sich per definitionem um eine dreidimensionale Wachstumsdeformität der Wirbelsäule mit fixierter Seitverbiegung und strukturellen Veränderungen in allen drei Ebenen der Wirbelsäule (Transversal-, Sagittal-, Frontalebene)(Abb. 1.), welche alle Wirbelsäulensegmente betreffen kann.

Charakteristisch ist hierbei eine Torsion der einzelnen Wirbel um die vertikale z-Achse, eine Rotation des Achsorgans (Transversalebene), Deformierung der Wirbelkörper (Keilwirbel) und eine Hypo-/Hyperkyphosierung, bzw. Lordosierung [2, 34, 69].

1.2 Epidemiologie

Die Häufigkeit der Skoliose Erkrankung in der Bevölkerung ist äußerst schwer zu bestimmen und wird in der Literatur mit einer großen Schwankungsbreite angegeben, da die genaue Definition der Kriterien, nachdem eine Skoliose beurteilt wird, schwer festzulegen ist. Im Durchschnitt kann man aber von einer Häufigkeit von 2,5 % - 4 % ausgehen, woraus sich für Deutschland eine Zahl von ca. 40.000 Betroffenen ergibt [2, 49, 58].

Das weibliche Geschlecht ist häufiger betroffen, da Mädchen ihre präpubertären Wachstumsmaxima bzgl. des Längenwachstums in einer Phase der geringsten thorakalen Kyphosierung erleben und sich die Wirbelsäule somit, wie generell bei allen Wachstumsschüben, in einem instabileren Zustand befindet. Daraus resultiert häufig eine thorakale Lordosebildung während des Wachstums [13, 14]. Außerdem findet sich die stärkste Progredienz der Skoliose bei Mädchen im Alter zwischen 10 und 14 Jahren [18, 41].

Neuere Veröffentlichungen geben sogar ein Verhältnis von 8:1 für das weibliche Geschlecht ab dem 7. Lebensjahr an [18].

1.3 Ätiologie und Klassifikation

Die Einteilung der Skoliose kann nach mehreren Kriterien erfolgen. Zum einen kann schlicht nach Ätiologie, sprich nach Ursache gegliedert werden, zum anderen können auch Kriterien wie Form und Krümmungstyp und das Alter bei der Erstmanifestation herangezogen werden.

1.3.1 Einteilung nach Ätiologie

Vom ätiologischen Gesichtspunkte aus betrachtet, wird die primäre oder auch idiopathische Skoliose von den sekundären Formen unterschieden, worunter die kongenitale und die neuromuskuläre Skoliose fallen.

Die idiopathische Skoliose ist eine Wirbelsäulendeformation unbekannter Genese, d.h. dass die Ursache der Fehlbildung nicht bekannt ist.

Außerdem ist sie mit bis zu 90 % die häufigste Form der Skoliose und somit auch für therapeutische Ansätze am relevantesten [40].
Hauptsächlich verantwortlich für die Progression der idiopathischen Skoliose ist wahrscheinlich eine disbalancierte axiale Belastung auf die Wirbelsäule in den Phasen des maximalen Längenwachstums, woraus ein asymmetrisches Wirbelkörperwachstum resultiert [53]. Zusätzlich kommt es bei diesen Wachstumsschüben zu einer thorakalen Lordosebildung und einer Hypokyphosierung, woraus sich eine Disbalance zwischen anteriorer und posteriorer Längssäule vermuten lässt [19].
Krämer et. al nahmen eine fehlerhafte, asymmetrische Innervation der Rumpfmuskulatur an, welche zentralnervös gesteuert wird [35]. Weitere Ursachen werden auch in der Endokrinologie, wie z.B. Enzym- oder Hormondefekte, gesucht [39, 60]. Allerdings kann durchaus davon ausgegangen werden, dass es sich bei der idiopathischen Skoliose um eine Erkrankung multifaktorieller Genese handelt [2].
Die idiopathische Skoliose selbst wird nochmal nach Lebensalter ihrer Erstmanifestation unterteilt. Hierbei wird die Säuglingsskoliose (innerhalb des ersten Lebensjahres), die infantile (1 – 3 Lebensjahr), die juvenile (4 – 10 Lebensjahr), die adoleszente (ab dem 11. Lebensjahr) und die adulte Skoliose (Erwachsenenalter) unterschieden [69]. Den weitaus größten Anteil unter den idiopathischen Skoliosen nimmt die adoleszente Form ein, wobei Mädchen je nach Alter bis zu 8 Mal häufiger betroffen sind als Jungen. Dieser Umstand ist, wie bereits beschrieben, am wahrscheinlichsten dem Zeitpunkt weiblicher präpubertärer Wachstumsperioden zuzuschreiben [2, 13, 18, 41, 60].

1.3.2 Einteilung nach Form und Krümmungstyp

Des Weiteren können die verschiedenen Skoliosen auch anhand ihrer Form und ihrer Krümmungstypen unterschieden werden. So differenziert man zwischen einer zervikalen, thorakalen und lumbalen Skoliose, sowie den Übergangsbereichen okzipitozervikal, zervikothorakal, thorakolumbal und lumbosakral [47]. Außerdem wird noch die Krümmungsform mit einbezogen [51].
Aufgrund der Flexibilität der Krümmungen kann weiter in funktionelle (flexible) und strukturelle oder auch fixierte Skoliosen aufgeteilt werden.

Funktionelle Deformitäten beruhen meistens auf Fehlhaltungen des Bewegungsapparates, wie z.B. einer Beinlängendifferenz und können durch eine adäquate Gegenbelastung jederzeit wieder ausgeglichen werden, wohingegen dies bei strukturellen Krümmungen nicht möglich ist [25].
Die thorakale Skoliose ist mit einer Prävalenz von ca. 48 % die häufigste Form der Skoliosekrümmung, dicht gefolgt von der thorakolumbalen und lumbalen Skoliose mit ca. 40%. Die doppelbogigen Skolioseformen kommen dagegen etwas seltener vor (ca.10 %) [56].

1.3.3 Klassifikation nach King und Cobb Winkel

Da die Skoliose eine dreidimensionale Wirbelsäulendeformität mit extrem vielen Ausprägungsmöglichkeiten und Erscheinungsformen ist, ist es schwierig eine einheitliche Einteilung festzulegen. Allerdings ist es gerade klinisch wichtig, eine einheitliche und allgemein gültige und reproduzierbare Klassifikation nutzen zu können.
Daher führte King 1983 seine Klassifikation zur Einteilung der Skoliose ein und trug somit im Wesentlichen zur generalisierten und einheitlichen Beschreibung dieses absolut komplexen Krankheitsbildes bei. Mit Hilfe der Ausmessung des Krümmungswinkels nach Cobb am Röntgenbild (Abb. 3.).
Der Cobb Winkel ist ein Maß für die Krümmung der Wirbelsäule bei der Skoliose. Die Ausmessung erfolgt anhand eines Röntgenbildes mit anterior-posteriorem (a.p.) Strahlengang (Frontalansicht), mit dessen Hilfe man den Scheitel- und die Neutralwirbel der Primärkrümmung bestimmen kann (Abb. 3.). Die Neutralwirbel begrenzen den Krümmungsbogen und sind jeweils am stärksten axial abgekippt, dafür aber nicht rotiert [17, 69]. Der Scheitelwirbel ist der Wirbel, der die Höhe und die Krümmungsrichtung der Skoliose definiert. Er ist innerhalb der Krümmung der Wirbel, der am wenigsten axial in der Frontalebene geneigt ist, dafür aber am stärksten um die Wirbelsäulenlängsachse rotiert ist [67]. Die Neutralwirbel begrenzen die Krümmung, sind axial am stärksten geneigt, dafür aber nicht rotiert [17, 69].
Der Krümmungswinkel wird bestimmt, indem man auf dem Röntgenbild an die Endplatten der Neutralwirbel jeweils eine Tangente legt.
Der Winkel unter dem sich die Tangenten schneiden ist der Krümmungswinkel der Skoliose nach Cobb [8] (Abb. 2/3).

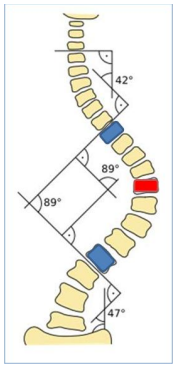


Abb. 2: Schematische Skoliosebestimmung nach Cobb Blau: Neutralwirbel Rot: Scheitelwirbel [www.Skoliose-Info-Forum.de]

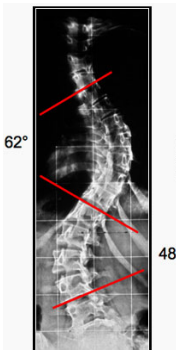


Abb. 3: Bestimmung des Cobbwinkel am Röntgenbild. Die roten Linien stellen die Tangenten der Neutralwirbel da, unter dem der Cobbwinkel bestimmt wird. [www.eurospine.org/f31000140.html]

King teilte bei seiner Klassifikation die 5 unterschiedlichen Typen nach der Form und Lokalisation der Krümmung ein. So wird hierbei differenziert, ob und in welcher Art und Weise die Krümmungen die axiale Mittellinie überschreiten oder nicht [33] (Abb. 4).

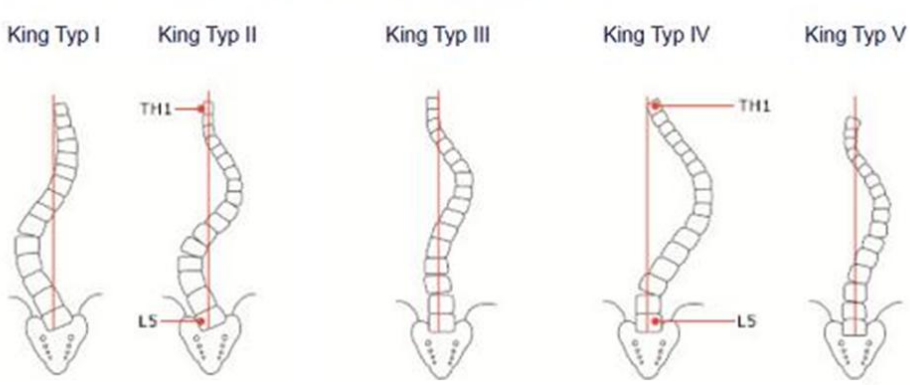


Abb. 4: Klassifikation der Skoliose nach King. [www.harms-spinesurgery.com]

1.4 Klinische Symptome und körperliche Diagnostik

Ein weiteres diagnostisches Mittel stellt die körperliche Untersuchung dar. Stärker ausgeprägte skoliotische Deformierungen (>20° Cobb) können an pathologischen äußeren Erscheinungsbildern erkannt werden.

So fällt ein nicht lotgerechter Verlauf der Dornfortsätze, ein verstrichenes Taillendreieck, eine schiefe Kopfhaltung und schiefe Schulter- und Beckenstände und eine gesamte oberflächliche Asymmetrie auf [11] (Abb. 5).

Bei thorakalen Skoliosen kommt es auf der Konvexseite zu einem sogenannten Rippenbuckel, der durch die Verdrehung der Wirbelkörper und die daraus resultierende Deformation des Brustkorbes zustande kommt [59] (Abb. 5).
Auf der Gegenseite entsteht das Rippental [48]. Ebenso ist eine sogenannte Lendenwulst zu beobachten, welche ihren Ursprung in der Anhebung der paravertebralen Muskulatur auf der Konvexseite hat [11, 43, 51, 69] (Abb. 5).

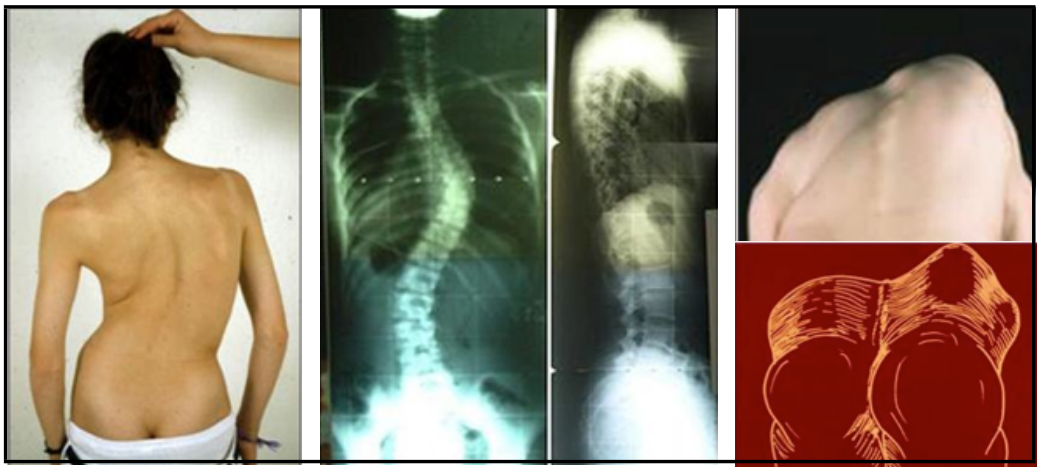


Abb. 5: Links: Skoliotische Wirbelsäule von dorsal [www.eurospine.org/f31000140.html]
Mitte: Röntgenbilder von vorne (a.p.) und seitlich (r.l.) [http://de.wikipedia.org/wiki/Skoliose]
Rechts: Rippenbuckel und Lendenwulst in-vivo und im Schema [23][www.eurospine.org/f31000140.html]

Aufgrund der Brustkorbdeformierung kommt es nicht nur zu kosmetischen Beeinträchtigungen [46], sondern auch zu funktionellen. So kann die Brustkorbstarrheit proportional zur Brustkorbdeformierung zunehmen und somit zu einer Einschränkung der Lungenkapazität und in Folge zu einer Beeinträchtigung des gesamten Herz-Kreislauf-Systems führen. Hierbei wird die Vitalkapazität proportional zum Ausmaß der Krümmung reduziert [9] [7]. Aufgrund dieses Phänomens kann es im Verlauf zu Hypertonie, einem Cor Pulmonale, Atelektasenbildung und einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit und Lebenserwartung kommen [2, 52, 60].
Darüber hinaus treten erhebliche degenerative Verschleißerscheinungen an der Wirbelsäule selbst auf. Durch das asymmetrische Wirbelsäulenwachstum kommt es zu einer Ungleichbelastung der Facettengelenke mit einer Überbelastung und starken Verschleißerscheinungen und Osteophytenbildung an den konkaven Facettengelenken.
Zusätzlich kommt es zu einer keilförmigen Deformierung der Bandscheiben.

Dies führt zu einer ungleichmäßigen Belastung der Bandscheiben und einer konvexseitigen Dehnung des Anulus fibrosus der Bandscheibe [4, 34, 45]. Folglich kommt es zu einer verfrühten Wirbelsäulendegeneration mit Rückenschmerzsymptomatik.
Diese Faktoren stellen einzeln und im Gesamten natürlich eine erheblich Einschränkung der Lebensqualität dar und belasten den Patienten physisch wie psychisch stark [2].

1.5 Konventionelle Therapie

Die konventionelle Therapie der Skoliose verfügt über zwei Komponenten, physiotherapeutische Maßnahmen und die Behandlung mit orthopädischen Orthesen, umgangssprachlich auch Korsetts genannt (Abb. 6). Ziel dieser Anwendungen sollte in jedem Fall ein Aufhalten oder zumindest eine Verzögerung der Erkrankungsprogredienz, eine Korrektur der Wirbelsäulenrotation und die Prävention von Rückenschmerzen sein [30].
Bei der adoleszenten Form der Skoliose ist die Physiotherapie als Mittel der Wahl bis zu einem Krümmungswinkel nach Cobb von 20° indiziert. Bei einem progredienten Verlauf über 25° Cobb bei nicht abgeschlossener Knochenreife wird der Einsatz eines Korsetts empfohlen [55]. Die klinische Effektivität der alleinigen physiotherapeutischen Behandlung von Skoliose Patienten ist allerdings noch umstritten und wird von vielen Fachleuten als nicht gegeben bewertet [38]. Ab einem Krümmungswinkel nach Cobb von 25° - 50° bei nicht abgeschlossenen Längenwachstum wird im allgemeinen die Behandlung mit einem orthopädischen Korsett empfohlen [2, 55].
Die Orthesen wirken über aktive Extension auf die Wirbelsäule. Durch Druckpolster, sogenannte Pelotten soll eine Wirbelkörperderotation und ein Lordoseausgleich erzielt werden [38] (Abb. 7). Allerdings ist auch bei der Korsettbehandlung die Effizienz in Bezug auf die Therapie von Skoliosen umstritten [5], trotzdem scheint erwiesen zu sein, dass in jedem Fall eine gewisse Progredienz der Wachstumsdeformität, besonders bei der idiopathischen Form, vermieden wird. Auch ist es möglich die Rate der späteren Operationsindikationen bis zu 50 % zu senken [2, 5].

Es gibt eine Vielzahl an unterschiedlichen Korsetts für die verschiedenen Erscheinungsformen der Skoliose. Ihnen ist allerdings allen gemein, dass für ihren Erfolg eine hohe Compliance der Patienten erforderlich ist.
Dies ist nicht immer gewährleistet, da der Tragekomfort und die Praktikabilität im Alltag oft nicht gegeben sind. Außerdem leiden die oftmals jungen Skoliose Patienten unter den kosmetischen Aspekten der Orthesen [2, 69].



Abb. 6: Milwaukee-Korsett [http://www.mattle.ch/upload/milwaukee.jpg]

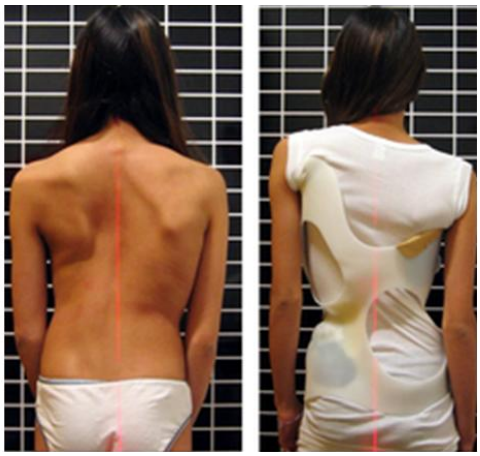


Abb. 7: Skoliose Patientin links, mit Chêneau-Korsett rechts [http://www.mattle.ch/upload/milwaukee.jpg]

1.6 Operative Therapie

1.6.1 Operative Instrumentierungen im Überblick

Da es sich bei der Skoliose um ein Erkrankung mit einem sehr variablen Erscheinungsbild handelt, wurden in der Vergangenheit ein Vielzahl von Implantaten mit unterschiedlichen Korrekturansätzen entwickelt, über die Jahre hin verbessert oder wieder verworfen.
Im Jahr 1914 begründete Hibbs die moderne Skoliosechirurgie, als er bei 59 Patienten, welche an einer Skoliose litten, die Wirbelbogengelenke eröffnete und zerstörte, die Patienten im Anschluss mit einem Gipskorsett versorgte, bis es durch die Defekte an den Wirbelgelenken zu einer Versteifung der betroffenen Wirbelsäulensegmente kam [28].
1949 etablierte Harrington das erste intrakorporale Skoliose Implantat, indem er den dorsalen Zugang vom Rücken aus wählte, die Wirbelkörper mit Haken versorgte und über diese und ein bis zwei Stahlstäbe Distraktionskräfte auf die Konkavseite und Kompressionskräfte auf die Konvexseite der Skoliose ausübte.

Mit dieser Methode konnte er eine gute Korrektur in der Frontalebene erreichen, allerdings konnte er die Skoliose bezüglich ihrer Derotation und des sagittalen Profils kaum beeinflussen. Außerdem hatte das System mit häufigen Stabbrüchen zu kämpfen und eine Fixierung mit einer Wirbelsäulenorthese über mehrere Monate war ebenfalls notwendig [3, 24].
Zusätzlich kam es bei der Distraktion der Konkavseite zu einer Dehnung des Myelons, was unter anderem zu neurologischen Ausfallerscheinungen und zum gefürchteten Distraktionsquerschnitt führen kann [3, 54].

Die Weiterentwicklung dieser Technik kam mit der Cotrel-Dubousset-Instrumentation (CDI) ab 1978 auf. Hierbei handelt es sich um ein polysegemental angreifendes hakentragendes primärstabiles Doppelstabsystem [23].
Bei den dorsalen Implantaten erfolgt die Korrektur in der Regel mit Hilfe der Stabrotation des Distraktionsstabes um seine eigene Achse und einer zusätzlichen Translationskorrektur, sowie einer Derotation am Scheitelwirbel. Dabei handelt es sich um eine En-Block-Derotation des gesamten instrumentierten Wirbelsäulenabschnitts und nicht wie bei ventralen Verfahren um eine segmentale Derotation [6]. Anschließend wird durch Resektion der Dornfortsätze, Anfrischen der Laminae und Auflagerung von autologer Beckenkammspongiosa oder Knochenersatzmaterial eine Spondylodese (Segmentversteifung) durchgeführt, um die Wirbelsäule im korrigierten Zustand zu fixieren [6]. Diese Technik bestach zunächst durch ihre hohe Stabilität und die daraus resultierende korsettfreie Nachbehandlung, allerdings kam es bei diesem Verfahren häufig zur Abflachung des sagittalen Profils und im Verlauf zu signifikanten Korrekturverlusten [6, 23]. Diese Problematik konnte im Verlauf der 80er und 90er Jahre mit der Einführung von Pedikelschrauben statt Haken fast vollständig eliminiert werden. Durch die Schrauben konnten die Primärstabilität und die Primärkorrektur deutlich verbessert, die Fusionsstrecke bei der Spondylodese deutlich reduziert und eine höhere Ausrissfestigkeit erzielt werden [6]. Ebenfalls konnte durch die Schrauben die Abflachung des sagittalen Profils bei der dorsalen Korrekturtechnik verringert werden [6]. Die Pedikelschrauben ermöglichen außerdem eine selektive dreidimensionale Formkorrektur mit einer verbesserten Krümmungs- und Translationskorrektur [6].

Außerdem gibt Di Silvestre et. al an, dass durch den Einsatz der Schrauben die Krankenhausverweildauer und die Operationszeit deutlich verkürzt werden konnten.
Außerdem ist die dorsale Instrumentation mit Pedikelschrauben auch für sehr schwere Skolioseformen vor allem im thorakalen und thorakolumbalen Bereich mit einem Cobbwinkel > 80° gut geeignet, wodurch die negativen Auswirkungen einer Thorakotomie auf die pulmonale Funktion bei einer ventralen Instrumentierung ausgespart werden können [6, 12]. Allerdings muss man beim Einsatz von Schrauben zu Bedenken geben, dass die Implantation durch die von der Skoliose bedingten Wirbeldeformitäten äußerst schwierig ist.
Vor allem auf der Konkavseite ist die Pedikelmorphologie stark verändert, wodurch es laut Liljenqvist et. al in 25 % und nach Suk et al. in mindestens 10,4 % der Implantationen zu Fehlanlagen kommt. Von allen anatomischen Strukturen haben hierbei besonders der Duralsack und die Aorta ein hohes Verletzungsrisiko [6].

Als Alternative zur dorsalen Technik führte Allan Dwyer 1969 den ventralen Zugang ein und begründete somit die ventrale Skoliosechirurgie. Er reagiert damit auf die Defizite des Harrington-Instrumentariums, welches zum damaligen Zeitpunkt das Standardverfahren darstellte. Bei diesem ersten ventralen Zugang wurde mit Hilfe von Kabelzügen die Konvexseite der Skoliose komprimiert und somit verkürzt. Allerdings führt diese Technik zu einer Hyperkyphosierung und somit zu einer schlechteren Einstellung des sagittalen Profils. Ebenfalls konnte keine Derotation erreicht werden und durch die zu hohen Materialanforderungen kam es häufig zu Kabelbrüchen [16, 54, 68].
Daher entwickelte Zielke 1976 ein ventrales Verfahren, was erstmals zur segmentalen Derotation fähig war und somit eine dreidimensionale Formkorrektur erzielte, die Ventrale Derotationsspondylodese (VDS nach Zielke) (Abb. 8). Bei dieser Technik werden zunächst die Bandscheiben konvexseitig vollständig ausgeräumt und somit die skoliotische Wirbelsäule mobilisiert. Im Anschluss werden Rippenspäne benutzt um die intervertebralen Zwischenräume aufzufüllen.

Diese dienen später auch als Fusionsmaterial. Danach werden Winkelplatten an der konvexen Seite angebracht und mit einem Kompressionsstab verbunden, wodurch eine bessere Korrektur der Seitverbiegung in der Frontalebene erfolgt. Anschließend kann mit Hilfe eines Spezialwerkzeuges, dem „Derotator“ (Abb. 8), eine segmentale Derotation und somit eine dreidimensionale Formkorrektur durchgeführt werden.

Durch die Derotation kommt es zu einem lordosierenden Effekt auf die Wirbelsäule, womit Hyperkyphosen gut ausgeglichen werden können. Ebenfalls kann eine sehr gut Korrektur des Rippenbuckels und der Lendenwulst erreicht werden, was zu einer erheblichen kosmetischen Aufwertung führt [20, 54, 68]. Durch die großflächige interkorporelle Spondylodese kommt es im Anschluss zu einer verbesserten Primärstabilität und somit zu einer insgesamt kürzeren Fusionsstrecke im Vergleich zum Harrington-Verfahren [22, 54].

Durch die primäre Korrektur über Kompression und nicht wie bei Harrington über Distraktion, bietet dieses Verfahren ein geringeres neurologisches Risiko.

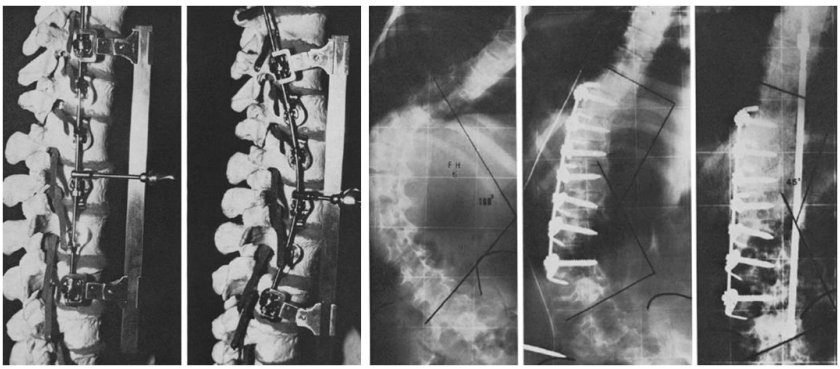


Abb. 8: Ventrale Derotationsspondylodese nach Zielke. Links: Derotator am Modell. Rechts: nach Durchführung der Lordosierungs- und Derotationskorrektur im Röntgenbild. [68]

Allerdings ist die Indikation stark begrenzt, da die Erreichbarkeit aller Wirbelsäulensegmente über den ventralen Zugang nicht gegeben ist. So können hohe thorakale, tiefe lumbale, langstreckige, doppelbogige und sehr rigide Skoliosen nicht mit diesem System versorgt werden. Die Indikation stellt sich dagegen für einbogige thorakale und thorakolumbale Skoliosen mit einer flexiblen Nebenkrümmung [54]. Auch die Primärstabilität durch die großen Fusionsflächen war auf lange Sicht nicht ausreichend und so kam es im Verlauf immer wieder zu Stabbrüchen und Schraubenausrissen und dass trotz der langwierigen Ruhigstellung im Korsett, welche grundsätzlich nötig war.

Außerdem stellte sich die Profilkontrolle doch als äußerst schwierig heraus und war nur in geübten Händen gut durchführbar [23]. Trotzdem blieb das System bis Mitte der 90 er Jahre der Goldstandard in der Skoliosechirurgie [23].
Um diese Defizite auszugleichen, kam es dann vor etwa 20 Jahren zur Einführung von augmentierten primärstabilen Doppelstabsystemen wie Dunn, Kaneda, Hopf und Halm-Zielke [15, 23, 31, 37]. Dabei handelt es sich um Weiterentwicklungen der VDS.
Bei der Doppelstabaugmentierung Halm-Zielke wurden zwei Kompressionsstäbe statt einem verwendet (Abb. 9). Über den flexiblen dorsalen Stab erfolgte eine Kompressionskorrektur, während über den etwas ventral gelegenen rigiden Stab eine Rotation erfolgte. Hierdurch konnte eine hervorragende Primärstabilität erzielt werden, so dass eine Korsettnachbehandlung überflüssig wurde. Außerdem war eine hervorragende dreidimensionale Formkorrektur möglich und eine Korrektur in der Frontalebene bis zu 86 % [20, 23, 37].

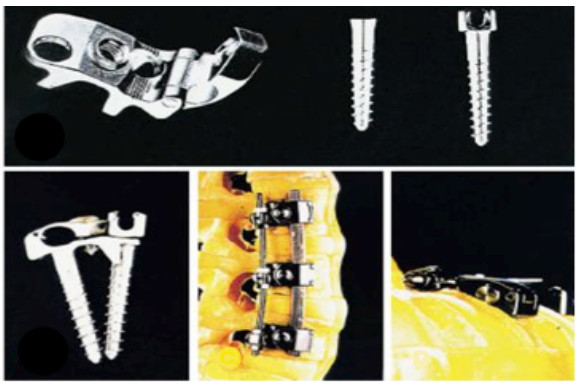


Abb. 9: Bestandteile der Halm-Zielke Instrumentierung.
Oben: Konnektoren und Pedikelschrauben
Unten von links nach rechts: Pedikelschrauben, implantierte Schrauben, Konnektoren und Stäbe [21].

Die starke Weiterentwicklung und Verbesserung ventraler sowie dorsaler Implantate über die letzten Jahre macht die klare und einheitliche Indikationsstellung bezüglich des richtigen Implantates schwierig und stark vom Operateur und seinen Präferenzen abhängig [3]. Beide Verfahren sind bezüglich ihrer Korrekturfähigkeit mittlerweile vergleichbar. Für dorsale Verfahren mit Pedikelschraubenaugmentierung wird ein Korrekturergebnis bis zu 64,6 % mit nur 3 % Korrekturverlust und für die primärstabilen Doppelstabsysteme ein Korrekturergebnis zwischen 65 % - 86 % mit nur 1,5 % Korrekturverlust angegeben [22, 23, 37, 54].

Allerdings geht der Trend in der Skoliosechirurgie auch für schwere Skoliosen seit der Einführung der Pedikelschrauben zu den augmentierten dorsalen Doppelstabsystemen, weil hierdurch die OP-Dauer, die Krankenhausverweildauer und die Kosten erheblich reduziert werden können [6].

1.6.2 Dynamische Instrumentierungen

Der große Nachteil konventioneller dorsaler und ventraler Implantate ist die Tatsache, dass beide Varianten nicht ohne eine Spondylodese (Fusion) über mehrere Wirbelsäulensegmente auskommen.

Da der Großteil der Skoliosen die adoleszente (ab dem 11. Lebensjahr, 80%) und die juvenile (4.-10. Lebensjahr, 15%) Form betreffen, befinden sich die meisten Patienten, für die sich eine OP-Indikation stellt, in einem Alter mit nicht abgeschlossenen Längenwachstum und noch ausstehenden präpubertären Wachstumsphasen [2, 13, 18]. Besonders bei Mädchen muss mit einer starken Progression der Skoliose während der Wachstumsphasen gerechnet werde. Generell gilt, dass die Progressionsgefahr umso größer ist, je jünger die Patienten sind [13, 18].

Bei der Anwendung eines konventionellen Implantates bedeutet die Fusion mehrerer Segmente allerdings einen Stopp des Längenwachstums und somit einen dysproportionierten Körperbau als Konsequenz.

Bei der alleinigen Anwendung von dorsalen Fusionsimplantaten kommt es zu einem Wachstumsstopp der dorsalen Säule, allerdings wachsen die ventralen Wirbelsäulenanteile dennoch weiter, wodurch es zu einem wellenhaften Ausweichen der ventralen Anteile kommt, dem sogenannten „Crankshaft-Phänomen“. Daher war bisher immer noch eine ventrale Instrumentierung notwendig, welche einen Bandscheiben-Release und somit eine dauerhafte Segmentfusionierung impliziert [18, 50].

Daher wurden in den letzten Jahren mehrere dynamischen Alternativen zu den rigiden Verfahren entwickelt, um den hauptsächlich jungen Skoliosepatienten trotz operativer Instrumentierung ein Längenwachstum bis zur Wachstumsreife zu ermöglichen. Ein mittlerweile etabliertes Verfahren ist die sogenannte „Growing-rod-Technik“. Dabei handelt es sich um ein Doppelstabsystem, welches an den beiden Neutralwirbeln fixiert wird und am Apex der Krümmung mit speziellen Wachstumskonnektoren ausgestattet ist.

Diese werden alle sechs Monate gelöst und das Implantat zur Distraktion gebracht, was einen Wachstumsstimulus auslösen soll. Aus der Klinik konnten Akbarina et al. berichten, dass eine häufige Distraktion das maximale Längenwachstum unter dem Implantat verbessern soll [1, 18]. Allerdings hat das Implantat Defizite bezüglich der Materialstabilität und hatte in der Vergangenheit häufig mit Stabbrüchen und Stabdislokationen zu kämpfen, weshalb für die präoperative Nachbehandlung für sechs Monate eine Orthese zu Ruhigstellung empfohlen wird. Außerdem sind die zahlreichen Revisionseingriffe zur Distraktion eine weitere erhebliche physische und psychische Belastung für die jungen Patienten.
Durch die Distraktion selbst kommt es zusätzlich zu einer Abflachung des sagittalen Profils und einem erhöhten neurologischen Risiko, wie schon bei älteren distraktiven Verfahren.
Trotz alledem konnten bisher gute Ergebnisse mit dieser Technik erzielt werden, so liegt das Korrekturpotential bei 64 % - 71 % und die Längenzunahme des Rumpfes bei bis zu 12,1 cm [18].

Weniger etablierte Techniken wie die ventrale Epiphyseodese mit sogenannten „Staples“ („Klammern“), bei der durch die Klammerung der vertebralen Wachstumsfugen auf der konvexen Seite deren Wachstum aufgehalten wird, so dass die konkave Seite „nachwachsen“ kann oder die fusionslose Osteotomie können ebenfalls alternativ zum Einsatz kommen.

Das Orthobiom-System (Paradigm Spine GmbH, Germany) ist ebenfalls ein neuartiges dynamisches Implantat, mit dem sich diese Arbeit im weiteren Verlauf beschäftigen wird (Abb. 10).

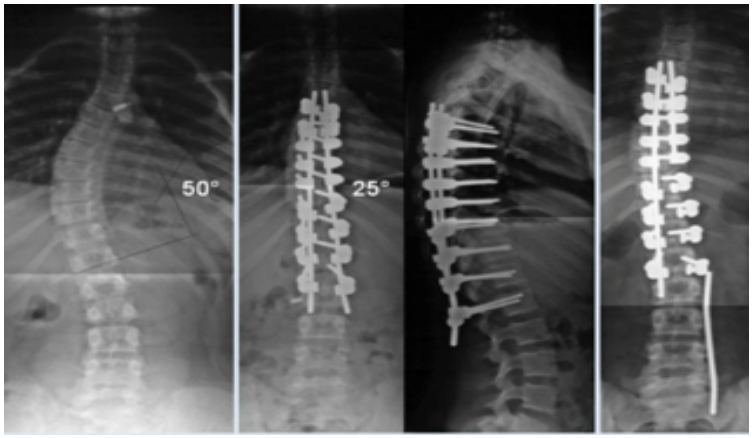


Abb. 10: Orthobiom-System am Röntgenbild. Links: präoperativ Mitte: postoperativ a.p. und seitlich Rechts: 6 Monaten nach OP kam es zum Stabbruch. [18]

Es handelt sich um ein dorsales Implantat und wurde mit der Hypothese konzipiert, dass die Ursache des skoliotischen Fehlwachstums vom Apex der Krümmung ausgeht. Daher wird der Apex als Verankerung immer rigide instrumentiert, während die vom Apex kranial und kaudal gelegenen Segmente mit mobilen Konnektoren versorgt werden und somit ein möglichst uneingeschränktes Längenwachstum der Wirbelsäule und eine maximale Rumpfmobilität möglich sein sollen.

Allerdings konnten seit der Erstimplantation 2007 in der Klinik ein erheblicher Materialverschleiss beobachtet werden (Abb.:10). Dies wird der hohen Mobilität des Implantats sowie die Verwendung verschiedener Materialien in einem System geschuldet [18, 50].

1.6.3 Operative Indikationsstellung und Zielsetzung

Aufgrund der zahlreichen Ausprägungsformen der Skolioseerkrankung und der großen Anzahl an verschiedenen Verfahren, bedarf es einer sorgfältigen Erwägung mehrerer Faktoren in Bezug auf die Indikationsstellung und Implantatauswahl für eine operative Versorgung [3].

Jede operative Intervention bei einer skoliotischen Wachstumsdeformation sollte gewisse Kriterien erfüllen. Vorrangig soll eine Wiederherstellung der Wirbelsäulenbalance in der Frontalebene, die Einstellung eines physiologischen sagittalen Profils sowie eine optimale dreidimensionale Formkorrektur und ein Wiedererlangen der gesamten Rumpfsymmetrie erreicht werden. Kosmetische Defizite wie der Rippenbuckel und die Lendenwulst sollen kosmetisch zufriedenstellend korrigiert werden.

Bei den konventionellen dorsalen und ventralen Implantaten versucht man das Korrekturergebnis über eine segmentale Wirbelkörperfusion zu stabilisieren und gleichzeitig die Progression der Skoliose aufzuhalten. Da die Fusion, wie bereits geschildert, erhebliche Einschränkungen mit sich bringt, versucht man die Fusionsstrecke möglichst kurz zu halten, aber gleichzeitig ausreichende Stabilität zu erreichen [3, 6, 37, 50].
Bei der Wahl des Verfahrens und der Indikationsstellung müssen viele Faktoren, wie die Form und Art der Krümmung, die Flexibilität der Haupt- und Nebenkrümmungen, vorhandener Rippenbuckel oder Lendenwulst, thorakale Hyperkyphosierung und der neurologische Status mit einbezogen werden [3, 18]. Das eigentliche Hauptkriterium stellt allerdings die Progressionswahrscheinlichkeit dar, welche in engem Zusammenhang mit dem verbleibenden Wachstumspotential und somit mit Alter und dem Geschlecht steht [13, 18, 49]. Ebenfalls ausschlaggebend hierfür ist der Rotationsgrad des Scheitelwirbels, die sogenannte Rippen-Wirbel-Winkeldifferenz und der Krümmungswinkel nach Cobb.

Die Indikation für einen operativen Eingriff ist gegeben, wenn eine thorakale Progression von >50° Cobb, eine thorakolumbale Progression von >40° Cobb oder insgesamt ein Winkel nach Cobb über 45 °- 50°, vor allem vor Abschluss des Längenwachstums vorliegt. Ebenfalls sprechen eine Progression der Rippen-Wirbel-Winkeldifferenz >10° Cobb, der apikalen Wirbelrotation >15° Cobb oder eine insgesamte Progression trotz Korsettbehandlung für eine Operation [18, 37, 50].
Weitere Indikationen sind außerdem eine Einschränkung der kardiopulmonalen Funktionen mit einhergehenden Cor Pulmonale, erhebliche Schmerzen und psychosoziale Faktoren [50].

1.7 Zielsetzung der Studie

Mit der Entwicklung dynamischer Implantate ist ein innovativer Schritt in die Zukunft der Skoliosechirurgie gemacht worden. Allerdings ist es bei diesen Systemen sehr schwierig die Balance zwischen größt möglicher Mobilität der Wirbelsäule und trotzdem noch ausreichender Stabilität für eine zufriedenstellende Korrektur einzustellen.

Da es in-vivo kaum möglich ist, Daten zu erheben bevor die Implantate für größere klinische Studien in Betracht kommen, ist es umso wichtiger biomechanische in-vitro Daten zu sammeln, um die Implantatentwicklung optimieren zu können. Vorrangig muss geklärt werden, ob ausreichende biomechanische Stabilität unter gleichzeitiger Flexibilität in allen drei anatomischen Ebenen gewährleistet werden kann und in welchen Implantatkonfigurationen dies möglich ist. Zusätzlich stellt sich die Frage, ob das in-vitro Modell, welches am Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik (Ulm) entwickelt wurde, zur Datenerhebung an dem dynamischen Orthobiom-Implantat geeignet ist.

2. Material und Methoden

Für die Testung des Orthobiom-Systems wurden n=8 polysegmentale Kalbswirbelsäulen (Rasse „Rotfleck“; Metzgerei Mutschler, Zainingen) aus dem thorakolumbalen Bereich (Thorakal 11-Lumbal 3, T11-L3) präpariert. Somit handelte sich es um Testpräparate mit je 6 Wirbelkörpern und insgesamt 5 Bewegungssegmenten.

Die Präparate wurden in einzelnen Teilschritten modifiziert, so dass eine skoliotische Krümmung erzeugt werden konnte. Anschließend wurde ein Implantatsystem einmal in dynamischer und einmal rigider Version auf die Präparate angepasst. Sowohl ohne als auch mit Implantatsystem wurden die Präparate mit Hilfe eines Bewegungssimulators und einem optischen Bewegungsanalysesystem bezüglich ihrer Bewegungseigenschaften getestet.

2.1. Modell

2.1.1. Materialien

2.1.1.1. Polymethylmetacrylat (PMMA)

Das Polymethylmetacrylat (Heraeus Kulzer GmbH, Deutschland) oder auch Technovit 3040 ist ein kaltpolymerisierender Kunststoff und wurde bei der Versuchsdurchführung zunächst als Bindeglied verwendet, um die Präparate im Wirbelsäulensimulator einzuspannen. Außerdem wurde es hier verwendet, um die keilförmige Wirkkörperveränderung zu fixieren und die manipulierten Wirbelkörper zu stabilisieren.

Das PMMA wird aus einer Trockensubstanz in Pulverform und einem Universalliquid angemischt und kann nach der Aushärtungszeit als Füllsubstanz für Gussformen und Hohlräume bestens verwendet werden.

2.1.1.2. Nukleusersatzmaterial

Um die skoliotische Verkrümmung bei dem Modell herbeizuführen, wurde unter anderem eine Nukleotomie der Bandscheibe vorgenommen und die entstandene Kavität im Anschluss mit einem Zweikomponentensilikongel (Monoprint Supra, Detax GmbH, Ettlingen, Deutschland) wieder aufgefüllt (Abb.11).

Bei dem Gel handelt es sich um ein Polydimethylsiloxan, welches in flüssiger Form injiziert wird, die Nukleuskavität völlig ausfüllt und nach ca. 10 minütiger Aushärtung noch eine Rückverformbarkeit von 99,8 % aufweist und somit sehr gut als Nukleusersatzmaterial geeignet ist.
Die Substanz befindet sich in einer Zweikomponentenpatrone und wird mit Hilfe einer Injektionspistole und einer aufgesetzten Misch- und Einführspritze eingebracht.



Abb. 11: Präparierte Kalbswirbelkörper mit Bandscheibenfach im Horizontalschnitt mit eingefülltem Zweikomponentensilikongel nach Nukleotomie [18].

2.1.2. Vorbereitung des Präparates

Aufbewahrt wurden die Kalbswirbelsäulenpräparate in Plastik eingeschweißt und bei ca. -20°C tiefgefroren. Für die Präparation wurden die Wirbelsäulen ca. 10-15 h vor der Bearbeitung aus dem Gefrierfach geholt und bei ca. 4°C schonend in einem Kühlraum aufgetaut. Zu Beginn wurden die Wirbelsäulenanteile oberhalb von T11 und unterhalb von L3 abgetrennt und sämtliches Fett- und Muskelgewebe, allerdings unter Erhalt der Gelenkkapseln und Bandstrukturen, entfernt. Hierfür wurden eine oszillierende Säge, ein Messer, Skalpelle, scharfe Löffel, sowie chirurgische Pinzetten verwendet. Im Anschluss wurden die beiden Endwirbel, zur späteren Fixierung im Wirbelsäulensimulator, in PMMA-Blöcke bis zur Hälfte eingegossen. Hierfür wurden Gussformen aus Metall verwendet, in denen die jeweiligen Endwirbel möglichst zentral und die Grund- und Endplatten horizontal zum Rand der Gussform platziert wurden (Abb. 12). Um die Endwirbel besser im PMMA-Block zu verankern, wurden diese zuvor mit jeweils 3 Schrauben versehen. Nach einer Aushärtungszeit von ca. 10 min. wurden an die fertigen Blöcke Metallflansche zur endgültigen Montage im Wirbelsäulensimulator angebracht (Abb. 12).
Diese wurden möglichst zentral zur Längsachse der Wirbelsäule befestigt und im Anschluss zueinander und zur Frontalebene parallel ausgerichtet.

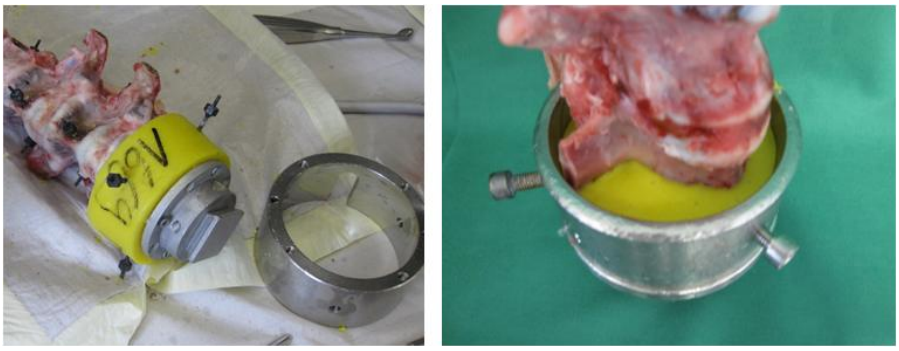


Abb. 12: Links: kranialer Endwirbel in PMMA-Block mit angeschraubten Metallflansch. Rechts: PMMA-Block beim Aushärten nach Einguss des Endwirbels [18].

2.1.3. Bandscheibenveränderung

Um die Wirbelsäulen in eine skoliotische Seitneigung zu bringen, mussten erhebliche Manipulationen vorgenommen werden.

Der erste Schritt hierzu war die Entfernung des Nukleus pulposus der Bandscheiben um eine unphysiologische Biegsamkeit der Präparate zu erreichen und die so herbeigeführte seitliche Verbiegung mit Nukleusersatzmaterial zu fixieren. Hierfür wurde zuerst am Anulus fibrosus aller 5 Bandscheiben auf der rechten Seite eine ungefähr 0,5 cm lange, posterolaterale Inzisur gesetzt. Der Schnitt wurde mit einem Skalpell (Klinge 10) entlang einer der beiden Verlaufsrichtungen der sich kreuzenden Anulusfasern geführt. Im Anschluss wurde der Nucleus pulposus mit Hilfe von möglichst kleinen geraden und gewinkelten Rongeuren bestmöglich entfernt. Bei der Durchführung dieser Manipulation wurde durch die Auswahl kleiner Instrumentarien versucht, die durch den Defekt verursachte Instabilität des Anulus möglichst gering zu halten.

Im Anschluss wurde das Präparat in einer rechtskonvexen Seitneigung in den Wirbelsäulensimulator eingespannt und diese fixiert, indem die Nukleuskavität durch ein Zweikomponentensilikon in dieser Position ausgefüllt wurde und die Inzisur nach ca. 10 minütigen Aushärten des Silikons, mit Einzelknopfnähten (Prolene, Ethicon) wieder verschlossen wurde (Abb. 13). Hierbei entsprach der Grad der rechtskonvexen Flexion ungefähr dem erreichten Flexionsgrad, welcher bei der Intaktmessung des Präparats unter 7,5 Nm erreicht wurde (Abb. 13).

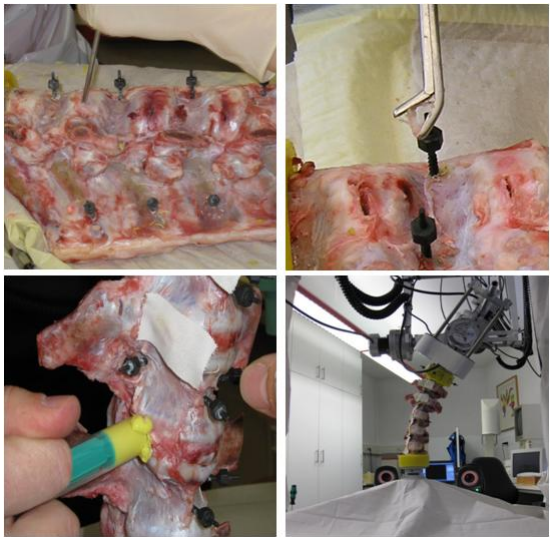


Abb.13: Von oben Links nach unten Rechts: Nukleotomie mit gewinkeltem Rongeur am Kalbswirbelmodell, Rongeur mit Nukleus pulposus Material, Einfüllung des Zweikomponentensilikongels in die Nukleuskavität mit einer Plastikspritze, eingespanntes Modell in rechtskonvexer Seitneigung bei Aushärtung des Zweikomponentensilikongels.

2.1.4. Veränderung der Wirbelkörper

Um die rechtskonvexe, skoliotische Deformierung des Präparates noch zu steigern wurde zusätzlich eine keilförmige Veränderung der Wirbelkörper durchgeführt.

Hierzu wurden von den 6 Wirbelkörpern 4 Stück bearbeitet, da die Endwirbel wie bereits beschrieben, in PMMA eingegossen wurden und somit für diesen Eingriff nicht zur Verfügung standen.

Zuerst wurden die einzelnen Wirbelkörper von rechts lateral mit einer oszillierenden Säge bis zu fast 2/3 der Wirbelkörperbreite eingesägt. Dabei war darauf zu achten, dass die Schnittführung parallel zu den Grund- und Deckplatten verlief und im unteren Drittel des Wirbelkörpers platziert wurde. Ober- und unterhalb des Schnittes musste darauf geachtet werden, dass genug Knochenmaterial zur weiteren Instrumentierung stehen blieb. Außerdem war darauf zu achten, dass Facettengelenke und weitere posteriore Strukturen (z.B. Bandstrukturen) unversehrt blieben.

Im zweiten Schritt wurden ober- und unterhalb des Schnittes eigens angefertigte Schrauben ungefähr in der Mitte und auf derselben Höhe der Schnittlinie eingebracht.

Bei diesen Schrauben (Spax, 6x50 mm, Gewinde großer Steigung) handelt es sich um Spezialanfertigungen, da diese mit einer angeschweißten Öse auf dem Schraubenkopf versehen wurden, durch welche eine ebenfalls speziell angefertigte Gewindestange (40 mm bis 43 mm und 45 mm bis 48 mm) geführt werden kann. Mit Hilfe dieser Gewindestange und zwei zusätzlicher Schraubenmuttern konnte unter Benutzung zweier Gabelschlüssel (SW. 8) der Einschnitt auf gespreizt werden (Abb.14). Im Anschluss wurde handelsübliche Knetmasse auf dem Grund des erweiterten Spaltes verbracht, um mögliche Eröffnungen zum Wirbelkanal abzudichten. Danach wurde der Spaltraum mit PMMA aufgegossen, um die keilförmige Wirbelkörperveränderung zu stabilisieren.

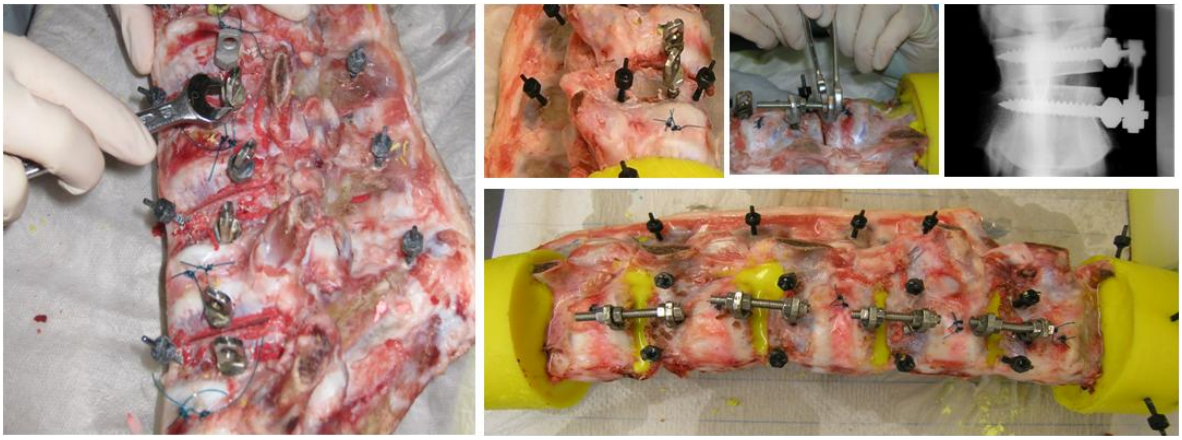


Abb. 14: Präparation am Kalbswirbelsäulenmodell. Links: Einbringen der Schrauben mit angeschweißter Öse. Rechts oben: Aufspreizen des Wirbelkörpers mit Hilfe des Gewindestabes und Schraubmuttern, Röntgenbild eines aufgespreizten Wirbelsäulensegments mit Schrauben und Gewindestab.
Rechts unten: Fertig präpariertes Modell.

2.2. Implantatsystem Orthobiom

Bei dem Orhbiom-System (Paradigm Spine GmbH, Germany) handelt es sich um ein dynamisches non-fusion Implantat zur operativen Korrektur skoliotisch deformierter Wirbelsäulen. Dieses Implantat ist als eine Art „inneres Korsett“ konzipiert und soll durch die Verwendung polyaxialer Pedikelschrauben und mobiler Konnektoren im Stande sein, ein Längenwachstum und eine systemische Beweglichkeit der Wirbelsäule zu gewährleisten und gleichzeitig eine ausreichende Stabilität ohne segmentale Fusion zu garantieren.

Das System besteht aus zwei bilateralen, longitudinalen Stäben, polyaxialen Pedikelschrauben mit den dazugehörigen Schraubenmuttern, mobilen sowie rigiden Konnektoren und einem zusätzlichen dynamischen, transversalen Konnektor (Abb. 15/17). Die Korrektur erfolgt mit Hilfe von Derotation, Kompression und Distraktion über eine Überkonturierung des konkaven Stabes. Die Pedikelschrauben, welche auch nach der Implantation des gesamten Systems noch über eine Rotationsfähigkeit von ca. 14° verfügen, werden möglichst zentral von dorsal in den einzelnen Pedikeln platziert und über die Konnektoren mit den bilateralen Stäben verbunden, so dass die Stäbe parallel zur Sagittalebene der Wirbelsäule und jeweils links und rechts der Processi Spinosi ausgerichtet sind (Abb.16).

Der ursprüngliche Instrumentierungsplan des Herstellers sieht vor, den Apex der Hauptkrümmung der skoliotischen Wirbelsäule kurzstreckig mit rigiden Konnektoren zu versorgen und diesen Abschnitt als zentralen Fixpunkt für das System zu verwenden. Dagegen werden die Nebenkrümmungen mit mobilen Konnektoren instrumentiert, welche an den Stäben entlang gleiten können und dem System somit ein gewisses Translationsvermögen verleihen. Zusätzlich verfügen die mobilen Konnektoren über ein Rotationsvermögen von ±35°, wodurch in diesen Segmenten die Flexibilität deutlich größer ist. Somit soll das Translationsvermögen in der Peripherie des Implantats und daher auch die Gesamtbeweglichkeit der Wirbelsäule bei axialer Rotation und Flexion/Extension und das ungehinderte Längenwachstum nicht mehr durch das Implantat beschränkt werden.

Um dennoch eine gewisse axiale Rotationssteifigkeit des Systems zu gewährleisten, werden die beiden bilateralen Stäbe möglichst zentral miteinander durch einen mobilen Transversalkonnektor verbunden.

Für die Implantattestung bietet das Orthobiom-System den entscheidenden Vorteil, dass es durch die mobilen und rigiden Konnektoren in mehreren variablen Konfigurationen implantiert werden kann. Somit wird der direkte Vergleich von komplett rigiden, komplett mobilen und Variationen in der Instrumentierungsanzahl der Pedikelschrauben untereinander und unter annähernd gleichen Testbedingungen ermöglicht [18, 50].

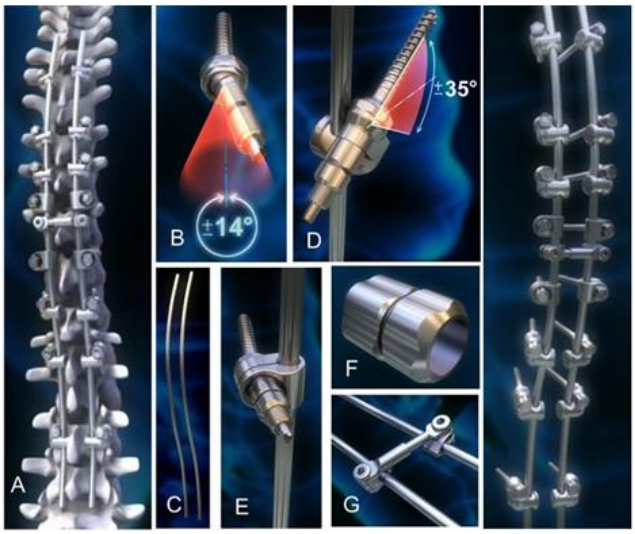


Abb.15: Graphische Darstellung des Orthobiom Implantats
A. Komplett instrumentiertes Orthobiom-System. B. Polyaxiale Pedikelschraube. C. Bilaterale Stäbe. D. Mobiler Konnektor mit Pedikelschraube und Stab. E. Rigider Konnektor. F. Schraubenmutter. G. Querkonnektor. [Mit freundlicher Genehmigung von Paradigm Spine GmbH, Germany]

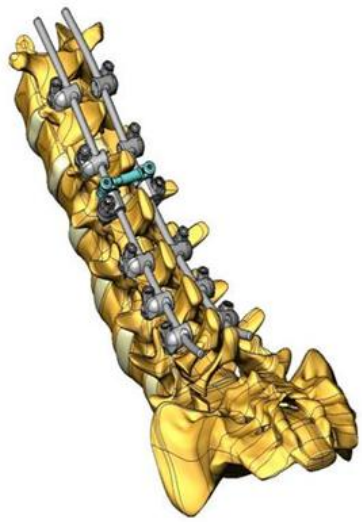


Abb.16: 3D-Modell eines komplett instrumentierten Orthobiom-Systems.
[Mit freundlicher Genehmigung von Paradigm Spine GmbH, Germany]

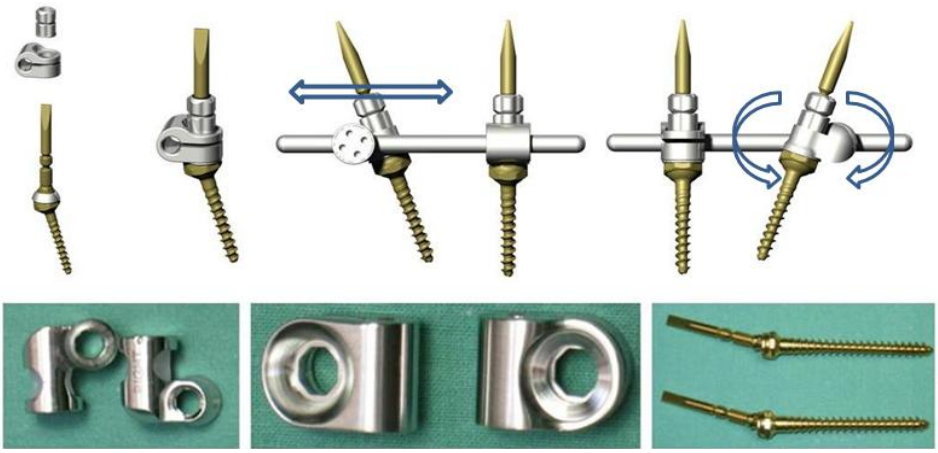


Abb.17: Oben von Links nach Rechts: Graphische Darstellung von Konnektoren und Pedikelschrauben, rigider Konnektor mit Pedikelschraube, mobiler Konnektor und rigider Konnektor an Pedikelschraube mit Gleitstab verbunden. [Mit freundlicher Genehmigung von Paradigm Spine GmbH, Germany]
Unten von Links nach Rechts: mobiler Konnektor, rigider Konnektor, polyaxiale Pedikelschrauben. [18]

2.3. Test- und Prüfgeräte

2.3.1. Ziehm Exposcop CB7-D

Bei dem Ziehm Exposcop CB7-D oder auch C-Bogen, handelt es sich um ein fahrbares Röntgenbildverstärkersystem, welches zur Kontrolle von Implantationsvorgängen genutzt werden kann. Mit dem C-Bogen ist die Durchleuchtung von Präparaten in mehreren Ebenen möglich, da der schwenkbare Tragarm des Gerätes orbital und nach lateral bewegt werden kann und der Röntgenkopf am Ende des C-Bogens vertikal um den horizontal stehenden Tragarm ausgerichtet werden kann (Abb.18).



Abb. 18: C-Bogen bei der Implantation des Modells. Links: Aufbau Mitte: Implantation Rechts: Bildschirm des C-Bogens mit Röntgenbild des Implantats.

Ausgelöst wird das Röntgengerät durch einen Kippschalter, der vom Benutzer betätigt werden muss. Die so entstandenen Aufnahmen können per Videoausgang an einen Computer zur Digitalisierung und Speicherung übermittelt werden.
Aus Gründen der Arbeitssicherheit muss jede Person, welche einer direkten Strahlenexposition durch den C-Bogen ausgesetzt ist, eine Bleischürze sowie ein Dosimeter am Körper tragen.

2.3.2. Wirbelsäulenbelastungssimulator

Der Wirbelsäulenbelastungssimulator ist ein biomechanisches In-vitro Messgerät das 1994 von Wilke et al. entwickelt wurde und mit dem die Bewegungsumfänge von humanen und tierischen Wirbelsäulenpräparaten während Flexibilitätsmessungen ermittelt werden können.
Die Präparate werden hierzu mit Hilfe von Flanschen aus Metall aufrecht stehend in das Gerät eingespannt, wobei das kaudale Endstück rigide fixiert wird und der kraniale Teil in das zunächst frei bewegliche Kardangelenk des Gerätes eingespannt wird. Das Kardangelenk ist ausgestattet mit drei, voneinander unabhängigen Schrittmotoren, welche reine Momente auf das Präparat übertragen und dieses in drei translatorischen, sowie drei rotatorischen Freiheitsgraden bewegen. Diese beinhalten die Extension/Flexion um die y-Achse, die Lateralflexion rechts/links um die x-Achse und die axiale Rotation rechts/links um die z-Achse (Abb. 19). Die Schrittmotoren können jeweils einzeln oder auch gekoppelt betrieben werden, wodurch einfache, wie auch komplexere gekoppelte Bewegungsabläufe simuliert werden können.

Um die auf das Präparat einwirkende Momente und Kräfte zu messen, ist zwischen dem Kardangelenk und dem Präparat ein sechs-Komponenten Kraftmessdose (FT 1500/40, Schunk, Deutschland) angebracht, deren Signale zur Verarbeitung direkt an eine Computer übermittelt werden, welcher wiederum die drei Schrittmotoren steuert und die eingegebenen Sollwerte mit den von der Kraftmessdose gemessenen Istwerten vergleicht.

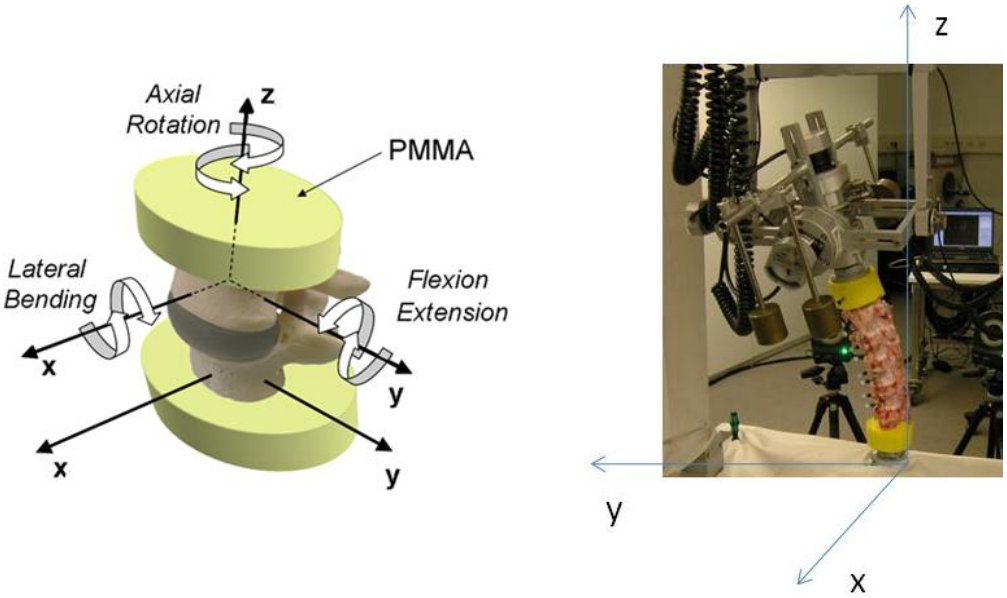


Abb.19: Links: Schematische Darstellung der drei rotatorischen und der drei translatorischen Freiheitsgrade des Wirbelsäulensimulators [27].
Rechts: Wirbelsäulensimulator bei der Bewegungsmessung am Modell.

Die zu messende Gesamtbewegung, auch Range of Motion genannt (ROM), die Zugleich ein Maß für die Flexibilität des Präparates darstellt, wird über den Winkel der Rotationsachsen des Kardangelenks und über die eingeleiteten Momente bestimmt. Der Winkel der Rotationsachse des Kardangelenks kann mit Hilfe von drei zusätzlichen Drehpotentiometern (Novotechnik, Deutschland) gemessen werden [61].

2.3.3. Optisches Bewegungsanalysesystem (Vicon)

Das optische Bewegungsanalysesytem Vicon-MX (Vicon Motion Systems Ltd., Oxford, Großbritannien) ist ein markergestütztes Kamerasystem, mit dem es möglich ist, komplexe Relativbewegungen der einzelnen Wirbelkörper in polysegmentalen Wirbelsäulenpräparaten während einer Flexibilitätsmessung zueinander zu erfassen und zu berechnen.

Hierfür werden sechs hochauflösende Kameras (Vicon-MX 13+, Auflösung 1280x1024 Pixel) frei im Raum um den Versuchsaufbau positioniert, mit denen die Markerbewegungen im dreidimensionalen Raum erfasst und aufgezeichnet werden können. Als optische Marker werden retroreflektierende Kugelmarker verwendet, da es sich bei dem Vicon System um ein passives, optisches Bewegungsanalysystem handelt (Abb. 20). Daher werden die Marker von Leutdioden (LED), welche in jeder Kamera integriert sind, im nahen Infrarotbereich von 780 nm angestrahlt, da so Störeinflüsse durch das Umgebungslicht größtenteils reduziert werden können. Allerdings ist zur Vermeidung weiterer Messstörungen darauf zu achten, dass reflektierende Metallteile, z.B. am Wirbelsäulensimulator, verdeckt werden und einfallendes Sonnenlicht in den Raum abgeschirmt wird.



Abb.20: Von Links nach Rechts: Versuchsaufbau mit Modell, Wirbelsäulensimulator und Kameras, Vicon-Kamera [18], Wirbelsäulensegment mit retroreflektierenden Kugelmarkern [18].

Zwar liegt die maximale Aufnahmeleistung der Kameras bei einer Frequenz von 484 Hertz, allerdings werden die Messungen am Wirbelsäulensimulator bei einer Standardfrequenz von 50 Hertz aufgenommen, da so die später zu verarbeitende Datenmenge überschaubar gehalten wird und die Synchronisierbarkeit mit den Datensätzen des Wirbelsäulensimulators bei der späteren Auswertung gewährleistet ist.

Um eine gute Datengenauigkeit zu erzielen, ist eine sorgfältige Kalibrierung der Kameras vor jeder Messung von entscheidender Bedeutung, da hierbei die Vicon-Software Nexus in einem iterativen Prozess die relativen Kamerapositionen zueinander berechnet. Nach dem Kalibriervorgang erfolgt durch Nexus eine Rückmeldung über die zu erwartende Messunsicherheit.

Eine gute Kalibrierung erzeugt eine Messunsicherheit zwischen 0,27 und 0,7 Pixel. Dies entspricht einer Genauigkeit von etwa ±0,1° während der Flexibilitätsmessung.
Die Software Nexus stellt im Weiteren auch die Gewinnung der ermittelten Daten sicher. Im Anschluss werden diese Rohdaten in einer intern angelegten Datenbank verwaltet und anschließend aufbereitet und ausgewertet [61].

2.4. Implantattestung mit dem Orthobiom-System

2.4.1. Versuchsplanung

2.4.1.1. Vorversuche

Um diese Modellversion zu verifizieren, wurden alle n=8 Kalbswirbelsäulen schrittweise skoliotisch manipuliert (siehe 2.1.) und nach jedem einzelnen Teilschritt (siehe 2.1.; Intaktzustand, Z.n. Nukleotomie, Z.n. Silikoneinspritzung, Z.n. Wirbelkörperveränderung) mit dem Wirbelsäulenbelastungssimulator und dem optischen Bewegungsanalyse System Vicon getestet.
Als Zielwert für den künstlichen Skoliosewinkel sollten etwa 20° Cobb erreicht werden.

2.4.1.2. Hauptversuch

Im eigentlichen Focus des Versuches stand der direkte Vergleich des Orthobiom-Implantats in komplett rigider und komplett mobiler Konfiguration, sowie mehrerer Mischversionen. Hierbei entstanden 4 Grundkonfigurationen, die mit dem Wirbelsäulensimulator und dem Vicon-MX getestet wurden. Jede einzelne Grundkonfiguration wurde zusätzlich einmal ohne und einmal mit Transverskonnektor getestet, um auch Aufschlüsse über die Rotationssteifigkeit des Systems zu erlangen (Abb. 21).

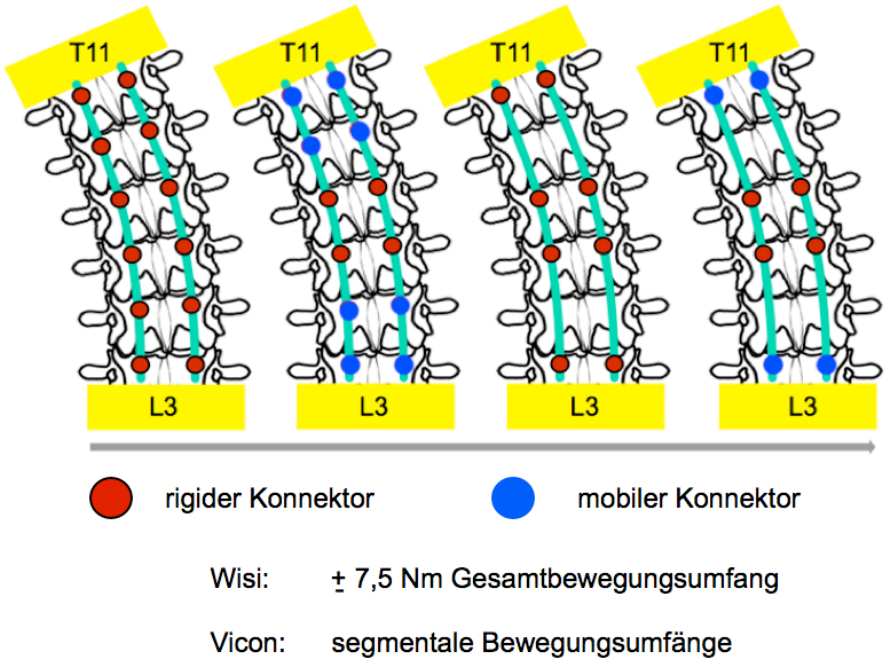


Abb. 21: Schematische Darstellung der vier Grundkonfigurationen des Hauptversuchs.
Von links nach rechts: Rigide Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen, mobile Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen, rigide Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene, mobile Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene. [18]

Zuerst wurde das Implantat komplett mit rigiden Konnektoren und Instrumentierung aller Wirbelkörper getestet, danach wurden T13 und L1 mit rigiden, T11, T12, L2 und L3 mit mobilen Konnektoren versorgt.
Anschließend wurden T13, L1, T11 und L3 rigide instrumentiert und T12 und L2 ausgelassen, darauf folgend wurden T13 und L1 mit rigiden, T11 und L3 mit mobilen Konnektoren ausgestattet und T12 und L2 erneut ausgelassen.
Zusätzlich wurde auch versucht das Aufrichtvermögen, also die Fähigkeit zur Korrektur der skoliotischen Veränderung, zu beurteilen. Dies geschah mit Hilfe von Initialaufnahmen der Vicon-Kameras vor Beginn der Messzyklen. Hierfür wurden die Präparate kaudal in den Wirbelsäulensimulator eingespannt, kranial blieben alle Achsen frei. Durch diese Initialaufnahmen war es möglich, die seitliche Krümmung des Präparats vor und nach Implantation des Implantat-Systems in seinen verschiedenen Konfigurationen zu beurteilen, bzw. die Krümmungswinkel zu bestimmen.

2.4.2. Implantation Orthobiom

Um das Orthobiom-System zu implantieren, wurde das Präparat jeweils mit dem kranialen Ende in einer Haltevorrichtung fixiert und mit den posterioren Strukturen und den ventralen nach unten auf einem Arbeitstisch ausgerichtet.

Zu Beginn wurden jeweils beide Pedikel aller Wirbelkörper T11-L3 mit Pedikelschrauben versehen. Dies geschah grundsätzlich unter röntgenologischer Kontrolle mit dem C-Bogen, da weder die Kortikalis zum Spinalkanal hin geschädigt werden sollte, noch die Schrauben aus dem Pedikel ausbrechen sollten. Außerdem sollte der Implantationsvorgang selbst so realistisch wie möglich an den klinischen Realbedingungen angeglichen werden (Abb. 22/23).



Abb. 22: Von Links nach Rechts: Einbringen der Pedikelschrauben unter röntgenologischer Kontrolle am Kalbswirbelsäulenmodell, Blick von kaudal auf den Querschnitt eines implantierten Wirbelsäulensegmentes.

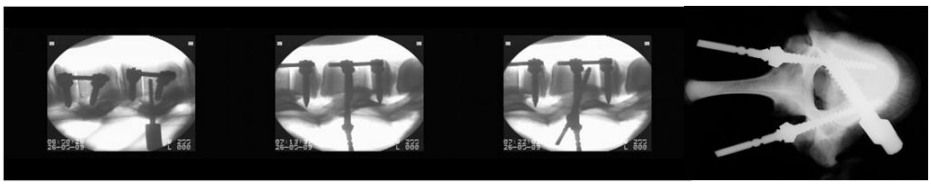


Abb. 23: Links: Röntgenbild vom Kalbswirbelsäulenmodell mit Implantat in der Sagittalebene beim Einbringen der Pedikelschrauben . Rechts: Röntgenbild vom Implantat am Modell in der Transversalebene.

Die thorakalen Wirbelkörper wurden mit Pedikelschrauben der Länge 46 mm und mit dem Durchmesser 5 mm instrumentiert, während die etwas größeren Pedikel der lumbalen Wirbelkörper mit Schraubenmaßen 54x6 mm versorgt wurden. Die Schrauben wurden dorsal und unterhalb der Facettengelenke eingebracht. Dabei war darauf zu achten, dass die Schrauben an den Pedikeln zentral und in deren Verlaufsrichtung gesetzt wurden.

Um die Pedikelschrauben möglichst präzise zu platzieren, wurde zuerst die Kortikalis am Bohrpunkt mit einem Trokar eröffnet und die ersten Millimeter des Bohrkanals vorgebahnt (Abb. 24).

Im Anschluss wurde mit einem Akkubohrer am Bohrpunkt angesetzt und unter Röntgenkontrolle, entlang des Pedikelverlaufes, der Schraubenkanal gebahnt. Um die kontinuierliche Integrität des Schraubenkanals zu sichern, wurde anschließend eine Pedikelsonde eingeführt und der Kanal auf eventuelle Defekte geprüft.
Im nächsten Schritt wurden die Pedikelschrauben mit Hilfe eines speziellen Schraubenziehers (Paradigm Dimension Spine) entlang des Kanals eingedreht (Abb. 24). Dies geschah ebenfalls wieder unter Röntgenkontrolle, um einerseits eine Berührung der Schraubenspitzen und eine Pedikelperforation zu vermeiden. Andererseits war die Röntgenkontrolle enorm wichtig, um die Pedikelschrauben gut platzieren zu können, ohne dabei die großen Schrauben zu treffen, welche zur künstlichen Erzeugung einer skoliotischen Krümmung zuvor in die Wirbelsäule eingebracht wurden.



Abb. 24: Links: Instrumentarien zum Einbringen der Pedikelschrauben. Mitte oben: Pedikelahle. Mitte unten: Schraubenzieheraufsätze. Rechts: Pedikelschraubenzieher. [18]

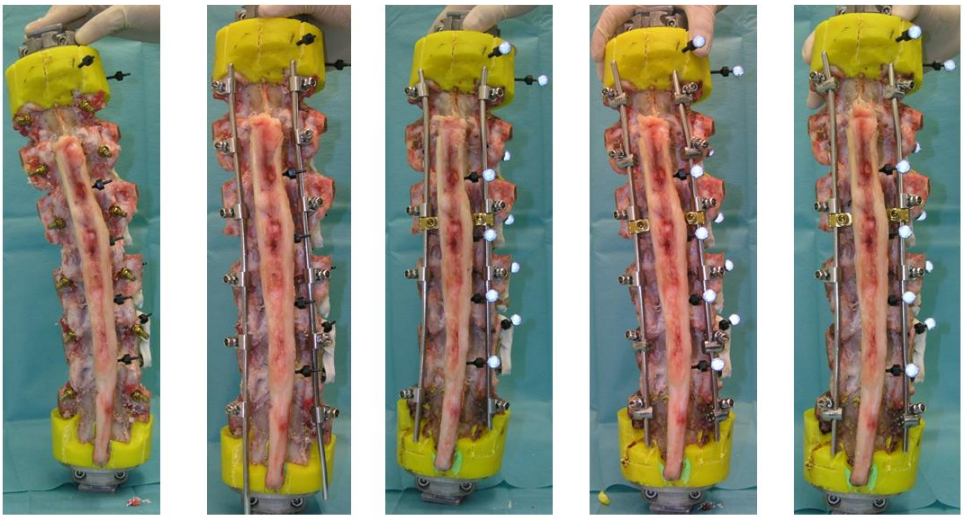
Anschließend wurden die Pedikelschrauben mit Konnektoren bestückt. In der ersten Konfiguration wurden nur rigide Konnektoren verwendet. Weiter wurden nun von kaudal die longitudinalen Stäbe durch die Ösen der Konnektoren gefädelt. Um deren Verlauf mittig der Pedikel entlang der skoliotisch gekrümmten Wirbelsäule folgen zu können, wurden die Stäbe je nach Bedarf mit einer, im Instrumentierungssieb enthaltenen, Biegezange zurecht geformt. Das Einfädeln und voranschieben innerhalb der Konnektoren wurde mit Hilfe einer Stifthaltezange bewerkstelligt. Um das System final zu fixieren, wurden mit einem speziellen Applikator Muttern auf die Pedikelschrauben gedreht und somit eine rigide Verbindung zwischen Stäben, Konnektoren und Pedikelschrauben geschaffen.

Um die skoliotische Verformung sorgfältig zu korrigieren, wurden die longitudinalen Stäbe mit der Biegezange weiter so bearbeitet, dass ein möglichst optimales Aufrichtergebnis erzielt wurde. Der Zielwert hierbei lag bei einem Cobb-Winkel < 10°.

Um die nächste Konfiguration zu testen, wurden zunächst die Muttern wieder gelöst, die longitudinalen Stäbe entfernt und die Konnektoren von T11, T12, L2 und L3 durch Mobile getauscht. Danach wurde das System wieder fixiert und die longitudinalen Stäbe erneut an die neuen Konnektoren ausgerichtet.

Für die weiteren Testungen wurden nun die Konnektoren und Pedikelschrauben der Wirbelkörper T12 und L2 ganz entfernt. Zuerst erfolgte die Flexibilitätsmessung mit mobilen Konnektoren auf T11 und L3, für die nächste Messung wurden diese wieder durch rigide Konnektoren ersetzt.

Jede dieser Grundkonfigurationen wurde einmal ohne und einmal mit Transverskonnektor getestet. Dieser Konnektor verbindet beide longitudinalen Stäbe miteinander und stabilisiert und versteift das System bei Rotationsbewegungen um die Längsachse (Abb. 25).



Skoliose alle fix o.T12/L2 alle mobil o.T12/L2 mobil

Abb. 25: Alle Konfigurationen des Versuchsprotokolls am Skoliosemodell in-vitro implantiert. Skoliose: präpariertes Kalbswirbelsäulenmodell ohne Implantat. Alle fix: Rigide Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle mobil: rigide Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene. o.T12/L2 mobil: mobile Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene.

Im Idealfall wird der Konnektor zwischen den Pedikelschrauben der Wirbelkörper T13 und L1 platziert, da sich hier der rigide Fixpunkt des Systems befindet.

Aufgrund von anatomischen Unterschieden zwischen humanen, auf welche das System eigentlich ausgerichtet ist, und Kalbswirbelsäulen, war dies allerdings nicht immer so möglich.
Der Transverskonnektor besteht aus zwei kleinen Stäben, welche ineinander geführt werden können und aus Klappschanieren, welche um die Stäbe geschlossen werden können und ebenfalls mit jeweils einer Mutter fixiert werden. Aufgrund von den ineinander einführbaren Stäben, erreicht der Transverskonnektor eine gewisse Flexibilität bezüglich seiner Länge. Die Muttern des Konnektors werden ebenfalls mit einem speziellen Applikator angebracht.

2.4.3. Flexibilitätsmessung

Alle n=8 Präparate wurden jeweils in allen 8 Konfigurationen einer Flexibilitätsmessung mit dem Wirbelsäulensimulator unterzogen. Mit dieser Art von Messung war es möglich den Gesamtbewegungsumfang, oder auch ROM der Präparate mit implantiertem Orthobiom-System zu bestimmen.
Hierfür wurden die instrumentierten Wirbelsäulen im Wirbelsäulenbelastungssimulator um alle drei rotatorischen Freiheitsgrade bewegt. Diese beinhalten Extension/Flexion um die y-Achse, laterale Flexion rechts/links und die axiale Rotation um die z-Achse. Zwar hätte die laterale Flexion um die x-Achse gemessen werden müssen, allerdings reichte der Bewegungsumfang des Wirbelsäulensimulators in der x-Richtung nicht aus.
Daher wurde die laterale Flexion ebenfalls um die y-Achse gemessen, indem das Präparat um 90° im Uhrzeigersinn im Wirbelsäulensimulator gedreht wurde.
Die Belastung auf die Wirbelsäulenpräparate entsprach hierbei jeweils ±7,5 Nm. Die Bewegungsrichtungen Extension, lateral Flexion links und axiale Rotation nach rechts wurden als negative Belastung definiert (-7,5 Nm), während die Auslenkung in Richtung Flexion, lateral Flexion nach rechts und axiale Rotation nach links als positiv (+7,5 Nm) betrachtet wurden.
Pro Messung wurden in jeder Bewegungsrichtung 3,5 Zyklen ausgeführt, um die viskoelastischen Störeffekte der Präparate zu reduzieren und ein möglichst präzises Messergebnis zu erhalten. Zur Datenauswertung wurden dann grundsätzlich die Datensätze des dritten Zyklus verwendet.

2.4.4. Optische Bewegungsanalyse

Während der Flexibilitätsmessungen am Wirbelsäulensimulator wurden die komplexen Relativbewegungen der einzelnen Wirbelkörper des polysegmentalen Präparates mit Hilfe des optischen Bewegungsanalysesystems Vicon-MX zeitsynchron aufgezeichnet. Zur Gewinnung der Bewegungsdaten war das Anbringen von reflektorischen Kugelmarkern am Präparat unerlässlich.

Hierzu wurden die 4 freien Wirbelkörper, sowie der kraniale PMMA-Block mit jeweils drei Kugelmarkern ausgestattet. Mit der bereits erwähnten Vicon-Software Nexus, war es nun möglich die Bewegung aller Marker im Raum zu erfassen.

In einem Postprocessing Verfahren wurden die so ermittelten Messdaten geprüft und mit einem Woltring-Filter optimiert sowie die entsprechenden drei Marker auch softwareseitig eindeutig einem Wirbel zugeordnet (Labeling). Darunter versteht man eine Mustererkennung, also ein Abgleich der Software zwischen den aktuell gemessenen 3D-Markerpositionen im Raum und einem vordefinierten Wirbelsäulenmodell. Der Vorteil dieses Prozesses besteht darin, dass alle nicht-gelabelten Punkte, wie zum Beispiel metallische Störsignale und andere Artefakte, von der Software virtuell eliminiert und in der späteren Datenbearbeitung nicht mehr beachtet wurden (Abb. 26). Nachdem jedem Wirbel eine eindeutige Dreiergruppe Marker zugeordnet wurde, konnten lokale Koordinatensysteme aufgespannt werden.

Aus der Relativbewegung der lokalen Koordinatensysteme wurde mit Hilfe der Software Vicon Bodybuilder die Bewegung der Wirbel zueinander in den drei Hauptebenen berechnet und in eine ASCII-Datei gespeichert. Die weitere Bearbeitung erfolgte mit dem Programm MS-Excel, bzw. mit dem Programm Matlab (The Math Works Inc., USA).

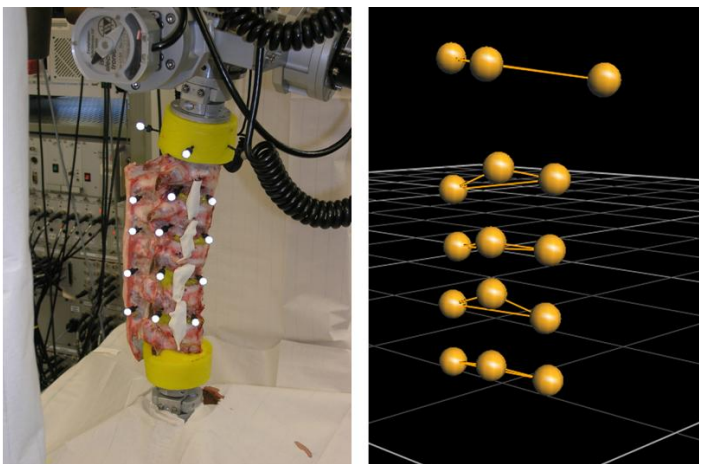


Abb. 26: Labeling der Markerpositionen zwischen vordefiniertem Wirbelsäulenmodell und dem Nexus-Programm.

2.5. Datenanalyse

2.5.1. Analyse der Flexibilitätsmessung

Um die Daten der Flexibilitätsmessung verwerten zu können, wurde die Winkelauslenkung des Präparates über dem eingeleiteten Moment in einem Diagramm aufgetragen. Hierbei entstand eine typische Hysteresekurve, welche den Bewegungsablauf der Messung wieder gab. Aus dieser Hysteresekurve konnte mit Hilfe einer Auswertungsroutine des Matlab-Programms im Weiteren der ROM ermittelt werden. Der ROM wird von den, sowohl in negativer als auch positiver Bewegungsrichtung maximal erreichten Auslenkungen des Präparats definiert und ergibt sich folglich aus ROM+ und ROM-. Die Auslenkungsmaxima beziehen sich auf die vordefinierte Maximalbelastung, welche als reiner Moment über das Kardangelenk auf das Präparat eingeleitet wurde. Bei dieser Versuchsdurchführung betrug die Belastung jeweils ±7,5 Nm.

Ein weiterer aussagekräftiger Wert, welcher aus der Hysteresekurve abgeleitet werden kann, ist die so genannte neutrale Zone. Sie beschreibt den Bewegungsbereich des Präparates nahe dem Nullwert des Moments und gilt als Maß für die Laxizität des Bewegungssegmentes. Definitionsgemäß ergibt sie sich durch die Schnittpunkte der beiden Hysteresegraphen mit der Ordniate bei 0 Nm.

Innerhalb der neutralen Zone führt das Einleiten minimaler Momente bereits zu einer Bewegung der Präparate. Umso größer die neutrale Zone also ist, umso laxer und weniger steif ist das Bewegungssegment (Abb. 27).

Der Mittelpunkt zwischen den beiden Schnittstellen des Graphen mit der Abszisse, ist genau als Mittelstellung des Präparates zwischen positiver und negativer Bewegung definiert und wird Neutralposition genannt. Dies ist auch die Position, an der absolut kein Moment auf das Bewegungssegment wirkt und sich keine Bewegung nachweisen lässt.

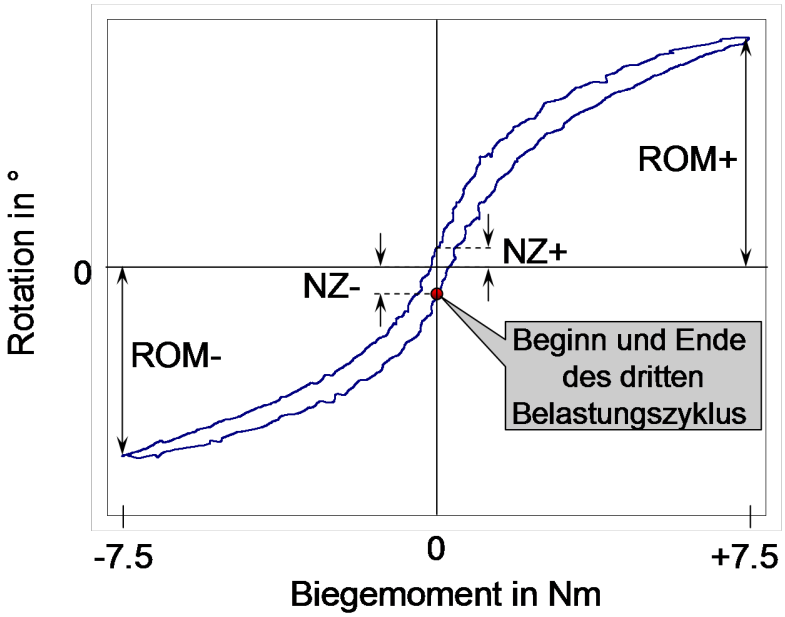


Abb. 27: Typische Hysteresekurve eines Wirbelsäulensegments während des dritten Belsastungszyklus. Markierung der Neutralen Zone (NZ) und des Range of Motion (ROM) im Diagramm. [18]]

2.5.2. Auswertung der optischen Bewegungsanalyse

Zusätzlich zur Bestimmung des Gesamtbewegungsumfanges der Präparate mit dem Wirbelsäulensimulator, wurden mit dem Vicon-MX die Bewegungsumfänge der Einzelsegmente visualisiert. Das optische Bewegungsanalysesystem zeichnete hierzu zeitsynchron die Relativbewegungen der einzelnen Bewegungssegmente zueinander auf, welche jeweils durch drei Kugelmarker für die Kameras kenntlich gemacht wurden. Hierbei erhielt man ebenfalls eine klassische Hysteresekurve, welche bereits detailliert erklärt wurde.

Auch bei den Bewegungsumfängen der Einzelsegmente wird der Neigungswinkel des Segments über dem eingeleiteten Moment aufgetragen. Es wird ebenfalls der ROM gesamt, ROM+, ROM-, sowie die neutrale Zone (NZ) bestimmt. Die Auswertung der Datensätze erfolgt mit derselben Matlab-Routine wie bereits für die Auswertungen der Flexibilitätsmessungen. Mit dieser Messmethodik ist es möglich das Bewegungsverhalten der einzelnen Wirbelkörper zueinander, während der Gesamtbewegung des Präparates, zu erfassen und zu beurteilen.

2.5.3. Statistik

Mit Hilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Testes wurden die erarbeiteten Messergebnisse auf Signifikanz getestet, da bei der Anzahl der Präparate von keiner Normalverteilung ausgegangen werden konnte. Mit diesem Signifikanztest werden zwei voneinander abhängige Stichproben bezüglich ihrer Mediane, daher ihrer zentralen Tendenzen verglichen.

Vor der Versuchsdurchführung wurde das Signifikanzniveau auf 5 % festgelegt, womit alle Werte $p < 0,05$ als statistisch signifikant beurteilt wurden.

Alle Stichproben wurden in allen 3 Freiheitsgraden (Extension/Flexion, Seitneigung, axiale Rotation) und bezüglich folgender Konfigurationen verglichen:

1. ROM Skoliose gegenüber Instrumentierung mit komplett rigiden Konnektoren auf allen Wirbelkörpern.
2. ROM Skoliose gegenüber Instrumentierung mit rigiden Konnektoren auf T13, L1 und mit mobilen Konnektoren auf T11, T12, L2 und L3.
3. ROM Skoliose gegenüber Instrumentierung mit rigiden Konnektoren auf T13, L1, T11, L3 und Nicht-Instrumentierung der Wirbelkörper T12 und L2.
4. ROM Skoliose gegenüber Instrumentierung mit rigiden Konnektoren auf T13, L1 und mobilen Konnektoren auf T11, L3 und Nicht-Instrumentierung der Wirbelkörper T12 und L2

3. Ergebnisse

3.1. Vorversuch

Im Vorversuch zur Implantattestung wurden jeweils drei Wirbelsäulenabschnitte aus dem thorakalen, thorakolumbalen und lumbalen Bereich für die Konfigurationen intakt, Zustand nach Nukleotomie, Silikoneinbringung und Skoliose mit dem Wirbelsäulensimulator und dem Vicon-System auf die optimalsten Bewegungseigenschaften getestet.

3.1.1. Flexion/Extension

In Flexion und Extension ergab die Bewegungsanalyse für alle drei Wirbelsäulenabschnitte eine Erhöhung des ROM Gesamt nach durchgeführter Nukleotomie im Vergleich zum Intaktzustand. Durch das Einbringen des Silikons verringerte sich der ROM Gesamt ebenfalls in allen drei Wirbelsäulenabschnitten wieder. Nochmals verstärkt wurde dieser Effekt für alle drei Abschnitte durch die finale skoliotische Modifikation.

Nach erzielter Skoliose ergab sich für den thorakalen Bereich ein Bewegungsumfang von 89% des Intaktzustandes, für den lumbalen Bereich 75% und für den thorakolumbalen Bereich ein Bewegungsumfang von 103% (Abb. 28).

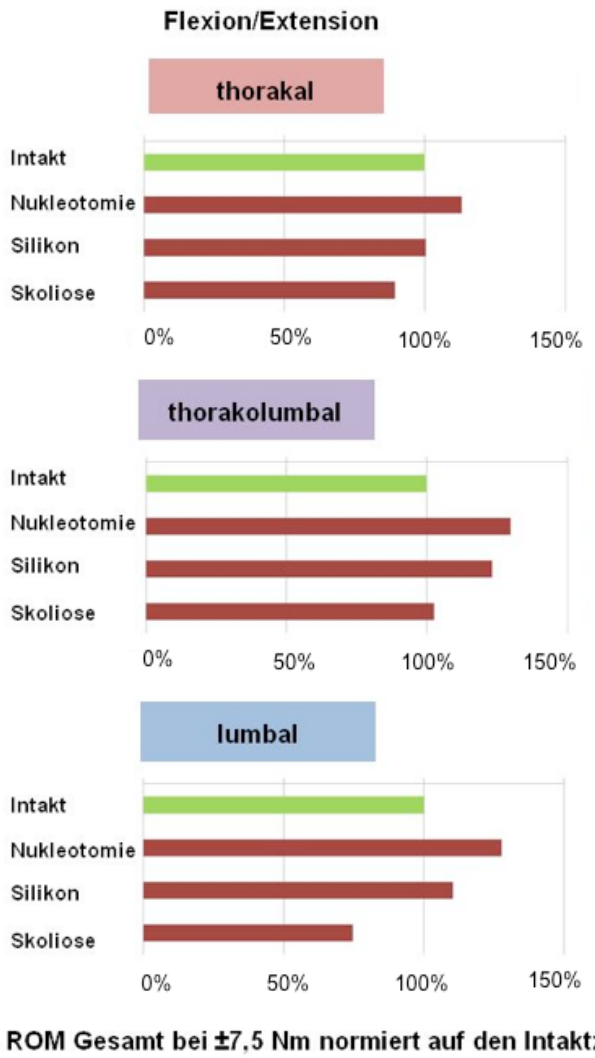


Abb. 28: Balkendiagramm der verschiedenen Präparationsschritte am Kalbswirbelsäulenmodell im Vergleich bei Flexion/Extension. Vergleich zwischen thorakalen, thorakolumbalen und lumbalen Wirbelsäulenabschnitten.
Intakt: Kalbswirbelsäule ohne Präpartion. Nukleotomie: Wirbelsäule nach Entfernung des Nucleus pulposus der Bandscheibe. Silikon: Wirbelsäule nach Auffüllung der Nukleuskavität mit einem Silikongel. Skoliose: Wirbelsäule nach Aufspreizen der Wirbelkörper, fertiges Modell.

3.1.2. Seitneigung

Auch bei der Seitneigung ergab sich für alle drei Abschnitte eine Erhöhung des ROM Gesamt nach Nukleotomie, eine anschließende Verringerung des ROM Gesamt nach Einbringen des Silikons und eine weitere Verringerung des ROM Gesamt nach abgeschlossener Skoliose.

Im thorakalen Bereich ergab sich nach Skoliose ein ROM Gesamt von 113% des Intaktzustandes, im lumbalen Bereich 97 % des intakten Bewegungsumfanges und für den thorakolumbalen Bereich 98% (Abb. 29).

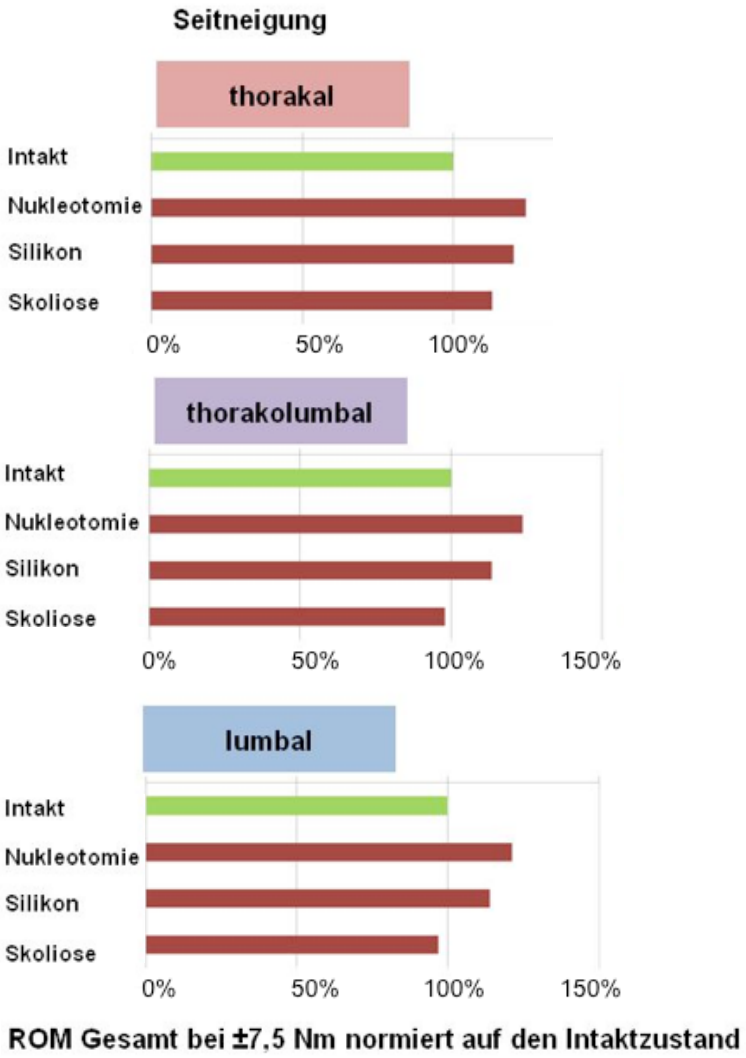


Abb. 29: Balkendiagramm der verschiedenen Präparationsschritte am Kalbswirbelsäulenmodell im Vergleich bei Seitneigung. Vergleich zwischen thorakalen, thorakolumbalen und lumbalen Wirbelsäulenabschnitten.
Intakt: Kalbswirbelsäule ohne Präpartion. Nukleotomie: Wirbelsäule nach Entfernung des Nucleus pulposus der Bandscheibe. Silikon: Wirbelsäule nach Auffüllung der Nukleuskavität mit einem Silikongel. Skoliose: Wirbelsäule nach Aufspreizen der Wirbelkörper, fertiges Modell.

3.1.3. Axiale Rotation

Auch bei der axialen Rotation ergab sich für alle drei Abschnitte dasselbe Schema mit Vergrößerung des ROM Gesamt nach Nukleotomie, Verringerung des ROM Gesamt nach Einbringung des Silikon und weitere Verringerung nach Skoliose.
Allerdings war eine geringere Spannbreite als bei Flexion/Extension und Seitneigung, vor allem im thorakalen Bereich, zwischen Zustand nach Nukleotomie und Skoliose zu beobachten.
So verringerte sich der ROM Gesamt im thorakalen Bereich von 113% nach Nukleotomie auf 105% ROM des Intaktzustandes. Im lumbalen Bereich wurde ein finaler Wert von 108% des Intaktzustandes nach Skoliose erzielt und für den thorakolumbalen Bereich 121% (Abb. 30).

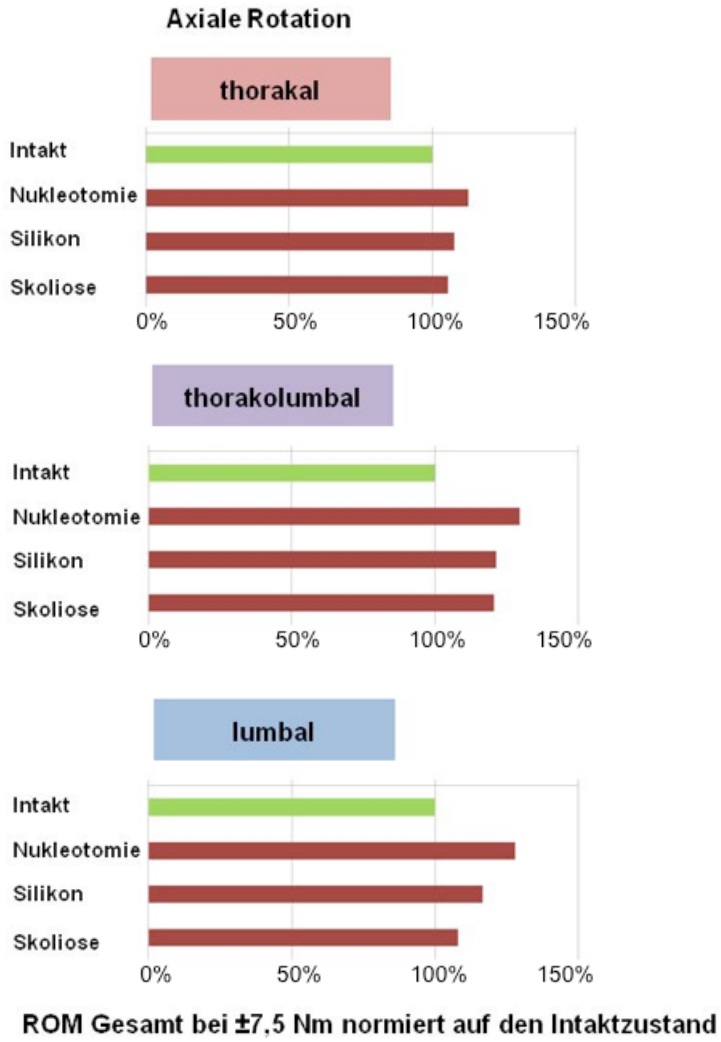


Abb. 30: Balkendiagramm der verschiedenen Präparationsschritte am Kalbswirbelsäulenmodell im Vergleich bei axialer Rotation. Vergleich zwischen thorakalen, thorakolumbalen und lumbalen Wirbelsäulenabschnitten. Intakt: Kalbswirbelsäule ohne Präpartion. Nukleotomie: Wirbelsäule nach Entfernung des Nucleus pulposus der Bandscheibe. Silikon: Wirbelsäule nach Auffüllung der Nukleuskavität mit einem Silikongel. Skoliose: Wirbelsäule nach Aufspreizen der Wirbelkörper, fertiges Modell.

3.2. Testung des Modells

Für alle drei Bewegungsrichtungen ergab sich nach Nukleotomie eine Zunahme Gesamt, eine Abnahme nach Silikoneinbringung und eine weitere Abnahme nach Fertigstellung der Skoliose. Allerdings wurde bei der Flexion/Extension nach Fertigstellung der Skoliose nur ein ROM Gesamt im Median von 89% des Intaktzustandes erreicht.

Für die Seitneigung wurde im Median eine ROM Gesamt von 100% und für die axiale Rotation ein Wert von 107% erzielt (Abb. 31).

Die Neutrale Zone aller Messungen verhielt sich stets proportional zum ROM Gesamt.

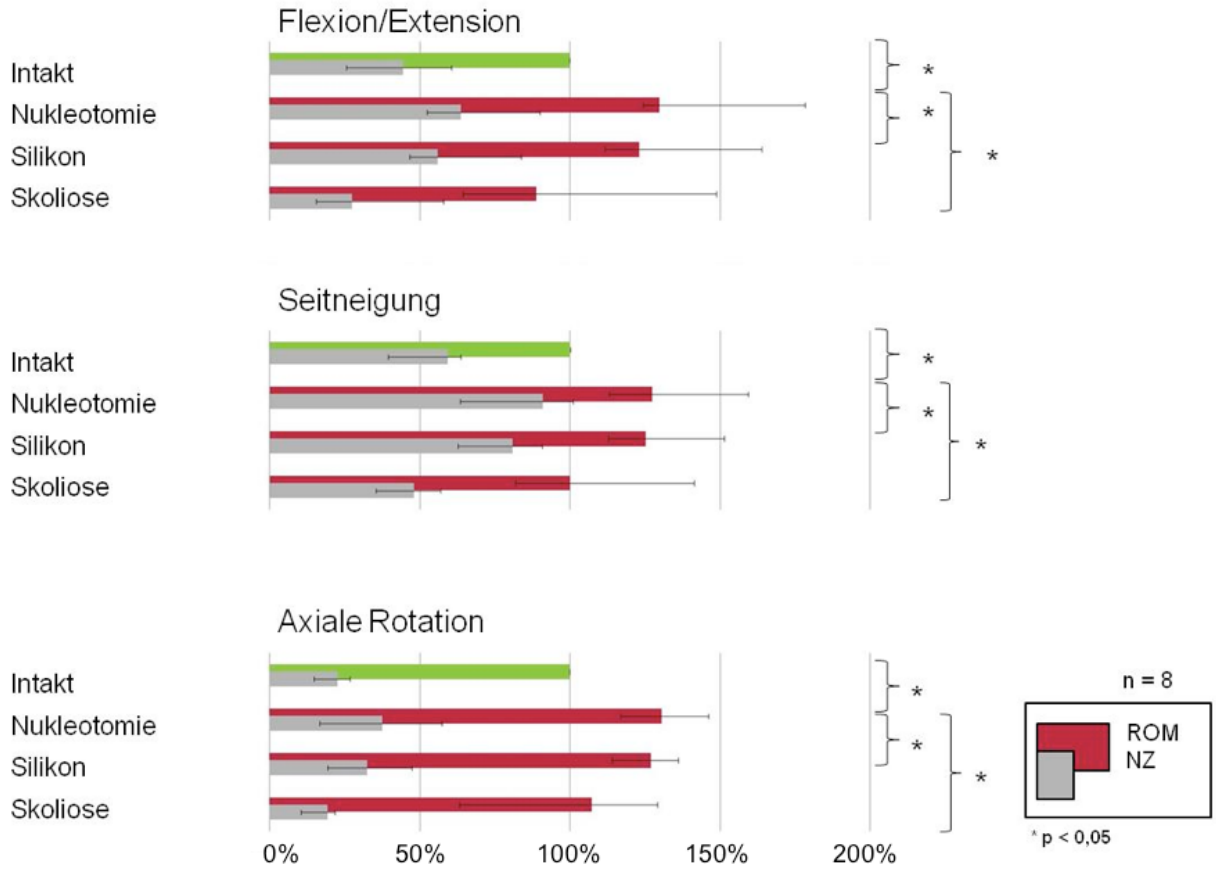


Abb.31: Balkendiagramm der einzelnen Präparationsschritte mit den entsprechenden Signifikanzen (*p<0,05) aller getesteten Modelle aus dem thorakolumbalen Bereich. Getestet wurden Flexion/Extension, Seitneigung und axialer Rotation. Intakt: Kalbswirbelsäule ohne Präpartion. Nukleotomie: Wirbelsäule nach Entfernung des Nucleus pulposus der Bandscheibe. Silikon: Wirbelsäule nach Auffüllung der Nukleuskavität mit einem Silikongel. Skoliose: Wirbelsäule nach Aufspreizen der Wirbelkörper, fertiges Modell.

Bei der Unterteilung Gesamt in ROM+ und ROM- ergab sich für alle drei Bewegungsrichtungen ein symmetrischer Verlauf zwischen ROM+ und ROM-. Das heißt, dass sowohl für ROM+ als auch für ROM- stets annähernd gleiche Bewegungsumfänge gemessen wurden.

Für die Messergebnisse nach den einzelnen Präparationsschritten ergab sich dieselbe Tendenz wie beim Gesamtbewegungsumfang.

Außerdem entsprachen der ROM+ und der ROM- fast genau dem ROM Gesamt für alle drei Bewegungsrichtungen.

So wurde bei der Flexion/Extension für den ROM+ 89%, für den ROM- 89% und für den ROM Gesamt 103 % erreicht, bei der Seitneigung wurde für den ROM+ 102%, für den ROM- 98 % und für den ROM Gesamt 98% erreicht und für die axiale Rotation wurde ein ROM+ von 108%, ein ROM- von 106 % und ein ROM Gesamt von 121% erreicht (Abb. 32).

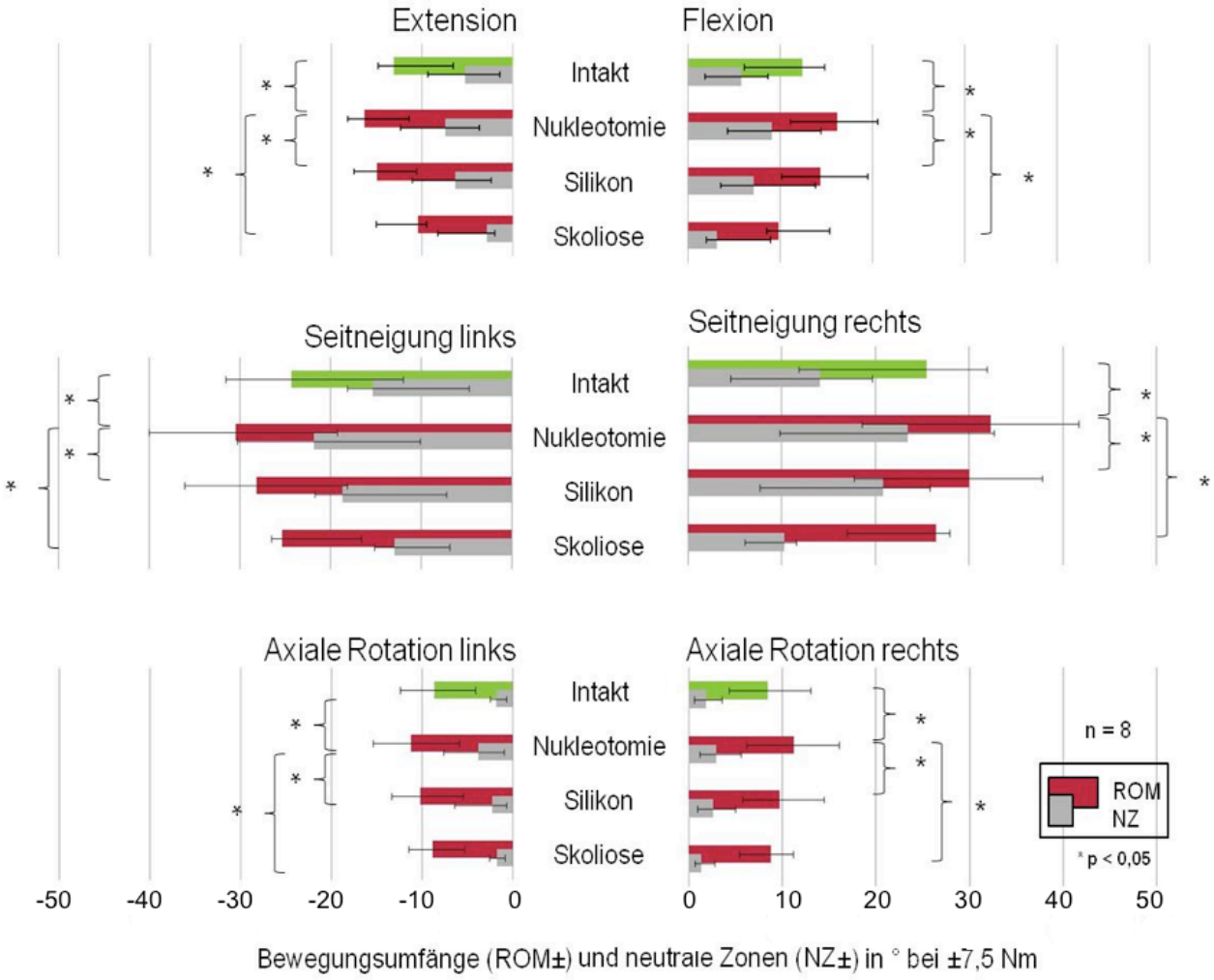


Abb. 32: Balkendiagramm der einzelnen Präparationsschritte mit den entsprechenden Signifikanzen (*p<0,05) aller getesteten Modelle aus dem thorakolumbalen Bereich im direkten Seitenvergleich rechts/links. Getestet wurden Flexion/Extension, Seitneigung und axialer Rotation.
Intakt: Kalbswirbelsäule ohne Präpartion. Nukleotomie: Wirbelsäule nach Entfernung des Nucleus pulposus der Bandscheibe. Silikon: Wirbelsäule nach Auffüllung der Nukleuskavität mit einem Silikongel. Skoliose: Wirbelsäule nach Aufspreizen der Wirbelkörper, fertiges Modell.

3.3. Implantattestung

Für die Testreihe wurde das Modell mit präparierter Skoliose (Skoliose), Skoliosemodell mit fixen Konnektoren auf allen Ebenen implantiert (alle fix), Skoliosemodell mit fixen Konnektoren nur jeder zweite Wirbelkörper implantiert (alle fix o. T12/L2), Skoliosemodell mit mobilen Konnektoren auf allen Ebenen implantiert (alle mobil) und Skoliosemodell mit mobilen Konnektoren nur jeder zweite Wirbelkörper implantiert (alle mobil o. T12/L2) gewählt.

3.3.1. Flexion/Extension

Der ROM Gesamt wurde bei der Flexion/Extension ausgehend vom ROM Gesamt des nicht implantierten Skoliosemodells, mit 15 % am stärksten durch die Implantation mit fixen Konnektoren auf allen Ebenen reduziert. Wurden die Wirbelkörper T12 und L2 bei Versorgung mit fixen Konnektoren ausgelassen, nahm die Beweglichkeit und somit der ROM Gesamt auf 18% des Ausgangswertes wieder leicht zu. Bei Verwendung mobiler Konnektoren und der Instrumentierung aller Ebenen konnte eine deutlich höherer ROM Gesamt von 51% im Vergleich zu der rigiden Instrumentierung erzielt werden. Die Beweglichkeit war mit einem ROM Gesamt von 65% bei der Instrumentierung mit mobilen Konnektoren ohne T12 und L2 für die Flexion/Extension am größten (Abb. 33).

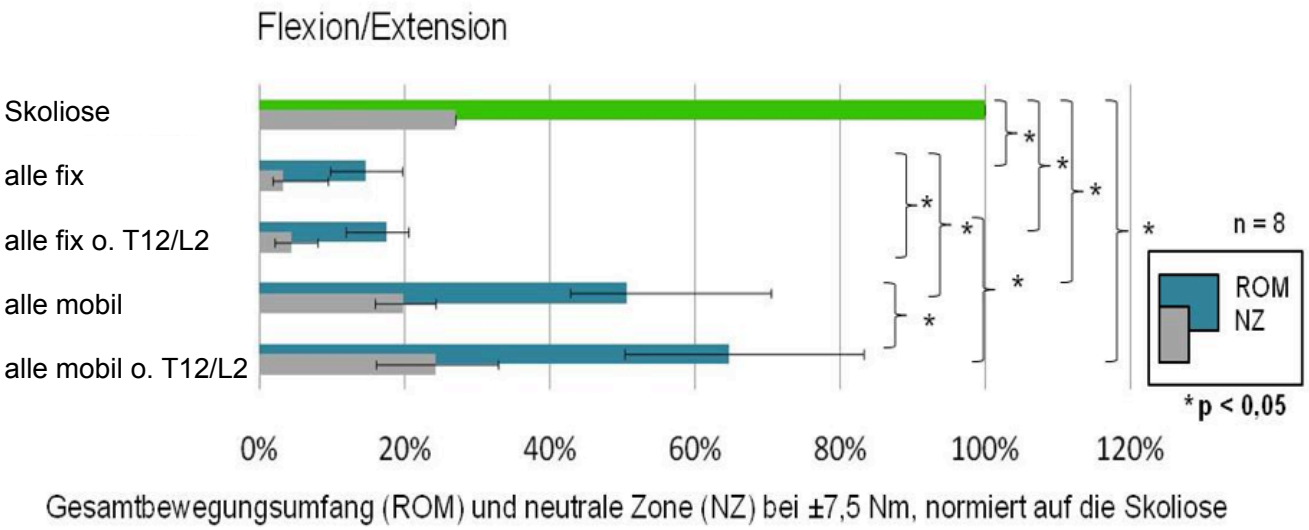


Abb. 33: Balkendiagramm des ROM Gesamt der einzelnen Konfigurationen mit den entsprechenden Signifikanzen (*p<0,05) für das am Kalbswirbelsäulenmodell implantierte Orthobiom-System für Flexion/Extension.
Skoliose: präpariertes Kalbswirbelsäulenmodell ohne Implantat. alle fix: Rigide Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle fix o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle mobil: rigide Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene. alle mobil o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene.

Der ROM+ (Flexion) und ROM- (Extension) verhielten sich weitgehend symmetrisch, obwohl die Beweglichkeit bei der Extension, bis auf die Konfigurationen alle mobil o. T12/L2, im Vergleich zu Flexion geringfügig höher war. Bei der mobilen Instrumentierung ohne T12/L2 war der größte Unterschied mit einer Flexion von 72% und einer Extension von 63% zu erkennen (Abb. 34).
Die Neutralen Zonen verhielten sich proportional zum ROM Gesamt.

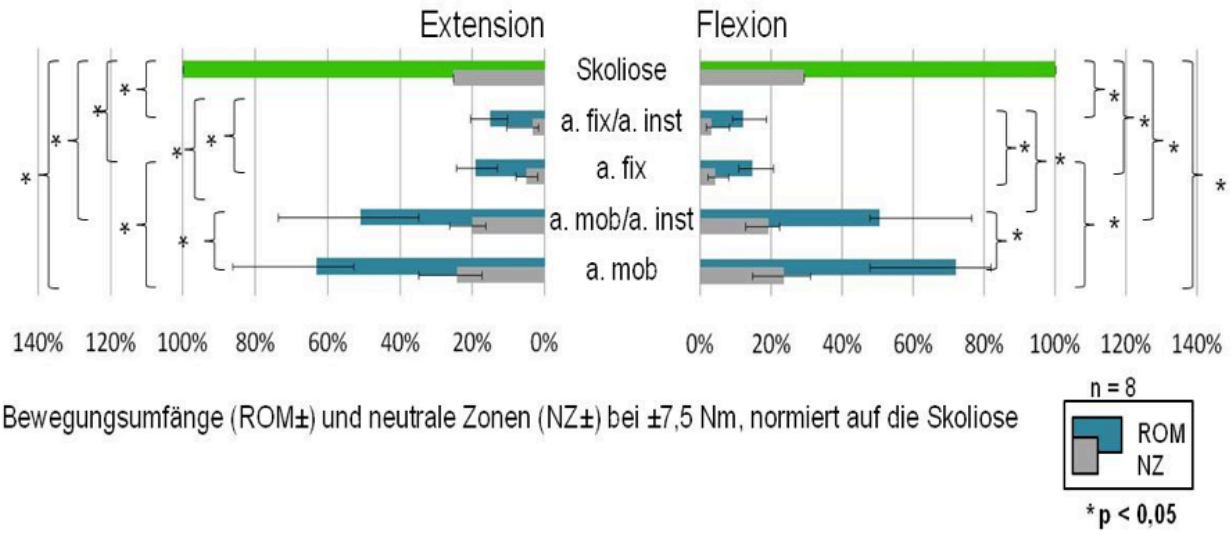


Abb. 34: Balkendiagramm des ROM Gesamt der einzelnen Konfigurationen mit den entsprechenden Signifikanzen (*p<0,05) für das am Kalbswirbelsäulenmodell implantierte Orthobiom-System für Flexion/Extension im direkten Seitenvergleich.
Skoliose: präpariertes Kalbswirbelsäulenmodell ohne Implantat. alle fix: Rigide Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle fix o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle mobil: rigide Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene. alle mobil o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene.

3.3.2. Seitneigung

Bei der Seitneigung ergab sich eine stärkere Reduktion des Bewegungsumfanges für alle Konfigurationen im Vergleich zur Extension/Flexion. Den kleinsten ROM Gesamt erzielt die Instrumentierung mit fixen Konnektoren auf allen Ebenen mit nur 6% vom ROM Gesamt des Skoliosemodells. Die Gesamtbeweglichkeit nahm mit dem Auslassen der Wirbelkörper T12 und L2 nur geringfügig auf 8% ROM Gesamt zu. Eine deutliche Beweglichkeitssteigerung im Vergleich zu der rigiden Konfiguration ergab sich erneut bei der Verwendung mobiler Konnektoren. Hier konnten für die mobilen Konnektoren auf allen Ebenen 48% und für mobile Konnektoren ohne T12/L2 62% der Gesamtbeweglichkeit des Skoliosemodells erzielt werden (Abb. 35).

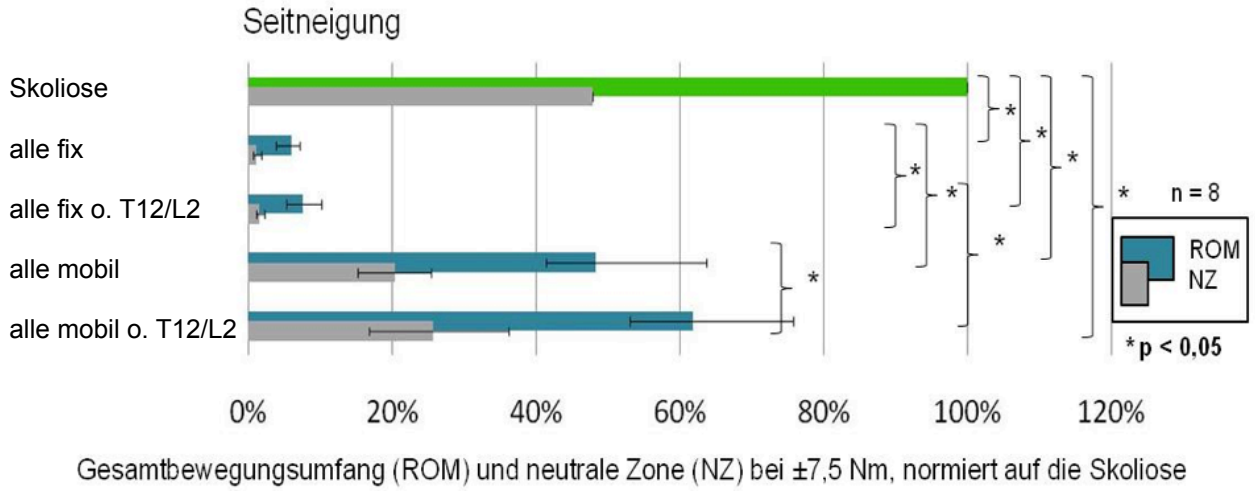


Abb. 35: Balkendiagramm des ROM Gesamt der einzelnen Konfigurationen mit den entsprechenden Signifikanzen (*p<0,05) für das am Kalbswirbelsäulenmodell implantierte Orthobiom-System für Seitneigung.
Skoliose: präpariertes Kalbswirbelsäulenmodell ohne Implantat. alle fix: Rigide Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle fix o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle mobil: rigide Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene. alle mobil o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene.

Die Bewegungsumfänge für die Seitneigung nach links (ROM-) und die Seitneigung nach rechts (ROM+) verhielten sich ebenfalls symmetrisch. Für die rigiden Konfigurationen waren der ROM+ und der ROM- annähernd gleich, allerdings ergaben sich für die mobilen Konfigurationen ein höhere Beweglichkeit bei der Seitneigung nach links (Abb. 36).
Die Neutralen Zonen verhielten sich proportional zu den Bewegungsumfängen.

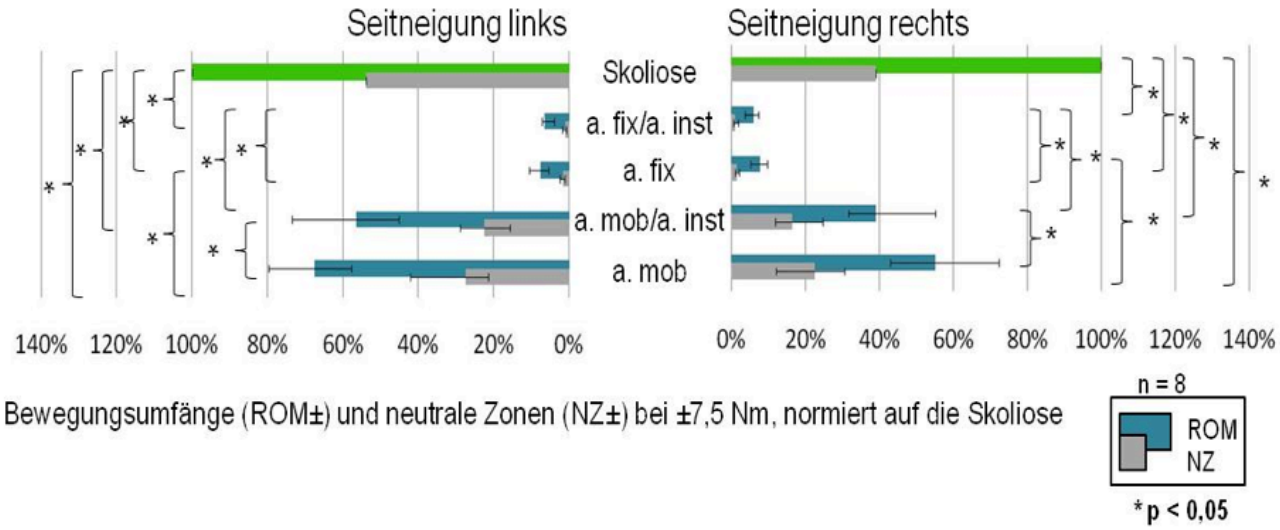


Abb. 36: Balkendiagramm des ROM Gesamt der einzelnen Konfigurationen mit den entsprechenden Signifikanzen (*p<0,05) für das am Kalbswirbelsäulenmodell implantierte Orthobiom-System für Seitneigung im direkten Seitenvergleich.
Skoliose: präpariertes Kalbswirbelsäulenmodell ohne Implantat. alle fix: Rigide Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle fix o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle mobil: rigide Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene. alle mobil o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene.

3.3.3. Axiale Rotation

Bei der axialen Rotation wurde der Gesamtbewegungsumfang des Modells mit Abstand am wenigsten reduziert. Die fixen Konnektoren auf allen Ebenen reduzierten den Gesamtbewegungsumfang des Modells auf 53% und beim Auslassen der Wirbelkörper T12/L2 erhöht sich der ROM Gesamt auf 76%.
Die mobilen Konnektoren schränkten bei der axialen Rotation die Beweglichkeit des Modells mit einem ROM Gesamt von 90% für alle mobil und von 98% alle mobil ohne T12/L2 kaum noch ein (Abb. 37).

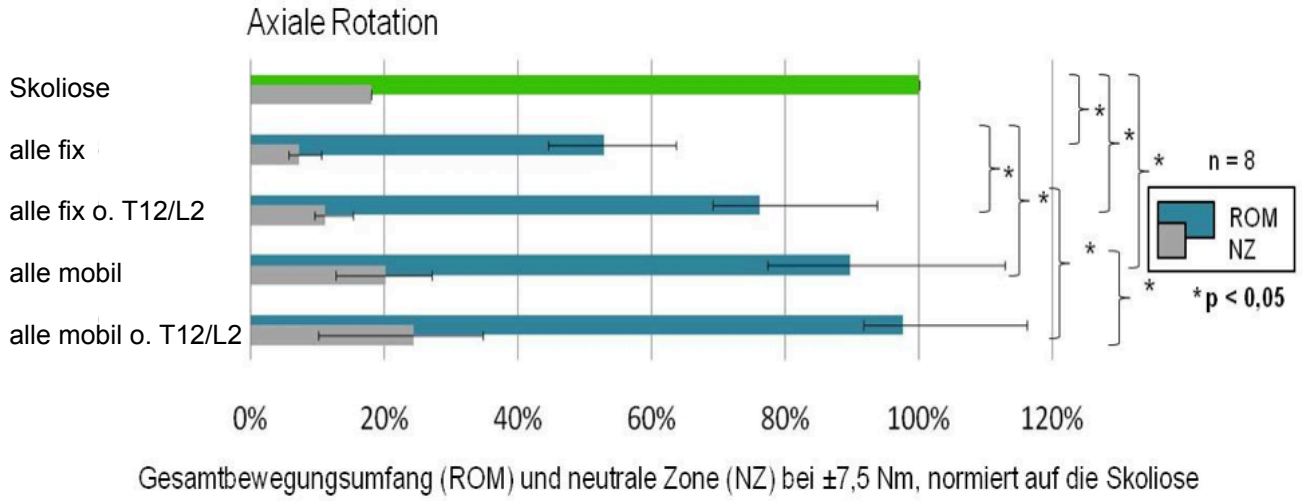


Abb. 37: Balkendiagramm des ROM Gesamt der einzelnen Konfigurationen mit den entsprechenden Signifikanzen (*p<0,05) für das am Kalbswirbelsäulenmodell implantierte Orthobiom-System für Axiale Rotation.
Skoliose: präpariertes Kalbswirbelsäulenmodell ohne Implantat. alle fix: Rigide Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle fix o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle mobil: rigide Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene. alle mobil o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene.

Im Vergleich axiale Rotation nach links (ROM-) und axiale Rotation nach rechts (ROM+) war eine Beweglichkeitssteigerung für die Rotation nach links um den Median 16% zu beobachten (Abb. 38).
Die Neutralen Zonen verhielten sich proportional zu den Bewegungsumfängen.

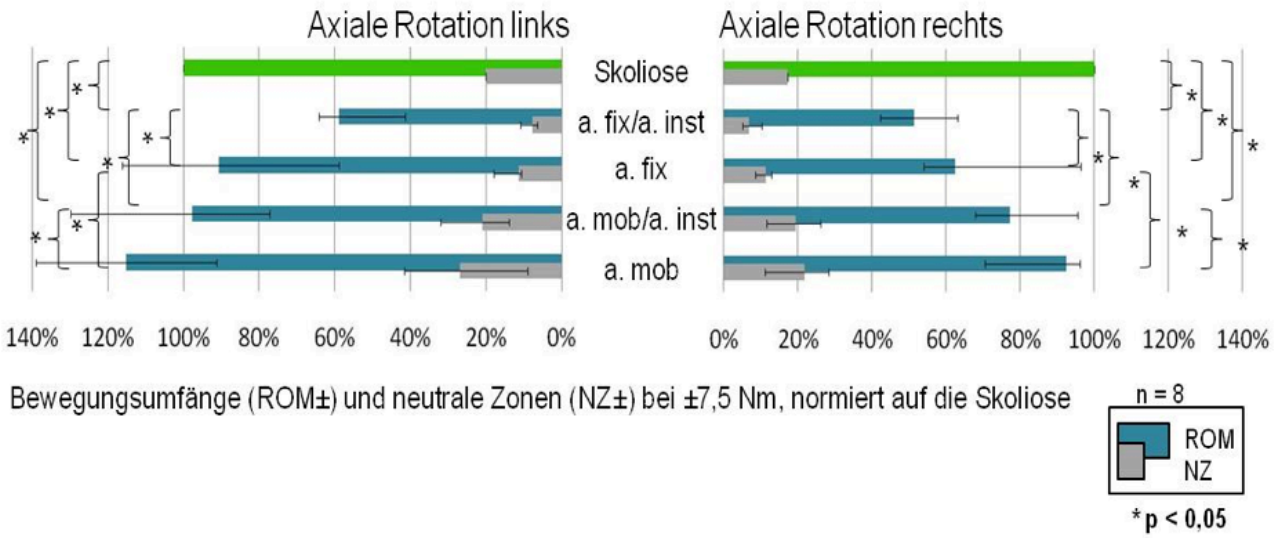


Abb. 38: Balkendiagramm des ROM Gesamt der einzelnen Konfigurationen mit den entsprechenden Signifikanzen (*p<0,05) für das am Kalbswirbelsäulenmodell implantierte Orthobiom-System für Axiale Rotation im direkten Seitenvergleich.
Skoliose: präpariertes Kalbswirbelsäulenmodell ohne Implantat. alle fix: Rigide Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle fix o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Implantierung auf allen Ebenen. alle mobil: rigide Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene. alle mobil o.T12/L2: mobile Konfiguration mit Auslassen jeder zweiten Ebene.

3.3.4. Erreichter Skoliosewinkel und Aufrichtvermögen

Aus der Differenz zwischen nicht implantierter Initialaufnahme und Aufnahme nach Instrumentierung mit dem Vicon-System, konnte das Aufrichtvermögen des Orthobiom-Systems in den unterschiedlichen Konfigurationen abgeleitet werden (Abb. 40).

Bei der manipulativen Erzeugung der Skoliose am Modell n=8 konnten im Median Skoliosewinkel von 14,8° Cobb erreicht werden. Allerdings war die Streuung der erzielten Ergebnisse, mit dem kleinsten erreichten Skoliosewinkel von 12,8° Cobb bis zum größten Skoliosewinkel von19,7° Cobb relativ breit. Bei allen implantierten Konfigurationen des Orthobiom-Systems konnte grundsätzlich eine Korrektur der Skoliose erreicht werden. Das beste Aufrichtvermögen wurde mit der komplett rigiden Instrumentierung auf allen Ebenen mit einer durchschnittlichen Winkelkorrektur von 13,2° erzielt. Wurden T12/L2 bei rigider Instrumentierung ausgelassen, ergab sich ein Korrekturergebnis von 8,3°. Ein sehr ähnliches Ergebnis wurde bei der komplett mobilen Instrumentierung auf allen Ebenen mit 8,2° erzielt. Das geringste Aufrichtvermögen zeigte sich bei der mobilen Instrumentierung ohne T12/L2 mit 5,5° (Abb. 39).

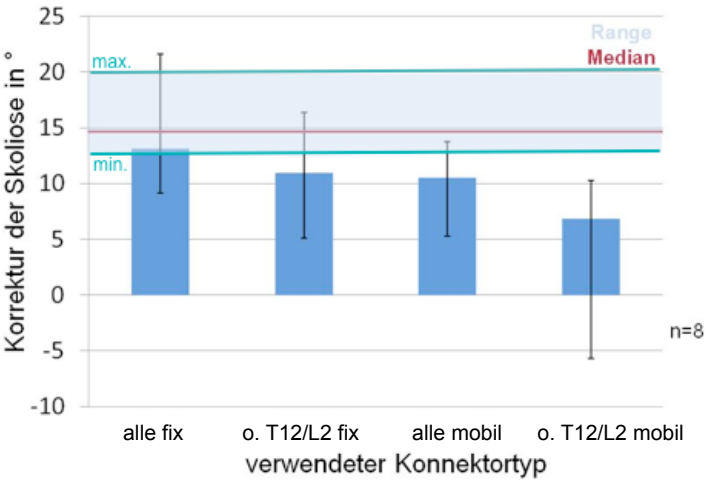


Abb. 39: Balkendiagramm der erreichten Krümmungskorrektur der verschiedenen Konfigurationen des Implantats am Kalbswirbelsäulenmodell. Darstellung des Median und der Range (Streubreite) der erreichten Skoliosewinkel an den Modellen.
Grau: Range Rot: Median aller Werte Grün: Maximal und minimal erreichter Wert der Skoliose. [18]

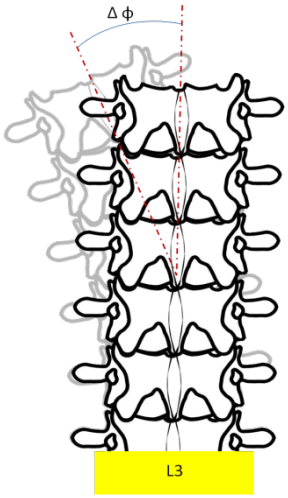


Abb. 40: Simulation der Initialaufnahme vor (graue Graphik) und nach Implantation (schwarze Grafik) mit der Winkeldifferenz ΔΦ. [18]

4. Diskussion

Das Ziel der Versuchsreihe bestand einerseits darin, dass dynamische non-fusion Implanat Orthobiom im direkten Vergleich mit einem rigiden System auf seine Bewegungseigenschaften und sein Korrekturpotential zu testen und andererseits Aufschlüsse über diese Kriterien zu gewinnen, wenn Wirbelkörper bei der Instrumentierung ausgespart werden. Außerdem sollte geklärt werden, ob das im Vorfeld entwickelte Skoliosemodell überhaupt für eine solchen Implantattestung geeignet war und ob die modifizierenden Maßnahmen sinnvoll waren.
Nach der Testung der Bewegungseigenschaften mit dem Wirbelsäulensimulator und dem Bewegungsanalysesystem, konnten folgende Erkenntnisse gewonnen werden:
Nach der Modifikation des Modells konnten alle anfänglichen Störgrößen beseitigt werden und die Implantattestungen problemlos und erfolgreich durchgeführt werden.
Die Erwartungen an das dynamische System konnten bezüglich der geforderten Beweglichkeit und der Fähigkeit zum ungehinderten Längenwachstum erfüllt werden. Das Aussparen von Wirbelkörpern bei der Instrumentierung kann für dynamische Systeme aufgrund der dann mangelhaften Systemstabilität nicht empfohlen werden. Allerdings scheint dass Aussparen von Wirbelkörpern bei einer komplett rigiden Versorgung durchaus möglich zu sein.

Anhand der Messergebnisse, welche in der durchgeführten Versuchsreihe erhoben wurden, gilt es neben den verwendeten Materialien, Methoden und Messverfahren, noch folgende Punkte der Zielsetzung abschließend nochmals genauer zu bewerten:

1. Wie verhielt sich das in-vitro Modell nach Modifikation bei der Implantattestung?
2. Bei welcher Konfiguration des dynamischen Implantats im Vergleich zu einer rigiden Instrumentierung, konnten die besten Ergebnisse bezüglich ausreichender Stabilität bei größt möglicher Wirbelsäulenbeweglichkeit erzielt werden?

3. Bei welchen Konfigurationen können einzelne Wirbelkörper bei der Instrumentierung ausgespart werden, um das neurologische Risiko durch Pedikelschrauben zu reduzieren?
4. Welche Schlüsse konnten bezüglich des Aufrichtvermögens des dynamischen Systems bei den unterschiedlichen Konfigurationen gezogen werden?

Abschließend sollten die Ergebnisse dieser Studie noch mit denen der Finite Elemente (FE) Studie von Rohlmann et al. von 2008 verglichen werden, da in dieser Studie die biomechanischen Eigenschaften des auch hier verwendeten Orthobiom-Systems in den fast gleichen Konfigurationen berechnet wurden.
Bei FE Modellen werden Daten von Materialeigenschaften, welche mittels in-vivo Versuchen erhoben wurden, mit einem virtuellen Modell validiert. So soll ein Modell simuliert werden, dessen Eigenschaften, wie zum Beispiel Bewegungsmerkmale, möglichst exakt denen der reellen Vorlage entsprechen. Für die Entwicklung eines FE Modells einer skoliotisch deformierten Wirbelsäule und für die Weiterentwicklung zukunftsweisender Implantate, ist die Verfügbarkeit eines guten in-vitro Modells also entscheidend. Daher ist ein Vergleich der in dieser Studie gewonnen Ergebnisse und der FE Studie durchaus von Interesse.

4.1. Material und Methoden

4.1.1. Modell

Um die Testung von rigiden und flexiblen Skolioseimplantaten bezüglich ihrer Eigenschaften überhaupt zu ermöglichen, wurde bereits im Vorfeld zu dieser Arbeit am Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik (Ulm) ein in-vitro Skoliosemodell entwickelt.
Hierbei handelte es sich um ein polysegmentales Kalbswirbelsäulenmodell über 12 Wirbelkörper aus dem Bereich T8-L6, welches auch bei dieser Versuchsreihe in modifizierter Version zum Einsatz kam.

Generell stellt sich die Frage, ob mit Hilfe von Kalbswirbelsäulen in in-vitro Experimenten valide Daten erhoben werden können und ob somit die Übertragbarkeit der Erkenntnisse des in-vitro Experimentes auf die humane in-vivo Situation gegeben ist.

Bereits 1997 verglichen Wilke et al. die Anatomie und das biomechanische Bewegungsverhalten von bovinen (Rind) Wirbelsäulen mit humanen. Hierbei ergab sich, dass die anatomischen Strukturen von humanen und bovinen Wirbelsäulen, von biomechanisch relevanten Kriterien ausgehend, einen Vergleich zulassen und dass das dreidimensionale Bewegungsverhalten beider Spezies sich im thorakalen und lumbalen Bereich stark ähnelt. Daher wurde geschlussfolgert, dass die Ergebnisse der in-vitro Experimente an Kalbswirbelsäulen durchaus auf humane Präparate übertragen werden können. Eindeutige Vorteile bieten Kalbswirbelsäuren angesichts ihrer viel besseren Verfügbarkeit und ihrer niedrigen Beschaffungskosten. Abgesehen davon bieten Kalbswirbelsäulen eine erwünschte Kontinuität im Experiment, da sie gezielt ausgewählt werden können und daher weder von altersbedingten Degenerationsprozessen noch von Wachstumsdeformitäten, im Gegensatz zu humanen Präparaten, betroffen sind. Außerdem ist das Infektionsrisiko für den Präparierenden erheblich geringer.

Kettler et al. testeten ein dynamisches und rigides Pedikelschraubensystem an Wirbelsäulen vom Schwein, vom Schaf und vom Kalb, um experimentell festzulegen, welche Spezies für eine solche in-vitro Testung am tauglichsten ist. Dabei wurde festgestellt, dass die Kalbswirbelsäule bezüglich ihres Bewegungsverhaltens und ihrer anatomischen Strukturen am geeignetsten für die in-vitro Testung von Pedikelschraubensystemen ist [32, 62, 63].

4.1.2. Modifikation des ursprünglichen Modells

Da es bei dem ursprünglichen Modell mit 12 Wirbelkörpern und 11 Segmenten bezüglich der Praktikabilität bei der Versuchsdurchführung und der anschließenden Datenauswertung einige Probleme gab, wurde für die Testung des Orthobiom-Systems eine kürzere Modellversion gewählt. Hierzu wurden Kalbswirbelsäulen aus dem thorakolumbalen Bereich über die Wirbelkörper T11-L3 präpariert. Somit wurde diese Version mit 6 Wirbelkörpern und 5 Bewegungssegmenten im Vergleich zum ursprünglichen Modell (T8-L6) um die Hälfte gekürzt.

Bei dem ursprünglichen Modell T8-L6 wiesen die Präparate im Intaktzustand eine unphysiologische Laxizität auf, welche sich auch stark im Bewegungsverhalten äußerte. Dieses Phänomen kann anhand der aufgezeichneten Hysteresekurven nachvollzogen werden, da diese für das beschriebene Modell eine sehr große neutrale Zone aufwiesen. Das bedeutet, dass die Hysteresekurve einen sehr steilen Verlauf nimmt und somit im Diagramm bei beispielsweise 1 Nm einen hohen Bewegungswinkel erreicht. Folglich ist das Modell übermäßig beweglich und somit lax (Abb. 41). Wenn man sich die Hysteresekurven beider Modellvarianten im Intaktzustand betrachtet, fällt auf, dass durch die Kürzung die Neutrale Zone in der Bewegungsmessung des Modells stark abnahm. Daraus lässt sich schließen, dass der Bereich, indem sich das Modell ohne nennenswerte Krafteinwirkung im Wirbelsäulensimulator bewegen ließ, kleiner wurde. Zusammenhängend damit verläuft die Hysteresekurve bei der gekürzten Version flacher und somit nimmt die Laxizität des Präparates deutlich ab (Abb. 41).

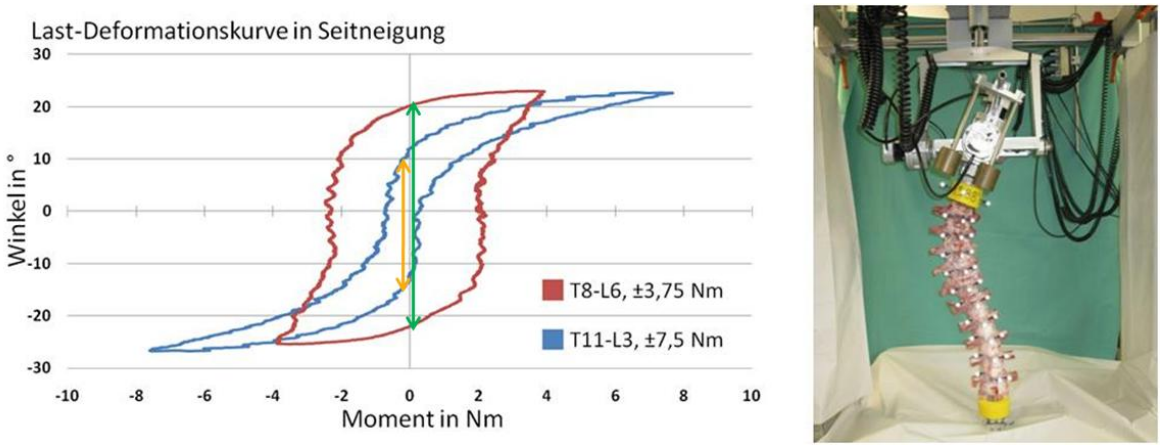


Abb. 41: links: Vergleich der Hysteresekurven des Skoliosemodells über 11 (rot) und über 5 (blau) Segmente. Das lange Skoliosemodell weisst eine deutlich größere neutrale Zone (grün) als das kurze Alternativmodell (orange) auf. [18] [18] Rechts: Skoliosemodell über 11 Segmente im Wirbelsäulensimulator. Es sind schlangenförmige Ausweichbewegungen aufgrund der hohen Laxizität bei der lateralen Flexion zu erkennen. [18]

Zusätzlich war die Länge des ursprünglichen Modells bei der Messung mit dem Wirbelsäulensimulator ein großes Problem. Denn der Simulator wurde ursprünglich nur zur Testung weniger Segmente konzipiert und nicht für ganze Wirbelsäulen, was das Einspannen des Modells im Simulator erschwerte.
In Kombination mit der gesteigerten Laxizität des Modells, ergaben sich daraus bei der lateralen Flexion des Modells im Simulator schlangenförmige Ausweichbewegungen, welche die Messergebnisse verfälschen können (Abb. 41).

Daher konnten das Modell nur mit ±3,75 Nm und nicht wie in der Versuchsplanung vorgesehen, mit ±7,5 Nm, belastet werden. Die Vorversuche mit den rigiden Implantaten für das ursprüngliche Modell wurden allerdings wieder mit einer Belastung von ±7,5 Nm durchgeführt, da das Implantat trotz des zu langen Modells für eine ausreichende Steifigkeit für die Testung mit ±7,5 Nm sorgte. Um die Vergleichbarkeit des Modells im Intaktzustand, nach Modifikation und Instrumentierung mit dem Implantat zu gewährleisten, sollten allerdings alle Konfigurationen unter den gleichen Testbedingungen und daher auch mit der gleichen Belastung getestet werden. Ansonsten führt dies zu Problemen beim Vergleich der ausgewerteten Daten zwischen intaktem und implantiertem Skoliosemodell.
Die zuvor beobachteten „schlängelnden Ausweichbewegungen“ konnten beim gekürzten Modell nicht mehr beobachtet werden.

Bei der Flexibilitätsmessung des langen Modells nach skoliotischer Modifikation über 12 Wirbelkörper fiel ein weiterer Kritikpunkt auf. Der ROM Gesamt nach Skoliose betrug bei der Flexion/Extension gerade an die 50 % und bei der Seitneigung immerhin noch 70% des ROM Gesamt des Intaktzustandes (Abb. 42). Das bedeutet, dass das lange Modell im skoliotischen Zustand im Vergleich zum Intaktzustand einen stark verringerten ROM Gesamt und somit eine höhere Steifigkeit aufwies. Dies ist für die Implantattestung von Nachteil, da durch die Instrumentierung mit dem Implantat die Steifigkeit des Systems noch weiter zunimmt und somit kein Bewegungsspielraum mehr für die Flexibilitätsmessung bleibt.
Dahingegen erreichte die gekürzte Version im skoliotischen Zustand in allen drei Bewegungsebenen annähernd den ROM Gesamt des Intaktzustandes (Abb. 42).
Ob die Bewegungsumfänge einer skoliotischen Wirbelsäule in der in-vivo Situation denen einer intakten Wirbelsäule entsprechen bleibt mangels ausreichender Daten fraglich, allerdings ermöglicht dieser Zielwert optimale Bedingungen für in-vitro Vergleichsmessungen und wurde daher als geeigneter bewertet.
Aus diesen Erkenntnissen lies sich schlussfolgern, dass die Modifikation des ursprünglichen Modells durchaus zielführend und für die Versuchsdurchführung von entscheidenden Vorteil war.

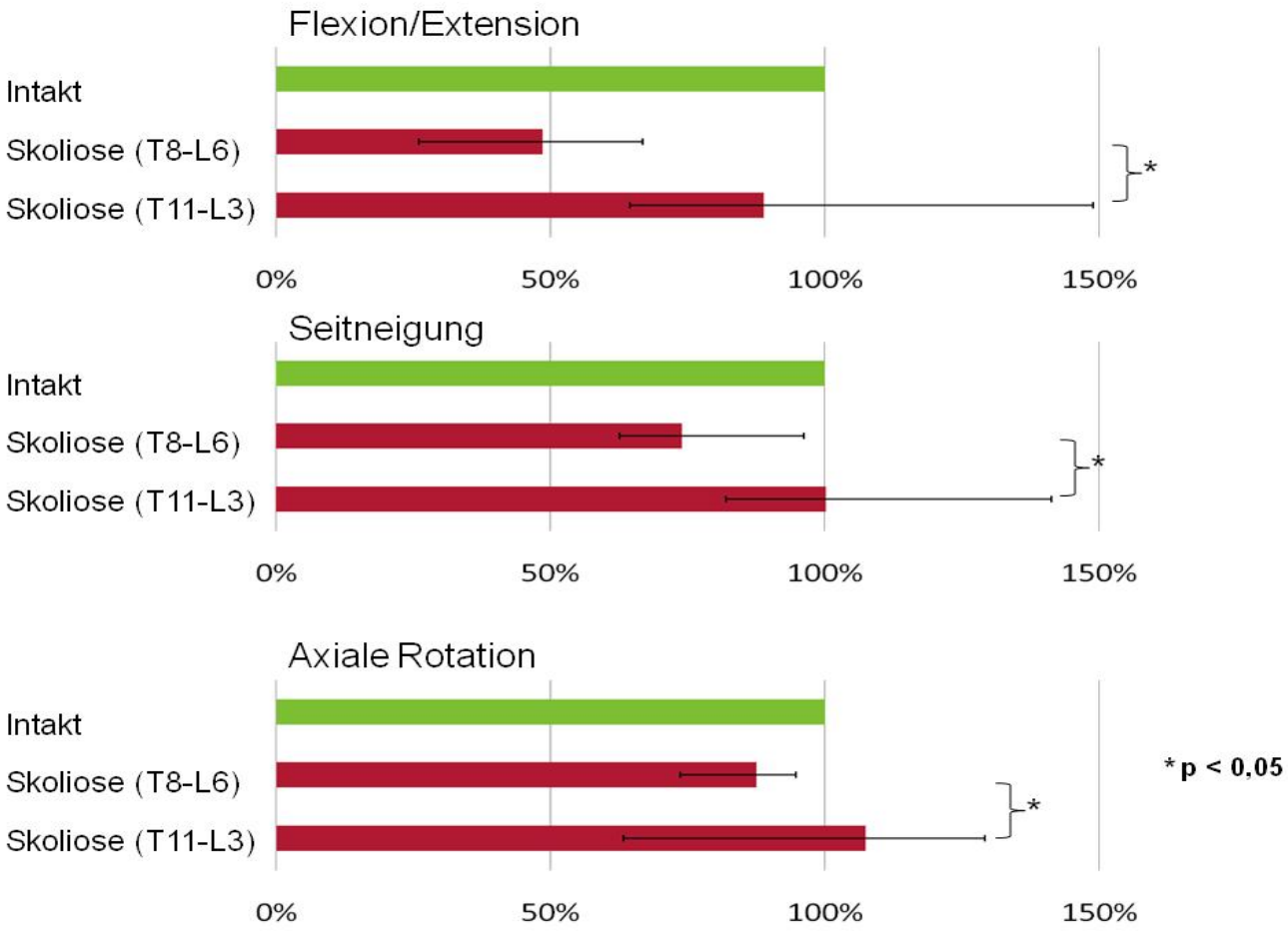


Abb. 42: Gesamtbewegungsumfang (ROM) von den Kalbswirbelsäulenmodellen n = 6 (T8-L6) bzw. n = 8 (T11-L3) im direkten Vergleich.
Präparate, normiert auf den Intaktzustand (grün). [18] [18]

4.1.3. Präpartation

Generell stellt sich die Frage, inwieweit die Präparation des Modells die in-vitro Situation und somit die Testergebnisse beeinflusst.

Bei der Präparation wurde genau darauf geachtet, dass alle biomechanisch relevanten Strukturen wie Gelenkkapseln, Bänder und Sehnen erhalten blieben, dahingegen wurden sämtliche Muskel-, Fett, und Gewebsanteile entfernt, da diese die biomechanischen Messparameter kaum beeinflussen sollen und ansonsten die Präparation und Implantation nur erschweren würden [26, 44].

Allerdings wurde auch nur die Wirbelsäule alleine getestet und der Brustkorb entfernt. Aber gerade dieser hat wahrscheinlich einen nicht zu unterschätzenden Einfluss auf die Beweglichkeit der skoliotischen Wirbelsäule [36].

Das Präparat war während des gesamten Experimentes, trotz tiefgekühlter Lagerung, einem autolytischen Prozess unterworfen, welcher die biomechanische Parameter und somit die Messergebnisse beeinflussen kann. Daher gilt die Richtlinie, dass die Gesamtarbeitszeit am Präparat bei Raumtemperatur nicht länger als 20 Stunden betragen darf [64]. Diese Zeitspanne wurde zwar nicht überschritten, allerdings ist ein gewisser Einfluss dieses autolytischen Effektes nicht auszuschließen.

4.1.4. Instrumentierung des Orthobiom-Systems

Bei der Instrumentierung des Orthobiom-Implantates war darauf zu achten, dass alle Arbeitsschritte unter möglichst kliniknahen Bedingungen erfolgten. Dies sollte gewährleisten, dass die in-vitro Situation und somit die Platzierung des Systems möglichst den in-vivo Umständen entsprachen. Daher wurde die Implantation unter röntgenologischer Kontrolle durchgeführt, um eine genaue Platzierung der Pedikelschrauben sicher zu stellen und eine Perforation des Spinalkanals oder anderer Strukturen zu vermeiden. Allerdings gab es auch hier einige Kritikpunkte:
Da man von der Handhabung her nur mit dem polysegmentalen Wirbelsäulenmodell ohne Strukturen wie Muskeln, Fett, Bindegewebe oder weiteren knöchernen Anteilen wie den Brustkorb zurecht kommen musste, stellte sich der Implantationsvorgang sicherlich leichter als unter in-vivo Bedingungen dar.

Außerdem verfügt die Kalbswirbelsäule über anatomisch etwas größere Maße, wodurch sich das Einbringen der Pedikelschrauben, wie schon Kettler et al. dokumentierten, sehr leicht bewerkstelligen ließ. Außerdem stellt sich weiter die Frage, ob ein für humane Maße konzipiertes Implantat sich ohne weiteres auf ein bovines in-vitro Modell anpassen lässt [32]. Zwar konnte die Implantierung in diesem Fall problemlos durchgeführt werden, allerdings war es fast nicht möglich den mobilen Transversalkonnektor, welcher für ausreichende Rotationssteifigkeit sorgen sollte, planungsgemäß anzubringen [18, 50].
Dies war aufgrund der größeren Abstände zwischen den rechts- und linksseitig implantierten Pedikelschrauben und den prominenteren und steiler verlaufenden Processi spinosi kaum möglich.

Am Modell können derzeit leider noch keine Wachstumsdeformitäten wie axiale Rotation der Wirbelkörper um die eigene Achse, Pedikelasymmetrien, asymmetrische Wirbelformen etc. umgesetzt werden, welche charakteristisch für das Krankheitsbild der Skoliose sind. Vor allem die meist stark veränderte Pedikelmorphologie erschwert das Platzieren der Pedikelschrauben unter realen Bedingungen erheblich [2, 6, 10, 34, 53, 66]. Das Implantieren an einem nicht axial rotierten, rechtskonvexen C-bogigen Skoliosemodell über 6 Wirbel ohne deformierten Pedikel ist daher ohne Frage einfacher als die Implantierung in einer realen klinischen in-vivo Situation.
Allerdings konnte die Flexibilitätsmessung in-vitro ohne Probleme durchgeführt werden.

4.1.5. Wirbelsäulensimulator

Die Flexibilitätsmessung des Präparates im Wirbelsäulensimulator wurde in den drei Bewegungsebenen Flexion/Extension, laterale Flexion links/rechts und axiale Rotation durchgeführt. Komplexere gekoppelte Bewegungsabläufe, wie sie in-vivo zustande kommen, konnten durch den limitierten Bewegungsumfang des Wirbelsäulensimulators nicht simuliert werden. Sowohl im Vorversuch, als auch im Hauptversuch und bei der Implantattestung wurde über das Kardangelenk ein Drehmoment von ±7,5 Nm eingeleitet, da dies laut Literatur auch unter physiologischen in-vivo Bedingungen eine durchaus realistischer Zielwert zu sein scheint [65]. Die Flexibilitätstestung wurde über 3,5 Zyklen für jede Bewegungsebene bei einer geringen Geschwindigkeit von 1,5°/s durchgeführt. Durch die geringe Zyklenzahl und Geschwindigkeit, die jedoch völlig ausreichend für die Flexibilitätsmessung war, wurde eine Überbeanspruchung und eine Beschädigung des Präparates vermieden und eine visko- und proelastische Beeinflussung der Bewegungssegmente ausgeschlossen.

Bei der Datenauswertung der Bewegungsumfänge wurden, um die Reproduzierbarkeit der Datenauswertungen zu gewährleisten, die Neutralposition des Modells mit der Matlab-Routine stets bei 0 Nm ausgewertet.

Dieser Korrekturbedarf ergab sich durch Formänderungen mancher Hysteresekurven, welche durch externe Störgrößen bei den Flexibilitätsmessungen verursacht wurden. Außerdem veränderten sich die Kurvenform durch die Instrumentierung von den Intaktmessungen am Modell (viel Bewegung) zu den Messungen mit dem Implantat (wenig Bewegung) derart, dass die Festlegung der Neutralposition auf 0 Nm notwendig war um die Messkurven der verschiedenen Konfigurationen überhaupt vergleichen zu können.

4.2. Ergebnisse

4.2.1. Vorversuch

Der Vorversuch wurde durchgeführt, um für das gekürzte und in diesem Versuch verwendete Modell einen geeigneten Wirbelsäulenabschnitt auszuwählen. Daher wurden jeweils drei Wirbelsäulenabschnitte aus dem thorakalen, thorakolumbalen und lumbalen Bereich für die Konfigurationen intakt, Zustand nach Nukleotomie, Silikoneinbringung und Skoliose mit dem Wirbelsäulensimulator und dem Vicon-System getestet.
Da genügend Bewegungsspielraum für die Flexibilitätsmessung benötigt wurde, wurde festgelegt, dass das Modell nach fertig präparierter Skoliose wieder den selben ROM Gesamt wie im Intaktzustand erreichen sollte. Deshalb war dies ein Hauptkriterium bei der Auswahl des geeigneten Wirbelsäulenabschnittes.
Bei der Flexibilitätsmessung erwies sich der thorakolumbale Wirbelsäulenbereich mit einem ROM Gesamt von 103% für Flexion/Extension und von 98% für die laterale Seitneigung am geeignetsten.

Bei der axialen Rotation erreichte das Modell aus dem thorakolumbalen Bereich zwar einen ROM Gesamt von 121% des Intaktzustandes und war somit weiter als das thorakale und das lumbale Modell vom Zielwert entfernt, was aufgrund des ausreichenden Bewegungsspielraums für die Flexibilitätsmessung jedoch relativ unbedeutend war.

Ein weiterer Punkt der für ein Modell aus dem thorakolumbalen Bereich sprach, waren die Angaben aus der Literatur.

Wilke et al. beschrieben, dass die Bewegungseigenschaften der bovinen Wirbelsäule im thorakolumbalen Bereich denen einer humanen Wirbelsäule am ehesten entsprechen [63]. Zum selben Ergebnis kamen auch Kettler et al. [32].
Davon abgesehen ist das Krankheitsbild der Skoliose häufig im thorakolumbalen Bereich anzutreffen, womit der klinische Bezug sicher gestellt wäre. Zwar ist die thorakale Form am häufigsten, allerdings bezüglich der Prävalenz dicht von der thorakolumbalen Form gefolgt und somit klinisch aussagekräftig [56].
Letztendlich sprach die Mehrzahl der Fakten, besonders hinsichtlich der Flexibilitätsmessung, für ein Modell über 6 Wirbelkörper aus dem thorakolumbalen Bereich T11-L3.

4.2.2. Testung des Modells

Bei der Flexibilitätsmessung verhielt sich das thorakolumbale Modell über 6 Wirbelkörper weitgehend wie erwartet.
In allen drei Bewegungsrichtungen konnte eine Zunahme des ROM Gesamt durch die Nukleotomie erreicht werden, da durch die postero-laterale Inzisur am Anulus fibrosus ein stabilitätsmindernder Defekt gesetzt wurde. Zwar wurde die Inzisur parallel zur Faserverlaufsrichtung gesetzt, um den Defekt möglichst gering zu halten, allerdings besteht der Anulus fibrosus aus mehreren sich kreuzenden Faserzügen, so dass ein Anteil immer durchtrennt wurde [29]. Außerdem wurde durch die Nukleotomie eine künstliche Kavität zwischen der Grund- und Deckplatte des Wirbelkörpersegmentes geschaffen und somit wahrscheinlich eine weitere Lockerung des Segmentsystems bewirkt. Bei der Flexion/Extension konnte der Gesamtbewegungsumfang somit um 30%, bei der lateralen Seitneigung um 27 % und bei der axialen Rotation um 31 % gesteigert werden.

Diese Kontinuität kann durch die anatomische Struktur des Anulus fibrosus erklärt werden, bei dem es sich um zirkulär und quer verlaufende Faserzüge handelt, dessen zwei Anteile sich unter einem Winkel von ca. 130 ° kreuzen [29]. Durch diese Anordnung kann der Anulus fibrosus den Defekt anscheinend in alle Bewegungsrichtungen gleich gut kompensieren.

Das anschließende Einbringen des Silikons in die Nukleuskavität führt für alle Bewegungsrichtungen nur zu einer geringfügigen Abnahme der Gesamtbeweglichkeit von maximal 7% bei der Flexion/Extension.

Da nach der Silikoneinbringung die Gesamtbeweglichkeit nur minimal reduziert wurde, kann davon ausgegangen werden, dass das Silikon weder in der Lage ist die erstrebte skoliotische Krümmung maßgeblich zu erzeugen, noch sie zu fixieren. Die Effizienz der Nukleotomie würde sich somit lediglich auf die Steigerung des Gesamtbewegungsumfanges reduzieren. Allerdings scheint dies notwendig zu sein, um nach abgeschlossener Präparation der Skoliose am Modell noch genug Bewegungsspielraum für die Flexibilitätsmessung zu haben.
Denn das laterale Aufspreizen der Wirbelkörper, um eine Keilform und somit eine Krümmung zu erzeugen (sie Material und Methoden), verringerte den Gesamtbewegungsumfang für alle drei Bewegungsrichtungen im fast gleichen Umfang, wie der ROM Gesamt zuvor durch die Nukleotomie vergrößert wurde. So wurde der ROM Gesamt durch das Erzeugen der Skoliose für die Flexion/Extension um 34%, für die Seitneigung um 25% und für die axiale Rotation um 20% wieder verringert.

Für den Zustand nach Skoliose konnte bei der Seitneigung mit einem ROM Gesamt von 100% und für die axiale Rotation mit einem ROM Gesamt von 107% des Intaktzustandes, der Zielwert von 100% ROM Gesamt des Intakzustandes gut umgesetzt werden. Allerdings blieb der ROM Gesamt bei der Flexion/Extension mit 89% unter dem Zielwert, obwohl hier in den Vorversuchen eine gute Annäherung an den Zielwert mit 103% erreicht werden konnte.
Der Gesamtbewegungsumfang setzt sich jeweils aus dem Median der Werte der insgesamt 8 getesteten Modelle einer Testsequenz zusammen. Das bedeutet, dass der Mittelwert aller 8 Testergebnisse ausgezählt wird.
Daher ist das Endergebnis insgesamt sehr empfindlich auf Abweichungen bei der Flexibilitätsmessung eines oder mehreren der getesteten Modelle. Dies kann aufgrund eines Defektes am einzelnen Modell oder auf Messfehler zurückzuführen sein. Bei der Flexion/Extension ergaben sich bei einem Modell ein ROM Gesamt von nur 64% des Intaktzustandes und bei einem weiteren 149%.

Diese zwei „Ausreißer“ liefern eine mathematisch nachvollziehbare Erklärung für den ROM Gesamt von nur 89% des Intaktzustandes bei der Flexion/Extension.
Daher kann trotzdem davon ausgegangen werden, dass das Modell für die Flexibilitätsmessung geeignet war.

Bei der Betrachtung des ROM+ und des ROM- ergibt sich für alle drei Bewegungsrichtungen im Balkendiagramm ein symmetrischer Verlauf für den Zustand nach Skoliose. Das bedeutet dass jeweils für die entgegengesetzten Bewegungsrichtungen Flexion (89%) und Extension (89%), für die Seitneigung links (98%) und rechts (102%) und für die axiale Rotation links (106%) und rechts (108%) fast gleiche Gesamtbewegungsumfänge erzielt werden konnten. Allerdings ist dies besonders bei der Seitneigung verwunderlich, da es sich um ein rechtskonvexes Modell handelte und das somit nach links verkrümmt war. Daher wurde eine Differenz bezüglich des ROM+ und ROM- erwartet.
Dieses Phänomen könnte darauf schließen lassen, dass durch die invasiven Modifikationen biomechanisch wichtige Strukturen wie z.B. Bänder und Facettengelenke nicht in ihrer Integrität gestört und somit die Bewegungseigenschaften des Modells nicht beeinflusst wurden. Dafür spricht auch die Tatsache, dass wie bereits erwähnt, der Gesamtbewegungsumfang des Modells nach fertiger Präparation annähernd dem des Intaktzustandes entsprach.
Kettler et al. beschrieben in ihrer Versuchsreihe mit verschiedenen tierischen Wirbelsäulenmodellen, dass sich die Kalbswirbelsäule bezüglich ihres Bewegungsverhaltens durchaus ähnlich, allerdings nicht identisch wie die humane verhielt [32]. Daher könnte die Erklärung für die annähernd seitengleichen Bewegungsumfänge trotz skoliotischer Modifikation auch im Bewegungsverhalten der Kalbswirbelsäule und der doch etwas anderen anatomischen Strukturen liegen. Leider gibt es zu wenig aussagekräftige in-vivo Daten über die Einschränkung des Gesamtbewegungsumfanges skoliotischer Wirbelsäulen, bzw. eindeutige Aussagen über die limitierenden Strukturdeformitäten.
Allerdings scheint eine allgemeine Einschränkung der Beweglichkeit offensichtlich zu sein [7, 9]. Eine weitere Ursache der Bewegungseinschränkung in-vivo wird in der symptomassoziierten Brustkorbdeformierung vermutet und konnte hier in-vitro nicht berücksichtigt werden [36].

Daher bleibt die Frage offen, ob das in-vitro Modell bezüglich der Bewegungseinschränkung durch die skoliotische Deformierung mit einer in-vivo Situation vergleichbar ist.
Aufschluss darüber könnten weitere in-vitro Experimente zur biomechanischen Beeinflussung des Brustkorbs auf die Wirbelsäule generell bringen.

4.2.3. Implantattestung

Bei der experimentellen Testung des Orthobiom-Systems ging es primär darum, ein rigides und ein dynamisches Skolioseimplantat bezüglich ihrer biomechanischen Bewegungseigenschaften miteinander zu vergleichen und zu ermitteln, welche Konfiguration ausreichend Korrekturvermögen bei gleichzeitig maximaler Beweglichkeit bieten kann. Hierfür wurden fünf Konfigurationen festgelegt (siehe Material und Methoden). Die Auswahl wurde teilweise an der Finite Elemente Studie von Rohlmann et al. orientiert, in welcher die Bewegungseigenschaften des Orthobiom-Systems virtuell berechnet wurden [50].

Bei der Verwendung rigider Konnektoren war in allen drei Bewegungsrichtungen deutlich die stärkste Reduzierung des Gesamtbewegungsumfanges zu beobachten. Dies war besonders bei der Flexion/Extension und vor allem bei der lateralen Flexion zu beobachten. Bei den zuletzt genannten Bewegungsrichtungen war der Unterschied zwischen den beiden rigiden Konfigurationen Skoliosemodell mit fixen Konnektoren auf allen Ebenen (alle fix) und nur jeder zweite Wirbelkörper implantiert (alle fix o. T12/L2) minimal. Bei der Flexion/Extension betrug der Unterschied gerade mal 3% des ROM Gesamt und bei der lateralen Flexion sogar nur 2%. Vom Gesamtbewegungsumfang ausgehend würde das bedeuten, dass bei einer komplett rigiden Versorgung durchaus Wirbelkörper ausgelassen und somit das neurologische Risiko durch das Einbringen der Pedikelschrauben gesenkt werden könnte, da die Stabilität des Systems annähernd gleich zu seien scheint [6].
In jedem Fall scheint das rigide Implantat in der Frontal-, sowie in der Sagittalebene, auf Kosten der Flexibilität, hervorragend zu stabilisieren.
Bei der Instrumentierung mit mobilen Konnektoren war ein eindeutiger Anstieg des ROM Gesamt von 33% für die Flexion/Extension und für die Seitneigung von 40% zu beobachten.

Das bedeutet, dass die Gesamtbeweglichkeit und damit die Flexibilität der instrumentierten Wirbelsäule mit mobilen Konnektoren erheblich größer als mit rigiden Konnektoren war. Trotzdem konnte mit der mobilen Konfiguration fast dieselbe Korrektur wie bei der rigiden Instrumentierung (alle fix o. T12/L2) erzielt werden. Somit konnte das dynamische System in dieser Konfiguration die Erwartungen erfüllen.
Beim Auslassen der Wirbel T12/L2 bei mobiler Versorgung nahm der ROM Gesamt für Flexion/Extension und Seitneigung nochmals um ca. 10% zu, allerdings fiel das Korrekturpotential im Vergleich zu alle mobil um 24% ab, sodass die Konfiguration alle mobil o. T12/L2 zu instabil scheint und für den klinischen Einsatz eher nicht in Frage kommen dürfte.

Bei der axialen Rotation waren in allen Konfigurationen deutlich höhere Werte für den Gesamtbewegungsumfang zu beobachten. Zum Vergleich wurde in der Konfiguration alle fix für die laterale Flexion ein ROM Gesamt von 6% erreicht, wohingegen bei der axialen Rotation 53% erreicht wurden. Bei der mobilen Instrumentierung auf allen Ebenen wurde bei der lateralen Flexion ein ROM Gesamt von 48% erreicht, für die axiale Rotation ein ROM Gesamt von 90%.
Aus diesen Werten lässt sich schließen, dass das Implantat in keiner Konfiguration für eine besonders gute Rotationssteifigkeit sorgte. Wenn man bei der mobilen Konfiguration T12/L2 aussparte, wurde ein ROM Gesamt von 98% und somit fast wieder der skoliotische Ausgangszustand erreicht. Das heißt, dass das Implantat in diesem Fall keinen merklichen Wiederstand und somit keine Stabilisierung bei der axialen Rotation leistete. Die fehlende Rotationssteifigkeit könnte hierbei auf den nicht richtig platzierten Querkonnektor zurückzuführen sein. Dieser konnte, wie bereits erwähnt, durch die anatomischen Strukturen der Kalbswirbelsäule, nicht ordnungsgemäß angebracht werden.
Hinweise hierauf konnten auch in der differenzierten Betrachtung des ROM+ (axiale Rotation rechts) und des ROM- (axiale Rotation links) entdeckt werden. Grundsätzlich war der Bewegungsumfang bei der axialen Rotation nach links zwischen 21% und 28% größer als bei der Rotation nach rechts.
Diese Asymmetrie im Balkendiagramm lässt sich ansatzweise durch die unterschiedliche Zugspannung der Längsstäbe erklären, die durch die Korrektur der rechtskonvexen Skoliose zustande kam.

Außerdem hat das Modell eine ursprüngliche Tendenz nach links dem Verlauf der skoliotischen Deformierung folgend. Durch die mangelnde Rotationssteifigkeit kam dieser Effekt bei der axialen Rotation besonders deutlich zum Ausdruck.
Anhand dieser Erkenntnisse bleibt es fraglich, ob dynamische Implantate eingesetzt werden sollten, wenn eine gewisse Rotationssteifigkeit erforderlich ist. Dies wär zum Beispiel bei stark axial rotierten Skoliosen der Fall.

4.2.4. Krümmungswinkel und Aufrichtvermögen

Bei der Entwicklung des in-vitro Modells musste entschieden werden, welche charakteristischen Merkmale der Skoliosedeformierung vorrangig umgesetzt werden sollten. Da man mit dem Orthobiom-System ein dynamisches Implantat bezüglich seiner Flexibilität und seines Aufrichtvermögens testen wollte, wurde sich primär auf das Erzeugen einer geeigneten Krümmung in der Frontalebene konzentriert. Der Zielwert wurde hierbei auf mindestens 40° Cobb festgelegt, da ab diesem Krümmungswinkel eine Operationsindikation gestellt werden kann [18, 37, 50].
Da für diese Versuchsreihe das Modell auf die Hälfte gekürzt wurde, wurde auch der Zielwert für den Krümmungswinkel auf die Hälfte von 20° Cobb reduziert, da ansonsten die Umsetzbarkeit mit einem Modell über nur vier Segmente fraglich gewesen wäre. Durch diesen relativ geringen Cobb-Winkel stell sich die Frage, ob in Konsequenz eine zu geringe Anforderung an das Korrekturpotential des Implantates gestellt wurde. Dieses ist ursprünglich, wie alle Implantate, auf die Korrektur größerer Krümmungswinkel ausgerichtet [18].
Um das Aufrichtvermögen des Orthobiom-Systems in der Frontalebene zu überprüfen, wurde vor der Implantation des Systems in seinen verschiedenen Konfigurationen und nach der Implantation im entsprechenden Modus eine Initialaufnahme der gelabelten Kugelmarker am Modell mit dem Vicon-System gemacht. Aus der Winkeldifferenz zwischen nicht implantierter Initialaufnahme und Aufnahme nach Instrumentierung mit dem Implantat, konnte das Aufrichtvermögen des Orthobiom-Systems in den unterschiedlichen Konfigurationen abgeleitet werden (Abb. 40).
In der praktischen Umsetzung konnte der Zielwert von 20° Cobb allerdings nicht immer erreicht werden, da sich bezüglich der erreichten Krümmung eine große Streuung ergab.

Im Median konnte für alle 8 Präparate nur ein Cobb-Winkel von 14,8° erreicht werden. Zwar konnte auch ein Maximalwert von 19.7° Cobb erzielt und somit die Zielsetzung erfüllt werden, allerdings lag der geringste Krümmungswinkel bei 12,8° Cobb und somit weit unter den Anforderungen. Die Ursache hierfür lag am wahrscheinlichsten in der nicht exakt reproduzierbaren Manipulation der Wirbelkörper.
Allerdings wurde mit dieser Methode ein Kompromiss eingegangen, da das Aufspreizen der Wirbel zwar nicht exakt standardisiert durchgeführt werden konnte, dafür aber die Wirbelkörper nicht zerstört werden mussten und deren Systemstabilität gewährleistet blieb.
Dennoch konnte im Experiment leider keine Kontinuität bezüglich des Krümmungswinkels erreicht werden.

Beim Vergleich der Initialaufnahmen der Skoliosepräparate vor und nach Implantation des Orthobiom-Systems konnte mit allen Konfigurationen grundsätzlich ein Korrekturpotential der seitlichen Krümmung in der Frontalebene nachgewiesen werden.
Um allerdings eine Aussage über die Tauglichkeit des Implantates gemäß der Fragestellung treffen zu können, muss sowohl der seitliche Korrekturverlust zwischen den einzelnen Konfigurationen als auch die Bewegungsflexibilität berücksichtigt werden. Hierbei ergab sich bezüglich des Korrekturverlustes zwischen den beiden rigiden Konfigurationen eine Differenz von 5° Cobb, also in etwa 34%. Dieses Ergebnis scheint im Vergleich zur Literatur relativ hoch, da für dorsale Pedikelschrauben augmentierte Implantate nur 3% und für primär stabile ventrale Doppelstabsystem nur 1,5% Korrekturverlust angegeben werden [22, 37]. Allerdings können die in-vivo Werte nicht ohne weiteres mit den in-vitro Ergebnissen verglichen werden.
Bei realen Skoliose Patienten wird die Wirbelsäulendeformierung erst ab einem Cobb-Winkel von >40°-45° chirurgisch korrigiert, woraus sich ein viel größerer Skoliosewinkel ergibt, als er in-vitro bei dem gekürzten Modell (14,8° Cobb) umsetzbar war [18]. Daher ist der Korrekturspielraum bei einer in-vivo Situation viel größer und die Daten nicht eins zu eins vergleichbar.

Außerdem wird der Korrekturverlust in-vivo nach einer gewissen Zeitspanne, wie z.B. nach einem Jahr postoperativ und nicht wie in-vitro zwischen zwei Konfigurationen bestimmt.
Vergleichbar allerdings ist das direkte Korrekturpotential der in-vivo und in-vitro Situation. In der Literatur wird dieses Korrekturpotential für dorsale Pedikelschrauben augmentierte Implantate mit bis zu 64,6% und für primär stabile Doppelstabsysteme mit 65%-86% angegeben [22, 37]. Für dynamische Verfahren wird ein Korrekturpotential von ca. 50%-79% beschrieben [18].
Hiermit verglichen ergab sich für die Konfiguration am Modell alle fix ein sehr gutes Korrekturpotential von fast 89% (13,2°). Bei einem Modell trat sogar eine Überkorrektur von 2,55° Cobb auf, was als Zeichen für die hohen Korrekturkräfte, welche bei der rigiden Versorgung wirken, gewertet werden kann.
Bei rigider Instrumentierung ohne T12/L2 wurde eine geringere Korrektur von 74% (8,3°) erreicht, was zwar deutlich weniger als bei einer rigiden Versorgung über alle Ebenen war, allerdings im Vergleich mit der Literatur durchaus noch ein gutes Ergebnis darstellte [18, 22, 37].
Diesen Ergebnissen zu folge, kann also durchaus diskutiert werden, ob man bei komplett rigider Instrumentierung einen Kompromiss auf Kosten eines besseren Korrekturpotentials eingeht und Wirbelkörper ausspart, um das neurologische Risiko durch die Pedikelschrauben zu senken [6, 50]. Dies könnte bei besonders stark ausgeprägten Skoliosen mit kongenitaler Komponente ein Argument sein.

Bei der mobilen Versorgung auf allen Ebenen wurde mit 71% (8,2°) Korrekturvermögen und einer minimalen Differenz von nur 3% fast dasselbe Ergebnis wie bei der Konfiguration alle fix o. T12/L2 erzielt. Daher erfüllte das dynamische Implantat in dieser Konfiguration bezüglich seines Korrekturpotentials sämtliche Erwartungen und scheint auch für den klinischen Einsatz tauglich zu sein. Wenn allerdings in der mobilen Versorgung Wirbelkörper ausgespart wurden, führte dies zu einem erheblichen Korrekturverlust und nur noch zu einem Korrekturergebnis von 47% (5,5°). Daher scheint das Orthobiom-System nur bei der Instrumentierung aller Ebenen ausreichend Stabilität für ein zufriedenstellendes Korrekturergebnis aufbringen zu können, da es durch die Verwendung mobiler Konnektoren auf viele Stützpunkte angewiesen zu sein scheint, um ausreichend Systemstabilität zu erhalten.

4.3. Vergleich mit der Finite Elemente Studie

Bei der Finite Elemente (FE) Studie von Rohlmann et al. wurden die Bewegungseigenschaften von einem virtuellen nicht-linearem dreidimensionalen Modell über die Wirbelkörper von T3 bis L2 mit instrumentiertem Orthobiom-System untersucht. Hierbei handelte es sich also um ein Modell über 12 Wirbelkörper, welches in den Bewegungsrichtungen Flexion/Extension, laterale Flexion und axiale Rotation mit einer Belastung von 7,5 Nm belastet wurde.
Bei der Berechnung wurden die Bandstrukturen der Wirbelsäule mit einbezogen, allerdings nicht bindegewebige Anteile und Muskelkräfte. Bis auf den Unterschied, dass in der in-vitro Studie mit einem Modell über 6 statt 12 Wirbelkörper gearbeitet wurde, sind alle anderen Parameter der beiden Studien vergleichbar.
Für die FE Studie wurden 6 Testkonfigurationen bestimmt, die etwas vom in-vitro Versuch abweichen:

Als M1 wurde das intakte Modell ohne Implantat definiert. Für die dynamische Instrumentierung wurde eine Implantierung des Orthobiom-Systems mit mobilen Konnektoren und polyaxialen Pedikelschrauben auf allen Ebenen (M2) und auf jeder zweiten Ebene (M3) gewählt. Bei der rigiden Instrumentierung wurden andere Konfigurationen als bei der in-Vitro Testung gewählt. Es wurde zwischen einer Versorgung mit mobilen Konnektoren und rigiden Pedikelschrauben (M4), welche so in der in-Vitro Studie nicht benutzt wurden, und rigiden Konnektoren und polyaxialen Pedikelschrauben (M5) unterschieden. Zusätzlich wurde eine komplett rigide Konfiguration mit rigiden Konnektoren und Pedikelschrauben auf jeder Ebene (M6) getestet.
Die Konfigurationen M1, M2, M3 und M5 wurden genau so auch in der in-vitro Konfiguration getestet. Allerdings wurden keine rigiden Pedikelschrauben wie in FE Studie bei M4 und M6 verwendet. Zusätzlich wurde in-vitro noch die Konfiguration rigide Konnektoren mit polyaxialen Pedikelschrauben ohne T12/L2 getestet.

Die FE Studie arbeitete mit der Fragestellung, ob eine Beweglichkeitssteigerung eher durch die mobilen Konnektoren oder durch die polyaxialen Pedikelschrauben erreicht werden könne und ob das Aussparen jeder zweiten Ebene zu einer höheren Beweglichkeit führt.

Das Korrekturpotential wurde hier nicht untersucht, dafür allerdings das Translationsvermögen und somit das Wachstumspotential des Implantates.

Ebenso wie bei der in-vitro Studie wurde der ROM Gesamt durch jede Konfiguration eingeschränkt, am stärksten durch die rigide und deutlich geringer durch die mobilen Instrumentierungen.
Ein gravierender Unterschied zur in-vitro Studie ergab sich allerdings in der mobilen Konfiguration zwischen der Instrumentierung auf jeder und nur jeder zweiten Ebene. Während in-vitro durch das Aussparen von Wirbelkörpern nochmals eine deutliche Erhöhung des ROM Gesamt erreicht wurde, war dies in der FE Studie nicht der Fall. Allerdings geht das FE Modell von einer intakten, nicht skoliotisch verformten Wirbelsäule aus, wodurch die Tendenz des Modells, der skoliotischen Deformierung zu folgen, fehlt. Dies könnte ein Erklärungsansatz für den Unterschied zwischen in-vitro und FE Modell sein.

Allerdings wurden in der FE Studie weitere interessante Erkenntnisse gewonnen.
Es wurde nämlich der unterschiedliche Einfluss von Konnektoren und Pedikelschrauben auf den ROM Gesamt untersucht. Bei der Flexion/Extension und der lateralen Flexion wurde der ROM Gesamt deutlich stärker durch rigide Konnektoren als durch rigide Pedikelschrauben reduziert. Im Gegensatz dazu wurde bei der axialen Rotation der ROM Gesamt deutlich stärker durch die rigiden Pedikelschrauben als durch die rigiden Konnektoren reduziert.
Daher könnte hier die Erklärung für den hohen ROM Gesamt bei dem in-vitro Modell in allen Konfigurationen für die axiale Rotation liegen. Denn in der in-vitro Studie wurden ausschließlich nur die polyaxialen Pedikelschrauben verwendet.

Das Translationsvermögen der mobilen Konnektoren an den Längsstäben und damit die Fähigkeit zum Mitwachsen des Systems konnte in der FE Studie eindeutig bestätigt werden.
Die Translationsfähigkeit war auf der Höhe T8/T9, wo das System am Apex der Krümmung zur Implantatfixierung rigide instrumentiert wurde, am geringsten und steigerte sich zu den Enden der Längsstäbe hin kontinuierlich.

Die Fähigkeit zum Längenwachstum des Systems wurde allerdings schon im Vorfeld mit einer in-vivo Studie an Minischweinen bewiesen. Hier wurden 12 Schweine mit einem rigiden Implantat und 8 Schweine mit dem dynamischen Orthobiom-System versorgt. Während bei den rigide versorgten Schweinen kein Längenwachstum bei einer Gewichtszunahme von 30 kg auf 60 kg beobachtet werden konnte, wuchs der Abstand der obersten und untersten implantierten Schrauben bei den dynamisch versorgten Schweinen von 25,3 cm auf 30 cm. Somit konnte die Wachstumsfähigkeit des Implantates bereits vorklinisch bestätigt werden (Abb. 43).



Abb. 43: Gleichaltrige Zwillingsschweine, das linke wurde mit dem Orthobiom-System versorgt, das rechte mit einem dorsalen Fusionsimplantat. Ein Größenunterschied ist deutlich erkennbar [18]

Die Empfehlung der FE Studie, das Orthobiom-System mit mobilen Konnektoren und polyaxialen Pedikelschrauben auf jeder zweiten Ebene zu instrumentieren, kann durch die in-vitro Studie nicht gestützt werden. Denn durch die mobilen Konnektoren verlangte das System in-vitro nach zahlreichen Stützpunkten um die Systemstabilität zu gewährleisten [50].

Daher wird deutlich, dass ein in-vitro Modell unerlässlich für die Validierung eines guten FE Modells bleibt, welches wiederum die Schwächen der in-vitro Testung zu kompensieren vermag.

4.4. Schlussfolgerung

Da zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht alle in-vivo Parameter ohne Abstriche auf ein in-vitro Modell übertragbar sind, können die Ergebnisse dieser in-vitro Studie maßgeblich als Tendenzeinschätzung verstanden werden. Allerdings war es durchaus möglich das dynamische Orthobiom-System auf sein Bewegungsverhalten und seine Flexibilitätseigenschaften, sowie sein Korrekturpotential einzuschätzen.

Die Kürzung des Modells auf 6 Wirbelkörper konnte insgesamt als zielführend beurteilt werden. Trotz der Einschränkungen bei der künstlichen Erzeugung des Cobb-Winkels von 20°, überwogen doch die Vorteile durch die leichtere experimentelle Handhabung und die gelungene Eliminierung der vorher aufgetretenen Störgrößen bei der Flexibilitätsmessung.

Um das neurologische Risiko zu senken, kann anhand der erhobenen Daten empfohlen werden, bei einer komplett rigiden Instrumentierung die Implantationszahl der Pedikelschrauben zu reduzieren, da in dieser Konfiguration dennoch ausreichend Systemstabilität besteht. In allen rigiden Konfigurationen konnte ein sehr gutes Korrekturpotential in der Frontalebene erreicht werden.

Ein dynamisches System kann ebenfalls empfohlen werden, allerdings sollte dieses mit Pedikelschrauben auf allen Ebenen implantiert werden, da die mobile Konfiguration auf viele Stützpunkte angewiesen zu sein scheint, um ausreichend Stabilität zu gewährleisten. Außerdem ist nur mit einer Implantierung auf allen Ebenen ein gutes Korrekturergebnis in der Frontalebene zu erreichen. Allerdings bleibt es fraglich, ob die dynamischen Systeme zur Korrektur stark axial rotierter Skolioseformen tauglich sind.

Der entscheidende Vorteil des „Mitwachsens“ des Systems und damit uneingeschränktes Längenwachstum der Wirbelsäule, konnte bereits präklinisch und in einer FE Studie bewiesen werden.

Trotz der limitierenden Faktoren der in-vitro Bedingungen, konnten mit dem dynamischen non-fusion Orthobiom-System zufriedenstellende Ergebnisse bezüglich dessen Flexibilität und Korrekturpotentials erzielt werden.

Für einfache skoliotische Krümmungen in der Frontalebene scheint das System auch klinisch gut anwendbar zu sein und ein gutes Korrekturergebnis bei deutlich gesteigerter Flexibilität und gewährleisteten Längenwachstum zu bieten.

Allerdings ist aufgrund der Ergebnislage davon auszugehen, dass komplexe Skolioseformen aufgrund des dennoch besseren Korrekturpotentials und der deutlich höheren Systemsabilität, weiterhin mehr von rigiden Systemen profitieren werden.
Allerdings besteht mit den dynamischen Systemen die Option, früh in die Progredienz der Skolioseentwicklung einzugreifen und dies ohne den gravierenden Nachteil das Längenwachstum der Wirbelsäule drastisch einzuschränken. Daher könnte in manchen Fällen die Entwicklung komplexer Skoliosen durch die dynamischen Systeme eingeschränkt und der Einsatz der rigiden Implantate überflüssig werden.
Angesichts dieser in-vitro Studie kann davon ausgegangen werden, dass dynamische Implantate wie das Orthobiom-System durchaus das Potential zur Optimierung der chirurgischen Skoliosetherapie besitzen.
Weitere Erkenntnisse werden derzeit durch weitere spezialisierte FE Modelle erhofft, zu dessen besseren Validierung diese und andere in-vitro Studien beitragen können.

5. Zusammenfassung

Bei dem Krankheitsbild der Skoliose handelt es sich um eine multifaktorielle, dreidimensionale Wachstumsdeformität, deren Behandlungsstandard in den letzten Jahrzehnten dorsale und ventrale Fusionsimplantate waren, die zwar durch ihr gutes Korrekturpotential und ihre Stabilität überzeugten, allerdings zu schwerwiegenden Bewegungseinschränkungen führten.
Daher wurden dynamische non-fusion Systeme entwickelt, die mit zufrieden stellender Korrekturfähigkeit das Wirbelsäulenwachstum nicht einschränken und für deutlich mehr Flexibilität sorgen sollen.

Ziel dieser Arbeit sollte deshalb sein, ein dynamisches System im direkten Vergleich mit rigiden Systemen auf seine Beweglichkeit und sein Korrekturpotential zu testen und die Fähigkeit zum uneingeschränkten Längenwachstum zu prüfen.

Dazu wurde ein in-vitro Modell aus Kalbswirbelsäule aus dem thorakolumbalen Bereich entwickelt und zielführend optimiert.
Durch Nukleotomie der Bandscheiben und laterale Aufspreizung der Wirbelkörper wurde versucht einen Zielwert von 20 Cobb° zu präparieren, was allerdings nicht konstant gelang und im Median nur 14,8° betrug.
Das System wurde in mobiler Konfiguration auf allen Ebenen und ohne die Ebenen Thorakal 12/Lumbal 2 (T12/L2) bezüglich seiner Bewegungseigenschaften getestet, sowie in rigider Konfiguration auf allen Ebenen und ohne T12/L2.

Die Ergebnisse zeigten, dass der Range of Motion Gesamt durch die rigide Instrumentierung deutlich stärker als durch die mobile eingeschränkt wurde. Der größte Range of Motion gesamt wurde in der mobilen Konfiguration ohne T12/L2 erreicht, wobei auch das Aufrichtvermögen hier am geringsten war. Die anderen Konfigurationen zeigten ein gutes Korrekturvermögen.
Daher kann das mobile System mit Implantierung auf allen Ebenen mit einer guten Gesamtflexibilität und einem guten Korrekturergebnis klinisch empfohlen werden, wohingegen die mobile Version ohne T12/L2 sich als zu unstabil erwies.

Bei der rigiden Instrumentierung ist es durch die gute Gesamtstabilität des Systems möglich, Wirbelkörper bei der Schraubenimplantierung auszusparen und somit das neurologische Risiko zu senken.

Die Fähigkeit zum Längenwachstum des Orthobiom-Implantats wurde präklinisch und in einer Fenite Elemente Studie bewiesen.

Insgesamt bietet das Orthobiom-System bei höherer Bewegungsflexibilität und der Fähigkeit zum Längswachstum, dennoch ausreichend Korrekturpotential bei Krümmungen in der Frontalebene. Bei komplexen, axial rotierten Skoliosen sollte dennoch den deutlich stabileren rigiden Systemen der Vorzug gegeben werden.
Obwohl mit diesem in-vitro Modell nur Tendenzen angegeben werden können, kann es allerdings zukünftig genutzt werden, um Fenite Elemente Modelle besser zu validieren und die Implantatforschung zu optimieren.

6. Literaturverzeichnis

1. Akbarnia B., Breakwell L., Marks D., McCarthy R., Thompson A., Canale S., Kostial P., Tambe A., Asher M., Group G.S.S.: Dual growing rod technique followed for three to eleven years until final fusion: the effect of frequency of lengthening. Spine (Phila Pa 1976) 33: 984-990 (2008)
2. Asher M.A., Burton D.C.: Adolescent idiopathic scoliosis: natural history and long term treatment effects. Scoliosis 1: 2 (2006)
3. Aubin C., Labelle H., Ciolofan O.: Variability of spinal instrumentation configurations in adolescent idiopathic scoliosis. Eur Spine J.. 16: 57-64 (2007)
4. Bibby S.R., Fairbank J.C., Urban M.R., Urban J.P.: Cell viability in scoliotic discs in relation to disc deformity and nutrient levels. Spine (Phila Pa 1976) 27: 2220-2228; discussion 2227-2228 (2002)
5. Bradford D.S.: Congenital scoliosis. Orthopade 18: 87-100 (1989)
6. Bullmann V., Liljenqvist U., Schmidt C., Schulte T.: Posterior operative correction of idiopathic scoliosis. Value of pedicle screws versus hooks. Orthopade 38(2): : 198-200, 202-194 (2009)
7. Campbell R.M., Jr., Smith M.D., Mayes T.C., Mangos J.A., Willey-Courand D.B., Kose N., Pinero R.F., Alder M.E., Duong H.L., Surber J.L.: The characteristics of thoracic insufficiency syndrome associated with fused ribs and congenital scoliosis. J Bone Joint Surg Am 85-A: 399-408 (2003)
8. Cobb J.R.: Outline for the study of scoliosis. Orthop.5 261 (1948)
9. Collis D.K., Ponseti I.V.: Long-term follow-up of patients with idiopathic scoliosis not treated surgically. J Bone Joint Surg Am 51: 425-445 (1969)
10. Connor J.M., Conner A.N., Connor R.A., Tolmie J.L., Yeung B., Goudie D.: Genetic aspects of early childhood scoliosis. Am J Med Genet 27: 419-424 (1987)
11. Debrunner A.M.: Orthopädie, Orthopädische Chirurgie. In: (Hrsg) Bd 4, Aufl, Verlag Hans Huber, S. 827-842 (2002)
12. Di Silvestre M., Bakaloudis G., Lolli F., Vommaro F., Martikos K., Parisini P.: Posterior fusion only for thoracic adolescent idiopathic scoliosis of more than 80 degrees: pedicle screws versus hybrid instrumentation. Eur Spine J. 17: 1336-1349 (2008)
13. Dickson R.A., Lawton J.O., Archer I.A., Butt W.P.: The pathogenesis of idiopathic scoliosis. Biplanar spinal asymmetry. J Bone Joint Surg Br 66: 8-15 (1984)
14. Dickson R.A.: The etiology and pathogenesis of idiopathic scoliosis. Acta Orthop Belg 58 Suppl 1: 21-25 (1992)
15. Dunn H.: Anterior stabilization of thoracolumbar injuries. Clin Orthop Relat Res. 189: 116-124 (1984)
16. Dwyer A., Newton N., Sherwood A.: An anterior approach to scoliosis. A preliminary report. Clin Orthop Relat Res. 62: 192-202 (1969)
17. Gau Y.L., Lonstein J.E., Winter R.B., Koop S., Denis F.: Luque-Galveston procedure for correction and stabilization of neuromuscular scoliosis and pelvic obliquity: a review of 68 patients. J Spinal Disord 4: 399-410 (1991)
18. Geiger F., Rauschmann M.: Dynamic instrumentation techniques in early-onset scoliosis. Orthopade 38(2): 122-124, 126-130 (2009)

19. Guo X., Chau W.W., Chan Y.L., Cheng J.C.: Relative anterior spinal overgrowth in adolescent idiopathic scoliosis. Results of disproportionate endochondral-membranous bone growth. J Bone Joint Surg Br 85: 1026-1031 (2003)
20. Halm H.: Augmentation of VDS (ventral derotation spondylodesis) using double rod instrumentation: surgical method and early results. Z Orthop Ihre Grenzgeb. 132(5): 383-389 (1994)
21. Halm H., Liljenqvist U., Niemeyer T., Chan D., Zielke K., Winkelmann W.: Halm-Zielke instrumentation for primary stable anterior scoliosis surgery: operative technique and 2-year results in ten consecutive adolescent idiopathic scoliosis patients within a prospective clinical trial. Eur Spine J. 7(5): 429-434. (1998)
22. Halm H., Niemeyer T., Link T., Liljenqvist U.: Segmental pedicle screw instrumentation in idiopathic thoracolumbar and lumbar scoliosis. Eur Spine J. 9(3): 191-197 (2000)
23. Halm H.: Aktuelle Behandlungsstrategien in der Skoliosetherapie. MedReport 37: 2 (2007)
24. Harrington P.: Treatment of Scoliosis. Correction and Internal Fixation by Spine Instrumentation. J Bone Joint Surg 44A: 591-610 (1962)
25. Hawes M.C., O'Brien J P.: The transformation of spinal curvature into spinal deformity: pathological processes and implications for treatment. Scoliosis 1: 3 (2006)
26. Heuer F., Schmidt H., Claes L., HJ W.: Stepwise reduction of functional spinal structures increase vertebral translation and intradiscal pressure. J Biomech. 40(4): 795-803 (2007)
27. Heuer F., Schmitt H., Schmidt H., Claes L., Wilke H.: Creep associated changes in intervertebral disc bulging obtained with a laser scanning device. Clin Biomech (Bristol, Avon) 22(7): 737-744 (2007)
28. Hibbs R.: A Report of Fifty-nine Cases of Scoliosis Treated by Fusion Operation. J Bone Joint Surg 6: 3-73 (1924)
29. Holzapfel G., Schulze-Bauer C., Feigl G., Regitnig P.: Single lamellar mechanics of the human lumbar anulus fibrosus. Biomech Model Mechanobiol. 3(3) 125-140 (2005)
30. Imhauser K., Morscher E.: Advantages and disadvantages of the ankylosing surgery for scoliosis. Z Orthop Ihre Grenzgeb 114: 613-615 (1976)
31. Kaneda K., Abumi K., Fujiya M.: Burst fractures with neurologic deficits of the thoracolumbar-lumbar spine. Results of anterior decompression and stabilization with anterior instrumentation. Spine (Phila Pa 1976) 788-795. (1984)
32. Kettler A., Liakos L., Haegele B., Wilke H.-J.: Are the spines of calf, pig and sheep suitable models for pre-clinical implant tests? Eur Spine J. 16(12): 2186–2192 (2007)
33. King A.G.: Scoliosis in the community. Br Med J (Clin Res Ed) 286: 1442 (1983)
34. Kouwenhoven J.W., Castelein R.M.: The pathogenesis of adolescent idiopathic scoliosis: review of the literature. Spine (Phila Pa 1976) 33: 2898-2908 (2008)
35. Kramer J.: Principles of functional therapy in idiopathic scoliosis. Z Orthop Ihre Grenzgeb 114: 452-455 (1976)

36. Li X., Liu Z., Wang Z., Nie W.: The effect of the thoracic cage on the vertebral axial rotation of adolescent idiopathic scoliosis: a biomechanical study. Zhonghua Wai Ke Za Zhi. 1;48(21): 1646-1649 (2010)
37. Liljenqvist U., Halm H., Lerner T., Schulte T., Bullmann V.: Surgical treatment of idiopathic scoliosis with anterior dual rod instrumentation. Orthopade 36(3): 273-279 (2007)
38. Lonstein J.E., Winter R.B.: The Milwaukee brace for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. A review of one thousand and twenty patients. J Bone Joint Surg Am 76: 1207-1221 (1994)
39. Mau H.: Die Ätiopathogenese der Skoliose. In: (Hrsg) Aufl, Enke, Stuttgart, S. (1982)
40. Mau H.: Differential diagnosis of early scoliosis in Scheuermann's disease and idiopathic scoliosis (author's transl). Z Orthop Ihre Grenzgeb 120: 58-63 (1982)
41. Meurer A., Hopf C., Heine J.: Natural course in idiopathic scoliosis. Orthopade 23: 228-235 (1994)
42. Moen K.Y., Nachemson A.L.: Treatment of scoliosis. An historical perspective. Spine (Phila Pa 1976) 24: 2570-2575 (1999)
43. Nudelman W., Reis N.D.: Anatomy of the extrinsic spinal muscles related to the deformities of scoliosis. Acta Anat (Basel) 139: 220-225 (1990)
44. Panjabi M., Krag M., Chung T.: Effects of disc injury on mechanical behavior of the human spine. Spine (Phila Pa 1976). 9(7): 707-713 (1984)
45. Perie D., Sales de Gauzy J., Curnier D., Hobatho M.C.: Intervertebral disc modeling using a MRI method: migration of the nucleus zone within scoliotic intervertebral discs. Magn Reson Imaging 19: 1245-1248 (2001)
46. Philip S.J., Kumar R.J., Menon K.V.: Morphological study of rib regeneration following costectomy in adolescent idiopathic scoliosis. Eur Spine J 14: 772-776 (2005)
47. Ponseti I.V., Friedman B.: Changes in the scoliotic spine after fusion. J Bone Joint Surg Am 32: 751-766 (1950)
48. Reamy B.V., Slakey J.B.: Adolescent idiopathic scoliosis: review and current concepts. Am Fam Physician 64: 111-116 (2001)
49. Roach J.W.: Adolescent idiopathic scoliosis. Orthop Clin North Am 30: 353-365, (1999)
50. Rohlmann A., Zander T., Burra N., Bergmann G.: Flexible non-fusion scoliosis correction systems reduce intervertebral rotation less than rigid implants and allow growth of the spine: a finite element analysis of different features of orthobiom. Eur Spine J. 17(2): 217-223 (2008)
51. Rössler H., Rüther W.: Orthopädie. In: (Hrsg) Bd 17, Aufl, Urban&Schwarzenberg, S. 346-353 (1997)
52. Scheier H.J.: Indication for the surgical management of scoliosis. Z Orthop Ihre Grenzgeb 114: 577-580 (1976)
53. Stokes I.A., Burwell R.G., Dangerfield P.H.: Biomechanical spinal growth modulation and progressive adolescent scoliosis--a test of the 'vicious cycle' pathogenetic hypothesis: summary of an electronic focus group debate of the IBSE. Scoliosis 1: 16 (2006)
54. Strempel A.: Die vordere Wirbesläulenbegradigung mit der ventralen Derotationsspodylodese (VDS) nach Zielke. Operative Orhopädie und Traumatologie 3: 143-153 (1995)

55. Stuecker R.: Behandlungsmöglichkeiten der Skoliose. Kinderheilkunde 151: 825-832 (2003)
56. Suh S.W., Modi H.N., Yang J.H., Hong J.Y.: Idiopathic scoliosis in Korean schoolchildren: a prospective screening study of over 1 million children. Eur Spine J (2011)
57. Tones M., Moss N., Polly D.W., Jr.: A review of quality of life and psychosocial issues in scoliosis. Spine (Phila Pa 1976) 31: 3027-3038 (2006)
58. Weinstein S.L.: Adolescent idiopathic scoliosis: prevalence and natural history. Instr Course Lect 38: 115-128 (1989)
59. Wever D.J., Veldhuizen A.G., Klein J.P., Webb P.J., Nijenbanning G., Cool J.C., v Horn J.R.: A biomechanical analysis of the vertebral and rib deformities in structural scoliosis. Eur Spine J 8: 252-260 (1999)
60. Wild A., Krauspe R.: Krämer J. Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. In: (Hrsg) Bd 166-190, Aufl, Thieme Verlag, S. (1998)
61. Wilke H.-J., Claes L., Schmitt H., Wolf S.: A universal spine tester for in vitro experiments with muscle force simulation. Eur Spine J. 3(2): 91-97 (1994)
62. Wilke H.-J., Krischak S., Claes L.: Biomechanical comparison of calf and human spines. J Orthop Res. 14(3): 500-503 (1996)
63. Wilke H.-J., Krischak S., Wenger K., Claes L.: Load-displacement properties of the thoracolumbar calf spine: experimental results and comparison to known human data. Eur Spine J. 6(2): 129-137 (1997)
64. Wilke H.-J., Jungkunz B., Wenger K., Claes L.: 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(1): 15-19 (1998)
65. Wilke H.-J., Rohlmann A., Neller S., Schultheiss M., Bergmann G., Graichen F., Claes L.: Is it possible to simulate physiologic loading conditions by applying pure moments? A comparison of in vivo and in vitro load components in an internal fixator. Spine (Phila Pa 1976) 15;26(6): 636-642 (2001)
66. Winter R.B.: Congenital deformities of the spine. In: (Hrsg) Aufl, Thieme Stratton, New-York, S. (1983)
67. Xiong B., Sevastik J., Hedlund R., Sevastik B.: Segmental vertebral rotation in early scoliosis. Eur Spine J 2: 37-41 (1993)
68. Zielke K., Stunkat R., Beaujean F.: Ventrale derotations-spondylodesis (author's transl). Arch Orthop Unfallchir. 85(3): 257-277 (1976)
69. Zippel H.: Orthopädie systematisch. In: (Hrsg) Bd 1:365-379, Aufl, S. (1996)

Danksagung

Ich möchte mich an dieser Stelle bei Frau Prof. Dr. A. Ignatius für die Annahme als Doktorandin im Institut für Unifallchirurgische Forschung und Biomechanik (Ulm) bedanken.
Meinen besonderen Dank möchte ich Herrn Prof. Dr. H.-J. Wilke für die immer umfangreiche, hilfsbereite und engagierte Betreuung und die freundliche Aufnahme, in die von ihm geleiteten Forschungsgruppe aussprechen. Unter Ihrer Anleitung konnte ich mir wichtige Grundkenntnisse des wissenschaftlichen Arbeitens aneignen, wofür ich Ihnen nochmals besonders danken möchte.
Ebenfalls zu großem Dank verpflichtet bin ich meinem Betreuer Herrn Dipl.-Ing. (FH) Nicolas Graf. Durch seine professionelle, engagierte und kreative Arbeitsweise, seine Improvisationsfähigkeit und nicht zuletzt seine freundliche und liebenswürdige Art, wurde mir das experimentelle Arbeiten und die schriftliche Ausfertigung leicht gemacht. Durch seine unermüdliche Unterstützung und Hilfestellung, auch noch nach seinem Weggang vom Institut für Unifallchirurgische Forschung und Biomechanik, hat Nicolas Graf an der erfolgreichen Fertigstellung dieser Arbeit einen großen Anteil.
Außerdem gilt mein Dank Frau Dr. med. B. Mathes, die mir die Präparation des von Ihr mitentwickelten Skoliosemodells gezeigt und die Vorarbeit zu meiner Arbeit geleistet hat.
Darüber hinaus möchte ich mich bei Frau B. Siegel und Herrn Dipl.-Ing. (FH) W. Ohmayer für die vielen Hilfestellungen bei der Literaturrecherche und der Installation und Nutzung einiger Computerprogramme, die mir bei der Ausfertigung der Arbeit sehr nützlich waren, bedanken.
Für die freundliche und kollegiale Arbeitsatmosphäre gilt mein Dank allen Mitarbeitern des Instituts für Unifallchirurgische Forschung und Biomechanik (Ulm).
Ich möchte es außerdem nicht versäumen, mich an dieser Stelle bei meiner Familie und ganz besonders bei meinen Eltern, für Ihre kompromisslose und liebevolle Unterstützung zu bedanken! Mit dieser Stärkung im Rücken habe ich stets alle Herausforderungen gemeistert und bin zuversichtlich, auch die zukünftigen zu bewältigen!

Lebenslauf aus Gründen der Datensicherheit entfernt