

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
der Universität zu Köln
Universitätsprofessor Dr. med. R. Sobottke

Der Einfluss des Pedikelschraubendesigns auf die Ausrisskraft

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Carolin Horstmann
aus Aachen

promoviert am 24. November 2023

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
2023

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Personen danken, die mich bei dieser Arbeit in den letzten 2 Jahren begleitet haben und die mich sowohl fachlich als auch emotional unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Sobottke, für die gute Betreuung, die jederzeit schnelle Rückmeldung und die konstruktive Kritik.

Weiterhin möchte ich der Firma NGMedical und vor allem Herrn David Kleber danken, mit dem ich die Versuche durchführen durfte.

Ein großes Dankeschön geht an Luis, der die Arbeit von Anfang bis Ende miterleben und mitleiden musste. Ohne deine Motivation, Inspiration, deine Festlegung von Deadlines und dein offenes Ohr wäre diese Arbeit zum jetzigen Zeitpunkt mit Sicherheit noch nicht fertig. Du warst immer da, um mich zu ermutigen, wenn ich Zweifel hatte, und mit mir zu feiern, wenn es kleine Erfolge gab. Danke für unser Teamwork auf Sardinien.

Ein großer Dank geht an Marisa König, Nicklas Winzer und Nora Schwamborn für ihre große Hilfe und ihren Rat zur statistischen Ausarbeitung.

Abschließend möchte ich mich von ganzem Herzen bei meinen Eltern, meiner Schwester, meinen Großeltern und meinen Freundinnen bedanken, die immer an mich geglaubt haben. Danke für eure Korrekturen, eure bedingungslose Unterstützung und euren Zuspruch.

Meiner Oma Magda gewidmet.

INHALTSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis	7
1. Zusammenfassung	8
2. Einleitung	10
2.1. Einführung	10
2.2. Anatomische Grundlagen	10
2.2.1. Embryonalentwicklung der Wirbelsäule	10
2.2.2. Gliederung, Form und Aufbau der Wirbelsäule	12
2.2.3. Aufbau des Wirbelkörpers	14
2.2.4. Aufbau der Pedikel	16
2.3. Erkrankungen und Therapieoptionen im Bereich der Wirbelsäule	17
2.3.1. Degenerative Erkrankungen	18
2.3.2. Wirbelkörperfrakturen	19
2.3.3. Spondylodiszitis	20
2.3.4. Wirbelkörper Tumoren	21
2.3.5. Osteoporose	21
2.3.5.1. Definition	21
2.3.5.2. Epidemiologie	22
2.3.5.3. Pathophysiologie	23
2.3.5.4. Diagnostik	23
2.3.5.5. Klinik	24
2.3.5.6. Prävention und Therapie	24
2.4. Dorsale Instrumentierung	25
2.4.1. Historie	25
2.4.2. Durchführung der dorsalen Instrumentierung	26
2.4.3. Schraubeneintrittspunkte und Pedikellage	27
2.4.4. Komplikationen	28
2.5. Aktueller Stand der Forschung	29
2.6. Fragestellungen und Ziel der Arbeit	30
3. Material und Methoden	32
3.1. Ziel und Zweck	32
3.2. Testplanung	32
3.3. Testvorrichtung	32
3.4. Die Pedikelschrauben im Vergleich	33
3.4.1. Serrato® der Firma Stryker GmbH & Co. KG	34
3.4.2. CD Horizon® Solera® der Firma Medtronic GmbH	35
3.5. Pullout Tests	36
3.5.1. Testvorrichtung zur Durchführung der Pullout Tests	37
3.5.2. Vorbereitungen der Pullout Tests	39
3.5.3. Versuchsdurchführung der Pullout Tests	40
3.6. Querkraftversuche zur Testung der polyaxialen Fixierung	40
3.6.1. Was ist die polyaxiale Fixierung?	40
3.6.2. Testvorrichtung zur Durchführung der Querkraftversuche	40
3.6.3. Versuchsdurchführung	42
3.7. Microsoft Excel	43

3.8. Graph Pad Prism	45
4. Ergebnisse	46
4.1. Pullout Versuche	46
4.2. Querkraftversuche	62
5. Diskussion	64
6. Literaturverzeichnis	75
7. Abbildungsverzeichnis	81

Abkürzungsverzeichnis

a.p.	anterior-posterior
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
BWK	Brustwirbelkörper
BWS	Brustwirbelsäule
CRP	C-reaktives Protein
CT	Computertomographie
DXA	Dual-energy X-ray-absorptiometry
Gamma-GT	Gamma-Glutamyltransferase
HWK	Halswirbelkörper
HWS	Halswirbelsäule
i.v.	intravenös
K-Draht	Kirschner-Draht
LWK	Lendenwirbelkörper
LWS	Lendenwirbelsäule
MRT	Magnetresonanztomographie
PBM	Peak Bone Mass
PET-CT	Positronen-Emissions-Tomographie-Computertomographie
Proc.	Processus
Procc.	Processūs
SD	Standardabweichung
Sup.	Superior
TSH	Thyreoidea-stimulierendes Hormon

1. Zusammenfassung

Rückenschmerzen – ein weit verbreitetes Krankheitsbild.

Viele Menschen in Deutschland und der Welt leiden unter Rückenschmerzen, die in multiplen Ursachen begründet sind. Bei einigen Ursachen wie Wirbelkörperfrakturen, Spondylolisthesis oder ausgeprägten degenerativen Veränderungen bedarf es einer operativen Versorgung.

Dafür stehen verschiedene operative Therapiemöglichkeiten zur Wahl.

Eine davon ist die dorsale Instrumentierung und interne Fixation mittels Implantation eines Fixateurs interne. Dafür benötigt man neben chirurgischem Werkzeug Querstangen und Pedikelschrauben.

Pedikelschrauben werden von unterschiedlichen Herstellern in unterschiedlichen Größen und Designs produziert. Alle sollten jedoch eine maximale Stabilität ermöglichen und eine möglichst geringe Komplikationsrate aufweisen.

Osteoporose, die durch eine abnehmende Knochendichte und veränderte Mikroarchitektur des Knochens definiert ist, stellt die Wirbelsäulen Chirurgie vor neue Herausforderungen. Zum einen steigt durch die Erkrankung das Risiko eine Wirbelkörperfraktur zu erleiden, zum anderen ist es deutlich schwieriger eine vergleichbare Stabilität bei Implantation der Pedikelschraube in osteoporotischem Knochen im Gegensatz zu gesundem Knochen zu erreichen.

In unserer Studie beschäftigten wir uns mit zwei Pedikelschrauben unterschiedlicher Hersteller; eine von beiden wies im klinischen Alltag eine höhere Anzahl an postoperativen Lockerungen auf. Beide Schrauben werden für die gleichen operativen Verfahren genutzt und weisen lediglich geringe Unterschiede im äußeren Design auf.

Wir stellten uns die Frage, ob diese Unterschiede einen Einfluss auf ihre Ausrisskraft nehmen und entschieden uns dazu, die beiden Schrauben in sogenannten „Pullout Versuchen“ zu untersuchen.

Gemeinsam mit der Firma NGMedical entwickelten wir ein standardisiertes Testverfahren zur Untersuchung der Ausrisskraft der beiden Schrauben und ihr Verhalten in verschiedenen Knochenqualitäten. Die Schrauben wurden in Knochenersatzmaterialien, die die Dichten von Osteoporose, Osteopenie und gesundem Knochen simulierten, eingebracht. Der Schraubenkopf wurde von einer Einheit umschlossen und anschließend wurde eine kontinuierliche Zugkraft ausgeübt. Die dort entstandene Kraft-Hub Kurve untersuchten wir unter anderem auf Verlauf, Maximalkraft und Steigung.

Als zweiten Versuch untersuchten wir die Schrauben im Hinblick auf ihre polyaxiale Fixierung. Dazu wurde nach Einbringen einer Querstange und Sicherung mittels Madenschraube eine kontinuierliche Druckkraft auf den Schraubenschaft ausgeübt. Auch hier erfolgte anschließend der Vergleich und die Analyse der Kraft-Hub Kurven und der Verschiebung des Schraubenschaftes.

Die Untersuchung der polyaxialen Fixierung lieferte keine zufriedenstellenden, neuerartigen Ergebnisse. Aufgrund einer plastischen Verformung des Schraubenkopfes des einen Schraubentyps konnten die Ergebnisse nicht adäquat miteinander verglichen werden.

Interessanter waren jedoch die Ergebnisse der Pullout Tests. Während die erreichten Maximalkräfte keinen signifikanten Unterschied ergaben, war die Analyse der Graphenverläufe und Steigungen deutlich aufschlussreicher.

Während die eine Schraube nach Erreichen der Maximalkraft wiederholt rapide an Haltekraft verlor und die Kraft-Hub-Kurve sich glockenartig darstellte, bildete die andere Schraube nach Erreichen der Maximalkraft ein Plateau. Sie konnte nach Erreichen der Maximalkraft über einen gewissen Zeitraum eine Restkraft halten. Diese Ergebnisse waren vor allem in osteoporotischem Knochen erkenntlich und eindrucksvoll. Da der Großteil der Patient:innen, die sich einer Wirbelsäulenoperation unterziehen müssen, keine gesunde Knochenqualität aufweist, sind diese Ergebnisse gerade für den klinischen Alltag äußerst interessant.

Diese Eigenschaft der Schraube, sich auch nach Lockerung noch im Knochen verzahnen zu können, gilt es nun weiter zu untersuchen.

Wirkt sie sich tatsächlich positiv auf die Zahl der postoperativen Lockerungen aus? Können diese Ergebnisse auch in Wirbelkörperpräparaten wiederholt werden?

Unsere durchgeführte Studie gilt als gesetzter Grundstein und darauf sollte nun weiter aufgebaut und geforscht werden.

2. Einleitung

2.1. Einführung

Rückenschmerzen – das häufigste chronische Schmerzbild im Erwachsenenalter – sind eine Volkskrankheit und eines der häufigsten orthopädischen Krankheitsbilder in Deutschland und der Welt ¹. Laut einer Studie beträgt die Lebenszeitprävalenz unter fast täglichen chronischen Rückenschmerzen zu leiden bei Frauen 30% und bei Männern 24%.

Die Jahresprävalenz unter jeglicher Art von Rückenschmerzen zu leiden, beträgt bei Frauen 66% und bei Männern 58% ². Der Großteil der Erkrankungen kann konservativ erfolgreich behandelt werden.

Bei spezifischen Rückenschmerzen, die in einer manifesten Ursache begründet sind, kann das Therapiekonzept jedoch vom konservativen in ein operatives Therapieschema übergehen. Neben vieler verschiedener operativer Methoden kann bei instabilen, deformierten oder auch stark degenerativ veränderten Wirbelsäulen das Verfahren der dorsalen Instrumentierung angewendet werden; Näheres dazu wird in Abschnitt 1.4. erläutert.

Wie bei jeder operativen Behandlung kann es auch bei diesem Eingriff zu intraoperativen, aber auch postoperativen Komplikationen kommen, zum Beispiel zum Materialversagen in Form von Lockerung der Pedikelschraube im Knochen. Die steigende Anzahl der Osteoporosepatient:innen stellt in dieser Hinsicht eine besondere Herausforderung dar, denn mit abnehmender Knochendichte sinkt die Verankerungsfähigkeit des dorsalen schraubenfixierten Implantates ³.

Auf dem Markt gibt es eine Vielzahl an Implantaten von unterschiedlichen Herstellern, die in unfallchirurgischen/orthopädischen Operationen Anwendung finden. Genauso gibt es auch verschiedene Pedikelschrauben, die zwar in ihrem groben Aufbau gleich sind, aber doch Unterschiede aufweisen.

Haben diese Unterschiede im Design auch einen Einfluss auf das Verhalten der Schrauben im Knochen und die maximale Ausrisskraft?

2.2. Anatomische Grundlagen

2.2.1. Embryonalentwicklung der Wirbelsäule

Der Mensch gehört zur Stammesgruppe der Wirbeltiere. Wie der Name schon vermuten lässt, haben alle Vertreter dieser Klasse ein charakteristisches Merkmal gemeinsam: die Wirbelsäule ⁴.

Zum Verständnis von Anatomie, anatomischen Varianten und Fehlbildungen sind die Entwicklungsvorgänge der menschlichen Wirbelsäule für Ärzt:innen von großer Bedeutung.

Als wichtige Struktur in der Embryonalentwicklung ist die Chorda dorsalis zu nennen, die man als primitiven Achsenstab des Embryonalkörpers bezeichnen kann. Sie entwickelt sich nicht zu speziellen Organen, induziert aber benachbarte Strukturen zur Entwicklung⁵.

Die Wirbelsäulenentwicklung läuft prinzipiell in 3 Stadien ab: 1. das Mesenchymstadium, 2. das Stadium der Knorpelbildung und 3. das Stadium der Knochenbildung.

In der Frühentwicklung des Embryos ist die Rumpfanlage in Segmente gegliedert, den sogenannten Somiten. Diese Somiten differenzieren sich im weiteren Verlauf in Dermatome, Myotome und Sklerotome.

Die Dermatome entwickeln sich zu Subkutangewebe, die Myotome zur Skelettmuskulatur und aus den Sklerotomen gehen Bestandteile des Achsenskeletts hervor. Zellen des Sklerotoms wandern in der 4. Embryonalwoche nach medial und bilden eine Säule um die Rückenmarksanlage, die aus dem Neuralrohr entsteht.

Das Sklerotom besteht aus einem dichteren kaudalen und einem locker strukturierten kranialen Anteil. Die kaudalen Anteile des Sklerotoms fusionieren mit den kranial gelegenen Anteilen des weiter kaudal gelegenen, folgenden Sklerotoms und bilden die Wirbelkörper. Dabei kommt es zu einer Neugliederung der Wirbelsegmente, der sogenannten Resegmentierung (siehe Abbildung 1).

Die Wirbel sind also gegenüber den segmental angeordneten Muskelanlagen verschoben, diese Muskelanlagen verlaufen nun zwischen zwei Wirbeln. Die Resegmentierung ermöglicht die Bewegung der Wirbelsäule und den intersegmentalen Verlauf der Spinalnerven, die später durch das Foramen intervertebrale verlaufen⁵.

Die Myotome bilden die Brücke zwischen den Zwischenwirbelscheiben und werden später zur paraspinalen Muskulatur⁶.

In der weiteren Entwicklung beginnt das Stadium der Knorpelbildung. Es bildet sich ein die Chorda dorsalis umfassender Knorpelkern und ein bilateral dorsolateral positionierter Bogenkern. Diese 3 Knorpelzentren verwachsen zu einer knorpeligen Wirbelsäulenanlage. Im dritten Embryonalmonat beginnt der Bogenschluss, der von thorakal ausgehend nach kranial und kaudal fortschreitet. Die Chorda dorsalis wird in diesem Stadium stark zusammengepresst und die verbliebenen Anteile werden zu den Nuclei pulposi, den Bandscheibenkernen.

Nun beginnt das Stadium der Knochenbildung. In den Wirbelbögen setzt eine perichondrale Ossifikation ein, wobei die gesamte Knochenbildung von 3 Zentren ausgeht. Die Ossifikation beginnt in der Brustwirbelsäule und schreitet dann kranial und kaudal fort; abgeschlossen ist die Verknöcherung der Wirbelsäule erst im 12.-14. Lebensjahr⁷.

Eine bekannte Pathologie bei Neugeborenen, die in der Wirbelsäulenentwicklung begründet ist, ist das Auftreten einer Spina bifida. Dabei ist es nicht zum vollständigen Bogenschluss gekommen und es erscheint das Bild einer Meningomyelozele. Dabei kommt es zu einer Ausstülpung des Rückenmarks und der Meningen in einer Zyste nach außen⁸.

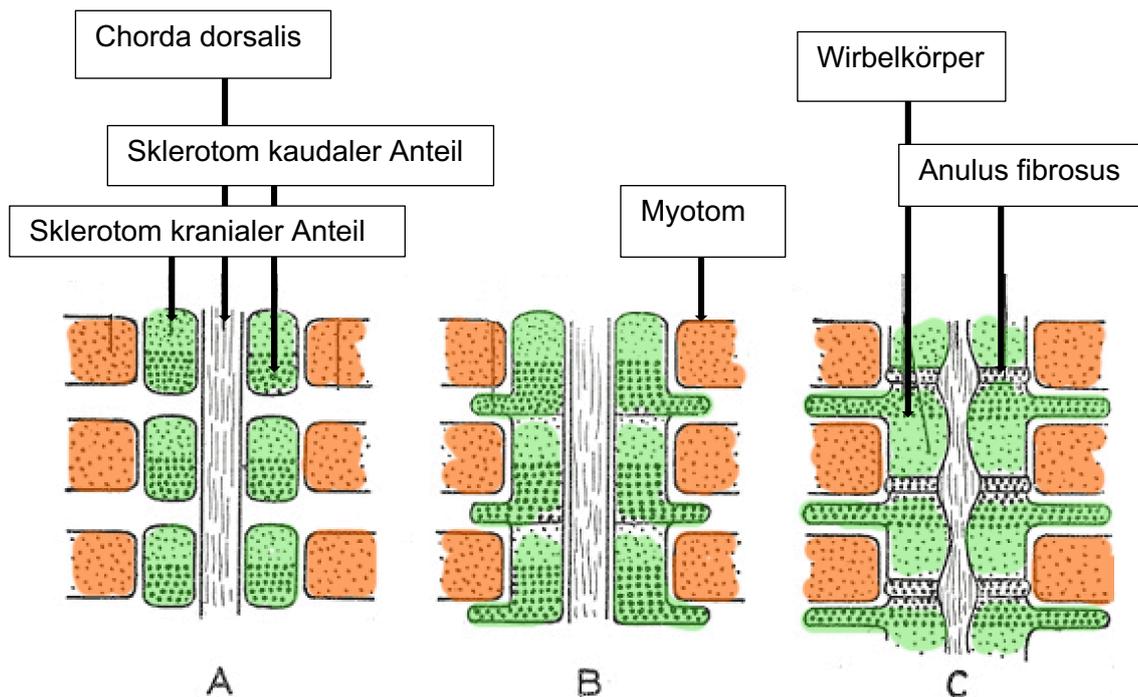


Abbildung 1: Entwicklung der Wirbelsäule und der Rückenmuskulatur von A: 4. Woche, bis C: Ende 2. Monat (Abbildung modifiziert nach ⁹⁾)

2.2.2. Gliederung, Form und Aufbau der Wirbelsäule

Die menschliche Wirbelsäule ist der wichtigste und größte Anteil des Achsenskeletts. Sie dient der Bewegung des Rumpfes, dem Schutz des Rückenmarks und der Nervenwurzeln. Einerseits muss sie ein hohes Maß an Beweglichkeit ermöglichen, andererseits sorgt sie für höchste Stabilität ¹⁰.

Ermöglicht wird dies durch einen komplexen Bandapparat, kräftige Muskulatur und die knöchernen Strukturen der Wirbelsäule.

Unterteilt ist die Wirbelsäule in vier Abschnitte:

1. Halswirbelsäule (HWS) mit 7 Wirbeln
2. Brustwirbelsäule (BWS) mit 12 Wirbeln
3. Lendenwirbelsäule (LWS) mit 5 Wirbeln
4. Kreuzbein (Os Sacrum) mit 5 Kreuzwirbeln

Das Steißbein (Os coccygis), das an das Os Sacrum angrenzt, wird aus 3-5 rudimentären Wirbeln gebildet; diese sind knöchern miteinander verwachsen und werden als Synostose bezeichnet. Abweichungen von diesen Zahlen sind meistens im Bereich der LWS zu finden. Von einer Lumbalisation spricht man z.B. bei einer Existenz von sechs Lendenwirbelkörpern; beim Vorliegen von vier Lendenwirbelkörpern hingegen spricht man von einer Sakralisation ⁴.

Die Wirbelsäule weist in der Sagittalebene die typische Doppel-S-Form mit vier Krümmungen auf: die dorsal konvexe Krümmung (Kyphose) im BWS- und Steißbereich, sowie die ventral

konvexe Krümmung (Lordose) im HWS und LWS-Bereich (siehe Abbildung 2). Diese Krümmungen dienen der Abfederung von Stoßbelastungen. In der Frontalebene ist die Wirbelsäule physiologischerweise gerade, bei einer Krümmung in dieser Ebene spricht man von einer Skoliose ¹¹.

Die einzelnen Wirbel, auf dessen Anatomie genauer im folgenden Kapitel eingegangen wird, sind durch die Bandscheiben (Disci intervertebrales), Gelenke und Bänder miteinander verbunden. Zwischen den Wirbelkörpern befinden sich die Bandscheiben, die mit deren Deckplatten verwachsen sind. Die Disci intervertebrales stehen unter einem hohen Belastungsdruck, der von kranial nach kaudal zunimmt und spielen bei der Komprimierbarkeit und zur Federung der Wirbelsäule eine wesentliche Rolle. Eine Bandscheibe besteht aus einem festen Faserring aus Bindegewebe und Faserknorpel, dem Anulus fibrosus, und einem druckfesten Kern im Zentrum, dem Nucleus pulposus. Dieser ist, wie im Kapitel 1.2. erwähnt, ein Relikt der Chorda dorsalis und besteht hauptsächlich aus Wasser; der Wassergehalt kann je nach Belastung variieren. Bei längerer Druckbelastung gibt die Bandscheibe Wasser ab, kann dieses jedoch bei Entlastung aus der Zellflüssigkeit wieder aufnehmen.

Der komplexe Bandapparat besteht unter anderem aus Längsbändern, die die Vorder- und Rückseite der Wirbelkörper umschließen, aus elastischen Bändern, die sich zwischen den Wirbelbögen aufspannen und aus weiteren Einzelbändern, die die Fortsätze miteinander verbinden. Die Zwischenwirbelgelenke (Articulationes zygapophysiales) befinden sich zwischen einem oberen und einem unteren Gelenkfortsatz und verbinden somit die Wirbelbögen miteinander. Ein Bewegungssegment der Wirbelsäule besteht somit aus 2 benachbarten Wirbeln mit der dazugehörigen Bandscheibe und den angegliederten Zwischenwirbelgelenken ¹².

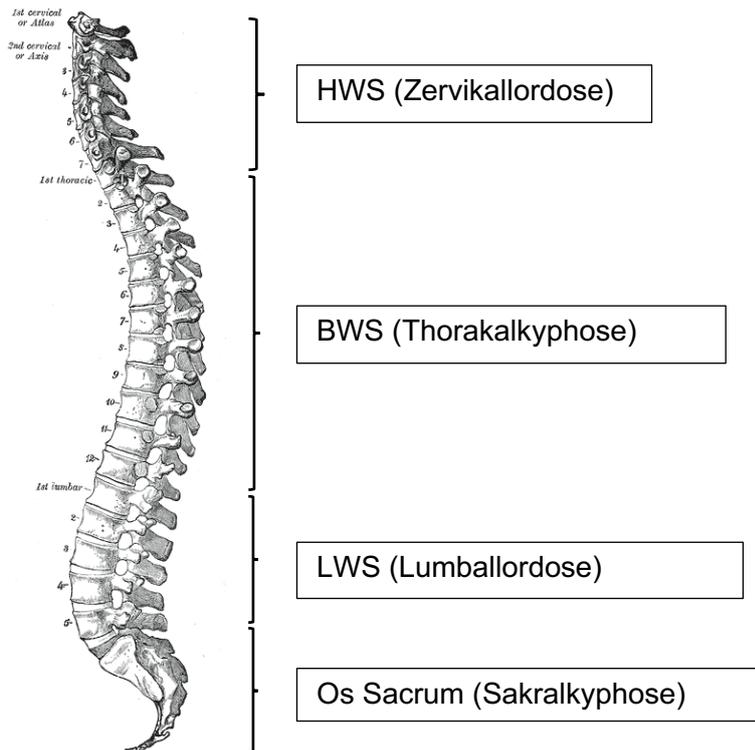


Abbildung 2: Abschnitte und Krümmungen der knöchernen Wirbelsäule, (Abbildung modifiziert nach ⁹)

2.2.3. Aufbau des Wirbelkörpers

Die Wirbel aller vier Abschnitte, mit Ausnahme des ersten und zweiten Halswirbels, folgen einer einheitlichen Grundstruktur. Diese beinhaltet die folgenden Bestandteile:

Wirbelkörper (Corpus vertebrae), Wirbelbogen (Arcus vertebrae), Dornfortsatz (Proc. Spinosus), zwei Querfortsätze (Procc. transversi bzw. costales bei den Lendenwirbeln) und vier Gelenkfortsätze (Procc. articulares).

Die Rückfläche des Wirbelkörpers und der Wirbelbogen begrenzen das Wirbelloch, Foramen vertebrale genannt. Die Gesamtheit der Foramina vertebralis, die Disci intervertebralis und die Wirbelbogenbänder bilden den Wirbelkanal (Canalis vertebralis), in dem geschützt das Rückenmark liegt. Durch die Foramina intervertebralia verlassen die Spinalnerven den Wirbelkanal ¹².

Die Wirbelkörper werden von kranial nach kaudal allmählich größer, um der wachsenden Belastung durch das Körpergewicht standhalten zu können. Die Wirbellöcher dagegen werden kleiner, da das Rückenmark nach kaudal schmaler wird ⁴. Der Corpus vertebrae besteht größtenteils aus der Substantia spongiosa und den kranial und kaudal liegenden Deck- und Bodenplatten. Letztere setzen sich aus kompaktem Knochen zusammen und werden von einer Schicht hyalinen Knorpels bedeckt. In den hyalinen Knorpelplatten ist der Anulus fibrosus der Bandscheibe verankert. Am Rand wird die Wirbelkörperoberfläche von einer ringförmigen Randleiste kompakten Knochens eingerahmt, die sich Epiphysis anularis nennt ¹¹.

Der Wirbelbogen besteht aus symmetrisch paarigen Anteilen, die dorsal verwachsen sind und in den Dornfortsatz, den Proc. spinosus, übergehen.

Den Wirbelbogenfuß, der sich dem Wirbelkörper anschließt, nennt man Pedikel oder Pediculus arcus vertebrae und die sich dorsal anschließende Wirbelbogenplatte Lamina arcus vertebrae. In dem Bereich, in dem Pediculus und Lamina ineinander übergehen, liegt ein oberer und ein unterer Gelenkfortsatz, die Processi articularis superior und inferior. Seitlich des Pedikels liegt der Querfortsatz, der Proc. transversus¹³, wie in Abbildung 3 zu sehen.

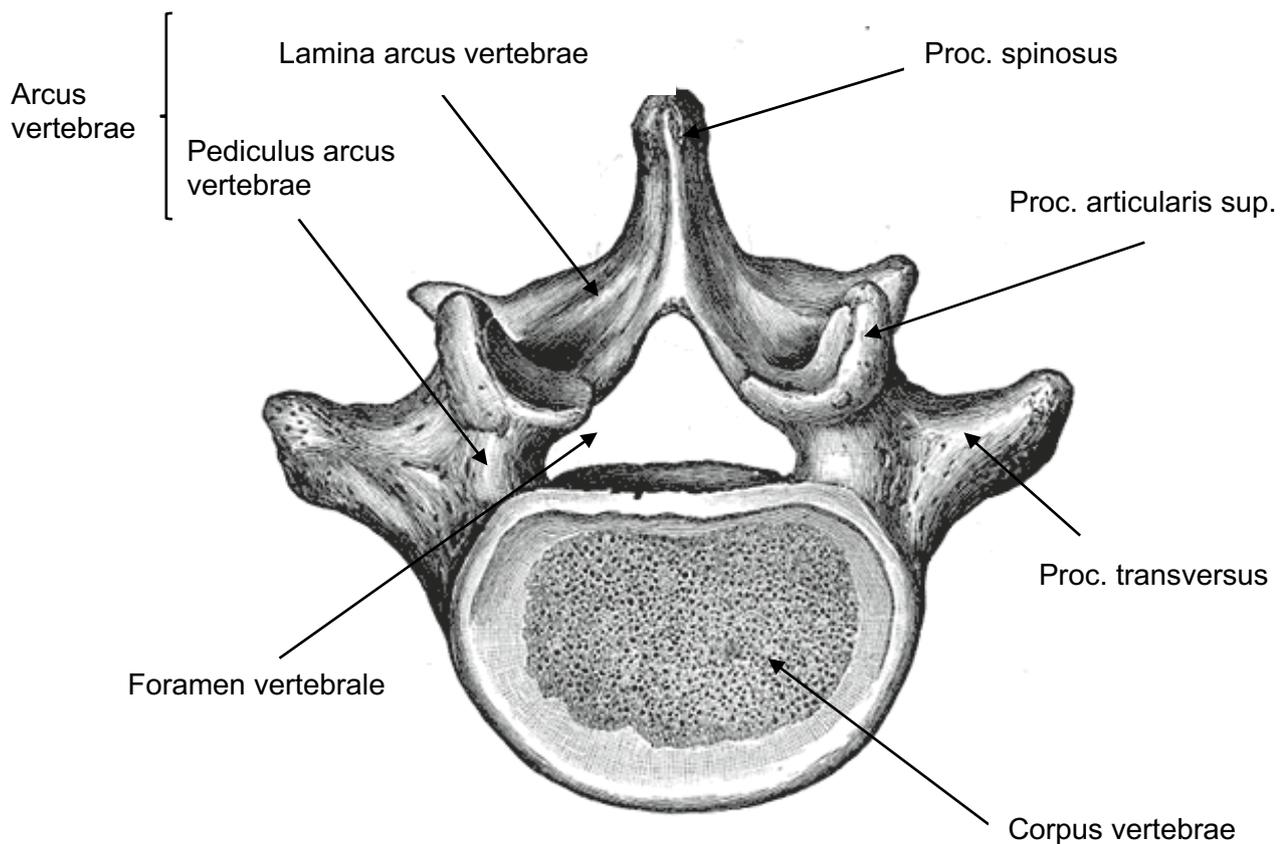


Abbildung 3: Lendenwirbelkörper zur Verdeutlichung des allgemeinen Aufbaus (Abbildung modifiziert nach⁹)

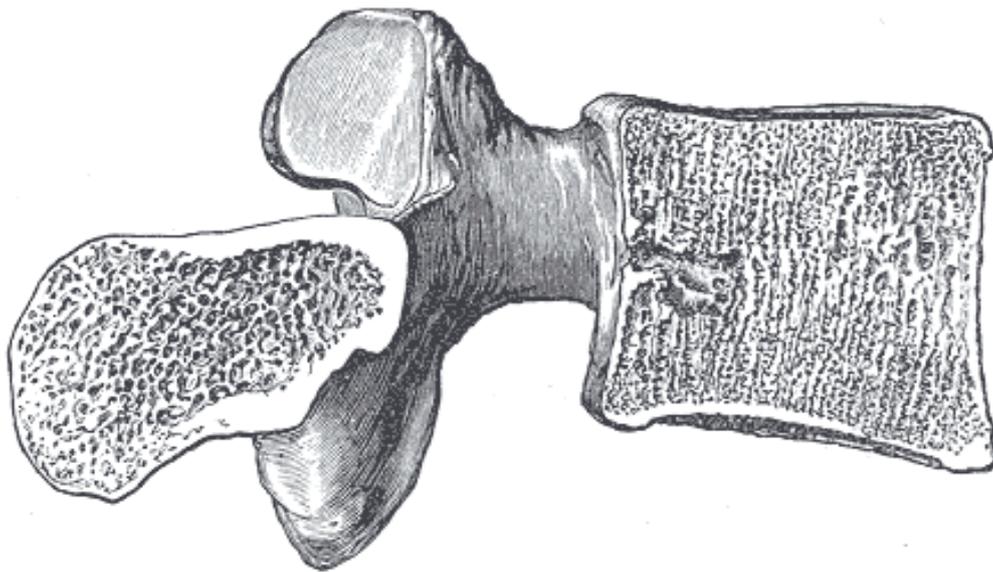


Abbildung 4: Wirbelkörper (zu sehen sind deutlich der spongiöse Kern des Wirbelkörpers und die Deck- und Bodenplatte aus Kortikalis (Abbildung modifiziert nach ⁹)

2.2.4. Aufbau der Pedikel

Zum Einbringen von Pedikelschrauben bei der dorsalen Instrumentierung ist das Wissen über die Pedikelanatomie unerlässlich. Es existiert eine große Zahl an Studien, die sich mit der Pedikelmorphologie und Vermessungen von Pedikelstrukturen beschäftigen ^{14, 15, 16}.

2007 wurde die Studie "Analysis of anatomic morphometry of the pedicles and the safe zone for through-pedicle procedures in the thoracic and lumbar spine" von Shiu-Bii Lien veröffentlicht. Dabei wurden 8 männliche und 7 weibliche humane Wirbelsäulenpräparate untersucht.

Es ergaben sich Pedikelweiten von 3,5mm bis 17,6mm, die von kranial nach kaudal anstiegen. LWK 5 wies die größte und BWK 4 die kleinste Pedikelweite auf. Im Bereich des thorakolumbalen Übergangs bei BWK 11 oder BWK 12 konnte die maximale Pedikelhöhe mit 15,1mm gemessen werden; von da aus fiel sie nach kranial und kaudal ab.

Neben individueller Unterschiede zwischen den Patient:innen zeigten die durchgeführten Messungen ebenfalls wie groß die Unterschiede in der Pedikelanatomie eines einzelnen Patienten sind ¹⁷. Sowohl für die Wahl der Schraubengröße als auch für die korrekte Implantation und Endposition der Schraube ist also die genaue präoperative radiologische Planung von Wichtigkeit.

2.3. Erkrankungen und Therapieoptionen im Bereich der Wirbelsäule

Rückenschmerzen sind das Volksleiden Nr. 1 in Deutschland. Laut der Studie „Chronische Rückenschmerzen in der Allgemeinbevölkerung in Deutschland 2002/2003: Prävalenz und besondere Bevölkerungsgruppen“ ergab bei einer Stichprobe von 8318 Erwachsenen, dass 57% der Männer und 66% der Frauen in den letzten 12 Monaten über Rückenschmerzen geklagt hatten ¹⁸.

Für die Krankheitslast-Studie BURDEN 2020, die das Robert-Koch-Institut im Jahr 2021 im Journal of Health Monitoring vom Robert-Koch-Institut veröffentlicht hatte, wurden zwischen Oktober 2019 und März 2020 bundesweite telefonische Querschnittsbefragungen durchgeführt. Diese ergaben, dass 61,3% der Befragten in den letzten zwölf Monaten unter Rückenschmerzen litten; 15,5% der Befragten klagten über chronische Rückenschmerzen ¹⁹.

Patient:innen mit Erkrankungen im Bereich der Wirbelsäule stellen sich meistens aufgrund von Schmerzen vor. Insbesondere gilt dieses für Patient:innen mit Verschleißerkrankungen im Bereich der Wirbelgelenke und Bandscheiben. Bei nahezu allen Wirbelsäulenerkrankungen steht als erste Therapieoption das konservative Procedere. Dieses besteht aus einer Vielzahl an Therapieoptionen wie zum Beispiel angepasste analgetische Schmerztherapie, Krankengymnastik, manuelle Therapie oder Injektionsbehandlungen ²⁰. Ist das konservative Therapierepertoire jedoch ausgeschöpft, kann, sofern eine klar definierte strukturelle Ursache für die Beschwerden gefunden wurde, die Indikation zur operativen Therapie gestellt werden.

Während bei der lumbalen Spinalkanalstenose der Goldstandard die mikrochirurgische Dekompression darstellt, existieren vor allem im Bereich der Wirbelkörperfrakturen verschiedene Augmentationstechniken ²¹. Seit den 1980er Jahren ist die perkutane Vertebroplastie ein bekanntes Verfahren der Zementaugmentation von Wirbelkörpern. Ebenfalls gehört die Ballonkyphoplastie zu den minimal-invasiven Operationsverfahren. Dabei gibt es neben temporären Instrumenten, die nach Aufrichtung wieder entfernt werden (z.B. bei der Ballonkyphoplastie) auch eine Gruppe von Instrumenten, die im Wirbelkörper verbleiben. Ein Beispiel dafür ist der Vertebral Body Stent oder der Spinejack, dessen Implantation meist in Kombination mit der Zementaugmentation erfolgt.

Hauptindikation zur Augmentation ist den lokalen Wirbelkörperschmerz zu reduzieren oder aber auch eine drohende Fraktursituation zu stabilisieren ²².

Einen weiteren großen Bereich der Wirbelsäulen Chirurgie stellt die stabilisierende dorsale Instrumentierung dar. Im Folgenden werden einige Krankheitsbilder vorgestellt, die die Indikation zu diesem Operationsverfahren stellen lassen.

2.3.1. Degenerative Erkrankungen

Der Schwerpunkt von degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen liegt im LWS-Bereich. Diese Tatsache beruht darauf, dass die Lendenwirbelsäule einer hohen statischen Belastung ausgesetzt ist und gleichzeitig eine größtmögliche Mobilität zulassen muss.

Die Pathophysiologie der zunehmenden Degenerationen in der Wirbelsäule besteht darin, dass das Bandscheibengewebe mit zunehmendem Alter an Wassergehalt verliert und es zu einer Reduktion der Elastizität kommt. Die daraus resultierende Höhenminderung führt zu einer Störung der Dämpfung und zu einer Mehrbelastung der Wirbelgelenke und Bandstrukturen. Die Folge ist eine segmentale Instabilität. Kompensatorisch reagiert der Körper mit einer Verdickung der Bänder und knöchernen Anbauten im Bereich der Wirbelgelenke; es entsteht die sogenannte Spondylarthrose. Ventral und lateral der Wirbelkörper kommt es ebenso zu knöchernen Anbauten (Spondylose), durch die es zu einer Versteifung benachbarter Segmente kommen kann.

Durch die Bandverdickung und die osteophytären Anbauten kommt es zunehmend zu einer Einengung des Spinalkanals, den lateralen Recessus und den Neuroforamina²³; klinisch kann das zu einer beeinträchtigenden Claudicatio spinalis führen. In ausgeprägten Fällen des Versagens der konservativen Therapiemöglichkeiten kann es notwendig sein, den Spinalkanal operativ zu dekomprimieren. Bei zusätzlich bestehender Instabilität und/oder auf die Segmente bezogener Lumbago müssen die betroffenen Segmente zusätzlich mittels dorsaler Instrumentierung stabilisiert werden.



Abbildung 5: Postoperative Röntgenkontrolle nach PLIF (posterolaterale interkorporelle Fusion), zu sehen ist ein Fixateur interne von LWK 3 auf LWK 4 und Cages aus PEEK mit Röntgenmarkern versehen (Die Bildrechte liegen bei der radiologischen Abteilung des Rhein-Maas-Klinikums)

2.3.2. Wirbelkörperfrakturen

Eine der Hauptindikationen der dorsalen Instrumentierung stellt die Versorgung von Wirbelkörperfrakturen dar. Neben traumatisch bedingten Frakturen ist ein sehr häufig vorkommendes Krankheitsbild die osteoporotische Sinterungsfraktur²¹; am häufigsten betroffen ist der thorakolumbale Übergang. Die Anzahl der osteoporosebedingten Wirbelkörperfrakturen steigt mit zunehmendem Alter bei Frauen und Männern an. Die typischen Patient:innen stellen sich mit einem spontanen Beginn von akuten Rückenschmerzen vor, was anamnestisch nicht immer mit einem vorangegangenen Ereignis vereinbar ist.

Bei einer röntgenologisch gesicherten Wirbelkörperfraktur entscheidet die Klinik, die Neurologie, die Beschaffenheit der übrigen Wirbelkörper und der Allgemeinzustand über das weitere Procedere, wobei in vielen Fällen konservativ therapiert werden kann. Bei einfachen Frakturen und intakter Hinterkante ist die Versorgung mittels Kyphoplastie oder Vertebroplastie eine suffiziente Möglichkeit der operativen Therapie.

Komplexe instabile Frakturen, eine Beteiligung der Wirbelkörperhinterkante oder individuelle Besonderheiten fordern die Versorgung mittels eines Fixateurs interne²⁴.

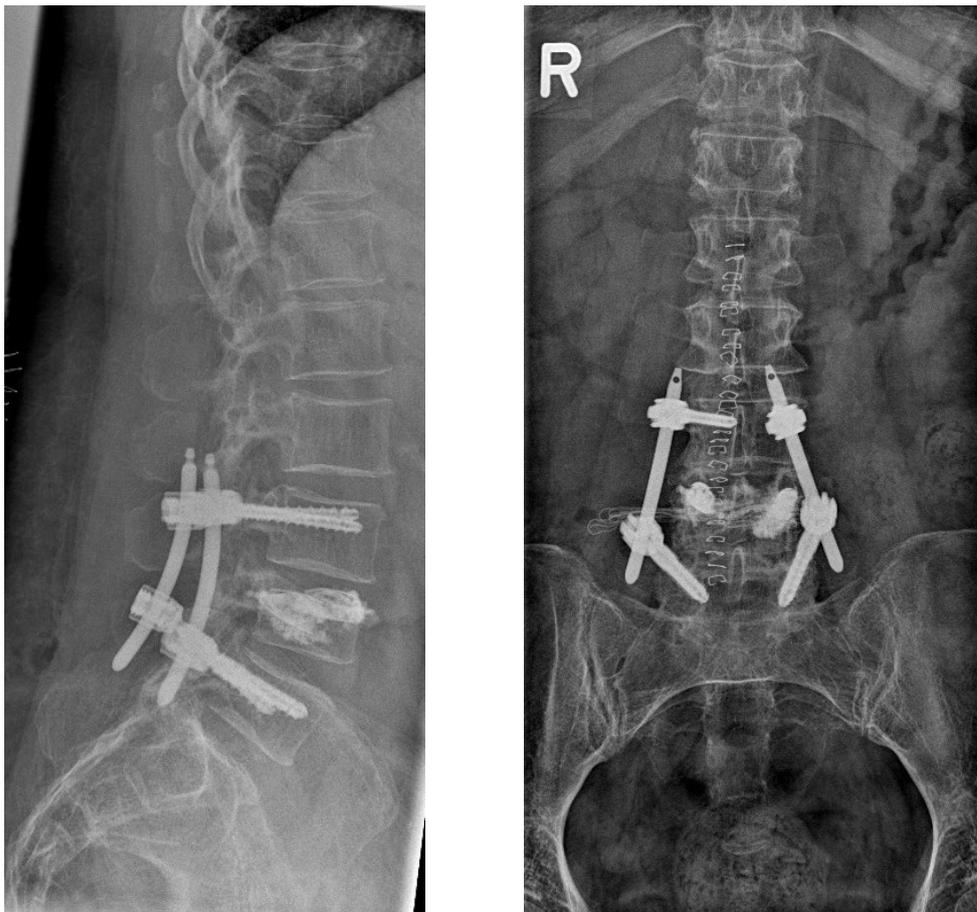


Abbildung 6: Röntgenbild bei operativ versorgter LWK 4 Fraktur mit Beteiligung der Hinterkante. Die Operateure haben sich in diesem Fall für eine Versorgung des frakturierten Wirbelkörpers mittels Spinejack und Zementaugmentation entschieden und die zusätzliche Stabilisierung mittels Fixateurs interne von LWK 3 auf LWK 5 (Die Bildrechte liegen bei der radiologischen Abteilung des Luisenhospitals Aachen)

2.3.3. Spondylodiszitis

Die Definition einer Spondylodiszitis ist die Infektion einer Bandscheibe und angrenzender Wirbelkörper mit einem häufig langwierigen Verlauf. Die Infektion ist über 3 Wege möglich:

1. hämatogen als Komplikation einer Bakteriämie oder Infektion eines Organs an anderer Stelle, 2. exogen oder auch iatrogen (z.B. durch Operation, insbesondere bei Fremdkörper-einsatz), sowie 3. die Infektion per continuitatem, ausgehend von angrenzendem infiziertem Gewebe.

Eine Verbreitung der Erreger kann zu Knochendestruktionen und auch paravertebralen, epiduralen oder Psoasabszessen führen. Unabdingbar ist im Rahmen der weiteren Diagnostik der Ausschluss spezieller Infektionsherde. Im Falle eines Nachweises von *Staphylococcus aureus* in der Blutkultur sind insbesondere Endokarditiden, aber auch Zahninfektionen oder Infektionen implantierter Fremdmaterialien unverzüglich auszuschließen.

Am häufigsten liegt die hämatogene Form vor, meistens ausgelöst durch monobakterielle Infektionen. In Europa wird die Spondylodiszitis zu mehr als 50% durch den *Staphylococcus aureus* verursacht; weltweit stellt das *Mycobacterium tuberculosis* den häufigsten Erreger dar. Die Diagnostik der Spondylodiszitis ist schwierig, da zwischen dem ersten Auftreten von Beschwerden bis zur Diagnosestellung ein Zeitraum von zwei bis sechs Monaten liegen kann. Die Ursache der Verzögerung liegt überwiegend in den unspezifischen Beschwerden, sodass die Patient:innen meist unter der Verdachtsdiagnose einer degenerativen Wirbelsäulenerkrankung behandelt werden²⁵. Zu Fieber kommt es nur bei etwa der Hälfte der Patient:innen. Bei Rückenschmerzen ohne nativradiologisch erkennbare Ursache und laborchemisch passender Erhöhung der Infektwerte (vor allem das CRP weist eine hohe Sensitivität auf) sollten die behandelnden Ärzt:innen an das Krankheitsbild einer Spondylodiszitis denken. Zusätzlich sollten mindestens zwei Blutkulturpaare (aerob/anaerob) abgenommen werden, worin sich in 25% bis 59% der Fälle der Erreger bestimmen lässt. Sollte in der Blutkulturdiagnostik kein Erreger nachgewiesen werden, muss eine invasivere Methode gewählt werden, wie eine Computertomographie-gesteuerte Feinnadelpunktion des Wirbelkörpers oder eine intraoperative Materialgewinnung.

Als Methode der Wahl zur Bestätigung der Verdachtsdiagnose gilt die Magnetresonanztomographie (MRT). Bei Kontraindikationen für eine kontrastmittelgestützte MRT/CT-Diagnostik, wie zum Beispiel bei Niereninsuffizienz, kann die Durchführung einer PET-CT eine gute Alternative darstellen. Ziel der Therapie ist die Beseitigung des Infektionsherdes, die Schmerzreduktion und die Wiederherstellung der Wirbelsäulenfunktionalität²⁶.

Die Therapie besteht in Ruhigstellung durch reklinierende Orthesen, sowie Einhalten von Bettruhe für einige Tage und Einleiten einer antibiogrammgerechten antibiotischen Therapie über mehrere Wochen. In einigen Fällen lässt sich die Spondylodiszitis jedoch nicht durch die alleinige antibiotische Therapie erfolgreich behandeln, sodass in diesen Fällen dringlich die

Indikation zu einer operativen Herdsanierung mittels Débridement oder Dekompression mit ggf. anschließender Stabilisierung der Wirbelsäule mit Hilfe dorsaler Instrumentierung gegeben ist ²⁷. Die Patient:innen können nach der Operation mobilisiert werden und die Komplikationen, die eine Immobilisation mit sich ziehen, können reduziert werden. Der Brighton Spondylidiszitis Score stellt ein System dar, das Ärzt:innen einen Algorithmus an die Hand geben soll, in welchen Fällen eine Operation indiziert ist. Der Score setzt sich aus fünf Variablen zusammen, die unterschiedlich hohe Punktzahlen ergeben. Dazu gehört der unabhängige Fokus, wie zum Beispiel eine Infektion im Urogenitaltrakt, eine Pneumonie oder eine Endokarditis. Eine weitere Variable stellen Komorbiditäten dar, wie z.B. i.v. Drogenabusus oder Diabetes mellitus; ebenso eine vorhandene Immunsuppression und auffällige MRT-Befunde stellen weitere Variablen dar. Die letzte Kategorie ist die Lokalisation, wobei die thorakolumbale Region die höchste Punktzahl ergibt.

Scoringssysteme dienen nur als grobe Orientierungshilfe; individuelle und interdisziplinär auf die Patient:innen angepasste Therapiemaßnahmen sind unerlässlich ²⁸.

2.3.4. Wirbelkörper Tumoren

Im Bereich der Wirbelsäule gibt es sowohl benigne als auch maligne Primärtumoren. Weitaus am häufigsten finden sich jedoch Knochenmetasten im Bereich der Wirbelkörper. Die am häufigsten in die Wirbelsäule metastierenden Primärtumoren sind die Mamma-, Prostata-, Bronchial- und Nierenzellkarzinome. Bei tumorbedingter Instabilität oder Kompression von Rückenmark oder Nervenwurzeln stellt die operative Stabilisierung neben dem interdisziplinären Therapiekonzept eine notwendige ergänzende Behandlungsmethode dar ²¹.

2.3.5. Osteoporose

2.3.5.1. Definition

Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die sich durch eine abnehmende Knochendichte und eine Veränderung der Mikroarchitektur des Knochens kennzeichnet, wodurch sich die Knochenfragilität erhöht und das Frakturrisiko steigt ²⁹.

Die WHO von 1994 definierte eine Osteoporose mithilfe des T-Scores. Demnach liegt eine Osteoporose bei Frauen vor, wenn mittels Knochendichtemessung (DXA) die Knochendichte an der Lendenwirbelsäule und/oder am proximalen Femur um $>-2,5$ Standardabweichungen vom Mittelwert einer 20- bis 29-jährigen Frau abweicht (siehe Tabelle 1). Ab einem T-Wert zwischen -1 und $-2,5$ Standardabweichungen spricht man von einer Osteopenie. Die Definition ist auf Männer ab dem 50. Lebensjahr übertragbar.

Die auf dem T-Score beruhende Definition impliziert den vorherigen Ausschluss anderer Erkrankungen, die durch eine Verminderung des Knochenmineralgehaltes gekennzeichnet sind, z.B. Osteomalazie ³⁰.

Befund	Knochendichte
Normalbefund	T-Wert ≥ -1 SD
Osteopenie	T-Wert ≤ -1 bis $\geq -2,5$ SD
Osteoporose	T-Wert $\leq -2,5$ SD
Manifeste Osteoporose	T-Wert $\leq -2,5$ SD + Fraktur

Tabelle 1: Definition von Osteopenie und Osteoporose ³¹

2.3.5.2. Epidemiologie

Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gehört die Osteoporose zu den zehn häufigsten Erkrankungen weltweit, deren Häufigkeit mit zunehmendem Alter steigt.

Laut der „BEST- Bone Evaluation Study“, einer retrospektiven Studie, die Daten der Techniker Krankenkasse auswertete, wurde eine deutschlandweite Osteoporose-Prävalenz von 14% bei Menschen über 50 Jahren festgestellt, davon sind 24% zutreffend auf Frauen und 6% auf männliche Patienten. Dies entspricht einer geschätzten Anzahl von 6,3 Millionen Osteoporosepatient:innen deutschlandweit ³².

Die medizinische und sozioökonomische Bedeutung von Fragilitätsfrakturen ist nicht zu unterschätzen. Die Studie „Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden“, in Zusammenarbeit der International Osteoporosis Foundation und der European Federation of Pharmaceutical Industry Associations, beschäftigt sich mit der Epidemiologie in den 27 Staaten der Europäischen Union im Jahr 2010. Diese ergab eine Anzahl von 22 Millionen Frauen und 5,5 Millionen Männer, die schätzungsweise unter einer manifesten Osteoporose litten. Es wurden 3,5 Millionen osteoporosebedingte Frakturen erfasst, darunter 610.000 Schenkelhalsbrüche und 520.000 Wirbelkörperbrüche. Die Kosten betrugen rund 37 Milliarden Euro; bis zum Jahr 2025 werden sie erwartungsgemäß um ca. 25% ansteigen.

Auch die Mortalität in Bezug auf Fragilitätsfrakturen ist erhöht; 2010 sind rund 22.000 Patientinnen im direkten Zusammenhang mit einer osteoporotischen Fraktur verstorben, bei den männlichen Patienten waren es rund 20.000. Den größten Anteil daran haben Oberschenkelhalsfrakturen ³³.

2.3.5.3. Pathophysiologie

Der Knochen hat zwei wesentliche Funktionen: die biomechanische Stützfunktion und die Speicherfunktion in Form des größten Kalziumreservoirs des Körpers. Der Knochen ist metabolisch sehr aktiv, es findet ein ständiger Auf- und Abbau statt. Osteoblasten sorgen für die Knochenneubildung, während Osteoklasten den Knochenabbau, bzw. die Knochenresorption durchführen. Ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Resorption und neuer Knochenbildung ist von großer Wichtigkeit für eine ausgeglichene Knochenbilanz; der Knochenstoffwechsel wird durch verschiedene Zytokine, Wachstumsfaktoren und Hormone reguliert³⁴.

Bei der Osteoporose liegt ein Missverhältnis zwischen Knochenabbau- und Knochenaufbau vor, wobei zwischen einer primären und einer sekundären Form unterschieden wird.

Die sekundäre Osteoporose ist als Folge anderer Erkrankungen oder deren Behandlung zu sehen. Beispiele hierfür sind eine chronische Glukokortikoidbehandlung, Hyperthyreose, Alkoholismus, Diabetes Mellitus und weitere Grunderkrankungen.

Bei der primären Form werden die seltene juvenile Form und die Involutionsosteoporose unterschieden, die wiederum in die senile und die postmenopausale Osteoporose eingeteilt wird.

Bei der postmenopausalen Form steht das Östrogendefizit im Vordergrund; Östrogenmangel führt zu einer Dominanz der Knochenresorption³⁵.

Eine weitere wichtige Rolle spielt die sogenannte „Peak Bone Mass“ (PBM), die maximale Knochendichte bei Abschluss der Skelettentwicklung. Die PBM wird meist in der 3. Lebensdekade erreicht, unterscheidet sich jedoch je nach Geschlecht und Knochen. Die Höhe ist unter anderem abhängig von Ernährung, Umweltfaktoren und genetischen Faktoren.

Die senile Osteoporose entwickelt sich nach dem 70. bis 75. Lebensjahr, einen wesentlichen Aspekt stellt der Vitamin D Mangel dar. Ursachen sind hierfür häufig eine verminderte Sonnenexposition, eine einseitige Ernährung oder eine Niereninsuffizienz. Dieser Mangel führt zu einem Absinken des Serumkalziumspiegels, woraus ein sekundärer Hyperparathyreoidismus resultiert, der wiederum zu einem vermehrten Knochenabbau führt³⁶.

2.3.5.4. Diagnostik

Die Diagnostik der Osteoporose besteht laut aktueller Leitlinie des Dachverbands Osteologie e.V. (DVO) aus einer ausführlichen Anamnese und klinischem Befund, sowie der Durchführung einer Osteodensitometrie mittels DXA der LWS, des Gesamtfemurs und des Femurhalses. Bei Verdacht auf eine Fraktur ist auch eine röntgenologische Untersuchung indiziert, wobei frische Wirbelkörperbrüche in der Frühphase oft noch nicht eindeutig erkennbar sind. Das empfohlene osteologische Basislabor besteht aus Serum-Calcium, Serum-Phosphat, Kreatinin-Clearance (GFR), alkalischer Phosphatase, Gamma-GT, BSG und CRP, TSH ggf. 25-Hydroxyvitamin D3³⁷.

2.3.5.5. Klinik

Die Osteoporose bleibt für lange Zeit unbemerkt; sie manifestiert sich meist in Form ihrer Spät-komplikationen, den Knochenbrüchen ³⁸.

Die häufigsten Frakturlokalisationen sind Wirbelkörper, Femur und distaler Radius.

Das klassische Szenario ist eine Wirbelkörperfraktur ohne adäquates Trauma bei Tätigkeiten im Haushalt. Wirbelkörperfrakturen bleiben zunächst häufig unerkant, sie fallen häufig als röntgenologischer Zufallsbefund auf oder erzeugen bei weiteren Wirbelkörperfrakturen Rückenschmerzen. Der Ausprägungsgrad der Rückenschmerzen ist variabel; ein Verlust von über 4cm Körpergröße ist ein Zeichen für multiple stattgehabte Wirbelkörperfrakturen. Das „Tannenbaumphänomen“, eine charakteristische Faltenbildung der Haut am Rücken, tritt bei einem größeren Verlust der Körpergröße ein. Ein weiterer typischer Befund ist eine thorakale Hyperkyphosierung, der sogenannte „Witwenbuckel“ ³⁹.

Viele Patient:innen empfinden durch die chronischen Schmerzen einen Verlust an Lebensqualität. Laut der Studie „The Relationship of Health-Related Quality of Life to Prevalent and Incident Vertebral Fractures in postmenopausal Women with Osteoporosis“ gibt es eine eindeutige Korrelation zwischen wiederholten Wirbelkörperbrüchen und einem negativen Einfluss auf den körperlichen und emotionalen Status ⁴⁰.

2.3.5.6. Prävention und Therapie

Der demografische Wandel sorgt dafür, dass die Zahl an Osteoporosepatient:innen weiter ansteigt, sodass neben einer individuell angepassten Therapie Präventionsmaßnahmen von großer Bedeutung sind. Dabei unterscheidet man zwischen drei Ansatzpunkten:

Primärprävention: Knochenmasse baut sich in jungen Jahren auf und hat optimalerweise um das 30. Lebensjahr die größte Festigkeit erreicht. Anschließend nimmt die Knochenmasse um ca. 0,5-1% pro Jahr wieder ab. Schon im Kindesalter kann für ein hohes Niveau der Knochendichte im Alter gesorgt werden, indem man bevorzugt auf ausreichende Kalziumzufuhr, körperliche Bewegung und Vitamin D achtet. Bis zum 30. Lebensjahr sind Bewegungsmangel, häufige Diäten und missbräuchlicher Konsum von Alkohol und Nikotin vermeidbare Risikofaktoren.

Sekundärprävention: Die Sekundärprävention besteht bei einer manifesten Osteoporose darin, das Sturzrisiko möglichst gering zu halten. Ergänzend zur Verwendung von Hilfsmitteln wie Brillen und Gehhilfen sowie einem angepassten medikamentösen Therapieschema, sollte das häusliche Umfeld zeitnah sturzsicher eingerichtet werden. Ein wichtiger Bestandteil sind außerdem gymnastische Übungsprogramme zum Muskelaufbau und Sturzprophylaxe.

Tertiärbehandlung: Falls es trotz Prophylaxe zu einer Fraktur gekommen ist, hat die Knochenbruchbehandlung und Rehabilitation Priorität. Möglichst schnell sollte die Rückkehr ins selbstständige Leben angestrebt werden ⁴¹.

Neben körperlicher Bewegung, ausgewogener Ernährung und einem gesunden Lebensstil als Basismaßnahmen zur Frakturprophylaxe, spielt die spezifische medikamentöse Therapie eine wichtige Rolle. Diese Therapie besteht unter anderem aus der Supplementierung von Kalzium und Vitamin D und dem Einsatz von Biphosphonaten und Teriparatid. Bei postmenopausaler Osteoporose kommen auch selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren zum Einsatz. Eine klare Therapieindikation zur spezifischen medikamentösen Therapie besteht, wenn das 10-Jahres-Frakturrisiko $> 30\%$ ist oder, wenn der T-Wert ≤ -2 liegt ⁴².

2.4. Dorsale Instrumentierung

Eine in der Wirbelsäulen Chirurgie weit verbreitete Technik ist die dorsale Instrumentierung. Sie findet zum einen Anwendung bei Deformität wie ausgeprägter Kyphose oder Skoliose und zum anderen bei Instabilität wie Fraktur oder Spondylolisthese ⁴³. Das Verfahren dient zur Ruhigstellung des betroffenen Wirbelsäulenabschnittes. Im folgenden Abschnitt werden einige Aspekte zum besseren Verständnis des Verfahrens erläutert. Nach der Behandlung der geschichtlichen Entwicklung werden anschließend die operative Durchführung, wichtige Aspekte hinsichtlich der Pedikelschraubenplatzierung und mögliche Komplikationen beschrieben.

2.4.1. Historie

Die Wirbelsäulen Chirurgie fand ihren Ursprung vor vielen Jahrzehnten. Zu dieser Zeit stellten ausschließlich tuberkulös und skoliotisch bedingte Wirbelsäulendeformitäten die Indikation zur operativen Stabilisierung dar. Fred Albee gilt unter anderem als Begründer der Skoliosechirurgie und der dorsalen Instrumentierung, da er Anfang des 19. Jahrhunderts die Deformitäten mittels Fusion der Wirbelkörper korrigierte ⁴⁴. King beschrieb 1948 zuerst die interne, transartikuläre Fixation mittels Schrauben. 1954 modifizierte Boucher dieses Verfahren weiter und entwickelte die transartikuläre Verschraubung zur dorsalen Spondylodese, die einige Jahre angewendet wurde ⁴⁵.

1962 kam es zum nächsten Fortschritt in der operativen Behandlung von Frakturen der thorakolumbalen Wirbelsäule. Paul Harrington war der erste, der eine dorsale Stabfixation der Wirbelsäule entwickelte. Infolge einer Kinderlähmungsepidemie war es zu einer großen Zahl an lähmungsbedingten Skoliosen gekommen. Harrington entwickelte die operative Behandlung dieser Skoliosen durch Einbringung metallischer Implantate. Die Verankerung der sogenannten Harrington-Stäbe erfolgte durch Haken ⁴⁶. Gegen Ende der 60iger Jahre wurde dieses Verfahren auch zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen eingesetzt. Das System erforderte jedoch eine langstreckige Stabilisierung, die 2-3 Segmente ober- und unterhalb der Fraktur einschloss. Dadurch war es nicht rotationsstabil, sodass es häufig zu Brüchen der Stangen kam ⁴⁷.

In den 80er Jahren beschrieb Roy-Camille den Pedikel als den stabilsten Teil des Wirbelkörpers und entwickelte aus dieser Erkenntnis heraus die dorsale transpedikuläre Schraubenimplantation ⁴⁸.

Ein weiterer Chirurg, der die Wirbelsäulenchirurgie nachhaltig prägte, war Friedrich Magerl. 1976 entwickelte er einen Fixateur externe für die Behandlung von instabilen Wirbelkörperfrakturen aus transpedikulären Schanzschrauben und einem Fixateur-externe-Rahmenspanner für die Wirbelsäule, den er gemeinsam mit dem Ingenieur R. Mathys konstruierte ⁴⁹. 1987 arbeitete er das Prinzip der translaminären Verschraubung von Boucher weiter aus. Diese transartikuläre Verschraubung wird heute noch zur Fusion von Atlas und Axis verwendet ^{50, 51}. Das durch Magerl ins Leben gerufene Prinzip der Stabilisierung von Wirbelkörperfrakturen mittels Fixateurs externe, wurde von W. Dick zu einem Fixateur interne weiterentwickelt. Dieses Verfahren wurde 1982 das erste Mal bei einem paraplegischen Patienten angewendet. ⁴⁹. So konnten, nicht wie zuvor bei Harrington, exakt die beiden unmittelbaren Nachbarwirbel des betroffenen Wirbels einbezogen werden ⁵².

2.4.2. Durchführung der dorsalen Instrumentierung

Die Lagerung der Patientin oder des Patienten geschieht in Bauchlage, der Zugang wird dorsal geschaffen und kann entweder offen oder perkutan erfolgen. Beim offenen Zugangsweg erfolgt die Hautinzision in der Mittellinie und der Bereich wird bis zur oberflächlichen Fascia thoracolumbalis eröffnet. Anschließend wird die Faszie beidseits der Procc. spinosi abgelöst und die autochthone Rückenmuskulatur abgeschoben ⁵³. Der Wirbelkörper sollte im seitlichen Strahlengang sicher identifiziert werden und anschließend die Pedikel im a.p. Strahlengang dargestellt werden. Das Eröffnen der Pedikelkortikalis erfolgt mit einem Pfriem, einer Ahle oder mittels Bohrer, ggf. über einen vorher eingeführten Kirschner-Draht; anschließend erfolgt die Implantation der Pedikelschrauben. Unter Verwendung eines T-Handgriffes werden sie eingedreht und die Lage und Tiefe der Schrauben unter dem Bildwandler kontrolliert. Nun werden die beiden Stäbe mit zwei Spezialbacken auf die Schrauben geführt und anschließend die notwendigen Repositionsmanöver durchgeführt. Zum Abschluss erfolgt eine Lagekontrolle der Schrauben und Stangen, ein Festziehen der Schrauben und ein Kürzen der überstehenden Anteile. Die Wunde wird ausführlich gespült und verschlossen ⁴⁷.

Aufgrund des häufig hohen Blutverlustes und des erheblichen Muskelschadens durch den offenen dorsalen Zugang, wird in vielen Kliniken der minimal-invasive Zugang bevorzugt ⁵⁴. Nachteile der minimal-invasiven Methode (MISS) im Vergleich zum offenen Zugang sind jedoch die noch ungenügenden Repositions- und Distractionsmöglichkeiten zur Wiederherstellung der ursprünglichen Höhe. Ist eine schwierige Reposition zu erwarten, kann das offene Verfahren notwendig sein. Auch ist die zur Fusion erforderliche posteriore Knochenanlagerung

bei MISS nicht suffizient möglich. Bei dem Ziel einer Spondylodese ist somit das perkutane Instrumentieren kontraindiziert.

Die Durchführung der minimal-invasiven dorsalen Instrumentierung erfolgt über Stichinzisionen über den Pedikeln oberhalb und unterhalb des betroffenen Wirbelkörpers. Besonders wichtig ist bei diesem Zugang die korrekte Einstellung über den Bildwandler. Die Eröffnung des Pedikels erfolgt mit einer Yamshidi-Nadel. Durch Drehbewegungen wird sie bis zum Beginn des Korpus vorgeschoben, wobei die Richtung im seitlichen Strahlengang kontrolliert werden sollte. Anschließend erfolgt das Einbringen eines Führungsdrahtes und danach die Implantation der Pedikelschrauben. Nach Instrumentierung aller Pedikel erfolgt das subfasziale Durchschieben der Längsträger und eine erneute radiologische Lagekontrolle. Zum Abschluss erfolgt die winkelstabile Fixierung der Längsträger mittels Madenschrauben ⁵⁵.

2.4.3. Schraubeneintrittspunkte und Pedikellage

Zur optimalen Pedikelschraubenlage haben sich grundsätzlich zwei Eintrittspunkte im Bereich der BWS und LWS bewährt. 1963 definierte Roy Camille den Eintrittspunkt dort, wo sich eine horizontale Linie durch die Processus transversi und eine vertikale Linie durch die Processus articulares treffen. Die Implantation erfolgt sagittal. Magerl und Weinstein dagegen definierten den optimalen Eintrittspunkt hingegen etwas weiter lateral und unterhalb des Facettengelenkes, siehe Abbildung 5 ⁵⁶.

Bei der Platzierung der Pedikelschrauben ist nicht nur der Eintrittspunkt entscheidend, sondern auch der Eintrittswinkel spielt eine große Rolle. Dazu müssen die Winkel der Pedikelachse bekannt sein. Zur Dicke der Pedikel und zu den zuvor erwähnten Winkeln liegen verschiedene Studien vor ^{57, 58}. Shiu-Bii Lien analysierte in seinem Artikel „Analysis of anatomic morphometry of the pedicles and the safe zone for through-pedicle procedures in the thoracic and lumbar spine“ auch die transversalen und sagittalen Winkel der Pedikelachse. Im Bereich des transversalen Winkels lag der kleinste Wert bei 7,9° im BWK 12 und der größte Winkel konnte im BWK 1 mit 28,2° gemessen werden. Der sagittale Winkel nahm von kranial nach kaudal kontinuierlich ab, im BWK 2 konnten 18,9° und im LWK 5 2,9° gemessen werden ¹⁷.

Wählt man den Zugang nach Roy-Camille entspricht der Eintrittswinkel der Pedikelschraube dem Winkel des Pedikels. Da der Zugang nach Weinstein aber etwas weiter lateral liegt, müssen die Schrauben 5-10° mehr nach anteromedial gerichtet implantiert werden, um eine korrekte Schraubenlage zu erreichen ⁵³.

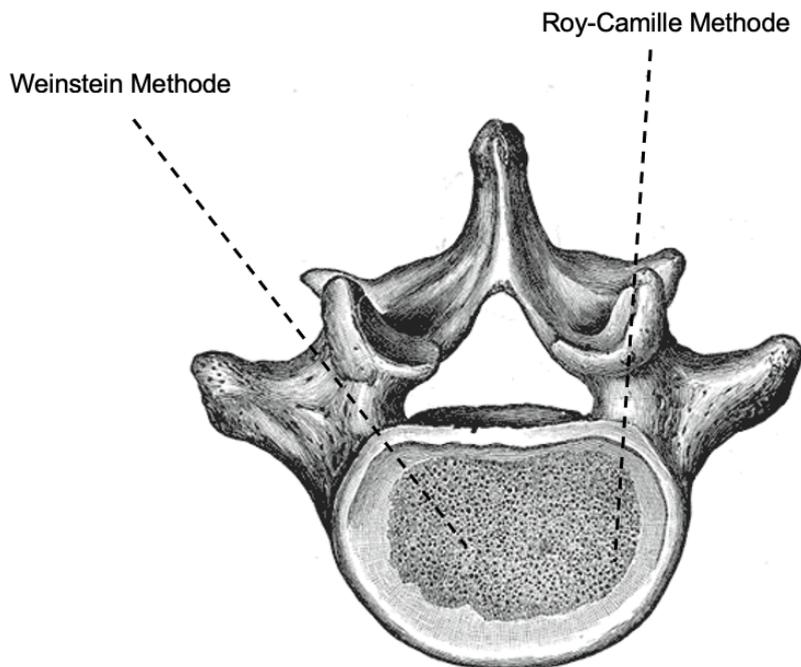


Abbildung 7: Eintrittspunkt für die Implantation der Pedikelschraube nach Weinstein und Roy-Camille ((Lin et al., 2019) (Abbildung modifiziert nach ⁹))

2.4.4. Komplikationen

Wie bei jedem operativen Eingriff, muss der Patient auch bei der dorsalen Instrumentierung präoperativ über mögliche Komplikationen aufgeklärt werden. Zu unterscheiden sind intraoperative und postoperative Komplikationen. Eine intraoperative Komplikation ist z.B. die Fehllage der Pedikelschraube. Eine mediale Fehllage kann zur Verletzung der Dura mater oder sogar zu einer Läsion des Myelons bzw. der Nervenwurzel führen. Liegt die Schraube zu weit lateral, besteht die Gefahr, Gefäße oder in entsprechender Höhe sogar Organe, wie Lunge, Ösophagus oder Ductus thoracicus zu verletzen. Ein besonderes Risiko für die Fehllage stellen anatomische Variationen wie Pedikeldysplasien oder schwere degenerative Veränderungen im Bereich der Facettengelenke dar ⁵⁹. Weitere Komplikationen können durch die Pedikelschraube selbst verursacht werden. Dazu zählen zum Beispiel Nervenwurzelirritationen oder die Fraktur des Pedikels infolge der Nutzung einer zu großen Schraube. Wird dagegen eine zu kleine Schraube verwendet, kann dies zu biomechanischer Instabilität oder zur Schraubenlockerung führen ⁶⁰.

Eine vor allem im offenen Operationsverfahren häufig vorkommende Komplikation ist die intraoperative Blutung ⁶¹. Je nach Erfahrung des Operateurs und Grunderkrankungen der Patient:innen kann es zu Blutverlusten zwischen 500ml und 1200ml kommen ⁴³.

Während sich beim minimal-invasiven Verfahren die Blutung nicht als häufige intraoperative Komplikation darstellt, hat sich hier vor allem der K-Draht als Gefahrenquelle erwiesen. Vor

allem in osteoporotischem Knochen perforiert er leicht die Wirbelkörpervorderkante und kann zu einer Gefäßverletzung führen. Weiterhin kann es beim Einführen des Längsträgers zu Problemen kommen. Eine epifasziale Einbringung kann zu Muskelnekrosen, Wundheilungsstörungen und anschließenden kosmetischen Problemen führen ⁶².

Im postoperativen Verlauf stellt der frühpostoperative Wundinfekt eine Komplikation dar. Während dieser beim minimal-invasiven Verfahren meist oberflächlich begrenzt bleibt, kann es beim offenen Verfahren in seltenen Fällen zu tiefen Infekten mit Osteomyelitis kommen ⁶².

Die Lockerung der Pedikelschraube stellt die häufigste Versagensursache dorsaler Instrumentationen im postoperativen Verlauf dar ⁶³. Biomechanische Studien ergaben, dass vor allem in osteoporotischer/osteopener Knochenstruktur die Versagenslast der Pedikelschrauben im Vergleich zu Wirbelkörpern mit normaler Knochendichte stark abfällt ⁶⁴.

Abschließend lässt sich sagen, dass in der heutigen Zeit die Komplikationsrate durch gute präoperative Planung, minimal-invasive Verfahren und sogar die Möglichkeit der Zementaugmentation bei ausgeprägter Osteoporose gesenkt werden konnte ⁶⁵.

2.5. Aktueller Stand der Forschung

Viele Studien haben sich bereits mit der Stabilität von Pedikelschrauben, vor allem in osteoporotischem Knochen, beschäftigt und Lösungen aufgezeigt, wie man diese signifikant verbessern kann. Weiser et al. fanden in ihrer Studie zum Beispiel heraus, dass der Effekt durch eine Zementaugmentation bei Pedikelschraubenimplantation von der Knochenqualität abhängt. Bei normaler Knochenqualität erreichte die Augmentation keine erhöhte Stabilität, bei osteopenem oder osteoporotischem Knochen dagegen konnte eine signifikante Verbesserung bezüglich der Haltekraft der Schrauben nach Augmentation festgestellt werden ⁶⁶.

Goost et al. beschäftigten sich in ihrer Pilot-Studie mit der Applikation von radiofrequenz-aktiviertem Knochenzement durch eine kanülierte Schraube zur Erhöhung der Ausrisskraft, sowie der Vermeidung von Komplikationen durch Zementaustritt ⁶⁷.

Bumann verglich in seiner Studie eine Pedikelschraube mit dualem Gewinde mit einer unzementierten und einer zementierten Standardschraube in ihrer maximalen Ausrisskraft. Dabei kam er zu dem Ergebnis, dass die zementierte Standardschraube eine höhere Haltekraft zeigte als die beiden anderen Schraubensysteme ⁶⁸.

Bereits vor vielen Jahren untersuchte man zur Steigerung der Haltekraft von Pedikelschrauben in osteoporotischen Wirbelkörpern die nötigen Anforderungen an das Implantatlager und an die Eigenschaften der Schraube. Dabei zeigten die Ergebnisse, dass die Spongiosa einen erheblichen Einfluss auf den Halt der Pedikelschraube habe, folglich eine Bohrtechnik zum Erhalt der Pedikelspongiosa dementsprechend vorteilhaft sei. Ebenso wurde herausgefunden, dass der Schraubendurchmesser und die Schraubenlänge in Hinblick auf die Stabilität von hoher Bedeutung waren ⁶⁹.

Hirano et al. fanden in Studien heraus, dass die Wahl einer größeren Schraube in osteoporotischem Knochen die Gefahr einer Pedikelfraktur erhöht. Schrauben, die eine Größe von ca. 70% des Außendurchmessers des Pedikels betragen, erhöhten das Risiko einer Pedikelfraktur erheblich ⁷⁰.

Es existiert jedoch auch eine große Zahl an aktuelleren Studien, die sich mit einer Verbesserung der Pedikelschraubenstabilität in osteoporotischem Knochen auseinandersetzen.

Im international Journal of Spine Surgery wurde 2021 eine Umfrage an 120 Wirbelsäulenchirurg:innen veröffentlicht. Diese ergab, dass bei 45% der Befragten die Therapie der Wahl eine Erhöhung der Fixationspunkte sei, d.h. dass sie also bei osteoporotischem Knochen mit hoher Instabilitätsgefahr mehrere Wirbelkörper instrumentieren ⁷¹. Die Gefahr einer Pedikelfraktur bei Wahl einer größeren Pedikelschraube, die trotz bekannter Stabilitätserhöhung eine Limitierung des Außendurchmessers zur Folge hat, kann heute durch die Verwendung von expandierbaren Schrauben verringert werden. Dabei vergrößern diese Schrauben ihren Durchmesser erst im Wirbelkörper. Experimentelle Studien fanden heraus, dass diese expandierbaren Schrauben eine erhöhte Stabilität im Vergleich zu Standardschrauben aufweisen ⁷².

Die genannten Studien präsentieren lediglich eine kleine Auswahl vieler Studien, die sich mit der Implantation von Pedikelschrauben und ihrer Haltekraft beschäftigen. In einer Vielzahl von Studien zeigt sich, dass vor allem osteoporotischer Knochen die Operation erschwert und die Haltekraft der Pedikelschrauben beeinträchtigt. Die aktuelle Forschung setzt sich intensiv damit auseinander diese Stabilität zu erhöhen.

2.6. Fragestellungen und Ziel der Arbeit

Die Abteilung der Wirbelsäulen Chirurgie des Rhein-Maas-Klinikums in Würselen hat über eine lange Zeit die Pedikelschraube Solera der Firma Medtronic verwendet. Beim Wechsel auf den Schraubentyp Serrato der Firma Stryker kam es bei einigen Fällen zu Schraubenlockerungen. Wir stellten uns die Frage, ob diese postoperativen Komplikationen mit den feinen Unterschieden im Design der Schrauben zusammenhängen, oder ob es sich um Zufall handelt.

Dass die Osteoporose und die darin begründete verminderte Knochendichte eine besondere Herausforderung bei wirbelsäulen chirurgischen Eingriffen darstellt, ist bekannt. Umso wichtiger ist es, die bestmöglichen Materialien zu verwenden, um die höchste Stabilität zu erreichen. Studien, in denen zwei Schrauben, die im gleichen Verfahren eingesetzt werden und die gleichen Eigenschaften aufweisen, direkt miteinander verglichen werden, gibt es nach aktuellem Recherchestand keine. Daher stellt sich die interessante Frage, ob die beiden Schraubentypen, die nur kleine Unterschiede im Design aufweisen, sich in ihrem Verhalten auf eine ausgeübte Zugkraft unterscheiden; auf diese verschiedenen Merkmale wird im späteren Verlauf näher eingegangen. Inwieweit gibt es Unterschiede bezüglich der maximalen Ausrisskraft in einem gesunden Knochen gegenüber einem osteopenem Knochen oder einem

osteoporotischen Knochen? Gibt es möglicherweise eine Reststabilität nach der ersten Lockerung oder kommt es immer zum vollständigen Ausriss? Was geschieht, wenn die Schraube, wie bei einer intraoperativen Korrektur, eine halbe Umdrehung zurückgedreht wurde? Ist die maximale Ausrisskraft in diesem Fall verschieden?

Weiterhin interessant ist die Untersuchung, ob die polyaxiale Fixierung der eingesetzten Schrauben Unterschiede aufweist.

Serrato von Stryker und Solera von Medtronic – welche Pedikelschraube zeigt eine messbar höhere Stabilität?

3. Material und Methoden

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden unterschiedliche Versuche mit zwei verschiedenen Pedikelschraubentypen durchgeführt. Dabei wurde im ersten Schritt ihre Haltekraft in Bezug auf eine kontinuierliche Zugkraft untersucht.

Im zweiten Schritt wurde die Haltekraft der polyaxialen Fixierung des Pedikelschraubenkopfes getestet. Diese Versuche wurden gemeinsam mit der Firma NGmedical durchgeführt, einem Unternehmen, das sich auf die Entwicklung innovativer Produkte der Wirbelsäulenchirurgie spezialisiert hat. In Zusammenarbeit mit erfahrenen Ärzt:innen und Wissenschaftler:innen werden dort sowohl bewegungserhaltende als auch versteifende Implantate entwickelt und produziert ⁷³.

3.1. Ziel und Zweck

Die beiden Schraubentypen weisen Unterschiede im Design auf, diese Unterschiede liegen vor allem im Schraubengewinde. Es stellt sich die Frage, ob diese Unterschiede im Design Einfluss auf die Haltekraft der Schrauben nehmen.

Um mögliche Unterschiede oder auch Gemeinsamkeiten zu analysieren wurden Pullout Tests (Ausrissversuche) und Tests zur Bestimmung des Haltemoments der polyaxialen Fixierung des Pedikelschraubenkopfes an den o.g. Produkten durchgeführt.

3.2. Testplanung

Durchführung der drei folgenden Testungen

1. Pullout Test mit vollständig eingeschraubter Pedikelschraube
2. Pullout Test mit einer Pedikelschraube, welche um $\frac{1}{2}$ Umdrehung nach dem vollständigen Einschrauben zurückgedreht wurde
3. Überprüfung der Haltekraft der polyaxialen Fixierung des Pedikelschraubenkopfes

3.3. Testvorrichtung

Prüfmittel	Hersteller	Typ	Seriennummer	Kapazität	Genauigkeit
PM087	ANDILOG	SPIP S9 5000N	180411	5000N	0,1%EM

Tabelle 2: Verwendete Prüfmittel (Maximilian Pollom, Testbericht NGMedical, Projektnummer P010, Testdatum 15.07.2020)

Testvorrichtung	Hersteller
TV003	NGMedical

Tabelle 3: Verwendete Testvorrichtung

3.4. Die Pedikelschrauben im Vergleich

Zum Vergleich stehen zwei Pedikelschraubentypen. Zum einen die CD Horizon® Solera® der Firma Medtronic GmbH (Earl-Bakken-Platz 1 40670 Meerbusch) und zum anderen die Serrato® der Firma Stryker GmbH & Co. KG (Dr. - Homer-Stryker- Platz 1, 47228 Duisburg). Der Aufbau und die Eigenschaften der Objekte werden im Folgenden näher beschrieben.

Anzahl	Bezeichnung	LOT
2	Pedikelschraube Serrato Stryker Ø6,5x45	B878211
2	CD Horizon Solera fenestrated Screw Ø6,5x45	H5563973

Tabelle 4: Verwendete Testteile



Foto 1: Links: Solera von Medtronic, Rechts: Serrato von Stryker

3.4.1. Serrato® der Firma Stryker GmbH & Co. KG

Die erste Schraube, mit der wir die Tests durchführten, ist die polyaxiale Schraube Serrato der Firma Stryker. Sie weist eine Länge von 45mm und einen Durchmesser von 6,5mm auf. Die Schraube gibt es in sechs verschiedenen Längen und Durchmessern. Sie besteht aus reinem Titan, einer Titanlegierung oder Vitallium.

Der Hersteller wirbt mit einem konischen Durchmesser, was zu einer besseren Haltekraft in spongiösem Knochen führe. Das flachere Gewinde am proximalen Teil der Schraube sorgt für eine Kompression auf die Kortikalis, sodass eine feste Verbindung zwischen Knochen und Schraube entstehe. Durch die Verzahnung am distalen Ende der Schraube sei eine geringere Kraft zum Einbringen der Schraube nötig. Die präzise Spitze kombiniert mit einem verlängerten Gewindeprofil sorgt für einen sofortigen Halt an der richtigen Position.

Der 6-Punkte-Schraubenkopf sorgt für ein schnelles und intuitives Ansetzen mit dem Schraubenzieher und verhindere eine Abnutzung des Schraubenkopfes. Alle Schäfte der Serrato Schrauben haben zur leichten Identifikation eine Blaufärbung.

Die Tulpe der polyaxialen Schraube sei mit verschiedenen Durchmessern der Längsträger zu kombinieren, sowie mit verschiedenen Materialien wie Titan, Titan Alloy und Vitallium verwendbar⁷⁴.



Foto 2: Schraube Serrato von Stryker

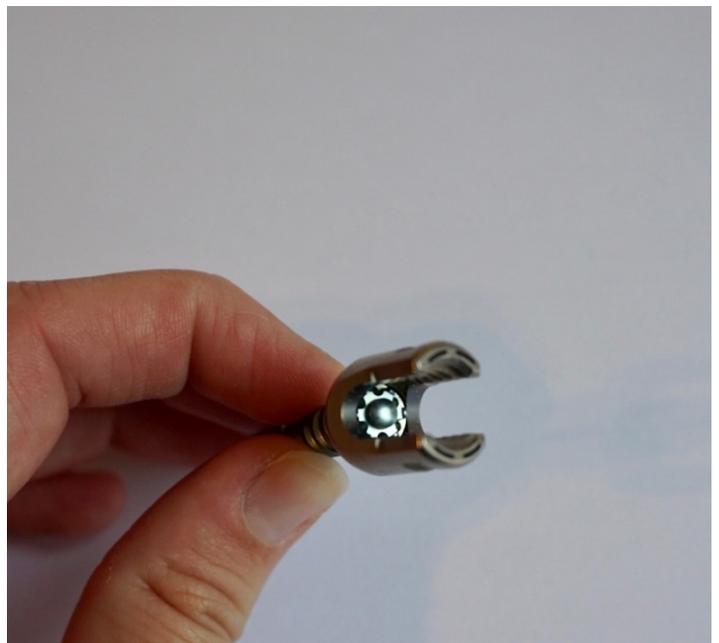


Foto 3: Schraube Serrato von Stryker (polyaxialer Schraubenkopf)

3.4.2. CD Horizon® Solera® der Firma Medtronic GmbH

Die zweite zu untersuchende Schraube ist die polyaxiale Schraube Solera der Firma Medtronic, die auch eine Länge von 45mm und einen Durchmesser von 6,5mm hat.

Die Schraube besteht aus einer Cobalt-Chrom Legierung. Es gibt sie in 13 verschiedenen Längen und Durchmessern, jedem Durchmesser ist eine Farbe zugeordnet, dies ist bei unserer Schraube mit einem Durchmesser von 6,5mm die Farbe Blau. Zur Festigkeit der Verankerung trägt laut Hersteller das spezielle Doppelgewinde der Schraube bei; die Gewindewelle verläuft mit Abständen von 4 mm von unterhalb des Kopfes bis ganz in die Spitze. Im kopfnahen Bereich läuft eine zweite Gewindewelle im Zwischenraum, sodass Abstände von 2 mm entstehen. Der distale Bereich mit dem weitläufigen Gewinde sei für den spongiösen Knochen konzipiert und der schraubenkopfnahen Bereich sorgt für eine bessere Verankerung in kortikalem Knochen. Das Doppelgewinde verringert das Risiko für eine Implantatlockerung. Der fixe Schraubenkopf mit einer beweglichen Tulpe ermöglichte auf der einen Seite eine fixe Position des Schraubenkopfes für die Korrektur-Manöver an der Wirbelsäule, auf der anderen Seite eine flexible Aufnahme für den Stab, sodass Wirbelkörper nach Frakturen effizienter wieder aufgerichtet werden können ^{75, 76}.



Foto 4: Schraube Solera von Medtronic



Foto 5: Schraube Solera von Medtronic (polyaxialer Schraubenkopf)

3.5. Pullout Tests

Die Pullout Testungen, so werden die Ausrissversuche der Schrauben genannt, wurden mit Testblöcken der Firma Sawbones Europe AB (Krossverksgatan 3 216 16 Malmö Sweden) durchgeführt, die osteoporotische, osteopene und gesunde Knochenstrukturen simulieren. Die Testdurchführung erfolgte bis zur Lockerung der Schraube, im Versuch detektiert durch ein Nachlassen der ausgeübten Zugkraft. Jede der drei Testungen wurde 6-mal pro Pedikelschraube durchgeführt.

Da die Versuche nicht mit menschlichem Knochenmaterial durchgeführt wurden, wurden Materialien verwandt, die der Dichte des Knochens entsprechen. Laut den Arbeiten „Pullout strength of pedicle screws with cement augmentation in severe osteoporosis: A comparative study between cannulated screws with cement injection and solid screws with cement pre-filling“ sowie “Axial and Angled Pullout Strength of Bone Screws in Normal and Osteoporotic Bone Material”, entspricht Material mit einer Dichte von 0,32g/cm³ der Dichte von gesundem Knochen. Zur Simulation von osteopenem Knochen wurde ein Testblock mit einer Dichte von 0,16g/cm³ verwendet. Für die dritte Versuchsreihe diente ein Material mit einer Dichte von 0,09g/cm³, dies entspricht einer Osteoporose^{77, 78}.

Zur Durchführung der Pullout Versuche wurden folgende Knochenersatzmaterialien der Firma Sawbones ausgewählt (Abbildung 1).

DENSITY			COMPRESSION		TENSION		SHEAR		Shore D Hardness
ASTM D1622		Volume Fraction	ASTM D1621		ASTM D1623		ASTM C273		
(pcf)	(g/cc)		Strength (MPa)	Modulus (MPa)	Strength (MPa)	Modulus (MPa)	Strength (MPa)	Modulus (MPa)	
5*	0.08	0.07	0.6	16	1.0	32	0.59	7.1	10
8	0.13	0.11	1.5	38	1.3	56	1.2	14	14
10*	0.16	0.14	2.2	58	2.1	86	1.6	19	15
12*	0.19	0.16	3.2	81	2.5	112	2.1	24	21
15*	0.24	0.20	4.9	123	3.7	173	2.8	33	25
17**	0.27	0.23	6.2	155	4.6	205	3.4	39	29
20*	0.32	0.27	8.4	210	5.6	284	4.3	49	35
25*	0.40	0.34	13	317	8.8	399	5.9	68	43
30*	0.48	0.41	18	445	12	592	7.6	87	55
35*	0.56	0.47	24	592	16	713	9.4	108	59
40*	0.64	0.54	31	759	19	1000	11	130	65
50*	0.80	0.68	48	1148	27	1469	16	178	85

*Solid rigid polyurethane foam meets ASTM F1839-08 material specification

** standard cancellous foam used in composite bones

Abbildung 8: Eigenschaften Sawbone Knochenersatzmaterial (Copyright © 2021 Sawbones®)

Entsprechend den oben genannten zutreffenden Dichten des Knochenmaterials wurden die Blöcke 5, 10 und 20 ausgewählt (siehe Abbildung 8). Block 5 entspricht einer Dichte von $0,08\text{g/cm}^3$ anstatt $0,09\text{g/cm}^3$, dies würde jedoch die Versuchsergebnisse aufgrund der Simulation einer sehr ausgeprägten Osteoporose nicht verfälschen.

3.5.1. Testvorrichtung zur Durchführung der Pullout Tests

NGMedical konfigurierte eine Testvorrichtung nach ASTM Standard. Nach ASTM F543 wurden folgende Voraussetzungen zur Durchführung der Pullout Testungen gefordert: Der Testblock solle sich in einer Klemmweite von mindestens dem fünffachen Außendurchmesser der zu testenden Schraube befinden. Der Schraubenschaft habe sich in der Mitte der Klemmweite zu befinden.

Laut den Anforderungen des ASTM F543 solle die Dicke des Testblocks mindestens 20mm betragen; bei unseren Versuchen betrug die Dicke 40mm. Die Kraft solle vollständig durch den Schraubenkopf eingeleitet werden, es dürfe kein Kontakt zum Schraubenschaft entstehen. Die Aufnahme zur Krafteinleitung müsse über eine Aussparung verfügen, in die der Schraubenkopf eingebettet werden solle. Nachdem die Testblöcke entsprechend den Herstelleranforderungen vorgebohrt wurden, sollte die Pedikelschraube mit 3 Umdrehungen pro Minute in den Testblock eingebracht werden. Die Zugkraft solle mit maximal 5mm/min eingeleitet werden, bis es zum Versagen der Pedikelschraube komme.

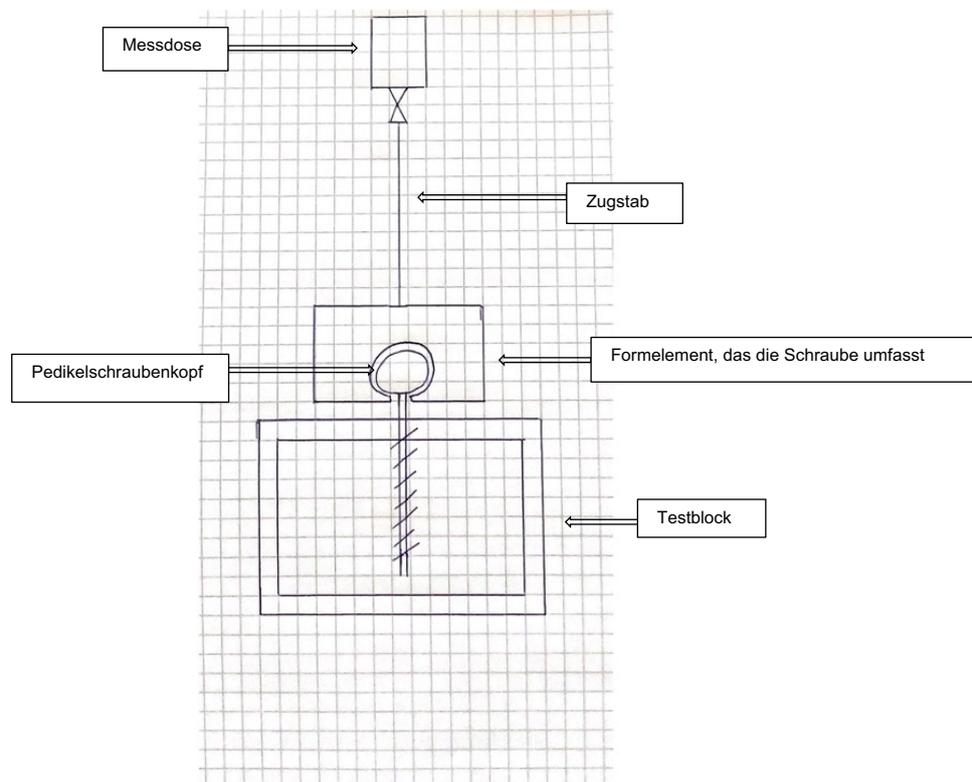


Abbildung 9: Skizze zum geplanten Versuchsaufbau der Pullout Testungen

Der Versuchsaufbau besteht aus einer Aufnahme für den Testblock, der auf der Grundplatte der Messmaschine befestigt wird. Der Pedikelschraubenkopf wird durch ein Formelement umgriffen und ist damit mit der Messmaschine verbunden. Das Formelement ist über einen Zugstab mit zwei Gelenken mit der Kraftmessdose der Messmaschine verbunden (siehe Abbildung 9).



Foto 6: Testvorrichtung 1



Foto 7: Testvorrichtung 2

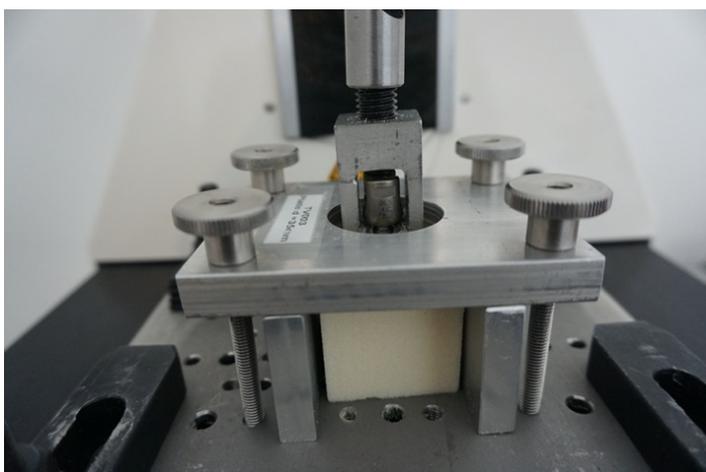


Foto 8: Testvorrichtung 3 (Formelement, das die Schraubentulpe umgreift)

3.5.2. Vorbereitungen der Pullout Tests

Bevor die Versuche durchgeführt werden konnten, mussten die Testblöcke nach ASTM Standard zugeschnitten und vorgebohrt werden. Die Testblöcke wurden in einer Größe von 13cm x 18cm x 4cm geliefert und in drei identische Blöcke geschnitten. Um eine Vergleichbarkeit der Schraubengeometrien zu erzielen, wurden Vorbohrungen entsprechend der verwendeten Kernlochdurchmessern durchgeführt (siehe Tabelle 5). Der Abstand der Schraubenlöcher betrug 35mm. Die Einschraubtiefe betrug bei beiden Schrauben 40mm.

Produkt	Kernlochdurchmesser	Bohrung
Serrato Ø6,5x45	4,2mm	3,2mm
CD Horizon Solera Ø6,5x45	4,2mm	3,2mm

Tabelle 5: Schraubendurchmesser und Bohrungen

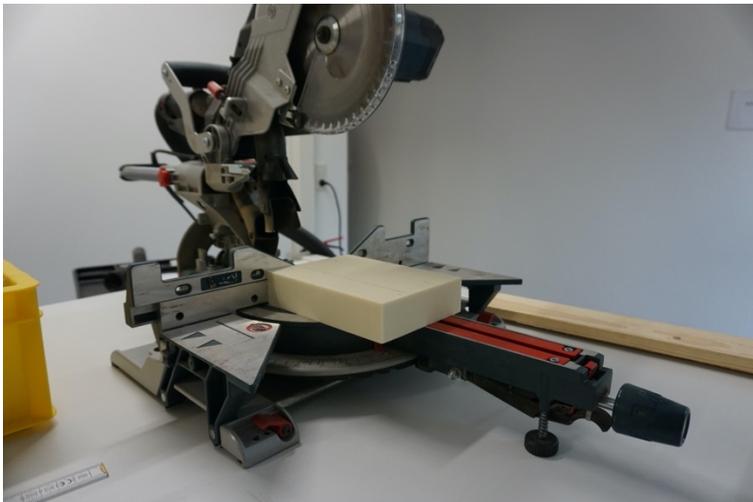


Foto 9: Zurechtschneiden der Testblöcke

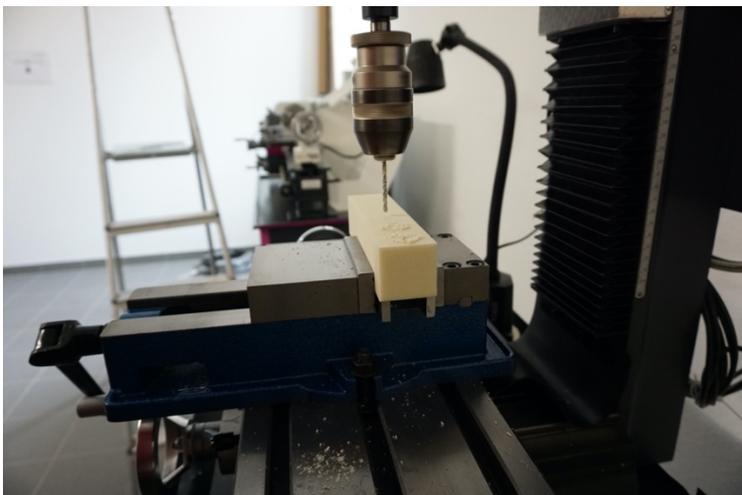


Foto 10: Vorbohrungen mit 3,2mm Durchmesser

3.5.3. Versuchsdurchführung der Pullout Tests

Nach Einbringen der Schraube in den Testblock wurde die Schraubentulpe vom Formelement umfasst und die Maschine gestartet. Die Schrauben wurden mit einer Zuggeschwindigkeit von 3mm/min belastet. Diese Belastung erfolgte für einen Zeitraum von 180 Sekunden oder bis eine Zugkraft von 3000N erreicht wurde.

Die Kraft, die aufgebracht werden musste, wurde von der integrierten Messdose detektiert. Mittels zugehöriger Software wurden die Daten und eine Kraft-Hub-Kurve auf den angeschlossenen PC übertragen. Die anschließende Auswertung der Daten erfolgte über Microsoft Excel und ein Statistikprogramm, worauf in den folgenden Kapiteln näher eingegangen wird.

Von jedem Schraubentyp existierten zwei Exemplare, sodass bei Versagen des Materials in Form von irreversibler Beschädigung ein Ersatz verfügbar war. Die Versuche wurden abwechselnd mit Exemplar A und Exemplar B durchgeführt. Gestartet wurde mit den Pullout Testungen im „gesunden“ Knochenersatzmaterial; dieser Versuch wurde 6-mal mit der Schraube Ser-rato und 6-mal mit der Schraube Solera durchgeführt. Im Anschluss wurde der Ausrissversuch zuerst in osteopenem und zuletzt in osteoporotischem Knochenmaterial durchgeführt.

Die erste Testreihe war damit abgeschlossen.

Nachfolgend wurden die Schrauben zuerst vollständig eingeschraubt, dann jedoch um 180° zurückgedreht. Es erfolgten erneut Pullout Testungen in osteoporotischem, osteopenem und gesunden Knochenmaterial. Auch diese Versuche wurden 6-mal pro Schraube durchgeführt.

3.6. Querkraftversuche zur Testung der polyaxialen Fixierung

3.6.1. Was ist die polyaxiale Fixierung?

Der Pedikelschraubenkopf verfügt über eine u-förmige Einkerbung für das Stabsystem. Er ist über ein Kugelgelenk beweglich mit dem Schaft verbunden. Nach Einbringen des Stabes und Verriegelung mittels Madenschraube, ist die Verbindung fixiert und der Schraubenkopf nicht mehr über das Kugelgelenk beweglich ⁶⁸.

3.6.2. Testvorrichtung zur Durchführung der Querkraftversuche

Zur Durchführung der Querkraftversuche wurde auch hier eine Testvorrichtung nach ASTM Anforderungen durch das Unternehmen NGMedical konfiguriert.

Der Testaufbau erfolgte analog zu ASTM F1717. Die Pedikelschraube wurde mittels eines Stabes, dessen Durchmesser den Anforderungen der Schraubenhersteller entspricht, in die Testvorrichtung eingespannt. Dazu wurde der Stab in den Schraubenkopf eingelegt und die Madenschraube entsprechend den Herstellerangaben mit dem vorgegebenen Drehmoment angezogen. Ab diesem Zeitpunkt waren Kopf und Stab fixiert und die Pedikelschraube wurde waagrecht ausgerichtet. Der Schraubenschaft durfte dadurch in der Bewegung nicht

eingeschränkt sein; das Schraubengewinde wurde durch eine Kunststoffhülle geschützt. Mit Hilfe eines starren Stabes, der mit der Messdose verbunden war, konnte eine kontinuierliche Druckkraft auf den Schraubenschaft ausgeübt werden (siehe Abbildung 10).

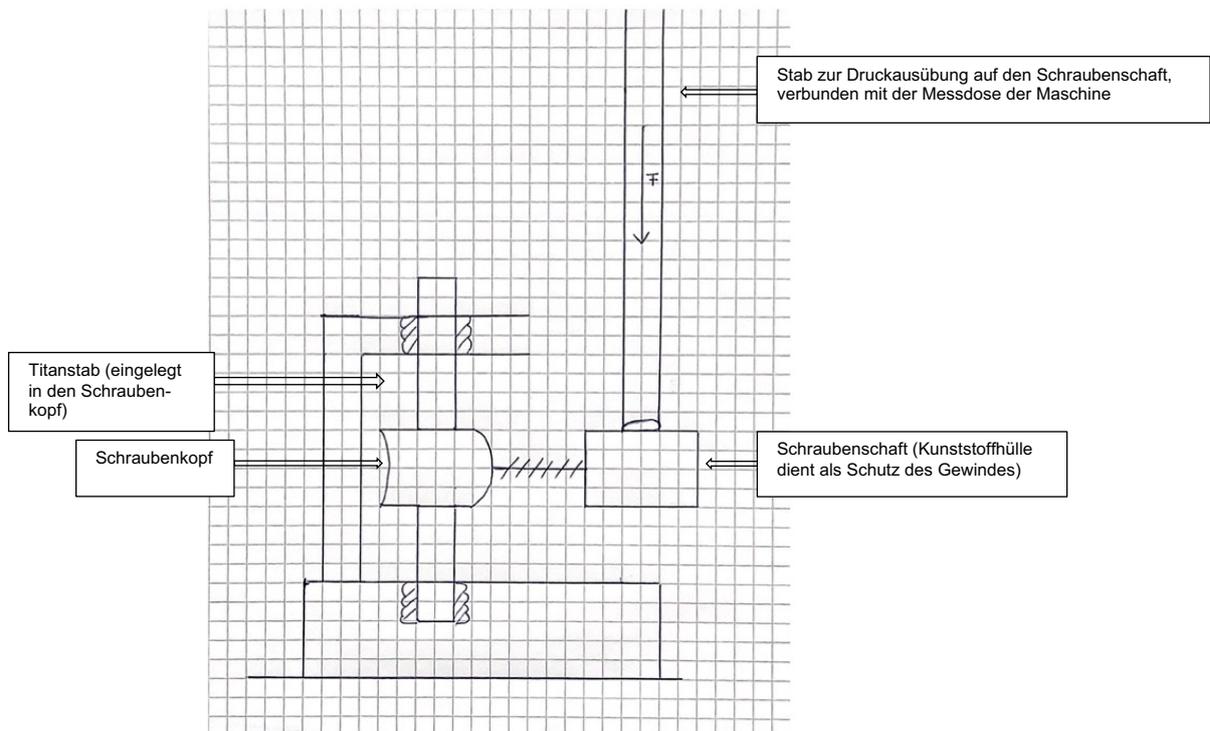


Abbildung 10: Skizze zum geplanten Versuchsaufbau der Querkraftversuche



Foto 11: Testvorrichtung

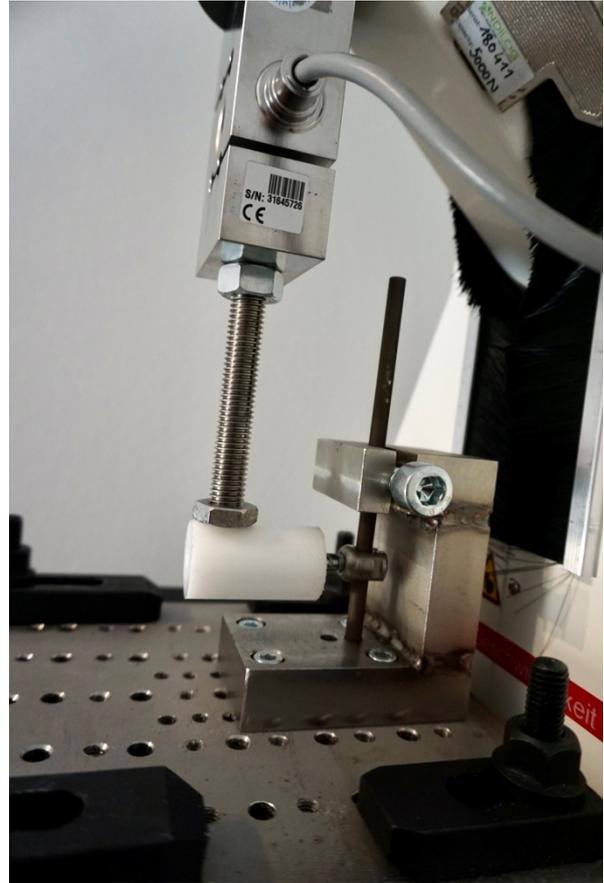


Foto 12: Testvorrichtung (hier sieht man die eingespannte Pedikelschraube inklusive Kunststoffschutz, sowie den Stab, der die kontinuierliche Kraft auf den Schraubenschaft ausübt)

3.6.3. Versuchsdurchführung

Die waagrecht ausgerichtete Pedikelschraube wurde durch den aufgesetzten Stab mit einer Druckgeschwindigkeit von 5mm/min belastet. Diese Belastung erfolgte für eine Wegstrecke von 15mm oder bis eine Druckkraft von 4000N erreicht war. Auch hier wurden die Daten mittels zugehöriger Software auf den angeschlossenen PC übertragen und eine Kraft-Hub-Kurve erstellt.

Zur Bestimmung der Verschiebung im polyaxialen Gelenk wurde außerdem die Position, also der Abstand der Schraubenspitze zur Connectorplatte, vor und nach Belastung gemessen.

Dieser Versuch zur Testung der polyaxialen Fixierung wurde 6-mal pro Pedikelschraube durchgeführt.

Auch hier erfolgte die Bearbeitung der Daten mittels Excel und die anschließende statistische Auswertung mittels eines Statistik Programms.

3.7. Microsoft Excel

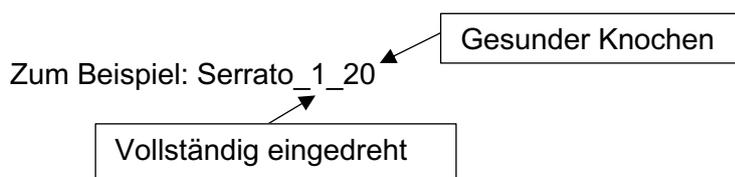
Nach Durchführung der Versuche erfolgte der Datenimport in Microsoft Excel® Version 16.54 der Microsoft Deutschland GmbH (Walter-Gropius-Straße 5, 80807 München Deutschland). Da die Graphen nicht alle konsequent bei 0 starteten, erfolgte zunächst die Berechnung des Offsets und anschließend die Bereinigung der Daten.

Mittels der Graphenfunktion wurden Graphen aus den entsprechenden Daten zu den einzelnen Versuchen erstellt; auf der X-Achse ist der Hub in mm zu finden, die Y-Achse gibt die Zugkraft in Newton (N) wieder.

Da in der Mechanik eine Zugkraft immer mit negativen Werten angegeben wird, sind die auszuwertenden Kräfte auch alle im negativen Bereich; zur genaueren Veranschaulichung erfolgte eine Umkehrung der Y-Werte der Graphen.

Zum näheren Verständnis erfolgt eine Erklärung der Graphenbeschriftungen:

1 steht für die vollständige Eindrehung der Schraube, während 05 für die um 180° zurückgedrehte Schraube steht. 5, 10 und 20 stehen für die Knocheneigenschaften: 5 bedeutet osteoporotischer Knochen, 10 steht für die Osteopenie und 20 für den gesunden, festen Knochen.



Nach erfolgreicher Bereinigung der Daten erfolgte die weitere Vorbereitung zur statistischen Auswertung. Da im späteren Verlauf die maximalen Ausrisskräfte der Schrauben miteinander verglichen werden, mussten diese zuerst ausgearbeitet werden. Dies erfolgte mit der sogenannten MAX-Funktion der verschiedenen Datensätze.

In der vorliegenden Studie sind nicht nur die Maximalkräfte interessant, sondern auch der weitere Kurvenverlauf nach erster Lockerung, also wie sich die beiden Schrauben nach Erreichen der maximalen Ausrisskraft verhalten.

Dazu eignet sich am besten die Steigung des Graphen, die zeigt, wie stark die Schraube an Haltekraft verliert. Dazu wurde diese Steigung in jeweils zwei verschiedenen Abschnitten untersucht. Es folgte die Erstellung eines Graphen dieses gewählten Abschnitts und der Entwurf einer Regressionsgeraden mithilfe der Funktion „lineare Trendlinie“. Dabei ergab sich die Formel $y = m * x + b$, wobei m die Steigung angibt, die zum Vergleich dient.

Damit gleiche Verhältnisse gelten, wurden bei beiden Schrauben immer exakt die gleichen Abschnitte zwischen zwei Kräften untersucht.

Der erste zu untersuchende Abschnitt betrifft den Bereich unverzüglich nach Erreichen der maximalen Ausrisskraft, der zweite Abschnitt bezieht sich auf einen Bereich im weiteren Verlauf des Graphen. Die genauen Abschnitte werden im Folgenden aufgezählt.

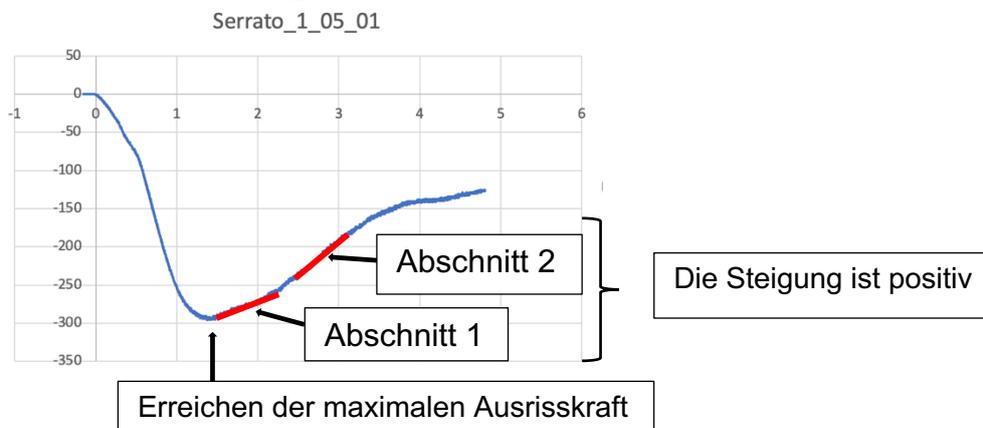
Versuche mit vollständig eingedrehter Schraube

	1. Abschnitt	2. Abschnitt
Osteoporose	Maximalkraft bis -50N	-250N bis -200N
Osteopenie	Maximalkraft bis -150N	-400N bis -300N
Gesunder Knochen	Maximalkraft bis -500N	-1200N bis -800N

Versuche mit um 180° zurückgedrehter Schraube

	1. Abschnitt	2. Abschnitt
Osteoporose	Maximalkraft bis -50N	-200N bis -150N
Osteopenie	Maximalkraft bis -150N	-400N bis -300N
Gesunder Knochen	Maximalkraft bis -500N	-1200N bis -800N

Die Errechnung der Steigungen ergab positive Werte. Dies erscheint zunächst falsch, da die Graphen nach Erreichen des Maximalwertes abfallen und die Zugkraft wie oben beschrieben negativ ist. Dazu folgt eine nähere Erklärung am Beispiel des 1. Versuchs der Serrato in osteoporotischem Knochenmaterial bei vollständig eingedrehter Schraube (siehe Graph 1):



Graph 1: Abbildung zur Verdeutlichung der zu analysierenden Bereiche am Beispiel des 1. Versuchs der vollständig eingedrehten Schraube Serrato in osteoporotischem Knochen

Zur besseren Veranschaulichung wurden die Daten der Y-Achse in umgekehrter Reihenfolge dargestellt (siehe Graph 2):



Graph 2: Abbildung des 1. Versuchs der vollständig eingedrehten Schraube Serrato in osteoporotischem Knochen zur Veranschaulichung der Umkehrung der Daten auf der Y-Achse

Auch bei den Querkraftversuchen erfolgte zuerst der Datenimport in Excel und die Erstellung von Graphen der zugehörigen Daten.

3.8. Graph Pad Prism

Die statistische Auswertung erfolgte mit Graph Pad Prism Version 9.2.0, GraphPad Software LLC (San Diego, California, USA).

Es wurde sowohl eine deskriptive als auch eine vergleichende Statistik erhoben. Alle Volumengruppen wurden mit dem Shapiro-Wilk Test auf eine Normalverteilung geprüft. Die anschließende statistische Auswertung erfolgte mittels Zweistichproben-T-Test.

Wenn die Normalverteilung nicht vorhanden war, wurde die statistische Analyse mittels Mann-Whitney-U-Test durchgeführt, die für nicht parametrische Stichproben geeignet ist.

Das Signifikanzniveau aller Tests wurde auf $\alpha = 0,05$ festgelegt; das Konfidenzintervall lag demnach bei 95 %. Die ermittelten p-Werte wurden entsprechend des festgelegten Alpha-Fehlerniveaus geprüft: Bei einem $p \leq 0,05$ galt das Ergebnis als signifikant und die Nullhypothese wurde zurückgewiesen. Lag ein p -Wert $> 0,05$ vor, wurde die Nullhypothese beibehalten.

4. Ergebnisse

4.1. Pullout Versuche

	Nullhypothese	Alternativhypothese
1	Solera weist keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft zwischen gesundem Knochen und osteoporotischem Knochen auf.	Solera weist einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft zwischen gesundem Knochen und osteoporotischem Knochen auf.
2	Serrato weist keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft zwischen gesundem Knochen und osteoporotischem Knochen auf.	Serrato weist einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft zwischen gesundem Knochen und osteoporotischem Knochen auf.
3	Solera und Serrato weisen keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in gesundem Knochen auf.	Solera und Serrato weisen einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in gesundem Knochen auf.
4	Solera und Serrato weisen keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteopenem Knochen auf.	Solera und Serrato weisen einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteopenem Knochen auf.
5	Solera und Serrato weisen keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteoporotischem Knochen auf.	Solera und Serrato weisen einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteoporotischem Knochen auf.
6	Serrato weist keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in gesundem Knochen auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurde.	Serrato weist einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in gesundem Knochen auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurde.
7	Serrato weist keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteoporotischem Knochen auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurde.	Serrato weist einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteoporotischem Knochen auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurde.
8	Solera weist keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in gesundem Knochen auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurde.	Solera weist einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in gesundem Knochen auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurde.
9	Solera weist keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteoporotischem Knochen auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurde.	Solera weist einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteoporotischem Knochen auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurde.
10	Solera und Serrato weisen, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden, keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in gesundem Knochen auf.	Solera und Serrato weisen, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden, einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in gesundem Knochen auf.
11	Solera und Serrato weisen, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden, keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteopenem Knochen auf.	Solera und Serrato weisen, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden, einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteopenem Knochen auf.
12	Solera und Serrato weisen, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden, keinen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteoporotischem Knochen auf.	Solera und Serrato weisen, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden, einen signifikanten Unterschied in ihrer maximalen Haltekraft in osteoporotischem Knochen auf.

Tabelle 6: Maximale Ausrisskraft Serrato und Solera - Nullhypothesen und Alternativhypothesen

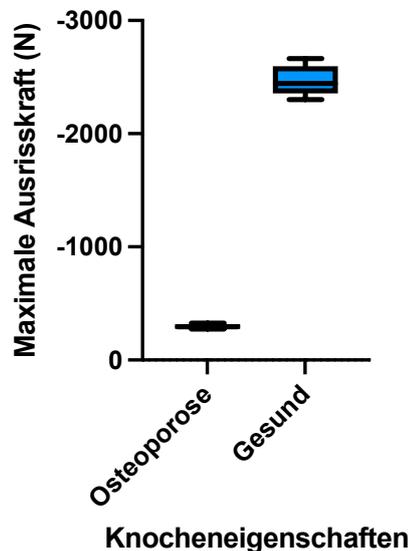
Im Folgenden werden die durchgeführten Versuche analysiert und die o.g. Nullhypothesen werden je nach Versuchsergebnis angenommen oder abgelehnt. Verglichen wird zuerst das Ausrissverhalten der jeweiligen Schraube in gesundem Knochen und in osteoporotischem Knochen. Bei der Analyse der Daten des dritten Versuchs der Schraube Serrato in osteoporotischem Knochen fiel auf, dass dieser Versuch nicht korrekt durchgeführt wurde. Die Kraft zeigte sich durchweg positiv und konnte nicht mit den anderen Versuchen verglichen werden. Der Versuch wurde zur Analyse der Daten nicht gewertet.

Zu 1)

Zuerst wurde die Schraube Serrato bezüglich ihrer maximalen Ausrisskraft in gesundem Knochen und in osteoporotischem Knochen verglichen. Während sie in gesundem Knochen eine durchschnittliche Ausrisskraft von $-2466,0\text{N} \pm 133,3\text{N}$ (min $-2301,0\text{N}$ – max $-2644,0\text{N}$) aufwies, konnte sie in osteoporotischem Knochen nur einer Kraft von $-296,4\text{N} \pm 20,46\text{N}$ (min $-272,5\text{N}$ – max $-325,0\text{N}$) standhalten.

Dabei ergab sich ein signifikanter Unterschied mit einem p-Wert von $<0,0001$, so dass die Nullhypothese abgelehnt werden musste.

Maxima Serrato gesunder Knochen + Osteoporose



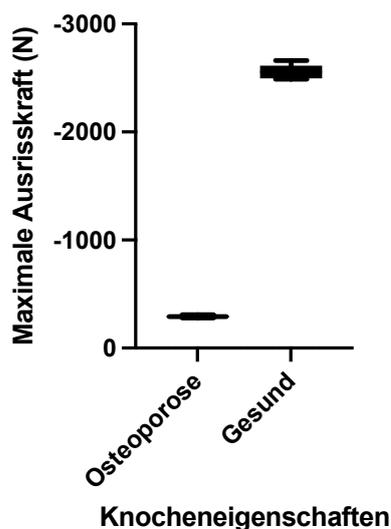
Graph 3: Maximale Ausrisskraft von Serrato im Vergleich osteoporotischer und gesunder Knochen mit vollständig eingedrehter Schraube

Zu 2)

Im nachfolgenden Abschnitt werden die Unterschiede der Schraube Solera bzgl. ihrer Ausrisskraft sowohl in osteoporotischem als auch in gesundem Knochen analysiert.

In gesundem Knochenmaterial konnte eine maximale Ausrisskraft von $-2560,0\text{N} \pm 64,8\text{N}$ (min $-2490,0\text{N}$ – max $-2661,0\text{N}$) erzielt werden. In osteoporotischem Knochen konnte dagegen nur eine maximale Haltekraft von $-291,7\text{N} \pm 10,1\text{N}$ (min $-278,5\text{N}$ – max $-308,5\text{N}$) erreicht werden. Es ergab sich ein signifikanter Unterschied ($p > 0,0001$) im Ausrissverhalten der Solera in gesundem im Vergleich zu osteoporotischem Knochen, so dass die Nullhypothese abgelehnt wurde.

Maxima Solera Gesund+ Osteoporose



Graph 4: Maximale Ausrisskraft von Solera im Vergleich osteoporotischer und gesunder Knochen mit vollständig eingedrehter Schraube

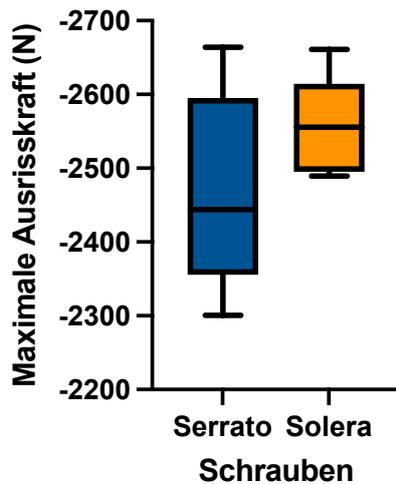
Im nächsten Abschnitt wird die maximale Ausrisskraft der beiden Schrauben in gesundem Knochen verglichen. Die Versuche erfolgten alle bei vollständig eingedrehter Pedikelschraube.

Zu 3)

Die durchschnittliche maximale Ausrisskraft der Serrato betrug $-2466,0\text{N} \pm 133,3\text{N}$ (min $-2301,0\text{N}$ – max $-2664,0\text{N}$), die Divergenz der Werte betrug somit $363,5\text{N}$. Währenddessen wies die Solera in gesundem Knochenmaterial eine durchschnittliche Maximalkraft von $-2560\text{N} \pm 64,8,5\text{N}$ auf (min $-2490,0\text{N}$ – max $-2661,0\text{N}$), die Spanne vom Minimal- zum Maximalwert betrug in diesem Fall $171,5\text{N}$.

Mit einem P-Wert von $0,1543$ zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der maximalen Ausrisskraft der beiden Schrauben, so dass die Nullhypothese in diesem Fall also angenommen werden konnte.

Maxima Serrato+Solera_1_20



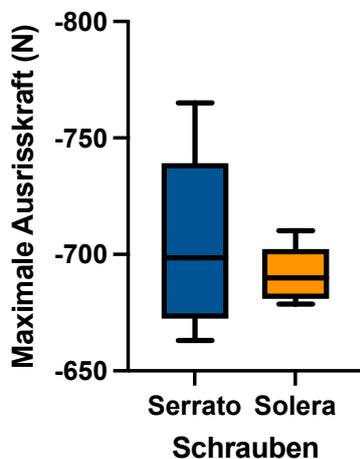
Graph 5: Maximale Ausrisskraft von Serrato und Solera im Vergleich in gesundem Knochenmaterial bei vollständig eingedrehter Schraube

Zu 4)

Beim Vergleich der maximalen Ausrisskraft der beiden Schrauben in osteopenem Knochenersatzmaterial wurde eine durchschnittliche maximale Haltekraft der Serrato von $-705,3\text{N} \pm 38,67\text{N}$ (min-663,0N – max-765,0N) gemessen, während die Solera eine durchschnittliche maximale Haltekraft von $-691,5\text{N} \pm 12,4\text{N}$ (min-78,5N – max-710,0N) aufwies. Dabei ergab sich auch hier kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die maximale Ausrisskraft der Schrauben in osteopenem Knochen ($p=0,4301$).

Die gemessenen Maximalkräfte der jeweiligen Versuche divergierten unterschiedlich stark, während die Serrato eine Spanne von 102N aufweist, konnte bei der Solera eine Spanne von 31,5N detektiert werden.

Maxima Serrato+Solera_1_10



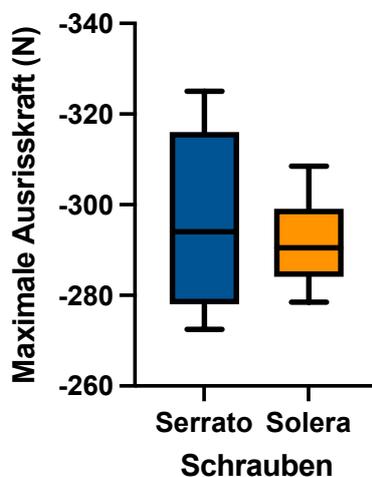
Graph 6: Maximale Ausrisskraft von Serrato und Solera im Vergleich in osteopenem Knochenmaterial bei vollständig eingedrehter Schraube

Zu 5)

In osteoporotischem Knochenmaterial konnte bei der Serrato eine durchschnittliche Maximalkraft von $-296,4\text{N} \pm 20,46\text{N}$ (min-272,0N – max-325,0N) erreicht werden. Die durchschnittliche maximale Ausrisskraft der Solera betrug in diesem Versuch $-291,7\text{N} \pm 10,1\text{N}$ (min-287,5N – max-308,5N).

Es ergab sich kein signifikanter Unterschied der beiden Schrauben in ihrer maximalen Ausrisskraft in osteoporotischem Knochen ($p= 0,6279$), so dass auch hier die Nullhypothese angenommen werden konnte.

Maxima Serrato+Solera_1_5



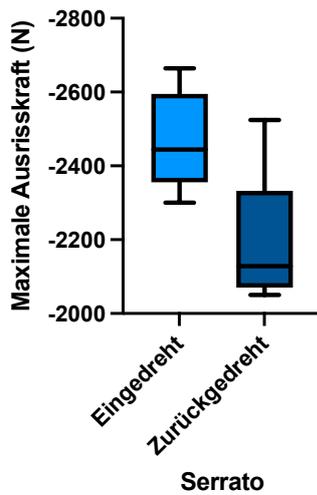
Graph 7: Maximale Ausrisskraft von Serrato und Solera im Vergleich in osteoporotischem Knochenmaterial bei vollständig eingedrehter Schraube

Es folgt nun die Analyse der Pullout Testungen der Schrauben, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden. Zuerst wird analysiert, ob ein signifikanter Unterschied in der Maximalkraft der Serrato vorliegt, wenn sie vollständig eingedreht oder eine halbe Umdrehung zurückgedreht wurde. Dies wird in gesundem Knochen und osteoporotischem Knochen beleuchtet. Anschließend erfolgt die gleiche Analyse bei der Solera.

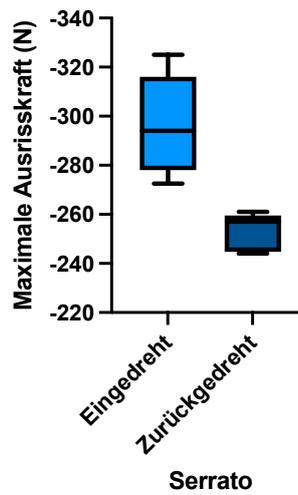
Zu 6 und 7)

Die durchschnittliche maximale Ausrisskraft der Serrato in gesundem Knochen betrug $-2466,0\text{N} \pm 133,3\text{N}$, wurde sie um eine halbe Umdrehung zurückgedreht, betrug die maximale Ausrisskraft $-2196,0 \pm 177,7\text{N}$. Bei einem P-Wert von 0,0138 ergab sich hier ein signifikanter Unterschied. In osteoporotischem Knochen konnte die Serrato vollständig eingeschraubt durchschnittlich eine Kraft von $-296,4\text{N} \pm 20,5\text{N}$ halten. Um 180° zurückgedreht, musste eine Ausrisskraft von $-253,8\text{N} \pm 7,4\text{N}$ aufgewendet werden, um sie zu lockern. Auch hier ergab sich ein signifikanter Unterschied ($p= 0,0010$).

Maximalkraft Serrato - Gesund



Maximalkraft Serrato - Osteoporose

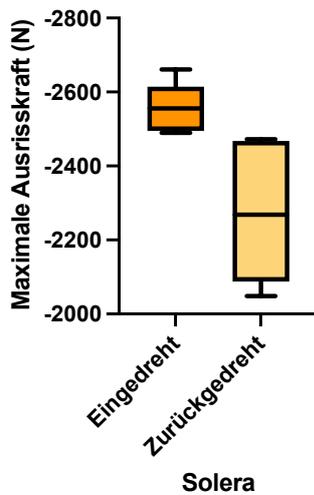


Graph 8: Vergleich der Maximalkraft in den Szenarien 1 Serrato vollständig eingedreht und 2 um 180° zurückgedreht, links gesunder Knochen, rechts in osteoporotischem Knochen

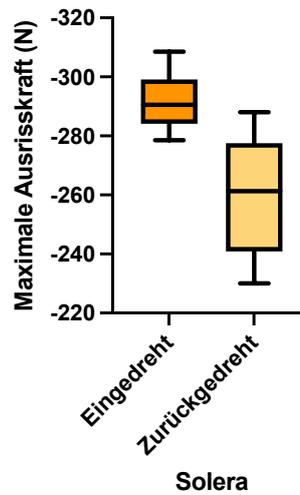
Zu 8 und 9)

Vollständig eingedreht erreichte die Solera in gesundem Knochen eine Ausrisskraft von $-2560,0\text{N} \pm 64,8\text{N}$, um 180° zurückgedreht jedoch nur eine durchschnittliche Kraft von $-2271,0\text{N} \pm 196,5\text{N}$. Dies ergab im durchgeführten t-Test einen signifikanten Unterschied ($p=0,0065$). In osteoporotischem Knochen riss die Schraube Solera bei durchschnittlich $-291,7\text{N} \pm 10,1\text{N}$ aus, wenn sie vollständig eingedreht wurde. Bei 180° zurückgedrehter Schraube wurde eine Ausrisskraft von $-259,8\text{N} \pm 20,9\text{N}$ gemessen. Auch hier ergab sich bei einem P-Wert von 0,0073 ein signifikanter Unterschied.

Maximalkraft Solera - Gesund



Maximalkraft Solera - Osteoporose



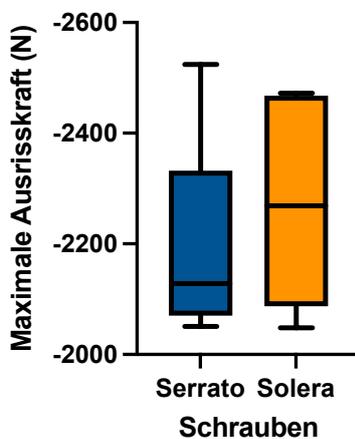
Graph 9: Vergleich der Maximalkraft in den Szenarien 1 Solera vollständig eingedreht und 2 um 180° zurückgedreht, links gesunder Knochen, rechts in osteoporotischem Knochen

Der nächste Abschnitt der Auswertung beschäftigt sich wieder mit dem direkten Vergleich der beiden Schrauben gegeneinander bzgl. ihrer maximalen Ausrisskraft, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden.

Zu 10)

Auch hier werden zuerst die Ergebnisse in gesundem Knochen analysiert. Die durchschnittliche maximale Ausrisskraft der Serrato, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurde, betrug $-2196,0\text{N} \pm 177,7\text{N}$ (min-2051,0N – max-2524,0N). Die Solera hingegen wies eine durchschnittliche maximale Ausrisskraft von $-2271,0\text{N} \pm 196,5\text{N}$ (min-2048,0N – max-2472,0N) auf. Im t-Test ergab die Analyse der Datensätze keinen signifikanten Unterschied ($p=0,5053$).

Maxima Serrato+Solera_05_20

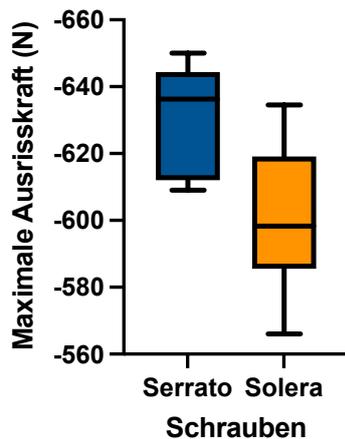


Graph 10: Maximale Ausrisskraft von Serrato und Solera im Vergleich in gesundem Knochen bei um 180° zurückgedrehter Schraube

Zu 11)

In osteopenem Knochenmaterial erreichte die Serrato eine durchschnittliche maximale Ausrisskraft von $-631,2\text{N} \pm 16,7\text{N}$ (min-609,0N – max-650,0N). Bei der Solera konnte eine durchschnittliche Maximalkraft von $-600,5\text{N} \pm 22,9\text{N}$ (min-566,0N – max-634,5N) gemessen werden. Der t-Test ergab bei einem P-Wert von 0,0244 einen signifikanten Unterschied, sodass in diesem Fall die Nullhypothese abgelehnt werden musste.

Maxima Serrato+Solera_05_10



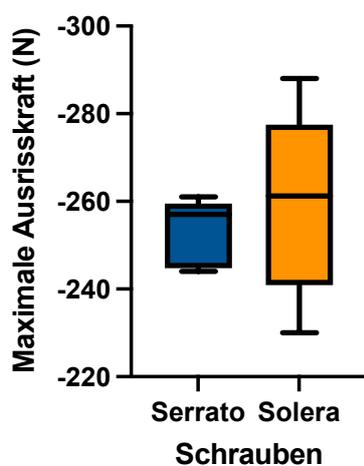
Graph 11: Maximale Ausrisskraft von Serrato und Solera im Vergleich in osteopenem Knochen bei um 180° zurückgedrehter Schraube

Zu 12)

Die letzte Analyse der Maximalkräfte erfolgte in osteoporotischem Knochen. Die durchschnittliche maximale Haltekraft der Serrato ergab einen Wert von $-253,8\text{N} \pm 7,4\text{N}$ (min-244,0N – max-261,0N), während die Solera eine durchschnittliche maximale Haltekraft von $-259,8\text{N} \pm 20,9\text{N}$ (min-230,0N – max-288,0N) aufwies.

Dabei ergab sich kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die maximale Ausrisskraft der Schrauben in osteoporotischem Knochen ($p=0,5229$).

Maxima Serrato+Solera_05_5



Graph 12: Maximale Ausrisskraft von Serrato und Solera im Vergleich in osteoporotischem Knochen bei um 180° zurückgedrehter Schraube

Die statistische Auswertung der durchschnittlichen maximalen Ausrisskräfte in den unterschiedlichen Knochenmaterialien ist abgeschlossen und es erfolgt die Auswertung des Verhaltens der Schrauben nach Erreichen der Maximalkraft, also nach erster Lockerung. Wie stark verliert die Schraube ab diesem Zeitpunkt an Haltekraft?

Gibt es einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Schrauben in ihrem Ausrissverhalten?

Es folgt zunächst eine Beschreibung des Kurvenverlaufs der beiden Schrauben und anschließend eine statistische Auswertung der gewonnenen Erkenntnisse.

Die statistische Auswertung erfolgt jeweils anhand von zwei ermittelten Steigungen im Kurvenverlauf in einem bestimmten festgelegten Bereich. Dies erfolgt immer im Direktvergleich der beiden Schrauben zueinander; zur genauen Ermittlung der Steigungen siehe Abschnitt 3.7. in Material und Methoden.

	Nullhypothese	Alternativhypothese
1	Serrato und Solera weisen in gesundem Knochen keinen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie vollständig eingedreht sind.	Serrato und Solera weisen in gesundem Knochen einen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie vollständig eingedreht sind.
2	Serrato und Solera weisen in osteopenem Knochen keinen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie vollständig eingedreht sind.	Serrato und Solera weisen in osteopenem Knochen einen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie vollständig eingedreht sind.
3	Serrato und Solera weisen in osteoporotischem Knochen keinen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie vollständig eingedreht sind.	Serrato und Solera weisen in osteoporotischem Knochen einen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie vollständig eingedreht sind.
4	Serrato und Solera weisen in gesundem Knochen keinen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurden.	Serrato und Solera weisen in gesundem Knochen einen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurden.
5	Serrato und Solera weisen in osteopenem Knochen keinen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurden.	Serrato und Solera weisen in osteopenem Knochen einen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurden.
6	Serrato und Solera weisen in osteoporotischem Knochen keinen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurden.	Serrato und Solera weisen in osteoporotischem Knochen einen signifikanten Unterschied in ihrem Kurvenverlauf auf, wenn sie um 180° zurückgedreht wurden.

Tabelle 7: Kurvenverlauf Serrato und Solera - Nullhypothesen und Alternativhypothesen

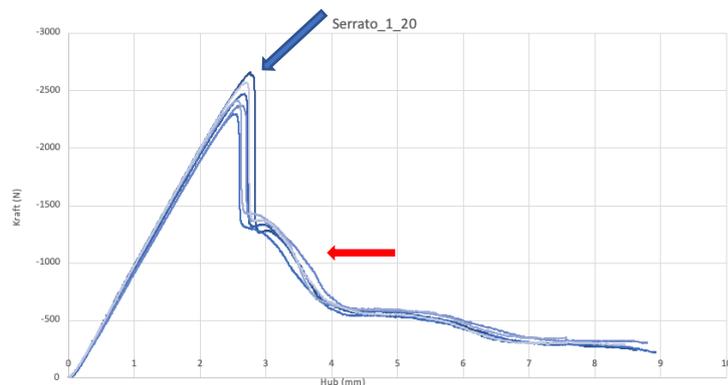
Zu 1) Serrato und Solera vollständig eingedreht in gesundem Knochen

Der Kurvenverlauf in gesundem Knochen erschien bei beiden Schrauben sehr ähnlich. Bei einem Hub von ca. 2-4mm erreichten sie ihre maximale Ausrisskraft. Anschließend kam es bei beiden zu einem rapiden Abfall der Kraft, bei der Serrato auf ca. -1300N, bei der Solera auf ca. -1500N, bevor es anschließend bei beiden zu einer Abflachung der Kurve kam.

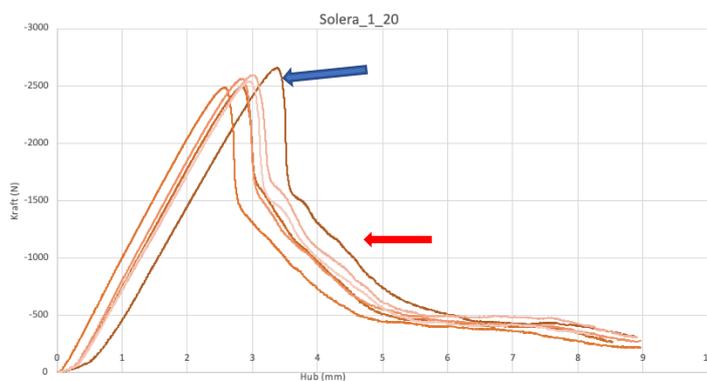
Statistik

Nach Erreichen der maximalen Ausrisskraft der Schraube, also ab dem Zeitpunkt der Lockerung, konnte bei der Serrato eine Steigung von durchschnittlich $1692,0\text{N/mm} \pm 272,9\text{N/mm}$ und bei der Solera von $2716,0\text{N/mm} \pm 194,3\text{N/mm}$ detektiert werden (siehe blauer Pfeil).

Der t-Test ergab in diesem Fall einen signifikanten Unterschied bei einem p-Wert von $<0,0001$. Im weiteren Verlauf, nämlich in dem Bereich, in dem die Kurve wieder etwas abflachte, bei -1200N bis -800N betrug die Steigung der Serrato $946,3\text{N/mm} \pm 206,7\text{N/mm}$ und die der Solera $538,0\text{N/mm} \pm 60,1\text{N/mm}$ (siehe roter Pfeil). Bei einem P-Wert von 0,0022 ergab sich auch hier ein signifikanter Unterschied.



Graph 13: Serrato in gesundem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung



Graph 14: Solera in gesundem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung

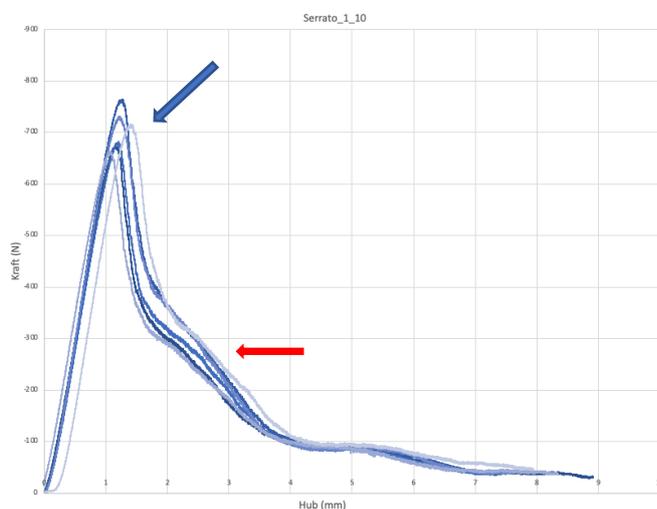
Zu 2) Serrato und Solera vollständig eingedreht in osteopenem Knochen

Beide Schrauben erreichten wieder in sehr steilem Verlauf die maximale Ausrisskraft, nach einem Hub von 1 bis 2mm. Dann jedoch nahmen die Kurven einen unterschiedlichen Verlauf. Während die Serrato bis zu einem Wert von ca. -300N stark abfiel und anschließend etwas flacher auslief, fiel die Solera für eine Strecke von ca. 50N etwas steiler ab und bildete dann ein Plateau, in dem die Steigung sich für einen kurzen Abschnitt etwas flacher zeigte und sie eine höhere Kraft halten konnte. Anschließend fiel auch sie steiler ab und lief genauso wie die Serrato ab einer Kraft von ca. -300N etwas flacher aus.

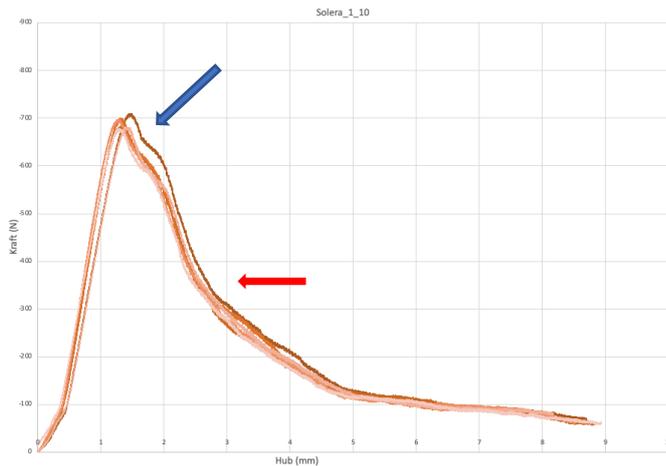
Statistik

In diesem Fall betrug die durchschnittliche Steigung der Serrato im ersten Abschnitt $825,0\text{N/mm} \pm 160,9\text{N/mm}$, bei der Solera dagegen nur $209,9\text{N/mm} \pm 16,0\text{N/mm}$, (siehe blauer Pfeil); dies zeigte das o.g. Plateau. Der durchgeführte t-Test ergab hier einen signifikanten Unterschied ($p < 0,0001$).

Im 2. Abschnitt im Bereich von -400N bis -300N ergab die errechnete Steigung bei der Serrato einen Wert von $173,8\text{N/mm} \pm 36,9\text{N/mm}$ und bei der Solera einen Wert von $186,7\text{N/mm} \pm 21,5\text{N/mm}$. Wie bereits oben beschrieben, glichen sie sich hier wieder an. Bei einem P-Wert von 0,4768 ergab sich hier kein signifikanter Unterschied in der Steigung.



Graph 15: Serrato in osteopenem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung



Graph 16: Solera in osteopenem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung

Zu 3) Serrato und Solera vollständig eingedreht in osteoporotischem Knochen

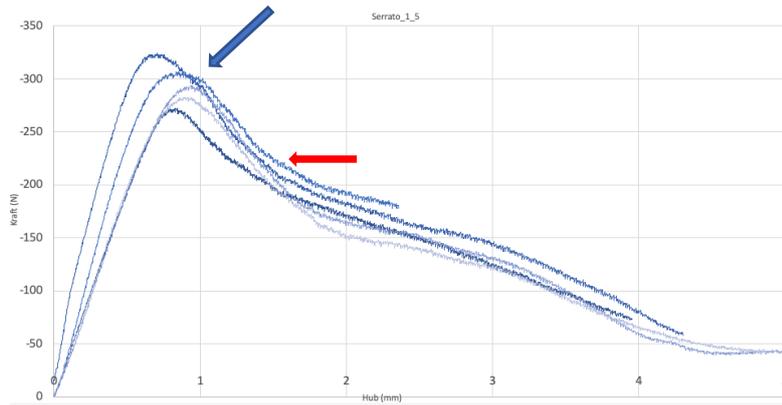
In osteoporotischem Knochenmaterial wiesen die Kurvenverläufe der beiden Schrauben große Unterschiede auf. Die Serrato erreichte in einem sehr steilen Anstieg und innerhalb von 1mm Hub der Testmaschine ihre maximale Ausrisskraft. Von diesem Punkt an fiel sie recht rapide wieder ab und erreichte bei einem Hub von 3mm schon eine Restkraft von ca. -120N.

Der Anstieg der Solera bis zur maximalen Ausrisskraft war deutlich langsamer. Sie brauchte zwischen 1 und 2 mm Hub, nach Überschreiten des Maximums bildete sie ein Plateau und hielt eine Kraft von -300N bis -250N für einen Hub von 1,5mm. Anschließend fiel sie weiterhin flach ab und erreichte nach längerer Strecke den Wert -100N.

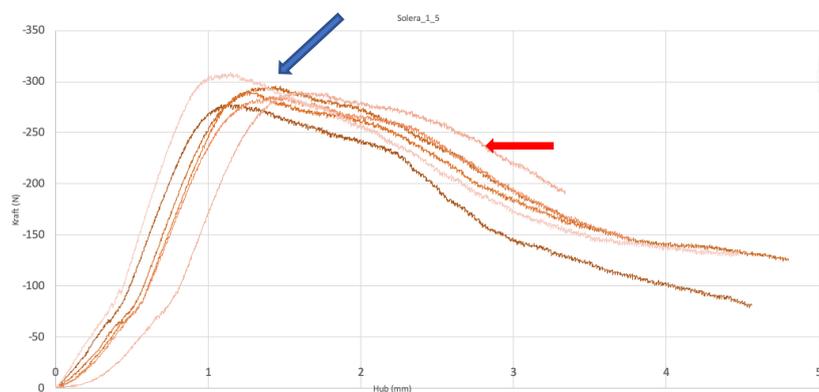
Statistik

Die durchschnittliche Steigung im 1. Abschnitt, also ab Überschreiten der maximalen Ausrisskraft, betrug bei der Serrato $131,5\text{N/mm} \pm 11,3\text{N/mm}$, bei der Solera nur durchschnittlich $43,8\text{N/mm} \pm 8,3\text{N/mm}$ (siehe blauer Pfeil). Dies beschrieb erneut das Plateau, das die Solera bildete und dabei ergab sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Schrauben in diesem Bereich ($p < 0,0001$).

Im weiteren Verlauf des Graphen zwischen -250N und -200N wies die Serrato eine Steigung von durchschnittlich $127,7\text{N/mm} \pm 32,7\text{N/mm}$ und die Solera von $85,0\text{N/mm} \pm 9,0\text{N/mm}$ auf (siehe roter Pfeil). Dabei ergab sich auch hier ein signifikanter Unterschied ($p = 0,0043$).



Graph 17: Serrato in osteoporotischem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung



Graph 18: Solera in osteoporotischem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung

Zu 4) Serrato und Solera um 180° zurückgedreht in gesundem Knochen

Der Kurvenverlauf der beiden Schrauben, nachdem sie um 180° zurückgedreht wurden, erinnerte an die Kurvenverläufe bei vollständig eingedrehter Schraube in gesundem Knochen. Auch hier wurde bei einem Hub von 2-4mm die maximale Ausrisskraft erreicht und anschließend kam es zu einem starken Abfall; bei der Serrato auf bis zu -1200N und bei der Solera auf ca. -1500N. Im weiteren Verlauf kam es zu einer Abflachung der Kurven.

Statistik

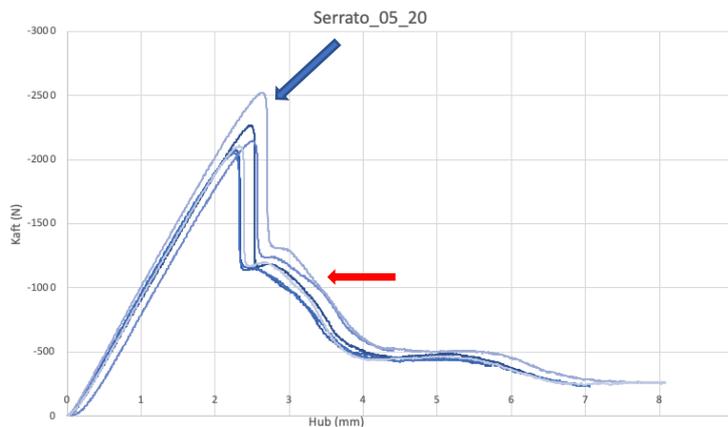
Bei der Serrato betrug die Steigung nach erster Lockerung durchschnittlich $1974,0\text{N/mm} \pm 556,7\text{N/mm}$, bei der Solera lag die Steigung bei $2054,0\text{N/mm} \pm 432,1\text{N/mm}$ und damit etwas höher (siehe blauer Pfeil).

Bei einem P-Wert von 0,7886 ergab sich hier kein signifikanter Unterschied im Verhalten der beiden Schrauben.

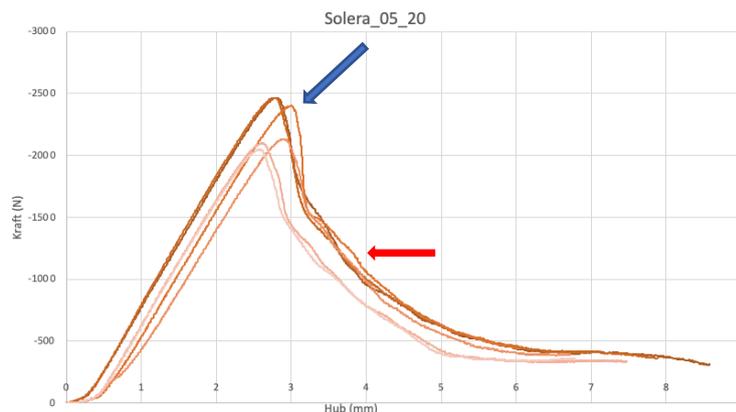
Im zweiten Abschnitt wurde auch hier aufgrund des rapiden Abfalls und der daraus resultierenden geringen Menge an Daten, der Bereich zwischen -1200N und -800N analysiert. Die Serrato wies eine durchschnittliche Steigung von $469,8\text{N/mm} \pm 139,3\text{N/mm}$ auf, während bei

der Solera eine Steigung von $563,2\text{N/mm} \pm 95,5\text{N/mm}$ festgestellt werden konnte (siehe roter Pfeil).

Auch hier ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Schrauben (P-Wert: 0,1797).



Graph 19: Serrato um 180° zurückgedreht in gesundem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung



Graph 20: Solera um 180° zurückgedreht in gesundem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung

Zu 5) Serrato und Solera um 180° zurückgedreht in osteopenem Knochen

In osteopenem Knochen erschien der Kurvenverlauf deutlich unterschiedlicher als im Vergleich in gesundem Knochen; beide Schrauben erreichten nach ca. 1-2mm Hub ihre maximale Ausrisskraft. Ab diesem Zeitpunkt kam es zu einem Unterschied im Verlauf. Während bei der Serrato in kurzer Zeit die Zugkraft auf ca. -300N abfiel, verhielt sich die Solera anders. Nach einem kurzen Abfall der Kraft war auch in dieser Kurve, wie schon in den vorherigen Versuchen, ein Plateau zu erkennen. Hier musste eine weiterhin hohe Zugkraft über eine längere Strecke ausgeübt werden. Anschließend war auch hier ein Abfall der Kraft zu beobachten und die beiden Kurvenverläufe passten sich zunehmend einander an.

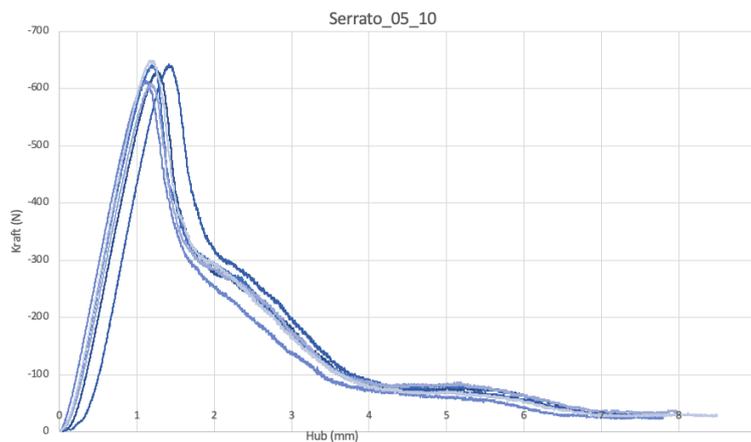
Während der Kraftverlust der Solera über den Rest der Strecke gleichmäßig verlief, war im letzten Abschnitt der Serrato auffällig, dass es bei -300N zu einer Abflachung der Kurve kam. Sie schien ab diesem Zeitpunkt wieder etwas mehr Haltekraft zu erreichen.

Statistik

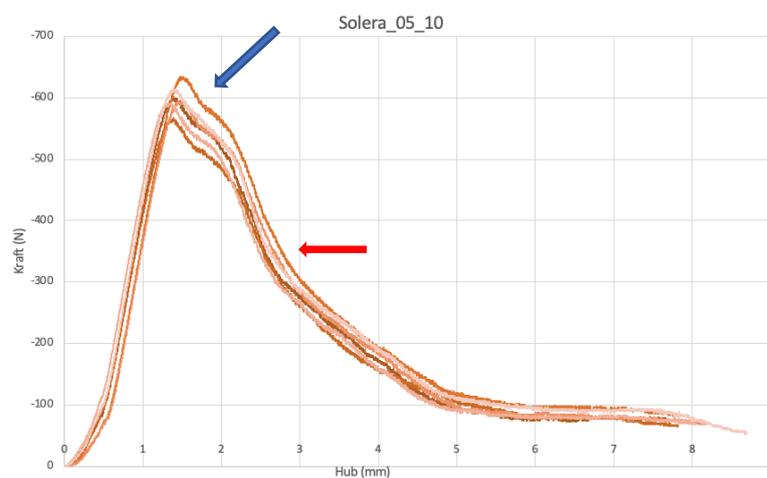
Nach erreichter maximaler Ausrisskraft, also der ersten Lockerung der Schraube, fiel die Kraft der Serrato mit einer Steigung von durchschnittlich $740,0\text{N/mm} \pm 84,9\text{N/mm}$ ab. Bei der Solera betrug die Steigung in diesem Bereich hingegen $149,2\text{N/mm} \pm 8,5\text{N/mm}$.

Dieses Ergebnis zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Schrauben nach erster Lockerung ($P < 0,0001$) (siehe blauer Pfeil). Im zweiten zu analysierenden Bereich, zwischen -400N und -300N, ergab die Steigung der Serrato einen durchschnittlichen Wert von $290,0\text{N/mm} \pm 54,4\text{N/mm}$, die Kraft der Solera sank mit einer Steigung von $241,5\text{N/mm} \pm 25,6\text{N/mm}$ ab (siehe roter Pfeil).

Beim durchgeführten t-Test ergab dies keinen signifikanten Unterschied bei einem P-Wert von 0,0762.



Graph 21: Serrato um 180° zurückgedreht in osteopenem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung



Graph 22: Solera um 180° zurückgedreht in osteopenem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung

Zu 6) Serrato und Solera um 180° zurückgedreht in osteoporotischem Knochen

Der Verlauf der beiden Kurven begann wieder ähnlich. Nach einem steilen Anstieg war die maximale Haltekraft der beiden Schrauben erreicht; es kam zum Materialversagen. Ab diesem Zeitpunkt wies der Verlauf der beiden Kurven wieder größere Unterschiede auf.

Die Haltekraft der Serrato fiel erneut steil auf ca. -150N ab und nahm den Rest der Strecke einen etwas flacheren Verlauf.

Die Solera bildete hier ein Kraftplateau, auf dem die Kraft über ca. 1,5mm Hub über -200N gehalten werden konnte. Anschließend fiel auch hier die Haltekraft ab und die Kurve lief flach aus.

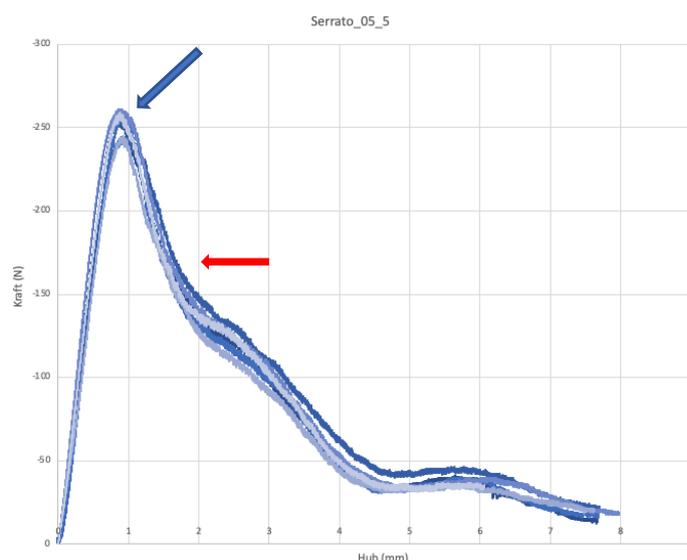
Statistik

Auch hier spiegelte sich der oben beschriebene Kurvenverlauf in der statistischen Analyse wider. Ab dem Punkt der maximalen Ausrisskraft wies die Serrato eine Steigung von durchschnittlich $124,6\text{N/mm} \pm 25,8\text{N/mm}$ auf. Bei der Solera dagegen betrug die Steigung in diesem Bereich $40,9\text{N/mm} \pm 8,7\text{N/mm}$ (siehe blauer Pfeil).

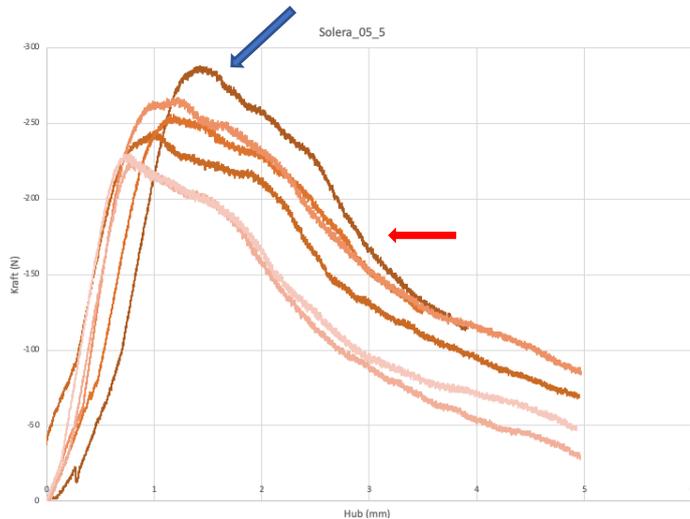
Auch hier, genau wie bei vollständig eingedrehter Schraube, war der Unterschied signifikant ($P < 0,0001$).

Im zweiten Abschnitt, von -200N bis -150N, lagen die Werte bereits nicht mehr so weit auseinander. Die Haltekraft der Serrato fiel dort mit einer Steigung von $109,6\text{N/mm} \pm 10,5\text{N/mm}$ und die der Solera mit einer Steigung von $88,7\text{N/mm} \pm 14,3\text{N/mm}$ (siehe roter Pfeil).

Auch hier herrschte jedoch ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Schrauben mit einem P-Wert von 0,0163.



Graph 23: Serrato um 180° zurückgedreht in osteoporotischem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung



Graph 24: Solera um 180° zurückgedreht in osteoporotischem Knochen, blauer Pfeil: 1. Abschnitt der Steigung, roter Pfeil: 2. Abschnitt der Steigung

Zusammenfassung

Das Ausrissverhalten der Schraubentypen Serrato und Solera wurde in diesem Abschnitt ausführlich analysiert. Während sie sich in gesundem Knochen nicht stark voneinander unterscheiden, fallen die Unterschiede vor allem in osteoporotischem Knochen auf.

Welche Unterschiede und Gemeinsamkeiten bestehen und worin sie begründet sein könnten, wird im Teil Diskussion näher beleuchtet.

4.2. Querkraftversuche

Wie in Teil 3 beschrieben wurde zusätzlich zu den Ausrissversuchen der Schrauben eine weitere Eigenschaft getestet: die polyaxiale Fixierung des Schraubenkopfes. Nach Einbringen des Stabes des Fixateurs interne und dem Festziehen der Madenschraube war der normalerweise bewegliche polyaxiale Schraubenkopf fixiert. Im Anschluss daran wurde der Stab eingespannt und eine kontinuierliche Kraft auf das Schraubengewinde ausgeübt.

Zur Analyse stehen nun die entstandene Hub-Kraft-Kurve sowie die Verschiebung der Schraubenspitze.

Bei den Haltekraftversuchen der Serrato konnte zunächst ein Anstieg der Haltekraft bis ca. 90N erfasst werden; anschließend kam es nur noch zu einer geringeren Steigung der Kraftkurve. Sie befand sich dauerhaft zwischen 100 und 200N, sodass es in der graphischen Darstellung nur zu einem flachen Anstieg kam (siehe Graph 26).

Nach dem Ausschrauben der Madenschrauben waren die Pedikelschraubenköpfe weiterhin beweglich.

Im Vergleich zum Kurvenverlauf der Serrato zeigten sich bei der Solera deutliche Unterschiede; bei der Solera kam es zu einer starken Steigung der Kraftkurve auf bis zu ca. 500N (siehe Graph 26).

Bei allen Versuchen mit der Solera konnte nach Lösen der Madenschraube der Pedikelschraubenkopf nicht mehr polyaxial bewegt werden; er blieb fixiert.

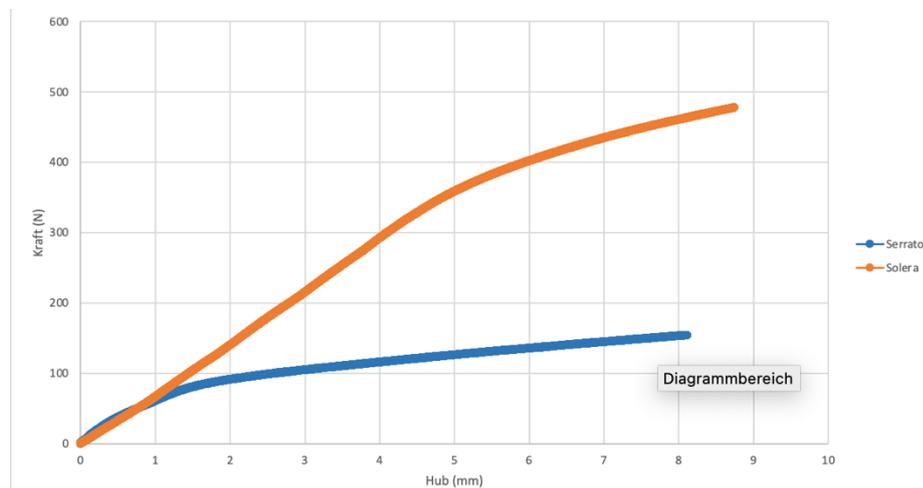
Es schien zu einer Verformung des Schraubenkopfes gekommen zu sein, was wiederum die erheblich größeren Kraftwerte im Kraft-Hub-Diagramm erklärt.

Fazit: Bei der Serrato musste nur eine vergleichsweise geringe Kraft aufgewendet werden, um eine Verschiebung zu erreichen; bei der Solera dagegen stieg die notwendige Kraft zur Verschiebung kontinuierlich an; es war deutlich schwieriger eine Verschiebung zu erreichen.

Ausgehend von einer waagerechten Ausgangsposition wurden zur Analyse der Verschiebung der Abstand zwischen Schraubenspitze und Messplatte zu Beginn und zum Schluss des Versuches gemessen. Die Differenz der beiden Werte ergab die Verschiebung.

Während die Serrato eine durchschnittliche Verschiebung von $8,85\text{mm} \pm 1,1\text{mm}$ aufwies, konnte bei der Solera nur eine Verschiebung von $4,0\text{mm} \pm 0,6\text{mm}$ gemessen werden.

Der durchgeführte t-Test ergab bei einem $P < 0,0001$ einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Schrauben.



Graph 25: Mittelwertgraphen der Querkraftversuche von Serrato und Solera

5. Diskussion

Der aktuelle Stand der Forschung zeigt, dass viele Studien zur Pedikelschraubenimplantation publiziert wurden. Diese beschäftigen sich häufig mit der Schraubenstabilität in osteoporotischem Knochen und wie diese verbessert werden kann^{77, 79}. Zu betonen ist jedoch, dass in der Literatur bis jetzt nicht zwei Schrauben, die für das identische Operationsverfahren genutzt werden und gleiche Fähigkeit haben sollten, miteinander verglichen wurden.

Demnach beleuchtet diese Studie als erste zwei Schraubentypen mit identischer Länge, Durchmesser und Einsatzgebiet im direkten Vergleich. Sie weisen jedoch kleine Unterschiede im Design auf und die Analyse der durchgeführten Versuche zeigt uns, ob diese Unterschiede auch Einfluss auf ihr Verhalten im Knochen haben.

Im ersten Test wurden die Schrauben jeweils zuerst in gesundem Knochen und anschließend in osteoporotischem Knochen untersucht. Sowohl die Serrato als auch die Solera wiesen eine erheblich höhere maximale Haltekraft in gesundem Knochen als in osteoporotischem Knochen auf. Mit Maximalkräften der Serrato von -2466,0N in gesundem Knochen und -296,4N in osteoporotischem Knochen ergab dies einen Unterschied von 2169,6N.

Ein ähnlich eindeutiges Ergebnis konnte auch bei der Solera festgestellt werden. Dort ergab sich ein Delta von 2268,3N. Die Verankerungsfestigkeit von Schrauben in osteoporotischem Knochen wurde schon oft untersucht. S. Becker beschäftigte sich zum Beispiel in seiner Publikation „Stabilisierende Operationen an der Wirbelsäule bei schwerer Osteoporose“ 2007 mit Fixationsmöglichkeiten, um die Stabilität von Pedikelschrauben in osteoporotischem Knochen zu erhöhen und das Schraubenversagen zu verringern, da es bei Osteoporose bei einer großen Zahl der Patient:innen zu einem Schraubenversagen kommt⁸⁰.

Auch Wittenberg et al. fanden in ihrer Studie „Importance of Bone Mineral Density in instrumented Spine Fusions“ heraus, dass die Verankerungsfestigkeit eines dorsalen schraubenfixierten Implantats durch eine verringerte Knochendichte beeinflusst wird³.

In Bezug auf die genannten Studien und die Erfahrungswerte im klinischen Alltag mit Osteoporosepatient:innen war es zu erwarten, dass es auch in unserem ersten Versuch zu diesen erheblichen Unterschieden kommt.

Die darauffolgenden Versuche beschäftigten sich mit der maximalen Ausrisskraft der beiden Schrauben in direktem Vergleich miteinander.

In gesundem Knochen betrug die maximale Ausrisskraft der Serrato -2466,0N; die der Solera war in diesem Fall nur geringfügig höher und lag bei -2661,0N. Somit wiesen Serrato und Solera in gesundem Knochen in Bezug auf ihre maximale Ausrisskraft keinen großen Unterschied auf.

In osteopenem Knochenmaterial zeigte die Serrato einen Ausriss bei -705,3N und die Solera bei -691,5N. Schlussfolgernd riss die Serrato bei einer minimal höheren Kraft aus, sodass dies statistisch keinen signifikanten Unterschied darstellte.

Am interessantesten war das Verhalten der Schrauben in osteoporotischem Knochen. Der Großteil der Patient:innen, die eine dorsale Instrumentierung benötigen, sind multimorbide und weisen keinen gesunden, stabilen Knochen auf. Daher ist es so wichtig, dass die Schrauben die maximale Stabilität aufweisen. Beide Schrauben wiesen in osteoporotischem Knochen eine deutlich geringere maximale Haltekraft auf als in osteopenem und gesundem Knochen. Jedoch zeigte sich wider Erwarten keine Divergenz zwischen den beiden Schrauben. Die Serrato wies eine maximale Haltekraft von -296,4N und die Solera von -291,7N auf und damit ergab sich auch hier kein signifikanter Unterschied.

Zumindest in Bezug auf die maximale Ausrisskraft waren die beiden Schrauben also gleich leistungsstark. Interessant wird die Analyse des weiteren Verlaufs der Weg-Kraft-Kurven sein. Reißen die Schrauben nach erster Lockerung beide vollständig aus oder zeigt sich eine Restkraft?

Bevor dies beleuchtet wird, beschäftigen wir uns mit den Versuchen, in denen die Schrauben nach Einbringen um 180° zurückgedreht wurden. Relevant sind diese Versuche in der Klinik, wenn die Position der Schraube nochmals korrigiert wurde, zum Beispiel, wenn die Schraube zu tief eingebracht wurde und zurückgedreht werden musste. Zu erwarten wäre eine abnehmende Haltekraft nach erfolgtem Zurückdrehen der Schraube.

Die Serrato wies wie oben erwähnt eine maximale Haltekraft von -2466,0N in gesundem Knochen auf; wurde sie um 180° zurückgedreht verringerte sich diese um 270N auf -2196,0N. Die Kraft verringerte sich damit um 11%, was laut durchgeführtem t-Test ein signifikanter Unterschied war. Dieses Ergebnis wiederholte sich bei der Durchführung des Versuches in osteoporotischem Knochen. Auch hier sank die maximale Kraft, von -296,4N auf -253,8N, also um 14%.

Verglichen dazu sank die Haltekraft der Solera in gesundem Knochen nach erfolgtem Zurückdrehen der Schraube von -2560,0N auf -2271,0N. Dies bedeutete einen Verlust von 11%. In osteoporotischem Knochen sank die Haltekraft um 31,9N von -291,7N auf -259,8N, was ebenfalls einem Verlust von 11% entsprach. Festgestellt wurde also, dass Serrato und Solera ein Defizit in der maximalen Haltekraft aufwiesen, wenn sie nach vollständigem Einbringen zurückgedreht wurden. In gesundem Knochen zeigte sich kein Unterschied, denn dort war der Verlust mit 11% bei beiden Schrauben gleich groß.

In osteoporotischem Knochen war der Verlust der Solera mit 11% statt 14% geringer. Sie verlor also im Verhältnis weniger an Kraft, obwohl die Maximalkräfte bei beiden sehr ähnlich waren.

Es wird sich vor allem in der Analyse der Kurvenverläufe zeigen, ob die Solera möglicherweise nach Ausrissbeginn eine höhere Restkraft halten kann.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass bei der Serrato das Zurückdrehen der Schraube in osteoporotischem Knochen einen größeren Effekt hatte als in gesundem Knochen.

Aufgrund der Verringerung der Knochenmasse und Veränderung des Knochengewebes bei einer Osteoporose und die darin begründete verminderte Verankerungsfestigkeit, war es zu erwarten, dass der Verlust an Haltekraft in osteoporotischem Knochen nach dem Zurückdrehen größer ist ³⁶. Umso bemerkenswerter ist es, dass der Verlust von 11% bei der Solera in gesundem und osteoporotischem Knochen identisch war.

Die Tatsache, dass eine Schraube nach dem Zurückdrehen an maximaler Haltekraft verliert, war ebenfalls zu erwarten, da sich nur noch ein geringerer Teil des Gewindes im Schraubenloch befindet; eine Abnahme der Haltekraft war die Folge. Im direkten Vergleich der beiden Schrauben in gesundem Knochen zeigte sich auch nach dem Zurückdrehen der Schraube kein signifikanter Unterschied. Während die Serrato eine maximale Haltekraft von -2196,0N aufwies, zeigte sich bei der Solera bei -2271,0N die erste Lockerung.

In osteopenem Knochenmaterial ergab sich der erste Unterschied. Während die Serrato einer maximalen Kraft von -631,2N standhielt, betrug bei der Solera die Maximalkraft -600,5N. Laut t-Test war dies ein signifikanter Unterschied und die Nullhypothese musste in diesem Fall abgelehnt werden.

In osteoporotischem Knochen zeigte sich wiederum kein signifikanter Unterschied. Bei der Serrato konnten wir eine Maximalkraft von -253,8N, bei der Solera von -259,8N messen. Dies ergab lediglich einen Unterschied von 6N.

In diesem Teil der Versuche zeigte sich also, dass auch nach dem Zurückdrehen der Schraube, bis auf eine Ausnahme, kein signifikanter Unterschied zwischen Serrato und Solera existierte. Ob die höhere Haltekraft der Serrato in osteopenem Knochen auch insgesamt für eine bessere Haltefähigkeit spricht, lässt sich zu diesem Zeitpunkt der Analyse noch nicht sagen und ist abhängig von den folgenden Ergebnissen.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass bezüglich der maximalen Haltekräfte der Schrauben, sowohl vollständig eingeschraubt als auch um 180° zurückgedreht, kein signifikanter Unterschied bestand. Vor allem in osteoporotischem Knochen ist es wichtig, eine größtmögliche Haltekraft zu erreichen. Mit einer Maximalkraft von unter -300N war diese Kraft zwar nicht annähernd so groß wie in gesundem Knochen, jedoch sorgten die Unterschiede, die im Schraubendesign zu erkennen sind, nicht für Unterschiede in der Maximalkraft. Im Folgenden werden die Kurvenverläufe der einzelnen Versuche analysiert.

Wie im Teil „Material und Methoden“ bereits beschrieben, wurden zwei verschiedene Abschnitte analysiert. Der erste Abschnitt war der Bereich nach Ausrissbeginn und der zweite war ein Bereich im späteren Kurvenverlauf des Versuchs.

In gesundem Knochen mit hoher Dichte erschien der Kurvenverlauf sehr ähnlich. Beide Schrauben erreichten ihr Maximum bei ca. -2500,0N. An diesem Punkt kam es zu einem ruckartigen Ausriss und bei beiden Schrauben war ein rapider Abfall des Graphen zu erkennen. Bei der statistischen Auswertung ergab der Vergleich der Steigungen in diesem Bereich einen signifikanten Unterschied. Die Steigung der Solera war in diesem Bereich um fast 1000N/mm höher; würde man diesem Wert Glauben schenken, riss die Solera schneller aus.

Kritisch betrachten muss man jedoch den Datensatz in diesem Bereich. In beiden Fällen fiel die Kurve steil ab und es wurden im Vergleich zu den anderen Abschnitten des Versuchs durch die Maschine eine geringere Zahl an Daten aufgezeichnet. Die Steigung ist jedoch umso präziser, je mehr Werte mit einbezogen werden.

In diesem Fall ist also die Steigung keine zuverlässige Methode, um die Unterschiede zu analysieren. Feststellen kann man, dass beide Schrauben an einem ähnlichen Zeitpunkt ausrisen, ab diesem Punkt für einen gewissen Bereich kaum Haltekraft aufwiesen und die Kurve stark abfiel. In der Praxis macht dies keinen Unterschied in der Qualität, auch wenn die statistische Analyse ein signifikantes Ergebnis ergab.

Interessant ist in diesem Versuch vor allem, dass die Solera nicht so tief abfiel wie die Serrato. Der steile Abfall der Kurve endete bei der Solera bei ca. -1500N, während er bei der Serrato bei ungefähr -1300N endete; ab diesem Punkt gewann die Schraube wieder an Haltekraft und die Kurve flachte ab. Die Solera schien in diesem Fall also früher wieder Halt zu finden. Anschließend kam es bei beiden zu einem Abflachen der Kurve und für das Herausziehen der Schraube war verhältnismäßig mehr Kraftaufwand notwendig.

Im flachen Bereich der Kurve, in diesem Bereich bei -1200N bis -800N, lag die Steigung der Serrato mit ca. 964N/mm um ca. 408,3N/mm höher als bei der Solera. Sie riss also nach erster Lockerung schneller aus als die Solera. Ob dies einen Hinweis auf eine bessere Haltekraft der Solera gibt, ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht zu sagen. Die Analyse der weiteren Versuche wird ausschlaggebend sein.

In osteopenem Knochen erreichten auch hier beide Schrauben in steilem Anstieg die maximale Ausrisskraft; ab dem Ausrisspunkt jedoch unterschieden sich die Verläufe. Die Kurve der Serrato fiel stark ab bis zu einem Wert von -300N; die der Solera fiel für eine Strecke von 50N steil ab und bildete dann ein Plateau. In diesem Bereich konnte sie wieder einer höheren Kraft standhalten. Auch die Statistik spiegelte dieses Ergebnis wider: die Steigung der Serrato lag mit 825N/mm um ca. 600N/mm höher als die Steigung der Solera.

Hier stellt sich die Frage, woran es liegt, dass die Solera nach erster Lockerung wieder schneller Halt gewinnt und ob sich dieses Ergebnis auch in den folgenden Versuchen wiederholt.

Ab einer Kraft von ca. -300N glichen sich die Kurven dann wieder an. Die Steigung lag bei beiden bei 170N/mm bis 190 N/mm, folglich war der Unterschied zwischen den Schraubentypen in diesem Bereich nicht signifikant.

Nun folgt die Analyse der Ergebnisse in osteoporotischem Knochen, was mitunter am interessantesten und wichtigsten im klinischen Gebrauch ist.

In osteoporotischem Knochen wiesen die Kurvenverläufe mit Abstand die größten Unterschiede auf. Nach Erreichen der maximalen Ausrisskraft kam es zur Lockerung der Schraube. Die Haltekraft der Serrato fiel mit einer durchschnittlichen Steigung von 131,5N/mm und flachte ab ca. -150N wieder ab. Die Solera bildete auch hier ein ausgeprägtes Plateau, es kam in keinem Bereich des Kurvenverlaufs zu einem rapiden Abfall.

Die Haltekraft der Solera fiel in diesem Bereich mit einer Steigung von ca. 42,8N/mm. Sie konnte also im Vergleich zur Serrato über einen deutlich längeren Zeitraum einer höheren Kraft standhalten. Auch im weiteren Verlauf des Graphen bestand ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Schrauben. Die Steigung der Serrato änderte sich auch im späteren Verlauf des Versuchs kaum, sie lag bei ca. 127,0N/mm. Die der Solera stieg wieder etwas an und lag im Bereich nach dem Plateau bei ca. 85,0N/mm. Während die Analyse der Maximalkräfte keinen signifikanten Unterschied ergab, sah dies bei dem Vergleich der Kurvenverläufe deutlich anders aus. Die Solera wies die Fähigkeit auf, nach erster Lockerung wieder Halt zu gewinnen, was für mehr Stabilität spricht.

Im nächsten Schritt wird der Kurvenverlauf der Schrauben miteinander verglichen, wenn sie um 180° zurückgedreht wurden. Bestätigt sich auch in diesem Fall die besondere Fähigkeit der Solera?

Wurden die Schrauben um eine halbe Umdrehung zurückgedreht und wurde anschließend die kontinuierliche Zugkraft ausgeübt, unterschied sich der Verlauf nicht stark von den Verläufen bei vollständig eingedrehter Schraube. In gesundem Knochen kam es bei beiden Schrauben zu einem ähnlich starken Anstieg und nach Lockerung der Schraube zu einem starken Abfall. Wie stark die Kurve abfiel, unterschied sich in diesem Versuch nicht signifikant. Auffällig war jedoch, dass die Serrato tiefer abfiel, in diesem Fall auf -1200N, die Solera dagegen auf -1500N. Ab diesem Punkt flachten beide Kurven ab und die Steigungen waren nicht signifikant unterschiedlich. Wie bei den vollständig eingedrehten Schrauben war das Verhalten der Schraube in gesundem Knochen annähernd gleich. Allerdings gewann die Solera auch hier früher an Haltekraft.

Betrachtet man diesen Versuch in osteopenem Knochenmaterial gab es auch hier deutliche Unterschiede zwischen den Schraubentypen. Während die Haltekraft der Serrato nach Erreichen der maximalen Haltekraft wieder massiv bis auf eine Kraft von -300N abfiel, zeigte die Solera auch hier ein Plateau im Kurvenverlauf. Die errechneten Steigungen in diesem Bereich spiegelten dieses Phänomen auch hier deutlich wider. Die Haltekraft der Serrato fiel mit einer Steigung von ca. 740,0N/mm, die Solera nur mit ca. 149,2N/mm. Dies ist zu vergleichen mit den Ergebnissen bei vollständig eingebrachten Schrauben, denn auch hier betrug der Unterschied ca. 600N/mm und war damit signifikant.

Die Solera konnte also auch hier nach Erreichen der maximalen Haltekraft für eine längere Zeit höhere Kraft aushalten als die Serrato. Auch in diesem Fall passten sich die Kurvenverläufe anschließend einander an. Während die Solera nach Überwinden des Plateaus gleichmäßig abfiel, war bei der Serrato ein steiler Kurvenverlauf bis ca. -300N zu beobachten. Ab diesem Zeitpunkt flachte sich die Kurve ab und der Kraftverlust war etwas geringer. Statistisch war die Steigung der beiden Schrauben im zweiten Abschnitt nicht signifikant unterschiedlich, womit dies zu den Ergebnissen in den vorherigen Versuchen passte. Zu erwarten ist nun, dass sich dieser Verlauf auch im letzten Versuch in osteoporotischem Knochen zeigt. Während die Serrato auch hier ausriss und die Kurve anschließend auf ca. -150N abfiel, konnte die Solera die Kraft über einen längeren Weg halten.

Die Serrato fiel mit einer Steigung von ca. 125,0N/mm und die Solera dagegen mit ca. 41,0N/mm. Dies ist vergleichbar mit den Ergebnissen der vollständig eingebrachten Schrauben. Im zweiten untersuchten Abschnitt hatte die Solera das Plateau überschritten und fiel auch steiler ab. Die Steigung der Solera war mit ca. 89,0N/mm jedoch weiterhin signifikant geringer als die der Serrato mit ca. 110,0N/mm.

Nach ausführlicher Analyse der Pullout Versuche ist ein eindeutiges Ergebnis zu verzeichnen. Die maximalen Ausrisskräfte der beiden Schrauben unterschieden sich in keinem der Versuche signifikant, sie rissen beide bei einer ähnlichen Zugkraft aus.

Sehr interessant ist jedoch das Verhalten der Solera nach Erreichen der maximalen Ausrisskraft. Während man dies in osteopenem Knochenmaterial schon eindeutig erkennen konnte, war dieser Kurvenverlauf in osteoporotischem Knochen noch deutlich ausgeprägter.

Die Schraube schien die Fähigkeit zu haben nach Ausriss nicht komplett herauszugleiten, sondern sich erneut verankern zu können. Ebenso bestätigte sich dieses Verhalten bei dem Vergleich der Ergebnisse einer vollständig eingedrehten gegenüber einer um 180° zurückgedrehten Schraube. Die Haltekraft verringerte sich bei ihr um 11%, während die der Serrato sich um 14% verringerte. Auch hier war die Solera der Serrato also überlegen.

Eine mögliche Erklärung hierzu sind die Unterschiede in den Schraubengewinden. Die Solera verfügt über ein spezielles, scharf geschliffenes Doppelgewinde im proximalen Bereich der Schraube. Zwischen einer Gewindewelle mit einem Abstand von 4mm läuft eine zweite Gewindewelle im Zwischenraum. Die Firma Medtronic wirbt mit dieser speziellen Gewindeform, da sie einer Implantatlockerung entgegenwirke ⁷⁵.

Die Serrato dagegen weist ein flaches, glatteres Gewinde im proximalen Bereich der Schraube auf (siehe Abb. Foto 13). Da die Solera in allen Versuchen in osteopenem und osteoporotischem Knochenmaterial die Eigenschaft zeigte, sich nach der Lockerung wieder stärker zu verankern, liegt die Vermutung nahe, dass dies mit den Unterschieden im Gewinde zusammenhängt.

Das Gewinde der Schraube kommt im röhrenförmigen Pedikel zum Liegen. Es lässt sich vermuten, dass das Gewinde der Solera, welches einer Spongiosaschraube entspricht, mit Beginn des Ausrisses die intrapedikuläre Spongiosa kompaktiert. Eine andere Vermutung wäre, dass sie mit ihrem scharfen Doppelgewinde in die Pedikelwand einschneidet und darüber erneut Halt gewinnt.

Die Serrato dagegen gleitet mit ihrem flachen und breiten Gewinde nach Ausrissbeginn durch den Knochen durch und verliert rapide an Haltekraft. Die Kurve flacht erst dann wieder ab, wenn sie im unteren Bereich des Gewindes wieder eine Verankerung findet.

Ob dies tatsächlich der Grund für den prägnanten Unterschied ist, lässt sich nur vermuten. Erwiesen ist jedoch, dass - wenn es in osteopenem und osteoporotischem Knochen zu einem Ausrissbeginn kam- die Solera nicht so stark ausriss wie die Serrato. Zwar kam es bei beiden Schrauben an einem ähnlichen Punkt zum Versagen, allerdings macht es einen großen Unterschied, ob eine Schraube trotzdem weiterhin Haltekraft aufbringt oder aber zunehmend aus dem Knochen wandert.

Da, wie in der Einleitung beschrieben, Operationen an der Wirbelsäule häufig bei degenerativ veränderten und osteoporotischen Wirbelsäulen indiziert sind, erbringt dieses Ergebnis eine durchaus wichtige Erkenntnis für den klinischen Alltag und es sollte weitere Forschungsarbeit in diese Richtung unternommen werden.

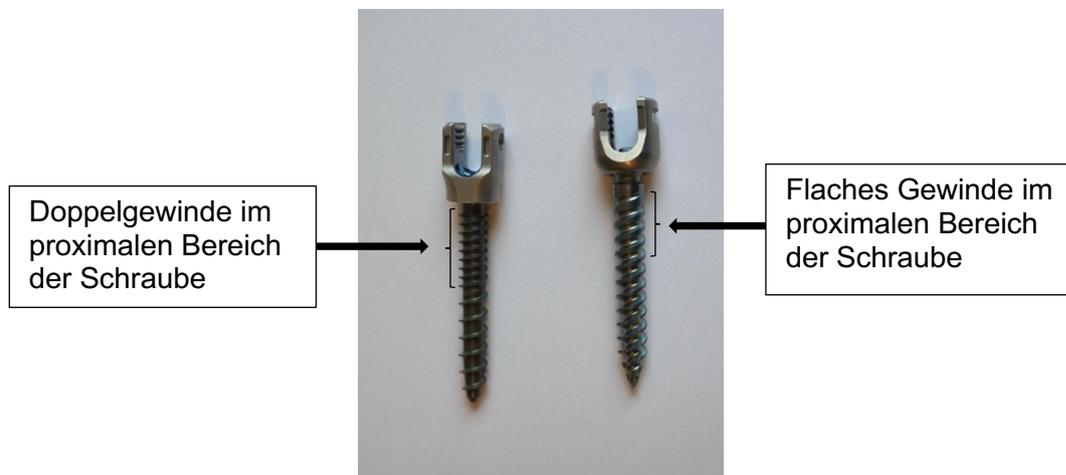


Foto 13: Links Solera der Firma Medtronic, Rechts Serrato der Firma Stryker

Zur Diskussion stehen nun die Stärken und Schwächen der durchgeführten Pullout Versuche. Der Knochen wurde durch Kunststoffblöcke simuliert, die jedoch nur aus spongiösem und nicht kortikalem Knochen bestehen, sodass die Eigenschaften der Schrauben und vor allem der Gewinde in kortikalem Knochen vernachlässigt wurden. Ebenso wenig wurde die Wirbelkörpermorphologie, insbesondere die Pedikel, mit einbezogen. Wirbelpräparate sind hier die Variante, die am ehesten physiologische Verhältnisse darstellen. Wird zur Aufbereitung der Wirbel jedoch umliegendes Gewebe wie Muskulatur, Bänder und Bandscheiben entfernt, handelt

es sich auch hier nicht um physiologische Verhältnisse, da dadurch die Anatomie maßgeblich verändert wird. Am besten geeignet ist vermutlich frischer Knochen einschließlich des Weichteilgewebes. Da die Versuche einige Zeit in Anspruch nehmen, muss der Knochen jedoch konserviert werden. Topp et al. untersuchten die biomechanischen Eigenschaften von unfixierten und fixierten Knochenpräparaten mit dem Resultat, dass sie sich als nahezu gleichwertig erwiesen⁸¹. Allerdings birgt die Verwendung von Wirbelpräparaten auch Risiken, da die Auszugsversuche den Wirbel beschädigen können und dadurch darauffolgende Versuche beeinträchtigt werden könnten.

Pulloutversuche sind ein häufig angewandtes und anerkanntes Verfahren zur Untersuchung von Implantaten. Kritisch betrachten muss man jedoch, dass die kraniokaudale Belastung und die Rotationsbewegungen durch die Alltagsaktivität nicht berücksichtigt werden. Die Schraube erfährt in den Pulloutversuchen eine axiale Zugkraft. Dies ist selten der Fall, kommt jedoch im Rahmen von operativen Eingriffen durchaus vor. Beispielsweise bei Repositionen von Wirbelgleiten oder auch Wirbelsäulendeformitäten werden Zugbelastungen aufgebracht, die auch postoperativ noch wirken. Ergänzend zu den Pullout Testungen können sogenannte Fatigue-Testungen durchgeführt werden, die eine zyklische Belastung ausüben und dadurch physiologischere Verhältnisse schaffen⁸².

Ein weiterer kritischer Aspekt ist, dass die Versuche immer nur an einer Pedikelschraube durchgeführt wurden, während in-vivo ein Fixateur interne jedoch aus mindestens vier Pedikelschrauben und zusätzlichen Querstangen besteht, sodass die Kraft nicht nur auf eine Schraube wirkt.

Trotz der aufgeführten Problematik stellen Pulloutversuche eine geeignete Methode dar, um die Eigenschaften von Pedikelschrauben zu untersuchen, weil sie Patientinnen und Patienten nicht gefährden. Die gewonnenen Erkenntnisse sollten in klinischen Studien weiter untersucht werden. Der Versuchsaufbau, der gemeinsam mit NGMedical ausgearbeitet wurde, wurde nach ASTM F543 Standard erstellt und ist damit ein anerkanntes Testinstrument. Die Versuche haben bis auf einen Ausreißer, der nicht mit in die Analyse einbezogen wurde, eindeutige Ergebnisse geliefert, die sich in allen Versuchen bestätigten. Die zum Teil hohe Divergenz könnte man durch eine höhere Anzahl an durchzuführenden Versuchen ausgleichen und damit die Zuverlässigkeit der Ergebnisse erhöhen.

Es folgt nun die Diskussion und kritische Beurteilung der durchgeführten Querkraftversuche. Wie im Abschnitt Material und Methoden (Abschnitt 2) beschrieben, wurde in diesen Versuchen die polyaxiale Fixierung des Schraubenkopfes getestet.

Betrachtet man die Graphen, ist zu erkennen, dass die beiden Schrauben deutliche Unterschiede aufwiesen. Bei der Serrato stieg die Kraft, die ausgeübt wurde, nur langsam an. Das heißt, es musste wenig Kraft aufgewendet werden, um eine Verschiebung des

Schraubenschaftes zu erreichen und eine Bewegung trotz polyaxialer Fixierung zu erreichen. Dies wurde auch durch die detektierte Verschiebung bestätigt. Von Beginn des Versuchs an, in waagerechter Ausgangsposition, bis zum Ende des Versuchs konnte eine Verschiebung von ca. 8,9mm gemessen werden.

Bei der Solera hingegen stieg die Kraft, die ausgeübt werden musste, kontinuierlich an und es war deutlich schwieriger eine Verschiebung zu erreichen. Gemessen wurde eine durchschnittliche Verschiebung von ca. 4mm, was der Hälfte der gemessenen Verschiebung bei der Serratoschraube entsprach.

Die Aussagekraft dieser Ergebnisse ist jedoch kritisch zu beurteilen. Während der Schraubenkopf der Serrato nach Beenden des Versuchs und Entfernung der Madenschraube noch frei beweglich und damit weiter nutzbar war, sah dies bei der Solera anders aus.

Der Schraubenkopf war dort fixiert, was vermutlich durch eine plastische Verformung des Schraubenkopfes zu erklären ist. Nur mit großem Kraftaufwand unter Verwendung der Maschine und Ausübung einer Zugkraft konnte diese Fixierung gelöst werden, sodass der Schraubenkopf wieder frei beweglich war. Aufgrund der Tatsache, dass die Solera nicht ohne weiteres für darauffolgende Versuche verwendet werden konnte, sind diese Ergebnisse nicht verwertbar. Ob die Solera also eine stärkere polyaxiale Fixierung aufwies, kann nach aktuellem Kenntnisstand nicht mit Sicherheit gesagt werden.

Der Versuch diente dazu, die Festigkeit der Verbindung zwischen Pedikelschraubenkopf und Querstange des Fixateurs zu testen. Kann es bei einer ausgeübten Kraft zu einer Verschiebung des Schraubenkopfes kommen, spricht dies für eine nicht suffiziente Verbindung, da sich die gesamte Konstruktion des Fixateurs interne verschieben könnte. In der Realität bedeutet dies, dass die intraoperative Reposition nicht gehalten werden kann. Der polyaxiale Mechanismus wurde bereits in mehreren Studien untersucht und erwies sich als vulnerabel. Weiß et al. kamen in ihrer durchgeführten Studie zu einem ähnlichen Ergebnis wie wir. Es kam häufig zu einem Nachgeben des Polyaxialmechanismus, wie es hier bei der Serrato zu sehen war. Nur durch Materialverformung über das Einpressen des Tulpenkopfes konnte eine Stabilität erreicht werden, so wie es bei der Solera zu beobachten war⁶². Der polyaxialen Schraube gegenüber steht häufig die monoaxiale Schraube, die über eine feste Verbindung zwischen Schraubenkopf und Schaft verfügt. Cramer et al. veröffentlichten auf dem deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie 2016 erste Ergebnisse ihrer Studie „Biomechanischer Vergleich einer dorsalen kurzstreckigen Instrumentation unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Unterschiede zwischen einer monoaxialen versus polyaxialen Verschraubung“. Dabei stellte sich heraus, dass die monoaxiale Instrumentation eine höhere Krafteinwirkung als die polyaxiale Fixierung tolerierte. Das Versagen der monoaxialen Schraube geschah meist durch eine Lockerung der Schraube im Knochen, während bei der polyaxialen Schraube

meist der Schraubenkopf nachgab⁸³. Die monoaxiale Schraube weist in mehreren Studien im direkten Vergleich eine höhere Stabilität als die polyaxiale Schraube auf^{84, 85}.

Ebenso ermöglicht sie eine bessere Achsenkorrektur bei operativer Frakturversorgung. Im klinischen Alltag stellt sie für den Operateur jedoch im Hinblick auf den minimal-invasiven perkutanen Zugang eine Herausforderung dar. Das Einbringen der Verbindungsstangen ist deutlich erschwert und eine leicht fehlerhafte Schraubenposition kann zu Schwierigkeiten bei der Frakturposition führen und dadurch eine Fehlausrichtung der Wirbelsäule begünstigen⁸⁶. Die polyaxiale Schraube erleichtert dies erheblich.

Unsere durchgeführten Versuche und die aktuelle Studienlage zeigten, dass der Polyaxialmechanismus zwar einen großen technischen Vorteil beim perkutanen minimal invasiven Zugang ermöglicht, jedoch eine hohe Vulnerabilität aufweist. In unserem Fall hat sie bei der Serrato eine hohe Verschieblichkeit zugelassen und bei der Solera zu einer plastischen Verformung des Schraubenkopfes geführt.

Unabhängig davon, dass die Versuchsergebnisse aufgrund der Verformung der Solera nicht zu werten sind, muss unser Versuchsaufbau kritisch begutachtet werden.

Die polyaxiale Fixierung zu testen ist schwierig. Daher entschieden wir uns für eine kontinuierliche Krafterübung auf das durch eine Kunststoffhülle geschützte Schraubengewinde.

Eine Alltagsbelastung simuliert dies nicht, denn wenn es zu einem Kraftereinfluss kommt, würde diese Kraft auf die Querstange des Fixateurs wirken oder auf den Schraubenkopf, der aus dem Knochen herausragt. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Kraft auf das Schraubengewinde, das sich im Knochen befindet, wirkt, ist eher unwahrscheinlich im klinischen Alltag.

Intraoperativ spielt die Polyaxialität dagegen eine große Rolle. Insbesondere bei intraoperativen Repositionsmanövern, zum Beispiel im Fall der operativen Versorgung einer Spondylolisthese, ist die Aufhebung der Polyaxialität sehr entscheidend.

Unabhängig von der kritischen Betrachtung des Versuchsaufbaus ist die polyaxiale Fixierung eine bedeutende Eigenschaft der Schraube und es ist ein wichtiger Schritt diese zu untersuchen. Ist diese nicht ausreichend stabil, kann sie das erreichte intraoperative Repositionsergebnis nicht halten und führt zu keinem zufriedenstellenden Langzeitergebnis.

Als abschließendes Fazit lässt sich Folgendes formulieren: Osteoporose stellt eine besondere Herausforderung bei der Verankerung von Pedikelschrauben dar. Es kommt bei einer großen Zahl der Patient:innen zu einem Versagen der Schraube, daher gibt es viele Möglichkeiten zusätzliche Fixationsmaßnahmen vorzunehmen.

Es ist u.a. möglich laminäre Bänder, Haken, konische Schrauben, eine iliakale Fixation oder expandierbare Schrauben zu verwenden. Durch die Kombination von Schrauben mit diesen Fixationsmethoden kommt es zu einer deutlichen Erhöhung der primären Stabilität⁸⁰.

Trotzdem sollten auch die Materialien, die zur dorsalen Instrumentierung verwendet werden, ständig untersucht und optimiert werden, da diese den Grundpfeiler eines guten chirurgischen Endergebnisses darstellen.

Bezüglich der maximalen Haltekraft ließ sich zwischen Serrato und Solera kein signifikanter Unterschied feststellen, sowohl in gesundem als auch in osteopenem und osteoporotischem Knochen. Bei beiden Schrauben war eine, wie in vorangegangenen Studien bereits mehrfach untersucht, geringere Ausrisskraft in osteopenem und osteoporotischem Knochen nötig.

Unsere Untersuchungen haben jedoch im weiteren Verlauf einen sehr interessanten Unterschied ergeben.

Wenn die maximale Ausrisskraft der Schrauben erreicht war, verlor die Serrato rapide an Haltekraft und es kam schnell zur vollständigen Lockerung der Schraube. Die Solera dagegen konnte über einen gewissen Zeitraum einer Restkraft standhalten. Im klinischen Alltag spielt dies eine bedeutende Rolle, denn wenn eine Schraube trotz stark ausgeübter Kraft und einer ersten Lockerung noch die nötige Haltekraft aufweist einer weiterhin bestehenden hohen Zugkraft standzuhalten, bedeutet dies im klinischen Alltag eine höhere Stabilität.

Unsere Ergebnisse sind aufgrund vieler Störfaktoren nicht als einziger Anhaltspunkt zu werten, doch die Schrauben sollten weiter untersucht werden.

Kann eine Zementaugmentation den Kurvenverlauf positiv beeinflussen?

Wie verhalten sich die beiden Schrauben in humanen Wirbelkörperpräparaten? Können dort diese Ergebnisse wiederholt werden? Wie verhält es sich, wenn keine axiale Kraft auf die Schraube wirkt, sondern eine zyklische Belastung durch Fatiguetestungen?

Fakt ist: In unseren Versuchen konnte ein deutlicher Unterschied festgestellt werden und nun gilt es in weiteren Versuchen diese Ergebnisse zu bestätigen oder zu widerlegen.

6. Literaturverzeichnis

1. Schmidt CO, Fahland RA, Kohlmann T. Epidemiologie und gesundheitsökonomische Aspekte des chronischen Schmerzes. Springer Berlin Heidelberg; 2011: 15-27.
2. Neuhauser H, Ellert U, Ziese T. Chronic back pain in the general population in Germany 2002/2003: prevalence and highly affected population groups. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 2005; **67**(10): 685-93.
3. Wittenberg R, Shea M, Swartz D, Lee K, White 3rd A, Hayes W. Importance of bone mineral density in instrumented spine fusions. *Spine* 1991; **16**(6): 647-52.
4. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. Prometheus: Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. *LernAtlas der Anatomie Stuttgart: Thieme* 2005: 2, 101.
5. Ulfig N. Kurzlehrbuch Embryologie: 9 Tabellen. Georg Thieme Verlag; 2009: 58.
6. Ertl-Wagner B. Embryologische Entwicklung der Wirbelsäule. Pädiatrische Neuroradiologie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2007: 301-2.
7. Prescher A. Die wachsende Wirbelsäule. In: Ralf S, Carol H, eds. 1 Embryologie, Frühentwicklung und Wachstum der Wirbelsäule: De Gruyter; 2017: 1-14.
8. Copp AJ, Adzick NS, Chitty LS, Fletcher JM, Holmbeck GN, Shaw GM. Spina bifida. *Nature Reviews Disease Primers* 2015; **1**(1): 1.
9. Gray H. Antomy of the human body. *Annals of surgery*; 1918: 564-6.
10. Ballhausen TA. Retrospektive Untersuchung der Ergebnisse von 200 dorsoventralen Di-straktionsspondylodesen mit einem neu entwickelten Fixateur interne : Imu; 2004: 1-4.
11. Ulfig N, Piecha R. Bewegungsapparat: Lehrbuch und Atlas ; Lehrbuch der Anatomie des Bewegungsapparates mit klinischen Bezügen. Hanseatic Publ.; 2009: 140, 3.
12. Schiebler TH, Korf H-W. Anatomie: Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie. Springer-Verlag; 2007: 193, 4.
13. Zilles K, Tillmann B. Anatomie. Springer-Verlag; 2011: 147.
14. Acharya S, Dorje T, Srivastava A. Lower dorsal and lumbar pedicle morphometry in Indian population: a study of four hundred fifty vertebrae. *Spine* 2010; **35**(10): 378-84.
15. Morales-Avalos R, Galindo-Aguilar OU, Martínez-García JE, et al. Morphometric assessment of the lumbar pedicle isthmus by reformatted CT: variations according to age and gender. *Eur J Anat* 2015; **19**(3): 277-86.
16. Chazono M, Tanaka T, Kumagae Y, Sai T, Marumo K. Ethnic differences in pedicle and bony spinal canal dimensions calculated from computed tomography of the cervical spine: a review of the English-language literature. *European Spine Journal* 2012; **21**(8): 1451-8.

17. Lien S-B, Liou N-H, Wu S-S. Analysis of anatomic morphometry of the pedicles and the safe zone for through-pedicle procedures in the thoracic and lumbar spine. *European Spine Journal* 2007; **16**(8): 1215-22.
18. Neuhauser, Ellert U, Ziese T. Chronische Rückenschmerzen in der Allgemeinbevölkerung in Deutschland 2002/2003: Prävalenz und besonders betroffene Bevölkerungsgruppen. *Das Gesundheitswesen* 2005; **67**(10): 685-93.
19. von der Lippe E, Krause L, Prost M, et al. Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. 2021: 1-5.
20. Caravatti M, Kleinert B, Michel B. Konservative Therapie lumbaler Rückenschmerzen. *Swiss Medical Forum*; 2001: EMH Media; 2001. p. 209-12.
21. Kluba T, Roetman B, Rudert M. Taschenlehrbuch Orthopädie und Unfallchirurgie. Georg Thieme Verlag; 2015: 220, 42, 44.
22. Börm W, Meyer F, Bullmann V, Knop C. Wirbelsäule interdisziplinär: Operative und konservative Therapie. Schattauer Verlag; 2017: 573, 4.
23. Pöckler-Schöniger C, Wollanka H. Pathophysiologie, Neurologie und radiologische Diagnostik degenerativer lumbaler Wirbelsäulenerkrankungen. *Der Radiologe* 2007; **47**(2): 167-86.
24. Armbruster W, Wendl K, Grützner P, Matschke S. Die Therapie der osteoporotischen Wirbelkörperfraktur. *Trauma und Berufskrankheit* 2014; **16**(2): 101-5.
25. Sobottke R, Seifert H, Fatkenheuer G, Schmidt M, Goßmann A, Eysel P. Übersichtsarbeit-Aktuelle Diagnostik und Therapie der Spondylodiszitis. *Deutsches Arzteblatt-Arztliche Mitteilungen-Ausgabe A* 2008; **105**(10): 181.
26. Herren C, Jung N, Pishnamaz M, Breuninger M, Siewe J, Sobottke R. Spondylodiszitis: Diagnostik und Therapieoptionen. *Dtsch Arztebl Int* 2017; **114**: 875-82.
27. Jung N, Seifert H, Siewe J, Fätkenheuer G. Spondylodiszitis. *Der Internist* 2013; **54**(8): 945-53.
28. Herren C, von der Hoeh N, Dreimann M, Nilges P. Diagnostik und Therapie der Spondylodiszitis -S2k-Leitlinie. 2020: 19, 20.
29. Hadji P, Klein S, Gothe H, et al. Epidemiologie der Osteoporose: Bone Evaluation Study. Eine Analyse von Krankenkassen-Routinedaten. *Dtsch Arztebl Int* 2013; **110**(4): 52-7.
30. Gosch M, Kammerlander C, Neuerburg C. Osteoporose–Epidemiologie und Versorgungsqualität. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 2019; **52**(5): 408-13.
31. Organization WH. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: report of a WHO study group [meeting held in Rome from 22 to 25 June 1992]. World Health Organization; 1994: 3, 4.

32. Hadji P, Klein S, Gothe H, et al. The epidemiology of osteoporosis--Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. *Dtsch Arztebl Int* 2013; **110**(4): 52-7.
33. Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. *Archives of Osteoporosis* 2013; **8**(1): 1, 64.
34. Jakob F, Seefried L, Ebert R. Pathophysiologie des Knochenstoffwechsels. *Der Internist* 2008; **49**(10): 1159-69.
35. Birkhäuser M. Platz der Östrogene in der Primärprävention der Osteoporose. *Journal für Gynäkologische Endokrinologie* 2011; **5**(1): 7-16.
36. Pietschmann P, Peterlik M. Pathophysiologie und Therapie der Osteoporose. *Der Radiologe* 1999; **39**(3): 228-34.
37. Thomasius F, Baum E, Bernecker P, et al. DVO Leitlinie 2017 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und Männern. *Osteologie* 2018; **27**(03): 154-60.
38. Minne HW, Pfeifer M, Begerow B, Pollähne W. Osteoporose. *Der Orthopäde* 2002; **31**(7): 681-99.
39. Därr R, Ziller V, Hadji P, Hofbauer LC. Klinik und Diagnostik der Osteoporose und Osteomalazie. *Der Internist* 2008; **49**(10): 1170-7.
40. Silverman SL, Minshall ME, Shen W, Harper KD, Xie S. The relationship of health-related quality of life to prevalent and incident vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: results from the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation Study. *Arthritis Rheum* 2001; **44**(11): 2611-9.
41. Wildner M. Osteoporose. *DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2001; **126**(51/52): 1170-2.
42. Baum E, Peters KM. Primäre Osteoporose--leitliniengerechte Diagnostik und Therapie. *Deutsches Ärzteblatt* 2008; **105**(33): 573-82.
43. Matschke S. Perkutane minimalinvasive Instrumentierung der Wirbelsäule. *Trauma und Berufskrankheit* 2011; **13**(4): 257.
44. Albee FH. Bone-graft surgery. *Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)* 1996; **324**: 557.
45. Boucher H. A method of spinal fusion. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 1959; **41**(2): 247-8.
46. Harrington PR. Treatment of scoliosis: correction and internal fixation by spine instrumentation. *JBJS* 1962; **44**(4): 591-634.
47. Große-Leege H, Winker KH. Operative Behandlung von Wirbelfrakturen-dorsale Instrumentierung. *OP-JOURNAL* 2001; **17**(02): 157-9.

48. ROY-CAMILLE R, SAILLANT G, MAZEL C. Internal Fixation of the Lumbar Spine with Pedicle Screw Plating. *Clinical Orthopaedics and Related Research*® 1986; **203**: 7-17.
49. Dick W, Rickert M. Geschichte des Fixateur interne. *Der Unfallchirurg* 2015; **118**(1): 66-72.
50. Hoffmann CH, Kandziora F. Behandlung der Atlas- und Dens-axis-Frakturen. *Trauma und Berufskrankheit* 2015; **17**(2): 301-6.
51. Jeanneret B, Kleinstück F, Magerl F. Die translaminäre Verschraubung der lumbalen Wirbelgelenke. *Operative Orthopädie und Traumatologie* 1995; **7**(1): 37-53.
52. Dick W, Kluger P, Magerl F, Woersdörfer O, Zäch G. A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the 'fixateur interne'. *Spinal Cord* 1985; **23**(4): 225-32.
53. Willburger RE, Krämer J, Wiese M. Chirurgische Anatomie der Lendenwirbelsäule. *Der Orthopäde* 2005; **34**(10): 970-5.
54. Matschke S. Perkutane minimalinvasive Instrumentierung der Wirbelsäule. *Trauma und Berufskrankheit* 2011; **13**(4): 253-9.
55. Lendemans S, Hussmann B, Kauther M, Nast-Kolb D, Taeger G. Minimal-invasive dorsale Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule. *Der Unfallchirurg* 2011; **114**(2): 150, 4, 5.
56. Lin H-H, Wang J-P, Lin C-L, et al. What is the difference in morphologic features of the lumbar vertebrae between Caucasian and Taiwanese subjects? A CT-based study: implications of pedicle screw placement via Roy-Camille or Weinstein method. *BMC musculoskeletal disorders* 2019; **20**(1): 1-7.
57. Coscia A, Paige K, Hostetter M, et al. Transverse Pedicle Angle Is Associated With Pelvic Incidence and Increased in Lumbar Isthmic Spondylolisthesis. *Global Spine J* 2020: 1-7.
58. Lu Z, Zhou J, Wang W. [Imaging measurement and clinical significance of the angle between the axis of pedicle and the plane of lamina in lower cervical vertebra]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban* 2017; **42**(11): 1280-7.
59. Khodadadyan-Klostermann C. Fehllage und Implantatversagen bei dorsaler Instrumentierung. *Trauma und Berufskrankheit* 2005; **7**(2): 299-306.
60. Obermüller T. Prospektive Auswertung der Pedikelschraubenlage im Vergleich zwischen Freihand-und 3D-Fluoro-Technik gestützter thorakolumbosakraler Instrumentierung: Technische Universität München; 2016.
61. Reinhold M, Schmid R, Knop C, Blauth M. Komplikationsspektrum operativ versorgter Wirbelsäulenverletzungen. *Trauma und Berufskrankheit* 2005; **7**(2): 281-91.
62. Weiß T, Gonschorek O, Bühren V. Der perkutane Fixateur interne an der Wirbelsäule. 2015: 183, 4.

63. Weiser L, Sehmisch S, Viezens L, Lehmann W. Intraoperative Revision von primär ausgerissenen Pedikelschrauben. *Operative Orthopädie und Traumatologie* 2019; **31**(4): 293-300.
64. Weiser L, Huber G, Sellenschloh K, et al. Insufficient stability of pedicle screws in osteoporotic vertebrae: biomechanical correlation of bone mineral density and pedicle screw fixation strength. *European Spine Journal* 2017; **26**(11): 2891-7.
65. Weiser L. Zement-Augmentation von Pedikelschrauben: Stabilität hängt von Knochendichte ab. *Eur Spine J* 2018; **27**: 1964-71.
66. Weiser L. Zement-Augmentation von Pedikelschrauben: Stabilität hängt von Knochendichte ab. *Wirbelsäule* 2019; **03**(02): 94-7.
67. Goost H, Deborre C, Kabir K, et al. Erste experimentelle Ergebnisse Radiofrequenz-Zement-augmentierter und kanülierter Pedikelschrauben. *Journal für Mineralstoffwechsel & Muskuloskeletale Erkrankungen* 2010; **17**(1): 32-4.
68. Bumann M. Auszugsfestigkeit von Pedikelschrauben im in-vitro-Modell: Vergleich von unzementierter Schraube, zementierter Schraube und Schraube mit dualem Außengewinde. Eberhard Karls Universität Tübingen; 2017: 84-6.
69. Stempel Av, Seidel T, Plitz W. Stabilität von Pedikelschrauben - Teil 1: Maximale Auszugskräfte bei knochengesunden Stammwirbelsäulen unter Berücksichtigung der Bohrtechnik. *zs-orthounfall* 1994; **132**(01): 75-81.
70. Hirano T, Hasegawa K, Washio T, Hara T, Takahashi H. Fracture risk during pedicle screw insertion in osteoporotic spine. *J Spinal Disord* 1998; **11**(6): 493-7.
71. Díaz-Romero R, Henríquez MS, Melián KA, Balhen-Martin C. Practice Patterns of Spine Surgeons Regarding Osteoporosis: An International Survey. *Int J Spine Surg* 2021; **15**(2): 376-85.
72. Koller H, Zenner J, Hitzl W, et al. The impact of a distal expansion mechanism added to a standard pedicle screw on pullout resistance. A biomechanical study. *The Spine Journal* 2013; **13**(5): 532-41.
73. NGmedical. NGmedical. <https://ngmedical.de/> (zuletzt abgerufen am 02.08.2023 um 23:00).
74. Serrato Stryker Surgical Guide.pdf. <https://www.flipsnack.com/wdcommidiadigital/serrato-surgical-technique-pdf-22-pages.html> (zuletzt abgerufen am 02.08.2023 23:00).
75. CD HORIZON® SOLERA® Spinal System mit neuer Sagittal Adjusting Screw (SAS). <https://www.krankenpflege-journal.com/erste-positive-erfahrungen-zum-spondylodese-system-auf-dem-dkou-vorgestellt-cd-horizonr-solerar-spinal-system-mit-neuer-sagittal-adjusting-screw-sas/> (zuletzt abgerufen am 02.08.2023 um 23:00).

76. SOLERA Technique_picture.pdf. <https://docplayer.net/24847825-Cd-horizon-solera-surgical-technique-spinal-system.html>
(zuletzt abgerufen am 02.08.2023 23:00).
77. Chen L-H, Tai C-L, Lee D-M, et al. Pullout strength of pedicle screws with cement augmentation in severe osteoporosis: a comparative study between cannulated screws with cement injection and solid screws with cement pre-filling. *BMC musculoskeletal disorders* 2011; **12**(1): 1-11.
78. Patel P, Shepherd D, Hukins D. Axial and angled pullout strength of bone screws in normal and osteoporotic bone material. 13th International Conference on Biomedical Engineering: Springer; 2009: 1619-22.
79. Schnake KJ, Blattert TR, Liljenqvist U. [Cement augmentation of pedicle screws : Pros and cons]. *Orthopade* 2016; **45**(9): 755-9.
80. Becker S, Meissner J, Bretschneider W, Bartl R, Ogon M. Stabilisierende Operationen an der Wirbelsäule bei schwerer Osteoporose. *Journal für Mineralstoffwechsel & Muskuloskelettale Erkrankungen* 2007; **14**(3): 109.
81. Topp T, Müller T, Huss S, et al. Embalmed and fresh frozen human bones in orthopedic cadaveric studies: which bone is authentic and feasible? A mechanical study. *Acta orthopaedica* 2012; **83**(5): 543-7.
82. Kueny RA, Kolb JP, Lehmann W, Püschel K, Morlock MM, Huber G. Influence of the screw augmentation technique and a diameter increase on pedicle screw fixation in the osteoporotic spine: pullout versus fatigue testing. *European Spine Journal* 2014; **23**(10): 2196-202.
83. Cramer C. Biomechanischer Vergleich einer dorsalen kurzstreckigen Instrumentation unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Unterschiede zwischen einer monoaxialen versus polyaxialen Verschraubung. 2016.
<https://www.egms.de/static/en/meetings/dkou2016/16dkou737.shtml>
(Zuletzt abgerufen am 02.08.2023 um 15:30).
84. Wang H, Li C, Liu T, Zhao W-d, Zhou Y. Biomechanical efficacy of monoaxial or polyaxial pedicle screw and additional screw insertion at the level of fracture, in lumbar burst fracture: an experimental study. *Indian journal of orthopaedics* 2012; **46**(4): 395-401.
85. Yao W, Zhou T, Huang K, et al. A comparison of monoaxial pedicle screw versus polyaxial pedicle screw in short-segment posterior fixation for the treatment of thoracolumbar fractured vertebra. *Ann Transl Med* 2021; **9**(8): 669.
86. Chung WH, Eu WC, Chiu CK, Chan CYW, Kwan MK. Minimally invasive reduction of thoracolumbar burst fracture using monoaxial percutaneous pedicle screws: Surgical technique and report of radiological outcome. *Journal of orthopaedic surgery*; 2019: 1, 2.

7. Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Entwicklung der Wirbelsäule und der Rückenmuskulatur von A: 4. Woche, bis C: Ende 2. Monat (Abbildung modifiziert nach ⁹.....</i>	12
<i>Abbildung 2: Abschnitte und Krümmungen der knöchernen Wirbelsäule, (Abbildung modifiziert nach ⁹.....</i>	14
<i>Abbildung 3: Lendenwirbelkörper zur Verdeutlichung des allgemeinen Aufbaus (Abbildung modifiziert nach ⁹).....</i>	15
<i>Abbildung 4: Wirbelkörper (zu sehen sind deutlich der spongiöse Kern des Wirbelkörpers und die Deck- und Bodenplatte aus Kortikalis (Quelle: ⁹).....</i>	16
<i>Abbildung 5: Postoperative Röntgenkontrolle nach PLIF (posterolaterale interkorporelle Fusion), zu sehen ist ein Fixateur interne von LWK 3 auf LWK 4 und Cages aus PEEK mit Röntgenmarkern versehen (Die Bildrechte liegen bei der radiologischen Abteilung des Rhein-Maas-Klinikums).....</i>	18
<i>Abbildung 6: Röntgenbild bei operativ versorgter LWK 4 Fraktur mit Beteiligung der Hinterkante. Die Operateure haben sich in diesem Fall für eine Versorgung des frakturierten Wirbelkörpers mittels Spinejack und Zementaugmentation entschieden und die zusätzliche Stabilisierung mittels Fixateur interne von LWK 3 auf LWK 5 (Die Bildrechte liegen bei der radiologischen Abteilung des Luisenhospitals Aachen).....</i>	19
<i>Abbildung 7: Eintrittspunkt für die Implantation der Pedikelschraube nach Weinstein und Roy-Camille ((Lin et al., 2019) (Abbildung modifiziert nach (Gray, 1918).....</i>	28
<i>Abbildung 8: Eigenschaften Sawbone Knochenersatzmaterial (Copyright © 2021 Sawbones®).....</i>	36
<i>Abbildung 9: Skizze zum geplanten Versuchsaufbau der Pullout Testungen.....</i>	37
<i>Abbildung 10: Skizze zum geplanten Versuchsaufbau der Querkraftversuch.....</i>	41
<i>Tabelle 1: Definition von Osteopenie und Osteoporose ³¹.....</i>	22
<i>Tabelle 2: Verwendete Prüfmittel (Maximilian Pollom, Testbericht NGMedical, Projektnummer P010, Testdatum 15.07.2020).....</i>	32
<i>Tabelle 3: Verwendete Testvorrichtung.....</i>	32
<i>Tabelle 4: Verwendete Testteile.....</i>	33
<i>Tabelle 5: Schraubendurchmesser und Bohrungen.....</i>	39
<i>Tabelle 6: Maximale Ausrisskraft Serrato und Solera - Nullhypothesen und Alternativhypothesen.....</i>	46
<i>Tabelle 7: Kurvenverlauf Serrato und Solera - Nullhypothesen und Alternativhypothesen.....</i>	54
<i>Foto 1: Links: Solera von Medtronic, Rechts: Serrato von Stryker.....</i>	33
<i>Foto 2: Schraube Serrato von Stryker.....</i>	34
<i>Foto 3: Schraube Serrato von Stryker (polyaxialer Schraubenkopf).....</i>	34
<i>Foto 4: Schraube Solera von Medtronic.....</i>	35
<i>Foto 5: Schraube Solera von Medtronic (polyaxialer Schraubenkopf).....</i>	35
<i>Foto 6: Testvorrichtung 1.....</i>	38
<i>Foto 7: Testvorrichtung 2.....</i>	38
<i>Foto 8: Testvorrichtung 3 (Formelement, das die Schraubentulpe umgreift).....</i>	38
<i>Foto 9: Zurechtschneiden der Testblöcke.....</i>	39
<i>Foto 10: Vorbohrungen mit 3,2mm Durchmesser.....</i>	39
<i>Foto 11: Testvorrichtung.....</i>	42
<i>Foto 12: Testvorrichtung (hier sieht man die eingespannte Pedikelschraube inklusive Kunststoffschutz, sowie den Stab, der die kontinuierliche Kraft auf den Schraubenschaft ausübt).....</i>	42
<i>Foto 13: Links Solera der Firma Medtronic, Rechts Serrato der Firma Stryker.....</i>	70