

Stabilität der belasteten dorsalen Verbundinstrumentierung im humanen osteoporotischen thorakolumbalen Modell

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

Dr. med.

an der Medizinischen Fakultät
der Universität Leipzig

eingereicht von:

Julia Gerhardt

Geburtsdatum / Geburtsort:

09.06.1986/ Dresden

angefertigt in:

Klinik und Poliklinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Plastische Chirurgie

Universitätsklinikum Leipzig

Betreuer:

Prof. Dr. med. Ch. Josten, Prof. Dr. med. Th. Blattert

Beschluss über die Verleihung des Doktorgrades vom: 18.04.2017

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2-3
Abbildungsverzeichnis	4-8
Tabellenverzeichnis	9
Abbkürzungsverzeichnis	10
Bibliographische Zusammenfassung	11
1. Einführung.....	12-13
1.1 Definition Ausdrehmoment.....	14
1.2 Definition und Epidemiologie von Osteoporose.....	14
2. Aufgabenstellung.....	14
3. Materialien und Methoden.....	15
3.1 Materialien	15
3.1.1 Das Kadavermodell.....	15
3.1.2 Fixierung des Kadavermodells.....	15
3.1.3 Messgerät zur Bestimmung des Ausdrehmoments	16
3.1.4 Röntgenbildverstärker	17
3.1.5 Pedikelschrauben.....	18
3.1.6 Instrumentarium	19
3.1.7 Klinische Fallbeispiele	20
3.2 Methoden.....	20
3.2.1 Instrumentierung	20-22
3.2.2 Zementierung	23-25
3.2.3 Lagekontrolle	26-27

3.2.4. Schraubenexplantation und Messung des Drehmoments.....	27
3.2.5 Statistische Auswertung der Messergebnisse.....	28
4. Ergebnisse	28
4.1 Messwerte der Ausdrehmomente	28-30
4.2 Extraktionsverhalten der Pedikelschrauben	30-33
4.3 Fallbeispiele	34
4.3.1 Fall 1.....	34-38
4.3.2 Fall 2.....	38-41
4.3.3 Fall 3.....	41-43
4.3.4 Fall 4.....	44-47
4.3.5 Fall 5.....	48-50
5. Diskussion	51-53
6. Zusammenfassung.....	54-56
Selbstständigkeitserklärung	57
Lebenslauf	58-59
Danksagung.....	60
Literaturverzeichnis	61-67

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 01: Messgerät zur Bestimmung des Ausdrehmoments der implantierten Pedikelschrauben (DYNALIGHT HPK2®, SAM, Saint-Etienne, France)
.....Seite 16
- Abbildung 02: Röntgenbildverstärker (Vision Vario 3D, Ziehm, Nuremberg, Germany)
.....Seite 17
- Abbildung 03: Pedikelschrauben 6,5x45mm (CD HORIZON® LEGACY™ FNS Fenestrated Screw, Medtronic, Memphis, USA) nach Explantation aus dem Kadavermodell mit verbliebenen Geweberesten im Bereich der Fenestrierungen und des Gewindes.....Seite 18
- Abbildung 04: schematische Zeichnung des Dosiersystems zum Einbringen des Knochenzements (1.5 cc Bone Fillers, Kyphon Inc., Sunnyvale, USA)
.....Seite 19
- Abbildung 05: Markierung der linksseitigen Pedikel mit Kirschner-Drähten in a-p Durchleuchtung, rechtsseitig sind bereits die Pedikelschrauben auf Höhe TH11-TH12-L1-2 implantiert.....Seite 21
- Abbildung 06: Markierung der Pedikel mit Kirschner-Drähten in seitlicher Durchleuchtung.....Seite 22

Abbildung 07:	Markieren der Pedikel TH10-11-12-L1-2-3-L4 beidseits mittels Kirschner-Drähten im Kadavermodell.....	Seite 22
Abbildung 08:	Einbringen der Pedikelschraube in BWK12 links über einen vorgelegten Kirschner-Draht.....	Seite 23
Abbildung 09:	schrittweise Injektion von Knochenzement in die linke Pedikelschraube TH11.....	Seite 25
Abbildung 10:	schrittweise Injektion von Knochenzement in die linke Pedikelschraube TH10.....	Seite 25
Abbildung 11:	Lagekontrolle der Pedikelschrauben in seitlicher Projektion vor Zementinjektion.....	Seite 26
Abbildung 12:	Lagekontrolle der Schrauben in a-p Projektion nach Zementinjektion in die linksseitigen Pedikelschrauben.....	Seite 27
Abbildung 13:	Ausdrehen der linksseitigen zementierten Schraube im Bereich TH 10 in lateraler Projektion.....	Seite 31
Abbildung 14:	seitliches Röntgenbild nach Entfernung aller Schrauben	Seite 31

Abbildung 15:	a-p Röntgenbild nach Ausdrehen aller Pedikelschrauben	Seite 32
Abbildung 16:	Zementrest innerhalb der Schraubenkanülierung einer Pedikelschraube	Seite 32
Abbildung 17:	Zementzylinder aus der Kanülierung der Pedikelschrauben nach Extraktion.....	Seite 33
Abbildung 18:	Pedikelschrauben nach Entfernung aus dem Zementverbund. Bei den Gewindeauflagerungen handelt es sich um Gewebereste.....	Seite 33
Abbildung 19:	seitliches und a.p.- Röntgen präoperativ vom 23.12.2008 mit Nachweis der Impressionsfraktur von LWK 1.....	Seite 36
Abbildung 20:	a.p. Röntgenbild vom 19.01.2009 postoperativ nach Kyphoplastie von LWK 1.....	Seite 36
Abbildung 21:	postoperative seitliche und a.p.- Röntgenkontrolle vom 24.01.2009 nach Implantation eines zementaugmentierten Fixateur interne TH 12 – L2	Seite 37
Abbildung 22:	Dislokation der zementaugmentierten Pedikelschrauben von TH 12 im seitlichen Röntgenbild vom 12.03.2009.....	Seite 37

Abbildung 23:	seitliches und a.p.-Röntgenbild nach Entfernung des zementaugmentierten Fixateur interne TH12-L2 vom 13.03.2009.....	Seite 38
Abbildung 24:	präoperatives seitliches und a.-p. Röntgen vom 10.09.2009 mit Nachweis einer BWK 6 Fraktur.....	Seite 40
Abbildung 25:	postoperatives a-p Röntgen vom 17.09.2009 nach Implantation eines zementaugmentierten Fixateur interne TH4-5-6-7-8-9.....	Seite 40
Abbildung 26:	postoperatives Röntgen vom 27.11.2009 nach Explantation der zementaugmentierten Pedikelschrauben in BWK 8 und BWK 9 sowie Verlängerung der Spondylodese TH4-5-6-7-10-11.....	Seite 41
Abbildung 27:	präoperatives seitliches und a-p Röntgenbild vom 18.01.2010 nach initialer operativer Versorgung mit zementaugmentiertem Fixateur interne L1-3 vor Revision.....	Seite 43
Abbildung 28:	postoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 22.01.2010 nach Revision und Neuinstrumentierung des zementaugmentierten Fixateur interne L1-3 sowie Kyphoplastie LWK 2.....	Seite 43
Abbildung 29:	präoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 20.07.2010 mit Nachweis einer Kompressionsfraktur von BWK 11.....	Seite 45
Abbildung 30:	Knochendichtemessung des Patienten vom 21.07.2010.....	Seite 46

Abbildung 31:	postoperatives seitliches und ap Röntgen vom 01.08.2010 nach dorsaler Stabilisierung mittels zementaugmentiertem Fixateur interne TH10-12Seite 46
Abbildung 32:	a-p Röntgen vom 25.11.2010 mit Darstellung der Dislokation der zementaugmentierten Pedikelschrauben in BWK 12.....Seite 47
Abbildung 33:	a-p Röntgenbild vom 22.12.2010 nach Entfernung der zementaugmentierten Pedikelschrauben aus BWK 12 und Verlängerung des Fixateur interne auf TH9-10-11-L1-2-3.....Seite 47
Abbildung 34:	präoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 12.01.2009 mit Nachweis einer BWK 12 Fraktur.....Seite 49
Abbildung 35:	postoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 24.01.2009 nach Implantation eines zementaugmentierten Fixateur interne TH 9-10-11-L1-L2.....Seite 50
Abbildung 36:	Anschlussfraktur LWK 3 im seitlichen und a-p Röntgen vom 19.02.2009Seite 50
Abbildung 37:	seitliches und a-p Röntgen nach operativer Revision mit Entfernung der Pedikelschrauben TH 9-10-11 und Verlängerung des zementaugmentierten Fixateur interne auf L1-2-3.....Seite 51

Tabellenverzeichnis

Tabelle 01: Polymerisationszeit des Knochenzements (KyphX® HV-RTM Bone Cement, Kyphon Inc., Sunnyvale, USA) in Abhängigkeit von der Außentemperatur, die Daten stammen aus der mitgelieferten Gebrauchsanleitung des Herstellers.....Seite 24

Tabelle 02: erhobene Ausdrehmomente zementierter und nicht zementierter Pedikelschrauben TH10-L4.....Seite 29

Tabelle 03: arithmetische Mittel der gemessenen Ausdrehmomente der zementierten und unzementierten Pedikelschrauben in Nm.....Seite 30

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
a-p	anterior – posterior
bds.	beidseits
BWK	Brustwirbelkörper
cm	Zentimeter
Diss.	Dissertation
et. al.	Et alii
ggf.	gegebenenfalls
g	Gramm
HWS	Halswirbelsäule
J.	Journal
Kg	Kilogramm
L	Lendenwirbel
L	Liter
Lit.	Literatur
LWK	Lendenwirbelkörper
ml	Milliliter
mm	Millimeter
Nm	Newtonmeter
PMMA	Polymethylmethacrylat
S.	Seite
Tab.	Tabelle
TH	Thorakalwirbel
Z.n.	Zustand nach

Bibliografische Zusammenfassung

Gerhardt, Julia

Stabilität der belasteten dorsalen Verbundinstrumentierung im humanen osteoporotischen thorakolumbalen Modell

Universität Leipzig, Dissertation

67 S.¹, 39 Lit.², 37 Abb., 3 Tab., 3 Anlagen

Referat:

In dieser Arbeit wird das Revisionsverhalten kanülierter, fenestrierter Pedikelschrauben evaluiert. Dies erfolgt zum einen anhand von Messungen des Drehmoments bei dem Entfernen von Pedikelschrauben aus osteoporotischen Wirbelkörpern eines Kadermodells.

Hierbei werden Werte nicht zementierter und zementierter, kanülierter Pedikelschrauben erhoben, verglichen und ausgewertet.

Während der Schraubenexplantation werden etwaig auftretende Rotationsbewegungen des Zements im Wirbelkörper radiografisch detektiert.

Darüber hinaus wird das Revisionsverhalten kanülierter, fenestrierter Pedikelschrauben nach Zementaugmentation in vivo anhand monozentrisch, retrospektiv erhobener Patientenbeispiele aus dem klinischen Alltag beurteilt.

Im Rahmen der Drehmomentmessungen bei Entfernung der kanülierten, fenestrierten Pedikelschrauben nach vorangegangener Zementierung konnte keine Destruktion des Wirbelkörpers beobachtet werden. Auch in den untersuchten Fallbeispielen des klinischen Alltags konnten die zementaugmentierten Pedikelschrauben komplikationslos entfernt werden.

1. Einführung

Die dorsale Instrumentierung mittels Pedikelschrauben ist ein etabliertes Verfahren zur chirurgischen Therapie traumatischer, onkologischer, degenerativer und infektiologischer Wirbelsäulenerkrankungen.

Bei verminderter Knochendichte, beispielsweise bedingt durch eine Osteoporose, steigt die Wahrscheinlichkeit sekundärer Komplikationen wie Materialdislokation und Schraubenausriss (Halvorson et al. 1994).

Daher sind Maßnahmen zur Verbesserung des Schraubenhalts insbesondere bei osteoporotischen Knochen essentiell.

Eine Möglichkeit stellt die Wahl von größeren Schraubendurchmessern und -längen dar (Zindrick et al. 1986; Wittenberg et al. 1993). Hierbei steigt allerdings das Risiko einer Pedikelverletzung durch Schraubenperforation. Dies vermindert damit wiederum den Halt der Pedikelschrauben (Brasiliense et al. 2010).

Weiterhin wurde ein Zusammenhang zwischen dem Schraubendesign und der Ausrisskraft beobachtet. Eine Erhöhung der Ausrisskraft kann durch die Verwendung von Pedikelschrauben mit konischem Aufbau und tiefem Gewinde erreicht werden (Hsu et al. 2005, Kim et al. 2012, Cook et al. 2002).

Auch das verwendete Material hat hierbei einen Einfluss. So konnte gezeigt werden, dass Pedikelschrauben aus Titan die Ausrisskraft um ca. 5% erhöhen im Vergleich zu Pedikelschrauben welche vorwiegend aus Stahl gefertigt werden (Christensen et al. 2000).

Den größten Vorteil bezüglich einer Verbesserung des Halts von Pedikelschrauben im osteoporotischen Knochen bringt jedoch die Verwendung von Knochenzement. In einigen Studien wird dabei eine Erhöhung der Ausrisskraft von thorakolumbalen Pedikelschrauben um 25% bis 348% beschrieben (Cook et al. 2004, Becker et al. 2008, Bullmann, et al. 2010, Paré et al. 2011, Hickerson 2013, Liu et al. 2013, Wegmann et al. 2013).

Bei der Verwendung zementaugmentierter Pedikelschrauben sind ebenfalls verschiedene Einflussfaktoren zu berücksichtigen.

Es wird beispielsweise eine Erhöhung der Ausrisskraft um das circa fünffache angegeben bei Verwendung von 3ml Knochenzement im Vergleich zur Applikation von 2 ml (Fölsch et al. 2012).

Insgesamt zeigt sich in klinischen Studien eine deutliche Reduktion von Schraubenlockerungen und Materialversagen bei Verwendung von zementaugmentierten Pedikelschrauben (Chang et al. 2008, Fransen 2007).

Die Anwendung zementaugmentierter Pedikelschrauben gilt daher als etabliertes Verfahren bei osteoporotischen Frakturen (Padányi et al., 2015), bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen (Moon, B.J., et al., 2009) sowie bei Tumorerkrankungen der Wirbelsäule (Moussazadeh, N., et al., 2006; Frankel et al., 2007)

Neben der Verbesserung des Halts von Pedikelschrauben durch Nutzung von PMMA - Zement müssen im klinischen Alltag auch die Risiken des Verfahrens betrachtet werden. So entsteht beim Aushärten des Zements eine exotherme Reaktion in der Nähe von neuralen Strukturen, welche hierdurch geschädigt werden können (Wilkes Et al., 1994). Ebenso besteht das Risiko eines Zementaustrittes in den Spinalkanal, die Neuroforamina und spinale Gefäße mit daraus resultierenden Zementembolien (Kerry, G et. al, 2013; Krueger, A et al., 2009, Rothermich, M.A. et al., 2014; Mueller, J.U., et al 2016). Kardiopulmonale Reaktionen wie Hypotension, Hypoxie, Arrhythmie, erhöhter pulmonalarterieller Widerstand bis hin zum Herzstillstand werden als Knochenzementimplantationssyndrom zusammengefasst (Donaldson, A.J., et al, 2009). Um die Wahrscheinlichkeit einer Zementleckage zu verringern, können kanülierte Pedikelschrauben mit Fenestrierung im distalen Drittel verwendet werden (Chang et al. 2013, Frankel et al., 2007; McKoy et al. 2000).

Hierbei wird der PMMA-Zement erst nach Implantierung der Schraube durch die Kanülierung injiziert.

Auf Grund von Infektionen, Schraubenlockerungen oder -dislokationen kann ein Revisionseingriff notwendig werden. Hierfür müssen die oben beschriebenen kanülierten, fenestrierten Pedikelschrauben nach Zementierung ggf. explantiert werden.

Dabei gibt es Befürchtungen, dass der Verbund aus Schraube und Zement nicht ausreichend fragil ist und bei der Schraubenentfernung als Block im Wirbelkörper rotiert und diesen eventuell zerstört.

1.1 Definition Ausdrehmoment

Das (Aus-)Drehmoment ist eine physikalische Größe der klassischen Mechanik. Es ist mathematisch definiert als das Vektorprodukt \vec{M} aus Abstandsvektor \vec{r} und Kraftvektor \vec{F} .

$$\vec{M} = \vec{r} \times \vec{F}$$

Die internationale Einheit des Drehmoments ist das Newtonmeter Nm.

1.2 Definition und Epidemiologie von Osteoporose

Osteoporose ist definiert als die Verminderung der trabekulären Knochenstruktur mit einer durchschnittlichen Knochendichte (BMD) von unter $0,8\text{g/cm}^3$ für den Lendenwirbelbereich oder einem T-Score von unter $-2,5$. Als Prävalenz wird für Deutschland im Jahr 2009 14% und als Inzidenz $2,1\%/$ Jahr bei den über 50-jährigen beiderlei Geschlechts angegeben. Die geschlechtsspezifische Prävalenz wird mit 24% bei Frauen und 6% bei Männern angegeben (Hadjji et al. 2013).

2. Aufgabenstellung

Mit Hilfe eines osteoporotischen menschlichen, thorakolumbalen Kadavermodells soll das benötigte Drehmoment zur Explantation zementaugmentierter Pedikelschrauben mit Kanülierung und Fenestrierungen bestimmt werden.

Dies wird mit dem benötigten Drehmoment zur Explantation nicht zementierter Pedikelschrauben im selben Kadavermodell verglichen.

Während des Ausdrehens der zementaugmentierten Pedikelschrauben werden zudem radiografisch etwaige Rotationsbewegungen des Knochenzements im Wirbelkörper sowie Destruktionen des Wirbelkörpers detektiert.

Zusätzlich soll anhand von monozentrisch, retrospektiv erhobenen Patientendaten das Revisionsverhalten von zementaugmentierten Pedikelschrauben in vivo evaluiert werden.

3. Materialien und Methoden

3.1 Materialien

3.1.1 Kadavermodell

Die Implantation und Entfernung der zementaugmentierten sowie der unzementierten Pedikelschrauben erfolgte an Wirbeln des thorakolumbalen Übergangs eines 78jährigen weiblichen Kadavermodells (178cm, 80kg). Die Auswahl desselben erfolgte auf Grund des Alters und des Geschlechts sowie einer radiografisch gesicherten Osteoporose. Alle Messungen des zur Explantation von Pedikelschrauben benötigten Drehmoments fanden an diesem Modell statt.

3.1.2 Fixierung des Kadavermodells

Unter Annahme eines Körpergewichts von circa 80 kg wurde Fixierlösung mit 1bar bis maximal 1,5bar über zwei, in die rechte Arteria femoralis eingebrachte Kanülen, injiziert.

Die Fixierlösung setzt sich aus 65l 99%igen, vergälltem Alkohol, 1l Glycerin und 0,6l zusammen.

Es erfolgte anschließend eine Konservierung der Leiche für 4 Wochen unter vollständiger Bedeckung mit der Fixierlösung.

Nach Ablauf dieses Zeitraums verblieb der Leichnam bis zum Zeitpunkt der Instrumentierung in Folie gehüllt in einer Kühlzelle. Der gesamte Fixierungsvorgang erfolgte durch die Mitarbeiter des Instituts für Anatomie der Universität Leipzig.

3.1.3 Messgerät zur Bestimmung des Ausdrehmoments

Das Messgerät zur Erhebung des benötigten Drehmoments (DYNALIGHT HPK2®, SAM, Saint-Etienne, France) zur Explantation der Pedikelschrauben ist ein Handgerät für Akku- und Netzbetrieb mit Messwertspeicher und Schnittstelle. Es umfasst einen Messbereich von 2–25Nm. Die Messunsicherheit wird bei +/- 1% des gemessenen Wertes angegeben. Dies wird von der Firma ab einem Wert von 2,5Nm garantiert, was 10% der maximalen Messkapazität des Geräts entspricht.

Es besteht aus einem Drehmomentschlüssel, welcher auf den Kopf der Pedikelschraube aufgesetzt wird und an eine Messeinheit gekoppelt ist. Das Drehmoment, welches zum Lösen der Pedikelschraube benötigt wird erscheint als digitale Anzeige auf der Messeinheit.



Abbildung 01: Messgerät zur Bestimmung des Ausdrehmoments der implantierten

Pedikelschrauben (DYNALIGHT HPK2®, SAM, Saint-Etienne, France)

3.1.4 Röntgenbildverstärker

Die Implantation der Pedikelschrauben sowie die abschließende Lagekontrolle erfolgten mittels Röntgenbildverstärker (Vision Vario 3D, Ziehm, Nuremberg, Germany). Während der Schraubenexplantation wurden unter Dauerdurchleuchtung etwaige Rotationsbewegungen des verbliebenen Zements detektiert. Nach der Schraubenexplantation wurden die Wirbelkörper auf Hinweise einer Osteodestruktion radiografisch untersucht.



Abbildung 02: schematische Darstellung Röntgenbildverstärker (Vision Vario 3D, Ziehm, Nuremberg, Germany)

3.1.5 Pedikelschrauben

Für die Messung des Ausdrehmoments wurden kanülierte, fenestrierte Pedikelschrauben der Größe 6,5x45mm in das Kadavermodell implantiert und anschließend wieder entfernt (CD HORIZON® LEGACY™ FNS Fenestrated Screw, Medtronic, Memphis, USA).

Es handelt sich um Pedikelschrauben mit einem monoaxialen Schraubenkopfdesign. Die Fenestrierungen befinden sich im unteren Drittel des Schraubengewindes.



Abbildung 03: Pedikelschrauben 6,5x45mm (CD HORIZON® LEGACY™ FNS Fenestrated Screw, Medtronic, Memphis, USA) nach Explantation aus dem Kadavermodell mit verbliebenen Geweberesten im Bereich der Fenestrierungen und des Gewindes

3.1.6 Instrumentarium

Für die Implantation der Pedikelschrauben wurde das Instrumentarium des Systems CD HORIZON® LEGACY™ von der Firma Medtronic verwendet.

Das Zementieren der kanülierten, fenestrierten Pedikelschrauben erfolgte mittels des Dosiersystems Kyphon (1.5 cc Bone Fillers, Kyphon Inc., Sunnyvale, USA). Dieses beinhaltet eine Hohnadel, welche auf den Schraubenkopf aufgesetzt wird. Anschließend kann der Knochenzement appliziert werden. Die Entfernung des in der Hohnadel verbliebenen Knochenzements erfolgt mit dem beiliegenden Inlay.

Zum Befüllen wurde Polymethylmethacrylat-Zement (KyphX® HV-RTM Bone Cement, Kyphon Inc., Sunnyvale, USA) verwendet.

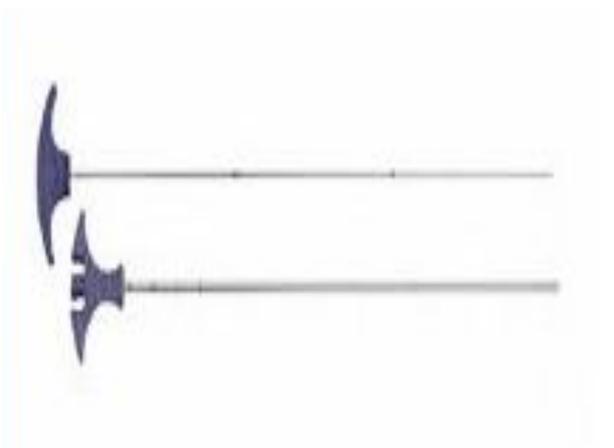


Abbildung 04: schematische Zeichnung des Dosiersystems zum Einbringen des Knochenzements
(1.5 cc Bone Fillers, Kyphon Inc., Sunnyvale, USA)

3.1.7 Klinische Fallbeispiele

Es erfolgte eine retrospektive unizentrische Analyse von Patienten, bei denen zwischen 2009 und 2010 in der unfallchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Leipzig eine Explantation zementaugmentierter Pedikelschrauben durchgeführt wurde.

Insgesamt konnten fünf Patienten (3 weiblich, 2 männlich) detektiert werden. Die Auswertung erfolgte anhand der präoperativen und postoperativen Bildgebung sowie von Arztbriefen und Operationsberichten. Hierbei wurde insbesondere nach intraoperativen Komplikationen im Rahmen der Explantation von zementaugmentierten Pedikelschrauben gesucht.

3.2 Methoden

3.2.1 Instrumentierung

Instrumentiert wurden die spinalen Segmente TH10-11-12-L1-2-3-L4 eines weiblichen Kadavermodells transpedikulär beidseits mit kanülierten, fenestrierten Pedikelschrauben (CD HORIZON® LEGACY™ FNS Fenestrated Screw, Medtronic, Memphis, USA) der Größe 6,5mm x 45mm. Die linksseitigen Pedikelschrauben wurden dabei zementaugmentiert während die rechtsseitigen Schrauben zum Vergleich unzementiert blieben.

Das weibliche Kadavermodell wurde auf dem Bauch gelagert. Mit Hilfe des Bildwandlers wurden die Pedikelebenen der Wirbelkörper BWK10-11-12 sowie LWK1-2-3-4 dargestellt und auf der Haut markiert. Anschließend erfolgte eine Hautinzision median über den Dornfortsätzen. Nach der Präparation des subkutanen Fettgewebes wurde die Faszia thorakolumbalis dargestellt und scharf beidseitig über den Processus spinosi inzidiert. Die Abpräparation der Rückenmuskulatur erfolgte subperiostal mittels Rasparatorium. Anschließend wurde der Eintrittspunkt zum Pedikel der jeweiligen Wirbelkörper aufgesucht. Die Eröffnung der Kortikalis des Pedikels erfolgte mit dem Pfriem unter seitlicher Röntgendurchleuchtung. Danach wurde mittels Vertiefungsahle (\varnothing 3,8 mm) unter seitlicher Röntgendurchleuchtung weiter vorgebohrt. Nach Austasten des Schraubenkanals zum Ausschluss von Pedikelperforationen wurden diese

mit Kirschner-Drähten (\varnothing 2,0 mm) markiert. Über diese wurden anschließend die fenestrierten, kanülierten Pedikelschrauben mit dem Schraubendreher eingebracht.

Abschließend erfolgte die Kontrolle der Schraubenlage in seitlicher und a-p-Röntgendurchleuchtung. Die Verbindungsstäbe und Verriegelungsmuttern wurden nicht implantiert.



Abbildung 05: Markierung der linksseitigen Pedikel mit Kirschner-Drähten in a-p Durchleuchtung, rechtsseitig sind bereits die Pedikelschrauben auf Höhe TH11-12-L1-2 implantiert



Abbildung 06: Markierung der Pedikel mit Kirschner-Drähten in seitlicher Durchleuchtung

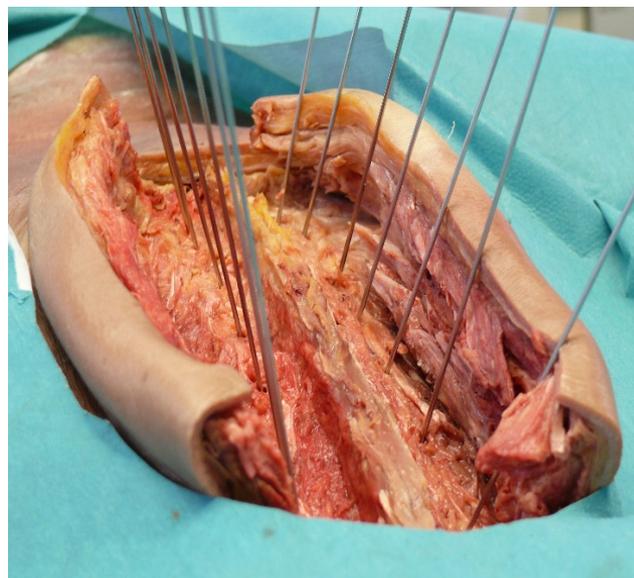


Abbildung 07: Markieren der Pedikel TH10-11-12-L1-2-3-L4 beidseits mittels Kirschner-Drähten im Kadavermodell

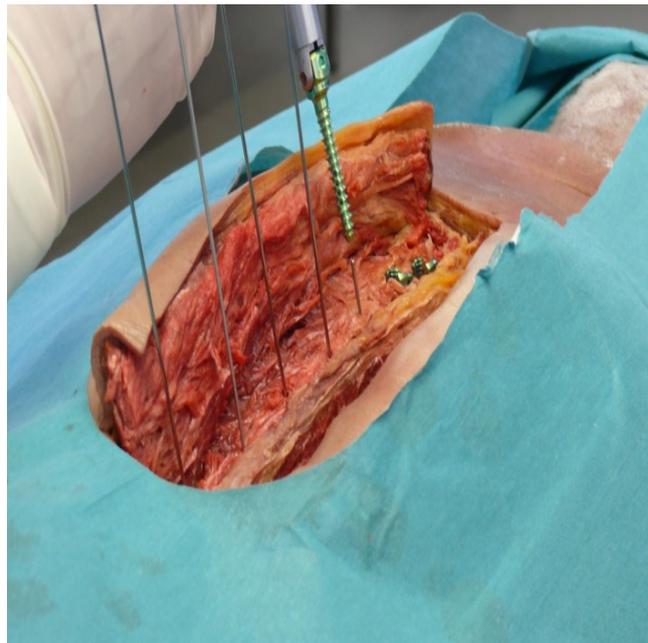


Abbildung 08: Einbringen der Pedikelschraube in BWK12 links über einen vorgelegten Kirschner-Draht

3.2.2 Zementierung

Zur Zementaugmentation der linksseitigen Pedikelschrauben wurde Polymethylmethacrylat-Zement (KyphX® HV-RTM Bone Cement, Kyphon Inc., Sunnyvale, USA) verwendet. Dieser wurde vor der Anwendung aus zwei Komponenten circa 20 Sekunden gemischt und angerührt. Laut Herstellerangaben handelt es sich um 20g Puder, bestehend aus 69,1% Methylmethacrylat-styrene-Copolymer, 30,0% Bariumsulfat, 0,9% Benzylperoxid, sowie 9g Flüssigkeit, welche 99,4% Methylmethacrylat-Monomer, 0,6% N, N-dimethyl-p-toluidin und Hydroquinone 75 ppm enthält. Der fertig gemischte Knochenzement wurde anschließend über eine Dosierhilfe in Spritzen zu je 2ml gefüllt. Zuvor erfolgte das Aufsetzen der Hohladeln des dazugehörigen Dosiersystems (1.5 cc Bone Fillers, Kyphon Inc., Sunnyvale, USA) auf die Kanülierungen der Pedikelschraubenköpfe. Anschließend wurde 1,5ml des Knochenzements appliziert und die Polymerisationszeit abgewartet. Diese ist abhängig von der Umgebungstemperatur wie die unten

aufgeführte Tabelle zeigt. Die Daten stammen aus der Packungsbeilage des Herstellers. Der Knochenzement ist röntgendicht, sodass etwaige Zementparavasate unter dem Röntgenbildwandler detektiert werden können.

Nach Abwarten der empfohlenen Polymerisationszeit erfolgte die Entfernung der linksseitigen zementaugmentierten Pedikelschrauben unter Messung des Ausdrehmoments.

Durchschnittliche Raumtemperatur bei Beginn des Anmischens ($\pm 1^\circ\text{C}$)	Durchschnittliche Zeit bis zur Gebrauchsfertigkeit (Minuten)	Durchschnittliche Aushärtungszeit (Minuten)	Durchschnittliche Verwendungszeit (Minuten)
15	12,8	42,8	30,0
19	5,8	21,9	16,1
23	2,4	15,8	13,4
26	2,0	13,3	11,3

Tabelle 01: Polymerisationszeit des Knochenzements (KyphX® HV-RTM

Bone Cement, Kyphon Inc., Sunnyvale, USA) in Abhängigkeit von der Außentemperatur, die Daten stammen aus der mitgelieferten Gebrauchsanleitung des Herstellers.

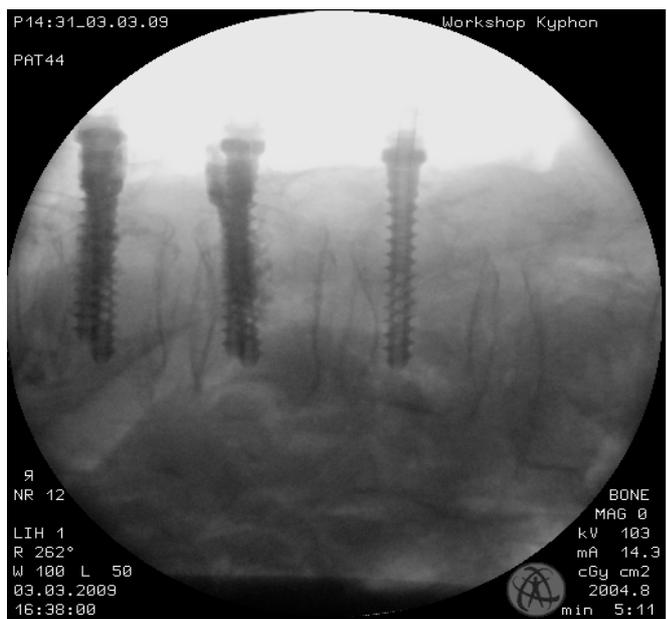


Abbildung 09: schrittweise Injektion von Knochenzement in die linke Pedikelschraube TH11

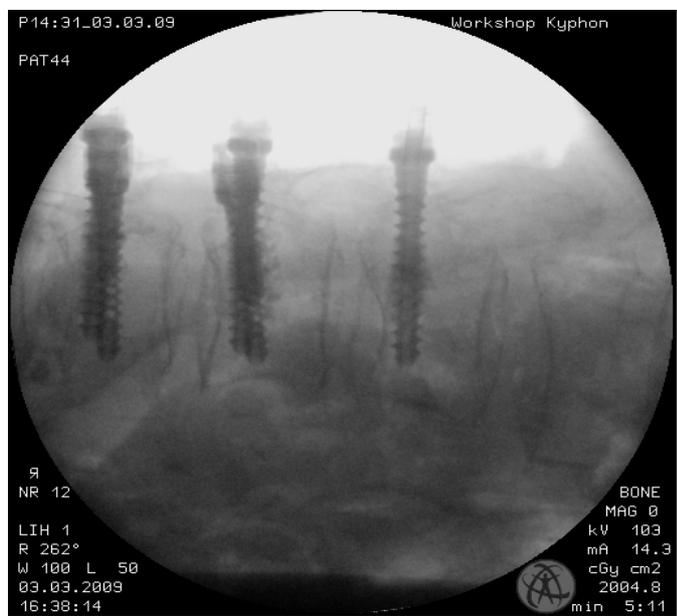


Abbildung 10: schrittweise Injektion von Knochenzement in die linke Pedikelschraube TH10

3.2.3 Lagekontrolle

Sowohl die Implantation als auch die Explantation der Schrauben wurde mit Hilfe des Röntgenbildverstärkers (Vision Vario 3D, Ziehm, Nuremberg, Germany) kontrolliert, um einen korrekten Sitz der Schrauben und des Zements zu garantieren. Dabei diente dieser bei der Schraubenimplantation zum Auffinden des zu instrumentierenden Wirbelkörpers sowie zur Bestimmung des Schraubeneintrittspunktes und deren Länge. Bei der Explantation wurde mit Hilfe des Bildverstärkers nach möglichen Rotationsbewegungen des Zementverbundes im Wirbelkörper gesucht.

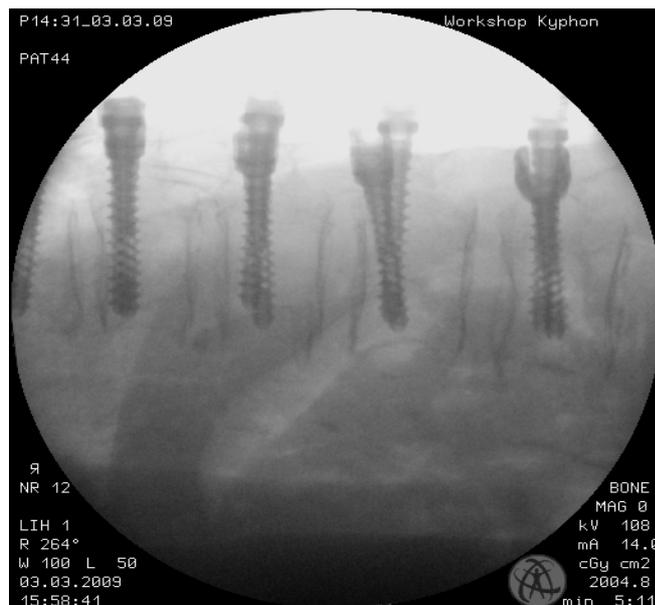


Abbildung 11: Lagekontrolle der Pedikelschrauben in seitlicher Projektion vor Zementinjektion



Abbildung 12: Lagekontrolle der Schrauben in a-p Projektion nach Zementinjektion in die linksseitigen Pedikelschrauben

3.2.4. Schraubenexplantation und Messung des Drehmoments

Die Explantation der Pedikelschrauben erfolgte circa 30 Minuten nach Beendigung der Polymerisationszeit des Knochenzements der linksseitigen zementaugementierten Pedikelschrauben. Hierfür wurde der Schraubendreher des Systems CD HORIZON® LEGACY™ von der Firma Medtronic verwendet. Auf diesen wurde das Messgerät (DYNALIGHT HPK2®, SAM, Saint-Etienne, France) zur Bestimmung des Drehmoments aufgesetzt. Anschließend erfolgte das Ausdrehen aller Pedikelschrauben durch den Operateur mit Ablesen der jeweiligen Messwerte durch einen Assistenten. Während des Lösens jeder zementaugementierten Pedikelschraube wurde eine Röntgenkontrolle durchgeführt um Bewegungen des Knochenzements im Wirbelkörper zu detektieren. Die gemessenen Ausdrehmomente aller Pedikelschrauben wurden in einer Tabelle dokumentiert ebenso wie die radiologischen Ergebnisse. Die Bildgebung wurde durch den Operateur evaluiert hinsichtlich Destruktion des Wirbelkörpers und Bewegungen des Zementverbundes.

Abschließend erfolgte zusätzlich eine makroskopische Evaluation des explantierten zementaugmentierten Pedikelschrauben hinsichtlich verbliebener Zementreste innerhalb des Schraubengewindes, der Kanülierungen und Fenestrierungen. Nach Explantation aller Pedikelschrauben wurde eine abschließende radiologische Kontrolle durchgeführt und die Ergebnisse ebenfalls schriftlich dokumentiert.

3.2.4 Statistische Auswertung der Messergebnisse

Die deskriptive statistische Auswertung der erhobenen Werte im Rahmen der Drehmomentmessungen erfolgte mittels IBM SPSS Statistics Version 23.0 (SPSS Inc., IBM Corp., Armonk, NY, USA). Berechnet wurden die Mittelwerte, Minima, Maxima und Standardabweichungen.

4. Ergebnisse

4.1 Messwerte der Ausdrehmomente

Gemessen wurden die Ausdrehmomente von kanülierten, fenestrierten und zementaugmentierten Pedikelschrauben linksseitig sowie der nicht augmentierten Pedikelschrauben rechtsseitig.

Die erhobenen Messwerte wurden in unten aufgeführter Tabelle festgehalten.

Das Ausdrehmoment der rechten unzementierten Pedikelschrauben betrug im Mittel 0,39Nm mit einer Standardabweichung von $\pm 0,17$ Nm. Das arithmetische Mittel der linksseitigen zementierten Pedikelschrauben lag bei 2,49Nm mit einer Standardabweichung von $\pm 0,33$ Nm. Das maximale Drehmoment wurde mit 2,93Nm im Bereich der linksseitigen zementierten Pedikelschrauben erhoben und betrug damit das Vierfache des maximalen Ausdrehmoments auf Seiten der nicht zementierten Pedikelschrauben (0,68 Nm).

Die kleinsten erhobenen Ausdrehmomente ergaben 1,90Nm bei den zementierten und 0,18Nm bei den unzementierten Pedikelschrauben.

Der Median belief sich linksseitig auf 2,51Nm und rechtsseitig auf 0,4Nm.

Das Ausdrehmoment der zementaugmentierten Pedikelschrauben belief sich also im Mittel auf das Sechsfache der gemessenen Werte für die nicht zementierten Schrauben.

	Drehmoment in Nm	
	Linke Seite, mit Zement	Rechte Seite, ohne Zement
TH 10	1,90	0,40
TH 11	2,44	0,68
TH 12	2,31	0,40
L 1	2,93	0,50
L 2	2,73	0,32
L 3	2,51	0,18
L 4	2,63	0,23
Median	2,51	0,4
Maximum	2,93	0,68
Minimum	1,90	0,18
Arithmetisches Mittel	2,49	0,39
Standardabweichung	$\pm 0,33$	$\pm 0,17$

Tabelle 02: erhobene Ausdrehmomente zementierter und nicht zementierter Pedikelschrauben

TH10-L4

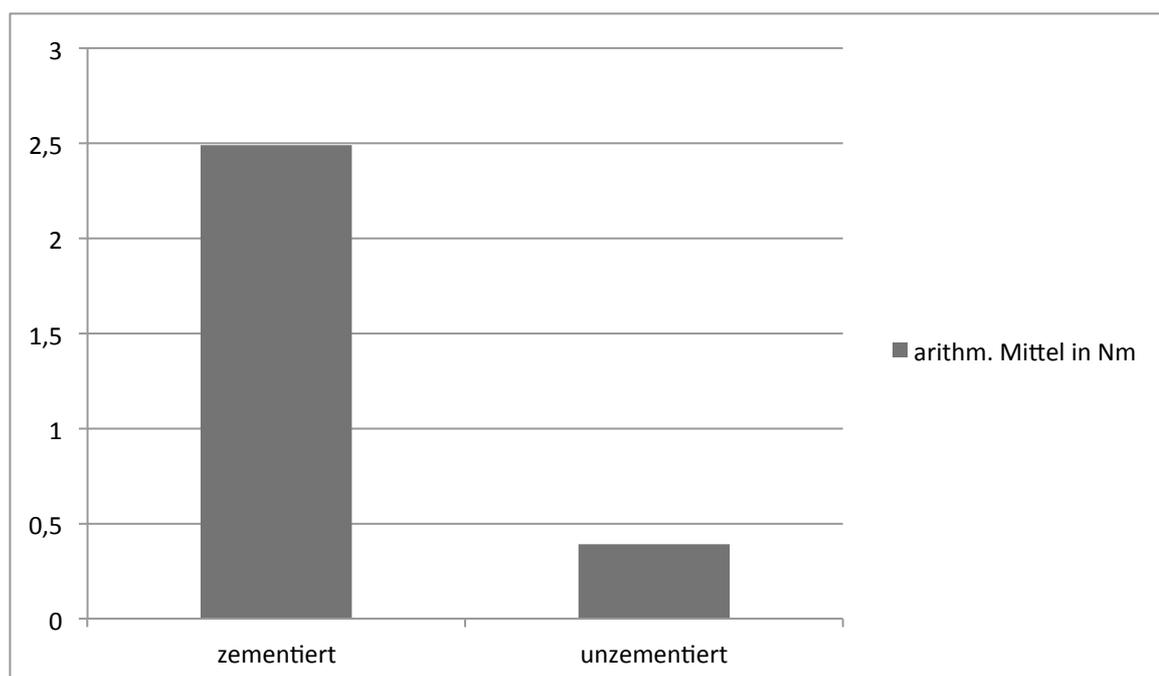


Tabelle 03: arithmetische Mittel der gemessenen Ausdrehmomente der zementierten und unzementierten Pedikelschrauben in Nm

4.2 Extraktionsverhalten der Pedikelschrauben

Die Entfernung aller 14 Pedikelschrauben unter Messung des Ausdrehmoments konnte problemlos durchgeführt werden.

Unter Bildwandlerkontrolle ließen sich bei Extraktion der linksseitigen augmentierten Pedikelschrauben keine Rotationsbewegungen des Zementverbundes im Wirbelkörper nachweisen. Der zuvor injizierte Zement verblieb als Block im jeweiligen Wirbel und führte nicht zu einer Destruktion desselben. Die abschließende seitliche und a-p- Röntgenkontrolle ergab ebenfalls kein Anhalt für eine Läsion im Bereich des Pedikels oder des Wirbelkörpers selbst.

4. Ergebnisse

Nach der Entfernung der zementaugmentierten Pedikelschrauben der linken Seite fand sich bei der Inspektion ein Zementzylinder innerhalb der Kanülierung. Darüberhinaus wurden allenfalls minimale äußere Zementreste im Bereich des Schraubengewindes gefunden.

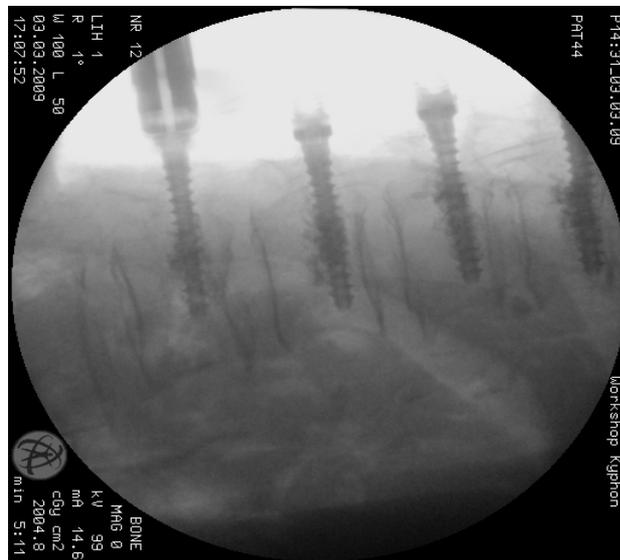


Abbildung 13: Ausdrehen der linksseitigen zementierten Schraube im Bereich TH 10 in lateraler Projektion

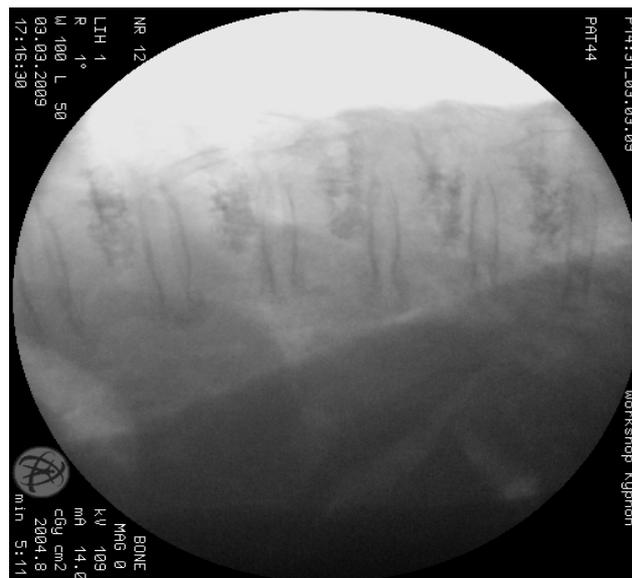


Abbildung 14: seitliches Röntgenbild nach Entfernung aller Schrauben



Abbildung 15: a-p Röntgenbild nach Ausdrehen aller Pedikelschrauben



Abbildung 16: Zementrest innerhalb der Schraubenkanülierung einer Pedikelschraube



Abbildung 17: Zementzylinder aus der Kanülierung der Pedikelschrauben nach Extraktion



Abbildung 18: Pedikelschrauben nach Entfernung aus dem Zementverbund. Bei den Gewindeauflagerungen handelt es sich um Gewebereste

4.3 Fallbeispiele

4.3.1 Fall 1

Weibliche Patientin, geboren 1929

Diagnosen:

Osteoporotische Fraktur des LWK 1

bei Z.n. Sturz 12/2008

Nebendiagnosen:

Arterielle Hypertonie

Diabetes mellitus Typ 2

Hyperurikämie

Therapie:

Operation 1 am 15.01.2009:

Kyphoplastie des 1. Lendenwirbelkörpers bei osteoporotischer Sinterungsfraktur

Operation 2 am 23.01.2009:

zementaugmentierte dorsale Stabilisierung TH 12 – L2

bei zunehmender Sinterung der Lendenwirbelkörpers 1

Operation 3 am 12.03.2009:

Entfernung des zementaugmentierten Fixateur interne TH 12 – L2

bei Materialdislokation

Verlauf:

Die Patientin hatte sich im Rahmen eines Sturzes in der Häuslichkeit im Dezember 2008 eine Kompressionsfraktur des ersten Lendenwirbelkörpers zugezogen. Es erfolgte initial ein konservativer Therapieversuch. Bei Beschwerdeprogredienz wurde der Patientin die operative Therapie mittels Kyphoplastie angeboten, welche am 15.01.2009 komplikationslos durchgeführt wurde. Hiernach war die Patientin zunächst schmerzfrei.

Am 19.01.2009, zwei Tage nach Entlassung, stellte sich die Patientin auf Grund einer erneuten Schmerzexazerbation notfallmäßig vor. Bildgebend zeigte sich im Röntgenbild eine zunehmende Nachsinterung, sodass die Indikation zur Anlage eines zementaugmentierten Fixateurs interne Th12-L1 gestellt wurde. Dies erfolgte am 23.01.2009 komplikationslos und die Patientin konnte am 27.01.2009 beschwerdegebessert in die Häuslichkeit entlassen werden.

Im März 2009 erfolgte die elektive Wiedervorstellung der Patientin zur klinischen und bildgebenden Verlaufskontrolle. Hierbei zeigte sich eine Materialdislokation sowie eine lokaler Klopf- und Druckschmerz, sodass die Indikation zur Materialexplantation gestellt wurde.

Dies erfolgte am 17.03.2009 komplikationslos. Intraoperativ trat keine Destruktion der Wirbelkörper auf.

Sekundär verstarb die Patientin allerdings an einer Sepsis infolge einer postoperativen Wundinfektion.

Bildgebung:

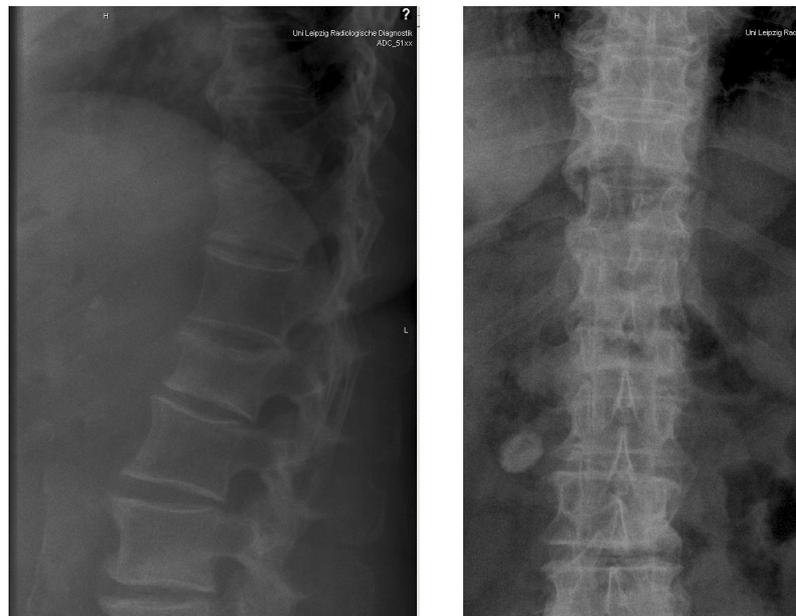


Abbildung 19: seitliches und a.p.- Röntgen präoperativ vom 23.12.2008 mit Nachweis der Impressionsfraktur von LWK 1



Abbildung 20: a.p. Röntgenbild vom 19.01.2009 postoperativ nach Kyphoplastie von LWK 1

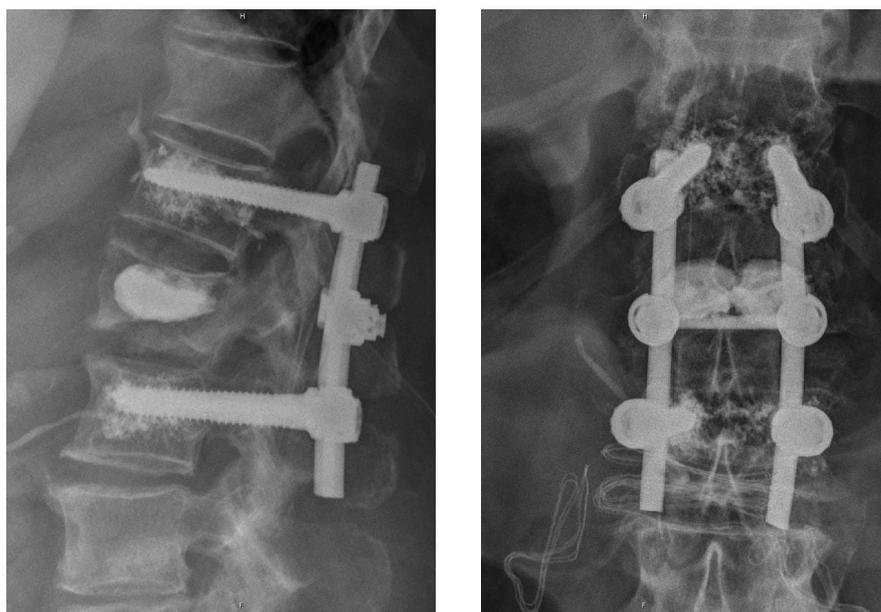


Abbildung 21: postoperative seitliche und a.p.- Röntgenkontrolle vom 24.01.2009 nach Implantation eines zementaugmentierten Fixateur interne TH 12 – L2

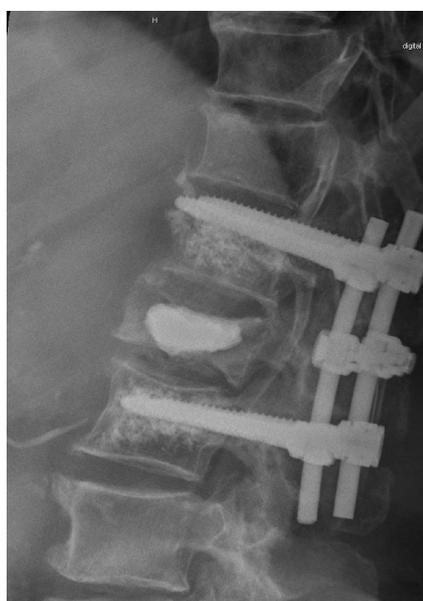


Abbildung 22: Dislokation der zementaugmentierten Pedikelschrauben von TH 12 im seitlichen Röntgenbild vom 12.03.2009



Abbildung 23: seitliches und a.p.-Röntgenbild nach Entfernung des zementaugmentierten
Fixateur interne TH12-L2 vom 13.03.2009

4.3.2 Fall 2

Weibliche Patientin, geboren 1928

Diagnosen:

Berstungsfraktur des 6. Brustwirbelkörpers

bei

Z.n. synkopalem Sturzereignis am 27.08.2009

Nebendiagnosen:

Osteoporose

Fraktur des Dens axis Anderson & D'Alonso Typ II mit Z.n. ventrale Spondylodese C1/C2 am
07.09.2009

Degenerative Myopie

Arterielle Hypertonie

Z.n. Implantation eines Herzschrittmachers 2003 bei Sick Sinus-Syndrom

Therapie:

Operation 1 am 15.09.2009:

geschlossene Frakturposition, dorsale Stabilisierung mittels zementaugmentiertem Fixateur interne Th4-5-7-8 mit Kyphoplastie von BWK 6

Operation 2 am 25.11.2009:

Entfernung der zementaugmentierten Pedikelschrauben in TH 8 mit anschließender Verlängerung des Fixateur internes auf Th4-5-7-10-11 und Erweiterung des Fixateur interne bei Materiallockerung und Infektion

Verlauf:

Die Patientin hatte sich im Rahmen eines synkopalen Sturzereignisses am 27.08.2009 eine Fraktur des sechsten Brustwirbelkörpers zugezogen. Es erfolgte die operative Versorgung mit einem zementaugmentiertem Fixateur interne Th4-5-6-7-8-9 und einer Kyphoplastie von BWK 6. Hiernach gestaltete sich der postoperative Verlauf zunächst komplikationslos und die Patientin konnte am 22.09.2009 in die Häuslichkeit entlassen werden.

Am 21.11.2009 stellte sich die Patientin auf Grund von immobilisierenden thorakalen Schmerzen vor. In der daraufhin durchgeführten Bildgebung zeigte sich ein Ausriss der zementaugmentierten Pedikelschrauben in BWK 8 und BWK 9, sodass die Indikation zur operativen Revision mit Entfernung der Pedikelschrauben in BWK 8 und BWK 9 sowie der Erweiterung des Fixateur interne auf BWK 11 gestellt wurde. Dies erfolgte komplikationslos am 25.11.2009. Im Rahmen der Explantation der zementaugmentierten Pedikelschrauben in BWK 8 und BWK 9 konnte keine Zerstörung der Wirbelkörper detektiert werden. Intraoperativ wurden zusätzlich Abstriche von epi- und subfaszial entnommen, welche einen positiven Keimnachweis erbrachten. Die Patientin wurde daher zunächst antibiotisch behandelt bevor sie am 07.12.2009 beschwerdegebessert in die ambulante Weiterbetreuung entlassen werden konnte.

Bildgebung:

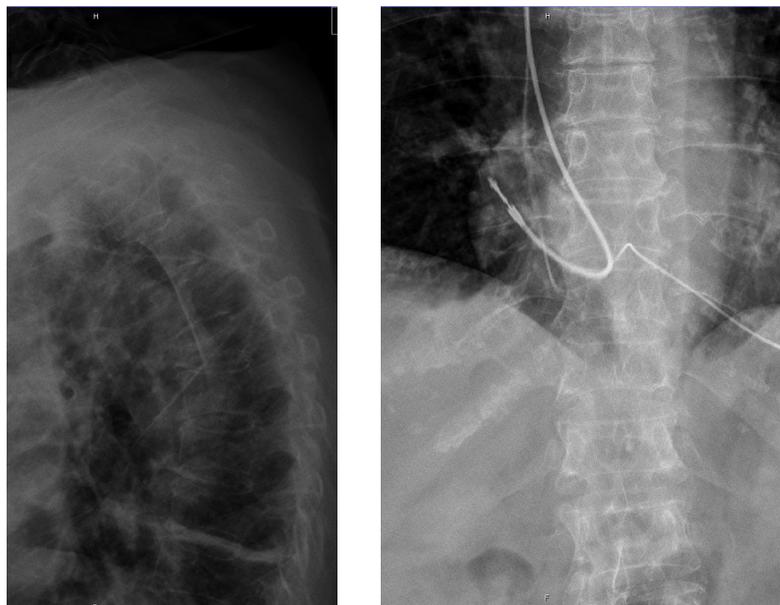


Abbildung 24: präoperatives seitliches und a.-p. Röntgen vom 10.09.2009 mit Nachweis einer
BWK 6 Fraktur

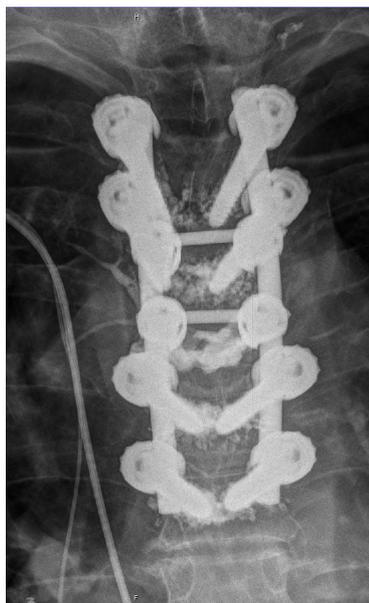


Abbildung 25: postoperatives a-p Röntgen vom 17.09.2009 nach Implantation eines
zementaugmentierten Fixateur interne TH4-5-6-7-8-9

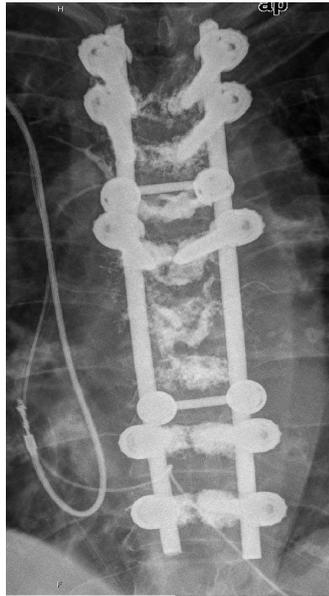


Abbildung 26: postoperatives Röntgen vom 27.11.2009 nach Explantation der zementaugmentierten Pedikelschrauben in BWK 8 und BWK 9 sowie Verlängerung der Spondylodese TH4-5-6-7-10-11

4.3.3 Fall 3

Männlicher Patient, geboren 1936

Diagnosen:

Kompressionsfraktur LWK 2 mit Nachsinterung und Schraubenlockerung

bei

Z.n. dorsaler zementaugmentierter Spondylodese L1-3 am 12.10.2009

Nebendiagnosen:

Osteoporose

arterielle Hypertonie

Carotisstenosen bds.

Z. n. Apoplex

chronische Gastritis

Therapie:

Operation 1 am 20.01.2010:

Systemwechsel und Neuinstrumentierung mit zementaugmentierten Fixateur interne L 1 - 3 sowie Kyphoplastie LWK 2

Verlauf:

Der Patient hatte sich am 12.10.2009 im Rahmen eines Leitersturzes eine Kompressionsfraktur von LWK 2 zugezogen, welche in einem auswärtigen Klinikum mittels zementaugmentierten Fixateur interne L1-3 versorgt wurde. Hiernach war der Patient zunächst beschwerdefrei und konnte in die Häuslichkeit entlassen werden. Im weiteren Verlauf entwickelte der Patient eine belastungsabhängige Lumbago. Bildgebend zeigte sich eine Materiallockerung, sodass die Indikation zur operativen Revision mit Explantation des liegenden Fixateurs und Neuinstrumentierung L1-3 gestellt wurde. Dies konnte am 20.01.2010 komplikationslos durchgeführt werden.

Im Rahmen der Explantation der zementierten Pedikelschrauben konnte keine Destruktion der Wirbelkörper gesehen werden. Der postoperative Verlauf gestaltete sich ebenfalls unauffällig und der Patient konnte am 24.01.2010 entlassen werden.

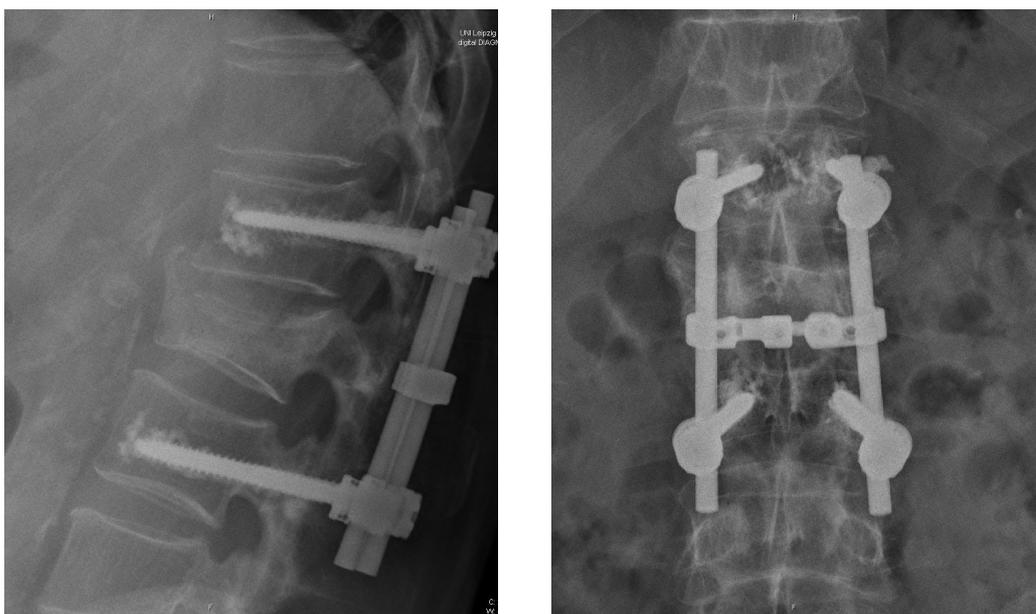


Abbildung 27: präoperatives seitliches und a-p Röntgenbild vom 18.01.2010 nach initialer operativer Versorgung mit zementaugmentiertem Fixateur interne L1-3 vor Revision

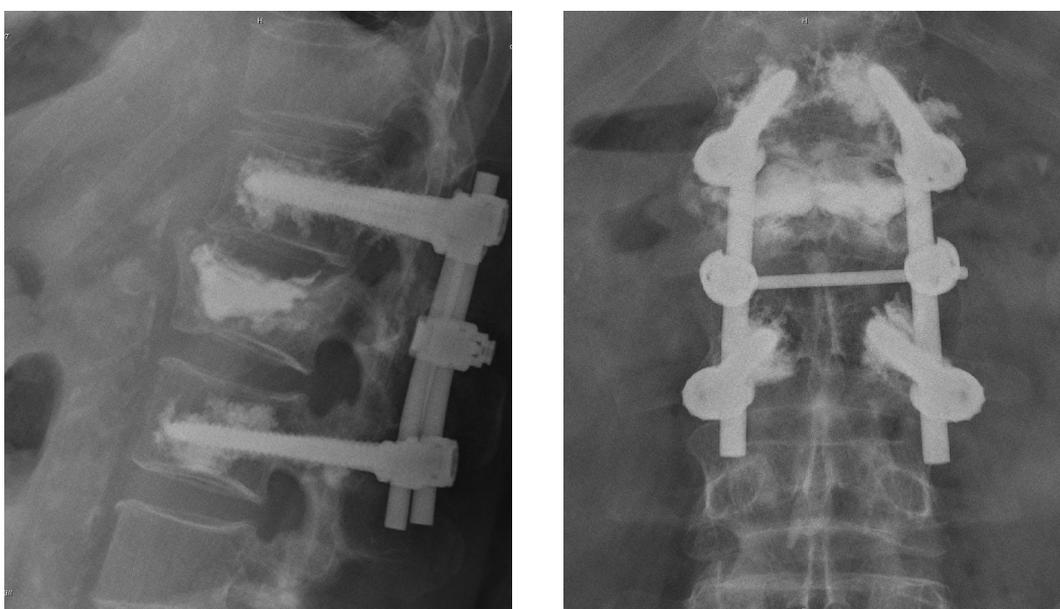


Abbildung 28: postoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 22.01.2010 nach Revision und Neuinstrumentierung des zementaugmentierten Fixateur interne L1-3 sowie Kyphoplastie LWK 2

4.3.4 Fall 4

Männlicher Patient, geboren 1948

Diagnosen:

Kompressionsfraktur des 11. Brustwirbelkörpers

bei Z.n. Sturz am 09.07.2010 und bekannter Osteoporose (T-Score: -2,2)

Nebendiagnosen:

Diabetes mellitus Typ 2

Adipositas

Hypertonie

Therapie :

Operation 1 am 30.07.2010:

Zementaugmentierte minimalinvasive perkutane dorsale Stabilisierung mit Fixateur interne TH10-12, perkutane bilaterale Ballonkyphoplastie BWK11

Operation 2 am 02.12.2010: Revision und Verlängerung des zementaugmentierten Fixateurs interne TH9-10-11-L1-2-3

Verlauf:

Der Patient war am 09.07.2010 auf den Rücken gestürzt. Am 20.07.2010 erfolgte die Vorstellung auf Grund progredienter Schmerzen im Bereich des thorakolumbalen Übergangs. Bildgebend hatte sich eine Fraktur des elften Brustwirbels gezeigt, welche am 30.07.2010 mittels perkutanen zementaugmentierten Fixateur interne TH10-12 versorgt wurde. Postoperativ

gestaltete sich der Verlauf zunächst komplikationslos und der Patient konnte am 04.08.2010 in die Häuslichkeit entlassen werden.

Sekundär entwickelte der Patient 4 Monate später erneut massive Schmerzen im thorakolumbalen Übergang. Bildgebend hatte sich eine Materiallockerung mit Anschlussinstabilität gezeigt, sodass die operative Revision und Verlängerung des Fixateurs erfolgte. Die Revision und Entfernung der gelockerten Pedikelschrauben konnte komplikationslos am 02.12.2010 durchgeführt werden. Intraoperativ konnte keine Destruktion nach Explantation der zementaugmentierten Pedikelschrauben nachgewiesen werden. Postoperativ erlitt der Patient ein Leberversagen, weswegen eine prolongierte intensivmedizinische Betreuung notwendig wurde.

Bildgebung:

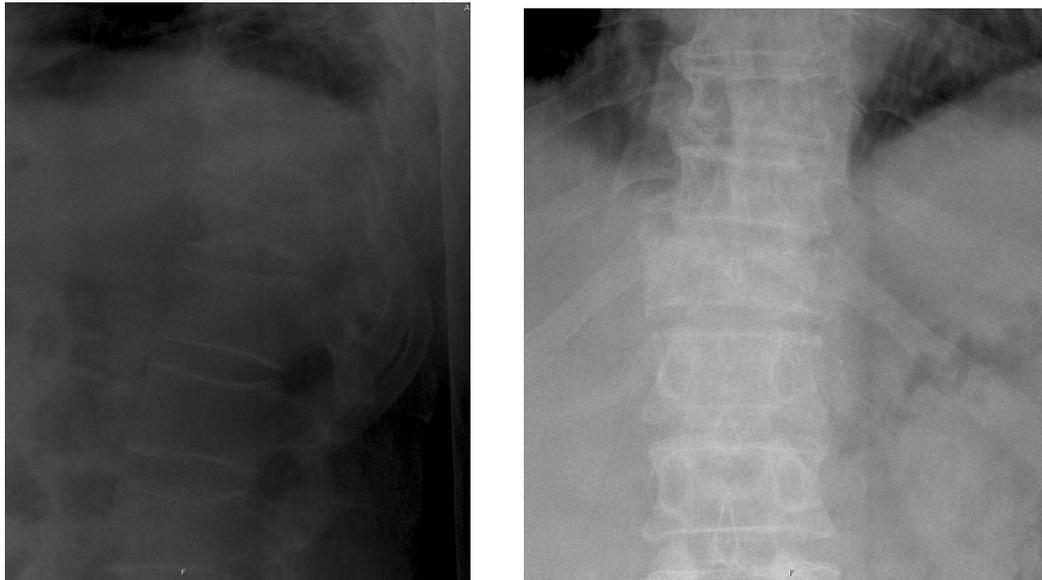


Abbildung 29: präoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 20.07.2010 mit Nachweis einer Kompressionsfraktur von BWK 11

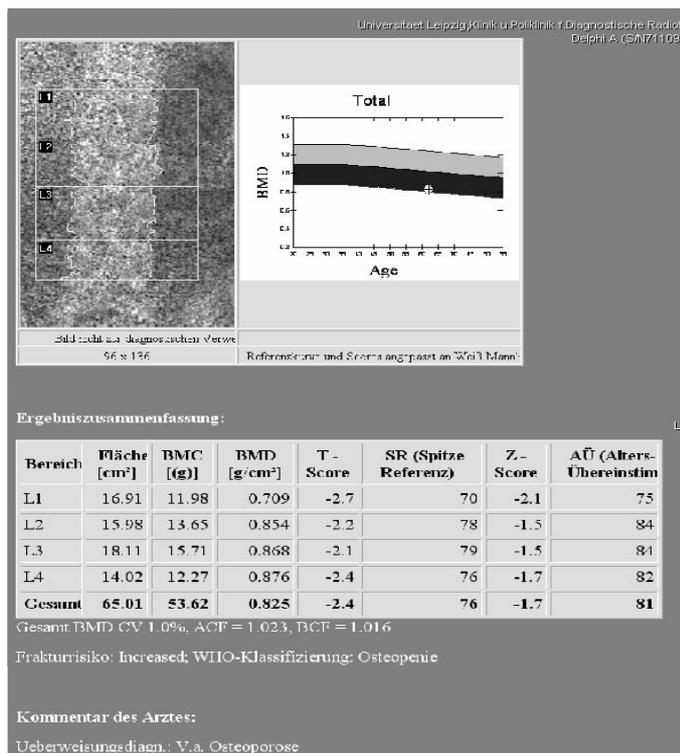


Abbildung 30: Knochendichtemessung des Patienten vom 21.07.2010

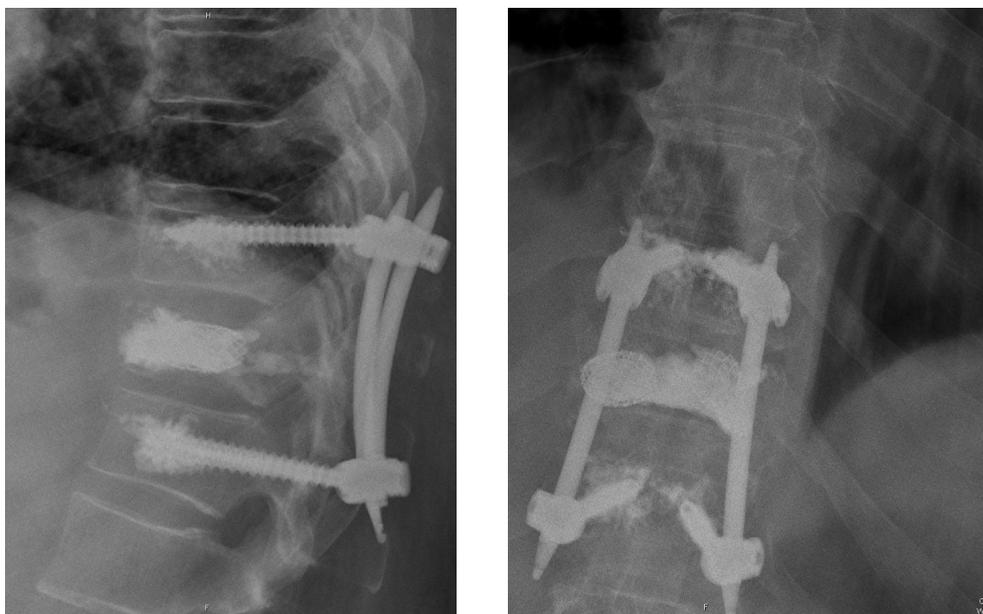


Abbildung 31: postoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 01.08.2010 nach dorsaler Stabilisierung mittels zementaugmentiertem Fixateur interne TH10-12

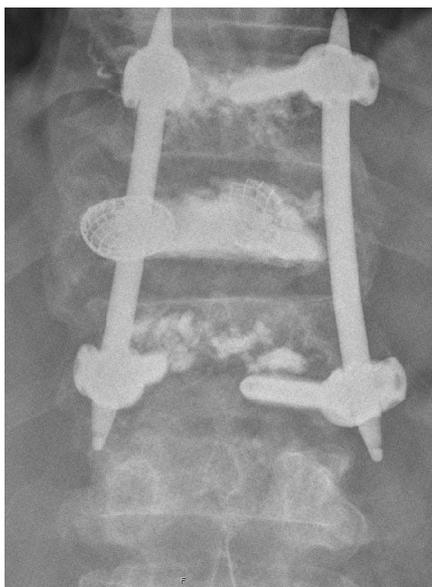


Abbildung 32: a-p Röntgen vom 25.11.2010 mit Darstellung der Dislokation der zementaugmentierten Pedikelschrauben in BWK 12

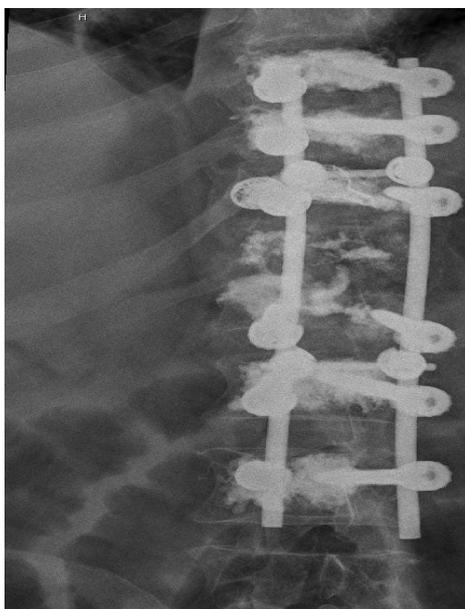


Abbildung 33: a-p Röntgenbild vom 22.12.2010 nach Entfernung der zementaugmentierten Pedikelschrauben aus BWK 12 und Verlängerung des Fixateur interne auf TH9-10-11-L1-2-3

4.3.5 Fall 5

Weibliche Patientin, geboren 1944

Diagnosen:

Osteoporotische Sinterungsfraktur des 12. Brustwirbelkörpers

bei

Z.n. Sturz am 08.01.2009

Nebendiagnosen:

Osteoporose

äthyltoxische Leberzirrhose

Ösophagusvarizen Grad I

HWS-Degeneration

Therapie:

Operation 1 am 20.01.2009:

zementaugmentierte dorsale Stabilisierung TH9-10-11-L1-2 mit Kyphoplastie BWK 12

Operation 2 am 24.02.2009:

Entfernung der zementaugmentierten Pedikelschrauben in TH 9-10-11 sowie Verlängerung des Fixateurs L1-2-3 nach kaudal

Verlauf:

Die Patientin stellte sich am 08.01.2009 vor nachdem sie im Bad gestürzt war. Bildgebend fand sich eine Kompressionsfraktur von BWK 12. Diese wurde mit einem zementaugmentierten Fixateur interne TH 9-10-11-L1-2 am 20.01.2009 operativ versorgt.

Der postoperative Verlauf gestaltete sich protrahiert auf Grund einer gastrointestinalen Blutung, welche intensivmedizinisch versorgt werden musste. Nach Verlegung auf die Normalstation konnte die Patientin jedoch problemlos mobilisiert und in die Anschlussheilbehandlung verlegt werden.

Im Rahmen der poststationären Anschlussheilbehandlung zog sich die Patientin eine Anschlussfraktur des LWK 3 im Rahmen eines erneuten Sturzes zu.

Es wurde daher die Indikation zur Teilmaterialentfernung und Verlängerung des Fixateurs nach kaudal gestellt und am 24.02.2009 komplikationslos durchgeführt.

Intraoperativ konnte keine Verletzung der Wirbelkörper nach Schraubenexplantation detektiert werden.

Bildgebung:



Abbildung 34: präoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 12.01.2009 mit Nachweis einer
BWK 12 Fraktur

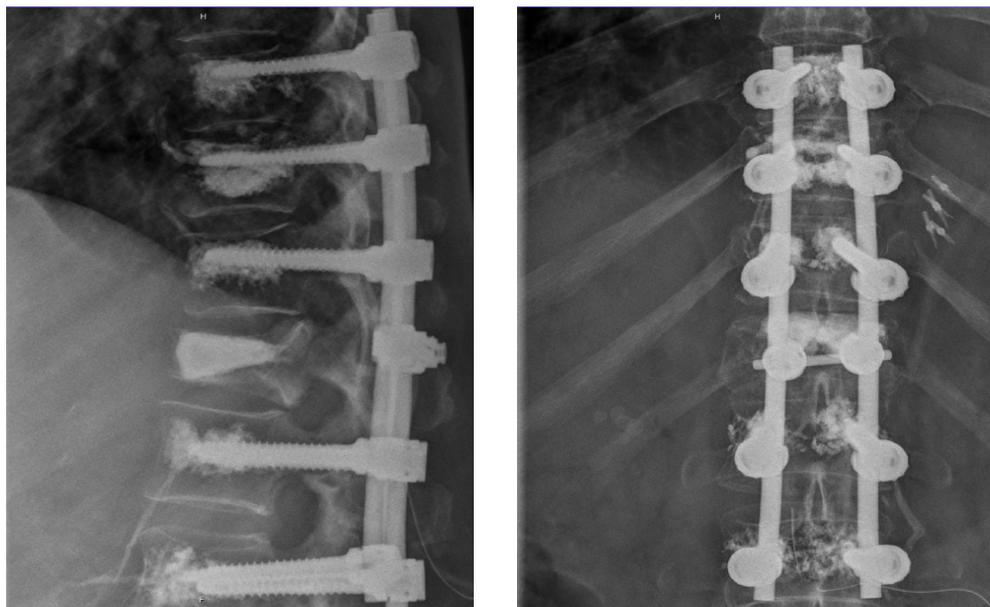


Abbildung 35: postoperatives seitliches und a-p Röntgen vom 24.01.2009 nach Implantation eines zementaugmentierten Fixateur interne TH 9-10-11-L1-L2

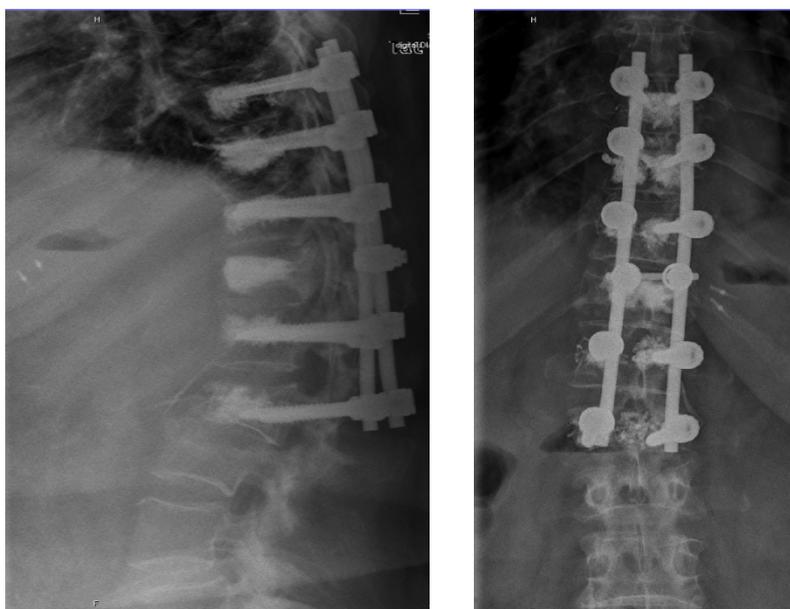


Abbildung 36: Anschlussfraktur LWK 3 im seitlichen und a-p Röntgen vom 19.02.2009

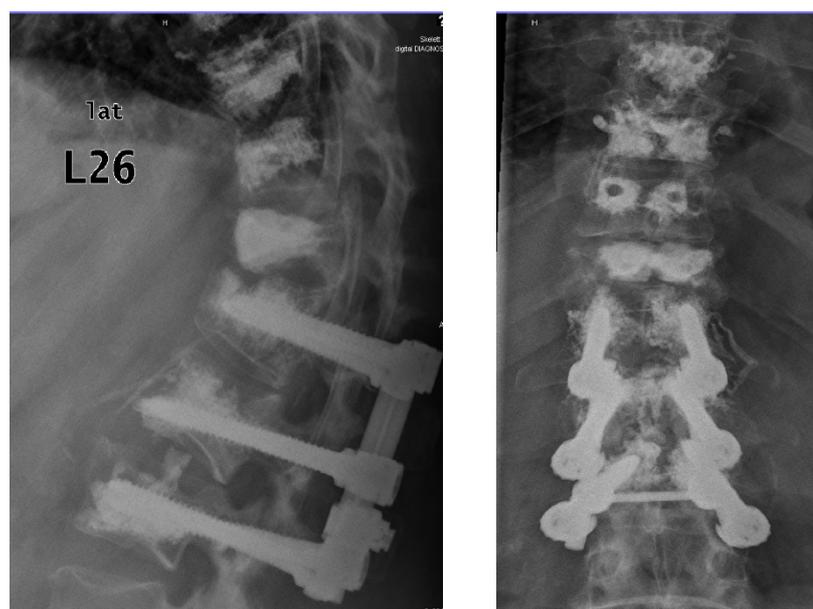


Abbildung 37: seitliches und a-p Röntgen nach operativer Revision mit Entfernung der Pedikelschrauben TH 9-10-11 und Verlängerung des zementaugmentierten Fixateur interne auf L1-2-3

5. Diskussion

Die in dieser Arbeit erhobenen Messwerte wurden durch Ergebnisse in anderen Studien bestätigt (Bullmann et al. 2010, Sanden et al. 2000, Christodoulou et al. 2015). Hierbei werden Mittelwerte für zementaugmentierte Schrauben von 1,2Nm und 0,8Nm für nicht zementierte Schrauben im osteoporotischen Wirbelkörper angegeben (Bullmann et al. 2010). In einer vorangegangenen Studie von Blattert et al. von 2009 wird das Ausdrehmoment nicht zementierter Pedikelschrauben im nicht osteoporotischen Knochen mit 1,24 Nm und 0,49 Nm für kanüliert, fenestrierte, zementierte Pedikelschrauben angegeben.

Insgesamt muss man bei der Evaluation der Messwerte die multiplen Einflussgrößen des Ausdrehmoments von Pedikelschrauben beachten.

Dazu gehören, wie bereits in der Einführung beschrieben, Schraubendesign und Schraubengröße, Zementinjektionstechnik, Knochendichte sowie das gewählte Material der Pedikelschrauben.

Das in dieser Arbeit gewählte Modell repräsentiert lediglich einen kleinen Ausschnitt dieser Einflussgrößen. Jedoch entspricht die ältere Frau mit Osteoporose durchaus dem häufigsten Fall im klinischen Alltag in dem eine etwaige Revision von zementierten Pedikelschrauben notwendig werden kann. Ebenso handelt es sich bei den implantierten Pedikelschrauben um Standardimplantate, sodass der Versuchsaufbau insgesamt als repräsentativ für den klinischen Alltag gewertet werden kann.

Wie bereits eingangs beschrieben gibt es in der Literatur Hinweise für eine signifikante Erhöhung der Ausrisskraft um das circa 5 fache bei Zementvolumina von 3 ml im Vergleich zur Applikation von 2 ml (Fölsch et al. 2012). Es stellt sich daher die Frage, ob sich bei einem höheren Zementvolumen als in unserem gewählten Modell das Ausdrehen der Pedikelschrauben ähnlich unkompliziert verhält.

Auch etwaige Messungenauigkeiten müssen in Erwägung gezogen werden. So gibt der Hersteller des Messgerätes eine Ungenauigkeit von +/-1% ab einem Wert von 2,5Nm an. Die erhobenen Werte bewegen sich zum größten Teil unterhalb dieses Wertes, sodass gegebenenfalls von einer höheren Abweichung ausgegangen werden muss.

Als weiterer Punkt muss die kurze Implantationszeit der Pedikelschrauben und deren unmittelbare Entfernung nach Abwarten der Polymerisationszeit beachtet werden.

Weiterführende Messungen in vivo nach längerer Belastung wären zur besseren Evaluation des Revisionsverhaltens sinnvoll.

Erste Ergebnisse hierzu gibt es bereits aus Tierversuchen. Hierbei konnte gezeigt werden, dass sich die Ausrisskraft von zementaugmentierten Pedikelschrauben über einen gewissen Zeitraum nach der Implantation erhöht (Yoshimichi et al. 2003). Dies wirft die Frage auf, ob die Schraubenrevision nach einigen Jahren doch problematisch werden könnte, wenn der Verbund aus Schraube und Zement sich weiter verfestigt.

In den Fallbeispielen, welche in dieser Arbeit demonstriert wurden, traten bei der Revision jeweils keine Komplikationen auf. Allerdings erfolgte hier die Materialentfernung aus verschiedensten Gründen nach wenigen Monaten, sodass die Ergebnisse sicher als Langzeitergebnisse nicht repräsentativ sind. Studien mit größeren Patientenzahlen und längere Zeitabstände zwischen Implantation und Revision wären hier weiterführend.

Ebenso erfolgte die postoperative Bildgebung mit Hilfe von konventionellem Röntgen. Untersuchungen mittels Computertomografie wären aufschlussreicher hinsichtlich der Detektion kleinerer Läsionen im Wirbelkörper nach erfolgter Schraubenexplantation.

Insgesamt kann man festhalten, dass es sich bei beobachteten Schraubenlockerungen im Rahmen der genannten klinischen Fälle jeweils um isolierte Lockerungen der Pedikelschrauben handelte. Der Knochenzement war hiervon nicht betroffen. Man kann also davon ausgehen, dass der Verbund zwischen Zement und Knochen stärker ist, als die Verbindung zwischen Schraube und Zement.

Anhand der Ergebnisse lässt sich ableiten, dass sich das Revisionsverhalten zementaugmentierter kanüliert-fenestrierter Pedikelschrauben im Kadavermodell als unproblematisch darstellt. Dies gilt insbesondere auch für den osteoporotischen Knochen.

Die Befürchtung, dass die Zementverbindung zwischen dem Inneren der Schraube und um die Schraube herum so fest sein könnte, dass diese bei Entfernung als ganzes im osteoporotischen Wirbelkörper rotiert, konnte widerlegt werden.

Die Verbindung zwischen Kanülierung und Zement ist so zerbrechlich, dass die Schraube im Falle einer notwendigen Revision gut entfernt werden kann.

Allerdings konnten mit Hilfe des Röntgenbildverstärkers evtl. auftretende Mikrobewegungen des Zements im Wirbelkörper nicht sicher ausgeschlossen werden. Hierbei sind sicher Untersuchungen mittels Computertomografie weiterführend. Dies erfolgte im Rahmen anderer Studien (Bullmann et al. 2010, Charles et al. 2015) die ebenfalls das Revisionsverhalten kanüliert-fenestrierter Pedikelschrauben evaluierten. Hierbei konnten auch in der Computertomografie keine Zementbewegungen detektiert werden.

Des Weiteren könnte man anhand der fragileren Verbindung zwischen Zement und Pedikelschraube befürchten, dass es hierbei eher zu Materiallockerung und Schraubenausriss kommt. Die Beurteilung der Festigkeit dieser Verbindung bei Belastung war auch nicht Gegenstand dieser Arbeit. Hierfür ist das gemessene Ausdrehmoment auch kein geeigneter Parameter, nachdem physiologisch eher Ausrisskraft und transversale Verschiebung zu Materialversagen führen. Es gibt hierzu bereits Studien, welche eine deutliche Erhöhung der Ausrisskraft bei zementierten, kanüliert-fenestrierten Pedikelschrauben belegen (Chang et al. 2013, Cook et al. 2004).

6. Zusammenfassung

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades

Dr. med.

Titel:

Stabilität der belasteten dorsalen Verbundinstrumentierung im humanen osteoporotischen thorakolumbalen Modell

Eingereicht von:

Julia Gerhardt

Angefertigt am/ in:

Klinik und Poliklinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Plastische Chirurgie

Universitätsklinikum Leipzig

Betreut von:

Prof. Dr. med. Thomas Blattert, Prof. Dr. med. Christoph Josten

Eingereicht am: 07.06.2016

Die dorsale Instrumentierung mittels zementierter Pedikelschrauben ist ein etabliertes Verfahren zur chirurgischen Therapie osteoporotischer Frakturen.

Auf Grund von Infektionen, Schraubenlockerungen oder -dislokationen kann ein Revisionseingriff notwendig werden. Hierfür müssen die Pedikelschrauben nach Zementierung ggf. wieder explantiert werden.

Dabei gibt es Befürchtungen, dass der Verbund aus Schraube und Zement nicht ausreichend fragil ist und bei der Schraubenentfernung als Block im Wirbelkörper rotiert und diesen eventuell zerstört.

In dieser Arbeit wurde das daher Revisionsverhalten kanülierter, fenestrierter Pedikelschrauben anhand eines weiblichen thorakolumbalen Kadavermodells sowie klinischer Fallbeispiele evaluiert. Es erfolgte hierfür experimentell die Bestimmung des notwendigen Ausdrehmoments zur Entfernung von zuvor implantierten zementierten Pedikelschrauben in den Brustwirbelkörpern 10-12 sowie den Lendenwirbelkörpern 1-4. Als Vergleichsgruppe dienten unzementierte Pedikelschrauben auf der Gegenseite des Kadavermodells, bei denen ebenfalls Ausdrehmomentsmessungen durchgeführt wurden.

Während der Schraubenexplantation erfolgte zusätzlich eine radiografische Kontrolle, um Rotationbewegungen des Zements im Wirbelkörper zu detektieren.

Es ließen sich bei der Extraktion der linksseitigen augmentierten Pedikelschrauben keine Rotationsbewegungen des Zementverbundes im Wirbelkörper nachweisen. Der zuvor injizierte Zement verblieb als Block im jeweiligen Wirbel und führte nicht zu einer Destruktion desselben. Die abschließende seitliche und a-p- Röntgenkontrolle ergab ebenfalls kein Anhalt für eine Läsion im Bereich des Pedikels oder des Wirbelkörpers selbst.

Die gemessenen Ausdrehmomente der zementaugmentierten Pedikelschrauben beliefen sich im Mittel auf das Sechsfache der gemessenen Werte für die nicht zementierten Schrauben.

Darüber hinaus wurde das Revisionsverhalten kanülierter, fenestrierter Pedikelschrauben nach Zementaugmentation in vivo anhand von Patientenbeispielen aus dem klinischen Alltag beurteilt.

Hierfür erfolgte eine retrospektive unizentrische Analyse von Patienten, bei denen zwischen 2009 und 2010 in der unfallchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Leipzig eine Explantation zementaugmentierter Pedikelschrauben durchgeführt wurde.

In allen untersuchten Fallbeispielen konnten die zementaugmentierten Pedikelschrauben komplikationslos entfernt werden. Es konnte keine Destruktion von Wirbelkörpern in den postoperativen Röntgenbildern nachgewiesen werden.

Zusammenfassend kann man daher festhalten, dass sich das Revisionsverhalten kanüliert-, fenestrierter zementaugmentierter Pedikelschrauben im osteoporotischen Kadavermodell des thorakolumbalen Übergangs unproblematisch darstellt. Der Verbund zwischen dem PMMA-Zement und der Pedikelschraube ist offensichtlich so fragil, dass dieser bricht, bevor es zu Rotationsbewegungen des gesamten Verbundes im Wirbelkörper kommt. Anhand der Fallbeispiele aus dem klinischen Alltag ergab sich ebenfalls kein Anhalt für mögliche Komplikationen bei der Entfernung von zementaugmentierten Pedikelschrauben.

Insgesamt sind zur Beurteilung des Revisionsverhaltens zementaugmentierter kanüliert-fenestrierter Pedikelschrauben zukünftig jedoch höhere Fallzahlen von Patienten und weitere experimentelle Studien notwendig, um die hier erhobenen Ergebnisse abschließend zu evaluieren.

Selbstständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren.

München, 27.05.2016

Lebenslauf

PERSÖNLICHE ANGABEN

Name Julia Gerhardt

Kontakt Zamboninistraße 15, 80638 München

Geburtsdatum 09.06.1986, in Dresden

Familienstand ledig

SCHULE UND AUSBILDUNG

8/1997 - 7/2005 Ev. Kreuzgymnasium Dresden

Abschluss: Allgemeine Hochschulreife

STUDIUM

09/2005 - 11/2011 Universität Leipzig, Studium der Humanmedizin

2007 Erster Abschnitt der ärztlichen Prüfung

2010 - 2011 Praktisches Jahr

Klinik für Neurochirurgie Universitätsklinikum Leipzig

Klinik für Unfallchirurgie Universitätsklinikum Leipzig

Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin Universitätsklinikum Leipzig

Internistische Intensiv-und Notfallmedizin Universitätsklinikum Leipzig

Klinik für Kardiologie Universitätsklinikum Leipzig

11/2011 Zweiter Abschnitt der ärztlichen Prüfung und Erlangung der Approbation

PRAKTIKA UND FAMULATUREN

2005 Vorpraktikum Klinik für Neurochirurgie Universitätsklinikum

Carl Gustav Carus Dresden

2006 Pflegepraktikum Klinik für Neurochirurgie Universitätsklinikum

Carl Gustav Carus Dresden

2007 Pflegepraktikum Klinik für Urologie Universitätsklinikum

Carl Gustav Carus Dresden

2008 Famulatur Klinik für Gefäß-und Viszeralchirurgie Krankenhaus

Dresden Neustadt

2009 Famulatur Klinik für Neurochirurgie Klinikum rechts der Isar München

2009 Famulatur Zentrale Notaufnahme Klinik für Unfallchirurgie

Universitätsklinikum Leipzig

2010 Famulatur Klinik für Unfallchirurgie Universitätsklinikum Leipzig

BERUFSAUSBILDUNG

Seit 01.01.2012 Assistenzärztin für Neurochirurgie im Klinikum Rechts der Isar, München

München, 27.05.2016

Danksagung

Hiermit möchte ich mich recht herzlich bei Prof. Dr. med. Christoph Josten, geschäftsführender Direktor der Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Plastische Chirurgie Universitätsklinikum Leipzig, bedanken, der mir die Möglichkeit gegeben hat diese Arbeit unter seiner Leitung durchzuführen.

Herrn Prof. Dr. med. Thomas Blattert danke ich besonders für die Themastellung, die hervorragende Betreuung, seine ständige Diskussions- und Hilfsbereitschaft sowie für die mühevollen Arbeit des Korrekturlesens.

Des Weiteren bedanke ich mich bei Frau Prof. Dr. Katharina Spanel-Borowski und den Mitarbeitern des Instituts für Anatomie für die Überlassung der Kadavermodelle als Grundlage für diese Arbeit.

Ebenso möchte ich mich bei Anita Siegismund bedanken für das Korrekturlesen und die große Hilfe bei der Textformatierung.

Schließlich danke ich meinen Eltern und meinen Großeltern für die uneingeschränkte, liebevolle und vielseitige Unterstützung während meines Studiums.

Literaturverzeichnis

1. Becker S, Chavanne A, Spitaler R
Assessment of different screw augmentation techniques and screw designs in osteoporotic spines.
European Spine Journal. 2008; 17(11):1462–1469
2. Blattert T, Glasmacher S, Riesner HJ, Josten C, M.D.
Revision characteristics of cement-augmented, cannulated fenestrated pedicle screws in the osteoporotic vertebral body: a biomechanical in vitro investigation
J Neurosurg Spine 11:23–27, 2009
3. Brasiliense LB, Theodore N, Lazaro BC, Sayed ZA, Deniz FE, Sonntag VK, Crawford NR
Quantitative analysis of misplaced pedicle screws in the thoracic spine: how much pullout strength is lost?
J Neurosurg Spine. 2010 May; 12(5):503-8.; 12(5):503-8.
4. Bullmann, V. et al.,
Pedicle screw augmentation from a biomechanical perspective
Orthopade, 2010. 39(7): p. 673-8.
5. Bullmann V1, Schmoelz W, Richter M, Grathwohl C, Schulte TL
Revision of cannulated and perforated cement-augmented pedicle screws: a biomechanical study in human cadavers.
Spine (Phila Pa 1976). 2010 Sep 1
6. Burval DJ, McLain RF, Milks R, Inceoglu S
Primary pedicle screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength.
Spine. 2007; 32(10):1077–1083.

7. Chang MC, Kao HC, Ying SH, Liu CL.
Polymethylmethacrylate augmentation of cannulated pedicle screws for fixation in osteoporotic spines and comparison of its clinical results and biomechanical characteristics with the needle injection method.
J Spinal Disord Tech. 2013 Aug; 26(6)
8. Chang MC, Liu CL, Chen TH
Polymethylmethacrylate augmentation of pedicle screw for osteoporotic spinal surgery: a novel technique.
Spine 33:E317–E324, 2008
9. Charles YP, Pelletier H, Hydier P, Schuller S, Garnon J, Sauleau EA, Steib JP, Clavert P
Pullout characteristics of percutaneous pedicle screws with different cement augmentation methods in elderly spines: An in vitro biomechanical study
Orthop Traumatol Surg Res. 2015 May;101(3):369-74
10. Christensen FB, Dalstra M, Sejling F, Overgaard S, Bünger C
Titanium-alloy enhances bone-pedicle screw fixation: mechanical and histomorphometrical results of titanium-alloy versus stainless steel.
European Spine Journal. 2000; 9(2): 97–103
11. Christodoulou E, Chinthakunta S, Reddy D, Khalil S, Apostolou T, Drees P, Kafchitsas K
Axial pullout strength comparison of different screw designs: fenestrated screw, dual outer diameter screw and standard pedicle screw.
Scoliosis. 2015 May 1;10:15

12. Cook SD, Barbera J, Rubi M, Salkeld SL, Whitecloud TS
Lumbosacral fixation using expandable pedicle screws: an alternative in reoperation and osteoporosis.
Spine Journal.2001; 1(2):109–114

13. Cook SD, Salkeld SL, Stanley T, Faciane A, Miller SD
Biomechanical study of pedicle screw fixation in severely osteoporotic bone.
Spine Journal. 2004; 4(4): 402–408.

14. Donaldson, A.J., et al.
Bone cement implantation syndrome.
Br J Anaesth, 2009. 102(1): p. 12-22.

15. Fölsch C, Goost H, Figiel J, Paletta JR, Schultz W, Lakemeier S
Correlation of pull-out strength of cement-augmented pedicle screws with CT-volumetric measurement of cement.
Biomed Tech (Berl). 2012 Dec; 57(6)

16. Frankel BM, Jones T, Wang C
Segmental polymethylmethacrylate- augmented pedicle screw fixation in patients with bone softening caused by osteoporosis and metastatic tumor involvement : a clinical evaluation.
Neurosurgery 61 : 531-537; discussion 537-538, 2007

17. Frankel BM, D'Agostino S, Wang C
A biomechanical cadaveric analysis of polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw fixation.
J Neurosurg Spine 7 : 47-53, 2007

18. Fransen P

Increasing pedicle screw anchoring in the osteoporotic spine by cement injection through the implant. Technical note and report of three cases.

J Neurosurg Spine 7:366–369, 2007

19. Hadji, Peyman; Klein, Silvia; Gothe, Holger; Häussler, Bertram; Kless, Thomas; Schmidt, Torsten; Steinle, Thomas; Verheyen, Frank; Linder, Roland

The epidemiology of osteoporosis—Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data

Dtsch Arztebl Int 2013; 110(4)

20. Halvorson TL, Kelley LA, Thomas KA, Whitecloud TS 3rd, Cook SD

Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation.

Spine (Phila Pa 1976). 1994 Nov 1;19(21):2415-20.

21. Hickerson LE, Owen JR, Wayne JS, Tuten HR

Calcium triglyceride versus polymethylmethacrylate augmentation: a biomechanical analysis of pullout strength.

Spine Deformity. 2013; 1(1):10–15

22. Hsu C-C, Chao C-K, Wang J-L, Hou S-M, Tsai Y-T, Lin J

Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses.

Journal of Orthopaedic Research. 2005;23(4):788–794.

23. Kerry, G., C. Ruedinger, and H.H. Steiner

Cement embolism into the venous system after pedicle screw fixation: case report, literature review, and prevention tips.

Orthop Rev (Pavia), 2013. 5(3): p. e24.

24. Kim Y-Y, Choi W-S, Rhyu K-W
Assessment of pedicle screw pullout strength based on various screw designs and bone densities-An ex vivo biomechanical study.
Spine Journal. 2012; 12(2):164–168

25. Krueger, A., et al.
Management of pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of the literature.
Eur Spine J, 2009. 18(9): p. 1257-65.

26. Liu D, Shi L, Lei W, et al.
Biomechanical comparison of expansive pedicle screw and polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw in osteoporotic synthetic bone in primary implantation: an experimental study.
Journal of Spinal Disorders & Techniques. 2013

27. McKoy BE, An YH
An injectable cementing screw for fixation in osteoporotic bone.
J Biomed Mater Res 53 : 216-220, 2000

28. Moon BJ1, Cho BY, Choi EY, Zhang HY
Polymethylmethacrylate-augmented screw fixation for stabilization of the osteoporotic spine : a three-year follow-up of 37 patients.
J Korean Neurosurg Soc, 2009. 46(4): p. 305-11.

29. Moussazadeh, N., et al.
Short-segment percutaneous pedicle screw fixation with cement augmentation for tumor-induced spinal instability.
Spine J, 2015. 15(7): p. 1609-17.

30. Mueller, J.U., et al.
Cement leakage in pedicle screw augmentation: a prospective analysis of 98 patients and 474 augmented pedicle screws.
J Neurosurg Spine, 2016: p. 1-7.
31. Paré PE, Chappuis JL, Rampersaud R, et al.
Biomechanical evaluation of a novel fenestrated pedicle screw augmented with bone cement in osteoporotic spines.
Spine. 2011; 36(18):E1210–E1214.
32. Padányi Csaba, Misik F, Papp Z, Vitanovics D, Balogh A, Veres R, Lipóth L, Banczerowski P.
Treatment of osteoporotic vertebral compression fractures with PMMA-augmented pedicle screw fixation
Ideggyogy Sz, 2015. 68(1-2): p. 52-8.
33. Rothermich, M.A., et al.
Pulmonary cement embolization after vertebroplasty requiring pulmonary wedge resection.
Clin Orthop Relat Res, 2014. 472(5): p. 1652-7.
34. Sandén B1, Olerud C, Johansson C, Larsson S
Improved extraction torque of hydroxyapatite-coated pedicle screws.
Eur Spine J. 2000 Dec;9(6):534-7.
35. Wegmann, K., et al.
Biomechanical evaluation of the primary stability of pedicle screws after augmentation with an innovative bone stabilizing system.
Arch Orthop Trauma Surg, 2013. 133(11): p. 1493-9.
36. Wilkes RA, Mackinnon JG, Thomas WG
Neurological deterioration after cement injection into a vertebral body.
J Bone Joint Surg Br 76 : 155, 1994

37. Wittenberg RH, Lee KS, Shea M, White AA 3rd, Hayes WC
Effect of screw diameter, insertion technique, and bone cement augmentation of pedicular screw fixation strength.
Clin Orthop Relat Res. 1993 Nov; (296):278-87
38. Yoshimichi Taniwaki, Ryuichi Takemasa, Toshikazu Tani, Hiroo Mizobuchi, and Hiroshi Yamamoto
Enhancement of pedicle screw stability using calcium phosphate cement in osteoporotic vertebrae: in vivo biomechanical study
J Orthop Sci (2003) 8:408–414
39. Zindrick MR, Wiltse LL, Widell EH
A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine.
Clinical Orthopaedics and Related Research. 1986;203:99–112.