

Aus der Orthopädischen Universitätsklinik mit Poliklinik
Tübingen

**Auszugsfestigkeit von Pedikelschrauben im
in-vitro-Modell:
Vergleich von unzementierter Schraube, zementierter
Schraube und Schraube mit dualem Außengewinde**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von
Marte Bumann

2017

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. U. Leichtle

2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. A. Badke

Tag der Disputation: 08.05.2017

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	II
Abkürzungsverzeichnis	V
1 Einleitung	1
1.1 <u>Anatomische Grundlagen</u>	1
1.1.1 Gliederung und Form der Wirbelsäule.....	1
1.1.2 Aufbau des Wirbels	2
1.1.3 Verbindungen der Wirbel.....	4
1.1.4 Anatomie der Pedikel	5
1.2 <u>Osteoporose</u>	7
1.2.1 Definition.....	7
1.2.2 Epidemiologie	7
1.2.3 Pathophysiologie	8
1.2.3.1 <i>Maximalwert der Knochenmasse</i>	10
1.2.3.2 <i>Verlust von Knochenmasse</i>	11
1.2.4 Klinik	12
1.2.5 Diagnostik	13
1.2.6 Therapie	13
1.2.7 Versorgung der osteoporotischen Fraktur	14
1.3 <u>Dorsale Instrumentierung</u>	16
1.3.1 Historische Übersicht.....	16
1.3.2 Durchführung der dorsalen Instrumentierung	17
1.3.2.1 <i>Zugang</i>	17
1.3.2.2 <i>Schraubenpositionierung</i>	18
1.3.2.3 <i>Einsetzen des Stabsystems</i>	21
1.3.3 Aufbau der Pedikelschraube	22
1.3.4 Anpassungsmöglichkeiten der Pedikelschraube.....	23
1.3.4.1 <i>Anpassung des Außendurchmesser</i>	23
1.3.4.2 <i>Anpassung der Schraubenlänge</i>	24
1.3.4.3 <i>Anpassung des Gewindedesigns</i>	24
1.3.5 Zementaugmentation.....	27

2	Zielsetzung	30
3	Material und Methoden	31
3.1	<u>Auswahl der Wirbel</u>	31
3.1.1	Knochendichtemessung: DXA-Scan	32
3.1.2	Bildgebung: CT.....	33
3.1.3	Gruppenplanung.....	35
3.2	<u>Versuchvorbereitung</u>	37
3.2.1	Präparation	38
3.2.2	Instrumentierung.....	38
3.2.2.1	<i>Beschreibung der Pedikelschrauben</i>	38
3.2.2.2	<i>Einbringen der Schrauben</i>	41
3.2.3	Einbettung	42
3.3	<u>Mechanische Testung</u>	44
3.4	<u>Statistische Auswertung</u>	47
4	Ergebnisse	50
4.1	<u>Auszugsmechanismus</u>	50
4.1.1	Beschädigung des Wirbels	50
4.1.2	Verhalten der Zementierung.....	51
4.1.3	Materialversagen der Schraube	51
4.2	<u>Maximale Auszugskraft</u>	51
4.2.1	Übersicht	52
4.2.2	Gruppe 1: Vergleich von unzementierter und zementierter Standardschraube	52
4.2.3	Gruppe 2: Vergleich von unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde.....	53
4.2.4	Gruppe 3: Vergleich von zementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde.....	54
4.3	<u>Potentielle Einflussfaktoren auf Auszugskraft</u>	55
4.3.1	Knochendichte.....	55
4.3.2	Eindrehmoment	58
4.3.3	Wirbellevel	61
4.3.4	Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite.....	63

5	Diskussion	68
6	Zusammenfassung	84
	Literaturverzeichnis	87
	Abbildungsverzeichnis	97
	Tabellenverzeichnis	102
	Erklärung zum Eigenanteil	103
	Anhang	104

Abkürzungsverzeichnis

3D	dreidimensional
ASTM	American Society for Testing and Materials
BMD	Bone Mineral Density (Knochendichte)
BWK	Brustwirbelkörper
CT	Computertomographie
DVO	Dachverband Osteologie e. V.
DXA	Dual-Energy X-Ray Absorptiometry (Dual-Röntgen-Absorptiometrie)
LWK	Lendenwirbelkörper
MTS	Material Testing System (Materialprüfmaschine)
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
PBM	Peak Bone Mass
qCT	quantitative Computertomographie
ROI	Region of Interest
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

1 Einleitung

Pedikelschrauben werden bei der dorsalen Instrumentierung instabiler und deformierter Wirbelsäulen verwendet. Eine der Ursachen für Materialversagen bei der dorsalen Instrumentierung ist die Lockerung der Pedikelschraube im Knochen. In dieser Hinsicht stellt der osteoporotische Knochen eine besondere Herausforderung dar. Durch die Abnahme von Knochenmasse, ist der Implantathalt hier nur schwer zu gewährleisten. In unserer alternden Bevölkerung ist die Osteoporose eine Erkrankung deren Bedeutung kontinuierlich zunimmt. Die steigende Anzahl der Osteoporose-Patienten führt zu einer steigenden Anzahl an Wirbelsäulenoperationen am osteoporotischen Knochen. Daher werden ständig neue Techniken zur Verbesserung des Implantathalts entwickelt.

Um die Entwicklungen auf diesem Gebiet zu verstehen, wird im Einleitungsteil dieser Arbeit zunächst die Anatomie von Wirbelsäule und Pedikel erläutert. Ein weiterer Fokus liegt auf dem Krankheitsbild der Osteoporose. Abschließend werden die dorsale transpedikuläre Instrumentierung und die damit verbundenen Möglichkeiten zur Verbesserung des Implantathalts detailliert beschrieben.

1.1 Anatomische Grundlagen

Anatomie ist die Lehre vom Aufbau des menschlichen Körpers und bildet damit die Basis für alle operativen Maßnahmen. Zum besseren Verständnis der Anwendung der Pedikelschraube werden daher in diesem Abschnitt die Grundlagen der Wirbelsäulen-anatomie dargestellt, der Fokus liegt dabei auf der Anatomie der Pedikel.

1.1.1 Gliederung und Form der Wirbelsäule

Die Wirbelsäule ist der zentrale Lastenträger des Skelettsystems, sie überträgt das Gewicht des Körpers auf die unteren Extremitäten. Eingeteilt wird sie in fünf Abschnitte: Halswirbelsäule, Brustwirbelsäule, Lendenwirbelsäule, Kreuzbein und Steißbein. Die Abschnitte setzen sich aus 7 Halswirbeln (Vertebrae cervicales), 12 Brustwirbeln (Vertebrae thoracicae) und 5 Lendenwirbeln

(Vertebrae lumbales) zusammen. Die 5 Kreuzbeinwirbel sind zum Sakrum (Os sacrum) verwachsen. Das sich an das Sakrum anschließende Steißbein (Os coccygis) wird von 3-6 rudimentären Wirbelknochen gebildet. Die Wirbelsäule besteht also unter Berücksichtigung der Synostosierung der Kreuzbeinanteile aus 28-31 knöchernen Elementen (s. Abb. 1).

Die Doppel-S-Form in der Sagittalebene mit dorsal konvexer Krümmung (Kyphose) im Brust- und Steißbereich sowie ventral konvexer Krümmung (Lordose) im Hals- und Lendenbereich dient der besseren Abfederung von Stoßbelastungen. In der Frontalebene ist die Wirbelsäule physiologischerweise gerade (Benninghoff, 2003).

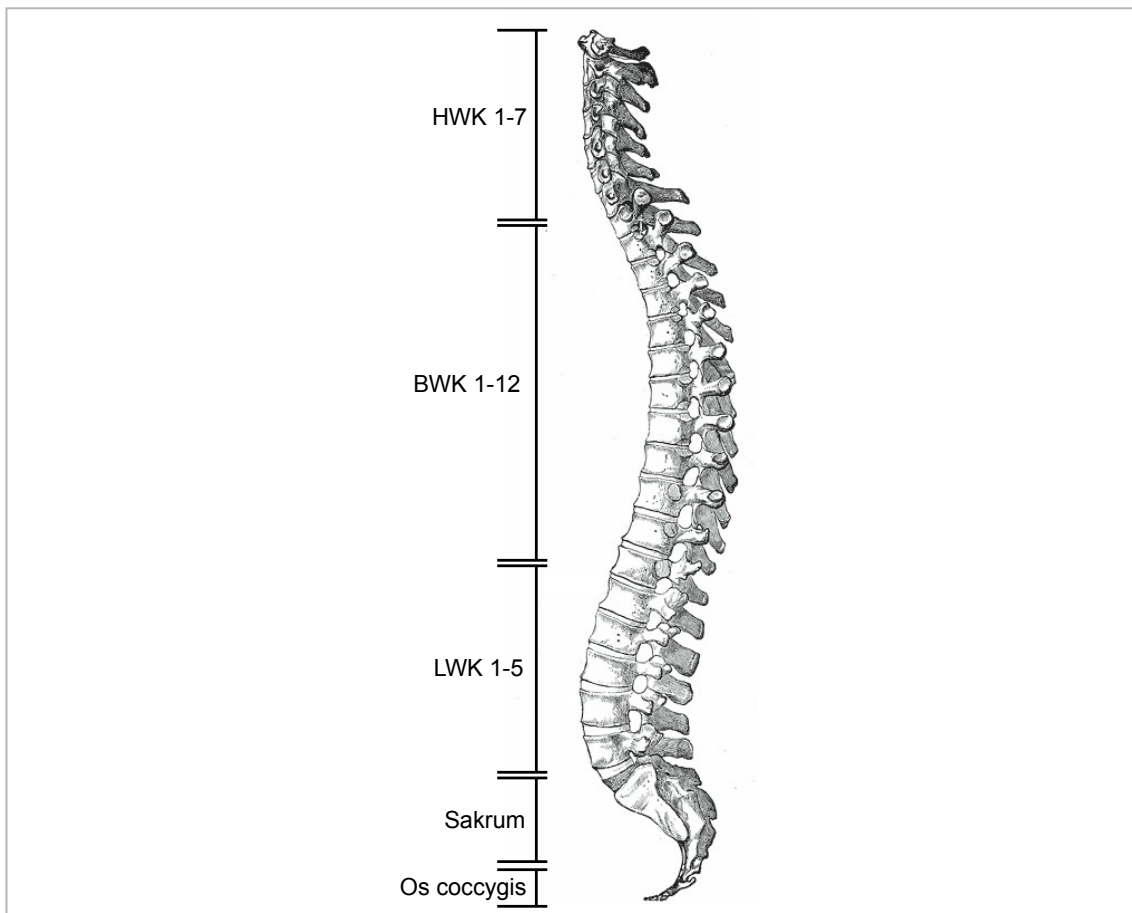


Abb. 1: Zeichnung einer Wirbelsäule zur Darstellung der knöchernen Strukturen. Dargestellt werden Halswirbelkörper (HWK), Brustwirbelkörper (BWK), Lendenwirbelkörper (LWK), Sakrum und Os coccygis (Abbildung modifiziert nach Gray et al. (1918)).

1.1.2 Aufbau des Wirbels

Mit Ausnahme von Atlas und Axis bestehen die Wirbel aus einem Wirbelkörper (Corpus vertebrae) und einem Wirbelbogen (Arcus vertebrae). Diese beiden

Strukturen umgeben den Spinalkanal, in dem das Rückenmark liegt.

Der Wirbelbogen besitzt mehrere Fortsätze: einen Spinalfortsatz (Processus spinosus), zwei Querfortsätze (Processus transversi) und vier Gelenkfortsätze (Processus articulares). Der Ursprung des Wirbelbogens ist der Pedikel (Pediculus arcus vertebrae) zwischen Wirbelkörper und Processus transversus. Den hinteren Anteil des Wirbelbogens bilden die Laminae (Laminae arcus vertebrae) zwischen Processus transversus und Processus spinosus (s. Abb. 2) (Benninghoff, 2003).

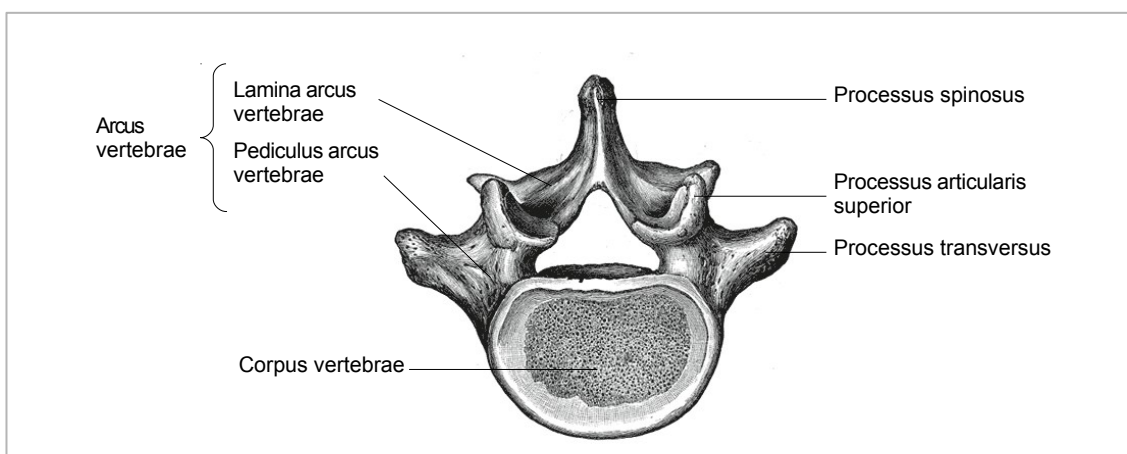


Abb. 2: Zeichnung eines Lendenwirbelkörpers zur Verdeutlichung des allgemeinen Aufbaus von Wirbeln (Abbildung modifiziert nach Gray et al. (1918)).

Der Wirbelkörper ist das lasttragende Element der Wirbelsäule. Der Kern besteht aus spongiösem Knochen und wird außen von 0,2 - 0,4 mm dickem kortikalem Knochen umgeben (s. Abb. 3). An der Ober- und Unterseite des Wirbelkörpers, der sogenannten Deck- und Grundplatte, ist die Spongiosa mit Ausnahme einer Randleiste nicht von Kortikalis eingehüllt. In diesem Bereich wird sie von einer Platte aus hyalinem Knorpel bedeckt. Die Breite, Höhe und Tiefe der Wirbelkörper nimmt von kranial nach kaudal zu. Ausgenommen von der Größenzunahme sind die Lendenwirbelkörper (LWK) 3-5, sie weisen eine geringere Höhe als LWK 2 auf. Neben der Größe nimmt auch die Belastbarkeit der Wirbelkörper für Kompressionskraft von kranial nach kaudal zu (Bühren, 2013).

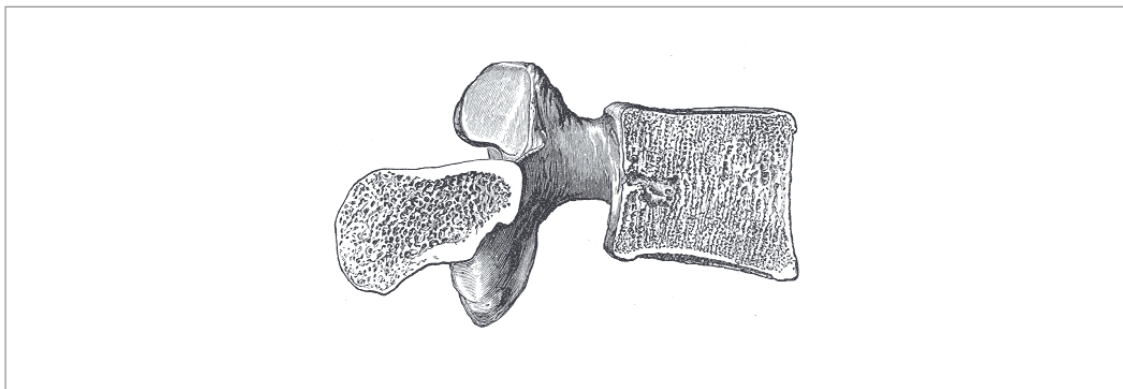


Abb. 3: Zeichnung eines Wirbelquerschnitts. Dargestellt werden der Kern des Wirbelkörpers aus spongiösem Knochen, welcher von einer Schicht kortikalen Knochens umgeben wird (Quelle: Gray et al. (1918)).

1.1.3 Verbindungen der Wirbel

Ein Bewegungssegment besteht aus den benachbarten Wirbeln und den sie verbindenden Strukturen. Verbunden werden die Wirbel untereinander über die Bandscheiben, die Facettengelenke und die ligamentären Strukturen (Benninghoff, 2003).

Die Bandscheiben (Disci intervertebrales) sorgen für eine gleichmäßige Druckverteilung zwischen den Wirbelkörpern. Sie liegen jeweils zwischen Grund- und Deckplatte zweier Wirbelkörper. Die Bandscheiben bestehen aus einem fibrösen Ring (Anulus fibrosus) und einem gallertartigen Kern (Nucleus pulposus) (s. Abb. 4). Die äußeren fibrösen Anteile sind an der Randleiste verankert, nach innen gehen sie in die hyalinknorpelige Platte über.

Die Facettengelenke werden aus den artikulierenden Processus articulares inferior und superior gebildet. Im thorakalen Bereich sind die Gelenkflächen in der Koronarebene angeordnet, dadurch werden Flexion und Extension der Wirbelsäule eingeschränkt, Rotation und Seitneigung sind gut möglich. Im lumbalen Bereich liegen die Gelenkflächen in der Sagittalebene, hier werden Rotation und Seitneigung begrenzt.

Zu den ligamentären Bestandteilen der Wirbelsäule gehören das Ligamentum longitudinale anterius und posterius, sie liegen vor beziehungsweise hinter dem Wirbelkörper. Zwischen den Wirbelbögen verlaufen die Ligamenta flava und interspinalia. Das Ligamentum supraspinale beziehungsweise die Ligamenta intertransversaria verbinden die Spitzen der Spinal- beziehungsweise Querfortsätze (s. Abb. 4).

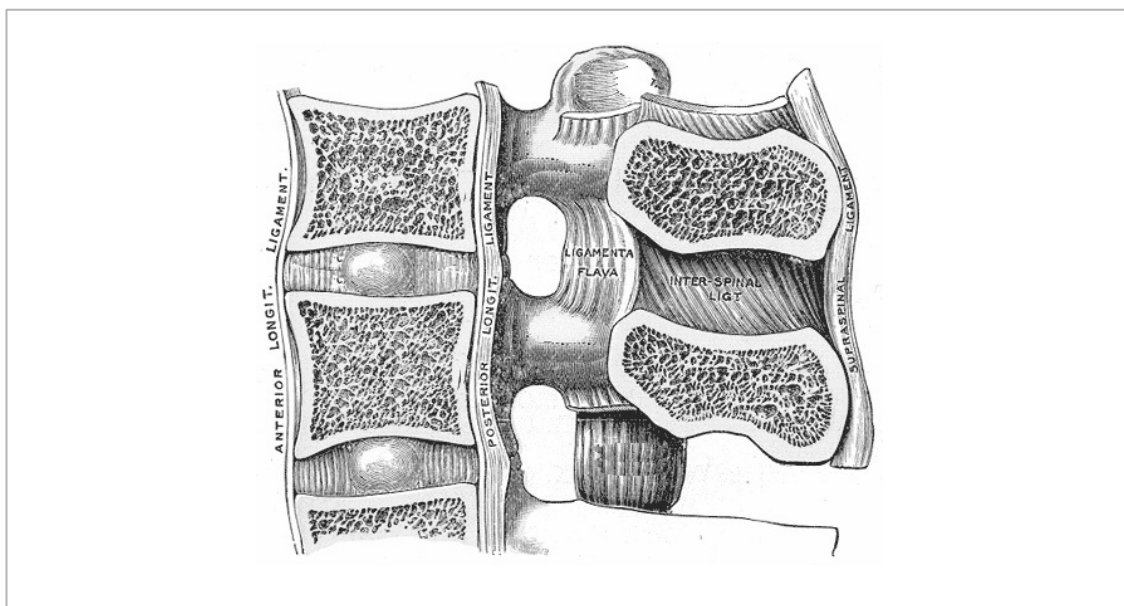


Abb. 4: Zeichnung eines Wirbelsäulenquerschnitts zur Darstellung der ligamentären Strukturen und der Bandscheiben. Nucleus pulposus und Anulus fibrosus der Bandscheiben sind zwischen den Wirbelkörpern zu erkennen. Die ligamentären Strukturen werden ebenfalls dargestellt: Ligamentum longitudinale anterius (Anterior Longit. Ligament), Ligamentum longitudinale posterius (Posterior Longit. Ligament), Ligamenta Flava, Ligamenta interspinalia (Inter-Spinal Ligt.) und Ligamentum supraspinale (Supraspinal Ligament) (Abbildung modifiziert nach Gray et al. (1918)).

1.1.4 Anatomie der Pedikel

Die genaue anatomische Kenntnis der Pedikel ist zum Einbringen von Pedikelschrauben bei der dorsalen Instrumentierung essenziell, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Aufgrund der anatomischen Nähe kann es zu Läsionen von Nerven, Gefäßen und Organen kommen. Fallbeschreibungen berichten von Komplikationen bis hin zur gefürchteten Aortenverletzung (Minor et al., 2004, Choi et al., 2001) und Herzbeutelamponade (Heini et al., 1998). Es gilt also sicherzustellen, dass die Schraube inner- und nicht außerhalb des Pedikels liegt. Kosmopoulos et al. (2007) untersuchten die Rate innerhalb des Pedikels positionierter Schrauben in einer Metaanalyse klinischer Studien. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass die Rate bei freihändig eingebrachten Schrauben im Median bei 90,3% lag. Für die korrekte Schraubenpositionierung ist das Verständnis der Pedikelanatomie unverzichtbar.

Wie der Wirbelkörper besteht auch der Pedikel aus einem Kern spongiösen Knochens, der von kortikalem Knochen umgeben wird. Dieser röhrenartige Aufbau wirkt sich günstig auf das Einbringen von Schrauben aus. Ist die Kortikalis am Eintrittspunkt für die Schraube erstmal durchbrochen, lassen sich

die Pedikelschrauben leicht einbringen (Wittenberg, 1994).

Viele Studien zur Pedikelmorphologie beschäftigen sich detailliert mit der Vermessung von Pedikelstrukturen (Panjabi et al., 1991, Hou et al., 1993, Zindrick et al., 1987). Die folgenden Angaben beziehen sich auf die Ergebnisse von Lien et al. (2007), weil es sich dabei um eine aktuelle morphologische Untersuchung von sowohl thorakalen als auch lumbalen Wirbeln handelt. Für die Arbeit wurden insgesamt 8 männliche und 7 weibliche humane Wirbelsäulenpräparate analysiert. Unter anderem wurden Pedikelweite, Pedikelhöhe, transversaler und sagittaler Winkel der Pedikelachse sowie der Abstand des Pedikels zur Dura mittels Messschieber vermessen (s. Abb. 5).

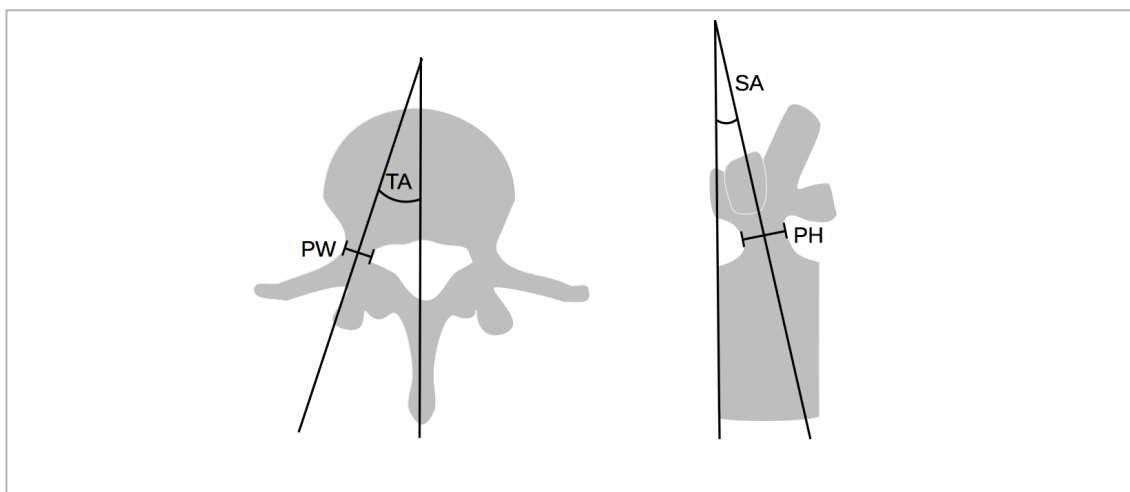


Abb. 5: Schematische Darstellung der Vermessungen von Lien et al. (2007) zur Pedikelmorphologie. Vermessen wurden Pedikelweite (PW), Pedikelhöhe (PH), transversaler Winkel der Pedikelachse (TA), sagittaler Winkel der Pedikelachse (SA).

Es wurde eine Pedikelweite von 3,5 mm bis 17,6 mm bestimmt, wobei die Pedikelweite von kranial nach kaudal tendenziell anstieg. Die größte Pedikelweite wurde auf Höhe von LWK 5 gemessen, die kleinste Pedikelweite ergab sich auf Höhe von BWK 4. Die ermittelte Pedikelhöhe lag zwischen 8,7 mm und 15,1 mm. Die maximale Pedikelhöhe ergab sich auf Höhe des thorakolumbalen Übergangs (BWK 11, BWK 12), von diesem Bereich aus fiel die Pedikelhöhe nach kaudal und kranial hin ab. Der transversale Winkel der Pedikelachse lag zwischen 28,2° (BWK 1) und 7,9° (BWK 12). Der sagittale Winkel der Pedikelachse nahm von kranial nach kaudal von 18,9° (BWK 2) auf 2,9° (LWK 5) ab. Der Abstand zur Dura betrug thorakal 1,0 - 1,5 mm und lumbal

1,9 - 2,1 mm (Lien et al., 2007).

Diese Messungen verdeutlichen, dass es eine große Schwankungsbreite hinsichtlich der Größe der Pedikel gibt. Generell lässt sich sagen, dass die Pedikel im thorakalen Bereich meist kleiner sind als im lumbalen Bereich, der transversale Winkel der Pedikelachse ist gewöhnlich am thorakolumbalen Übergang am geringsten.

1.2 Osteoporose

Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, bei der die Knochenmasse abnimmt und die Mikroarchitektur des Knochens sich verändert. In der Folge kommt es zu einem erhöhten Frakturrisiko (National Institute of Health, 2001, Dachverband Osteologie e. V., 2014). Das Krankheitsbild der Osteoporose soll im Folgenden beschrieben werden, um die Bedeutung der Osteoporose und die Problematik des Implantathalts im osteoporotischen Knochen zu verdeutlichen.

1.2.1 Definition

Definiert wird die Osteoporose von der WHO über den T-Wert. Als T-Wert wird die Anzahl der Standardabweichungen vom statistischen Mittelwert der Knochendichte gesunder 20-29 jähriger Frauen bezeichnet. Ab einem T-Wert von -2,5 spricht man von Osteoporose, ein T-Wert zwischen -1 und -2,5 wird als Osteopenie bezeichnet (s. Tab. 1) (WHO, 1994).

Tab. 1: Definition von Osteopenie und Osteoporose in Abhängigkeit von der Knochendichte.

Kategorie	Knochendichte
Normalbefund	T-Wert ≥ -1 Standardabweichungen
Osteopenie	T-Wert ≤ -1 bis $\geq -2,5$ Standardabweichungen
Osteoporose	T-Wert $\leq -2,5$ Standardabweichungen
manifeste Osteoporose	T-Wert $\leq -2,5$ Standardabweichungen + Fraktur

1.2.2 Epidemiologie

Osteoporose und die osteoporotische Fraktur betreffen vor allem den älteren Menschen. In der alternden Bevölkerung der Industriestaaten kommt der Osteoporose daher eine steigende Bedeutung zu (Cummings et al., 2002). Angesichts des momentanen demografischen Wandels schätzen die Vereinten

Nationen, dass der Anteil der über 60-Jährigen in Europa von aktuell 23,9% auf 34,2% im Jahr 2050 ansteigen wird (United Nations, 2015). Damit wird auch die Inzidenz der Osteoporose steigen.

Aktuell wird die Anzahl der Betroffenen zwischen 50 und 84 Jahren in Deutschland bereits auf etwas über 4 Millionen geschätzt. Es wird von circa 3,3 Millionen Frauen und 0,9 Millionen Männern ausgegangen. Das entspricht etwa 19% der weiblichen und 6% der männlichen Bevölkerung in dieser Altersgruppe. Diese Schätzungen basieren auf einer Übertragung der Ergebnisse aus der amerikanischen National Health and Nutrition Examination Survey III (NHANES III) auf die deutsche Bevölkerung (Strom et al., 2011). Eine retrospektive Analyse von Gesundheitsdaten der Techniker Krankenkasse kam zu ähnlichen Ergebnissen, es wurde eine Osteoporose-Prävalenz von 24% für die weibliche und 6% für die männliche deutsche Bevölkerung über 50 Jahren festgestellt (Hadji et al., 2013).

Im Zusammenhang mit Wirbelsäulenoperationen liegt die Prävalenz noch höher. Chin et al. (2007) beobachteten 753 Patienten über 50 Jahren präoperativ zu einer Wirbelsäulenoperation. Sie werteten die präoperativen DXA-Aufnahmen von 516 (68 %) dieser Patienten aus und beschrieben in dieser Gruppe eine Osteoporoseprävalenz von 51,3 % für Frauen und 14,5 % für Männer. Die Daten unterlagen einem gewissen Bias, da 243 (32 %) der Patienten eine präoperative DXA-Aufnahme ablehnten. Trotzdem unterstreichen sie den Zusammenhang von Osteoporose und Wirbelsäulenoperationen.

1.2.3 Pathophysiologie

Das menschliche Skelett erfüllt gleichzeitig mehrere Aufgaben: Stabilität, Schutz, Calciumspeicher, Hämatopoese. Hierfür ist ein spezieller Aufbau des Knochens notwendig. Der Knochen besteht aus einer äußeren und einer inneren Knochenhülle (Periost und Endost), aus Knochengewebe und aus Knochenmark. Das Knochengewebe wird in Kortikalis (Substantia corticalis) und Spongiosa (Substantia spongiosa) eingeteilt. Unter Kortikalis versteht man das kompakte Knochengewebe direkt unterhalb des Periosts. Als Spongiosa wird das schwammartige Knochengewebe bezeichnet, zwischen dessen

Knochenbälkchen (Trabekel) sich das Knochenmark befindet (s. Abb. 6). Die Kortikalis und Spongiosa bestehen aus den gleichen Bestandteilen: den Knochenzellen sowie der organischen und anorganischen Knochengrundsubstanz (Felsenberg, 2001).

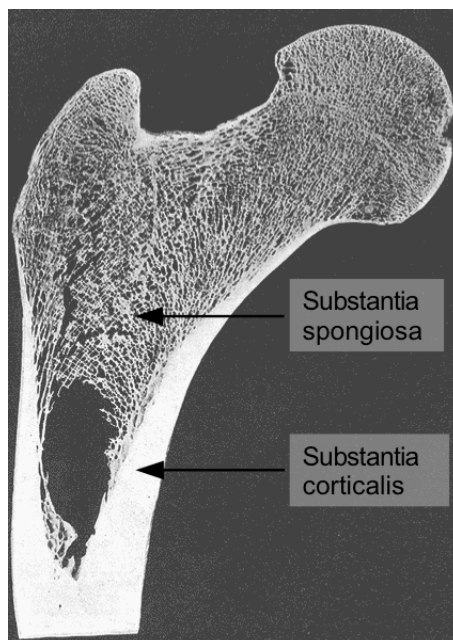


Abb. 6: Fotografie eines Röhrenknochenquerschnitts zur Darstellung des Knochenaufbaus mit Substantia spongiosa und Substantia corticalis (Abbildung modifiziert nach Gray et al. (1918)).

Das Gewebe unterliegt einem ständigen Auf- und Abbau. Verantwortlich für dieses dynamische Gleichgewicht sind die Knochenzellen. Osteoblasten bilden und Osteoklasten resorbieren den Knochen. Die Aktivität dieser Zellen wird durch das Zusammenspiel unterschiedlicher Faktoren reguliert. Zu diesen Faktoren gehören: Somatotropin, Hormone der Calciumhomöostase (Calcitriol, Calcitonin, Parathormon), Sexualhormone, Glukokortikoide und lokale Faktoren (Zytokine, Prostaglandine) (Florencio-Silva et al., 2015).

Im Rahmen der Osteoporose kommt es zu einem Ungleichgewicht zwischen Knochenabbau und -aufbau. Insgesamt kommt es zu einem Abbau der Knochenmasse und zu einer Veränderung der Knochenarchitektur (s. Abb. 7), dies führt zur erhöhten Frakturneigung des osteoporotischen Knochens (Felsenberg et al., 2005).

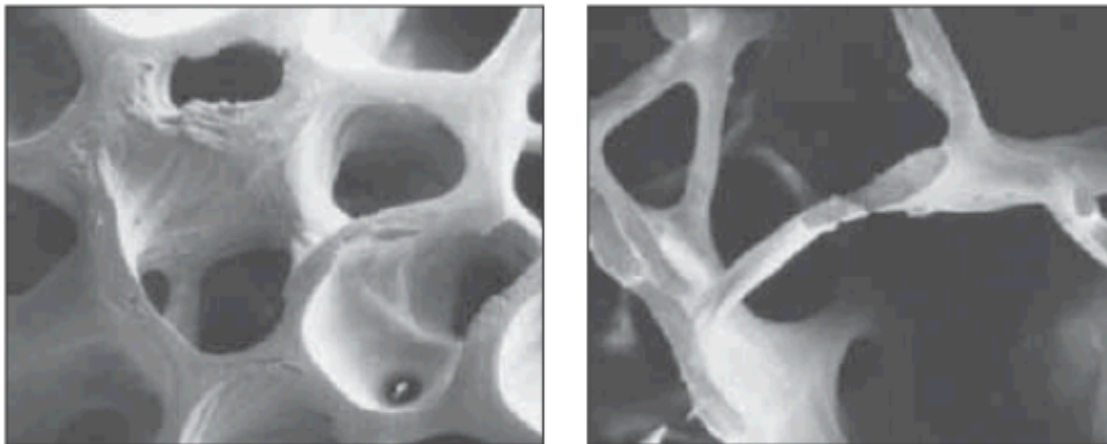


Abb. 7: Elektronenmikroskopische Aufnahme von gesundem Knochen (Bild links) und osteoporotischem Knochen (Bild rechts). Der osteoporotische Knochen hat weniger und dünnere Trabekel (Quelle: Dempster (2011)).

Es müssen dabei zwei grundsätzliche pathogenetische Mechanismen der Osteoporose unterschieden werden: 1. Erreichen eines niedrigen Knochenmasse-Maximalwerts in der Entwicklung, 2. erhöhter Verlust von Knochenmasse.

1.2.3.1 Maximalwert der Knochenmasse

Der Maximalwert der Knochenmasse, der in der Entwicklung erreicht wird, bildet den Ausgangspunkt für den darauf folgenden Verlust von Knochenmasse. Eine hohe sogenannte Peak Bone Mass (PBM) vermindert das Risiko später im Leben an Osteoporose zu erkranken.

Die PBM wird meist in der 3. Lebensdekade erreicht. Der Zeitpunkt ist abhängig von Geschlecht und Knochen. So wurde in einer kanadischen Längsschnittstudie festgestellt, dass die PBM bei Frauen zwischen 33 und 40 Jahren (Lendenwirbelkörper) beziehungsweise zwischen 16 und 19 Jahren (proximaler Femur) erreicht wird. Männer erreichen die PBM zwischen 19 und 33 Jahren (Lendenwirbelkörper) beziehungsweise zwischen 19 und 21 Jahren (proximaler Femur) (Berger et al., 2010).

Die Höhe der PBM ist abhängig von Umweltfaktoren, genetischen Faktoren und ethnischer Herkunft. Hinsichtlich der Umweltfaktoren wurde festgestellt, dass körperliche Aktivität im Kindesalter einen positiven Einfluss auf die Knochenmasse hat. Unterschiedliche Längsschnittstudien fanden eine positive Korrelation zwischen körperlicher Aktivität und Knochenmasse oder

Knochendichte (Bailey et al., 1999, Slemenda et al., 1991, Welten et al., 1994). Der genetische Einfluss wurde in genomweiten Assoziationsstudien untersucht. Forscher haben bereits mehrere Genloci identifiziert, welche die Knochendichte beeinflussen (Estrada et al., 2012, Duncan et al., 2011). Auswertungen epidemiologischer Daten zeigen die Bedeutung der ethnischen Herkunft, so haben schwarze Amerikaner laut Auswertung der NHANES-Daten von 2005 bis 2008 eine höhere Knochendichte als weiße Amerikaner (Looker et al., 2012).

1.2.3.2 Verlust von Knochenmasse

Ausgehend von der PBM verliert das Skelett im Alterungsprozess an Knochenmasse. Besonders ausgeprägt ist dieser Knochenverlust bei Frauen nach der Menopause. Osteoporose kann aber auch sekundär durch Medikamente, Immobilisation, endokrine Faktoren und Malassimilation ausgelöst werden (s. Tab. 2) (Herold, 2015).

Tab. 2: Auswahl der Ursachen für Osteoporose.

primäre Osteoporose
postmenopausale Osteoporose
Altersosteoporose
sekundäre Osteoporose
Medikamente
- Glukokortikoide
Immobilisation
endokrine Faktoren
- Hyperkortisolismus
- Hypogonadismus
- Hyperthyreose
Malassimilation

Die postmenopausale Osteoporose betrifft Frauen über 50 Jahren. Es kommt zu einer ersten Phase mit schnellem Verlust von trabekulärem Knochen und anschließend zu einer zweiten Phase mit langsamerem Verlust von kortikalem Knochen (Herold, 2015). Sowohl Östrogenmangel als auch östrogenunabhängige Alterungsprozesse werden als Ursache angenommen (Khosla et al., 2011).

Die Altersosteoporose betrifft Männer und Frauen über 70 Jahren. Es kommt

vor allem zu einem Verlust von kortikalem Knochen, ähnlich der zweiten Phase der postmenopausalen Osteoporose (Herold, 2015). Ursächlich scheinen vor allem Alterungsprozesse, Östrogen- und Androgenmangel. Es kann auch zu Überschneidungen mit sekundären Ursachen wie Immobilisation, Medikamenten und Calcium- oder Calcitriolmangel kommen (Khosla et al., 2011).

1.2.4 Klinik

Die klinische Manifestation der Osteoporose ist die spontane Fraktur ohne adäquates Trauma. Häufige Frakturlokalisationen sind Wirbelkörper, proximaler Femur und distaler Radius (WHO, 2003).

Bei Osteoporose-assoziierten Frakturen der Wirbelkörper handelt es sich meist um Kompressionsfrakturen. Durch das Einbrechen der Wirbelkörper kann es zu einer Abnahme der Körpergröße oder einer Kyphosierung der thorakalen Wirbelsäule kommen. Die Frakturen können asymptomatisch verlaufen, können aber auch akute oder chronische Schmerzen mit sich bringen. Häufig empfinden die Patienten eine Einschränkung ihrer Lebensqualität. Mehrere Studien verglichen die Einschätzung der Lebensqualität von Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen und Kontrollgruppen anhand von Osteoporose-spezifischen Fragebögen. Es zeigte sich, dass die Lebensqualität in der Patientengruppe deutlich niedriger eingeschätzt wurde als in der Kontrollgruppe. Mit dem Auftreten von rezidivierenden Frakturen nahm die Einschätzung der Lebensqualität noch weiter ab (Silverman et al., 2001, Oleksik et al., 2000).

Hüftfrakturen verursachen akute Schmerzen und gehen meist mit einer langen Rehabilitationsphase einher, viele Patienten erlangen ihre Selbstständigkeit nicht wieder. Morin et al. (2012) beschrieb auf Basis einer retrospektiven Analyse von Gesundheitsdaten, dass 9% beziehungsweise 10% der Männer beziehungsweise Frauen zwischen 70 und 74 Jahren innerhalb der ersten 12 Monaten nach einer Hüftfraktur in eine Pflegeeinrichtung aufgenommen werden.

1.2.5 Diagnostik

Zur Diagnostik der Osteoporose gehören laut aktueller Leitlinie des Dachverbands Osteologie e. V. (DVO) Anamnese, körperlicher Befund, Osteodensitometrie, Laboruntersuchungen und bei Verdacht auf eine Fraktur auch bildgebende Diagnostik (Dachverband Osteologie e. V., 2014).

Die leitliniengerechte Anamnese sollte funktionelle Einschränkungen, Schmerzen, Frakturrisikofaktoren (u. a. weibliches Geschlecht, Alter, stattgehabte Frakturen nach Bagateltrauma, Fallneigung, Untergewicht, Rauchen, Alkoholismus), mögliche sekundäre Ursachen der Osteoporose und Malignome umfassen. Zum körperlichen Befund gehört eine Evaluierung der Muskelkraft und Koordination.

Die Osteodensitometrie dient der Diagnose der Osteoporose nach WHO-Definition und der Abschätzung des Ausmaßes der Knochendichteminderung. Das in der DVO-Leitlinie empfohlene Verfahren ist die Dual-Energy X-Ray Absorptiometry (DXA) an der Lendenwirbelsäule und am proximalen Femur.

Die Laboruntersuchungen sollen sekundäre Ursachen und Risikofaktoren der Osteoporose erkennen, aber auch differentialdiagnostisch relevante Osteopathien ausschließen. Das von der DVO vorgeschlagene Basislabor besteht aus Serumkalzium, Serumphosphat, Kreatinin-Clearance, alkalischer Phosphatase, γ -Glutamyltransferase, Blutbild, Blutsenkungsgeschwindigkeit, C-reaktivem Protein und Serumeiweißelektrophorese.

Bei Verdacht auf eine Fraktur sollte auch eine Bildgebung erfolgen, hierfür eignen sich Röntgen- oder CT-Aufnahmen.

1.2.6 Therapie

Die Prävention osteoporotischer Frakturen besteht primär aus nicht-medikamentösen Maßnahmen, bei erhöhtem Frakturrisiko kommen zusätzlich Medikamente zum Einsatz.

Zu den nicht-medikamentösen Maßnahmen gehören Calcium- und Vitamin D-Supplementierung, körperliche Aktivität und Nikotinabstinenz (Dachverband Osteologie e. V., 2014).

Indikation für den Einsatz von Medikamenten sind eine Wirbelkörperfraktur bei einem T-Wert ≤ -2 oder ein 10-Jahresrisiko für eine Wirbelkörperfraktur $\geq 30\%$.

In der medikamentösen Therapie werden vor allem Bisphosphonate und Teriparatid verwendet. Bei postmenopausaler Osteoporose werden auch selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren und Denosumab eingesetzt (Dachverband Osteologie e. V., 2014). Die fraktursenkende Wirkung dieser Medikamente konnte in klinischen Studien gezeigt werden (Crandall et al., 2014, Freemantle et al., 2013).

1.2.7 Versorgung der osteoporotischen Fraktur

Die Versorgung der osteoporotischen Fraktur ist lokalisationsabhängig. Wirbelkörperfrakturen werden meist konservativ versorgt, bei persistierenden Beschwerden ist aber auch die operative Versorgung möglich.

Zur konservativen Versorgung gehören Analgetika, Ruhigstellung bis zur Schmerzreduktion, anschließende Mobilisierung unter physiotherapeutischer Aufsicht und gegebenenfalls die Versorgung mit einer Wirbelsäulenaufrichtenden Orthese (Wong et al., 2013). Die Therapie kann bei ambulant nicht beherrschbarer Symptomatik stationär erfolgen.

Wird unter konservativer Therapie keine suffiziente Linderung der Beschwerden erzielt, gibt es die Möglichkeit der operativen Versorgung mittels Vertebro- oder Kyphoplastie. Hierbei wird Zement direkt oder nach Schaffung eines Hohlraums mittels Ballon in den Wirbelkörper eingebracht. Klinisch kontrollierte Studien bestätigen die schmerzlindernde Wirkung dieser Eingriffe (Wardlaw et al., 2009, Klazen et al., 2010). Umstritten ist, ob es sich dabei um eine Plazebowirkung handelt, denn in zwei verblindeten Studien konnte kein Unterschied in der schmerzlindernden Wirkung von Vertebroplastie und Scheinoperation gezeigt werden (Staples et al., 2011). Die DVO empfiehlt die operative Versorgung nur bei einem Schmerzscore von ≥ 5 (auf einer Schmerzskala von 0 bis 10) nach einem intensivem konservativem Therapieversuch und unter Berücksichtigung anderer Schmerzursachen (Dachverband Osteologie e. V., 2014).

Bei Frakturen mit Fragmentdislokation und neurologischen Ausfällen sollte eine Instrumentationsspondylodese durchgeführt werden (Kashii et al., 2013). Die Fusion der Wirbelkörper erfolgt durch das Einbringen von Knochenspänen, gegebenenfalls können auch Cages als Wirbelkörperersatz eingesetzt werden. Zusätzlich wird die Wirbelsäule durch eine Instrumentierung ruhiggestellt, um

eine hohe Primärstabilität zu gewährleisten. Die Operation kann von anterior oder posterior durchgeführt werden, anteriore und posteriore Technik können auch kombiniert werden (Katsumi et al., 2016). Die anteriore Instrumentierung erfolgt mittels Schrauben-Platten-System (Kaneda et al., 1997), bei der posterioren Instrumentierung kommen Pedikelschrauben und Stabsysteme zum Einsatz. Die anteriore Technik ist mit einer höheren Rate an perioperativen Komplikationen verbunden (Uchida et al., 2010, Katsumi et al., 2016) und gewährleistet nicht immer eine ausreichende Stabilität. Kanayama et al. (2010) beobachteten, dass 19% der Patienten mit osteoporotischer Wirbelfraktur nach instrumentierter anteriorer Spondylodese noch eine zusätzliche dorsale Instrumentierung benötigten.

Allerdings stellt die verminderte Knochenqualität des osteoporotischen Knochens bei der dorsalen Instrumentierung eine Herausforderung für den Halt der Pedikelschrauben dar. Dies zeigt sich vor allem in Untersuchungen der maximalen Auszugskraft, deren Höhe als Standardparameter zur Beurteilung des Implantathalts im Knochenmodell oder –präparat verwendet wird (Gao et al., 2011, Christodoulou et al., 2015, Hsu et al., 2005, Kim et al., 2012). Mehrere Studien beobachteten eine positive Korrelation zwischen Knochendichte und maximaler Auszugskraft und wiesen so die herabgesetzte Stabilität von Pedikelschrauben im osteoporotischen Knochen nach (Yamagata et al., 1992, Halvorson et al., 1994, Soshi et al., 1991).

Auch in klinische Studien konnte das Problem der Schraubenlockerung im osteoporotischen Knochen beobachtet werden. DeWald et al. (2006) untersuchten die Komplikationen nach dorsaler Instrumentierung bei Patienten über 65 Jahren, eine Altersgruppe mit einer hohen Wahrscheinlichkeit für eine reduzierte Knochenqualität. Diese retrospektive Studie konnte die Lockerung einer Pedikelschraube bei 7% der Patienten zeigen. Auf dieser Problematik begründet sich die Suche nach Möglichkeiten zur Verbesserung des Implantathalts von Pedikelschrauben im osteoporotischen Knochen bei der dorsalen Instrumentierung. Einige dieser Möglichkeiten wie die Zementaugmentation und die Anpassung des Schraubendesigns sollen im nächsten Kapitel beschrieben werden.

1.3 Dorsale Instrumentierung

Bei der dorsalen Instrumentierung handelt es sich um eine im Bereich der Wirbelsäulen Chirurgie verwendete Technik zur Stabilisierung von Wirbelsäulen bei Deformität (beispielsweise durch Skoliose oder Kyphose) und Instabilität (beispielsweise durch Fraktur, Spondylolisthese oder Tumor) (Gaines, 2000). Hierbei werden zur Ruhigstellung der Wirbelsäulen transpedikulär verankerte Schrauben-Stab-Systeme verwendet, die den instabilen Wirbelsäulenabschnitt überbrücken. Die Instrumentierung ist allerdings meist nicht die erste Therapieoption, sie kommt erst zum Einsatz, wenn weniger invasive Maßnahmen nicht erfolgsversprechend sind.

In diesem Textabschnitt werden die wesentlichen Aspekte zum Verständnis dieser Technik beschrieben. Neben einem kurzem geschichtlichen Überblick werden vor allem die technischen Aspekte hinsichtlich Durchführung der dorsalen Instrumentierung, Pedikelschraube und Zementaugmentation dargestellt. Ein Schwerpunkt liegt hierbei auf den Möglichkeiten zur Verbesserung des Implantathalts, da der osteoporotische Knochen, wie schon im vorigen Abschnitt dargestellt, besonders hohe Anforderungen an die Pedikelschraube stellt.

1.3.1 Historische Übersicht

Als Einstieg in die Thematik erfolgt in diesem Abschnitt eine orientierende Darstellung der Entwicklungen im Bereich der Wirbelsäulen Chirurgie von der ersten Verschraubung eines Wirbels bis zum Fixateur interne.

Eine der ersten Wirbelsäulenschrauben wurde von Dr. King (1948) verwendet, um die Lendenwirbelsäule mittels Schrauben durch die Facettengelenke am Sakrum zu stabilisieren. Die Verschraubung der Wirbelsäule mit Pedikelschrauben im heutigen Sinne erfolgte jedoch erst später. Boucher (1959) beschrieb erstmals Schrauben, die durch den Pedikel in den Wirbelkörper geschraubt werden konnten, die Schrauben fanden vor allem bei Spondylolisthese-Patienten Anwendung. Roy-Camille et al. (1970) verwendeten ebenfalls Pedikelschrauben und entwickelten ein Schrauben-Platten-System zur Versorgung von Wirbelfrakturen. Diese Entwicklung legte den Grundstein für die heutige dorsale Instrumentierung.

Während sich die bis hier beschriebenen Konzepte auf den lumbosakralen Bereich beschränkten, konnte der von Magerl (1984) entwickelte Fixateur externe auch im thorakalen Bereich angewendet werden. Die Konstruktion bestand aus Schanzschrauben, die transpedikulär eingebracht und mit einem aufwendigen externen Fixierungssystem verbunden wurden. Die Idee sollte einige Jahre später mit der Einführung des Fixateur interne durch Dick (1987) optimiert werden. Dieses auf Schanzschrauben und Stäben basierende Prinzip zeigte eine deutlich höhere Festigkeit als der Fixateur externe und war außerdem flexibler anpassbar. Schanzschrauben und Stäbe wurden über bewegliche Klammern verbunden, so wurden Kompression, Distraction, Kyphosierung, Lordosierung und Rotation ermöglicht. Die Ergebnisse waren vielversprechend und in den 1980er Jahren wurden weitere ähnliche Systeme entwickelt wie beispielsweise das Wiltse System (Guyer et al., 1988) oder der Vermont Spinal Fixator (Krag et al., 1986). Später kamen unter anderem noch das Cotrel-Dubouset- und das Texas-Scottish-Rite-System hinzu (Kabins et al., 1991). Hierfür wurden spezielle Pedikelschrauben verwendet, in die das Stabsystem direkt eingelegt werden konnte. Das Prinzip wird noch heute zur dorsalen Instrumentierung verwendet und kontinuierlich weiterentwickelt. Vor allem im Bereich der Pedikelschrauben werden weiterhin Modifikationen vorgenommen.

1.3.2 Durchführung der dorsalen Instrumentierung

Bei der dorsalen Instrumentierung werden über einen dorsalen Zugang transpedikulär Schrauben in den Wirbelkörper eingebracht und anschließend mittels Stabsystem verbunden. Auf diese Weise wird der überbrückte Wirbelsäulenabschnitt stabilisiert und die anatomische Stellung der Wirbelsäule wiederhergestellt.

1.3.2.1 Zugang

Der Patient liegt in Bauchlage. Die Lagerung sollte eine ausreichende Bildwandlerdarstellung gewährleisten. Der Zugang kann sowohl offen als auch perkutan erfolgen.

Bei der konventionellen offenen Methode erfolgt eine Mittellinieninzision, die

lang genug sein sollte, um das gesamte Operationsgebiet überblicken zu können. Die Fascia thoracolumbalis und die paravertebrale Muskulatur werden vom Knochen abgelöst und die Wirbelsäule bis auf den Eintrittspunkt für die Schrauben freipräpariert (s. Abb. 8) (Bühren, 2013, Kohn, 2013).

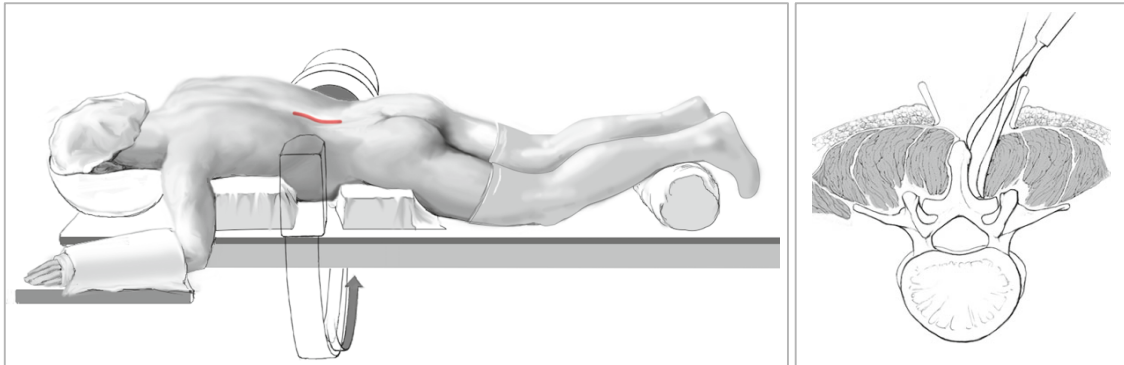


Abb. 8: Schematische Darstellung des offenen Zugangs. Bild links: Der Patient liegt in Bauchlage, der Zugang erfolgt als Mittellinieninzision. Bild rechts: Die paravertebrale Muskulatur wird mittels Rasparatorium vom Knochen abgelöst (Quelle: Kohn (2013)).

Alternativ kann der Zugang auch perkutan erfolgen. Hierbei werden einzelne circa 15mm lange Stichinzisionen gesetzt, über diese werden die Schrauben eingebracht. Während des Eingriffs wird Röntgendurchleuchtung verwendet, um die Schrauben korrekt zu positionieren (Foley et al., 2001). Die perkutane Technik bietet den Vorteil des geringeren Blutverlusts, Weichteilschadens und postoperativen Schmerzes (Fan et al., 2010, Rodriguez-Vela et al., 2009). Allerdings ist die Durchführung aufgrund der beschränkten Sicht und der benötigten, hohen manuellen Geschicklichkeit anspruchsvoll.

1.3.2.2 Schraubenpositionierung

Die Eintrittspunkte der Schrauben sind anhand von anatomischen Landmarken zu identifizieren (s. Abb. 9). Klassischerweise liegt der Eintrittspunkt in den Lendenwirbeln auf dem Kreuzungspunkt der Senkrechten durch den lateralen Anteil der Facettenelenke und der Waagerechten durch die Basis der Querfortsätze. Der Eintrittspunkt der Schrauben in die Brustwirbel liegt ebenfalls auf der Senkrechten durch den lateralen Anteil der Facettengelenke, immer knapp unterhalb des Facettengelenks. Allerdings ist die Variabilität der Pedikelanatomie im thorakalen Bereich besonders hoch, daher nutzen viele

Chirurgen computergestützte Navigationssysteme auf Basis eines präoperativen CTs, um Pedikelverletzungen zu vermeiden (Bühren, 2013, Benzel, 2005).

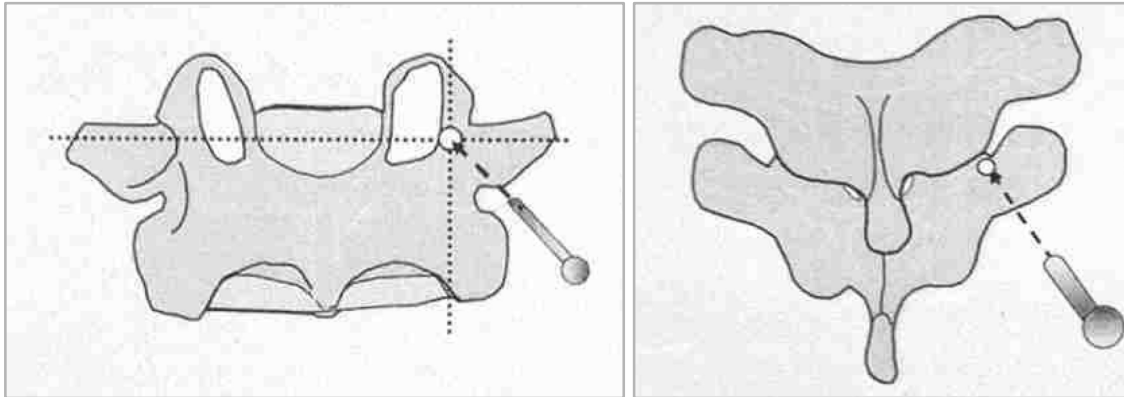


Abb. 9: Schematische Darstellung des Eintrittspunkts der Pedikelschraube. Bild links: Beim Lendenwirbel liegt der Eintrittspunkt am Kreuzungspunkt der Senkrechten durch den lateralen Anteil der Facettengelenke und der Waagerechten durch die Basis der Querfortsätze. Bild rechts: Beim Brustwirbel liegt der Eintrittspunkt ebenfalls auf der Senkrechten durch den lateralen Anteil der Facettengelenke, direkt am Unterrand der Facettengelenke (Quelle: Hölper (2012)).

Zum Einbringen der Schrauben kann optional zunächst ein Spickdraht als Markierung gesetzt und die korrekte Lage der Eintrittsstelle unter Röntgendurchleuchtung überprüft werden. Bei korrekter Lage wird der Spickdraht entfernt und zur Vorbereitung der Eintrittsstelle der Knochen mit einem Luer eröffnet. Anschließend wird mit einer spitzen Eröffnungsahle die Eintrittsstelle vertieft und mit einer stumpfen Ahle der Pedikelkanal präpariert. Mittels einer Tastsonde oder eines Längenmessgeräts wird überprüft, ob die Wände des Pedikelkanals beschädigt wurden. Dabei kann die Tiefe des Kanals ausgemessen und die entsprechende Schraubenlänge bestimmt werden. Dann wird die Schraube eingedreht (s. Abb. 10). Viele Pedikelschrauben sind selbstschneidend, falls notwendig, kann das Gewinde aber auch vorgeschritten werden (Bühren, 2013, Benzel, 2005, Kohn, 2013).

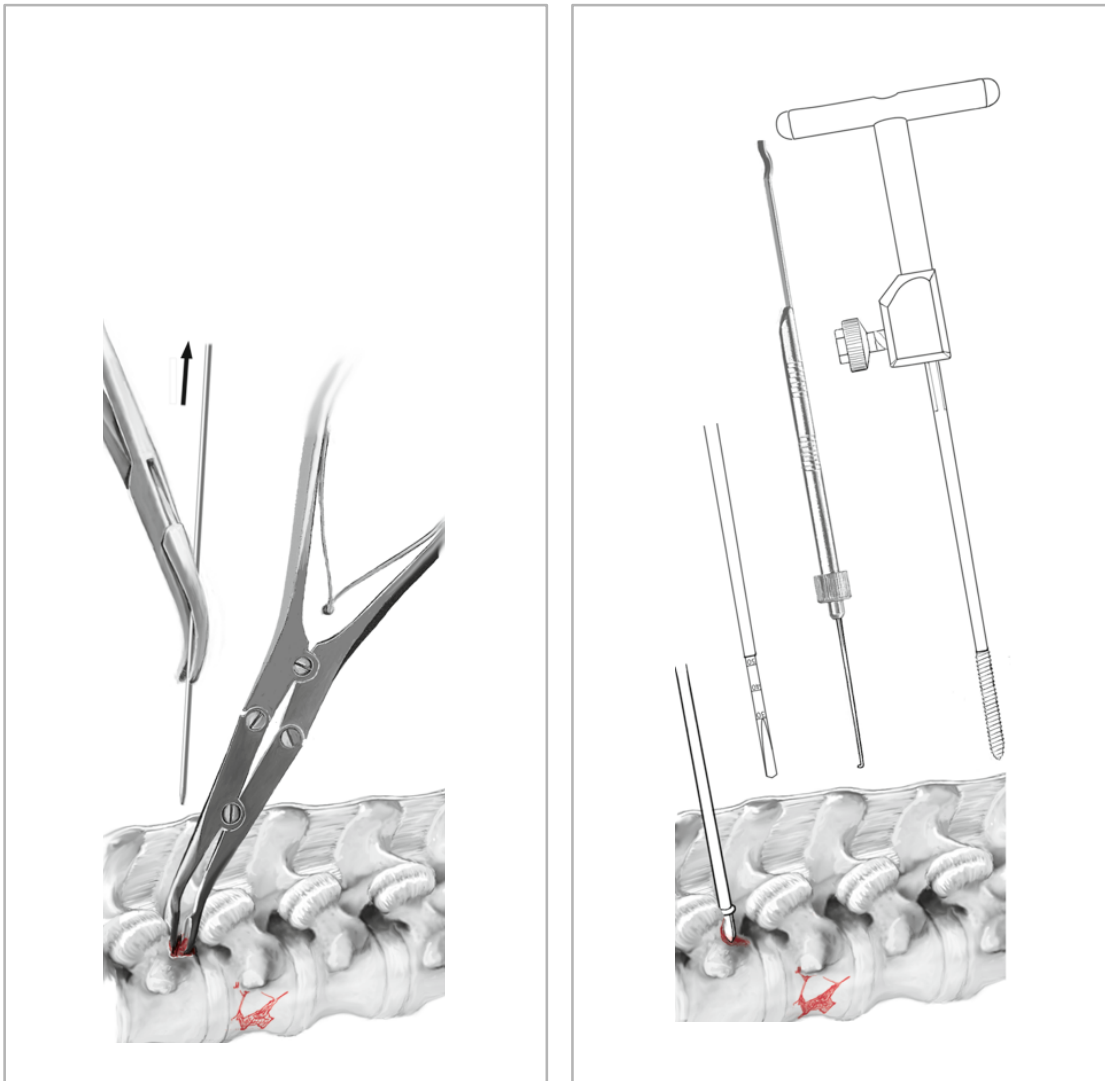


Abb. 10: Schematische Darstellung des Einbringens der Pedikelschraube. Bild links: Nach Entfernung des Markierungsspickdrahts, wird mittels Luer die Kortikalis eröffnet. Bild rechts: Der Eintrittspunkt wird mit einer spitzen Ahle erweitert, der Pedikelkanal mit einer stumpfen Ahle präpariert, die Länge des Kanals mittels Längenmessgerät vermessen und dann die Pedikelschraube eingedreht (Quelle: Kohn (2013)).

Für den Verlauf der Schraube im Wirbel gibt es unterschiedliche Techniken (s. Abb. 11). Die Schrauben können konvergierend und um 22° nach kaudal gerichtet in den Wirbelkörper eingebracht werden. Diese Richtung entspricht der anatomischen Pedikelachse (anatomischer Weg). Alternativ können die Schrauben konvergierend und parallel zur Deckplatte eingebracht werden (gerader Weg) (Lehman et al., 2003). Ein neuerer Weg ist das Einbringen kürzerer Schrauben von weiter medial, die Schrauben werden divergierend und nach kranial gerichtet in den Wirbelkörper gesetzt. So liegen die Schrauben nicht im spongiösen Teil des Pedikels sondern verlaufen durchgehend in der

Kortikalis (kortikaler Weg) (Santoni et al., 2009).

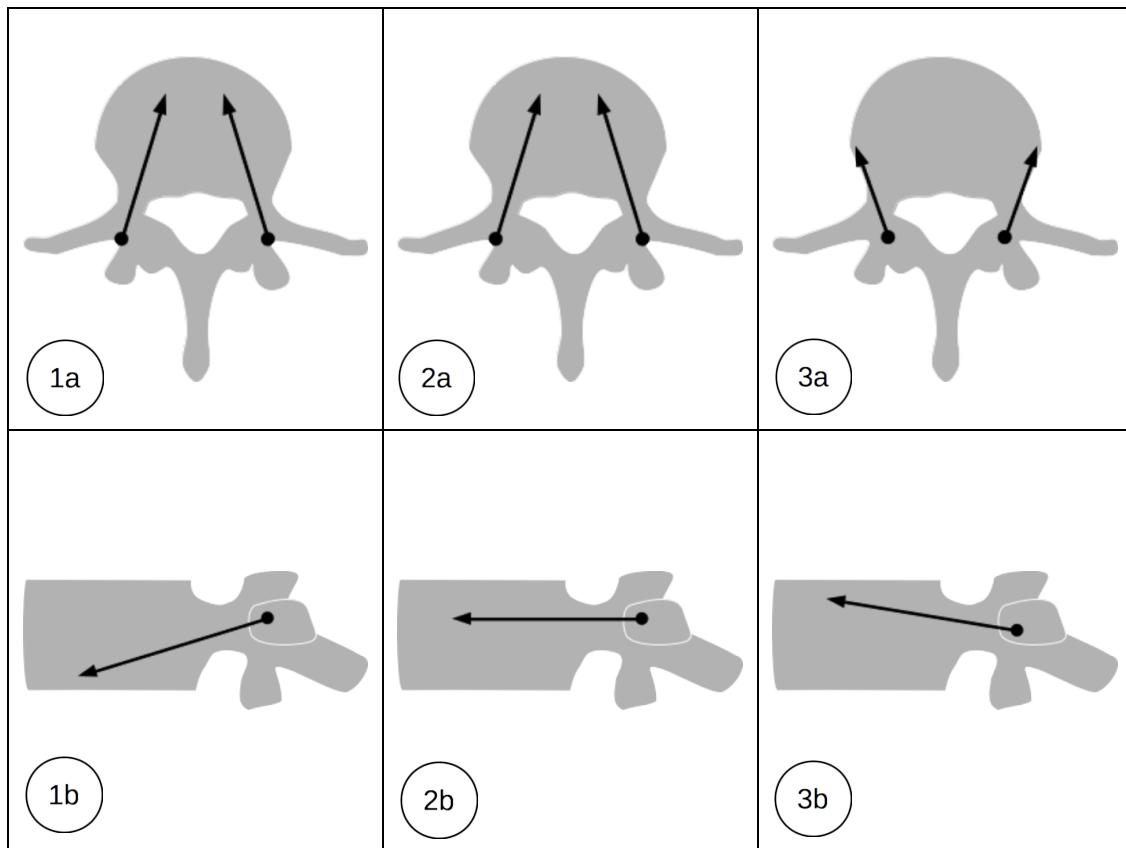


Abb. 11: Schematische Darstellung der Möglichkeiten des Schraubenverlaufs in einem Lendenwirbelkörper: 1 = anatomischer Weg, 2 = gerader Weg, 3 = kortikaler Weg, a = axialer Schnitt durch den Wirbel, b = sagittaler Schnitt durch den Wirbel.

Lehman et al. (2003) verglichen den geraden und den anatomischen Weg hinsichtlich ihrer maximalen Auszugskraft. In Auszugsversuchen an 30 Brustwirbelpräparaten wurde für den geraden Weg im Vergleich mit dem anatomischen Weg eine 27% höhere maximale Auszugskraft beobachtet. Santoni et al. (2009) beschrieben erstmals den kortikalen Weg und beobachteten in Auszugsversuchen an 24 humanen Lendenwirbelpräparaten eine höhere maximale Auszugskraft für den kortikalen als für den geraden Weg. Im Vergleich zum geraden Weg zeigte sich eine Steigerung der maximalen Auszugskraft um 30% trotz kürzerer Schraubenlänge beim kortikalen Weg.

1.3.2.3 Einsetzen des Stabsystems

Die so verankerten Pedikelschrauben werden über ein Stabsystem verbunden. Dafür wird nach dem Setzen aller Schrauben die Stablänge ausgemessen und

anschließend der Stab in die Schraubenköpfe eingelegt. Jetzt können gegebenenfalls unter Bildwandlerkontrolle noch Repositionsmanöver durchgeführt werden. Abschließend werden die Verschlusskappen im Schraubenkopf verriegelt, damit ist der Stab fixiert (s. Abb. 12). Bei Rotationsinstabilität können noch Querverbindungen zwischen den Stäben angebracht werden (Kohn, 2013).

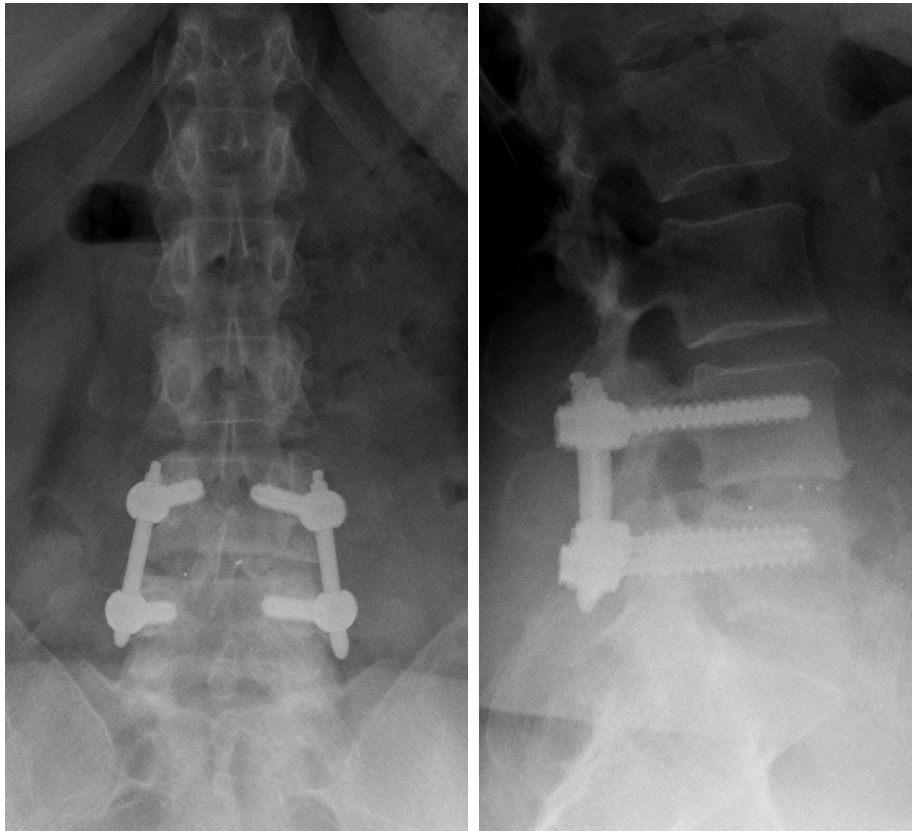


Abb. 12: Röntgenaufnahmen einer monosegmentalen Spondylodese. Bild links: anterior-posteriorer Strahlengang, Bild rechts: lateraler Strahlengang.

1.3.3 Aufbau der Pedikelschraube

Es gibt heutzutage für die dorsale Instrumentierung eine Vielzahl erhältlichlicher Pedikelschrauben. Zum besseren Verständnis werden in diesem Abschnitt die allgemeinen Charakteristika dieses Schraubentyps dargestellt.

Die Pedikelschraube besteht aus Kopf, Schaft und Gewinde. Der Kopf hat eine u-förmige Einkerbung für ein Stabsystem (s. Abb. 13). Er kann über ein Kugelgelenk beweglich (polyaxiale Pedikelschraube) oder starr (monoaxiale Pedikelschraube) mit dem Schaft verbunden sein. Das Gewinde ist meist selbstschneidend und wird durch Innen- und Außendurchmesser sowie die sich

daraus ergebende Gewindetiefe charakterisiert (Cho et al., 2010).

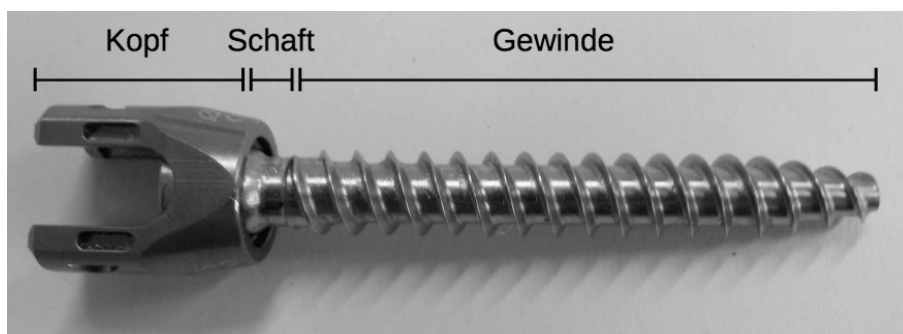


Abb. 13: Fotografie einer REVERE-Pedikelschraube zur Darstellung des Aufbaus einer polyaxialen Pedikelschraube.

1.3.4 Anpassungsmöglichkeiten der Pedikelschraube

Um eine maximale Stabilität der Schraube im Knochen und speziell im osteoporotischen Knochen zu erlangen, sind zahlreiche Varianten des Schraubendesigns denkbar: Außendurchmesser, Länge und Gewindedesign können modifiziert werden. Als geeigneter Parameter zum Vergleich unterschiedlicher Schrauben wird in experimentellen Studien die maximale Auszugskraft aus einem Knochenmodell oder -präparat genutzt.

1.3.4.1 Anpassung des Außendurchmesser

Als entscheidend für die Auszugsfestigkeit im Knochen gilt der Außendurchmesser. Ein höherer Außendurchmesser verspricht eine höhere Auszugsfestigkeit. Limitiert wird der Außendurchmesser allerdings durch die Größe des Pedikels und das entstehende Risiko von Pedikelfrakturen (Shea et al., 2014, Cho et al., 2010). Die gilt besonders im osteoporotischen Knochen. Hirano et al. (1998) untersuchten 39 formalinfixierte Lendenwirbel. Sie setzten Pedikelschrauben und beobachteten, ob dabei Pedikelfrakturen entstanden. So konnten sie feststellen, dass alle entstandenen Pedikelfrakturen zwei Gemeinsamkeiten hatten: Erstens lag der Außendurchmesser der Schraube über 70% der Pedikelweite und zweitens war der Knochen mit einer Knochendichte $\leq 0,7 \text{ g/cm}^2$ osteoporotisch. Alternativ wurden expansive Schrauben entwickelt, deren distale 2/3 nach der Instrumentierung im Wirbelkörper aufgeweitet werden können. Dieser Schraubentyp zeigte in Auszugsversuchen an humanen Wirbelpräparaten einen höheren Implantathalt

als die damit verglichenen Standardschrauben und wurde daher als zur Anwendung im osteoporotischen Knochen geeignet beschrieben (Cook et al., 2000, Koller et al., 2013, Gao et al., 2011).

1.3.4.2 Anpassung der Schraubenlänge

Auch die Länge der Schraube und damit die Tiefe, mit der sie in den Wirbelkörper eingebracht wird, kann angepasst werden. Generell gilt eine Tiefe von 80% des Corpus vertebrae als ausreichend. Eine längere und damit tiefer eingebrachte Schraube, die den anterioren Kortex penetriert, kann zwar die Stabilität erhöhen, birgt jedoch auch das Risiko einer Aortenverletzung und sollte daher vermieden werden (Weinstein et al., 1992).

1.3.4.3 Anpassung des Gewindedesigns

Ein weiterer Parameter zur Verbesserung des Implantathalts ist die Gestaltung des Gewindes. In diesem Bereich werden die Pedikelschrauben durch die Gewindeform (konisch beziehungsweise zylindrisch), Anzahl der Gewinde und Design des Gewindequerschnitts charakterisiert, auch ein duales Gewindedesign ist möglich.

Der Durchmesser konisch geformter Pedikelschrauben nimmt nach proximal zu. Der Außendurchmesser verläuft dabei meist zylindrisch, aber der Kern ist konisch geformt. Durch die konische Form soll zumindest in der Theorie eine vermehrte Kompression des Knochens im Pedikelbereich erreicht und darüber die Auszugsfestigkeit gesteigert werden (Kwok et al., 1996). Beispiele für konisch geformte Schrauben sind die Cotrel-Dubouset- oder die Texas-Scottish-Rite-Hospital-Schraube. Ein Beispiel für eine zylindrische geformte Schraube ist die Miami-Moss-Schraube (s. Abb. 14).

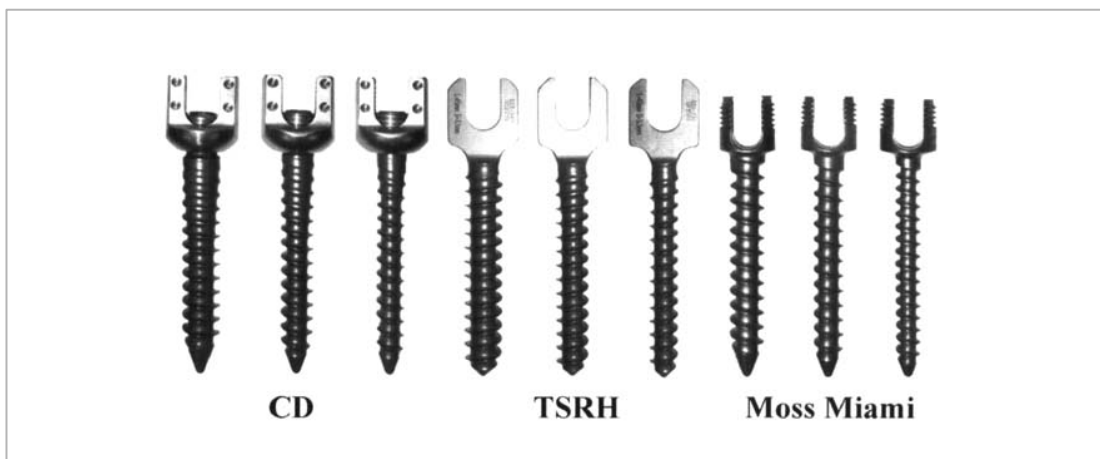


Abb. 14: Fotografie konischer und zylindrischer Pedikelschrauben unterschiedlicher Durchmesser. Dargestellt sind Cotrel-Dubouset-Schraube (CD), Texas-Scottish-Rite-Hospital-Schraube (TSRH) und Moss-Miami-Schraube. Bei Moss-Miami handelt es sich um eine zylindrische Schraube, bei CD und TSRH handelt es sich um konische Schrauben, wobei der Winkel des konischen Kerns bei der TSRH kleiner ist (Quelle: Hsu et al. (2005)).

Die Ergebnisse aus Vergleichen konischer und zylindrischer Pedikelschrauben sind insgesamt umstritten. In einigen Studien wurde eine erhöhte Auszugsfestigkeit konischer Schrauben im Vergleich mit zylindrischen Schrauben beobachtet. Hsu et al. (2005) verglichen unterschiedliche Schraubentypen in Bezug auf ihre maximale Auszugskraft, sie verwendeten dafür Blöcke aus Polyurethanschaumstoff als Knochenersatz. In der Studie wurden die höchsten Auszugskräfte bei konischen Schrauben beobachtet. Andere Untersuchungen konnten dieses Ergebnis nur begrenzt bestätigen. Chao et al. (2008) stellten in Auszugsversuchen an Schaumstoffblöcken fest, dass sich eine größere maximale Auszugskraft konischer Schrauben gegenüber zylindrischen Schrauben nur in einem bestimmten Knochendichtebereich zeige und sonst nicht nachweisbar sei. In einigen Studien konnten auch gar kein Unterschied hinsichtlich der maximalen Auszugskraft zwischen konischen und zylindrischen Schrauben dargestellt werden. So führten Kwok et al. (1996) Auszugsversuche an humanen Wirbelpräparaten durch, um konische und zylindrische Pedikelschrauben zu vergleichen. Der Unterschied in der maximalen Auszugskraft von konischen und zylindrischen Schrauben erwies sich jedoch nicht als statistisch signifikant. Die Anzahl der Gewinde einer Pedikelschraube ist ebenfalls ein modifizierbarer Parameter. Auch hier erhoffte man sich, mittels eines doppelten Gewindes eine erhöhte Knochenkompression und somit erhöhte Auszugskraft zu erzielen.

Diese Annahme konnte im in-vitro-Versuch jedoch nicht bestätigt werden. Mummaneni et al. (2002) stellten in experimentellen Auszugsversuchen an 21 humanen Wirbelpräparaten fest, dass es hinsichtlich der maximalen Auszugskraft von Schrauben mit einfachem und doppeltem Gewinde keinen signifikanten Unterschied gibt.

Hinsichtlich der Gestaltung des Gewindequerschnitts sind Spitzgewinde, Sägewinde und Flachgewinde zu unterscheiden (s. Abb. 15). Die meisten kommerziell erhältlichen Pedikelschrauben verfügen über ein Spitzgewinde. Dieses soll die größte Auszugskraft gewährleisten. Kim et al. (2012) wiesen dies in Auszugsversuchen an Polyurethanschaumstoffblöcken unterschiedlicher Dichte nach. Beim Vergleich unterschiedlicher Gewindequerschnitte, -formen und -durchmesser lag die höchste Auszugskraft immer bei Schrauben mit Spitzgewinde vor.

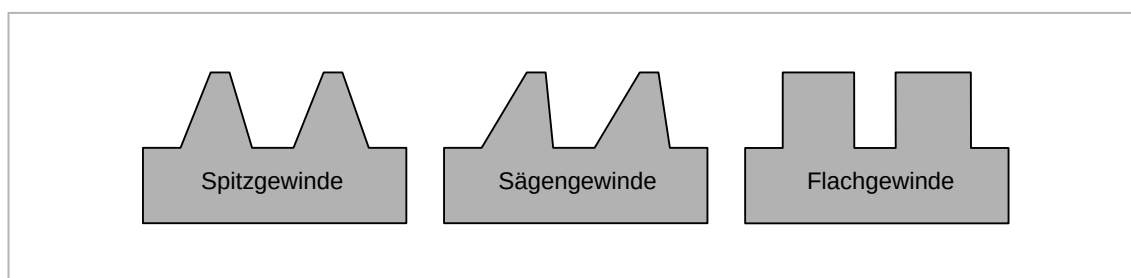


Abb. 15: Schematische Darstellung der unterschiedlichen Gewindetypen im Querschnitt: Spitzgewinde, Sägewinde und Flachgewinde.

Inzwischen werden auch Schrauben mit dualem Gewinde entwickelt. Diese weisen ein spezielles Gewindedesign im Pedikelbereich auf, da der Pedikel einen größeren Anteil an der Auszugsfestigkeit hat als der Corpus vertebrae. Der Pedikel ist für 60% der Auszugsfestigkeit verantwortlich, der Corpus vertebrae für 20% (Weinstein et al., 1992, Hirano et al., 1997). Brasiliense et al. (2013) testeten eine Schraube mit einem zweiten Gewinde im proximalen Gewindebereich (Osteogrip System, Medtronic Spinal and Biologics), diese zeigte in Auszugsversuchen an humanen Wirbelpräparaten keine höhere Auszugskraft als die übliche Standardschraube. Christodoulou et al. (2015) untersuchten die Schraube mit dualem Außendurchmesser (REVERE Dual Outer Diameter Screw, Globus Medical), die auch in dieser Studie verwendet wurde. Eine signifikant höhere Auszugskraft im Vergleich mit einer

Standardschraube konnte in der Auszugsstudie an humanen Wirbelpräparaten nicht gezeigt werden.

1.3.5 Zementaugmentation

Die Zementaugmentation der Pedikelschraube ist eine weitere angewendete Technik, um den Halt der Pedikelschraube im Knochen zu optimieren. Sie wird vor allem im osteoporotischen Knochen angewendet, da dort die in Kapitel 1.3.2 und 1.3.4 genannten Möglichkeiten nicht ausreichen, um einen suffizienten Halt der Pedikelschraube im Knochen zu gewährleisten. Der Einsatz von Knochenzement bringt allerdings auch Risiken mit sich. Es gilt also Vor- und Nachteile sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Für die Zementaugmentation wird nach Vorbohren des Kanals für die Schraube der Knochenzement eingebracht, die Schraube wird dann in den noch weichen Zement gesetzt. Hierbei kann der Zement direkt (Vertebroplastietechnik) oder nach Schaffung eines Hohlrums (Kyphoplastietechnik) appliziert werden. Alternativ kann der Zement bei kanülierten Schrauben auch erst nach dem Setzen der Schraube eingebracht werden (s. Abb. 16). Dies hat den Vorteil, dass auf die Zementaugmentation auch noch verzichtet werden kann, sollte der Chirurg beim Einbringen der Schraube feststellen, dass diese auch ohne Knochenzement einen guten Halt hat (Bullmann et al., 2010).



Abb. 16: Schematische Darstellung des Prinzips kanülierter Schrauben: Der Zement wird durch die kanülierte Schraube (Pfeilmarkierung) appliziert und gelangt durch eine Fenestrierung an der Schraubenspitze in den Knochen (Quelle: Lubansu et al. (2012)).

Der große Vorteil zementaugmentierter Schrauben gegenüber unzementierten Schrauben ist die gesteigerte Auszugsfestigkeit. Dieses Ergebnis konnte in unterschiedlichen in-vitro-Studien an humanen Wirbelpräparaten gezeigt werden. Pare et al. (2011) verglichen kanülierte zementaugmentierte Schrauben mit nicht-zementaugmentierten Standardschrauben durch Auszugsversuche an humanen osteoporotischen Wirbelpräparaten. Die kanülierte zementaugmentierte Schraube wies einen signifikant höheren Mittelwert der maximalen Auszugskraft auf. Abhängig von der Zementmenge und dem Wirbellevel steigerte sich dieser um 58% bis 164%. Auch Burval et al. (2007) beobachteten einen höheren Mittelwert der maximalen Auszugskraft bei zementaugmentierten Schraube gegenüber nicht-zementaugmentierten Schrauben. Sie verglichen die maximale Auszugskraft von in Vertebro- und Kyphoplastietechnik augmentierten Schrauben in osteoporotischem Knochen mit nicht-zementaugmentierten Standardschrauben in osteoporotischem und normalem Knochen. Für beide Techniken der Zementaugmentation konnte, auch wenn die Schrauben vorher einer experimentellen Ermüdungsbelastung ausgesetzt waren, ein signifikant höherer Mittelwert der maximalen Auszugskraft beobachtet werden. Dieses Ergebnis wurde sowohl für den Vergleich mit osteoporotischem als auch für den Vergleich mit normalem Knochen festgestellt.

Der höhere Implantathalt zementaugmentierter Schrauben gilt auch im stark osteoporotischen Knochen. Sarzier et al. (2002) verglichen den Implantathalt von in Vertebroplastietechnik zementierten Schrauben und nicht-zementaugmentierten Schrauben in Auszugsversuchen an drei humanen Wirbelsäulenpräparaten. Dabei teilten sie die Wirbelsäulen vor der Messung der Auszugskraft anhand radiologischer Kriterien in Osteoporosegrade ein. In allen drei Osteoporosegraden wurde eine Steigerung der maximalen Auszugskraft durch Zementaugmentation um 81% - 113% beobachtet.

Auch in klinischen Studien konnte die Wirksamkeit der Zementaugmentation hinsichtlich Implantathalt bestätigt werden. So führte beispielsweise Lattig (2009) eine retrospektive klinische Studie zu den Komplikationen nach Implantation eines Fixateur interne mittels zementaugmentierter Schrauben durch. Die sechs Patientinnen hatten alle Osteoporose und wurden aufgrund

von Kyphosen operiert. Radiologisch konnte in den 12 Monaten nach der Operation kein Fall von Schraubenlockerung festgestellt werden.

Allerdings bringt die Zementaugmentation auch einige Gefahren mit sich. Der häufig verwendete Knochenzement auf PMMA-Basis erhitzt sich während der Aushärtung auf bis zu 113°C (Belkoff et al., 2003). Dies stellt eine Risiko für Gewebsnekrosen dar. Zusätzlich besteht eine Risiko für Leckagen, die einerseits im Spinalkanal zu Gewebsnekrosen und andererseits über das Gefäßsystem zu Embolien führen können (Becker et al., 2008, Frankel et al., 2007b, Jung et al., 2010).

2 Zielsetzung

Die Entwicklung von Pedikelschrauben mit verbessertem Implantathalt ist gerade angesichts der zunehmenden Bedeutung von Osteoporose notwendig. Aufgrund der Risiken der Zementaugmentation müssen neue Stabilisierungsmechanismen gefunden werden. Ein Ansatz dafür ist die Entwicklung eines alternativen Schraubendesigns zur Verbesserung der Schraubenstabilität im Knochen. Die Pedikelschraube mit dualem Durchmesser des Außengewindes ist ein solcher neuer Schraubentyp. Derartige Schrauben sind zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht ausreichend untersucht worden und sollen daher in dieser Studie unzementierten und zementierten Standardschrauben gegenübergestellt werden. Die Schrauben sollen dafür anhand ihrer maximalen Auszugskraft verglichen werden.

Vor diesem Hintergrund sollen in dieser Arbeit die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Unterscheidet sich die unzementierte Standardschraube bezüglich ihrer Stabilität von der zementierten Standardschraube?
- Unterscheidet sich die Schraube mit dualem Außengewinde bezüglich ihrer Stabilität von der unzementierten Standardschraube?
- Unterscheidet sich die Schraube mit dualem Außengewinde bezüglich ihrer Stabilität von der zementierten Standardschraube?

Des Weiteren soll der Zusammenhang von maximaler Auszugskraft und einigen potentiellen Einflussgrößen untersucht werden:

- Gibt es einen Zusammenhang zwischen der Knochendichte und der maximalen Auszugskraft?
- Gibt es einen Zusammenhang zwischen dem Eindrehmoment und der maximalen Auszugskraft?
- Gibt es einen Zusammenhang zwischen dem Wirbellevel und der maximalen Auszugskraft?
- Gibt es einen Zusammenhang zwischen dem Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und der maximalen Auszugskraft?

3 Material und Methoden

In dieser Studie wurde die Stabilität einer unzementierten Standardschraube, einer zementierten Standardschraube und einer Schraube mit dualem Außengewinde verglichen. Um den Implantathalt zu bestimmen, wurde die Auszugskraft bestimmt.

Dafür wurden die Schrauben zuerst in humane Wirbelsäulenpräparate eingebracht und anschließend mittels einer Materialprüfmaschine (MTS) unter Messung der maximalen Auszugskraft wieder herausgezogen. Zur Befestigung der Wirbel in der MTS-Maschine wurde ein spezielles Einbettungsverfahren verwendet.

Zusätzlich wurden unterschiedliche Einflussgrößen auf die maximale Auszugskraft untersucht: Knochendichte, Eindrehmoment, Wirbellevel und Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite. Hierfür wurden alle Präparate vor Einbringen der Schrauben mittels DXA-Scans und CT-Aufnahmen untersucht und die Gruppen auf dieser Grundlage geplant.

3.1 Auswahl der Wirbel

Nach Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission, stellte das anatomische Institut der Universität Tübingen 10 anonymisierte Wirbelsäulenpräparate von Körperspendern zur Verfügung. Die Spender hatten sich zu Lebzeiten bereit erklärt, ihren Leichnam für Zwecke der Lehre und Forschung zur Verfügung zu stellen. Nach Ablauf der Studie wurden die Wirbelsäulen zurück an das anatomische Institut gegeben.

Die mit Alkohol-Glycerin fixierten Wirbelsäulen-Präparate wurden über den Zeitraum der Studie im Biomechaniklabor tiefgefroren bei -20°C gelagert. Bei dieser Art der Fixierung sollten Beschaffenheit und Farbe des Gewebes erhalten bleiben (Shiozawa et al., 2010).

Um 5 Wirbelsäulen ohne Vorschädigungen und mit unterschiedlicher Knochendichte auszuwählen, wurden vor der eigentlichen Versuchsdurchführung bereits einige Untersuchungen durchgeführt: Alle Präparate wurden mittels DXA-Scan hinsichtlich ihrer Knochendichte untersucht, außerdem wurde von jedem Präparat eine CT-Aufnahme erstellt. Der DXA-Scan gewährleistete, dass für die Studie Wirbelsäulen mit

unterschiedlichen Knochendichten ausgewählt wurden. Die CT-Aufnahmen dienten dem Ausschluss von Wirbelsäulen mit stattgehabten Verletzungen. Bei bereits durchgeführten Operationen oder Vorschädigungen wie beispielsweise Frakturen oder Zysten wurden die Präparate von der Studie ausgeschlossen. Ebenfalls ausgeschlossen wurden knöchern überbaute Wirbelsäulenabschnitte, die keine Zerteilung der Wirbelsäule in die einzelnen Wirbel zuließen.

3.1.1 Knochendichtemessung: DXA-Scan

Zur Bestimmung der Knochendichte der Wirbel wurde die Dual-Energy X-Ray Absorptiometry (DXA) verwendet.

Dabei handelt es sich um eine Technik, bei der die Knochendichte röntgendiagnostisch bestimmt wird: Jedem Pixel wird anhand der Abschwächung der Röntgenstrahlung im Vergleich mit einem Referenzstandard ein Knochendichtewert zugeordnet. Das Verfahren basiert also auf einer zweidimensionalen Projektion der dreidimensionalen Knochenstruktur, daher wird die Knochendichte auch als Flächendichte in g / cm^2 angegeben (Binkovitz et al., 2008).

Für die Studie wurden die Wirbelsäulen-Präparate mindestens 24 Stunden vor dem DXA-Scan bei Raumtemperatur aufgetaut. Zur Messung wurden die Wirbelsäulen in Rückenlage ausgerichtet und mithilfe eines Bandes an Gewichten im Wasserbad fixiert (s. Abb. 17). Die Präparate waren dabei mit mindestens 2 cm Wasser bedeckt. Das Wasser simulierte das sich physiologischerweise über der Wirbelsäule befindliche Gewebe, auf diese Weise konnten Artefakte bei den Messungen vermieden werden. Der Behälter wurde dann mittig auf der Liege platziert, der Startpunkt kranial des ersten zu vermessenden Wirbels eingestellt und die DXA-Messung zweifach durchgeführt (Lunar-Prodigy, GE Healthcare Medical Systems, München, Deutschland).

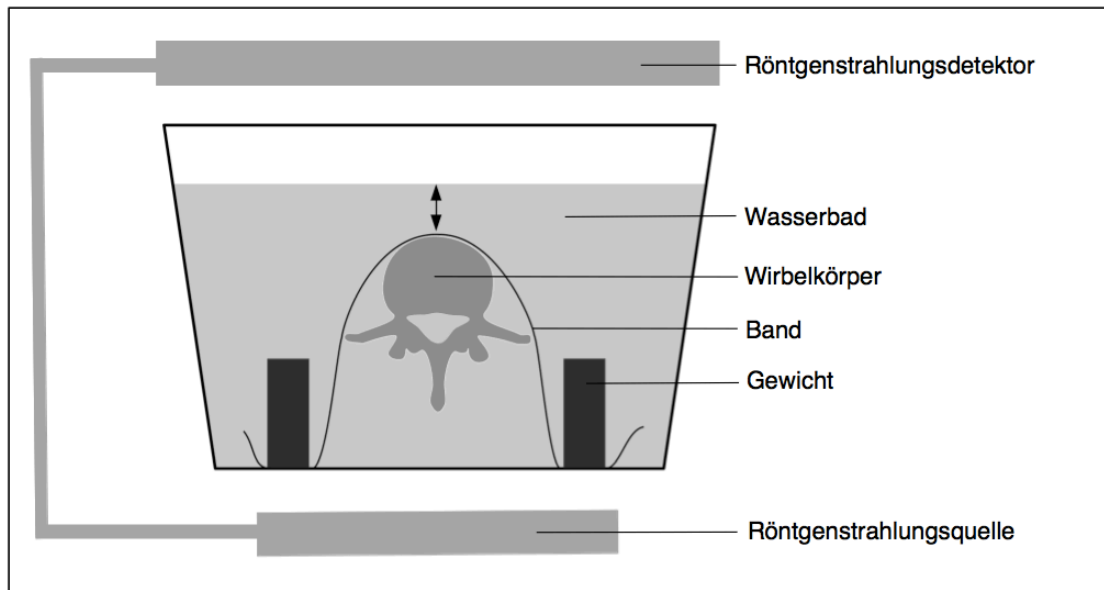


Abb. 17: Schematische Darstellung des Aufbaus für den DXA-Scan im Querschnitt: Die Wirbelsäule wurde mittels Band und Gewichten in Rückenlage im Wasserbad fixiert, sie war dabei mit mindestens 2cm Wasser bedeckt (Pfeilmarkierung). Der Arm mit Röntgenstrahlungsquelle und -detektor fuhr während der Messung die Wirbelsäule von kranial nach kaudal ab.

Für die Ermittlung der Knochendichte (BMD) wurde der knöcherne Wirbelkörper im posterior-anterioren Strahlengang als Region of Interest (ROI) definiert und das umgebende Weichteilgewebe aus dem Auswertungsbereich ausgeschlossen. Diese Begrenzung des Auswertungsbereichs entlang der Deckplatten und lateralen Wirbelkanten wurde am Computer manuell kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert. Der Computer errechnete dann die Knochendichtewerte für die angegebenen Bereiche. Um kleinere Messungenauigkeiten auszugleichen, wurde aus den BMD-Werten der zweimalig durchgeführten Messung anschließend der Mittelwert berechnet und für die weitere Studie verwendet.

3.1.2 Bildgebung: CT

Von allen Wirbelsäulen wurden vor der Versuchsdurchführung CT-Aufnahmen erstellt, um eventuelle Schädigungen oder bereits durchgeführte Operationen zu erkennen. Ausschlusskriterien für die Studie waren, wie in Kapitel 3.2 beschrieben, stattgehabte Operationen, Vorschädigungen und knöchern überbaute Wirbelabschnitte.

Außerdem wurde in den Schnittbildern die Pedikelweite vermessen. Das

Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite sollte später als potentieller Einflussfaktor auf die Schraubenstabilität analysiert werden.

Zusätzlich wurde von den Wirbelsäulen eine weitere CT-Aufnahme nach dem Einbringen der Schrauben erstellt, um die korrekte Positionierung von Schrauben und Zementwolke zu überprüfen.

Zur Durchführung der CT-Aufnahmen wurden die aufgetauten Präparate mithilfe einer Schaumstoffschiene in Bauchlage auf dem CT-Tisch platziert (Somatom Sensation 64, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvania). Die CT-Aufnahmen wurden unter folgenden Parametern durchgeführt: Röhrenspannung 120kV, Röhrenstrom 360mA, axialer Schichtabstand 0,6 mm, sagittaler Schichtabstand 2 mm, coronarer Schichtabstand 2 mm. Die Daten wurden einschließlich 3D-Rekonstruktion auf DVD gesichert.

Für die Ausmessung der Pedikelweite wurde die Osirix-Software (OsiriX Lite, Version 5.9, Pixmeo, Schweiz) verwendet. Zur Vermessung der Pedikel wurde die parallel zu den Deckplatten verlaufende axiale Schnittebene gewählt. In dieser Ebene wurde dann die Pedikelweite senkrecht zur anzunehmenden Schraubenachse ausgemessen (s. Abb. 18).

Die Bewertung der CT-Bildgebung hinsichtlich Aufnahme beziehungsweise Ausschluss der jeweiligen Wirbelsäule erfolgte durch eine erfahrene Wirbelsäulenchirurgin, Frau Dr. C. Leichtle.

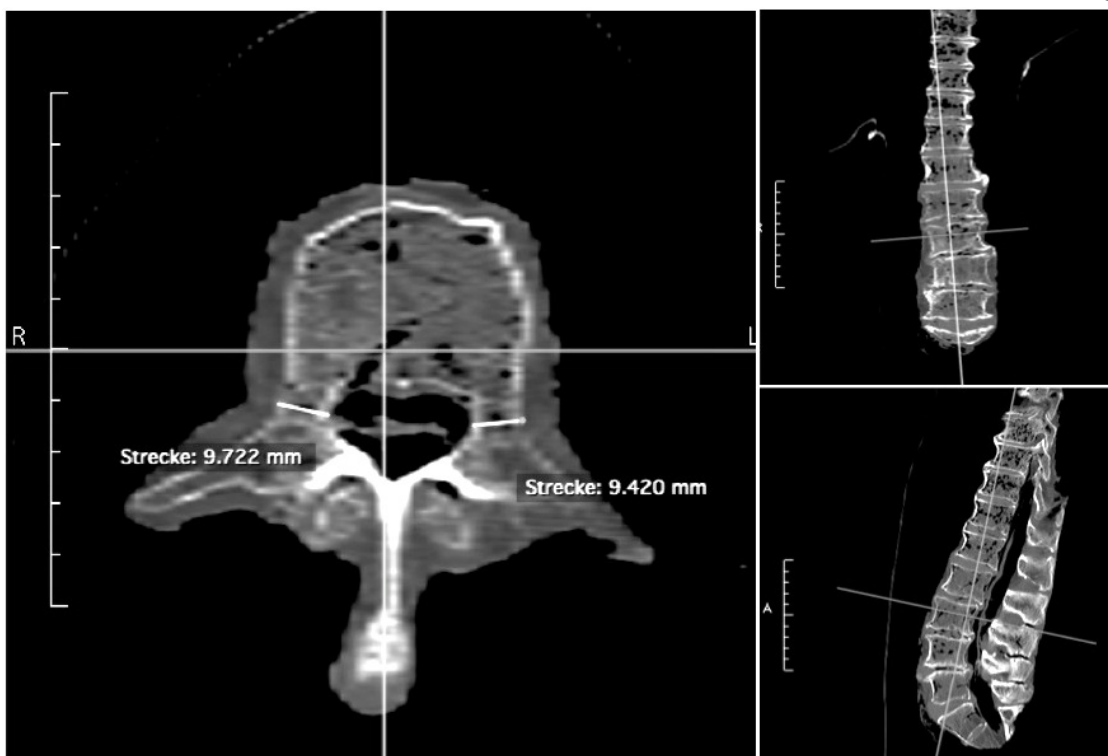


Abb. 18: Ausmessung der Pedikelweite in den CT-Aufnahmen. Bild links: axiale Schnittebene zur Vermessung der Pedikelweite, Bild rechts oben: coronare Schnittebene, Bild rechts unten: sagittale Schnittebene.

3.1.3 Gruppenplanung

Nach Beratung am Institut für medizinische Biometrie bezüglich der optimalen Studiengröße wurde die Studie auf 60 Wirbel ausgerichtet. Geplant wurde daher die Verwendung von je 12 Wirbeln aus fünf Wirbelsäulen. Von den zehn zur Verfügung stehenden Wirbelsäulen wurden auf Basis der Untersuchungsergebnisse aus DXA-Scans und CT-Aufnahmen fünf Wirbelsäulen mit unterschiedlichen Knochendichten und ohne Voroperationen oder Schädigungen ausgewählt (s. Abb. 19). Aus den selektierten Wirbelsäulen sollten jeweils zwölf Wirbel zwischen BWK 6 und LWK 5 verwendet werden. Bei einer der ausgewählten Wirbelsäulen schieden allerdings zwei Wirbel aufgrund knöcherner Verwachsungen aus und wurden daher durch zwei BWK 5 ersetzt. Während der Präparation stellte sich dann jedoch heraus, dass einer der ausgeschiedenen Wirbel doch verwertbar war, dieser wurde als zusätzlicher Wirbel in die Studie integriert.

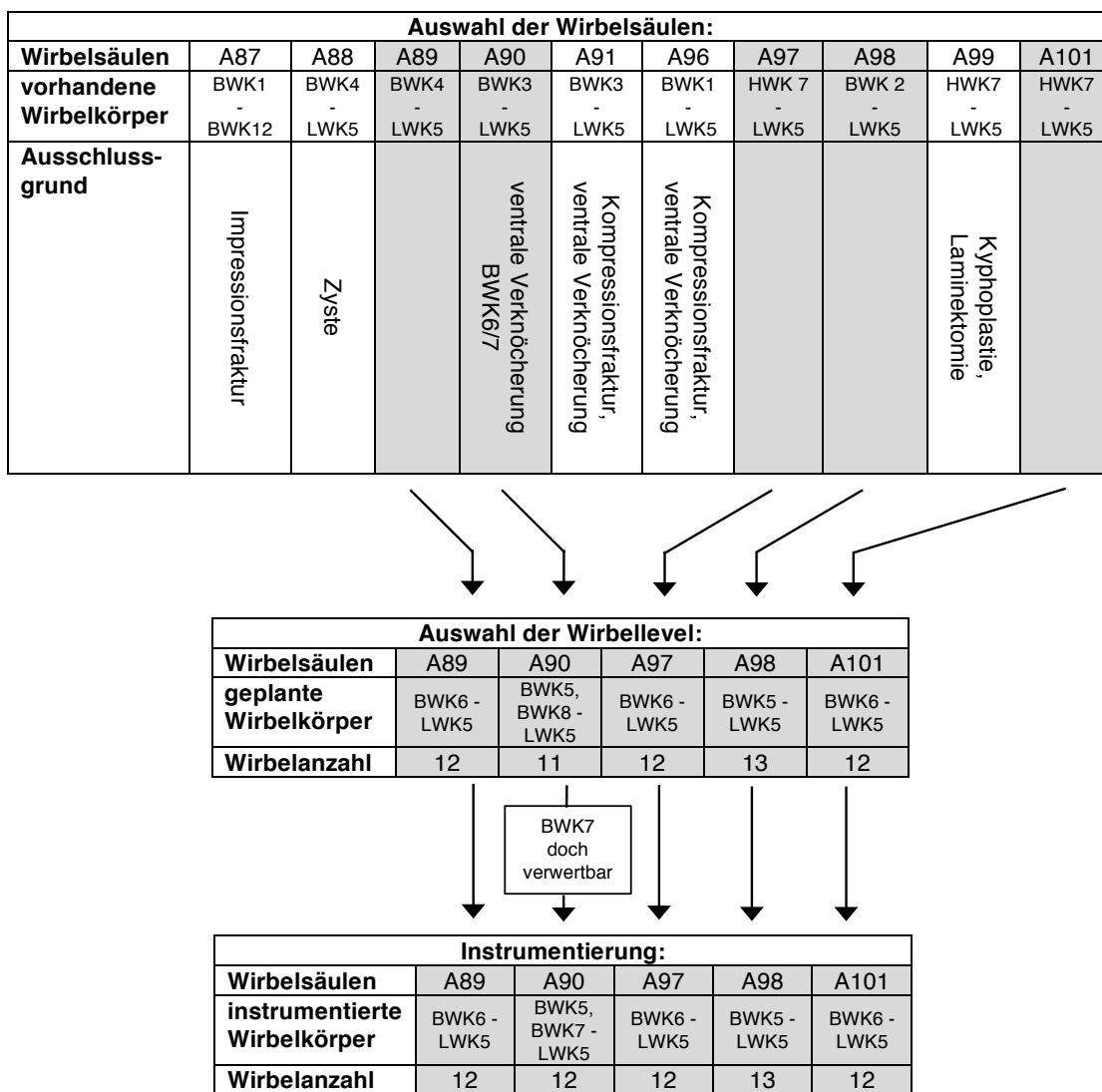


Abb. 19: Flussdiagramm zur Darstellung der Auswahl der Wirbelsäulen. Wirbelsäulen mit Voroperationen, Verletzungen oder knöchernen Verwachsungen wurden von der Studie ausgeschlossen.

Es standen folglich 61 Wirbel zur Verfügung. Diese wurden in drei Gruppen aufgeteilt, in denen die Schrauben gepaart verglichen wurden: Gruppe 1 für den Vergleich zwischen unzementierter Standardschraube und zementierter Standardschraube, Gruppe 2 für den Vergleich zwischen unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde, Gruppe 3 für den Vergleich zwischen Schraube mit dualem Außengewinde und zementierter Standardschraube.

Die Wirbel wurden randomisiert auf die Gruppen verteilt. Die Aufteilung erfolgte anhand einer Excel-Tabelle. Jeder Wirbel wurde einer der drei Gruppen zugeordnet, wobei die Gruppen abwechselnd vergeben wurden (s.Tab. 3).

Dieses Muster wurde für die unterschiedlichen Wirbelsäulen jeweils verschoben angewendet, um eine ausgeglichene Verteilung der Wirbellevel über die Gruppen zu gewährleisten. Um ebenfalls eine gleichmäßige Verteilung der Knochendichte über die Gruppen sicherzustellen, wurden einzelne Wirbel im Anschluss an die primäre Gruppenzuordnung noch einmal ausgetauscht.

Tab. 3: Gruppenzugehörigkeit der einzelnen Wirbelkörper.

	A89	A90	A97	A98	A101
BWK 5		Gruppe 2		Gruppe 1	
BWK 6	Gruppe 1		Gruppe 2	Gruppe 2	Gruppe 3
BWK 7	Gruppe 2	Gruppe 2	Gruppe 3	Gruppe 3	Gruppe 1
BWK 8	Gruppe 3	Gruppe 3	Gruppe 1	Gruppe 1	Gruppe 2
BWK 9	Gruppe 1	Gruppe 3	Gruppe 2	Gruppe 2	Gruppe 3
BWK 10	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 3	Gruppe 3	Gruppe 1
BWK 11	Gruppe 3	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 1	Gruppe 2
BWK 12	Gruppe 1	Gruppe 3	Gruppe 2	Gruppe 2	Gruppe 3
LWK 1	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 3	Gruppe 3	Gruppe 1
LWK 2	Gruppe 3	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 1	Gruppe 2
LWK 3	Gruppe 1	Gruppe 3	Gruppe 2	Gruppe 2	Gruppe 3
LWK 4	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 3	Gruppe 3	Gruppe 1
LWK 5	Gruppe 3	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 1	Gruppe 2

Durch diese Gruppenplanung wurden jeder Gruppe 20 beziehungsweise 21 Wirbel zugewiesen, wobei Wirbellevel und Knochendichte gleichmäßig über die Gruppen verteilt waren.

Während der Versuchsdurchführung schied allerdings ein Wirbel (LWK 4 der Wirbelsäule A97) unerwartet aufgrund einer Pedikelfraktur aus, er war zu diesem Zeitpunkt im Versuchsverlauf nicht mehr zu ersetzen, sodass in die endgültige Auswertung nur 60 Wirbel eingingen (s. Tab. 4).

Tab. 4: Gruppengrößen der 3 Studiengruppen.

	Anzahl der Wirbel	
	geplant	tatsächlich verwendet
Gruppe 1	20	20
Gruppe 2	21	21
Gruppe 3	20	19

3.2 Versuchsvorbereitung

Um die maximale Auszugskraft zu bestimmen, mussten die Wirbelpräparate in die Materialprüfmaschine eingespannt werden. Hierfür wurden die Wirbelsäulen

zuerst in die einzelnen Wirbel aufgetrennt, dann die Schrauben eingebracht und abschließend die Wirbel in einen Kunststoffblock gegossen. Dieser Kunststoffblock ermöglichte später das Einsetzen in die Materialprüfmaschine. Die einzelnen Schritte werden in den folgenden Abschnitten detailliert beschrieben.

3.2.1 Präparation

Zur Auftrennung der Wirbelsäulen in die einzelnen Wirbel wurden Bandscheiben und weitere vorhandene intervertebrale Strukturen am aufgetauten Präparat per Skalpell durchtrennt. Die Wirbelsäulen wurden dann bis auf den Knochen freipräpariert (s. Abb. 20).



Abb. 20: Fotografie einer Wirbelsäule im präparierten Zustand vor der Instrumentierung. Die Wirbelsäule wurde in die einzelnen Wirbel aufgetrennt.

3.2.2 Instrumentierung

Im nächsten Arbeitsschritt wurden durch Dr. U. Leichtle die Schrauben in die Wirbel eingebracht.

3.2.2.1 Beschreibung der Pedikelschrauben

Es wurden zwei unterschiedliche Schraubentypen verwendet: eine Standardschraube mit zylindrischem Gewinde (REVERE, Globus Medical, Audubon, Pennsylvania) und eine Schraube mit dualem Durchmesser des Außengewindes (REVERE Dual Outer Diameter Screw, Globus Medical, Audubon, Pennsylvania). Die Standardschraube wurde sowohl zementiert als auch unzementiert verwendet, sodass insgesamt drei Systeme zur Stabilisierung von Pedikelschrauben getestet wurden: 1. unzementierte

Pedikelschraube mit Standardgewinde, 2. zementierte Pedikelschraube mit Standardgewinde, 3. Pedikelschraube mit dualem Außengewinde.

Der Außendurchmesser der Schrauben wurde für alle thorakalen Wirbel auf 5,5 mm und für alle lumbalen Wirbel auf 6,5 mm festgelegt. Bei der Schraube mit dualem Außengewinde war der Außendurchmesser im proximalen Bereich um 1,5 mm größer als im distalen Bereich, der proximale Außendurchmesser lag bei dieser Schraube also bei 7 mm beziehungsweise 8 mm. Der Innendurchmesser aller Schrauben betrug im thorakalen Bereich 5 mm und im lumbalen Bereich 6 mm (s. Abb. 21).

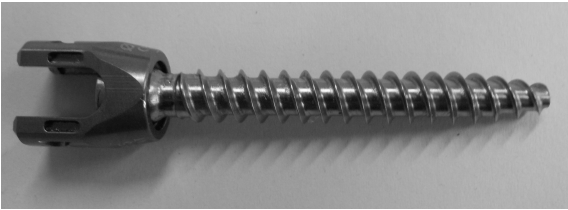
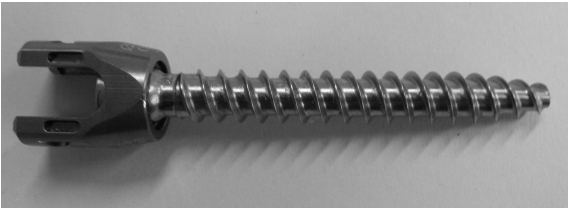
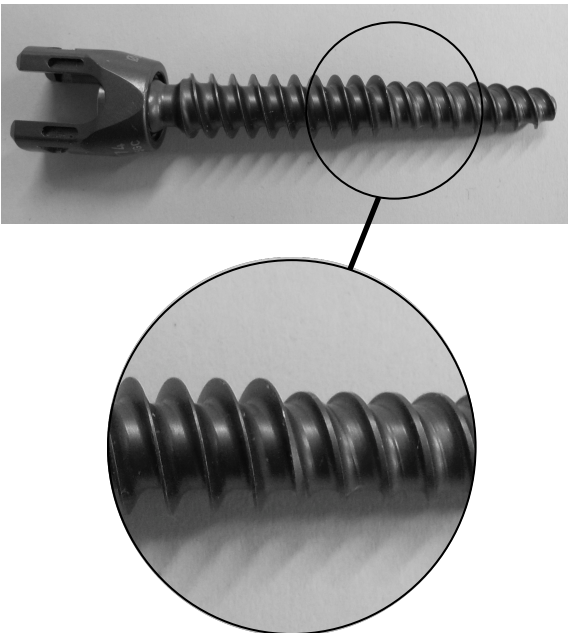
	<p><u>Schraubensystem 1:</u></p> <p>Standardschraube - Außendurchmesser: 5,5 / 6,5 mm - Innendurchmesser: 5 / 6 mm</p>
	<p><u>Schraubensystem 2:</u></p> <p>Standardschraube - Außendurchmesser: 5,5 / 6,5 mm - Innendurchmesser: 5 / 6 mm</p> <p>+ PMMA-Augmentation</p>
	<p><u>Schraubensystem 3:</u></p> <p>Schraube mit dualem Außengewinde - distaler Außendurchmesser: 5,5 / 6,5 mm - proximaler Außendurchmesser: 7 / 8 mm - Innendurchmesser: 5 / 6 mm</p>

Abb. 21: Übersicht über die getesteten Schraubensysteme und die entsprechenden Schraubencharakteristika. Dargestellt werden unzementierte Pedikelschraube (Schraubensystem 1), zementierte Pedikelschraube (Schraubensystem 2) und Schraube mit dualem Außengewinde (Schraubensystem 3).

Die Schraubenlänge wurde für jeden Wirbel individuell ausgemessen. Im thorakalen Bereich standen Schrauben von 35 mm, 40 mm und 45 mm Länge zur Verfügung, im lumbalen Abschnitt wurden Schrauben der Länge 40 mm, 45 mm und 50 mm verwendet.

Die Zementmenge betrug thorakal 1 ml und lumbal 3 ml. Für drei Wirbelsäulen wurde hochvisköser Knochenzement (KyphX HV-R, Elmdown Ltd., London, England) verwendet, für die zwei anderen Wirbelsäulen musste dieser durch

Knochenzement einer anderen Firma ersetzt werden (Vertebroplastic, DePuy International Ltd., Blackpool, England), da der ursprünglich verwendete Knochenzement nicht mehr zur Verfügung stand.

3.2.2.2 Einbringen der Schrauben

Zum Setzen der Schrauben wurde die Kortikalis mittels Luer und anschließend der Pedikel mit einer Ahle eröffnet. Die Tiefe des entstandenen Kanals wurde ausgemessen und die passende Schraubenlänge gewählt. Die Schrauben wurden dann leicht konvergierend und parallel zu den Deckplatten eingebracht. Im Falle der zementierten Schrauben wurde vor dem Setzen der Schrauben noch Zement in den Kanal gespritzt. Hierfür wurde der Knochenzement gemäß Packungsanleitung gemischt, in Spritzen aufgezogen und über diese in den vorgeformten Kanal appliziert. Anschließend konnten die Schrauben gesetzt werden.

Beim Einbringen der Schraube wurde das Drehmoment gemessen (Torsiometer 760/30, Wille GmbH, Wuppertal, Deutschland). Anschließend wurde die korrekte Lage von Schrauben und Zementverteilung anhand von Bildwandler-Aufnahmen in zwei Ebenen (Philips BV 25) und CT-Aufnahmen (Somatom Sensation 64, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvania) kontrolliert (s. Abb. 22).



Abb. 22: Bildgebung eines Wirbels nach Instrumentierung zur Kontrolle von Schraubenposition und Zementverteilung. Bild links: BV-Aufnahme, Bild rechts: Axiale CT-Aufnahme.

3.2.3 Einbettung

Um die Einspannung in die MTS-Maschine zu ermöglichen, wurde jeder Wirbel in einen Block aus Kunststoff eingebettet.

Hierzu wurde der Wirbelkörper im anterioren Drittel mit einem K-Draht (Kirschner Wire Ø1,25 mm, Synthes GmbH, Oberdorf, Schweiz) durchbohrt. Über diesen und durch das Foramen vertebrale wurde nun ein 23 mm breites Kunststoffband gespannt (s. Abb. 23). Diese Konstruktion wurde bereits für die Vorstudie (Leichtle et al., 2016) entwickelt, um die Verankerung im Kunststoffblock zu verbessern.

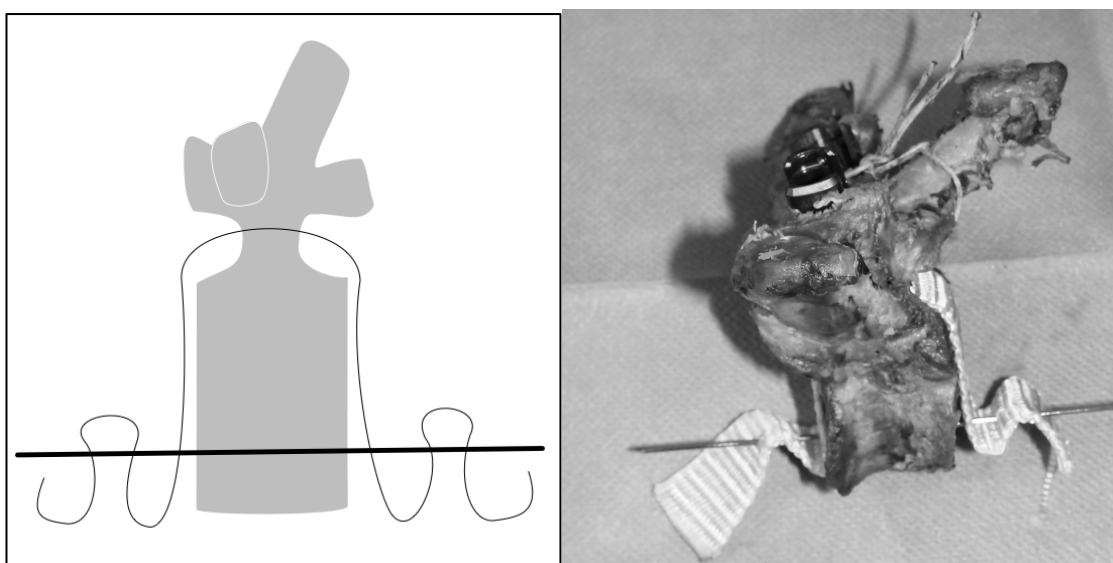


Abb. 23: Darstellung eines vorbereiteten Wirbels vor Einbettung in den Kunststoffblock. Die Band-Kirschner-Draht-Konstruktion sollte die Verankerung im Kunststoffblock verbessern. Bild links: Schematische Darstellung der Konstruktion im Längsschnitt, Bild rechts: Fotografie der Konstruktion von lateral.

Das Eingießen des Wirbelkörpers einschließlich Band und K-Draht in einen Kunststoffblock war der nächste Arbeitsschritt. Hierfür wurde das Konstrukt auf einer Kachel in einer Gussform platziert. Um den Wirbel in der richtigen Position zu fixieren, wurde ein passender Schraubenzieher als Verlängerung der Schraube eingebracht und durch einen Schraubstock fixiert. Hierbei war darauf zu achten, eine Verkipfung um die mediolaterale Achse zu vermeiden, um bei den späteren Auszugsversuchen einen axialen Zug auf die Schraube zu gewährleisten. Durch die Schraubenzieher-Schraubstock-Fixierung konnte auch auf eine senkrechte Ausrichtung des Processus spinosus geachtet

werden. Der Winkel α zwischen Lot und Schraubenachse wurde für beide Schrauben ausgemessen (s. Abb. 24).

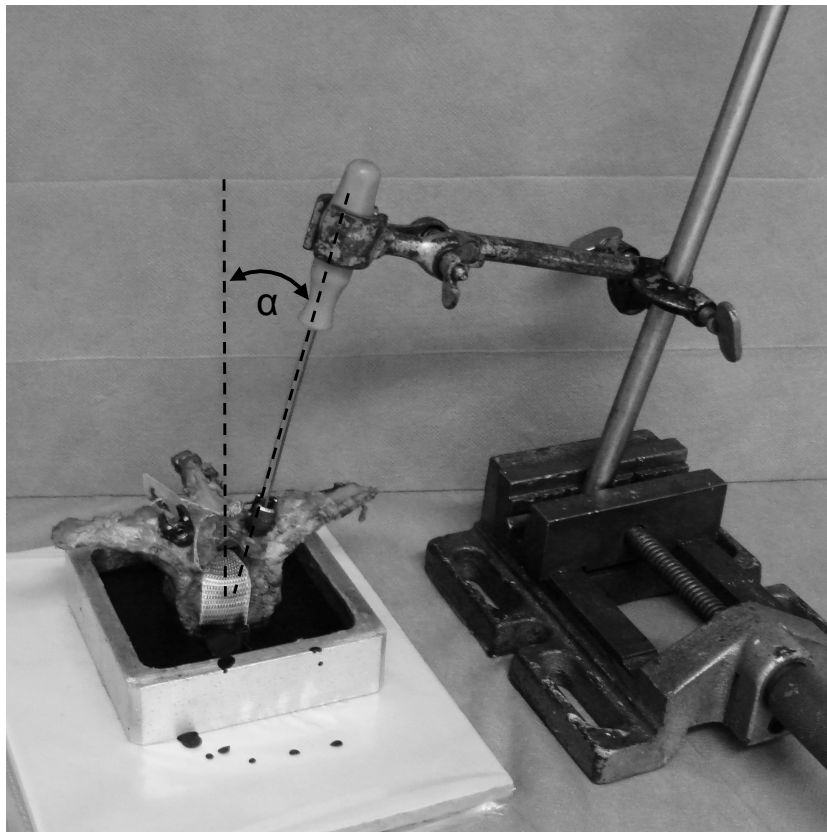


Abb. 24: Darstellung der Wirbelfixierung während der Einbettung. Der Processus spinosus befand sich in senkrechter Position und der Wirbel wurde nicht um die mediolaterale Achse verkippt. Der Winkel α zwischen Lot und Schraubenachse wurde für beide Schrauben ausgemessen.

Als nächstes wurde der Wirbel in einen Block aus Kunststoff auf Polymethylmethacrylat-Basis eingegossen. Dafür wurden Pulver (Technovit 2060 powder, Heraeus Kulzer GmbH & Co. KG, Hanau, Deutschland) und Lösung (Technovit universal liquid, Heraeus Kulzer GmbH & Co. KG, Hanau, Deutschland) nach Herstelleranweisung vermischt und anschließend in die Gussform eingefüllt. Der Corpus vertebrae wurde hierbei zu dreiviertel eingegossen. Bei den Lendenwirbeln wurde die Einbettung in zwei bis drei Durchgängen durchgeführt, um Blasenbildung zu verhindern. Nach kompletter

Aushärtung des Kunststoffes konnte dieser aus der Form entfernt werden.

Kleinere Kunststoffüberstände wurden abgeschliffen.

Für fünf Wirbel wurde statt Kunststoff auf PMMA-Basis ein Polyurethan-Kunststoff (RenCast FC53 Polyol / FC 52/53 Isocyanate, Huntsman, Texas) verwendet, da Technovit nicht mehr zur Verfügung stand.

3.3 Mechanische Testung

Die mechanische Testung der Auszugsfestigkeit erfolgte an einer Materialprüfmaschine (MTS 858 Mini Bionix II, MTS-Systems, Minnesota, USA) mit angeschlossenem Computer.

MTS 858 Mini Bionix II ist eine hydraulische Materialprüfmaschine, die eine axiale Belastung bis zu 25 kN aufbringen kann und üblicherweise zur biomechanischen Testung verwendet wird. Die Maschine besitzt eine obere und eine untere Einspannungsvorrichtung. Die untere Vorrichtung wurde für die Einspannung des Wirbels im Kunststoffblock genutzt. An der oberen Vorrichtung wurden zwei senkrechte Träger für den Eisenstab befestigt, der Pedikelschraube und obere Einspannungsvorrichtung verband (s. Abb. 25 und Abb. 26).

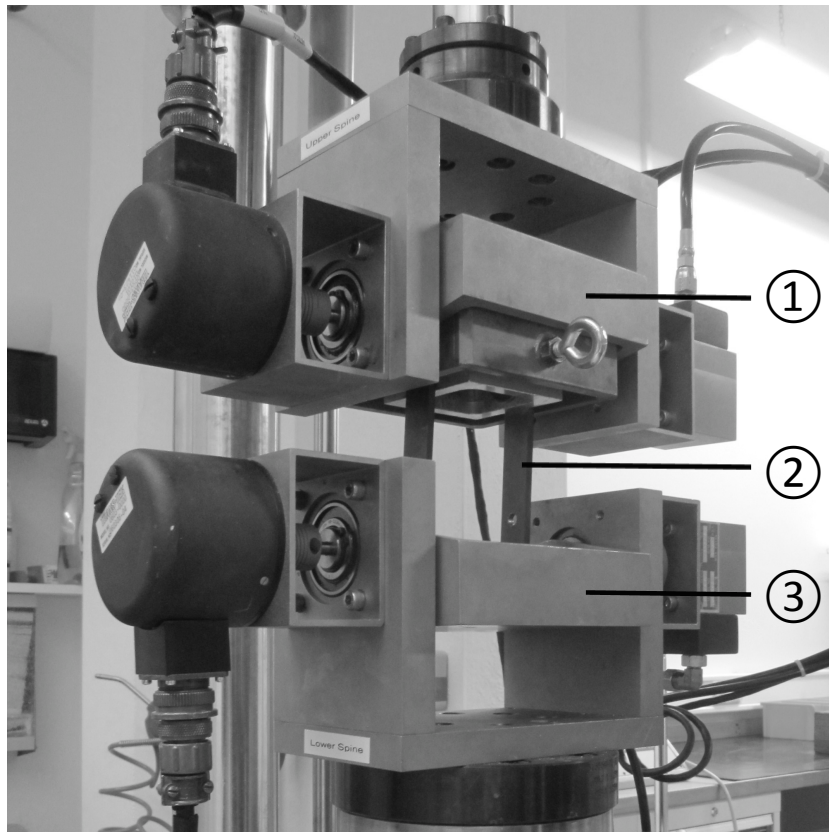


Abb. 25: Fotografie der Materialprüfmaschine. Dargestellt werden obere Einspannungsvorrichtung (①), Träger zur Befestigung des Eisenstabs (②) und die untere Einspannungsvorrichtung (③).

Der Wirbel im Kunststoffblock wurde also in die untere Halterung eingesetzt und darin mittels Schrauben befestigt. Um einen senkrechten Auszug der Schrauben zu gewährleisten, konnte der untere Behälter um den vorher ausgemessenen Winkel α verkippt werden. Auf diese Weise konnte die Abweichung der Schraubenachse vom Lot korrigiert und dadurch axialer Zug gewährleistet werden (s. Abb. 26).

Im nächsten Schritt wurde die obere Halterung mit dem darin befestigten Eisenstab heruntergefahren, bis der Stab locker im Schraubenkopf lag. Um einen optimalen Sitz des Eisenstabs im Schraubenkopf zu gewährleisten, konnten die Träger noch um die Horizontalachse rotiert werden. Dann wurde die Verschlusskappe eingesetzt und verriegelt. Der Eisenstab diente so als Verbindung zwischen der oberen Einspannungsvorrichtung und der Schraube. (s. Abb. 26).

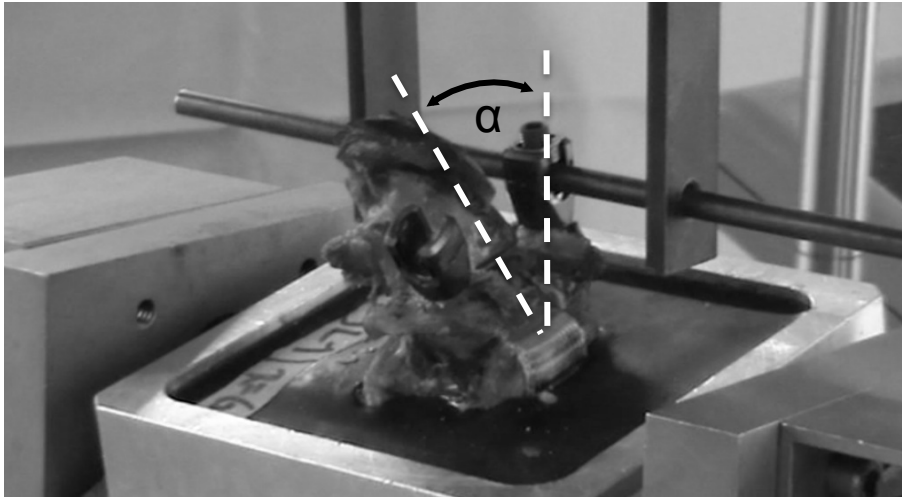


Abb. 26: Fotografie zur Darstellung der Wirbeleinspannung in die Materialprüfmaschine. Der untere Behälter konnte um den zuvor ausgemessenen Winkel α gekippt werden, sodass der Zug senkrecht auf die Schraube wirkte. Die axiale Belastung wurde über einen in den Schraubenkopf eingelegten Eisenstab übertragen.

Am Computer konnte anschließend die jeweilige Messung gestartet werden. Der Schraubenauszug wurde positionsgeregelt mit einer Geschwindigkeit von 10 mm / min durchgeführt. Dabei wurde die auf die Schraube wirkende Zugkraft mit einer Frequenz von 10 Hz gemessen. Ab einem Kraftabfall um über 75% wurde der Auszug manuell gestoppt.

Bei zwei Wirbeln (Wirbelsäule A97, LWK 1 und LWK 2) gab es eine Besonderheit im Versuchsablauf. Bei diesen Wirbeln wurde während des Auszugs der Kunststoffblock aus der Halterung gezogen, dadurch kam es nicht zu Zug auf die Schrauben. Die mechanische Testung wurde in diesen beiden Fällen abgebrochen, der Kunststoffblock neu eingespannt und der Versuch wiederholt. In die Versuchsauswertung gingen nur die Messungen aus den Versuchswiederholungen ein.

Als Erstauswertung wurde für den Auszug jeder Schraube eine Excel-Tabelle mit den gemessenen Werten für Zeit, Weg und Kraft erstellt. Aus dieser Tabelle konnte die maximale Auszugskraft in Newton abgelesen und ein Kraft-Weg-Diagramm erstellt werden (s. Abb. 27).

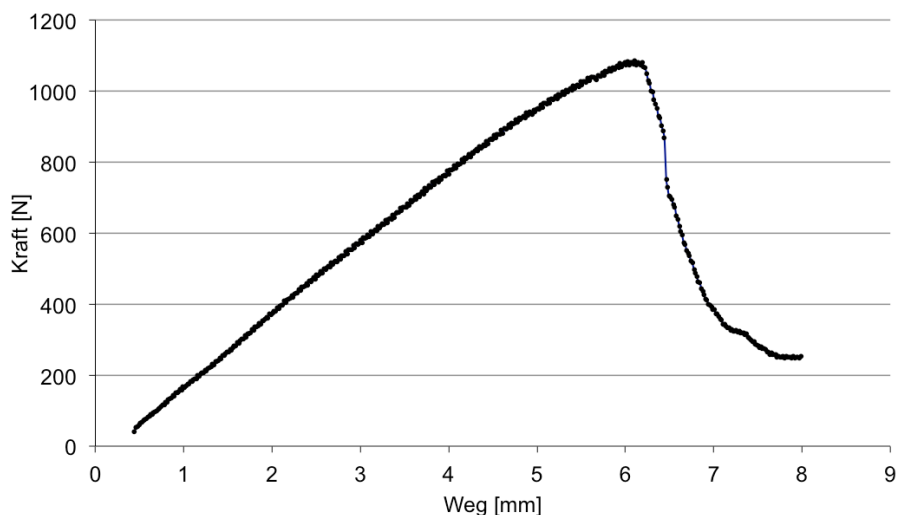


Abb. 27: Exemplarische Darstellung eines während der Auszugsversuche erstellten Kraft-Weg-Diagramms am Beispiel einer Schraube mit dualer Außengewinde.

Unzementierte Schrauben wurden immer vor zementierten Schrauben herausgezogen, da ihr Auszug weniger wahrscheinlich zu einem Schaden des Wirbels führte.

Im Anschluss an den Auszug der Schrauben wurde jeder Wirbel nochmal bezüglich des Auszugsmechanismus untersucht. Hierbei wurde darauf geachtet, ob der Wirbel in Form von Brüchen beschädigt worden oder unbeschadet geblieben war. Außerdem wurde beobachtet, ob die zementierten Schrauben mit der Zementwolke gemeinsam herausgezogen worden waren oder sie sich aus ihrer Zementverankerung gelöst hatten. Auch die Schraube selbst wurde auf Schäden untersucht.

3.4 Statistische Auswertung

Die statistische Analyse erfolgte mit der IBM SPSS Statistics 22.0.0.1 Software. Der Datensatz der zur Auswertung verwendet wurde, ist im Anhang zu finden (s. Tab. 9).

Für die deskriptive Auswertung wurde der Median als Maß der zentralen Tendenz ausgewählt, da die Variablen sich im Histogramm nicht-normalverteilt zeigten. Der Median ist als der Wert definiert, der genau in der Mitte der Datenverteilung liegt. Er kann auch bei fehlender Normalverteilung angewendet werden (Field, 2005). Die graphische Darstellung erfolgte als Box-Whisker-Plot mit 25%- und 75%-Quartil als Streumaß. Die Whisker stellen Minimum und

Maximum dar, sind dabei aber maximal auf den 1,5 fachen Interquartilsabstand beschränkt. Werte außerhalb dieses Bereichs werden als Ausreißer definiert.

Der inferenzstatistische Vergleich der maximalen Auszugskräfte der Schraubensysteme erfolgte bivariat mittels eines Wilcoxon-Vorzeichenrangtests bei verbundenen Stichproben. Als nicht-parametrischer Test kann er auch bei fehlender Normalverteilung angewendet werden. Der gepaarte Vergleich minimiert den Bias durch Ungleichheiten in der Knochendichte oder andere strukturelle Unterschiede. Als Signifikanzniveau wurde 5% ausgewählt.

Außerdem wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet, um die Schraubenstabilität von Schraube mit dualem Außendurchmesser und unzementierter Standardschraube im lumbalen Bereich zu vergleichen. In diesem Fall wurde vom gepaarten Vergleich abgewichen, um die Stichprobengröße zu erhöhen.

Des Weiteren wurde der Zusammenhang zwischen der maximalen Auszugskraft und den potentiellen Einflussfaktoren (Knochendichte, Eindrehmoment, Wirbellevel und Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite) untersucht. Bei den Faktoren Knochendichte, Eindrehmoment und Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite wurde der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman (ρ_s) angewendet, da dieser Test als robust gegenüber Ausreißern in der Datenverteilung gilt. Die Einschätzung der Effektgröße orientierte sich an der Einteilung von Cohen (Field, 2005) (s. Tab. 5). Grafisch wurden die Zusammenhänge durch Streudiagramme mit Punktwolke und Regressionsgerade verdeutlicht.

Tab. 5: Einteilung der Effektgröße von Korrelationen.

Korrelationskoeffizient	Effektgröße
$\geq 0,1$	geringe Korrelation
$\geq 0,3$	mittlere Korrelation
$\geq 0,5$	hohe Korrelation

Um den Einfluss des Wirbellevels auf die maximale Auszugskraft zu untersuchen, wurde die Auszugskraft getrennt für thorakal und lumbal gesetzte Schrauben dargestellt und mittels Mann-Whitney-U-Test verglichen. Mit diesem nichtparametrischen Test kann die zentrale Tendenz zweier unabhängiger

Stichproben verglichen werden.

4 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Studie gezeigt. Zunächst wird dabei der Auszugsmechanismus dargestellt. Anschließend erfolgt der Vergleich der maximalen Auszugskraft der drei Schraubensysteme. Außerdem werden die potentiellen Einflussfaktoren auf die Auszugskraft analysiert.

4.1 Auszugsmechanismus

Alle Wirbel wurden hinsichtlich ihres Auszugsmechanismus untersucht. Dabei wurde erstens darauf geachtet, ob der Wirbel unter dem Schraubenauszug beschädigt wurde. Zweitens wurde bei den zementierten Schrauben untersucht, ob sich die Schrauben während des Schraubenauszugs aus ihrer Zementverankerung lösten oder nicht. Drittens wurden Fälle von Materialversagen der Schraube dokumentiert. Diese Beobachtungen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

4.1.1 Beschädigung des Wirbels

Alle Wirbel wurden im Anschluss an die Auszugsversuche auf Beschädigung untersucht. Es wurde dokumentiert, ob der Wirbel unbeschädigt geblieben oder einen Bruch im Pedikelbereich erlitten hatte (s. Abb. 28).

Von den 41 eingebrachten unzementierten Standardschrauben wurden 37 Schrauben (90,2%) ohne Wirbelbeschädigung ausgezogen, bei 4 Schrauben (9,8%) wurde nach dem Auszug ein Bruch im Pedikelbereich beobachtet.

Von den 40 eingebrachten Schrauben mit dualem Außengewinde wurden 26 Schrauben (65%) ohne Wirbelbeschädigung ausgezogen, bei 14 Schrauben (35%) wurde nach dem Auszug ein Pedikelbruch beobachtet.

Von den 39 eingebrachten zementierten Standardschrauben konnte bei 37 Schrauben (94,9%) nach dem Auszug ein Bruch im Pedikelbereich beobachtet werden, bei 2 Schrauben (5,1%) wurde keine Verletzung festgestellt.

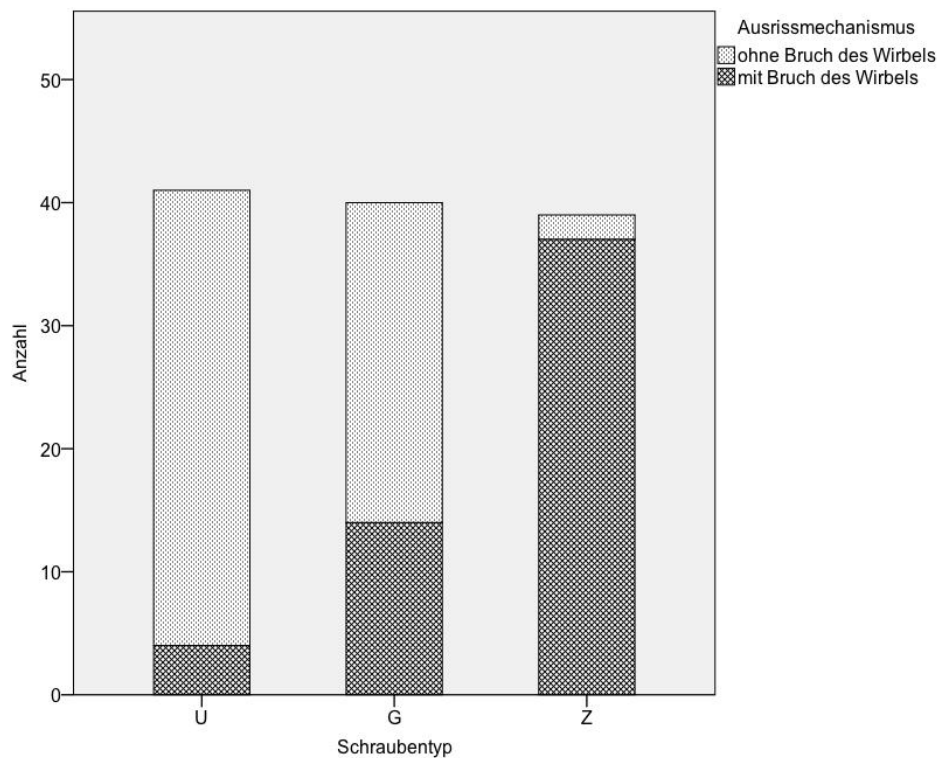


Abb. 28: Balkendiagramm zur Darstellung der absoluten Häufigkeit der Auszugsmechanismen bei den drei Schraubensystemen: U = unzementierte Standardschraube, G = Schraube mit dualem Außengewinde und Z = zementierte Standardschraube. Dargestellt wird die Anzahl der Schrauben, welche ohne Wirbelbeschädigung (helle Schraffierung) und welche mit Bruch im Pedikelbereich (dunkle Schraffierung) ausgezogen wurden.

4.1.2 Verhalten der Zementierung

Zwei zementierte Schrauben lösten sich während des Auszugs aus ihrer Zementverankerung. Es handelte sich dabei um genau die zwei zementierten Schrauben, die beim Auszug keinen Wirbelbruch verursachten (s. 4.1.1).

Bei den 37 weiteren zementierten Schrauben wurden Schraube und eingespritzter Zement gemeinsam ausgezogen, dies führte immer zu einem Bruch im Pedikelbereich.

4.1.3 Materialversagen der Schraube

Bei einem Auszug brach die Schraube. Es handelte sich dabei um eine zementierte Standardschraube mit einer maximalen Auszugskraft von 2731 N. Dies ist der einzige Fall von Materialversagen der Schraube.

4.2 Maximale Auszugskraft

Die maximale Auszugskraft wurde für jede Schraube bestimmt. Die Ergebnisse

werden im Folgenden zuerst als Übersicht dargestellt und anschließend getrennt für die jeweiligen Gruppen berichtet und inferenzstatistisch verglichen.

4.2.1 Übersicht

Betrachtet man alle Mediane der maximalen Auszugskraft zusammen (s. Abb. 29), zeigte sich, dass die zementierte Standardschraube mit 1135 N in Gruppe 1 und 1168 N in Gruppe 3 die beiden größten Werte aufwies. Die beiden kleinsten Werte fanden sich für die unzementierte Standardschraube mit 588 N in Gruppe 1 und 644 N in Gruppe 2. Die Werte werden in den folgenden Abschnitten für jede Gruppe beschrieben und innerhalb der Gruppen miteinander verglichen.

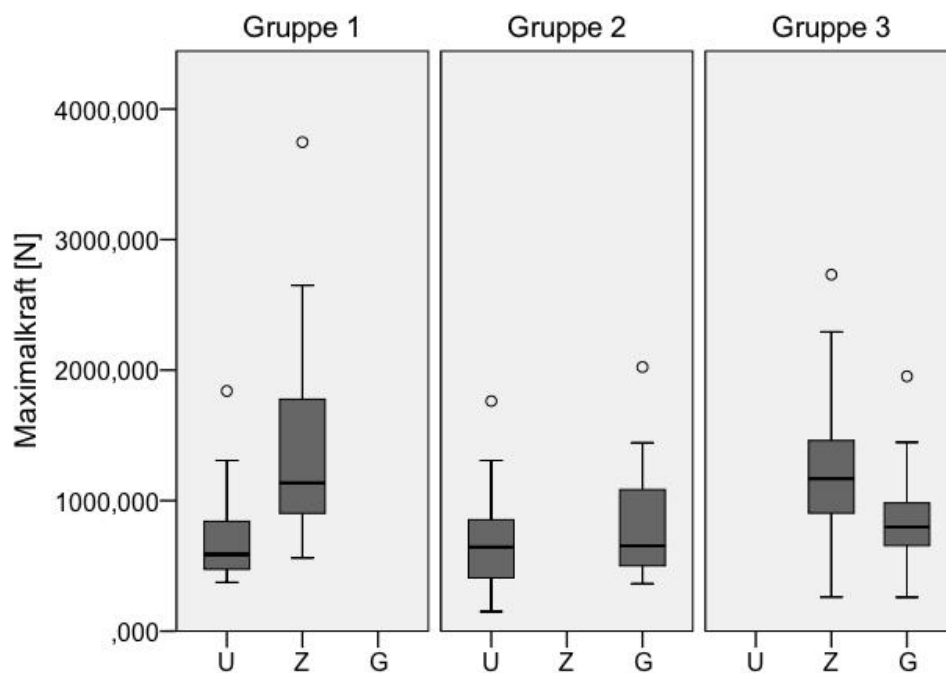


Abb. 29: Boxplot zur Darstellung der maximalen Auszugskraft für die Schraubensysteme in den drei Gruppen: U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube und G = Schraube mit dualem Außengewinde. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.

4.2.2 Gruppe 1: Vergleich von unzementierter und zementierter Standardschraube

In der Zielsetzung wurde folgende Frage formuliert: Unterscheidet sich die unzementierte Standardschraube hinsichtlich ihrer maximalen Auszugskraft von der zementierten Standardschraube? Um diese Frage zu beantworten, werden

in diesem Abschnitt die Messergebnisse zur maximalen Auszugskraft zuerst beschrieben und anschließend verglichen.

In Gruppe 1 (s. Abb. 30) lag der Median der maximale Auszugskraft bei der zementierten Standardschraube (1135 N) höher als bei der unzementierten Standardschraube (588 N). Die Differenz zwischen den beiden Medianen betrug 547 N.

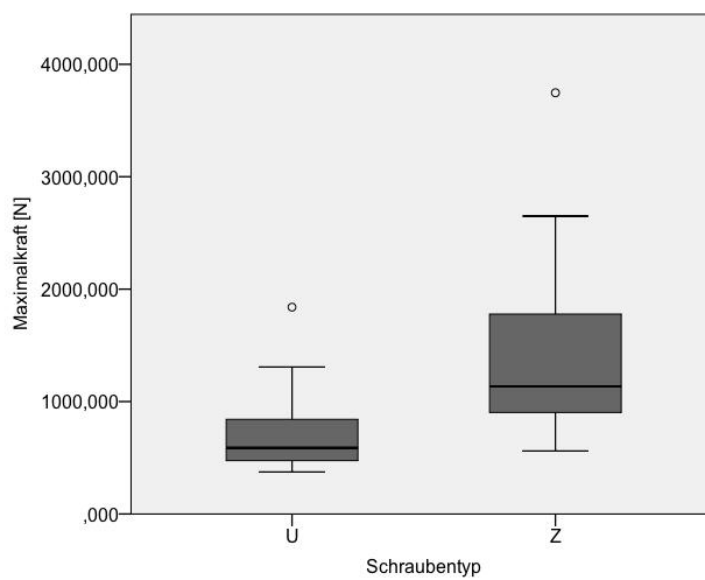


Abb. 30: Boxplot zur Darstellung der maximalen Auszugskraft für die Schraubensysteme in Gruppe 1: U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.

Die gemessenen maximalen Auszugskräfte der Schraubensysteme wurden mittels Wilcoxon-Vorzeichenrangtest verglichen. In Gruppe 1 konnte die Nullhypothese, dass sich unzementierte und zementierte Standardschraube hinsichtlich ihrer maximalen Auszugskraft nicht unterscheiden, abgelehnt werden ($p = 0,001$). Der höhere Median bei der zementierten Schraube deutete hier auf eine signifikant höhere Stabilität der zementierten Schraube hin.

4.2.3 Gruppe 2: Vergleich von unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde

Die zu untersuchende Frage lautete: Unterscheidet sich die Schraube mit dualem Außengewinde hinsichtlich ihrer Stabilität von der unzementierten Standardschraube? Auch in Gruppe 2 werden daher im Folgenden die Messergebnisse zur maximalen Auszugskraft beschrieben und verglichen.

In Gruppe 2 (s. Abb. 31) zeigte sich kaum ein Unterschied hinsichtlich des Medians zwischen unzementierter Standardschraube (644 N) und Schraube mit dualem Außengewinde (654 N). Die Differenz der Mediane wurde mit 10 N berechnet.

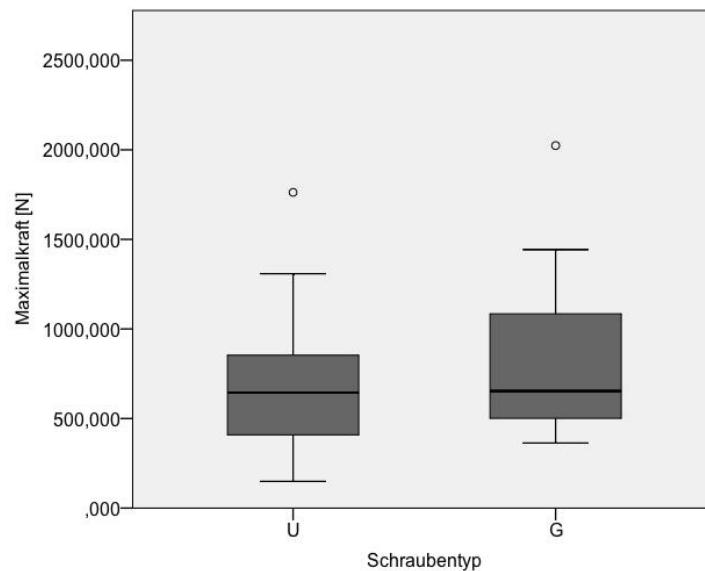


Abb. 31: Boxplot zur Darstellung der maximalen Auszugskraft für die Schraubensysteme in Gruppe 2: U = unzementierte Standardschraube, G = Schraube mit dualem Außengewinde. Dargestellt werden Median, 25%- Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.

Die gemessenen maximalen Auszugskräfte der Schraubensysteme wurden ebenfalls mittels Wilcoxon-Vorzeichenrangtest verglichen. In Gruppe 2 konnte die Nullhypothese, dass sich unzementierte Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde hinsichtlich ihrer maximalen Auszugskraft nicht unterscheiden, nicht abgelehnt werden ($p = 0,114$).

4.2.4 Gruppe 3: Vergleich von zementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde

Auch für diese Gruppe wurde in der Zielsetzung eine Frage formuliert: Unterscheidet sich die Schraube mit dualem Außengewinde hinsichtlich ihrer Stabilität von der zementierten Standardschraube? Zur Beantwortung dieser Frage werden die Messergebnisse zur maximalen Auszugskraft im folgenden Abschnitt beschrieben und verglichen.

In Gruppe 3 (s. Abb. 32) ergab sich ein höherer Median für die zementierte Standardschraube (1168 N) im Vergleich zu der Schraube mit dualem

Außengewinde (797 N). Die Differenz der Mediane betrug 371 N.

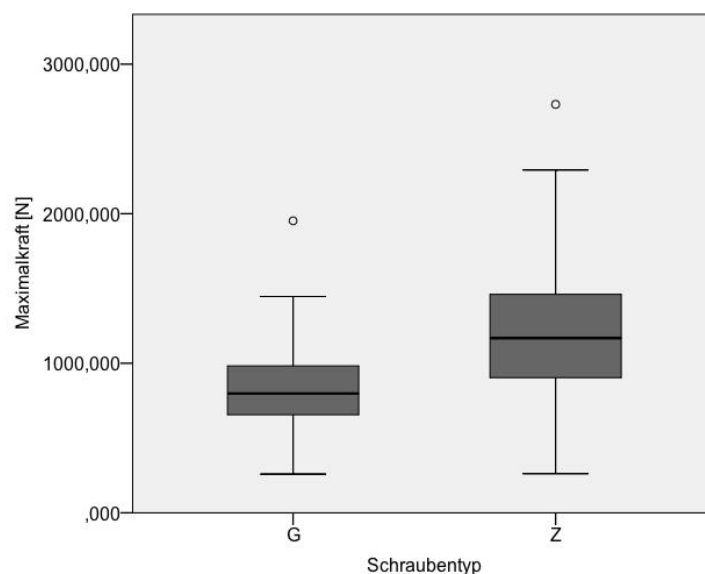


Abb. 32: Boxplot zur Darstellung der maximalen Auszugskraft für die Schraubensysteme in Gruppe 3: Z = zementierte Standardschraube und G = Schraube mit dualem Außengewinde. Dargestellt werden Median, 25%- Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.

In dieser Gruppe wurde zum Vergleich der maximalen Auszugskräfte der Schraubensysteme auch ein Wilcoxon-Vorzeichenrangtest durchgeführt. In Gruppe 3 konnte die Nullhypothese, dass sich zementierte Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde hinsichtlich ihrer maximalen Auszugskraft nicht unterscheiden, abgelehnt werden ($p < 0,001$). Aufgrund des höheren Medians der zementierten Standardschraube kann deren signifikant höhere Stabilität angenommen werden.

4.3 Potentielle Einflussfaktoren auf Auszugskraft

Als potentielle Einflussfaktoren auf die Auszugskraft wurden Knochendichte, Eindrehmoment, Wirbellevel und Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite untersucht.

4.3.1 Knochendichte

Zunächst wurde untersucht, ob die gemessene Knochendichte gleichmäßig über die Gruppen verteilt war. Es wurden die Mediane der Knochendichte in den drei Gruppen bestimmt und anschließend mit einem Kruskal-Wallis-Test geprüft, ob sich die mittleren Knochendichten zwischen den Gruppen

unterschieden.

Für die Knochendichte wurde der Median insgesamt mit $0,84 \text{ g / cm}^2$ berechnet. In den drei Vergleichsgruppen lag der Median ähnlich: In Gruppe 1 wurde er mit $0,864 \text{ g / cm}^2$, in Gruppe 2 mit $0,834 \text{ g / cm}^2$ und in Gruppe 3 mit $0,788 \text{ g / cm}^2$ gemessen (s. Abb. 33). Die Verteilung der Knochendichte war nach dem Kruskal-Wallis-Test über alle Gruppen hinweg identisch ($p = 0,844$).

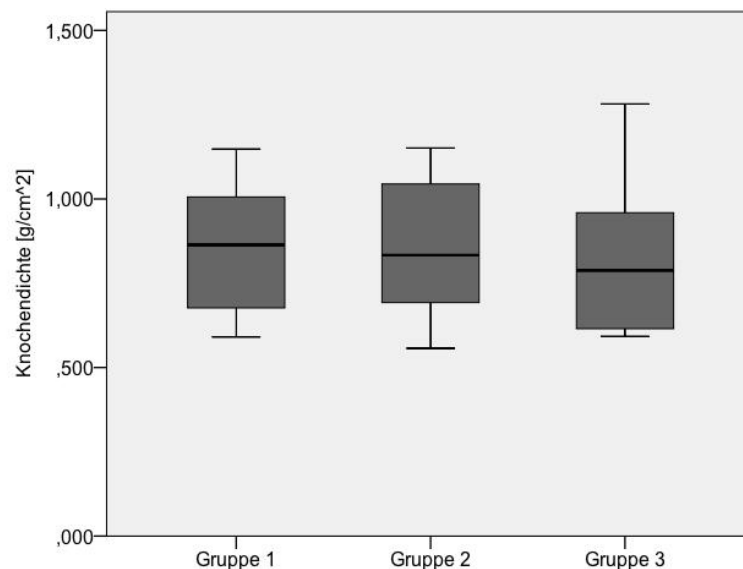


Abb. 33: Boxplot zur Darstellung der gemessenen Knochendichte in den Vergleichsgruppen. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil und 75%-Quartil.

Des Weiteren wurde der Zusammenhang von Knochendichte und maximaler Auszugskraft untersucht. Dafür wurde der Spearman-Rangkorrelationskoeffizient berechnet.

Wurde die Korrelationsanalyse für alle Schrauben gemeinsam durchgeführt, zeigte sich eine mittlere Korrelation zwischen Knochendichte und maximaler Auszugskraft mit $\rho_s = 0,472$ ($p < 0,001$). Bei der Korrelationsanalyse der einzelnen Schraubensysteme zeigte sich für alle drei Schraubensysteme eine hohe Korrelation. Für die Schraube mit dualem Außengewinde wurde der Rangkorrelationskoeffizient mit $\rho_s = 0,610$ ($p < 0,001$) für die unzementierte Standardschraube mit $\rho_s = 0,649$ ($p < 0,001$) und für die zementierte Standardschraube mit $\rho_s = 0,641$ ($p < 0,001$) berechnet (s. Abb. 34, Abb. 35, Abb. 36).

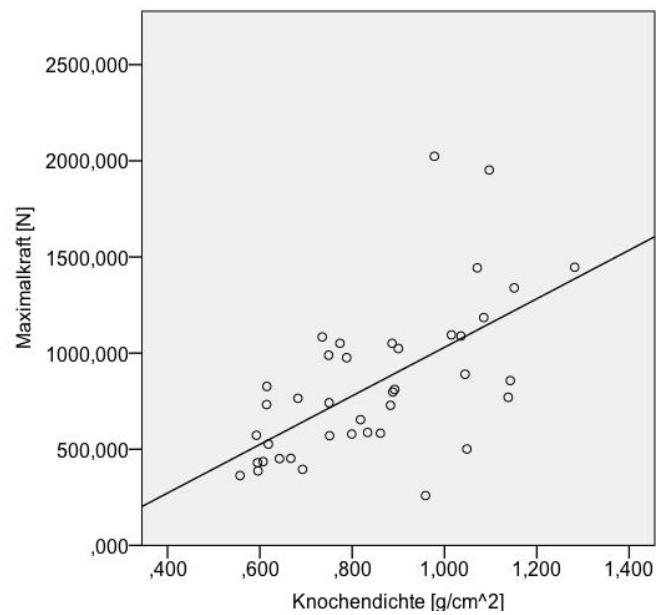


Abb. 34: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Knochendichte und maximaler Auszugskraft. Für die Schraube mit dualem Außengewinde betrug der Rangkorrelationskoeffizient $\rho_s = 0,610$ ($p < 0,001$).

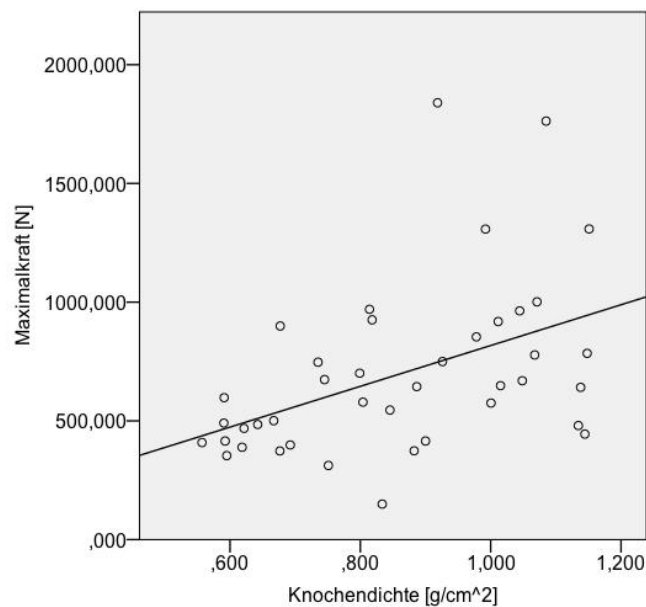


Abb. 35: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Knochendichte und maximaler Auszugskraft. Für die unzementierte Standardschraube betrug der Rangkorrelationskoeffizient $\rho_s = 0,649$ ($p < 0,001$).

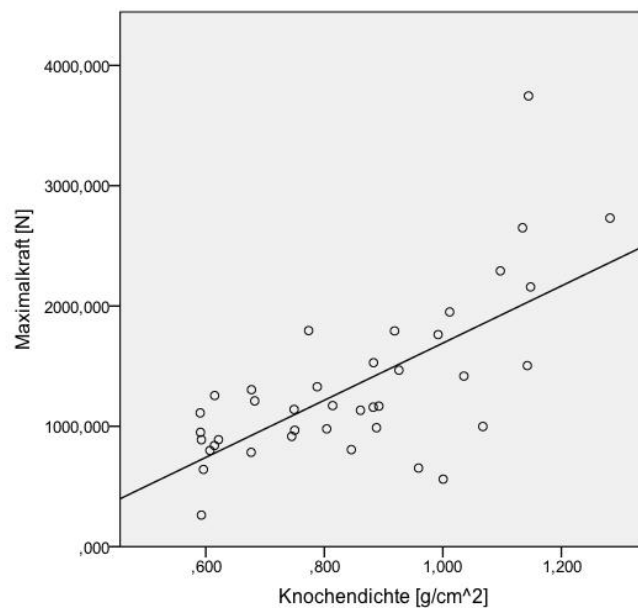


Abb. 36: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Knochendichte und maximaler Auszugskraft. Für die zementierte Standardschraube betrug der Rangkorrelationskoeffizient $\rho_s = 0,641$ ($p < 0,001$).

4.3.2 Eindrehmoment

In einem ersten Schritt sollte überprüft werden, ob das Eindrehmoment sich für die drei Schraubensysteme unterschied. Hierfür wurden die Mediane ermittelt und die Schraubensysteme anschließend mittels Mann-Whitney-U-Test miteinander verglichen.

Der Median für das gemessene Eindrehmoment lag für die Schraube mit dualem Außengewinde bei 140 Ncm, für die unzementierte Standardschraube bei 110 Ncm und für die zementierte Standardschraube bei 100 Ncm (s. Abb. 37). Das Eindrehmoment der Schraube mit dualem Außengewinde unterscheidet sich sowohl vom Eindrehmoment der unzementierten Schraube ($p = 0,011$) als auch vom Eindrehmoment der zementierten Schraube ($p < 0,001$). Im Vergleich von zementierter und unzementierter Standardschraube zeigt sich kein Unterschied im Eindrehmoment ($p = 0,124$).

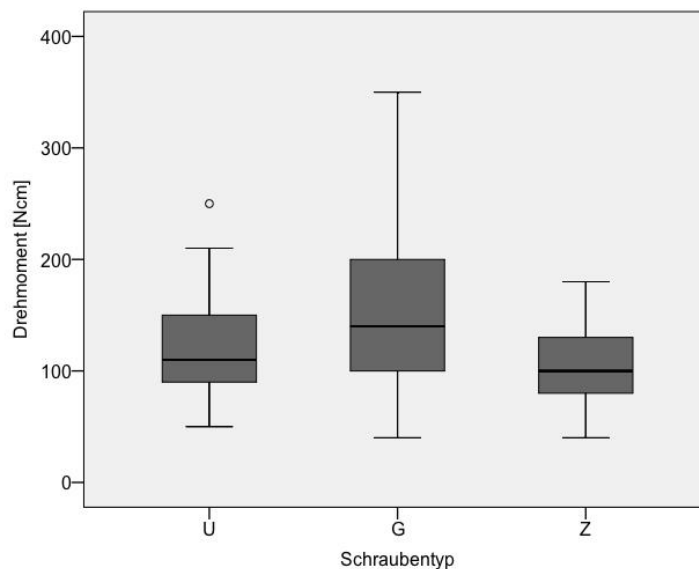


Abb. 37: Boxplot zur Darstellung des gemessenen Eindrehmoments für die drei Schraubensysteme: G = Schraube mit dualem Außengewinde, U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.

In einem zweiten Schritt wurde der Zusammenhang zwischen Eindrehmoment und maximaler Auszugskraft untersucht. Hierfür wurde für alle drei Schraubensysteme unabhängig von ihrer Gruppenzugehörigkeit der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman bestimmt.

Für alle drei Schraubensysteme ergab sich eine hohe positive Korrelation zwischen Eindrehmoment und maximaler Auszugskraft. Es wurden die Werte $\rho_s = 0,928$ ($p < 0,001$) für die Schraube mit dualem Außendurchmesser, $\rho_s = 0,790$ ($p < 0,001$) für die unzementierte Standardschraube und $\rho_s = 0,749$ ($p < 0,001$) für die zementierte Standardschraube ermittelt (s. Abb. 38, Abb. 39, Abb. 40).

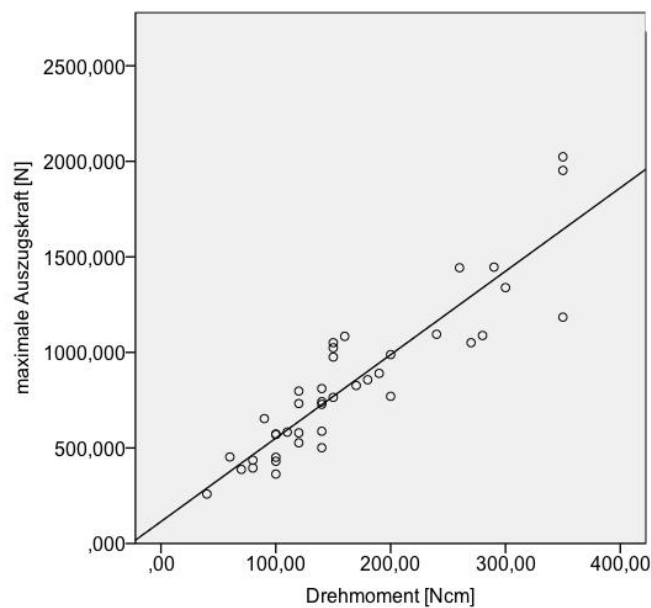


Abb. 38: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Eindrehmoment und maximaler Auszugskraft. Für die Schraube mit dualem Außengewinde ergab sich ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = 0,928$ ($p < 0,001$).

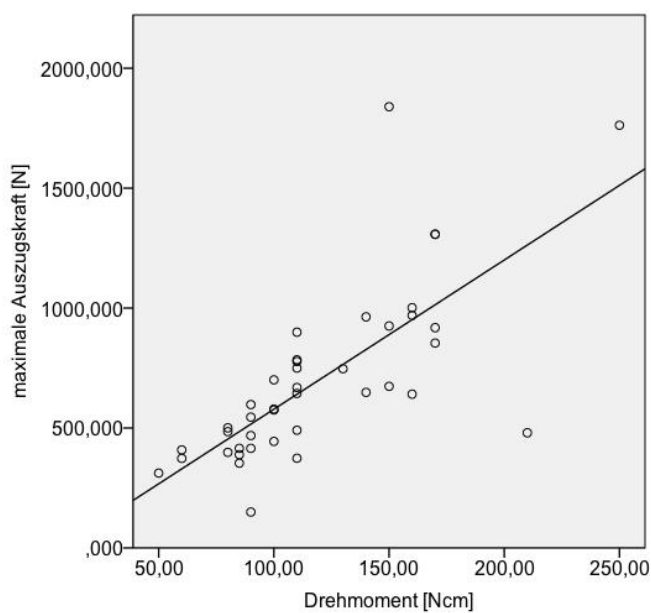


Abb. 39: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Eindrehmoment und maximaler Auszugskraft. Für die unzementierte Standardschraube ergab sich ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = 0,790$ ($p < 0,001$).

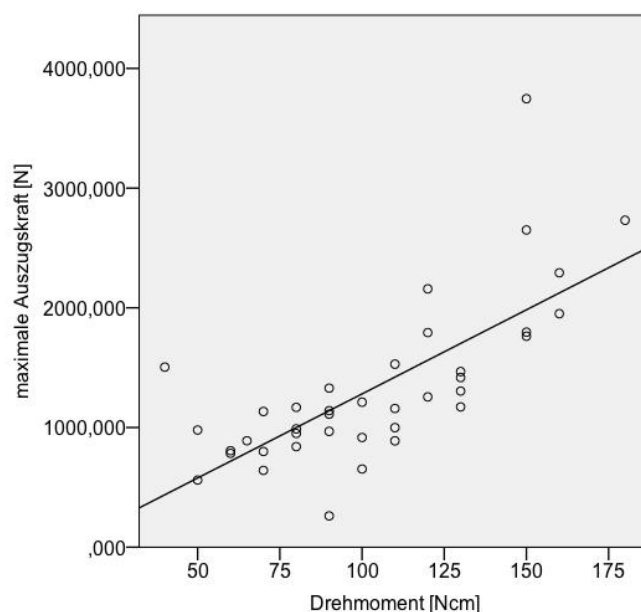


Abb. 40: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Eindrehmoment und der maximaler Auszugskraft. Für die zementierte Standardschraube ergab sich ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = 0,749$ ($p < 0,001$)

4.3.3 Wirbellevel

Zur Darstellung der Verteilung von Brust- und Lendenwirbelkörper auf die Gruppen wurde die Anzahl in den drei Gruppen beschrieben. Insgesamt wurden 36 BWK und 24 LWK verwendet. In den drei Gruppen befanden sich sowohl eine ähnliche Anzahl an Brust- als auch an Lendenwirbeln (s. Tab. 6).

Tab. 6: Verteilung der Wirbellevel über die Vergleichsgruppen. Es wird die Anzahl der Brust- und Lendenwirbel in jeder Gruppe dargestellt.

	Wirbelanzahl		
	gesamt	Brustwirbel	Lendenwirbel
Gruppe 1	20	11	9
Gruppe 2	21	13	8
Gruppe 3	19	12	7

Um den Zusammenhang von Wirbellevel und maximaler Auszugskraft zu untersuchen, wurde zunächst die maximalen Auszugskraft in Abhängigkeit vom Wirbellevel dargestellt und anschließend inferenzstatistisch verglichen.

Der Median der maximalen Auszugskraft war im lumbalen Bereich insgesamt 396,066 N höher als im thorakalen Bereich (s. Tab. 7). Der Unterschied der maximalen Auszugskraft im Brust- und Lendenwirbelbereich zeigte sich im Mann-Whitney-U-Test als statistisch signifikant ($p < 0,001$). Auch wenn man die

Schraubensysteme getrennt betrachtete, zeigte sich bei den instrumentierten Lendenwirbelkörpern eine höhere maximale Auszugskraft als bei den Brustwirbelkörpern. Der Median lag bei der Schraube mit dualem Außengewinde im lumbalen Bereich 468 N höher als im thorakalen Bereich. Bei der unzementierten beziehungsweise zementierten Standardschraube lag der Median lumbal 227 N beziehungsweise 666 N höher als im thorakalen Bereich (s. Tab. 7). Diese Unterschiede zeigten sich im Mann-Whitney-U-Test auch für alle drei Schraubensysteme einzeln als statistisch signifikant (Schraube mit dualem Außendurchmesser $p < 0,001$, unzementierte Standardschraube: $p = 0,017$, zementierte Standardschraube: $p < 0,001$).

Tab. 7: Darstellung der maximalen Auszugskraft in Abhängigkeit vom Wirbellevel und Schraubensystem. Es werden der Median der maximalen Auszugskraft (F) und die Anzahl (N) der instrumentierten Pedikel für die einzelnen Schraubensysteme abgebildet (G = Schraube mit dualem Außengewinde, U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube).

	Brustwirbelkörper		Lendenwirbelkörper	
	F [N]	N	F [N]	N
G	583	25	1051	15
U	523	23	750	17
Z	968	24	1633	16
Gesamt	671	72	1068	48

Angesichts der Unterschiede der maximalen Auszugskraft im Lenden- und Brustwirbelbereich wurde überprüft, ob es abhängig vom Wirbellevel doch einen Unterschied in der Auszugskraft von der Schraube mit dualem Außengewinde und der unzementierten Schraube gab. Diese beiden Schraubentypen wurden daher nochmals miteinander verglichen, diesmal wurden thorakal und lumbal gesetzte Schrauben jedoch nicht gemischt. Um die Stichprobengröße nicht zu klein werden zu lassen, wurden die Schrauben in diesem Fall nicht gepaart sondern als unabhängige Stichproben über die drei Vergleichsgruppen hinweg miteinander verglichen. Hierfür wurde der Mann-Whitney U-Test genutzt.

Im Brustwirbelbereich konnte die Nullhypothese, dass sich die Schraube mit dualem Außengewinde und die unzementierte Standardschraube hinsichtlich der Verteilung der maximalen Auszugskraft nicht unterscheiden, nicht abgelehnt werden ($p = 0,180$). Im Lendenwirbelbereich jedoch konnte die

Nullhypothese abgelehnt werden ($p = 0,040$). Da die Schraube mit dualem Außengewinde einen höheren Median der maximalen Auszugskraft aufwies als die unzementierte Standardschraube, wurde die höhere Stabilität der erstgenannten Schraube im Lendenwirbelbereich angenommen.

4.3.4 Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite

Die Unterschiede der maximalen Auszugskraft im Lenden- und Brustwirbelbereich ließen die zwei folgende Überlegung aufkommen: Lag lumbal ein anderes Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite vor als thorakal? Und gibt es einen Zusammenhang zwischen dem Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und der maximalen Auszugskraft?

Um diese Überlegungen näher zu beleuchten, wurde der Quotient aus maximalem Schraubendurchmesser durch Pedikelweite berechnet. Der Quotient wurde anschließend in Abhängigkeit von Wirbellevel und Schraubensystem beschrieben (s. Tab. 8). Für die Schrauben mit dualem Außendurchmesser lag der Median um 0,217 beziehungsweise 0,232 höher als bei der unzementierten beziehungsweise zementierten Standardschraube. Außerdem lag insgesamt der Median lumbal um 0,136 niedriger als thorakal.

Tab. 8: Darstellung des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite (Median) in Abhängigkeit von Wirbellevel und Schraubensystem (G = Schraube mit dualem Außengewinde, U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube).

	Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite		
	BWK	LWK	Gesamt
G	1,144	0,882	1,062
U	0,857	0,713	0,845
Z	0,862	0,718	0,830
Gesamt	0,933	0,797	0,871

Um den Einfluss des Verhältnisses von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite auf die maximale Auszugskraft zu untersuchen, wurde auch hier der Spearman-Rangkorrelationskoeffizient zur Korrelationsanalyse verwendet. Insgesamt ergab sich eine mittlere negative Korrelation mit $\rho_s = -0,328$ ($p < 0,001$). In der Korrelationsanalyse für die einzelnen Schraubensysteme konnte eine hohe signifikante negative Korrelation nur für die Schraube mit dualem Außengewinde gefunden werden. Für die Schraube mit dualem

Außengewinde ergab sich $\rho_s = -0,575$ ($p < 0,001$). Für die unzementierte Standardschraube wurde $\rho_s = -0,228$ ($p = 0,152$) berechnet. Bei der zementierten Pedikelschraube wurde $\rho_s = -0,365$ ($p = 0,022$) ermittelt (s. Abb. 41, Abb. 42, Abb. 43).

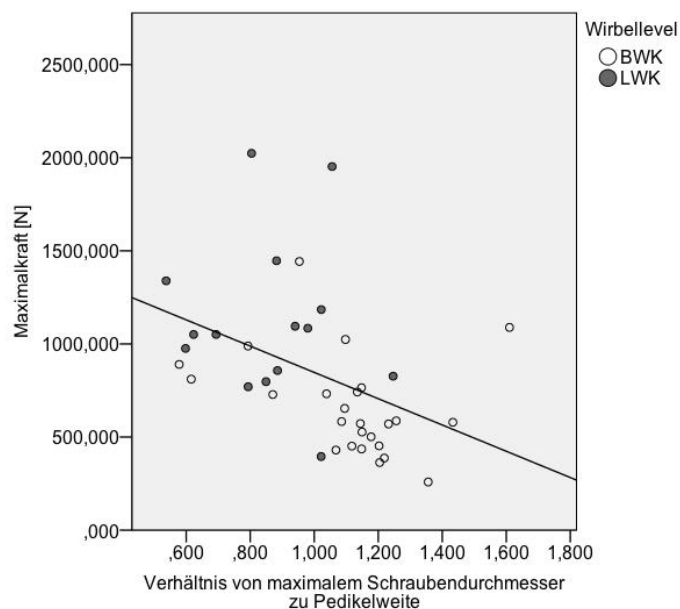


Abb. 41: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und maximaler Auszugskraft. Bei der Schraube mit dualem Außengewinde ergab sich für diesen Zusammenhang ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = -0,575$ ($p < 0,001$). Brustwirbel (leeres Kreissymbol) und Lendenwirbel (ausgefülltes Kreissymbol) werden separat dargestellt.

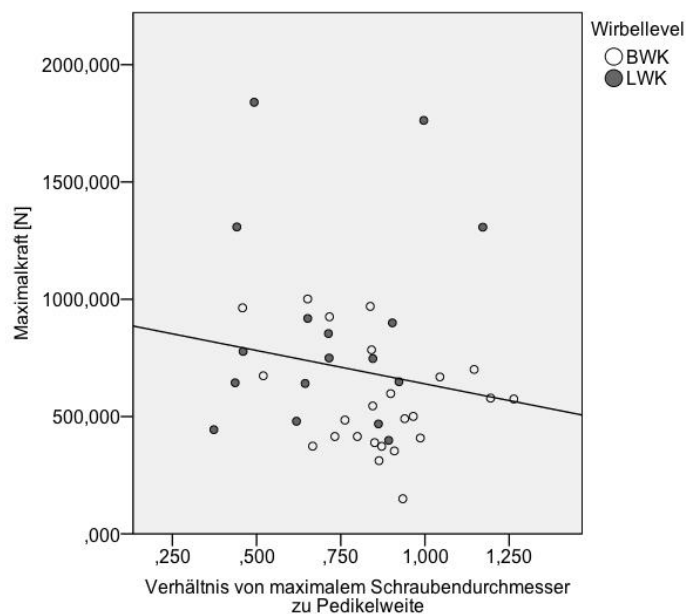


Abb. 42: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und maximaler Auszugskraft. Bei der unzementierten Standardschraube ergab sich für diesen Zusammenhang ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = -0,228$ ($p = 0,152$). Brustwirbel (leeres Kreissymbol) und Lendenwirbel (ausgefülltes Kreissymbol) werden separat dargestellt.

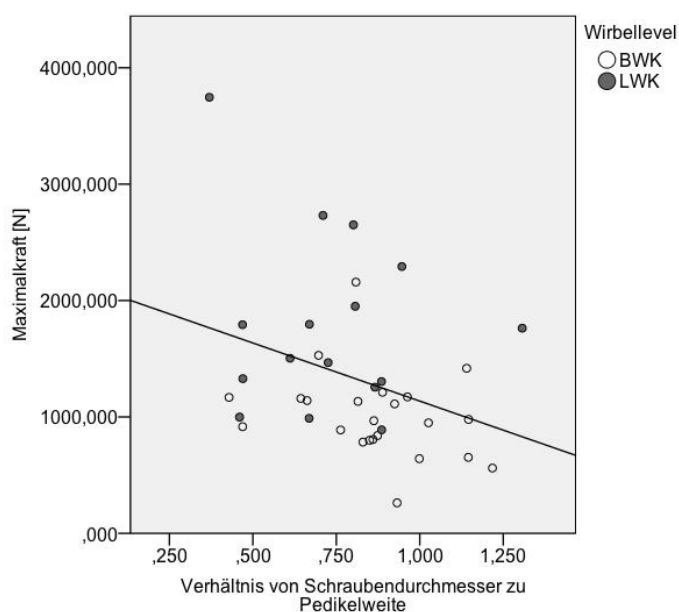


Abb. 43: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und maximaler Auszugskraft. Bei der zementierten Standardschraube ergab sich für diesen Zusammenhang ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = -0,365$ ($p = 0,022$). Brustwirbel (leeres Kreissymbol) und Lendenwirbel (ausgefülltes Kreissymbol) werden separat dargestellt.

Aufgrund des hohen Rangkorrelationskoeffizienten bei der Schraube mit

dualem Außengewinde, sollten die maximalen Auszugskräfte dieser Schrauben nochmal in Abhängigkeit des Verhältnisses von Schraubendurchmesser zur Pedikelweite dargestellt werden (s. Abb. 44). Außerdem sollten die maximalen Auszugskräfte der Schrauben mit dualem Außengewinde und der unzementierten Standardschrauben in Abhängigkeit dieses Verhältnisses einander gegenübergestellt werden. Dafür wurden die Schrauben mit dualem Außendurchmesser in Gruppe 2 nach dem Parameter Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite in eine aufsteigende Rangfolge gebracht. Die maximalen Auszugskräfte dieser Schrauben wurden dann gemeinsam mit den maximalen Auszugskräften der unzementierten Standardschrauben desselben Wirbels in einem Streudiagramm mit verbundenen Werten abgebildet.

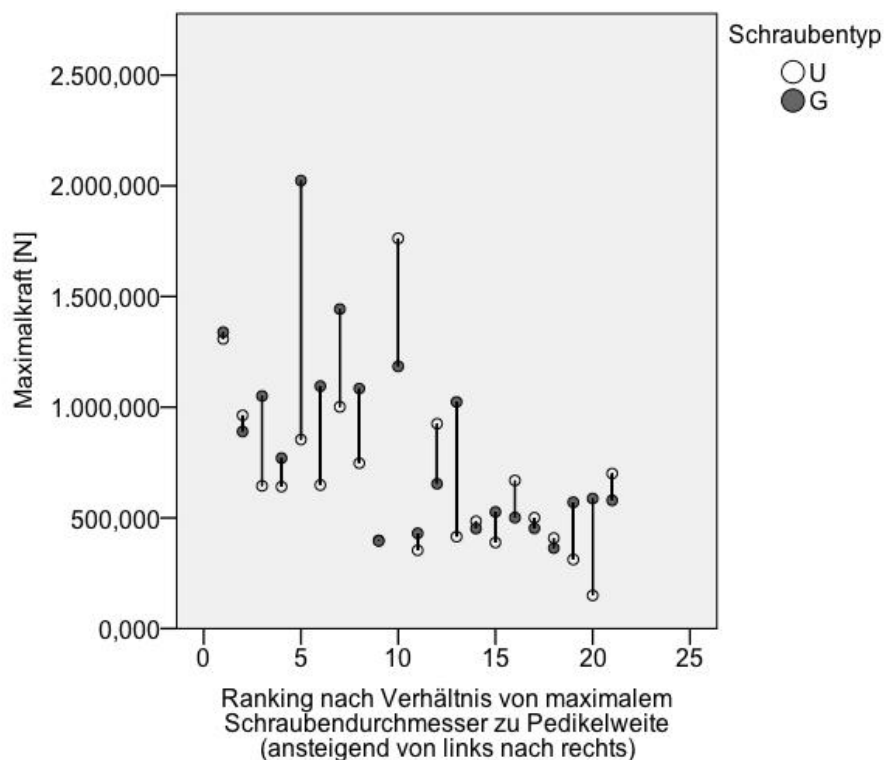


Abb. 44: Streudiagramm mit verbundenen Werten zum Vergleich der maximalen Auszugskraft der Schraube mit dualem Außengewinde (G, ausgefülltes Kreissymbol) und der unzementierten Standardschraube (U, leeres Kreissymbol). Die maximale Auszugskraft wird hierbei in Abhängigkeit des Verhältnisses von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite dargestellt. Die Schrauben mit dualem Außengewinde der Gruppe 2 wurden hierfür bezüglich des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite in aufsteigender Rangfolge sortiert und anschließend in dieser Rangfolge gepaart mit der unzementierten Standardschraube desselben Wirbels abgebildet.

Zwischen den Rängen 3-8 zeigte die Schraube mit dualem Außengewinde durchgängig eine höhere maximale Auszugskraft als die unzementierte Standardschraube. Dieser Bereich entsprach bei der Schraube mit dualem Außengewinde einem Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite von 0,623 bis 0,980. Bei 5 dieser 6 Schrauben handelte es sich um Schrauben, die in Lendenwirbelkörpern platziert worden waren.

5 Diskussion

Die Primär- und Langzeitstabilität von Pedikelschrauben sowie deren Design und das klinische Outcome gewinnen angesichts der zunehmenden Anzahl an Spondylodesen immer mehr an Bedeutung. Durch die Auswertungen amerikanischer Gesundheitsdaten konnten Deyo et al. (2005) zeigen, dass die Anzahl lumbaler Spondylodesen von 1996 bis 2001 um 113% zugenommen hat. Diese Daten sind natürlich vorsichtig zu bewerten, da in den USA 1996 Cages als Wirbelkörperersatz eingeführt wurden und damit für einen Teil der vermehrt durchgeführten Spondylodesen verantwortlich gewesen sind. Trotzdem zeigen sie die deutliche Zunahme von Operationen in diesem Bereich. Die Anzahl der Spondylodesen steigt schneller an als andere orthopädische Operationen (Deyo et al., 2005).

Dabei kann der Halt der Schrauben im Knochen ein Problem darstellen. Bei Schraubenlockerung sind Pseudarthrosen und Revisionsoperationen die potentiellen Folgen. Eine Möglichkeit den Implantathalt zu verbessern, ist die Zementaugmentation. Diese Technik ist allerdings erstens mit Risiken verbunden und zweitens gestalten sich Revisionsoperationen schwierig. Die Risiken reichen von paravertebralen Zementaustritten und lokalen Gewebnekrosen bis zur Lungenembolie. Die Revisionschwierigkeiten werden vor allem über die klinische Erfahrung belegt, sie werden in experimentellen Untersuchungen meist nicht bestätigt. So zeigten Blattert et al. (2009) in Ausdrehversuchen an humanen Wirbelpräparaten, dass der Zementmantel beim Ausdrehen von kanüliert-perforierten Schrauben am Schrauben-Zement-Übergang abbrach. Sie schlussfolgerten, dass der Wirbel durch das Ausdrehen der Schraube keinen Schaden nehme. Trotzdem beriefen sich andere Autoren wie Koller et al. (2013) in Bezug auf die Revisionsfähigkeit zementierter Schrauben auf ihre klinische Erfahrung. Sie vertraten die Meinung, dass die Entfernung zementaugmentierter Pedikelschrauben häufig zu großen Defekten im Wirbelkörper führe, dies erschwere Revisionsoperationen.

Die Risiken und Revisionschwierigkeiten bei der Zementaugmentation verdeutlichen, warum nach neuen Mechanismen zur Verbesserung des Implantathalts gesucht wird. Genau an dieser Stelle setzt die vorliegende Arbeit an, die sich mit einer Schraube mit dualem Außengewinde beschäftigt und

diesen neuen Schraubentyp mit zwei Standardverfahren vergleicht.

Um den Implantathalt der Schrauben vergleichen zu können, wurden die maximalen Auszugskräfte der drei Schraubensysteme bestimmt und anschließend in Gruppen miteinander verglichen. In Gruppe 1 wurden zementierte und unzementierte Standardschraube miteinander verglichen, in Gruppe 2 wurden unzementierte Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde einander gegenübergestellt, in Gruppe 3 wurden zementierte Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde vergleichend geprüft.

Die Ergebnisse in Gruppe 1 zeigten, dass der Median der maximalen Auszugskraft bei der zementierten Schraube (1135 N) im Vergleich zur unzementierten Schraube (588 N) um 93% höher lag. Dieser Unterschied konnte als statistisch signifikant abgesichert werden ($p = 0,001$).

Dieses Ergebnis war auf Basis der Literaturrecherche zu erwarten, zahlreiche Auszugsversuche kamen zu vergleichbaren Ergebnissen. So verglichen Becker et al. (2008) ähnlich der vorliegenden Studie den Implantathalt von unzementierten und in Vertebroplastietechnik mit 2 ml Zement augmentierten Pedikelschrauben. Hierfür wurden Auszugsversuche an humanen Lendenwirbelpräparaten durchgeführt. Sie fanden eine Steigerung der maximalen Auszugskraft bei den zementierten Schrauben (Mittelwert 920 N) im Vergleich zu den unzementierten Schrauben (Mittelwert 513 N) um 79%. Im Unterschied zur vorliegenden Arbeit wurden von Becker et al. (2008) nur osteoporotische Knochen untersucht, dies könnte eine Ursache für die absolut gesehen etwas niedrigere Auszugskraft darstellen. Auch andere Auszugsstudien an osteoporotischen humanen Wirbelpräparaten (Pare et al., 2011, Sarzier et al., 2002) kommen übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die Zementaugmentation die maximale Auszugskraft in etwa verdoppelt.

Auf Grundlage der Ergebnisse aus der vorliegenden Studie und aus anderen experimentellen Arbeiten lässt sich also schlussfolgern, dass die Zementaugmentation von Pedikelschrauben den Implantathalt im Knochen verbessert. Sie kann genutzt werden, wenn die Knochenqualität nicht ausreicht, um einer unzementierten Schraube genügend Halt zu geben.

Dabei spielt auch die Zementmenge eine Rolle. In dieser Studie wurde die

Zementmenge auf thorakal 1 ml und lumbal 3 ml festgesetzt. Dies entspricht den Ergebnissen aus eigenen und anderen vergleichbaren experimentellen Studien zum Effekt von PMMA-Zementvolumina auf die maximale Auszugskraft (Leichtle et al., 2016, Frankel et al., 2007a, Chen et al., 2014, Pare et al., 2011). Frankel et al. (2007a) untersuchten beispielsweise den Unterschied von mit < 2,8 ml und > 5,5 ml augmentierten Schrauben in humanen Wirbelpräparaten und konnten keinen signifikanten Unterschied der Auszugskraft feststellen. Im Bereich zwischen 1 ml und 3 ml Zementvolumen zur Augmentation von Pedikelschrauben gibt es unterschiedliche Ergebnisse zum Effekt auf die Auszugskraft. Chen et al. (2014) führten Auszugsversuche an Polyurethanblöcken durch und verglichen die Auszugskraft von mit 1 / 2 / 3 ml augmentierten Schrauben. Sie beobachteten einen Anstieg der Auszugskraft mit ansteigendem Zementvolumen. Demgegenüber konnten Pare et al. (2011) keinen Anstieg der Auszugskraft in Abhängigkeit vom verwendeten Zementvolumen nachweisen. Sie verglichen Schrauben, die mit thorakal 0,5 / 1 / 1,5 ml und lumbal 1,5 / 2 / 2,5 ml Zement in humanen Wirbelpräparaten augmentiert wurden. Abgesehen von der 0,5-ml-Augmentation führten alle Zementvolumina zu einer erhöhten Auszugskraft im Vergleich zu unzementierten Schrauben und es konnte kein Unterschied zwischen den unterschiedlichen Zementvolumina festgestellt werden. Bei Leichtle et al. (2016) wurde in den Auszugsversuchen von mit 1 ml und 3 ml augmentierten Schrauben zwischen Brust- und Lendenwirbeln unterschieden. So konnte gezeigt werden, dass thorakal bereits die Zementaugmentation mit 1 ml zu einer signifikanten Erhöhung der Auszugskraft gegenüber der unzementierten Schraube führte, lumbal jedoch 3 ml benötigt wurden. Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass Zementmengen zwischen 1 ml und 3 ml empfohlen werden. Lumbal scheint mehr Zement benötigt zu werden als thorakal, aber für Zementvolumina über 3 ml wird kein Vorteil beschrieben. Daher wurden für die vorliegende Arbeit Zementvolumina in diesem Bereich ausgewählt, das Zementvolumen wurde thorakal auf 1 ml und lumbal auf 3 ml festgelegt.

In Gruppe 2 spielten Zementvolumina keine Rolle, hier wurden unzementierte Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde miteinander verglichen. Der Median der maximalen Auszugskraft war für unzementierte

Schraube (644 N) und Schraube mit dualem Außengewinde (654 N) ähnlich. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p = 0,114$).

Auch Christodoulou et al. (2015) stellten einen gleichwertigen Implantathalt von unzementierter Schraube und Schraube mit dualem Außengewinde fest. Es handelt sich dabei um eine der wenigen Studien zur Schraube mit dualem Außengewinde neben dieser Arbeit. In Auszugsversuchen an 24 humanen Wirbelpräparaten wurde die maximale Auszugskraft für die unzementierte Standardschraube (Mittelwert 610 N) und für die Schraube mit dualem Außengewinde (Mittelwert 827 N) gemessen. Im Gegensatz zur vorliegenden Studie hatten alle verwendeten Wirbel eine Knochendichte $< 0,8 \text{ g / cm}^2$, die Positionierung der Schrauben erfolgte mit weniger Konvergenz und die Schrauben hatten alle die gleiche Länge (55 mm) und den gleichen Durchmesser (5,5 mm). Der höhere Wert für die maximale Auszugskraft bei der Schraube mit dualem Außengewinde könnte auf die weniger konvergierende Platzierung der Schraube zurückzuführen sein. Sterba et al. (2007) verglichen konvergierend und sagittal eingebrachte Schrauben in Auszugsversuchen an 36 humanen Lendenwirbelpräparaten. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass die streng sagittal eingebrachten Schrauben eine höhere Auszugskraft aufwiesen. Sollte dieser Effekt die Ursache für die absolut betrachtet höhere Auszugskraft bei Christodoulou et al. (2015) sein, bleibt allerdings unklar, warum der Effekt nur bei der Schraube mit dualem Außengewinde zu beobachten ist. Wohingegen sich die maximale Auszugskraft für die unzementierten Standardschrauben, obwohl diese auch sagittal platziert wurde, kaum unterscheidet. Trotz absolut betrachtet höherer Auszugskraft konnten aber auch Christodoulou et al. (2015) keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Auszugskraft zwischen den beiden Schraubensystemen nachweisen. Auch Amaritsakul et al. (2014) setzte sich mit einer Schraube mit dualem Außengewinde auseinander. Diese Schraube (Innendurchmesser 3,8 mm, proximaler Außendurchmesser 5,3 mm, distaler Außendurchmesser 7 mm) war der Revere Dual Outer Diameter Screw von Globus Medical, die in dieser Arbeit und von Christodoulou et al. (2015) verwendet wurde, nachempfunden. In Auszugsversuchen an Polyurethanblöcken zeigte die Schraube mit dualem

Außengewinde bei Amaritsakul et al. (2014) eine niedrigere Auszugskraft (Mittelwert 1509 N) als die unzementierte Standardschraube mit vergleichbarem Innendurchmesser (Mittelwert 2115 N). Der Vergleich dieser Ergebnisse mit den Ergebnisse aus der vorliegenden Studie und von Christodoulou et al. (2015) wird sicherlich dadurch erschwert, dass bei Amaritsakul et al. (2014) die Schraube mit dualem Außengewinde im Vergleich zu den anderen getesteten Schraubentypen der Studie keinen vergrößerten proximalen Außendurchmesser hatte, stattdessen war der distalen Außendurchmesser verkleinert. Auch wurden Polyurethanblöcke anstelle von humanen Wirbelpräparaten verwendet und die Blöcke simulierten keinen osteoporotischen sondern gesunden Knochen. Zudem wurde in der Veröffentlichung nicht beschrieben, wieviele Schrauben getestet wurden. Trotzdem lässt sich sagen, dass keine der drei Arbeiten beim Vergleich von Schrauben mit dualem Außengewinde und unzementierten Standardschrauben von einem besserem Implantathalt der Schrauben mit dualem Außengewinde ausgeht. In der vorliegenden Arbeit und bei Christodoulou et al. (2015) fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen Schrauben mit dualem Außengewinde und unzementierten Standardschraube. Bei Amaritsakul et al. (2014) lag der Mittelwert der maximalen Auszugskraft für die Schraube mit dualem Außengewinde sogar niedriger als der Mittelwert für die unzementierte Standardschraube. Es gibt in der vorliegenden Arbeit allerdings Hinweise darauf, dass die Schraube mit dualem Außengewinde im Lendenwirbelbereich durchaus der unzementierten Standardschraube überlegen ist. Darauf soll an späterer Stelle noch genauer eingegangen werden.

Zunächst sollen hier noch die Schrauben aus Gruppe 3 einander gegenübergestellt werden, zementierte Schraube und Schraube mit dualem Außengewinde. Die zementierte Schraube (1168 N) hatte im Vergleich zur Schraube mit dualem Außengewinde (797 N) einen höheren Median der maximalen Auszugskraft. Dieser Unterschied konnte als statistisch signifikant abgesichert werden ($p < 0,001$).

Auch Christodoulou et al. (2015) verglichen diese beiden Schraubensysteme in der oben beschriebenen Studie. Sie beobachteten ebenfalls eine höhere

Auszugskraft für die zementierte Schraube (Mittelwert 1470 N) im Vergleich zur Schraube mit dualem Außengewinde (Mittelwert 827 N). Allerdings handelte es sich bei der zementierten Schraube um eine kanüliert-perforierte Schraube und nicht wie in dieser Studie um eine solide Schraube. Dieser Unterschied zusätzlich zu den im vorigen Abschnitt beschriebenen Unterschieden macht den Vergleich der beiden Studien schwieriger. Nichtsdestotrotz kommen sie übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die Auszugskraft für die zementierte Schraube höher ist als für die Schraube mit dualem Außengewinde.

Man kann also feststellen, dass die Zementaugmentation dem dualen Außengewinde hinsichtlich des Implantathalts in dieser Studie und auch bei Christodoulou et al. (2015) überlegen scheint. Im osteoporotischen Knochen bleibt daher die Zementaugmentation trotz der damit einhergehenden Problematik weiterhin die empfohlene Technik zur Verbesserung des Implantathalts. Die Schraube mit dualem Außengewinde stellt zumindest in der in diesen Versuchen angewendeten Form keine gleichwertige Alternative dar.

Neben dem Vergleich der Auszugskräfte wurden in dieser Arbeit auch potentielle Einflussfaktoren auf die Auszugskraft untersucht. Knochendichte, Eindrehmoment, Wirbellevel und Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite wurden vermessen, um den Effekt dieser Faktoren auf den Implantathalt zu analysieren. Durch Beobachtung des Zusammenhangs zwischen der maximalen Auszugskraft und den genannten Faktoren wurde untersucht, ob sie als prä- beziehungsweise intraoperative Indikatoren für den Implantathalt verwendet werden können.

Für die gemessene Knochendichte wurde insgesamt ein Median von $0,84 \text{ g/cm}^2$ berechnet. In Gruppe 1 lag der Median bei $0,864 \text{ g/cm}^2$, in Gruppe 2 bei $0,834 \text{ g/cm}^2$ und in Gruppe 3 bei $0,788 \text{ g/cm}^2$. Für jedes Schraubensystem zeigte sich eine positive Korrelation zwischen Knochendichte und maximaler Auszugskraft mit (Schraube mit dualem Außengewinde: $\rho_s = 0,610$, unzementierte Standardschraube: $\rho_s = 0,649$, zementierte Standardschraube: $\rho_s = 0,641$).

Ähnliche Resultate ergaben sich auch bei Yamagata et al. (1992). In Auszugsstudien an unfixierten Wirbelpräparaten zeigten sie, dass eine positive Korrelation zwischen der mittels DXA bestimmten Knochendichte und der

maximalen Auszugskraft bestand. Sie wiesen dies für unterschiedliche Schraubentypen nach. Als Konsequenz schlugen sie vor, bei osteoporotischen Knochen spezielle Schrauben oder Zementaugmentation zur Verbesserung des Implantathalts zu benutzen. Auch Reitman et al. (2004) kam bei Auszugsversuchen an 54 Halswirbelpräparaten zu diesem Ergebnis. Neben der Arbeit von Reitman et al. (2004) gibt es aber nur wenige neuere Studien, die den Zusammenhang von Knochendichte und Auszugskraft von Pedikelschrauben untersucht haben. Auch Christodoulou et al. (2015) und Amaritsakul et al. (2014) untersuchten den Zusammenhang nicht. Daher gibt es keine Möglichkeit, zum Vergleich der Ergebnisse dieser Arbeit für die Schraube mit dualem Außengewinde. Angesichts der Ergebnisse aus dieser Arbeit scheint der Zusammenhang zwischen Knochendichte und Auszugskraft aber auch für dieses Schraubensystem zu gelten. Für die zementierte Standardschraube wurde der Zusammenhang ebenfalls beobachtet, dies bestätigt sich auch in den Experimenten von Leichtle et al. (2016), die Auszugsversuche an 54 humanen Wirbelpräparaten durchführten. Sie fanden ebenfalls eine positive Korrelation zwischen Auszugskraft und Knochendichte für zementierte Pedikelschrauben.

Trotz des mehrfach beschriebenen Zusammenhangs zwischen Knochendichte und Auszugskraft, ist die Durchführung von DXA-Aufnahmen präoperativ zur dorsalen Instrumentierung keine Routineuntersuchung. Laut einer Befragung von Orthopäden und Neurochirurgen veranlassen nur 44% der Befragten präoperativ DXA-Aufnahmen bei Patienten mit Verdacht auf Osteoporose (Dipaola et al., 2009). Eine weitere Sensibilisierung für die Problematik des Implantathalts im osteoporotischen Knochen scheint notwendig. Denn die präoperative DXA-basierte Diagnose der Osteoporose kann helfen, die Operation anzupassen und prä- beziehungsweise postoperativ eine geeignete Osteoporosetherapie einzuleiten.

Neben der Knochendichte wurde auch der Einfluss des Eindrehmoments auf die maximale Auszugskraft untersucht. Das Eindrehmoment wurde beim Setzen der Schrauben gemessen, der Median lag dabei je nach Schraubensystem zwischen 100 und 140 Ncm. Für alle drei Schraubensysteme ergab sich eine hohe positive Korrelation zwischen Eindrehmoment und Auszugskraft

(Schraube mit dualem Außengewinde: $\rho_s = 0,79$, unzementierte Standardschraube: $\rho_s = 0,928$, zementierte Standardschraube: $\rho_s = 0,749$). Diese Ergebnisse legen nahe, dass das intraoperativ ermittelte Eindrehmoment als Indikator für den Implantathalt genutzt werden kann. Auch andere Studien untersuchten den Zusammenhang zwischen Eindrehmoment und Auszugskraft, die Ergebnisse sind jedoch umstritten und stammen größtenteils bereits aus den 1990er Jahren. Experimentelle und klinische Studien kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen.

In experimentellen Auszugsversuchen findet sich meist eine positive Korrelation zwischen Eindrehmoment und maximaler Auszugskraft (Zdeblick et al., 1993, Okuyama et al., 1993, Daftari et al., 1994). Auch Myers et al. (1996) beobachteten diese positive Korrelation in Auszugsversuchen an humanen Wirbelpräparaten. Des Weiteren stellten sie fest, dass unterschiedliche Schraubendesigns bei gleichem Eindrehmoment unterschiedliche Werte in der Auszugskraft aufwiesen. Das zeigt sich auch in dieser Arbeit: Während die Schraube mit dualem Außengewinde ein höheres Eindrehmoment als die zementierte Schraube aufwies, zeigte die zementierte Schraube die höhere Auszugskraft. Trotzdem korrelierten für beide Schraubensysteme an sich die maximale Auszugskraft und das Eindrehmoment gut. Das Eindrehmoment scheint also als Indikator für die Auszugskraft nutzbar. Welche Auszugskraft für welches Eindrehmoment erwartet werden kann, hängt dann aber vom Schraubentyp ab und ist nicht übertragbar. Myers et al. (1996) untersuchten neben dem Eindrehmoment auch andere Einflüsse auf die Auszugskraft wie Knochendichte und Pedikelmorphologie. Das Eindrehmoment schien von den untersuchten Einzelparametern die größte prädiktive Aussagekraft zu haben. Die experimentellen Studien vermuten also geschlossen einen Zusammenhang zwischen Eindrehmoment und Implantathalt, da reiht sich die vorliegende Arbeit problemlos ein. Neu wurde in dieser Arbeit gezeigt, dass der Zusammenhang scheinbar auch für die Schraube mit dualem Außengewinde gilt. Für Schrauben mit dualem Außengewinde und zementierte Standardschrauben ist der Rangkorrelationskoeffizient zwar etwas niedriger als für die unzementierte Standardschraube, aber der Zusammenhang von Eindrehmoment und Auszugskraft bleibt mit $\rho_s = 0,790$ und $\rho_s = 0,749$ weiterhin deutlich erkennbar.

Klinische Studien bestätigen die Annahme aus den experimentellen Arbeiten, dass ein Zusammenhang zwischen Eindrehmoment und Auszugskraft besteht, allerdings nicht. Ozawa et al. (2005) und Okuyama et al. (2000) untersuchten 25 beziehungsweise 59 Patienten mit dorsaler Instrumentierung und beobachteten den Zusammenhang von Eindrehmoment und Schraubenlockerung. Eine Schraubenlockerung wurde als Aufhellungssaum auf Röntgenbildern innerhalb des ersten Jahres definiert und trat bei 18 von 136 (Ozawa et al., 2005) beziehungsweise 10 von 150 (Okuyama et al., 2000) Pedikelschrauben auf. Ein Zusammenhang zwischen Schraubenlockerung und intraoperativ gemessenem Eindrehmoment konnte in beiden Studien nicht nachgewiesen werden.

Die unterschiedlichen Ergebnisse experimenteller und klinischer Studien erklären sich eventuell dadurch, dass im experimentellen Versuchsaufbau einige Faktoren wie Weichteilgewebe und postoperative Behandlung nicht berücksichtigt werden. Daher wird dem Eindrehmoment in experimentellen Arbeiten eine größere Bedeutung zugesprochen, als klinisch tatsächlich nachweisbar ist. Auch sind in klinischen Studien die Belastungen nicht direkt nachvollziehbar, bei den beobachteten Schraubenlockerungen könnte es zuvor zu großen Belastungen gekommen sein, darunter würden sich auch Schrauben mit hohem Eindrehmoment lockern. Zudem sind in den beiden genannten Studien die Fallzahlen für die Schraubenlockerung nicht sehr hoch, daher sollten bis zum Vorliegen weiterer Studien mit größeren Fallzahlen nur vorsichtige Schlüsse gezogen werden.

Zusammenfassend betrachtet, reihen sich die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit gut in die Gruppe der experimentellen Auszugsversuche ein. Die positive Korrelation zwischen Eindrehmoment und Auszugskraft spricht dafür, dass das Eindrehmoment ein Indikator des Implantathalts ist. Der Chirurg könnte das Eindrehmoment demnach schon intraoperativ als Einschätzung des potentiellen Implantathalts nutzen. Angesichts der Ergebnisse aus den bisher vorliegenden klinischen Studien, bleibt die tatsächliche Bedeutung des Eindrehmoments allerdings vorerst fraglich.

Ein weiterer potentieller Einflussfaktor auf die maximale Auszugskraft ist das Wirbellevel. Der Median der maximalen Auszugskraft lag lumbal höher als

thorakal (+396 N, $p < 0,001$). Die Schrauben scheinen also in Lendenwirbeln einen besseren Implantathalt zu haben. Der Zusammenhang von Wirbellevel und Auszugskraft ist bisher wenig untersucht worden. Es gibt aber eine Arbeit von Le Cann et al. (2015), die sich mit der Auszugskraft von Pedikelschrauben im Tiermodell beschäftigt und ebenfalls eine höhere Auszugskraft in Lendenwirbeln als in Brustwirbeln beschreibt.

An den Ergebnissen dieser Arbeit ist besonders interessant, dass sich lumbal ein Unterschied zwischen dem Median der maximalen Auszugskraft von unzementierter Schraube (750 N) und Schraube mit dualem Außengewinde (1051 N) fand. Dieser Unterschied konnte als statistisch signifikant abgesichert werden ($p = 0,04$). In Lendenwirbeln bietet die Schraube mit dualem Außengewinde im Vergleich zur unzementierten Standardschraube einen besseren Implantathalt. Die Schraube mit dualem Außengewinde scheint der unzementierten Standardschraube also unter speziellen Bedingungen doch überlegen zu sein. Auch wenn die Schraube mit dualem Außengewinde nicht an die Auszugskraft der zementierten Schraube herankommt, stellt sie im Lendenwirbelbereich eine interessante Option für Patienten mit leichtgradiger Osteoporose dar.

Es stellt sich die Frage, was die Gründe für das bessere Abschneiden der Schraube mit dualem Außengewinde in lumbalen Bereich sein könnten? In dieser Studie wurden lumbal und thorakal die gleichen Schraubentypen verwendet, sie wurden gleich platziert und die Präparate stammten von den gleichen Spendern. Ein Unterschied zwischen Brust- und Lendenwirbelsäule war der Schraubendurchmesser mit thorakal 5,5 mm und lumbal 6,5 mm. Wobei der proximale Außendurchmesser der Schraube mit dualem Außengewinde noch jeweils 1,5 mm größer war. Gedacht war der größere Schraubendurchmesser im lumbalen Bereich als Anpassung an die lumbal größere Pedikelweite. Das Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite soll aber noch genauer beleuchtet werden.

Um den Zusammenhang zwischen dem Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und der maximalen Auszugskraft zu untersuchen, wurde der Rangkorrelationskoeffizient dieser beiden Größen für die einzelnen Schraubensysteme berechnet. Auffällig war die hohe negative Korrelation

zwischen Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und Auszugskraft bei der Schraube mit dualem Außengewinde ($\rho_s = -0,575$). Das bedeutet, dass die Auszugskraft abnahm, je mehr der Schraubendurchmesser den Pedikel ausfüllte. Bei der Schraube mit dualem Außengewinde war dieser Zusammenhang größer als bei den beiden anderen Schraubensystemen (unzementierte Standardschraube: $\rho_s = -0,228$, zementierte Standardschraube $\rho_s = -0,365$). Ein Erklärungsversuch für den hohen negativen Rangkorrelationskoeffizienten ist, dass die Schraube mit dualem Außengewinde im Pedikelbereich zu Perforationen oder Cutting Out geführt hat. Eventuell hat sie das optimale Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite überschritten. Denn dieses Verhältnis war bei der Schraube mit dualem Außengewinde ja besonders groß.

In der Theorie wird angenommen, dass ein größerer Außendurchmesser einen größeren Implantathalt bringt. Hsu et al. (2005) führten Auszugsversuche mit konischen Schrauben an Polyurethanblöcken durch. Sie zeigten, dass die Auszugskraft schon mit Zunahme des Außendurchmessers um 1 mm (von 6,5 mm auf 7,5 mm) zunimmt. Doch es ist zu bemerken, dass in Auszugsversuchen an Polyurethanblöcken, nicht die Gefahr des Cutting Out oder der Perforation beziehungsweise Frakturierung des Pedikels durch einen zu großen Schraubendurchmesser besteht. Bei in-vivo Instrumentierung und auch bei der Instrumentierung von Wirbelpräparaten ist dies jedoch der Fall. Hier muss das optimale Verhältnis von Pedikelweite zu Schraubendurchmesser gefunden werden.

Misenhimer et al. (1989) beschäftigten sich mit genau dieser Thematik. Sie vermaßen Pedikel mittels CT und instrumentierten diese anschließend mit Schrauben in ansteigendem Durchmesser. Sobald der Außendurchmesser der Schraube 80% der Pedikelweite überschritt, konnten Pedikeldeformierungen, Pedikelfrakturen oder ein Ausschneiden der Schraube aus dem Pedikel beobachtet werden. Sie empfahlen, dass Schrauben den endostalen Durchmesser des Pedikels nicht überschreiten sollten, um die daraus resultierenden Veränderungen des Pedikels zu vermeiden. Auch beschrieben sie, dass die Schrauben in ihrer Studie den Halt hauptsächlich im spongiösen und nicht im kortikalen Knochen fanden.

Untersuchungen zur Pedikelmorphologie geben basierend auf diesen Erkenntnissen Empfehlungen für den sicheren Schraubendurchmesser im thorakalen und im lumbalen Bereich. Christodoulou et al. (2005) vermaßen thorakale und lumbale Pedikel von 16 humanen Wirbelsäulenpräparaten mit Messschiebern. Es zeigte sich, dass Pedikelschrauben mit einem Außendurchmesser bis zu 7 mm sicher für die Lendenwirbelkörper verwendet werden können. Die Pedikelmorphologie der Brustwirbelkörper erlaubt meist Schrauben mit einem Außendurchmesser von bis zu 5 mm. In einigen Brustwirbeln kann der Durchmesser auch höher sein, daher wird empfohlen die Pedikel präoperativ computertomografisch zu vermessen.

Die in dieser Studie verwendeten Schraubendurchmesser lagen für die Standardschrauben mit lumbal 6,5 mm Außendurchmesser innerhalb dieser Empfehlung, thorakal lag der Außendurchmesser mit 5,5 mm leicht über der Empfehlung. Bei der Schraube mit dualem Außengewinde lag der proximale Außendurchmesser mit 7 mm thorakal beziehungsweise 8 mm lumbal über dem empfohlenen Bereich. Am deutlichsten war die Überschreitung des empfohlenen Bereichs sicherlich für die Schraube mit dualem Außengewinde im Bereich der Brustwirbelsäule. Dies zeigte sich auch im Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite von 1,144 thorakal im Vergleich zu 0,882 lumbal bei der Schraube mit dualem Außengewinde.

Darauf basierend stellten sich die folgende Frage: Ließ sich der Unterschied im Implantatthalt der Schrauben in Gruppe 2 nicht allgemein nachweisen, weil für die Schraube mit dualem Außengewinde thorakal nicht das optimale Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite vorgelegen hat? Könnte es also sein, dass die Schraube mit dualem Außengewinde unter speziellen Bedingungen, nämlich dem optimalen Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite, auch thorakal einen höheren Implantatthalt als die unzementierte Standardschraube hat? Auffällig ist auf jeden Fall, dass die Schraube mit dualem Außengewinde in einem gewissen Bereich des Verhältnisses von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite eine höhere Auszugskraft zeigte als die unzementierte Standardschraube.

Diese Vermutungen sind interessant, aber auf Grundlage der durchgeführten Versuche vorerst nicht zu beweisen. Zwar scheinen einerseits die thorakal

platzierten Schrauben mit dualem Außengewinde einen zu hohen Außendurchmesser gehabt zu haben. Das war aber andererseits nicht das einzige Schraubensystem mit zu großem Außendurchmesser. Der Median des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite überschritt thorakal für alle Schraubensysteme die empfohlenen 80% (Schraube mit dualem Außengewinde: 1,144, unzementierte Standardschraube: 0,857, zementierte Standardschraube 0,862). Bei der Schraube mit dualem Außengewinde war die Abweichung aber sicherlich am deutlichsten.

Nur in Folgeuntersuchungen ließe sich genauer klären, ob die Schraube mit dualem Außengewinde der unzementierten Standardschraube doch überlegen ist. Dafür müsste zunächst das optimale Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite bestimmt werden. Schließlich ist bisher unklar, ob dieses Verhältnis für die Schraube mit dualem Außengewinde auch 80% beträgt. Hierzu müssen unter optimaler Anpassung des Schraubendurchmessers an die Pedikelweite (speziell im thorakalen Bereich) beide Schrauben erneut verglichen werden. Eventuell ließe sich dadurch doch eine Überlegenheit der Schraube mit dualem Außengewinde beobachten und auch statistisch absichern. Es sollte weitere Forschungsarbeit in diese Richtung unternommen werden.

Zum Schluss sollen noch einige Erläuterungen zu Stärken und Schwächen dieser Arbeit erfolgen. Hinsichtlich der Methodik gibt es in dieser Studie drei umstrittene Themen. Das wäre erstens die Knochendichtemessung per DXA-Scan, zweitens die Wahl des Auszugsversuchs zur Untersuchung des Implantathalts und drittens die Veränderung der Wirbelsäuleneigenschaften durch die Fixierung der Wirbelsäulen. Vor- und Nachteile dieser Methoden werden im Folgenden erläutert und sollen die Entscheidung für diese Methoden verdeutlichen.

Für diese Arbeit wurde die Knochendichte mit DXA-Aufnahmen ermittelt. Das bedeutet, dass die Knochendichte als Flächendichte über den Wirbelkörpern bestimmt wurde. Diese zweidimensionale Technik ist umstritten, da die Ergebnisse durch umliegendes Gewebe verfälscht werden können (Bolotin, 2007). Außerdem stellten Hirano et al. (1997) fest, dass die über dem Wirbelkörper ermittelte Knochendichte nicht auf den Pedikel, der einen großen

Teil des Implantathalts ausmacht, übertragbar ist. Vor allem der anteriore Teil des Wirbelkörpers habe eine geringere Knochendichte als der Pedikel. Eine Alternative zu den DXA-Aufnahmen stellen quantitative CT-Aufnahmen (qCT-Aufnahmen) dar, mit diesen kann man die Dichte des spongiösen und kortikalen Knochens im Pedikel bestimmen.

Mit beiden genannten Techniken wird allerdings nur die Knochendichte abgedeckt. Durch Osteoporose wird jedoch nicht nur die Knochendichte gemindert, sondern auch die Knochenarchitektur verändert. High-Resolution periphere qCT-Aufnahmen sind eine Möglichkeit die Knochenarchitektur zu beurteilen, werden allerdings bisher hauptsächlich in der Forschung und nicht im klinischen Alltag angewendet (Cheung et al., 2013).

Vorteile der DXA-Untersuchung sind die klinische Verfügbarkeit, die gute Reproduzierbarkeit der Ergebnisse (Shepherd et al., 2006) und die niedrige Strahlenbelastung (Njeh et al., 1999). DXA-Aufnahmen werden auch in den aktuellen DVO-Leitlinien zur Osteoporosediagnostik empfohlen (Dachverband Osteologie e. V., 2014). Daher wurden die DXA-Messungen für diese Studie zur Messung der Knochendichte ausgewählt.

Für den Vergleich des Implantathalts der drei Schraubentypen wurden Auszugsversuche gewählt. Auszugsversuche sind ein weit verbreitetes Standardverfahren zur Untersuchung des Implantathalts. Es gibt sogar ein standardisiertes Testprotokoll der American Society for Testing and Materials für Auszugsversuche (ASTM F543).

Bei Auszugsversuchen werden meist zwei Schrauben aus einem Wirbel gezogen und deren Auszugskraft gepaart verglichen. Allerdings bergen Auszüge von zwei Schrauben aus einem Wirbel das Risiko, dass die Auszugskraft der zweiten Schraube durch eine Verletzung des Wirbels beim ersten Auszug beeinflusst wird. Als Vorkehrung wurde in dieser Studie immer die Schraube mit dem niedrigeren Risiko für eine Beschädigung des Wirbels zuerst gezogen.

Auch ist zu bedenken, dass reine Auszugsversuche den Effekt der kraniokaudalen Belastung durch Alltagsaktivität nicht berücksichtigen. Die getestete Schraube wird bei Auszugsversuchen axial gezogen und daher nur unphysiologisch belastet. Aus diesem Grund stellen „toggling-Versuche“, bei

denen die Schraube zyklisch kraniokaudal belastet wird, eine Alternative dar (Kueny et al., 2014). Allerdings handelt es sich auch bei diesem Verfahren um eine in-vitro-Untersuchung.

In-vitro-Untersuchungen haben generell den Nachteil, dass die Wirbelsäuleneigenschaften durch Entfernung von Weichteilgewebe wie Muskeln, Bändern und Bandscheiben verändert werden. Auch wurde in dieser Studie der Einfluss von Alter, Geschlecht und Körpergewicht nicht berücksichtigt. Es sind daher klinische Studien notwendig, um die Ergebnisse dieser Studie zu bestätigen. Außerdem bezieht sich die Auszugskraft in in-vitro-Studien immer nur auf eine einzelne Schraube. In-vivo hat die Auszugskraft einer einzelnen Schraube jedoch weniger Bedeutung, da für einen Fixateur interne vier oder mehr Schrauben gesetzt werden.

Trotz der dargestellten Problematik stellen Auszugsversuche eine geeignete Technik zur Untersuchung von Pedikelschrauben dar. Neue Schraubentypen können in in-vitro-Studien getestet werden, ohne dass Patienten gefährdet werden. Das Verfahren der Auszugsversuche hat sich etabliert und ermöglicht den Vergleich mit zahlreichen anderen Studien. Auszugsversuche bringen so Erkenntnisse, die dann in klinischen Studien weiter untersucht werden können. Das optimale Material für Auszugsversuche wäre sicherlich frischer Knochen einschließlich Weichteilgewebe. Aber für die biomechanische Testung werden mehrere Knochen benötigt und über längere Zeit getestet, daher ist eine Form der Präservierung notwendig. Am meisten genutzt werden künstliche, fixierte oder unfixierte Knochenpräparate (Topp et al., 2012).

Der künstliche Knochen wird meistens durch Kunststoffblöcke simuliert. Für Auszugsversuche von Pedikelschrauben aus Kunststoffblöcke gilt, dass diese nur den spongösen und nicht den kortikalen Knochen darstellen. Des Weiteren wird die Pedikelmorphologie vernachlässigt (Chen et al., 2014, Kim et al., 2012). Wirbelpräparate sind hier die Variante, die die physiologischen Verhältnisse besser simuliert.

Inwieweit sich die biomechanischen Eigenschaften von unfixierten und fixierten Knochenpräparaten von frischem Knochen unterscheiden, ist umstritten. Studien an unfixierten und fixierten Wirbelpräparaten scheinen aber gleichwertig zu sein (Topp et al., 2012, Zech et al., 2006, van Haaren et al.,

2008) und können gut miteinander verglichen werden.

Die in dieser Studie verwendete Alkohol-Glycerin-Fixierung ist eine geeignete Fixierungsmethode, unter der die Gewebeeigenschaften erhalten bleiben (Shiozawa et al., 2010).

Als abschließendes Fazit lässt sich Folgendes formulieren: Zwischen unzementierter Schraube und Schraube mit dualem Außengewinde ließ sich im Gesamtkollektiv kein signifikanter Unterschied in der Auszugskraft beobachten. Die zementierte Schraube war hier beiden deutlich Schrauben überlegen. Sie stellt daher eine gute Möglichkeit zur Verbesserung des Implantathalts dar und rechtfertigt trotz der mit der Zementaugmentation verbundenen Risiken ihren Einsatz bei der dorsalen Instrumentierung im osteoporotischen Knochen. Speziell im lumbalen Bereich weist die Schraube mit dualem Außengewinde aber im Vergleich zur unzementierten Standardschraube eine höhere Auszugskraft auf und stellt so eine interessante Option für Patienten mit leichtgradiger Osteoporose dar.

Einen Einfluss auf die Auszugskraft hat vor allem die Knochendichte, auch das Eindrehmoment kann intraoperativ als Anhaltspunkt für den Implantathalt genutzt werden. Die tatsächliche Bedeutung des Eindrehmoments als intraoperativer Marker für den Implantathalt erfordert allerdings noch weitere Studien. Präoperative Knochendichtemessungen wiederum können als Indikator für den Implantathalt empfohlen werden, sie sollten in Zukunft häufiger präoperativ durchgeführt werden.

6 Zusammenfassung

Aufgrund der ansteigenden Inzidenz von Osteoporose in einer zunehmend alternden Bevölkerung und angesichts der steigenden Anzahl von Instrumentationsspondylodesen ist die Verbesserung des Implantathalts von Pedikelschrauben ein wichtiges Ziel der biomechanischen Forschung. Die Risiken und die Revisionsschwierigkeiten bei der Zementaugmentation begründen die Suche nach anderen, zementfreien Mechanismen zur Verbesserung des Implantathalts.

Daher wurden in dieser Arbeit ein neuer Schraubentyp (Schraube mit dualem Durchmesser des Außengewindes) und zwei Standardverfahren (zementierte und unzementierte Standardschraube) hinsichtlich ihres Implantathalts miteinander verglichen. Zudem wurden einige potentielle Einflussgrößen auf den Implantathalt analysiert: Knochendichte, Eindrehmoment, Wirbellevel und Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite.

Dafür wurden Auszugsversuche an 60 humanen Wirbelpräparaten durchgeführt. Als Versuchsvorbereitung wurden zunächst DXA- und CT-Aufnahmen aller Wirbelsäulenpräparate erstellt. Dann wurden unter Messung des Eindrehmoments die Schrauben in Brust- und Lendenwirbelkörper eingebracht. Anschließend wurden diese Schrauben mit einer Materialprüfmaschine zur Messung der maximalen Auszugskraft gezogen. Die Auszugskräfte der Schraubensysteme wurden dann gepaart mittels Wilcoxon-Vorzeichenrangtest verglichen. Für die Schraube mit dualem Außengewinde und die unzementierte Standardschraube wurden die Auszugskräfte zusätzlich noch in Abhängigkeit vom Wirbellevel und dem Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite analysiert. Um den Zusammenhang von Knochendichte, Eindrehmoment und Auszugskraft zu untersuchen, wurde der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman angewendet.

Die zementierte Standardschraube zeigte eine signifikant höher Auszugskraft als die unzementierte Standardschraube (+547 N, $p = 0,001$). Auch gegenüber der Schraube mit dualem Außengewinde zeigte die zementierte Standardschraube die signifikant höhere Auszugskraft (+371 N, $p < 0,001$). Es konnte kein signifikanter Unterschied in der maximalen Auszugskraft von Schraube mit dualem Außengewinde (654 N) und unzementierter

Standardschraube (644 N) festgestellt werden ($p = 0,114$). Auffällig war, dass die Schraube mit dualem Außengewinde lumbal eine signifikant höhere Auszugskraft als die unzementierte Standardschraube aufwies (+301 N, $p = 0,04$). Es fiel außerdem auf, dass die Schraube mit dualem Außendurchmesser bei einem Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite zwischen 0,6 und 1,0 kontinuierlich eine höhere Auszugskraft zeigte als die unzementierte Standardschraube desselben Wirbels. Der Zusammenhang von maximaler Auszugskraft und Knochendichte war für alle Schraubensysteme deutlich sichtbar (Schraube mit dualem Außengewinde: $\rho_s = 0,610$, unzementierte Standardschraube: $\rho_s = 0,649$, zementierte Standardschraube: $\rho_s = 0,641$). Auch für das Eindrehmoment war der Zusammenhang jeweils klar erkennbar (Schraube mit dualem Außengewinde: $\rho_s = 0,928$, unzementierte Standardschraube: $\rho_s = 0,790$, zementierte Standardschraube: $\rho_s = 0,749$).

Aus den beschriebenen Ergebnissen lässt sich schlussfolgern, dass der Implantathalt der zementierten Standardschraube den beiden anderen Schraubensystemen in dieser Studie deutlich überlegen gewesen ist. Basierend auf den biomechanischen Daten aus der vorliegenden Arbeit rechtfertigt sich daher der Einsatz der zementierten Standardschraube bei der dorsalen Instrumentierung im osteoporotischen Knochen. Die mit der Zementierung verbundenen Risiken und Revisionsschwierigkeiten müssen in klinischen Studien gegenüber dem Nutzen des verbesserten Implantathalts abgewogen werden. Der Implantathalt der Schraube mit dualem Außengewinde und der unzementierten Standardschraube stellte sich in dieser Arbeit im Gesamtkollektiv betrachtet als gleichwertig heraus. Allerdings zeigte die Schraube mit dualem Außengewinde in den Auszugsversuchen im Lendenwirbelbereich gegenüber der unzementierten Standardschraube einen höheren Implantathalt. Die Schraube mit dualem Außengewinde stellt daher lumbal eine interessante Option für Patienten mit leichtgradiger Osteoporose dar. Auch bei einem Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite im Bereich zwischen 0,6 und 1,0 wies die Schraube mit dualem Außengewinde einen besseren Implantathalt als die unzementierte Standardschraube auf. Bei einer optimalen Anpassung des Schraubendurchmessers an die Pedikelweite

ließe sich die Schraube mit dualem Außengewinde daher eventuell auch im thorakalen Bereich empfehlen. In diese Richtung sollte weitere Forschungsarbeit unternommen werden.

Einen Einfluss auf die maximale Auszugkraft hat vor allem die Knochendichte. In Bezug auf die Ergebnisse dieser experimentellen Arbeit sind präoperative Knochendichtemessungen als Indikator für den Implantathalt empfehlenswert. Das Eindrehmoment kann intraoperativ ebenfalls Anhaltspunkte für den Implantathalt liefern. Die tatsächliche Bedeutung des Eindrehmoments als intraoperativer Marker erfordert jedoch weitere klinische Studien.

Literaturverzeichnis

- Amaritsakul, Y., Chao, C. K. & Lin, J. 2014. Comparison study of the pullout strength of conventional spinal pedicle screws and a novel design in full and backed-out insertions using mechanical tests. *Proc Inst Mech Eng H*, 228, 250-257.
- Bailey, D. A., McKay, H. A., Mirwald, R. L., Crocker, P. R. & Faulkner, R. A. 1999. A six-year longitudinal study of the relationship of physical activity to bone mineral accrual in growing children: the university of Saskatchewan bone mineral accrual study. *J Bone Miner Res*, 14, 1672-1679.
- Becker, S., Chavanne, A., Spitaler, R., Kropik, K., Aigner, N., Ogon, M. & Redl, H. 2008. Assessment of different screw augmentation techniques and screw designs in osteoporotic spines. *Eur Spine J*, 17, 1462-1469.
- Belkoff, S. M. & Molloy, S. 2003. Temperature measurement during polymerization of polymethylmethacrylate cement used for vertebroplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*, 28, 1555-1559.
- Benninghoff, A., Drenckhahn, D. 2003. *Anatomie - Band 1: Makroskopische Anatomie, Histologie, Embryologie, Zellbiologie*, München, Wien, Baltimore, Urban und Schwarzenberg.
- Benzel, C. E. 2005. *Spine Surgery*, Philadelphia, Elsevier Churchill Livingstone.
- Berger, C., Goltzman, D., Langsetmo, L., Joseph, L., Jackson, S., Kreiger, N., Tenenhouse, A., Davison, K. S., Josse, R. G., Prior, J. C. & Hanley, D. A. 2010. Peak bone mass from longitudinal data: implications for the prevalence, pathophysiology, and diagnosis of osteoporosis. *J Bone Miner Res*, 25, 1948-1957.
- Binkovitz, L. A., Henwood, M. J. & Sparke, P. 2008. Pediatric DXA: technique, interpretation and clinical applications. *Pediatr Radiol*, 38 Suppl 2, S227-239.
- Blattert, T. R., Glasmacher, S., Riesner, H. J. & Josten, C. 2009. Revision characteristics of cement-augmented, cannulated-fenestrated pedicle screws in the osteoporotic vertebral body: a biomechanical in vitro investigation. Technical note. *J Neurosurg Spine*, 11, 23-27.
- Bolotin, H. H. 2007. DXA in vivo BMD methodology: an erroneous and misleading research and clinical gauge of bone mineral status, bone fragility, and bone remodelling. *Bone*, 41, 138-154.
- Boucher, H. H. 1959. A method of spinal fusion. *Bone & Joint Journal*, 41, 248-259.
- Brasiliense, L. B., Lazaro, B. C., Reyes, P. M., Newcomb, A. G., Turner, J. L., Crandall, D. G. & Crawford, N. R. 2013. Characteristics of immediate and fatigue strength of a dual-threaded pedicle screw in cadaveric spines. *Spine J*, 13, 947-956.
- Bühren, V. 2013. *Chirurgie der verletzten Wirbelsäule : Frakturen, Instabilitäten, Deformitäten*, Berlin, Heidelberg, Springer.
- Bullmann, V., Liljenqvist, U. R., Rodl, R. & Schulte, T. L. 2010. Pedikelschraubenaugmentation aus biomechanischer Sicht. *Orthopade*, 39, 673-678.
- Burval, D. J., McLain, R. F., Milks, R. & Inceoglu, S. 2007. Primary pedicle

- screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32, 1077-1083.
- Chao, C. K., Hsu, C. C., Wang, J. L. & Lin, J. 2008. Increasing bending strength and pullout strength in conical pedicle screws: biomechanical tests and finite element analyses. *J Spinal Disord Tech*, 21, 130-138.
- Chen, Y. L., Chen, W. C., Chou, C. W., Chen, J. W., Chang, C. M., Lai, Y. S., Cheng, C. K. & Wang, S. T. 2014. Biomechanical study of expandable pedicle screw fixation in severe osteoporotic bone comparing with conventional and cement-augmented pedicle screws. *Med Eng Phys*, 36, 1416-1420.
- Cheung, A. M., Adachi, J. D., Hanley, D. A., Kendler, D. L., Davison, K. S., Josse, R., Brown, J. P., Ste-Marie, L. G., Kremer, R., Erlandson, M. C., Dian, L., Burghardt, A. J. & Boyd, S. K. 2013. High-resolution peripheral quantitative computed tomography for the assessment of bone strength and structure: a review by the Canadian Bone Strength Working Group. *Curr Osteoporos Rep*, 11, 136-146.
- Chin, D. K., Park, J. Y., Yoon, Y. S., Kuh, S. U., Jin, B. H., Kim, K. S. & Cho, Y. E. 2007. Prevalence of osteoporosis in patients requiring spine surgery: incidence and significance of osteoporosis in spine disease. *Osteoporos Int*, 18, 1219-1224.
- Cho, W., Cho, S. K. & Wu, C. 2010. The biomechanics of pedicle screw-based instrumentation. *J Bone Joint Surg Br*, 92, 1061-1065.
- Choi, J. B., Han, J. O. & Jeong, J. W. 2001. False aneurysm of the thoracic aorta associated with an aorto-chest wall fistula after spinal instrumentation. *J Trauma*, 50, 140-143.
- Christodoulou, A. G., Apostolou, T., Ploumis, A., Terzidis, I., Hantzokos, I. & Pournaras, J. 2005. Pedicle dimensions of the thoracic and lumbar vertebrae in the Greek population. *Clin Anat*, 18, 404-408.
- Christodoulou, E., Chinthakunta, S., Reddy, D., Khalil, S., Apostolou, T., Drees, P. & Kafchitsas, K. 2015. Axial pullout strength comparison of different screw designs: fenestrated screw, dual outer diameter screw and standard pedicle screw. *Scoliosis*, 10, 15.
- Cook, S. D., Salkeld, S. L., Whitecloud, T. S., 3rd & Barbera, J. 2000. Biomechanical evaluation and preliminary clinical experience with an expansive pedicle screw design. *J Spinal Disord*, 13, 230-236.
- Crandall, C. J., Newberry, S. J., Diamant, A., Lim, Y. W., Gellad, W. F., Booth, M. J., Motala, A. & Shekelle, P. G. 2014. Comparative effectiveness of pharmacologic treatments to prevent fractures: an updated systematic review. *Ann Intern Med*, 161, 711-723.
- Cummings, S. R. & Melton, L. J. 2002. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet*, 359, 1761-1767.
- Dachverband Osteologie e. V. 2014. DVO-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen.
- Daftari, T. K., Horton, W. C. & Hutton, W. C. 1994. Correlations between screw hole preparation, torque of insertion, and pullout strength for spinal screws. *J Spinal Disord*, 7, 139-145.

- Dempster, D. W. 2011. Osteoporosis and the burden of osteoporosis-related fractures. *Am J Manag Care*, 17 Suppl 6, S164-169.
- DeWald, C. J. & Stanley, T. 2006. Instrumentation-related complications of multilevel fusions for adult spinal deformity patients over age 65: surgical considerations and treatment options in patients with poor bone quality. *Spine (Phila Pa 1976)*, 31, S144-151.
- Deyo, R. A., Gray, D. T., Kreuter, W., Mirza, S. & Martin, B. I. 2005. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30, 1441-1445; discussion 1446-1447.
- Dick, W. 1987. The "Fixateur Interne" as a Versatile Implant for Spine Surgery. *Spine*, 12, 882-900.
- Dipaola, C. P., Bible, J. E., Biswas, D., Dipaola, M., Grauer, J. N. & Rechtine, G. R. 2009. Survey of spine surgeons on attitudes regarding osteoporosis and osteomalacia screening and treatment for fractures, fusion surgery, and pseudoarthrosis. *Spine J*, 9, 537-544.
- Duncan, E. L., Danoy, P., Kemp, J. P., Leo, P. J., McCloskey, E., Nicholson, G. C., Eastell, R., Prince, R. L., Eisman, J. A., Jones, G., Sambrook, P. N., Reid, I. R., Dennison, E. M., Wark, J., Richards, J. B., Uitterlinden, A. G., Spector, T. D., Esapa, C., Cox, R. D., Brown, S. D., Thakker, R. V., Addison, K. A., Bradbury, L. A., Center, J. R., Cooper, C., Cremin, C., Estrada, K., Felsenberg, D., Gluer, C. C., Hadler, J., Henry, M. J., Hofman, A., Kotowicz, M. A., Makovey, J., Nguyen, S. C., Nguyen, T. V., Pasco, J. A., Pryce, K., Reid, D. M., Rivadeneira, F., Roux, C., Stefansson, K., Stykarsdottir, U., Thorleifsson, G., Tichawangana, R., Evans, D. M. & Brown, M. A. 2011. Genome-wide association study using extreme truncate selection identifies novel genes affecting bone mineral density and fracture risk. *PLoS Genet*, 7, e1001372.
- Estrada, K., Stykarsdottir, U., Evangelou, E., Hsu, Y. H., Duncan, E. L., Ntzani, E. E., Oei, L., Albagha, O. M., Amin, N., Kemp, J. P., Koller, D. L., Li, G., Liu, C. T., Minster, R. L., Moayyeri, A., Vandenput, L., Willner, D., Xiao, S. M., Yerges-Armstrong, L. M., Zheng, H. F., Alonso, N., Eriksson, J., Kammerer, C. M., Kaptoge, S. K., Leo, P. J., Thorleifsson, G., Wilson, S. G., Wilson, J. F., Aalto, V., Alen, M., Aragaki, A. K., Aspelund, T., Center, J. R., Dailiana, Z., Duggan, D. J., Garcia, M., Garcia-Giralt, N., Giroux, S., Hallmans, G., Hocking, L. J., Husted, L. B., Jameson, K. A., Khusainova, R., Kim, G. S., Kooperberg, C., Koromila, T., Kruk, M., Laaksonen, M., Lacroix, A. Z., Lee, S. H., Leung, P. C., Lewis, J. R., Masi, L., Mencej-Bedrac, S., Nguyen, T. V., Nogues, X., Patel, M. S., Prezelj, J., Rose, L. M., Scollen, S., Siggeirsdottir, K., Smith, A. V., Svensson, O., Trompet, S., Trummer, O., van Schoor, N. M., Woo, J., Zhu, K., Balcells, S., Brandi, M. L., Buckley, B. M., Cheng, S., Christiansen, C., Cooper, C., Dedoussis, G., Ford, I., Frost, M., Goltzman, D., Gonzalez-Macias, J., Kahonen, M., Karlsson, M., Khusnutdinova, E., Koh, J. M., Kollia, P., Langdahl, B. L., Leslie, W. D., Lips, P., Ljunggren, O., Lorenc, R. S., Marc, J., Mellstrom, D., Obermayer-Pietsch, B., Olmos, J. M., Pettersson-Kymmer, U., Reid, D. M., Riancho, J. A., Ridker, P. M., Rousseau, F., Slagboom, P. E., Tang, N. L., et al. 2012. Genome-wide meta-analysis identifies 56 bone mineral

- density loci and reveals 14 loci associated with risk of fracture. *Nat Genet*, 44, 491-501.
- Fan, S. W., Hu, Z. J., Fang, X. Q., Zhao, F. D., Huang, Y. & Yu, H. J. 2010. Comparison of paraspinal muscle injury in one-level lumbar posterior inter-body fusion: modified minimally invasive and traditional open approaches. *Orthop Surg*, 2, 194-200.
- Felsenberg, D. 2001. Stützwerk aus Kollagen und Hydroxylapatit: Struktur und Funktion des Knochens. *Pharm Unserer Zeit*, 30, 488-494.
- Felsenberg, D. & Boonen, S. 2005. The bone quality framework: determinants of bone strength and their interrelationships, and implications for osteoporosis management. *Clin Ther*, 27, 1-11.
- Field, A. 2005. *Discovering Statistics Using SPSS*, SAGE Publications.
- Florencio-Silva, R., Sasso, G. R., Sasso-Cerri, E., Simoes, M. J. & Cerri, P. S. 2015. Biology of Bone Tissue: Structure, Function, and Factors That Influence Bone Cells. *Biomed Res Int*, 2015, 421746.
- Foley, K. T., Gupta, S. K., Justis, J. R. & Sherman, M. C. 2001. Percutaneous pedicle screw fixation of the lumbar spine. *Neurosurg Focus*, 10, E10.
- Frankel, B. M., D'Agostino, S. & Wang, C. 2007a. A biomechanical cadaveric analysis of polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw fixation. *J Neurosurg Spine*, 7, 47-53.
- Frankel, B. M., Jones, T. & Wang, C. 2007b. Segmental polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw fixation in patients with bone softening caused by osteoporosis and metastatic tumor involvement: a clinical evaluation. *Neurosurgery*, 61, 531-538.
- Freemantle, N., Cooper, C., Diez-Perez, A., Gitlin, M., Radcliffe, H., Shepherd, S. & Roux, C. 2013. Results of indirect and mixed treatment comparison of fracture efficacy for osteoporosis treatments: a meta-analysis. *Osteoporos Int*, 24, 209-217.
- Gaines, R. W., Jr. 2000. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. *J Bone Joint Surg Am*, 82-a, 1458-1476.
- Gao, M., Lei, W., Wu, Z., Liu, D. & Shi, L. 2011. Biomechanical evaluation of fixation strength of conventional and expansive pedicle screws with or without calcium based cement augmentation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 26, 238-244.
- Gray, H. & Lewis, W. H. 1918. *Anatomy of the Human Body*, Philadelphia, Lea & Febiger.
- Guyer, D. W., Wiltse, L. L. & Peek, R. D. 1988. The Wiltse pedicle screw fixation system. *Orthopedics*, 11, 1455-1460.
- Hadji, P., Klein, S., Gothe, H., Haussler, B., Kless, T., Schmidt, T., Steinle, T., Verheyen, F. & Linder, R. 2013. The epidemiology of osteoporosis--Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. *Dtsch Arztebl Int*, 110, 52-57.
- Halvorson, T. L., Kelley, L. A., Thomas, K. A., Whitecloud, T. S., 3rd & Cook, S. D. 1994. Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*, 19, 2415-2420.
- Heini, P., Scholl, E., Wyler, D. & Egli, S. 1998. Fatal cardiac tamponade associated with posterior spinal instrumentation. A case report. *Spine*

- (Phila Pa 1976), 23, 2226-2230.
- Herold, G. 2015. *Innere Medizin*. Köln: Herold.
- Hirano, T., Hasegawa, K., Takahashi, H. E., Uchiyama, S., Hara, T., Washio, T., Sugiura, T., Yokaichiya, M. & Ikeda, M. 1997. Structural characteristics of the pedicle and its role in screw stability. *Spine (Phila Pa 1976)*, 22, 2504-2510.
- Hirano, T., Hasegawa, K., Washio, T., Hara, T. & Takahashi, H. 1998. Fracture risk during pedicle screw insertion in osteoporotic spine. *J Spinal Disord*, 11, 493-497.
- Hölper, B. M., Eichler, M. K. 2012. *Kompendium Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie*, Rosenheim, proINN-Verlag.
- Hou, S., Hu, R. & Shi, Y. 1993. Pedicle morphology of the lower thoracic and lumbar spine in a Chinese population. *Spine (Phila Pa 1976)*, 18, 1850-1855.
- Hsu, C. C., Chao, C. K., Wang, J. L., Hou, S. M., Tsai, Y. T. & Lin, J. 2005. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses. *J Orthop Res*, 23, 788-794.
- Jung, M. Y., Shin, D. A., Hahn, I. B., Kim, T. G., Huh, R. & Chung, S. S. 2010. Serious complication of cement augmentation for damaged pilot hole. *Yonsei Med J*, 51, 466-468.
- Kabins, M. B. & Weinstein, J. N. 1991. The History of Vertebral Screw and Pedicle Screw Fixation. *The Iowa Orthopaedic Journal*, 11, 127-136.
- Kanayama, M., Ishida, T., Hashimoto, T., Shigenobu, K., Togawa, D., Oha, F. & Kaneda, K. 2010. Role of major spine surgery using Kaneda anterior instrumentation for osteoporotic vertebral collapse. *J Spinal Disord Tech*, 23, 53-56.
- Kaneda, K., Taneichi, H., Abumi, K., Hashimoto, T., Satoh, S. & Fujiya, M. 1997. Anterior decompression and stabilization with the Kaneda device for thoracolumbar burst fractures associated with neurological deficits. *J Bone Joint Surg Am*, 79, 69-83.
- Kashii, M., Yamazaki, R., Yamashita, T., Okuda, S., Fujimori, T., Nagamoto, Y., Tamura, Y., Oda, T., Ohwada, T., Yoshikawa, H. & Iwasaki, M. 2013. Surgical treatment for osteoporotic vertebral collapse with neurological deficits: retrospective comparative study of three procedures--anterior surgery versus posterior spinal shorting osteotomy versus posterior spinal fusion using vertebroplasty. *Eur Spine J*, 22, 1633-1642.
- Katsumi, K., Hirano, T., Watanabe, K., Ohashi, M., Yamazaki, A., Ito, T., Sawakami, K., Sano, A., Kikuchi, R. & Endo, N. 2016. Surgical treatment for osteoporotic thoracolumbar vertebral collapse using vertebroplasty with posterior spinal fusion: a prospective multicenter study. *Int Orthop*.
- Khosla, S., Melton, L. J., 3rd & Riggs, B. L. 2011. The unitary model for estrogen deficiency and the pathogenesis of osteoporosis: is a revision needed? *J Bone Miner Res*, 26, 441-451.
- Kim, Y. Y., Choi, W. S. & Rhyu, K. W. 2012. Assessment of pedicle screw pullout strength based on various screw designs and bone densities-an ex vivo biomechanical study. *Spine J*, 12, 164-168.
- King, D. 1948. Internal fixation for lumbosacral fusion. *J Bone Joint Surg Am*,

- 30, 560-578.
- Klazen, C. A., Lohle, P. N., de Vries, J., Jansen, F. H., Tielbeek, A. V., Blonk, M. C., Venmans, A., van Rooij, W. J., Schoemaker, M. C., Juttmann, J. R., Lo, T. H., Verhaar, H. J., van der Graaf, Y., van Everdingen, K. J., Muller, A. F., Elgersma, O. E., Halkema, D. R., Fransen, H., Janssens, X., Buskens, E. & Mali, W. P. 2010. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. *Lancet*, 376, 1085-1092.
- Kohn, D., Pohlemann, T. 2013. *Operationsatlas für die orthopädisch-unfallchirurgische Weiterbildung*, Berlin; Heidelberg, Springer.
- Koller, H., Zenner, J., Hitzl, W., Resch, H., Stephan, D., Augat, P., Penzkofer, R., Korn, G., Kendell, A., Meier, O. & Mayer, M. 2013. The impact of a distal expansion mechanism added to a standard pedicle screw on pullout resistance. A biomechanical study. *Spine J*, 13, 532-541.
- Kosmopoulos, V. & Schizas, C. 2007. Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32, E111-120.
- Krag, M. H., Beynon, B. D., Pope, M. H., Frymoyer, J. W., Haugh, L. D. & Weaver, D. L. 1986. An internal fixator for posterior application to short segments of the thoracic, lumbar, or lumbosacral spine. Design and testing. *Clin Orthop Relat Res*, 75-98.
- Kueny, R. A., Kolb, J. P., Lehmann, W., Puschel, K., Morlock, M. M. & Huber, G. 2014. Influence of the screw augmentation technique and a diameter increase on pedicle screw fixation in the osteoporotic spine: pullout versus fatigue testing. *Eur Spine J*, 23, 2196-2202.
- Kwok, A. W., Finkelstein, J. A., Woodside, T., Hearn, T. C. & Hu, R. W. 1996. Insertional torque and pull-out strengths of conical and cylindrical pedicle screws in cadaveric bone. *Spine (Phila Pa 1976)*, 21, 2429-2434.
- Lattig, F. 2009. Bone cement augmentation in the prevention of adjacent segment failure after multilevel adult deformity fusion. *J Spinal Disord Tech*, 22, 439-443.
- Le Cann, S., Cachon, T., Viguier, E., Miladi, L., Odent, T., Rossi, J. M. & Chabrand, P. 2015. Pedicle Screw Fixation Study in Immature Porcine Spines to Improve Pullout Resistance during Animal Testing. *PLoS One*, 10, e0127463.
- Lehman, R. A., Jr., Polly, D. W., Jr., Kuklo, T. R., Cunningham, B., Kirk, K. L. & Belmont, P. J., Jr. 2003. Straight-forward versus anatomic trajectory technique of thoracic pedicle screw fixation: a biomechanical analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 28, 2058-2065.
- Leichtle, C. I., Lorenz, A., Rothstock, S., Happel, J., Walter, F., Shiozawa, T. & Leichtle, U. G. 2016. Pull-out strength of cemented solid versus fenestrated pedicle screws in osteoporotic vertebrae. *Bone Joint Res*, 5, 419-426.
- Lien, S. B., Liou, N. H. & Wu, S. S. 2007. Analysis of anatomic morphometry of the pedicles and the safe zone for through-pedicle procedures in the thoracic and lumbar spine. *Eur Spine J*, 16, 1215-1222.
- Looker, A. C., Melton, L. J., 3rd, Borrud, L. G. & Shepherd, J. A. 2012. Lumbar spine bone mineral density in US adults: demographic patterns and relationship with femur neck skeletal status. *Osteoporos Int*, 23, 1351-

- 1360.
- Lubansu, A., Rynkowski, M., Abeloos, L., Appelboom, G. & Dewitte, O. 2012. Minimally Invasive Spinal Arthrodesis in Osteoporotic Population Using a Cannulated and Fenestrated Augmented Screw: Technical Description and Clinical Experience. *Minim Invasive Surg*, 2012.
- Magerl, F. P. 1984. Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation. *Clin Orthop Relat Res*, 125-141.
- Minor, M. E., Morrissey, N. J., Peress, R., Carroccio, A., Ellozy, S., Agarwal, G., Teodorescu, V., Hollier, L. H. & Marin, M. L. 2004. Endovascular treatment of an iatrogenic thoracic aortic injury after spinal instrumentation: case report. *J Vasc Surg*, 39, 893-896.
- Misenhimer, G. R., Peek, R. D., Wiltse, L. L., Rothman, S. L. & Widell, E. H., Jr. 1989. Anatomic analysis of pedicle cortical and cancellous diameter as related to screw size. *Spine (Phila Pa 1976)*, 14, 367-372.
- Morin, S., Lix, L. M., Azimae, M., Metge, C., Majumdar, S. R. & Leslie, W. D. 2012. Institutionalization following incident non-traumatic fractures in community-dwelling men and women. *Osteoporos Int*, 23, 2381-2386.
- Mummaneni, P. V., Haddock, S. M., Liebschner, M. A., Keaveny, T. M. & Rosenberg, W. S. 2002. Biomechanical evaluation of a double-threaded pedicle screw in elderly vertebrae. *J Spinal Disord Tech*, 15, 64-68.
- Myers, B. S., Belmont, P. J., Jr., Richardson, W. J., Yu, J. R., Harper, K. D. & Nightingale, R. W. 1996. The role of imaging and in situ biomechanical testing in assessing pedicle screw pull-out strength. *Spine (Phila Pa 1976)*, 21, 1962-1968.
- National Institute of Health 2001. NIH consensus statement: Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *Jama*, 285, 785-795.
- Njeh, C. F., Fuerst, T., Hans, D., Blake, G. M. & Genant, H. K. 1999. Radiation exposure in bone mineral density assessment. *Appl Radiat Isot*, 50, 215-236.
- Okuyama, K., Abe, E., Suzuki, T., Tamura, Y., Chiba, M. & Sato, K. 2000. Can insertional torque predict screw loosening and related failures? An in vivo study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25, 858-864.
- Okuyama, K., Sato, K., Abe, E., Inaba, H., Shimada, Y. & Murai, H. 1993. Stability of transpedicle screwing for the osteoporotic spine. An in vitro study of the mechanical stability. *Spine (Phila Pa 1976)*, 18, 2240-2245.
- Oleksik, A., Lips, P., Dawson, A., Minshall, M. E., Shen, W., Cooper, C. & Kanis, J. 2000. Health-related quality of life in postmenopausal women with low BMD with or without prevalent vertebral fractures. *J Bone Miner Res*, 15, 1384-1392.
- Ozawa, T., Takahashi, K., Yamagata, M., Ohtori, S., Aoki, Y., Saito, T., Inoue, G., Ito, T. & Moriya, H. 2005. Insertional torque of the lumbar pedicle screw during surgery. *J Orthop Sci*, 10, 133-136.
- Panjabi, M. M., Takata, K., Goel, V., Federico, D., Oxland, T., Duranceau, J. & Krag, M. 1991. Thoracic human vertebrae. Quantitative three-dimensional anatomy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 16, 888-901.
- Pare, P. E., Chappuis, J. L., Rampersaud, R., Agarwala, A. O., Perra, J. H., Erkan, S. & Wu, C. 2011. Biomechanical evaluation of a novel

- fenestrated pedicle screw augmented with bone cement in osteoporotic spines. *Spine (Phila Pa 1976)*, 36, E1210-1214.
- Reitman, C. A., Nguyen, L. & Fogel, G. R. 2004. Biomechanical evaluation of relationship of screw pullout strength, insertional torque, and bone mineral density in the cervical spine. *J Spinal Disord Tech*, 17, 306-311.
- Rodriguez-Vela, J., Lobo-Escolar, A., Joven-Aliaga, E., Herrera, A., Vicente, J., Sunen, E., Loste, A. & Tabuenca, A. 2009. Perioperative and short-term advantages of mini-open approach for lumbar spinal fusion. *Eur Spine J*, 18, 1194-1201.
- Roy-Camille, R., Roy-Camille, M. & Demeulenaere, C. 1970. Ostéosynthèse du rachis dorsal, lombaire et lombo-sacré par plaques métalliques vissées dans les pédicules vertébraux et les apophyses articulaires. *Presse Med*, 78, 1447-1448.
- Santoni, B. G., Hynes, R. A., McGilvray, K. C., Rodriguez-Canessa, G., Lyons, A. S., Henson, M. A., Womack, W. J. & Puttlitz, C. M. 2009. Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws. *Spine J*, 9, 366-373.
- Sarzier, J. S., Evans, A. J. & Cahill, D. W. 2002. Increased pedicle screw pullout strength with vertebroplasty augmentation in osteoporotic spines. *J Neurosurg*, 96, 309-312.
- Shea, T. M., Laun, J., Gonzalez-Blohm, S. A., Doulgeris, J. J., Lee, W. E., 3rd, Aghayev, K. & Vrionis, F. D. 2014. Designs and techniques that improve the pullout strength of pedicle screws in osteoporotic vertebrae: current status. *Biomed Res Int*, 2014, 748393.
- Shepherd, J. A., Fan, B., Lu, Y., Lewiecki, E. M., Miller, P. & Genant, H. K. 2006. Comparison of BMD precision for Prodigy and Delphi spine and femur scans. *Osteoporos Int*, 17, 1303-1308.
- Shiozawa, T., Huebner, M., Hirt, B., Wallwiener, D. & Reisenauer, C. 2010. Nerve-preserving sacrocolpopexy: anatomical study and surgical approach. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 152, 103-107.
- Silverman, S. L., Minshall, M. E., Shen, W., Harper, K. D. & Xie, S. 2001. 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*, 44, 2611-2619.
- Slemenda, C. W., Miller, J. Z., Hui, S. L., Reister, T. K. & Johnston, C. C., Jr. 1991. Role of physical activity in the development of skeletal mass in children. *J Bone Miner Res*, 6, 1227-1233.
- Soshi, S., Shiba, R., Kondo, H. & Murota, K. 1991. An experimental study on transpedicular screw fixation in relation to osteoporosis of the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 16, 1335-1341.
- Staples, M. P., Kallmes, D. F., Comstock, B. A., Jarvik, J. G., Osborne, R. H., Heagerty, P. J. & Buchbinder, R. 2011. Effectiveness of vertebroplasty using individual patient data from two randomised placebo controlled trials: meta-analysis. *Bmj*, 343, d3952.
- Sterba, W., Kim, D. G., Fyhrie, D. P., Yeni, Y. N. & Vaidya, R. 2007. Biomechanical analysis of differing pedicle screw insertion angles. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 22, 385-391.
- Strom, O., Borgstrom, F., Kanis, J. A., Compston, J., Cooper, C., McCloskey, E.

- V. & Jonsson, B. 2011. Osteoporosis: burden, health care provision and opportunities in the EU: a report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos*, 6, 59-155.
- Topp, T., Muller, T., Huss, S., Kann, P. H., Weihe, E., Ruchholtz, S. & Zettl, R. P. 2012. Embalmed and fresh frozen human bones in orthopedic cadaveric studies: which bone is authentic and feasible? *Acta Orthop*, 83, 543-547.
- Uchida, K., Nakajima, H., Yayama, T., Miyazaki, T., Hirai, T., Kobayashi, S., Chen, K., Guerrero, A. R. & Baba, H. 2010. Vertebroplasty-augmented short-segment posterior fixation of osteoporotic vertebral collapse with neurological deficit in the thoracolumbar spine: comparisons with posterior surgery without vertebroplasty and anterior surgery. *J Neurosurg Spine*, 13, 612-621.
- United Nations, D. o. E. a. S. A., Population Division 2015. *World Population Ageing 2015 - Report*.
- van Haaren, E. H., van der Zwaard, B. C., van der Veen, A. J., Heyligers, I. C., Wuisman, P. I. & Smit, T. H. 2008. Effect of long-term preservation on the mechanical properties of cortical bone in goats. *Acta Orthop*, 79, 708-716.
- Wardlaw, D., Cummings, S. R., Van Meirhaeghe, J., Bastian, L., Tillman, J. B., Ranstam, J., Eastell, R., Shabe, P., Talmadge, K. & Boonen, S. 2009. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. *Lancet*, 373, 1016-1024.
- Weinstein, J. N., Rydevik, B. L. & Rauschnig, W. 1992. Anatomic and technical considerations of pedicle screw fixation. *Clin Orthop Relat Res*, 34-46.
- Welten, D. C., Kemper, H. C., Post, G. B., Van Mechelen, W., Twisk, J., Lips, P. & Teule, G. J. 1994. Weight-bearing activity during youth is a more important factor for peak bone mass than calcium intake. *J Bone Miner Res*, 9, 1089-1096.
- WHO 1994. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. *World Health Organ Tech Rep Ser*, 843, 1-129.
- WHO 2003. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. *World Health Organ Tech Rep Ser*, 919, i-x, 1-218, back cover.
- Wittenberg, R. H. 1994. *Instrumented Spinal Fusion*, Stuttgart; New York, Thieme.
- Wong, C. C. & McGirt, M. J. 2013. Vertebral compression fractures: a review of current management and multimodal therapy. *J Multidiscip Healthc*, 6, 205-214.
- Yamagata, M., Kitahara, H., Minami, S., Takahashi, K., Isobe, K., Moriya, H. & Tamaki, T. 1992. Mechanical stability of the pedicle screw fixation systems for the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 17, S51-54.
- Zdeblick, T. A., Kunz, D. N., Cooke, M. E. & McCabe, R. 1993. Pedicle screw pullout strength. Correlation with insertional torque. *Spine (Phila Pa*

- 1976), 18, 1673-1676.
- Zech, S., Goesling, T., Hankemeier, S., Knobloch, K., Geerling, J., Schultz-Brunn, K., Krettek, C. & Richter, M. 2006. Differences in the mechanical properties of calcaneal artificial specimens, fresh frozen specimens, and embalmed specimens in experimental testing. *Foot Ankle Int*, 27, 1126-1136.
- Zindrick, M. R., Wiltse, L. L., Doornik, A., Widell, E. H., Knight, G. W., Patwardhan, A. G., Thomas, J. C., Rothman, S. L. & Fields, B. T. 1987. Analysis of the morphometric characteristics of the thoracic and lumbar pedicles. *Spine (Phila Pa 1976)*, 12, 160-166.

Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Zeichnung einer Wirbelsäule zur Darstellung der knöchernen Strukturen. Dargestellt werden Halswirbelkörper (HWK), Brustwirbelkörper (BWK), Lendenwirbelkörper (LWK), Sakrum und Os coccygis (Abbildung modifiziert nach Gray et al. (1918)).2
- Abb. 2: Zeichnung eines Lendenwirbelkörpers zur Verdeutlichung des allgemeinen Aufbaus von Wirbeln (Abbildung modifiziert nach Gray et al. (1918)).3
- Abb. 3: Zeichnung eines Wirbelquerschnitts. Dargestellt werden der Kern des Wirbelkörpers aus spongiösem Knochen, welcher von einer Schicht kortikalen Knochens umgeben wird (Quelle: Gray et al. (1918)).4
- Abb. 4: Zeichnung eines Wirbelsäulenquerschnitts zur Darstellung der ligamentären Strukturen und der Bandscheiben. Nucleus pulposus und Anulus fibrosus der Bandscheiben sind zwischen den Wirbelkörpern zu erkennen. Die ligamentären Strukturen werden ebenfalls dargestellt: Ligamentum longitudinale anterius (Anterior Longit. Ligament), Ligamentum longitudinale posterius (Posterior Longit. Ligament), Ligamenta Flava, Ligamenta interspinalia (Inter-Spinal Lig.) und Ligamentum supraspinale (Supraspinal Ligament) (Abbildung modifiziert nach Gray et al. (1918)).5
- Abb. 5: Schematische Darstellung der Vermessungen von Lien et al. (2007) zur Pedikelmorphologie. Vermessen wurden Pedikelweite (PW), Pedikelhöhe (PH), transversaler Winkel der Pedikelachse (TA), sagittaler Winkel der Pedikelachse (SA).6
- Abb. 6: Fotografie eines Röhrenknochenquerschnitts zur Darstellung des Knochenaufbaus mit Substantia spongiosa und Substantia corticalis (Abbildung modifiziert nach Gray et al. (1918)).9
- Abb. 7: Elektronenmikroskopische Aufnahme von gesundem Knochen (Bild links) und osteoporotischem Knochen (Bild rechts). Der osteoporotische Knochen hat weniger und dünnere Trabekel (Quelle: Dempster (2011))...10
- Abb. 8: Schematische Darstellung des offenen Zugangs. Bild links: Der Patient liegt in Bauchlage, der Zugang erfolgt als Mittellinieninzision. Bild rechts: Die paravertebrale Muskulatur wird mittels Rasparatorium vom Knochen abgelöst (Quelle: Kohn (2013)).18
- Abb. 9: Schematische Darstellung des Eintrittspunkts der Pedikelschraube. Bild links: Beim Lendenwirbel liegt der Eintrittspunkt am Kreuzungspunkt der Senkrechten durch den lateralen Anteil der Facettengelenke und der Waagerechten durch die Basis der Querfortsätze. Bild rechts: Beim Brustwirbel liegt der Eintrittspunkt ebenfalls auf der Senkrechten durch den lateralen Anteil der Facettengelenke, direkt am Unterrand der Facettengelenke (Quelle: Hölper (2012)).19
- Abb. 10: Schematische Darstellung des Einbringens der Pedikelschraube. Bild links: Nach Entfernung des Markierungsspickdrahts, wird mittels Luer die Kortikalis eröffnet. Bild rechts: Der Eintrittspunkt wird mit einer spitzen Ahle erweitert, der Pedikelkanal mit einer stumpfen Ahle präpariert, die Länge des Kanals mittels Längenmessgerät vermessen und dann die Pedikelschraube eingedreht (Quelle: Kohn (2013)).20

- Abb. 11: Schematische Darstellung der Möglichkeiten des Schraubenverlaufs in einem Lendenwirbelkörper: 1 = anatomischer Weg, 2 = gerader Weg, 3 = kortikaler Weg, a = axialer Schnitt durch den Wirbel, b = sagittaler Schnitt durch den Wirbel.21
- Abb. 12: Röntgenaufnahmen einer monosegmentalen Spondylodese. Bild links: anterior-posteriorer Strahlengang, Bild rechts: lateraler Strahlengang.22
- Abb. 13: Fotografie einer REVERE-Pedikelschraube zur Darstellung des Aufbaus einer polyaxialen Pedikelschraube.....23
- Abb. 14: Fotografie konischer und zylindrischer Pedikelschrauben unterschiedlicher Durchmesser. Dargestellt sind Cotrel-Dubousset-Schraube (CD), Texas-Scottish-Rite-Hospital-Schraube (TSRH) und Moss-Miami-Schraube. Bei Moss-Miami handelt es sich um eine zylindrische Schraube, bei CD und TSRH handelt es sich um konische Schrauben, wobei der Winkel des konischen Kerns bei der TSRH kleiner ist (Quelle: Hsu et al. (2005)).....25
- Abb. 15: Schematische Darstellung der unterschiedlichen Gewindetypen im Querschnitt: Spitzgewinde, Sägewinde und Flachgewinde.....26
- Abb. 16: Schematische Darstellung des Prinzips kanülierter Schrauben: Der Zement wird durch die kanülierte Schraube (Pfeilmarkierung) appliziert und gelangt durch eine Fenestrierung an der Schraubenspitze in den Knochen (Quelle: Lubansu et al. (2012)).....27
- Abb. 17: Schematische Darstellung des Aufbaus für den DXA-Scan im Querschnitt: Die Wirbelsäule wurde mittels Band und Gewichten in Rückenlage im Wasserbad fixiert, sie war dabei mit mindestens 2cm Wasser bedeckt (Pfeilmarkierung). Der Arm mit Röntgenstrahlungsquelle und -detektor fuhr während der Messung die Wirbelsäule von kranial nach kaudal ab.....33
- Abb. 18: Ausmessung der Pedikelweite in den CT-Aufnahmen. Bild links: axiale Schnittebene zur Vermessung der Pedikelweite, Bild rechts oben: coronare Schnittebene, Bild rechts unten: sagittale Schnittebene.35
- Abb. 19: Flussdiagramm zur Darstellung der Auswahl der Wirbelsäulen. Wirbelsäulen mit Voroperationen, Verletzungen oder knöchernen Verwachsungen wurden von der Studie ausgeschlossen.....36
- Abb. 20: Fotografie einer Wirbelsäule im präparierten Zustand vor der Instrumentierung. Die Wirbelsäule wurde in die einzelnen Wirbel aufgetrennt.38
- Abb. 21: Übersicht über die getesteten Schraubensysteme und die entsprechenden Schraubencharakteristika. Dargestellt werden unzementierte Pedikelschraube (Schraubensystem 1), zementierte Pedikelschraube (Schraubensystem 2) und Schraube mit dualem Außengewinde (Schraubensystem 3).40
- Abb. 22: Bildgebung eines Wirbels nach Instrumentierung zur Kontrolle von Schraubenposition und Zementverteilung. Bild links: BV-Aufnahme, Bild rechts: Axiale CT-Aufnahme.41
- Abb. 23: Darstellung eines vorbereiteten Wirbels vor Einbettung in den Kunststoffblock. Die Band-Kirschner-Draht-Konstruktion sollte die Verankerung im Kunststoffblock verbessern. Bild links: Schematische Darstellung der Konstruktion im Längsschnitt, Bild rechts: Fotografie der

- Konstruktion von lateral.....42
- Abb. 24: Darstellung der Wirbelfixierung während der Einbettung. Der Processus spinosus befand sich in senkrechter Position und der Wirbel wurde nicht um die mediolaterale Achse verkippt. Der Winkel α zwischen Lot und Schraubenachse wurde für beide Schrauben ausgemessen.....43
- Abb. 25: Fotografie der Materialprüfmaschine. Dargestellt werden obere Einspannungsvorrichtung (①), Träger zur Befestigung des Eisenstabs (②) und die untere Einspannungsvorrichtung (③).....45
- Abb. 26: Fotografie zur Darstellung der Wirbeleinspannung in die Materialprüfmaschine. Der untere Behälter konnte um den zuvor ausgemessenen Winkel α gekippt werden, sodass der Zug senkrecht auf die Schraube wirkte. Die axiale Belastung wurde über einen in den Schraubenkopf eingelegten Eisenstab übertragen.46
- Abb. 27: Exemplarische Darstellung eines während der Auszugsversuche erstellten Kraft-Weg-Diagramms am Beispiel einer Schraube mit dualem Außengewinde.47
- Abb. 28: Balkendiagramm zur Darstellung der absoluten Häufigkeit der Auszugsmechanismen bei den drei Schraubensystemen: U = unzementierte Standardschraube, G = Schraube mit dualem Außengewinde und Z = zementierte Standardschraube. Dargestellt wird die Anzahl der Schrauben, welche ohne Wirbelbeschädigung (helle Schraffierung) und welche mit Bruch im Pedikelbereich (dunkle Schraffierung) ausgezogen wurden.51
- Abb. 29: Boxplot zur Darstellung der maximalen Auszugskraft für die Schraubensysteme in den drei Gruppen: U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube und G = Schraube mit dualem Außengewinde. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.52
- Abb. 30: Boxplot zur Darstellung der maximalen Auszugskraft für die Schraubensysteme in Gruppe 1: U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.53
- Abb. 31: Boxplot zur Darstellung der maximalen Auszugskraft für die Schraubensysteme in Gruppe 2: U = unzementierte Standardschraube, G = Schraube mit dualem Außengewinde. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.....54
- Abb. 32: Boxplot zur Darstellung der maximalen Auszugskraft für die Schraubensysteme in Gruppe 3: Z = zementierte Standardschraube und G = Schraube mit dualem Außengewinde. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.....55
- Abb. 33: Boxplot zur Darstellung der gemessenen Knochendichte in den Vergleichsgruppen. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil und 75%-Quartil.....56
- Abb. 34: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Knochendichte und maximaler Auszugskraft. Für die Schraube mit dualem Außengewinde betrug der Rangkorrelationskoeffizient $\rho_s = 0,610$ ($p < 0,001$).57
- Abb. 35: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur

- Darstellung des Zusammenhangs von Knochendichte und maximaler Auszugskraft. Für die unzementierte Standardschraube betrug der Rangkorrelationskoeffizient $\rho_s = 0,649$ ($p < 0,001$)57
- Abb. 36: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Knochendichte und maximaler Auszugskraft. Für die zementierte Standardschraube betrug der Rangkorrelationskoeffizient $\rho_s = 0,641$ ($p < 0,001$).58
- Abb. 37: Boxplot zur Darstellung des gemessenen Eindrehmoments für die drei Schraubensysteme: G = Schraube mit dualem Außengewinde, U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube. Dargestellt werden Median, 25%-Quartil, 75%-Quartil und Ausreißer.59
- Abb. 38: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Eindrehmoment und maximaler Auszugskraft. Für die Schraube mit dualem Außengewinde ergab sich ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = 0,928$ ($p < 0,001$).60
- Abb. 39: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Eindrehmoment und maximaler Auszugskraft. Für die unzementierte Standardschraube ergab sich ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = 0,790$ ($p < 0,001$).60
- Abb. 40: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs von Eindrehmoment und der maximaler Auszugskraft. Für die zementierte Standardschraube ergab sich ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = 0,749$ ($p < 0,001$)61
- Abb. 41: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und maximaler Auszugskraft. Bei der Schraube mit dualem Außengewinde ergab sich für diesen Zusammenhang ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = -0,575$ ($p < 0,001$). Brustwirbel (leeres Kreissymbol) und Lendenwirbel (ausgefülltes Kreissymbol) werden separat dargestellt.....64
- Abb. 42: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und maximaler Auszugskraft. Bei der unzementierten Standardschraube ergab sich für diesen Zusammenhang ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = -0,228$ ($p = 0,152$). Brustwirbel (leeres Kreissymbol) und Lendenwirbel (ausgefülltes Kreissymbol) werden separat dargestellt.....65
- Abb. 43: Streudiagramm mit Punktwolke und Regressionsgerade zur Darstellung des Zusammenhangs des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite und maximaler Auszugskraft. Bei der zementierten Standardschraube ergab sich für diesen Zusammenhang ein Rangkorrelationskoeffizient von $\rho_s = -0,365$ ($p = 0,022$). Brustwirbel (leeres Kreissymbol) und Lendenwirbel (ausgefülltes Kreissymbol) werden separat dargestellt.....65
- Abb. 44: Streudiagramm mit verbundenen Werten zum Vergleich der maximalen Auszugskraft der Schraube mit dualem Außengewinde (G, ausgefülltes Kreissymbol) und der unzementierten Standardschraube (U, leeres Kreissymbol). Die maximale Auszugskraft wird hierbei in

Abhängigkeit des Verhältnisses von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite dargestellt. Die Schrauben mit dualem Außengewinde der Gruppe 2 wurden hierfür bezüglich des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite in aufsteigender Rangfolge sortiert und anschließend in dieser Rangfolge gepaart mit der unzementierten Standardschraube desselben Wirbels abgebildet.66

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Definition von Osteopenie und Osteoporose in Abhängigkeit von der Knochendichte.....	7
Tab. 2: Auswahl der Ursachen für Osteoporose.	11
Tab. 3: Gruppenzugehörigkeit der einzelnen Wirbelkörper.	37
Tab. 4: Gruppengrößen der 3 Studiengruppen.	37
Tab. 5: Einteilung der Effektgröße von Korrelationen.....	48
Tab. 6: Verteilung der Wirbellevel über die Vergleichsgruppen. Es wird die Anzahl der Brust- und Lendenwirbel in jeder Gruppe dargestellt.....	61
Tab. 7: Darstellung der maximalen Auszugskraft in Abhängigkeit vom Wirbellevel und Schraubensystem. Es werden der Median der maximalen Auszugskraft (F) und die Anzahl (N) der instrumentierten Pedikel für die einzelnen Schraubensysteme abgebildet (G = Schraube mit dualem Außengewinde, U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube).....	62
Tab. 8: Darstellung des Verhältnis von Schraubendurchmesser zu Pedikelweite (Median) in Abhängigkeit von Wirbellevel und Schraubensystem (G = Schraube mit dualem Außengewinde, U = unzementierte Standardschraube, Z = zementierte Standardschraube).	63
Tab. 9: Zur Auswertung der Studie verwendeter Datensatz. BMD = Knochendichte [g/cm^2], PW = Pedikelweite [mm], G = Gruppe (1 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und zementierter Standardschraube, 2 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = Vergleich von Schraube mit dualem Außengewinde und zementierter Standardschraube), S = Schraubensystem (1 = unzementierte Standardschraube, 2 = Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = zementierte Standardschraube), Z = Zementaugmentation [ml], D = Außendurchmesser der Schraube [mm], L = Länge der Schraube [mm], M = Eindrehmoment [Nm], F = maximale Auszugskraft [N], A = Auszugsmechanismus (1 = ohne Bruch des Wirbels, 2 = mit Bruch des Wirbels).	104

Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde im Biomechaniklabor der orthopädischen Klinik am Universitätsklinikum Tübingen unter Betreuung von Priv.-Doz. Dr. med. U. Leichtle durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Dr. med. C. Leichtle und Dipl.-Ing. Dr. techn. A. Lorenz.

Die Versuche wurden nach Einarbeitung durch Labormitglieder von mir in Zusammenarbeit mit Dipl.-Ing. Dr. techn. A. Lorenz. und Dr. med. S. Frantz durchgeführt. Die Instrumentierung der Wirbelpräparate erfolgte mit Unterstützung von Priv.-Doz. Dr. med. U. Leichtle. Die CT-Aufnahmen wurden in Zusammenarbeit mit Dr. med. Ilias Tsiflikas und Frau Birinci-Aydogan angefertigt.

Die statistische Auswertung erfolgte nach Beratung mit Dr. G. Blumenstock vom Institut für Biometrie durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 24. Oktober 2016

Marte Bumann

Anhang

Tab. 9 (Teil 1 / 5): Zur Auswertung der Studie verwendeter Datensatz. BMD = Knochendichte [g/cm^2], PW = Pedikelweite [mm], G = Gruppe (1 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und zementierter Standardschraube, 2 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = Vergleich von Schraube mit dualem Außengewinde und zementierter Standardschraube), S = Schraubensystem (1 = unzementierte Standardschraube, 2 = Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = zementierte Standardschraube), Z = Zementaugmentation [ml], D = Außendurchmesser der Schraube [mm], L = Länge der Schraube [mm], M = Eindrehmoment [Nm], F = maximale Auszugskraft [N], A = Auszugsmechanismus (1 = ohne Bruch des Wirbels, 2 = mit Bruch des Wirbels).

Name	BMD	PW	G	S	Z	D	L	M	F	A
A89_BWK_6_l	0,804	4,603	1	1		5,5	40	100	578,763	1
A89_BWK_6_r	0,804	4,799	1	3	1	5,5	40	50	978,854	2
A89_BWK_7_l	0,799	4,799	2	1		5,5	40	100	700,604	1
A89_BWK_7_r	0,799	4,885	2	2		5,5	40	120	579,114	1
A89_BWK_8_l	0,75	6,378	3	3	1	5,5	40	90	967,603	2
A89_BWK_8_r	0,75	6,169	3	2		5,5	40	140	741,833	2
A89_BWK_9_l	0,814	5,711	1	3	1	5,5	40	130	1172,178	2
A89_BWK_9_r	0,814	6,567	1	1		5,5	40	160	969,696	2
A89_BWK_10_l	0,818	6,393	2	2		5,5	40	90	653,766	2
A89_BWK_10_r	0,818	7,677	2	1		5,5	40	150	925,39	1
A89_BWK_11_l	0,749	8,827	3	2		5,5	40	200	988,872	1
A89_BWK_11_r	0,749	8,302	3	3	1	5,5	40	90	1140,732	2
A89_BWK_12_l	0,745	10,58	1	1		5,5	40	150	673,84	1
A89_BWK_12_r	0,745	11,72	1	3	1	5,5	40	100	916,494	2
A89_LWK_1_l	1,015	7,043	2	1		6,5	45	140	648,365	1
A89_LWK_1_r	1,015	8,508	2	2		6,5	45	240	1094,956	1
A89_LWK_2_l	1,097	6,869	3	3	3	6,5	40	160	2292,378	2
A89_LWK_2_r	1,097	7,577	3	2		6,5	40	350	1952,425	2
A89_LWK_3_l	0,926	8,959	1	3	3	6,5	45	130	1466,713	2
A89_LWK_3_r	0,926	9,088	1	1		6,5	45	110	749,664	1
A89_LWK_4_l	0,978	9,948	2	2		6,5	45	350	2023,562	1
A89_LWK_4_r	0,978	9,111	2	1		6,5	45	170	853,943	1
A89_LWK_5_l	0,788	13,38	3	2		6,5	35	150	975,923	1
A89_LWK_5_r	0,788	13,83	3	3	3	6,5	35	90	1328,823	2

Tab. 9 (Teil 2 / 5): Zur Auswertung der Studie verwendeter Datensatz. BMD = Knochendichte [g/cm^2], PW = Pedikelweite [mm], G = Gruppe (1 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und zementierter Standardschraube, 2 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = Vergleich von Schraube mit dualem Außengewinde und zementierter Standardschraube), S = Schraubensystem (1 = unzementierte Standardschraube, 2 = Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = zementierte Standardschraube), Z = Zementaugmentation [ml], D = Außendurchmesser der Schraube [mm], L = Länge der Schraube [mm], M = Eindrehmoment [Nm], F = maximale Auszugskraft [N], A = Auszugsmechanismus (1 = ohne Bruch des Wirbels, 2 = mit Bruch des Wirbels).

Name	BMD	PW	G	S	Z	D	L	M	F	A
A90_BWK_5_I	0,667	5,698	2	1		5,5	40	80	500,63	2
A90_BWK_5_r	0,667	5,821	2	2		5,5	40	60	452,702	2
A90_BWK_7_I	0,557	5,577	2	1		5,5	40	60	408,57	2
A90_BWK_7_r	0,557	5,812	2	2		5,5	40	100	363,308	2
A90_BWK_8_I	0,596	5,507	3	3	1	5,5	40	70	641,659	2
A90_BWK_8_r	0,596	5,743	3	2		5,5	40	70	387,488	1
A90_BWK_9_I	0,607	6,098	3	2		5,5	45	80	435,989	1
A90_BWK_9_r	0,607	6,475	3	3	1	5,5	45	70	799,671	2
A90_BWK_10_I	0,677	6,63	1	3	1	5,5	45	60	783,853	2
A90_BWK_10_r	0,677	6,312	1	1		5,5	45	60	373,105	1
A90_BWK_11_I	0,751	5,682	2	2		5,5	45	100	570,284	1
A90_BWK_11_r	0,751	6,368	2	1		5,5	45	50	311,921	1
A90_BWK_12_I	0,615	6,295	3	3	1	5,5	45	80	840,153	2
A90_BWK_12_r	0,615	6,741	3	2		5,5	45	120	732,568	1
A90_LWK_1_I	0,622	7,542	1	1		6,5	45	90	468,547	1
A90_LWK_1_r	0,622	7,339	1	3	3	6,5	45	65	889,192	2
A90_LWK_2_I	0,693	7,285	2	1		6,5	45	80	398,534	1
A90_LWK_2_r	0,693	7,832	2	2		6,5	45	80	395,349	1
A90_LWK_3_I	0,888	9,42	3	2		6,5	45	120	797,495	1
A90_LWK_3_r	0,888	9,722	3	3	3	6,5	45	80	988,2	1
A90_LWK_4_I	1,068	14,13	1	3	3	6,5	50	110	998,647	1
A90_LWK_4_r	1,068	14,13	1	1		6,5	50	110	777,616	1
A90_LWK_5_I	1,151	14,89	2	2		6,5	50	300	1339,231	2
A90_LWK_5_r	1,151	14,73	2	1		6,5	50	170	1308,141	1

Tab. 9 (Teil 3/5): Zur Auswertung der Studie verwendeter Datensatz. BMD = Knochendichte [g/cm^2], PW = Pedikelweite [mm], G = Gruppe (1 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und zementierter Standardschraube, 2 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = Vergleich von Schraube mit dualem Außengewinde und zementierter Standardschraube), S = Schraubensystem (1 = unzementierte Standardschraube, 2 = Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = zementierte Standardschraube), Z = Zementaugmentation [ml], D = Außendurchmesser der Schraube [mm], L = Länge der Schraube [mm], M = Eindrehmoment [Nm], F = maximale Auszugskraft [N], A = Auszugsmechanismus (1 = ohne Bruch des Wirbels, 2 = mit Bruch des Wirbels).

Name	BMD	PW	G	S	Z	D	L	M	F	A
A97_BWK_6_l	0,834	5,887	2	1		5,5	35	90	149,49	1
A97_BWK_6_r	0,834	5,572	2	2		5,5	35	140	587,317	2
A97_BWK_7_l	0,861	6,448	3	2		5,5	35	110	583,105	1
A97_BWK_7_r	0,861	6,751	3	3	1	5,5	35	70	1133,452	2
A97_BWK_8_l	0,846	6,51	1	1		5,5	35	90	545,359	1
A97_BWK_8_r	0,846	6,398	1	3	1	5,5	35	60	806,253	2
A97_BWK_9_l	0,9	6,378	2	2		5,5	40	150	1023,896	1
A97_BWK_9_r	0,9	6,882	2	1		5,5	40	90	415,145	1
A97_BWK_10_l	0,883	7,894	3	3	1	5,5	40	110	1529,237	2
A97_BWK_10_r	0,883	8,043	3	2		5,5	40	140	728,537	1
A97_BWK_11_l	0,883	8,546	1	3	1	5,5	40	110	1158,851	2
A97_BWK_11_r	0,883	8,252	1	1		5,5	40	110	373,873	1
A97_BWK_12_l	1,071	8,439	2	1		5,5	45	160	1001,342	1
A97_BWK_12_r	1,071	7,341	2	2		5,5	45	260	1443,047	1
A97_LWK_1_l	1,282	9,069	3	2		6,5	40	290	1446,477	1
A97_LWK_1_r	1,282	9,154	3	3	3	6,5	40	180	2731,299	2
A97_LWK_2_l	1,135	10,51	1	1		6,5	45	210	480,064	1
A97_LWK_2_r	1,135	8,114	1	3	3	6,5	45	150	2650,256	2
A97_LWK_3_l	1,138	10,081	2	2		6,5	45	200	770,147	2
A97_LWK_3_r	1,138	10,09	2	1		6,5	45	160	641,088	1
A97_LWK_5_l	1,145	17,59	1	3	3	6,5	45	150	3746,567	2
A97_LWK_5_r	1,145	17,42	1	1		6,5	45	100	444,215	1
A98_BWK_5_l	0,591	6,123	1	1		5,5	35	90	597,8	1
A98_BWK_5_r	0,591	5,36	1	3	1	5,5	35	80	949,759	2

Tab. 9 (Teil 4/5): Zur Auswertung der Studie verwendeter Datensatz. BMD = Knochendichte [g/cm^2], PW = Pedikelweite [mm], G = Gruppe (1 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und zementierter Standardschraube, 2 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = Vergleich von Schraube mit dualem Außengewinde und zementierter Standardschraube), S = Schraubensystem (1 = unzementierte Standardschraube, 2 = Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = zementierte Standardschraube), Z = Zementaugmentation [ml], D = Außendurchmesser der Schraube [mm], L = Länge der Schraube [mm], M = Eindrehmoment [Nm], F = maximale Auszugskraft [N], A = Auszugsmechanismus (1 = ohne Bruch des Wirbels, 2 = mit Bruch des Wirbels).

Name	BMD	PW	G	S	Z	D	L	M	F	A
A98_BWK_6_l	0,619	6,467	2	1		5,5	35	85	388,709	1
A98_BWK_6_r	0,619	6,091	2	2		5,5	35	120	526,91	1
A98_BWK_7_l	0,593	5,902	3	3	1	5,5	35	90	261,683	2
A98_BWK_7_r	0,593	6,118	3	2		5,5	35	100	572,515	2
A98_BWK_8_l	0,593	7,21	1	3	1	5,5	40	110	888,37	2
A98_BWK_8_r	0,593	7,509	1	1		5,5	40	85	415,133	1
A98_BWK_9_l	0,643	6,264	2	2		5,5	40	100	451,405	1
A98_BWK_9_r	0,643	7,215	2	1		5,5	40	80	484,954	1
A98_BWK_10_l	0,683	6,099	3	2		5,5	45	150	764,911	1
A98_BWK_10_r	0,683	6,191	3	3	1	5,5	45	100	1211,386	2
A98_BWK_11_l	0,591	5,853	1	1		5,5	45	110	490,766	1
A98_BWK_11_r	0,591	5,949	1	3	1	5,5	45	90	1111,373	2
A98_BWK_12_l	0,595	6,05	2	1		5,5	40	85	353,384	1
A98_BWK_12_r	0,595	6,556	2	2		5,5	40	100	430,288	1
A98_LWK_1_l	0,615	6,354	3	3	3	6,5	40	120	1255,487	2
A98_LWK_1_r	0,615	5,616	3	2		6,5	40	170	826,954	2
A98_LWK_2_l	0,677	7,342	1	3	3	6,5	40	130	1304,261	2
A98_LWK_2_r	0,677	7,197	1	1		6,5	40	110	899,508	1
A98_LWK_3_l	0,735	8,166	2	2		6,5	45	160	1084,307	1
A98_LWK_3_r	0,735	7,69	2	1		6,5	45	130	747,025	1
A98_LWK_4_l	0,774	11,54	3	2		6,5	45	150	1050,78	1
A98_LWK_4_r	0,774	9,709	3	3	3	6,5	45	150	1796,096	2
A98_LWK_5_l	0,919	13,19	1	1		6,5	45	150	1839,751	1
A98_LWK_5_r	0,919	13,86	1	3	3	6,5	45	120	1792,953	2

Tab. 9 (Teil 5 / 5): Zur Auswertung der Studie verwendeter Datensatz. BMD = Knochendichte [g/cm^2], PW = Pedikelweite [mm], G = Gruppe (1 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und zementierter Standardschraube, 2 = Vergleich von unzementierter Standardschraube und Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = Vergleich von Schraube mit dualem Außengewinde und zementierter Standardschraube), S = Schraubensystem (1 = unzementierte Standardschraube, 2 = Schraube mit dualem Außengewinde, 3 = zementierte Standardschraube), Z = Zementaugmentation [ml], D = Außendurchmesser der Schraube [mm], L = Länge der Schraube [mm], M = Eindrehmoment [Nm], F = maximale Auszugskraft [N], A = Auszugsmechanismus (1 = ohne Bruch des Wirbels, 2 = mit Bruch des Wirbels).

Name	BMD	PW	G	S	Z	D	L	M	F	A
A101_BWK_6_I	0,959	4,802	3	3	1	5,5	35	100	652,905	2
A101_BWK_6_r	0,959	5,162	3	2		5,5	35	40	258,871	1
A101_BWK_7_I	1,001	4,352	1	1		5,5	35	100	575,026	1
A101_BWK_7_r	1,001	4,517	1	3	1	5,5	35	50	560,795	2
A101_BWK_8_I	1,049	5,267	2	1		5,5	35	110	669,119	2
A101_BWK_8_r	1,049	5,944	2	2		5,5	35	140	501,244	2
A101_BWK_9_I	1,036	4,348	3	2		5,5	40	280	1088,862	2
A101_BWK_9_r	1,036	4,823	3	3	1	5,5	40	130	1417,695	2
A101_BWK_10_I	1,148	6,802	1	3	1	5,5	40	120	2158,248	2
A101_BWK_10_r	1,148	6,537	1	1		5,5	40	110	784,368	1
A101_BWK_11_I	1,045	12,11	2	2		5,5	40	190	890,159	1
A101_BWK_11_r	1,045	12	2	1		5,5	40	140	963,349	1
A101_BWK_12_I	0,892	12,83	3	3	1	5,5	40	80	1168,075	2
A101_BWK_12_r	0,892	11,37	3	2		5,5	40	140	810,748	1
A101_LWK_1_I	0,992	5,547	1	1		6,5	45	170	1307,452	1
A101_LWK_1_r	0,992	4,974	1	3	3	6,5	45	150	1762,425	2
A101_LWK_2_I	1,085	6,524	2	1		6,5	45	250	1762,425	1
A101_LWK_2_r	1,085	7,828	2	2		6,5	45	350	1184,451	2
A101_LWK_3_I	1,143	9,037	3	2		6,5	45	180	857,082	1
A101_LWK_3_r	1,143	10,63	3	3	3	6,5	45	40	1504,308	2
A101_LWK_4_I	1,012	8,059	1	3	3	6,5	45	160	1950,703	2
A101_LWK_4_r	1,012	9,972	1	1		6,5	45	170	918,319	1
A101_LWK_5_I	0,887	12,84	2	2		6,5	40	270	1050,786	2
A101_LWK_5_r	0,887	14,9	2	1		6,5	40	110	644,123	1

