

Paper Series
HumanTech Germany

**Erweiterung eines bestehenden Schrauben-Stab Implantats zur
Fixation der Wirbelsäule - Vergleich auf dem Markt befindlicher
Stabverlängerungskonstrukte**

HuT-P01-11

Erweiterung eines bestehenden Schrauben-Stab Implantats zur Fixation der Wirbelsäule - Vergleich auf dem Markt befindlicher Stabverlängerungskonstrukte

Abstract

Aufgrund der immer häufiger auftretenden Notwendigkeit, Spondylodesen durchzuführen, tritt das Thema Anschlussdegenerationen immer mehr in den Mittelpunkt. Dabei erscheint in einigen Fällen die Notwendigkeit einer Verlängerung der bestehenden Fixation als unumgebar. Bislang auf dem Markt befindliche Implantatlösungen werden unter Berücksichtigung relevanter Aspekte wie Trauma, Stabilisierungspotential, biomechanischer Festigkeit und Anatomiefreundlichkeit bewertet. Als Ergebnis stellt sich heraus, dass keine der bislang existenten Verlängerungsmöglichkeiten hinsichtlich der oben genannten Aspekte zufriedenstellend ist. Vorgestellt wird nachfolgend ein vor kurzem auf dem Markt zugelassenes Implantat der deutschen Firma HumanTech, das sich von den bisher auf dem Markt befindlichen Implantatlösungen positiv differenziert.

Due to the growing necessity to realize spondylodesis, adjacent segment degeneration (ASD) is getting a central item. In some of the cases an extension of the existing fixation is inevitable. Existing implant solutions are being reviewed, considering relevant aspects as trauma, potential of stabilization, biomechanical stability and anatomical affability. As a result we see, that actually there is not an existing extension possibility that covers all relevant aspects satisfactorily. We present a newly released and approved system of the German company HumanTech, that differentiates positively from the existing implant solutions.

1. Einleitung

Nach lumbalen Wirbelsäulenoperationen können häufig Anschlussdegenerationen (ASD) aufgrund veränderter intradiskaler Drücke sowie einer Änderung der Mobilität im Anschlusssegment auftreten. Diese betreffen hauptsächlich das nachfolgende oder zweite darauf folgende Segment (Gillet, 2003).

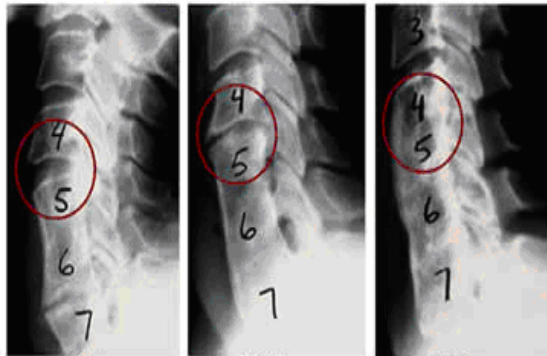
Häufigste Befunde sind dabei Bandscheibendegenerationen (meist im darunterliegenden Segment), hypertrophe Knochen- und Gewebeveränderungen,

Spinalstenosen und bei gleichzeitiger Laminektomie - Destabilisierungen.

Obwohl Anschlussdegenerationen Teil des normalen Alterungsprozesses sind, so kann dieser Prozess durch die veränderte Biomechanik, die bei einer Spondylodese vorliegt, bedingt werden.

Langfristige Studien bei Skoliosen, aber auch bei kurzstreckigen lumbalen Fixierungen deuten darauf hin, dass Wirbelsäulenfixierungen degenerative Veränderungen in den darauffolgenden Segmenten fördern (Hilibrand et al, 2004) und dass diese vor allem bei älteren

Patienten auftreten. Dabei wird das Risiko einer ASD bei gleichzeitig durchgeführter Laminektomie aufgrund der zusätzlichen Destabilisierung der Wirbelsäule als höher eingeschätzt (Mitgang et al, 2009).



RX 1: Verlauf einer Anschlussdegeneration

In einigen Fällen sind daher Folgeoperationen, bei denen die vorhandene Spondylodese auf ein oder mehrere angrenzende Wirbelsegmente ausgedehnt werden muss, unumgänglich.

Revisionsoperationen beinhalten allgemein ein höheres Risiko an Komplikationen. Zum einen ist das Infektionsrisiko aufgrund eventueller Kompromittierung der Blutgefäßdurchdringung (Devaskularisierung) im Narbengewebe erhöht. Andererseits können eventuell entstandene Epiduralfibrosen (vor allen im lumbalen Bereich) die Revisionsoperation wesentlich komplizierter und daher auch von der Operationszeit länger machen und gleichzeitig das Risiko einer Durotomie erhöhen (Eichholz et al, 2003). Außerdem ist die klinische und radiologische Auswertung aufgrund der veränderten anatomischen Verhältnisse und Gewebeschichten weniger akkurat (Conolly et al, 2005).

In Abhängigkeit von der Indikation waren die bisherigen Revisionssysteme so gestaltet, dass vorhandene Systeme komplett ersetzt werden mußten.

Die damit verbundenen Risiken und Probleme bei der Entfernung von Narbengewebe (Duraverletzungen, Nervenschädigungen) und dem ggf. erforderlichen Schraubenwechsel (veränderte biomechanische Verhältnisse durch Lockerung oder Implantatversagen) stellen hohe Ansprüche an den Operateur sowie den verwendeten Implantaten. Schraubenlockerungen werden durch Verwendung längerer und im Durchmesser dickerer Revisionschrauben entgegen gewirkt, wobei in beiden Fällen die mechanische Fixation substantiell verringert wird (Polly et al, 1998).

Alternativ dazu kann die neue Schraube durch Unterstützung von Knochenzement eingesetzt werden. Dabei stellt das Auftreten von Zementleckagen das größte Risiko dar (Bullmann et al, 2010). Die Erfolgsraten nach Revisionseingriffen in Abhängigkeit von der Anzahl der Voroperationen zeigt die Tabelle 1.

Die statistische Daten bei einer ersten Revisionsoperation zeigen lediglich bei 50% der Fälle ein erfolgreiches Resultat, in darauffolgenden Operationen kann grundsätzlich von einer Verschlechterung zum präoperativen Ausgangsbefund ausgegangen werden (Waddel et al, 1979).

Ergebnis	Zweite OP	Dritte OP	Vierte OP
Erfolg	40-50%	20-30%	10-20%
Keine Änderung	35%	50%	40%
Verschlechterung	20%	25%	45%

Tabelle 1: Ergebnisse bei Wiederholungsoperationen bei Männern, entnommen aus Waddel et al, 1979

Um die Risiken und Komplikationen der Revisionsoperationen zu verringern, wurden Stabsysteme entwickelt, welche an das vorhandene System angeschlossen werden können.

Bei den in diesem Zusammenhang bislang bekannten Systemen erfolgt die Verlängerung über diverse Konnektoren oder über die jeweils letzte Schraube des bestehenden Systems.

Diese drei unterschiedlichen Vorgehensweisen werden nachfolgend näher untersucht.

2. Verlängerung über Konnektoren an einem vorangehenden Punkt an dem Stab

Einige der auf dem Markt befindlichen Systeme ermöglichen eine Verlängerung des bestehenden Systems über Parallel-, Transverse-, Lateral oder Inline Rod Konnektoren.

2.1. Verbindung über Transverse-konnektoren:

Dabei muss die Stabverlängerung seitlich an dem letzten bestehenden Schraubenkopf vorbeigeführt werden.

Hier erfolgt die Verbindung medial vom Pedikel, was in jedem Fall zu einer Laminektomie auf der gesamten Länge des Anpassungsbereiches (mindestens zwei Levels) führt.

Die daraus resultierende Destabilisierung und durch die Biegung des Stabes wird die biomechanische Festigkeit des Systems verringert.

2.2 Verbindung über Parallel-konnektoren oder Lateral-konnektoren:

Die Stabverlängerung muss seitlich an dem letzten bestehenden Schraubenkopf vorbeigeführt werden.

Hier erfolgt die Stabführung entweder medial vom Pedikel mit entsprechender Laminektomie oder lateral des Schraubenkopfes mit Osteotomie im Bereich des Querfortsatzes.

Die daraus resultierende Destabilisierung des entsprechenden Bereiches kann durch die Last des mit dem Bauteil verbundenen Stabes nochmals erhöht werden.

Die Einsatzmöglichkeit von Parallel-konnektoren wird wesentlich durch den Platz zwischen den beiden letzten Schrauben des bestehenden Fixationssystems beschränkt. Ein Einsatz des Parallelkonnektors kann nur erfolgen, wenn der Stab in diesem Bereich nicht gebogen ist. Einige auf dem Markt befindlichen Implantate erfordern außerdem eine vorangehende Entnahme des Stabes, um den Parallelkonnektor zu platzieren. Dies bedarf einer vollständigen Wiedereröffnung bereits vorhandenen Narbengewebes und bedeutet eine zusätzliches Gewebetrauma.

3. Verlängerung über das Stabende mittels eines Inlinekonnektors

Bei den auf dem Markt befindlichen Implantaten erfordert diese Methode, dass das Stabende mindestens 20mm aus der letzten Schraube herausragt. Es darf keine Biegung des Stabes in diesem Bereich vorhanden bzw. erforderlich sein.

Aufgrund des Durchmessers des Inlinekonnektors muss im Einsatzbereich Knochenmaterial abgetragen werden, was zu einer Schwächung des entsprechenden Segmentes führen kann.

Die Einsatzmöglichkeit von Inlinekonnektoren wird vor allem im Fall einer Anschlussdegeneration durch den Platz zwischen der letzten gesetzten Schraube des bestehenden Fixationssystems und der nächsten zu setzenden Schraube beschränkt.

Die durch den Einsatz eines Inlinekonnektors entstehende erhöhte Rigidität des Stabes verhindert eine Kräfteverteilung, was die Möglichkeit des Bruches der anliegenden Schraube im Vergleich zum Einsatz eines Titanstabes ohne Konnektor um vielfaches erhöht (Steinbeis, 2009).

4. Verlängerung über die letzte bereits eingesetzte Schraube

Auf dem Markt befindliche Implantate, die eine Verlängerung über den Schraubenkopf verfolgen bewirken eine nicht unerhebliche Erhöhung des Implantats am Schraubenkopf.

Die bekannten Systeme bringen in diesem Zusammenhang zum Teil außerdem den Nachteil mit sich, dass eine Verlängerung nur auf jeweils ein Segment erfolgen kann. Sind mehrere Segmente betroffen muss die Erweiterung Segment für Segment vorgenommen werden, weshalb es an jedem betroffenen Segment zu einer deutlichen Erhöhung des Implantates kommt.

Die bei bislang bekannten Systemen eingesetzte Stabverlängerung ist teilweise gebogen. Durch die Biegung vermindert sich die biomechanische

Festigkeit des Stabes. Dieser ist im Vergleich zum nicht gebogenen Stab weniger belastbar.

Des Weiteren ist die Stabverlängerung an der Pedikelschraube des vorigen Segments derart befestigt, dass sie einzig von einer Sechskantmutter an ihrem Platz gehalten wird. Dadurch besteht die Gefahr, dass sich bei einem eventuellen Ausdrehen der Mutter auch der Stab löst.

5. Zusammenfassung

Zusammenfassend ergibt sich folgende Bewertung der auf dem Markt befindlichen Implantatlösungen, wie sie in der Tabelle 2 dargestellt sind:

Implantat	Laminektomie/ Entfernung Querfortsatz	Erhöhung Implantat- konstrukt	Biomech. Festigkeit Konstrukt
Transverse- konnektor	-	+	-
Parallel-/Lateral- konnektor	-	+	-
Inline Rod Konnektor	+	+	-
Konnektor Schraubenkopf	+	-	-

Tabelle 2: Bewertung der auf dem Markt befindlichen Lösungen

Die Firma HumanTech hat ein Stabverlängerungssystem entwickelt, welches zur Erweiterung an ein bereits bestehendes Schrauben-Stab Implantat angebracht werden

kann. Der zum VENUS System gehörende Revisionskonnektor erfüllt gleichzeitig folgende Bedingungen:

- das bestehende Implantatsystem muss nicht entfernt werden, vorausgesetzt es liegen keine Schraubenlockerungen oder Implantatversagen vor
- eine komplette Wiedereröffnung der bestehenden Spondylodese ist dadurch nicht zwingend erforderlich
- es ist gewebeschonend einzu-bringen
- Das Implantatkonstrukt wird nur unwesentlich erhöht
- Das Gesamtkonstrukt weist eine hohe biomechanische Festigkeit auf.
- Verlängerung auch für mehr als ein anschließendes Wirbelsegment möglich, ohne dass es dafür mehrerer Verlängerungselemente bedarf.
- Winkelstabile Lagerung: eine Verdrehung der Stabverlängerung ist nicht möglich.

Dadurch weist das System folgende Vorteile auf:

- Geringeres Trauma und geringere Belastung des Patienten
- Beschränkung der Operation auf die neu betroffenen Wirbelsegmente ist möglich
- Verkürzung der Operationsdauer
- Kostengünstigere Lösung
- Konnektorenbereich ist im Vergleich zu anderen Systemen weniger auftragend



RX 3 (posterior): RX Verlängerung mit Einsatz des Revisionskonnektors von HumanTech



RX 4 (lateral): RX Verlängerung mit Einsatz des Revisionskonnektors von HumanTech

Literaturverweise

Bullmann, V., Liljenqvist, U.R., Rödl, R. (Bullmann et al, 2010): Pedikelschraubenaugmentation aus biomechanischer Sicht. Der Orthopäde 2010/7 (2010).

Conolly, E.S., Long, D.M. (Conolly et al, 2005): Spinal Complications. Spine Surgery – Techniques, Complications, Avoidance and Management (2005).

Eichholz, K., Ryken, T. (Eichholz et al, 2003): Complications of revision spinal surgery. Neurosurgical Focus 15 (3):Article 1 (2003).

Gillet, P. (Gillet, 2003) The fate of the adjacent motion segments after lumbar fusion. Journal of Spinal Disorders & Techniques; 16:338-45 (2003).

Hilibrand, AS, Robbins, M. (Hilibrand, 2004) Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? Spine Journal; 4:190S-4S (2004).

Mitgang, J., Wilker, M., Geiling, M., (Mitgang et al, 2009) Effect of Spinous Process Excision on Adjacent Segment Motion: A biomechanical Study. 25 Southern Biomechanical Engineering Conference (2009).

Polly, D.W., Orchowski, J.R., Ellenbogen, R.G.: Revision Pedicle Screws. Bigger, longer shims – what is best? Spine; June 15; 23(12) (1998).

Steinbeis Transfer Center Strength and Integrity of Structures, Materials and Joining Technology University of Applied Sciences Esslingen, Prof. Dr. Issler (Steinbeis, 2009): Standard Tests under Static and Fatigue Loading on HumanTech Posterior Monoaxial Spine System, HTPS, Material Ti6AlV4, in a Corpectomy Model. BWF 3185/1 (2009).

Waddle, G., Kummel, E.G., Lotto, W.N., Graham, J.D., Hall, H., McCulloch, J.A. (Waddle et al, 1979): Failed lumbar disc surgery and repeated surgery following industrial injuries. Journal of Bone and Joint Surgery; 61-A: 201-7 (1979).