

Entwicklung eines neuartigen Pedikelschrauben-Designs anhand biomechanischer Tests

Dr. Christian Pil Kahn, Dr. Oliver Meier

Einleitung

Schraubenlockerungen sind nicht nur ein Problem des osteoporotischen Knochens. Auch bei dynamischen Verfahren, Spondylodesen oder Fusionen finden sich entsprechende Implantatlockerungen oder -brüche. In der Literatur treten bis zu 20 % Schraubenlockerungen bei multisegmental instrumentierten dorsalen oder dorsoventralen Spondylodesen in den Endsegmenten auf (1, 2, 3, 6).

Aufgrund dieser Problematik wurden zunehmend Änderungen an der Form der Pedikelschrauben durchgeführt. Dabei erreichen Schrauben mit einem konisch verlaufendem Kerndurchmesser im Pedikel biomechanisch positive Ergebnisse (4). Diese sind jedoch nicht direkt in die Praxis übertragbar, da beim finalen Positionieren der Schrauben teils Korrekturdrehungen in entgegengesetzter Richtung notwendig werden, die mit einer Lockerung der Schrauben im Pedikelkanal einhergehen.

Von besonderem Interesse ist deshalb, ob durch die Kombination zweier unterschiedlicher Gewindedesigns und mehrfach unterschiedlicher Kerndurchmesser im Verlauf einer Schraube die Lockerungsrate in unterschiedlich dichten Materialien positiv beeinflusst werden kann.

Anhand statischer und dynamischer biomechanischer Belastungsversuche sollten plastische Verformungen an den Materialien dargestellt werden, die eine Lockerung simulieren.

Material und Methoden

Untersucht wurden polyaxiale Standard-Pedikelschrauben mit einem durchgehenden Spongiosagewinde und polyaxiale Pedikelschrauben mit einem Kortikalisgewinde im Pedikelbereich, welches vier Gewindegänge aufweist und einem zweigängigen Spongiosagewinde im Wirbelkörperbereich. Dieses neuartige Schraubendesign beinhaltet mehrfach unterschiedliche Kerndurchmesserläufe innerhalb einer Schraube. Der Außendurchmesser der beiden Schraubentypen ist dabei identisch.

Im selben Testverlauf wurde ein Anker getestet, der nicht Inhalt dieses Abstracts ist.

Die Schrauben wurden an Sawbones Modellen unterschiedlicher Dichte (Polyurethane foam 10 pcf cellular rigid bzw. 20 pcf, entsprechend osteoporotischem und gesundem Knochen) sowie an Präparaten postmortaler Schweinelendenwirbelkörper getestet. Dort wurden sie entsprechend der anatomischen Vorgaben als Pedikelschrauben in den Wirbelkörper eingebracht.

Durchgeführt wurden statische Torsions- und Tensionstests sowie (dynamische) Materialermüdungs- und Punktbiegetests an je n=3 Spezimen.

Bei dem statischen Torsionstest wurden sowohl das Drehmoment beim Eindrehen der Schrauben, als auch beim Lösen der Schrauben gemessen. In den Tensionstests konnten die Auszugskräfte aus dem Knochenmaterial ermittelt werden.

In den dynamischen (fatigue bending) Tests wurde ein Schrauben-Stab-Konstrukt durch zyklische Zug- und Druckkräfte in axialer Richtung am Stab so lange belastet, bis die Schrauben in den Sawbones Modellen einen Weg von $\Delta s = 0,5\text{mm}$ und in den Schweinelendenwirbelkörpern einen Abschnitt von $\Delta s = 0,4\text{mm}$ zurückgelegt hatten.

Ergebnisse

Mit der Entwicklung eines neuartigen Schraubendesigns (six threads, im folgenden 6T genannt) konnten die Lockerungsraten in den biomechanischen Belastungsuntersuchungen um den Faktor 10 gesenkt werden.

Die Ergebnisse der statischen Torsionstests sind in der folgenden Tabelle 1 dargestellt (5):

Description	Pedicle Screw	Max. Torque (Average)	Max. Torque (SD)	Loosening Moment (Average)	Loosening Moment (SD)
20 pcf cellular rigid	A_Polyaxial	3,34	0,9	1,72	0,2
20 pcf cellular rigid	B_6T	3,74	0,6	2,75	0,1
10 pcf cellular rigid	A_Polyaxial	0,96	0,2	0,85	0,1
10 pcf cellular rigid	B_6T	1,26	0,2	1,03	0,14

Tabelle 1: statische Torsionstests

Sowohl im Material welches den osteoporotischen Knochen simulieren soll, als auch im Material mit gesunder Knochendichte weist das neuartige Schraubendesign nicht nur ein verbessertes Lösemoment sondern auch eine deutlich verbesserte Verankerung auf.

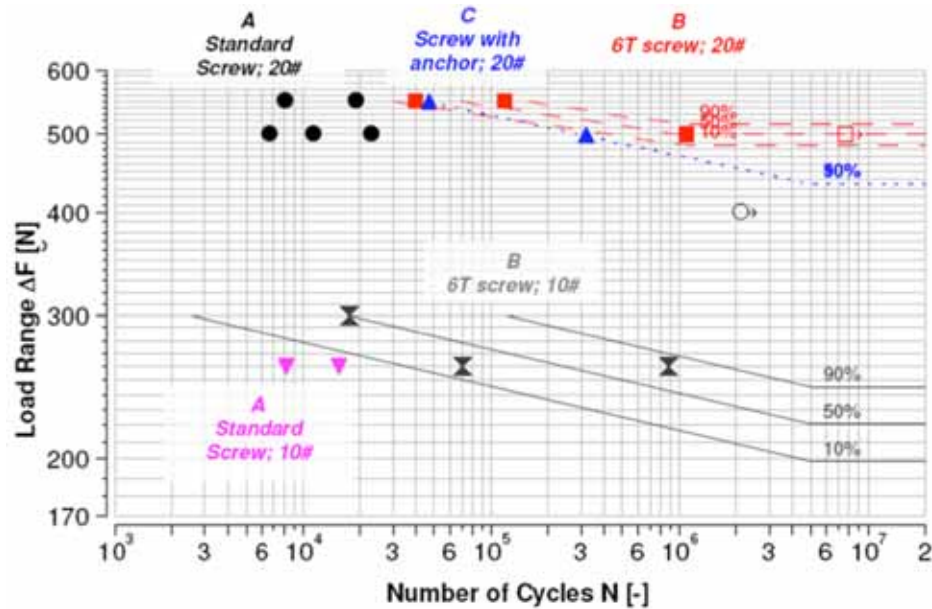
Bei den statischen Auszugstests erzielten die getesteten Schrauben folgende Ergebnisse (5):

Description	Pedicle Screw	Max. Torque (Average)	Max. Torque (SD)
20 pcf cellular rigid	A_Polyaxial	2458	74
20 pcf cellular rigid	B_6T	2630	106
10 pcf cellular rigid	A_Polyaxial	847	69
10 pcf cellular rigid	B_6T	1641	60

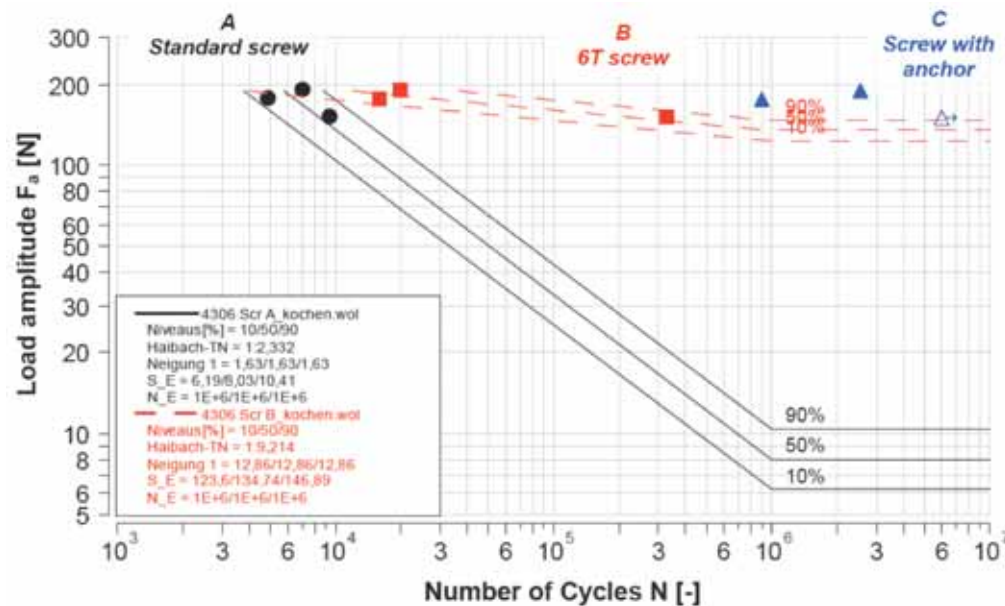
Tabelle 2: statische Auszugstests

Hier zeigt das neuartige Schraubendesign im Vergleich zu den Standard-Pedikelschrauben einen wesentlich festeren Sitz im Material. Herausragend ist diese positive Eigenschaft bei Materialien geringerer Dichte.

Die Ergebnisse der dynamischen Tests sind in Graphik 1 und 2 zusammengestellt (5).



Graphik 1: fatigue bending test in 10 pcf und 20 pcf Sawbones Testblöcken



Graphik 2: fatigue bending test für $\Delta s=0,4\text{mm}$ in Schweinelendenwirbelkörper

In allen getesteten Materialien weist die 6T Schraube eine stabilere Verankerung gegenüber der Standardschraube auf. Dies wird vor allem bei zunehmender Belastung deutlich.

Diskussion

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass in den vorgelegten biomechanischen Testreihen das neuartige Schraubendesign der 6T Schraube dem Standardschraubendesign deutlich, um den Faktor 10, überlegen ist.

Die 6T Schraube weist ein höheres maximales Drehmoment zum Lösen (Ausdrehen), ein verbessertes Verhalten bei zyklischen Belastungen in unterschiedlichen Materialien und eine wesentlich höhere Bruchstabilität auf.

Unter Berücksichtigung der Pedikelanatomie im Lendenwirbelkörper konnte aufgezeigt werden, dass die Kontaktfläche der neuartigen polyaxialen Kombinationsschraube durch das engere Gewinde im Pedikel gegenüber dem Standardgewinde deutlich zugenommen hat. Es ist davon auszugehen, dass die Raten an Schraubenlockerungen in vivo, noch stärker als bei den gezeigten Tests, durch die Verwendung von osteointegrativen Materialien mit einer verbesserten Bindung der Implantate mit dem Knochen gesenkt werden.

Der Hypomochlion-Effekt im Pedikelisthmus wird stark reduziert - jedoch nicht aufgehoben. Die Rate der Lockerungen konnte deutlich gesenkt, jedoch nicht beseitigt werden. Diesbezüglich wird eine neue Verankerungsgeometrie untersucht, deren Ergebnisse noch ausstehen.

Literatur

- (1) **Conolly, E.S., Long, D.M.** (Conolly et al, 2005): Spinal Complications. Spine Surgery – Techniques, Complications, Avoidance and Management (2005).
- (2) **Dickman, C., Fessler, R., MacMillan, M.** (Dickman et al., 1992): Transpedicular screwrod fixation of the lumbar spine: operative technique and outcome in 104 cases. J Neurosurg 1992; 77, S. 860–870.
- (3) **Essens, S., Sacs, B., Drezyn, V.** (Essens et al., 1993): Complications associated with the technique of pedicle screw fixation: a selected survey of ABC members. Spine 1993; 18, S. 2231–2239.
- (4) **Kwok, A., Finkelstein, J., Woodside, T., Hearn, T., Hu, R.** (Kwok et al, 1996): Insertional torque and pull-out strengths of conical and cylindrical pedicle screws in cadaveric bone. Spine 1996; 21, S. 2429-2434.
- (5) **Steinbeis Transfer Center Strength and Integrity of Structures, Materials and Joining Technology University of Applied Sciences Esslingen, Prof. Dr. Issler (Steinbeis, 2012):** Human Tech bending tests_ Final Report. BWF 4306 (2012).
- (6) **Wittenberg, R., Shea, M., Swartz, D., Lee, K., White, A., Hayes, W.** (Wittenberg et al., 1991): Importance of bone mineral density in instrumented spine fusions. Spine 1991; 16; S. 647–652.