

Rationale Entwicklungsgründe des privalop-Spinos'

- Interspinöses Implantat zur Behandlung lumbaler Spinalkanalstenosen -

Uwe Klapper, Henning Kloß, Eva Schäfer

Rational design criterias for the privalop-spinos development

Key words: Interspinous implant, continuous distraction, preservation of anatomic structures, minimal invasive

Schlüsselwörter: Interspinöses Implantat, stufenlose Aufweitung, Erhalt der anatomischen Strukturen, minimalinvasiv

Summary

With the development of the privalop-spinos improvements could be established in the following two major areas:

First the continuous distraction of the intervertebral space allows an optimised adaption to the anatomical/pathological requirements of every patient.

Second the implant design contributes to reduce the anatomy consumption to a minimum. As especially the protection of the ligamental structures is focused, the system can be called minimal invasive. Every type of following therapy - including surgery - remains possible.

Zusammenfassung

Mit der Entwicklung des Spinos' von privalop konnten in zwei wesentlichen Bereichen Verbesserungen erzielt werden:

Erstens gewährleistet die stufenlose Aufweitung des interspinösen Raumes eine optimale Anpassung an die pathologisch/anatomischen Voraussetzungen jedes Patienten.

Zweitens ermöglicht das Design des Implantates Schonung und weitestgehenden Erhalt der Anatomie. Insbesondere der Schutz der ligamentären Strukturen steht im Vordergrund, sodass von einem minimalinvasiven System gesprochen werden kann, das jede Art einer möglichen Folgetherapie – auch operativ – bewahrt.

Einleitung

Obwohl erste Versuche dynamischer Stabilisierung mit Hilfe von Drähten oder Schnursystemen ohne Verwendung eines Spacers in den 80er Jahren häufig zu schlechten Ergebnissen führten (aufgrund von Bruch der Stabilisierungssysteme oder sogar Dornfortsatzfrakturen), konnte Senegas die Heilung der Bandscheibe an einem Hasenmodell beobachten. Aus diesem Grund entwickelte er 1986 die erste Generation eines Implantates für die nicht-versteifende Stabilisierung der lumbalen Segmente.¹ Basierend auf den Erfolgen Senegas' wurden in der Vergangenheit weitere Implantate zur dynamischen Stabilisierung der lumbalen Wirbelsäule entwickelt.

Bei der Entwicklung des Spinos' wurden die Nachteile und Mängel der am Markt etablierten Produkte analysiert und darauf aufbauend die Anforderungen an ein interspinöses Implantat formuliert:

- Stufenlose Aufweitung, um den individuellen Anforderungen gerecht zu werden.
- Schonung der physiologischen Strukturen
- Verhinderung der Segment-Kyphosierung
- Biokompatibles Implantatmaterial
- Operationstechnik: einfach, reproduzierbar und systematisch
- Instrumentarien: reduziert, pragmatisch und wirtschaftlich

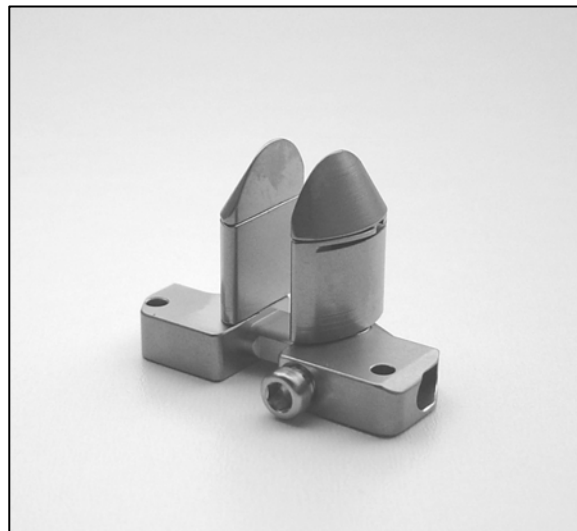


Abb. 1: Der privalop-Spinos



Abb. 2: Biomechanische Auswirkungen der indizierten Implantation eines SpinoS'.

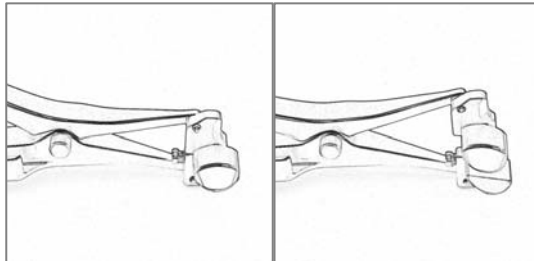


Abb. 3: Distraktionszange mit geschlossenem (li.) und aufgespreiztem Implantat (re.)

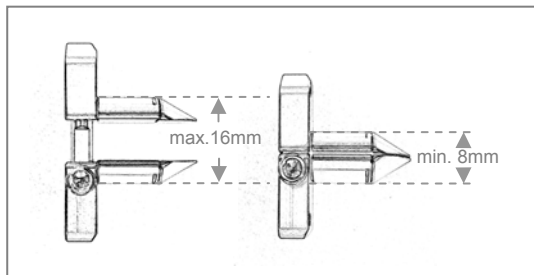


Abb. 4: Stufenlose Einstellbarkeit 8-16mm.

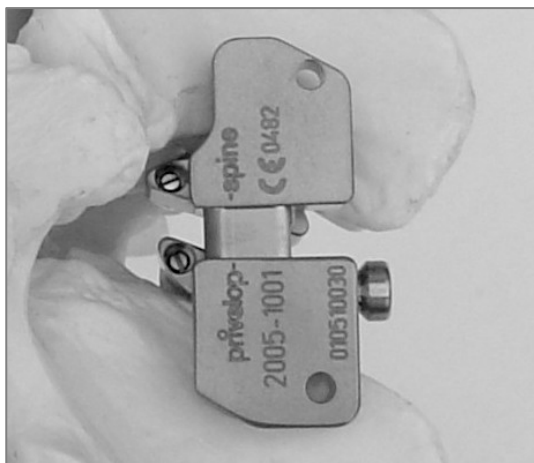


Abb. 5: Durch die asymmetrische Gestaltung des Implantatkorpus' passt sich der craniale Anteil der Krümmung des Laminarbogens an.

Bestverträgliche Materialien

Titan als Implantatmaterial ist bekannt, erprobt und wird als inertes Material in der Endprothetik verwendet². Reintitan und Titanlegierungen sind die im Körper korrosionsbeständigsten und damit körperverträglichsten Implantatwerkstoffe³. Auch der Hypersensibilität gegenüber Metallen kann mit Titanlegierungen begegnet werden⁴. Aus diesem Grund wurde für den SpinoS' die bewährte Titanlegierung Ti6Al4V⁵ gewählt.

Minimalinvasives Implantat mit stufenloser Distanzregelung der Dornfortsätze

Die stufenlose Einstellbarkeit der Distanz zwischen den Dornfortsätzen in situ mit Hilfe der Distraktionszange (s. Abb. 3) in einem Bereich von 8 bis 16mm (s. Abb. 4) ermöglicht die dynamische Stabilisierung des Wirbelgelenkes unter Berücksichtigung der individuellen Anforderungen. Die Wirbelkörper-Endplatten können parallel zueinander ausgerichtet werden (1), um die ursprünglichen Distanzverhältnisse der Wirbelsegmente zueinander wiederherzustellen. Der Spinalkanal und die Foramina (3) werden entsprechend aufgeweitet und die Facettengelenke (2) und der hintere Anteil der Bandscheibe (4) entlastet (s. Abb. 2).

Gleichzeitig ermöglicht das Design des Implantates in Verbindung mit dem Instrumentarium den Erhalt der ligamentären Strukturen. Die kegelförmige Spitze des SpinoS' erleichtert das Einführen in das Foramen interspinosum, wobei dessen Fasern lediglich auseinandergedrängt aber nicht reseziert werden müssen, und ermöglicht so, dass alle anatomischen Strukturen inklusive des Ligamentum supraspinosum unversehrt erhalten bleiben. Bei der Distanzregulierung bis zur parallelen Ausrichtung der Endplatten kommt es zum Straffen des Ligamentum supraspinosum, was zum einen eine Kontrolle der Aufweitung und zum anderen – als „natürliche Zuggurtung“ – die Verhinderung der Segment-Kyphosierung bedeutet.

Um +/-10° unabhängig voneinander rotierbare Dornfortsatzauflagen maximieren die Knochen-Auflageflächen, was bruchgefährdende Lastspitzen reduziert und somit einer Knochenatrophie und Frakturen der Dornfortsätze vorbeugt.

Eine ideale Anschmiegung an die anatomischen Strukturen wird erreicht durch die asymmetrische Gestaltung des Implantatkorpus'. Der craniale Anteil des Korpus' passt sich der Krümmung des Laminarbogens an (s. Abb. 5) und ermöglicht die gleichzeitige Versorgung zweier benachbarter Level.

Nach der Perforation des Ligamentum interspinosum und dem Einsetzen des Spinos' werden die fest am Implantat angebrachten Sicherungsflügel aufgespreizt (s. Abb. 6). Damit wird eine Dislokation des Implantates verhindert.

Einfache und systematische OP-Technik

Der Eingriff erfolgt in Bauchlage mit dorsalem Zugang und unter Allgemeinanästhesie, wobei eine Entwicklung hin zu Spinal- und Lokalanästhesie zu erwarten ist. Das Einsetzen des Implantates erfolgt unter Erhalt des Ligamentum supraspinosum und lediglich Perforation des Ligamentum interspinosum weit ventral.

Ein Kombinationsinstrument, das als Implantathalter und Distraktionszange dient, sichert während des Einbringens den festen Halt des Implantates durch Arretierung der Gewindestange und ermöglicht ebenso die stufenlose Aufweitung wie die Fixierung der gewünschten Distanz durch eine Feststellschraube (s. Abb. 7).

Der Schraubendreher zum Anziehen der Sicherungsschraube wird durch eine Führungsschiene sicher und zielgenau in die Schraube geführt (s. Abb. 8, 9).

Die Sicherung der korrekten Implantatposition erfolgt durch das Aufspreizen der Implantatflügel auf der Gegenseite (s. Abb. 9).

Reduziertes, pragmatisches und wirtschaftliches Instrumentarium

Die stufenlose Distanzregelung in situ ermöglicht den Verzicht auf Probeimplantate und unterschiedliche Implantatgrößen und reduziert den Instrumentensatz ebenso wie die sinnvolle Kombination mehrerer Funktionen in einem Instrument (s. Abb. 7). Wichtige Gesichtspunkte der täglichen Arbeit, vom ergonomischen Design der Instrumentengriffe bis hin zur ökonomischen Lagerhaltung, wurden berücksichtigt.

Fazit

Mit dem Spinos von privelop wurden innovatives Implantat-Design und bewährtes Material kombiniert mit pragmatischem Instrumentarium und einfacher, systematischer OP-Technik, um optimale Voraussetzungen für einen minimalinvasiven Eingriff zu schaffen. Darüber hinaus lässt das Implantat die Möglichkeit offen, einen rein unilateralen Eingriff vorzunehmen, das Indikationsspektrum dadurch zu erweitern und die Invasivität noch weiter zu reduzieren.

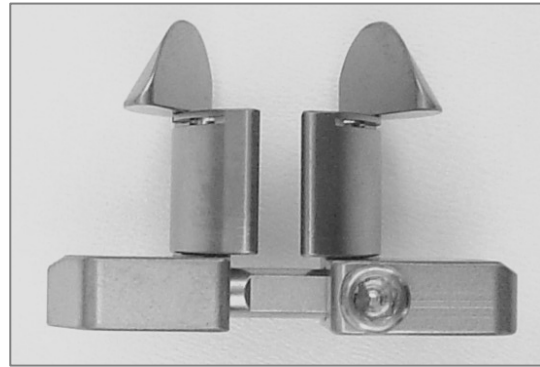


Abb. 6: Spinos in distrahierter Form mit geöffneten Flügeln.

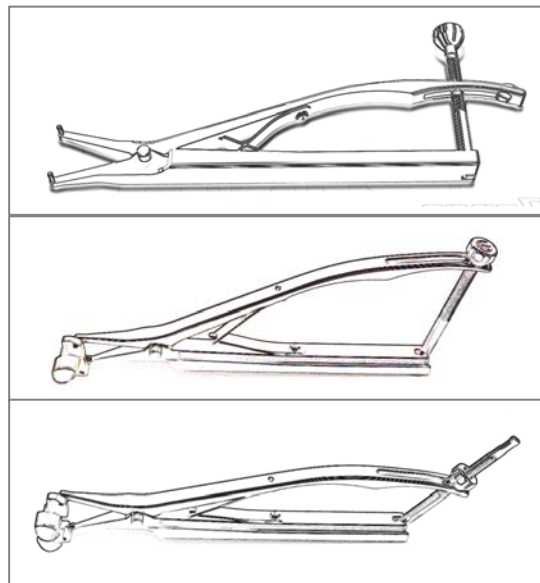


Abb. 7: . Kombinationsinstrument in arretierter Stellung zum sicheren Halt des Implantates (o.), in frei beweglicher Stellung zum Aufspreizen (m.) und in fixierter Distanz durch die Feststellschraube (u.)



Abb. 8: Sichere Führung des Schraubendrehers durch die Führungsschiene der Distraktionszange.

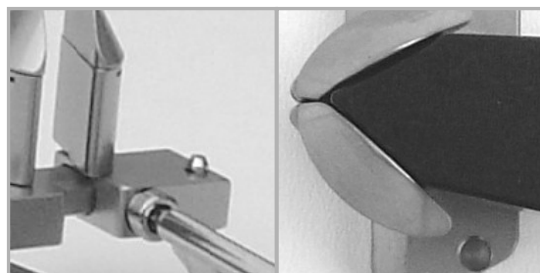


Abb. 9: Der Schraubendreher wird zielsicher in die Sicherungsschraube geführt (li.). Mit Hilfe des Flügel-spreizers werden die Flügel in die fixierende Position gebracht (re.)

- ¹ Senegas, J: Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. In: Eur Spine J. 2002 Oct;11 Suppl 2:S164-9.
- ² Hilburg, N: Kompendium d. Hüftendoprothetik, Univers. München 2002. Berichterstatter: Plitz, W
- ³ Schreiner U und Scheller G: Grundlagen der Osseointegration von Hüftpfannen-Implantaten. In: Effenberger H, Zichner L, Richolt J: Pressfitpfannen, Verlag MCU 2004.
- ⁴ Pellengahr C, Mayer W, Refior HJ: Oberflächenersatz des Kniegelenkes bei Patienten mit Metallallergie. In: Orthopäde 2002 F062; Pellengahr C et al.: Resurfacing knee arthroplasty in patients with allergic sensitivity to metals. In: Orthop Traum Surg. 2003 May; 123(4):139-43.
- ⁵ ISO 5832-3



Abb. 10: Indikation für die Implantation eines privelop-Spinos'; Aufnahme in ap (li.) und seitlich (re.) – Fall 1

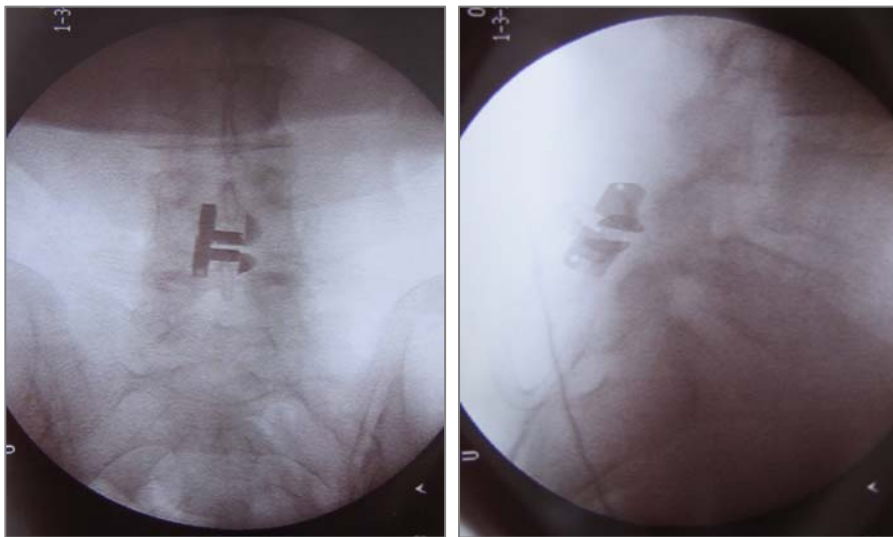


Abb. 11: privelop-Spinos; Aufnahme in ap (li.) und seitlich (re.) – Fall 1



Abb. 11: Indikation für die Implantation eines privelop-Spinos', Aufnahme seitl. (ganz li.) und ap (2. von li.); privelop-Spinos, Aufnahme seitlich (2. von re.) und ap (ganz re.) – Fall 2