

Die Freedom Lumbar Disc Prothese

– eine neuartige visko-elastische Bandscheibenprothese –

Prof. Dr. B. Rischke¹, Dr. E. R. S. Ross², Dr. B. Jöllenbeck³

Einleitung

Die meisten bisher auf dem Markt befindlichen Bandscheibenprothesen sind nach dem sog. „ball-and-socket“-Prinzip aufgebaut, d.h.



Abb. 1: ProDisc

die obere Endplatte bewegt sich über einen Dom der unteren Platte, entweder direkt als Metall-Metall-Paarung, oder über

ein Polyäthylen-Inlay, das in der unteren Platte verankert ist (Abb. 1).

Das Bewegungsmuster der natürlichen Bandscheibe ist jedoch gekennzeichnet durch eine Kompression-Distraktion-Scherbewegung ohne einen festen Drehpunkt.

Die Freedom Lumbar Disc ist eine neuartige, einteilige Bandscheibenprothese. Sie besteht aus zwei Titan-Endplatten (Ti-6Al-4V) und einem elastischen Kern aus Carbosil, ein thermoplastisches Elastomer aus Silicon, Polycarbonate und Urethan, welches fest mit den Endplatten verschweißt ist.

Prothesendesign

Die Konstruktion der Freedom Bandscheibenprothese ahmt die Funktionsweise der natürlichen Bandscheibe nach (Abb. 2). Der Polymerkern ist in der Lage, sich



Abb. 2: Freedom Lumbar Disc

sowohl in radialer als auch axialer Richtung auszudehnen. Ein Hohlraum in der Deck- und Bodenplatte, der mit einer Endkappe vor der Implantation verschlossen wird, ermöglicht das Ausweichen des Polymerkernes unter Kompressionsbelastung. Die Steifigkeit des Prothesenkernes entspricht mit 2 Nm/Grad Extension und Flexion der natürlichen Bandscheibe, ebenso wie die Verformung unter Kompression mit 0,5 bis 3,5, kN/mm². Durch die besondere Komposition des Polymerkernes nimmt bei zunehmender Belastung die Steifigkeit des Implantates zu.

Laboruntersuchungen

Alle in-vitro-Tests wurden nach der ASTM-Methode durchgeführt (ASTM F 2423-05, Standard Guide for Functional, Kinematic and Wear Assessment of Total Disc Prosthesis). Hierbei wird zugrunde gelegt, dass ein Individuum 125.000 Lastwechsel pro Jahr vollzieht bei einer täglichen Belastung der Wirbelsäule von durchschnittlich 1200 N (NACHEMSON 1981). Ferner werden durchschnittlich 1 Million Belastungszyklen /Jahr beim Gehen auf beide Hüften und Knie übertragen (MORLOCK 2001, SCHMALZRIED 1998). Daher wird für Labor-Tests an Implantaten der Wirbelsäule ebenfalls ein Belastungszyklus von 1 Million pro Jahr zugrunde gelegt. Aus diesem Grund verlangt sowohl die Iso-Norm als auch der ASTM zur Zertifizierung eines Implantates einen erfolgreichen Belastungstest von 10 Millionen Lastwechseln bei 1200 N, was einer Haltbarkeit eines Implantates von 10 Jahren entspricht. Die Freedom Prothese wurde mit

der doppelt so hohen Belastung (2400 N) unter 50 Millionen Lastwechsel getestet und zwar sowohl unter Kompression als auch unter Rotation, Extension und Flexion ohne einen einzigen Versagensfall. Darüber hinaus widerstand die Freedom einer 45°-Scherbelastung mit 1697 N und 10 Millionen Zyklen, was dem 5,7-fachen Wert der physiologischen Scherbelastung auf den lumbalen Bandscheiben entspricht (EIJKELKAMP 2001, PATWARDHAN 2005, HAN 1995) (Abb. 3). Somit hat die Freedom Lumbar Disc mindestens eine Haltbarkeit von 50 Jahren unter normaler täglicher Belastung bewiesen.

Darüber hinaus wurde der Abriebverlust gemessen. Er betrug nach 30 Millionen Lastwechseln (jeweils 10 Mio. in Extension/Flexion, 10 Mio. Rotation und 10 Mio. Lateral-Neigung) 1,7 mg. Im Vergleich dazu beträgt der Abrieb z.B. bei der ProDisc 5,73 mg, ebenfalls bei 30 Mio. Lastwechseln, bei der Charité-Prothese 0,11 mg, hier allerdings nach nur 20 Mio. Lastwechseln (SS&ES 2004, 2006). Legt man die Zahl von 125.000 Lastwechsel pro Jahr zugrunde, dann entsprechen 30 Millionen Lastwechseln einer Dauer-Belastung von 240 Jahren. Somit dürfte der Abrieb von 1,7 mg klinisch nicht relevant sein.



Abb. 3: Testversuch unter 45°-Scherbelastung

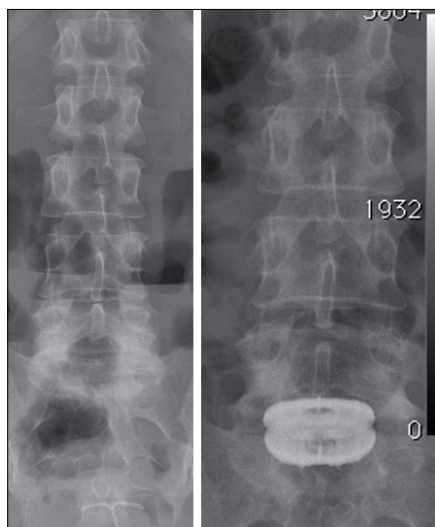


Abb. 4: prä- und postoperatives Röntgenbild a.p. der Patientin M.G. 42 J.

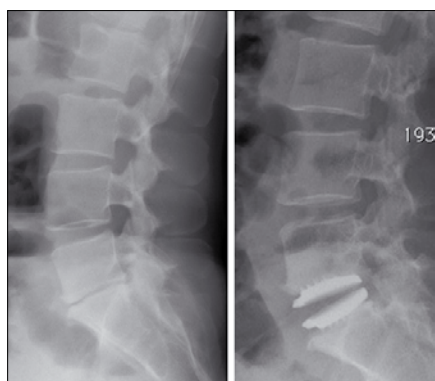


Abb. 5: prä- u. postoperatives Röntgen-Bild seitl. der Pat. M.G. w., 42 J. Vollständige Wiederherstellung der physiologischen Segmenthöhe und Lordose.

Klinische Prüfung

Neben den in-vitro-Tests sind für die Zulassung klinische Studien erforderlich. Diese wiederum müssen in Deutschland von der für die Klinik zuständigen Ethik-Kommission genehmigt werden. Die Freedom Prothese wurde an zwei Kliniken in Deutschland (Universität Magdeburg und Regio-Klinikum Pinneberg) sowie in England am BUPA-Hospital in Manchester in einer gemeinsamen multizentrischen Pilot-Studie an 50 Patienten getestet. Alle Patienten wurden in CRF-Protokollen nach 6 und 12 Wochen, sowie nach 6, 12 und 24 Monaten klinisch und radiologisch kontrolliert. Alle Protokolle wurden in einem unabhängigen

Core-Lab (Medical Metrics INC., Houston, Texas) geprüft und ausgewertet. In 37 Fällen wurde das Segment L5/S1 versorgt, in 13 Fällen L4/5. Der Zugang erfolgte sowohl retroperitoneal, als auch transperitoneal. Intraoperativ traten in keinem Fall Komplikationen auf.

In einem Fall wurde nach 17 Monaten entschieden, die Prothese zu wechseln, da eine Migration nach ventral beobachtet worden war. In einem weiteren Fall wurde nach 2 Jahren das operierte Segment ohne objektivierbare Plausibilität durch eine fremde Klinik mit einem dorsalen fixateur interne überbrückt.

Die quantitative Radiometrie ergab, dass die Freedom Lumbar Disc die physiologische Lordose der LWS und die normale Höhe des Segmentes erhält oder wiederherstellt sowie eine physiologische Flexion, Extension und Translation erlaubt.

Der Oswestry Disability Score verbesserte sich im Durchschnitt von praeop. 48% auf 24 % nach 24 Monaten, der VAS-Score durchschnittlich von 7,1 auf 2,7, der SF 36-Score von einem durchschnittlichen präoperativen Wert von 30,9 auf 45,8 nach 24 Monaten.

Zusammenfassung:

Die Freedom Lumbar Disc ist ein neuartiger Prothesentyp in der Bandscheibenendoprothetik. Insgesamt sind 19 verschiedene Prothesengrößen verfügbar – in einem Durchmesser von 26 x 36 mm und 28 x 38 mm mit einem Winkel von 4°, 8° oder 12° und einer Höhe von 11 bis 16 mm.

Die Freedom Prothese ist geeignet, die physiologische Funktion und Stabilität der Lendenwirbelsäule zu erhalten oder wiederherzustellen. Sie erlaubt eine Segment-Bewegung und -Belastung, die der natür-

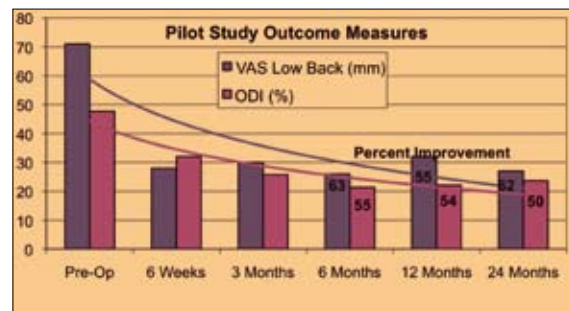


Abb. 6: Ergebnisse der klinischen Pilot-Studie

lichen Bandscheibe entspricht. In einer multizentrischen Pilotstudie konnte nachgewiesen werden, dass mit der Freedom Lumbar Disc eine chronische Lumbalgie oder Lumbo-Ischialgie aufgrund einer degenerativen Diskopathie effektiv behandelt und die individuellen Beschwerden signifikant verbessert werden konnten.

Literaturverzeichnis

ASTM F2423-05. Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses. ASTM International.

DePuy Spine, Inc. Summary of Safety and Effectiveness: Charité Artificial Disc. October 26, 2004.

EIJKELKAMP MF, VAN DONKELAAR CC, VAN HORN JR, HUYGHE JM, VERKERKE GJ. Requirements for an Artificial Intervertebral Disc. The International Journal of Artificial Organs 24; pp 311-21, 2001.

HALLAB NJ. Letter to N. Defibaugh regarding comparison of particles from wear testing and particles generated for the particulate study in rabbits.

HALLAB NJ. Report Memo: AxioMed Particle Characterization Summary – all samples. 7/9/07.

HAN JS, GOEL VK, AHN JY, WINTERBOTTOM J, MCGOWAN D, WEINSTEIN J, COOKT. Loads in the Spinal Structures During Lifting: Development of a Three-Dimensional Comprehensive Biomechanical Model. Eur Spine J 4; pp 153-168, 1995.

HEDMAN TP, KOSTUIK JP, FERNIE GR, HELLIER WG. Design of an Intervertebral Disc Prosthesis. Spine 16 (6); pp S256-S260, 1991.

JANEVIC J, ASHTON-MILLER JA, SCHULTZ AB. Large Compressive Preloads Decrease Lumbar Motion Segment Flexibility. Journal of Orthopaedic Research 9; pp 228-236, 1991.

MORLOCK M, SCHNEIDER E, BLUHM A, VOLLMER M, BERGMANN G, MULLER V, HONI M. Duration and Frequency of Every Day Activities in Total Hip Patients. J Biomech 34 (7); pp 873-81, 2001.

Anzeige

NACHEMSON AL. Disc Pressure Measurements. *Spine* 6 (1); pp 93-97, 1981.

NAMSA. Report: Evaluation of Wear Debris in the Rabbit Spine, Percutaneous Injection Method; 3 and 6 Month Intervals – Final Report. 10/19/06.

PANJABI M, MALCOLMSON G, TENG E, TOMINAGAY, HENDERSON G, SERHAN H. Hybrid Testing of Lumbar Charite Discs Versus Fusions. *Spine* 32 (9); pp 959-66, 2007.

PANJABI MM, SERHAN H. Effects of Charite Artificial Disc on the Implanted and Adjacent Spinal Segments Mechanics Using a Hybrid Testing Protocol. *Spine* 30 (24); pp 2755-64, 2005.

PATWARDHAN AG, MEADE KP, LEE B. A Frontal Plane Model of the Lumbar Spine Subjected to a Follower Load: Implications for the Role of Muscles. *Journal of Biomechanical Engineering* Vol 123: pp 212-217, 2001.

PATWARDHAN AG. The Follower Load Concept and its Implementation. Presentation to AxioMed Spine Corp. Medical Advisory Panel, March 18, 2005.

PATWARDHAN AG, CARANDANG G, GHANAYEMAJ, HAVEY RM, CUNNINGHAM B, VORONOV LI, PHILLIPS FM. Compressive Preload Improves the Stability of Anterior Lumbar Interbody Fusion Cage Constructs. *JBS* 85-A (9); pp 1749-56, 2003.

PATWARDHAN AG, HAVEY RM, CARANDANG G, SIMONDS J, VORONOV LI, GHANAYEMAJ, MEADE KP, GAVIN TM, PAXINOS O. Effect of Compressive Follower Preload on the Flexion-Extension Response of the Human Lumbar Spine. *Journal of Orthopaedic Research* 21: pp 540-546, 2003.

PATWARDHAN AG, HAVEY RM, MEADE KP, LEE B, DUNLAP B. A Follower Load Increases the Load-Carrying Capacity of the Lumbar Spine in Compression. *Spine* 24 (10); pp 1003-9, 1999.

PATWARDHAN AG. Flexion- Extension Response of the Thoracolumbar Spine Under Compressive Follower Preload. *Spine* 29 (22); pp E510-14, 2004.

SCHMALZRIED TP, SZUSZCZEWICZ ES, NORTHFIELD MR, AKIZUKI KH, FRANKEL RE, BELCHER G, AMSTUTZ HC. Quantitative Assessment of Walking Activity after Total Hip or Knee Replacement. *J Bone Joint Surg Am* 80 (1); pp 54-9, 1998.

SERHAN HA, DOORIS AP, PARSONS ML, ARES PJ, GABRIEL SM. In Vitro Wear Assessment of the Charité Artificial Disc According to ASTM Recommendations. *Spine* 31 (17); pp 1900-10, 2006.

Synthes Spine. Summary of Safety and Effectiveness Data: ProDisc-L Total Disc Replacement. August 14, 2006.

ZIMMERS K. Memo: Coupled Motion Testing: Loaded vs. Unloaded Controls [Rev. B]. K Zimmers, March 8, 2005.

- 1 Klinik Pyramide Zürich, Klinik Lindberg Winterthur
- 2 BUPA Hospital, Manchester, England
- 3 Otto-Von-Guericke Universität, Magdeburg, Deutschland

Anschrift für die Verfasser

Prof. Dr. Dr. med. Burkhard Rischke PhD, Spine-Center Rischke, Klinik Pyramide am See, Bellerive Strasse 34, CH-8034 Zürich, Tel.: +49/160/90716132, E-Mail: info@spine-center-rischke.de

PRODUKT-INNOVATION

Neu: Hyperextensionsorthesen von Streifeneder

Die Streifeneder ortho.production GmbH aus Emmering erweitert ihr Produktprogramm um drei neue Hyperextensionsorthesen.

Die Hyperextensionsorthese mit Drei-Punkt-Prinzip bewirkt die Verstärkung der Lendenlordose und eine Beckenvorkippung. Sie wird für die Entlastung und Aufrichtung der Wirbelsäule im Lenden- und unteren Brustwirbelbereich eingesetzt. Lumbal-, Symphysen- und Sternalpelotte sind mit klettbarem Schaumstoffpolster ausgestattet. Im ventralen Bereich sind die beiden Pelotten beweglich gelagert und passen sich somit optimal an das Brustbein und die Symphyse an. Die Rückenpelotte ist über ein Taillenband mit dem ventralen Aluminiumprofil verbunden.

Bei den beiden weiteren Produkten handelt es sich um Orthesen in Rahmenkonstruktion mit Drei-Punkt-

Prinzip. Sie bewirken ebenfalls eine Verstärkung der Lendenlordose, eine Beckenvorkippung und zusätzlich eine Bewegungslimitierung des Oberkörpers in der Seitenneigung sowie in der Drehung. Sie werden für die Entlastung und Aufrichtung der Wirbelsäule im Lenden- und unteren Brustwirbelbereich eingesetzt. Der Beckenbügel und die Sternalpelotte sind beweglich gelagert und passen sich somit optimal an den Oberkörper an. Die Rückenpelotte ist über ein Taillenband und einem speziellen Spannverschluss mit der Rahmenkonstruktion verbunden. Eine gelenkige Verbindung am Sternalbügel ermöglicht eine justierbare Winkeleinstellung.

Die neuen Hyperextensionsorthesen zeichnen sich aufgrund der Aluminium- Leichtbauweise durch sehr hohen Tragekomfort aus und bieten über die Seitenpolster eine

hervorragende Seitenführung. Zwei Federbandstähle in der Lumbalpelotte ermöglichen eine optimierte Anpassbarkeit und stärkeren Gegenhalt. Die Lumbalpelotte ist über Kletttaftung variabel am Taillenband positionierbar. Lumbal- und Sternalpelotte sowie Beckenbügel bzw. Symphysenpelotte sind mit klettbarem Schaumstoffpolster ausgestattet.

Die Orthesen werden in anprobeferigem Zustand ausgeliefert. Ein Wiedereinsatz ist durch austauschbare Polster sowie das Gurtsystem jederzeit möglich.

Kontakt und Information:

Streifeneder ortho.production GmbH, Moosfeldstraße 10, 82275 Emmering, Tel. 08141/6106-0, Fax 08141 6106-50, E-Mail: office@streifeneder.de, Internet: www.streifeneder.de