

**Mittelfristige Ergebnisse im Vergleich rotierender versus
fixierter Tibiainlays bei totalen Knieendoprothesen**

Ein randomisierter Vergleich rotierender und fixierter Tibiainlays
bei navigiertem bikondylärem Kniegelenkoberflächenersatz nach
3-5 Jahren

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades
doctor medicinae (Dr. med.)

**vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-
Universität Jena**

von Sandra Daniel

geboren am 30.01.1982 in Hamburg

Gutachter (*akademischer Grad, Vor- und Nachname sowie Wirkungsort*)

1.

2.

3.

Tag der öffentlichen Verteidigung:

Inhaltverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	1
II	Zusammenfassung	2
1	Einleitung	3
	1.1 Klinische Relevanz	3
	1.2 Anatomie und Pathophysiologie des Kniegelenkes	4
	1.3 Osteoarthritis des Kniegelenks	15
	1.4 Abrieb in der Knieendoprothetik	19
	1.5 Computerassistierte Navigation in der Knieendoprothetik	30
	1.6 Ziele der Arbeit	34
2	Material und Methode	35
	2.1 Studiendesign und Randomisierung	35
	2.2 Implantate, Operationstechnik und postoperatives Management	36
	2.3 Klinische Untersuchung und Scores	41
	2.4 Knee Society Score (KSS)	41
	2.5 Oxford Knee Score (OKS)	44
	2.6 Radiologische Untersuchung	45
	2.7 Statistische Auswertung	50
3	Ergebnisse	52
	3.1 Patientenkollektiv	52
	3.2 Präoperative Daten	53
	3.3 Intraoperative Daten	56
	3.4 Radiologische Auswertung	57
	3.5 Klinische Ergebnisse	66
	3.5.1 Nachuntersuchungen	66
	3.6 Auswertung des Knee Society Gesamt-Scores	68
	3.7 Auswertung des Knee Society Scores	71
	3.7.1 Einzelbewertung von Knee- und Function-Score	71
	3.7.2 Bewertung des Knee- und des Function-Scores nach klinischen Kategorien	78
	3.8 Auswertung des Oxford Knee Scores	81

3.9	Betrachtung ausgewählter Score-Unterkriterien	84
3.9.1	<i>Schmerz in der Bewertung nach dem KSS</i>	84
3.9.2	<i>Gehstrecke in der Bewertung nach dem KSS</i>	86
3.9.3	<i>Treppensteigen in der Bewertung nach dem KSS</i>	88
3.9.4	<i>Treppensteigen in der Bewertung nach dem OKS</i>	90
3.9.5	<i>Instabilitätsgefühl in der Bewertung nach dem OKS</i>	92
3.10	Auswertung der range of motion (ROM)	94
3.11	Komplikationen	99
4	Diskussion	101
4.1	Schlussfolgerung	122
5	Literatur- und Quellenverzeichnis	124
6	Anhang	153
6.1	Tabellenverzeichnis	153
6.2	Abbildungsverzeichnis	155
6.3	Votum der Ethikkommission	157
6.4	Frage- und Untersuchungsbögen	158
6.4.1	<i>Präoperativer Untersuchungsbogen</i>	158
6.4.2	<i>Postoperativer Untersuchungsbogen</i>	159
6.4.3	<i>Fragebogen Oxford Knee Score</i>	162
6.4.4	<i>Fragebogen Komplikationserfassung</i>	166
6.4.5	<i>Fragebogen Lost to follow-up</i>	168
6.5	Lebenslauf	169
6.6	Ehrenwörtliche Erklärung	170
6.7	Danksagung	171

I Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	analysis of variance, Varianzanalyse
a-p.	antero-posterior, von vorne nach hinten
ASA	American Society of Anaesthesiologists-Klassifikation zur Beurteilung des allgemeinen Operationsrisikos
BMI	body-mass-index, Gewicht in kg / Größe in m ²
CT	Computertomographie
et al.	et alii, und andere
FB	fixed-bearing, Knieendoprothese mit fixiertem tibialen Inlay
HSS	Hospital for Special Surgery Score
KSS	Knee Society Clinical Rating System, kurz: Knee Society Score
KSS-F	Function-Score des KSS
KSS-K	Knee-Score des KSS
M.	Musculus, der Muskel
MB	mobile-bearing, Knieendoprothese mit mobilem tibialen Inlay
Mm.	Musculi, die Muskeln
m-l.	medio-lateral, von innen- nach außenseitig
OKS	Oxford Knee Score
OP	Operation
PCA	patient controlled analgesia, patientenkontrollierte intravenöse Schmerztherapie über einen Venenverweilkatheter und angeschlossene Medikamentenpumpe
PCEA	patient controlled epidural analgesia, patientenkontrollierte epidurale Schmerztherapie über Periduralkatheter und angeschlossene Pumpe
PE	Polyethylen
ROM	range of motion, der Bewegungsumfang
RP	rotating platform, Knieendoprothese mit rotierendem tibialen Inlay
SF-12	Medical Outcomes Study 12-Item Short Form Health Survey
SF-36	Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey
UHMWPE	ultra high molecular weight polyethylen, ultra-hochmolekulares Polyethylen
WOMAC	Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index

II Zusammenfassung

Um die Überlebensrate der totalen Knieendprothesen und ihre Funktionalität zu verbessern wurden die rotierenden Tibiainlays entwickelt. In dieser Studie soll überprüft werden, ob sich der theoretische Vorteil der rotierenden Tibiakomponente im Vergleich zur fixierten nach 3-5 Jahren klinisch bestätigt.

Es wurden 100 Kniegelenke operiert. Die Studie ist prospektiv, randomisiert und doppelt verblindet. Es erfolgte die Randomisierung in die Gruppe „fixed-bearing“ (FB) und die Gruppe „rotating-platform“ (RP). Die Stratifizierung erfolgte nach Alter und Geschlecht. Es wurde die bikondyläre Knieendprothese Columbus® der Firma B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland als fixiertes (Columbus CR®) oder ein rotierendes Polyethylen-Inlay (Columbus RP®) implantiert. Alle Operationen wurden mit Hilfe des Navigationssystems Orthopilot® (Version TKA 4.2) der Firma B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland, durchgeführt. Die Patienten wurden vor der Operation und drei, sechs, zwölf Monate und 3 bis 5 Jahre nach der Operation klinisch untersucht. Es wurden der „Knee Society Score (KSS)“ und der „Oxford Knee Score (OKS)“ erhoben. Als primären Endpunkt wählten wir den Unterschied des KSS der Gruppen nach drei bis fünf Jahren. Als sekundäre Endpunkte wählten wir den OKS, die passive Beweglichkeit des Kniegelenkes (ROM) und funktionelle Aspekte der Unterpunkte der verwendeten Scores. Es wurde der nicht parametrische Krauskal-Wallis-Test zur Signifikanzprüfung der Scores verwendet. Auch wurde eine explorative ANOVA für wiederholte Messungen zum Nachweis der Abhängigkeit der Score-Ergebnisse von den Nachuntersuchungszeitpunkten durchgeführt. Der exakte Test nach Fisher wurde für kategoriale Variablen zur Testung signifikanter Unterschiede zwischen den beiden Gruppen verwendet. Das Signifikanzniveau wurde für alle Tests auf $p < 0,05$ festgelegt.

Es zeigten sich für den primären Endpunkt des KSS sowie der sekundären Endpunkte des OKS und der ROM der beiden Patientenkollektive keine signifikanten Unterschiede. Auch in der ANOVA konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

In dieser Studie lässt sich kein signifikanter Unterschied in beiden Kollektiven für den untersuchten Zeitraum feststellen. Beide Konzepte sind äquivalent, auch eine Empfehlung für ein bestimmtes Konzept für eine bestimmten Patientengruppe zum Beispiel nach dem Aktivitätsniveau oder dem Alter ist nicht möglich.

1. Einleitung

„Die starke Inkongruenz der Gelenkflächen, die komplexe Struktur und Anordnung der Bänder sowie die Anwesenheit von Hilfsstrukturen wie die Menisken und die Kniescheibe sind auffallende funktionell-anatomische Wesenszüge des menschlichen Kniegelenks. Wenn man sich dann noch überlegt, dass die mechanische Belastung dieses Gelenks mit seiner Stützfunktion durch die hohen durchzuleitenden Kräfte durchschnittlich auch verhältnismäßig hoch ist, da hat man alle Ingredienzien für ein interessantes, aber auch biomechanisch heikles Problem beisammen., [101]

1.1 Klinische Relevanz

Die Osteoarthritis ist heutzutage die häufigste chronische muskuloskeletale Erkrankung älterer Menschen. Ca. 43 Millionen Menschen in den USA und 15 Prozent der Weltbevölkerung haben eine Arthritis. Dabei ist das Kniegelenk am häufigsten betroffen. Aufgrund des demographischen Wandels ist es zu einem deutlichen Anstieg der Inzidenz der Osteoarthritis gekommen. Diese führt zu einer starken sozioökonomischen Belastung [10] [58] [72].

Betrachtet man die Zahlen des statistischen Bundesamtes befanden sich im Jahr 2011 201 734 Patienten aufgrund einer Gonarthrose in stationärer Behandlung. Hiervon erhielten 128 932 eine Knieendoprothese. Wider erwarten sind die Zahlen im Vergleich zu 2005 mit 158 100 implantieren Knieendoprothesen rückläufig aber immer noch sehr hoch [1].

Die Implantation der Knieendoprothese ist ein sehr erfolgreicher Eingriff in der Behandlung der konservativ ausgereizten primären und sekundären Gonarthrose. Sie dient der Schmerzverbesserung, der Korrektur von Achsdeformitäten, der Verbesserung der Funktionalität und führt damit zu einer Verbesserung der Lebensqualität und Verminderung der sozialen Isolation und Pflegebedürftigkeit. Auch bei jüngeren Patienten wird die Knieendoprothese immer häufiger implantiert, wobei hier der Anspruch an die Haltbarkeit und Funktionalität noch höher ist [52] [103] [236]. Heutzutage beträgt die Überlebensrate der Knieendoprothesen nach 12 Jahren mindestens 95 Prozent [125] [182] [210]. Die normale physiologische Funktion kann

jedoch nicht mehr vollständig wiederhergestellt werden. Leider finden sich bei einer Anzahl an Patienten, trotz endoprothetischer Versorgung, bleibende Beschwerden [52] [236].

1.2 Anatomie und Pathophysiologie des Kniegelenkes

„Die Anatomie ist immer eine individuelle Angelegenheit. Die Streubreiten sind groß und die Varianten zahlreich. Das funktionelle System aber bleibt gewahrt.“ [228]

Das Kniegelenk, *Articulatio genus*, ist ein tragendes Gelenk. Jedes tragende Gelenk hat zwei wichtige Aufgaben, zum einen die Kraftübertragung und zum anderen die Stellungsänderung. Hierfür bedarf es zwei Eigenschaften, die sich widersprechen: Stabilität und Beweglichkeit [48]. Im Unterschied zum Hüftgelenk ist das Kniegelenk nicht knöchern geführt, so dass die Stabilisierung über die ligamentären und muskulären Strukturen sowie die Menisken erfolgt. Es werden zwischen den „aktiven“ oder auch „dynamischen Stabilisatoren“ und den „passiven“ oder auch „statischen Stabilisatoren“ unterschieden. Zu den „aktiven/ dynamischen Stabilisatoren“ zählt man die Muskel-Sehnen-Einheit, zu „passiven/ statischen Stabilisatoren“ zählen die Ligamente, Menisken und die knöchernen Strukturen. Diese Strukturen garantieren im Zusammenspiel die funktionelle Stabilität [48] [99] [212]. Das Kniegelenk verfügt über 3 Translations- und 3 Rotationsfreiheitsgrade. Zu den Translationsbewegungen gehören die anteroposteriore und die mediolaterale Translation sowie die Kompression und Distraction. Zu den Rotationsbewegungen gehören die Extension und Flexion, die Außen- und Innenrotation sowie die Ab- und Adduktion. Es finden sich also insgesamt 6 Freiheitsgrade [99].

Das Kniegelenk ist ein Gelenk, in dem drei Knochen miteinander artikulieren und dabei zwei Gelenke bilden, das Femorotibialgelenk, in dem Femur und Tibia miteinander artikulieren und das Femoropatellargelenk, in dem Femur und Patella miteinander artikulieren. Die beiden Gelenke liegen dabei in einer Gelenkhöhle und sind von Knorpel überzogen. Außerhalb der Gelenkhöhle liegt das proximale Tibiofibulargelenk, es handelt sich hierbei um eine Amphiarthrose, die für die Endoprothetik unerheblich ist (siehe auch Abbildung 1) [48] [54] [212] [219]. Bei dem Femorotibialgelenk handelt es sich um ein so genanntes bikondyläres Gelenk, dabei besteht der proximale Anteil aus zwei walzenförmigen Femurkondylen, der *Kondylus femoris lateralis* und der *Kondylus femoris medialis*. Diese

Einleitung

beiden artikulieren mit den entsprechenden napfförmigen, ovalen, Gelenkflächen, den Facies superiores, des Tibiaplateaus [48][54][212]. Die Femurkondylen sind in der Sagittalebene konvex aber nicht kreisförmig sondern spiralförmig gekrümmt. Der Krümmungsradius ist dorsal kleiner als ventral (siehe auch Abbildung 2) [48][54]. Durch den unterschiedlichen Krümmungsradius der Kondylen kommt es bei Extension und Flexion des Knies zu einer unterschiedlichen Auflagefläche und Anspannung der Ligamente. In vollständiger Streckung ist durch den größeren Krümmungsradius im ventralen Bereich die Auflagefläche am größten mit der größtmöglichen Kongruenz. Zusätzlich kommt es durch den größeren Krümmungsradius in Streckstellung zu einer Entfernung der Ansätze Seitenbänder voneinander wodurch diese unter Spannung geraten und die Rotationsbewegung damit gehemmt ist. Mit zunehmender Flexion kommt es zu einer Artikulation der stärker gekrümmten Anteile der Femurkondylen, hierdurch wird die Auflagefläche kleiner, die Kongruenz nimmt ab. Die Seitenbänder werden dadurch relativ länger und ermöglichen Rotationsbewegungen [54].

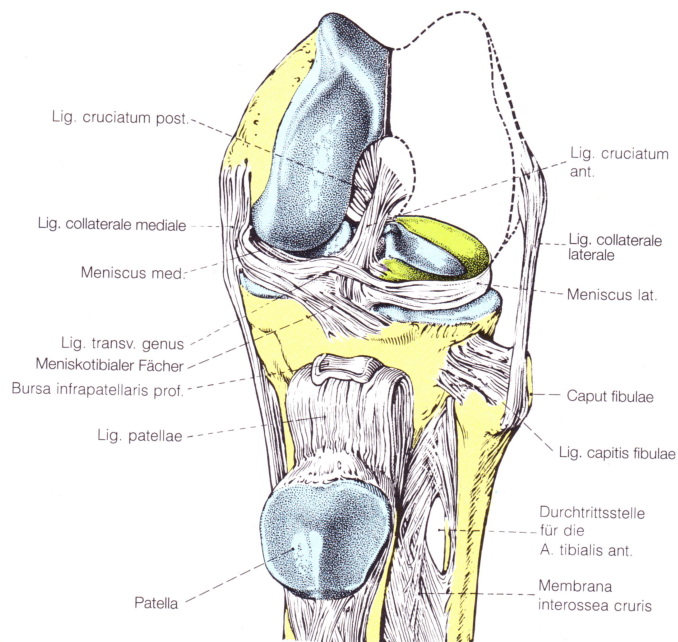


Abbildung 1: Anatomie des Kniegelenkes

Kniegelenk links in der Ansicht von ventral nach umgeklappter Patella. Lateraler Femurkondylus ist gestrichelt gezeichnet. [54]

Einleitung

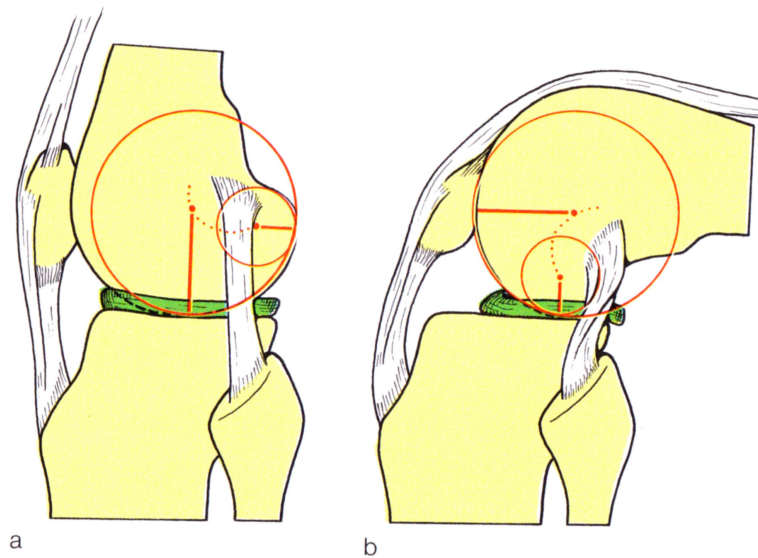


Abbildung 2: Darstellung der Krümmungsradien der Femurkondylen und Verhalten der Seitenbänder in Extension und Flexion

a: Ansicht von lateral in Extensionsstellung

b: Ansicht von lateral in Flexionsstellung [54]

Der Winkel der anatomischen Femurschaftachse zur anatomischen Tibiaschaftachse weicht von der mechanischen Achse (Traglinie oder auch Mikulicz-Linie) ab. Die mechanische Achse läuft dabei vom Drehzentrum des Hüftgelenks durch das Zentrum des Kniegelenks bis zum Zentrum des Sprunggelenks. Der Winkel zwischen der anatomischen Femur- und Tibiaschaftachse liegt im Schnitt bei 174° (siehe auch Abbildung 3). [54] [212] [219]

Einleitung

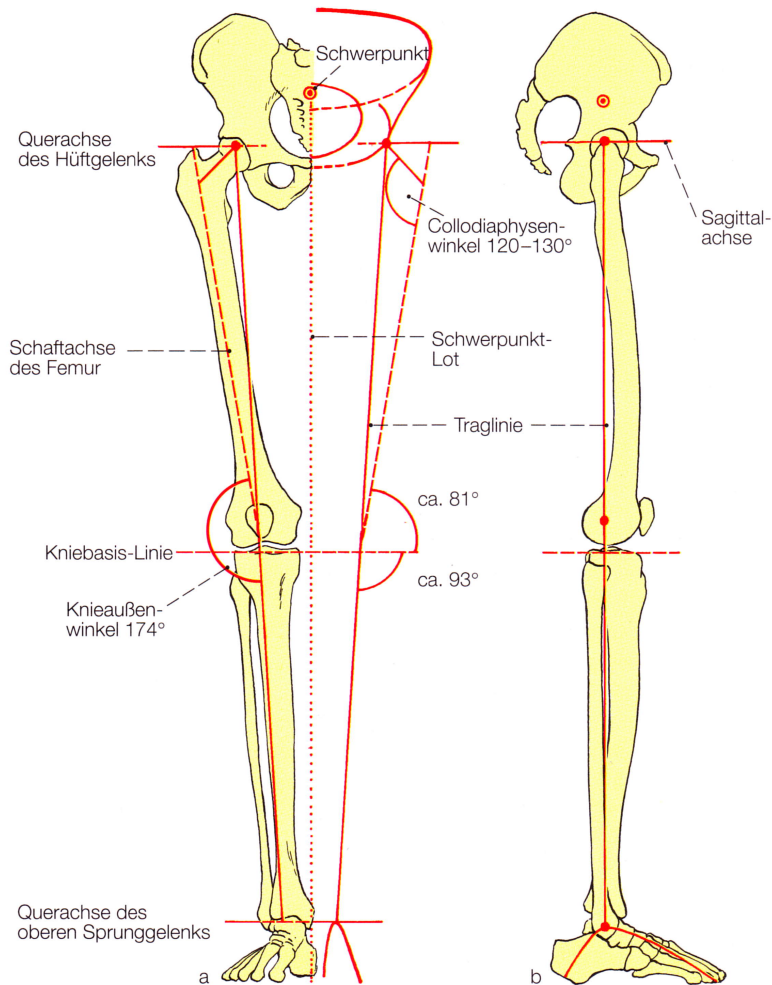


Abbildung 3: Darstellung der anatomischen und mechanischen Beinachsen.

Angabe der Winkelgrade. Die durchgezogene Linie entspricht der Mikulicz-Linie (mechanische Beinachse), die gestrichelte entspricht der anatomischen Beinachse [54]

Die artikulierenden Gelenkflächen der Tibia sind durch die Eminentia intercondylaris getrennt, dieser Bereich ist nicht mit Gelenkknorpel überzogen. In der Sagittalebene ist das mediale Tibiaplateau leicht konkav, das laterale Tibiaplateau ist dagegen leicht konvex geformt. Dieses wird durch die in der Sagittalebene keilförmigen und in der Aufsicht C-förmigen Menisken ausgeglichen [48] [187] [212] [219].

Durch den medialen und lateralen Meniskus bilden sich Teilgelenke, das mediale und laterale Meniskofemoralgelenk (Art. meniscofemorale mediale und laterale) sowie das mediale und laterale Meniskotibialgelenk (Art. meniscotibiale mediale und laterale). Die Menisken sind an

Einleitung

der Unterfläche plan und an der Oberfläche konkav, so dass sie sich den Femurkondylen anschmiegen [54][219]. Der laterale Meniskus ist kreisförmig, während der mediale Meniskus halbmondförmig ist. Die Enden des medialen Meniskus umgreifen die Haftstellen der Enden des lateralen Meniskus (siehe auch Abbildung 4) [54][219]. Ventral strahlt der mediale Meniskus mit dem meniskotibialen Fächer auf die Vorderseite der Tibia aus. Das Vorder- und Hinterhorn des lateralen Meniskus ist in der Nähe der Rotationsachse mit der Tibia verwachsen und ist somit bei Rotationsbewegungen weniger Zugkräften ausgesetzt. Der mediale Meniskus ist im hinteren Anteil mit dem medialen Seitenband verbunden. Der laterale Meniskus dagegen weist keine Verbindung zum Seitenband auf. Aus diesen Gründen ist der mediale Meniskus nicht so verschieblich wie der laterale [54].

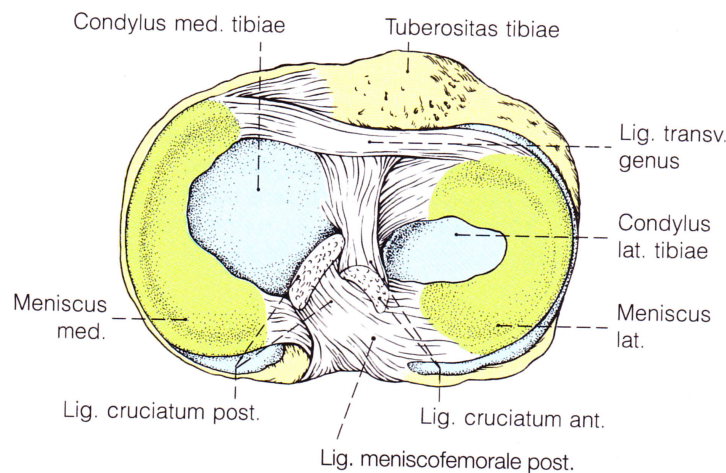


Abbildung 4: Darstellung der Menisken und Bänder des Kniegelenks.

Aufsicht Tibia rechts von kranial [54]

Die Menisken erfüllen mehrere wichtige Funktionen im Kniegelenk. Sie führen zu einer Kongruenz der Gelenkfläche und damit zu einer besseren Kraftübertragung. Ohne Menisken käme es durch die reine knöchernen Führung zu einer Spitzenbelastung, die sich auf ein kleines Areal des Tibiaplateaus und den Femurkondylen konzentriert. Die Menisken wirken hierbei als Puffer und verteilen die Kraft auf die gesamte Gelenkfläche [48]. Sie übernehmen ca. ein Drittel der übertragenen Last [187][219]. Zusätzlich gleichen sie die Inkongruenz zwischen Femurkondylen und Tibiaplateau aus [219]. Die Kongruenz bleibt durch die Beweglichkeit der

Einleitung

Menisken in jeder Stellung erhalten [48]. Die Verlagerung der Menisken erfolgt sowohl aktiv als auch passiv [219]. In Streckung werden die Menisken zur Seite gedrückt und bilden dabei ein nachgiebiges Randpolster. In Flexion werden die Menisken nach dorsal geschoben, wobei der laterale Meniskus als der freiere den größeren Weg zurücklegt. Hierdurch bilden die Menisken eine neue, kleine Pfanne. Auch bei Rotationsbewegungen folgen die Menisken den Femurkondylen. Sie schieben sich als Keile in den Gelenkspalt und vergrößern damit in allen Stellungen das Berührungsfeld der Gelenkkörper [48][54][187][219][230]. Sie bilden damit eine verformbare Ergänzung der Pfanne [54], diese werden auch als dynamische Gelenkpfanne [230] oder transportable Gelenkflächen bezeichnet (siehe auch Abbildung 5 und 6) [219]. Gleichzeitig kommt es durch die Kongruenz zu einer Stabilisierung des Kniegelenks. In Zusammenspiel mit dem Bandapparat führen die Menisken die Bewegung der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau durch [48][187][219]. Durch eine Verbindung des Hinterhorns des lateralen Meniskus mit Fasern der Popliteusehne, hat der M. popliteus direkten Einfluss auf den lateralen Meniskus [99]. Bei Flexion kommt es am medialen Meniskus durch den M. semimembranosus und am lateralen Meniskus durch den M. popliteus zu einem Dorsalzug. Bei Extension üben die meniskopatellaren Bänder über den M. quadriceps femoris einen Zug auf die Menisken aus [219].

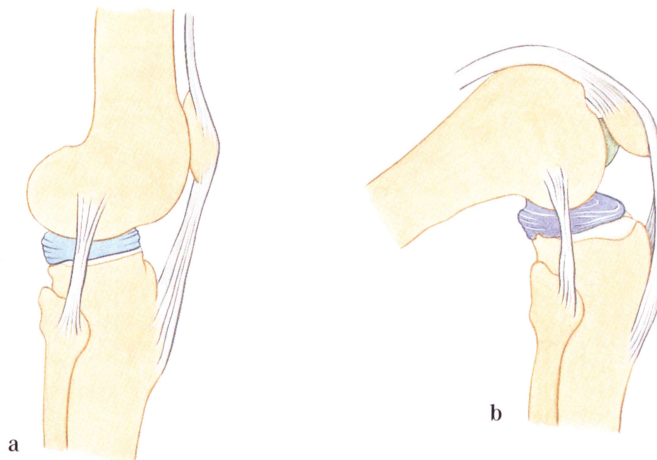


Abbildung 5: Darstellung der Verschiebung der Menisken

a: in Extensionsstellung, Ansicht von lateral (Knie rechts)

b: in Flexionsstellung, Ansicht von lateral (Knie rechts) [179]

Einleitung

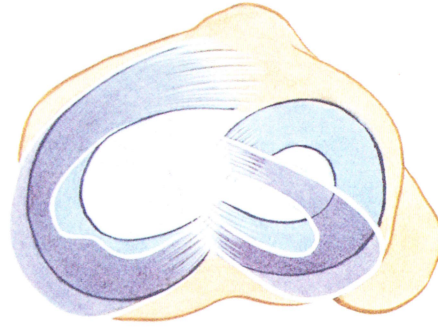


Abbildung 6: Verschieblichkeit der Menisken in der Ansicht von proximal (Knie rechts) [179]

Die Kreuzbänder bilden den Zentralpfeiler des Kniegelenks [212] [219]. Diese liegen strenggenommen außerhalb der Gelenkhöhle aber innerhalb der Gelenkkapsel [219]. Das vordere Kreuzband entspringt an der dorsalen Innenfläche des lateralen Femurkondylus und setzt in der Area intercondylaris anterior der Tibia an, direkt neben der Anheftung des Außenmeniskusvorderhorns. Es verläuft also schräg von proximal-dorsal-lateral nach distal-ventral-medial. Das hintere Kreuzband entspringt von der ventralen Innenfläche des medialen Femurkondylus und setzt in der Area intercondylaris posterior an. Es verläuft also schräg von proximal-ventral-medial nach distal-dorsal-lateral [54] [99] [212] [219]. Das vordere Kreuzband bewirkt eine Stabilisierung der Tibia nach vorn [99]. Es lässt sich funktionell, jedoch nicht histologisch, in eine anteromediales und ein posterolaterales Bündel aufteilen. Diese Bündel spannen sich in den verschiedenen Gelenkstellungen unterschiedlich an. In voller Extension sind dabei alle Bündel gleichmäßig angespannt. Bei zunehmender Flexion lässt die Spannung in den hinteren Anteilen nach, bei einer Flexion über 30° kommt es durch die Torquierung der Kreuzbänder wieder zu einem Spannungsanstieg [212] [219]. Auch das hintere Kreuzband lässt sich in zwei Bündel unterteilen, ein anterolaterales und ein posteromediales Bündel. Auch hier kommt es zu einem unterschiedlichen Anspannen der Bündel in den unterschiedlichen Gelenkstellungen. Das hintere Kreuzband stabilisiert das Kniegelenk sowohl in der Sagittal,- als auch in der Frontalebene. Somit verhindert es eine Translation der Tibia nach posterior und eine Varus- und Valgusaufklappbarkeit. Zusätzlich haben beide Kreuzbänder eine wichtige propriozeptive Funktion [212] [219].

Einleitung

Das Ligamentum collaterale tibiale (Ligamentum collaterale mediale, mediales Seitenband) ist breiter als das Ligamentum collaterale fibulare (Ligamentum collaterale laterale, laterales Seitenband). Es entspringt vom Epikondylus medialis femoris und setzt am hinteren Rand der Tibia an. Dabei sind die hinteren Faserzüge kürzer, so dass diese auch in Flexion nicht vollständig entspannt sind. Dieses, sowie die Tatsache, dass die Kapsel mit dem medialen Meniskus verwachsen ist führt dazu, dass der mediale Kondylus in Flexionsstellung weniger Spielraum hat und der laterale Femurkondylus daher mehr Weg zurücklegt. Die Rotationsachse ist somit exzentrisch nach medial verschoben. Das Ligamentum collaterale fibulare bildet einen runden Strang, entspringt vom Epikondylus lateralis femoris und setzt am Fibulakopf an - es ist damit von der Gelenkkapsel abgehoben. Es hat eine synergetische Funktion zum hinteren Kreuzband. In Extension sind beide Seitenbänder gespannt, wodurch das Kniegelenk festgestellt wird. Erst bei zunehmender Flexion erschlaffen die Bänder bis auf den hinteren Teil des Ligamentum collaterale tibiale, wodurch nun die Rotation freigegeben ist. Passiv sind dann auch Ab- und Adduktion möglich [54] [99] [212].

Die Patella ist das größte Sesambein des menschlichen Körpers. Auf sie wirken Kräfte aus vier Richtungen ein. In vertikaler Richtung wirken die Zugkräfte des M. quadriceps über die Quadrizepssehne, die am proximalen Rand der Patella inseriert und das Ligamentum patellae, welches von der Spitze der Patella zur Tuberositas tibiae zieht. In horizontaler Richtung wirken die Zugkräfte über die Ligamente meniscopatellaria und die Retinacula transversalia. Die artikulierende Fläche der Patella liegt in keiner Gelenkstellung vollständig der Facies patellaris des Femurs auf. Die Kontaktfläche im Patellagleitlager wandert mit zunehmender Flexion von proximal nach distal. Bei einer Flexion von über 120 Grad wandert sie auf die Gelenkflächen der Femurkondylen über die Linea terminalis hinaus [99] [219].

Bei gestrecktem Hüftgelenk ist eine aktive Flexion des Knies bis 125° möglich. Bei gebeugtem Hüftgelenk bis 140°, bedingt durch die Vordehnung der ischiokruralen Muskulatur, wodurch ihre aktive Insuffizienz überwunden wird. Passiv kann eine Flexion von 160° erreicht werden, dieses ist von dem Muskel-Weichteilmantel abhängig. Die aktive Extension ist bis 0° möglich, passiv kann eine Hyperextension von 5-10° erreicht werden [54].

Es handelt sich beim Kniegelenk nicht um ein einfaches Scharniergelenk. Durch die Bandstrukturen sowie durch die knöcherne Form kommt es bei der Flexion zu einer kombinierten

Einleitung

Abroll-Drehbewegung. Hierbei bilden die Kreuzbänder das Kernstück der Kniegelenkskinematik. Sie sind die primären Stabilisatoren gegen die anteroposteriore Translation der Tibia. Ihre relative biomechanische Effizienz hängt dabei von dem Flexionsgrad ab. Bei einer Flexion bis 20 Grad kommt es zunächst zu einem Abrollen der Femurkondylen nach dorsal, dieses kann mit dem Prinzip des Nachhintenschaukelns eines Schaukelstuhls demonstriert werden. Die Kontaktflächen der Kondylen befinden sich dann bereits im dorsalen Viertel des Tibiaplateaus. In der zweiten Phase der Flexion drehen die Kondylen sich nahezu auf einer Stelle nach dorsal. Dieses ist durch den Zug der Kreuzbänder bedingt. Der laterale Kondylus rollt dabei mehr und dreht sich weniger als der mediale, somit macht der laterale Kondylus mehr Weg. Aus diesem Grund ist die sagittale Verlagerung des lateralen Meniskus größer als die des medialen (siehe auch Abbildung 7) [48][54][65][66]. Die Kreuzbänder befinden sich während der Bewegung in unterschiedlichen Spannungszuständen. In Extension ist hauptsächlich das vordere Kreuzband gespannt, bei Flexion gerät zunehmend das hintere Kreuzband unter Spannung [54]. Eine Rotation ist nur in Flexion möglich, wenn die Seiten- und Kreuzbänder am wenigsten gespannt sind. Die erreichbare Innenrotation ist mit etwa 10° geringer, als die der Außenrotation von etwa 30° . Dieses ist den Kreuzbändern geschuldet, die sich bei der Innenrotation umeinanderwickeln [54][229].

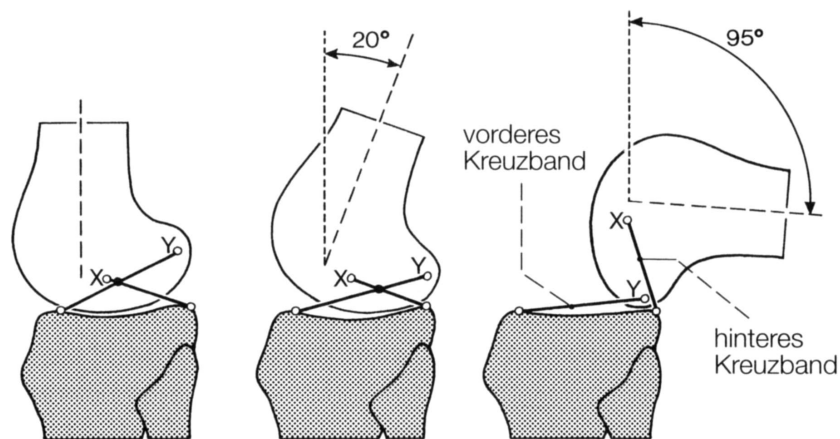


Abbildung 7: Darstellung der Bewegung der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau während der Flexion.

Zunächst zeigt sich bis 20° eine Abrollbewegung, bei weiterer Flexion kommt es zu einem Drehen der Kondylen auf einer Stelle. [54]

Einleitung

Während der Extension kommt es ab etwa 10 Grad zu der sogenannten Schlußrotation. Hierbei handelt es sich um die zwangsläufige Außenrotation der Tibia von 5-15 Grad. Ursächlich ist einerseits der Zug des unter Spannung geratenen vorderen Kreuzbandes und andererseits die Form der Femurkondylen. Die Seitenbänder erreichen bei der Schlußrotation einen hohen Spannungszustand, so dass sich das Kniegelenk in vollständiger Extension in einer stabilen und verriegelten Stellung befindet. Eine passive Ab- oder Adduktion ist so nur um wenige Grade möglich. Vor einer erneuten Flexion muss die Tibia zunächst um 5-15° innenrotiert werden [49][54][99][229].

Die Zwangsführung des Kniegelenks mit der Roll-Drehbewegung und der Schlußrotation liegt an den anatomischen Strukturen des Kniegelenks. Wenn man nach und nach alle Weichteile des Kniegelenks entfernt, bis auf die Seiten- und Kreuzbänder, und dabei ständig die Bewegung prüft zeigt sich, dass die Zwangsführung erhalten bleibt. Trennt man nun die Seitenbänder durch, findet sich zwar eine Lockerung der seitlichen Stabilität, die Zwangsführung bleibt aber weiterhin bestehen. Belässt man die Seitenbänder und durchtrennt die Kreuzbänder findet sich neben dem bekannten Schubladenphänomen, dass keine Zwangsführung mehr vorhanden ist. Die Kreuzbänder sind also für die Zwangsführung des Kniegelenks verantwortlich [212].

Die Seitenbänder sind aber auch an der Roll-Drehbewegung beteiligt, neben der seitlichen Stabilisierung. Die Seitenbänder sind im Bezug auf ihre räumliche Anordnung auch gekreuzt angeordnet aber gegenläufig zu den Kreuzbändern. Das laterale Seitenband läuft nach distal und dorsal, das mediale nach distal und ventral. Das führt dazu, dass während sich die Kreuzbänder bei der Innenrotation umeinanderwickeln und dabei anspannen, die Seitenbänder sich parallelisieren, also entspannen. Bei der Außenrotation dagegen umgekehrt. Die Insertionsareale der Kreuz- und Seitenbänder sind nicht zufällig angeordnet. Sie liegen auf der sogenannten Burmesterkurve, ein kompliziertes geometrisches Muster. Diese Anordnung gewährleistet ihre isometrische Spannung während des gesamten Bewegungsablaufes. Der Schnittpunkt der Kreuzbänder entspricht in jeder Stellung des Knies dem Schnittpunkt der Seitenbänder. Dieser Schnittpunkt ist dabei das momentane Drehzentrum des Knies. Durch den gegensinnigen Verlauf der Kreuz- und Seitenbänder kommt es zu einem mehrfach verspannten Stabilisierungssystem.

Einleitung

Der vollständige Zwangslauf des Knies ist bedingt durch die auf der Burmesterkurve gelegenen Insertionspunkte der Kreuz- und Seitenbänder (siehe auch Abbildung 7 und 8) [48] [212].

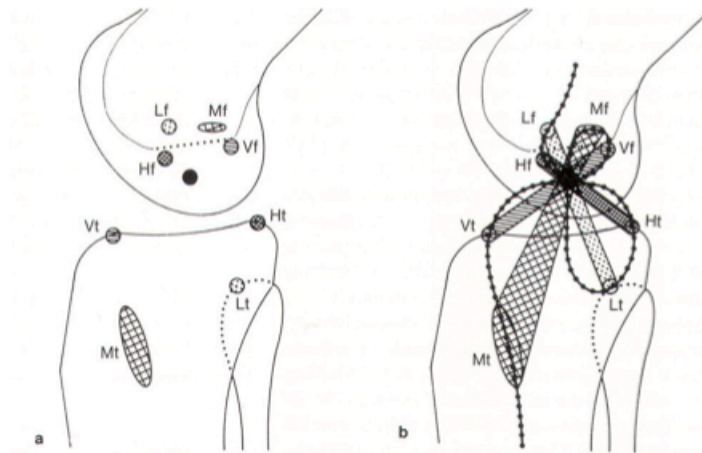


Abbildung 8: Darstellung der Kreuz- und Seitenbänder in ihrer Anordnung nach der Burmester-Kurve

a: Die Ursprungs- und Ansatzpunkte der Kreuz- und Seitenbänder scheinen ohne Regel an Femur und Tibia um den gemeinsamen Kreuzungspunkt angeordnet zu sein.

b: Alle Ursprünge und Ansätze ordnen sich nach der Burmester-Kurve an.

Mf/ Mt: Ursprung und Ansatz mediales Seitenband

Lf/ Lt: Ursprung und Ansatz laterales Seitenband

Vf/ Vt: Ursprung und Ansatz vorderes Kreuzband

Hf/ Ht: Ursprung und Ansatz hinteres Kreuzband

•: Kreuzungspunkt [212]

Der wichtigste aktive Stabilisator des Kniegelenks ist der M. quadriceps femoris. Dieser bildet mit der Quadrizepssehne, Patella und Patellarsehne mit Insertion an der Tuberositas tibiae den „Streckapparat“ des Knies. Die Patella bildet dabei mit den Femurcondylen das Femoropatellargelenk. Der M. quadriceps femoris ist hauptverantwortlich für die Funktion des Femoropatellargelenkes. Die vordere Kante des lateralen Femurcondylus ist höher als die der medialen Seite. Dieses ist bedingt durch das physiologisch leichte Genu valgum und dem Zug des M. quadriceps femoris dessen Hauptvektor nach lateral gerichtet ist. Dieses bedingt auch die

Einleitung

größere Auflagedruckbelastung der lateralen Kondylenflanke. Als Antagonist wirkt dabei der M. vastus medialis [48] [99]. Die Patella legt zwischen Extension und Flexion einen Weg von fünf bis sieben cm zurück. Sie liegt dabei nie vollständig dem Femur auf. Die Kontaktfläche der Patella wandert vom distalen Anteil in Extension während der Flexion zum proximalen Anteil. In vollständiger Flexion liegt die Patella vor der Fossa intercondylaris, dabei liegt die Patella nur den beiden Facetten auf. Bei zunehmender Flexion steigt der Anpressdruck der Patellagelenkfläche auf die Facies patellaris der Femurkondylen kontinuierlich an. Aufgrund zweier Entlastungseffekte ist die reale Anpresskraft aber deutlich gemindert. Zum einen durch den „Umwicklungseffekt“ der Quadrizepssehne, bei der sie sich bei zunehmender Flexion auf die Facies patellaris anlegt und 50% der Anpresskraft aufnimmt. Zum anderen kommt der „Patellahöhenminderungseffekt“ zum tragen. Dabei „taucht“ die Patella zunehmend zwischen die Femurkondylen in die Fossa intercondylaris ein, dadurch wird die Wirkung der Patella als Hypomochlion zurückgenommen und auch bei höheren Flexionsgraden wird der Knorpel nicht über ein bestimmtes Maß hinaus belastet. Die Bewegung der Patella gegen das Femur entspricht ebenfalls dem Roll-Gleit-Prinzip, die Gleitphase der Patella läuft dabei aber entgegen der Abrollrichtung [54] [99] [219] [230].

1.3 Osteoarthrose des Kniegelenks

Versucht man eine genaue Definition für die Arthrose zu finden, trifft man z.B. auf folgende Aussage aus dem Pschyrembel: „Degenerative Gelenkerkrankung, die vorwiegend bei einem Missverhältnis zwischen Beanspruchung und Belastbarkeit der einzelnen Gelenkanteile und Gelenkgewebe entsteht“ [178].

Genauere Angaben zur Prävalenz und Inzidenz können nicht gemacht werden. Die Arthrose des Knies ist mit 6 Prozent die häufigste Arthrose [158]. Dabei werden nur ca. 40-50 Prozent aller Gonarthrosen klinisch auffällig. Zweifellos nimmt die Prävalenz im Alter zu, so dass das Alter als ein Risikofaktor angesehen wird. Die Inzidenz wird bei über 70-Jährigen mit 1 Prozent angegeben [158]. Die Prävalenz einer Gonarthrose beträgt bei über 20-Jährigen ca. 9 Prozent, bei 70- 74- Jährigen liegt sie bereits bei über 90 Prozent [183]. Frauen scheinen dabei häufiger betroffen zu sein, als Männer. Die Inzidenz ist ebenfalls schwierig einzuschätzen aber auch hier wird sie für Frauen höher beschrieben, als für Männer. Als ein weiterer wichtiger Faktor wird die

Einleitung

genetische Prädisposition diskutiert. [2] [53] [65] [158] [172] [184]. Durch die Älter werdende Bevölkerung wird die Belastung des Gesundheitssystems durch die Gonarthrose steigen, dadurch gewinnt sie auch an sozialmedizinischer Bedeutung [2] [58] [65].

Zur Diagnostik der Arthrose benötigt man bildgebend ein Röntgen a.p., lateral sowie eine Patella-Défilé-Aufnahme in 30° Beugung. Zur Bestimmung der Beinachse benötigt man eine Ganzbeinstandaufnahme a.p.. Typische radiologische Befunde sind die Gelenkspaltverschmälerung als Hinweis auf einen Verlust an Knorpelmasse, die subchondrale Sklerosierung, zystische Aufhellungen (Geröllzysten), dabei handelt es sich um Detrituszysten oder Synovialiseinpressung, und Osteophyten (siehe auch Tabelle 2 und Abbildung 9) [29] [53] [97] [158] [184].

Stadium	Radiologische Veränderungen
I	Gelenkspaltverschmälerung
II	Gelenkspalt nicht mehr vorhanden
III	Leichter Knochenabrieb
IV	Moderater Knochenabrieb
V	Fortgeschrittener Knochenabrieb, oft mit Subluxation

Tabelle 1: Klassifikation der Gonarthrose nach Ahlbäck [5]

Einleitung



Abbildung 9: Darstellung verschiedener Arthrosegrade in .a.p. und seitlichen Röntgenbildern des Kniegelenkes [65]

Die Ganzbeinaufnahme wird benötigt, um die Beinachse zu bestimmen. Dabei wird eine Verbindungslinie von der Hüftkopfmittle zur Sprunggelenksmitte gezogen. Physiologisch verläuft diese Linie (Traglinie, Mikulicz-Linie) durch die Eminentia intercondylaris. Verläuft die Traglinie medial der Eminentia, so liegt eine Varusstellung vor, verläuft sie lateral der Eminentia intercondylaris liegt eine Valgusstellung vor. Durch die Varus- bzw. Valgusstellung kommt es zu einer erhöhten mechanischen Belastung des medialen bzw. lateralen Gelenkkompartiments mit einem Teufelskreislauf. Die Fehlbelastung führt zu einem medialen bzw. lateralen Substanzverlust, hierdurch nimmt die Achsfehlstellung weiter zu, was wiederum zu einer

Einleitung

Zunahme der Überbelastung des medialen bzw. lateralen Gelenkkompartmentes führt (siehe auch Abbildung 10) [9] [65] [98] [183] [184] [189].

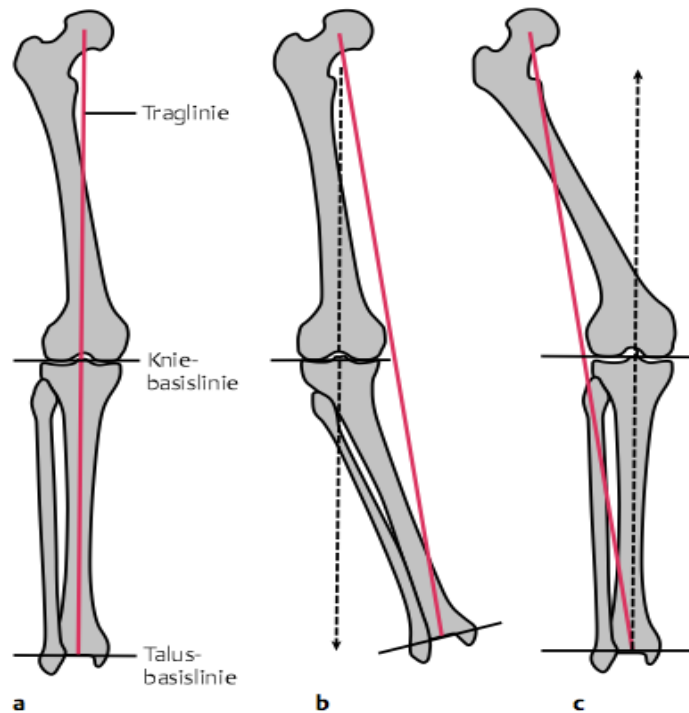


Abbildung 10: Darstellung der a.p. Ganzbeinstandaufnahme.

- a: Die Traglinie (sog. Mikulicz-Linie) verläuft physiologisch vom Hüftkopfmittelpunkt zur Mitte der Talusrolle durch die Eminentia intercondylaris.
- b: Bei Varusfehlstellung verläuft die Traglinie medial der Eminentia intercondylaris
- c: Bei Valgusfehlstellung verläuft die Traglinie lateral der Eminentia intercondylaris. [65]

Die typischen Auswirkungen der Arthrose sind Schmerzen, die je nach Ausprägung von rein belastungsabhängig bis hin zur Ruheschmerzen reichen können. Es kommt im Verlauf zu einer verminderten Funktion des Knies, wobei es zunächst zu einer Reduktion der Flexionsfähigkeit kommt, die bis 90 Grad toleriert werden kann. Kommt es dagegen zu einem Streckdefizit von 10-20 Grad führt dieses zu einem unphysiologischen Bewegungsspielraum mit unphysiologischer Belastung, das führt wiederum zu einer Progredienz der Arthrose. Die Deformierung der Gelenkpartner führt zu einer Achsfehlstellung mit weiterer unphysiologischer

Einleitung

Belastung und Bewegungseinschränkung. Schmerzbedingt wird die Extremität weniger gebraucht mit einer Inaktivitätsatrophie des M. quadriceps femoris und Verschlechterung der Ernährungssituation des Knorpels. Insgesamt führt dieses zu einer Behinderung und verminderten Lebensqualität. Als „aktivierte Arthrose“ bezeichnet man dabei einen akuten Reizzustand mit Zeichen der Entzündung wie Bewegungs- und Ruheschmerzen, Schwellung, Überwärmung, Ergussbildung und hochgradige Bewegungseinschränkung. Diese ist bedingt durch die akute reaktive Synovialitis (siehe auch oben). Dabei zeigt sich nicht selten eine Diskrepanz zwischen den klinischen Beschwerden und dem Röntgenbild [58][29][91][183][184].

Die Therapie der Gonarthrose reicht von konservativ über operative Verfahren. Dabei kann man die operativen Verfahren in gelenkerhaltende und gelenkersetzende Verfahren unterteilen. Zu den gelenkerhaltenden Verfahren zählen die Arthroskopie, die Kapselbandstabilisierung und die Umstellungsosteotomie. Zu den gelenkersetzenden Verfahren zählt der endoprothetische Ersatz mit seinen unterschiedlichen Modellen [158][180].

1.4 Abrieb in der Knieendoprothetik

Richard Volkmann gab 1882 einen Überblick über die Ätiologie, Symptomatologie und Diagnostik der Arthrose. Die Therapie umfasste konservative Maßnahmen wie physikalische Anwendungen, Bäder, Kuren und vorsichtige Bewegungstherapie. In Ausnahmefällen wurde operiert, dabei wurde das Kniegelenk reseziert. Volkmann erachtete, dass es von großem Vorteil wäre, das Gelenk in gestreckter Stellung zur Ankylose zu bringen. Über Jahrzehnte galt die Arthrodese als ultima ratio. Friz Lange befürwortete die zusätzliche Behandlung mit Orthesen und zeigte bei jüngeren Patienten die Möglichkeit der Arthroplastik mit Interposition eines Fettlappens auf [216].

Als Pionier der Endoprothetik wird Themistokles Gluck gesehen, dieser experimentierte mit Endoprothesen aus Elfenbein. Auf dem 19. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie musste er jedoch das Scheitern seiner Experimente eingestehen. Er geriet daraufhin zunächst in Vergessenheit. 1929 wurden seine Verdienste um die „Einführung der Fremdkörperplastik“ auf dem 24. Orthopädenkongress gewürdigt [216].

Einleitung

Den Durchbruch für die Verwendung von Endoprothesen wurde durch die strenge Einhaltung der Asepsis sowie die Verwendung von PMMA (Polymeres Methyl-Methacrylat)-Knochenzement erzielt. Die gebräuchlichsten Implantatwerkstoffe sind Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierungen in Kombination mit einem ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE)-Inlay. Bei Allergien werden Titanlegierungen verwendet. [103][200] Das UHMWPE wurde in den frühen 1960er in die Knieendoprothetik eingeführt und ist in den letzten 40 Jahren das am meisten benutzte und erfolgreichste Biomaterial [69][113][135].

Die ersten Erfolge in der Knieendoprothetik wurden mit den Scharnierprothesen erzielt. Bei diesen Prothesensystemen wurde das gesamte Gelenk ersetzt. Die Funktion der Femurkondylen, des Tibiaplateaus und sämtlicher Bänder wurden durch dieses System übernommen. Hierfür war ein erheblicher Knochenverlust notwendig, um die Prothese im Knochen zu verankern. Bei den Scharnierprothesen war nur eine reine Extensions- und Flexionsbewegung möglich, eine physiologische Kinematik des Kniegelenks also unmöglich. Die Folge war die Übertragung erheblicher Scherkräfte auf das Implantat-Knochen-Interface mit vergleichsweise frühem Implantatversagen durch hohe Lockerungsraten. Hinzu kamen Frakturen des Femur- und Tibiaschaftes sowie Brüche des Scharniergelenks. Eine Scharnierprothese, die bis heute bei einem insuffizienten Kapsel-Band-Apparat genutzt wird hat eine Rotationsmöglichkeit des Tibiaplateaus. Trotzdem kann es auch bei diesem Design zu Frakturen von Femur- und Tibiaschaft kommen. Heute verwendet man als Primärimplantate ungekoppelte Prothesen [8][194][200].

Der erste Oberflächenersatz wurde 1974 eingeführt und wird bis heute erfolgreich implantiert, wenn auch das Design stetig verbessert wurde [64]. Die Entwicklung der Prothesendesigns, die Verbesserung der Sterilisation des Polyäthylens sowie die Vernetzung und die Kobalt-Chrom-Legierung mit einer polierten Oberflächen führten zu einer deutlichen Verbesserung der Standzeit. [182][194] Es zeigen sich in Langzeitergebnissen sehr gute Standzeiten von Oberflächenersatzprothese mit 91 Prozent nach 14 Jahren. Bae konnte eine Standzeit von 93,8 Prozent nach 10 Jahren und 70,9 Prozent nach 20 Jahren nachweisen [12][171].

Einleitung

Die Beschädigung des UHMWPE und schneller Abrieb sind die Hauptursache für ein Versagen der Knieendoprothesen [42]. Es ist daher notwendig den Abrieb zu minimieren, um die Standzeiten der Knieendoprothesen zu verlängern [156].

Die biologische Antwort auf die Abriebpartikel des Polyäthylens ist dabei der eigentlich Grund für die späte Lockerung und stellt damit die größte Gefahr hinsichtlich der Haltbarkeit der Knieendoprothese dar. Die Abriebpartikel gelangen in das periprothetische Gewebe, wo sie von den Makrophagen phagozytiert werden. Diese setzen dann Zytokine sowie andere inflammatorischen Mediatoren frei, das zu einer granulomatösen Entzündungsreaktion des angrenzenden Knochens führt. In Folge dessen werden fraglich Osteoklasten aktiviert, welchen den Knochen resorbieren und damit zu einer Lockerung führen. Diese Reaktion ist abhängig von der Bildung von submikron Abriebpartikeln [8] [19] [43] [44] [101] [103] [113] [134] [147] [156] [163] [210].

Der Abrieb kann in drei Abriebmechanismen unterteilt werden, den abrasive wear, Oberflächenabrieb, dieser entsteht aufgrund der Rauigkeit der Oberflächen, dabei reibt das härtere Material das weichere ab, bereits kleinste Kratzer der Femurkondylen können so zu einem massiven Abrieb führen. Den adhesive wear, Haftungsabrieb, hierbei werden aufgrund der Haftung der artikulierenden Flächen kleine Partikel aus der Oberfläche herausgelöst, dieses geschieht, wenn die interatomaren Kräfte zwischen den artikulierenden Flächen größer sind als die intrinsischen Kräfte zwischen dem Molekülen des weicheren Materials. Und den Fatigue, den Ermüdungsabrieb (Lochfraß und Delamination oder tiefer Abrieb), der durch sich wiederholende Belastungen auf Zug und Druck entsteht. Dabei sind die Oberflächenspannungen am größten, die Schubspannungen jedoch unterhalb der Oberfläche führen zu Rissen unterhalb der Polyäthylenoberfläche, diese konfluieren und führen zu einer Ablösung größerer Fragmente, auch Delamination genannt. Die Delamination kann bis zum Bruch des Inlay führen [3] [29] [210].

Um eine physiologische Bewegung des Knies herzustellen mit der bereits beschriebenen Roll-Drehbewegung sowie der Schlußrotation, wurde eine Kombination aus den runden Femurkondylen mit einem nahezu flachem Tibiaplateau entwickelt (round-on-flat-System). Hierbei kommt es aber zu punktuellen Spitzenbelastungen auf das Polyethylen, mit deutlichem vermehrtem Abrieb bis hin zur Destruktion des Polyethylens (siehe auch Abbildung 11) [79].

Einleitung

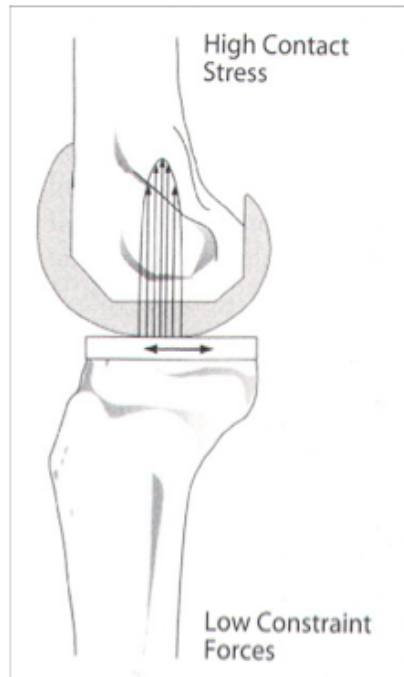


Abbildung 11: Darstellung eines round-on-flat-Systems mit fixiertem Tibiainlay.

Verteilung von Kontakt- und Scherkräften mit hohem punktuellen Kontaktstress. [79]

Um den Abrieb zu verringern muss die Kontaktfläche zwischen Femurkomponente und dem Inlay deutlich vergrößert werden, dieses erreicht man durch Steigerung der Kongruenz zwischen den Femurkondylen und dem Inlay. Das führt zu einem signifikant verminderten Abrieb aber gleichzeitig zu einer Zwangsführung mit erhöhter Belastung auf das Knochen-Implantat-Interface (round-on-round-System) (siehe auch Abbildung 12) [28][63][64][79][101][156][184][210].

Einleitung

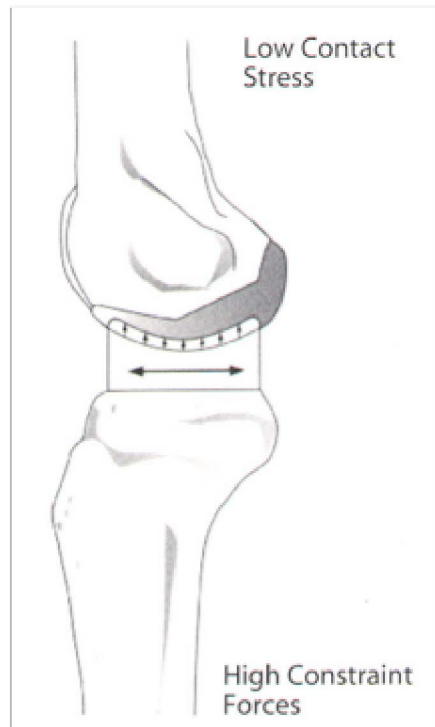


Abbildung 12: Darstellung eines round-on-round-Systems mit fixiertem Tibiainlay.

Verteilung von Kontakt- und Scherkräften mit hohen Scherkräften auf das Knochen-Implantat-Interface aber geringem Kontaktstress. [79]

Es entsteht also ein Konflikt. Um diesen Konflikt zu lösen wurden die mobilen Meniskuskomponenten entwickelt. Der Femurkondylus ist kongruent mit dem Polyethyleninlay, welches sich auf seiner Unterseite flach gegen die flache Tibiakomponente bewegen kann (siehe auch Abbildung 13) [79].

Einleitung

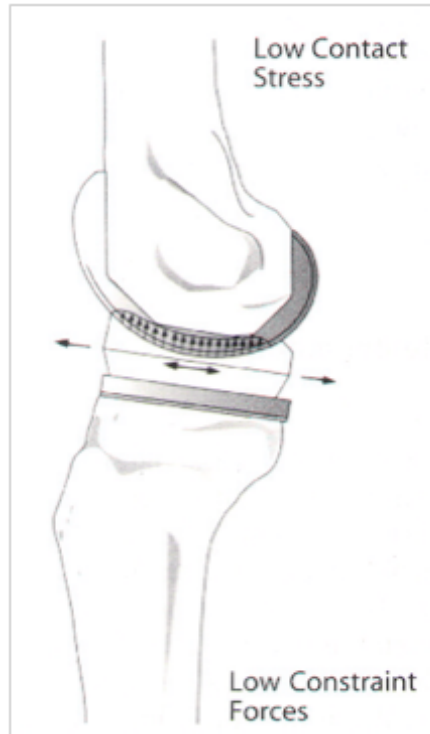


Abbildung 13: Darstellung eines round-on-round-Systems bzw. an der Unterfläche des Tibialinlay auf Tibiakomponente flat-on-flat-System mit mobilem Tibialinlay.

Verteilung von Kontakt- und Scherkräften mit geringen Scherkräften auf das Knochen-Implantat-Interface und geringem Kontaktstress [79].

1975 entwickelten Buechel und Pappas die New Jersey Low Contact Stress® (LCS®)-Prothese mit der eben genannten Besonderheit. Im Vergleich zu den vorherigen Modellen findet sich hier eine hohe Kongruenz des Polyethylens mit den Femurkondylen sowie die bewegliche Anordnung der tibialen und patellaren Metallkomponenten, wodurch der Abrieb und die Belastung auf das Knochen-Implantat-Interface vermindert wird, da keine Zwangsführung mehr besteht [32] [33] [63]. Von Polyzoides wurde im weiteren Verlauf das RotaglideA®-System vorgestellt [101] [163] [175] [200]. Von Goodfellow und O'Connor wurde in den späten 1970er die Oxford meniscal-bearing Prothese entwickelt, die beide Kreuzbänder erhalten hat, hierbei wurden, wie die heutigen unikondylären Schlittenprothesen jeweils nur das mediale und laterale femorotibial-Gelenk ersetzt und mit einem mobilen PE-Gleitlager versehen. Es ist unbegrenzt

Einleitung

konform. Das PE-Gleitlager ist dabei gegenüber der Tibiaseite flach und beweglich, gegenüber der Femurseite kongruent. Durch die Kongruenz mit der großen femoralen und tibialen Kontaktfläche soll es zu einer Verminderung des Abriebs kommen sowie zu einer Verminderung der Lastübertragung auf das Implantat-Knochen-Interface durch das bewegliche PE-Gleitlager. Aufgrund der erhaltenen Bandstrukturen soll der physiologische Bewegungsablauf gewährleistet sein [74]. Dieser Prothesentyp konnte sich als bikondylärer Ersatz nicht durchsetzen, da die Rate an Inlayluxationen sowie tibialer Lockerungen zu hoch war. Man setzt es aber mittlerweile erfolgreich als unikondylären Ersatz bei medialer Gonarthrose ein, hierfür muss das vordere Kreuzband zwingend intakt sein, auch höhergradige Varus- oder Valgusfehlstellung sowie Kontrakturen dürfen nicht vorliegen [213].

Es fand sich ein schneller Anstieg der Entwicklung mobiler Prothesen seit den 1990er Jahren. Einige der Prothesen sind während der gesamten Flexion kongruent, andere dagegen nur in Streckung [101].

Die Kräfte, die auf das Polyäthylen einwirken und damit zum Abrieb führen hängen unter anderem von der Kongruenz der Gelenkflächen ab. Sie können mathematisch mit dem Unterschied der Krümmungsradien zwischen den beiden Gelenkpartnern in Beziehung gesetzt werden. Hierbei gilt, je größer der Unterschied zwischen den Krümmungsradien ist desto größer ist die Belastung des Polyäthylens und damit auch der Abrieb. Umgekehrt gilt, je kleiner der Unterschied desto, geringer ist die Belastung und damit der Abrieb [28][192].

Aber nicht nur die Kongruenz der Gelenkpartner ist entscheidend für den Abrieb. Weitere zahlreiche Faktoren beeinflussen zusätzlich den Abrieb, wie die Art des Herstellungsverfahrens des Polyäthylens (Hochdrucktechnik oder Extrusion), die verwendeten Kunststoffe und ihre Qualität (beeinflusst durch Molekulargewicht und Vernetzung [3] die implementierten Qualitätskontrollen, die Oberflächenbearbeitung, die Dicke des Inlays, der Einfluss der Gammastrahlung auf Oxidationsprozesse bei der Sterilisation, die Oxidationsprozesse im Körper selbst, die auftretenden dynamischen Gleit- und Scherkräfte, die bei jedem Patienten unterschiedlich sind sowie die Gegenfläche und die Unterseite [3][28][101][156][163][192].

Weitere Faktoren, die Einfluss auf den Abrieb haben sind mechanischer Art und vom Operateur beeinflussbar. Die Kniestellung und Balance der Bänder spielen dabei eine wichtige

Einleitung

Rolle, insbesondere bei einer nicht gekoppelten tibialen Komponente. Die Wiederherstellung der Gelenklinie sowie der anatomischen Beinachse und eine gute Patellaführung sind wichtig für ein gleichmäßiges Abriebmuster. Eine Erhöhung der Gelenklinie fördert nicht nur den Abrieb tibiofemoral, sondern verändert auch die Patellaführung. Eine Patellasubluxation bedingt ein Außenrotationsdrehmoment auf die Tibia wodurch es zu dem asymmetrischen Abriebmuster kommt [3][128][210]. Auch die mechanische Achse hat einen entscheidenden Einfluss auf den Abrieb, so kommt es bei einer Varusachse zu einem vermehrten medialen Abrieb, bei einer Varusachse zu einem vermehrten lateralen Abrieb. Näheres zum Alignment wird im Kapitel ...(Computerassistierte Navigation in der Knieendoprothetik) erläutert. [210] In einem normalen Knie findet sich ein Varus von 3 Grad [145]. Es findet sich auch eine positive Korrelation zwischen dem Ausmaß des Abriebs bei entnommenen Komponenten und dem Gewicht des Patienten, seiner Aktivität und dem Zeitraum, in dem die Komponente implantiert war [210].

Es gibt mittlerweile sehr viele verschiedenen Designs von Prothesen, die hier Vollständigkeitshalber kurz dargestellt werden sollen. Unterteilen kann man die Prothesen zum einen in unikompartimentelle (unikondylärer Schlitten), bikompartimentelle (bikondylärer Schlitten/ kompletter Oberflächenersatz, gekoppelte Prothesen) und trikompartimentelle Prothesen (bikondylärer Schlitten mit Retropatellarersatz) [65] [210]. Entsprechend dem Führungsgrad der Prothese lassen sich die bi- und trikompartimentellen Prothesendesings in gekoppelte („linked“) und ungekoppelte („non-linked“) Prothesen weiter unterteilen. Die ungekoppelten Prothesen lassen eine Roll-Gleit-Bewegung zu, während es sich bei den gekoppelten Prothesen um ein Scharniergelenk handelt mit fixierter Drehachse. Die gekoppelten Systeme könne dabei entweder reine Scharniergelenke („rigid hinge“) sein oder die Rotation freigeben („rotating-hinge“). Bei den ungekoppelten Prothesen handelt es sich um den typischen Oberflächenersatz, diese haben ebenfalls verschiedene Stabilitätsgrade. Das bedeutet auch bei den ungekoppelten Prothesen eine weitere Unterteilung. Zum einen findet man die ungekoppelte, geführte („constrained“) Prothese, diese wird bei insuffizienten Seitenbändern eingesetzt und hat einen hohen zentralen „peg“, der eine Varus-Valgus-Stabilität erbringt, eine Roll-Gleit-Bewegung ist bei diesem Design möglich, die Rotation ist jedoch deutlich reduziert. Das ungeführte Prothesendesign („unconstrained“) wird wiederum unterteilt im Bezug auf das hintere Kreuzband. Dabei gibt es das hintere Kreuzband (HKB) erhaltende („cruciate retaining“), das HKB resezierende („cruciate excising“) und das HKB ersetzende („cruciate substituting“)

Einleitung

Prothesendesign. Wie der Name schon sagt, wird bei der HKB erhaltenden Prothese dieses nicht entfernt. Bei der HKB resezierenden wird dieses entfernt ohne durch einen „peg“ ersetzt zu werden, die Führung beruht hier auf einer erhöhten Konformität des Tibiaplateaus. Beim HKB ersetzenden Verfahren findet man einen zentralen „peg“, der aber deutlich kleiner ist als bei den „constrained“ Systemen. Voraussetzung für diese Prothese sind suffiziente Seitenbänder, da der „peg“ keine Varus- oder Valgusstabilität gibt [65] [184] [210] [231].

Auch auf die Kinematik des Knies haben das Implantatdesign und die Implantationstechnik einen entscheidenden Einfluss [17].

Hauptziel jeden Prothesendesigns, ob nun mobile- oder fixed bearing, gekoppelt oder nicht gekoppelt, ist die Funktionalität sowie die lange Überlebensrate der Prothesen. Um diese Ziele zu erreichen gibt es wichtige Einflussgrößen, die hohe Kongruenz während der gesamten Bewegung in der Frontal-, Sagittal-, und der Koronarebene der Gelenkpartner, eine reduzierte Kontaktbelastung der Polyäthylenoberfläche sowie reduzierte Zwangskräfte auf das Implantat-Knocheninterface [163].

Der mögliche Vorteil der mobilen Gleitlager ist die hohe Konformität der Oberseite wodurch der Abrieb minimiert wird ohne, dass es zu den ungewollten mechanischen Effekten der achsgeführten Prothesen kommt. Der rückseitige Abrieb des Polyäthylens auf dem Tibiaplateau wird dadurch minimiert, dass es sich hierbei um ein Flat-on-flat-System handelt sowie die freie Beweglichkeit des Inlays, die sich nach den dynamisch einwirkenden Kräften richten kann, also verringerte Zwangskräfte auf das Implantat-Knochen-Interface. Die freie Beweglichkeit bedingt einen unidirektionalen Abrieb, was sich günstig auf die Lebensdauer des Polyäthylens auswirkt. [101] [163] [192] In einer Studie von Haider konnte kein signifikanter Unterschied in der Menge und Größe der Abriebpartikeln bei fixed und mobile-bearing Prothesen gefunden werden, unter Einbeziehung des rückseitigen Abriebs bei mobile-bearing [77]. Lu et al. dagegen belegen, dass sich bei mobile-bearing Prothesen ein reduzierter Abrieb findet im Vergleich zu fixed-bearing. Jedoch auch unter Vorbehalt, bei nachgewiesenem rückseitigen Abrieb der mobile-bearing Prothesen. Wie signifikant dieser ist, konnte nicht ermittelt werden [140].

Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass eine moderate tibiofemorale Fehlrotation, die entweder bei Implantation passiert oder postoperativ auftritt, durch die Beweglichkeit des Inlays

Einleitung

ausgeglichen werden kann. Denn durch die Fehlrotation kommt es bei einem fixierten Inlay zu einer Übertragung der auftretenden Torsionskräfte auf die Rückseite des Inlays. Bei einem rotierenden Inlay passt sich dieses dem Femur in allen Flexionsgraden an [152] [153] [163] [192]. Auch bei starker Flexion haben Femurkomponente und Inlay eine große Kontaktfläche, wodurch sich der PE-Abrieb weiter vermindern sollte. Bei der Flexion findet eine Roll-Gleit-Bewegung statt. Bei einem fixierten Inlay mit hoher Kongruenz wird diese Bewegung gehemmt. Bei geringer Kongruenz, also einem Round-on-flat-Design, ist die Roll-Gleit-Bewegung zwar möglich aber es kommt durch die punktuellen Spitzenbelastungen vor allem zu einem posterioren Abrieb des Polyäthylen-Inlays. Das mobile Gleitlager dagegen ermöglicht eine dorsale Translation des Femurs auf der tibialen Gelenkfläche bei zugleich bestehender hoher Oberflächenkongruenz. Hierdurch zeigt sich eine verbesserte Kinematik. [163] [192] In einer Studie von Minoda et al zeigte sich bei den mobile-bearing Prothesen im Vergleich zu den fixed-bearing eine Reduktion der postoperativ auftretenden Verminderung der Knochendichte des Femurs als Hinweis auf eine physiologischere Kraftübertragung zwischen Implantat und Knochen [160].

Nachteile des mobilen Gleitlagers ohne mechanische Begrenzung sind die Subluxation, der Bruch des Inlays und das Einklemmen von Weichteilen. Eine bedeutende mechanische Komplikation bei den mobilen Gleitlagern ist das „Spinout“, hierbei handelt es sich um eine Dislokation des Inlays, bei der der laterale Femurkondylus nach dorsal gleitet und das laterale Inlay nach ventral luxiert. Der „Spinout“ ist auf einen asymmetrischen Beugespalt zurückzuführen, so dass mobile-bearing-Prothesen bei Beugespaltasymmetrie frühzeitig versagen können. Dieses ist jedoch eher ein Versagen der Implantationstechnik als des Designs. Insbesondere das Weichteilbalancing ist daher bei mobilen Gleitlagern entscheidend. Es handelt sich um eine spezifische Komplikation von mobile-bearing Prothesen. Im Gegensatz dazu tolerieren Fixed-bearing-Prothesen einen asymmetrischen Gelenkspalt in Grenzen [77] [84] [163] [188] [192] [204] [217]. Die posterior stabilized Komponente führt seltener zur einem „Spinout“, da häufig ein kontraktives hinteres Kreuzband, neben dem asymmetrischen Gelenkspalt, eine Ursache ist. Zum anderen minimiert die interkondyläre Zwangsführung der posterior stabilized Komponente das Risiko [192]. Mobile Gleitlager mit Führungselementen zeigen an den Führungselementen durch Einklemmungserscheinungen einen erhöhten Verschleiß. Um ein Weichteilimpingement zu umgehen, wird das Inlay kleiner gewählt als ein fixiertes Inlay. Eine

Einleitung

exakte Operationstechnik sowie die Begrenzung des Bewegungsumfanges des Inlays können die Komplikationsraten deutlich senken. Dislokation ist eine für die mobile-bearing Prothesen spezifische Komplikation [77] [163] [188] [192] [204] [217]. Bei mobilen Gleitlagern, die eine a.p.-Translation erlauben findet sich als Komplikation ein Einklemmen des Hoffa-Fettkörpers wodurch es zu einem vorderen Knieschmerz kommt [127]. Zusätzlich beschrieb Popovic eine peripatellare Fibrose mit vorderem Knieschmerz [176].

Jones et al. konnten nachweisen, dass es abhängig von den Freiheitsgraden der mobilen Plattform einen deutlichen Unterschied im Abrieb des UHMWPE gibt. So hat er nachgewiesen, dass bei einer unidirektionalen Bewegung deutlich weniger Abrieb entsteht als bei den multidirektionalen (a.p. und m.l.) Designs. Es kommt durch die unidirektionale Bewegung zu einer Ausrichtung im Polyethylen auf molekularer Ebene, die sogenannte Kaltaushärtung, die zu einer erhöhten Resistenz gegen Abrieb führt. Bei der multidirektionalen Bewegung kommt es zu Scherkräften auf das Polyethylen entgegen der molekularen Ausrichtung, was dann zu einem vermehrten Abrieb führt. Somit konnte gezeigt werden, dass das Design und die Kinematik einen entscheidenden Einfluss auf den Abrieb haben. Auch Marrs bestätigt den Einfluss der Bewegungsrichtung auf den Abrieb sowie die Oberflächenrauigkeit des Gelenkpartners. Er bestätigte, dass bei einer unidirektionalen Bewegung ein deutlich verminderter Abrieb zu verzeichnen ist. Die multidirektionalen Bewegungen wie sie im Hüftgelenk auftreten führen durch die auftretenden Scherkräfte zu einem vermehrten Abrieb [113] [147] [156]. Hier wird ein Vorteil für die mobilen Gleitlager gesehen, da sich hier eine Translation der multidirektionalen Bewegung in eine unidirektionale Bewegung findet [156].

In kinematischen Untersuchungen, sowohl in vivo, als auch in vitro, wurde ein unphysiologisches Bewegungsmuster für Knieendoprothesen nachgewiesen. Insbesondere zeigte sich dabei ein paradoxes Vorwärtsgleiten der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau. Dieses führt dazu, dass aufgrund eines zu frühen dorsalen Auftreffens des Femurs auf der Tibia die Flexion eingeschränkt ist [17] [51] [208].

Nakamura et al. zeigten eine physiologischere und bessere Flexion für mobile Gleitlager [167]. Andere konnten in einer Ganganalyse keine Vorteile für die mobilen Gleitlager feststellen.

Einleitung

Es fanden sich keine physiologischeren Bewegungen des Knies [78]. Zusätzlich kommt es zu einer Änderung des Translationsausmaßes über die Zeit [223].

Der Aufbau der mobile-bearing-Prothesen ist vom Grundprinzip ähnlich und unterscheidet sich je nach Freigabe der Bewegungsrichtung. Die Bewegung des Knies ist dabei so konzipiert, dass sie auf zwei Oberflächen stattfindet, dem tray-insert zwischen Inlay und Tibiaplateau sowie zwischen Inlay und Femurkondyle. Solche Designs unterschieden sich im Bezug auf die Kinematik des tray-insert Interface und der resultierenden Rotationsachse des Knies. Einige mobile-bearing Designs erlauben beides, anteriore-posteriore Translation und Innen- und Außenrotation auf dem tray-insert Interface, während bei rotierenden Inlays nur die Rotation auf dem tray-insert Interface freigegeben ist, wodurch die Rotation zwischen Femurkomponente und Inlay begrenzt ist. Die resultierende Kinematik auf den artikulierenden Oberflächen des UHMWPE von verschiedenen Prothesen unterscheidet sich erheblich und der UHMWPE-Abrieb ist Abhängig von der Kinematik mit welcher das Material beansprucht wird. Die meisten mobile-bearing Prothesen erhalten das hintere Kreuzband mit limitierter Rotation aber ohne Gleiten. Bei einer Prothese die vollständig kongruent ist und sowohl gleiten als auch rotieren erlaubt, kann das hintere Kreuzband geopfert werden. [101] [156] Durch die gleitenden Menisken bzw. durch die rotierende Plattform können sowohl Roll- und Gleitbewegungen, als auch Rotations- und Schubkräfte aufgenommen werden, wodurch sich der Abrieb des Polyäthylens deutlich vermindert [184] [192]. In der Studie von Berry et al. mit entnommenen Inlays von Knieendoprothesen zeigte sich ein verminderte Abriebrate von rotierenden Inlays im Vergleich zu fixierten. Desweiteren zeigte sich eine verminderte Abriebrate bei fixierten Inlays, die mit einer polierten CoCr Oberfläche artikulierten im Gegensatz zu denjenigen, die gegen eine Titanoberfläche artikulierten [24].

1.5 Computerassistierte Navigation in der Knieendoprothetik

Es besteht ein Zusammenhang zwischen einer Fehlimplantation und einem vorzeitigen Versagen der Knieendoprothese. Durch eine Fehlinterpretation oder fehlerhaften Anwendung der extra- und intramedullären Ausrichtungshilfen bei der konventionellen Implantation sowie durch anatomische Variationen kann es zu einem Malalignment kommen. Das Malalignment bedingt

Einleitung

eine exzentrische Lastverteilung und vermehrte Scherkräfte. Dieses kann zu einem Versagen des Polyethyleninlays und des Implantat-Knochen-Interfaces führen [90] [92] [209].

Die Nutzung der Navigation für die Implantation von Knieendoprothesen entwickelte sich erst nach Einsatz in der Neurochirurgie, Wirbelsäulenchirurgie und Hüftendoprothetik. Die Navigation bietet die genauere Ausrichtung der Implantatkomponenten, die Reduzierung von außerordentlichen Implantatfehllagen und die Verbesserung des Weichteilbalancing [133]. Der Operateur hat einen wichtigen Einfluss auf die Standzeit der Knieendoprothese. Dieses bezieht sich auf die Implantation und damit dem Alignment des Knies. Hier soll die Navigation einen entscheidenden Beitrag leisten, da es sich überraschenderweise in einer Studie von Mahaluxmivala fand, dass es keinen Unterschied zwischen erfahrenen und weniger erfahrenen Operateuren in Bezug auf die Achsabweichung bei der konventionellen Implantation gibt [145]. In verschiedenen Studien fand sich für implantierte Knieendoprothese bei 3 Grad oder mehr Valgus- oder Varusfehlstellung im Bezug auf die neutrale Beinachse ein deutlicher Anstieg des Abriebs. Sriastava et al. sagen, dass bereits eine so geringe Abweichung wie 1.3 Grad zu einem vermehrten Abrieb führt [18] [133] [138] [185] [202] [214].

Die dorsale Kippung der Tibiakomponente sollte für die größtmöglich Flexion bei 5-10° liegen. Hat man eine zu starke Kippung, kann es zu einer Subluxation der Femurkomponente kommen mit vermehrtem Abrieb. Hat man eine zu geringe Kippung wird das HKB zu früh gespannt, was die Flexion behindert [210].

Bei der Navigation wird zunächst das therapeutische Objekt, welches das Ziel der operativen Behandlung ist mit einer Referenzierungsbasis markiert, wodurch es dem Navigator sichtbar gemacht wird. Im Anschluss wird über ein Registrierungsschritt eine mathematische Verbindung mit dem virtuellen Objekt, der Abbildung des therapeutischen Objekts, also ein Abbild des Patienten, geschaffen. Hierdurch wird die vom Navigator durchgeführte chirurgische Aktion im virtuellen Objekt wiedergegeben [128] [133]. Es werden bei den Navigationssystemen zwischen bildbasierten, hier erfolgt die Navigation anhand von präoperativ erstellten CT-Bildern und bildfreien Systemen, ohne vorhergehende Bildgebung unter Zuhilfenahme von intraoperativen Landmarken, unterschieden [20]. Anhand des präoperativ erstellten CT- Bildes erfolgt während der Operation das sogenannte „Matching“, dabei wird eine Verbindung zwischen

Einleitung

dem Bildkoordinatenraum und der Lage des Patienten im Operationssaal erstellt. Das erfolgt, indem Landmarken in dem CT präoperativ festgelegt werden, die dann intraoperativ mit einem Pointer abgetastet und somit zugeordnet werden. Diese Art der Navigation ist eine exakte Umsetzung der präoperativen Planung [133]. In der Regel werden bildfreie Navigationssysteme verwendet, da sich in Studien kein Unterschied zwischen bildbasiert und bildfrei gezeigt hat und die bildfreien Systeme weniger aufwendig und kosteneffektiver sind, da kein CT präoperativ angefertigt werden muss. Zusätzlich fällt dadurch die vermehrte Strahlenbelastung des Patienten weg. Insgesamt dauert ein operativer Eingriff mit dem Navigationssystem ca. 10-20 Minuten länger, soll sich aber durch die Verbesserung des Alignment und damit der Standzeit der Prothese rentieren [20][125] [133]. Die gängigsten Navigationssysteme basieren auf optoelektronischen Kameras, die mit Infrarotlicht funktionieren. Die Instrumente senden dabei entweder Infrarotlicht über Leuchtdioden aus oder sie reflektieren das Infrarotlicht, welches von der Kamera gesendet wird. Hierdurch wird das virtuelle Objekt aus intraoperativ gewonnen Messdaten von der Software erzeugt [128] [133]. Nach Platzierung der Referenzbasen werden Landmarken dreidimensional von dem Chirurgen erfasst. Das erfolgt entweder durch das Abtasten mit einem Pointer, durch Gebrauch eines C-Bogens oder durch passive Bewegung des Beines (Ermittlung des Rotationszentrums des Hüftgelenks). Aus diesen Daten wird dann das virtuelle Bild errechnet [128][133].

Die bildfreie Navigation bietet im Gegensatz zur bildbasierten die Möglichkeit die Kinematik des Knies in Echtzeit darzustellen mit dem Vorteil auch die Weichteilsituation mit zu berücksichtigen und ein adäquates Weichteilbalancing durchzuführen, da der Beuge- und Streckspalt direkt auf dem Bildschirm beurteilt werden können [40] [128] [133] [142]. Durch die Verwendung von Navigationssystemen während der Implantation von Knieendoprothesen, verbessert sich die Exaktheit der Implantation und damit die Beinachse signifikant. Zusätzlich finden sich signifikant weniger sog. Ausreißer, also Patienten mit einer postoperativen Fehlstellung [20] [21] [25] [40] [49] [67] [82] [87] [110] [125] [128] [143] [154] [162] [186] [195] [227]. Es findet sich eine deutliche Annäherung an die präoperative Planung der Beinachse bei den navigiert implantierten Knieendoprothesen als bei den konventionell implantierten [67] [227]. Auch soll durch die Navigation die Gelenklinie besser wiederherstellen als es konventionell möglich wäre [58].

Einleitung

Für die konventionelle Implantationstechnik konnte nachgewiesen werden, dass es in bis zu 30 Prozent der Fälle zur einer Abweichung von mehr als 3 Grad im Varus- oder Valgussinn von der neutralen Beinachse kommt [39][92][108]. In der Untersuchung von Rosenberger et. al. zeigte sich im Vergleich zwischen konventioneller Implantation und Navigation ein optimales Alignment in 32% Prozent bei der konventionellen Implantation, dagegen 62 Prozent bei der navigierten Implantation [186]. Die Grundgenauigkeit der gängigen Navigationssysteme wird mit einem Grad und einem Millimeter angegeben [209].

Das Navigationssystem bietet eine hohe Reproduzierbarkeit der intraoperativen Messbarkeit der mechanischen Achse der unteren Extremität anhand der Registrierung des Hüftkopf-, Kniegelenks- und Sprunggelenkszentrum [109] [128]. In einem Vergleich mit Operateuren, die erfahren sind in Umgang mit der Navigation zu Operateuren, die mit der Navigation beginnen findet sich kein signifikanter Unterschied in den sog. Ausreißern. Ballas et al. sehen daher die Navigation als eine mögliche Ausbildungshilfe zum Erlernen der Knieendoprothetik [15].

In der 2 Jahres Nachuntersuchung von Seon et al., Spencer et al. und auch anderen Autoren sowie in der fünf Jahres Nachuntersuchung von Harvie et al. und Hoppe et al. fand sich funktionell kein Unterschied zwischen konventioneller und navigierter Implantation [37][83][93][111][195][207]. In einer Studie von Kim et al. zeigt sich auch nach in einem Nachuntersuchungszeitraum von 10,8 Jahren kein signifikanter Unterschied im funktionellen Ergebnis zwischen konventioneller und navigierter Implantation [123]. Schnurr et al. gaben nach einer Zeit von 3,9 Jahren für konventionell und 2,4 Jahren für navigiert implantierte Knieendoprothesen eine signifikant niedrigere Revisionsrate für die navigiert implantierten Knieendoprothesen an [190]. In einer systematischen Untersuchung der Literatur nach klinischen Unterschieden von Burnett et al. fanden sich kein klinischer Vorteil für die Navigation, die längste Nachuntersuchungszeit war dabei fünf Jahre [35]. Auch in der Metaanalyse von 21 Studien mit 2333 implantierte Knieendoprothesen von Cheng et al. findet sich kein klinischer Unterschied, jedoch sind auch hier noch keine Langzeitstudien einbezogen [37]. Ob sich die Standzeit der Knieprothese tatsächlich signifikant, durch das bessere Alignment nach navigierter Implantation, verlängern lässt bleibt in weiteren Langzeitsudien abzuwarten [21][25][49][67].

1.6 Ziele der Arbeit

Diese Studie ist eine geplante Folgeuntersuchung der Patienten einer veröffentlichten Studie von Lampe et al. [131]. Es wurde zu Beginn der Studie festgelegt, dass die Patienten drei, sechs, 12 Monate und drei bis fünf Jahre postoperativ nachuntersucht werden sollen.

In der vorliegenden Arbeit sollte im Rahmen einer prospektiv randomisierten doppelt verblindeten Studie geklärt werden, ob eine mobile Plattform Vorteile gegenüber der fixen Plattform hinsichtlich der Kniegelenksfunktion 3 – 5 Jahre nach Implantation bietet.

Als sekundäre Zielparameter sollte das Implantatüberleben zum Nachuntersuchungszeitpunkt und das Auftreten plattformspezifischer Komplikationen (Impingement, spin-out) erfasst werden.

2 Material und Methode

2.1 Studiendesign und Randomisierung

Die Patienten unserer Studie wurden in der Zeit von April 2004 bis Juni 2007 eingeschlossen und in der Abteilung für Orthopädie und Unfallchirurgie der Asklepiosklinik Eilbek, aktuell nach Betriebsübergang Schön Klinik Hamburg-Eilbek operiert. Die Studie ist prospektiv, randomisiert und doppelt verblindet. Das positive Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg lag für diese Studie vor (siehe Anhang, Kapitel 6.3).

Es erfolgte die Randomisierung in die Gruppe „fixed-bearing“ (FB) und die Gruppe „rotating-platform“ (RP). Die Randomisierung erfolgte unter Zuhilfenahme einer computergenerierten Randomisierungsliste mit insgesamt vier Listen zur Stratifizierung nach den unabhängigen Variablen Alter und Geschlecht, um eine Gleichverteilung in den beiden Therapiegruppen zu erzielen. Die Listen wurden dabei aufgeteilt für weibliche und männliche Patienten mit weiterer Unterteilung in über und unter 70-Jährige. In diesen Listen wurde in zufälliger Reihenfolge Blöcke von zehn - je fünf mal FB und fünf mal RP - mit eindeutigen fortlaufenden Nummern erstellt. Diese zufälligen Kombinationen aus Studiennummer und Gleitlagertyp wurden jeweils in versiegelten Umschlägen deponiert. Auf den Umschlägen wurde dann die fortlaufende Studiennummer vermerkt. Die Randomisierungslisten selbst wurden unter Verschluss gehalten. Hat die/ der Patient/ in die Studie eingewilligt, wurde der nächste Umschlag aus der entsprechenden Gruppe von Geschlecht und Alter vom aufnehmenden Arzt gewählt und in die Akte gelegt. Die Patientendaten wurden dann von dem aufnehmenden Arzt zur Studiennummer im Journal protokolliert. Intraoperativ, nach Abschluss der Sägeschnitte und der weiteren knöchernen Präparation, wurde der Umschlag dann von einer OP-Schwester geöffnet und dem Operateur der Implantattyp mitgeteilt. Der Umschlag samt Inhalt wurde daraufhin noch im Operationssaal vernichtet. Entsprechend der Randomisierung erfolgte die Implantation einer bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz entweder mit einem fixierten oder einem rotierenden Polyethylen-Inlay. Der Implantattyp war im weiteren Verlauf der Studie weder für den Patienten noch den Untersucher bekannt.

Material und Methode

Als Einschlusskriterien unserer Studie zählten das Vorliegen der Operationsindikation zum elektiven bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz und die Einwilligung der Patienten zur Teilnahme. Es wurden alle Patienten detailliert über die Studie aufgeklärt und haben vor der Operation schriftlich zur Teilnahme an der Untersuchung auf einem von der Ethikkommission der Hamburger Ärztekammer genehmigten Aufklärungsbogen eingewilligt. Die präoperative Risikoeinschätzung erfolgte durch die American Society of Anaesthesiologists- (ASA-) Klassifikation. Als Operationsindikation wurden radiologische Arthrosezeichen, egal ob primär oder sekundär (siehe auch Kapitel 1.3), Belastungsschmerz und Funktionseinschränkung gewertet. Die Beschwerden der Patienten mussten nach ausgereizter konservativer Therapie persistieren. Es durfte keine medizinisch sinnvollere Alternative bestehen wie gelenkerhaltende Eingriffe (Arthroskopie, Umstellungsosteotomie) oder ein unikompartimenteller Gelenkersatz. Das Kniegelenk musste entweder stabil oder die Stabilität rekonstruierbar sein (Weichteilapparat) ohne dass ein geführtes oder gekoppeltes Implantat indiziert war. Die Aufklärung über die Operation und deren Risiken erfolgte präoperativ.

Ausschlusskriterien waren operative Eingriffe am Knochen des zu operierenden Kniegelenks (z.B. Umstellung des Tibiakopfes, Versetzung der Tuberositas tibiae), vorhandene Endoprothesen anderer Gelenke des selben Beines, Achsfehlstellungen des zu operierenden Kniegelenkes größer als 20 Grad varus oder 15 Grad valgus, postoperative Infektionen des versorgten Kniegelenkes oder Venenthrombosen des operierten Beines während des Nachuntersuchungszeitraumes sowie die präoperative Risikoeinschätzung nach ASA von 4, 5 oder 6. Trotz Eignung wurden Patienten ausgeschlossen, wenn sie nicht nach Studienprotokoll behandelt werden konnten, weil zum Beispiel die festgelegten Operateure oder das Navigationssystem aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht zur Verfügung standen.

2.2 Implantate, Operationstechnik und postoperatives Management

Es wurde die bikondyläre Knieendoprothese Columbus® der Firma B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland implantiert. Dieses Model erhält das hintere Kreuzband. Es wurde entweder ein fixiertes (Columbus CR®) oder ein rotierendes Polyethylen-Inlay (Columbus RP®) mit dem entsprechenden Tibiaplateau eingesetzt. Diese beiden Modelle unterscheiden sich

Material und Methode

lediglich in ihrer PE-Aufnahmefläche der tibialen Komponente und im PE-Gleitlager selbst. Femurkomponente sowie knöcherner Verankerung der tibialen Komponente sind identisch. Bei der rotating-platform findet sich ein zentraler Zapfen; um diesen kann sich das Polyethyleninlay drehen. Zur Begrenzung der Rotation auf 10 Grad nach außen und innen findet sich ein weiter ventral liegender kleinerer Zapfen auf der Tibiakomponente und an der Unterseite des Inlays eine entsprechende Führungsrinne (Typ 1 nach Walker und Sathasivam) (siehe auch Abbildung 14). Das fixierte PE-Inlay wird in der allgemein bekannten Art in das Tibiaplateau eingeklickt und durch den Rahmen der tibialen Komponente fixiert. Beide PE-Komponenten haben eine dorsale Neigung („slope“) von drei Grad, was bei der Tibiaresektion berücksichtigt werden muss.



Abbildung 14: Darstellung des Columbus®-Knieendoprothesensystem.

Bikondylärer Oberflächenersatz Columbus® (Firma B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland).

Unten: schematische Darstellung der Unterschiede zwischen fixiertem (links) und rotierendem (rechts) PE-Gleitlager. Die Geometrie der Femurkomponente und des Verankerungsanteils der tibialen Komponente sind gleich.

Material und Methode

Die tibialen und femoralen Komponenten bestehen aus Isodur®, einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung. Die beiden Komponenten werden zementiert. Die Polyethylen-Gleitlager sind aus UHMWPE und werden mittels Gamma-Strahlung sterilisiert. Alle Komponenten sind CE-zertifiziert und in Übereinstimmung mit den geforderten DIN- und ISO-Normen produziert. Die Columbus®-Femurkomponenten sind für rechte und linke Kniegelenke unterschiedlich und in jeweils sieben Größen vorhanden. Die Tibiakomponenten sind in fünf Größen vorhanden. Die tibialen und femoralen Implantatgrößen lassen sich frei kombinieren. Entsprechend sind fixierte und rotierende PE-Gleitlager in fünf Größen und jeweils vier Dicken (von zehn bis 16 Millimetern) verfügbar.

Alle Operationen wurden mit Hilfe des Navigationssystems Orthopilot® (Version TKA 4.2) der Firma B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland, durchgeführt (siehe auch Abbildung 15 und 16). Es handelt sich um ein bildgebungsfreies System welches über ein optoelektronisches Kamerakonzept und Reflektoren funktioniert. Ziel war es eine möglichst standardisierte und präzise Implantation zu sicherzustellen. Die sogenannten „Ausreißer“ in Bezug auf das postoperative Alignment sollte so gering wie möglich gehalten werden, um hier weitere Einflussfaktoren auf das klinische und funktionelle Ergebnis so weit als möglich auszuschließen. Durch das System wird die mechanische Beinachse intraoperativ bestimmt und kann dann, wenn nötig korrigiert werden. Auch die Resektionshöhen und Komponentengrößen lassen sich computergestützt bestimmen. Die Beuge- und Strecklücke sind auf dem Bildschirm zu verfolgen wodurch sowohl die Dicke des PE-Inlays als auch das Weichteilbalancing mit der erforderlichen Bandstabilität und Lückensymmetrie herzustellen ist (siehe auch Kapitel 1.5)

Material und Methode

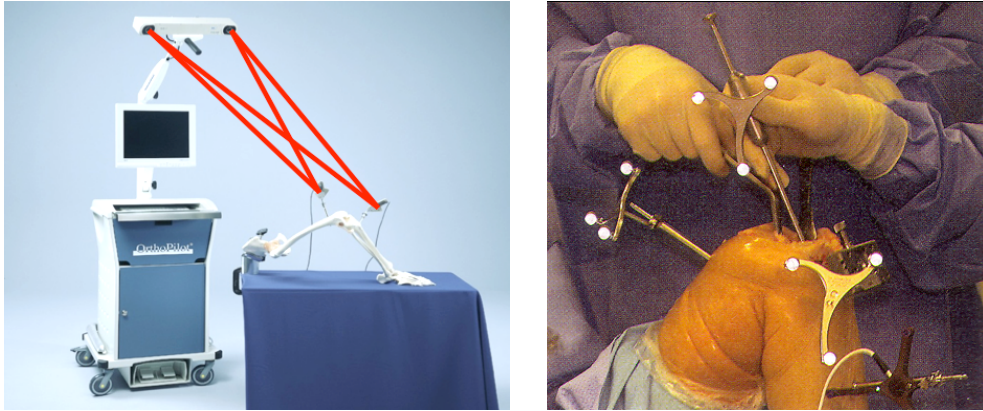


Abbildung 15: Orthopilot® (B.Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland)
Bildfreie Navigation mittels optoelektronischem Kamerasystem

links: Funktionsweise

rechts: intraoperatives Bild mit an Femur und Tibia fixierten Reflektoren sowie mobilem Reflektor am Pointer-Instrument

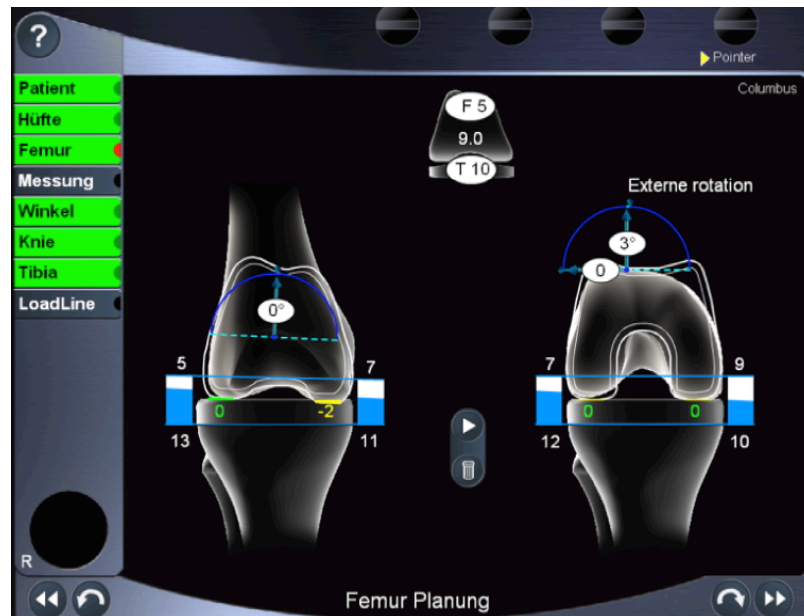


Abbildung 16: Intraoperatives Planungsbild Orthopilot® (B.Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland)

Oben: Anzeige der Femurkomponentengröße und Dicke des Tibiainlays

Links: Darstellung der Strecklücke sowie Valgus- und Varusausrichtung bei der Implantation der gewählten Komponenten.

Rechts: Entsprechende Darstellung der Beugelücke.

Material und Methode

Alle Patienten wurden standardisiert operiert. Eine pneumatische Oberschenkelblutsperre wurde angelegt. Der Zugang erfolgte über einen 15 bis 20 Zentimeter langen medianen Hautschnitt und eine mediale parapatellare Arthrotomie. Das vordere Kreuzband wurde reseziert, das hintere Kreuzband erhalten. Die tibialen und femoralen Komponenten wurden in zementierter Technik verankert. Der Zement wurde im Vakuumtechnik angemischt. Die Patella wurde soweit erforderlich von Osteophyten befreit und mit dem Elektrokoagulator an ihrem Rand denerviert. Die Patellarückfläche wurde nicht ersetzt. Je nach intraoperativer Patellaführung erfolgte bei bestehender Indikation ein laterales peripatellares Release. Nachdem der Zement ausgehärtet war wurde die Patella reponiert und intraoperativ vor Verschluss der Kapsel eine Bewegungsprüfung durchgeführt. Das Bewegungsausmaß wurde mithilfe des Orthopilot®- Navigationssystem ermittelt und in Schritten von fünf Grad dokumentiert. Weitere rekonstruktive Maßnahmen oder Weichteilinterventionen erfolgten darüber hinaus im Rahmen der Studie nicht.

Alle Operationen wurden ausschließlich von den zwei erfahrensten Operateuren unserer Abteilung auf dem Gebiet der Knieendoprothetik und der Navigation durchgeführt (E.H. und F.L.).

Auch die postoperative Behandlung wurde entsprechend dem Protokoll für alle Patienten gleich gehalten. In den ersten drei bis fünf postoperativen Tagen erfolgte eine patientenkontrollierte Analgesie über einen liegenden Periduralkatheter mittels PCEA (patient controlled epidural analgesia)-Pumpe oder bei bestehenden Kontraindikationen, intravenös mittels PCA (patient controlled analgesia)-Pumpe. Nach den Richtlinien der World Health Organisation (WHO) wurde zusätzlich ein nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR) sowie Metamizol oder Paracetamol verabreicht. Nach Entfernen der PCEA- oder PCA-Pumpen wurde je nach Bedarf ein retardiertes Opioid gegeben. Die ausreichende Analgesie wurde täglich anhand der Visuellen Analogskala (VAS) für Schmerz überprüft. Die Physiotherapie erfolgte ab dem ersten postoperativen Tag mit der Gangschulung, zunächst am Gehwagen, dann an Unterarmgehstützen und passiv auf einer Motorschiene (continuous passive motion). Die Vollbelastung wurde angestrebt und befund- und beschwerdeabhängig umgesetzt. Im Anschluss an den Krankenhausaufenthalt von 10 Tagen wurden alle Patientin direkt in eine Rehabilitationseinrichtung verlegt, wo die Patienten für weitere drei Wochen in stationärer Behandlung verblieben.

2.3 Klinische Untersuchung und Scores

Die Patienten wurden ein bis sieben Tage vor der Operation und drei, sechs, zwölf Monate und 3 bis 5 Jahre nach der Operation klinisch untersucht. Während der präoperativen Untersuchung wurden das Gewicht, die Körpergröße, internistisch-neurologische Begleiterkrankungen, die indikationsgebende Diagnose und vorangegangene operative Maßnahmen des entsprechenden Kniegelenks erfasst (siehe Anhang, Kapitel 6.4.1).

Vor Verlegung in die Rehabilitationseinrichtung und bei allen Nachuntersuchungsterminen wurden besondere Vorkommnisse oder Komplikationen auf einem speziellen Formular dokumentiert (siehe Anhang, Kapitel 6.4.4).

Es wurden präoperativ sowie zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt die wissenschaftlich etablierten klinischen „Knee Society Score (KSS)“ und der „Oxford Knee Score (OKS)“ erhoben (siehe Anhang, Kapitel 6.4.2 und 6.4.3)

Als primären Endpunkt wählten wir den Unterschied des KSS der Gruppen nach drei bis fünf Jahren. Als sekundäre Endpunkte wählten wir den OKS, die passive Beweglichkeit des Kniegelenkes (ROM) und funktionelle Aspekte der Unterpunkte der verwendeten Scores.

2.4 Knee Society Score (KSS)

Der „Knee Society Score“ (KSS) bzw. das Knee Society Clinical Rating System wurde 1989 für die Nachuntersuchung und Beurteilung von Patienten nach Versorgung mit einer Knieendoprothese von der American Knee Society eingeführt [104]. Der KSS lässt sich in zwei Scores unterteilen. Zum einen in den Knee-Score, zur Bewertung des operierten Knies, zum anderen in den Function-Score zur Bewertung der Behinderung des Patienten im Alltag beim Gehen und Treppensteigen. Die maximal erreichbare Punktezahl für den KSS und damit auch bestmögliche beträgt 200 Punkte, das bedeutet jeweils 100 Punkte für den Knee-Score und den Function-Score. Der Knee-Score wird dabei folgendermaßen bewertet: Pluspunkte werden für die Schmerzreduktion, die ligamentäre Stabilität und das Bewegungsausmaß vergeben. Zu Punktabzügen kommt es bei radiologischer Achsfehlstellung (Malalignment), Beugekontraktur oder einem aktiven Streckdefizit. Um die maximale Punktzahl zu erreichen muss entsprechend

Material und Methode

das Kniegelenk schmerzfreies sein, es muss eine anatomische Beinachse von fünf bis zehn Grad valgus bestehen, es müssen eine passive Beugefähigkeit von mindestens 125 Grad sowie eine optimale anteroposteriore und medio-laterale Stabilität bestehen. Das Bewegungsausmaß wird dabei nach der Neutral-Null-Methode mit dem Goniometer in Schritten von fünf Grad erfasst. Im Function-Score werden für die maximale Gehstrecke und das Treppensteigen Pluspunkte vergeben. Zu Punktabzüge führt die Verwendung von Hilfsmitteln beim Gehen. Die maximale Punktzahl von 100 wird folglich bei unlimitierter Gehstrecke ohne Hilfsmittel und problemlosem Auf- und Absteigen von Treppen erzielt (siehe Anhang, Kapitel 6.4.2).

Eine weitere Unterteilung des KSS-Gesamt-Score ist möglich in die Kategorie Schmerz, die 25 Prozent der Gesamtpunktzahl ausmacht sowie in die Gehstrecke und das Treppensteigen die jeweils 25 Prozent ausmachen, das Bewegungsausmaß des Kniegelenks, welches 12,5 Prozent ausmacht und Stabilität des Gelenkes welche ebenfalls 12,5 Prozent der Gesamtpunktzahl ausmacht (siehe auch Tabelle 4)

Material und Methode

Knee-Score	Punkte	Function-Score	Punkte
Schmerzen		Gehstrecke	
keine	50	unbegrenzt	50
leicht oder gelegentlich	45	> 1000 Meter	40
nur beim Treppensteigen	40	500-1000 Meter	30
nur beim Gehen und Treppensteigen	30	< 500 Meter	20
mäßiger Schmerz		hausgebunden	10
gelegentlich	20	gehunfähig	0
ständig	10	Treppensteigen	
starker Schmerz	0	normal hoch und runter	50
Bewegungsumfang		normal hoch, runter mit Geländer	40
passive Extension/ Flexion je 5°=1 Punkt, maximal 25 Punkte		hoch und runter mit Geländer	30
Stabilität		hoch mit Geländer, runter unmöglich	15
antero-posterior < 5mm	10	insgesamt unmöglich	0
5-10mm	5	Punktabzüge	
> 10mm	0	1 Gehstock	-5
mediolateral < 5°	15	2 Gehstöcke	-10
6-9°	10	Gehstützen oder Gehwagen	-20
10-14°	5		
> 15°	0		
Punktabzüge			
Beugekontraktur < 5°	0		
5-10°	-2		
11-15°	-5		
16-20°	-10		
>20°	-15		
Anatomische Beinachse (Alignment)			
5°-10° valgus	0		
0°-4° valgus	-3/ Grad		
11°-15° valgus	-3/ Grad		
andere Werte	-20		

Tabelle 2: Allgemeine Punktbewertung nach dem Knee Society Score

Material und Methode

Die erreichte Punktzahl sowohl im Knee Score als auch Function Score wird folgendermaßen beurteilt:

Punkte	Beurteilung
90-100	sehr gut
80-89	gut
70-79	befriedigend
< 70	unbefriedigend

Tabelle 3: Beurteilung Punktezahl Knee und Function Score

2.5 Oxford Knee Score (OKS)

Der Oxford Knee Score (OKS) wurde von Dawson et al. für Patienten nach Versorgung mit einer Knieendoprothese entwickelt und 1998 eingeführt [45] [46]. Zur Selbstbeurteilung der Patienten mit den subjektiven Folgen der Gonarthrose und die Operation auf den Alltag wurde der Oxford Knee Score als psychometrisches Testverfahren gewählt (siehe auch Anhang, Kapitel 6.4.3).

Der Fragebogen wird vom Patienten selbst ausgefüllt. Er enthält zwölf einfach formulierte und gut verständliche Multiple Choice-Fragen. Bei der Auswertung werden für jede Frage ein bis fünf Punkte vergeben. Die minimal erreichbare Punktezahl sind zwölf Punkte und steht für das bestmögliche Ergebnis. Die maximal erreichbare Punktezahl sind 60 Punkte und steht für stärkste Einschränkungen in allen erfassten Bereichen. Der Patient gibt sein subjektives Empfinden in Bezug auf die Knieschmerzen, selbstständige Körperhygiene, Ein- und Aussteigen in/ aus ein/einem Auto bzw. Benutzen von öffentlichen Verkehrsmitteln, Gehzeit bis starke Schmerzen auftreten, Aufstehen von einem Stuhl, Hinken beim Gehen, Hinknien, Schlaf, alltägliche Aufgaben, Knieinstabilität, Einkaufen und Treppensteigen, an. Die Antwort, die der Patient angibt soll sich dabei auf die letzten vier Wochen beziehen.

2.6 Radiologische Untersuchung

Röntgenbilder wurden Standardmäßig im Rahmen der klinischen Routine ein bis sieben Tage vor der Operation und am Tag danach durchgeführt. Zusätzlich wurden im Rahmen der ersten (oder im Einzelfall zweiten) Kontrolluntersuchung, drei (bzw. sechs) Monate und drei bis fünf Jahre nach der Operation radiologische Untersuchungen in unserer Klinik durchgeführt. Die Röntgenbilder wurden digital in unserem klinikinternen „Picture Archiving and Communication System“ (PACS) archiviert. Die Auswertung erfolgte mittels der Verwendung der Software MagicView® der Firma Siemens AG, München, Deutschland, an einem befundungsfähigen Monitor.

Es wurden Röntgenbilder des Knies in zwei Ebenen- im a.p. Strahlengang sowie seitlich-, eine Ganzbeinaufnahme a.p. im Stand und eine axiale Patella-Aufnahme in 45 Grad Flexion angefertigt (siehe auch Abbildung 17). Die Aufnahmen erfolgten standardisiert. Der Grad der Gonarthrose wurde nach der Klassifikation von Ahlbäck erhoben; dabei wurde jedes einzelne Kompartiment berücksichtigt (mediales, laterales und femoropatellares) [5] (siehe auch Tabelle 1) auch haben wir vorhandene Osteophyten, Sklerose und subchondrale Zysten und die Lokalisation notiert sowie vorhandene Kippung („tilting“), Subluxation oder Dislokation der Patella. Die Ganzbeinaufnahme wurde zur Ermittlung der Becken-Bein-Statik und der mechanischen und anatomischen Achsen durchgeführt. Hierbei wird das Bein vom Hüftgelenk bis zum Fuß abgebildet, so dass Achsfehlstellungen unter Belastung radiologisch objektiviert und vermessen werden können (s. auch Abbildung 18).

Zur Bestimmung der anatomischen Beinachse haben wir den Winkel zwischen der Schaftachse des Femurs und der Tibia entsprechend des KKS genommen. Es wird der Winkel von fünf bis zehn Grad valgus als physiologisch angenommen [79]. Zur Bestimmung der mechanischen Beinachse (loadline) wurde der Winkel zwischen der mechanischen Femur- und Tibiaachse bestimmt, weiterhin wurde der mediale distale Femurwinkel zur mechanischen Achse sowie der mediale proximale Tibiawinkel bestimmt (siehe auch Abbildung 18).



Abbildung 17: Röntgenbilder präoperativ

Links: Röntgenbild in zwei Ebenen

Rechts: Ganzbeinstandaufnahme a-p.

Nicht abgebildet ist die axiale Patellaufnahme.

Am ersten postoperativen Tag erfolgte eine Röntgenkontrolle des Kniegelenks in zwei Ebenen (siehe auch Abbildung 19). Die Bilder dienen zur Kontrolle der Implantatpositionierung, zum Ausschluss von knöchernen Verletzungen und Fehlstellungen sowie als Ausgangsbefund für spätere Untersuchungen insbesondere zum Vergleich von Lockerungszeichen.

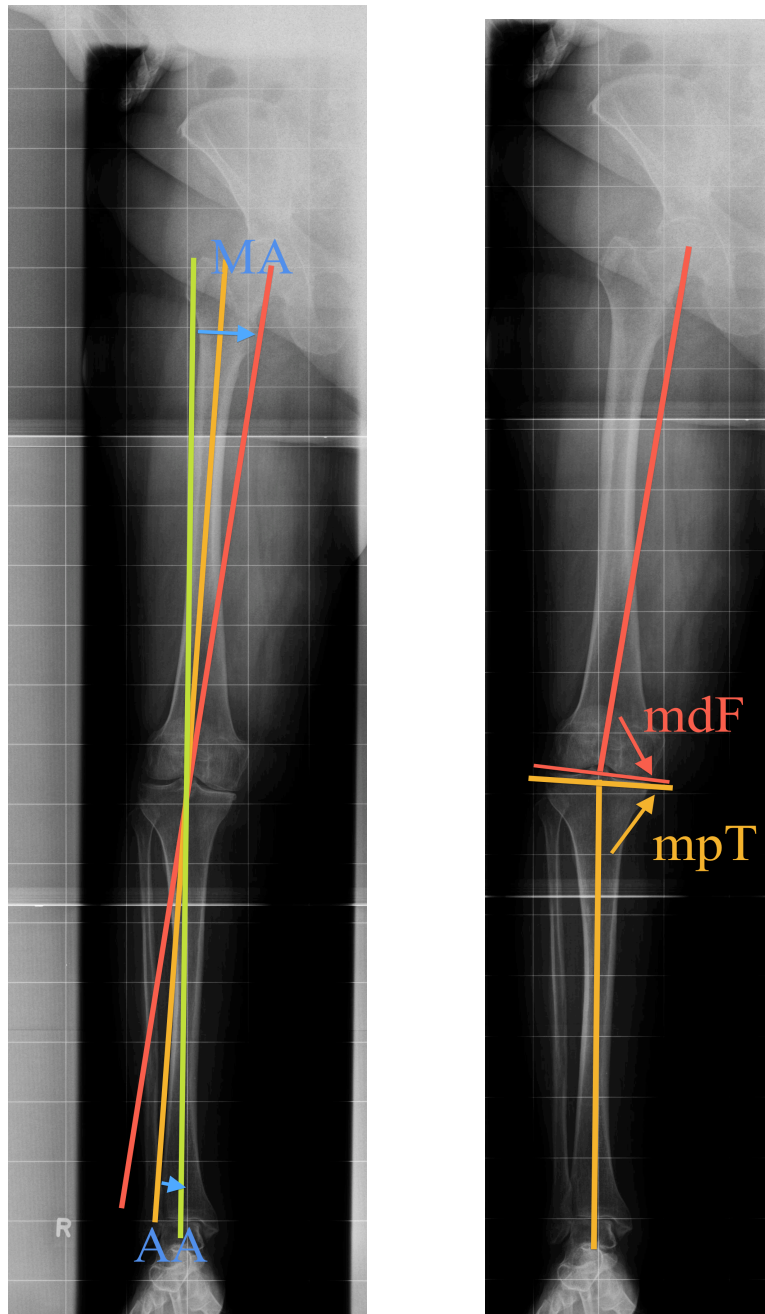


Abbildung 18: Bestimmung der Beinachsen präoperativ in der Ganzbeinstandaufnahme a.p..

Links: AA: Anatomische Beinachse; MA: mechanische Beinachsenlinks

Rechts: mdF: medialer distaler Femurwinkel; mpT: medialer proximaler Tibiawinkel.

Material und Methode

Zum Untersuchungszeitpunkt drei Monate postoperativ (bei zwölf Patienten erst sechs Monate postoperativ) wurde eine Ganzbeinstandaufnahme a.p. und auch seitlich, wie oben erwähnt, angefertigt. Es wurden erneut die anatomische und mechanische Beinachse sowie der mediale distale Femurwinkel und der mediale proximale Tibiawinkel ausgemessen. Ergänzend wurden an der seitlichen Ganzbeinstandaufnahme die laterale mechanische Femurachse als posteroer Winkel zwischen femoraler Schaftachse und der distalen Resektionslinie des Femurs und die laterale mechanische Tibiaachse als posteriorer Winkel zwischen der Tibiaschaftachse und der proximalen tibialen Resektionslinie ausgemessen (siehe auch Abbildung 20). Die zusätzlichen Aufnahmen und Winkel wurden durchgeführt, um die achsbezogene Positionierung der Einzelkomponenten zu beurteilen und theoretische Kompensationen des Gesamtalignments bei einer Fehlimplantation zu erfassen.

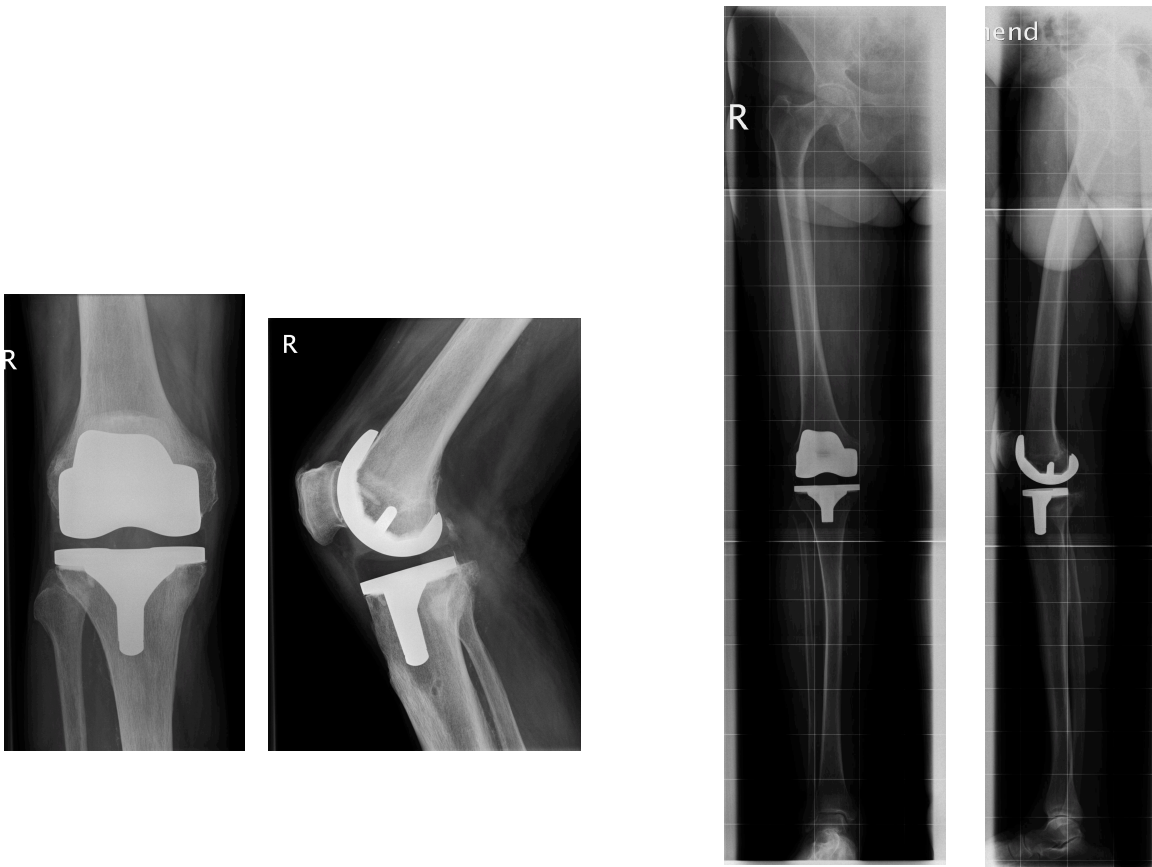


Abbildung 19: Postoperative Röntgendiagnostik

Links: Röntgenbild Kniegelenk in zwei Ebenen

Rechts: Ganzbeinstandaufnahme in zwei Ebenen.

Material und Methode

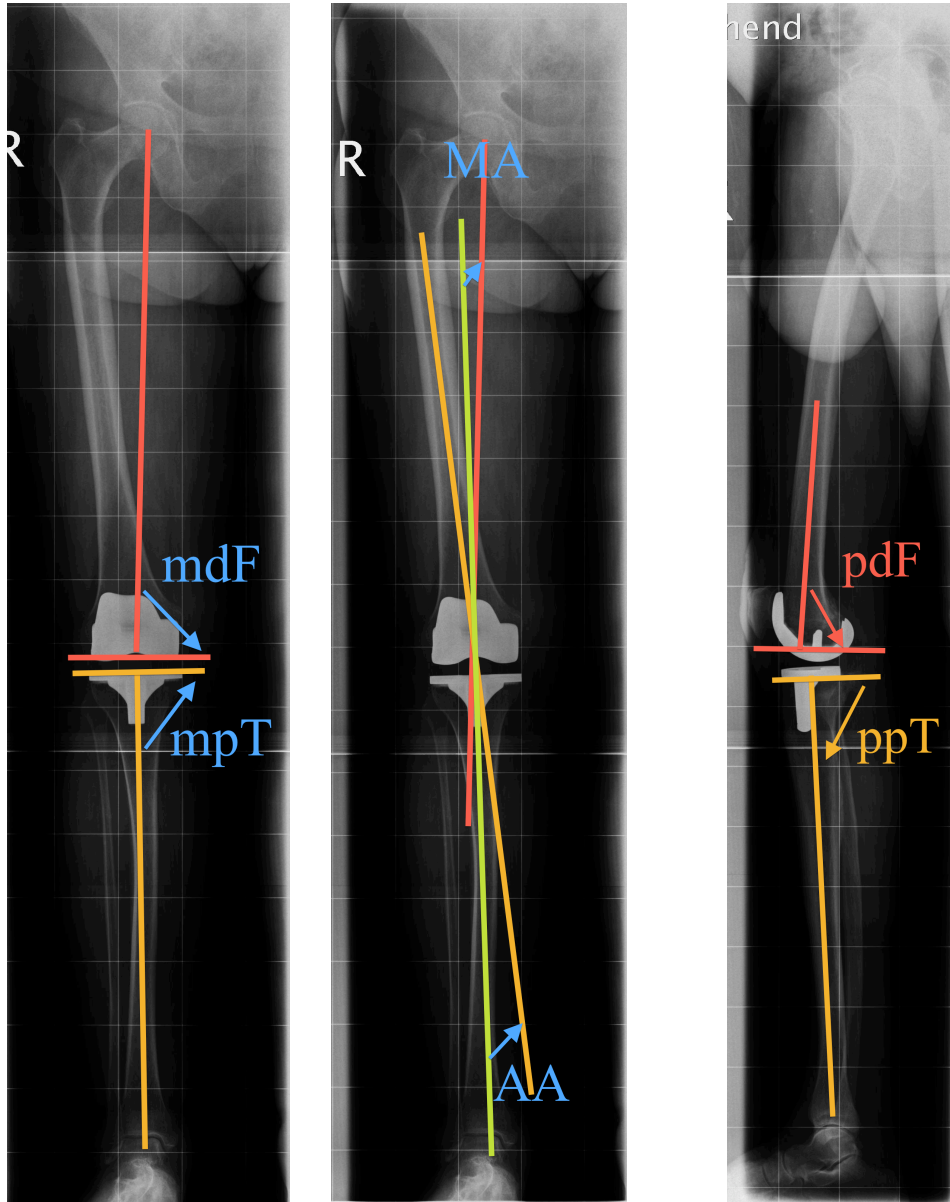


Abbildung 20: Bestimmung der Beinachsen postoperativ

Links: Ganzbeinstandaufnahme a.p.; AA: anatomische Beinachse; MA: mechanische Beinachse; mdF medialer distaler Femurwinkel; mpT: medialer proximaler Tibiawinkel
Rechts: Ganzbeinstandaufnahme seitlich; pdF: posteriorer distaler Femurwinkel; ppT: posteriorer proximaler Tibiawinkel.

2.7 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte auf einem handelsüblichen Personalcomputer mit dem Analysepaket SAS for Windows (SAS Institute Inc., Cary, NC, US).

Es wurde eine Fallzahlberechnung für den KSS-Unterschied als primären Endpunkt vor Beginn der Studie durchgeführt. Wir sind von Werten des KSS Knee Score von circa 85 ± 12 Punkten (Mittelwert \pm Standardabweichung) nach Angaben aus der Literatur ausgegangen [41] [177]. Zusätzlich aus der Annahme eines klinisch relevanten Unterschiedes von acht Punkten im Score ergab sich eine Effektgröße von $d = 0,67$. Für die Irrtumswahrscheinlichkeit für einen Fehler erster Art von fünf Prozent ($\alpha = 0,05$) und für einen Fehler zweiter Art von 15 Prozent ($\beta = 0,15$), beziehungsweise für eine Teststärke von 85 Prozent, zeigte sich für den zweiseitigen T-Test eine notwendige Gruppengröße von 42 Patienten pro Gruppe. Unter Berücksichtigung von einer Drop-out-Rate von 20% ergibt sich eine Gruppengröße von 50. Es finden sich in der Literatur keine Angaben für den Wert der einen klinisch relevanten Unterschied des KSS sinnvoll widerspiegelt. Aus diesem Grund haben wir diesen mit acht Punkten größer bestimmt als zuvor referierte intraobserver Standardabweichungen zur Beschreibung der Re-Test-Reliabilität [104] [136] und kleiner als die Hauptintervallgröße der KSS-Subskalen.

Es wurde der nicht parametrische Krauskal-Wallis-Test zur Signifikanzprüfung der Scores verwendet, da wir nicht von einer Normalverteilung ausgehen.

Da auch der Einfluss der präoperativen (unabhängigen) Parameter untersucht werden sollte, haben wir für die abhängigen Variablen der primären und sekundären Endpunkte zusätzliche Analysen berechnet. Diese Analysen sind explorativ, weil sie nicht bei der Fallzahlberechnung berücksichtigt wurden und daher auch keine Anpassung für multiples Testen durchgeführt wurde. Die Varianzanalyse wurde unter Berücksichtigung entsprechender präoperativer Parameter als Kovariaten errechnet. Auch wurde eine explorative ANOVA für wiederholte Messungen zum Nachweis der Abhängigkeit der Score-Ergebnisse von den Nachuntersuchungszeitpunkten durchgeführt. Es wurden folgende abhängige Variablen mit der ANOVA untersucht: KSS-K, KSS-F, OKS und ROM als passive Flexionsfähigkeit. Die

Material und Methode

Stratifizierung erfolgte wie bereits erwähnt nach Alter und Geschlecht, mittels des exakten Tests nach Fisher wurde die Stratifizierung überprüft.

Den exakten Test nach Fisher haben wir für kategoriale Variablen zur Testung signifikanter Unterschiede zwischen den beiden Gruppen verwendet. Das Signifikanzniveau wurde für alle Tests auf $p < 0,05$ festgelegt.

Wir haben die deskriptiven zusammengefassten Daten als Mittelwert \pm Standardabweichung (Minimum–Maximum) angegeben. Zur Darstellung wurden für rationale Daten Box-Plots genutzt, für kategoriale Säulendiagramme. In den Box-Plots steht die zentrale Linie für den Median, das Kreuz für den Mittelwert (nicht in allen Box-Plots), die Farbfläche zeigt den Interquartilsbereich (zweites und drittes Quartil), die vertikalen Linien (Whiskers) verbinden die Box mit dem extremsten Wert innerhalb des einhalbfachen Interquartilsbereichs, die noch extremeren Werte (Ausreißer) werden durch Kreise, Sterne und Quadrate angezeigt. Wir haben generell in den Tabellen und Diagrammen sowie bei den statistischen Auswertungen alle Daten der Patienten zum entsprechenden Untersuchungszeitpunkt einbezogen (paarweiser Fallausschluss), da von jedem Patienten wenigstens die Daten von drei der vier Nachuntersuchungen erhoben wurden, dabei sind nicht erfolgte Nachuntersuchungen rein zufällig. Im Gegensatz dazu wurden in der explorativen Varianzanalysen nur die Datensätze von den Patienten verwendet, die zu allen Untersuchungszeitpunkten auch nachuntersucht wurden (listenweiser Fallausschluss), da hier die Score-Unterschiede in Bezug auf den Nachuntersuchungszeitpunkt berechnet werden.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Wir haben insgesamt 97 Patienten in die vorliegende Studie eingeschlossen bei denen 100 Kniegelenke operiert wurden. Bei drei Patienten erfolgte ein zweizeitig beidseitiger Kniegelenksersatz im Abstand von mindestens 6 Monaten. Nach der Randomisierung haben wir 52 Kniegelenke mit einem fixierten PE-Gleitlager (fixed-bearing) und 48 Kniegelenke mit einem rotierenden PE-Gleitlager (rotating platform) versorgt. Wir haben demnach nach unserer Fallzahlberechnung (s. Kapitel 2.7) eine ausreichende große Patientenzahl.

Das Alter der Patienten lag zwischen 40 und 90 Jahren. Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug in der FB-Gruppe 69 ± 8 (53–84) Jahre, 24 Patienten waren jünger als 70 Jahre, 28 Patienten waren 70 Jahre oder älter. In dieser Gruppe waren 39 Frauen und 13 Männer. Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) betrug $28,8 \pm 4,9$ (19,5–45,0) kg/m². Einschlussdiagnose war bei 46 Patienten die primäre Gonarthrose, bei drei Patienten eine sekundäre Gonarthrose nach Trauma und bei drei Patienten eine sekundäre Gonarthrose bei rheumatoider Arthritis. Es wurden 28 linke und 24 rechte Kniegelenke operiert.

Das durchschnittliche Alter der Patienten der RP-Gruppe betrug 70 ± 7 (52–84) Jahre, 22 Patienten waren jünger als 70 Jahre und 26 Patienten 70 Jahre oder älter. Von diesen Patienten waren 34 Frauen und 14 Männer. Der BMI betrug im Durchschnitt $30,5 \pm 6,1$ (20,8–45,2) kg/m². Die Einschlussdiagnose war bei 43 Patienten die primäre Gonarthrose, bei zwei Patienten eine sekundäre Gonarthrose bei rheumatoider Arthritis und bei zwei Patienten eine sekundäre Gonarthrose nach einer aseptischen Knochennekrose (Morbus Ahlbäck) sowie ein Patient nach einem Trauma. Es wurden 17 linke und 31 rechte Kniegelenke operiert.

In der zu prüfenden statistischen Auswertung der demographischen Daten der beiden Patientengruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Sie konnten also als auf die Endpunkte Einfluss nehmende Kofaktoren ausgeschlossen werden. (siehe auch Tabelle 4).

3.2 Präoperative Daten

Es findet sich zwischen den Gruppen in Bezug auf die demographischen Daten kein statistisch signifikanter Unterschied. Durch die Stratifizierung nach Alter und Geschlecht konnten wir diese als Einflussnehmenden Kofaktoren auf die Endpunkte ausschließen. Ebenfalls fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen im Vergleich von der indikationsgebenden Diagnose, den Voroperationen des untersuchten Kniegelenks, dem BMI und den allgemeine Vorerkrankungen (siehe auch Tabelle 4 und 5 sowie Abbildung Abbildung 21 bis 23).

	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
Fälle (100)	52	48	
Knie rechts/ links	24/ 28	31/ 17	
Geschlecht (w/m)	39/13	34/14	<i>0,66</i>
Alter (Jahre)	69 ± 8 (53–84)	70 ± 7 (52–84)	<i>0,77</i>
Altersgruppen (<70/ ≥70)	24/ 28	22/ 26	<i>1,00</i>
BMI (kg/m ²)	28,8 ± 4,9 (19,5– 45,0)	30,5 ± 6,1 (20,8–45,2)	<i>0,34</i>

Tabelle 4: Demographische Daten des Studienkollektivs

Die dargestellten demographischen Daten waren zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich (exakter Test nach Fisher für Geschlecht, Altersgruppen und Arthrose, t-Test für Alter und Mann-Whitney-U-Test für BMI).

Ergebnisse

Treatment	Primäre Gonarthrose	M. Ahlbäck	Posttraumatische Gonarthrose	Rheumatoide Arthritis	n=	<i>p</i>
FB	46	-	3	3	52	1,00
RP	43	2	1	2	48	

Tabelle 5: Diagnosen und ihre Häufigkeit

Prüfung Signifikanz mit exaktem Test nach Fisher

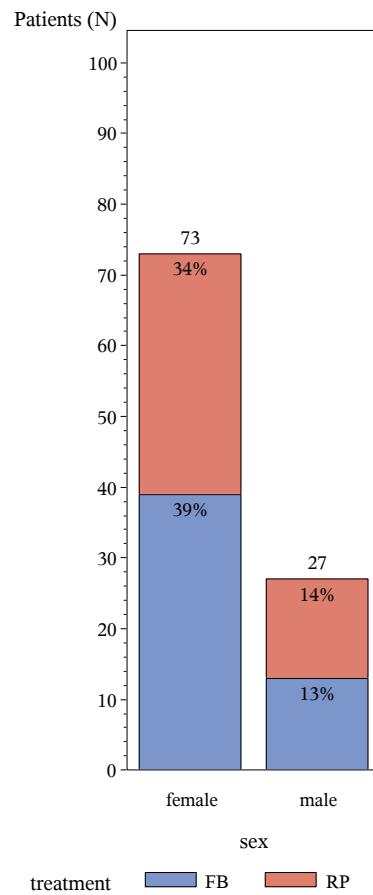


Abbildung 21: Graphische Darstellung der Geschlechterverteilung

Angabe der Patienten in Prozent in den Farbflächen und absoluten Zahlen über den Säulen

Ergebnisse

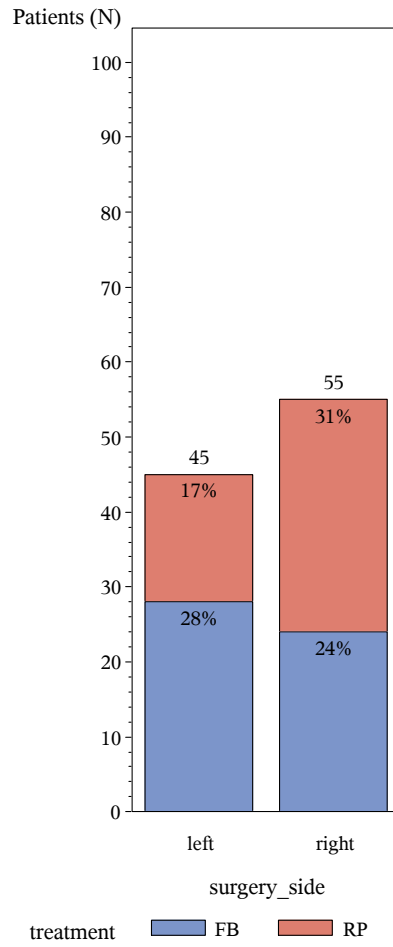


Abbildung 22: Graphische Darstellung der operierten Seite

Angabe der Knie in Prozent in den Farbflächen und absoluten Zahlen über den Säulen

Ergebnisse

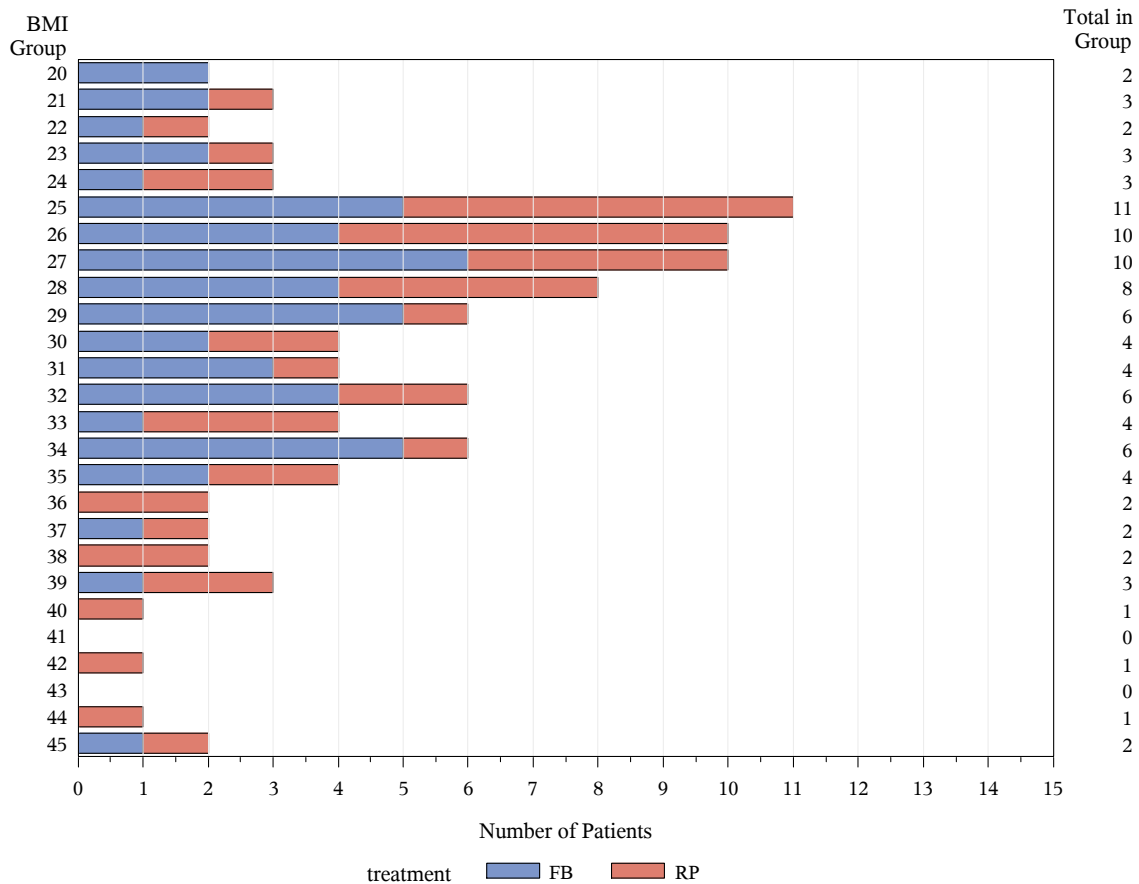


Abbildung 23: Verteilung des BMI in den Gruppen

3.3 Intraoperative Daten

Die Operationen wurden durch unsere zwei erfahrensten Operateure im Bereich der Knieendoprothetik und der Verwendung des Orthopilot®-Navigationssystem durchgeführt. Damit konnten die Operationen standardisiert und mit erhöhter Präzision durchgeführt werden.

Betrachtet man die Operationszeit findet sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit durchschnittlich 90 ± 11 (65–120) Minuten in der Gruppe der FB und 87 ± 12 (53–107) Minuten in der Gruppe der RP (*Mann-Whitney-U-Test, $p = 0,20$*).

Ergebnisse

Auch im Bezug auf die intraoperative Beugefähigkeit des Kniegelenkes fand sich kein signifikanter Unterschied mit 131 ± 7 (115–140) Grad in der FB-Gruppe und 130 ± 5 (120–140) Grad in der RP-Gruppe (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,68$) (siehe auch Tabelle 6).

Wie bereits in Kapitel 2.2 beschrieben ist die postoperative Behandlung und das Rehabilitationsschema für beide Gruppen gleich gewesen.

	OP-Zeit in Minuten	Flexion in ° intraoperativ
fixed-bearing (n=52)	90 ± 11 (65–120)	$131^\circ \pm 7^\circ$ (115°–140°)
rotating platform (n=48)	87 ± 12 (53–107)	$130^\circ \pm 5^\circ$ (120°–140°)
<i>p</i>	<i>0,20</i>	<i>0,68</i>

Tabelle 6: Intraoperative Daten des Studienkollektivs

Die dargestellten Daten waren zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich (*Mann-Whitney-U-Test*).

3.4 Radiologische Auswertung

Wie bereits erwähnt wurde der Arthrosegrad nach der Klassifikation von Ahlbäck für jedes Kompartiment erhoben. In die Beurteilung floss dabei das Kompartiment mit dem am weitesten fortgeschrittenen Arthrosegrad. Damit fanden sich in der FB-Gruppe fünf Kniegelenke mit dem Stadium II, für 26 mit dem Stadium III und 21 Kniegelenke mit dem Stadium IV. In der RP-Gruppen fanden sich zwei Kniegelenke im Stadium II, 26 im Stadium III, 19 im Stadium IV und ein Kniegelenk im Stadium V (siehe auch Abbildung 24). Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Patientenkollektiven (*exakter Test nach Fisher*, $p = 0,59$).

Ergebnisse

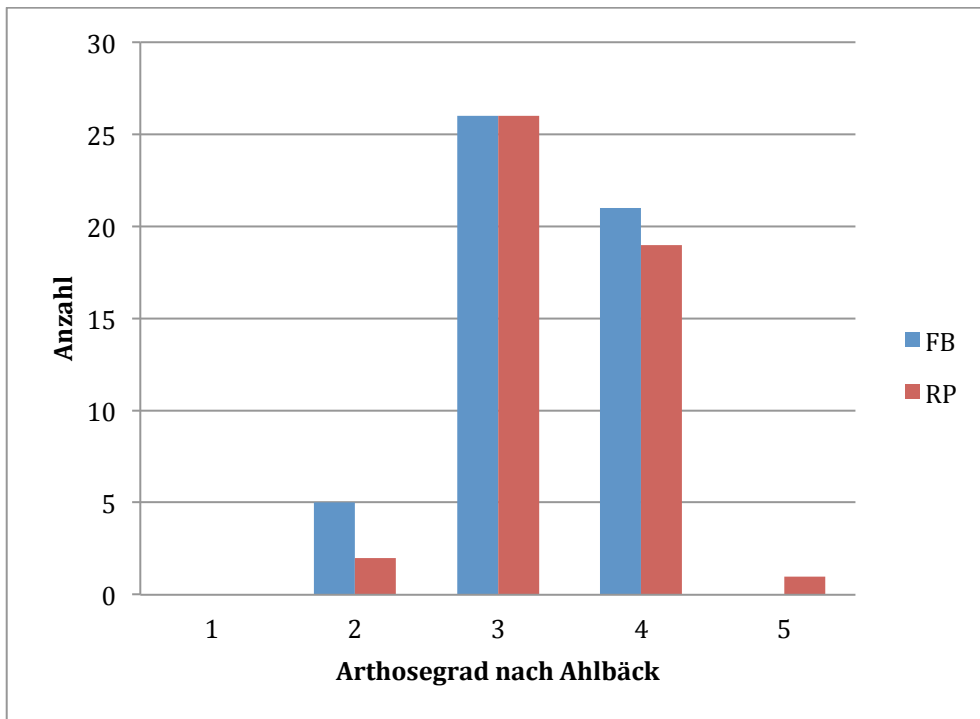


Abbildung 24: Graphische Darstellung des präoperativen radiologischen Arthrosegrades nach Ahlbäck

Betrachten wir die radiologischen Auswertung der Beinachsen präoperativ in der a-p. Projektion findet eine durchschnittliche absolute Abweichung von der geraden mechanischen Beinachse von $7,9 \pm 3,9$ (0–17) Grad in der FB-Gruppe und $8,0 \pm 3,6$ (1–16) Grad in der RP-Gruppe. Für die Abweichung des medialen distalen Femurwinkels von postoperativ angestrebten 90 Grad fand sich in der FB-Gruppe ein Wert von $2,4 \pm 2,5$ (0–11) Grad bzw. $2,6 \pm 2,0$ (0–7) Grad für die RP-Gruppe. Entsprechend für die Abweichung des medialen proximalen Tibiawinkels von 90 Grad $3,8 \pm 2,3$ (0–9) Grad und $3,7 \pm 2,3$ (0–12) Grad. Es fand sich im Bezug auf diese Werte kein statistisch signifikanter Unterschied (siehe auch Tabelle 7 und Abbildung 25).

Es zeigen sich folglich gleiche Ausgangsbedingungen für beide Gruppen im Bezug auf den radiologischen Arthrosegrad und Deformität des zu untersuchenden Kniegelenks.

Ergebnisse

	fixed-bearing (n=52)	rotating platform (n=48)	p
Mechanische Beinachse	7,9° ± 3,9° (0°–17°)	8,0° ± 3,6° (1°–16°)	0,82
Medialer distaler Femurwinkel	2,4° ± 2,5° (0°–11°)	2,6° ± 2,0° (0°–7°)	0,43
Medialer proximaler Tibiawinkel	3,8° ± 2,3° (0°–9°)	3,7° ± 2,3° (0°–12°)	0,86

Tabelle 7: Radiologische Auswertung der präoperativen a-p. Ganzbeinaufnahme

Angabe der Werte in Grad. Die dargestellten Werte verstehen sich als Abweichungen von der geraden mechanischen Beinachse bzw. von rechtwinkligen medialen Winkeln zur Schaftachse. Die Daten waren zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich (*Mann-Whitney-U-Test*).

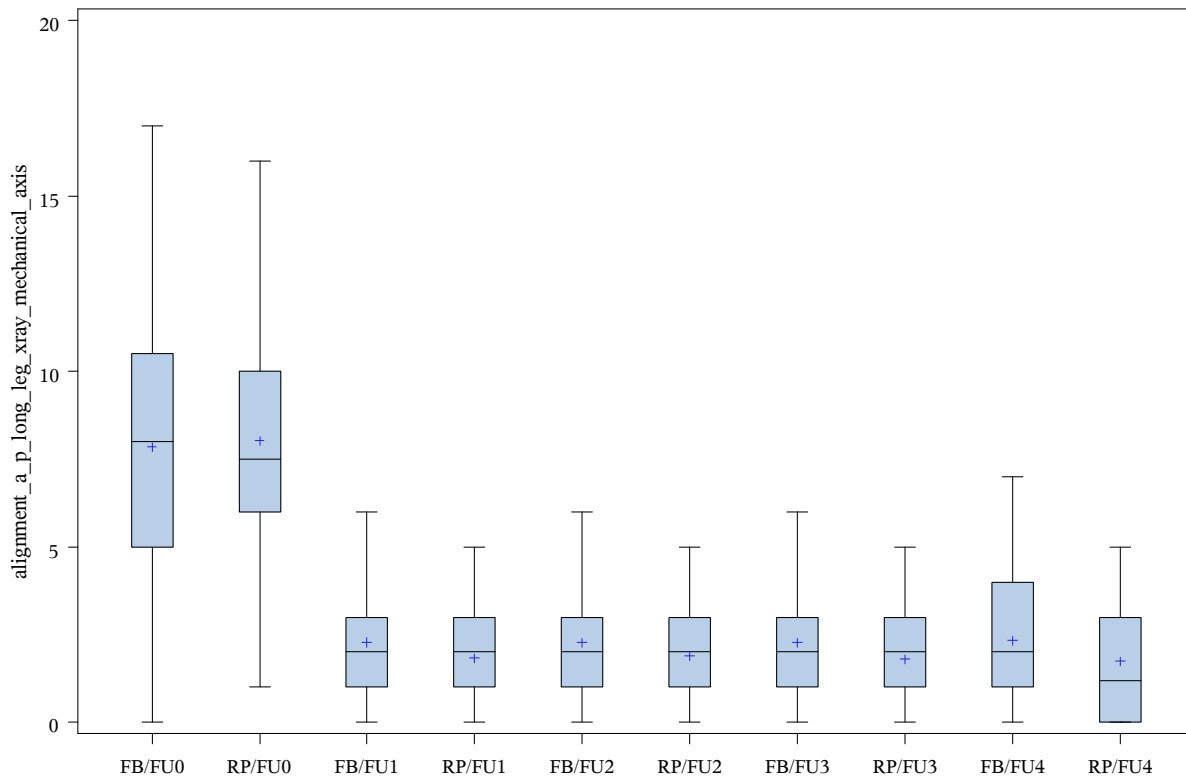


Abbildung 25: Darstellung der präoperativen und postoperativen radiologischen Daten

Mechanische Beinachse a.p.. Die Werte sind als Abweichungen von einer geraden Beinachse bzw. von rechten Winkeln zur Schaftachse angegeben.

Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU0, FU1, FU2, FU3, FU4).

Ergebnisse

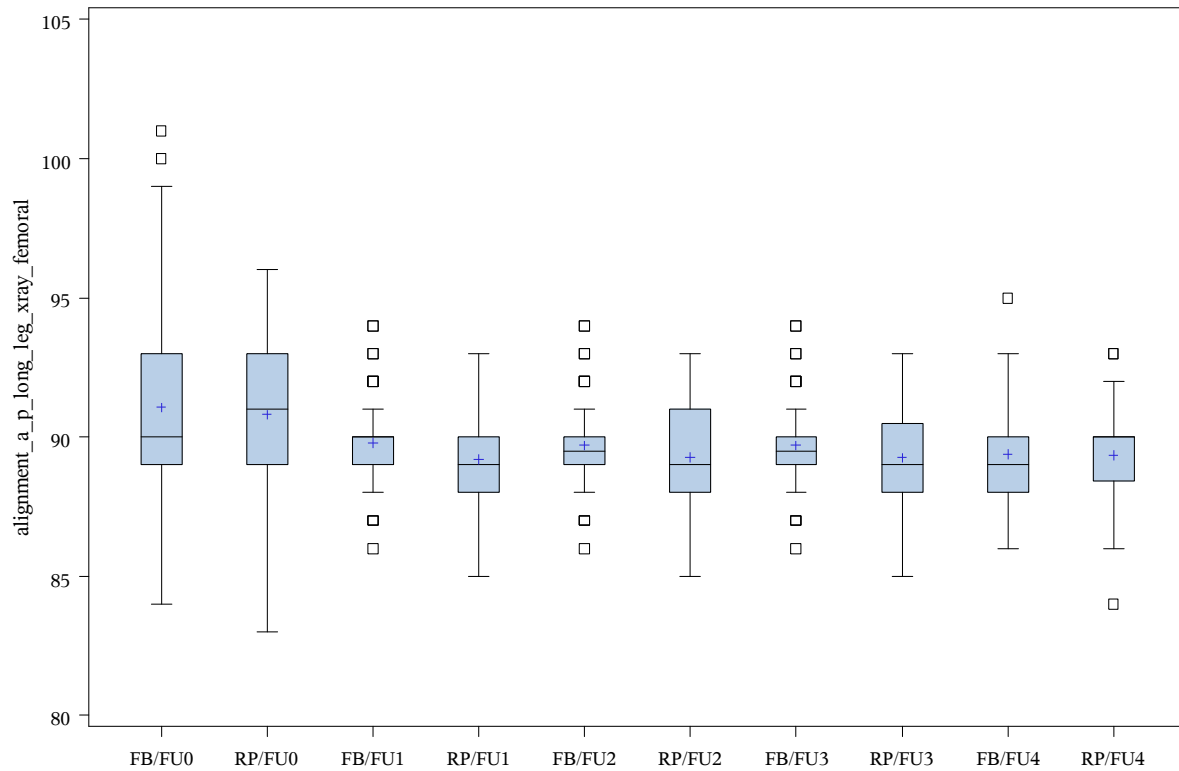


Abbildung 26: Darstellung der präoperativen und postoperativen radiologischen Daten

Medialer distaler Femurwinkel (femoral a-p.). Die Werte sind als Abweichungen von einer geraden Beinachse bzw. von rechten Winkeln zur Schaftachse angegeben.
Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU0, FU1, FU2, FU3, FU4).

Ergebnisse

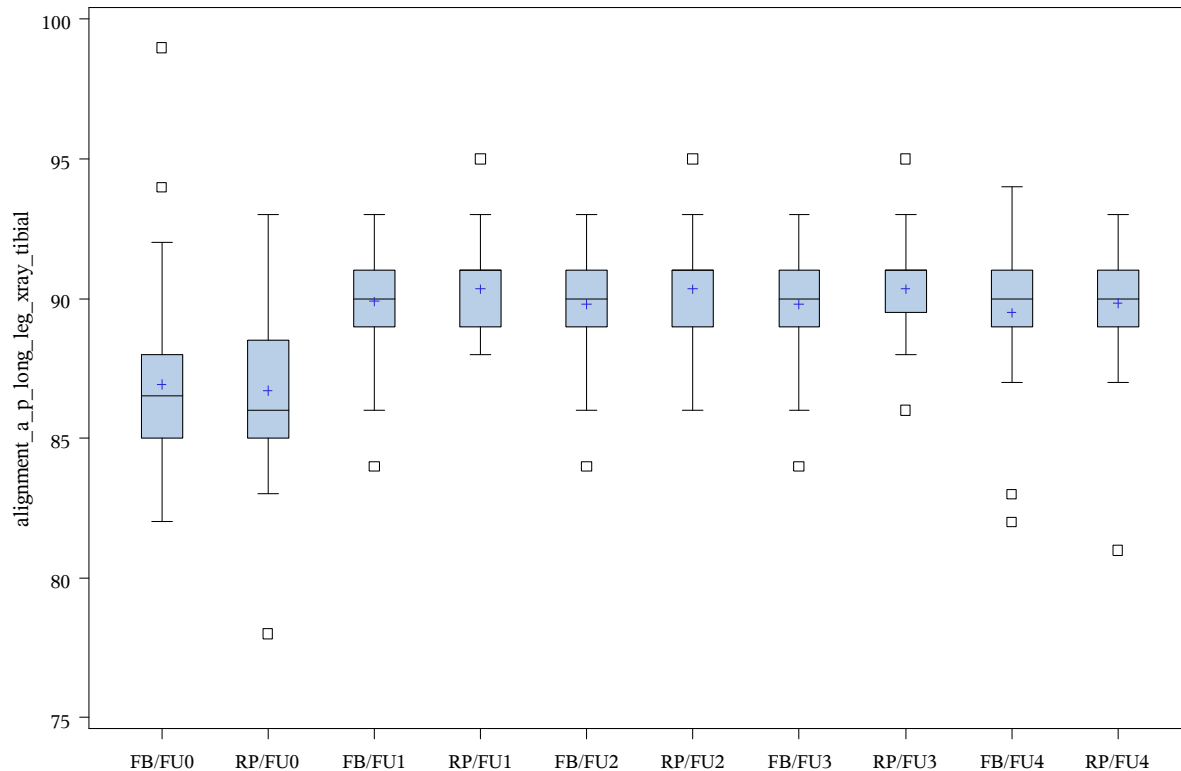


Abbildung 27: Darstellung der präoperativen und postoperativen radiologischen Daten

Medialer proximaler Tibiawinkel (tibial a-p.). Die Werte sind als Abweichungen von einer geraden Beinachse bzw. von rechten Winkeln zur Schaftachse angegeben.

Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU0, FU1, FU2, FU3, FU4).

Zum Untersuchungszeitpunkt drei Monate postoperativ wurden Ganzbeinstandaufnahmen der operierten Extremität in a-p. und im seitlichem Strahlengang angefertigt, bei zwölf Patienten erst nach sechs Monaten. Wie auch präoperativ wurden die anatomische und die mechanische Beinachse bestimmt sowie der mediale distale Femurwinkel und der mediale proximale Tibiawinkel. Des weiteren wurde die laterale mechanische Femurachse als posteriorer Winkel zwischen der distalen femoralen Schaftachse und der distalen Resektionslinie des Femurs ermittelt, wie auch die laterale mechanische Tibiaachse als posteriorer Winkel zwischen der Tibiaschaftachse und der proximalen tibialen Resektionslinie.

Als Ergebnisse zeigten sich in der FB-Gruppe eine durchschnittliche absolute Abweichung von einer geraden mechanische Beinachse von $2,3 \pm 1,6$ (0–6) Grad und in der RP-

Ergebnisse

von $1,9 \pm 1,5$ (0–5) Grad. Für die Abweichung des medialen distalen Femurwinkels von den 90 Grad fand sich in der FB-Gruppe ein durchschnittlicher Wert von $1,2 \pm 1,2$ (0–4) Grad und $1,5 \pm 1,1$ (0–5) Grad in der RP-Gruppe. Im Bezug auf die Abweichung des medialen proximalen Tibiawinkels von den 90 Grad wurden im Kollektiv der FB $1,2 \pm 1,1$ (0–6) Grad sowie $1,3 \pm 1,0$ (0–5) Grad im Kollektiv der RP ermittelt. Betrachtet man die laterale mechanische Femurachse finden sich durchschnittliche Werte von $2,3 \pm 1,7$ (0–6) Grad in der FB-Gruppe $2,6 \pm 2,1$ (0–8) Grad in der RP-Gruppe, ebenfalls als durchschnittliche Abweichung von den beabsichtigen 90 Grad angegeben. Gefunden wurden für die laterale mechanische Tibiaachse, wieder angegeben als durchschnittliche Abweichung von den gewünschten 90 Grad Werte von $2,4 \pm 1,6$ (0–7) Grad und $2,3 \pm 1,7$ (0–6) Grad für die FB- und die RP-Gruppe. Es wurde für die gesamte radiologische Auswertung kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gefunden (siehe auch Tabelle 8 und Abbildung 25 bis 27).

	fixed-bearing (n=52)	rotating platform (n=48)	p
<i>präoperativ</i>			
Mechanische Beinachse	$7,9^\circ \pm 3,9^\circ$ (0°–17°)	$8,0^\circ \pm 3,6^\circ$ (1°–16°)	<i>0,82</i>
Medialer distaler Femurwinkel	$2,4^\circ \pm 2,5^\circ$ (0°–11°)	$2,6^\circ \pm 2,0^\circ$ (0°–7°)	<i>0,43</i>
Medialer proximaler Tibiawinkel	$3,8^\circ \pm 2,3^\circ$ (0°–9°)	$3,7^\circ \pm 2,3^\circ$ (0°–12°)	<i>0,86</i>
<i>postoperativ</i>			
Mechanische Beinachse	$2,3^\circ \pm 1,6^\circ$ (0°–6°)	$1,9^\circ \pm 1,5^\circ$ (0°–5°)	<i>0,29</i>
Medialer distaler Femurwinkel	$1,2^\circ \pm 1,2^\circ$ (0°–4°)	$1,5^\circ \pm 1,1^\circ$ (0°–5°)	<i>0,10</i>
Medialer proximaler Tibiawinkel	$1,2^\circ \pm 1,1^\circ$ (0°–6°)	$1,3^\circ \pm 1,0^\circ$ (0°–5°)	<i>0,81</i>
Posteriorer distaler Femurwinkel	$2,3^\circ \pm 1,7^\circ$ (0°–6°)	$2,6^\circ \pm 2,1^\circ$ (0°–8°)	<i>0,56</i>
Posteriorer proximaler Tibiawinkel	$2,4^\circ \pm 1,6^\circ$ (0°–7°)	$2,3^\circ \pm 1,7^\circ$ (0°–6°)	<i>0,93</i>

Tabelle 8: Radiologische Auswertung der prä- und postoperativen Ganzbeinaufnahme

Angabe der Werte in Grad. Die dargestellten Werte verstehen sich als Abweichungen von der geraden mechanischen Beinachse bzw. von rechtwinkligen medialen oder posterioren Winkeln zur Schaftachse. Die Daten waren zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich (*Mann-Whitney-U-Test*).

Ergebnisse

Es zeigt sich in der Gegenüberstellung der prä- und postoperativen mechanischen Beinachse eine Verbesserung des Alignments nach dem Eingriff, wie auch erwartet. Die durchschnittliche Abweichung von der geraden Beinachse war in beiden Gruppen postoperativ nahe null Grad. Auch fanden sich nur wenige „Ausreißer“ (s. Kapitel 1.5).

	fixed-bearing (n=52)	rotating platform (n=48)	Gesamt (n=100)
0° ± 3° varus-valgus	41 (79%)	42 (88%)	83 (83%)
> 3° varus-valgus	11 (21%)	6 (13%)	17 (17%)

Tabelle 9: Streubreite des radiologischen Alignments postoperativ

Angabe der Anzahl (Prozent) der Patienten als innerhalb und außerhalb des Toleranzbereiches als Abweichung von drei Grad Valgus-Varus der mechanischen Beinachse.

Folglich hatten 79 Prozent (41 Patienten) der FB-Gruppe eine Abweichung der mechanischen Beinachse bis 3 Grad varus-valgus und 88 Prozent (42 Patienten) der RP-Gruppe und lagen so innerhalb des Toleranzbereiches. Zusammenfassend liegen also 83 Prozent (83 Patienten) im Toleranzbereich. Als maximale Abweichung konnte in der FB-Gruppe ein Wert von 6 Grad und in der RP-Gruppe von 5 Grad gefunden werden (siehe auch Tabelle 9).

Betrachten wir nun die radiologische Auswertung im Hinblick auf die Lysesäume. Die Auswertung erfolgte nach den entsprechenden Zonen (s. Tabelle 10 bis 14). Eine Signifikanzprüfung der einzelnen Zonen und ihrer Ausdehnung ist aufgrund der kleinen Zahlen nicht sinnvoll. Es erfolgte daher die Signifikanzprüfung der Zusammenfassung der Lysesäume in den beiden Kollektiven (s. Tabellen 13 und 14).

In der ersten Nachuntersuchung nach drei Monaten fand sich, wie zu erwarten war, kein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit und der Ausdehnung der Lysesäume. In der Gruppe der FB fanden sich in 1002 Zonen (gesamt Anzahl der Zonen aller Knie in der jeweiligen Gruppe) (99,90 Prozent) kein Lysesaum und in einer Zone (0,10 Prozent) ein Lysesaum von 1-2mm Ausdehnung. In der Gruppe der RP konnte in 1104 Zonen (100 Prozent) kein Lysesaum nachgewiesen werden (*exakter Test nach Fisher, p= 0,48*). Es findet sich also insgesamt in der

Ergebnisse

Gruppe der FB ein Lysesaum, das entspricht 0,10 Prozent, in der Gruppe der RP findet sich insgesamt kein Lysesaum (s. Tabelle 13)

In der Nachuntersuchung nach 3-5 Jahren konnte in der Gruppe der FB in 820 Zonen kein Lysesaum nachgewiesen werden, das entspricht 92,76 Prozent, in der Gruppe der RP konnte in 721 Zonen kein Lysesaum nachgewiesen werden, das entspricht 93,15 Prozent. Ein Lysesaum von weniger als einem Millimeter fand sich in 39 Zonen der FB (4,41 Prozent) und in 22 Zonen der RP- Gruppe (2,84 Prozent). Ein Lysesaum von einem bis zwei Millimetern Ausdehnung fand sich in der Gruppe der FB in 21 Zonen (2,38 Prozent) und in der Gruppe der RP in 23 Zonen (2,97 Prozent). Ein Lysesaum von über zwei Millimetern fand sich entsprechen in 4 Zonen (0,45 Prozent) und in 8 Zonen (0,48 Prozent). Ein statistisch signifikanter Unterschied fand sich zwischen den beiden Kollektiven zum Abschluss der Untersuchung nicht (*exakter Test nach Fisher* $p = 0,15$). Zusammengefasst finden sich in der Gruppe der FB 64 Lysesäume, das entspricht 7,24 Prozent, in der Gruppe der RP finden sich insgesamt 53 Lysesäume, das entspricht 6,84% (s. Tabellen 13 und 14).

Lysesäume tibial a.p.	FB (n)	RP (n)
Zone 1 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	33/ 3/ 3/ 2 (80,49/ 7,32/ 7,32/ 4,88)	26/ 2/ 5/ 3 (72,22/ 5,56/ 13,89/ 8,33)
Zone 2 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	40/ 1/ 0/ 0 (97,56/ 2,44/ 0/ 0)	36/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)
Zone 3 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	41/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)	36/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)
Zone 4 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	36/ 3/ 2/ 0 (87,80/ 7,32/ 4,88/ 0)	30/ 2/ 4/ 0 (83,33/ 5,56/ 11,11/ 0)
Zone 5 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	36/ 3/ 2/ 0 (87,80/ 7,32/ 4,88/ 0)	33/ 1/ 2/ 0 (91,67/ 2,78/ 5,56/ 0)
Zone 6 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	37/ 2/ 2/ 0 (90,24/ 4,88/ 4,88/ 0)	30/ 2/ 3/ 1 (83,33/ 5,56/ 8,33/ 2,78)
Zone 7 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	38/ 1/ 2/ 0 (92,68/ 2,44/ 4,88/ 0)	33/ 2/ 1/ 0 (91,67/ 5,56/ 2,78/ 0)

Tabelle 10: Radiologische Auswertung der Lysesäume tibial a.-p. nach 3-5 Jahren

Angabe der Lysesäume nach Einteilung in die Zonen mit Angabe in Anzahl und prozentual (%).

Ergebnisse

Lysesäume tibial lateral	FB (n)	RP (n)
Zone 1 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	40 /1/ 0/ 0 (97,56/ 2,44/ 0)	35/ 0/ 1/ 0 (97,22/ 0/ 2,78/ 0)
Zone 2 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	33/ 6/ 2/ 0 (80,49/ 14,63/ 4,88/ 0)	31/ 3/ 2/ 0 (86,11/ 8,33/ 5,56/ 0)
Zone 3 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	33/ 6/ 2/ 0 (80,49/ 14,63/ 4,88/ 0,00)	29/ 3/ 2/ 2 (80,56/ 8,33/ 5,56/ 5,56)
Zone 4 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	34/ 4/ 2/ 1 (82,93/ 9,76/ 4,88/ 2,44)	34/ 1/ 1/ 0 (94,44/ 2,78/ 2,78/ 0)
Zone 5 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	37/ 3/ 0/ 1 (90,24/ 7,32/ 0/ 2,44)	33/ 2/ 1/ 0 (91,67/ 5,56/ 2,78/ 0)

Tabelle 11: Radiologische Auswertung der Lysesäume tibial lateral nach 3-5 Jahren

Angabe der Lysesäume nach Einteilung in die Zonen mit Angabe in Anzahl und prozentual.

Lysesäume femoral lateral	FB (n)	RP (n)
Zone 1 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	40/ 1/ 0/ 0 (97,56/ 2,44/ 0/ 0)	36/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)
Zone 2 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	41/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)	36/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)
Zone 3 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	40/ 1/ 0/ 0 (97,56/ 2,44/ 0/ 0)	35/ 1/ 0/ 0 (97,22/ 2,78/ 0/ 0)
Zone 4 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	33/ 4/ 4/ 0 (80,49/ 9,76/ 9,76/ 0)	30/ 3/ 2/ 1 (83,33/ 8,33/ 5,56/ 2,78)
Zone 5 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	41/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)	36/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)
Zone 6 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	41/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)	36/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)
Zone 7 (0/ <1/ 1-2/ >2 mm) (%)	41/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)	36/ 0/ 0/ 0 (100/ 0/ 0/ 0)

Tabelle 12: Radiologische Auswertung der Lysesäume femoral lateral nach 3-5 Jahren

Angabe der Lysesäume nach Einteilung in die Zonen mit Angabe in Anzahl und prozentual.

Ergebnisse

Lysesäume Ausdehnung gesamt	kein Lysesaum	Lysesaum < 1mm	Lysesaum 1- 2mm	Lysesaum >2mm	n	<i>p</i>
FB 3m (%)	1002 (99,90)	0 (0)	1 (0,10)	0 (0)	1003	<i>0,48</i>
RP 3m (%)	1104 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1104	
FB 3-5y (%)	820 (92,76)	39 (4,41)	21 (2,38)	4 (0,45)	884	<i>0,15</i>
RP 3-5y (%)	721 (93,15)	22 (2,84)	23 (2,97)	8 (1,03)	774	

Tabelle 13: Zusammenfassung der radiologischen Auswertung nach Ausdehnung der Lysesäume

Angabe der Lysesäume insgesamt in den nachuntersuchten Knien in Millimetern und Anzahl der Knie sowie Angabe der Knie prozentual. Die Signifikanzprüfung (*p*) erfolgte nach dem Exakten Test nach Fisher.

Lysesäume gesamt	Lysesäume	<i>p</i>
FB 3m (%)	1 (0,10)	<i>0,48</i>
RP 3m (%)	0 (0)	
FB 3-5y (%)	64 (7,24)	<i>0,15</i>
RP 3-5y (%)	53 (6,84)	

Tabelle 14: Zusammenfassung nachgewiesener Lysesäume gesamt

Anzahl der nachgewiesenen Lysesäume als totale Zahl sowie prozentual (%)

3.5 Klinische Ergebnisse

3.5.1 Nachuntersuchungen

Wir haben die Patienten ein bis sieben Tage vor dem operativen Eingriff, drei, sechs, zwölf sowie drei bis fünf Jahre nach dem operativen Eingriff klinisch untersucht. Es findet sich für die Nachuntersuchungszeiträume ein Durchschnitt von $3,4 \pm 0,4$ (2,6–4,4) Monate für den Dreimonatszeitpunkt in der FB-Gruppe und $3,4 \pm 0,4$ (2,8–4,4) Monate für die RP-Gruppe, für den Sechsmonatszeitpunkt $7,0 \pm 0,8$ (6,0–9,2), für die FB-Gruppe $6,6 \pm 0,6$ (4,6–8,7) Monate, für den Zwölfmonatszeitpunkt $13,1 \pm 1,0$ (11,9–17,5) in der FB-Gruppe und $13,3 \pm 0,9$ (11,6–15,6) Monate für die RP-Gruppe, für die 3-5 Jahresnachuntersuchung $48,7 \pm 16,6$ (34,9- 105,2) für die

Ergebnisse

FB-Gruppe sowie $49,1 \pm 16,5$ (35,6- 88,8) Monate für die RP-Gruppe. Zu der Nachuntersuchung zum Dreimonatszeitpunkt erschienen 43 Patienten (83%) der FB-Gruppe und 45 Patienten (94%) der RP-Gruppe. Die Patienten die zu diesem Zeitpunkt fehlten haben aus persönlichen Gründen abgesagt oder wurden nicht fristgerecht erreicht. Es fand sich hierfür kein Zusammenhang mit der Knieoperation oder dem Endoprothesentyp. Zum Sechsmonatszeitpunkt konnten alle Patienten beider Gruppen nachuntersucht werden, 52 Patienten (100%) der FB-Gruppe und 48 Patienten (100%) der RP-Gruppe. Zum Untersuchungszeitpunkt zwölf Monate nach der Operation wurden 52 Patienten (100%) der FB-Gruppe nachuntersucht sowie 44 Patienten (92%) der RP-Gruppe. Nach 3-5 Jahren betrug die Rücklaufquote in der Gruppe der FB 86,5% (45 Patienten) und in der Gruppe der RP 87,5% (42 Patienten). Ein Patient war bereits vor der Nachuntersuchung nach 12 Monaten nach einem septischen Prothesenwechsel für den weiteren Verlauf der Studie ausgeschieden, acht Patienten waren nicht mehr erreichbar, drei Patienten sind verstorben an einer von der Operation unabhängigen Erkrankung, zwei Patienten möchten nicht weiter an der Studie teilnehmen, ein Patient ist zum vereinbarten Nachuntersuchungstermin nicht erschienen und konnte im Anschluß nicht mehr erreicht werden. Neun Patienten konnten nur telefonisch befragt werden, da sieben Patient aufgrund anderer Erkrankungen nicht zur Nachuntersuchung kommen konnten und zwei Patienten verzogen waren, so dass der Weg in die Klinik zu weit war.

Ergebnisse

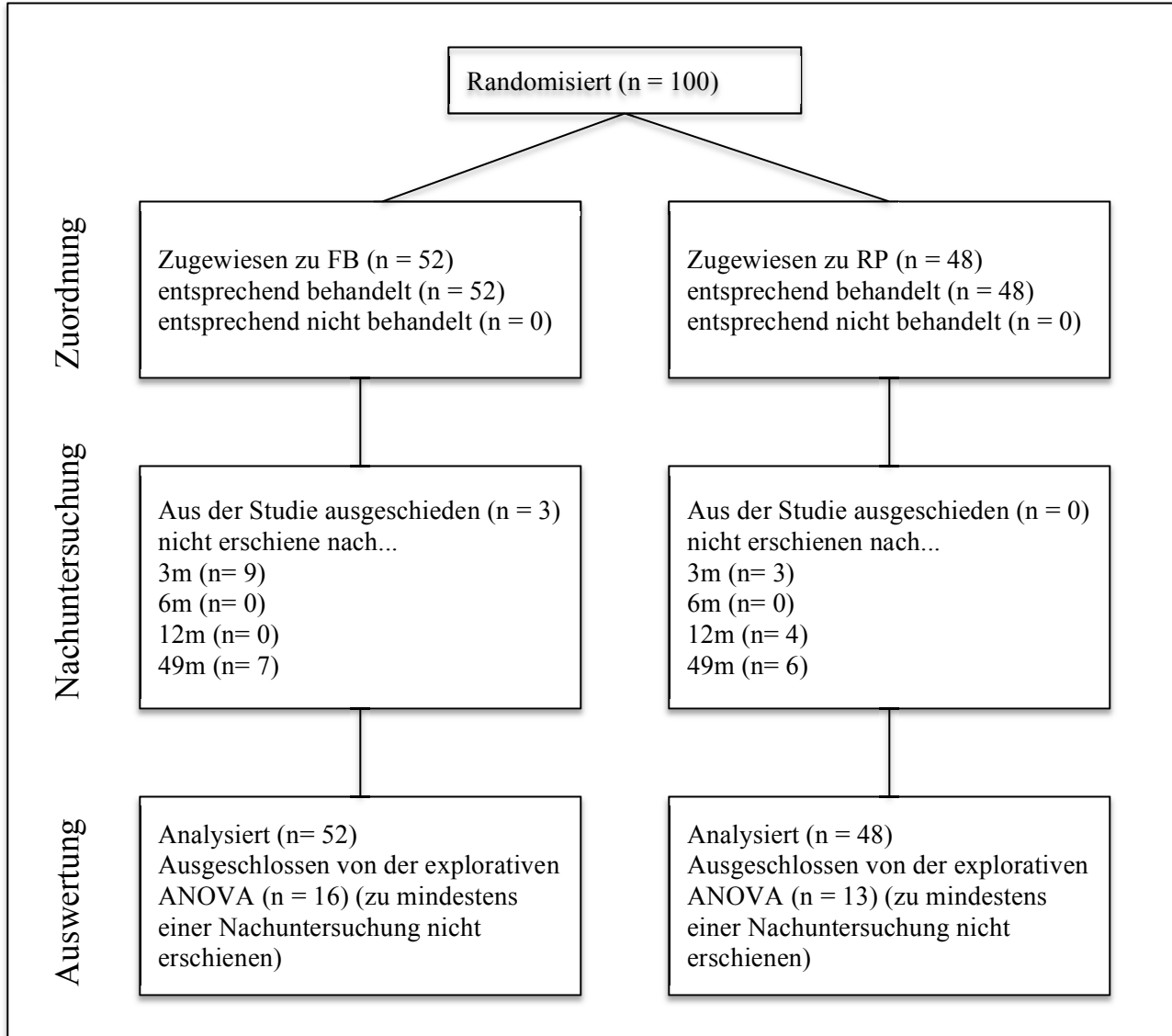


Abbildung 28: Flow-Diagramm nach dem CONSORT-Statement

Daten zu den nicht-randomisierten Patienten liegen nicht vor. Bei der explorativen Varianzanalyse (ANOVA) musste der listenweise Fallausschluss betrieben werden, so dass Patienten, die nicht zu allen Untersuchungen erschienen sind, keine Berücksichtigung fanden. (CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials)

3.6 Auswertung des Knee Society Gesamt-Scores

Die Auswertung des Knee Society Gesamt-Score beinhaltet sowohl den Knee- als auch den Function-Score, somit kann für den Gesamt-Score ein Maximalwert von 200 Punkten erreicht werden. Der durchschnittliche Punktwert betrug präoperativ 83 ± 21 (23-126) für die

Ergebnisse

FB-Gruppe und 71 ± 22 (25-115). Statistisch fanden sich für die RP-Gruppe signifikant geringere Ausgangswerte (Kruskal-Wallis-Test, $p < 0,01$) (siehe auch Tabellen 15 und 16, Abbildung 29 sowie Kapitel 3.7.1).

Zum Dreimonatszeitpunkt zeigte sich ein Anstieg der Werte in der FB-Gruppe auf durchschnittlich 141 ± 31 (85-193) Punkte und in RP-Gruppe auf 150 ± 26 (87-190). In der statistischen Auswertung ist kein signifikanter Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen zu finden (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,15$), dies bedeutet, dass es zu einem stärkerem Anstieg der Punktwerte in der RP-Gruppe gekommen sein muss. Es findet sich ein entsprechender Zuwachs von 59 ± 33 (-20-123) Punkten in der FB-Gruppe und 78 ± 34 (3-144) Punkten in der RP-Gruppe. Die Varianzanalyse (ANOVA) wurde durchgeführt, um zu Überprüfen, ob der Inlaytyp auf dieses Ergebnis einen signifikanten Einfluss hat. Unter Berücksichtigung der Ausgangswerte des KSS Total Score ist kein signifikanter Einfluss des Inlaytyps nachzuweisen. Das bedeutet, dass es zwar in der Gruppe der RP zu einem größeren Anstieg der Punkte gekommen ist, das Inlay aber keinen Einfluss auf dieses Ergebnis hat (siehe auch Tabelle 16).

Sechs Monate nach der Operation ergaben sich durchschnittliche Werte von 163 ± 26 (96-195) für die FB-Gruppe und 167 ± 23 (94-200) für die RP-Gruppe, dieses entspricht einer Zuwachsrate von 23 ± 21 (-10-90) und 20 ± 19 (-10-70). Statistisch zeigt sich zwischen den beiden Kollektiven kein Unterschied (Kruskal-Wallis-Test $p = 0,57$) (siehe auch Tabelle 15).

Zum Untersuchungszeitpunkt zwölf Monate nach der Operation wies die FB-Gruppe durchschnittliche Werte von 173 ± 24 (94-200) Punkten und die RP-Gruppe 175 ± 23 (105-200) Punkten auf. Der Zuwachs entspricht 10 ± 16 (-35-50) und 8 ± 14 (-42-49). Auch zu diesem Zeitpunkt weisen die beiden Gruppen keinen statistisch signifikanten Unterschied auf (Kruskal-Wallis-Test $p = 0,74$) (siehe auch Tabelle 15).

Zum Endpunkt der Untersuchung ergaben sich für die FB-Gruppe Punktwerte von 168 ± 32 (40-200) und 173 ± 19 (130-200), hieraus errechnet sich ein Zuwachs von -9 ± 21 (-63-31) und -6 ± 19 (-43-55). In der statistischen Untersuchung findet sich zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,87$) (siehe auch Tabelle 15).

Ergebnisse

KSS- Total		prä	3m	6m	12m	3-5y
	Anzahl FB/ RP n=	52/48	43/45	52/48	52/44	45/42
Vergleich zwischen den Gruppen	Score					
	FB	83±21 (23-126)	141±31(85-193)	163±26(96-195)	173±24(94-200)	168±32(40-200)
	RP	71±22 (25-115)	150±26(87-190)	167±23(94-200)	175±23(105-200)	173±19(130-200)
	<i>p</i>	<0,01	0,15	0,57	0,74	0,87
	Zuwachs					
	FB		59±33(-20-123)	23±21 (-10-90)	10±16 (-35-50)	-9±21(-63-31)
RP		78±34(3-144)	20±19 (-10-70)	8±14 (-42-49)	-6±19(-43-55)	
MW (95% CI)						
FB		83 (77-88)	141 (131-150)	163 (156-170)	173 (166-180)	168 (158-178)
RP		71 (65-78)	150 (142-158)	167 (160-174)	175 (168-182)	173 (166-179)

Tabelle 15: Ergebnisse des Knee Society Gesamtscores

Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen FB- und RP Gruppen mit dem Kruskal-Wallis-Test. Zuwachsraten in Bezug auf den vorherigen Nachuntersuchungszeitpunkt. Maximalwert KSS-Total 200 Punkte, Minimalwert 0. Korrigierte Mittelwerte (MW) und 95% Konfidenzintervalle (CI). Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y).

ANOVA für Messwiederholung KSS-Total	3-5y
<i>p</i> (FU)	<0,01
<i>p</i> (Inlay*FU)	0,34

Tabelle 16: ANOVA für KSS-Total

Signifikanzen für die Einflussnahme des Nachuntersuchungszeitpunktes (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung des FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) in der ANOVA-Berechnung zum Endpunkt der Untersuchung.

Ergebnisse

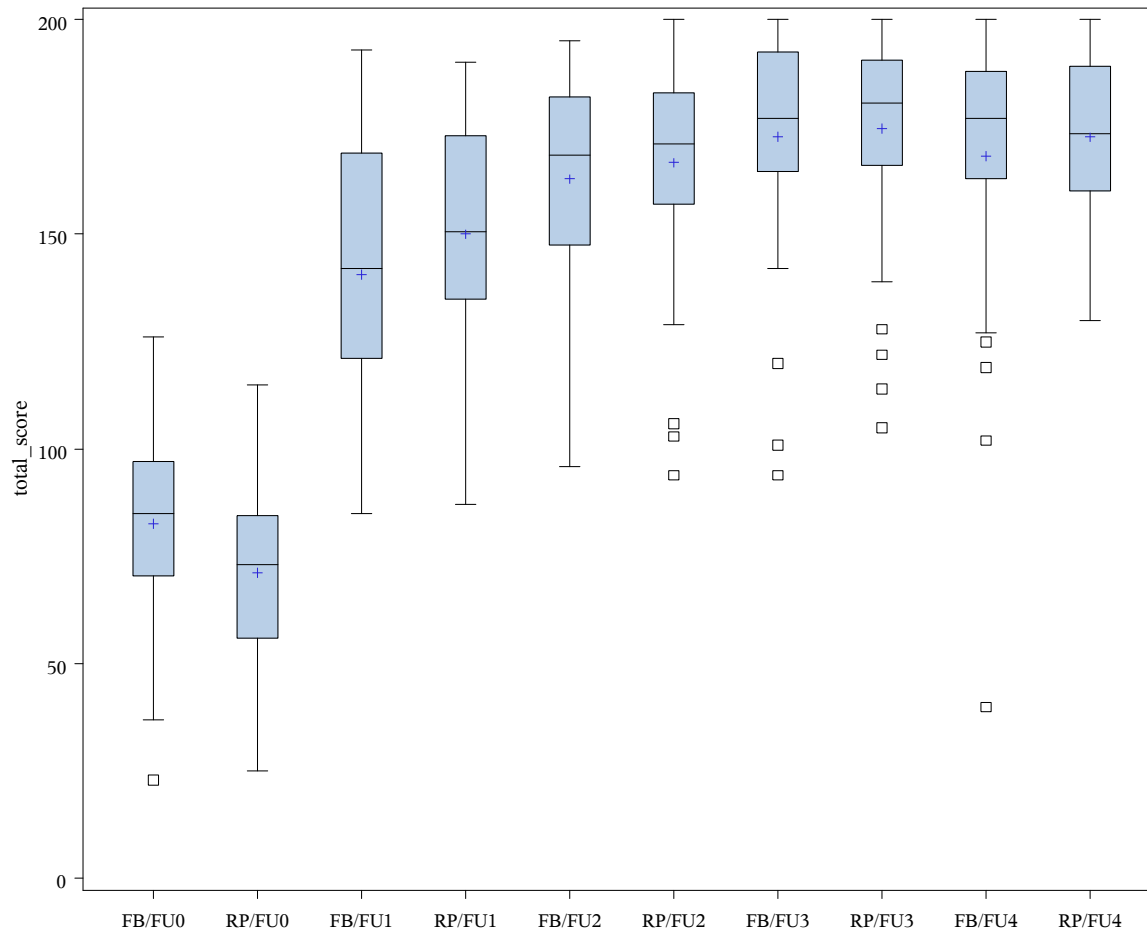


Abbildung 29: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Knee Society Gesamtscores zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Maximalwert 200 Punkte, Minimalwert 0. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU0, FU1, FU2, FU3, FU4).

3.7 Auswertung des Knee Society Scores

3.7.1 Einzelbewertung von Knee- und Function-Score

Präoperativ fanden sich für die FB-Gruppe ein durchschnittlicher Knee-Score (KSS-K) von 30 ± 12 (0–56) Punkten im Vergleich zu 29 ± 10 (15–55) Punkten der RP-Gruppe. Der Function-Score (KSS-F) lag für die FB-Gruppe bei 52 ± 18 (0–70) Punkten und bei 42 ± 21 (0–70) Punkten in der RP-Gruppe. Im statistischen Vergleich der präoperativen Daten fällt für die

Ergebnisse

Werte des Function-Score eine signifikant niedrigere Punktzahl der RP-Gruppe auf (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,01$). Für den Knee-Score fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (Kruskal-Wallis-Test $p = 0,42$) (siehe auch Tabelle 17 und 19 sowie Abbildung 30 und 31).

In der Auswertung der Scores drei Monate nach der Operation zeigten sich für den Knee-Score 71 ± 20 (31–99) Punkte in der FB-Gruppe und 77 ± 15 (46–99) Punkte der RP-Gruppe. Betrachtet man die Function-Scores so hatte die FB-Gruppe 70 ± 17 (25–100) Punkte gegenüber 73 ± 17 (30–100) Punkten der RP-Gruppe. Es ergaben sich im statistischen Vergleich weder für den Knee-Score (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,21$) noch für den Function-Score (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,50$) ein signifikanter Unterschied mehr (siehe auch Tabellen 17 und 19 sowie Abbildung 30 und 31). Nach drei Monaten finden sich bereits deutlich bessere Werte im Vergleich zu den präoperativen Scores mit einem Zuwachs des Knee-Score von 41 ± 25 (-10 - 77) Punkten und des Function-Score von 18 ± 19 (-25 - 60) Punkten in der FB-Gruppe und 48 ± 17 (11 - 74) Punkten sowie 30 ± 24 (-20 - 80) Punkten in der RP-Gruppe. Im Hinblick auf die präoperativen Werte mit signifikant geringeren Werten des Function-Score für die RP-Gruppe, die nach drei Monaten nicht mehr nachzuweisen sind, findet sich ein deutlich höherer Punktezuwachs im Vergleich zu der FB-Gruppe.

Nach 6 Monaten fanden sich für den Knee-Score in der FB-Gruppe durchschnittliche Punkte von 80 ± 15 (45–99) im Vergleich zu 85 ± 13 (44–100) in der RP-Gruppe. Der durchschnittliche Punktwert für den Function-Score lag dementsprechend bei 83 ± 14 (40–100) Punkten im Vergleich zu 82 ± 14 (50–100) Punkten. Ein signifikanter Unterschied im Vergleich der Kollektive konnte für den Knee-Score (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,16$) und auch für den Function-Score (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,80$) nicht nachgewiesen werden (siehe auch Tabellen 17 und 19 sowie Abbildung 30 und 31). Die Werte entsprechen einem Zuwachs von 10 ± 13 (-5-57) für den Knee-Score sowie 12 ± 13 (-10-45) für den Function-Score in der FB-Gruppe im Bezug auf die letzte Untersuchung. In der RP-Gruppe fand sich jeweils ein Anstieg von 9 ± 12 (-18-41) und 11 ± 12 (-10-4) Punkten. Die Zuwachsraten sind in beiden Kollektiven ähnlich.

Bei der Untersuchung zwölf Monate nach der Operation konnte für den Knee-Score ein durchschnittlicher Punktwert von 85 ± 14 (41–100) der FB-Gruppe gegenüber 88 ± 12 (40-100) der RP-Gruppe erhoben werden. Im Bezug auf den Function-Score konnten durchschnittlich $88 \pm$

Ergebnisse

13 (45-100) Punkte für die FB-Gruppe sowie 87 ± 13 (50-100) Punkte in der RP-Gruppe erhoben werden. Auch nach 12 Monaten zeigte sich im statistischen Vergleich kein signifikanter Unterschied weder für den Knee- (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,30$) noch für den Function-Score (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,77$) (siehe auch Tabellen 17 und 19 sowie Abbildung 30 und 31). Es war ein Anstieg der durchschnittlichen Punktwerte der FB-Gruppe von 5 ± 12 (-25 - 33) des Knee-Scores und des Function-Score von 5 ± 9 (-20 - 30) zu verzeichnen. In der RP-Gruppe fanden sich entsprechende Werte von 3 ± 9 (-27 - 99) und 5 ± 8 (-15 - 25). Auch hier findet sich kein auffälliger Unterschied der Zuwachsraten zwischen den Gruppen.

Zum Endpunkt der Untersuchung 3 bis 5 Jahre nach der Operation konnte für den Knee-Score in der FB-Gruppe ein durchschnittlicher Punktwert von 85 ± 12 (40 - 100) gegenüber 88 ± 9 (65 - 100) in der RP-Gruppe erhoben werden. Für den Function-Score ergaben sich Werte von 83 ± 22 (0 - 100) Punkten gegenüber 85 ± 13 (60 - 100) Punkten. Beim statistischen Vergleich beider Kollektive zu diesem Zeitpunkt konnten sowohl für den Knee-Score (Kruskal-Wallis-Test $p = 0,50$) als auch für den Function-Score (Kruskal-Wallis-Test, $p = 0,72$) keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden (siehe auch Tabellen 17 und 19 sowie Abbildung 30 und 31). Der Anstieg der Werte im Vergleich zur Untersuchung nach 12 Monaten betrug für den Knee-Score und Function-Score der FB-Gruppe -3 ± 10 (-28 - 2) und -7 ± 15 (-50 - 20), in der RP-Gruppe -2 ± 23 (-30 - 50) und -4 ± 11 (-30 - 20). Die Zuwachsraten verhalten sich in beiden Kollektiven ähnlich, wobei sich nicht ein Zuwachs sondern eine geringe Abnahme der Werte zeigt.

In der statistischen Analyse der primären Endpunkte des Knee- und Function-Score zeigten sich keine signifikanten Unterschiede der beiden Kollektive. Die Werte für den Knee- und für den Function-Score waren zwar von homogener Varianz, aber nicht normal verteilt. Wie bereits zu sehen wurde für die Signifikanzprüfung der Kruskal-Wallis-Test verwendet.

Eine Varianzanalyse (ANOVA) der primären Endpunkte für den Inlaytyp im Bezug auf den Knee-Score ($p = 0,12$) zeigte keinen signifikanten Einfluss auf die Differenz der Resultate zwischen den Gruppen nach 3-5 Jahren. Die in Bezug auf die Kovariaten korrigierten Mittelwerte dieser Analyse der Knee-Scores, die entsprechenden Standardfehler und die 95% Konfidenzintervalle ergaben 85 ± 2 (81 - 89) Punkte für das FB-Kollektiv und 88 ± 1 (85 - 91) Punkte für die RP-Gruppe. Das 95% Konfidenzintervall der Differenz der Knee-Score-Werte

Ergebnisse

zwischen den Behandlungsgruppen nach drei bis fünf Jahren zeigte mit drei Punkten keinen relevanten Unterschied (siehe auch Tabelle 18).

Für die ANOVA des Function-Score fand sich ebenfalls kein signifikanter des Faktors Gleitlagertyp ($p = 0,48$) auf den Unterschied der Resultate zwischen den Gruppen nach 3-5 Jahren. Die in Bezug auf die Kovariaten korrigierten Mittelwerte der Function-Scores, die Standardfehler und die 95% Konfidenzintervalle dieser Analyse waren 83 ± 3 (76 – 90) Punkte für die FB-Gruppe und 85 ± 2 (80 - 89) Punkte für die RP-Gruppe. Das 95% Konfidenzintervall der Differenz der Function-Score-Werte zwischen den beiden Gruppen zum Endpunkt der Untersuchung lag bei zwei Punkten und lag damit unter den initial angenommenen klinisch relevanten Score-Unterschied von acht Punkten (siehe auch Tabelle 20).

KSS-K		prä	3m	6m	12m	3-5y	
	Anzahl FB/ RP n=	52/48	43/45	52/48	52/44	45/42	
Vergleich zwischen den Gruppen	Score	FB	30±12 (0-56)	71±20 (31-99)	80±15 (45-99)	85±14 (41-100)	85±12 (40-100)
		RP	29±10 (15-55)	77±15 (46-99)	85±13 (44-100)	88±12 (40-100)	88±9 (65-100)
		<i>p</i>	0,42	0,21	0,16	0,30	0,50
	Zuwachs	FB		41±25 (-10-77)	10±13 (-5-57)	5±12 (-25-33)	-3±10 (-28-20)
		RP		48±17 (11-74)	9±12 (-18-41)	3±9 (-27-99)	-2±13 (-30-50)
	MW (95% CI)	FB	30 (27-33)	71 (65-77)	80 (76-84)	85 (81-89)	85 (81-89)
RP		29 (26-32)	77 (73-82)	85 (81-88)	88 (84-91)	88 (85-91)	

Tabelle 17: Ergebnisse des Knee Society Knee-Scores (KSS-K)

Maximalwert KSS-K 100 Punkte Minimalwert 0. Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen FB- und RP Gruppen mit dem Kruskal-Wallis-Test. Zuwachsraten in Bezug auf den vorherigen Nachuntersuchungszeitpunkt. Korrigierte Mittelwerte (MW) und 95% Konfidenzintervalle (CI). Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y).

Ergebnisse

ANOVA für Messwiederholung KSS-K	3-5y
<i>p</i> (FU)	<i><0,01</i>
<i>p</i> (Inlay*FU)	<i>0,12</i>

Tabelle 18: ANOVA für KSS-K

Signifikanzen für die Einflussnahme des Nachuntersuchungszeitpunktes (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung des FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) in der ANOVA-Berechnung zum Endpunkt der Untersuchung.

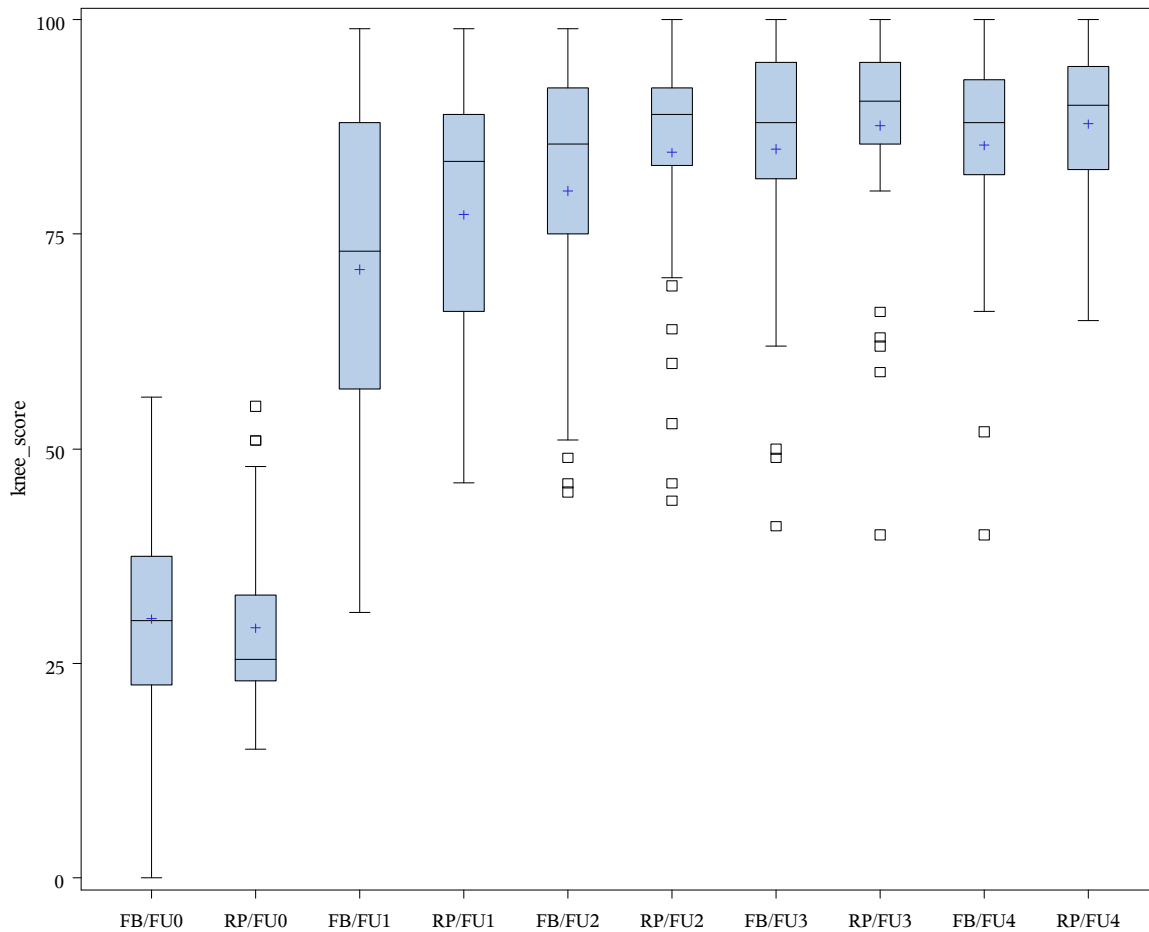


Abbildung 30: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Knee-Scores zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Maximalwert 100 Punkte, Minimalwert 0. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU0, FU1, FU2, FU3, FU4).

Ergebnisse

KSS-F		prä	3m	6m	12m	3-5y	
	Anzahl FB/ RP n=	52/48	43/45	52/48	52/44	41/36	
Vergleich zwischen den Gruppen	Score	FB	52±18 (0-70)	70±17 (25-100)	83±14 (40-100)	88±13 (45-100)	83±22 (0-100)
		RP	42±21 (0-70)	73±17 (30-100)	82±14 (50-100)	87±13 (50-100)	85±13 (60-100)
		p	0,01	0,50	0,80	0,77	0,72
	Zuwachs	FB		18±19 (-25-60)	12±13 (-10-45)	5±9 (-20-30)	-7±15 (-50-20)
		RP		30±24 (-20-80)	11±12 (-10-40)	5±8 (-15-25)	-4±11 (-30-20)
	MW (95% CI)	FB	52 (48-57)	70 (64-75)	83 (79-87)	88 (84-91)	83 (76-90)
RP		42 (36-48)	72 (68-78)	82 (78-86)	86 (83-91)	85 (80-89)	

Tabelle 19: Ergebnisse des Knee Society Function-Scores (KSS-F)

Maximalwert KSS-F 100 Punkte Minimalwert 0. Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen FB- und RP Gruppen mit dem Kruskal-Wallis-Test. Zuwachsraten in Bezug auf den vorherigen Nachuntersuchungszeitpunkt. Korrigierte Mittelwerte (MW) und 95% Konfidenzintervalle (CI) für ANOVA- Analyse. Signifikanzen für die Einflussnahme der Nachuntersuchungszeitpunkte (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung der FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) in der ANOVA-Berechnung. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y).

ANOVA für Messwiederholung KSS-F	3-5y
p (FU)	<0,01
p (Inlay*FU)	0,48

Tabelle 20: ANOVA für KSS-F

Signifikanzen für die Einflussnahme des Nachuntersuchungszeitpunktes (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung des FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) in der ANOVA-Berechnung zum Endpunkt der Untersuchung.

Ergebnisse

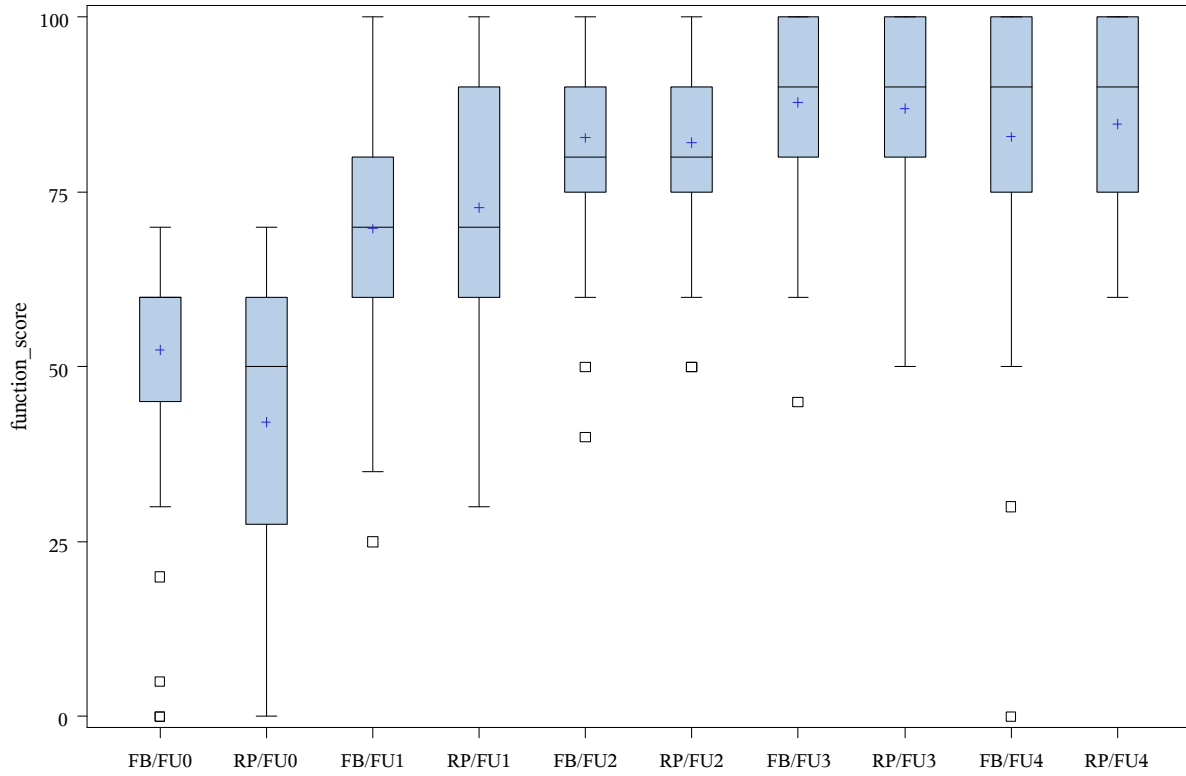


Abbildung 31: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Function-Scores zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Maximalwert 100 Punkte, Minimalwert 0. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU0, FU1, FU2, FU3, FU4).

3.7.2 Bewertung des Knee- und des Function-Scores nach klinischen Kategorien

Die erzielten Punktwerte des Knee und Function-Score lassen sich nach klinischen Aspekten in folgende Kategorien unterteilen: < 70 Punkte stehen für ein unbefriedigendes Ergebnis, 70-79 für ein befriedigendes, 80-89 für ein gutes und 90-100 für ein sehr gutes Ergebnis (s. auch Tabelle 3). Die Ergebnisse zum Endpunkt der Untersuchung wurden mit den präoperativen verglichen, hierbei findet sich in beiden Gruppen eine klare Verbesserung der Scores. Ein signifikanter Unterschied (*exakter Test nach Fisher*) zwischen der FB- und RP-Gruppe konnte wie bereits in Kapitel 3.7.1 für den Function-Score auch klinisch präoperativ festgestellt werden. Weder für den klinischen Aspekt des Knee-Score präoperativ noch für den Endpunkt der Untersuchung für den Knee- und Function-Score fand sich ein signifikanter Unterschied (siehe auch Tabelle 21 und 22 sowie Abbildung 32 und 33).

KSS-K	unbefriedigend	befriedigend	gut	sehr gut	n	p
FB prä (%)	52 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	52	0,1
RP prä (%)	48 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	36	
FB 3-5y (%)	5 (12,20)	4 (9,76)	13 (31,71)	19 (46,34)	41	0,81
RP3-5y (%)	2 (5,56)	3 (8,33)	12 (33,33)	19 (52,78)	36	

Tabelle 21: Klinische Ergebnisse des Knee-Scores

Anzahl und Prozentangabe (%) der Patienten in den unterschiedlichen Bewertungskategorien prä- und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3-5y). Maximalwert im Score: 100 Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Ergebnisse

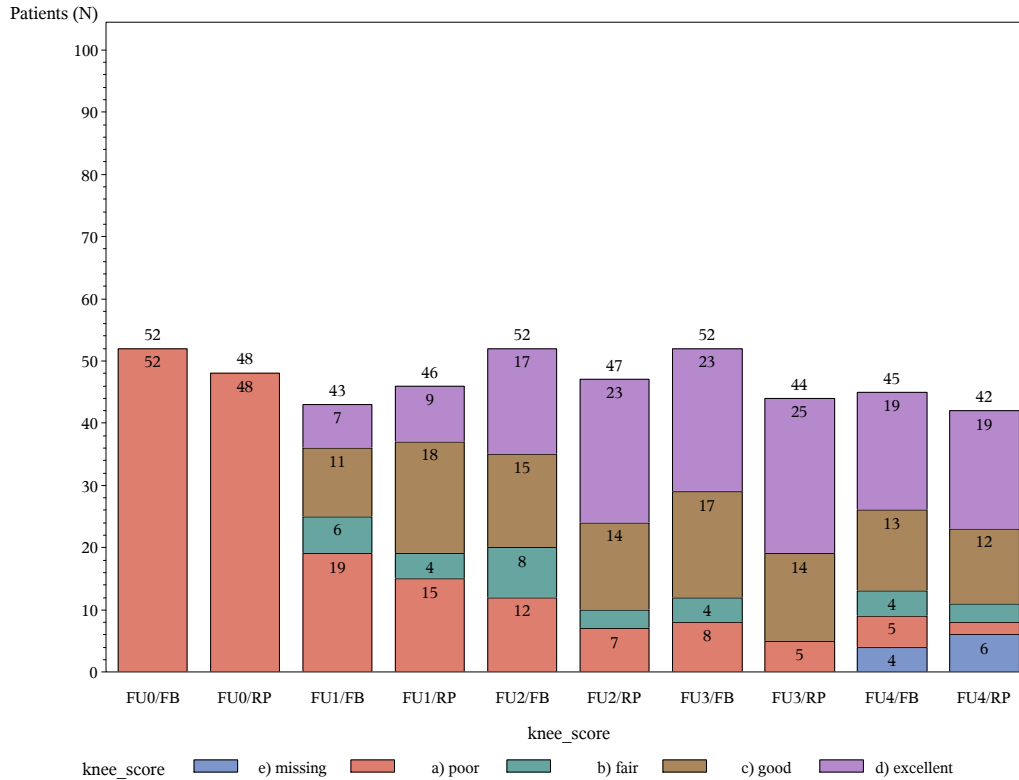


Abbildung 32: Graphische Darstellung der klinischen Ergebnisse des Knee-Scores

Gestapeltes Säulendiagramm. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen über den Säulen. Anzahl der Patienten je Kategorie steht in den Säulen. Farbliche Darstellung der Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU1, FU2, FU3, FU4)

KSS-F	unbefriedigend	befriedigend	gut	sehr gut	n	p
FB prä (%)	52 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	52	0,06
RP prä (%)	48 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	48	
FB 3-5y (%)	8 (19,51)	3 (7,32)	6 (14,63)	24 (58,54)	41	0,36
RP3-5y (%)	9 (25,00)	0 (0),00	8 (22,22)	19 (52,78)	36	

Tabelle 22: Klinische Ergebnisse des Function-Scores

Anzahl und Prozentangabe (%) der Patienten in den unterschiedlichen Bewertungskategorien prä- und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3-5y). Maximalwert im Score: 100 Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Ergebnisse

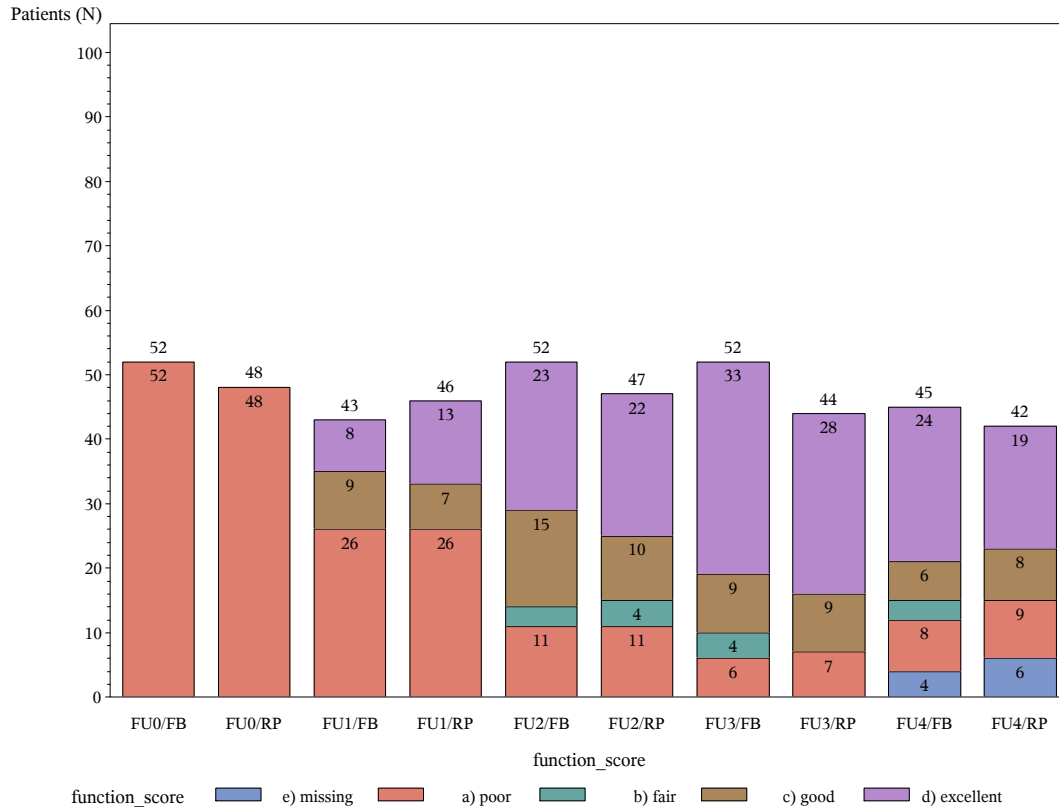


Abbildung 33: Graphische Darstellung der klinischen Ergebnisse des Function-Score

Gestapeltes Säulendiagramm. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen über den Säulen. Anzahl der Patienten je Kategorie steht in den Säulen. Farbliche Darstellung der Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU1, FU2, FU3, FU4)

Demnach ergibt sich für den Knee-Score das 46,3 Prozent der FB- und 53,5 Prozent der RP-Gruppe ein sehr gutes Ergebnis nach 3-5 Jahren erzielt haben. 31,7 Prozent der FB-Gruppe sowie 33,3 Prozent der RP-Gruppe erzielten ein gutes postoperatives Ergebnis. Entsprechend 9,8 und 8,3 Prozent ein befriedigendes sowie 12,2 und 5,6 Prozent ein unbefriedigendes Ergebnis. (siehe auch Tabelle 21 und Abbildung 32).

Für den Function-Score lassen sich für 58,8 Prozent der FB-Gruppe und für 52,8 Prozent der RP-Gruppe ein sehr gutes Ergebnis erheben. Ein gutes Ergebnis erreichten 14,6 Prozent der FB-Gruppe sowie 22,2 der RP-Gruppe. Ein befriedigendes Resultat hatten 7,3 der FB- und 0

Prozent der RP-Gruppe sowie ein unbefriedigendes 19,5 und 25 Prozent (siehe auch Tabelle 22 und Abbildung 33).

3.8 Auswertung des Oxford Knee Scores

Die Patienten der fixed bearing-Gruppe wiesen präoperativ einen durchschnittlichen Punktwert des Oxford Knee Scores (OKS) von 41 ± 7 (22 - 55) im Vergleich zu 43 ± 5 (31 - 53) der rotating platform-Gruppe auf. Beim statistischen Vergleich dieser präoperativen Punktwerte beider Kollektive zeigte sich kein signifikanter Unterschied (Kruskal-Wallis-Test, $p=0,10$). Die Ausgangswerte waren also in beiden Gruppen gleich (siehe auch Tabelle 23 und Abbildung 34).

Zum Nachuntersuchungszeitpunkt nach 3 Monaten gaben die Patienten der FB-Gruppe einen durchschnittlichen Punktwert von 27 ± 9 (12 - 49) und die der RP-Gruppe 26 ± 7 (13 - 50) an. Zwischen den Kollektiven ergibt sich kein signifikanter Unterschied (Kruskal-Wallis Test, $p = 0,93$). Die Zuwachsraten betragen entsprechend -13 ± 9 (-30 - 6) und -16 ± 8 (-33 - 17). Dieses zeigt eine deutliche Verbesserung der präoperativ angegebenen Beschwerden an (siehe auch Tabelle 23 und Abbildung 34).

Zum Sechsmonatszeitpunkt finden sich Werte von 23 ± 8 (12 - 46) und 22 ± 8 (12 - 46) für die FB- und die RP-Gruppe. Ein statistisch signifikanter Unterschied fand sich für den OKS zwischen den Kollektiven nicht (Kruskal-Wallis Test, $p = 0,70$). Die Werte des OKS nahmen entsprechend um -4 ± 5 (-19 - 4) und -5 ± 5 (-18 - 4) Punkte im Bezug auf den Untersuchungszeitpunkt 3 Monate postoperativ ab (siehe auch Tabelle 23 und Abbildung 34).

Zum Nachuntersuchungszeitpunkt zwölf Monate nach dem Eingriff gaben die Patienten 21 ± 9 (12 - 52) und 20 ± 8 (12 - 43) Punkte in der FB- bzw. der RP-Gruppe an. Für die Punkte des OKS ergab sich unter den Gruppen in der statistischen Untersuchung kein signifikanter Unterschied (Kruskal-Wallis Test, $p = 0,88$). Es findet sich im Bezug auf den Sechsmonatszeitpunkt eine Abnahme der Punkte von -2 ± 5 (-10 - 11) und -2 ± 4 (-13 - 15), dieses entspricht eine weiteren Verbesserung der präoperativen Beschwerden (siehe auch Tabelle 23 und Abbildung 34).

Betrachtet man die Werte zum Endpunkt der Untersuchung findet sich für den OKS der FB-Gruppe 19 ± 9 (12 - 49) Punkte und 10 ± 7 (12 - 44) Punkte für die RP-Gruppe. In der

Ergebnisse

statistischen Untersuchung lässt sich zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied finden (Kruskal-Wallis Test $p=0,35$). Für die FB-Gruppe findet sich ein Anstieg des OKS um $0,1 \pm 6$ (-12-23) Punkte, in der RP-Gruppe eine Abnahme um $-0,8 \pm 7$ (-25-19) (siehe auch Tabelle 23 und Abbildung 34).

Beim OKS wurden ebenfalls explorative Analysen durchgeführt zur Untersuchung der Auswirkung des Inlaytyps. In der ANOVA der sekundären Endpunkte unter Einschluss der präoperativen Werte als Kovariaten findet sich hinsichtlich des Inlaytyps kein signifikanter Einfluss zwischen fixed-bearing oder rotating-platform ($p=0,30$). Die in Bezug auf Kovariaten korrigierten Mittelwerte des OKS, die Standardfehler und die 95% Konfidenzintervalle dieser Analyse waren 19 ± 1 (16 - 22) Punkte für die FB-Gruppe und 20 ± 1 (17 - 22) Punkte für die RP-Gruppe. Das 95% Konfidenzintervall der Differenz der OKS-Daten zwischen den Gruppen zum Endpunkt der Untersuchung zeigte damit einen Unterschied von einem Punkt (siehe auch Tabelle 24).

OKS		prä	3m	6m	12m	3-5y
	Anzahl FB/RP n=	52/48	43/45	52/48	52/44	43/42
Vergleich zwischen den Gruppen	Score					
	FB	41±7 (22-55)	27±9 (12-49)	23±8 (12-46)	21±9 (12-52)	19±9 (12-49)
	RP	43±5 (31-53)	26±7 (13-50)	22±8 (12-46)	20±8 (12-43)	20±7 (12-44)
	<i>p</i>	0,10	0,93	0,70	0,88	0,35
	Änderung					
	FB		-13±9 (-30-6)	-4±5 (-19-4)	-2±5 (-10-11)	0,1±6 (-12-23)
RP		-16±8 (-33-17)	-5±5 (-18-4)	-2±4 (-13-5)	-0,8±7 (-25-19)	
MW (95% CI)						
FB		41 (39-43)	27 (24-30)	23 (21-25)	21 (18-23)	19 (16-22)
RP		43 (41-44)	26 (24-29)	22 (20-24)	20 (18-23)	20 (17-22)

Tabelle 23: Oxford Knee Scores (OKS)

Minimalscore: Maximalscore: 60 Punkte, Minimalscore zwölf Punkte. Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen FB- und RP Gruppen mit dem KruskalWallis Test. Zuwachsraten in Bezug auf den vorherigen Nachuntersuchungszeitpunkt. Korrigierte Mittelwerte (MW) und 95% Konfidenzintervalle (CI). Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y).

Ergebnisse

ANOVA für Messwiederholung OKS	3-5y
<i>p</i> (FU)	<i><0,01</i>
<i>p</i> (Inlay*FU)	<i>0,30</i>

Tabelle 24: ANOVA für OKS

Signifikanzen für die Einflussnahme des Nachuntersuchungszeitpunktes (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung des FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) in der ANOVA-Berechnung zum Endpunkt der Untersuchung.

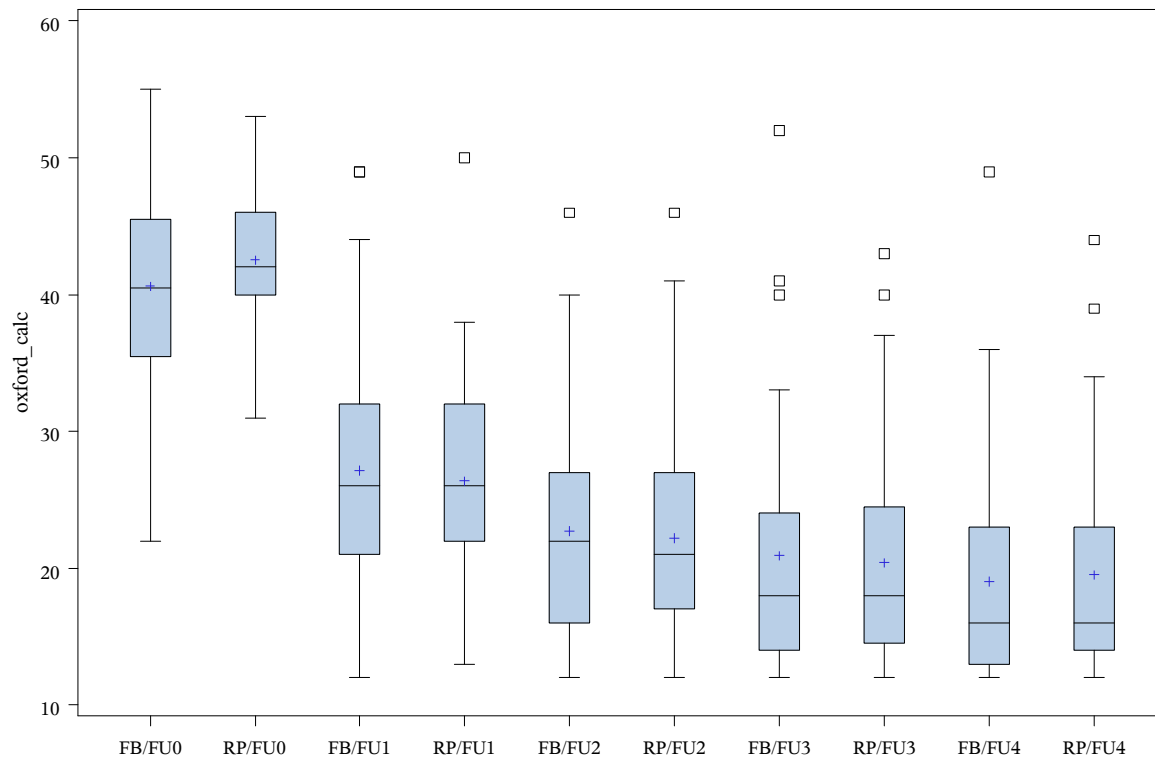


Abbildung 34: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Oxford Knee Score zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Maximalwert 60 Punkte, Minimalwert 12. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU0, FU1, FU2, FU3, FU4).

3.9 Betrachtung ausgewählter Score-Unterkriterien

Zur weiteren Differenzierung eines ggf. vorhandenen Vorteils eines Gleitlagertyps erfolgte die weitere Aufteilung des KSS- und Oxford-Scores in seine funktionellen Teilbereiche. Es handelt sich um kategoriale Daten, so dass die Verteilung der Punkte entsprechend der Kategorien zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten angegeben werden.

3.9.1 Schmerz in der Bewertung nach dem KSS

Eine Unterkategorie des KSS ist die Schmerzbewertung. Eingeteilt wird diese nach folgenden Punktwerten: 0 Punkte bedeuten permanente Schmerzen, 10 Punkte bedeuten Schmerzen die meiste Zeit, 20 Punkte stehen für gelegentlich mäßige Schmerzen, 30 Punkte werden bei leichten oder gelegentlichen Schmerzen bei Gehen und Treppensteigen vergeben, 40 Punkte bei Beschwerden nur während des Treppensteigens, 45 Punkte bei leichten oder gelegentlichen Beschwerden und 50 Punkte wenn keine Schmerzen bestehen.

Es findet sich für die Unterkategorie Schmerz eine deutliche Reduktion zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten bis zu zwölf Monate, zur drei bis fünf Jahresnachuntersuchung findet sich keine deutliche Schmerzreduktion mehr. Zwischen den Gruppen fand sich zu keinem Zeitpunkt der Nachuntersuchung der Unterkategorie Schmerz ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppe, diese wurde nach dem exakten Test nach Fisher berechnet (siehe Tabelle 25 und Abbildung 35).

Ergebnisse

KSS Pain	0	10	20	30	40	45	50	n	p
FB prä (%)	36 (69,23)	15 (28,85)	0 (0,00)	1 (1,92)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	52	<i>1,00</i>
RP prä (%)	33 (68,75)	15 (31,25)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	48	
FB 3m (%)	4 (9,30)	1 (2,33)	9 (20,93)	7 (16,28)	1 (2,33)	14 (32,56)	7 (16,28)	43	<i>0,30</i>
RP 3m (%)	0 (0,00)	2 (4,35)	10 (21,74)	5 (10,87)	3 (6,52)	21 (45,65)	5 (10,87)	46	
FB 6m (%)	2 (3,85)	2 (3,85)	6 (11,54)	2 (3,85)	3 (5,77)	21 (40,38)	16 (30,77)	52	<i>0,85</i>
RP 6m (%)	0 (0,00)	2 (4,26)	4 (8,51)	2 (4,26)	2 (4,26)	17 (36,17)	20 (42,55)	47	
FB 12m (%)	2 (3,85)	1 (1,92)	3 (5,77)	2 (3,85)	2 (3,85)	12 (23,08)	30 (57,69)	52	<i>1,00</i>
RP 12m (%)	1 (2,27)	0 (0,00)	3 (6,82)	2 (4,55)	1 (2,27)	12 (27,27)	25 (56,82)	44	
FB 3-5y (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (4,88)	6 (14,63)	1 (2,44)	9 (21,95)	23 (56,10)	41	<i>0,67</i>
RP 3-5y (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (2,78)	2 (5,56)	2 (5,56)	7 (19,44)	24 (66,67)	36	

Tabelle 25: Ergebnisse der Unterkategorie Schmerzbewertung des KSS

Maximalwert: 50, Minimalwert: 0. Anzahl und Prozentangabe (%) der Patienten in den unterschiedlichen Kategorien der Schmerzbewertung zu den Zeiträumen präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y). Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Ergebnisse

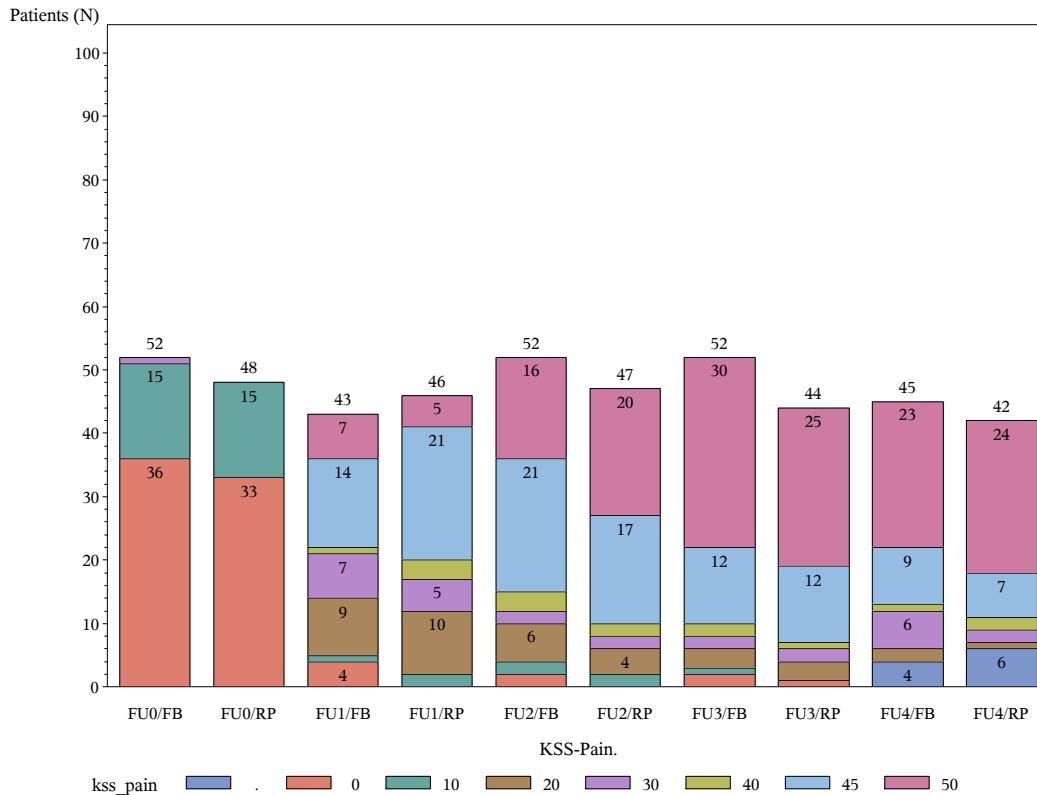


Abbildung 35: Graphische Darstellung der Unterkategorie Schmerzbewertung des KSS

Gestapeltes Säulendiagramm. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen über den Säulen. Anzahl der Patienten je Kategorie steht in den Säulen. Farbliche Darstellung der Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU1, FU2, FU3, FU4)

3.9.2 Gehstrecke in der Bewertung nach dem KSS

Eine weitere Unterkategorie des KSS ist die Gehstrecke. Die Einteilung nach Punkten ist dabei wie folgt: 0 Punkte stellen die Gehunfähigkeit eines Patienten dar, 10 Punkte steht dafür, dass der Patient sein Haus/ seine Wohnung nicht verlassen kann, 20 Punkte werden bei einer möglichen Wegstrecke von unter 500 Metern vergeben, 30 Punkte steht für eine Gehstrecke von 500- 1000 Metern, 40 Punkte beinhaltet eine Gehstrecke über 1000 Meter, 50 Punkte entspricht einer Gehstrecke, die unlimitiert ist.

Ergebnisse

Zu den Unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten stellt sich bis zu 12 Monate nach der Operation eine wesentliche Verlängerung der Gehstrecke dar, bis zur Untersuchung drei bis fünf Jahre nach der Operation kommt es zu keine deutlichen Verlängerung der Gehstrecke mehr sondern wieder eine Abnahme. Die statistische Signifikanz wurde mit dem exakten Test nach Fisher geprüft, zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (siehe auch Tabelle 26 und Abbildung 36).

KSS Walking	0	10	20	30	40	50	n	p
FB prä (%)	3 (5,77)	6 (11,54)	5 (9,62)	25 (48,08)	13 (25,00)	0 (0,00)	52	<i>0,09</i>
RP prä (%)	2 (4,17)	15 (31,25)	5 (10,42)	21 (43,75)	5 (10,42)	0 (0,00)	48	
FB 3m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	6 (13,95)	23 (53,49)	14 (32,56)	43	<i>0,08</i>
RP 3m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (2,17)	3 (6,52)	17 (36,96)	25 (54,35)	46	
FB 6m (%)	0 (0,00)	1 (1,92)	1 (1,92)	0 (0,00)	9 (17,31)	41 (78,85)	52	<i>0,55</i>
RP 6m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (4,26)	9 (19,15)	36 (76,60)	47	
FB 12m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (1,92)	1 (1,92)	5 (9,62)	45 (86,54)	52	<i>0,93</i>
RP 12m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (2,27)	6 (13,64)	37 (84,09)	44	
FB 3-5y (%)	0 (0,00)	1 (2,44)	1 (2,44)	3 (7,32)	4 (9,76)	32 (78,05)	41	<i>0,98</i>
RP 3-5y (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	4 (11,11)	4 (11,11)	28 (77,78)	36	

Tabelle 26: Ergebnisse der Unterkategorie Gehstrecke des KSS

Maximalwert: 50, Minimalwert: 0. Anzahl und Prozentangabe (%) der Patienten in den unterschiedlichen Kategorien der Schmerzbewertung zu den Zeiträumen präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y). Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Ergebnisse

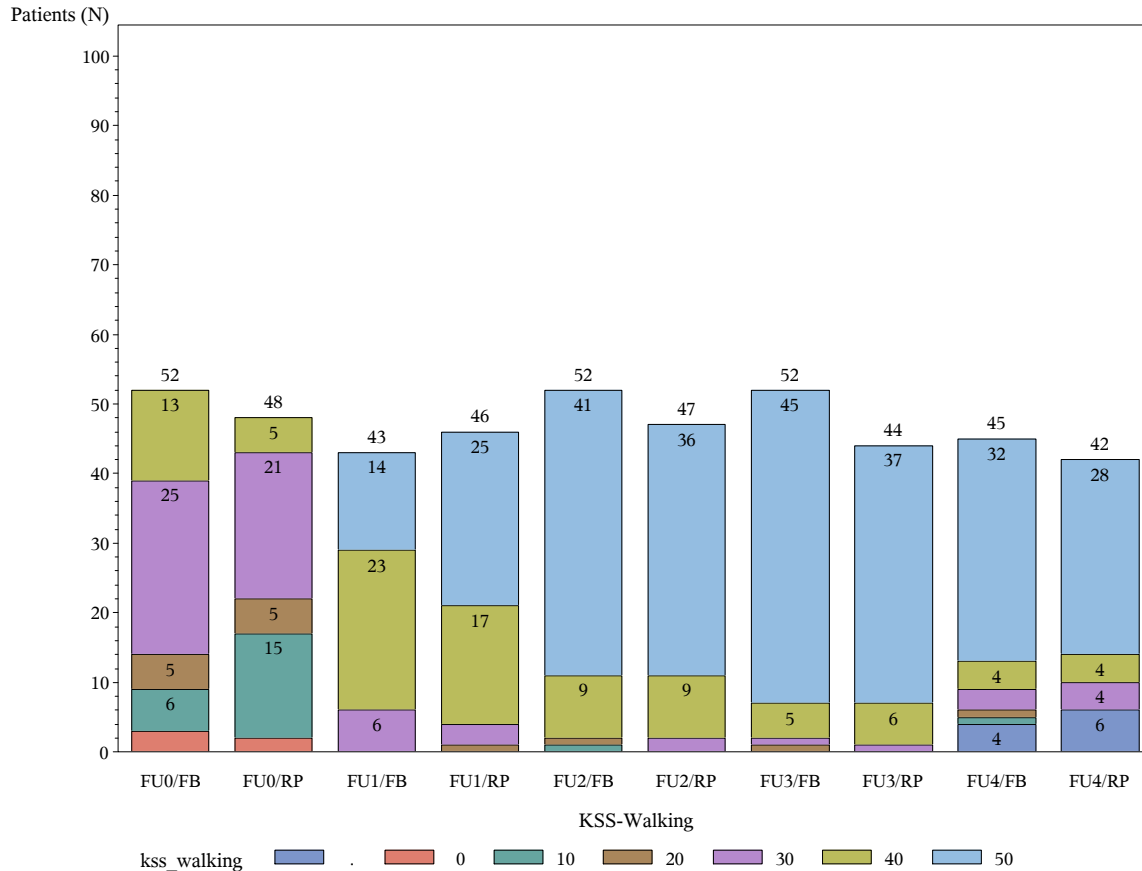


Abbildung 36: Graphische Darstellung der Unterkategorie Gehstrecke des KSS

Gestapeltes Säulendiagramm. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen über den Säulen. Anzahl der Patienten je Kategorie steht in den Säulen. Farbliche Darstellung der Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU1, FU2, FU3, FU4)

3.9.3 Treppensteigen in der Bewertung nach dem KSS

Ein weiterer Unterpunkt des KSS stellt das Treppensteigen dar. Die vergebenen Punkte bedeuten bei 0 Punkten, dass Treppensteigen sowohl rauf als auch runter unmöglich ist, 15 Punkte werden vergeben, wenn Treppenaufsteigen mit Geländer möglich ist, das Hinuntersteigen aber unmöglich ist, 30 Punkte wenn sowohl für das Treppauf,- als auch Absteigen ein Geländer benötigt wird, bei 40 Punkten kann der Patient die Treppe normal hoch- und runtersteigen, benötigt aber beim hinuntergehen das Geländer, 50 Punkten, dass Treppensteigen problemlos auf und ab möglich ist.

Ergebnisse

Es findet sich für diese Unterkategorie, dass es bis zum Zwölfmonatszeitpunkt eine deutliche Verbesserung des möglichen Treppensteigens eintritt, nach zwölf Monaten zeichnet sich keine Verbesserung mehr ab. Ob signifikante Unterschiede zwischen den beiden Kollektiven vorhanden sind wurde mit dem exakten Test nach Fisher überprüft. Es fand für beide Gruppen zu keinem Zeitpunkt der Nachuntersuchung ein signifikanter Vorteil eines Gleitlagertyps im Bezug auf das Treppensteigen (siehe auch Tabelle 27 und Abbildung 37).

KSS Stairs	0	15	30	40	50	n	p
FB prä (%)	2 (3,85)	2 (3,85)	48 (92,31)	0 (0,00)	0 (0,00)	52	<i>0,11</i>
RP prä (%)	5 (10,42)	6 (12,50)	37 (77,08)	0 (0,00)	0 (0,00)	48	
FB 3m (%)	0 (0,00)	2 (4,65)	30 (69,77)	7 (16,28)	4 (9,30)	43	<i>0,66</i>
RP 3m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	33 (71,74)	8 (17,39)	5 (10,87)	46	
FB 6m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	25 (48,08)	15 (28,85)	12 (23,08)	52	<i>0,93</i>
RP 6m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	23 (48,94)	12 (25,53)	12 (25,53)	47	
FB 12m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	15 (28,85)	17 (32,69)	20 (38,46)	52	<i>0,90</i>
RP 12m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	14 (31,82)	15 (34,09)	15 (34,09)	44	
FB 3-5y (%)	1 (2,44)	0 (0,00)	14 (34,15)	10 (24,39)	16 (39,02)	41	<i>0,22</i>
RP 3-5y (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	10 (27,78)	16 (44,44)	10 (27,78)	36	

Tabelle 27: Ergebnisse der Unterkategorie Treppensteigen des KSS

Maximalwert: 50, Minimalwert: 0. Anzahl und Prozentangabe (%) der Patienten in den unterschiedlichen Kategorien der Schmerzbewertung zu den Zeiträumen präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y). Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Ergebnisse

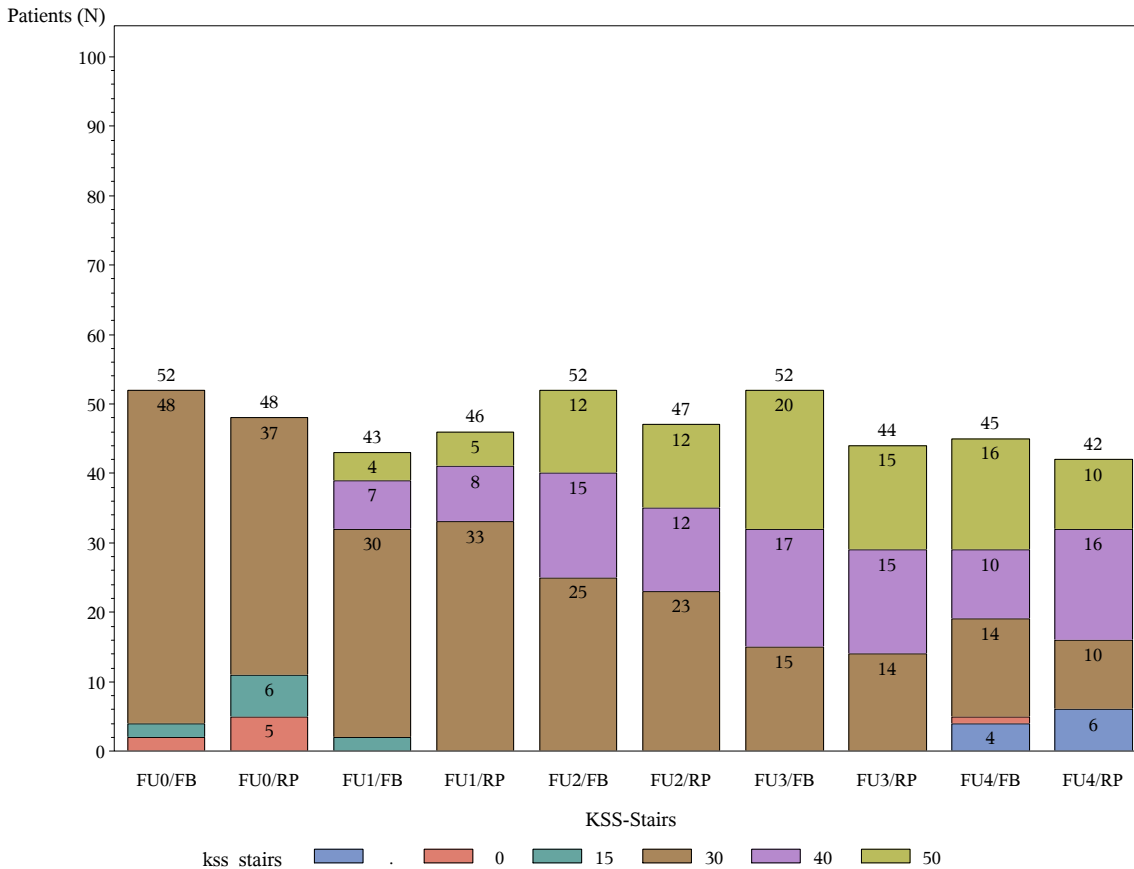


Abbildung 37: Graphische Darstellung der Unterkategorie Treppensteigen des KSS

Gestapeltes Säulendiagramm. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen über den Säulen. Anzahl der Patienten je Kategorie steht in den Säulen. Farbliche Darstellung der Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU1, FU2, FU3, FU4)

3.9.4 Treppensteigen in der Bewertung nach dem OKS

Wie bereits für den KSS erfolgt, kann der OKS ebenfalls in Unterkategorien eingeteilt werden. Die Unterkategorie Treppensteigen ist bei diesem Score ebenfalls vertreten, die gestellte Frage im Bezug auf Treppen hinuntergehen bezieht sich dabei auf die letzten vier Wochen. Je geringer der Punktwert, desto leichter ist das Treppensteigen möglich. Die Punktevergabe ist dementsprechend 1 Punkt wenn Treppen hinuntergehen mit leicht bewertet wurde, 2 Punkte bei geringen Schwierigkeit, 3 Punkte bei mäßigen Schwierigkeit, 4 Punkte bei extremen Schwierigkeiten und 5 Punkte wenn es unmöglich war.

Ergebnisse

Es findet sich mit jeder Nachuntersuchung eine Besserung der Angabe bezüglich des Treppensteigens. Die statistische Signifikanzprüfung der Unterschiede der beiden Gruppen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt erfolgte mit dem exakten Test nach Fisher. Es zeigte sich zu keinem Nachuntersuchungstermin ein signifikanter Unterschied (siehe auch Tabelle 28 und Abbildung 38).

OKS Stairs	1	2	3	4	5	n	p
FB prä (%)	2 (3,85)	1 (1,92)	14 (26,92)	34 (65,38)	1 (1,92)	52	<i>0,63</i>
RP prä (%)	0 (0,00)	2 (4,17)	16 (33,33)	28 (58,33)	2 (4,17)	48	
FB 3m (%)	10 (23,26)	14 (32,56)	11 (25,58)	6 (13,95)	2 (4,65)	43	<i>0,37</i>
RP 3m (%)	9 (19,57)	23 (50,00)	10 (21,74)	4 (8,70)	0 (0,00)	46	
FB 6m (%)	19 (36,54)	19 (36,54)	11 (21,15)	3 (5,77)	0 (0,00)	52	<i>0,92</i>
RP 6m (%)	17 (36,17)	19 (40,43)	8 (17,02)	2 (4,26)	1 (2,13)	47	
FB 12m (%)	19 (36,54)	20 (38,46)	12 (23,08)	1 (1,92)	0 (0,00)	52	<i>0,21</i>
RP 12m (%)	24 (54,55)	10 (22,73)	8 (18,18)	2 (4,55)	0 (0,00)	44	
FB 3-5y (%)	24 (55,81)	11 (25,58)	7 (16,28)	1 (2,33)	0 (0,00)	43	<i>0,76</i>
RP 3-5y (%)	24 (57,14)	12 (28,57)	4 (9,52)	2 (4,76)	0 (0,00)	42	

Tabelle 28: Ergebnisse der Unterkategorie Treppensteigen des OKS

Maximalwert: 5, Minimalwert: 1. Anzahl und Prozentangabe (%) der Patienten in den unterschiedlichen Kategorien des Treppensteigens zu den Zeiträumen präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y). Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Ergebnisse

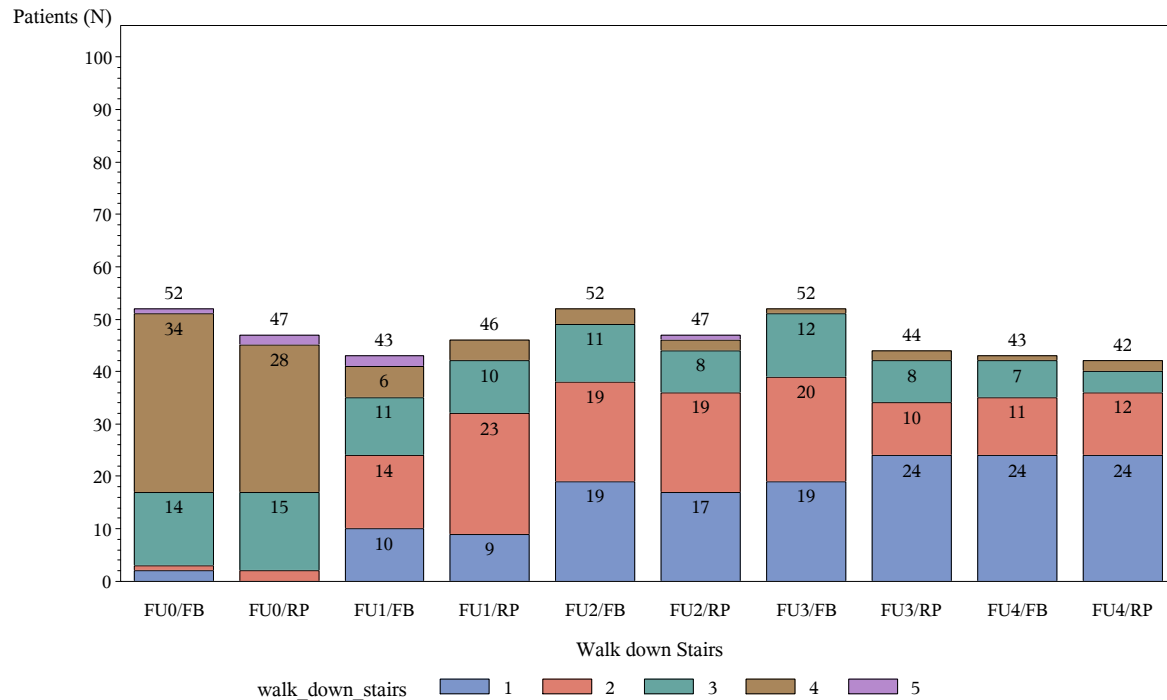


Abbildung 38: Graphische Darstellung der Unterkategorie Treppensteigen des OKS

Gestapeltes Säulendiagramm. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen über den Säulen. Anzahl der Patienten je Kategorie steht in den Säulen. Farbliche Darstellung der Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU1, FU2, FU3, FU4)

3.9.5 Instabilitätsgefühl in der Bewertung nach dem OKS

Als weitere Unterkategorie des OKS betrachteten wir das Instabilitätsgefühl der Patienten. Je geringer die Punktezahl, desto geringer auch das Instabilitätsgefühl mit minimal einem Punkt für keine Instabilität bis zu maximal fünf Punkte mit ausgeprägter Instabilität. Gefragt wurden die Patienten, im Bezug auf die letzten vier Wochen, ob dass Knie plötzlich nachgeben würde. 1 Punkt spricht für nie bis selten, 2 Punkte für manchmal oder nur zu Anfang, 3 Punkte für oft und nicht nur zu Anfang, 4 Punkte bei meistens und 5 Punkte für die Angabe immer.

Es zeigte sich für jede Nachuntersuchung eine Besserung des Instabilitätsgefühls im Vergleich zur vorherigen Untersuchung. Es wurde erneut eine Prüfung der statistischen

Ergebnisse

Signifikanz mit dem exakten Test nach Fisher durchgeführt, es fand sich zum Sechsmonatszeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der FB- und RP-Gruppe, zugunsten welcher Gruppe ist aber nicht eindeutig zu klären, da der Unterschied sich hier auf die Werte 1 und 2 signifikant unterschiedlich verteilen. Ob es nun besser ist, dass 79 Prozent der RP-Gruppe im Vergleich zu 70 Prozent der FB-Gruppe einen Wert von 1 angeben oder 31 Prozent der FB-Gruppe und nur 14 Prozent der RP-Gruppe einen Wert von 2 angegeben ist fraglich. Bei keinem weiteren Nachuntersuchungszeitpunkt fand sich ein signifikanter Unterschied (siehe auch Tabelle 29 und Abbildung 39).

OKS Stability	1	2	3	4	5	n=	p=
FB prä (%)	12 (23,08)	16 (30,77)	13 (25,00)	7 (13,46)	4 (7,69)	52	<i>0,30</i>
RP prä (%)	9 (18,75)	17 (35,42)	17 (35,42)	5 (10,42)	0 (0,00)	48	
FB 3m (%)	28 (65,12)	11 (25,58)	3 (6,98)	1 (2,33)	0 (0,00)	43	<i>0,36</i>
RP 3m (%)	31 (67,39)	8 (17,39)	7 (15,22)	0 (0,00)	0 (0,00)	46	
FB 6m (%)	36 (69,23)	16 (30,77)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	52	<i>0,04</i>
RP 6m (%)	37 (78,72)	7 (14,89)	3 (6,39)	0 (0,00)	0 (0,00)	47	
FB 12m (%)	41 (78,85)	8 (15,38)	2 (3,85)	0 (0,00)	1 (1,92)	52	<i>0,66</i>
RP 12m (%)	34 (77,27)	6 (13,64)	4 (9,09)	0 (0,00)	0 (0,00)	44	
FB 3-5y (%)	35 (81,40)	5 (11,63)	3 (6,98)	0 (0,00)	0 (0,00)	43	<i>0,06</i>
RP 3-5y (%)	35 (83,33)	6 (14,29)	1 (2,38)	0 (0,00)	0 (0,00)	42	

Tabelle 29: Ergebnisse der Unterkategorie Instabilität des OKS

Maximalwert: 5, Minimalwert: 1. Anzahl und Prozentangabe (%) der Patienten in den unterschiedlichen Kategorien des Instabilitätsgefühl zu den Zeiträumen präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y). Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Ergebnisse

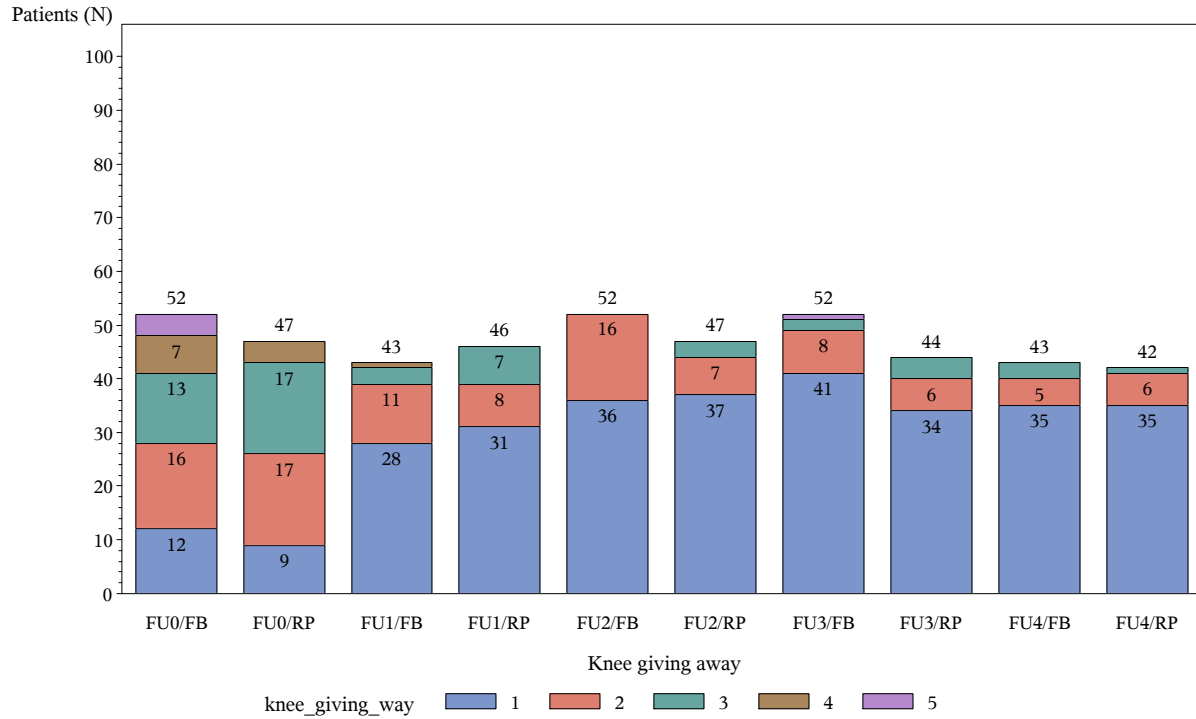


Abbildung 39: Graphische Darstellung der Unterkategorie Instabilität des OKS

Gestapeltes Säulendiagramm. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen über den Säulen. Anzahl der Patienten je Kategorie steht in den Säulen. Farbliche Darstellung der Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU1, FU2, FU3, FU4)

3.10 Auswertung der range of motion (ROM)

Die Ergebnisse der maximalen passiven Flexionsfähigkeit der Gruppen zeigen für die Patientin präoperativ durchschnittlich 111 ± 15 (80-140) Grad für die FB-Gruppe sowie 109 ± 12 (90-130) Grad für die RP-Gruppe. Die Signifikanzprüfung ergab keinen signifikanten Unterschied der passiven Flexionsfähigkeit im Vergleich der beiden Gruppen miteinander (*Mann-Whitney-U-Test* $p = 0,83$) (siehe auch Tabelle 30 und Abbildung 40).

Zum Dreimonatszeitpunkt hatte die fixed-bearing Gruppe eine passive Flexionsfähigkeit von durchschnittlich 105 ± 14 (70-140) Grad und die Gruppe der mobile-bearing 111 ± 13 (90-150) Grad. Es stellt sich hier ein signifikanter Unterschied der passiven Flexionsfähigkeit

Ergebnisse

zugunsten der RP-Gruppe (*Mann-Whitney-U-Test* $p= 0,02$) heraus (siehe auch Tabelle 30 und Abbildung 40).

In der Untersuchung sechs Monate postoperativ fand sich für die FB-Gruppe eine Zunahme der passiven Flexionsfähigkeit auf durchschnittlich 111 ± 13 (80-140) Grad und für die RP-Gruppe auf 114 ± 13 (90-150). Es findet sich zu diesem Zeitpunkt kein signifikanter Unterschied mehr in der passiven Flexionsfähigkeit zwischen den Gruppen (*Mann-Whitney-U-Test* $p= 0,41$) (siehe auch Tabelle 30 und Abbildung 40).

Zwölf Monaten nach der Operation erreicht die Gruppe der fixed-bearing eine passive Flexion von durchschnittlich 113 ± 13 (90-145) Grad und die der mobile-bearing 115 ± 11 (95-145). Ein statistisch signifikanter Unterschied konnte nicht nachgewiesen werden (*Mann-Whitney-U-Test* $p= 0,40$) (siehe auch Tabelle 30 und Abbildung 40).

Zum Endpunkt der Untersuchung nach 3-5 Jahren zeigt die FB-Gruppe eine durchschnittliche passive Flexion von 115 ± 10 (95-140) und die RP-Gruppe 119 ± 11 (100-15). Auch zu diesem Zeitpunkt findet sich kein statistisch signifikanter Unterschied (*Mann-Whitney-U-Test* $p= 0,08$) (siehe auch Tabelle 30 und Abbildung 40).

Aufgrund des signifikanten Unterschiedes der passiven Flexionsfähigkeit nach drei Monaten erfolgte die explorative Analyse um den Einfluss des Inlaytyps auf dieses Ergebnis einzuschätzen. Die ANOVA der sekundären Endpunkte unter Einschluss der präoperativ erhobenen Ausgangswerte als Kovariaten ergibt für die Flexion einen signifikanten Einfluss des Inlaytyps zugunsten der rotating-platform auf das Ergebnis nach drei Monaten ($p=0,02$). Für den Einfluss der Behandlung mit fixed- oder mobile-bearing konnte zu keinem weiteren Nachuntersuchungszeitpunkt ein signifikanter Einfluss des Inlaytyps nachgewiesen werden, insbesondere nicht zum Endpunkt unserer Untersuchung nach drei bis fünf Jahren ($p= 0,07$). Die in Bezug auf die Kovariaten korrigierten Mittelwerte der passiven Flexion, die Standardfehler und die 95% Konfidenzintervalle dieser Analyse waren 115 ± 2 (112 – 118) Grad für die FB-Gruppe und 119 ± 2 (115 – 123) Grad für die RP-Gruppe zum Endpunkt der dieser Untersuchung. Das 95% Konfidenzintervall der Differenz der Daten zwischen den Gruppen war 4 Grad (siehe auch Tabelle 31).

Ergebnisse

Passive Flexion		prä	3m	6m	12m	3-5y
	Anzahl FB/RP n=	52/48	43/45	52/48	52/44	45/42
Vergleich der Gruppen	Score					
	FB	111±15 (80-140)	105±14 (70-140)	111±13 (80-140)	113±13 (90-145)	115±10 (95-140)
	RP	109±12 (90-130)	111±13 (90-150)	114±13 (90-150)	115±11 (95-145)	119±11 (100-150)
	<i>p</i>	0,83	0,02	0,41	0,40	0,08
	MW (95% CI)					
FB	111 (107-115)	105 (100-109)	111 (107-114)	113 (110-117)	115 (112-118)	
RP	109 (106-113)	112 (107-116)	113 (109-116)	115 (111-118)	119 (115-123)	

Tabelle 30: Ergebnisse der passiven Flexionsfähigkeit

Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen FB- und RP Gruppen mit dem Mann-Whitney-U-Test. Korrigierte Mittelwerte (MW) und 95% Konfidenzintervalle (CI). Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y). Angabe der Werte in Grad.

ANOVA für Messwiederholung Passive Flexion	3-5y
<i>p</i> (FU)	<0,01
<i>p</i> (Inlay*FU)	0,07

Tabelle 31: ANOVA für Passive Flexion

Signifikanzen für die Einflussnahme des Nachuntersuchungszeitpunktes (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung des FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) in der ANOVA-Berechnung zum Endpunkt der Untersuchung.

Ergebnisse

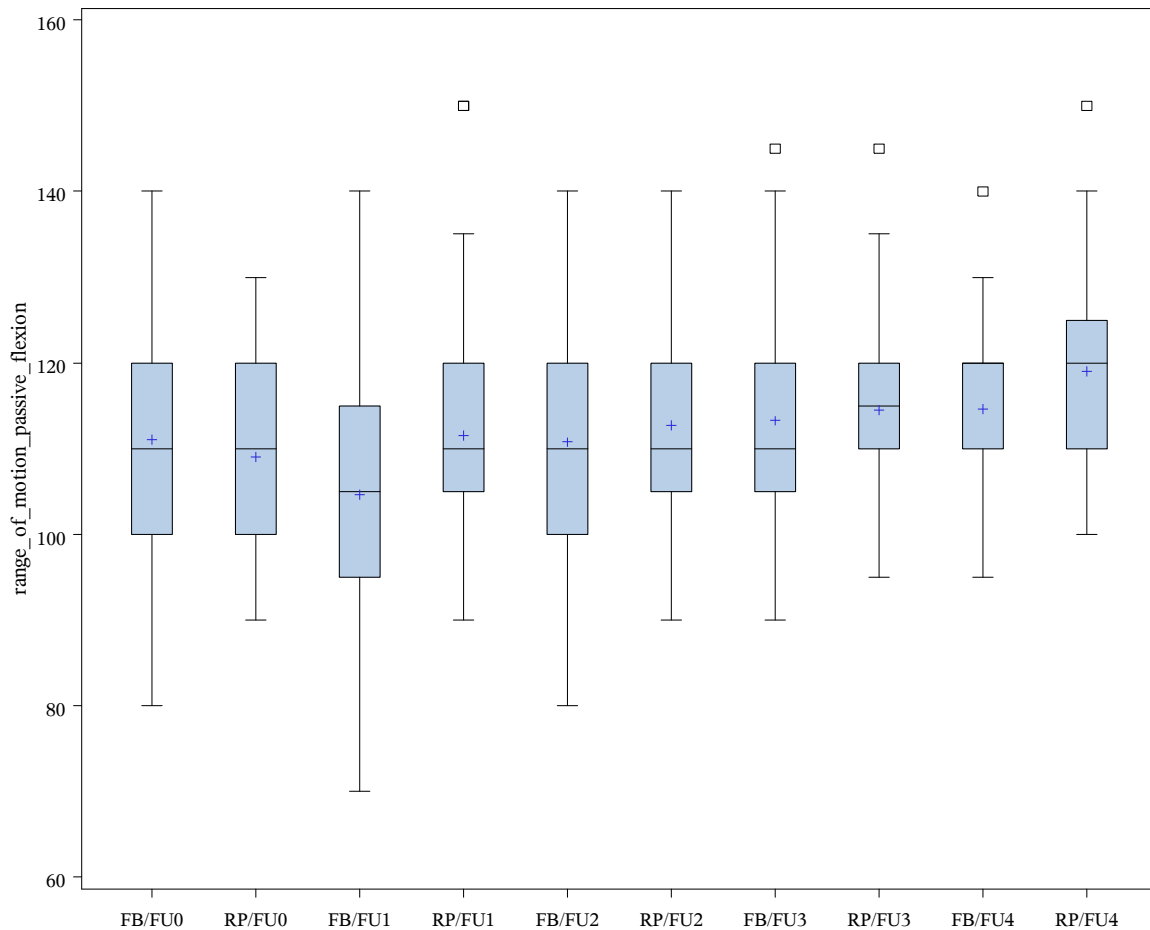


Abbildung 40: Graphische Darstellung der Ergebnisse der passiven Flexionsfähigkeit zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Untersuchungszeitpunkte: präoperativ sowie 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU0, FU1, FU2, FU3, FU4).

Des weiteren erfolgte die Bestimmung einer Flexionskontraktur und die Unterteilung in Kategorien über 20 Grad, 16 bis 20 Grad 11 bis 15 Grad fünf bis zehn Grad und weniger als fünf Grad. Bis zwölf Monaten postoperativ fällt die Anzahl der Patienten mit einer Beugekontraktur stetig, in der Folgeuntersuchung drei bis fünf Jahre nach der Operation kommt es zu einer Stagnation. Ob ein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen zu den jeweiligen Zeitpunkten bestand wurde mit dem exakten Test nach Fisher bestimmt, ein signifikanter Unterschied konnte dabei nicht gefunden werden (siehe auch Tabelle 32 und Abbildung 41).

Ergebnisse

KSS Flexionskontraktur	>20°	16-20°	11-15°	5-10°	<5°	n	p
FB prä (%)	2 (3,85)	1 (1,92)	0 (0,00)	24 (46,15)	25 (48,08)	52	<i>0,19</i>
RP prä (%)	0 (0,00)	2 (4,17)	1 (2,08)	15 (31,25)	30 (62,50)	48	
FB 3m (%)	1 (2,33)	0 (0,00)	4 (9,30)	11(25,58)	27 (62,79)	43	<i>0,37</i>
RP 3m (%)	0 (0,99)	0 (0,00)	1 (2,17)	12 (26,09)	33 (71,74)	46	
FB 6m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (1,92)	14 (26,92)	37 (71,15)	52	<i>0,56</i>
RP 6m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	19 (21,3)	37 (78,7)	47	
FB 12m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	9 (17,31)	43 (82,69)	52	<i>0,37</i>
RP 12m (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	4 (9,09)	40 (90,91)	44	
FB 3-5y (%)	0 (0,00)	1 (2,44)	0 (0,00)	3 (7,32)	37 (90,24)	41	<i>1,00</i>
RP 3-5y (%)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (5,56)	34 (94,44)	36	

Tabelle 32: Klinische Ergebnisse der Flexionskontraktur nach KSS

Anzahl und Prozentangabe (%) der Patienten in den unterschiedlichen Kategorien der Flexionskontraktur zu den Zeiträumen präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (prä, 3m, 6m, 12m, 3-5y). Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Ergebnisse

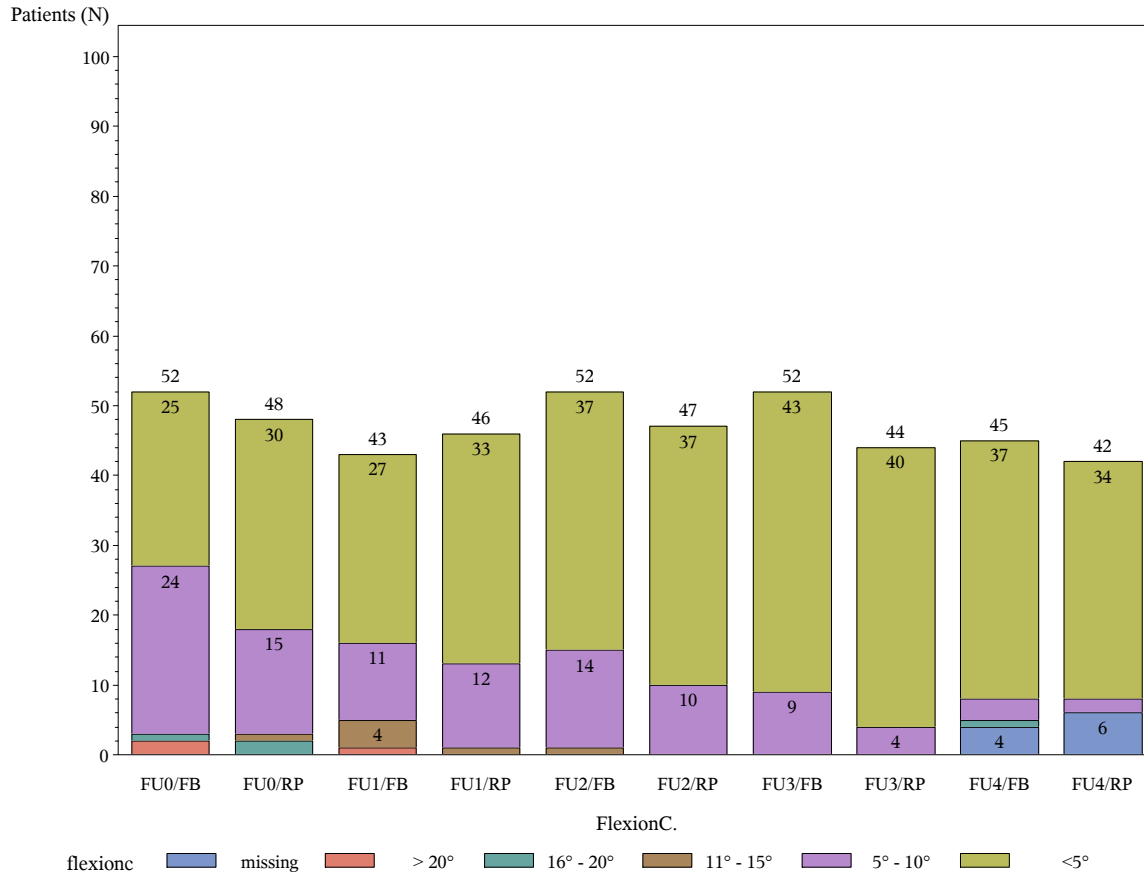


Abbildung 41: Graphische Darstellung der klinischen Flexionskontrakturen

Gestapeltes Säulendiagramm. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen über den Säulen. Anzahl der Patienten je Kategorie steht in den Säulen. Farbliche Darstellung der Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ, 3, 6, 12 Monate und 3-5 Jahre postoperativ (FU1, FU2, FU3, FU4)

3.11 Komplikationen

Ein Patient entwickelte einen Spätinfekt neun Monate nach der Implantation der Knieendoprothese mit einer rotating platform. Es erfolgte ein zweizeitiger Wechsel, so dass der Patient aus der Studie ausschied. Ein weiterer Patient der RP-Gruppe entwickelte ein ausgeprägtes Hämatom, so dass ein Revisionseingriff der Weichteile notwendig war. Ein Patient hatte eine persistierende Bewegungseinschränkung des Knies, die eine Narkosemobilisation und Anlage eines Periduralkatheters zur weiteren Rehabilitation erforderlich machte.

Ergebnisse

In der FB-Gruppe entwickelte ein Patient postoperativ vordere Knieschmerzen, die trotz konservativer Therapie persistierten, so dass er sieben Monaten nach dem Primäreingriff einen Retropatellarersatz erhielt. Ein Patient entwickelte direkt postoperativ eine Lungenarterienembolie, die folgenlos und rasch ausheilte, eine Beinvenenthrombose konnte bei diesem Patienten aber nicht nachgewiesen werden. Ein weiterer Patient entwickelte ein ausgeprägtes postoperatives Hämatom, das einen Revisionseingriff der Weichteile erforderlich machte. Auch in dieser Gruppe fand sich eine notwendige Narkosemobilisation mit Periduralkatheteranlage bei postoperativer Bewegungseinschränkung des operierten Knies.

Eine inlayspezifische Komplikation wie eine Implantatdislokation ist nicht aufgetreten.

Es ergibt sich somit eine Komplikationsrate von sieben Prozent des gesamten Studienkollektivs. Dieses entspricht acht Prozent der FB-Gruppe und sechs Prozent der RP-Gruppe (siehe auch Tabelle 33).

	Spätinfekt mit Prothesenwechsel	Hämatomrevision	Narkosemobilisation	Sekundärer Retropatellarersatz	Lungenembolie	Summe
FB-Gruppe (n=52)	-	1 (2%)	1 (2%)	1 (2%)	1 (2%)	4 (8%)
RP-Gruppe (n=48)	1 (2%)	1 (2%)	1 (2%)	-	-	3 (6%)
Gesamt (n=100)	1 (1%)	2 (2%)	2 (2%)	1 (1%)	1 (1%)	7 (7%)

Tabelle 33: Komplikationen

Angabe der Patientenzahl (n) und Prozentangabe (%) der Komplikationen sowie Beschreibung der Komplikationen und Gesamtzahl.

4 Diskussion

In dieser Studie arbeiten wir mit der Hypothese, dass nach 3-5 Jahren im Vergleich von fixed-bearing und mobile-bearing Prothesen kein signifikanter Unterschied im Bezug auf die von uns gemessenen Erfolgsparameter nachzuweisen ist. Diese Studie stellt die geplante Nachuntersuchung der bereits veröffentlichten Studie von Lampe et al. dar [131].

möglichst exaktes Alignment herzustellen und damit das Malalignment als Kofaktor auszuschließen wurde das bildgebungsfreie Navigationssystem Orthopilot® verwendet. Es hat sich in verschiedenen Studien gezeigt, dass durch die Navigation Fehlimplantationen vermieden werden, auch wenn die Relevanz auf die Langzeitergebnisse noch nicht eindeutig geklärt ist [20] [21] [49] [59] [82] [95] [110] [143] [144] [149] [154] [162] [186] [195] [203] [207] [220]. In einer Studie von Kim et al. konnte nach 10,8 Jahren kein signifikanter Unterschied im Bezug auf die funktionellen Ergebnisse, das Alignment und die Standzeit der Knieendprothesen im Vergleich von navigierten zu konventionell implantierten Knieendprothesen nachgewiesen werden [123].

In den postoperativ angefertigten Ganzbeinstandaufnahmen nach drei Monaten zeigte sich im Vergleich der Kollektive bezüglich der Abweichung von der mechanischen Beinachse, der Abweichung von dem medialen distalen Femurwinkel und dem medialen proximalen Tibiawinkel kein signifikanter Unterschied. Es fand sich im Bezug auf die mechanische Beinachse der FB-Gruppe eine Abweichung von durchschnittlich $2,3 \pm 1,6$ (0 - 6) Grad. Prozentual ergibt sich für die FB-Gruppe eine Abweichung von $0 \pm 3^\circ$ varus- valgus von 79 Prozent und über 3 Grad von 21 Prozent. Entsprechend zeigt sich in der RP-Gruppe eine Abweichung von $1,9 \pm 1,5$ (0 - 5) Grad, hierbei findet sich bei 88 Prozent eine Abweichung von 0 ± 3 Grad varus- valgus und 13 Prozent von über 3 Grad. Wieso es zu einem unterschiedlichen prozentualen Anteil zwischen den Gruppen gekommen ist, ist uns nicht ersichtlich. Die präoperativen Beinachsen waren ähnlich und die Operationstechnik die Gleiche. Insgesamt liegen 83 Prozent der Patienten im Toleranzbereich von drei Grad. Es zeigt sich eine Verbesserung des Alignments im Vergleich zu präoperativ. Da die Auswertung anhand von Ganzbeinaufnahmen erfolgt ist, muss hinzugefügt werden, dass in Studien nachgewiesen wurde, dass diese Art der Auswertung untersucherabhängigen sowie individuellen Ungenauigkeiten unterworfen ist. Daher

Diskussion

ist die Reproduzierbarkeit und Validität als begrenzt anzusehen. Ein Problem stellen insbesondere Fehlrotationen des Hüftgelenkes sowie Flexionskontrakturen des Kniegelenkes dar, die zu Fehlprojektionen und damit zu Fehlinterpretationen führen. Auch die Vermessung am Computer, bedingt durch die Wahl der Landmarken und Referenzpunkte, die ebenfalls untersucherabhängig sind, hat ihre Fehlerquellen. Um eine exaktere Ausmessung zu erzielen, ist ein durchaus erheblicher Aufwand notwendig, so dass sich diese bisher im klinischen Alltag nicht durchgesetzt hat [20][105][132][154].

In einer Metaanalyse von Bächis et al. zum Thema Alignment nach Navigation wurden 18 Studien analysiert. Von diesen konnten 13 Studien direkt miteinander verglichen werden. In diesen 13 Studien wurden insgesamt 1784 Kniegelenke operiert, 865 davon konventionell und 919 navigiert. 75,6 Prozent der konventionell implantierten Knieendoprothesen lagen dabei innerhalb des Toleranzbereiches von 3 Grad varus oder valgus, dagegen lagen 93,9 Prozent der navigiert implantierten Knieendoprothesen in dem genannten Toleranzbereich [20]. In der Metaanalyse von Cheng et al. fand sich in einer Analyse von 40 Studien mit 2827 navigiert implantierten Knieendoprothese und 2647 konventionell implantierten Knieendoprothesen, dabei lagen 11,04 Prozent der navigiert implantierten Knieendoprothesen außerhalb des Toleranzbereiches von ± 3 Grad, dagegen fanden sich 27,33 Prozent der konventionell implantierten Knieendoprothesen außerhalb des Toleranzbereiches [38]. In einer weiteren Metaanalyse von Cheng et al. mit 41 einbezogenen Studien von ursprünglich 1135 gefundenen fanden sich 2268 navigiert implantierte Knieendoprothesen sowie 2018 konventionell implantierte Knieendoprothesen mit 12,2 Prozent Ausreißer bei den navigierten Knieendoprothesen und 28,3 Prozent bei den konventionell implantierten [39]. Eine kleinere Metaanalyse mit 21 Studien von denen 18 Studien den Toleranzbereich von 3 Grad gewählt haben wurden insgesamt 1119 Knieendoprothesen navigiert implantiert mit 12,1 Prozent außerhalb des Toleranzbereiches und 1020 konventionell implantierte Knieendoprothesen mit 28,7 Prozent außerhalb des Toleranzbereiches [67]. Auch in der Metaanalyse von Mason et al. zeigt sich ein signifikanter Unterschied mit besserem Alignment für die navigiert implantierten Knieendoprothesen [150]. Im Vergleich zu unserer Studie mit insgesamt 83 Prozent der navigiert operierten Kniegelenk innerhalb des Toleranzbereiches liegen wir unter dem Schnitt der oben angegebenen Studien. Ein Grund für diese Differenz ist uns nicht ersichtlich, zumal die Operationen durch zwei unserer

Diskussion

erfahrensten Operateure auf dem Gebiet der Navigation und Knieendoprothetik durchgeführt wurden.

Die postoperative Behandlung war für alle unsere Patienten gleich. In der Auswertung der intraoperativen Daten fand sich bezüglich der Operationszeit und der intraoperativen Flexion kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Auch bezüglich des präoperativ radiologisch bestimmten Arthrogrades, der Abweichung von der mechanischen Beinachse sowie der Abweichung von dem medialen distalen Femurwinkel und dem medialen proximalen Tibiawinkel fand sich im Vergleich der Kollektive kein signifikanter Unterschied (siehe auch Tabelle 6 und 7)

Die von uns für diese Studie aufgestellte Hypothese, dass es in der mittelfristigen Nachuntersuchung nach drei bis fünf Jahren zu keinem signifikanten klinischen und funktionellen Unterschied der beiden Inlaykonzepte kommt, konnte belegt werden.

Wenden wir uns nun dem Knee-Society-Knee und –Function-Score als primären Endpunkt dieser Untersuchung zu, so findet sich nach drei bis fünf Jahren keine Differenz von mehr als acht Punkten im Vergleich des fixed-bearing zur rotating-platform. Auffällig war jedoch, dass in der Gruppe der rotating-platform präoperativ ein signifikant geringerer Function-Score mit zehn Punkten weniger als Ausgangswert im Vergleich zur Gruppe der fixed-bearing bestand. Zu keinem weiteren Untersuchungszeitpunkt konnte ein signifikanter Unterschied gefunden werden. Zum Ausschluss eines möglichen irritierenden Einflusses der sich unterscheidenden Ausgangswerte wurde eine Varianzanalyse (ANOVA) unter Einschluss der präoperativen Werte als Kovariaten durchgeführt. Es stellte sich heraus, dass der Einfluss des Gleitlagertyps nicht signifikant war. Zum Endpunkt der Untersuchung war die Differenz des Function-Score mit dem 95% Konfidenzintervall 3 Punkte und damit kleiner als der angenommene klinisch relevante Unterschied von acht Punkten. Damit ist das Ergebnis des ursprünglichen Kruskal-Wallis Test mit dem nicht signifikanten Unterschied ($p=0,72$) der primären Endpunkte bewiesen. Es ist aber nur begrenzt möglich statistisch zu belegen, dass die Patienten der RP-Gruppe nicht aufgrund des Gleitlagertyps ausgleichen konnten, da die extra explorativen Analysen nicht durch die a priori Fallzahlberechnung gedeckt wurden und folglich keine Anpassung für multiples Testen erfolgt war. Hingegen fanden sich bei Untersuchung der

Diskussion

KSS-Werte nach Einordnung in klinische Gruppen weder prä- noch postoperativ signifikante Unterschiede zwischen den Kollektiven.

Hier zeigt sich auch die Limitation dieser Studie. Bei den Patienten mit den sehr guten Ergebnissen stellt sich bei den von uns verwendeten Scores der sogenannte Ceiling-Effekt ein, es ist also keine Unterscheidung zwischen guten und exzellenten Ergebnissen möglich [215], ggf. wäre sonst ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Kollektiven festzustellen. Wir haben diese etablierten Scores verwendet, da zu Beginn der Studie keine anderen etablierten Scoring Systeme zur Verfügung standen, die hier eine Differenzierung ermöglicht hätten, wie das neue High-flexion Knee Scoring System oder der Forgotten Joint Score [166] [215].

Betrachten wir die sekundären Endpunkte, der Oxford Knee Score und die ROM mit entsprechenden Unterkategorien. Es fand sich zur Untersuchung drei Monate postoperativ im Bezug auf die passive Flexionsfähigkeit eine statistisch signifikant bessere passive Beugefähigkeit für die RP-Gruppe mit einem signifikanten Einfluss des Gleitlagertyps. Im Vergleich zu der Studie von Lampe et al. (die Vorgängerstudie dieser Nachuntersuchung) wurde zu diesem Zeitpunkt kein signifikanter Einfluss des Gleitlagertyps nachgewiesen, wie dieses möglich ist, ist nicht zu eruieren. Jedoch sei die klinische Relevanz einer vermehrten Flexion von sechs Grad zum Dreimonatszeitpunkt dahingestellt [131].

Zum Zeitpunkt sechs Monate postoperativ fand sich ein signifikanter Unterschied im Bezug auf das Instabilitätsgefühl als Untergruppe des Oxford-Scores, es ist aber nicht sicher zu sagen zu Gunsten welchen Gleitlagertyps, da der Unterschied sich hier auf die Werte 1 und 2 signifikant unterschiedlich verteilen. Ob es nun besser ist, dass 79 Prozent der RP-Gruppe im Vergleich zu 70 Prozent der FB-Gruppe einen Wert von 1 angeben oder 31 Prozent der FB-Gruppe und nur 14 Prozent der RP-Gruppe einen Wert von 2 angegeben vermag ich nicht zu sagen. Des weiteren fanden sich zu keinem weiteren Zeitpunkt signifikante Unterschiede.

In unserer Untersuchung hatten wir eine Komplikationsrate von sieben Prozent bis zum Endpunkt unserer Untersuchung. Die Komplikationen ereigneten sich alle in den ersten neun Monaten postoperativ. Es handelt sich dabei um vier revisionsbedürftige Komplikationen, davon zwei in jeder Gruppe, ein Spätinfekt in der RP-Gruppe der einen zweizeitigen Wechsel

Diskussion

erforderlich machte, ein Retropatellarersatz in der FB-Gruppe bei therapieresistenten Beschwerden und je eine Hämatomrevision pro Kollektiv.

Beschäftigen wir uns mit der vorhandenen Literatur zu diesem Thema, finden sich mittlerweile eine Vielzahl an Studien von überwiegend kurz- und mittelfristigen Ergebnissen, wenige Studien mit langfristigen Ergebnissen. Es finden sich insgesamt 52 Studien die mobile- mit fixed bearing Knieendoprothesen miteinander vergleichen. Unter diesen 52 Studien vergleichen 34 Studien Implantate derselben Firma mit gleicher Geometrie der jeweiligen Prothesendesigns, 24 Studien sind wie unsere prospektiv randomisiert, davon wurden die Patienten in fünf Studien bilateral, zum Teil simultan operiert, die Studie von Beard et al. ist die Langzeituntersuchung der Studie von Price et al. [22] [85] [107] [117] [177]. Wir sehen die bilaterale simultane operative Versorgung als problematisch an, nicht nur, dass wir in unserer Klinik praktisch nie beide Knie simultan operieren, auch sehen wir die Auswertung der Scores als problematisch an, da der Patient seine eigene Referenz ist, dieses kann bei der eigenen Beurteilung der Funktion durchaus problematisch sein, da häufig nicht differenziert werden kann, welches Knie gegebenenfalls für das schlechtere bzw. bessere Ergebnis verantwortlich ist bzw. ob sich z.B. die Gehstrecke deutlich verlängern würde, wenn man es mit dem besser funktionierenden vergleicht, was dann aber nicht rauszufinden ist, da der Patient vorher abrechnen muss.

In den übrigen 19 Studien werden vollständig verschiedene Implantate miteinander verglichen [4] [16] [26] [68] [70] [75] [114] [115] [118] [119] [121] [124] [137] [161] [197] [221] [226] [234] [235].

Es gibt neben der Studie von Lampe et al. nur eine weitere Studie in der die eine navigierte Implantation erfolgte, hierbei handelt es sich aber um eine retrospektive Matched-pair-Studie von Luring et al. [131] [141]

Es bleiben 22 prospektiv randomisierte Studien mit dem Vergleich von gleichen Prothesen.

Beard et al. haben die Patienten der von Price et al. mit einer mittleren Nachuntersuchungszeit von 3,7 Jahren nachuntersucht. Die Studie ist prospektiv randomisiert

Diskussion

und doppelt verblindet. Einschränkend muss erwähnt werden, dass die Patienten bilateral simultan operiert wurden. Von den ursprünglich 40 Patienten wurden 33 nachuntersucht, weniger als in unserer Studie in der wir 43 Patienten der FB-Gruppe und 42 Patienten der RP-Gruppe nachuntersucht haben. In der Studie von Beard et al. wird das Durchschnittsalter der Patienten nicht angegeben, in der Studie von Price et al. mit einer Nachuntersuchungszeit von einem Jahr betrug das Durchschnittsalter der Patienten 73,1 (54,8-8.4) Jahre und damit älter als unsere Patienten, es wurden pro Gruppe 16 männliche und 24 weibliche Patienten operiert. Verglichen wurden die TMK-Prothese (Total Meniscal Knee) (Biomet Merck, Bridgend, UK) als mobile-bearing mit der ACG-Prothese (Biomet Merck) als fixed-bearing. Die TMK erlaubt sowohl die Rotation als auch die Translation, die a.p.-Translation wird begrenzt, die Rotation nicht. Beide Prothesen erhalten das hintere Kreuzband. Die Geometrie der Prothesen ist sich sehr ähnlich aber nicht identisch. Die Studie von Beard et al. führt neben der Nachuntersuchung von Price et al. noch eine Kohorten Studie auf, auf die hier nicht näher eingegangen werden soll, da das Studiendesign nicht mit unserem zu vergleichen ist. Getestet wurden KSS, OKS und ROM zusätzlich wurden die Patienten die Frage nach „clicking“ der Prothese gestellt und welche Seite bevorzugt wird. Bei Price et al. nach einem Jahr betrug der OKS für die FB-Gruppe $37,6 \pm 8,6$ und für die RP-Gruppe $39,3 \pm 7,64$, die Schmerzbewertung des OKS betrug $2,9 \pm 1,15$ und $3,4 \pm 1,11$, diesen haben wir in unserer Untersuchung nicht zusätzlich ausgewertet. Die Werte die hier für den OKS erhoben wurden können nicht mit unseren verglichen werden, da die Bewertung hier eine andere ist mit einer minimalen Punktzahl von 0 als schlechtesten Wert und einer maximalen Punktzahl von 48 als bestmöglicher Wert. der KSS-K betrug für die FB-Gruppe $84,6 \pm 15,5$ und $90,4 \pm 12,71$, dieser ist unserer Untersuchung nach einem Jahr ähnlich, die Schmerzbewertung nach KSS $41,5 \pm 12,5$ und $46,4 \pm 10,1$, unsere Auswertung erfolgte nach anderen Kriterien, so dass wir die Werte nicht unmittelbar vergleichen können. Die ROM betrug $105,3$ ($12,59$) Grad für die FB-Gruppe und $105,3$ ($11,90$) Grad für die RP-Gruppe, wir hatten ebenfalls bessere Werte mit $113,3$ und $114,5$ Grad. Es fand sich zu dem Zeitpunkt kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Als Komplikation trat eine Inlaydislokation der RP-Gruppe auf. Die Frage nach „clicking“ der Prothese ergab, dass die Gruppe der TMK zu 46% dieses Phänomen aufwies und nur 27% der ACG, diese wurden von den Patienten jedoch nicht als störend empfunden. Die Patienten bevorzugten in über 50% der Fälle die TMK- gegenüber der ACG-Prothese. Die Nachuntersuchung von Beard et al. nach 3,7 Jahren zeigt für den OKS der FB-Gruppe $39,1 \pm 7,4$ und $37,9 \pm 9,0$ für die RP-Gruppe, auch hier erzielten bessere Werte mit $19,05 \pm 8,57$ und

Diskussion

19,50±7,42. Der KSS-K lag in der FB-Gruppe bei 88,5±12,1 und in der RP-Gruppe bei 89,6±9,8, wir erzielten etwas schlechtere Werte mit 85,34±12,66 Punkten und 87,86±8,79 Punkten. Die ROM wurde nicht mehr untersucht. 10 Patienten bevorzugten zu diesem Zeitpunkt die ACG und 10 die TMK-Prothese, 13 Patienten bevorzugten keine der beiden Prothesen, es fand sich in dieser Hinsicht also kein Vorteil mehr für die TMK-Prothese. Das „clicking“ wird in der TMK-Gruppe weiterhin häufiger angegeben hat aber keine klinische Relevanz, da es von den Patienten nicht als störend angegeben wird. Es findet sich also kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Eine radiologische Auswertung im Bezug auf Lysesäume wurde in der Studie nicht durchgeführt. Power- und Fallzahlanalyse wurde durchgeführt [22] [177].

In der Studie von Gioe et al. betrug die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit 42±14,2 Monate (24-78), die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit entspricht unserer, jedoch ist unsere kürzeste Nachuntersuchung nach 44 Monaten. Eine Fallzahl- und Poweranalyse wurde durchgeführt. Die Studie ist prospektiv randomisiert und doppelt verblindet. Es wurden insgesamt 312 Knie bei 273 Patienten operiert, deutlich mehr als in unserer Studie. In der Gruppe der fixed-bearing waren es 136 Knie und in der Gruppe der MB 176 Knie. In der FB-Gruppe gab es 96 männliche und 4 weibliche Patienten, in der RP-Gruppe 98 männliche und 2 weibliche Patienten, der Anteil an Männern zu Frauen unterscheidet sich deutlich von unserer Studie und auch der allgemeinen Prävalenz der Gonarthrose für Frauen. Dies liegt an der Klinik für Veteranen. Das durchschnittliche Alter der FB-Gruppe liegt bei 72,62±7,2 Jahren und 71,79±6,8 in der RP-Gruppe, das Alter der Patienten liegt damit über dem unserer. Der BMI der FB-Gruppe lag bei 31,51±6,7 kg/m² und 31,89±5,8 kg/m² für die RP-Gruppe, diese Werte liegen geringfügig über denen unserer Patienten. Als Prothesen wurden die Sigma all-polyethylen als fixed-bearing verwendet und die Sigma RP als mobile-bearing (Fa. DePuy), beide Prothesen sind posterior-stabilized, alle Patellarückflächen wurden ersetzt. Es wurden ausgewertet der KSS, WOMAC, SF-36 und die ROM. Wir können nur den KSS und die ROM vergleichen, da wir die übrigen Parameter nicht erhoben haben. Der KSS-K betrug in der Studie 90,4±1,1 Punkte für die FB-Gruppe und 88,2 ±1,0 Punkte für die RP-Gruppe, der relevante Unterschied des KSS wurde mit fünf Punkten angegeben, der KSS-K ist damit etwas besser als in unserer Studie mit 85,34±12,66 und 87,86±8,79 Punkten. Der KSS-F betrug 55,0±2,4 Punkte für die FB-Gruppe und 63,1±3,1 Punkte für die RP-Gruppe, in unserer Studie lagen die Punkte deutlich über diesen Werten mit 82,93±21,53 und 84,72±13,36. Die ROM lag in der FB-Gruppe bei 111,9±0,9 Grad und

Diskussion

110,4±0,8 Grad in der RP-Gruppe, im Vergleich zu unserer Studie ist die ROM damit ebenfalls geringer als in unserer Studie. Die Werte für den WOMAC und SF-36 unterscheiden sich in den Gruppen nicht signifikant. Das Alignment kann nicht direkt mit unseren Werten verglichen werden, da die Achsen als direkte Werte der Achse angegeben werden und wir die Abweichung von der geraden mechanischen Beinachse bestimmt haben, jedoch wird kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen angegeben. Auch fand hier keine radiologische Auswertung von Lysesäumen statt. Es findet sich insgesamt in dieser Studie kein signifikanter Unterschied zwischen der RP- und der FB-Gruppe. Vergleichen wir diese mit unserer Studie sind unsere Werte besser, einschränkend muss gesagt werden, dass wir deutlich weniger Patienten untersucht haben, die jünger waren und unserer Anteil an Frauen deutlich höher war. Des weiteren handelt es sich bei der Prothese der FB-Gruppe und eine all-polyethylen Tibiakomponente [70].

Die Studie von Hasegawa et al. hat eine durchschnittliche Nachuntersuchungszeit von 40 Monaten (18-63m), die etwas kürzer ist als unsere. Die Studie ist prospektiv randomisiert und einfach verblindet. Es wurden 50 Knie bei 25 Patienten bilateral, zweizeitig operiert, dieses entspricht der Hälfte der von uns operierten Patienten. Eine Fallzahlanalyse wurde nicht durchgeführt. Von den Patienten waren 22 weiblich und 3 männlich. Das durchschnittliche Alter war 73 (55-81) Jahre und damit mindestens drei Jahre älter als unsere Patienten, das durchschnittliche Gewicht der Patienten lag bei 56,8kg (45-75) und war damit geringer als in unseren Kollektiven. Implantiert wurde die PFC-Sigma Endoprothese von DePuy, die mit einem fixierten und mobilen Polyethyleninlay erhältlich ist und für beide Gruppen als posterior-stabilized verwendet wurde. Die femorale Komponente ist in beiden Gruppen die gleiche, das Tibiainlay der mobile-bearing Prothese ist nahezu vollständig konform in der coronaren und sagittalen Ebene. Die Patellarrückfläche wurde bei allen Patienten ersetzt. Der Knee Society Knee Score betrug in der Gruppe der FB 98 Punkte und in der RP 97 Punkte, die Punkte liegen damit 13 Punkte und 9 Punkte über unseren Werten, ein signifikanter Unterschied fand sich nicht. Der Knee Society Function Score betrug für die FB-Gruppe 84 Punkte und für die RP-Gruppe 83 Punkte und damit ein Punkt mehr in der FB-Gruppe und zwei Punkte weniger in der RP-Gruppe im Vergleich zu unseren Kollektiven. Auch hier wurde kein signifikanter Unterschied nachgewiesen. Die ROM wird für die FB-Gruppe mit 129 Grad angegeben und liegt damit 14 Grad über unseren gemessenen Werten sowie bei 129 Grad für die RP-Gruppe und damit 10 Grad über den unserer RP-Gruppe, es wird jedoch nicht angegeben, wie die ROM gemessen wurde.

Diskussion

Zusätzlich wurde von Hasegawa et al. erfragt, welche Seite von den Patienten bevorzugt wird, eine Tendenz konnte nicht gefunden werden. Bezogen auf die postoperative Beinachsen ergab sich 5,4 Grad valgus für die FB-Gruppe und 5,3 Grad valgus für die RP-Gruppe, ein direkter Vergleich mit den von uns gemessenen Beinachsen ist nicht möglich, da wir die Abweichung von der geraden Beinachse ausgemessen haben. Ebenfalls wurde in dieser Studie keine Auswertung von Lysesäumen durchgeführt. Als Komplikation wird eine Inlaydislokation in der Gruppe der RP angegeben, diese Komplikation fand sich bei keinen unserer Patienten. Insgesamt findet sich in der Studie von Hasegawa et al. kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen, einschränkend ist zu sagen, dass keine Fallzahl- oder Poweranalyse angegeben wurde. Eine Vergleich zu unserer Studie ist nur bedingt möglich, da alle Patienten bilateral operiert wurden sowie nur ein direkter Vergleich des Knee Score möglich ist, da nicht ersichtlich ist, wie die ROM bestimmt wurde. Im Bezug auf den KSS-K erreichten die Patienten von Hasegawa et al. deutlich bessere Werte, im Bezug auf den Function Score sind die Werte ähnlich. Sollte die ROM wie bei uns mit dem Goniometer gemessen worden sein, ist die bessere Funktion möglicherweise durch die Neigung im asiatischen Raum im Schneidersitz auf dem Boden zu sitzen bedingt [85].

Betrachten wir die Studie von Jawed A et al. mit einer durchschnittlichen Nachuntersuchungszeit von 40 (36-47) Monaten findet sich auch hier kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen, zusätzlich wurden die Patienten im Hinblick auf vorderen Knieschmerz befragt, der ebenfalls keinen signifikanten Unterschied zeigte. Diese Studie ist ebenfalls prospektiv randomisiert und doppelt verblindet, mit einem Kollektiv von je 50 Patienten pro Gruppe und insgesamt 100 operierten Knien, da zu muss einschränkend erwähnt werden, dass die Patienten bilateral simultan operiert wurden. Ähnlich wie bei uns wurden hier 40 Frauen und 10 Männer operiert. Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Operation betrug 64,46 (47-73) Jahre, damit waren die Patienten im Schnitt fünf Jahre jünger. 44 Patienten hatten als Operationsgebende Diagnose eine primäre Gonarthrose, sechs Patientin eine sekundäre Gonarthrose bei rheumatoider Arthritis. Implantiert wurde auch hier das PFC Sigma-System (DePuy) mit einer rotating-platform und einem fixed-bearing, beide Prothesen sind als posterior stabilized gewählt worden, die Patellarrückflächen wurden nicht ersetzt. Es fand sich in der FB-Gruppe ein KSS-K von $86,94 \pm 9,23$ Punkten und in der RP-Gruppe $87,60 \pm 9,16$ Punkte, die Werte sind unseren sehr ähnlich, der Knee Society Function wurde nicht angegeben. Betrachtet man die ROM, die ebenfalls mit dem Goniometer gemessen wurde findet sich für die FB-Gruppe

Diskussion

110±11 Grad und für die RP-Gruppe 112±11 Grad, die etwas schlechter sind als unsere Werte. Der Pain Score wird für die FB-Gruppe mit 25,4 ±3,91 Punkten und für die RP-Gruppe mit 26,1 ±4,14 Punkten angegeben, diese Werte haben wir nicht erhoben und können sie daher auch nicht vergleichen. In der Studie von Jawed et al. fand sich eine radiologische Auswertung im Bezug auf die Beinachse, sucht man hier nach einer Angabe über Lysesäume findet sich lediglich die Angabe, dass als Komplikation jeweils in zwei Knien der FB- Gruppe und zwei der RP-Gruppe Lysesäume nachgewiesen wurden. Auch in dieser Studie kann kein signifikanter Unterschied zwischen den Inlaykonzepten gefunden werden [107].

Jolles BM et al. führten eine Nachuntersuchung nach fünf Jahren durch. Die Studie war prospektiv randomisiert und doppelt verblindet. Bei der verwendeten Knieendoprothese handelt es sich um die NexGen® LPS Mobile Bearing (Fa. Zimmer) und NexGen® LPS Fixed Bearing (Fa. Zimmer), alle Patellarrückflächen wurden ersetzt. Es wurden insgesamt 55 Patienten operiert und nachuntersucht, also deutlich weniger als in unserer Studie. 29 Patienten erhielten die FB-Prothese, 26 die RP-Prothese. In der FB Gruppe waren 13 Männer und 12 Frauen, in der RP Gruppe waren 8 Männer und 17 Frauen. Das durchschnittliche Alter der FB-Gruppe war 70,2±7,1 und 67,1±8,3, die Patienten der FB-Gruppe sind ein Jahr älter als in unserer Studie, die Patienten der RP-Gruppe sind um die 2 Jahren jünger. Der BMI betrug in der FB-Gruppe 27,9±5,1 kg/m², der RP-Gruppe 29,6±6,3 kg/m², die Werte sind die unserer Patienten sehr ähnlich. Es wurde eine Power- sowie Fallzahlanalyse durchgeführt. Im Bezug auf einen signifikanten Unterschied wird für die ROM 10 Grad während der Ganganalyse angenommen mit einem Standardfehler von acht Punkten und einen Unterschied von 12 Punkten für den WOMAC-Score mit einer Grenze des Messfehlers von 13. Um eine Power von 80 Prozent zu erreichen wurde eine Fallzahl von 24 Patienten pro Gruppe errechnet. In den Ergebnissen der Studie finden sich 93,1±14 Punkte im KSS-K für die FB-Gruppe sowie 94,4±10,8 Punkte für die RP-Gruppe, die erreichten Punkte liegen dabei 8 und 6 Punkte über unseren. Der KSS-F wurde entsprechend mit 92,2 ± 16,4 und 93,2±14,9 Punkten angegeben. Diese Punkte liegen 9 und 8 Punkte über unseren. Der WOMAC-Score wird mit 11,0±15,3 für die FB-Gruppe und mit 11,3±13,8 für die RP-Gruppe angegeben, zusätzlich wurde der VAS-Pain-Score erhoben mit 1,1±1,9 und 1,3±2,2 Punkten sowie VAS-Stiffness-Score mit 0,9±1,4 und 1,5±2,5 Punkten. Der EQ-D5 wurde mit 79,9 ± 18 und 75,3±17,5 angegeben. Die letzten vier angegebenen Scores können wir nicht mit unserer Studie vergleichen, da wir diese Werte nicht erhoben haben. Der VAS-Stiffness-Score

Diskussion

war ein Jahr postoperativ signifikant geringer für die FB-Gruppe, so auch der VAS-Pain-Score nach drei Monaten und einem Jahr. Der WOMAC-Score zeigt ein statistisch signifikanten Unterschied zum Vorteil für die FB-Gruppe nach einem Jahr, dieser ist fünf Jahre postoperativ nicht mehr nachzuweisen. Bezogen auf den KSS und EQ-5D fand sich zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied. Im Hinblick auf Lockerungszeichen fand sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied. Ein Ganganalyse zeigte zu keine Zeitpunkt einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, es fand sich aber eine Verschlechterung nach fünf Jahren im Vergleich zur Untersuchung nach einem Jahr, ebenfalls für die ROM, dieses wird auf das zunehmende Alter der Patienten zurückgeführt. Zusammenfassend wird keine Überlegenheit der MB-Prothese im Bezug auf ROM, funktionelle Leistung, VAS-Pain- oder WOMAC-Score angegeben. Die Ergebnisse für KSS-K, KSS-F, EQ-5D und statischer ROM seien für beide Gruppen gleich. Der VAS-Pain-, Stiffness- und WOMAC-Score waren zu verschiedenen Zeitpunkten für die FB signifikant besser, nach fünf Jahren fand sich aber kein signifikanter Unterschied mehr. Es erfolgte eine sekundäre Stratifizierung der Patienten nach Alter, Jolles et al. geben an, dass das Outcome für Patienten über 70 Jahren mit der FB-Prothese besser sei, bei Patienten jünger als 70 sei das Outcome mit MB-Prothesen besser. Dieses wird mit der Zunehmenden Schwäche der Muskulatur und Bänder im Alter in Zusammenhang gebracht. Folgende Analyse von Lysesäumen lässt sich in dieser Studie finden: Zunächst werden als Lysesäume diejenigen radiologisch nachweisebaren Säume definiert, die mehr als zwei Millimeter betragen. Hiernach fanden sich nur zwei nicht fortschreitende Lysesäume der Tibia, eine in der FB-Gruppe in Zone 1 und eine in der MB-Gruppe in Zone 2, ob die Zonen sich auf die a.p. Aufnahme oder die laterale Aufnahme beziehen wird nicht angegeben. Im Vergleich finden sich in unserer letzten Nachuntersuchung in den a.p. Aufnahmen in der Zone 1 zwei Lysesäume über zwei Millimetern in der FB-Gruppe und in der Zone 2 kein Lysesaum. In der RP-Gruppe finden sich drei Lysesäume über zwei Millimetern in Zone 1 und keine in der Zone 2. In der lateralen Aufnahme finden sich entsprechend keine in Zone 1 und 2 in der FB-Gruppe und auch keine in beiden Zonen in der RP-Gruppe. Ein Abschließender Vergleich der Studie von Jolles et al. ist nur bedingt möglich. [112].

Eine weitere Studie mit Patienten die bilateral simultan operiert wurden ist von Kim YH et al., die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit war 5,6 (5,2-6,1) Jahre, es handelt sich um eine prospektiv randomisierte, doppelt verblindete Studie. Es wurden 348 Knie bei 174 Patienten

Diskussion

operiert, 63 der Patienten waren Männer, 116 Frauen. Die Nachuntersuchungszeit ist damit eine längere als unsere, auch wurden deutlich mehr Patienten in diese Studie eingeschlossen, als in unserer. Bei 173 Patienten war die indikationsgebende Diagnose eine primäre Gonarthrose, bei einem Patienten eine sekundäre Gonarthrose bei rheumatoider Arthritis. Die Patienten waren im Durchschnitt 67 (45-85) Jahre alt und damit im Schnitt zwei Jahre älter als unsere, sie waren im Schnitt 153,4 (140-171) cm groß und 62,9 (40,85)kg schwer, damit waren die Patienten deutlich kleiner und leichter. Auch in dieser Studie wurde das PFC Sigma-System verwendet mit einer rotating-platform und fixed bearing, beide Prothesen wurden das hintere Kreuzband erhaltend operiert und alle Patienten erhielten eine Patellarückflächenersatz. Es ergab sich für die Gruppe der FB ein durchschnittlicher KSS-K von 91 (75-100) Punkten und für die Gruppe der RP 90 (59-100) Punkte, die Werte waren damit besser als unsere, jedoch ohne signifikanten Unterschied. Der KSS-F zeigte für die FB-Gruppe 86 (30-100) Punkte und für die RP-Gruppe 83 (30-100) Punkte, diese sind unseren Werten sehr ähnlich. Im Bezug auf die Unterkategorie KSS Pain fanden sich für die FB-Gruppe 49 (10-100) Punkte und für die RP-Gruppe 48 (30-50) Punkte, da wir diese Unterkategorie anders ausgewertet haben, ist ein unmittelbarer Vergleich nicht möglich. Das gleiche gilt für die Unterkategorie KSS-Walking Distance, die in anderen Kategorien angegeben wird als wir dies getan haben, so dass auch hier kein unmittelbarer Vergleich möglich ist. Die ROM wird für die FB-Gruppe mit 131 (80-150) Grad angegeben und für die RP-Gruppe mit 130 (80-140) Grad, damit liegen diese Werte deutlich über unseren erreichten, wie dieses gemessen wurde, ist nicht angegeben. Zusätzlich wurde hier noch der Hospital for Special Surgery Knee Score erhoben mit 89 (73-100) Punkten in der FB-Gruppe und 88 (69-100) Punkten in der RP-Gruppe. Neben der Beinachsen wurden die Röntgenbilder nach Lysesäumen untersucht, ein signifikanter Unterschied fand sich zwischen den Gruppen nicht, ein direkter Vergleich mit unseren Ergebnissen ist aufgrund der unterschiedlichen Auswertung nur begrenzt möglich, da sich unsere absoluten Zahlen auf die Lysezonen gesamt beziehen und nicht auf die Anzahl der Knie. Hier konnte bei 30 Knien der FB-Gruppe (17 Prozent) Lysesäume nachgewiesen werden, davon waren die Säume bei 24 Knien kleiner als ein Millimeter in der Zone 1 des Tibiplateaus in der a.p.-Aufnahme, ein Knie hatte einen Lysesaum von weniger als einem Millimeter in Zone 1 und 2 des Tibiaplateaus in der a-p.-Aufnahme, in der lateralen Aufnahme der Tibia wurde keine Lysezone gesehen. Femoral konnte in der FB-Gruppe bei fünf Knien eine Lysezone von weniger als einem Millimeter in der Zone 1 gefunden werden. In der MB-Gruppe konnte bei 21 Knien (12 Prozent) Lysesäume nachgewiesen werden. Bei 17 von den

Diskussion

21 fand sich ein Saum von weniger als einem Millimeter in der Zone 1 und bei einem in Zone 4 des Tibiaplateaus in der a.p.-Aufnahme. In der lateralen Aufnahme der Tibia fand sich kein Lyse-saum. Femoral fanden sich bei drei Knien in der Zone 1 ein Lyse-saum von weniger als einem Millimeter. Zum Vergleich konnten in unserer Studie in der FB-Gruppe 39 Lysezonen von weniger als einem Millimeter nachgewiesen werden, 21 von ein bis zwei Millimetern und vier von über zwei Millimetern, insgesamt 64 Lysezonen, entsprechend 7,24 Prozent. Davon waren acht Lyse-säume in der Zone 1, eine in Zone 2, keine in Zone 3, fünf in Zone 4, fünf in der Zone 5, vier in der Zone 6 und drei in der Zone 7 der a.p. Aufnahmen der Tibia. In der lateralen Aufnahme der Tibia fanden sich ein Saum in Zone 1, acht in Zone 2, acht in Zone 3, sieben in Zone 4, und vier in Zone 5. Femoral eine in Zone 1, keine in Zone 2, ein in Zone 3, acht in Zone 4, keine in Zone 5,6 und 7 (s. Tabelle ...bis...). In der RP-Gruppe konnten 22 Lyse-säume unter einem Millimeter, 23 von ein bis zwei Millimetern und acht von über zwei Millimetern, insgesamt 53 Lysezonen, entsprechend 6,84 Prozent erfasst werden. Davon waren in der a.p.-Aufnahme der Tibia zehn in der Zone 1, keine in Zone 2 und 3, sechs in Zone 4, drei in Zone 5, sechs in Zone 6 und drei in Zone 7. In der lateralen Aufnahmen der Tibia fanden sich ein Saum in Zone 1, fünf in Zone 2, sieben in Zone 3, zwei in Zone 4 und drei in Zone 5. Femoral ein in Zone 1, fünf in Zone 2, sieben in Zone 3, zwei in Zone 4 und drei in Zone fünf (s. Tabelle 10 bis 14). Der Vergleich dieser Studie mit unseren Ergebnissen ist vor allem im Bezug auf die klinischen Parameter nur bedingt möglich, zum einen aufgrund der unterschiedlichen Darstellung der Ergebnisse, zum wurden die Patienten dieser Studie simultan bilateral operiert. Insgesamt gibt es auch in dieser Studie keinen signifikanten Unterschied zwischen fixed-bearing und rotating-platform, auch sind die Ergebnisse für beide Gruppen sehr gut. Eine Power- und Fallzahlanalyse wurden durchgeführt [117].

Matsuda et al. führten eine prospektiv randomisierte, doppelt verblindete Studie mit einer durchschnittlichen Nachuntersuchungszeit von 5,9 (2,1-8,8) Jahren durch. Es wurden 61 Knie bei 48 Patienten operiert, weniger als in unserer Studie, von den Patienten die beidseits eine Knieendoprothese erhielten, wurde eine mit einer fixed-bearing und die Gegenseite mit einer mobile-bearing Prothese versorgt. Es wurden insgesamt 31 fixed-bearing und 30 mobile-bearing Prothesen implantiert. In der Gruppe der fixed-bearing wurden sieben Männer und 24 Frauen operiert, in der mobile-bearing Gruppe sieben Männer und 23 Frauen. Das durchschnittliche Alter der FB-Gruppe war 76 (65-85) Jahre, dass der RP-Gruppe 73 (67-82) Jahre, die Patienten

Diskussion

waren damit deutlich älter. Es wurden die NexGen® LPS Flex mobile-bearing und NexGen® LPS Flex fixed-bearing (Fa. Zimmer) Prothesen implantiert, beide Modelle wurden als posterior stabilized implantiert, alle Patienten erhielten einen Patellarrückflächenersatz. Der KSS-K ergab für die FB-Gruppe 99 (68-100) Punkte und für die RP-Gruppe 100 (66-100) Punkte, die Ergebnisse sind damit deutlich besser als die in unserer Kollektiven. Die ROM wurde mit dem Goniometer bestimmt, es fand sich für die FB-Gruppe eine ROM von 120 (90-50) Grad und für die RP-Gruppe von 125 (90-145) Grad, auch diese Werte liegen über unseren. Die Beinachsen werden mit jeweils 2 Grad varus für die FB- und RP-Gruppe angegeben. Aus dem Text geht hervor, dass sich bei einem Patienten ein Lysesaum um die tibiale Komponente zeigte, jedoch ohne klinische Beschwerden, eine weitere Differenzierung wird nicht angegeben. Eine Fallzahl- oder Poweranalyse wurde nicht durchgeführt. Insgesamt findet sich zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied. Die besseren Endergebnisse dieser Studie lassen sich gegebenenfalls durch die auch deutlich besseren Ausgangswerte erklären [151]

Bei der Studie von Wohlrab et al. handelt es sich um eine prospektiv randomisierte Studie. Es wurden 57 Patienten operiert, in der FB-Gruppen waren 11 Männer und 17 Frauen, in der RP-Gruppe 14 Männer und 15 Frauen, das zu untersuchende Kollektiv ist kleiner als das Unsere. Das Alter betrug in der FB-Gruppe $65,52 \pm 9,05$ Jahre und in der RP-Gruppe $66,5 \pm 5,34$ Jahre, die Patienten sind damit etwas jünger. Die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit beträgt bei Wohlrab et al. $35 (34,6 \pm 7,3)$ Monate, kürzer als unseres. Der BMI der Patienten betrug in der FB-Gruppe durchschnittliche $24,4 \pm 6,6 \text{ kg/m}^2$ und in der RP-Gruppe $24,1 \pm 5,9 \text{ kg/m}^2$, das entspricht in etwa dem unserer Patienten. Es wurde das NexGen® LPS-Flex Mobile-Bearing und NexGen® LPS Fixed-Bearing-System (Fa. Zimmer) verwendet. Bei dem Mobile-bearing handelt es sich um eine rotating-platform. Die Patellarrückflächen wurden bei allen Patienten ersetzt sowie das hintere Kreuzband entfernt. Es wurde der HSS (Hospital for Special Surgery Score) sowie die ROM radiologisch bestimmt, so dass wir die Werte nicht mit unseren Vergleichen können. In der Gruppe der mobile-bearing fand sich für die Unterkategorie Schmerz ein besserer präoperativer Ausgangswert, was sich dann auch im Gesamtscore präoperativ mit Vorteil für die Mobile-bearing Gruppe wiederfand. In der Untersuchung nach drei Monaten war der Unterschied mit signifikant besseren Werten für die Unterkategorie Schmerzen und HSS Gesamtscore noch nachzuweisen. Zusätzlich fand sich nach drei Monaten eine signifikant bessere Flexion für die RP-Gruppe mit einer durchschnittlichen Flexion von 122,5 Grad und in der FB-

Diskussion

Gruppe 107,33 Grad, präoperativ bestand im Bezug auf die ROM kein signifikanter Unterschied. Zum Endpunkt der Untersuchung nach 35 Monaten fand sich weder in einer Unterkategorie des HSS oder Gesamt-Score noch in der Flexion ein signifikanter Unterschied. Eine radiologische Analyse im Bezug auf Lysesäume wird nicht angegeben. Die besseren Ergebnisse für die rotating-platform nach drei Monaten werden auf das optimierte Prothesendesign der rotating-platform zurückgeführt. Auch die bessere Schmerzsymptomatik drei Monate postoperativ wird von Wohlrab et al. auf die Selbstausrichtung der rotating-platform zurückgeführt und nicht auf die besseren Ausgangswerte dieser Gruppe. Es fand eine radiologische Auswertung der Beinachsen und Flexionsfähigkeit statt, eine Analyse von radiologischen Lockerungszeichen ist leider nicht erfolgt. Einschränkend ist auch noch hinzuzufügen, dass kein Power- oder Fallzahlanalyse durchgeführt wurde und auch nicht zu ersehen ist, ob eine Verblindung stattgefunden hat [232].

Eine mit unserer Studie sehr gut zu Vergleichende ist die von Breugem et al. Es handelt sich um eine prospektiv randomisierte und doppelt verblindete Studie. Die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit beträgt 7,9 (6-10) Jahre und ist damit länger als unsere, es handelt sich dabei um die Folgeuntersuchung der bereits veröffentlichten Studie von 2008. Von den ursprünglich 100 Patienten wurden 69 Patienten nachuntersucht, 40 mit einer fixed-bearing, 29 Patienten mit der mobile-bearing Komponente der NexGen® Complete Knee Solution Legacy® Posterior Stabilized Prothese (Fa. Zimmer). In der FB-Gruppe waren 14 Männer und 26 Frauen, in der RP-Gruppe 14 Männer und 19 Frauen. Zu Beginn der Studie waren die Patienten der FB-Gruppe durchschnittlich 68,9 (29-86) Jahre alt und die der RP-Gruppe 71,2 (53-87) Jahre alt, also ähnlich dem Alter unserer Patienten. Der BMI war in der FB-Gruppe 29,1 (21-46) und in der RP-Gruppe 28,4 (18,4-56,6) kg/m². In der Studie von Breugem et al. wurde neben dem KSS, OKS und der ROM auch der HSS sowie SF-36, VAS und Kujala Score erhoben, zusätzlich wurde den Patienten die Frage nach einem vorderen Knieschmerz gestellt. In der Nachuntersuchung nach einem Jahr fand sich bezüglich des vorderen Knieschmerzes ein statistisch signifikanter Vorteil im Bezug auf den vorderen Knieschmerz für die mobile-bearing Prothese. Betrachtet wir nun die Ergebnisse nach fast 8 Jahren findet sich für den OKS der FB-Gruppe ein durchschnittlicher Punktwert von 22 (12-53) und für die RP-Gruppe von 23 (12-54), dieses entspricht in etwas unseren Werten, ein statistisch signifikanter Unterschied findet sich nicht. Der KSS-K erreichte in der FB-Gruppe 95 (50-100) Punkte und in der RP-Gruppe 97 (51-100) Punkte, der KSS-F 63

Diskussion

(0-100) und 65 (0-100) Punkte. Die Werte des KSS-K sind besser, die des KSS-F jedoch deutlich schlechter als die unserer Studie, dieses muss natürlich auch in Zusammenhang mit der längeren Nachuntersuchungszeit und damit auch den zu dem Zeitpunkt auch älteren Patienten betrachtet werden. Die ROM beträgt für die FB-Gruppe 120 (70-130) Grad und für die RP-Gruppe 120 (80-135) Grad. Da wir die übrigen erhobenen Scores nicht vergleichen können, zählen wir diese nicht einzeln auf aber es findet sich zu diesem Zeitpunkt kein signifikanter Unterschied der erhobenen Scores. Interessant ist vor allem, dass kein Vorteil mehr für die mobile-bearing Komponente mehr im Bezug auf den vorderen Knieschmerz nachzuweisen ist. Betrachtet man die Revisionen nach der Zeit fanden sich in der FB-Gruppe sieben aseptische Lockerung und in der MB-Gruppe nur zwei, dieses wurde als nicht statistisch signifikant gewertet. Es wird erwähnt, dass die radiologische Auswertung auch nach Auftreten von Lockerungszeichen erfolgt, es findet sich im weiteren aber keine Angabe dazu. Zusammenfassend ist also zu sagen, dass der nach einem Jahr bestehende Vorteil im Bezug auf den vorderen Knieschmerz für die mobile-bearing Prothesen in der Langzeituntersuchung nicht mehr nachzuweisen ist [31].

Lädemann et al. führten eine prospektiv randomisierte einfach verblindete Studie mit einer durchschnittlichen Nachuntersuchungszeit von 7,1 (5,8-7,8) Jahren durch. Es wurden 104 Knie bei 102 Patienten operiert, davon wurden 52 Knie in die FB Gruppe eingeschlossen und 52 Knie von 50 Patienten in die RP-Gruppe. In der FB-Gruppe waren 12 Männer und 40 Frauen, in der RP-Gruppe 20 Männer und 30 Frauen, das durchschnittliche Alter war $69,8 \pm 8,0$ und $72,0 \pm 7,0$ Jahre. Der BMI lag bei $29,9 \pm 6,2$ kg/m^2 und $29,6 \pm 4,4$ kg/m^2 die Werte entsprechen in etwas unseren. Implantiert wurde das PFC Sigma® (Fa. DePuy) System als posterior stabilized, alle Patienten erhielten einen Patellarrückflächenersatz. Die erhobenen Werte waren für den KSS-K $92,2 \pm 10,2$ Punkte in der FB-Gruppe und $92,3 \pm 10,1$ Punkte in der RP-Gruppe, für den KSS-F $70,0 \pm 19,3$ und $80,6 \pm 20,6$ Punkte. Der KSS Pain wurde ebenfalls angegeben mit $44,7 \pm 9,0$ und $45,5 \pm 8,5$ Punkten. Die ROM war $119,4 \pm 11,6$ Grad für die FB-Gruppe und $116,7 \pm 13,4$ Grad für die RP-Gruppe. Des Weiteren wurde der VAS erhoben. Insgesamt zeigte sich zwar ein Unterschied zu den von uns erhobenen Werten aber ein signifikanter Unterschied wurde zwischen den Gruppen zu keinem Zeitpunkt gefunden, auch der vordere Knieschmerz wurde erfragt ohne signifikanten Unterschied. In der radiologischen Auswertung zeigten sich bei insgesamt fünf Knien (10 Prozent) der FB Gruppe Lysezeichen der Tibia, vier betrugten Null bis vier Millimeter und eine Lysezone war fünf bis neun Millimeter groß. In der MB Gruppe konnten

Diskussion

bei drei Patienten (7 Prozent) Lysezonen nachgewiesen werden, zwei in der Tibia mit einer Ausdehnung von null bis vier Millimetern und eine von über zehn Millimetern sowie eine Lysezone der Patella von null bis vier Millimetern Ausdehnung. Ein Vergleich mit unserer Studie ist im Bezug auf die Lysezeichen nicht möglich, da unsere Einteilung der Ausdehnung anders ist und wir die Auswertung entsprechend der Lysezonen angefertigt haben. Eine Power- und Fallzahlanalyse wurde durchgeführt [130].

Pijls et al. berichten in einer prospektiv randomisierten doppelblind Studie über 10-12 Jahre nach Implantation des Interax FB PS und Interax ISA (Fa. Stryker), nur die FB-Prothese ist dabei posterior-stabilized. Die Femurkomponenten sind identisch, die MB-Prothese hat eine höhere Kongruenz und damit ein größeres Kontaktareal. Es wurden bei 33 Patienten 42 Prothesen implantiert, 21 Patienten wurden in die FB-Gruppe und 21 in RP-Gruppe eingeteilt. Es waren dabei fünf männliche und 16 weibliche Patienten in der FB-Gruppe sowie drei und 18 in der RP-Gruppe. Das durchschnittliche Alter der FB-Gruppe betrug 66 ± 14 Jahre und in der RP-Gruppe 64 ± 11 Jahre, die Patientin sind damit um mindestens vier Jahre jünger. Der BMI der Patienten betrug im Schnitt $27\pm 5,4$ kg/m^2 und $27\pm 3,1$ kg/m^2 , ähnlich wie bei unseren Patienten. Die Ergebnisse zeigten für die FB-Gruppe einen KSS-K von 82 ± 17 (75-90) Punkten und für die RP-Gruppe von 81 ± 15 (74-88) Punkten, die Werte sind etwas schlechter als unsere. Für den KSS-F 33 ± 36 (16-50) Punkte und 52 ± 33 (36-67) Punkte, diese Werte sind deutlich schlechter, auch die Differenz erscheint sehr groß zwischen den beiden Gruppen, wird aber als nicht statistisch signifikant gewertet. Welcher Unterschied als statistisch Signifikant angenommen wurde ist nicht ersichtlich. Die ROM betrug für die FB-Gruppe 109 ± 14 (103-115) Grad und für die RP-Gruppe 110 ± 11 (104-115) Grad. Auch die ROM ist etwas schlechter als in unseren Kollektiven, trotz der jüngeren Patienten. Des Weiteren wurde bei allen Patienten eine Radiostereometrische Untersuchung (RSA) des operierten Kniegelenks durchgeführt, um die Kinematik zu vergleich und den Abrieb anhand der Dicke des Inlays zu bestimmen. Diese Untersuchung ist auch das Hauptanliegen dieser Untersuchung. Es findet sich für die fixed-bearing Prothese eine statistisch signifikante größere posteriore Kippung, die klinische Relevanz ist aber unklar. Am ehesten zu erklären wäre dies durch die Tatsache, das die fixed-bearing Prothese posterior-stabilized ist im Gegensatz zu der mobile-bearing Prothese. Bei den mobile-bearing Prothesen fand sich eine statistisch signifikante vermehrte Innenrotation relativ zum Knochen, wie zu erwarten war. Bezüglich des Abriebes hat sich gezeigt, dass der Abrieb bei der mobile-bearing Prothese

Diskussion

zwischen Femurkomponente und Inlay signifikant höher ist als zwischen Inlay und Tibiakomponente aber insgesamt findet sich zwischen der FB- und RP-Gruppe kein signifikanter Unterschied im Abrieb. Bezogen auf die Lysesäume wird erwähnt, dass in der MB-Gruppe zwei Knie im lateralen Anteil der Tibia einen zwei Millimeter großen Lysesaum hatten, in der FB-Gruppe zeigte sich bei einem Knie ein Lysesaum von zwei Millimetern im medialen Anteil. Ob auch Lysesäume unter zwei Millimetern nachgewiesen wurden ist nicht erwähnt. Es wurde ein Knie der FB-Gruppe aufgrund einer aseptischen Lockerung revidiert. Es findet sich zusammenfassend kein Unterschied im Bezug auf a.-p. Gleiten, in der Standzeit und Lockerungsrate, dem KSS und der ROM. Die Abriebrate der Unterfläche des mobilen Polyethyleninlays ist vernachlässigbar klein. Die Power- und Fallzahlanalyse wurde für die RSA durchgeführt aber nicht für die Score-Unterschiede [174].

Bezogen auf den KSS fand die Studiengruppe um König et al. heraus, dass es innerhalb der ersten zwei Jahre nach Implantation einer Knieendoprothese zu einer Steigerung des Knee- und Function- Score kam. Der Knee-Score stagniert nach den zwei Jahren, während die Werte des Function-Score wieder abfallen. Dieses wird auf das zunehmende Alter der Patienten sowie Begleiterkrankungen zurückgeführt [126]. Eine Aussage darüber, welcher angenommene KSS Unterschied sinnvoll ist, um einen vernünftigen signifikanten Unterschied zu sehen, lässt sich in der internationalen Literatur nicht finden.

Für den OKS findet sich eine hohe Test-Retest Reliabilität und interne Beständigkeit. Des Weiteren ist der Score sensible für wichtige klinische Veränderungen über die Zeit [45].

Sehen wir uns die Score Unterschiede im Vergleich zu den erwähnten Studien an findet sich für den Knee Society Knee Score, der in zehn Studien erhoben wurde, keine Studie mit schlechteren Ergebnissen als den bei uns erhobenen Werten. Sechs der Studien weisen ähnliche Werte zum Endpunkt ihrer Untersuchung auf, dabei war die Nachbeobachtungszeit in drei Studien gleich, bei drei Studien länger mit 7,1 Jahren, 10-12 Jahren und 5,6 Jahren. In zwei der Studien waren die Patienten circa fünf Jahre jünger, in den anderen zwei Studien circa vier Jahre älter [22] [107] [117] [130] [174]. Vier der Studien wiesen Werte auf, die mit mindestens 8 Punkten (als von uns angenommener relevanter Unterschied) über den von uns erhobenen Werten lagen. Dabei hatten die Patienten der Studiengruppe um Hasegawa et al. gleiche Ausgangswerte wie die Patienten unserer Studie, die Patienten waren dabei sogar im Schnitt vier Jahre älter [85].

Diskussion

In den anderen drei Studien fanden sich deutlich bessere Ausgangswerte mit mindestens 19 Punkten im Vergleich zu unseren Ausgangswerten, das Patientenalter war bis auf die Studie von Matsuda et al. mit im Schnitt vier Jahre älteren Patienten, gleich alt [31] [112] [151]. Eine Erklärung lässt sich für die besseren Werte nicht finden.

Im Bezug auf den Knee Society Function Score haben nur sieben Studien diesen Score erhoben. Dabei wiesen vier Studien schlechtere Werte mit mindestens acht Punkten Unterschied auf bzw. bei Lädemann et al. zeigt sich für die FB-Gruppe ein schlechteres Ergebnis von ca. 13 Punkten für die RP-Gruppe jedoch nur von vier Punkten [130]. Auffällig ist in der Studie von Breugem et al., dass obwohl für den KSS-K ein deutlich besseres Ergebnis erzielt wurde für den KSS-F für die FB- und RP-Gruppe (63 und 65 Punkte) 20 Punkte weniger erreicht wurde. Die Ausgangswerte für die FB-Gruppe waren dabei schlechter (41 Punkte), die der RP-Gruppe (43 Punkte) ähnlich zu unseren Ausgangswerten. Die Patienten waren dabei vom Alter ähnlich zu unseren Patienten, so dass das Alter als Ursache auszuschließen ist [31]. Die übrigen Studien wiesen trotz ähnlichen Knee Society Knee Score einen auffällig schlechteren Knee Society Function Score auf mit $55,0 \pm 2,4$ für die FB-Gruppe und $63,1 \pm 3,1$ für die RP-Gruppe, der Unterschied der Ausgangswerte war für beide Gruppen weniger als acht Punkte [70] und 33 ± 36 Punkte für die FB-Gruppe sowie 52 ± 33 Punkte für die RP-Gruppe mit auffällig schlechteren Ausgangswerten (FB-Gruppe 17 ± 19 und RP-Gruppe 24 ± 19) [174]. Zwei Studien weisen ähnliche Werte des KSS-F zum Endpunkt der Untersuchung auf mit in einer Studien ähnlichen [85] und in einer Studie deutliche schlechteren Ausgangswerten [117]. Nur eine Studie hat bessere Werte sowohl im KSS-K als auch KSS-F erreicht mit $92,2 \pm 16,4$ Punkten für die FB-Gruppe und $93,2 \pm 14,9$ Punkte für die RP-Gruppe, die Ausgangswerte lagen dabei deutlich über unseren (FB-Gruppe $60,6 \pm 20,5$ Punkte und RP-Gruppe $62,4 \pm 14,0$ Punkte) [112]. Sowohl in den Vorliegenden, als auch in unserer Studie lässt sich die von Tendenz nachweisen, dass sich der KSS-K bis etwas zwei Jahre verbessert und dann stagniert sowie eine Besserung des KSS-F in den ersten zwei Jahren mit anschließendem langsamen Abfall der Werte [126].

Es wurde nur von einer Studie in unserem Nachbeobachtungszeitraum und länger der Oxford Knee Score erhoben. Die Werte werden mit 22 Punkten für die FB-Gruppe und mit 23 Punkten für die RP-Gruppe angegeben, das entspricht damit den von uns erhobenen Werten. Auch die Ausgangswerte waren ähnlich [31].

Diskussion

Die ROM wurde von acht Studien angegeben. Für die Gruppe der FB fanden sich drei Studien mit ähnlichen Werten (109-112 Grad) [70] [107] [174] und fünf Studien mit besseren Werten (119-131 Grad) [31] [85] [117] [130] [151]. Für die RP-Gruppe fanden sich in den acht Studien drei mit schlechteren Werten für die ROM (110-112) [70] [107] [174]. Zwei Studien beschrieben ähnliche Werte (117-120 Grad) [31] [130]. In drei Studien wurden deutlich bessere Werte für die ROM angegeben (125-130) [85] [117] [151]. Die auffällig bessere Flexion findet sich insbesondere in den Studien aus dem asiatischem Raum, es ist hier zu überlegen, ob die bessere Flexion etwas mit den Lebensumständen durch die anderen Sitzgewohnheiten zu tun hat, den auch die Ausgangswerte sind weisen bereits ein deutlich bessere passive Flexionsfähigkeit (FB-Gruppe 115-128 Grad und RP-Gruppe 114-129) als in unseren Kollektiven auf (FB-Gruppe 106 und RP-Gruppe 106 Grad).

Eine explizite Auswertung der von Lysezonen findet sich nur in zwei Studien. Zum eine in der Studie von Kim et al. [117]. Ein direkter Vergleich mit unserer Studie ist aber nur bedingt möglich, da sich die Angaben dort auf die Anzahl der Knie bezieht, in denen Lysesäume gefunden wurden und anschließender Auflistung der entsprechenden Zonen mit Angabe der Ausdehnung, die nie mehr als ein Millimeter betrug. Möchte man eine Auswertung der Anzahl der Lysezonen erzwingen, ergeben sich aus dem Text 31 Lysezonen für die FB-Gruppe, da ein Knie in zwei Zonen Lysesäume hatte, für die MB-Gruppe finden sich wohl insgesamt 21 Lysezonen. Ein statistisch signifikanter Unterschied wird nicht angegeben. Die Lysesäume scheinen deutlich kleiner als in unserem Kollektiv zu sein. Zum anderen in der Studiengruppe um Lädemann et al., einschränkend ist zu sagen, dass die Ausdehnung in anderen Millimetern Schritten angegeben wird. In der FB-Gruppe zeigt bei fünf Knien (10 Prozent) Lysezeichen der Tibia, vier betragen Null bis vier Millimeter und eine Lysezone war fünf bis neun Millimeter groß. In der MB Gruppe konnten bei drei Patienten (7 Prozent) Lysezonen nachgewiesen werden, zwei in der Tibia mit einer Ausdehnung von null bis vier Millimetern und eine von über zehn Millimetern sowie eine Lysezone der Patella von null bis vier Millimetern Ausdehnung [130]. In der Studie von Pijls et al. finden sich in der MB-Gruppe zwei Knie mit Lysesäumen im lateralen Anteil der Tibia von zwei, in der FB-Gruppe zeigte sich bei einem Knie ein Lysesaum von zwei Millimetern im medialen Anteil. Ob auch Lysesäume unter zwei Millimetern nachgewiesen wurden ist nicht erwähnt. Es wurde ein Knie der FB-Gruppe aufgrund einer aseptischen Lockerung revidiert. Eine detaillierte Ausführung ist aber auch hier nicht zu finden [174]. Fasst

Diskussion

man die Auswertungen der Studien nach Lockerungszeichen zusammen, finden sich keine mit unserer Studie vergleichbaren. Es wird jedoch angegeben, dass sich in keine Studie ein statistisch signifikanter Unterschied findet.

In der Studie von Jawed et al. wird als Komplikation jeweils in zwei Knien der FB-Gruppe und zwei der RP-Gruppe Lysesäume angegeben [107]. In der Studie von Jolles et al. werden als Lysesäume diejenigen radiologisch nachweisbaren Säume definiert, die mehr als zwei Millimeter betragen. Daher ist diesbezüglich auch kein direkter Vergleich mit unserer Studie möglich, da wir sämtliche Aufhellungslinien, auch unter einem Millimeter einbezogen haben [112]. Kurz erwähnt wird in der Studie um Matsuda et al., dass sich bei einem Patienten ein Lysesaum um die tibiale Komponente zeigte [151].

Betrachten wir die nun noch die Rate an „Spinouts“ als spezifische Komplikation für mobile Gleitlager. In den oben genannten Studien wurden in zwei Studien keine Angaben zu Komplikationen gemacht [22] [151]. In zwei Studien wurde von jeweils einer Inlaydislokation berichtet, dabei trat eine Inlaydislokation vier Tage postoperativ bei einer posterior stabilized Prothese auf, der Patient hatte eine muskuläre Schwäche aufgrund einer zervikalen Myelopathie. Das Inlay ist spontan reponiert, die Dislokation ist nicht wieder aufgetreten [85]. Die zweite Dislokation trat zwei Wochen postoperativ bei einem kreuzbanderhaltendem Design auf, in der Revision wurde das Inlay gegen ein dickeres gewechselt und es trat keine weitere Dislokation auf [177]. Die Dislokationen scheinen bevorzugt bei schlechtem Weichteilbalancing bzw. muskulärer Schwäche aufzutreten. Da alle unsere Patienten navigiert operiert wurden, ist das Weichteilbalancing adäquat. Wir konnten bei keinem unserer Patienten einen „Spinout“ beobachten.

In unserer Studie lässt sich kein signifikanter Unterschied in beiden Kollektiven für den untersuchten Zeitraum feststellen. Beide Konzepte sind äquivalent, auch eine Empfehlung für ein bestimmtes Konzept für eine bestimmten Patientengruppe zum Beispiel nach dem Aktivitätsniveau oder dem Alter ist nicht möglich.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass sowohl in der Literatur als auch in unserer Studie die theoretische Überlegenheit der mobile bearing Prothesen für den untersuchten Zeitraum von 3-5 Jahren klinisch nicht bestätigt werden kann.

4.1. Schlussfolgerung

Es zeigt sich in den Ergebnissen nach drei bis fünf Jahren, dass im Vergleich von fixed-bearing und mobile-bearing Prothesen kein signifikanter Unterschied in den klinischen und funktionellen Ergebnissen zu finden ist. Unsere Arbeitshypothese haben wir damit bestätigt. Eine Empfehlung für eines der beiden Konzepte ist daher nicht möglich.

Betrachtet man die internationale Literatur zu diesem Thema finden sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede, trotz der erwähnten Schwächen einiger Studien.

Die Limitation unserer Studie ist der Ceiling-Effekt, es ist also keine Unterscheidung zwischen guten und exzellenten Ergebnissen mit den in dieser Studie verwendeten Scores möglich. Zu Beginn der Studie standen noch keine anderen etablierten Scoring Systeme zur Verfügung, die eine weitere Differenzierung ermöglicht hätten, wie das neue High-flexion Knee Scoring System oder der Forgotten Joint Score [166] [215], ggf. wäre sonst ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Kollektiven festzustellen.

In dieser Studie fanden sich zwei Auffälligkeiten. In der Gruppe der RP zeigt sich ein signifikant geringerer Function-Score als Ausgangswert, im Vergleich zu der Gruppe der FB. Zu keinem weiteren Untersuchungszeitpunkt konnte ein signifikanter Unterschied gefunden werden, was theoretisch bedeutet, dass die Gruppe der RP innerhalb von drei Monaten aufgeholt haben müsste. Ein signifikanter Einfluss des Gleitlagertypes konnte in der Varianzanalyse aber nicht nachgewiesen werden. Zum Endpunkt der Untersuchung war die Differenz des Function-Score mit dem 95% Konfidenzintervall 3 Punkte und damit kleiner als der angenommene klinisch relevante Unterschied von acht Punkten. Damit ist das Ergebnis des ursprünglichen Kruskal-Wallis Test mit dem nicht signifikanten Unterschied ($p=0,72$) der primären Endpunkte bewiesen. Es ist aber nur begrenzt möglich statistisch zu belegen, dass die Patienten der RP-Gruppe nicht

Diskussion

aufgrund des Gleitlagertyps ausgleichen konnten, da die extra explorativen Analysen nicht durch die a priori Fallzahlberechnung gedeckt wurden und folglich keine Anpassung für multiples Testen erfolgt war. Hingegen fanden sich bei Untersuchung der KSS-Werte nach Einordnung in klinische Gruppen weder prä- noch postoperativ signifikante Unterschiede zwischen den Kollektiven.

Die zweite Auffälligkeit bezieht sich auf die sekundären Endpunkte, der Oxford Knee Score und die ROM mit entsprechenden Unterkategorien. Drei Monate postoperativ zeigte die Gruppe der RP eine signifikant bessere passive Beugefähigkeit mit einem nachgewiesenen signifikanten Einfluss des Gleitlagertyps. Zu keinem weiteren Zeitpunkt der Untersuchung konnte ein weiterer signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Die klinische Relevanz der signifikant besseren passiven Flexion der RP-Gruppe ist fraglich, da es sich zum einen um sechs Grad handelt, zum anderen nur zum Zeitpunkt drei Monate postoperativ gefunden werden konnte.

5 Literatur- und Quellenverzeichnis

- [1] © Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2013. DRG-Statistik - Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern nach vierstelligen Operationenschlüsseln, Altersgruppen und Geschlecht 2005-2011.
- [2] Adatia A, Rainsford KD, Kean WF 2012. Osteoarthritis of the knee and hip. Part I: aetiology and pathogenesis as a basis for pharmacotherapy. *JPP*, 64 (5): S. 617-625.
- [3] Aglietti P, Baldini A 2005. Totalprothesen des Kniegelenks: Allgemeine Prinzipien. In: Duparc J, Hrsg. *Chirurgische Techniken in Orthopädie und Traumatologie*. Band 3, München, Paris: Elsevier Urban & Fischer, S.687-697.
- [4] Aglietti P, Baldini A, Buzzi R, Lup D, De Luca L 2005. Comparison of mobile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasty: a prospective randomized study. *J Arthroplasty*, 20(2): S. 145-153.
- [5] Ahlbäck S 1968. Osteoarthrosis of the knee. A radiographic investigation. *Acta Radiol Diagn (Stockh)*, Suppl 277: S. 7-72.
- [6] Al-Hadithy N, Papanna NC, Farooq S, Kalairajah Y 2012. How to read a postoperative knee replacement radiograph. *Skeletal Radiol*, 41 (5): S. 493-501.
- [7] Altman DG, Dore CJ 1990. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. *Lancet*, 335 (8682): S. 149- 153.
- [8] Amstutz HC, Campbell P, Kossovksy N, Clarke IC 1992. Mechanism and clinical significance of wear Debris-induced Osteolysis. *Clin Orthop Relat Res*, 276: S. 7-18.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [9] Andriacchi TP 2013. Valgus alignment and lateral compartment Knee Osteoarthritis: A biomechanical Paradox or new insight into Knee Osteoarthritis? *Arthritis Rheum*, 65(2): S. 310-3.
- [10] Andriacchi TP, Mündermann A, Smith LS, Alexander EJ, Dorby CO, Koo S, et al. 2004. A Framework for the in vivo pathomechanics of Osteoarthritis at the Knee. *Ann Biomed Eng*, 32: 447-457.
- [11] Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE, Kasten LE 2000. Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet*, 355 (9209): S.1064-1069.
- [12] Bae DK, Song SJ, Park MJ, Eoh JH, Song JH, Park CH 2012. Twenty-Year Survival Analysis in Total Knee Arthroplasty by a Single Surgeon. *J Arthroplasty*, 27(7): S. 1297-1304.
- [13] Baker DA, Bellare A, Pruitt L 2003. The effects of degree of crosslinking on the fatigue crack initiation and propagation resistance of orthopedic-grade polyethylene. *Inc. J Biomed Mater Res*, 66A: 146 -154.
- [14] Baker-LePain JC, Lane NE 2012. Role of bone architecture and anatomy in osteoarthrosis. *Bone*, 51(2): S. 197-203.
- [15] Ballas R, Philippot R, Cartier JL, Boyer B, Farizon F 2013. Computer-assisted total knee arthroplasty: impact of the surgeon's experience on the component placement. *Arch Orthop Trauma Surg*, 133 (3): S. 397-403.
- [16] Banks S, Bellemans J, Nozaki H, Whiteside LA, Harman M, Hodge WA 2003. Knee motions during maximum flexion in fixed and mobile-bearing arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*, 410: S. 131-138.
- [17] Banks SA, Markovich GD, Hodge WA 1997. In vivo kinematics of cruciate-retaining and -substituting knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 12 (3): S. 297-304.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [18] Bargren JH, Blaha JD, Freeman MAR 1983. Alignment in total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res, 173: S. 178-183.
- [19] Bartel DL, Bicknell VL, Ithaca MS, Wright TM 1986. The effect of conformity, thickness, and material on stresses in ultra-high molecular weight components for total joint replacement. J Bone Joint Surg Am, 68 (7): S. 1041-1051.
- [20] Bächis H, Shafizadeh S, Paffrath T, Simanski C, Grifka J, Lüring C 2006. Are computer assisted total knee replacements more accurately placed? A meta-analysis of comparative studies. Orthopaede, 35(1): S. 1056-1065.
- [21] Bauwens K, Matthes G, Wich M, Gebhard F, Hanson B, Ekkernkamp A, Stengel D 2007. Navigated total knee replacement. A meta-analysis. J Bone Joint Surg Am, 89(2): S. 261-269.
- [22] Beard DJ, Pandit H, Price AJ, Butler-Manuel PA, Dodd CAF, Murray DW, Goodfellow JW 2007. Introduction of a new mobile-bearing total knee prosthesis - Minimum three year follow-up of an RCT comparing it with a fixed-bearing device. Knee, 14(6): S. 448-451.
- [23] Bell CJ, Walker PS, Abeysondera MR, Simmons JMH, King PM, Blunn GW 1998. Effect of oxidation on delamination of ultrahigh-molecular-weight polyethylene tibial components. J Arthroplasty, 13(3): S.280-290.
- [24] Berry DJ, Currier JH, Mayor MB, Collier JP 2012. Knee wear measured in Retrievals. Clin Orthop Relat Res, 470 (7): S. 1860-1868.
- [25] Bertsch C, Holz U, Konrad G, Vakili A, Oberst M 2007. Early clinical outcome after navigated total knee arthroplasty. Comparison with conventional implantation in TKA: a controlled and prospective analysis. Orthopaede, 36 (8): S. 739-745.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [26] Bhan S, Malhotra R, Kiran EK, Shukla S, Bijjawara M 2005. A comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee arthroplasty at a minimum follow-up of 4.5 years. *J Bone Joint Surg Am*, 87(10): S. 2290-2296.
- [27] Biau D, Mullins MM, Judet T, Piriou P 2006. Mobile versus fixed-bearing total knee arthroplasty: mid-term comparative clinical results of 216 prostheses. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 14(10): S. 927-933.
- [28] Blunn GW, Joshi AB, Minns RJ, Lidgren L, Lilley P, Ryd L, Engelbrecht E, Walker PS 1997. Wear in retrieved condylar knee arthroplasties. A comparison of wear in different designs of 280 retrieved condylar knee prostheses. *J Arthroplasty*, 12 (3): S. 281-290.
- [29] Böttner F 2010. Kniegelenk: Endoprthetik& Arthrose. In: Böttner F Hrsg. Orthopädie und Unfallchirurgie, Facharztkompndium 2010, 4. Auflage, Orthoforum-Verlag, S. 52-78.
- [30] Breugem SJM, Sierevelt IN, Schafroth MU, Blankevoort L, Schaap GR, van Dijk N 2008. Less anterior knee pain with a mobile-bearing prosthesis compared with a fixed-bearing prosthesis. *Clin Orhop Relat Res*, 466: S. 1959-1965.
- [31] Breugem SJM, van Ooij B, Haverkamp D, Sierevelt IN, van Dijk CN 2012. No difference in anterior knee pain between a fixed and a mobile posterior stabilized total knee arthroplasty after 7.9 years. *Knee Surg Sports Traumatol Arthorsc*, Epub ahead of print.
- [32] Buechel FF, Pappas MJ 1986. The New Jersey Low-Contact-Stress Knee Replacement System: biomechanical rationale and review of the first 123 cemented cases. *Arch Orthop Trauma Surg*, 105(4): S. 197-204.
- [33] Buechel FF, Pappas MJ 1998. New Jersey low contact stress knee replacement system. Ten-year evaluation of meniscal bearings. *Orthop Clin North Am*, 20(2): 147-177.

- [34] Böhling KJ 2004. Arthrose: Entzündung. In: Böhling KJ, Lепенies J, Witt K Hrsg. Intensivkurs, Allgemeine und spezielle Pathologie, München: Elsevier, Urban & Fischer, S.84.
- [35] Burnett RS, Barrack RL 2013. Computer-assisted total knee arthroplasty is currently of no proven clinical benefit: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res*, 471 (1): S. 264-276.
- [36] Cheng CK, Huang CH, Liao JJ, Huang CH 2003. The influence of surgical malalignment on the contact pressures of fixed and mobile bearing knee prostheses-a biomechanical study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 18(3): 231-236.
- [37] Cheng T, Pan XY, Mao X, Zhang GY, Zhang XL 2012. Little clinical advantage of computer-assisted navigation over conventional instrumentation in primary total knee arthroplasty at early follow-up. *Knee*, 19 (4): S. 237-245.
- [38] Cheng T, Zhang G, Zhang X 2011. Imageless navigation system does not improve component rotational alignment in total knee arthroplasty. *J Surg Res*, 171 (2): S. 590-600.
- [39] Cheng T, Zhao S, Peng X, Zhang X 2012. Does computer-assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20 (7): S. 1307-1322.
- [40] Chin PL, Yang KY, Yeo SJ, Lo NN 2005. Randomized control trial comparing radiographic total knee arthroplasty implant placement using computer navigation versus conventional technique. *J Arthroplasty*. 20 (5): S. 618-626.
- [41] Chiu KY, Ng TP, Tang WM, Lam P 2001. Bilateral total knee arthroplasty: One mobile-bearing and one fixed-bearing. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 9 (1): S. 45-50.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [42] Collier JP, Sperling DK, Currier JH, Sutula LC, Saum KA, Mayor MB 1996. Impact of gamma sterilization on clinical performance of polyethylene in the knee. *J Arthroplasty*, 11(4): S. 377-389.
- [43] Cooper RA, McAllister CM, Borden LS, Bauer TW 1992. Polyethylene debris-induced osteolysis and loosening in uncemented total hip arthroplasty. A cause of late failure. *J Arthroplasty*, 7(3): S. 285-90.
- [44] Davidson JA 1993. Characteristics of metal and ceramic total hip bearing surfaces and their effect on long-term ultra high molecular weight polyethylene wear. *Clin Orthop Relat Res*, (294): S. 361-378.
- [45] Davies AP 2002. Rating systems for total knee replacement. *Knee*, 9(4): S. 261-266.
- [46] Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A 1998. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 80 (1): S. 63-69.
- [47] Debrunner AM 2005. Der Bewegungsapparat: Biomechanik und Pathophysiologie. In: A.M. Debrunner Hrsg. *Orthopädie, Orthopädische Chirurgie*. 4. Auflage, Bern: Verlag Hans Huber, S. 111-156.
- [48] Debrunner AM 2005. Das Kniegelenk. In: A.M. Debrunner Hrsg. *Orthopädie, Orthopädische Chirurgie*. 4. Auflage, Bern: Verlag Hans Huber, S. 1025-1028.
- [49] Decking R, Markmann Y, Fuchs J, Puhl W, Scharf HP 2005. Leg axis after computer-navigated total knee arthroplasty: a prospective randomized trial comparing computer-navigated and manual implantation. *J Arthroplasty*, 20 (3): S. 282-288.
- [50] Delpont HP, Banks SA, De Schepper J, Bellemans J 2006. A kinematic comparison of fixed- and mobile-bearing knee replacements. *J Bone Joint Surg Br*, 88(8): S. 1016-21.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [51] Dennis DA, Komistek RD, Colwell CEJ, Ranawat CS, Scott RD, Thornhill TS, Lapp MA 1998. In vivo anteroposterior femorotibial translation of total knee arthroplasty: a multi-center analysis. *Clin Orthop Relat Res*, (356): S. 47-57.
- [52] Diduch DR, Insall JN, Scott N, Scuderi GR, Font-Rodriguez DE 1997. Total knee Replacement in young, active Patients. Long-Term Follow-up and functional Outcome. *J Bone Joint Surg Am*, 79(4): S. 575-582.
- [53] Dieppe PA, Lohmander LS 2005. Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis. *Lancet*, 365 (9463): S. 965-973.
- [54] Drenckhahn D 1994. Kniegelenk: Spezieller Bewegungsapparat: Untere Extremität. In: Drenckhahn D, Zenker W Hrsg. *Benninghoff Anatomie*. Band 1, 15. Auflage, München, Wien, Baltimore: Urban & Schwarzenberg. S. 357-367.
- [55] Edidin AA, Pruitt L, Jewett CW, Crane DJ, Roberts D, Kurtz SM 1999. Plasticity-induced damage layer is a precursor to wear in radiation-cross-linked UHMWPE acetabular components for total hip replacement. *Ultra-high-molecular-weight polyethylene. J Arthroplasty*, 14(5): S. 616-27.
- [56] Ee G, Pang HN, Chong HC, Tan MH, Lo NN, Yeo SJ 2012. Computer navigation is a useful intra-operative tool for joint line measurement in total knee arthroplasty. *Knee*, Epub ahead of print.
- [57] Egloff C, Hügle T, Valderrabano V 2012. Biomechanics and pathomechanisms of osteoarthritis. *Swiss Med Wkly*, 142: S. 1-14.
- [58] Ensini A, Catani F, Biasca N, Belvedere C, Giannini S, Leardini A 2012. Joint line is well restored when navigation surgery is performed for total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20 (3): S. 495-502.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [59] Ensini A, Catani F, Leardini A, Romagnoli M, Giannini S 2007. Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 457: S. 156-162.
- [60] Evans MC, Parsons EM, Scott RD, Thornhill TS, Zurakowski D 2006. Comparative flexion after rotating-platform vs fixed-bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 21(7): S. 985- 991.
- [61] Ezzet KA, Hermida JC, Steklov N, D'lima DD 2012. Wear of polyethylene against oxidized Zirconium femoral components. *J Arthroplasty*, 27(1): S. 116-121.
- [62] Fisher J, McEwen HM, Barnett PI, Bell C, Stone MH, Ingham E 2004. Influences of sterilising techniques on polyethylene wear. *Knee*, 11 (3): S. 173-176.
- [63] Fitzek JG, Barden B 1996. Technisches Konzept und Ergebnisse der LCS-Knieendoprothese: Gonarthrose- bikondylärer Gleitflächenersatz. In: Stuhler T Hrsg. *Gonarthrosen*. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York. S. 180-186.
- [64] Font-Rodriguez DE, Scuderi GR, Insall JN 1997. Survivorship of cemented total knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 345: S. 79-86.
- [65] Fraitzl CR, Flören M, Reichel H 2008. Kniegelenk- Arthrose und Arthritis. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, 3: S. 155-176.
- [66] Friedrich NF, O'Brien WR 1990. Anatomie und Biomechanik: Zur funktionellen Anatomie der Kreuzbänder. In: Jakob RP, Stäubli HU Hrsg. *Kniegelenk und Kreuzbänder*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag. S. 80-95.
- [67] Fu Y, Wang M, Liu Y, Fu Q 2012. Alignment outcomes in navigated total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 29(6): S. 1075-1082.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [68] Geiger F, Mau H, Krüger M, Thomsen M 2008. Comparison of a new mobile-bearing total knee prosthesis with a fixed-bearing prosthesis: a matched pair analysis. Arch Orthop Trauma Surg, 128(3): S. 285-291.
- [69] Gencur SJ, Rimnac CM, Kurtz SM 2006. Fatigue crack propagation resistance of virgin and highly crosslinked, thermally treated ultra-high molecular weight polyethylene. Biomaterials, 27 (8): S.1550-1557.
- [70] Gioe TJ, Glynn J, Sembrano J, Suthers K, Santos ER, Singh J 2009. Mobile and fixed-bearing (all-polyethylene tibial component) total knee arthroplasty designs. A prospective randomized trial. J Bone Joint Surg Am, 91(9): S. 2104-2112.
- [71] Goldring MB, Goldring SR 2007. Osteoarthritis. J Cell Physiol, 213(3): S. 626-634.
- [72] Gomoll, A, Wanich T, Bellare A 2002. J-integral fracture toughness and tearing modulus measurement of radiation cross-linked UHMWPE. J Orthop Res, 20 (6): S. 1152-1156.
- [73] Goodfellow J 1992. Knee prosthesis - One step forward, two steps back. J Bone Joint Surg Br, 74: S. 1-2.
- [74] Goodfellow J, O'Connor J 1978. The mechanics of the knee and prosthesis design. J Bone Joint Surg Br, 60 (3): S. 358-369.
- [75] Grodzki T, Haak H, Behrendt R, Merk H, Krauspe R 2001. Prospective randomized comparative study of early functional outcome of 2 knee joint endoprosthesis systems--rotation plateau versus fixed polyethylene inlay. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 139(5): S. 393-396.
- [76] Grupp TM, Kaddick C, Schwiesau J, Maas A, Stulberg SD 2009. Fixed and mobile bearing total knee arthroplasty--influence on wear generation, corresponding wear areas, knee kinematics and particle composition. Clin Biomech (Bristol, Avon), 24 (2): S. 210-217.

- [77] Haider H, Garvin K 2008. Rotating platform versus fixed-bearing total knees: an in vitro study of wear. *Clin Orthop Relat Res*, 466 (11): S. 2677-2685.
- [78] Hamai S, Miura H, Higaki H, Shimoto T, Nakanishi Y, Iwamoto Y 2008. Kinematic analysis of mobile-bearing total knee arthroplasty using a 6-DOF knee simulator. *J Orthop Sci*, 13 (6): S. 543-549.
- [79] Hamelynck KJ 2001. Vor- und Nachteile mobiler Komponenten in der Kniegelenktotalendoprothetik. In: Eulert J, Hassenpflug J Hrsg. *Praxis der Knieendoprothetik*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, S. 129-136.
- [80] Hansson U, Toksvig-Larsen S, Jorn LP, Ryd L 2005. Mobile vs. fixed meniscal bearing in total knee replacement: a randomised radiostereometric study. *Knee*, 12(6): 414-418.
- [81] Harrington MA, Hopkinson WJ, Hsu P, Manion L 2009. Fixed- vs mobile-bearing total knee arthroplasty: does it make a difference?--a prospective randomized study. *J Arthroplasty*, 24 (6 Suppl). S. 24-27.
- [82] Hart R, Janecek M, Chaker A, Bucek P 2003. Total knee arthroplasty implanted with and without kinematic navigation. *Int Orthop*, 27 (6): S. 366-369.
- [83] Harvie P, Sloan K, Beaver RJ 2012. Computer navigation vs conventional total knee arthroplasty: five-year functional results of a prospective randomized trial. *J Arthroplasty*, 27(5): S. 667-672.
- [84] Hasegawa M, Sudo A, Fukuda A, Uchida A 2006. Dislocation of posterior-stabilized mobile-bearing knee prosthesis. A case report. *Knee*, 13 (6): S. 478-482.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [85] Hasegawa M, Sudo A, Uchida A 2009. Staged bilateral mobile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasty in the same patients: a prospective comparison of a posterior-stabilized prosthesis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 17(3): S. 237-243.
- [86] Heijink A, Gomoll AH, Madry H, Drobnic M, Filardo G, Espregueira-Mendes J, Van Dijk CN 2012. Biomechanical considerations in the pathogenesis of osteoarthritis of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20 (3): S. 423-435.
- [87] Hetaimish BM, Simunovic N, Al-Harabi HH, Bhandari M, Zalzal PK 2012. Meta-analysis of navigation vs conventional total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 27(6): S. 1177-1182.
- [88] Heyse TJ, Chen DX, Kelly N, Boettner F, Wright TM, Haas SB 2011. Matched-pair total knee arthroplasty retrieval analysis: Oxidized zirconium vs. CoCrMo . *Knee*, 18 (6): S. 448-452.
- [89] Heyse TJ, Haas SB, Efe T 2012. The use of oxidized zirconium alloy in knee arthroplasty. *Expert Rev Med Devices*, 9(4): S. 409-421.
- [90] Hille E, Lampe F 2001. Computergestützte Prothesenimplantation: Teil B. Erste praktische Erfahrungen mit einem Navigationssystem. In: Eulert J, Hassenpflug Hrsg. *Praxis in der Knieendoprothetik*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag. S.91-96.
- [91] Hinman RS, May RL, Crossley KM 2006. Is there an alternative to the full-leg radiograph for determining knee joint alignment in osteoarthritis? *Arthritis Rheum*, 55(2): 306-13.
- [92] Hood RW, Vanni M, Insall JN 1981. The correction of knee alignment in 225 consecutive total condylar knee replacements. *Clin Orthop Relat Res*, (160): S. 94-105.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [93] Hoppe S, Mainzer JD, Frauchinger L, Ballmer PM, Hess R, Zumstein MA 2012. More accurate component alignment in navigated total knee arthroplasty has no clinical benefit at 5-year follow-up. *Acta Orthop*, 83(6): S. 629-633.
- [94] Huffman KM, Krau WE 2012. Osteoarthritis and Cartilage. *Osteoarthritis Cartilage*, 20 (7): S. 603-604.
- [95] Hübner T, Kendoff D, Citak M, Geerling J, Krettek C 2006. Precision in orthopaedic computer navigation. *Orthopaede*, 35 (10): S. 1043-1055.
- [96] Hunter DJ 2011. Osteoarthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 25 (6): S. 801-814.
- [97] Hunter DJ, Guermazi A 2012. Imaging Techniques in Osteoarthritis. *PMR*, 4 (5 Suppl): S. 68-74.
- [98] Hunziker EB 1990. Anatomie und Biomechanik: Strukturmoleküle des Knorpelgewebes, der Sehnen und Bänder. In: Jakob RP, Stäubli HU Hrsg. *Kniegelenk und Kreuzbänder*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag, S. 64-79.
- [99] Hunziker EB, Stäubli HU, Jakob RP 1990. Anatomie und Biomechanik: Chirurgische Anatomie des Kniegelenks. In: Jakob RP, Stäubli HU Hrsg. *Kniegelenk und Kreuzbänder*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag, S. 31-48.
- [100] Huson A 1996. Biomechanische Aspekte des menschlichen Kniegelenks: Biomechanik, Pathogenese, Diagnostik. In: Stuhler T Hrsg. *Gonarthrosen*. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, S. 20-31.
- [101] Hutten D, Wodecki P 2005. Totalprothesen des Kniegelenks: Allgemeine Prinzipien. In: Duparc J Hrsg. *Chirurgische Techniken in Orthopädie und Traumatologie*. Band 3, München, Paris: Elsevier Urban & Fischer, S.709-728.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [102] Imhoff AB, Baumgartner R, Linke RD 2006. Knie. In: Imhoff AB, Baumgartner R, Linke Hrsg. Checkliste Orthopädie, Thieme. S. 418.
- [103] Ingham E, Fisher J 2005. The role of macrophages in osteolysis of total joint replacement. *Biomaterials*, 26(11): 1271-1286.
- [104] Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN 1989. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res*, (248): S. 13-14.
- [105] Iseki Y, Takahashi T, Takeda H, Tsuboi I, Imai H, Mashima N, Watanabe S, Yamamoto H 2009. Defining the load bearing axis of the lower extremity obtained from anterior-posterior digital radiographs of the whole limb in stance. *Osteoarthritis Cartilage*, 17 (5): S. 586-591.
- [106] Jacobs WC, Christen B, Wymenga AB, Schuster A, van der Schaaf DB, ten Ham A, Wehrli U 2012. Functional performance of mobile versus fixed bearing total knee prostheses: a randomised controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20(8): S. 1450-1455.
- [107] Jawed A, Kumar V, Malhotra R, Yadav CS, Bhan S 2012. A comparative analysis between fixed bearing total knee arthroplasty (PFC Sigma) and rotating platform total knee arthroplasty (PFC-RP) with minimum 3-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg*, 132(6): S. 875-881.
- [108] Jeffery RS, Morris RW, Denham RA 1991. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 73 (5): S. 709- 714.
- [109] Jenny J Y, Boeri C, Picard F, Leitner F 2004. Reproducibility of intra-operative measurement of the mechanical axes of the lower limb during total knee replacement with a non-image-based navigation system. *Comput Aided Surg*, 9 (4): S. 161-165.

- [110] Jenny JY, Clemens U, Kohler S, Kiefer H, Konermann W, Miehke RK 2005. Consistency of implantation of a total knee arthroplasty with a non-image-based navigation system: a case-control study of 235 cases compared with 235 conventionally implanted prostheses. *J Arthroplasty*, 20 (7): S. 832-839.
- [111] Johnson DR, Dennis DA, Kindsfater KA, Kim RH 2012. Evaluation of total knee arthroplasty performed with and without computer navigation: A bilateral total knee arthroplasty study. *J Arthroplastay*, 28(3): S. 455-458.
- [112] Jolles BM, Grzesiak A, Eudier A, Dejnabadi H, Voracek C, Pichonnaz C, Aminian K, Martin E 2012. A randomised controlled clinical trial and gait analysis of fixed- and mobile-bearing total knee replacements with a five-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br*, 94 (5): S. 648-655.
- [113] Jones VC, Barton DC, Fitzpatrick DP, Auger DD, Stone MH, Fisher J 1999. An experimental model of tibial counterface polyethylene wear in mobile bearing knees: the influence of design and kinematics. *Biomed Mater Eng*, 9 (3): S 189-196.
- [114] Kim D, Seong SC, Lee MC, Lee S 2012. Comparison of the tibiofemoral rotational alignment after mobile and fixed bearing total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20(2): S. 337-345.
- [115] Kim TK, Chang CB, Kang YG, Chung BJ, Cho HJ, Seong SC 2010. Early clinical outcomes of floating platform mobile-bearing TKA: longitudinal comparison with fixed-bearing TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 18(7): S. 879-888
- [116] Kim TW, Park SH, Suh JT 2012. Comparison of mobile-bearing and fixed-bearing designs in high flexion total knee arthroplasty: using a navigation system. *Knee Surg Relat Res*, 24 (1): S. 25-33.

- [117] Kim YH, Kim DY, Kim JS 2007. Simultaneous mobile- and fixed-bearing total knee replacement in the same patients. A prospective comparison of mid-term outcomes using a similar design of prosthesis. *J Bone Joint Surg Br*, 89(7): S. 904-910.
- [118] Kim YH, Kim JS 2009. Prevalence of osteolysis after simultaneous bilateral fixed- and mobile-bearing total knee arthroplasties in young patients. *J Arthroplasty*, 24(6): S. 932-940.
- [119] Kim YH, Kim JS, Choe JW, Kim HJ 2012. Long-term comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee replacements in patients younger than fifty-one years of age with osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am*, 94 (10): S. 866-873.
- [120] Kim YH, Kim JS, Huh W, Lee KH 2010. Weight of polyethylene wear particles is similar in TKAs with oxidized zirconium and cobalt-chrome prostheses. *Clin Orthop Relat Res*, 468 (5): S. 1296-1304.
- [121] Kim YH, Kook HK, Kim JS 2001. Comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*, 392: S. 101-115.
- [122] Kim YH, Park JW, Kim JS 2012. Comparison of the Genesis II total knee replacement with oxidised zirconium and cobalt-chromium femoral components in the same patients. *J Bone Joint Surg Br*, 94(9): S. 1221-1227.
- [123] Kim YH, Park JW, Kim JS 2012. Computer-navigated versus conventional total knee arthroplasty a prospective randomized trial. *J Bone Joint Surg Am*, 94 (22): S. 2017-2024.
- [124] Kim YH, Yoon SH, Kim JS 2007. The long-term results of simultaneous fixed-bearing and mobile-bearing total knee replacements performed in the same patient. *J Bone Joint Surg Br*, 89 (10): S. 1317-1323.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [125] Kirschner S, Lützner J 2008. Primäre Endoprothetik am Kniegelenk. Orthopädie und Unfallchirurgie up2date, 3: S. 177-194.
- [126] König A, Scheidler M, Rader C, Eulert J 1997. The need for a dual rating system in total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res, 345: S. 161-167.
- [127] Kramers-de Quervain IA, Engel-Bicik I, Miehle W, Drobny T, Munzinger U 2005. Fat-pad impingement after total knee arthroplasty with the LCS A/P-Glide system. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 13 (3): S. 174-178.
- [128] Kunz M, Sati M, Langlotz F, Nolte LP 2001. Computergestützte Prothesenimplantation: Teil A, Grundlagen. In: Eulert J, Hassenpflug J Hrsg. Praxis der Knieendoprothetik. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, S. 19-32.
- [129] Kurtz SM, Pruitt LA, Jewett CW, Foulds JR, Edidin AA 1999. Radiation and chemical crosslinking promote strain hardening behavior and molecular alignment in ultra high molecular weight polyethylene during multi-axial loading conditions. Biomaterials, 20 (16): S. 1449-1462.
- [130] Lädermann A, Lübbecke A, Stern R, Riand N, Fritschy D 2008. Fixed-bearing versus mobile-bearing total knee arthroplasty: a prospective randomised, clinical and radiological study with mid-term results at 7 years. Knee, 15 (3): S. 206-210.
- [131] Lampe F, Sufi-Siavach A, Bohlen KE, Hille E, Dries SP 2011. One year after navigated total knee replacement, no clinically relevant difference found between fixed bearing and mobile bearing knee replacement in a double-blind randomized controlled trial. Open Orthop J, Epub ahead of print.
- [132] Langenbach MR, Dohle J, Zirngibl H 2002. Determination of the axis after totalendoprosthesis of the knee: functional X-ray photography as golden standard. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 140 (1): S. 32-36.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [133] Langlotz F, Nolte L P, Tannast M 2006. The foundations of computer assisted surgery. *Orthopäde*, 35 (10): S.1032-1037.
- [134] Laskin RS 2003. An oxidized Zr ceramic surfaced femoral component for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 416: S. 191-196.
- [135] Li S, Burstein AH 1994. Ultra-high molecular weight polyethylene. The material and its use in total joint implants. *J Bone Joint Surg Am*, 76 (7): S. 1080-1090.
- [136] Liow RY, Walker K, Wajid M A, Bedi G, Lennox CM 2000, The reliability of the American Knee Society Score. *Acta Orthop Scand*, 71 (6): S. 603-608.
- [137] Lizaaur-Utrilla A, Sanz-Reig J, Trigueros-Rentero MA 2012. Greater satisfaction in older patients with a mobile-bearing compared with fixed-bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 27(2): S. 207-212.
- [138] Loer I, Plitz W 2003. Tibial malalignment of mobile-bearing prostheses - a simulator study. *Orthopäde*, 32 (4): S. 296-304.
- [139] Lu YC, Huang CH, Chang TK, Ho FY, Cheng CK, Huang CH 2001. The effect of surgeon experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 16 (5): S. 635-640.
- [140] Lu YC, Huang CH, Chang TK, Ho FY, Cheng CK, Huang CH 2010. Wear-pattern analysis in retrieved tibial inserts of mobile-bearing and fixed-bearing total knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br*, 92(4): S. 500-507.
- [141] Luring C, Bathis H, Oczipka F, Trepte C, Lufen H, Perlick L, Grifka J 2006. Two-year follow-up on joint stability and muscular function comparing rotating versus fixed bearing TKR. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 14(7): S. 605-611.

- [142] Lüring C, Hüfner T, Perlick L, Bähis H, Krettek C, Grifka J 2005. Soft tissue management in knees with varus deformity. Computer-assisted sequential medial ligament release. *Orthopäde*, 34 (11): S. 1118-1124.
- [143] Lützner J, Krummenauer F, Wolf C, Günther KP, Kirschner S 2008. Computer-assisted and conventional total knee replacement: a comparative, prospective, randomised study with radiological and CT evaluation. *J Bone Joint Surg Br*, 90 (8): S. 1039-1044.
- [144] Maculé-Beneyto F, Hernández-Vaquero D, Segur-Vilalta JM, Colomina-Rodríguez R, Hinarejos-Gomez P, García-Forcada I, Seral Garcia B 2006. Navigation in total knee arthroplasty. A multicenter study. *Int Orthop*, 30(6): S. 536-540.
- [145] Mahaluxmivala J, Bankes MJ, Nicolai P, Aldam CH, Allen PW 2001. The effect of surgeon experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 16(5): S. 635-640.
- [146] Maly MR 2008. Abnormal and cumulative loading in knee osteoarthritis. *Curr Opin Rheumatol*, 20 (5): S. 547-552.
- [147] Marrs H, Barton D C, Jones RA, Ward IM, Fisher J, Doyle C 1999. Comparative wear under four different tribological conditions of acetylene enhanced cross-linked ultra high molecular weight polyethylene. *J Mater Sci Mater Med*, 10 (6): S. 333-342.
- [148] Martel-Pelletier J 1999. Pathophysiology of osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 7 (4): S 371-373.
- [149] Martin A, Wohlgenannt O, Prenn M, Oelsch C, von Stempel A 2007. Imageless navigation for TKA increases implantation accuracy. *Clin Orthop Relat Res*, 460: S. 178-184.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [150] Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrback K 2007. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. *J Arthroplasty*, 22 (8): S. 1097-1106.
- [151] Matsuda S, Mizu-uchi H, Fukagawa S, Miura H, Okazaki K, Matsuda H, Iwamoto Y 2010. Mobile-bearing prosthesis did not improve mid-term clinical results of total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 18(10): S. 1311-1316.
- [152] Matsuda S, White SE, Williams VG, McCarthy DS, Whiteside LA 1998. Contact stress analysis in meniscal bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 13 (6): S. 699-706.
- [153] Matsuda S, Whiteside LA, White SE, McCarthy DS 1999. Knee stability in meniscal bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 14 (1): S. 82- 90.
- [154] Matziolis G, Kroker D, Weiss U, Tohtz S, Perka C 2007. A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. *J Bone Joint Surg Am*, 89(2): S. 236-243.
- [155] McDonald DW, Higgs G, Parvizi J, Klein G, Hartzband M, Levine H, Kraay M, Rimnac CM, Kurtz SM 2013. Oxidative properties and surface damage mechanisms of remelted highly crosslinked polyethylenes in total knee arthroplasty. *Int Orthop*, 37(4): S. 611-615.
- [156] McEwen HM, Barnett PI, Bell CJ, Farrar R, Auger DD, Stone MH, Fisher J 2005. The influence of design, materials and kinematics on the in vitro wear of total knee replacements. *J Biomech*, 38 (2): S 357-365.
- [157] McGonagle L, Bethell L, Byrne N, Bolton-Maggs BG 2012. The Rotaglide+ total knee replacement: a comparison of mobile versus fixed bearings. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, Epub ahead of print.

- [158] Michael JWP, Schlüter-Brust KU, Eysel P 2010. The epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of osteoarthritis of the knee. *Dtsch Arztebl Int*, 107(9): S. 152-162.
- [159] Micheli BR, Wannomae KK, Lozynsky AJ, Christensen SD, Muratoglu OK 2012. Knee Simulator Wear of Vitamin E Stabilized Irradiated Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene. *J Arthroplasty*, 27(1): S. 95-104.
- [160] Minoda Y, Ikebuchi M, Kobayashi A, Iwaki H, Inori F, Nakamura H 2010. A cemented mobile-bearing total knee replacement prevents periprosthetic loss of bone mineral density around the femoral component. *J Bone Joint Surg Br*, 92(6): 794-798.
- [161] Möckel G, Perka C, Gäbler J, Zippel H 2004. Early postoperative functional differences between total knee arthroplasties supplied with mobile-bearing platform or fixed-bearing system--an analysis of gait pattern. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 142(1): S. 40-45.
- [162] Molfetta L, Caldo D 2008. Computer navigation versus conventional implantation for varus knee total arthroplasty: a case-control study at 5 years follow-up. *Knee*, 15(2): S. 75-79.
- [163] Munzinger UK, Boldt JG 2005. Totalprothesen des Kniegelenks: Allgemeine Prinzipien. In: Duparc J Hrsg. *Chirurgische Techniken in Orthopädie und Traumatologie*. Band 3, München, Paris: Elsevier Urban & Fischer, S.735-743.
- [164] Muratoglu OK, Bragdon CR, Jasty M, O'Connor DO, VonKnoch RS, Harris WH 2004. Knee-simulator testing of conventional and cross-linked polyethylene tibial inserts. *J Arthroplasty*, 19 (7): S. 887-897.
- [165] Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Jasty M, Harris WH, GulR, McGarry F 1999. Unified wear model for highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes (UHMWPE). *Biomaterials*, 20 (16): S. 1463-1470.

- [166] Na S, Ha CW, Lee CH 2012. A new high-flexion knee scoring system to eliminate the ceiling effect. *Clin Orthop Relat Res*, 470(2): S. 584-93.
- [167] Nakamura E, Banks SA, Tanaka A, Sei A, Mizuta H 2008. Three-Dimensional Tibiofemoral Kinematics During Deep Flexion Kneeling in a Mobile-Bearing Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*, Epub ahead of print.
- [168] Niethard F U, Pfeil J 2005. Gelenkerkrankungen. In: Niethard FU, Pfeil J Hrsg. *Orthopädie*, 5. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag. S. 175-190.
- [169] Nutton RW, Wade FA, Coutts FJ, van der Linden ML 2012. Does a mobile-bearing, high-flexion design increase knee flexion after total knee replacement? *J Bone Joint Surg Br*, 94(8): S. 1051-1057.
- [170] Oswald MH, Jakob RP, Schneider E, Hoogewoud HM 1993. Radiological analysis of normal axial alignment of femur and tibia in view of total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 8(4): S. 419-426.
- [171] Parsch D, Kruger M, Moser MT, Geiger F 2009. Follow-up of 11-16 years after modular fixed-bearing TKA. *Int Orthop*, 33 (2): S. 431- 435.
- [172] Peyron JG 1986. Osteoarthritis. The epidemiologic viewpoint. *Clin Orthop Relat Res*, 213: S. 13-19.
- [173] Pijls BD, Van der Linden-Van der Zwaag HM, Nelissen RGHH 2012. Polyethylene thickness is a risk factor for wear necessitating insert exchange. *Int Orhop*, 36(6): S. 1175-1180.
- [174] Pijls BG, Valstar ER, Kaptain BL, Nelissen RG 2012. Differences in long-term fixation between mobile-bearing and fixed-bearing knee prostheses at ten to 12 years' follow-

Literatur- und Quellenverzeichnis

up: a single-blinded randomised controlled radiostereometric trial. *J Bone Joint Br*, 94(10): S. 1366-1371.

[175] Polyzoides AJ, Dendrinis GK, Tsakonas H 1996. The Rotaglide total knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*, 11(4): S. 453-459.

[176] Popovic N, Lemaire R 2003. Anterior knee pain with a posterior-stabilized mobile-bearing knee prosthesis: the effect of femoral component design. *J Arthroplasty*, 18 (4): S. 396-400.

[177] Price AJ, Rees JL, Beard D, Juszcak E, Carter S, White S, deSteiger R, Dodd CA, Gibbons M, McLardy-Smith P, Goodfellow JW, Murray DW 2003. A mobile-bearing total knee prosthesis compared with a fixed-bearing prosthesis. A multicentre single-blind randomised controlled trial. *J Bone Joint Surg Br*, 85 (1): S. 62-67.

[178] Pschyrembel W 2002. *Klinisches Wörterbuch*. Pschyrembel Hrsg. 259. Auflage, Berlin, New York: Walter de Gruyter. S. 131.

[179] Putz R, Pabst R 2000. *Untere Extremität: Knochen, Gelenke, Bänder*. In: Putz R, Pabst R Hrsg. Sobotta. Band 2, 21. Auflage, München, Jena: Urban& Fischer S. 263-307.

[180] Rabenseifner L 1997. Indikation zur Knieendoprothetik und Komplikationsdarstellung anhand von Fallbeispielen. In: Rabenseifner L Hrsg. *Probleme der Knieendoprothetik*. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag S. 1-9.

[181] Ranwat AS, Rossi R, Loreti I, Rasquinha VJ, Rodriguez JA, Ranawat CS 2004. Comparison of the PFC Sigma fixed-bearing and rotating-platform total knee arthroplasty in the same patient: short-term results. *J Arthroplasty*, 19(1): S. 35-39.

[182] Rasquinha VJ, Ranawat CS, Cervieri CL, Rodriguez JA 2006. The press-fit condylar modular total knee system with a posterior cruciate-substituting design. A concise follow-up of a previous report. *J Bone Joint Surg Am*, 88 (5): S. 1006-1010.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [183] Räuchle M, Cemerka M, Eibenberger B, Breitenseher M 2012. Arthrose- Update 2012. Radiologe, 52(2): S. 149-155.
- [184] Reichel H 2000. Spezieller Teil: Arthrose In: Kohn D Hrsg. Das Knie. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, S. 221-277.
- [185] Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB 1994. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. Clin Orthop Relat Res, (299): S. 153-156.
- [186] Rosenberger RE, Hoser C, Quirbach S, Attal R, Hennerbichler A, Fink C 2008. Improved accuracy of component alignment with the implementation of image-free navigation in total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 16 (3): S. 249-257.
- [187] Rupp S 2000. Spezieller Teil: Kapsel, Bänder, Menisken. In: Kohn D Hrsg. Das Knie. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, S. 138.
- [188] Sansone V, da Gama Malche´r M 2004. Mobile-Bearing Total Knee Prosthesis. J Arthroplasty, 19(6): 678-685.
- [189] Sautner J, Schueller-Weidekamp C 2013. Radiological aspects of osteoarthritis. Wien Med Wochenschr.
- [190] Schnurr C, Güdden I, Eysel P, König DP 2012. Influence of computer navigation on TKA revision rates. Int Orthop, 36 (11): S. 2255-2260.
- [191] Scott RD 2007. Erhalt oder Ersatz des hinteren Kreuzbandes. In: Pape D Hrsg. Totale Kniearthroplastik. München: Urban& Fischer Verlag, S.10-17.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [192] Scott RD 2007. Mobile versus fixierte Gleitlager. In: Pape D Hrsg. Totale Kniearthroplastik. München: Urban& Fischer Verlag, S.1-6.
- [193] Scott RD 2007. Unikompartimenteller Kniegelenksersatz. In: Pape D Hrsg. Totale Kniearthroplastik. München: Urban& Fischer Verlag, S.145-151.
- [194] Scuderi GR, Insall JN 1992. Total knee arthroplasty. Current clinical perspectives. Clin Orthop Relat Res, (276): S. 26-32.
- [195] Seon JK, Park SJ, Lee KB, Li G, Kozanek M, Song EK 2009. Functional comparison of total knee arthroplasty performed with and without a navigation system. Int Orthop, 33(4): S. 987-990.
- [196] Sharma L 2001. Local factors in osteoarthritis. Curr Opin Rheumatol, 13: 441-446.
- [197] Shemshaki H, Dehghani M, Eshaghi MA, Esfahani MF 2012. Fixed versus mobile weight-bearing prosthesis in total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 20(12): S. 2519-2527.
- [198] Shi K, Hayashida K, Umeda N, Yamamoto K, Kawai H 2008. Kinematic comparison between mobile-bearing and fixed-bearing inserts in NexGen legacy posterior stabilized flex total knee arthroplasty. J Arthroplasty, 23 (2): S. 164-169.
- [199] Shi X, Shen B, Yang J, Kang P, Zhou Z, Pei F 2012. In vivo kinematics comparison of fixed- and mobile-bearing total knee arthroplasty during deep knee bending motion. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, Epub ahead of print.
- [200] Siebel T 2000. Allgemeiner Teil: Endoprothetik. In: Kohn D Hrsg. Das Knie. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, S. 95-97.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [201] Sikorski JM 2008. Alignment in total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 90 (9): S. 1121-1127.
- [202] Sirvastava A, Lee GY, Steklov N, Colwell Jr. CW, Ezzet KA, D'Lima DD 2012. Effect of tibial component varus on wear in total knee arthroplasty. *Knee*, 19(5): S. 560-563.
- [203] Soares LF, Nunes TA, de Andrade MA, Neyret P, Badet R 2013. The effect of computerized navigation on component alignment in total knee arthroplasty. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 47 (1): S. 8-13.
- [204] Sorrells RB, Voorhorst PE, Murphy JA, Bauschka MP, Greenwald AS 2004. Uncemented rotating-platform total knee replacement: a five to twelve-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am*, 86A (10): S. 2156-2162.
- [205] Spector BM, Ries MD, Bourne RB, Sauer WS, Long M, Hunter G 2001. Wear performance of ultra-high molecular weight polyethylene on oxidized zirconium total knee femoral components. *J Bone Joint Surg Am*, 83 (Suppl 2) Pt 2: S. 80-86.
- [206] Spector TD, Hart DJ, Doyle DV 1994. Incidence and progression of osteoarthritis in women with unilateral knee disease in the general population: the effect of obesity. *Ann Rheum Dis*, 53(9): S. 565-568.
- [207] Spencer JM, Chauhan SK, Sloan K, Taylor A, Beaver RJ 2007. Computer navigation versus conventional total knee replacement: no difference in functional results at two years. *J Bone Joint Surg Br*, 89 (4): S. 477-480.
- [208] Stiehl JB, Komistek RD, Dennis DA, Paxson RD, Hoff WA 1995. Fluoroscopic analysis of kinematics after posterior-cruciate-retaining knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br*, 77 (6): S. 884-889.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [209] Stiehl JB, Konermann WH, Haaker RG 2005. Computer-Assisted Surgery: Principles. In: J. Bellemans, M. D. Ries, J. Victor Hrsg. Total Knee Arthroplasty - A guide to get better performance. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, S. 241-246.
- [210] Stoffel K, Kuster MS 2002. Prothetische Versorgung des Kniegelenks. In: Gächter A Hrsg. Kniechirurgie in der Praxis. Berlin Heidelberg New York: Springer-Verlag, S. 287-319.
- [211] Stoner K, Jerabek SA, Tow S, Wright TM, Padgett DE 2013. Rotating-platform has no surface damage advantage over fixed-bearing TKA. Clin Orthop Relat Res, 471(1): S. 76-85.
- [212] Strobel M, Stedtfeld HW, Eichhorn HJ 1995. Anatomie, Propriozeption und Biomechanik. In: Strobel M Hrsg. Diagnostik des Kniegelenkes. 3. Auflage, Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, S. 2-54.
- [213] Svaerd UC, Price AJ 2001. Oxford medial unicompartmental knee arthroplasty. A survival analysis of an independent series. J Bone Joint Surg Br, 83(2): S. 191-194.
- [214] Tew M, Waugh W 1985. Tibiofemoral alignment and the results of knee replacement. J Bone Joint Surg Br, 67 (4): S. 551-556.
- [215] Thienpont E, Opsomer G, Koninckx A, Houssiau F 2014. Joint Awareness in Different Types of Knee Arthroplasty Evaluated With the Forgotten Joint Score. J Arthroplasty, 29(1): S.48-51
- [216] Thomann KD 1996. Die operative Behandlung der Gonarthrose aus historischer Sicht: Von der Stellungsverbesserung zum Gleitflächenersatz. In: Stuhler T Hrsg. Gonarthrosen. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, S. 1-17.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [217] Thompson NW1, Wilson DS, Cran GW, Beverland DE, Stiehl JB 2004. Dislocation of the rotating platform after low contact stress total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, (425): S. 207-211.
- [218] Tibesku CO, Daniilidis K, Vieth V, Skwara A, Heindel W, Fuchs-Winkelmann S 2011. Sagittal plane kinematics of fixed- and mobile-bearing total knee replacements. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 19(9): S. 1488-1495.
- [219] Tillmann B, Petersen W 2000. Allgemeiner Teil: Grundlagen. In: Kohn D Hrsg. *Das Knie*. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, S. 2-32.
- [220] Tingart M, Lüring C, Bähis H, Beckmann J, Grifka J, Perlick L 2008. Computer-assisted total knee arthroplasty versus the conventional technique: how precise is navigation in clinical routine? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 16 (1): S. 44-50.
- [221] Vasdev A, Kumar S, Chadha G, Mandal SP 2009. Fixed- versus mobile-bearing total knee arthroplasty in Indian patients. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 17(2): S. 179-182.
- [222] Vyskocil P, Gerber C, Bamert P 1999. Radiolucent lines and component stability in knee arthroplasty. Standard versus fluoroscopically-assisted radiographs. *J Bone Joint Surg Br*, 81(1): S. 24-26.
- [223] Walker PS, Komistek RD, Barrett DS, Anderson D, Dennis DA, Sampson M 2002. Motion of a mobile bearing knee allowing translation and rotation. *J Arthroplasty*, 17 (1): S. 11-19.
- [224] Wannomae KK, Christensen SD, Michel BR, Rowell SL, Schroeder DW, Muratoglu OK 2010. Delamination and adhesive wear behavior of alpha-tocopherol-stabilized irradiated ultrahigh-molecular-weight polyethylene. *J Arthroplasty*, 25(4): S. 635-643.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [225] Watanabe T, Ishizuki M, Muneta T, Banks SA 2012. Matched comparison of kinematics in knees with mild and severe varus deformity using fixed- and mobile-bearing total knee arthroplasty. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 27(9): S. 924-928.
- [226] Watanabe T, Tomita T, Fujii M, Hashimoto J, Sugamoto K, Yoshikawa H 2005. Comparison between mobile-bearing and fixed-bearing knees in bilateral total knee replacements. *Int Orthop*, 29(3): S. 179-181.
- [227] Weng YJ, Hsu RW, Hsu WH 2009. Comparison of computer-assisted navigation and conventional instrumentation for bilateral total knee arthroplasty. *J Arthroplast.*, 24(5): S. 668-673.
- [228] Werner M 1982. Anatomie: Form, Funktion, Synergismen. In: Werner M Hrsg. *Das Knie*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, S. 1.
- [229] Werner M 1982. Kinematik: Kinematik und angewandte Physiologie und Pathophysiologie der Ligamente. In: Werner M Hrsg. *Das Knie*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, S. 18-78.
- [230] Werner M 1982. Rotation: Physiologie und Pathophysiologie der freien und aktiven Rotation. In: Werner M Hrsg. *Das Knie*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, S. 81-107.
- [231] Witzel U 2001. Biomechanische und tribologische Aspekte der Knieendoprothetik. In: Eulert J, Hasenpflug J Hrsg. *Praxis der Knieendoprothetik*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, S. 19-32.
- [232] Wohlrab D, Ditzl J, Herrschelmann R, Schiets U, Hein W, Hube R 2005. Does the NexGen LPS flex mobile knee prosthesis offer advantages compared to the NexGen LPS? A comparison of clinical and radiological results. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 143(5): S. 567-562.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [233] Wolterbeek N, Garling EH, Mertens BJ, Nelissen RG, Valstar ER 2012. Kinematics and early migration in single-radius mobile- and fixed-bearing total knee prostheses. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 27(4): S. 398-402.
- [234] Woolson ST, Epstein NJ, Huddleston JI 2011. Long-term comparison of mobile-bearing vs fixed-bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 26(8): S. 1219-1223.
- [235] Woolson ST, Northrop GD 2004. Mobile- vs. fixed-bearing total knee arthroplasty: a clinical and radiologic study. *J Arthroplasty*, 19(2): S. 135-140.
- [236] Wylde V, Dieppe P, Hewlett S, Learmonth ID 2007. Total knee replacement: is it really an effective procedure for all? *Knee*, 14 (6): S. 417-423.
- [237] Wylde V, Learmonth I, Potter A, Bettinson K, Lingard E 2008. Patient-reported outcomes after fixed- versus mobile-bearing total knee replacement: a multi-centre randomised controlled trial using the Kinemax total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 90(9): S. 1172-1179.

6 Anhang

6.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Klassifikation der Gonarthrose nach Ahlbäck

Tabelle 2: Allgemeine Punktbewertung nach dem Knee Society Score

Tabelle 3: Beurteilung Punktezahl Knee und Function Score

Tabelle 4: Demographische Daten des Studienkollektivs

Tabelle 5: Diagnosen und ihre Häufigkeit

Tabelle 6: Intraoperative Daten des Studienkollektivs

Tabelle 7: Radiologische Auswertung der präoperativen a-p. Ganzbeinaufnahme

Tabelle 8: Radiologische Auswertung der prä- und postoperativen Ganzbeinaufnahme

Tabelle 9: Streubreite des radiologischen Alignments postoperativ

Tabelle 10: Radiologische Auswertung der Lysesäume tibial a.-p. nach 3-5 Jahren

Tabelle 11: Radiologische Auswertung der Lysesäume tibial lateral nach 3-5 Jahren

Tabelle 12: Radiologische Auswertung der Lysesäume femoral lateral nach 3-5 Jahren

Tabelle 13: Zusammenfassung der radiologischen Auswertung nach Ausdehnung der Lysesäume

Tabelle 14: Zusammenfassung nachgewiesener Lysesäume gesamt

Tabelle 15: Ergebnisse des Knee Society Gesamtscores

Tabelle 16: ANOVA für KSS-Total

Tabelle 17: Ergebnisse des Knee Society Knee-Scores (KSS-K)

Tabelle 18: ANOVA für KSS-K

Tabelle 19: Ergebnisse des Knee Society Function-Scores (KSS-F)

Tabelle 20: ANOVA für KSS-F

Tabelle 21: Klinische Ergebnisse des Knee-Scores

Tabelle 22: Klinische Ergebnisse des Function-Scores

Tabelle 23: Oxford Knee Scores (OKS)

Tabelle 24: ANOVA für OKS

Tabelle 25: Ergebnisse der Unterkategorie Schmerzbewertung des KSS

Tabelle 26: Ergebnisse der Unterkategorie Gehstrecke des KSS

Tabelle 27: Ergebnisse der Unterkategorie Treppensteigen des KSS

Tabelle 28: Ergebnisse der Unterkategorie Treppensteigen des OKS

Tabelle 29: Ergebnisse der Unterkategorie Instabilität des OKS

Anhang

Tabelle 30: Ergebnisse der passiven Flexionsfähigkeit

Tabelle 31: ANOVA für Passive Flexion

Tabelle 32: Klinische Ergebnisse der Flexionskontraktur nach KSS

Tabelle 33: Komplikationen

6.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anatomie des Kniegelenkes

Abbildung 2: Darstellung der Krümmungsradien der Femurkondylen und Verhalten der Seitenbänder in Extension und Flexion

Abbildung 3: Darstellung der anatomischen und mechanischen Beinachsen.

Abbildung 4: Darstellung der Menisken und Bänder des Kniegelenks.

Abbildung 5: Darstellung der Verschiebung der Menisken

Abbildung 6: Verschieblichkeit der Menisken in der Ansicht von proximal (Knie rechts)

Abbildung 7: Darstellung der Bewegung der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau während der Flexion.

Abbildung 8: Darstellung der Kreuz- und Seitenbänder in ihrer Anordnung nach der Burmester-Kurve

Abbildung 9: Darstellung verschiedener Arthrosegrade in .a.p. und seitlichen Röntgenbilder des Kniegelenkes

Abbildung 10: Darstellung der a.p. Ganzbeinstandaufnahme.

Abbildung 11: Darstellung eines round-on-flat-Systems mit fixiertem Tibiainlay.

Abbildung 12: Darstellung eines round-on-round-Systems mit fixiertem Tibiainlay.

Abbildung 13: Darstellung eines round-on-round-Systems bzw. an der Unterfläche des Tibiainlay auf Tiabiakomponente flat-on-flat-System mit mobilem Tibiainlay.

Abbildung 14: Darstellung des Columbus®-Knieendoprothesensystem.

Abbildung 15: Orthopilot® (B.Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland)

Abbildung 16: Intraoperatives Planungsbild Orthopilot® (B.Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland)

Abbildung 17: Röntgenbilder präoperativ

Abbildung 18: Bestimmung der Beinachsen präoperativ in der Ganzbeinstandaufnahme a.p..

Abbildung 19: Postoperative Röntgendiagnostik

Abbildung 20: Bestimmung der Beinachsen postoperativ

Abbildung 21: Graphische Darstellung der Geschlechterverteilung

Abbildung 22: Graphische Darstellung der operierten Seite

Abbildung 23: Verteilung des BMI in den Gruppen

Anhang

Abbildung 24: Graphische Darstellung des präoperativen radiologischen Arthrosegrades nach Ahlbäck

Abbildung 25: Darstellung der präoperativen und postoperativen radiologischen Daten

Abbildung 26: Darstellung der präoperativen und postoperativen radiologischen Daten

Abbildung 27: Darstellung der präoperativen und postoperativen radiologischen Daten

Abbildung 28: Flow-Diagramm nach dem CONSORT-Statement

Abbildung 29: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Knee Society Gesamtscores zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Abbildung 30: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Knee-Scores zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Abbildung 31: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Function-Scores zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Abbildung 32: Graphische Darstellung der klinischen Ergebnisse des Knee-Scores

Abbildung 33: Graphische Darstellung der klinischen Ergebnisse des Function-Score

Abbildung 34: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Oxford Knee Score zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Abbildung 35: Graphische Darstellung der Unterkategorie Schmerzbewertung des KSS

Abbildung 36: Graphische Darstellung der Unterkategorie Gehstrecke des KSS

Abbildung 37: Graphische Darstellung der Unterkategorie Treppensteigen des KSS

Abbildung 38: Graphische Darstellung der Unterkategorie Treppensteigen des OKS

Abbildung 39: Graphische Darstellung der Unterkategorie Instabilität des OKS

Abbildung 40: Graphische Darstellung der Ergebnisse der passiven Flexionsfähigkeit zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten

Abbildung 41: Graphische Darstellung der klinischen Flexionskontrakturen

6.3 Votum der Ethikkommission

Nachrichtlich: proresearch, Frau Dr. Schönhärt-Voss
Lohmühlenstraße 5, Haus J, 20099 Hamburg



Ärztekammer Hamburg · Postfach 76 01 09 · 22051 Hamburg

Herrn
Prof. Dr. med. E. Hille
Abt. für Orthopädie und Unfallchirurgie
AK Eilbek

ETHIK-KOMMISSION DER
**ÄRZTEKAMMER
HAMBURG**
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Geschäftsführung Dr. rer. nat. S. Schrum

Friedrichsberger Straße 60
22081 Hamburg

Bearb.-Nr.: 2226

Totaler Kniegelenkersatz mit einem Navigationssystem zum klinischen und radiologischen Vergleich zwischen rotierendem und fixiertem Tibialinlay (# 973)

Sehr geehrter Herr Kollege Hille,

über Ihr oben bezeichnetes, zur Primärberatung vorgelegtes Projekt hat die Ethik-Kommission ausführlich beraten.

**Das Vorhaben entspricht den berufsrechtlichen bzw. gesetzlichen Anforderungen.
Die in § 20 Abs. 8 Satz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) genannten Aspekte sind erfüllt.
Die Ethik-Kommission stimmt dem Vorhaben zu.**

Die Kommission weist darauf hin, dass die Verantwortung des Versuchsleiters für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung durch das obige Votum der Kommission nicht berührt wird.

Wir weisen darauf hin, dass das Vorhaben gemäß § 20 (6) MPG der zuständigen Behörde anzuzeigen ist.

Sie werden gebeten, die Ethik-Kommission über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer gefährden, in Verbindung mit Ihrer Stellungnahme zu unterrichten.

Die Kommission geht davon aus, dass die personenbezogenen Daten der Probanden/ Patienten den datenschutzrechtlichen Vorschriften entsprechend behandelt werden.

Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr nach Abschluss des Projektes unaufgefordert ein Abschlussbericht übersandt wird (unter Angabe der Bearb.-Nr.), aus dem der Erfolg/Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Regressansprüche geltend gemacht wurden, ersichtlich sind.

Mit verbindlicher Empfehlung
Im Auftrage der Kommission:





Prof. Dr. med. Th. Weber
- Vorsitzender -

Bankverbindungen:
Hamb. Landesbank, BLZ 200 500 00, Konto-Nr. 103 150
Deutsche Apoth. u. Ärztebank, BLZ 200 906 02, Konto-Nr. 000 1346 113
Postgiroamt Hamburg, BLZ 200 100 20, Konto-Nr. 274 06-206


Heinrich-Hertz-Strasse 125 · 22083 Hamburg
Telefon 040 / 22 802-517 · Fax 040 / 22 802-597
ethik@aerztekammer-hamburg.de

6.4 Frage- und Untersuchungsbögen

6.4.1 Präoperativer Untersuchungsbogen

		Online Documentation - Pre-operative																														
 A detailed manual how to fill in this documentation form is available on http://www.kneestudies.com . Log in with your user name and password and click on "user information".																																
PATIENT	INITIALS (FIRST NAME / SECOND NAME / LAST NAME) <input type="text"/>			HOSPITAL No. <input type="text"/>																												
	DATE OF BIRTH (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>			PATIENT No. <input type="text"/>																												
DIAGNOSIS	KNEE FOR SURGERY <input type="checkbox"/> right <input type="checkbox"/> left			PRIMARY OR REVISION TKA? <input type="checkbox"/> Primary TKA implantation <input type="checkbox"/> Revision TKA implantation																												
	DATE OF ASSESSMENT (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>			GENDER <input type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female																												
	WEIGHT (kg) <input type="text"/>			HEIGHT (cm) <input type="text"/>																												
	PRIMARY DIAGNOSIS FOR THE RELEVANT KNEE <input type="checkbox"/> idiopathic gonarthrosis <input type="checkbox"/> posttraumatic gonarthrosis <input type="checkbox"/> post infective gonarthrosis <input type="checkbox"/> rheumatoid arthritis <input type="checkbox"/> avascular necrosis <input type="checkbox"/> total knee arthroplasty (TKA) removal <input type="checkbox"/> unicondyl. knee arthroplasty (UKA) removal <input type="checkbox"/> others: _____																															
	CONCURRENT CONDITIONS <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> cardiovascular <input type="checkbox"/> endocrine <input type="checkbox"/> hepatic <input type="checkbox"/> neurological <input type="checkbox"/> renal <input type="checkbox"/> respiratory <input type="checkbox"/> musculoskeletal <input type="checkbox"/> others: _____																															
KNEE SOCIETY SCORE	PREVIOUS SURGERIES AT THE RELEVANT KNEE <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> tibial osteotomy <input type="checkbox"/> femoral osteotomy <input type="checkbox"/> patella surgery <input type="checkbox"/> arthroscopy <input type="checkbox"/> synovectomy <input type="checkbox"/> meniscectomy <input type="checkbox"/> debridement <input type="checkbox"/> total knee arthroplasty (TKA) <input type="checkbox"/> unicondylar knee arthroplasty (UKA) <input type="checkbox"/> others: _____																															
	PAIN <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> mild or occasional <input type="checkbox"/> mild or occasional - stairs only <input type="checkbox"/> mild or occasional - walking and stairs <input type="checkbox"/> moderate - occasional <input type="checkbox"/> moderate - continual <input type="checkbox"/> severe																															
	RANGE OF MOTION (PASSIVE) max. extension <input type="text"/> max. flexion <input type="text"/>		FLEXION CONTRACTURE <input type="checkbox"/> none or hyperextension <input type="checkbox"/> < 5° <input type="checkbox"/> 5°-10° <input type="checkbox"/> 11°-15° <input type="checkbox"/> 16°-20° <input type="checkbox"/> > 20°																													
	STABILITY - ANTEROPOSTERIOR <input type="checkbox"/> < 5 mm <input type="checkbox"/> 5-10 mm <input type="checkbox"/> > 10 mm		EXTENSION LAG <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> < 10° <input type="checkbox"/> 10°-20° <input type="checkbox"/> > 20°																													
	ALIGNMENT (RADIOGRAPHIC ANALYSIS) <input type="checkbox"/> any varus angle <input type="checkbox"/> valgus: <input type="checkbox"/> 0° <input type="checkbox"/> 1° <input type="checkbox"/> 2° <input type="checkbox"/> 3° <input type="checkbox"/> 4° <input type="checkbox"/> 5°-10° (anat. alignment) <input type="checkbox"/> 11° <input type="checkbox"/> 12° <input type="checkbox"/> 13° <input type="checkbox"/> 14° <input type="checkbox"/> 15° <input type="checkbox"/> >15°		STABILITY - MEDIOLATERAL <input type="checkbox"/> <= 5° <input type="checkbox"/> 6-9° <input type="checkbox"/> 10°-14° <input type="checkbox"/> >= 15°																													
	WALKING <input type="checkbox"/> unlimited <input type="checkbox"/> > 10 blocks (> 1000 m) <input type="checkbox"/> 5-10 blocks (500 m - 1000 m) <input type="checkbox"/> < 5 blocks (< 500 m) <input type="checkbox"/> housebound <input type="checkbox"/> unable																															
	STAIRS <input type="checkbox"/> normal up and down <input type="checkbox"/> normal up, down with rail <input type="checkbox"/> up and down with rail <input type="checkbox"/> up with rail, unable down <input type="checkbox"/> unable																															
	WALKING AIDS <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> one cane <input type="checkbox"/> two canes or one crutch <input type="checkbox"/> two crutches or walker																															
	OTHER RELEVANT FUNCTIONAL RESTRICTIONS <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> contralateral knee <input type="checkbox"/> ipsilateral hip <input type="checkbox"/> contralateral hip <input type="checkbox"/> ipsilateral ankle/foot <input type="checkbox"/> contralateral ankle/foot <input type="checkbox"/> spine <input type="checkbox"/> others: _____																															
	MUSCLE STRENGTH (QUADRICEPS) <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> against force <input type="checkbox"/> against gravity <input type="checkbox"/> without gravity <input type="checkbox"/> no motion <input type="checkbox"/> no tension																															
RADIOGRAPHIC EVALUATION	DATE OF X-RAYS USED FOR EVALUATION (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>																															
	ALIGNMENT - LONG LEG X-RAY <input type="text"/> ° mechanical axis a/p femoro-tibial angle (load line) <input type="checkbox"/> valgus angle <input type="checkbox"/> varus angle <input type="text"/> ° mechanical axis a/p - femoral <input type="text"/> ° mechanical axis a/p - tibial <input type="text"/> ° mechanical axis lateral - tibial																															
	PATELLA PROBLEMS AT 45° FLEXION <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> tilting <input type="checkbox"/> subluxation of <input type="text"/> mm <input type="checkbox"/> dislocation <input type="checkbox"/> other: _____																															
	OSTEOPOROSIS <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> mild osteoporosis <input type="checkbox"/> moderate osteoporosis <input type="checkbox"/> severe osteoporosis																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>AHLBÄCKS CLASSIFICATION OF OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE</th> <th>n/a (no osteoarthritis)</th> <th>Stage I (narrow joint line)</th> <th>Stage II (absent joint line)</th> <th>Stage III (minor bone attrition)</th> <th>Stage IV (moderate bone attrition)</th> <th>Stage V (gross bone attrition, subluxation)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Femoro-tibial medial</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Femoro-tibial lateral</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Femoro-patellar</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>					AHLBÄCKS CLASSIFICATION OF OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE	n/a (no osteoarthritis)	Stage I (narrow joint line)	Stage II (absent joint line)	Stage III (minor bone attrition)	Stage IV (moderate bone attrition)	Stage V (gross bone attrition, subluxation)	Femoro-tibial medial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Femoro-tibial lateral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Femoro-patellar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AHLBÄCKS CLASSIFICATION OF OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE	n/a (no osteoarthritis)	Stage I (narrow joint line)	Stage II (absent joint line)	Stage III (minor bone attrition)	Stage IV (moderate bone attrition)	Stage V (gross bone attrition, subluxation)																										
Femoro-tibial medial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																										
Femoro-tibial lateral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																										
Femoro-patellar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>OTHER RADIOGRAPHIC FINDINGS</th> <th>none</th> <th>femoro-tibial medial</th> <th>femoro-tibial lateral</th> <th>femoro patellar</th> <th>DATE / SIGNATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>osteophyte</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td rowspan="3"></td> </tr> <tr> <td>sclerosis</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>cyst</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>					OTHER RADIOGRAPHIC FINDINGS	none	femoro-tibial medial	femoro-tibial lateral	femoro patellar	DATE / SIGNATURE	osteophyte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		sclerosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	cyst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
OTHER RADIOGRAPHIC FINDINGS	none	femoro-tibial medial	femoro-tibial lateral	femoro patellar	DATE / SIGNATURE																											
osteophyte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
sclerosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
cyst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
COMMENTS																																

6.4.2. Postoperativer Untersuchungsbogen

	Columbus AS		post-operativ			
	Kh.Nr. <input type="text"/>	Pat.Nr. <input type="text"/>	Geb. Datum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Initiale <input type="text"/>	Initiale <input type="text"/>	Betroffenes Knie	<input type="radio"/> links <input type="radio"/> rechts			
1.Vorname	1.Nachname					

Seite 1/3

Untersuchungsdatum **20**

Gewicht

kg

Komplikationen (neue Komplikationen seit der letzten Untersuchung)

keine
 ja (bitte spezifizieren im Fragebogen "Komplikationen")

Knee Society Score (KSS)

Schmerzen

keine
 leicht - gelegentlich
 leicht beim Treppensteigen
 leicht beim Laufen und Treppensteigen
 mäßig - gelegentlich
 mäßig - ständig
 stark

Bewegungsumfang (passiv) - Extension °

Bewegungsumfang (passiv) - Flexion °

Beugekontraktur

keine (bei 0° passiver Extension oder bei Hyperextension)
 < 5°
 5° - 10°
 11° - 15°
 16° - 20°
 > 20°

Streckdefizit

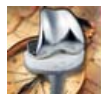
keines
 < 10°
 10° - 20°
 > 20°

Stabilität – anterior-posterior	Stabilität – medio-lateral
<input type="radio"/> < 5 mm <input type="radio"/> 5 - 10 mm <input type="radio"/> > 10 mm	<input type="radio"/> ≤ 5° <input type="radio"/> 6 - 9° <input type="radio"/> 10° - 14° <input type="radio"/> ≥ 15°

Sinartur **Datum** **20**

Seite 1-3

Anhang



AS

post-operativ

Kh.Nr.

Pat.Nr.

Geb. Datum

1 9

Seite 2/3

Anatomische Beinachse (Radiographie)

- jeglicher varus Winkel
- 0° valgus
- 1° valgus
- 2° valgus
- 3° valgus
- 4° valgus
- 5° - 10° valgus (anatomisches Alignment)
- 11° valgus
- 12° valgus
- 13° valgus
- 14° valgus
- 15° valgus
- > 15° valgus

Gehstrecke

- unbegrenzt
- ca. 1000 m
- 500 – 1000 m
- < 500 m
- innerhalb Wohnung
- Stuhl und Bett

Treppen

- normal hoch und runter
- normal hoch, runter mit Geländer
- hoch und runter mit Geländer
- hoch mit Geländer, runter unmöglich
- unmöglich

Gehhilfe

- keine
- ein Stock
- 2 Stöcke oder eine Unterarm-Gehstütze
- 2 Unterarm-Gehstützen oder Gehwagen

Beeinträchtigung anderer Gelenke

- keine
- kontralaterales Knie
- ipsilaterale Hüfte
- kontralaterale Hüfte
- ipsilaterales Sprunggelenk
- kontralaterales Sprunggelenk
- Wirbelsäule
- anderes Gelenk, bitte spezifizieren: _____

Muskelkraft (Quadrizeps)

- normal
- gegen Gegenkraft
- gegen Schwerkraft
- ohne Schwerkraft
- keine Bewegung
- keine Spannung

Radiographische Evaluation

Datum d. Röntgenbilder

2 0

Anhang



AS

post-operativ

Kh.Nr.

Pat.Nr.

Geb. Datum

1 9

t t m m j j j j

Seite 3/3

Ganzbeinstandaufnahme

° mechan. Axis a/p femoro-tibial angle

valgus

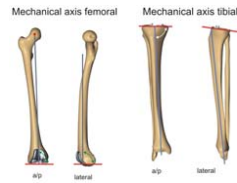
varus

° mechan. Achse a/p - femoral

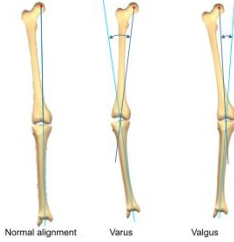
° mechan. Achse a/p - tibial

° mechan. Achse lateral- femoral

° mechan. Achse lateral- tibial



Mechanical axis a/p femoro-tibial angle



Patella Probleme bei 45° Flexion

- keine
- Verkippung
- Subluxation, bitte spezifizieren: _____ mm
- Dislokation
- andere, bitte spezifizieren _____

Saumlinien

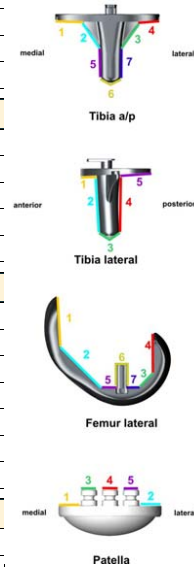
- keine
- ja, bitte spezifizieren:

Tibia a/p	keine	≤ 1mm	>1 mm, ≤ 2 mm	> 2mm
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Tibia lateral	keine	≤ 1mm	>1 mm, ≤ 2 mm	> 2mm
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

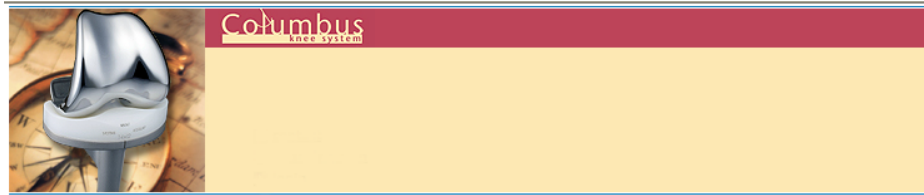
Femur lateral	keine	≤ 1mm	>1 mm, ≤ 2 mm	> 2mm
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Patella	keine	≤ 1mm	>1 mm, ≤ 2 mm	> 2mm
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



Kommentare (optional)

6.4.3 Fragebogen Oxford Knee Score



Oxford Knee Score

Patienten Selbstbewertung

Vom Arzt auszufüllen

Patienten Nr. _____

Patienten Initialen _____

Geburtsdatum _____ tt/mm/jjjj

Knie links
 rechts

Primär- oder Revisions- primär
TEP? revision

Datum der Bewertung _____ tt/mm/jjjj



Oxford Knee Score

*Sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Patientin,*

bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus. Er dient dazu Informationen zu sammeln, inwieweit Ihre Knieprobleme Ihre Fähigkeit, im Alltag zurechtzukommen, beeinträchtigt haben.

*Bitte beantworten Sie **jede Frage**.*

*Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Kreuzen Sie zu jeder Frage nur **EIN Kästchen** an, das am besten auf Ihre **Situation in den vergangenen 4 Wochen** zutrifft.*

Vom Patienten auszufüllen

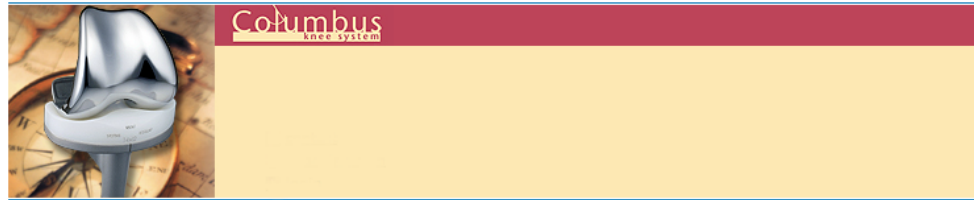
1. Während der letzten 4 Wochen ...
Wie würden Sie den Schmerz beschreiben, den Sie für gewöhnlich in Ihrem Knie verspürten?
 - Keinen
 - Sehr gering
 - Gering
 - Mäßig
 - Stark

2. Während der letzten 4 Wochen ...
Hatten Sie wegen Ihres Knies Schwierigkeiten sich selbständig zu waschen und abzutrocknen (den ganzen Körper)?
 - Überhaupt keine Schwierigkeiten
 - Sehr geringe Schwierigkeiten
 - Mäßige Schwierigkeiten
 - Extreme Schwierigkeiten
 - Es war unmöglich

3. Während der letzten 4 Wochen ...
Hatten Sie wegen Ihres Knies irgendwelche Schwierigkeiten beim Ein- oder Aussteigen aus einem Auto oder bei der Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel (je nach dem was Sie eher benutzen)?
 - Überhaupt keine Schwierigkeiten
 - Sehr geringe Schwierigkeiten
 - Mäßige Schwierigkeiten
 - Extreme Schwierigkeiten
 - Es war unmöglich




4. Während der letzten 4 Wochen ...
Wie lange konnten Sie gehen, bevor Sie starke Schmerzen in Ihrem Knie verspürten (mit oder ohne Stock)?
- Keine Schmerzen / > 30 min
 - 16 bis 30 min
 - 5 bis 15 min
 - Nur um das Haus herum
 - Überhaupt nicht – sehr starke Schmerzen beim Gehen
5. Während der letzten 4 Wochen ...
Wie schmerzhaft war es für Sie aufgrund Ihres Knies nach einer Mahlzeit (im Sitzen eingenommen) vom Stuhl aufzustehen?
- Überhaupt nicht schmerzhaft
 - Etwas schmerzhaft
 - Mäßig schmerzhaft
 - Sehr schmerzhaft
 - Unerträglich
6. Während der letzten 4 Wochen ...
Haben Sie wegen Ihres Knies beim Gehen gehinkt?
- Selten / nie
 - Manchmal oder nur zu Anfang
 - Oft, nicht nur zu Anfang
 - Meistens
 - Immer
7. Während der letzten 4 Wochen ...
Konnten Sie sich hinknien und anschließend wieder aufstehen?
- Ja, leicht
 - Mit geringen Schwierigkeiten
 - Mit mäßigen Schwierigkeiten
 - Mit extremen Schwierigkeiten
 - Nein, unmöglich
8. Während der letzten 4 Wochen ...
Wurden Sie nachts im Bett durch Knieschmerzen gestört?
- Keine Nacht
 - Nur 1 oder 2 Nächte
 - Einige Nächte
 - Die meisten Nächte
 - Jede Nacht



9. Während der letzten 4 Wochen ...
Wie stark störten Sie Knieschmerzen bei Ihrer täglichen Arbeit (Hausarbeit eingeschlossen)?
- Überhaupt nicht
 - Ein bisschen
 - Mäßig
 - Sehr
 - Völlig
10. Während der letzten 4 Wochen ...
Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Knie plötzlich nachgab oder Sie stürzen ließ?
- Selten / nie
 - Manchmal oder nur zu Anfang
 - Oft, nicht nur zu Anfang
 - Meistens
 - Immer
11. Während der letzten 4 Wochen ...
Konnten Sie die Haushaltseinkäufe selbst erledigen?
- Ja, leicht
 - Mit geringen Schwierigkeiten
 - Mit mäßigen Schwierigkeiten
 - Mit extremen Schwierigkeiten
 - Nein, unmöglich
12. Während der letzten 4 Wochen ...
Konnten Sie eine Treppe hinuntergehen?
- Ja, leicht
 - Mit geringen Schwierigkeiten
 - Mit mäßigen Schwierigkeiten
 - Mit extremen Schwierigkeiten
 - Nein, unmöglich

Vielen Dank!

6.4.4 Fragebogen Komplikationserfassung

	Kh.Nr. <input type="text"/>		Pat.Nr. <input type="text"/>		Geb. Datum <input type="text"/>		Komplikationen / Re-operation / Revision / Tod	
	Initiale <input type="text"/>		Initiale <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
	1.Vorname		1.Nachname		Betroffenes Knie		<input type="radio"/> links <input type="radio"/> rechts	

Seite 1/2

Komplikation

Per-operative Komplikationen

- keine
- Verletzungen der Nervenstrukturen
- Gefäßverletzungen
- Verletzungen des Bandapparates
- unerwünschte Reaktion auf Anästhesie
- Fissur des Femur
- Fissur der Tibia
- Fraktur des Femur
- Fraktur der Tibia
- Fraktur der Patella
- andere, bitte spezifizieren: _____

Allgemeine Komplikationen

- keine
- Infektion der Harnwege
- tiefe Thrombose
- Herzinfarkt
- andere kardiologische Komplikationen
- Lungeninfektion
- Lungenembolie
- Schlaganfall
- andere, bitte spezifizieren: _____

Unmittelbar mit der OP zusammenhängende Komplikationen

- keine
- Probleme bei der Wundheilung
- Hämatom
- oberflächliche Infektion
- tiefe Infektion
- Synovitis
- andere, bitte spezifizieren: _____

Post-operative Komplikationen

- keine
- anhaltende Schmerzen
- inadequate Beweglichkeit
- inadequate Stabilität
- femorotibiale Subluxation oder Dislokation
- femoropatellare Subluxation oder Dislokation
- PE Dislokation
- Lockerung der femoralen Komponente
- Lockerung der tibialen Komponente
- Lockerung der patellaren Komponente
- PE Abrieb
- Bruch des femoralen Implantats
- Bruch des tibialen Implantats
- Bruch des patellaren Implantats
- andere, bitte spezifizieren: _____

Signatur
Seite 1-2

Datum

CRF Columbus, 23.04.2007

Anhang



Komplikationen / Re-operation / Revision / Tod

Kh.Nr. Pat.Nr. Geb. Datum **1 9**

Seite 2/2

Reoperation (NICHT Entfernung oder Ersatz der implantierten e.motion Komponenten)

- keine
- Hämatom
- Wundrevision
- Mobilisierung unter Anästhesie
- andere, bitte spezifizieren _____

Revision (NUR Entfernung oder Ersatz von implantierten e.motion Komponenten)

- keine
- femorale Komponente (Patient wird aus der Studie ausgeschlossen)
- tibiale Komponente (Patient wird aus der Studie ausgeschlossen)
- PE Komponente (n) (Patient wird aus der Studie ausgeschlossen)
- patellare Komponente (Patient wird aus der Studie ausgeschlossen)
- andere, bitte spezifizieren _____

Spezifizierung der Komplikation

Wann wurde die Komplikation zuerst dokumentiert?

2 0

Wann wurde die Komplikation zuerst diagnostiziert?

2 0

Ergriffene Gegenmaßnahmen

- keine
- ja, bitte spezifizieren _____

Komplikation gelöst?

- nein
- ja, wann?

2 0

Spezifizierung der Re-operation oder Revision

Datum der Re-operation oder Revision

2 0

Vorgenommene Therapie / Prozedur

Komplikation gelöst?

- nein
- ja, wann?

2 0

Tod

Todestag

- bekannt, bitte spezifizieren _____
- unbekannt


2 0

Todesursache

- bekannt, bitte spezifizieren _____
- unbekannt

Kommentare (optional)

6.4.5 Fragebogen Lost to follow-up

	AS		Lost to follow-up				
	Kh.Nr. <input type="text"/>	Pat.Nr. <input type="text"/>	Geb. Datum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Initiale <input type="text"/>	Initiale <input type="text"/>	Betroffenes Knie	<input type="radio"/>	links	<input type="radio"/>	rechts	
1.Vorname	1.Nachname						

Seite 1/1

Einzelne Nachuntersuchung nicht möglich

Fehlende Nachuntersuchung

- 4 Monate (0 - 6 Monate)
- 1 Jahr (6 Monate - 1,5 Jahre)
- 2 Jahre (1,5 - 2,5 Jahre)
- 3 Jahre (2,5 - 4 Jahre)
- 5 Jahre (4 - 6 Jahre)
- 7 Jahre (6 - 8 Jahre)
- 10 Jahre (> 8 Jahre)

Grund für fehlende Nachuntersuchung

- nicht auffindbar
- andere Gründe, bitte spezifizieren: _____

Dauerhaft keine Nachuntersuchungen mehr möglich

Studienabbruch

- Patient möchte an keiner Nachuntersuchung mehr teilnehmen

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
t	t	m	m	2	0	j	j

Grund: _____

- Patient verstorben

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
t	t	m	m	2	0	j	j

Grund: _____

- Implantat wurde entfernt (Revision)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
t	t	m	m	2	0	j	j

Grund: _____

- Studie: Patient hat sein Einverständnis zur Studienteilnahme zurückgezogen

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
t	t	m	m	2	0	t	t

Grund: _____

- anderer Grund:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
t	t	m	m	2	0	j	j

Bitte spezifizieren: _____

Signatur Seite 1	<input type="text"/>	Datum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			t	t	m	m	2 0 j j j j

6.5 Lebenslauf

DATEN ZUR PERSON

Name	Sandra Daniel
Geburtsdatum	30. Januar 1982
Geburtsort	Hamburg
Eltern:	Mutter: Bozena Daniel geb. Grajcar Vater: Christian Daniel
Geschwister:	Sabrina Daniel

SCHULAUSBILDUNG

08/1988-06/1992	Katholische Schule Hamburg Öjendorf, Grundschule
8/1992 - 6/2001	Klosterschule Gymnasium, Hamburg Abitur

STUDIUM

03/2002 -6/2008	Universität Hamburg Studium für Humanmedizin
-----------------	---

BERUFLICHE LAUFBAHN

07/2008 bis 09/2014	Assistenzarzt in der Orthopädie- und Unfallchirurgie Klinikum Eilbek, Hamburg
seit 09/2014	Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie

6.6 Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben: Prof. Dr. Hille, Prof. Dr. Lampe und Prof. Dr. Matziolis,

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Ort, Datum Unterschrift des Verfassers

6.7 Danksagung

Ich danke ganz herzlich Prof. Dr. med. Frank Lampe, Dr. med. Anusch Sufi-Siavach und Prof. Dr. med. Georg Matziolis für die Unterstützung in der Umsetzung dieser Arbeit. Ohne Sie wäre diese nicht möglich gewesen. Sie waren jederzeit ansprechbar, standen mir mit ihrem Fachwissen zur Seite und opferten ihre freie Zeit für mich. Nicht zuletzt wurden sie auch durch private Gespräche zu einem wertvollen und freundschaftlichen Wegbegleiter.

Bedanken möchte ich mich zusätzlich für meine umfassende Ausbildung bei Prof. Dr. med. Ekkerhard Hille, Prof. Dr. med. Florian Krug, Prof. Dr. med. Hergo Schmidt, Dr. med. Haustedt, Dr. med. Jan-Hauke Jens, Nicolai Mourier, Dr. med. Harald Hayek, Dr. med. David Scheunemann, Dr. med. Axel Radelfhof und Dr. med. Helge Beckmann. Sie alle waren sowohl fachlich als auch zwischenmenschlich eine Vorbildfunktion. In meiner gesamten Ausbildung konnte ich mich auf ihre Unterstützung verlassen.

Ich danke all meinen Kollegen und Mitarbeitern, die mir viele Aufgaben abnahmen und mich auch in angespannter und gestresster Laune ertrugen.

Darüber hinaus bedanke ich mich von ganzem Herzen bei meinen Eltern, meiner Schwester und meinem Partner und seiner Familie für ihre permanente Geduld und Unterstützung während der langen Zeit der Entstehung dieser Arbeit. Ich danke ihnen allen, dass sie mir stets Mut zugesprochen und mich in meiner Arbeit bestärkt haben. Hätten sie und insbesondere mein Partner mir nicht den Rücken freigehalten, wäre meine Arbeit in dieser Form nicht möglich gewesen.

Und nicht zuletzt danke ich meinen Eltern, die in jeglicher Hinsicht die Grundsteine für meinen Weg gelegt haben.