

**Aus dem Medizinischen Zentrum für
Operative Medizin
Klinik für Orthopädie und Rheumatologie
der Philipps - Universität Marburg**

in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Giessen und Marburg GmbH,
Standort Marburg

Geschäftsführende Direktorin: Prof. Dr. med. Fuchs

**Der Effekt eines neuen Knochenzementes (Palamed® G) auf das
Migrationsverhalten der NexGen® Knieprothese.
Eine radiostereometrische Studie.**

INAUGURAL – DISSERTATION

zur

Erlangung des Doktorgrades der gesamten Medizin

dem Fachbereich Humanmedizin der

Philipps – Universität Marburg

vorgelegt von

Tilo Niemann

aus Schlitz

Marburg 2006

1	Einleitung	6
1.1	Anatomie des Kniegelenkes	7
1.1.1	Femorotibialgelenk	7
1.1.2	Femoropatellargelenk	8
1.1.3	Menisken und Gelenkkapsel	10
1.1.4	Bandapparat des Kniegelenkes	11
1.1.5	Auf das Kniegelenk wirkende Muskeln	12
1.2	Biomechanik und Kinematik des Kniegelenkes	13
1.2.1	Bewegungsausmaß	17
1.2.2	Biomechanik der Patella	18
1.3	Gonarthrose	18
1.3.1	Allgemeine Definition	19
1.3.2	Radiologische Definition	20
1.3.3	Epidemiologie der Gonarthrose	20
1.3.4	Inzidenz und Prävalenz	21
1.3.5	Ätiologie und Pathogenese	23
1.3.6	Klinik	23
1.4	Knieendoprothetik	24
1.4.1	Geschichte der Endoprothetik	24
1.4.2	Epidemiologie der Knieendoprothetik	28
1.5	Knochenzement	29
1.5.1	Historischer Überblick	30
2	Ziele der Studie	31
3	Material und Methoden	32
3.1	Knieendoprothesen	32
3.1.1	Einteilung der Kniegelenksendoprothesen	33
3.1.1.1	Unikompartmentelle Endoprothesen	33
3.1.1.2	Nichtgekoppelte Doppelschlittenprothesen	33
3.1.1.3	Teilgekoppelte Prothesen	34
3.1.1.4	Gekoppelte Kniegelenksendoprothesen	35
3.1.2	NexGen Prothese	35
3.2	Implantation der Prothese	38

3.3	Knochenzement	40
3.3.1	Antibiotika-geladener Knochenzement (ABLC)	40
3.3.1.1	Bildung des Biofilms.....	42
3.3.2	Palamed G	43
3.3.2.1	Pharmakokinetik von Gentamicin.....	44
3.4	Tantalum als Material für Marker.....	44
3.3	Röntgenstereometrie.....	44
3.3.1	Geschichte der RSA.....	45
3.3.2	Apparativer Hintergrund	47
3.3.2.1	Die Röntgenröhren.....	48
3.3.2.2	Kalibrierungskasten	49
3.3.2.3	Marker in der proximalen Tibia.....	49
3.3.2.4	Marker in der Prothese.....	51
3.3.3	Herstellen der Aufnahmen	52
3.3.4	Auswertung der Aufnahmen.....	53
3.3.4.1	Berechnung der Migration.....	54
3.3.5	Parameter der radiostereometrischen Analyse	55
3.3.5.1	Rotation um die Kardinalachsen	55
3.3.5.2	Maximum subsidence (MaxSub).....	56
3.3.5.3	Maximum liftoff (Maxliftoff)	57
3.3.5.4	Maximum total point motion (MTPM)	58
3.4	Materialkosten	58
3.5	Messinstrumente: klinischer Score.....	60
3.5.1	Knee Society Score.....	60
3.5.1.1	Knie-Score	60
3.5.1.2	Funktions-Score.....	61
4	Durchführung der Studie	62
4.1	Probandenzahl, Einbestellung, Aufklärung, Untersuchung	62
4.1.1	Patientenzahl, Ein- und Ausschlusskriterien, Probleme	63
4.1.2	Kontrollgruppe.....	64
5	Ergebnisse	65
5.1	Geschlechtsverteilung.....	67
5.2	Altersverteilung.....	68

5.3	Größenverteilung.....	68
5.4	Gewichtsverteilung	68
5.5	Verteilung linkes und rechtes Knie	69
5.6	Zusammenfassung 3,6,12-Monatsergebnisse	69
5.6.1	Knee Society Score.....	69
5.6.1.1	Knie-Score	70
5.6.1.2	Funktions-Score	71
5.7	24-Monatsergebnisse.....	72
5.7.1	Knee Society Score Ergebnisse.....	72
5.7.2	Knee Society Score im 2-Jahres-Verlauf	73
5.7.2.1	Betrachtung des Knie-Scores über 2 Jahre	73
5.7.2.1.1	F31 Schmerzen	74
5.7.2.2	Betrachtung des Function-Scores über 2-Jahre.....	75
5.7.2.2.1	F32 Gehstrecke	75
5.7.2.2.2	F33 Treppensteigen.....	76
5.7.3	Parameter der radiostereometrischen Analyse	76
5.7.3.1	MTPM	78
5.7.3.2	Maxliftoff.....	79
5.7.3.3	MaxSub.....	80
5.7.3.4	Rotationsbewegungen um die Kardinalachsen	81
5.7.3.4.1	Rotation um die x-Achse.....	81
5.7.3.4.2	Rotation um die y-Achse.....	82
5.7.3.4.3	Rotation um die z-Achse.....	82
6	Diskussion	83
6.1	Epidemiologie.....	83
6.1.1	Epidemiologie der Osteoarthrose.....	83
6.1.2	Epidemiologie in der Endoprothetik.....	84
6.1.3	Epidemiologie von Revision	84
6.1.4	Einfluss des BMI	87
6.1.5	Einfluss auf die PE Abnutzung und die Folgen	88
6.1.6	Einfluss einer thermischen Nekrose.....	90
6.1.7	Einfluss von Porosität und Lufteinschlüssen im Zement	91
6.1.8	Folgen verminderter Zementstärke durch Antibiotikazusatz	92

6.1.9	Unterscheidung verschiedener Scores	93
6.1.9.1	Der KSS im Verlauf und im Vergleich zur Literatur	94
6.1.10	RSA-Parameter	95
6.1.10.1	Vergleich der Migration mit der Literatur	95
7	Zusammenfassung	101
8	Literaturverzeichnis	103
9	Anhang	115
9.1	Informationsblatt für Studienteilnehmer	115
9.2	Fragebogen „Knee Society Score“	117
9.3	Ergebnisse der röntgenstereometrischen Migrationsanalyse	121
9.3.1	Palacos®-Kontrollgruppe	121
9.3.2	Palamed®-Versuchsgruppe	121
9.4	Ergebnisse des Knee Society Score	122
9.4.1	Palacos®-Kontrollgruppe	122
9.4.2	Palamed®-Versuchsgruppe	122
10	Lebenslauf	124
11	Verzeichnis meiner akademischen Lehrer	126
12	Danksagung	127
13	Ehrenwörtliche Erklärung	128

1 Einleitung

Die Mehrheit der Röntgenstereometrie-Studien zur Migration der tibialen Komponente von Kniegelenksendoprothesen hat sich auf Methoden zur Fixierung des Implantats konzentriert. Bei zementierten Prothesen scheint die Migration der tibialen Komponente zunächst gering zu sein, jedoch mit der Zeit anzusteigen. Bei unzementierten Knieprothesen scheint die Hauptkomponente der Migration innerhalb der ersten drei bis sechs Monate stattzufinden, um sich schließlich zu stabilisieren. Nach RYD (1995) kann die Migration der tibialen Prothesenkomponente innerhalb des ersten und zweiten postoperativen Jahres als Prädiktor für künftige klinische Lockerung gesehen werden. In seiner Studie wurden 155 Patienten über einen Zeitraum von 13 Jahren verfolgt. Bei Patienten, die nicht revidiert wurden, zeigte sich eine durchschnittliche Migration der tibialen Komponente von etwa 1mm nach einem Jahr und 1.5mm nach zehn Jahren. Bei Patienten, die eine Revision der Prothese wegen Lockerung benötigten, zeigte sich bereits nach einem Jahr eine signifikant höhere Migration. Ein ähnlicher Zusammenhang von früher Stabilität und späterer Migration wurde 2000 von FUKUOKA berichtet. Jedoch findet sich eine Prothesenlockerung nicht nur im Verlauf, sondern auch als induzierte Lockerung durch externale physiologische Kräfte (Selvik 1989).

Pilotstudien mit zementierten und unzementierten Tibiakomponenten zeigten nach zwei Jahren durchschnittliche Migrationswerte der maximum total point motion (MTPM) zwischen ein und zwei Millimetern (Ryd et al 1986). ALBREKTSSON et al zeigte 1990, dass die Stabilität zementfreier Prothesen durch einen tibialen Schaft signifikant verbessert werden konnte. So verminderten sich in folgenden Studien die durchschnittlichen Migrationswerte auf etwa 0.5mm (Regner et al 1998, 2000). Die Gründe für diese Verbesserung waren vermutlich Entwicklungen in der Zementierungstechnik, dem Prothesendesign und die Einführung von mit Hydroxylapatit (HA) beschichteten Prothesen.

Während in der Hüftendoprothetik die Zementierungstechniken innerhalb der letzten zehn Jahre ständig verbessert wurden, findet sich in der Knieendoprothetik nach wie vor eine Vielzahl sowohl verschiedener Zementierungstechniken, als auch in der Beschaffenheit der verwendeten Knochenzemente.

Darüber hinaus bevorzugen viele Chirurgen, alle Komponenten der Knieendoprothesen mit derselben Packung eines Produktes zu zementieren, was wiederum die Möglichkeit zur längeren Verarbeitungszeit voraussetzt.

1.1 Anatomie des Kniegelenkes

Das Articulatio genus als das mittlere Gelenk der unteren Extremität bildet die bewegliche Verbindung zwischen Ober- und Unterschenkel. Biomechanisch stellt das Kniegelenk einen Trochoginglymus, d.h. ein Drehscharniergelenk dar. An der Bildung des Kniegelenkes, des größten und am meisten beanspruchten Gelenkes des menschlichen Körpers, sind im wesentlichen drei Knochen (Femur, Tibia und Patella), dazu die proximale Fibula beteiligt. Man unterscheidet anatomisch drei verschiedene Gelenkanteile, die eine funktionelle Einheit bilden: das femorotibiale, das femoropatellare und das proximale fibulotibiale Gelenk.

Der wesentliche Anteil des Kniegelenkes wird durch die femorotibiale Artikulation gebildet. Hier findet Flexion, Extension, aber auch eine Rotation statt. Insgesamt gewährt die femorotibiale Artikulation 6 Freiheitsgrade bzw. Bewegungsrichtungen durch Rotationsmöglichkeiten um drei Achsen sowie Translation in 3 Ebenen (JAKOB et al 1990).

1.1.1 Femorotibialgelenk

Am distalen Ende des Femur befinden sich drei Artikulationsflächen, wobei zwei hiervon eine gelenkige Verbindung mit den proximalen Tibiagelenkoberflächen eingehen, dazu findet sich eine weitere Gelenkfläche für die Patella auf der mittelständigen Führungsrinne der Kondylen (Trochlea patellaris). Die medialen und lateralen Femurkondylen werden durch die Fossa intercondylaris voneinander getrennt, in der die Ursprünge der Kreuzbänder lokalisiert sind. Jeder Condylus wird proximal der Gelenkfläche seitlich durch eine Apophyse überragt, die als Muskel- und Bandansatzstellen dienen und als Epicondylus medialis und lateralis bezeichnet werden. Die spiralig geformten Femurkondylen divergieren etwas nach distal und dorsal und sind in der sagittalen Ebene zusätzlich nach hinten zunehmend gekrümmt.

Den beiden Femurkondylen stehen tibial zwei flache Gelenkflächen gegenüber, der Condylus medialis und lateralis der Tibia. Wegen ihrer geringen Exkavierung werden sie auch als Tibiaplateau bezeichnet. Zwischen den beiden Artikulationsflächen befindet sich eine knorpelfreie Region, die so genannte Area intercondylaris. Hier dienen zwei knöchernen Ausziehungen (Tuberculum intercondylare mediale et laterale) als Kreuzbandansätze. An der Ventralseite der proximalen Tibia tritt als Ansatzstelle des Lig. patellae die Tuberositas tibiae hervor.

Einleitung

Das Femorotibialgelenk fungiert von der Form seiner artikulierenden Skelettelemente her als bicondylar. Zwischen den konvexen Femurkondylen und den leicht konkaven Gelenkfacetten der Tibia besteht in allen Bewegungen eine deutliche Inkongruenz. Sie ist bei Streckung des Kniegelenkes am stärksten ausgeprägt. Ein relativ dicker Knorpelüberzug und die Menisci gleichen dies zum Teil aus.

Bei der Rotation sowie bei Beugung und Streckung bewegt sich der Femur stets auf den Menisci.

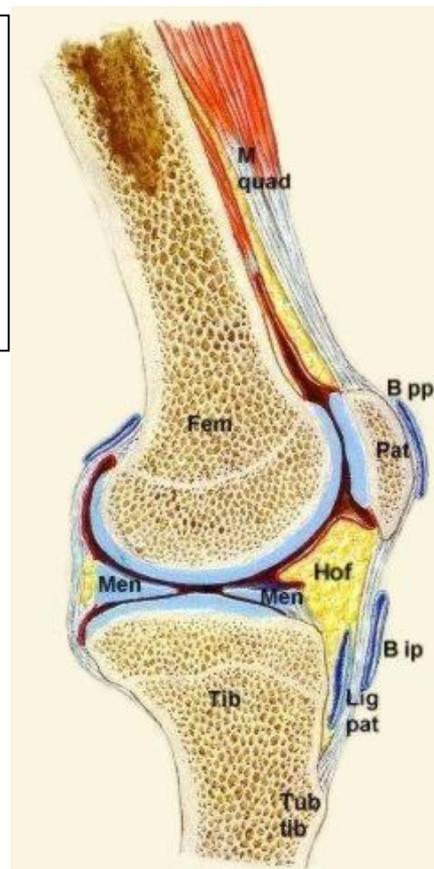
1.1.2 Femoropatellargelenk

Mechanisch ist das femoropatellare Gleitlager der am stärksten belastete Teil des Kniegelenkes.

Im Femoropatellargelenk artikuliert die Facies articularis patellae, die knorpelüberzogene keilförmige Rückfläche der Patella mit der Führungsrinne des Femurs, der sog. Facies patellaris ossis femoris. Funktionell-anatomisch stellt die Kniescheibe ein in den Kniestreckappa-

Abbildung 1 : Längsschnitt Knie

Men	Meniskus
Fem	Femur
Tib	Tibia
Bip	Bursa infrapatellaris Bpp Bursa praepatellaris
Mquad	M. quadriceps



Einleitung

rat integriertes Sesambein dar, das bei physiologischer Synovialflüssigkeit mit nur geringer Reibung auf den Femurkondylen innerhalb der Trochlea femoris gleitet.

Nach proximal wird die Patella durch die Sehne des M. quadriceps femoris, nach distal durch das Lig. patellae fixiert. Darüber hinaus wird eine weitere passive Stabilisierung der Kniescheibe durch Verstärkungen der Gelenkkapsel bzw. der Retinaculae patellae gewährt (siehe auch Abb. 1).

Am subchondralen Knochen der Patellarückfläche hebt sich medial der Mitte ein vertikaler First ab, der die Gelenkflächen in eine kleinere flache oder konvexe mediale Facette und in eine größere, leicht konkave laterale Facette unterteilt. Die Gelenkoberflächen der medialen und lateralen Patellafacette bilden in der Horizontalebene miteinander einen Winkel, den sog. Patellaöffnungswinkel. Dieser beträgt normalerweise 120 - 140 Grad. Die Kniescheibe hat mehrere Aufgaben. So mindert sie beispielsweise auf Grund ihres Knorpelüberzuges die Reibung zwischen Sehne des M. quadriceps femoris und dem Knochen. Da die Zugrichtung des

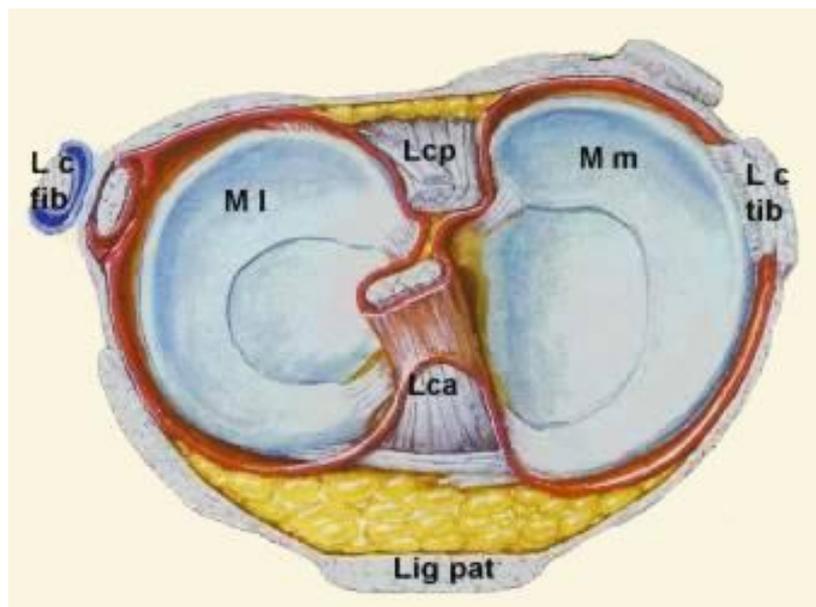


Abbildung 2: Menisken in Sicht von oben

Ml	Meniscus lateralis	Lcfib	Lig collaterale fibulare
Mm	Meniscus medialis	Lctib	Lig collaterale tibiale
Lcp	Lig. Cruciatum post.	Lca	Lig. Cruciatum ant.

M. quadriceps schräg verläuft, wirkt eine laterale Komponente der Kraft dieses Muskels auf die Patella. Dieser Kraft steht der größere laterale Kondylus, zum anderen eine tiefe vertikale

Gleitrinne, gebildet durch die Facies patellaris und die Fossa intercondylaris, sowie letztlich die Funktion des M. vastus medialis entgegen.

1.1.3 Menisken und Gelenkkapsel

Bei den Menisken handelt es sich um verformbare c-förmige Halbringe, die im zentralen Bereich aus straffem Bindegewebe bestehen, das peripher in Faserknorpel übergeht. Siehe auch Abb. 2. Die Menisken erhöhen die Kontaktfläche der Femurcondylen und tragen somit wesentlich zur Verteilung des Gelenkdruckes und damit zur gleichmäßigen Beanspruchung des Femorotibialgelenkes bei. Die Kniegelenkkapsel spannt sich zwischen den Condyli tibiae und Condyli ossis femoris aus. Vorne seitlich und hinten sind die Menisken mit der Gelenkkapsel verwachsen, mit Ausnahme des Popliteusschlitz im dorsalen Anteil des lateralen

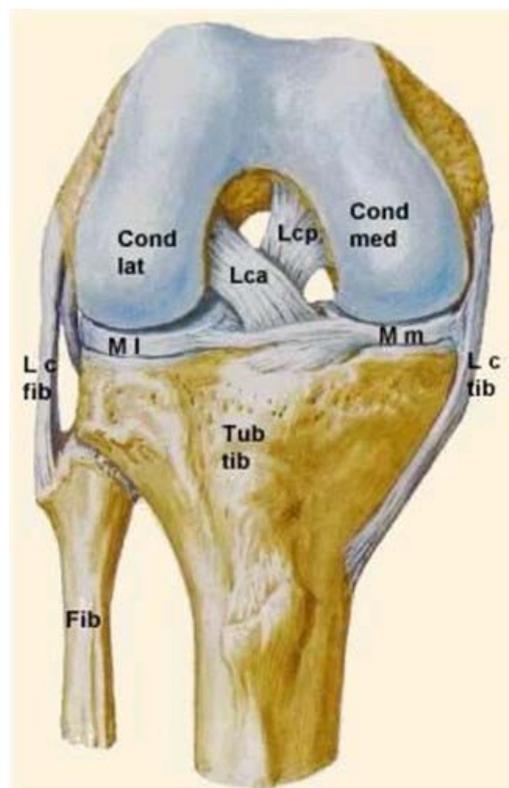


Abbildung 3: Bänder des Kniegelenkes von vorne

Fib	Fibula	Cond lat	Condylus lateralis
Tub tib	Tuberositas tibiae	Cond med	Condylus medialis

Kompartimentes. Im vorderen Bereich ist die Kniescheibe in die Kapsel eingelassen. Die Gelenkkapsel umschließt alle Gelenkflächen des Kniegelenkes. Das Corpus adiposum infra-

patellare dient als Baufett der Unterpolsterung. An allen gefährdeten Stellen verhindern Schleimbeutel als Verschiebespalten Reibungsschäden.

1.1.4 Bandapparat des Kniegelenkes

Der große Bewegungsumfang im Kniegelenk erlaubt keine alleinige knöcherner Führung. Die Stabilität wird daher in jeder Stellung durch einen komplizierten Muskel- und Bandapparat gesichert. Diese Stabilität des Kniegelenkes wird durch ein äußeres und inneres Kollateralband, ein vorderes und hinteres Kreuzband, den sog. Reservestreckapparat, gebildet durch die Retinakula patellae mediale und laterale, sowie die Gelenkkapsel gesichert. Siehe auch Abb.

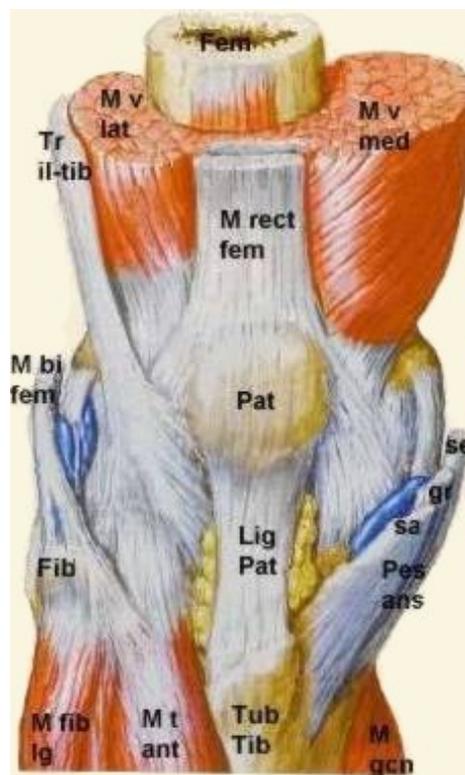


Abbildung 4: Muskeln des Kniegelenkes

M fib lg	M. fib. Longus	M gcn	M. gastrocnemius
M t ant	M. tib. Anterior	M Bi fem	M. biceps fem.
sa	M. sartorius	gr	M. gracilis
M v med	M. vastus med.	se	M. semitendinosus
M v lat	M. vastus lateralis		

3. An der Vorderseite wird das Kniegelenk hauptsächlich von der Ansatzsehne des M. quadriceps femoris sowie seitlich der Patella durch die Retinakula patellae stabilisiert. Die

Kniegelenkscapsel verfügt außer den oberflächlichen Bandzügen über weitere in der Tiefe gelegene Bandstrukturen. Einen wesentlichen Einfluss auf Kniegelenksführung und -stabilität besitzen das äußere und innere Kollateralband. Mit den Kreuzbändern bilden die Kollateralbänder funktionell eine kinematische Einheit. Sie stabilisieren das Kniegelenk in der Frontalebene und sind in Streckstellung nach erfolgter Schlussrotation maximal angespannt. Die Ligg. cruciata stabilisieren in anteroposteriorer Richtung und dienen vor allem der Kontakterhaltung bei Drehbewegungen. Diese Bänder liegen zwar intrakapsulär, jedoch extraartikulär.

1.1.5 Auf das Kniegelenk wirkende Muskeln

Die meisten der hier aufgeführten Muskeln wirken nicht ausschließlich auf das Kniegelenk, sondern als zweigelenkige Muskulatur auch auf Hüft- oder Sprunggelenk. Beachte auch Abb. 4. Neben der Aufgabe, das Kniegelenk zu bewegen, dienen sie mitunter auch einer ausreichenden Stabilisierung. Das Drehmoment der Strecker des Kniegelenkes übertrifft das der Beuger etwa um das Dreifache. Im Kniegelenk beugen die ischiokruralen Muskeln (M. semimembranosus, M. semitendinosus und M. biceps femoris), wobei sie durch die Mm. gracilis, sartorius, popliteus und gastrocnemius unterstützt werden. Die Streckmuskulatur besteht aus dem M. quadriceps femoris, der sich aus den Mm. rectus femoris, vastus medialis, intermedius und lateralis zusammensetzt.

Dieser wird durch den M. tensor fasciae latae unterstützt. Bei gebeugtem Unterschenkel rotieren die Mm. semimembranosus, semitendinosus und popliteus die Tibia einwärts, wobei die Mm. gracilis und sartorius sowie der laterale Gastrocnemiuskopf hierbei mithelfen können, rotiert bei gebeugtem Unterschenkel vor allem der M. biceps femoris die Tibia auswärts. Der M. vastus medialis obliquus als Hauptstabilisator, die Adduktoren des Oberschenkels über die Lamina vastoadductoria sowie die Muskulatur der Pes-anserinus-Gruppe fungieren als dynamische seitliche Stabilisatoren. In diesem Zusammenhang führt die Aktivierung der Pes-anserinus-Muskulatur zu einer Innenrotation des Unterschenkels. Eine Rotationsstabilisierung existiert hierbei durch die Patellarsehne, die eine exzessive Rotation der Tuberositas tibiae gegenüber dem Patellagleitlager inhibiert.

Eine wesentliche Leistung dieses Band- und Muskelapparates ist die Fähigkeit, das Gelenk in Streckstellung zu versteifen und so den aufrechten Gang zu ermöglichen.

1.2 Biomechanik und Kinematik des Kniegelenkes

Galileo Galilei (1564 – 1642) gilt heute als der erste „Biomechaniker“ (Ascenzi 1993), hatte sich jedoch speziell mit der Biomechanik der Gelenke nicht ausdrücklich befasst. Erst sein Schüler Borelli (1608 – 1679) veröffentlichte in seiner Arbeit „De motu animalium“ erstmals ein Experiment im Sinne einer Ganganalyse.

Obwohl ihnen die Lehre der Kinematik, die erst 1834 von Ampère eingeführt wurde, unbekannt war, haben die Brüder Wilhelm und Eduard Weber 1836 in ihrem Werk „Mechanik der menschlichen Gehwerkzeuge“, eine anatomisch-physiologische Untersuchung neben Beobachtungen zum menschlichen Gang, erstmals Beschreibungen des Kniegelenks und seiner Bewegung breiten Raum gewidmet und dadurch unsere Vorstellung von der polyzentrischen Kinematik des Kniegelenks begründet.

Die Kinematik (Bewegungsgeometrie) erfasst die im Kniegelenk auftretenden Relativbewegungen qualitativ und quantitativ. Die kinematische Funktionsfähigkeit des Kniegelenks entsteht nicht durch zufälliges Zusammenspiel der anatomischen Strukturen, sondern das Kniegelenk ist nach genialen mathematischen und geometrischen Gesetzmäßigkeiten konstruiert und seine Bewegungen verlaufen nach zwingenden kinematischen Gesetzen ab.

Das Kniegelenk ist das nach proximal und auch nach distal am weitesten vom nächsten benachbarten Gelenk entfernte Gelenk des menschlichen Körpers.

Das menschliche Kniegelenk erfüllt zwei wesentliche Funktionen: zum einen gewährt es im Bereich der unteren Extremität Mobilität, d.h. Beweglichkeit, zum anderen Stabilität. Das Knie muss gleichzeitig Beugefähigkeit und axiale Rotation ermöglichen und andererseits Stabilität bereitstellen. Es setzt sich aus zwei zusammenwirkenden Gelenken zusammen - dem femoropatellaren und dem tibiofemorale Gelenk. Das Tibiofemorale Gelenk bestimmt die Kinematik von Flexion, Extension und axialer Rotation während das Femoropatellargelenk zu einer Verbesserung des Streckmechanismus führt.

Wie oben angeführt wird die Stabilität des Gelenkes zum einen durch intrinsische, zum anderen durch extrinsische anatomische Mechanismen erreicht. Die intrinsische Kniegelenksstabilität wird hierbei hergestellt durch vier wesentliche Bandzüge, die Gelenkkapsel, die Form der knöchernen Gelenkanteile und nicht zuletzt durch die Menisci. Die ligamentären Strukturen erlauben Bewegung innerhalb definierter Grenzen, wobei diese von der Ausrichtung der Bandzüge abhängen. Die beiden Kreuzbänder garantieren einen Stabilisierungseffekt in sagittaler Richtung, sie verhindern eine anteriore oder posteriore Verschiebung der Gelenkpart-

ner. Die Kollateralbänder auf der anderen Seite leisten einer Varisations- oder Valgisations-tendenz Widerstand. Von Seiten der knöchernen Strukturen sind die Intercondylenhöcker zu nennen, die sich im Bewegungskyklus in die intercondyläre Rinne des Femur einschließen. Diese Passform der Gelenkpartner gewährleistet Stabilität gegenüber einer medialen oder lateralen Translation und verhindert eine Hyperextension des Gelenkes ohne wiederum die Flexion oder axiale Rotation einzuschränken (KIM et al 1997). Das Tibiaplateau in Verbindung mit den Menisci liefert für die femoralen Condylen kanalartige Bewegungsbahnen, was wiederum zu einer Stabilisierung des Gelenkes während der Flexion und axialen Rotation führt, ohne aber das Kniegelenk übermäßig einzuschränken.

Der Radius, den der Femurcondylus beschreibt, nimmt nach anterior hin zu. In gestreckter Stellung führt dies zu einer vermehrten Kompression im Bereich des tibiofemorales Gelenkanteils und einer gesteigerten Bandspannung. Dieser Mechanismus stellt gleichzeitig einen Schutz vor Hyperextension des Gelenkes dar.

Die Muskulatur von Ober- und Unterschenkel liefern dem Kniegelenk die extrinsische Stabilität. Hierbei gewähren die beteiligten Muskelgruppen zum einen die zur Gelenkbewegung erforderliche Kraft, zum anderen bilden sie ein stabilisierendes Element gegenüber unphysiologischen Stressfaktoren. Der Streckvorgang wird durch den sog. Quadricepsmechanismus erreicht, der durch die Patella übertragen und umgesetzt wird. Die Kniescheibe besitzt in die-

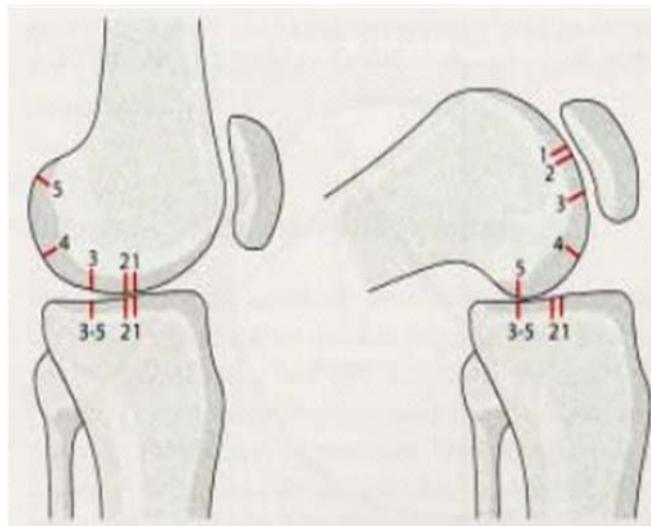


Abbildung 5: Roll-Gleitbewegung im Kniegelenk

ser Hinsicht unterstützende Wirkung auf die Effizienz der Streckung und lenkt die einwirkenden Quadricepskräfte.

Einleitung

Der grundsätzliche Bewegungsablauf des Kniegelenkes als eine Kombination von Rollen, Gleiten und axialer Drehung des tibiofemorales Gelenkes wurde bereits 1836 von den Brüdern Weber als Kniekinematik der überschlagenen Viergelenkkette und 1917 von Strasser beschrieben. Wie von Weber erstmals 1836 beschrieben, gleicht die Beugung im Kniegelenk biomechanisch annäherungsweise einer Roll-Gleitbewegung. Dieses Verhältnis von 1:2 (Rollen: Gleiten) am Beginn der Beugung verändert sich bei maximaler Beugung des Kniegelenks bis auf ein Verhältnis von 1:4 (Abbildung 5).

Grundsätzlich sind hierbei Kreuzbandfunktion und Kondylenform eng miteinander verbunden, wobei die Kreuzbänder vereinfachend eine Koordinationsfunktion bei der Roll-Gleitbewegung übernehmen. Durch rechnergesteuerte Simulationen konnten in der Vergan-

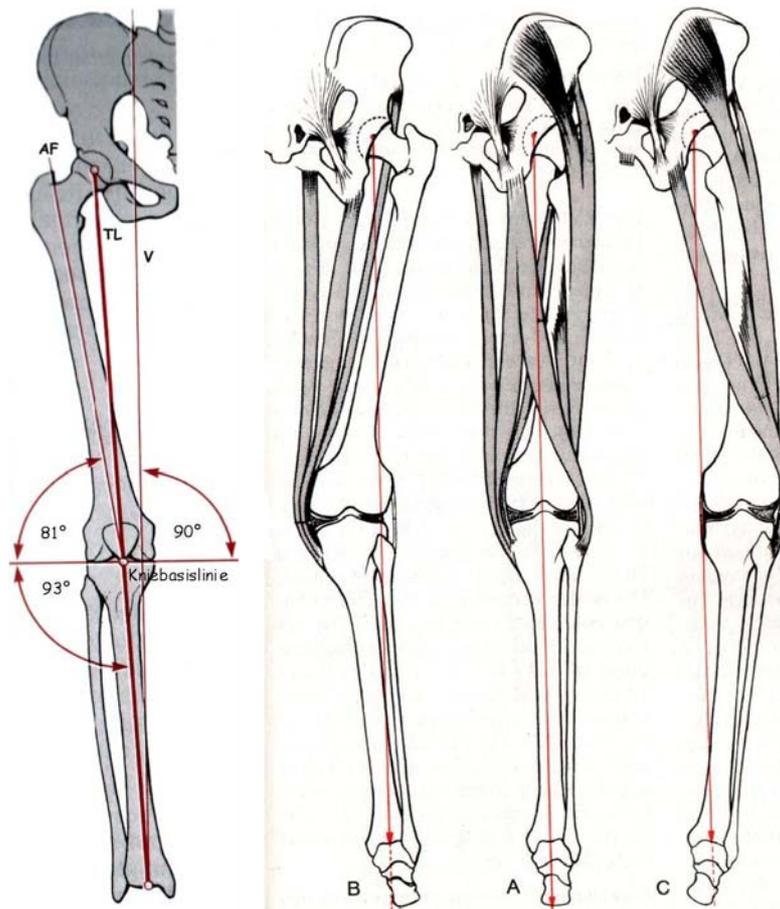


Abbildung 6: Mikulicz-Linie und Knietrageinien

genheit neue Erkenntnisse über Kinematik und Biomechanik sowie die Formgestaltung von Femurkondylen, Tibiaplateau, Kreuz- und Kollateralbändern und über die physiologischen

Bewegungsmöglichkeiten gewonnen werden. Diese konnten bei Design und Konstruktion von Kniegelenksendoprothesen, aber auch bei der Analyse von Problemstellungen beitragen. Die Stellung bzw. Form des Beines hängt, abgesehen vom Collum-Corpus-Winkel des Oberschenkelknochens von der richtigen Ausbildung des Kniegelenkes ab. Eine Fehlhaltung des Beines bedingt eine abnorme Belastung und daher frühzeitige Abnutzungserscheinungen des Kniegelenkes. Am Kniegelenk wird die Richtung der resultierenden Traglinie als Mikulicz-Linie (Abbildung x) wiedergegeben. Diese verbindet das Hüftkopfbzentrum mit dem Sprunggelenkmittelpunkt und verläuft in der Regel in der Mitte des Kniegelenkes (Abbildung 6-A). Die anatomische Femurachse (Abbildung 6-AF) steht in einer physiologischen Valgusstellung gegenüber der Vertikalen (V) bzw. mit einem Winkel von 81° gegenüber der Kniebasislinie. Jede darüber hinausgehende Achsabweichung stellt jedoch eine Präarthrose dar (OEST 1978).

Beim Genu valgum verschiebt sich die Traglinie im Kniegelenk nach lateral, so dass überwiegend die äußeren Gelenkflächen belastet werden (Abbildung 6-B). Umgekehrt resultiert beim Genu varum durch eine Verschiebung der Mikulicz-Linie nach medial eine Fehlbelastung der medialen Gelenkanteile (Abbildung 6-C).

Beim aufrechten Stehen beträgt die Belastung auf jedem Kniegelenk einfach die Hälfte des Körpergewichtes abzüglich des Beingewichtes. Die statischen Belastungen des Kniegelenkes steigen auf das 3- bis 5fache des Körpergewichtes, beispielsweise beim langsamen Treppensteigen oder in der Hocke. Während des Laufens erfährt das Knie beim Fersenstoß und noch

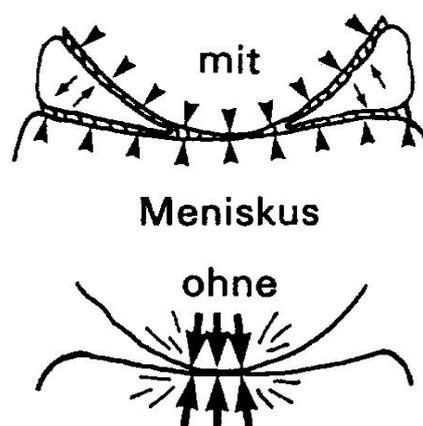


Abbildung 7: Kraftverteilung durch Meniskus

mehr beim Abstoß Kräfte, die das 3fache des Körpergewichtes betragen können (Cochran

1988). Selbst in der Schwungphase während des Gehens werden durch Muskelkontraktionen Kräfte in der Größenordnung des Körpergewichtes erzeugt.

Die Menisci dienen biomechanisch der Kraftverteilung auf ein breiteres Areal, wodurch der Druck auf den Gelenkknorpel reduziert wird (Abbildung 7). Ohne die Menisci ist die Kontaktfläche vermindert und die höheren Spannungen schädigen den Knorpel.

An Knie und Unterschenkel übertreffen die äußeren Kraftwirkungen in ihrer Größe jene an Oberschenkel und Hüftgelenk. Eine Ausnahme bilden die ab- und adduzierenden Drehmomente (Baumann et al 1992).

Bei der Flexion im Kniegelenk zeigt sich eine Kombination aus Abroll- und Gleitbewegung. Im gebeugten Zustand ist eine Rotation möglich. Im Kniegelenk kann man eine Beugung und Streckung um annähernd transversale Achsen durchführen, in gebeugter Stellung auch eine Rotation um die Unterschenkelachse.

1.2.1 Bewegungsausmaß

Beuge- und Streckbewegungen sind stark asymmetrisch: Die normale Streckung beträgt 180 Grad, jedoch kommt es bei den letzten 10 Grad der Streckung, vor Erreichen der Extremstellung, zur zwangsläufigen Schlussrotation, die etwa 5 Grad beträgt. Diese Rotation ist zum einen durch die Lage der Kreuzbänder und zum anderen durch die unterschiedliche Länge der Femurkondylen bedingt.

Die aktive Beugung im Kniegelenk ist bis ungefähr 130° möglich. Die hierüber hinaus durch Weichteilhemmung limitierte maximale Beugung liegt bei etwa 160 Grad, welche allerdings nur passiv erreicht werden kann. Während der ersten 20° Beugung rollen die Kondylen auf der Tibia. Bei der anschließenden Gleitbewegung werden die Menisci passiv nach dorsal verschoben.

Der insbesondere durch die Kreuzbänder limitierte Umfang von ca. 10 Grad der Innenrotation des Unterschenkels ist geringer als der vor allem durch die Kollateralbänder gehemmte von ca. 30 Grad bei der Außenrotation (Lippert 1996).

Eine Übersteckung des Kniegelenks wird durch die Bänder der hinteren Kapselwand, die Kollateralbänder und das hintere Kreuzband verhindert

Aus den Besonderheiten der Anatomie und Biomechanik ergeben sich hohe Anforderungen an die Knieendoprothetik. So kann der Ersatz eines natürlichen Kniegelenkes durch ein künstliches nur eine unvollkommene Anpassung an die natürliche Funktionsweise sein.

1.2.2 Biomechanik der Patella

Die Hauptfunktion der Kniescheibe ist die einer Leitrolle zur Richtungsänderung des Quadrizepszuges. Wesentlich größere Bedeutung zeigt sich jedoch in ihrer Rolle als Hypomochlion. Durch Abheben der Sehne des M. quadriceps wird der Momentarm des Muskels wesentlich vergrößert. Ohne die Patella verliert der Quadriceps bei einer Flexion von 45° etwa 30% seines mechanischen Vorteils. Die größere biomechanische Bedeutung bei Extensionsstellung liegt in der Tatsache, dass die Patella bei Flexion zwischen den Femurkondylen einsinkt. Ein Verlust der Patella führt dazu, dass die Zugrichtung der Patellarsehne parallel zum Bein verläuft. Somit wird eine größere Kraft zur Gelenkkompression und weniger für die Extension verwendet.

Die femoropatellaren Kräfte werden mit der Kniebeugung erhöht. So kann bei einer Beugung von 90° die 3-fache Belastung erreicht werden.

1.3 Gonarthrose

Die Prävalenz der Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose) ist abhängig vom Lebensalter. Mehr als 80 % der über 65jährigen zeigen eine radiologisch nachweisbare Osteoarthrose (Cole und Harner 1999). In Deutschland leiden derzeit etwa 5 Millionen Menschen an dieser Erkrankung. Die Arthrose des Kniegelenks ist eine Erkrankung von hoher sozialmedizinischer Bedeutung (Sun et al 1997). Die therapeutischen Strategien bei der Gonarthrose umfassen initial konservative Therapieverfahren (Hoffmann und Theiler 2001), wobei am Ende der therapeutischen Maßnahmen der künstliche Gelenkersatz steht (Puhl et al 2000). In Abhängigkeit der Ausprägung der Gonarthrose, der Gestalt der Beinachse und dem Ausmaß der Kniebandstabilität kann die Implantation von uni- oder bikondylären Oberflächenersatzprothesen oder von Totalendoprothesen jeweils mit oder ohne künstlichem Ersatz der Patellarückfläche erfolgen (Schroeder-Boersch et al 1998, Zambelli et al 1996).

Unter dem Begriff „Osteoarthrose“ wird eine Gruppe von Erkrankungen zusammengefasst, die nicht nur den Gelenkknorpel, sondern das gesamte Gelenk, einschließlich subchondraler Knochen, Bänder, Gelenkkapsel, Synovialmembran und die periartikuläre Muskulatur, betrifft (Felson et al 1988).

Die Arthrose (Osteoarthrose) ist die häufigste Gelenkerkrankung. Sie kommt vor allem bei Älteren vor, wird aber auch bei Jüngeren v.a. nach wiederholtem Trauma eines Gelenks gefunden. Die Osteoarthrose erlangt ihre hohe sozialmedizinische Bedeutung vor allem durch

ihre hohe Häufigkeit und die durch sie entstehenden Kosten. Darüber hinaus ergibt sich eine enorme Beeinträchtigung der Lebensqualität. Insbesondere gilt dies für die Hüft- und Kniegelenke, an denen die Osteoarthrose am häufigsten klinische Relevanz zeigt (Sun et al 1997).

1.3.1 Allgemeine Definition

Als Arthrosen bezeichnet man morphologisch und biochemisch destruierte Veränderungen von Gelenken, die den Knorpel, den subchondralen Knochen, die Synovialmembran und die Synovia einbeziehen. Die primäre Schädigung liegt im Knorpel. Ihm folgt eine reaktive Entzündung der Synovia, wobei diese wiederum die Zerstörung des Knorpels fördert und durch die Bildung rezidivierender Ergüsse auf sich aufmerksam macht (Matzen 2002). Als

Gonarthrose im speziellen bezeichnet man eine degenerative Erkrankung des Kniegelenkes, häufig auf dem Boden einer präarthrotischen Deformität (Hipp et al 2003).

KELLGREN und LAWRENCE definierten 1957 vier Grade der Arthrose basierend auf radiologischen Kriterien (K&L-Score): Vorhandensein von Osteophyten, Gelenkspaltverschmälerung, subchondrale Sklerosierung und Geröllzysten (siehe Tabelle 1).

Grad 0:	keine Anzeichen
Grad 1:	zweifelhaft: kleinste Osteophyten, zweifelhafte Signifikanz
Grad 2:	minimal: deutliche Osteophyten, nicht beeinträchtiger Gelenkraum
Grad 3:	moderate: moderate Verschmälerung des Gelenkspaltes
Grad 4:	stark: Gelenkraum weitgehend zerstört, mit subchondraler Sklerosierung

Tabelle 1: K&L-Score für Osteoarthrose

Auch heute wird in den meisten epidemiologischen Studien diese Klassifikation angewandt und alle Gelenke mit K&L>II zur Definition einer radiologisch gesicherten Arthrose angesehen (Engelhardt 2003). Dagegen kommt in Nordeuropa häufig die Ahlbäck-Klassifikation zur Anwendung (siehe Tabelle 2), welche sich auf Gelenkspaltverschmälerung und Knochenabbau bei Gewicht tragenden Gelenken unter Belastung fokussiert (Ahlbäck 1968).

Die Degeneration der Gonarthrose kann als Kniegelenksverschleiß isoliert oder bevorzugt das mediale oder laterale Kompartiment sowie das Femoropatellargelenk betreffen. Sie ist eine progressive Abnutzung des Kniegelenkknorpels (Chondrozyten, Proteoglykane, Kollagene) als Ausdruck einer Störung des Gleichgewichtes und eines Missverhältnisses zwischen

Belastung und Belastbarkeit, dies unter Beteiligung anderer Gelenkstrukturen wie Knochen, synovialer und fibröser Gelenkkapsel sowie periartikulärer Muskulatur (Grifka 1994).

Sie ist zu verstehen als chronische, phasenhaft ablaufende Krankheit, deren Fortschreiten zustande kommt durch ein unphysiologisches Verhältnis von exogener biomechanischer Beanspruchung und deren funktioneller Kompensation durch das Gelenk auf Grundlage der individuellen Qualität der biologischen Strukturen.

Typ I	Gelenkspaltverschmälerung
Typ II	Verschluss des Gelenkspaltes
Typ III	Leichter Knochenabrieb
Typ IV	Mittlerer Knochenabrieb
Typ V	Starker Knochenabrieb, oft mit Subluxation und sekundärer lateraler Arthrose

Tabelle 2: Klassifikation der Gonarthrose nach Ahlbäck

1.3.2 Radiologische Definition

Charakteristische Röntgenbefunde der Osteoarthrose sind eine Verschmälerung des Gelenkspaltes, eine Sklerose in Form einer reaktiven Knochenverdichtung zu beiden Seiten des Gelenkspaltes, Osteophytenbildung an den Gelenkrändern und kleine subchondrale Zystenbildungen des gelenkbildenden Knochens, die durch feine Rissbildungen des Knorpels und Durchtritt von Gelenkflüssigkeit in die darunter liegende Knochenschicht entsteht (Novelline 2001). Abhängig vom individuellen Mineralisationsgrad des jeweiligen Patienten können die Röntgenbefunde unterschiedlich sein.

1.3.3 Epidemiologie der Gonarthrose

Die Arthrose des Kniegelenkes wird in ihrer Häufigkeit nur noch von den degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule übertroffen. So findet sich je nach Studie eine hohe Prävalenz (27-90%) bei den über 60jährigen. Die sozialmedizinische Bedeutung der Gonarthrose ist somit enorm (Hipp et al 2003).

KELLGREN und LAWRENCE führten Anfang der 50er Jahre in England erstmals bevölkerungsbezogene epidemiologische Studien zur Osteoarthrose durch, in deren Ergebnissen sich die bisher am häufigsten angewandten radiologischen Kriterien zur Beurteilung des Ausprä-

ungsgrades der Osteoarthritis (K&L-Score) etablierten. Ab den 60er Jahren wurde international eine Reihe weiterer großer epidemiologischer Studien zur Osteoarthritis durchgeführt.

Im deutschsprachigen Raum lieferte die Ulmer Osteoarthritis-Studie Daten zur Prävalenz und zeigte auf, dass sie für Frauen mit radiologisch definierter Gonarthrose höher ist als für Männer und ein sprunghafter Anstieg der Inzidenz bei Frauen nach dem 45. Lebensjahr zu verzeichnen ist (Gunther et al 1998).

Die Zahl der Erkrankten an Gonarthrose bezogen auf die Gesamtpopulation liegt nach SUN et al (1997) zwischen 0,5% und 10,0% bei Männern sowie 1,7% und 17,9% bei Frauen. Die Inzidenz der klinisch definierten Gonarthrose schwankt nach den Autoren zwischen 10 und 2230 Neuerkrankten pro 10^5 Personen je Jahr.

Zwischen dem 30. und 50. Lebensjahr sind bei 50% der Bevölkerung Arthrosezeichen am Kniegelenk nachweisbar, ab dem 70. Lebensjahr ist dies bei jedem Menschen möglich.

Aus diesem Grund sehen sich heute Ärzte verschiedener Fachrichtungen in zunehmendem Maße mit dem Problem degenerativer Gelenkerkrankungen konfrontiert. Arthrosen besitzen eine große volkswirtschaftliche Bedeutung durch die entstehenden Behandlungs- und Rehabilitationskosten, den Arbeitsausfall, Frührenten und Invalidität (Grifka 1994). Zudem versetzt die gestiegene globale Lebenserwartung ältere Menschen zusehends in die Lage, ihr Leben bis ins hohe Alter aktiv zu gestalten. Immer weniger Betroffene akzeptieren ein Abfinden mit dem „unabwendbaren“ Verschleiß ihrer Gelenke. Es resultieren steigende Erwartungen an die orthopädische Versorgung. Der Anspruch und das Ziel, den Erkrankten möglichst lange eine hohe Lebensqualität sichern zu helfen, stellt an die orthopädische Therapie die Aufgabe, exakte, suffiziente und pathophysiologisch begründete therapeutische Maßnahmen zu entwickeln (Dequeker et al 2000, Buckwalter 2001).

1.3.4 Inzidenz und Prävalenz

Eine Besonderheit der Osteoarthritis ist die höhere Prävalenz und häufig mehr generalisierte Verteilung bei Frauen im Vergleich zu Männern. Ungefähr 30% der Erwachsenen ab 30 haben radiologische Zeichen für Osteoarthritis. Rund 6% der Erwachsenen in den USA haben nach FELSON (2004) symptomatische Gonarthrose, wobei im Kreise der über 60 jährigen dieser Anteil auf bis zu 15% steigt. Im Hinblick auf die Symptomatik zeigt sich gar eine Prävalenz von 25% der 55 jährigen für Knieschmerzen. Bei den meisten Gelenken haben Männer jünger als 50 Jahre eine höhere Prävalenz der Krankheit als Frauen, möglicherweise auf

Grund vermehrter Unfälle im Rahmen von Sport- und Berufsunfällen. Ab dem Alter von 50 Jahren jedoch zeigen Frauen eine weitaus höhere Prävalenz als Männer.

Ursachen der Gonarthrose	
primäre Gonarthrose	sekundäre Gonarthrose
biologische Minderwertigkeit des Gewebes unbekannter Ursache	<p>Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Achsabweichungen • Verletzungen des Kniegelenkes • Arthropathien (metabolisch, neurogen, endokrin, bei Hämophilie), bei Systemerkrankungen • Rheumatoide Arthritiden • Bakterielle Arthritis • Dystopien der Patella • muskuläre Dysbalancen • Osteochondrosis dissecans • Dysplasien des Gelenkes • Osteonekrose (z.B. M. Ahlbäck) • Chondromatose <p>Einflussfaktoren :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übergewicht • Fehlbelastung • endokrine Faktoren

Die Gründe für diesen Geschlechtsunterschied sind noch unklar, doch wird ein Zusammenhang mit der Hormonumstellung bei Frauen im Klimakterium vermutet (Felson 2004). So fanden FELSON et al 1987 eine Prävalenz radiologischer Veränderungen im Sinne einer Osteoarthritis von 34% bei den Frauen im Gegensatz zu 31% bei den Männern. Ein signifikant höherer Anteil der Frauen zeigte eine symptomatische Osteoarthrose (11% versus 7% der Männer).

1.3.5 Ätiologie und Pathogenese

Die Gonarthrose beschränkt sich anfangs gelegentlich auf das Femoropatellargelenk, bevorzugt bei weiterem Fortschreiten oft, aber längst nicht immer die medialen Gelenkanteile, ergreift schließlich aber regelmäßig das gesamte Kniegelenk.

Am Anfang der Arthroseentstehung findet sich die Schädigung des Knorpels in der Regel durch eine präarthrotische Deformität mit unphysiologischer Verteilung einer Belastung im Gelenk. Auf der anderen Seite stehen enzymatische Vorgänge, die zur Zerstörung der Matrix und des Fibrillennetzes führen. Die Knorpelzellen produzieren reaktiv Proteoglykane von fehlerhafter Zusammensetzung. Es findet also ein frustraner Reparaturversuch statt. Diese minderwertige Qualität ist verantwortlich für eine Herabsetzung der Hydratation und die resultierende Demaskierung weiterer Mikrostrukturen, womit Viskosität und Festigkeit des Knorpels weiter sinken.

Parallel hierzu laufen entzündliche Reaktionen in der Synovialmembran ab, die schließlich klinisch als Aktivierung der Arthrose in Erscheinung treten können.

Die fortschreitende Zerstörung des Knorpels lässt Belastungen direkt auf den subchondral gelegenen Knochen wirken, der sich wiederum sklerotisch verändert.

Die genannten Prozesse induzieren schließlich in der Synovialmembran eine Metaplasie zu Knorpelgewebe, in dem sich durch enchondrale Ossifikation Knochen bildet.

1.3.6 Klinik

- Grad I: Knorpelerweichungen und Knorpelschwellung bei intakter Oberfläche
- Grad II: Fissuren und Fragmentierung in einem Bereich, der < 2,5 cm ist
- Grad III: Fissuren und Fragmentierung in einem Bereich, der > 2,5 cm ist
- Grad IV: Der Knorpelschaden reicht bis zum Knochen

Schweregrade der Arthrose nach Outerbridge

Im Frühstadium besteht häufig lediglich eine leichte Morgensteifigkeit der Gelenke. Später kommt es zu Belastungs- und schließlich zu Bewegungsschmerzen. Im fortgeschrittenen Stadium finden sich auch Ruheschmerzen, die auch nachts auftreten können. Es kommt im Lau-

fe der Erkrankung zur zunehmenden Bewegungseinschränkung, die sich letztlich bis zur fibrösen Einsteifung des Gelenkes mit reaktiven Weichteilkontrakturen der Umgebung entwickeln kann. Osteophytäre Anbauten können palpiert werden.

Auch ohne erkennbaren Grund kann es zur Aktivierung der Arthrose mit Reizerscheinungen, Schwellungen und Gelenkerguss kommen. Die Patienten berichten über Gelenkgeräusche. Bei einseitigen Arthrosen kommt es durch den zunehmenden Knorpelabrieb zu fortschreitenden Achsabweichungen.

Die diagnostizierte Gonarthrose kann auf unterschiedliche Art und Weise behandelt werden: Die *konservative Behandlung* ist meist nicht imstande, die Progredienz des Leidens aufzuhalten und kann deshalb lediglich eine Schmerzlinderung zum Ziel haben. Die *operative Behandlung* der Gonarthrose kann durch Gelenkrevision, gelenknahe Osteotomie, Implantation einer Kniegelenksendoprothese oder Arthrolyse vorgenommen werden. Als Indikation zum Einsatz einer Endoprothese sind hartnäckige, unbeeinflussbare Schmerzen bei irreversibler Gelenkzerstörung anzusehen. Für Patienten mit einem solchen klinischen Beschwerdebild bietet die Implantation einer Knieprothese eine den anderen Behandlungsmethoden überlegene Chance zur Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung im betroffenen Gelenk.

1.4 Knieendoprothetik

1.4.1 Geschichte der Endoprothetik

Die endoprothetische Versorgung des Kniegelenks hat eine über einhundertjährige Geschichte. Durch die Entwicklung der Anästhesie und die Verbesserung der Hygiene war es im vergangenen Jahrhundert möglich geworden, operative Gelenkeingriffe erfolgreich durchzuführen. Als eine der Wurzeln der Endoprothetik kann man sicherlich MEYER (1798-1860) zählen, der als erster Deutscher ab 1826 regelmäßig Osteotomien durchführte. Aufgrund langer Erfahrung war es ihm schließlich möglich, durch sparsame Resektion von Gelenkanteilen mit Erhaltung einer gewissen Stabilität, sich gegenüber liegende Knochenflächen zu einer Arthroplastik umzugestalten (Wessinghage 2000). Als Interponate wurden bereits damals alloplastische, autologe und homologe Gewebe verwandt. Bereits 1840 hatte CARNOCHAN eine Holzplatte in ein erkranktes Hüftgelenk eingelegt, um so dessen Funktion zu verbessern (Buchholz 1969). VERNEUIL versuchte 1860 durch Interpositionsarthroplastiken mit Weichteilgewebe eine weitgehend normale Gelenkfunktion zu erreichen. So beschrieb er

1863 die Interposition von Kniegelenkkapsel zwischen die Knochenenden nach Resektion des Kniegelenkes. 1885 verbreitete GLUCK die Idee über die Verpflanzung von Elfenbeingelenken oder von durch Amputation von frischen Leichen gewonnenen Gelenken. Trotz

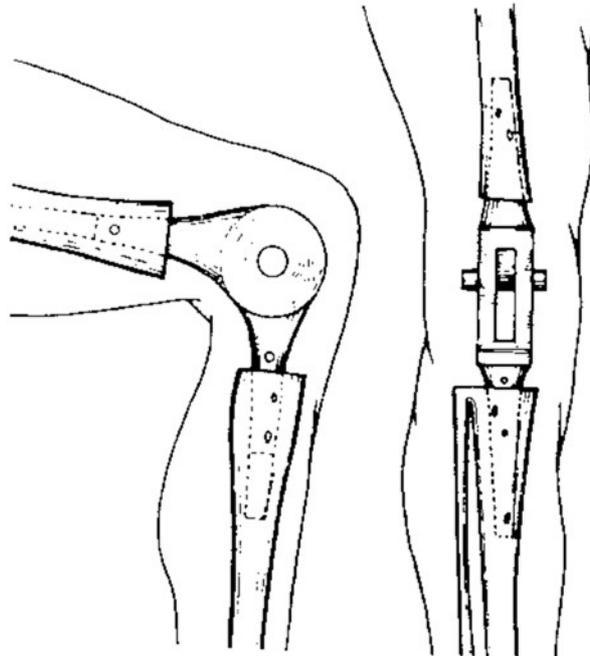


Abb. 8: Prothese von Gluck

vereinzelter optimistischer Publikationen von „einer geradezu idealen Substitutionssynostose zwischen Knochen und Elfenbein“ waren seine „häufig mit Scharnieren versehenen Elfenbeingelenke“ (Abb. 8), die er mit einem „Gemisch aus Colophonium mit Bimsstein und Gyps“ fixierte, meist von Misserfolg gekrönt (Gluck 1891). Eine auf GLUCKS Theorien aufbauende Transplantation eines homologen, direkt nach Amputation gewonnenen Kniegelenkes am Menschen durch LEXER, konnte ebenfalls nicht überzeugen (Lexer, 1908). Trotz einer hohen Rate an Misserfolgen hielt dieser an seiner Methode fest und setzte sie zwanzig Jahre lang mit verschiedenen Techniken und verschiedensten Komplikationen fort. 1917 wurde auch von SMITH-PETERSEN Fremdmaterial an Stelle von Interponaten verwendet. So entwickelte er in selbigem Jahr die Muldenarthroplastik der Hüfte. Der schadhafte Hüftkopf wurde hierbei reseziert und eine Kappe beweglich zwischen Hüftpfanne und Schenkelhalsstumpf eingesetzt (Braunsdorf et al 1977). Für diesen „hip cup“ verwendete er zunächst Glas, dann Pyrexglas und Bakelit. 1927 wurde erstmals ein Gelenkersatz durch KÖNIG mit Hilfe einer „Elfenbeinkugel mit Schaft“ beschrieben. Wiederum SMITH-PETERSEN publi-

zierte 1939 die Fortentwicklung seines „hip cup“. Er benutzte nun Vitallium als Material für den cup, der ohne eine Fixierung auf den Kopf des Femur aufgesetzt werden konnte (Smith-Petersen 1939). Der Vorteil des Materials zeigte sich, da dieses keine Reizzustände im anliegenden Gewebe auslöste. Darüber hinaus hat es den Vorzug großer Widerstandsfähigkeit. Die Verwendung von Vitallium beim Hüftgelenkersatz hat sich aber nie völlig durchgesetzt. Gegen Ende der 30er Jahre des letzten Jahrhunderts gelangen in der Kniegelenkschirurgie erfolgreiche Prothesenimplantationen mittels Vitallium (Venable und Stuck 1938).

1940 benutzte CAMPBELL eine leicht gebogene Vitalliumplatte zur Implantation bei Patienten mit Kniegelenksankylose. Diese leicht gebogene Platte wurde am distalen Femur fixiert. Mangels befriedigender Erfolge wurde diese Methode aber wieder rasch verlassen. Zu Beginn der 50er wurde erstmals auch der tibiale Anteil des Gelenkes mitversorgt.

Mit gutem Erfolg konstruierte der Brite WILES 1958 eine metallische Hüftgelenksendoprothese, deren beide Komponenten mit Schrauben fixiert wurden (Wiles 1958). Die erste als Metallkopf in einer Metallpfanne artikulierende Hüfttotalprothese wurde von MC KEE entwickelt (McKee 1951). Leider zeigte das Modell eine erhebliche Tendenz zur Lockerung. Während dessen war bereits 1942 von MOORE eine im Femurschaft zementlos fixierte Hüftkopfprothese konstruiert worden. Einen anderen Weg beschritten 1946 die Gebrüder JUDET, die den Hüftkopf durch einen Plexiglas Kopf mit einem Schaft im Schenkelhals verankerten, jedoch die knöcherne Pfanne erhielten (Judet 1952). Trotz anfänglicher Erfolge fanden sich schnell Nachteile dieser Methode, da das Plexiglas nicht in gewünschter Weise abriebfest war und darüber hinaus kleinste Plexiglaspartikel die Hüftpfanne zerstörten. HABOUSH fixierte 1953 den Prothesenanteil mit Hilfe von Methylmetacrylat, was er als „dental acrylic“ bezeichnete (Haboush, 1953).

Zu dieser Zeit wurde von MACINTOSH (1958) und MC KEEVER (1969) auch erstmals ein zerstörtes Tibiaplateau durch ein Tibiaplateau aus Acryl unter Belassung der physiologischen Kniegelenkskinematik ersetzt. Die Langzeitergebnisse dieser früh entwickelten Implantate waren sehr unterschiedlich, zeigten jedoch bis zu 70% gute Ergebnisse über einen Nachbeobachtungszeitraum bis zu acht Jahren (Scott et al 1985).

Eine neue Epoche durch wichtige richtungweisende Entwicklungen und Verbesserungen wurde 1964 durch CHARNLEY eingeleitet, der mit der Beschreibung des „laminar air flow“ als Methode zur Erzielung weitgehend keimfreier Operationssäle, die Infektionsrate insbesondere für die Endoprothesenimplantation erheblich reduzieren konnte. Als die Gelenkersatzchirurgie in größerem Umfang in den späten 60er Jahren startete, fanden sich noch enorm

hohe Infektionsraten von 5-10% (Ahlberg et al 1978). Im Zuge der Entwicklung des „laminar air flow“ und weiterer struktureller und operativer Verbesserungen konnte die Infektionsrate deutlich auf 3-5% gesenkt werden (Antti-Poika et al 1990).

Darüber hinaus entwickelte CHARNLEY das für die Endoprothetik wichtige „low-friction-Prinzip“ der geringen Reibung zwischen den Gelenkpartnern und damit Verschleißarmut eines Kunstgelenkes (Charnley 1970). Da das zunächst von CHARNLEY verwendete Teflon als künstliches Material für die Pfanne nur etwa drei Jahre der Belastung stand hielt, ging dieser 1963 dazu über, eine Kombination aus einer möglichst dickwandigen Pfanne aus Polyethylen und dem hierzu korrespondierenden Prothesenschaft mit kleinem Kopf aus hochwertigen Metalllegierungen zu verwenden, mit der sich bereits sehr gute Langzeitergebnisse erzielen ließen.

1971 erfolgte durch GUNSTON die Erstimplantation einer unicondylären Schlittendoprothese. Dieses Implantat bestand aus einer Kombination eines halbkreisförmigen femoralen Metallblockes und einer tibialen Polyethylenrinne (Gunston 1971). INSALL, WALKER und RANAWAT entwickelten schließlich die bikondyläre Kniegelenksendoprothese. Vorteile dieser Prothese waren neben der geringen Knochenresektion der weitgehende Erhalt des physiologischen Bewegungsumfanges und der guten Stabilität des Kniegelenks in Abhängigkeit der anatomischen Bandverhältnisse. Seit 1976 werden ungekoppelte Oberflächenersatzprothesen entwickelt (Insall et al 1976). INSALL konstruierte 1979 das „Total Condylar Knee Prothesis System“, welches eine hohe Stabilität bei großer Kongruenz der beiden Komponenten aufwies (Insall und Kelly 1986). Moderne Oberflächenersatzprothesen sind seit Anfang der 80iger Jahre des letzten Jahrhunderts im Einsatz. Diese Systeme berücksichtigen durch ihre Modularität die zunehmende Revisionsproblematik und bieten sowohl die Femur- und Tibiakomponenten als auch Patellainlays in verschiedenen Größen an, wobei alle Elemente frei kombinierbar sind. Dadurch ist es intraoperativ möglich, die Oberflächenersatzprothesen der individuellen ossären und ligamentären Situation anzupassen.

Zu Beginn der 70er Jahre wurden trotz der Vielzahl eingesetzter Endoprothesensysteme kaum verschiedene Prothesendesigns vergleichende Studien publiziert. Dieser Mangel an Leitlinien und Vergleichsmöglichkeiten führte zur Entwicklung von Systemen wie dem Swedish Knee Arthroplasty Register, das sich zur Aufgabe machte, minderwertige Prothesendesigns durch Dokumentation und Vergleich anhand einer riesigen Population zu identifizieren. BAUER muss hier als einer der führenden Initiatoren des Swedish knee arthroplasty projects von 1975 genannt werden.

1.4.2 Epidemiologie der Knieendoprothetik

Die Gelenksendoprothetik erfuhr ihren Hauptdurchbruch im Feld der orthopädischen Chirurgie im Laufe der letzten 30 Jahre.

Die jährliche Inzidenz von Kniegelenksendoprothesen liegt in Europa bei rund 700 Gelenkersätzen pro 1 Million Einwohner. Das Schwedische Knee Arthroplasty Register erfasste in den Jahren 1988 - 1997 mehr als 41000 primäre Kniegelenksersatz, 85% hiervon aufgrund von Osteoarthritis (Robertsson et al 2001). Seit 1975 ist nach ROBERTSSON et al (2001) das Durchschnittsalter des Eingriffes konstant angestiegen. Mit Hilfe von Daten aus dem Swedish Knee Arthroplasty Register ist die Verteilung der Kniegelenksersatzoperationen bezogen auf Geschlecht und Alter in Abb. 12 dargestellt.

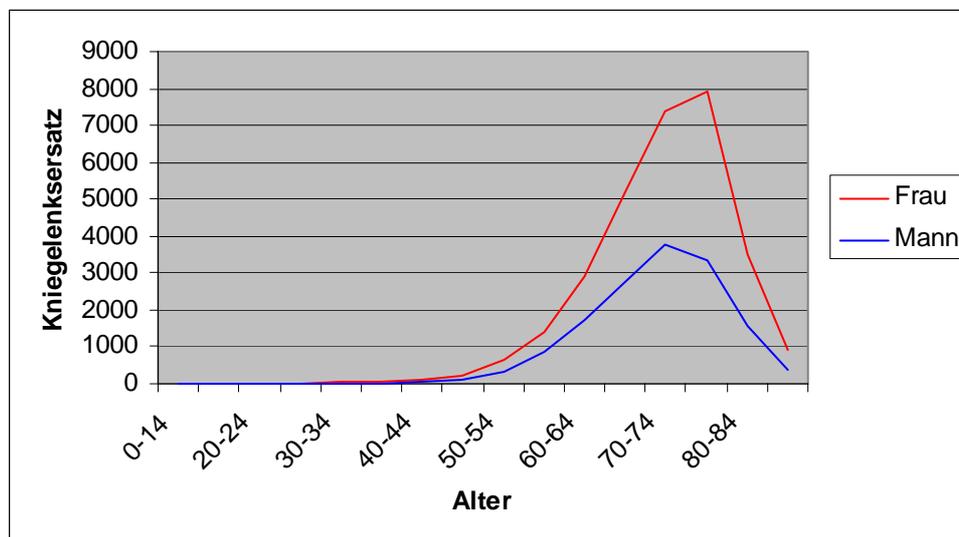
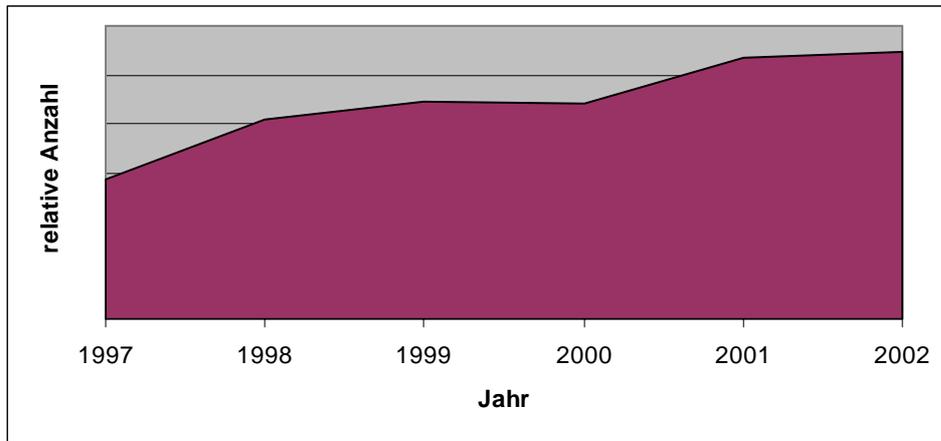


Abb. 12: Verteilung der Kniegelenksoperationen modifiziert nach Robertsson et al 2003

Die bereits 2001 von ROBERTSSON beschriebene Bevorzugung des weiblichen Geschlechts ist auch in dieser Darstellung aus seiner Publikation von 2003 deutlich erkennbar. In Deutschland finden nach PITTO et al (2002) jährlich bis zu 50000 Kniegelenksersatz in spezialisierten Einrichtungen statt. FREEMAN et al berichtet 1983 gar von rund 63000 Knieendoprothesen in Deutschland, wobei pro Jahr um die 6000 Kniegelenksersatz revidiert werden müssten. Nach Zahlen des Deutschen Endoprothesen-Registers e.V. (Lang et al 2005) hat die Anzahl an Primärimplantationen innerhalb der letzten Jahre um 20% zugenommen. 71% dieser Implantationen würden an Frauen durchgeführt mit durchschnittlich 68 Jahren. Darüber hinaus sei die Arthrose mit fast 90% bei beiden Geschlechtern der häufigste Grund für den Einsatz eines künstlichen Kniegelenkes.

Im Vergleich hierzu stieg in den Vereinigten Staaten die Rate des Gelenkersatzes von 1993 auf 1994 um 12,3% an (Bohm et al 2000).



Anzahl der Primärknieimplantationen in Deutschland nach Lang et al (2005)

Mitte der 80er Jahre war die Fixation der einzelnen Komponenten ohne Knochenzement üblich. Der Gebrauch von PMMA-Zement ist aber seither stetig angestiegen. Von 1988-1997 waren 80% aller Totalprothesen und nahezu alle unikompartimentellen Designs zementiert (Robertsson et al 2001)

1.5 Knochenzement

Seit Beginn der 60er Jahre hat Knochenzement Einzug in den klinischen Alltag gefunden und wird heute für vielfältigste Indikationen genutzt. Die wichtigsten Anwendungsgebiete sind die Fixierung von Endprothesen der Hüfte, des Knies und anderer Gelenke. Die Verbindung

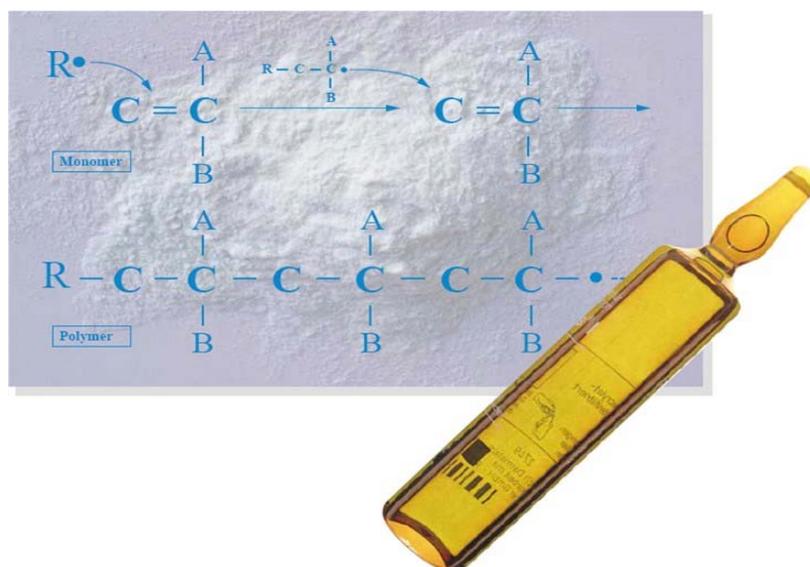


Abbildung 13: Polymerisierungsreaktion

zwischen Zement und der Prothese ist mechanisch. Unregelmäßigkeiten in der Knochenoberfläche und in der Penetration des Knochenzementes in die trabekuläre Spongiosa sind wichtige Begleitfaktoren für die Überlebensrate von Implantaten. In diesem Zusammenhang agiert der Zement auch als eine Art elastische Zone, die den Knochen affektierende Kräfte puffern kann. Darüber hinaus wurde im Zuge der Entwicklung neuerer Zemente festgestellt, dass nicht nur die Eigenschaften der Knochenzemente, sondern auch die Misch- und Applikationstechniken von entscheidender Bedeutung sind (Herberts et al 2000).

Kommerzielle Knochenzemente sind heute als Zwei-Komponenten-Systeme auf dem Markt, bestehend aus einem Pulver und einer flüssigen Phase, die im Operationsaal während des Eingriffes gemischt und direkt eingebracht werden. Das Pulver enthält üblicherweise ungefähr 90% Gewichtsanteile präpolymerisierte Kügelchen von PMMA oder auf PMMA basierende Kopolymere (Hasenwinkel et al 1999). Das restliche Puder ist typischerweise aus Benzoylperoxid (BPO), einem Initiator der Polymerisierungsreaktion, sowie Bariumsulfat oder Zirkondioxid als röntgendichte Inhaltsstoffe. Die flüssige Zementphase enthält drei Hauptkomponenten: Methylmetacrylat (MMA), N,N-Dimethyl-p-toluidine (DMTP) und Hydrochinon (HQ). DMTP ist ein tertiäres aromatisches Amin, das als ein Aktivator der Polymerisierungsreaktion agiert. Der Stabilisator HQ wird hinzugefügt, um eine spontane Polymerisierung der Monomere durch Hitze oder Licht während der Lagerung zu verhindern.

Wenn die zwei Komponenten des Zementes gemischt werden, produzieren das DMTP und BPO im Rahmen einer Redoxreaktion freie Radikale, die eine additive Polymerisation des MMA initiieren. Wenn diese Polymerisation in situ voranschreitet, transformiert sich der Zement vom liquiden in einen soliden Zustand, indem sich ein rigides, amorphes Polymer bildet (Abbildung 13).

1.5.1 Historischer Überblick

Alle derzeit auf dem Markt befindlichen Knochenzemente basieren chemisch auf derselben Substanz: Methylmetacrylat (MMA). MMA ist ein Ester der Methacrylsäure, eine Substanz, die bereits zu Beginn des 20. Jahrhunderts intensiv erforscht wurde.

Ursprünglich finden sich Wurzeln der Knochenzemente in der von RÖHM geschriebenen Dissertation vor gut 70 Jahren in Tübingen über „polymerization products of acrylic acid“. Basierend auf seinen Ergebnissen gründete RöhM eine Firma, die die Acrylate weiterentwickelte. Bereits 1936 erkannte die Firma KULZER, dass eine teigige Substanz entsteht durch das Mischen von Polymethylmetacrylat (PMMA)-Puder und einem flüssigen Monomer, wel-

ches aushärtet, wenn Benzoylperoxid (BPO) hinzugefügt wird und das Ganze auf 100°C erhitzt wird. 1938 wurde dann diese Mixtur erstmals klinisch benutzt zur kranialen Defektdeckung bei Affen (Kühn 2000). Bereits kurze Zeit später wurde ein ähnliches Polymer auch beim Menschen verwendet (Kleinschmitt 1941). Als entdeckt wurde, dass MMA auch bei Raumtemperatur unter Zugabe eines Co-Iniators polymerisiert, wurde 1943 ein Protokoll zur Herstellung von PMMA Knochenzement eingeführt, das auch heute noch weitgehend gültig ist und als eigentliche Geburtsstunde der PMMA-Knochenzemente angesehen werden kann. Ende des 2. Weltkrieges wurden viele deutsche Patente im Bereich der MMA auf die Alliierten überschrieben. In verschiedenen Ländern wurden nun auf Röhms Studien basierend PMMA-Knochenzemente entwickelt.

In den 50er Jahren benutzten die Gebrüder JUDET erstmals eine auf PMMA basierende Plexiglas-Prothese in der arthroplastischen Chirurgie. CHARNLEY erzielte Ende der 50er Jahre erstmals Erfolge mit seiner Verankerung von Femurkopfprothesen im Femurschaft mit Hilfe von PMMA-Zement. Wichtige Voraussetzungen für die allgemeine Akzeptanz von PMMA in der Chirurgie waren Studien zur Biokompatibilität und zu Gewebsreaktionen von PMMA-Implantaten (Heinrichsen et al 1953, Hullinger et al 1962).

2 Ziele der Studie

Das therapeutische Konzept des totalen Kniegelenkoberflächenersatzes bei Gonarthrose und symptomatischer Gonarthritits ist in der Literatur häufig beschrieben und gut dokumentiert.

Jährlich werden weltweit zwischen 400.000 und 600.000 Gelenkersatzoperationen durchgeführt. Allein 5 Prozent der Eingriffe entfallen auf Revisionsoperationen aus Gründen der aseptischen Prothesenlockerung, mechanischem Versagens, allgemeiner Instabilität oder Patellaproblemen. Dabei treten die aseptischen Lockerungsphänomene gehäuft in der Altersgruppe unter 65 Jahren auf (Knutson 1994). Trotz Qualitätsverbesserungen in der Zementiertechnik und der Weiterentwicklung der Knochenzemente stellt die aseptische Prothesenlockerung noch vor der Infektion und dem Problem des patellofemorale Versagens die häufigste Indikation zu einem Revisionseingriff in der Endoprothetik der unteren Extremität dar (Sumner et Kienapfel 1995).

In röntgenstereometrischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Migrationsbewegungen entlang der Grenzflächen Polyethyleninlay, Tibiakomponente und umgebender tibialer

Knochenstruktur bereits häufig in den ersten 12 Monaten der postoperativen Phase beginnen. Die von Ryd 1986-1995 gefundenen Ergebnisse lassen die Schlussfolgerung zu, dass die aseptische Prothesenlockerung bereits sehr früh postoperativ beginnt und maximale Migrationswerte aufweist, während die klinischen Symptome einer Prothesenlockerung häufig erst mit einer Verzögerung von bis zu 10 Jahren auftreten. Eine frühzeitige Erkennung und Bestimmung des Ausmaßes dieser Mikrobewegungen mittels der röntgenstereometrischen Analyse (RSA) hat inzwischen einen allgemein anerkannten prädiktiven Wert bei der Früherkennung von Prothesenlockerungen. Denn durch das Untersuchungsverfahren RSA, konnten Prothesenkomponenten die nach acht bis zehn Jahren postoperativ aufgrund klinisch manifest gewordener Lockerungssymptomatik revidiert werden mussten, bereits nach ein bis zwei Jahren post operationem mit einer Vorhersagegenauigkeit von 85 % identifiziert werden (Ryd 1995).

Diese Studie hat daher zur Zielsetzung mit Hilfe der radiostereometrischen Analyse (RSA) die Migrationseigenschaften von tibialen Prothesenkomponenten, die mit einem zu Studienbeginn seit zwei Jahren zugelassenen hochviskösen Knochenzement mit Zusatz von Gentamicin implantiert wurden, zu analysieren und die Ergebnisse mit historischen Daten zum Migrationsverhalten von tibialen Prothesenkomponenten des gleichen Designs (NexGen[®] LPS), durchgeführt mit dem bisherigen niedrigviskösen Standardzement (Refobacin Palacos[®]), in einem Untersuchungszeitraum vom 24 Monaten postoperativ, zu vergleichen. Vornehmlich soll die Studie folgende zwei Fragen klären:

- Gibt es Unterschiede im Migrationsverhalten von mit hochviskösem Palamed[®] G implantierten Knieendoprothesen versus mit konventionellem niedrigviskösem Zement implantierten Kniegelenksprothesen?
- Spricht eine klinische Verlaufsbeobachtung, erhoben mittels eines Fragemoduls zur klinischen und subjektiven Funktion des Knies, für eine der beiden Methoden?

3 Material und Methoden

3.1 Knieendoprothesen

Nachdem bereits in Kapitel 1.6 ausführlich auf die Knieendoprothetik eingegangen wurde soll im Folgenden die Brücke zum verwendeten Material, der NexGen Prothese geschlagen werden.

3.1.1 Einteilung der Kniegelenksendoprothesen

Um einen systematischen Überblick über die Kniegelenksendoprothesen zu erlangen, soll eine Unterteilung versucht werden.

3.1.1.1 Unikompartimentelle Endoprothesen

Bei der unikompartimentellen Endoprothese, wo entweder das mediale oder das laterale Kompartiment prothetisch versorgt wird, bestehen die Vorteile insbesondere in Form des kleineren Operationstraumas und des Erhalts beider Kreuzbänder.

Voraussetzung für die Implantation einer solchen Prothese ist eine unikompartimentell begrenzte Knorpeldestruktion, sowie der Ausschluss einer ausgeprägten Retropattellararthrose. Als beste Indikation für diese Prothese gilt der Morbus Ahlbäck, eine örtlich begrenzte idiopathische Osteonekrose des medialen Femurkondylus.

3.1.1.2 Nichtgekoppelte Doppelschlittenprothesen



unikompartimentelle Knieendoprothese

Bei diesem Prothesentypus werden beide femoralen Gelenkflächen durch einen Metalldoppelschlitten ersetzt. Eine Tibiakomponente bedeckt das Tibiaplateau und ist mit der Polyethylengleitfläche verankert. Das Polyethylengelenkteil und der Femurschlitten sind nicht miteinander verbunden, so dass die Stabilität des Kniegelenkes nur über die Bandverbindungen gewährleistet wird. Bei der klassischen Doppelschlittenprothese des Knies bleibt das hintere Kreuzband erhalten. Der Erhalt beider Kreuzbänder hat sich nicht bewährt, da es regelmäßig zu Bewegungseinschränkungen oder Instabilitäten kommt.

Der Nachteil einer solchen Prothese besteht in der relativ geringen Auflagefläche des Femurschlittens auf dem Polyethylen-Inlay und der damit verbundenen sehr hohen Flächenlast und dem relativ hohen Abrieb.

Eine Alternative stellt die so genannte rotierende Plattform dar, auch Mobile Bearing-Designs genannt, ein dem Femurschlitten angepasstes Polyethylen-Inlay, welches auf dem Tibiaplateau um eine fest definierte Achse rotieren kann. Eine Reduktion des Abriebes auf dem Polyethylen durch eine höhere Konformität in der sagittalen und koronaren Ebene wei-



Bikompartimentelle Knieendoprothese

sen diese Implantate mit beweglichen Inlays auf (Callaghan 2000). Allerdings werden bei diesen Prothesendesigns beide Kreuzbänder reseziert.

Neben der nachgewiesenen Reduktion des Abriebes wird von Mobile-Bearing-Designs eine verbesserte Kinematik erwartet. Dabei erscheinen der Ausgleich von Rotationsfehlern der Tibiakomponente, sowie die Anpassung an die durch die Kreuzbandresektion veränderten Rotationszentren als mögliche Vorteile (Mockel et al 2004).

Es existieren allerdings Argumente sowohl für den Erhalt eines hinteren Kreuzbandes, als auch für dessen Resektion (Hipp et al 2003).

Eine Indikation für nichtgekoppelte Doppelschlittenprothesen ist eine zwei oder drei Kniegelenkkompartimente betreffende Gonarthrose bei stabilen Bandverhältnissen.

Die Langzeitergebnisse solcher Doppelschlittenprothesen sind ausgezeichnet. So berichtet CALLAGHAN et al (2000) von Überlebensraten von 95-97% nach 10-15 Jahren.

3.1.1.3 Teilgekoppelte Prothesen

Dieser Typus der Prothesen findet sich zwischen den ungekoppelten und gekoppelten Prothesen. Durch unterschiedliche Koppelung zwischen Femur- und Tibiakomponente wird diese

„Grauzone“ des Prothesendesigns in mehreren Schritten geschlossen. Meist vollzieht sich diese Koppelung durch zapfenartige Erhöhungen des Polyethylen-Inlays.

Die Indikation zur Verwendung dieses Prothesentypus ergibt sich meist in anatomischen Gelenkverhältnissen und Achsfehlstellungen, bei denen die Stabilität des Gelenkes durch ungekoppelte Prothesendesigns nur unzureichend sichergestellt werden kann.

3.1.1.4 Gekoppelte Kniegelenksendoprothesen

In den Designs der heute verwendeten gekoppelten Kniegelenkprothesen findet sich in der Regel eine achsführende, nicht lasttragende Achse. Durch eine unphysiologische Kinematik ergeben sich oft Probleme mit der Patella sowie erhöhte Kraftübertragung auf die Verankerung der Prothesen. Dadurch ist oftmals ein längerer Verankerungsschaft notwendig, der wiederum einen größeren Knochenverlust voraussetzt. Verwendet werden solche gekoppelten Prothesen bei hochgradigen Bandinsuffizienzen.

1998 empfiehlt BOHM die Implantation gekoppelter Knieendoprothesen bei Patienten mit Achsabweichungen von mehr als 20°, Beugekontrakturen über 25°, hochgradig instabilen Knien, sowie bei Revisionsarthroplastik. Obwohl BÖHM von einer 10-Jahres-Überlebensrate von 92% berichtet, werden gekoppelte Kniegelenkprothesen heute nur noch selten verwendet, da sich durch ausgefeiltere Operationstechniken meist eine ausgeglichene Bandspannung herstellen lässt (Hipp et al 2003).

3.1.2 NexGen Prothese

Die in der Studie verwendete NexGen[®] LPS Oberflächenersatzprothese der Firma Zimmer besteht aus drei, wahlweise auch aus vier Teilen. Das Kürzel LPS stehen für *Legacy Posterior Stabilized*. Die NexGen[®] LPS Prothese kann sowohl bei mediolateraler als auch anteroposteriorer Instabilität des Kniegelenkes verwendet werden und wurde insbesondere für Patienten mit guter Knochensubstanz und guter Varus-Valgusstabilität entwickelt. Bei der Implantation der Prothese ist die Resektion beider Kreuzbänder notwendig. Die NexGen[®] LPS besteht aus Femurkomponente, Polyethylen-Inlay (PE), geschäfteter Tibiafixationsplatte und einer patellaren Komponente, die optional implantiert werden kann. Bei allen Patienten dieser Studie wurde jedoch die natürliche Patella im Knie belassen. Die Debatte über die Rolle des hinteren Kreuzbandes in der Knieendoprothetik dauerte mehr als drei Jahrzehnte. Langzeitstudien konnten jedoch zeigen, dass die posterior stabilized (PS) Prothesen exzellente Resultate

tate im Verlauf zeigen (Scuderi und Clarke 2004). Prothesen im PS-Design haben einen interkondylären Kamm auf dem Tibiaplateau, welcher mit einer Kammer in der Femurkomponente artikuliert, um die Funktion des hinteren Kreuzbandes zu ersetzen. Während der Flexi-



Abbildung 9: NexGen® LPS Prothese

on bewegt sich diese Artikulationsfläche nach dorsal und gewährleistet hier zusätzliche Artikulationsfläche. Biomechanisch ergeben sich über eine weitere Verteilung der einwirkenden Kräfte eine optimalere Situation für die Belastung des Knochens unterhalb des Tibiaplateaus und der Tibiakomponente selbst (Bartel 1999).

Die Femurkomponenten stehen in acht Größen, sowie in Links/ Rechts-Ausführung zur Verfügung, um variierenden Femurgrößen gerecht zu werden, wobei eine Kombinierbarkeit femoraler und tibialer Komponenten ohne Einschränkung besteht, ohne eine Einschränkung der kinematischen Funktionalität. Sie bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän Legierung (sog. Zimaloy®). Die anteroposterioren Maße reichen von 53,5mm bis 76,0mm, die mediolateralen von 59,0mm bis 76,0mm. Die Breite der Femurkondylen, deren Radien der Tibiagleitfläche angepasst sind, erreicht eine Kongruenz im Verhältnis von 1,07 zu 1,00 in der Frontalebene während des gesamten Bewegungsablaufes.

Durch Schaffung maximaler Kontaktflächen zwischen Femur und der Gleitfläche des Polyethylen-Inlays wird einem frühzeitigen Abrieb des Polyethylen entgegengewirkt.

Die konkave Gleitflächengeometrie bietet eine breite Auflagefläche der belasteten Kondyle auch bei einer Varus-/ Valgus-Neigung von bis zu 7°.

Die anteriore Femurkammer ermöglicht eine tiefere anatomisch geformte Grube am Femurschild. Dadurch werden die auf die Patella wirkenden Druckkräfte reduziert und ein fließen-

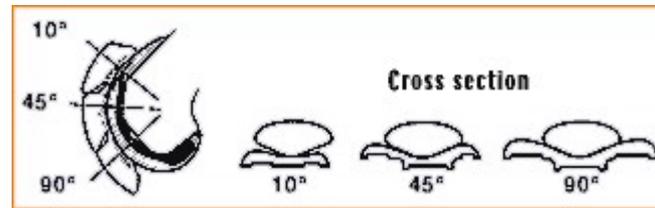


Abbildung 10: Patellagleitlager

der Übergang zwischen Flexions- und Extensionsbewegung gewährleistet.

Eine Aussparung (box) im intrakondylären Bereich dient zur Aufnahme des tibialen Steges, so dass intraoperativ nur minimal Knochenmasse reseziert werden muss.

Maximaler distaler Radius der Femurkomponente mit einem kleineren posterioren Radius ermöglichen zusammen mit dem Tibiazapfen sowie medial und lateral gleichen Krümmungsradien eine sichere, physiologische Roll-Gleitbewegung des Femurs auf der tibialen Gleitfläche während des gesamten Bewegungsumfanges von bis zu 120°. Eine möglichst physiologische Konfiguration der Femurkondylen ist hierbei von Bedeutung, um das Ausmaß eines pivot-shift-Subluxation-Phänomens zu begrenzen. Außer den Auswirkungen der Konfiguration auf Stabilität und Kinematik sind auch Folgen für die neuromuskuläre Funktion zu erwähnen. So wirkt sich eine unphysiologische Form der Femurkondylen mittelbar auch auf die Fähigkeit des Patienten zur Kniegelenkskontrolle aus (Fridén et al 1993).

Da eine möglichst maximale zirkulär kortikale Auflagefläche der Tibiakomponentenfläche auf dem resezierten tibialen Knochen wünschenswert ist, um die auftretenden Druck- und Scherkräfte optimal auf die Tibia zu verteilen und so einem Absinken der Prothese in die Tibia vorzubeugen, ist die Auswahl zwischen verschiedenen Größen des Tibiaplateaus wichtig. Für das NexGen® LPS System sind zehn verschiedene Größen des Tibiaplateaus verfügbar. Diese variieren zwischen 42mm und 57mm in anteroposteriorer und 66mm bis 89mm in mediolateraler Richtung.

Die bei allen Patienten genutzte geschäftete Tibiafixationsplatte besteht aus einer Titanium Ti-6Al-4V Legierung. An der posterioren Seite des Schaftes, der in die Tibia hineinragt, befinden sich mediale und laterale Zementkanäle, die eine optimale Verteilung des Zementes zwischen Metall und Knochen gewährleisten sollen.

Ein spezieller Verriegelungsmechanismus ermöglicht zusammen mit einem zirkulären Randsaum um das Tibiaplateau die sichere Befestigung des Polyethylen-Inlays im Plateau (Abbildung 11).

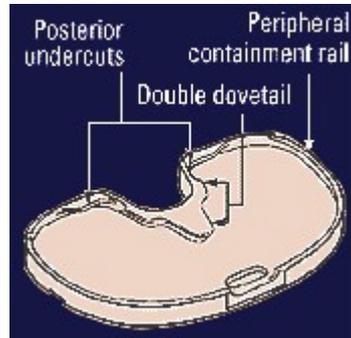


Abb. 11: Plateau

Das Polyethylen-Inlay ist aus Ultra High Molecular Weight Polyethylen (UHMWPE) gefertigt. Es dient der möglichst abriebfreien Artikulation zwischen den tibialen und femoralen Gelenkkomponenten und ist in sechs verschiedenen Höhen von 10mm bis 23mm verfügbar. Intraoperativ wird es von anterior auf die Tibiakomponente geschoben und kann mit speziellem Werkzeug jederzeit ausgetauscht werden, ohne die im Knochen fixierte Tibiakomponente zu schädigen.

3.2 Implantation der Prothese

Für die Bestimmung des Winkels zwischen der anatomischen und mechanischen Achse des Knies wird dieser vor der Operation radiologisch bestimmt. Während der Operation muss dieser rekonstruiert werden, damit der distale Femurschnitt genau senkrecht zur mechanischen Achse verläuft. Hierdurch wird eine nahezu physiologische Belastung des neuen Gelenkes erreicht, was für die anschließende Frühmobilisation durch einen pressfiten Sitz von Bedeutung ist.

Die meisten Patienten mit Kniegelenksersatz sind älter und komorbide. Eine gute kardiopulmonale Funktion ist Grundvoraussetzung, um die Anästhesie und den Blutverlust von 1000 bis 1500ml perioperativ gut zu überstehen.

Mit der Eröffnung des Femurkanals etwa 1cm ventral vom Ansatzpunkt des hinteren Kreuzbandes, zentral zwischen den beiden Kondylen, beginnt der Eingriff. Die notwendige Größe

der Femurkomponente wird mit Hilfe einer intramedullären Femurmesslehre im eröffneten Femurkanal bestimmt, indem diese mit einem Messfühler direkt abgelesen werden kann.

Über einen intramedullären Führungsstab wird eine Resektionslehre aufgesteckt und die ventralen Kondylen reseziert. Die anschließende Resektion des distalen Femur erfolgt unter Beachtung des zu Beginn ausgemessenen Winkels zwischen mechanischer und anatomischer Achse. Nun werden der mediale und der laterale Kondylus entfernt. Die distale Resektionsfläche muss unbedingt plan sein, da sie für den Sitz der Prothese von entscheidender Bedeutung ist.

Da die exakte Bestimmung des anteroposterioren Maßes des distalen Femurs für die Wahl der entsprechenden Implantatgröße der Tibiakomponente von großer Bedeutung ist, wird eine Messlehre an die ebene Seite der Resektionsstelle angelegt, an der die Prothesengröße direkt abgelesen werden kann.

Entsprechend der gewählten Prothesendimension wird eine passende Resektionslehre ausgewählt, durch Haltezapfen fixiert und der Femur in vier Sägeschnitten entfernt: dorsale Kondylen, dorsaler Schrägschnitt, ventrale Kondylen und ventraler Schrägschnitt. Ist dies geschehen, wird die Schablone entfernt.

Ähnlich vollzieht sich die Resektion der Tibia unter Entfernung beider Kreuzbänder. Nach probeweisem Einsatz der Komponenten und entsprechenden Weichteilkorrekturen wird die Prothese in sich durch den Übergang von Flexion in Extension gerichtet. Bei optimaler Lage wird das Probeplateau mit Haltenägeln fixiert und die Bohrlöcher zu Fixierung der Tibiakomponente werden angebracht. Nachdem auch der Zement eingebracht wurde, wird das Tibiaplateau endgültig fixiert. Entsprechend vollzieht sich auch die Fixierung der Femurkomponente. Schließlich wird mittels einer Gleitflächenzange das Polyethylen-Inlay in das Tibiaplateau eingesetzt.

3.3 Knochenzement

3.3.1 Antibiotika-geladener Knochenzement (ABLC)

Polymethylmetacrylat (PMMA) war eines der ersten Produkte, das von der chemischen Industrie als Biomaterial produziert wurde. Die ersten Anwendungen des neuartigen Produktes

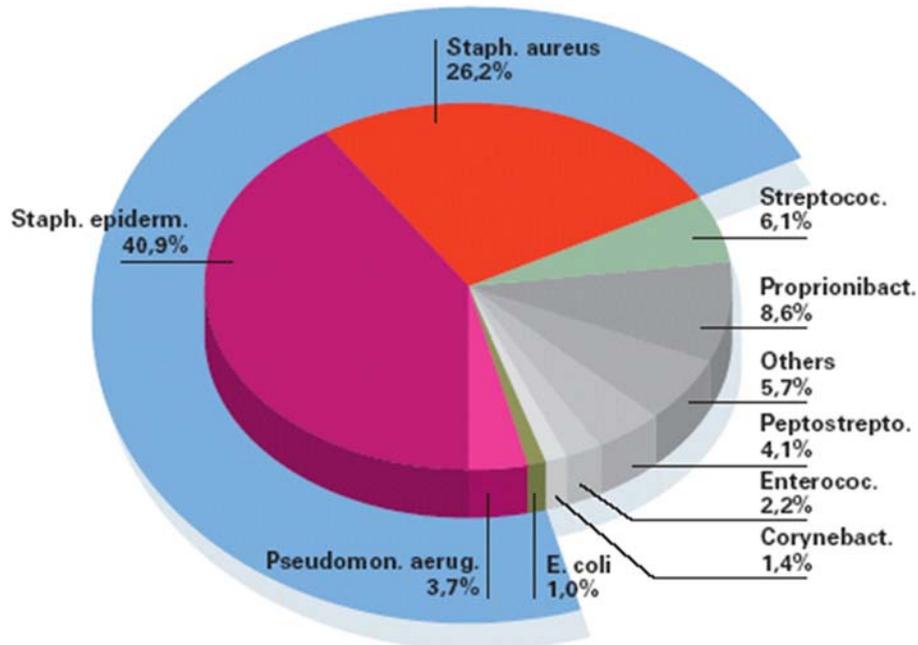


Abbildung 14: Wirkungsspektrum und vorkommende Bakterien

finden sich insbesondere in der Zahnmedizin. In der Orthopädie führte CHARNLEY 1970 Knochenzement zur Stabilisierung von Hüftprothesen erstmals ein. Auch heutzutage sind Knochenzemente noch auf PMMA basiert. Wie auch andere Biomaterialien erhöht auch PMMA im menschlichen Gewebe das Risiko für Infektionen (Gristina 1987). So stellen Biomaterial-assoziierte Infektionen in der orthopädischen Chirurgie ein Problem dar. Trotz intraoperativer systemischer Antibiotikaprophylaxe, der strengen Einhaltung hygienischer Protokolle und laminar-air-flow-Systemen im OP, wird von Infektionsraten von 1-3% berichtet (van de Belt et al 2001). Ende der 60er Jahre waren BUCHHOLZ und die Firma KULZER die ersten, die Knochenzement Antibiotika zusetzten (Kühne 2000). Durch den Zusatz von Gentamicin-Sulfat ließen sich erste gute Resultate erzielen hinsichtlich der Zumischung einer gelösten aktiven Substanz in Palacos R. Zahlreiche Studien an der Hamburger Endoklinik führten schließlich zur Entwicklung von Refobacin-Palacos R, dem ersten kommerziell vertriebenen Antibiotika-enthaltenden Knochenzement (BUCHHOLZ und ENGELBRECHT

1970). Heutzutage werden mit Antibiotika geladene Knochenzemente regelmäßig in der primären und Revisionsendoprothetik verwendet.

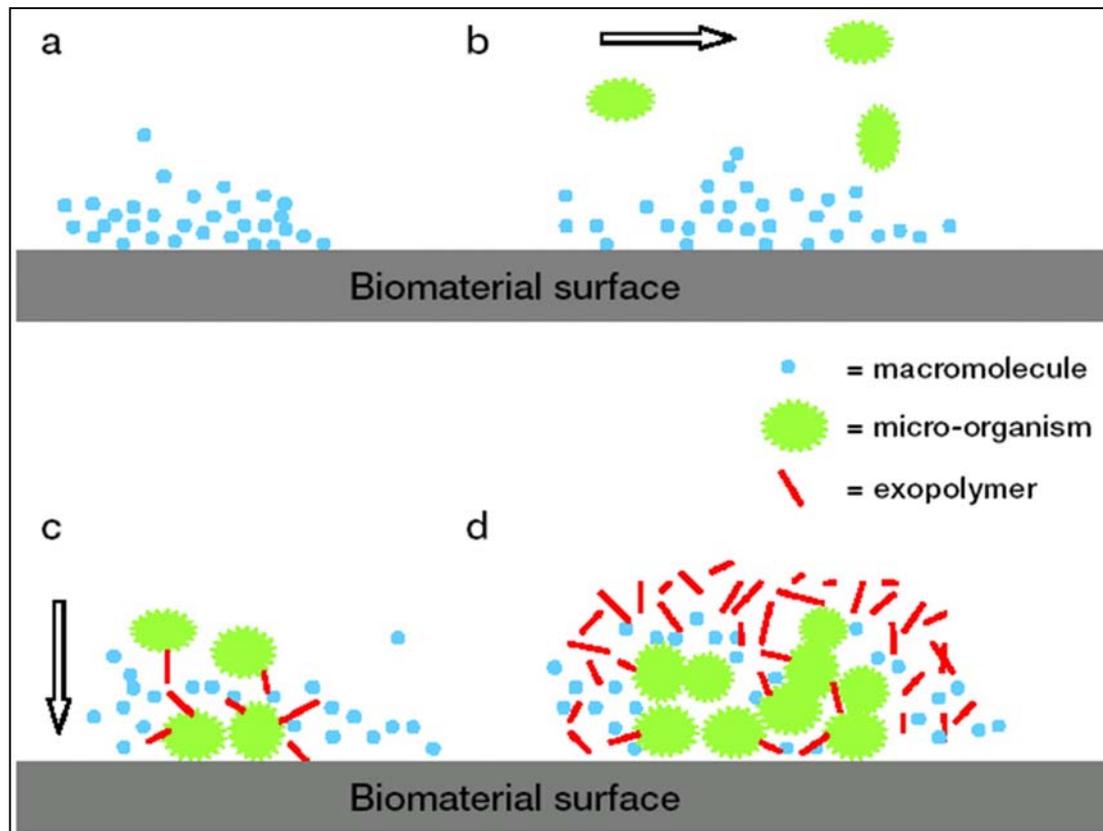


Abbildung 15: Entstehung eines Biofilms

Mit Biomaterial assoziierte Infektionen sind schwierig zu behandeln und haben in vielen Fällen den Ersatz der Endoprothese zur Folge. Aufgrund des Bakterienwachstums in Form eines Biofilms werden diese vor dem Immunsystem sowie Antibiotika weitgehend geschützt (Wagner et al 2003). Andererseits bewirkt die Abkapselung der Bakterien auf dem Knochenzement eine kontinuierliche Exposition gegenüber dem Antibiotikum mit konsekutiver Ausbildung von Resistenzen. So waren zu Beginn des Gebrauchs Gentamicin enthaltenden Zements nahezu alle *Staphylococcus aureus* Stämme sensibel gegenüber der Substanz. Nach nur einem Jahrzehnt klinischer Verwendung des Antibiotikums zeigten sich jedoch Infektionen durch Gentamicin-resistente *S. aureus* Stämme. Der Gebrauch von Antibiotika-geladenem Knochenzement kann also Resistenzen induzieren. So wird der Gebrauch Gentamicin-haltigen Zementes in der Revisionsoperation nicht empfohlen, wenn er bereits bei vorheriger Operation verwendet wurde, aufgrund signifikant höherer Gentamicin-Resistenzen (Thornes et al 2002).

3.3.1.1 Bildung des Biofilms

Alle infektiösen Biofilme haben denselben Ursprung. So ist nahezu immer der Biofilm zunächst mit einem so genannten „conditioning-film“ überzogen, der aus absorbierten Makromolekülen aus der biologischen Umgebung des Implantats entspringt (Abbildung 15, a). Dieser Prozess vollzieht sich innerhalb weniger Sekunden nach Exposition einer biologischen Umgebung. PMMA im Besonderen kommt in Kontakt mit Knochen und in direkten Kontakt mit Blut, so dass insbesondere Plasmaproteine diesen conditioning-film formen können. Die Bakterien haften in der Regel diesem Film an und weniger dem Biomaterial direkt (Abbildung 15, b). Orthopädische Implantate können direkt während der Operation kontaminiert werden, jedoch auch Jahre später auf hämatogenem Wege. So zeigte LAPORTE et al 1999 die Infektion von Hüftendoprothesen nach Zahnbehandlung. Die initiale Adhäsion von Bakterien auf dem Biofilm ist grundsätzlich reversibel. Eine feste Verankerung in dem Biofilm tritt dann ein, wenn die Bakterien beginnen, Exopolymere zu produzieren (Abbildung 15, c). Die Anreicherung von Glykoproteinen an der äußeren Grenzfläche des Biofilms führt letztlich zur Bildung einer Glykocalix (Abbildung 15, d), die diesen gegenüber Antibiotika und dem Immunsystem schützt (Isiklar et al 1996). Letztlich können sich die Bakterien auch wieder vom Biofilm lösen, was erhebliche Konsequenzen für potentiell septische Komplikationen mit sich führt. Nach VAN DE BELT et al (2000) wird das Wachstum von *S. aureus* durch Gentamicin enthaltenden Knochenzement deutlich reduziert.

3.3.2 Palamed G

Palamed[®] und Palamed[®] G sind keine absolut neuen Produkte, doch präsentieren sie Weiterentwicklungen gut bekannter und in der Praxis bewährter Knochenzemente. Durch leichte Modifikationen der Zusammensetzung, der Eigenschaften, sowie der mechanischen Parame-



Abbildung 16: Palamed G

ter des bestehenden Zemente wurde auch durch eine leichte Reduktion der Viskosität am Beginn der Mischphase ein Knochenzement entwickelt, der gerade für moderne Vakuum-Zementierungs-Techniken gut geeignet ist. Bei Palamed G handelt es sich um einen auf Palacos R basierenden, weiterentwickelten hochviskösen und gentamicinhaltigen Zement. Durch die reduzierte initiale Viskosität ist eine Vorkühlung von Palamed G vor dem Anmischen nicht erforderlich.

Das als klares Zeichen für mit Palacos R-verwandten Produkten grün gefärbte Polymer-Puder, ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Pulver ist zusammengesetzt aus 87% PMMA, 1% BPO und 12% Zirkondioxid. Das Monomer des Zements besteht aus 18,4g Methylmetacrylat und 0,38g N,N-Dimethyl-p-toluidine (DMPT).

3.3.2.1 *Pharmakokinetik von Gentamicin*

Gentamicin gehört zur pharmakologischen Gruppe der Aminoglykoside und wirkt bakterizid sowohl auf proliferierende als auch auf ruhende Erreger. Wie alle Aminoglykosidantibiotika bindet Gentamicin an die 30 S-Untereinheit der 70 S-Ribosomen und hemmen hierdurch die Proteinbiosynthese. Darüber hinaus wird auch die bakterielle Zellwand geschädigt. Nach i.v.-Gabe wird das Antibiotikum gut im Extrazellulärraum verteilt, ist aber kaum knochengängig.

3.4 **Tantalum als Material für Marker**

Tantalum hat als Markermaterial zwei äußerst wichtige Eigenschaften. So ist es zum einen inert gegenüber dem umgebenden menschlichen Gewebe und hat zum anderen eine hohe Absorption von Röntgenstrahlen mit einer Atomzahl von 73. Einerseits bewirkt die hohe Ordnungszahl eine scharfe Abbildung im Röntgenbild durch einen großen Grad der Röntgendichte, zum anderen besitzt das Metall ein hohes Maß an Biokompatibilität, was letztlich zur ossären Integration führt (Alberius 1983). Darüber hinaus unterliegt es kaum einer Korrosion. Seit 1972 wurden mehr als 30.000 Tantalumkugeln in über 2500 Patienten implantiert, so dass das Material bereits klinisch etabliert ist (Karrholm et al 1997). Seitdem Tantalum in der Klinik als Knochenmarker Verwendung findet, sind keine Nebenwirkungen oder Nebenefekte des Materials bekannt. Ausgenommen ist ein Fall von chronischer Urticaria nach Verwendung von Tantalum-Klammern (Werman et al 1981), sowie ein Case Report über Kontaktdermatitis durch Tantalum (Romaguera et al 1995).

3.3 **Röntgenstereometrie**

Bereits 1895 publizierte ROENTGEN, dass Röntgenstrahlen sich in gerader Richtung fortbewegen. Folglich wird ein durch Röntgenstrahlen exponiertes Objekt auf einem Film in zentraler Projektion abgebildet. Das Strahlenbündel kann also durch gegebene Position von Markern rekonstruiert werden.

1974 entwickelte SELVIK eine höchst genaue Technik für die Bewertung drei dimensionaler Migration von Prothesen (Selvik 1989), die Röntgen Stereophotometrie. Diese Methode der Röntgenstereometrie wurde bereits vielfach genutzt, um die Migration von Gelenkersatzkomponenten zu evaluieren (Karrholm et al 1997). Auch auf anderen Gebieten, wie beispielsweise der Analyse knöcherner Wachstumsprozesse (Bylander et al 1993), der Quantifizierung von Kniegelenksinstabilitäten (Fridén et al 1992) wurde die RSA bereits vielfach

angewendet. JONSSON et al haben 1993 die Röntgenstereometrie auch zur Quantifizierung der Auswirkungen von Kreuzbandrissen im Knie benutzt.

Die RSA stellt den Goldstandard in der Messung von Implantatmigration dar (Phillips et al 2002, Selvik 1989). Die Genauigkeit der Analyse ist von verschiedenen Faktoren abhängig und wird bei einem 99%igem Signifikanzniveau mit 0,1mm bis 0,8mm für Bewegungen entlang der Longitudinalachse und zwischen 1° und 2° für Rotationen angegeben (Nilsson und Karrholm 1993). Eine Reduktion des systematischen Fehlers ist auf 10µm bzw. weniger als 0,05° möglich durch hochqualitative Röntgenbilder und präzise Messung (Selvik 1989), da schlecht dargestellte Tantalummarker oder Knicke und Verunreinigungen auf dem Bild die Präzision der Analyse negativ beeinflussen (Karrholm et al 1997).

Um die hohe Genauigkeit zu gewährleisten, werden zunächst kleine röntgendichte Marker in den Knochen eingebracht und ebenso im Prothesenbereich befestigt, um als klar definierte Positionsmarken zu dienen. Zwei synchronisierte Röntgenfoci werden anschließend benutzt, um ein Stereobild des Knochens und der Prothese zu erhalten. Indem ein Kalibrierungskasten mit Tantalum Markern bekannter Position benutzt wird, kann die genaue Position der Röntgenfoci berechnet werden. Die Koordinaten der Knochen- und Prothesenmarker werden manuell gemessen mit einer Genauigkeit von 0,02mm. Nach der Messung wird die dreidimensionale Position der Marker mit RSA Software rekonstruiert. Schließlich wird die Änderung der Position der Prothesenmarker relativ zu den Knochenmarkern festgelegt und die Translation und Rotation der Prothese kann berechnet werden. Die Genauigkeit im 95% Konfidenzintervall von RSA findet sich hierbei im Bereich von 0,05- 0,5mm für Translation und zwischen 0,15°- 1,15° für Rotationen (Karrholm 1989).

3.3.1 Geschichte der RSA

Nachdem Conrad Wilhelm RÖNTGEN (1845- 1923) im Jahre 1895 die nach ihm benannte Röntgenstrahlung entdeckt hatte, entstanden schnell erste Versuche, mit Hilfe der neuen Röntgenbilder Objekte im Raum darzustellen. Der englische Radiologe DAVIDSON konstruierte 1898 einen ersten Versuchsaufbau, der diesem Anspruch gerecht werden sollte. Eine optische Rekonstruktion der Strahlen im Raum, versuchte er an Hand von Seidenfäden zu realisieren. Eine horizontal bewegliche Röntgenröhre belichtete einen Röntgenfilm zweimal aus zwei verschiedenen Winkeln, während der Patient in Bewegungslosigkeit zu verharren hatte. Auf einer Skala wurde der horizontale Standpunkt des Fokus ausgemessen. Nach der Entwicklung des Filmes wurde das Bild in den sog. „localizer“ eingespannt. Zwei Fäden

wurden hier je vom ausgemessenen horizontalen Ausgangspunkt des Fokus zu dem jeweils abgebildeten Bildpunkt gespannt. Die Überschneidung der Fäden im Raum markierte die Position des Punktes im Raum. (Abbildung 17)

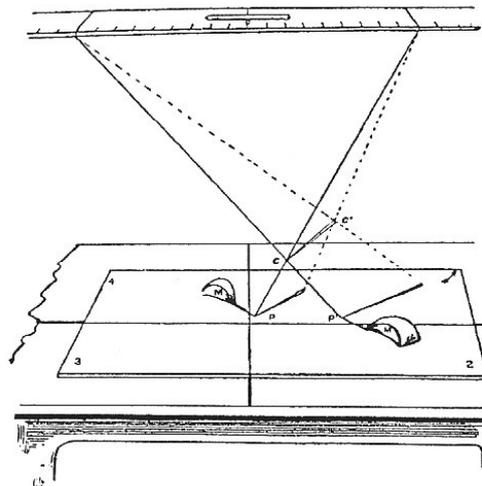


Abbildung 17: Davidsons apparatus

1936 publizierte der Italiener PIAZZOLLA-BELOCH ein Gegenstück zu Davidsons „apparatus“. Jedoch wurden hier zwei im rechten Winkel zueinander stehende Röntgenröhren genutzt, die simultane Aufnahmen machten. Zudem konstruierte der italienische Mathematiker seinen sog. „restitution apparatus“ zur Darstellung der Objekte im Raum. In eine zu den

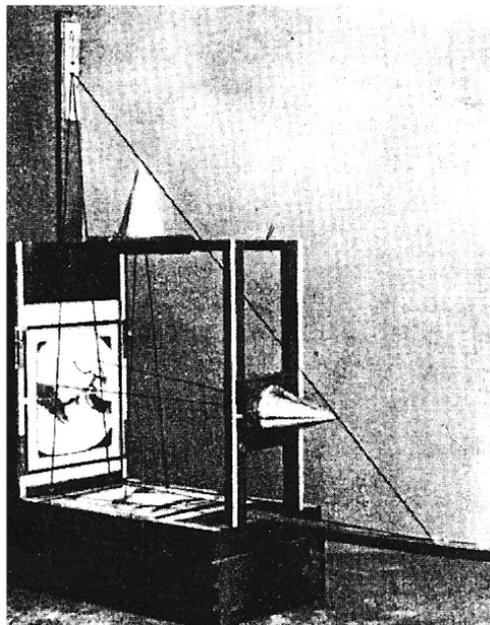


Abbildung 18: Piazzolla-Belochs „restitution apparatus“

Röntgenröhrenanordnung passgleichen Konstruktion, in der zwei Hörner die Foki repräsentierten, wurde analog zu Davidsons Vorgehen Fäden von den Foki zu den entsprechenden Bildpunkten gespannt, um die Rekonstruktion im Raum zu ermöglichen (Abbildung 18).

Um die Schwierigkeiten zu lösen, die sich bei der Identifikation korrespondierender Marker in einem Bildpaar ergaben, bediente man sich der Theorien des britischen Physikers WHEATSTONE (1838). Um ein stereoskopisches Bild zu erzeugen, benutzte man zwei Spiegel, die analog zu den in horizontaler Ebene variierten Röntgenfoki angeordnet wurden und somit bei Betrachtung des Röntgenbildes für den Betrachter ein virtuelles räumlich erscheinendes Bild erzeugten. HASSELWANDER (1924) und TRENDELENBURG (1917) bedienten sich dieser Technik für Messungen im virtuellen Bild. Die Stereoradiographie konzentrierte sich lange auf die Stereoskopie und die Entwicklung von Methoden zur Tiefenmessung im stereoskopischen Bild. Der Entwurf des sog. „stereo-comparator“ durch KÖHNLE (1967) ist als ein wesentlicher Schritt in der Forschung zu nennen.

Wichtige Entdeckungen bezüglich der Entwicklung hin zur RSA vollzogen sich insbesondere in Stockholm durch HALLERT et al, die Elemente zur räumlichen Orientierung der photogrammetrischen Instrumente entwickelten. Schnell wurde deutlich, dass mit Hilfe von radiographischen Messungen eine Genauigkeit von 10-50 μm erreicht werden konnte. Da allerdings keine zufrieden stellenden anatomischen Orientierungsmarken im Skelett vorhanden sind, bediente sich BJÖRK (1955) metallischer Implantate zunächst aus Vitallium, später aus Tantalum, um die Orientierung im Röntgenbild zu verbessern. Ein Meilenstein zeigte sich in der Nutzung von „calibration cages“, die letztendlich erstmals eine wirkliche Orientierung im Raum relativ zu den Objekten ermöglichten.

Erst ab den 70er Jahren wurde die Entwicklung der Röntgen Stereophotogrammetrischen Analyse in verschiedenen Zentren vorangetrieben. Basierend auf dem aktuellen Forschungsstand konstruierte der Schwede SELVIK (1989) ein Röntgen Stereophotogrammetrisches System, das er später **Röntgen Stereophotogrammetrische Analyse (RSA)** nannte. So nutzte er in Schweden Anfang der siebziger Jahre erstmals ein komplettes RSA-System bestehend aus Instrumenten zur Marker-Implantation, Zubehör zur Kalibrierung der Röntgengeräte und entsprechender computergestützter Software zur Rekonstruktion der Daten.

3.3.2 Apparativer Hintergrund

Das Kürzel „Stereo“ in Röntgenstereometrie bezieht sich auf das durch zwei synchronisierte Röntgenröhren erhaltene Bild vom Patienten. Durch die gleichzeitige Aufnahme der Region

in zwei Projektionen, ist es möglich, die dreidimensionale Position der Marker im Raum zu rekonstruieren.

3.3.2.1 Die Röntgenröhren

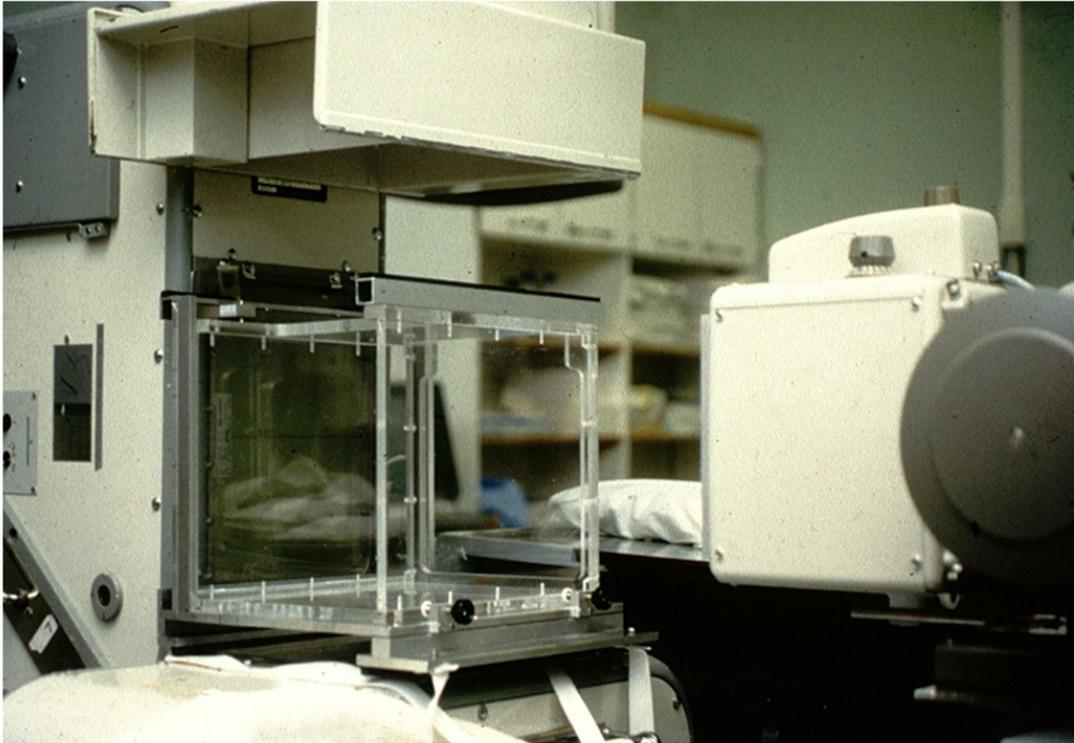


Abbildung 19: Positionierung der Röntgenröhren

Die zwei Röntgenröhren sind im rechten Winkel zum Patienten in antero-posteriorer und in mediolateraler Ebene positioniert im Abstand von 100 Zentimeter über der Filmkassette (Abbildung 19).

Um Bewegungsartefakte in der Berechnung der Markerposition zu vermeiden, ist es notwendig, dass beide Röhren gleichzeitig starten. Die Aufnahmen werden also simultan aufgenommen mit Hilfe von zwei Röntgenröhren (Tridoros 712 MD, Multix, Vertix Maxray Siemens), deren Zentralstrahlen sich im Zentrum des Kniegelenkes vereinen. Da der Zweck der RSA darin besteht, Marker zu visualisieren und nicht die knöchernen Strukturen, ist das Setting der Röntgenröhren (kV und mAs) nicht dasselbe wie bei konventionellen Aufnahmen. Drei Gruppen von Markern müssen entsprechend visualisiert sein: die des Kalibrierungskastens, die Knochenmarker und die Marker im Polyethylen-Inlay.

Normalerweise fehlen am menschlichen Knochen klare Strukturen, die im späteren radiologischen Bild eine eindeutige Identifikation erlauben (Selvik et al 1983). Da aber für die exakte dreidimensionale Positionierung im Rahmen der RSA eindeutige Strukturen benötigt werden, wurden metallische Tantalummarker entwickelt.

Generell muss für die 3D-Rekonstruktion der Markerkoordinaten im Raum die Geometrie des Röntgenequipments bekannt sein. Dies beinhaltet den Verlauf der Röntgenstrahlenbündel. Zu diesem Zweck wurde ein Kalibrierungskasten entwickelt, der mit röntgendichten Markern auf bekannter dreidimensionaler Position versehen wurde.

3.3.2.2 Kalibrierungskasten

Der Kalibrierungskasten besteht aus biplanar angebrachten Plexiglasplatten, die mit Tantalummarkern bestückt sind. So ergibt sich ein 3D-Kasten, dessen Seitenplatten jeweils 9 Tantalummarker mit 0,5mm Durchmesser enthalten. Die genauen Positionen dieser Marker sind der später verwendeten Software zur Auswertung exakt bekannt, so dass ein 3D-Gitternetz entsteht innerhalb dessen sich die Prothese mit ihren Tantalummarkern befindet.

Die filmnahen Tantalummarker sind die so genannten „fiducial markers“ und definieren das Arbeitskoordinatensystem (Karrholm 1989). Die filmfernen Marker hingegen werden als so genannte „control points“ bezeichnet und dienen insbesondere dazu, die Röntgenfoci der senkrecht zueinander stehenden Röntgenröhren zu berechnen.

Da die Position der Tantalumkugeln im Kalibrierungskasten das Arbeitssystem definieren, muss das Material des Kastens besonders widerstandsfähig gegen Temperaturschwankungen und Veränderungen der relativen Luftfeuchtigkeit sein, um einer Deformierung des Kastens und einer konsekutiven Änderung der Markerkoordinaten vorzubeugen. Plexiglas erfüllt diese Voraussetzungen. Durch seinen charakteristischen thermischen Expansionskoeffizienten schwankt die Distanz zwischen den Markerreihen um 15 μm für jedes Grad Celsius (Selvik 1983).

3.3.2.3 Marker in der proximalen Tibia

Für genaueste Messungen mit RSA sind knöcherne Strukturen nicht genügend genau, so dass mit einem Applikator kleine Tantalum Marker direkt in den Knochen eingestochen werden. Diese 9 Marker sind von unterschiedlicher Größe, die zwischen 0,8mm bzw. 1,0mm variiert.

Diese Differenz erleichtert die spätere Identifikation im a.p.- und lateralen Röntgenbild und die jeweilige Zuordnung in beiden Aufnahmen. Der durch die Applikation der Marker entstandene kleine Knochendefekt kann mit Knochenwachs verschlossen werden. Schwierigkeiten können sich durch den metallischen Verankerungszapfen der Tibiakomponente ergeben, wenn in deren Röntgenschaten liegende Marker auf einer der beiden Aufnahmen nicht dargestellt werden können. Die dreidimensionale Position der Marker kann nur dann errechnet

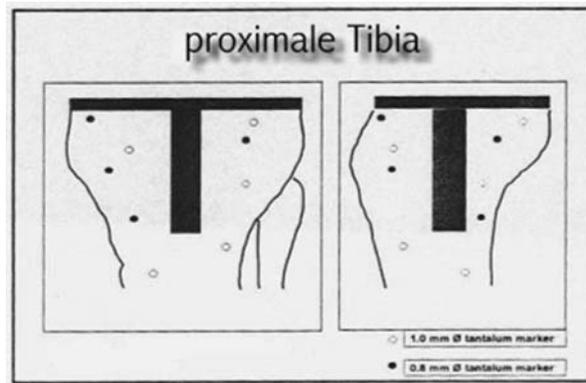


Abbildung 20: Tibiamarker (Karrholm, 1989)

werden, wenn diese sowohl auf der a.p.- wie auch auf der lateralen Aufnahme dargestellt werden. Bedingt durch die geringe Größe und ihre sphärische Form, wird die Projektion der Marker nicht durch Positionswechsel des Patienten oder durch Änderungen der Röntgenfokusposition beeinflusst. Unzureichende Markerdarstellung führt zu einer reduzierten Genauigkeit und kann die Auswertung der Bilder unmöglich machen.

Um ein dreidimensionales Referenz-Koordinatensystem zu definieren, sind mindestens drei Marker notwendig. Jede Veränderung der Prothesenposition wird relativ zu diesem Koordinatensystem berechnet. Zusätzliche Marker erhöhen die Genauigkeit der Berechnung. Die Stabilität der Marker wird durch die RSA-Software verifiziert. Veränderungen von mehr als 0,3mm dienen als Hinweis für die Instabilität und haben den Ausschluss der Analyse zur Folge. Bei NELISSEN et al (1998) wurden von 300 eingebrachten Markern nur 5 für instabil befunden. ELDRIDGE et al zeigten jedoch 1998, dass 40% ihrer Studienpatienten einen oder mehr extraossären Marker vorwiesen. Somit waren hier 13% aller Marker extraossär. Schließlich fanden BIEDERMANN et al 2001 eine durchschnittliche extraossäre Lage von 11% in einer umfangreichen Review-Studie. Da auch LAWRIE et al 2003 über 2-6% extraossäre Marker berichten, ist schon im Studiendesign für die spätere akkurate Auswertung die Insertion zusätzlicher Marker zu berücksichtigen.

Neben der Zahl der Marker ist auch die Positionierung für die spätere Genauigkeit von Bedeutung. So ermöglichen erst nichtlinear im Raum verstreute Marker die benötigte dreidimensionale Struktur des Referenz-Koordinatensystems. Insbesondere die mathematische Genauigkeit im Verlauf ist von der sicheren wiederholten Darstellbarkeit der in der ersten Dokumentationsuntersuchung visualisierten Marker abhängig.

3.3.2.4 Marker in der Prothese

Ähnlich wie auch die Tantalumkügelchen in die Tibia inseriert werden, wird auch das Polyethylen-Inlay (PE) mit Markern versehen (Abb. 21). Hierfür werden sechs wenige Millimeter tiefe Kanälchen mit den Markern entsprechendem Durchmesser vorgebohrt. Im Unterschied zu den Tibiamarkern können die PE-Marker nicht direkt inseriert werden. Ähnlich wie bei der Implantation in die Tibia ist auch hier ein möglichst großer Abstand der Kügelchen von Vorteil. Nach KARRHOLM (1989) ist wie auch in der Tibia eine Mindestzahl von drei Mar-

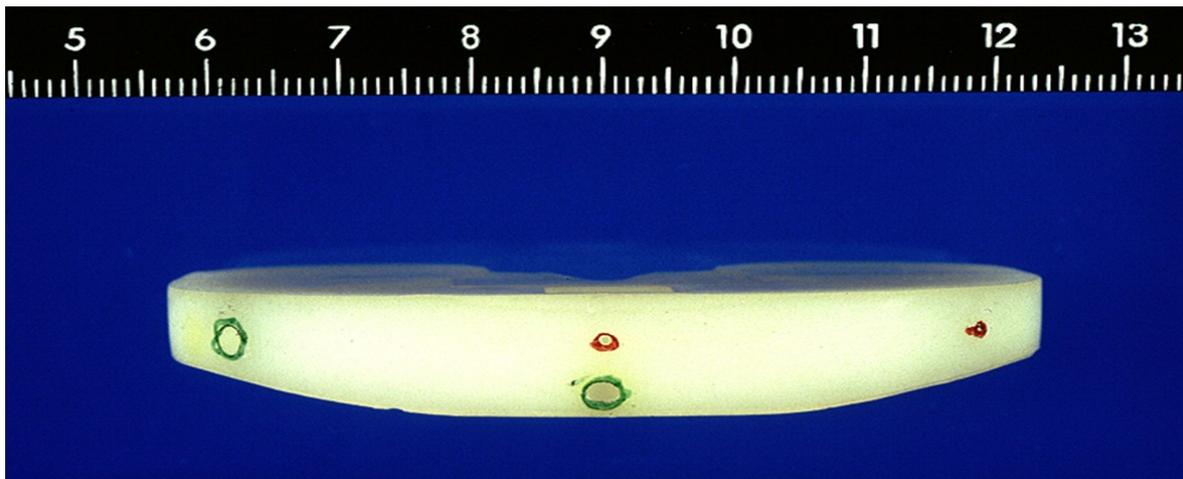


Abb. 21: Inlay

kern erforderlich. Zusätzliche Kügelchen sind jedoch von Vorteil, um auch nach potentieller Lockerung von Markern eine notwendige Anzahl für die Analyse zu gewährleisten. Die Kügelchen werden schließlich endgültig mit einem hierfür speziell entwickelten Applikator in die Bohrkanäle eingebracht (Abb. 22). Durch einen im Applikator verschieblich konstruierten Trokar wird der Marker aus der Hohlzahn des Gerätes geschoben und in das Polyethylen gepresst. Entsprechend dem Vorgehen bei den Tibiamarkern werden auch im PE-Inlay Marker verschiedener Größe verwendet.

Die in die proximale Tibia und in das Polyethylen-Inlay inserierten Marker stellen die für die späteren Berechnungen wichtigen object points dar.

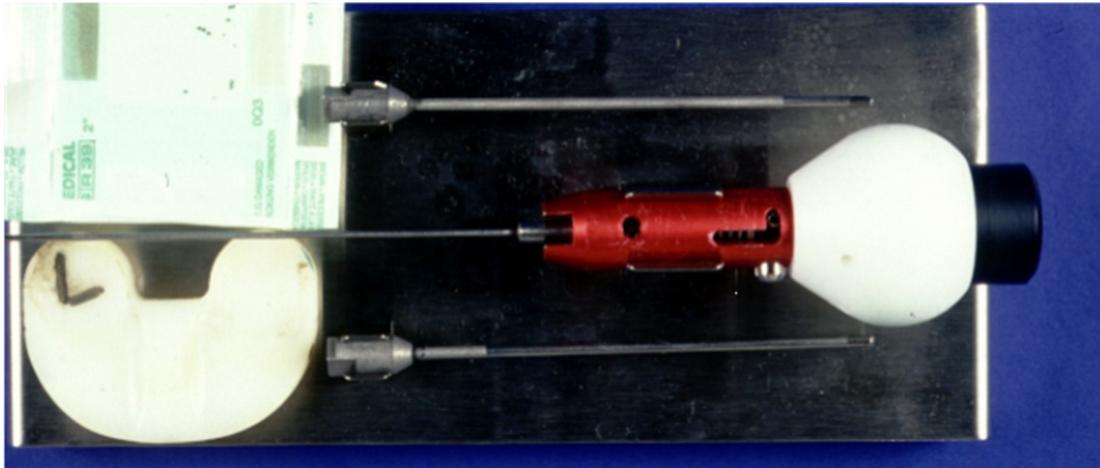


Abbildung 22: Insertionshilfe

3.3.3 Herstellen der Aufnahmen

Für die simultan angefertigten Aufnahmen wird das Knie des Patienten in den Kalibrierungskasten eingebracht, wobei der palpatorisch zu ermittelnde Kniegelenksspalt in der Mitte des Kalibrationskastens platziert werden sollte. Unter den Fuß wird idealerweise ein Kissen gelegt, um durch eine zu starke Flexion des Knies eine minderwertige a.p.-Aufnahme durch

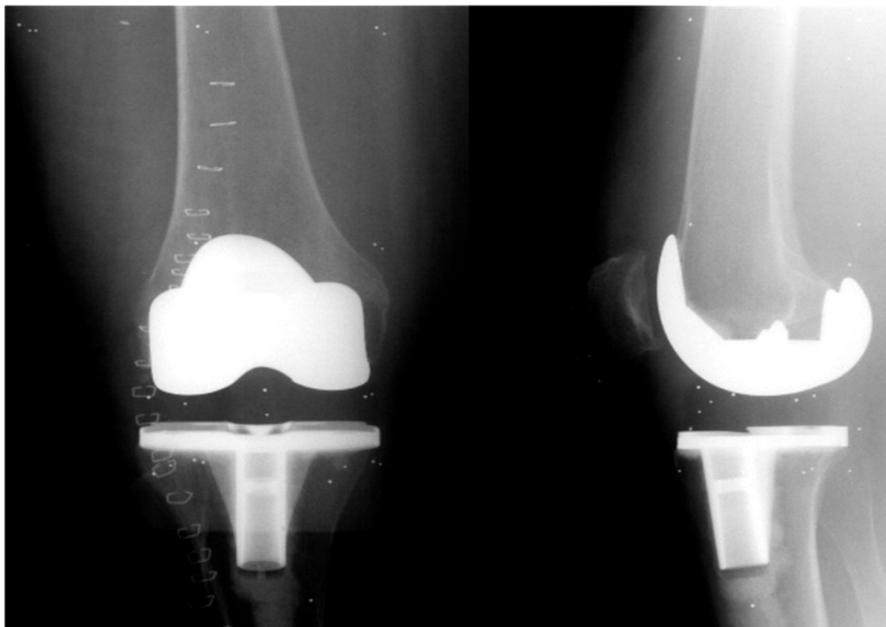


Abbildung 23: eingescanntes unmarkiertes Röntgenbild

Projektion der Prothesenkomponenten über das PE-Inlay und somit die zu analysierenden Marker zu verhindern. Die Qualität der lateralen Aufnahme wird durch eine möglichst genaue Platzierung des Gelenkspaltes im Fokus der lateralen Röntgenröhre erreicht. Das Bein liegt optimal in nicht rotierter und leicht gebeugter Position.

Durch Verwendung des digitalen Röntgensystems DICOM 3.0 in unserer Abteilung für diagnostische Radiologie und der damit verbundenen digitalen Nachbearbeitungsmöglichkeit der Bilder, konnte die Strahlendosis durch Verwendung einer Spannung von 125 kV und einer Expositionszeit von 2 mAs minimiert werden. Für die Aufnahmen wurden Filme des Phosphor Speicherungssystems ADCC der Firma Agfa in einem Format von 18 x 24 cm genutzt und nach digitaler Nachbearbeitung mit einer Scopix CR 5200 Entwicklungsmaschine entwickelt. Auch die klinische Aussagekraft der Röntgenbilder, die anfangs auf Grund des verminderten Kontrasts der knöchernen Strukturen durch die Hartstrahlung nicht optimal war, konnte durch die Möglichkeit der digitalen Nachbearbeitung wesentlich verbessert werden.

3.3.4 Auswertung der Aufnahmen

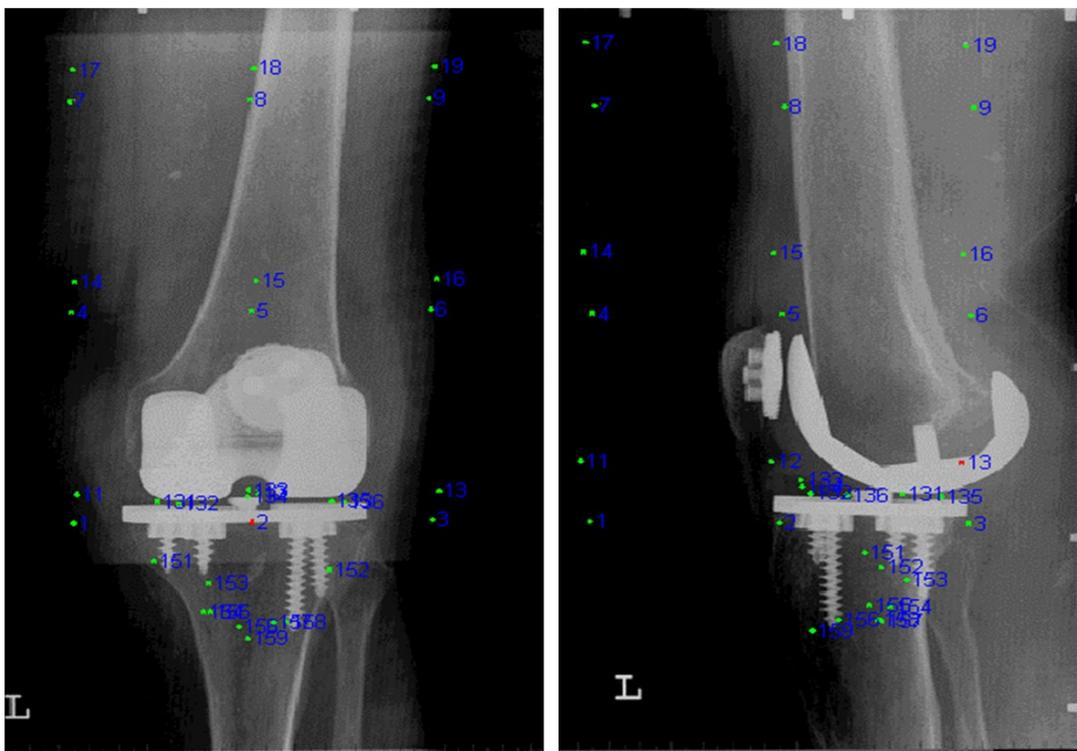


Abbildung 24: markierte Röntgenaufnahme

Zum Einlesen der Röntgenbilder wurde ein Umax[®] Mirage II Flachbettscanner bei einer Auflösung von 300 dpi benutzt. Die Bilder wurden mit maximaler Lichtstärke gescannt und per Softwarefilterung mit einer Gamma-Korrektur von 2,2 nachbearbeitet sowie anschließend auf Harddisk gesichert. Auf den eingescannten Bildern (Abb. 23) wurden nun zunächst halbautomatisch die sichtbaren fiducial- und control points markiert. Hierfür werden die einzelnen Segmente (control points, fiducial marker, PE-Inlay, proximale Tibia) auch numerisch voneinander getrennt. Für das PE-Inlay wurde in der Nummerierung ein 130er Segment benutzt. Die proximale Tibia dagegen im 150er Segment nummeriert, wohingegen die Kalibrierungskastenmarker im 10er oder einstelligen Bereich gezählt wurden (Abb. 24).

In der mathematischen Berechnung der sphärisch geformten Marker konnte die UmRSA-Software über den Schwächungskoeffizienten auch extreme Markerpositionen, wie z.B. solitäre Marker, als direkt benachbart projizierte oder liegende Doppelmarker, oder an Grenzflächen genauestens berechnen (Abb. 25).

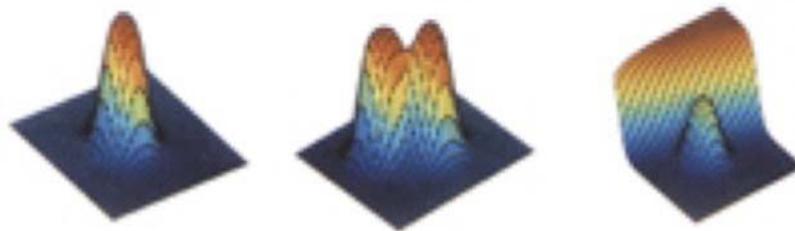


Abbildung 25: charakteristische Markerpositionen

3.3.4.1 Berechnung der Migration

Zunächst wurde für die Definition des Arbeitskoordinatensystems die Position der zweidimensionalen fiducial marker in jeder Ebene mit der bekannten, erwarteten Position im Datensatz der Software verglichen. Die Bestimmung der Fokusposition der Röntgenröhren geschieht mit Hilfe der filmfernen im Kalibrierungskasten angeordneten control points und deren Projektion auf dem Bild. Über die der Software bekannte Position der Marker im Kalibrierungskasten und der tatsächlich gemessenen Position der durch zum Fokus der Röntgenröhre konvergierende Strahlenbündel entstandenen Markerabbildung kann die exakte Position der Röntgenfoki und somit auch die relativ hierzu entstehende Position der object marker definiert werden.

Zur Analyse der Migration ist die Definition eines sog. „rigid body“ notwendig. Dies ist ein Körper, in dem alle Teilchenabstände zu einem bestimmten Zeitpunkt konstant sind. In der

RSA ist der „rigid body“ durch die Tantalumkugeln eines Segmentes (z.B. Tibiamarker, PE-Marker, control points, fiducial marker) definiert (Ishaque et al 1996). Ein Segment soliden, kontinuierlichen Knochens kann als „rigid body“ beschrieben werden. Die elastische Deformation des Knochengewebes unter normaler Belastung in vivo kann hierbei vernachlässigt werden (Selvik 1989). Der „rigid body“, durch mindestens drei im Knochen eingebettete, nicht-kolineare Marker definiert, verfügt über 6 Freiheitsgrade, über die er sich per Translation oder Rotation bewegen kann (Ryd et al 1993). In der Studie wurde das durch die Tibiamarker definierte Polygon als rigid body definiert und relativ hierzu die Migration des durch die PE-Inlay-Marker definierten Segmentes betrachtet. Es konnte also unterschieden werden zwischen einer Segmentbewegung des geometrischen Zentrums jeden Segmentes, sowie einer Punktbewegung jedes einzelnen Tantalummarkers. Letztlich war aber der absolute dreidimensionale Vektor der Bewegung für die Analyse ausschlaggebend.

3.3.5 Parameter der radiostereometrischen Analyse

Die im Rahmen der Studie gemessene Zielgröße Migrationsbewegung der Prothese vollzieht sich auf verschiedenen Ebenen. Letztlich ist sie ein Vektor aus Unterbewegungen. So finden sich Rotationen um die drei Kardinalachsen, sowie Translationsbewegungen in allen Ebenen. Um einen endgültigen Bewegungsvektor der Prothese definieren zu können, bedarf es der genauen Analyse aller dieser Unterbewegungen.

3.3.5.1 Rotation um die Kardinalachsen

Die Rotation vollzieht sich entlang der x-, y- und z-Achse sowohl mit positivem als auch mit negativem Vorzeichen. Die Maßeinheit der Rotation ist Grad ($^{\circ}$) und wird mit einer Messgenauigkeit von $0,3^{\circ}$ gemessen. Die Rotation um die x-Achse vollzieht sich über eine horizontal in Frontalebene durch das Zentrum des Gelenkes verlaufende Achse

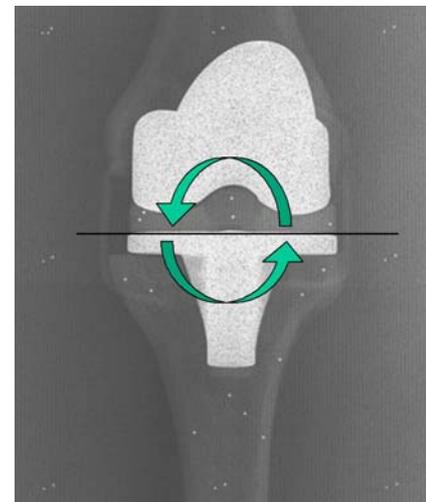


Abbildung 26: Rotation um die x-Achse

(Abbildung 26). Eine Rotation mit positivem Vorzeichen

bezeichnet demnach eine Absenkung des anterioren PE-Inlay-Randes mit konsekutivem Anheben des dorsalen Randes. Die negative Rotation definiert dementsprechend eine umgekehrte Bewegung des PE-Inlays. Der Parameter x-rot entspricht hierbei dem absoluten Vektor der Bewegung.

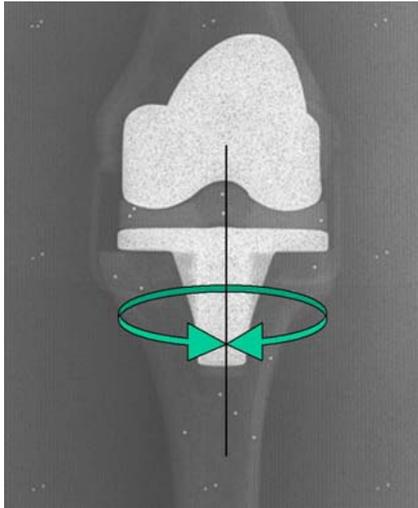


Abbildung 27: Rotation um die y-Achse

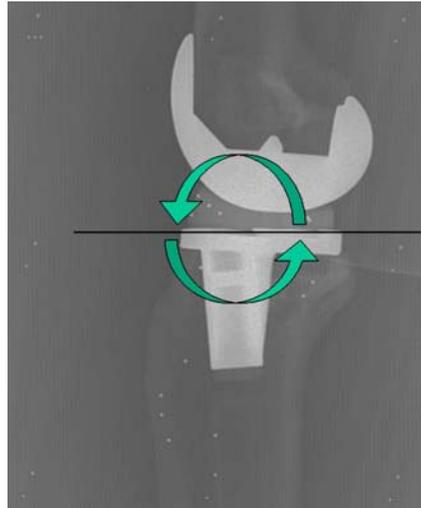


Abbildung 28: Rotation um die z-Achse

Die Rotation um die y-Achse beschreibt eine Bewegung um eine axial durch das Zentrum des Kniegelenkes verlaufende Achse und besteht wiederum aus positiven und negativen Bewegungen (Abbildung 27). Eine positive Rotation entspräche im linken Knie einer Innenrotation, im rechten dagegen einer Außenrotation. Umgekehrt stellt sich eine negative Rotation im linken Knie einer Außenrotation, im rechten einer Innenrotation. Der Parameter y-rot entspricht hierbei dem absoluten Vektor der Bewegung.

Die Rotation um die z-Achse ist eine Bewegung um eine zentral durch das Gelenk in sagittaler Ebene verlaufende Achse (Abbildung 28). Eine Bewegung positiven Vorzeichens beschreibt im rechten Knie ein Anheben der medialen Tibiakante mit entsprechendem Absinken der lateralen und umgekehrt. Im linken Knie verhält sich die Bewegung den Vorzeichen entsprechend entgegengesetzt. Im klinischen Bezug entspricht eine derartige Bewegung einer Valgisierung bzw. Varisierung. Der Parameter z-rot entspricht hierbei dem absoluten Vektor der Bewegung.

3.3.5.2 *Maximum subsidence (MaxSub)*

Der Parameter MaxSub beschreibt eine Translationsbewegung entlang der y-Achse in kraniokaudaler Richtung (Abbildung 29). Im übertragenen Sinne handelt es sich um das Absinken des Polyethylen-Inlays in der proximalen Tibia. Unabhängig von der Position wird der maximale Wert des

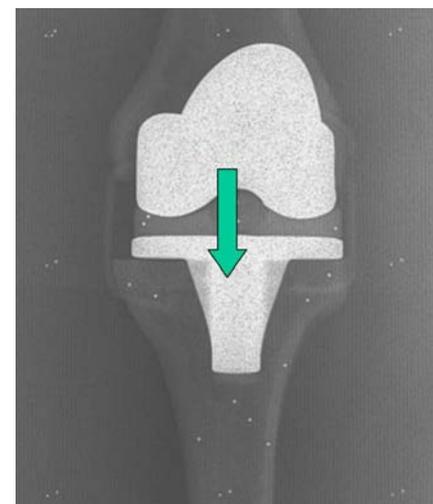


Abbildung 29: MaxSub

kraniokaudalen Absinkens als MaxSub beschrieben. Da diese Bewegung in nur einer Richtung abläuft und per definitionem eine kraniokaudale Bewegung entlang der x-Achse ein negatives Vorzeichen hat, wird der Parameter MaxSub ausschließlich mit negativem Vorzeichen beschrieben und dem absoluten Vektor der Bewegung. Die Maßeinheit ist Millimeter (mm) und gemessen wird mit einer Genauigkeit von 0,2mm.

3.3.5.3 Maximum liftoff (Maxliftoff)

Der Parameter Maxliftoff entspricht wie auch MaxSub einer Translationsbewegung entlang der y-Achse, jedoch in umgekehrter Richtung (Abbildung 30). Übertragen handelt es sich um das Anheben des Polyethylen-Inlays aus der Tibia heraus. Da entsprechend der Definition der Maximum Subsidence eine unidirektionale Bewegung nach kranial ein positives Vorzeichen hat, wird auch der Parameter Maxliftoff nur mit positivem Vorzeichen beschrieben. Gleiches gilt für die Definition. So wird auch hier nur die maximale Komponente beschrieben, unabhängig von deren Lokalisation. Die Maßeinheit für das Maxliftoff ist Millimeter (mm) mit einer Messgenauigkeit von 0,2mm.

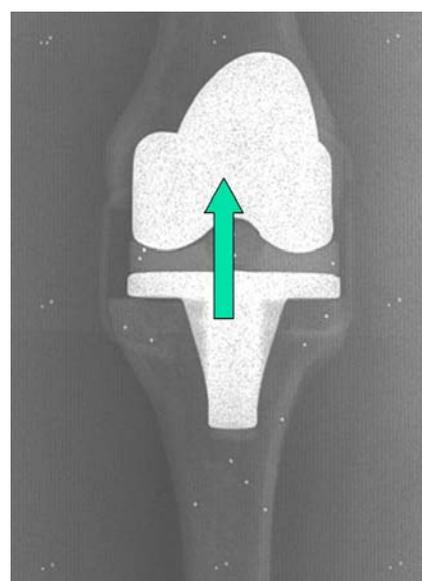


Abbildung30: Maxliftoff

Das gleichzeitige Vorliegen von MaxSub und Maxliftoff, also von positiver und negativer Bewegung entlang der y-Achse ist durchaus möglich, da beide Parameter nur eine punktuelle,

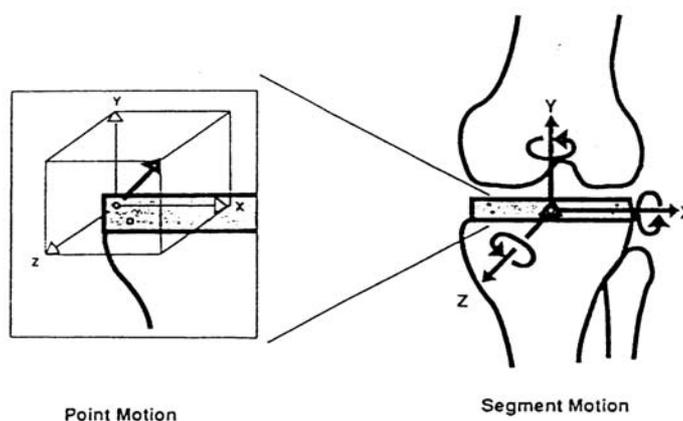


Abb. 31: Unterschied Punkt-/ Segmentbewegung

maximale Translation beschreiben. Insbesondere im Rahmen von Kippbewegungen des Polyethylen-Inlays sind solche Kombinationen zu erwarten. Im Zusammenhang mit entsprechenden Werten der Rotationsparameter, wird diese Konstellation deutlicher. Wichtig ist auch nochmals, den Unterschied zwischen einer Segment- und Punktbewegung zu betrachten. Wie bereits im Abschnitt 2.3.4.1 beschrieben, können diese beiden Bewegungsentitäten unterschieden werden. So entspricht beispielsweise eine kraniokaudale Translationsbewegung des PE-Inlay-Segmentes einer Subsidence, wohingegen eine isolierte Rotation eines Femurkondylen entlang einer sagittalen Achse nicht als Subsidence gewertet würde. In Abbildung 31 wird dieser Unterschied nochmals verdeutlicht. Die Segmentbewegung eines geometrischen Zentrums Δ eines Segmentes hat somit sechs Freiheitsgrade. Dementsprechend vollzieht sich eine Punktbewegung über drei Freiheitsgrade (Ryd et al 1993). Der dicke Pfeil der Punktbewegung repräsentiert die MTPM als dreidimensionalen Raumvektor eines Tantalummarkers.

3.3.5.4 Maximum total point motion (MTPM)

Im Gegensatz zu den anderen Translationsparametern MaxSub und Maxliffoff beschreibt die MTPM eine Gesamtbewegung entlang aller drei Kardinalachsen (Abbildung 32). Die jeweils größten Translationen eines Markers des Polyethylen-Inlays entlang der Achsen werden unabhängig von deren Lokalisation als Summationsvektor beschrieben. Die Maßeinheit der MTPM ist ebenfalls Millimeter, mit einer Messgenauigkeit von 0,2mm. Da die MTPM als Summationsvektor ausschließlich positive Vorzeichen annehmen kann, ist eine Aussage über Bewegungsrichtungen, auch entlang einzelner Achsen mit Hilfe der MTPM nicht möglich. Trotzdem ist der Parameter MTPM jedoch hilfreich als indirekter Indikator für eine entsprechende Prothesenfixierung im Knochenzement.

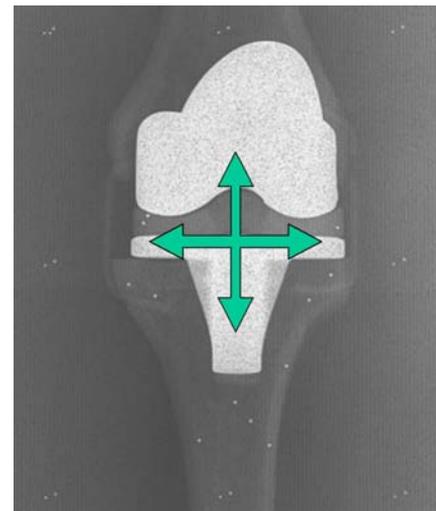


Abbildung 32.: MTPM

3.4 Materialkosten

Die im Rahmen einer röntgenstereometrischen Analyse zusätzlich zu leistenden Arbeitsschritte sowie die Materialien verursachen zusätzliche Kosten. Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über diese Mehrkosten bzw. Mehraufwand leisten.

Für das intraoperative Einbringen der Tantalummarker in das Polyethylen-Inlay und in die proximale Tibia werden je 6 bzw. 9 Kugeln, insgesamt also 15 Kugeln pro Patient verwendet. Die zu Beginn der Studie veranschlagten Materialkosten lagen bei 1,25 € pro Marker. Pro Patient müssen also mindestens 18,75 € plus eventuelle zusätzliche Ersatzmarker berechnet werden.

Abhängig von der individuellen Erfahrung des Operateurs mit der Methodik verlängert sich die Gesamtoperationszeit durch die Markerimplantation um ungefähr 15-20 Minuten. Die Insertion der Tantalummarker erfolgt wie bereits beschrieben intraoperativ mit einem speziellen Applikationssystem, einem Mehrwegprodukt, das fortlaufend verwendet wird und deswegen nach jeder Benutzung im Autoklav sterilisiert werden muss. Die Platzierungshilfen wurden bereits für eine vorhergehende Studie für 1725 € angeschafft.

Postoperativ, nach drei, sechs, zwölf und vierundzwanzig Monaten wurden die Röntgenaufnahmen angefertigt. Bei allen Probanden wurden im Verlauf der Studie vier Untersuchungen durchgeführt. Da im anteroposterioren und lateralen Strahlengang geröntgt wird, hat jeder Patient nach 24 Monaten einen Satz von zehn Einzelbildern. Jede Einzeluntersuchung erforderte einen Zeitaufwand von ca. 30 Minuten, da diese Methode auf Grund niedriger Patientenzahlen noch nicht ins Routineprogramm aufgenommen ist und hierdurch im Verlauf der Studie zum Teil gravierende organisatorische Probleme entstanden.

Wie beschrieben, ist für die Berechnung der RSA Parameter ein Kalibrierungskasten nötig. Dieser von der Firma RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden hergestellte Kasten kostete zum Zeitpunkt der Anschaffung 1992 ca. 5000 €.

Die stereometrische Röntgenaufnahme wurde von einem autorisierten und für die RSA ausgebildeten Medizinisch Technisch Radiologischen Assistenten durchgeführt.

Für die anschließende Bildbearbeitung müssen die Aufnahmen mittels eines speziellen hochleistungsfähigen Durchleuchtungsscanners in die UmRSA[®] Software eingelesen werden. Hierfür ist ein entsprechender PC notwendig. Die Gesamtkosten für das komplette System (Scanner, PC und UmRSA[®] Software; alle RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden) betragen zum Zeitpunkt der Anschaffung (2000) 30.000 €. Das Einscannen, Markieren und Auswerten der Bilder mit der weiterentwickelten UmRSA[®] Software dauerte ungefähr 30 Minuten, in Abhängigkeit von der Güte der Röntgenbilder und der Erfahrung des Auswertenden.

3.5 Messinstrumente: klinischer Score

3.5.1 Knee Society Score

Der Knee-Society-Score wurde für die Nachuntersuchung von Patienten mit Knieendoprothesen entwickelt (Insall et al 1989). Der Score wird unterteilt in einen „Knie-Score“ (maximal 100 Punkte), der nur das Gelenk beurteilt, und einen „Funktions-Score“ (maximal 100 Punkte).

Innerhalb des Gesamtscores der Knee-Society werden verschiedene Hauptkriterien der insgesamt 200 zu erreichenden Punkte gewertet (Abbildung 33).

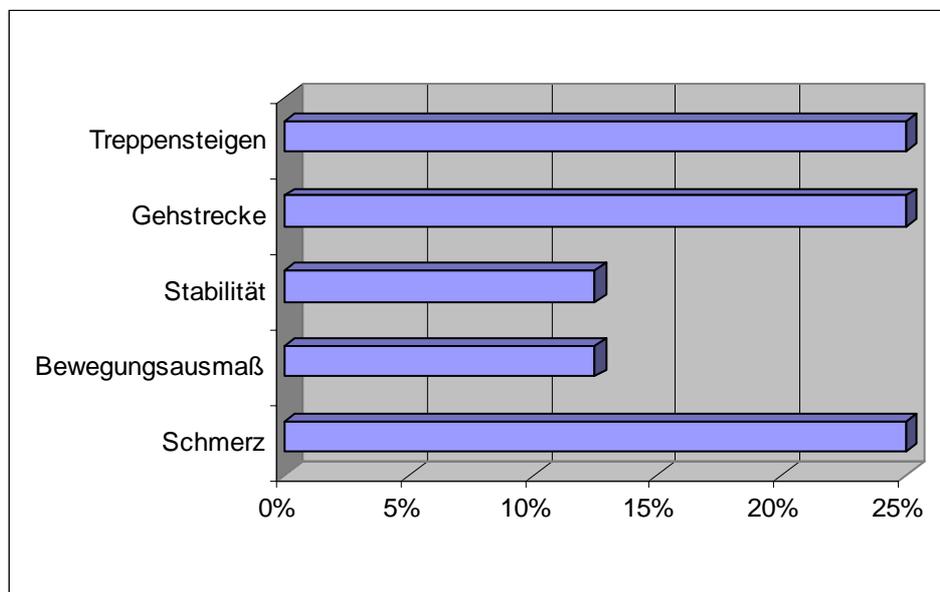


Abbildung 33: Kriteriengewichtung in % von 200 Punkten (Insall et al 1989)

Insgesamt beträgt beim Knee-Society-Score der subjektive Anteil 75%, der objektive Anteil 25%. So hat LIOW et al (2000) gezeigt, dass die Erfahrung des Untersuchers die Konsistenz des Scores maßgeblich beeinflusst.

3.5.1.1 Knie-Score

Der Knie-Score beurteilt Schmerzen, Stabilität, Bewegungsumfang als Hauptparameter mit Abzügen für Gelenkkontrakturen, Streckdefizit und Achsabweichungen. Ein Maximum von 100 Punkten wird erreicht mit einem achsgerechten Gelenk ohne Schmerzen, 125° Bewegungsumfang, sowie ohne Stabilitätsdefizite in antero-posteriorer als auch in mediolateraler

Richtung. Der Schmerzparameter wird mit maximal 50 Punkten für Schmerzfreiheit, abgestuft über leichte, stärkere und stärkste Schmerzen schließlich nur noch mit null Punkten bewertet. Für den Bewegungsumfang wird die Neutral-Null-Methode verwendet.

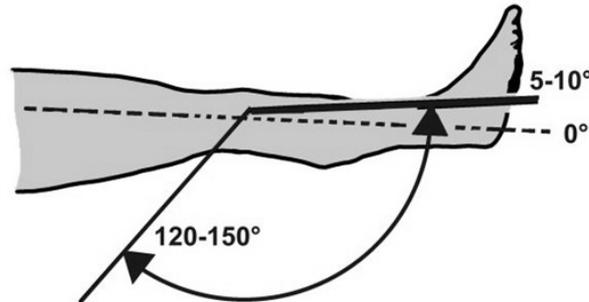


Abb. 34: Neutral-Null-Methode am Kniegelenk

Der maximale Wert von 25 Punkten wird erreicht für einen Bewegungsumfang von 125° , abgestuft in einen Punkt je 5° .

Die Stabilität des Gelenkes wird unterteilt in eine antero-posteriore mit höchstens 10 Punkten und eine mediolaterale Stabilität, bei der eine maximale Punktzahl von 15 erreicht wird.

Letztlich werden von der Gesamtpunktzahl Abzüge für Beugekontraktur (0-15 Punkte), abgestuft in 5° -Schritten, pathologische Extension (0-15 Punkte), abgestuft in 10° -Schritten und schließlich die Achsstellung (drei Punkte Abzug je Grad Achsabweichung) gemacht.

3.5.1.2 Funktions-Score

Der Funktionsscore als zweiter Teil des Knee Society Scores enthält die Items Gehstrecke, Treppensteigen als Hauptparameter mit Abzügen für den Gebrauch von Gehhilfen. Die maximale Punktzahl von 100 wird vergeben für einen Patienten, der zu uneingeschränktem Gehen imstande ist und der Treppen normal auf- und absteigen kann.

Die Gehstrecke wird ebenso wie die Fähigkeit zum Treppensteigen mit maximal 50 Punkten bewertet, abgestuft in mehrere Untergruppen bis hin zur Unfähigkeit. Wie auch beim Knie-Score unterliegt die maximale Punktzahl von 100 wieder einem Abzug. So werden der Gesamtpunktzahl für den Gebrauch von Gehhilfen entsprechend Abschläge gemacht.

4 Durchführung der Studie

4.1 Probandenzahl, Einbestellung, Aufklärung, Untersuchung

Nach der Genehmigung des Studienprotokolls durch die ansässige Ethikkommission begann die eigentliche Datenerhebung innerhalb der Studie. Vor der elektiven stationären Aufnahme zum Knieeingriff wurden alle Patienten vor Beginn der Studie in der orthopädischen Poliklinik gesehen. Im Anschluss an die stationäre Einweisung wurde jeder Patient anamnestisch evaluiert und körperlich untersucht. In diesem Rahmen wurde die Studie zum Knochenzement Palamed® G präsentiert. Im Falle der Zustimmung zur Studienteilnahme wurde ein Informationsblatt zum Studienablauf ausgehändigt und nach intensiver Erläuterung letztlich von Patient und Arzt unterzeichnet (siehe Anhang). Selbstverständlich beinhaltete die Aufklärung auch den Hinweis auf Möglichkeit zur Rücknahme der Studienteilnahme ohne Einbußen der Qualität der Weiterbehandlung.

Die modifizierte Version des Knee Society Clinical Scores (siehe Anhang) wurden vom Untersucher erhoben. Die weitere präoperative Vorbereitung in Form von routinemäßiger anästhesiologischer Prämedikation zur Bestimmung der Narkosefähigkeit, sowie das Anfertigen einer radiologischen Stehganzaufnahme zur Achsenbestimmung des Knies wurden durchgeführt. Der Ablauf unterschied sich nicht von den präoperativen Untersuchungen vor Routine-Kniegelenksersatzoperationen.

Nun erfolgt die bereits in Kap. 2.2 beschriebene Implantation der NexGen LPS Knieendoprothese, sowie die Implantation der Tantalummarker in die Tibia (siehe Kap. 2.3.2.3) und das Polyethylen-Inlay der Prothese (siehe Kap. 2.3.2.4) mit einem zeitlichen Mehraufwand im Vergleich zur Routineoperation von rund 20 Minuten.

Im Vorfeld der Analyse der 2-Jahres-Migration erfolgte eine röntgenstereometrische Referenzuntersuchung abhängig von der Belastbarkeit des Patienten zwischen dem ersten und dritten postoperativen Tag. Da diese Aufnahmen als Referenzbilder für die weitere röntgenstereometrische Analyse von großer Bedeutung waren, sollte die Qualität der Bilder höchste Standards aufweisen.

Nach der Entlassung etwa zwei Wochen nach der Operation wurden im Rahmen einer Vorarbeit weitere radiologische und klinische Kontrollen nach drei, sechs, zwölf und schließlich von uns 24 Monaten organisiert. Diese Wiedervorstellung beinhaltete auch eine Nachsorge

durch die orthopädische Poliklinik. Darüber hinaus wurden die Patienten mit Hilfe des Knee Society Scores zu jedem der Untersuchungszeitpunkte evaluiert.

4.1.1 Patientenzahl, Ein- und Ausschlusskriterien, Probleme

Für die Studie zur Testung des Migrationsverhaltens des Knochenzementes Palamed® G wurden im Zeitraum vom 23. Dezember 1999 bis 19. September 2000 zunächst 34 Patienten aufgenommen. In diesem Zeitraum wurden allen Patienten eine NexGen® LPS Knieendoprothese, sowie zwischen 15 und 20 Tantalummarker implantiert und mit Palamed® G Zement fixiert. Direkt postoperativ zogen drei Patienten ihre Einwilligung zur Studienteilnahme zurück, ein Patient verstarb an einem plötzlichen Herztod während der Anschlussheilbehandlung, so dass schließlich 30 Patienten in die Studie einbezogen werden konnten.

Da diese Studie als prospektive Machbarkeitsstudie im Sinne eines Pilotprojekts für einen im Anschluss geplanten prospektiv randomisierten klinischen Versuch mit gleicher Fragestellung gedacht ist, wurde aus Zeit- und Kostengründen nach statistischer Beratung auf ein Randomisierungsverfahren verzichtet und die Probandenzahl von $n = 30$ Patienten als ausreichend angesehen.

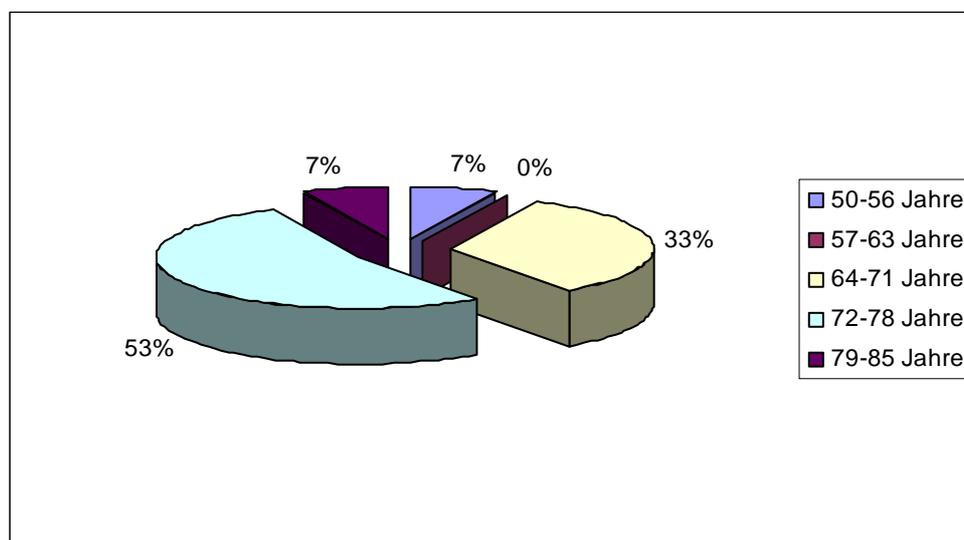


Abbildung 35: Altersverteilung in der Palamed®-Gruppe

Als Einschlusskriterien galten ein Patientenalter über 60 Jahre und Therapiebedürftigkeit bei radiologisch gesicherter Gonarthrose im Stadium III bis IV entsprechend der klinischen Einteilung nach AHLBÄCK. Klinisch mussten die Patienten entweder einen ruhe- oder belastungsabhängigen Schmerz im Kniegelenk mit einer maximalen Gehstrecke unter 500 Metern

aufweisen. Als Ausschlusskriterien wurden frühzeitige und klinisch manifeste Prothesenlockerungen, Tibiaplateau- oder Prothesenmaterialbrüche und ungewöhnliche lokale Unverträglichkeitsreaktionen festgelegt. Sollten die frühen radiostereometrischen Untersuchungen nach drei, bzw. sechs Monaten Migrationswerte von durchschnittlich >2 mm aufzeigen, würde dies auf eine inakzeptable Instabilität des eingesetzten Palamed[®] G Knochenzementes hinweisen, was den unverzüglichen Abbruch der Studie zur Folge haben würde.

Bei einer mittleren Größe von 165,6 cm lag das durchschnittliche Gewicht bei 79,9kg. Leider konnten bei 4 der Patienten in der ersten postoperativen Kontrolle keine qualitativ ausreichenden Bilder angefertigt werden, um sie einer röntgenstereometrischen Analyse zuzuführen. Der Mangel von Referenzbildern hatte hier die Unmöglichkeit der weiteren Analyse zur Folge. Zur Kontrolle nach 3 Monaten erschienen 27 der 30 Patienten, wobei auch hier bei 4 Patienten für eine röntgenstereometrische Analyse nur mangelhafte Bilder hergestellt werden konnten. Nach sechs Monaten konnten 28/30 Patienten nachgesorgt werden, bei ausreichend qualitativen Aufnahmen für 25 Patienten. Bei der Kontrolle nach einem Jahr erschienen 29/30 Patienten, wobei bei 7 Patienten keine ausreichende Analyse der Bilder möglich war. Nach 24 Monaten konnten 22 Patienten nachgesorgt werden. Bei 4 Patienten konnte wie auch schon bei den Kontrollen zuvor wegen qualitativ unzureichender Referenzaufnahmen keine suffiziente röntgenstereometrische Analyse durchgeführt werden. Seit dem letzten Untersuchungszeitpunkt der 1-Jahreskontrolle waren nach 24 Monaten nach der Operation 4 Patienten verstorben, allesamt an malignen Erkrankungen. Eine Patientin war bedingt durch Wohnortwechsel nicht mehr auffindbar. Zwei weitere Patienten zogen ihre Einwilligung zur weiteren Studienteilnahme zurück. Durch den Ausfall der Analyse einzelner Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten, konnte leider nur für elf Patienten ein kompletter Datensatz mit radiostereometrischen Daten aus allen vier Untersuchungszeitpunkten erhoben werden.

4.1.2 Kontrollgruppe

Um die gesammelten Daten mit einer Kontrollgruppe vergleichen zu können, wurden hierfür historische Daten aus einer RSA Studie zur PMMA Beschichtung genutzt. Die Röntgenbilder der Patienten dieser Studie wurden hierfür nochmals mit der UmRSA[®] Software ausgewertet. Bereits im Zeitraum von 06/1997- 09/1998 erhielten diese Patienten eine Knieendoprothese vom Typ NexGen[®] LPS. Von 35 ursprünglich in dieser Studie aufgenommenen Patienten konnten letztlich nachträglich nur neun Probanden mittels digitaler Röntgenstereometrie aus-

gewertet werden, so dass 26 Datensätze aus der Analyse wegfielen. Die Gründe hierfür sind in der mangelhaften Bildqualität für eine RSA-Analyse resultierend aus der damaligen Unerfahrenheit mit RSA-Qualitäts-Standards zu suchen. Weiterhin lag nur zu acht der neun verbleibenden Patienten der Kontrollgruppe ein kompletter Datensatz bestehend aus den RSA Parametern, den Parametern des klinischen Fragebogens sowie allgemeinen Informationen wie Größe und Gewicht vor. Das Durchschnittsalter der Patienten der Kontrollgruppe betrug zum Operationszeitpunkt 72,9 Jahre (Abbildung 36).

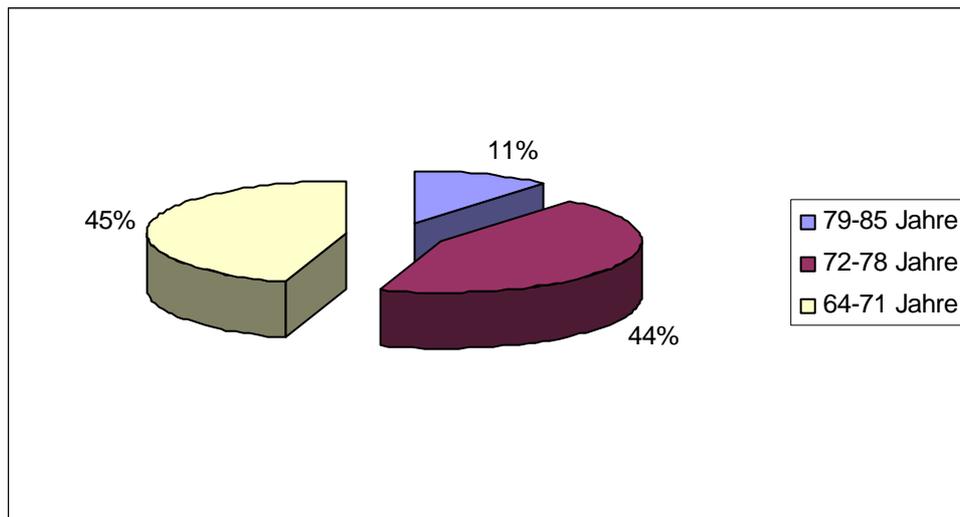


Abb. 36: Altersverteilung Kontrollgruppe

Letztlich konnten durch die Auswertung der Kontrollgruppe acht Patienten dieser Kontrollgruppe zugeführt werden, dabei waren 5 Probanden weiblichen und 3 männlichen Geschlechts, wobei drei rechte und fünf linke Knie endoprothetisch versorgt wurden.

5 Ergebnisse

Die im Rahmen der röntgenstereometrischen Analyse erhobenen Parameter sind im Kapitel 2.5.3 im Detail dargestellt. Gleiches gilt für die mit Hilfe der Knee Society Score und des Fragebogenmoduls zur Erfassung von Kniebeschwerden gewonnenen Daten, die in Kapitel 2.5.1 bis 2.5.2 ausführlich erläutert wurden.

Die gesamten Parameter der Röntgenstereometrie und die Scores wurden, nachdem bereits die Drei-, Sechs- und Zwölfmonatsdaten vorlagen, zum Studienabschluss nach 24 Monaten erhoben.

Die statistische Analyse der gesamten Ergebnisse gestaltete sich als äusserst kompliziert, da durch in Kapitel 4.1.1 genannte Gründe zu verschiedenen Untersuchungszeitpunkten teilweise verschiedene Patienten analysiert wurden. So konnte im Verlauf nur für elf Patienten ein gesamter Datensatz erhoben werden. Daher wurde die Hilfe eines Statistikers in Anspruch genommen, der bei der komplizierten Analyse der Daten unterstützte. Für die Gruppenvergleiche zu den einzelnen Zeitpunkten konnten nur die komplett vorliegenden Daten genutzt werden. Für den Vergleich der absoluten Parameter mit der Literatur zu den einzelnen Zeitpunkten, konnte auf die jeweilige Population zum Untersuchungszeitpunkt zurückgegriffen werden.

Für die statistische Auswertung aller Ergebnisse wurde nach der Überprüfung der Studien- und der Kontrollgruppe auf Normalverteilung der Populationen durch eine Varianzanalyse (One-way Anova und χ^2 Test) für die Parameter Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht und Seite des operierten Knies der T –Test für unverbundene Stichproben genutzt. Von vorneherein wurde für eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % ($\alpha = 0,05$) die Bezeichnung signifikant und für eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 10 % ($\alpha = 0,1$) die Bezeichnung schwach signifikant festgelegt.

Für die Parameter der RSA *MaxSub*, *MTPM*, *Lift-Off* und die Rotationswerte sowie für die Auswertung des Knee Society Scores wurde zunächst das 95% Konfidenzintervall für den Unterschied berechnet, in einem zweiten Schritt der Punktschätzer nach HODGES und LEHMANN ermittelt. Der Knochenzement Palacos[®] R wurde dabei als Population 1, Palamed[®] G als Population 2 definiert. Schließlich wurde mit dem U -Test für nicht-parametrische Rangreihen nach MANN und WHITNEY (Rangnummern- oder WILCOXON Test) in einem dritten Rechenschritt der Vergleich beider Gruppen auf signifikante Ergebnisunterschiede durchgeführt. Die Auswertung aller Daten erfolgte mittels des Statistikprogramms *Stat. Xact Version 5*.

5.1 Geschlechtsverteilung

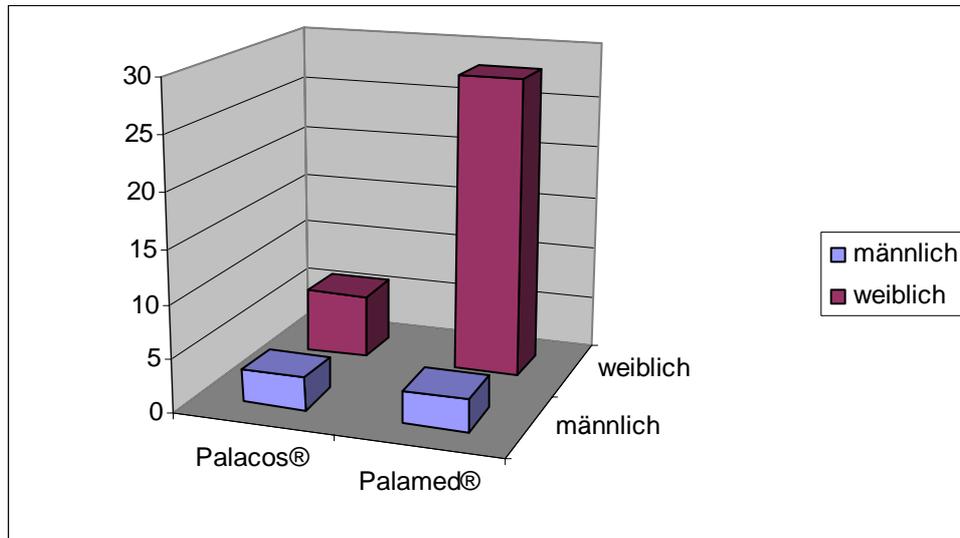


Abbildung 37: Geschlechtsverteilung zu Beginn der Studie

Wie in Abbildung 37 sichtbar, ergab sich in der Studie bei Studienbeginn folgende Geschlechtsverteilung: Es wurden 30 Patienten in die Palamed®-Studiengruppe aufgenommen, davon 27 Frauen (90%) und 3 Männer (10%). Im Vergleich hierzu lag die Geschlechtsverteilung in der Palacos®-Kontrollgruppe bei 6 Frauen (66,6%) und 3 Männern (33,3%). Insgesamt wurden also in beiden Gruppen 33 weibliche (84,61%) und 6 männliche Patienten (15,39%) mit einer Knieendprothese versorgt.

5.2 Altersverteilung

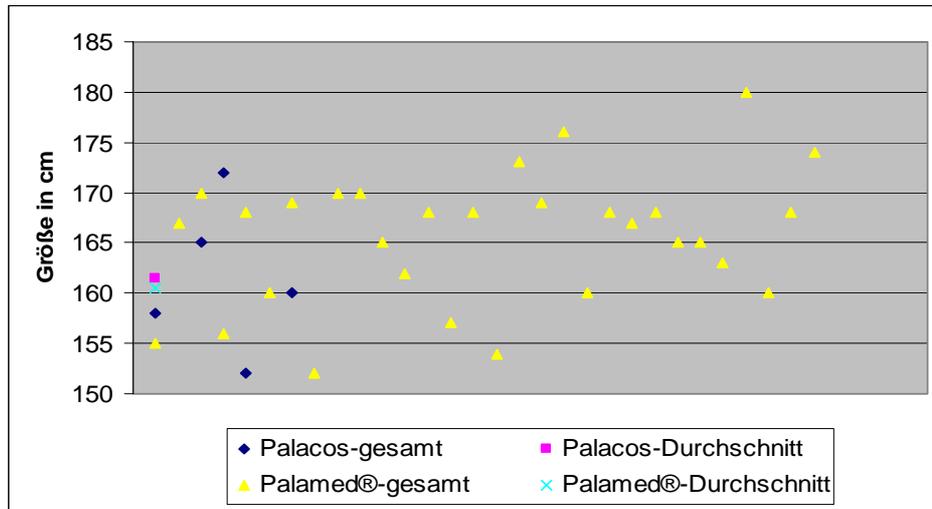


Abbildung 38: Größenverteilung

Zum Zeitpunkt der Operation betrug das durchschnittliche Alter der Patienten 71,8 Jahre (SD 6,3) in der Palamed®-Gruppe. Die Altersspanne erstreckte sich hier von 50-81 Jahren. Eine grafische Darstellung der genauen Verteilung findet sich in Kapitel 3.1.1.

In der Palacos®-Gruppe betrug das Durchschnittsalter 75,9 Jahre (SD 5,5) mit einer Altersspanne von 65-82 Jahren. Die genaue Altersverteilung ist in Kapitel 3.1.2 dargestellt. Die Unterschiede in beiden Gruppen zeigten statistisch keine Signifikanz ($t=0,729$).

5.3 Größenverteilung

In der Palamed®-Studiengruppe betrug die durchschnittliche Körpergröße 160,5cm (SD 6,62) mit einer Spanne von 155cm bis zu 180cm.

In der Palacos®-Kontrollgruppe zeigte sich eine durchschnittliche Körpergröße von 161,4cm (SD 7,54). Der größte Patient maß hier 172cm, der kleinste 152cm.

Eine grafische Darstellung der Größenverteilung in den beiden Gruppen findet sich in Abbildung 38. Statistisch zeigte sich bezüglich der Unterschiede in beiden Gruppen keine Signifikanz ($t=0,251$).

5.4 Gewichtsverteilung

Das durchschnittliche Gewicht in der Studiengruppe Palamed® G betrug zum Zeitpunkt der Operation 79,93kg (SD 9,36). Der schwerste Patient wog dabei 110kg, der leichteste Patient wog präoperativ 66kg. In der Palacos®-Kontrollgruppe wog der schwerste Patient zum Ope-

rationszeitpunkt 83 kg, das Gewicht des leichtesten Probanden betrug 70 kg. Das durchschnittliche Gewicht der Kontrollgruppe betrug 79,92 kg (SD 5,5).

Bezüglich beider Gruppenverteilungen zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($t=1,745$).

5.5 Verteilung linkes und rechtes Knie

Im Rahmen der von uns durchgeführten Palamed®-Studie erhielten 17 Patienten (56,67%) einen Kniegelenkersatz am rechten Knie, 13 Probanden (43,33%) dagegen eine Endoprothese auf der linken Seite.

Im Gegensatz hierzu fand sich in der Palacos®-Kontrollgruppe eine Verteilung von 6 Knieendoprothesen rechts (66,67%) und 3 auf der linken Seite (33,33%).

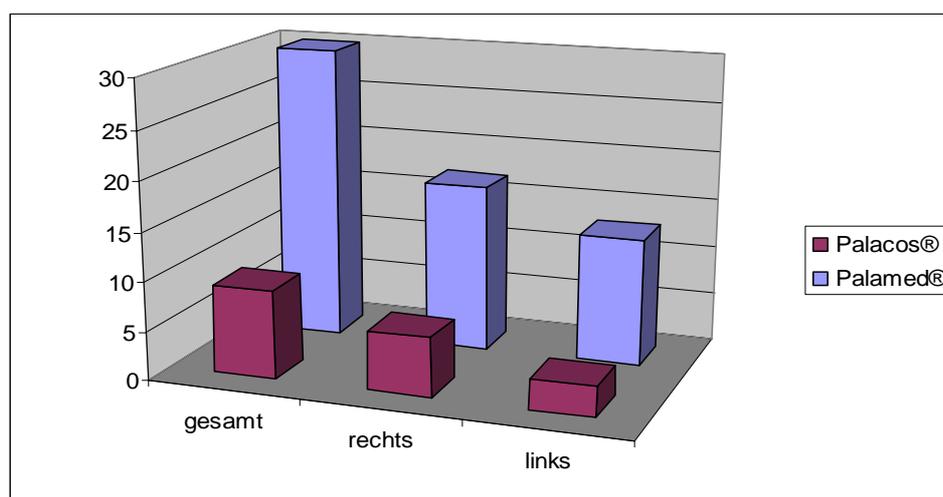


Abbildung 40: Verteilung linkes und rechtes Knie

Insgesamt wurden also 23 rechte Kniegelenke ersetzt (58,97%) und 16 Knieendoprothesen auf der linken Seite implantiert (41,03%). In Abbildung 40 ist die Verteilung nochmals grafisch veranschaulicht.

5.6 Zusammenfassung 3,6,12-Monatsergebnisse

5.6.1 Knee Society Score

Da die Daten des Knee Society Scores der 3,6,12-Monatsuntersuchung zum Zeitpunkt der 2-Jahres-Analyse, wie auch die röntgenstereometrisch erhobenen Parameter derselben Zeit-

punkte bereits zum Vergleich vorlagen, soll im Folgenden eine kurze Übersicht die Ergebnisse der Voruntersuchungen dokumentieren. Da, wie auch bereits in Kapitel 3.1.1 geschildert wurde, zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten jeweils einzelne Patienten nicht an der Studie teilnehmen konnten, beziehen sich die im Folgenden beschriebenen Durchschnittswerte auf die zu allen Zeitpunkten anwesend gewesene Population.

Es wurden jeweils die Mittelwerte der Testscoresumme beider Gruppen und ihre Standardabweichungen errechnet und die statistische Signifikanz mittels des statistischen Tests nach MANN und WHITNEY durchgeführt. Zur besseren Veranschaulichung und kurzen Zusammenfassung seien hier aber nur die Durchschnittswerte der Kontrollen samt Standardabweichung genannt.

5.6.1.1 Knie-Score

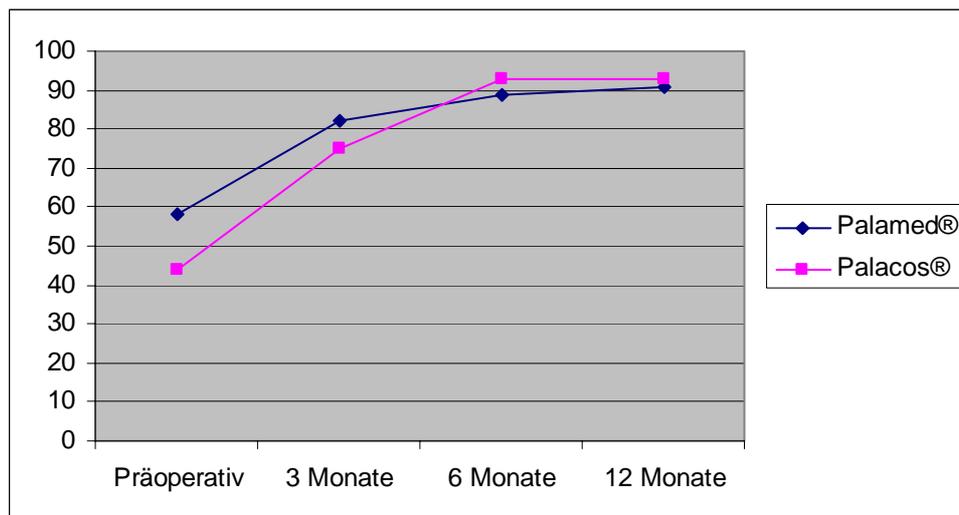


Abbildung 41: Verlauf des Knie-Unterscores

Der präoperative Knie-Score in der Versuchsgruppe betrug durchschnittlich 58 Punkte (SD 17), in der Kontrollgruppe 44 (SD 17).

Drei Monate postoperativ zeigte sich in der Palamed®-Versuchsgruppe ein Score von 82 (SD 17,4) bei einem Score der Kontrollgruppe von 75 (SD 22,7).

Im Verlauf zur 6-Monats-Kontrolle entwickelte sich der Durchschnittsscore in der Studien-
gruppe auf einen Wert von 89 (SD 11) und in der Palacos®-Gruppe von 93 (SD 5,7).

Die letzte Voruntersuchung nach einem Jahr post operationem ergab in der Versuchsgruppe einen durchschnittlichen Score von 91 (SD 13) und in der Kontrollgruppe von 93 (SD 6). Der Verlauf des Knee Scores über die Kontrolluntersuchungen präoperativ, 3,6 und 12 Monate ist in Abbildung 41 grafisch dargestellt.

5.6.1.2 Funktions-Score

Zum ersten Untersuchungszeitpunkt präoperativ betrug der Score in der Versuchsgruppe durchschnittlich 29 Punkte (SD 30,3). Im Vergleich hierzu wurde in der Palacos®-Gruppe eine Score im Mittel von 50 Punkten (SD 40,7) gemessen.

Die Nachsorge drei Monate nach der Operation ergab in der Versuchsgruppe eine Score von 76 (SD 20,2), sowie von 82 (SD 31,8) in der Kontrollgruppe.

Nach einem halben Jahr konnte in der Palamed®-Gruppe ein Function Score von 81 (SD 18,3) gemessen werden. Der Durchschnittswert der Kontrollgruppe betrug zu diesem Zeitpunkt 86 (SD 15,5).

Die letzte Voruntersuchung ergab einen Mittelwert von 92 (SD 9,8) in der Palamed®-Gruppe und 86 (SD 15,5) in der Palacos®-Gruppe.

Der Verlauf der Ergebnisse in Abbildung 42 grafisch dargestellt.

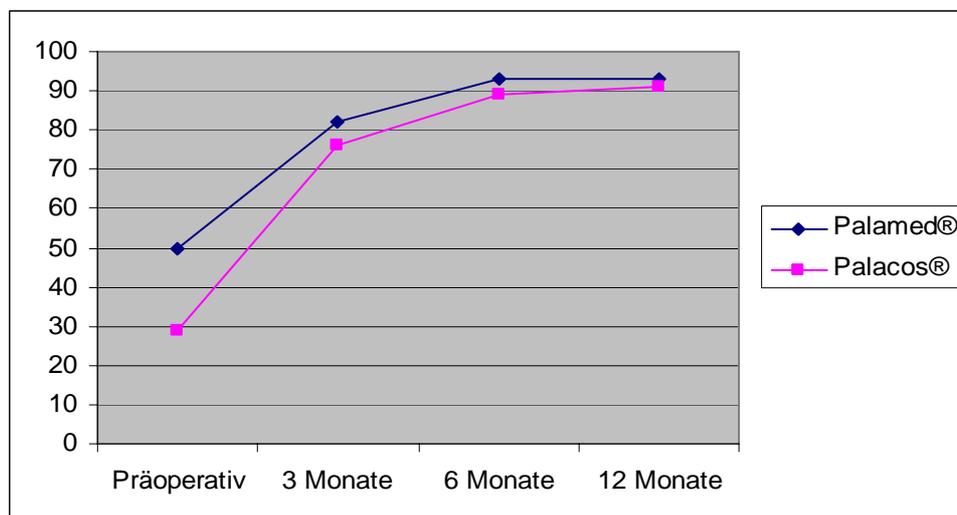


Abbildung 42: Verlauf des Funktions-Unterscores

5.7 24-Monatsergebnisse

5.7.1 Knee Society Score Ergebnisse

Mit Hilfe des in Kapitel 2.5.1 beschriebenen Knee Society Score (Insall et al 1989) wurden die Patienten der Studie bereits präoperativ, sowie nach 3, 6 und 12 Monaten evaluiert. Diese im Voraus erhobenen Daten wurden bereits im Abschnitt 4.6 kurz zusammengefasst und dargestellt. Zur letzten, die Studie abschließende Kontrolluntersuchung nach zwei Jahren wurde ein letztes Mal unter anderem der Knee Society Score erhoben. Neben den objektiven klinischen Kriterien erfolgte auch eine Evaluation der objektiven Parameter „Schmerzen“, „Gehstrecke“ und „Treppensteigen“, die einen relativen Einfluss auf Aussagen über die Lebensqualität der Patienten leisten können.

Wie auch zu den Voruntersuchungen wurden auch zur Abschlussuntersuchung nach zwei Jahren die Mittelwerte der Testscoresumme beider Gruppen und ihre Standardabweichungen errechnet und die statistische Signifikanz mittels des statistischen Tests nach MANN und WHITNEY durchgeführt.

Zum Zeitpunkt der 2-Jahreskontrolle lagen von der Kontrollgruppe neun vollständige Datensätze des Knee Society Scores vor.

In der Palamed®-Versuchsgruppe konnten 22 der 30 Patienten nachgesorgt werden. Eine Patientin, die stets zu den anderen Terminen zur Kontrolle nicht erschienen war, nahm jedoch an der letzten Nachsorge teil. Im Folgenden werden aus Gründen der statistischen Vergleichbarkeit nur die Daten der zu allen Kontrollzeitpunkten anwesenden Patienten betrachtet.

In der Gruppe der mit dem Palacos®-Zement versorgten Knieendoprothesen wurde ein durchschnittliches Gesamtscore von 138 von 200 erreichbaren Punkten (SD 55) erreicht. Das Teilergebnis des Knee Scores ergab im Mittel 81 von 100 Punkten (SD 22). Im Unterscore „Function“ wurden im Durchschnitt 59 von 100 Punkten erzielt (SD 29).

Der Knee Score ergab in der Palamed®-Versuchsgruppe einen Durchschnitt von 89 von 100 Punkten (SD 13). Dabei wurden innerhalb des Function Scores 76 von 100 Punkten erreicht (SD 18), was ein durchschnittliches Gesamtscore von 165 von 200 Punkten (SD 25) nach zwei Jahren ergibt.

Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen konnte bei einem p-Wert von 0,2218 nicht nachgewiesen werden (KI: -14 / 35 Punkte, Punktschätzer: 17 Punkte).

5.7.2 Knee Society Score im 2-Jahres-Verlauf

Bei der Betrachtung des Knee Society Scores und seiner Unterscores ist insbesondere der Verlauf über die gesamte Zeit von zwei Jahren von Interesse. Im Folgenden soll detaillierter auf die beiden Unterscores, den Knie-Score und dessen für die subjektive Bewertung durch den Patienten wesentlichen Unterpunkte, sowie auf den Function-Score eingegangen werden.

5.7.2.1 Betrachtung des Knie-Scores über 2 Jahre

Tabelle 6	präoperativ	3 Monate	6 Monate	12 Monate	24 Monate
Palacos®	40 (SD 17)	74 (SD 23)	92 (SD 6)	92 (SD 6)	81 (SD 22)
Palamed®	54 (SD 22)	83 (SD 14)	88 (SD 14)	89 (SD 17)	89 (SD 12)

In Tabelle 6 sind die Durchschnittswerte des Knie-Scores über zwei Jahre dargestellt. Innerhalb dieses Unterscores konnte bei einem p-Wert von 0,4274 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Versuchs- und Kontrollgruppe nachgewiesen werden (KI: -4 / 10 Punkte, Punktschätzer: 2 Punkte).

Der bereits in Kapitel 4.6.1.1 dargestellte Verlauf dieses Scores über ein Jahr soll nun um die Schlussdaten der Studie nach 2-Jahre ergänzt werden (Abbildung 43).

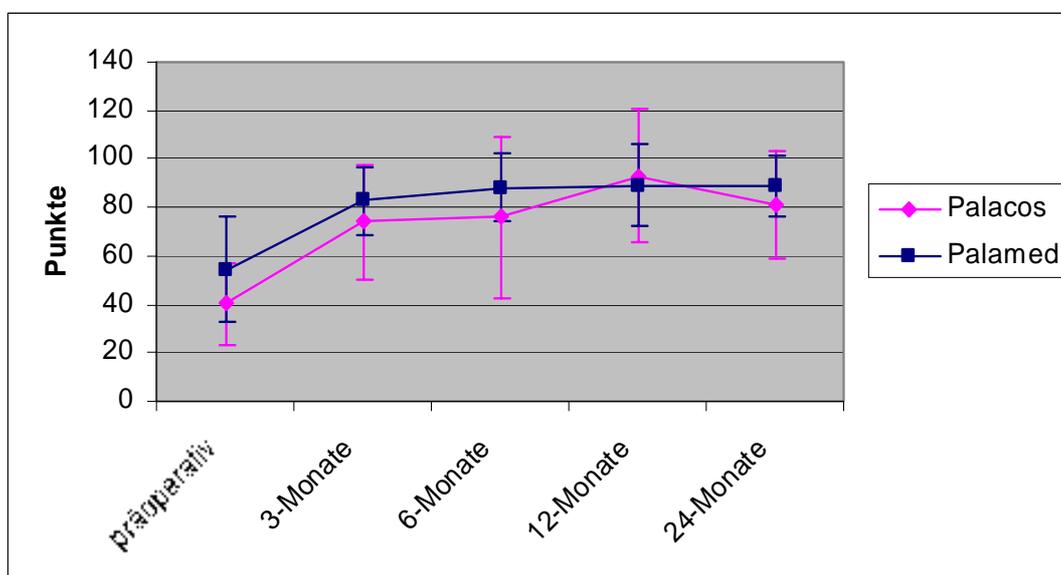


Abbildung 43: mittlerer Knie-Score über 2 Jahre

Für den Verlauf des mittleren Punktescores im Intervall von 24 Monaten zeigt sich sowohl für die Versuchs- als auch für die Kontrollgruppe eine klare statistische Signifikanz zwischen dem präoperativ- und 2 Jahre postoperativ ermitteltem Knie-Score mit einem p-Wert von < 0,05.

Ergebnisse

Vergleicht man die mittlere Score von 24 Monaten mit dem präoperativ evaluierten, so beschreiben 100% der Patienten der Kontrollgruppe eine Besserung. Im Gegensatz hierzu findet sich in der Versuchsgruppe ein Patient, der mit einer nach 24 Monaten verschlechterten Score evaluiert wurde.

Betrachtet man den Verlauf des Durchschnittsscores von 12 Monaten auf 2 Jahre, so lässt sich in beiden Gruppen jeweils keine klare statistische Signifikanz darstellen.

Im Verlauf von 1 Jahr auf 2 Jahre zeigt sich in der Kontrollgruppe eine Scoreverbesserung bei 20% der Probanden. 80% dagegen beschrieben eine diskrete Verschlechterung.

Im Vergleich der 12-Monats- mit der 24-Monats-Untersuchung der Versuchsgruppe zeigt sich bei 42,11% der Patienten eine Besserung der Score, im Gegensatz zu 57,89% der Studienteilnehmer mit abnehmender Scorezahl.

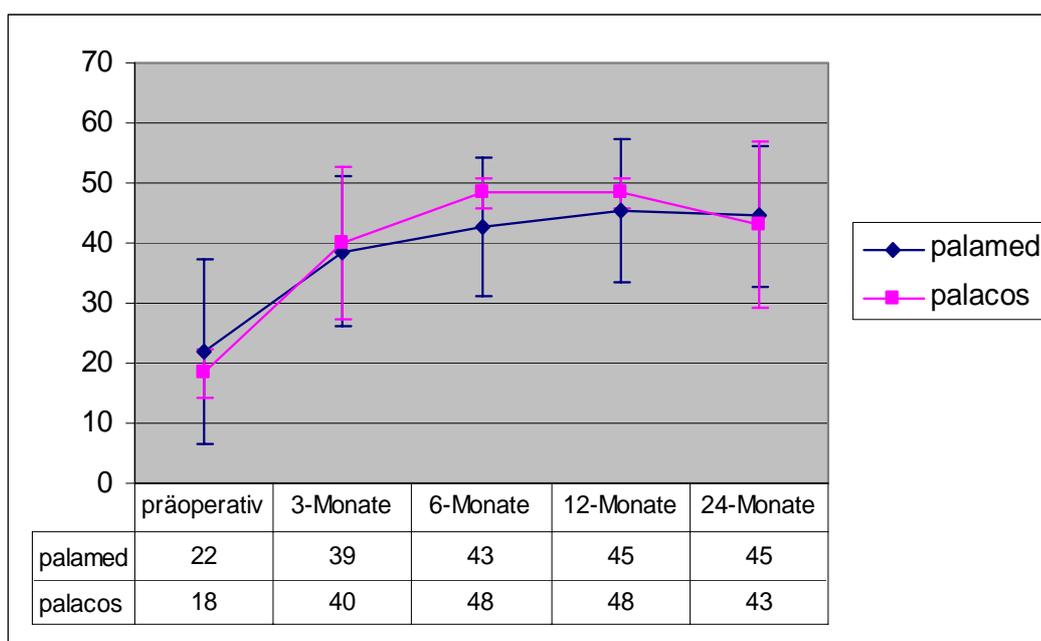


Abbildung 44: Verlauf von „Schmerzen“ über 2 Jahre

5.7.2.1.1 F31 Schmerzen

Innerhalb des Unterpunktes Schmerzen lässt sich wiederum auch der Verlauf des subjektiven Parameters Schmerzen im Verlauf über die gesamte Studienzeit darstellen (Abbildung 44).

So zeigt sich für den Durchschnittswert im Verlauf für beide Gruppen eine klare statistische Signifikanz zwischen dem präoperativ und nach 24 Monaten ermitteltem Score-Wert mit einem p-Wert von $< 0,05$. Der Abfall des Scores von 1 Jahr auf 2 Jahre ist statistisch nicht signifikant.

5.7.2.2 Betrachtung des Function-Scores über 2-Jahre

Im Gegensatz hierzu sind in Tabelle 8 die Mittelwerte des Function Scores über die 24 Mona-

Tabelle 8	Präoperativ	3 Monate	6 Monate	12 Monate	24 Monate
Palacos®	23 (SD 20)	71 (SD 32)	87 (SD 30)	70 (SD 33)	59 (SD 29)
Palamed®	50 (SD 24)	65 (SD 24)	80 (SD 21)	92 (SD 11)	76 (SD 18)

te veranschaulicht. Wie auch innerhalb des Knie Scores konnte auch im Function Score bei einem p-Wert von 0,2834 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden (KI: -10 / 30 Punkte, Punktschätzer: 10).

5.7.2.2.1 F32 Gehstrecke

Wie auch zuvor für den subjektiven Parameter „Schmerzen“ dargestellt, findet sich auch für das Item „Gehstrecke“ im Vergleich präoperativ zu 24-Monate eine klare statistische Signifikanz mit $p < 0,05$. Im Gruppenvergleich zwischen Kontroll- und Versuchsgruppe konnte

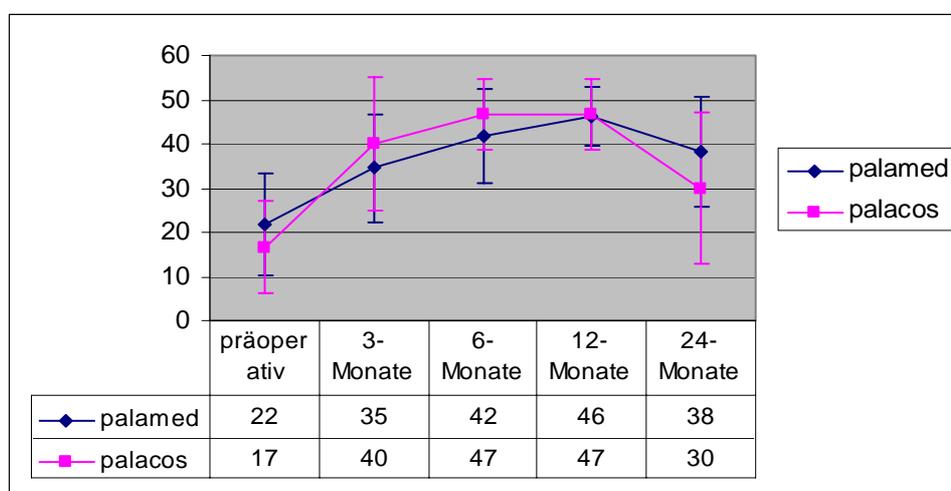


Abbildung 44: Verlauf von „Gehstrecke“ über 2 Jahre

nach 24 Monaten bei einem p-Wert von $p = 0,7716$ kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Im Vergleich innerhalb der Gruppen zeigt sich in der Kontrollgruppe im Verlauf von 12 über 24 Monate mit $p > 0,05$ keine statistische Signifikanz. Gleiches gilt für den p-Wert im Verlauf bei der Versuchsgruppe.

In Abbildung 44 sind die einzelnen Items des Parameters „Gehstrecke“ im Verlauf über 24 Monate nochmals aufgeschlüsselt.

5.7.2.2.2 F33 Treppensteigen

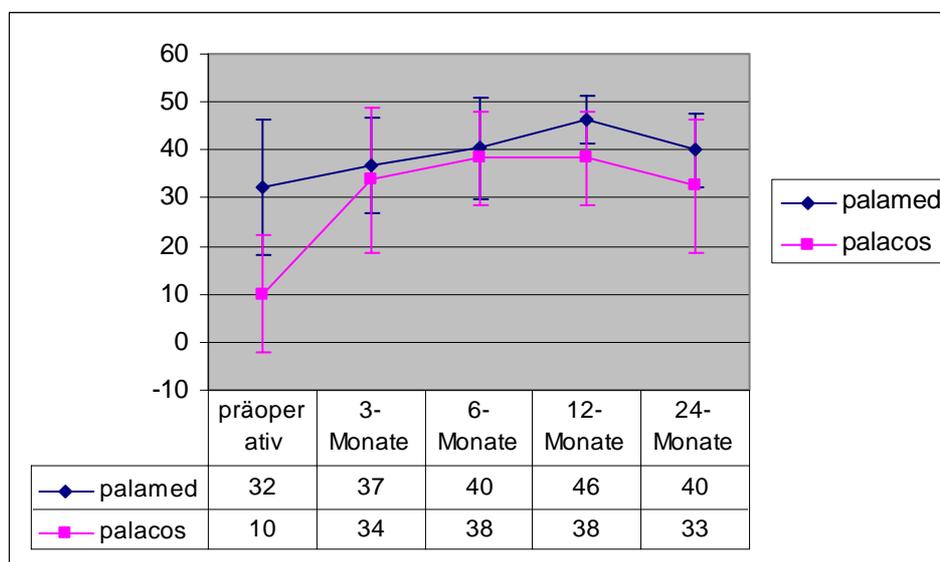


Abbildung 45: Verlauf von „Treppensteigen“ über 2 Jahre

Schließlich soll auch der Verlauf des Parameters „Treppensteigen mit seinen Durchschnittswerten über die gesamte Studienzeit von 2 Jahren dargestellt werden (Abbildung 45).

Mit einem p-Wert von $p < 0,05$ konnte im Vergleich des Verlaufs der Kontrollgruppe präoperativ zu 24 Monaten eine klare statistische Signifikanz gezeigt werden.

Auch in der Versuchsgruppe findet sich mit $p < 0,05$ eine statistische Signifikanz im Verlauf über die gesamten 24 Monate.

Im Verlauf der Versuchsgruppe von 1 Jahr auf 2 Jahre zeigt sich mit $p < 0,05$ eine deutliche statistische Signifikanz. Gleiches gilt für selbigen Verlauf in der Kontrollgruppe.

5.7.3 Parameter der radiostereometrischen Analyse

Im folgenden Abschnitt soll im Detail auf den Verlauf der innerhalb der röntgenstereometrischen Analyse erhobenen Parameter (siehe Kapitel 2.3.5) eingegangen werden. Sowohl grafisch als auch tabellarisch soll der Verlauf der einzelnen Parameter sowohl im gesamten Studienverlauf über 24 Monate, als auch im direkten Vergleich von 1 Jahr zu 2 Jahren dargestellt werden.

In der Palacos®-Kontrollgruppe fiel schon bei den vor der 24-Monats-Analyse erhobenen Kontrollen ein Ausreißer auf. Der Patient mit der Nummer 106 zeigte bereits hier extreme

Migrationswerte. Eine Migration dieser Größenordnung sollte bereits makroskopisch im konventionellen Röntgenbild, ohne die Hilfsmittel der röntgenstereometrischen Analyse sichtbar sein. Ebenso ist ein entsprechendes deutliches klinisches Bild zu erwarten. Jedoch findet sich weder ein entsprechendes radiologisches, noch ein vergleichbares klinisches Korrelat in der Kontrolluntersuchung. Eine Fehlmessung mittels der UmRSA®-Software konnte bereits im Vorhinein ausgeschlossen werden.

Obwohl es plausibel erscheint, den besagten Patienten aus der Analyse auf Grund eines methodischen Fehlers auszuschließen, da offenbar fehlerhaft hohe Werte gemessen wurden, ist es aus methodisch statistischen Gründen nicht korrekt, so dass dieser in der Analyse weitergeführt wurde (Hollis und Campbell 1999). Eine mögliche Erklärung für die hohen Migrationswerte findet sich eventuell in der minderwertigen Qualität des postoperativ angefertigten Röntgenbildes, das als Referenzaufnahme für alle weiteren Kontrollen dienen musste.

Für die Darstellung der Analyse sei einleitend gesagt, dass in der Darstellung der Ergebnisse die Population berücksichtigt wurde, für die zu allen Untersuchungszeitpunkten ein vollständiger Datensatz zur Analyse vorlag (siehe Kap. 4).

5.7.3.1 MTPM

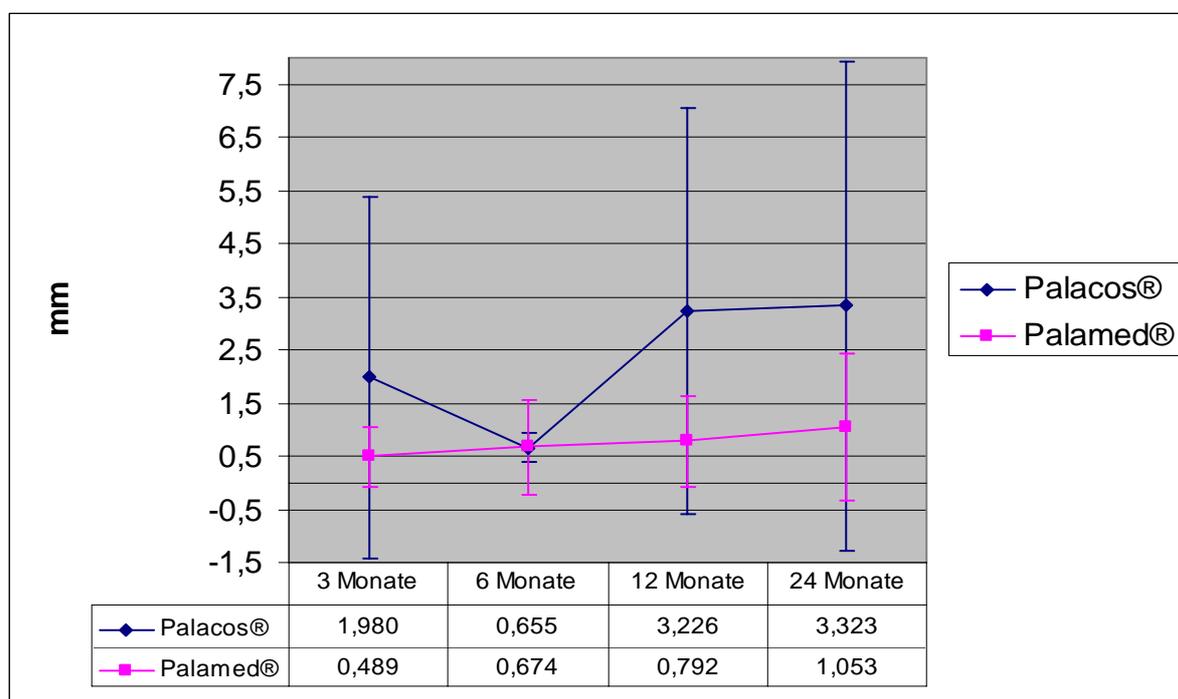


Abbildung 47: Maximum total point motion über 2 Jahre

Der Parameter Maximum total point motion (MTPM) wurde bereits in Kapitel 2.3.5.4 ausführlich beschrieben. Dieser für die RSA-Analyse von Migrationsbewegungen wichtige Parameter hat als Summationsvektor keine Richtungsangabe und kein Vorzeichen. Doch hat er trotz seiner vordergründig unspezifisch erscheinenden Aussagekraft große Bedeutung, da er die Veranschaulichung der maximalen Bewegung des Polyethylens gegen die knöchernen Struktur Tibia erlaubt und somit eine indirekte Beurteilung der Güte der Prothesenfixierung durch den Zement erlaubt.

In der Versuchsgruppe Palamed® konnte nach 24 Monaten ein durchschnittlicher MTPM-Wert von 1,053 mm gemessen werden (SD 1,3819). Im Vergleich hierzu findet sich in der Kontrollgruppe Palacos® ein mittlerer Wert für die MTPM von 3,323 mm (SD 4,6015).

Im Vergleich der beiden Gruppen findet sich nach 2 Jahren mit einem p-Wert von 0,4338 keine klare statistische Signifikanz (KI: -0,928 / 0,318 Punkte, Punktschätzer: -0,159).

Im Verlauf der Kontrollgruppe zeigt sich im Verlauf über 24 Monate eine statistische Signifikanz mit $p < 0,05$. Gleiches gilt für die Palamed®-Versuchsgruppe.

Ergebnisse

Im Abbildung 47 ist der Verlauf der absoluten MTPM beider Gruppen im gesamten Verlauf über 2 Jahre grafisch veranschaulicht.

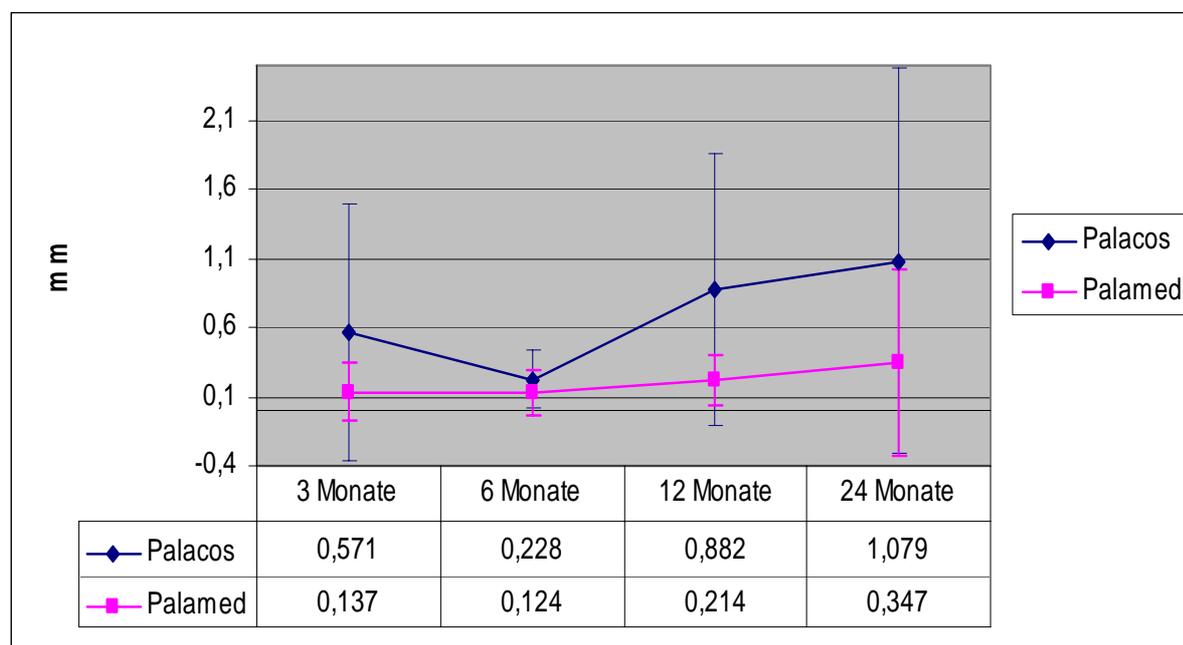


Abbildung 48: Maximum lift off über 2 Jahre

5.7.3.2 Maxliftoff

Der Parameter Maximum lift off wurde in Kapitel 2.5.3 ausführlich beschrieben. Ähnlich wie bei der MTPM beschreibt auch Maxliftoff eine Maximalbewegung, unabhängig vom Ort dieser Bewegung.

Der durchschnittliche Wert für das Maxliftoff betrug in der Palacos®-Kontrollgruppe nach 24 Monaten 1,079 mm (SD 1,396). In der Palamed®-Gruppe zeigte sich nach 2 Jahren ein mittleres Maxliftoff von 0,347 mm (SD 0,668). In Abbildung 48 ist der Verlauf der mittleren Maximum lift off über die gesamte Studiendauer von 2 Jahren grafisch veranschaulicht.

Ergebnisse

Der angewandte Test für nicht-parametrische Daten nach MANN / WHITNEY zeigte mit einem p-Wert von 0,1332 keine statistische Signifikanz der Ergebnisse. Der Punktschätzer betrug $-0,275$ mm, bei einem ermittelten Konfidenzintervall zwischen $-0,859$ und $0,008$ mm.

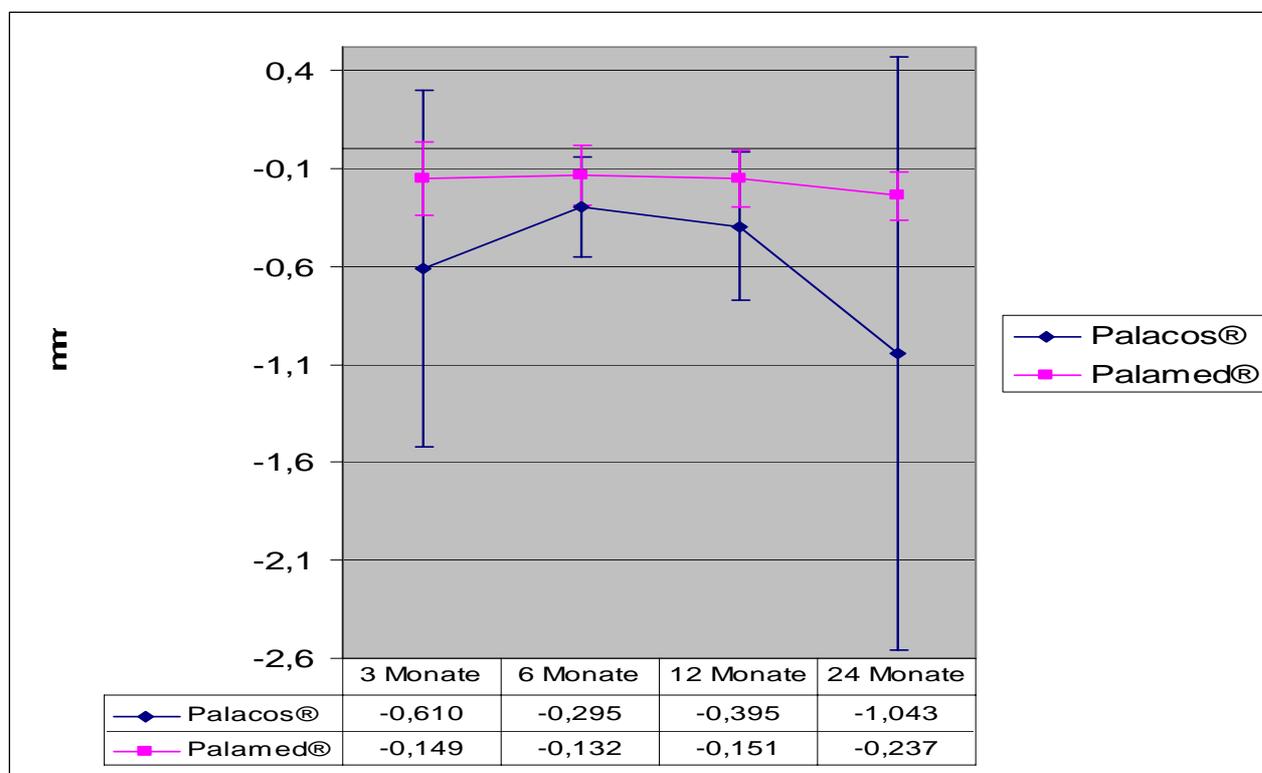


Abbildung 49: Maximum subsidence über 2 Jahre

5.7.3.3 MaxSub

Der bereits in Kapitel 2.5.3.2 dargestellte Parameter MaxSub als Messgröße für die Translation entlang der y-Achse zeigt als Vektorgröße eine Summationsbewegung unabhängig vom Ort derselben.

Nach 24 Monaten betrug der durchschnittliche Wert der Maximum Subsidence in der mit Palacos®-Zement versorgten Kontrollgruppe von $-1,043$ mm (SD 1,51). Im Gegensatz hierzu fand sich in der Palamed®-Versuchsgruppe ein mittlerer Wert von $-0,237$ mm (SD 0,12). In Abbildung 49 sind die mittleren Werte im Verlauf über die gesamte Studiendauer dargestellt. Im Vergleich zwischen den Gruppen zeigt sich bei einem p-Wert von 0,5876 keine statistische Signifikanz (KI: $-0,444 / 0,772$ mm, Punktschätzer: $0,073$ mm).

5.7.3.4 Rotationsbewegungen um die Kardinalachsen

Die Rotationsmöglichkeiten um die drei Kardinalachsen werden durch die Parameter xRot, yRot sowie zRot beschrieben. In Kapitel 2.3.5.1 wurden die Parameter bereits im Detail erläutert. Im Folgenden sind die Ergebnisse der röntgenstereometrischen Analyse für die Rotationen aufgeführt.

5.7.3.4.1 Rotation um die x-Achse

Wie bereits in Kapitel 2.5.3 erläutert und in Kapitel 4.7.4.2 verwiesen, konnten wie auch bei den anderen Migrationsparametern MTPM, MaxSub und Maxlifftoff ebenso bei den Rotationsparametern nur 57% der Patienten aus der ursprünglichen Studienpopulation nach zwei Jahren röntgenstereometrisch evaluiert werden.

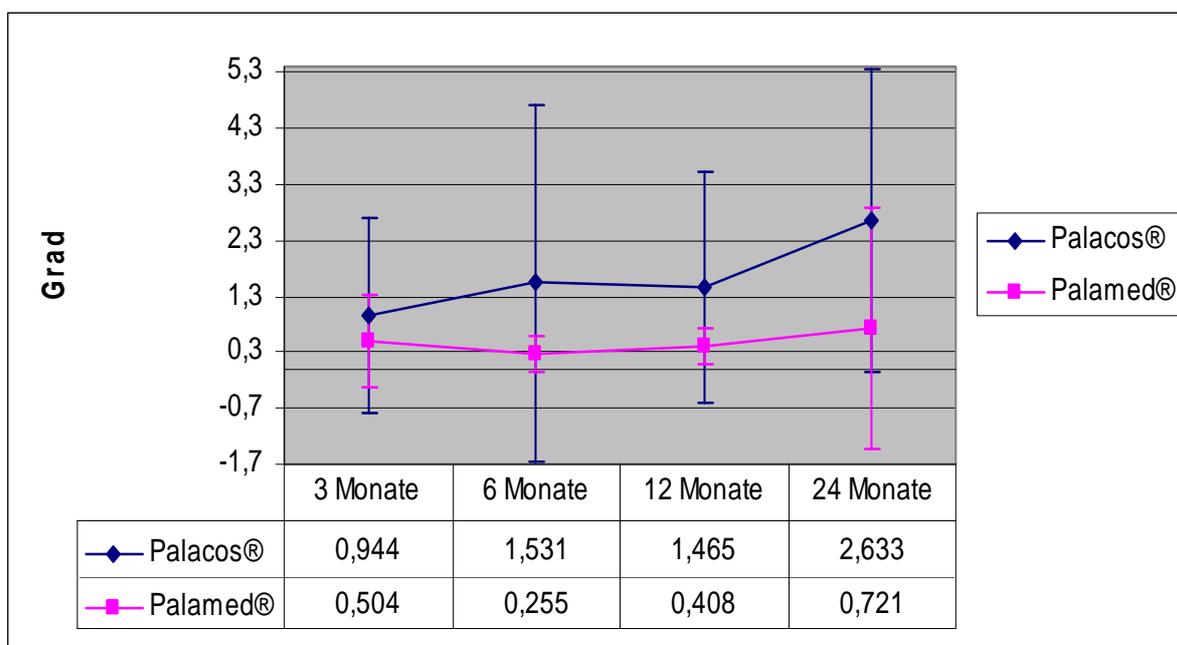


Abbildung 50: xrot über 2 Jahre

Die Knieprothesen, die mit dem Knochenzement Palacos® fixiert waren, zeigten nach 24 Monaten Studiendauer eine mittlere Rotation um die x-Achse von 2,633° (SD 2,7). Innerhalb der mit Palamed® fixierten Versuchsgruppe fand sich eine durchschnittliche Rotation von 0,721° (SD 2,16). Siehe hierfür Abbildung 50. Der nicht-parametrische Test nach MANN - WHITNEY für unverbundene Stichproben, mit dem die Rotationen der beiden Gruppen miteinander verglichen wurden, ergab einen p -Wert von 0,0113. Somit waren die gemessenen Unterschiede statistisch signifikant. Das ermittelte Konfidenzintervall lag bei einem Punktschätzer von -1,3 Grad zwischen -2,983 und -0,102 Grad.

5.7.3.4.2 Rotation um die y-Achse

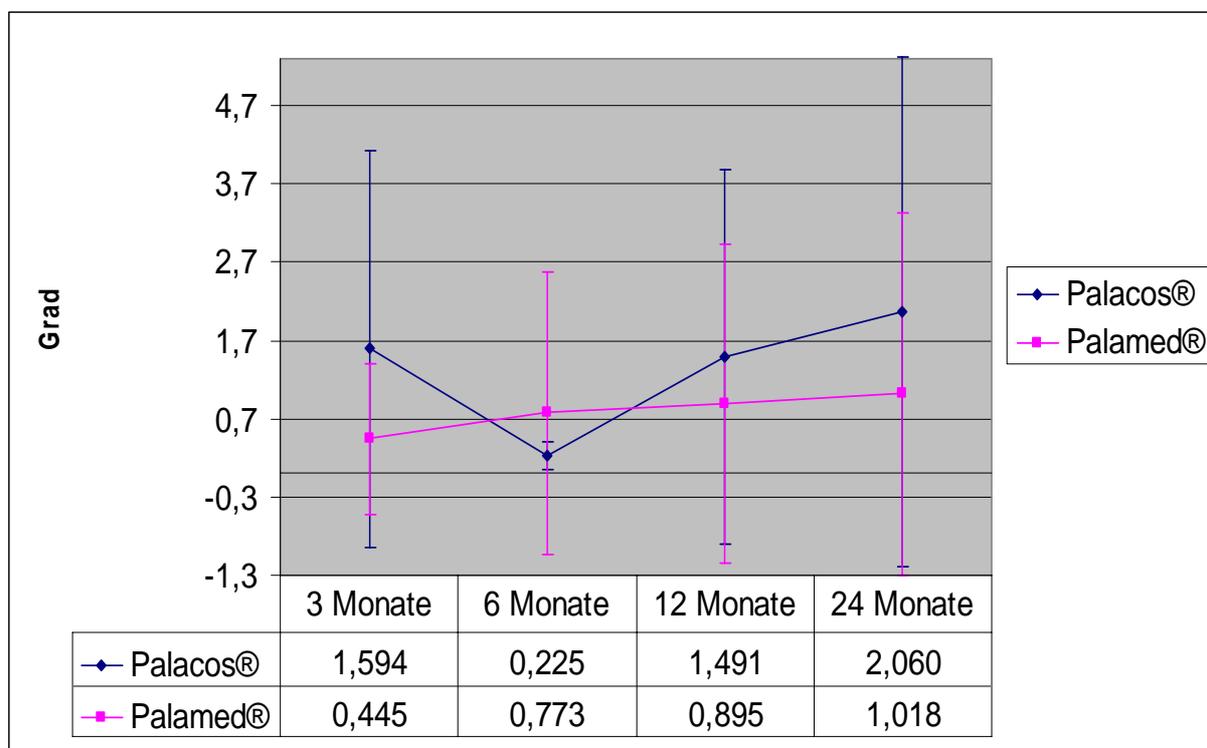


Abbildung 51: yrot über 2 Jahre

Innerhalb der Palacos®-Kontrollgruppe fand sich nach 2 Jahren eine mittlere Rotation um die y-Achse von 2,06° (SD 3,254). Im Vergleich hierzu zeigte sich in der Versuchsgruppe mit Palamed®-Zement eine Rotation von 1,018° (SD 2,315). Wie auch zuvor bei der Rotation um die x-Achse dargestellt, fand sich auch für die y-Rotation beim Gruppenvergleich nach 24 Monaten eine statistische Signifikanz bei einem p-Wert von 0,029 (KI: -5,96 / -0,061 Grad, Punktschätzer: -0,56). In Abbildung 51 sind die Ergebnisse dargestellt.

5.7.3.4.3 Rotation um die z-Achse

In der Analyse der Rotationen um die z-Achse fand sich in der Kontrollgruppe eine durchschnittliche Rotation von 1,289° (SD 1,639). Betrachtet man die Versuchsgruppe, so findet sich im Gegensatz hierzu eine mittlere Rotation von 0,566° (SD 1,633). In Abbildung 52 sind abschließend die Verläufe über die Studiendauer wiedergegeben.

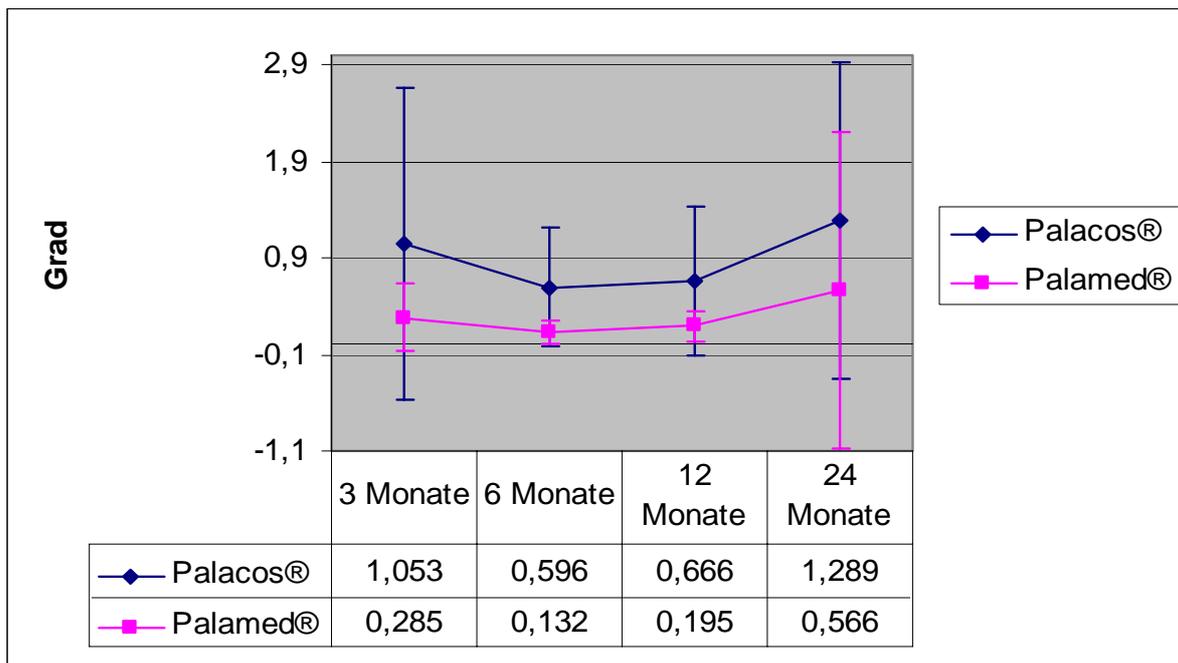


Abbildung 51: yrot über 2 Jahre

6 Diskussion

6.1 Epidemiologie

6.1.1 Epidemiologie der Osteoarthrose

Gonarthrosen haben mit einer in unterschiedlichen Studien übereinstimmend gefundenen Prävalenz von etwa 30% jenseits des 60. Lebensjahres eine sehr große sozialmedizinische Bedeutung (Sun et al 1997), die aus einer oft beträchtlichen Beeinträchtigung der individuellen Lebensqualität und den hohen krankheitsbedingten Kosten resultiert (Puhl et al 2000). Wegen des Alterns der Bevölkerung und dem konsekutiven Anstieg der Prävalenz von Osteoarthrose zählt diese zu den häufigsten Ursachen für Behinderungen der unteren Extremität. Sie ist auch der Hauptgrund für den totalen Gelenkersatz an Hüfte und Knie (Felson 2004). Am Ende der therapeutischen Möglichkeiten findet sich letztlich der künstliche Gelenkersatz (Puhl et al 2000). Jedoch zeigt nur ein Teil der Personen mit radiologisch diagnostizierter Osteoarthrose auch klinische Symptomatik. Nach FELSON (2004) haben in den Vereinigten Staaten rund 6% aller Erwachsenen über 30 Jahre eine symptomatische Osteoarthrose am Knie, wobei die Symptome meist als Knieschmerzen an den meisten Tagen deklariert werden. Im Alter ab 60 Jahre zeigen gar 10%-15% der Bevölkerung diese Symptome. Doch selbst die Prävalenz einer symptomatischen Osteoarthrose hängt von der Definition derselben

ab. Knieschmerzen sind nach PEAT et al (2001) außerordentlich häufig mit ungefähr 25% der Erwachsenen über 55 Jahren. Eine radiologisch verifizierte symptomatische Osteoarthrose zeigten dagegen nur rund 12,5% der Patienten. Die Diskrepanz zwischen klinischer und radiologischer Prävalenz sieht FELSON (2004) insbesondere in einer noch unzureichenden Definition der Osteoarthrose. So zeigten WEIDOW et al 2004 Diskrepanzen in der Reproduzierbarkeit der Gelenkspaltweite auf radiologischen Aufnahmen. Eine sichere radiologische Diagnose der Osteoarthrose wäre damit nicht immer valide.

Darüber hinaus konsultieren etwa nur einer von sechs Personen mit Knieschmerzen im Laufe eines Jahres den Hausarzt, wobei rund ein Drittel dieser Patienten schwerste Schmerzen und Behinderungen der unteren Extremität zeigt. Die jährliche Inzidenz von Arztkonsultationen wegen symptomatischer Gonarthritits liegt bei rund 0,5% der über 55jährigen und 1% bei den über 70jährigen (Peat et al 2001).

6.1.2 Epidemiologie in der Endoprothetik

PITTO et al berichten 2002 von jährlich etwa 230.000 Operationen in Deutschland alleine für die prothetische Versorgung der unteren Extremität, wobei bis zu 180.000 Hüft- und an die 50.000 Knieendoprothesen implantiert werden. KLIMA und KIENAPFEL berichteten im selben Jahr gar von 3000-4000 primären Knieimplantationen bei rund 400 Knierevisionsoperationen im Rahmen des deutschen Endoprothesenregisters. Für die gesamte deutsche Endoprothetik sprechen sie sogar von rund 200.000 primären Hüft- und ca. 100.000 primären Knieimplantationen jährlich. Durch die gesellschaftliche Veränderung der demographischen Altersstruktur ist von einem Ansteigen dieser Zahlen auszugehen. KONIG und KIRSCHNER berichten 2003 von einer jährlichen Zuwachsrate in der deutschen Knieendoprothetik von 8%. Durch die stationäre Behandlung von Knieendoprothesenpatienten würden in Deutschland etwa 615.000 € jährlich erlöst.

6.1.3 Epidemiologie von Revision

Die systematische, nahezu vollständige Erfassung der Revisionen im Schwedischen Knieendoprothesenregister erlaubt die beste Bewertung der aufgetretenen Revisionen (Robertsson et al 2001). So werden innerhalb der ersten vier Jahre nach der primären Gelenkersatzoperation 50% der Revisionen durchgeführt. Insgesamt beträgt die Revisionsrate 7,7%, wobei die aseptische Prothesenlockerung und der Polyethylenabrieb mit 44% die häufigsten Gründe für Re-

visionen sind. SCHWARZER et al weisen 2001 auf die abnehmende Wahrscheinlichkeit eines Prothesenversagens in Kollektiven mit hoher natürlicher Sterblichkeit und die damit zusammenhängende zu niedrige Einschätzung des Revisionsrisikos durch eine in den meisten publizierten Studien genutzte klassische Überlebenszeitanalyse hin.

Der totale Kniegelenksersatz ist eine erfolgreiche Operation, gemessen an Schmerzerleichterung und Funktionsverbesserung. Verschiedene Autoren berichten von Besserungen bei 90 – 95% der Patienten (Colizza et al 1995, Whaley et al 2003). Hinzu kommt, dass die Operationsergebnisse eine Überlebenszeit von 96% nach fünf Jahren (Collier et al 2004) und bis zu 95% nach 10 Jahren (Emmerson et al 1996) gezeigt haben. Dennoch existieren Patienten mit schlechten postoperativen Resultaten, oder die Implantate lockern frühzeitig, so dass eine Revisionsoperation notwendig wird. 1982 berichteten CAMERON und HUNTER sowie

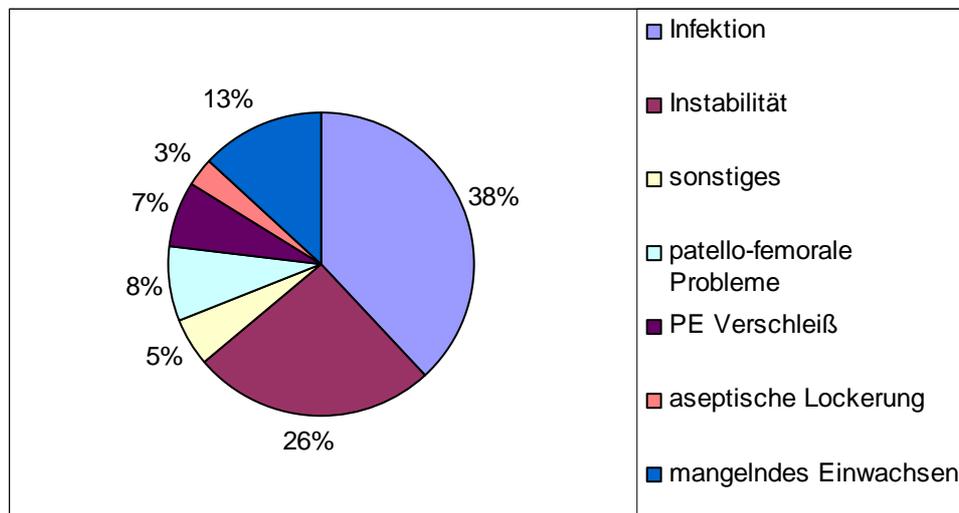


Abbildung 53: Gründe für Revision (nach Fehring et al 2001)

RAND und BRYAN unabhängig über ihre Erfahrungen mit totalem Kniegelenksersatz und Revisionschirurgie. In diesen Studien waren die häufigsten Gründe für Revision Infektion, Lockerung, Instabilität und patellofemorale Komplikationen. In einer 2001 publizierten Studie berichten FEHRING et al über 440 Revisionen von totalen Kniegelenksersatz zwischen 1986 und 1999. Der Hauptgrund für ein negatives Outcome war hier Infektion mit 38% der Fälle. Weitere Gründe für das Versagen sind in Abbildung 53 dargestellt. 64% der Patienten erhielten die Revisionsoperation fünf Jahre nach der Primäroperation. Prothesenversagen durch mangelndes Einwachsen des Implantates war ein weiterer Hauptgrund für Lockerung bei zementlos implantierten Knieendoprothesen. Im Gegensatz hierzu waren nur 3% der Frühlockerungen Revisionsoperationen wegen aseptischer Lockerung bei zementierten Pro-

thesen. In selbiger Studie propagierten die Autoren weiterhin, dass bei routinemäßiger Nutzung zementierter Prothesensysteme die absolute Anzahl früher Revisionen um 40% und die gesamte Zahl um 25% hätte reduziert werden können. Nach CALLAGHAN et al (2004) bleiben aber auch insbesondere Infektionen ein Hauptgrund für frühzeitiges Prothesenversagen. Auch rheumatoide Arthritis und Diabetes können als assoziierte komorbide Faktoren das Risiko für eine Infektion nach einem Gelenkersatz erhöhen (Poss et al 1984). Es gibt aber bereits Erfahrungen, dass unter bestimmten Umständen der prophylaktische Antibiotikagebrauch in Knochenzement die Inzidenz von Infektionen vermindern kann (Chiu et al 2002). So konnte die Infektionsrate von bis zu 23% auf 1-2% herabgesetzt werden. So ist nach CHIU et al der Haupteffekt eines mit Antibiotika imprägnierten Zementes eine stärkere lokale Resistenz gegen Infektionen im postoperativen Intervall als Resultat einer Elution der Antibiotika in die Gelenkflüssigkeit.

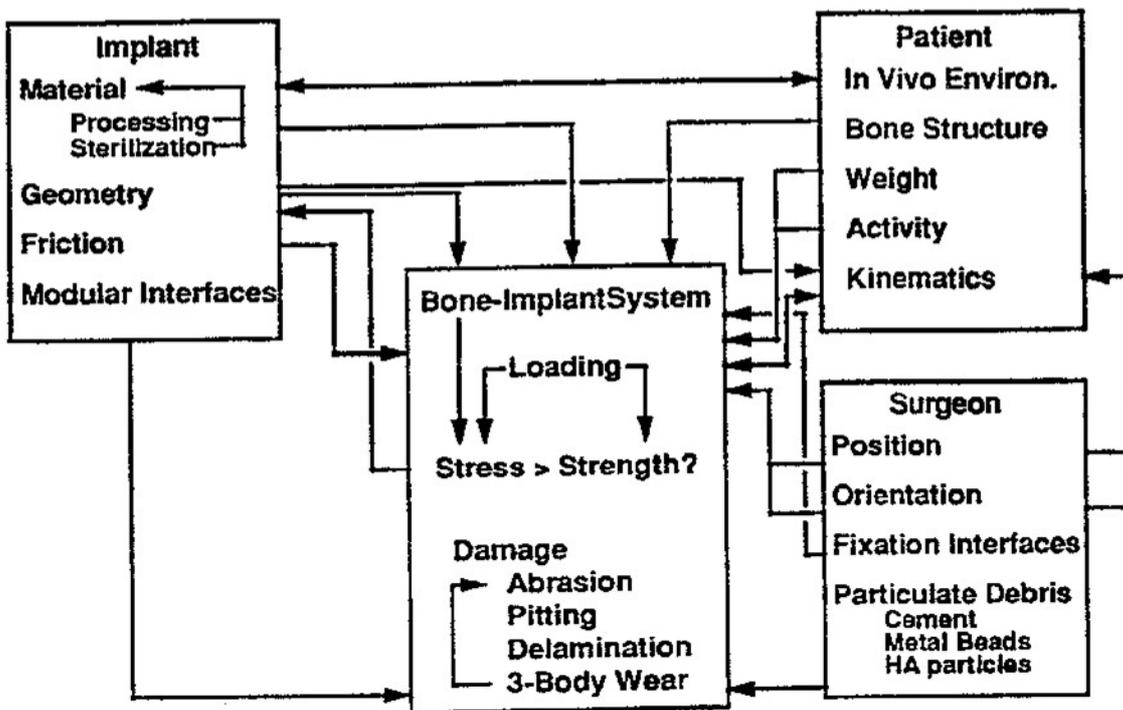
Neben der Studie von FEHRING et al gibt es kaum Literatur über Versagensmechanismen in der totalen Kniegelenkersatzchirurgie. Um die Pathogenese dieser Mechanismen zu verstehen, haben jedoch verschiedene Untersuchungen begonnen (Sharkey et al 2002). In den meisten Studien liegt der Schwerpunkt jedoch auf den Resultaten der Revisionen, nicht auf dem Mechanismus des Versagens des primären Gelenkersatzes. Hinzu kommt, dass die Studien ein relativ langes Zeitintervall betrachten, so dass Schlussfolgerungen über Gründe für aktuelles Implantatsversagen nur schwer gezogen werden können.

Eine postoperative Migration der Komponenten des totalen Gelenkersatzes sagt späte Lockerung voraus (Freeman und Plante-Bordeneuve 1994, Karrholm et al 1994, Stocks et al 1995). Für die mit der Lockerung konsekutiv verknüpfte Revisionsoperation beschreibt LEWOLD et al 1998 eine Rate von 5-30% bezogen auf unikompartimentelle Kniegelenkersätze. SHENG et al publiziert in einem Review 2004 für Totalgelenkersätze am Knie gar eine Lockerung von 55%. Die Prävention und Früherkennung von Implantat-Lockerung kann also als eines der wichtigsten Ziele in der primären Knieendoprothetik gesehen werden. Die Frühlockerung zeigt sich zum größten Teil während der ersten sechs postoperativen Wochen. Sie vollzieht sich dann langsamer bis zu einem Jahr. Anschließend bleiben die meisten Implantate stabil (Hilding et al 2000). BARTEL weißt 1999 auf Faktoren hin, die oftmals in der Literatur vernachlässigt würden. So führt er Patientenabhängige Variable auf, wie Gewicht, den kinematischen Hintergrund. Doch auch das Aktivitätsniveau des Patienten selbst und damit die konsekutive Belastung der Prothese zeige grosse Unterschiede und erschwere damit die Vergleichbarkeit einzelner Studien. Insbesondere weißt er noch auf die besondere endokrinologische

Situation postklimakterischer Frauen und die eventuell osteopore Knochentmatrix hin, die für das Outcome der Prothese Folgen haben könne. Weiter teilt BARTEL auch die chirurgischen Fähigkeiten des Chirurgen und die technische Ausstattung als Gründe für schlechte Ergebnisse ein. Kleinste Fehler in der korrekten Positionierung der Komponenten könnten fatale Auswirkungen zeigen auf die biomechanische Situation post operationem und damit auf potentielle verfrühte Abnutzungserscheinungen.

6.1.4 Einfluss des BMI

Die Zusammenhänge zwischen Morbidität und Mortalität mit Obesitas sind in vielen Zweigen der Medizin gut dokumentiert. In verschiedenen Studien wurde versucht, auch in der Orthopädie einen Zusammenhang zwischen Gelenkersatz und Obesitas zu finden. In einem Kollektiv von 257 Knien fanden STERN und INSALL 1990 bei 30% der moderat bis stark



Die Prothesenüberlebensrate beeinflussende Faktoren nach Bartel (1999)

übergewichtigen Patienten mit Kniegelenkersatz einen signifikant höheren Anteil patellofemorale Komplikationen im Vergleich zu 14% der weniger wiegenden Patienten. Eine erhöhte Lockerungsrate konnte jedoch nicht gefunden werden. 2003 berichten VAZQUEZ-VELA et al von einer Knieprothesenüberlebensrate nach zehn Jahren von nur 35,7% bei übergewichtigen Männern.

Für die Verknüpfung von perioperativer Morbidität und Obesitas wurden in zahlreichen Publikationen Zusammenhänge gefunden. STERN und INSALL fanden 1990 keine Assoziation zwischen Obesitas und Thrombophlebitis, sowie andererseits Wundkomplikationen. PERKA et al zeigten 2000 einen Zusammenhang zwischen Obesitas und Operationszeit.

Obwohl bei Obesitas oft von einem Risikofaktor für Revisionsoperationen ausgegangen wird, konnten WENDELBOER et al 2003 zeigen, dass dieses kein unabhängiges Risiko für Knie-revision zu sein scheint. SCHURMAN et al beschrieben 1989 einen Zusammenhang von Übergewicht und Prothesenüberlebensrate. Zu verweisen ist jedoch auf die Differenzierung zwischen BMI und Übergewicht, das der eine Parameter absolute Werte, der andere jedoch nur einen relativen Wert darstellt (Spicer et al 2001) Ebenso sei schon lange bekannt, dass ein hoher BMI den Stress an dem Zement-Knochen-Interface erhöht und so zur mechanischen Lockerung führen kann. So zeigten bereits 1983 HOOD et al eine signifikante positive Korrelation für mechanische Prothesenschäden mit dem Gewicht der Patienten. Weitere begriffliche Schwierigkeiten für Übergewicht zeigten sich bei PRITCHETT und BORTEL 1991, die Obesitas als >180% des Idealgewichtes definierten und hierbei schlechtere Resultate in ihrer Obesitas-Gruppe für die Prothesenüberlebensrate fanden.

BEREND et al zeigten 2004 einen signifikanten Zusammenhang zwischen BMI > 33.7 und dem prothetischen Versagen, wenn dieser mit einem Varus-Alignment der Tibia kombiniert war. Ein neutrales Alignment und erhöhter BMI waren nicht mit Prothesenversagen assoziiert. Eine gute Achsstellung scheint daher nach den Autoren gerade bei übergewichtigen Patienten eine Art protektiven Effekt auf das Outcome der Endoprothese auszuüben.

Letztlich berichten SPICER et al 2001 von aktuellen Studien, die für Revision und Prothesenüberlebensraten über die erste Dekade keinen Unterschied zwischen Über- und Normalgewichtigen sehen.

Das Körpergewicht hat jedoch Einfluss auf die funktionellen Ergebnisse. Der Funktionsscore bei Patienten mit erhöhtem BMI als Maß für die Adipositas ist niedriger als bei anderen Patienten und beeinflusst im Knee Society Score die Funktionsergebnisse (KÖNIG et al 1997). Der Kniescore des Knee Society Scores sei jedoch davon unbeeinflusst.

6.1.5 Einfluss auf die PE Abnutzung und die Folgen

Eine Besonderheit im Design von posterior stabilized Knieendoprothesen wie der NexGen LPS ist der femorale Kamm, der bei Kniebeugung mit dem tibialen PE-Inlay artikuliert. Die Interaktion dieses Mechanismus bietet einen funktionalen Ersatz für das hintere Kreuzband.

Dieses Wechselspiel zwischen femoralen Kamm und PE-Inlay bietet Potential für entsprechenden Abrieb des Polyethylens (CLARKE et al 2004).

Da die Pathophysiologie der aseptischen Prothesenlockerung bis heute nicht vollständig geklärt ist, wurde auch unter der Annahme geforscht, dass PE-Abriebpartikel über immunologische Vorgänge zum Prothesenversagen führen könnten.

Nach HOROWITZ und GONZALES 1997 führt die Exposition von Makrophagen mit Polyethylen-Partikeln oder Titan zur Ausschüttung von TNF- α und Prostaglandin E₂. Die Anwesenheit von Osteoblasten führt zudem zur Freisetzung von Interleukin 6. So phagozytierten Makrophagen kleinste Zementpartikel, was zur Produktion spezifischer Mediatorstoffe führte. Diese wiederum stimulierten umgebende Osteoblasten zur Produktion von PGE₂, welches wiederum die entzündliche Reaktion unterstützte und letztlich zur Knochenresorption im betroffenen Gebiet führte. Bereits zuvor konnten HOROWITZ et al 1993 gar einen Einfluss der Größe der Abriebpartikel für die spätere Lockerung geltend machen, da nicht alle Partikel klein genug für eine Phagozytose seien, jedoch diese für die entzündliche Reaktion mit konsekutiver Lockerung zwingend wäre.

Die Abnutzung des PE-Inlays und die damit verbundene potentielle aseptische Prothesenlockerung scheinen von verschiedenen Faktoren abzuhängen. So sprechen MCGLOUGHIN et al 2004 von der Bewegung des tibiofemorale Kontaktpunktes als einen der wichtigsten beeinflussenden Faktoren in der Abnutzung von PE-Inlay-Komponenten. Der biomechanische Qualitätsverlust resultiere zum einen aus dem mechanischen Abrieb, zum anderen jedoch auch aus einer Absorption von Wasser in das mechanisch beanspruchte Inlay.

In ihrer Studie betrachteten BEREND et al 2004 ein Kollektiv von 3152 Knien. Die Autoren sehen vier verschiedene Versagensmechanismen: Kollaps des medialen Tibiaknochens, ligamentäre Imbalance, progressive Aufhellungen im Röntgenbild, sowie Schmerz. Von ihrer Studienpopulation führten 41 Knie (1,3%) zur aseptischen Revision. Die Autoren konnten keinen PE-Abrieb als Versagensgrund identifizieren. Ein möglicher Abrieb fände seine Quelle aber auf den artikulierenden PE-Flächen.

Die These, mobile bearing Knieendoprothesen würden durch verbesserte Kraftübertragung über das PE-Inlay den Abrieb im Vergleich zu den fixed bearing Prothesen vermindern und somit auch den Anteil an aseptischer Lockerung verkleinern, wurde schon 2001 durch KIM et al widerlegt.

Letztlich sehen BEREND et al (2004) die präoperative Deformität im Gelenk als einen der Hauptfaktoren für späteres Versagen der Prothese. Eine präoperative Varusdeformität könne

bei ausbleibender Korrektur zur Überladung des medialen Kompartiments mit entsprechenden Folgen führen. Bei präoperativer Valgusdeformität dagegen fände sich oft eine ligamentäre Imbalance mit Potential zur posterolateralen Luxation. Somit werde die Wichtigkeit der Achskorrektur in der Gelenkersatz-OP unterstrichen. So wird die 10-Jahres-Überlebensrate reduziert von 90% bei einer mechanischen Achsstellung innerhalb $0-4^\circ$ valgus, bis weniger als 73% bei einer Achsstellung $> 4^\circ$ varus oder valgus (Haaker et al 2005). Auch KINZL et al (2004) verdeutlichen nochmals den prognostischen Einfluss von Rotation der Einzelkomponenten, sowie der Stabilität des Bandapparates. Der Einsatz von computernavigierten Systemen zur Knieendoprothesenimplantation könne hier entsprechende Vorteile gegenüber der rein manuellen Implantation zeigen.

6.1.6 Einfluss einer thermischen Nekrose

Kommerzieller Knochenzement, erhältlich als Zweikomponentensystem bestehend aus einem Puder und einer flüssigen Phase, wurde im Allgemeinen bereits in Kapitel 2.3 dargestellt. Diese modernen Systeme werden direkt im Operationssaal gemischt und direkt auf das gewünschte Gebiet aufgebracht.

Es gibt allerdings einige Nachteile, die den klinischen Erfolg der acrylischen Knochenzemente limitieren. So kann beispielsweise der exotherme Charakter während der Polymerisation eine Rolle spielen in der thermischen Nekrose des Knochens, die eine frühzeitige Prothesenlockerung induzieren könnte. KINDT-LARSEN et al beschreiben 1995 die Gefahr einer thermisch induzierten Nekrose, da beim Anmischen des Zementes und in situ exogene Wärmeenergie frei wird, die den Knochen schädigen kann.

So wurde in verschiedenen Studien gezeigt, dass diese Temperatur ungefähr $40^\circ-43^\circ\text{C}$ und deutlich mehr erreichen kann (RECKLING et al 1977, TOKSVIG-LARSEN et al 1991, CHURCHILL et al 2004). 1986 publizierten BRAUER et al in ihrer Studie gar Höchstwerte von $48^\circ-105^\circ\text{C}$ an der Knochen-Zement-Grenzfläche. Die Grenzwerte für eine thermische Zellnekrose legten die Autoren hier zwischen 48° und 60°C fest. 1984 erkannte ERIKSSON, dass bereits eine Temperatur von 47°C ausreicht, um eine thermische Knochennekrose zu induzieren. Ein Schwachpunkt dieser Studien liegt darin begründet, dass nur eine begrenzte Zahl von Messwerten pro Patient vorliegen kann, so dass Computermodelle zur Kalkulation der Temperaturwerte herangezogen werden mussten.

Es konnte jedoch gezeigt werden, dass nicht nur die absolute Temperatur, sondern auch die Expositionsdauer eine signifikante Rolle spielt in der Pathogenese der thermischen Nekrose.

So zeigten bereits 1947 MORITZ und HENRIQUES, dass eine Nekrose epithelialer Zellen bereits 30 Sekunden nach Exposition einer Temperatur von 55° C und fünf Stunden nach Exposition von 45° C eintritt. Die Resultate dieser Arbeit konnten auch auf den Knochen übertragen werden (KRISHNAN et al 1986), so dass der Untergang von Osteozyten im Rahmen der exogenen Polymerisation des Knochenzementes abgeschätzt werden konnte und somit auch als Faktor in die Risikoeinschätzung zur Endoprothesenlockerung dienen konnte.

Ein weiterer Nachteil ist die Menge nicht-reagierten Monomers, das eine Rolle in einer chemischen Nekrose des Knochens spielen kann (Lewis 1997, Revell et al 1998). Die MMA-Toxizität ist abhängig von der großen Zahl der Monomere im Zement. Nach der Polymerisation, gewöhnlich nach 15 Minuten, verbleiben 3-5% des Monomers. Die Reste werden mit dem Blut abtransportiert und metabolisiert. Nach 48 und 78 Monaten konnten daher LU et al 2002 keine toxischen Monomere mehr nachweisen. STANCZYK und RIETBERGEN publizierten 2004 gar, dass Knochengewebe, welches den höchsten Temperaturen ausgesetzt ist, auch der höchsten Konzentration von Monomer expositioniert wird. Die maximale Temperatur am Knochen werde relativ früh erreicht, wenn der Monomergehalt in der Umgebung noch hoch sei.

CHURCHILL et al (2004) sehen in ihrer Studie einen Zusammenhang zwischen der Zementmenge und dem Ausmaß einer thermischen Nekrose. Anhand ihrer mathematischen Formel „Risikoareal im Knochen (cm²)“ = 1,75 * X(Gramm an Zement) - 4,55 empfehlen die Autoren den Gebrauch von möglichst wenig Knochenzement, um das Risiko für thermische Schäden im Knochen zu minimieren.

6.1.7 Einfluss von Porosität und Lufteinschlüssen im Zement

Gründe des Versagens einer Prothese finden sich aber nicht nur im Material der einzelnen Komponenten oder im Patienten begründet. Auch die Vorgehensweise des Operateurs hat Auswirkungen auf das spätere Outcome. So zeigen sich deutliche Unterschiede der mechanischen Eigenschaften im Zementmantel zwischen klassisch manuell und im Vakuumsystem gemischter Zementphasen (LEWIS 2000) mit Betonung des Vorteils von Vakuumsystemen.

Poren im Knochenzement entstehen auf verschiedenen Wegen: zum einen aus Luft, welche das Polymerpulver initial umgibt, zum anderen beim Mischvorgang eingefangen und in den flüssigen Zement eingerührt wird. Weiterhin beim Anfeuchten der trockenen mit der feuchten

Phase und schließlich kann es beim Umfüllen des Zementes in das Applikationsinstrumentarium oder bei der Applikation selber zu Lufteinschlüssen kommen (LEWIS 1997, SCHELLING et al 2002). Die Blasen im Zementmantel fördern letztlich durch die Veränderung der biomechanischen Festigkeit das Auftreten von Ermüdungsbrüchen im Zement und dadurch Prothesenlockerung. Es existieren zwei verschiedene Arten von Poren in polymerisierten Knochenzement: Makroporen mit einem Durchmesser $> 1\text{mm}$ und Mikroporen ($\varnothing 0,1\text{-}1\text{mm}$).

Um diese Lufteinschlüsse in der Zementmatrix weitgehend zu vermeiden, kommen heute zunehmend mechanische Mischsysteme zur Anwendung, bei denen die Zementkomponenten in einem geschlossenen Behälter unter verringerten atmosphärischen Druck gemischt werden. Mit Hilfe solcher so genannter Vakuum-Mischverfahren können nahezu porenfreie Zemente hergestellt werden (WIXSON et al 1987).

2004 beschreiben JAFRI et al einen weiteren Gesichtspunkt zur Reduktion der Zementporosität. So schlagen die Autoren eine Erhitzung von Implantat vor, um unerwünschte Lufteinschlüsse im Zement, sowie an der Grenzfläche Zement- Implantat zu vermeiden. In ihrer Studie wurde eine Temperatur der Zement-Implantat-Grenzfläche von $32,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ gemessen. Zum Erreichen einer Reduktion der Porosität zeigte eine Temperaturdifferenz Implantat-Knochen ab 3°C erste Effekte. Um den unerwünschten Nebeneffekt einer thermisch induzierten Nekrose im Knochen möglichst zu vermeiden, sollte die Temperaturdifferenz zwischen erhitztem Implantat und Knochen nicht mehr als $7\text{ }^{\circ}\text{C}$ betragen.

6.1.8 Folgen verminderter Zementstärke durch Antibiotikazusatz

Nur kleine Mengen des Antibiotikazusatzes in Knochenzement werden überhaupt freigesetzt. Ursache hierfür ist ein Phänomen der wirksamen Oberfläche. So eluieren die Antibiotika nur von den äußeren $50\text{-}100\text{ }\mu\text{m}$ rasch ins umgebende Gewebe. Hierauf diffundieren nur langsam geringe Mengen durch die Polymermatrix (VAN DE BELT et al 2000). Die andauernde Antibiotikafreisetzung im Zement wird durch die Penetration von Flüssigkeit in die Polymermatrix beeinflusst, welche wiederum eine gewisse Porosität des Zementes voraussetzt, da Gentamicin-Sulfat ein wasserlösliches Salz ist, das zur Entfaltung der Wirksamkeit dissoziieren muss (MERKHAN et al 2004). Andererseits limitieren wiederum negative Effekte auf die mechanische Stabilität die Anwesenheit dieser Eigenschaft. Wie bereits dargestellt wurde, reduziert das Anmischen im Vakuumsystem die Porosität des Zementes mit entsprechender

Steigerung der biomechanischen Stabilität. NEUT et al zeigten 2003, dass bei Verwendung von Palamed® die totale Antibiotikafreisetzung von 8.0% bei klassisch manuell gemixten auf 6.5% nach Vakuummischung abnahm. Auch andere Zemente zeigten in dieser Studie eine signifikante Abnahme der absoluten Freisetzung bei Vakuummischung. Vorteile in den mechanischen Eigenschaften, die sich durch eine Vakuummischung ergeben, gehen offenbar auf Kosten von Nachteilen in der Antibiotikafreisetzung.

Ähnlich Ergebnisse erzielten MERKHAN et al 2004. In ihrer Studie verglichen die Autoren die Freisetzungskinetik von Palacos®-40 Zement mit einem Zwei-Phasen-Zement. Letztlich konnte in der Arbeit aufgezeigt werden, dass ein höherer Prozentanteil des Gentamicin beim Palacos Zement freigesetzt wurde, als beim Zwei-Phasen-Zement. Der Einfluss der Mischtechnik auf die Kinetik war nur in den frühesten Stadien signifikant, nicht aber nach 24 Stunden. Die kurzzeitige Freisetzung des Antibiotikums ist hiernach insbesondere durch die wirksame Zementfläche bedingt. Die größte Freisetzung vollzog sich während der ersten Stunden, doch blieben mehr als 90% des Gentamicins in der Matrix eingeschlossen. Eine Steigerung der Antibiotikafreisetzung im Zwei-Phasen-Zement war nur durch Steigerung des absoluten Gehaltes möglich, jedoch auf Kosten der mechanischen Stabilität.

Eine Diskrepanz im Anspruch an andererseits biomechanisch möglichst stabilen Zement einerseits und maximaler Antibiotikaelution andererseits ist also klar erkennbar.

HANSEN stellt 2004 gar den generellen Bedarf von mit Antibiotika geladenem Zement für die primäre Endoprothetik am normalen Patienten in Frage. Im Gegensatz zum Hochrisikopatienten, der routinemäßig von ABLC profitiert, existierten für den normalen Patienten keine schlüssigen Studien, dass beim routinemäßigen Nutzen die Vorteile die potentiellen Nachteile überwögen.

ARMSTRONG et al sorgen sich 2002 um die mechanischen Eigenschaften des Zementes bei kombinierter Verwendung mehrerer Zemente. So seien in der mehrjährigen Evaluation von Zementen mit Gentamicin nur sehr geringe mechanische Nachteile aufgezeigt worden. Die Addition eines weiteren Antibiotikums in den Zement schwäche diesen jedoch deutlich und resultiere in frühzeitiger Lockerung.

6.1.9 Unterscheidung verschiedener Scores

Der Knee Society Score wurde bereits ausführlich in Kapitel 2.5.1 dargestellt.

Als der Knee Society Score 1989 eingeführt wurde, geschah dies mit der Intention, die Schwäche des HSS in der altersbedingten Abnahme des Scores zu lösen (Ritter et al 2004).

Das Design des KSS unterscheidet die funktionalen Komponenten zum einen vom weiteren Rest der Gelenkevaluation und bietet eine genaue und stabile Repräsentation des Gelenkes (Insall et al 1989).

Neben dem KSS sind beispielsweise mit dem Hospital for Special Surgery Score (HSS) (Ranwat u. Shine 1973), dem British Orthopedic Society Score (BOSS), dem Hungerford Score (Hungerford et al 1982) und dem Bristol Score (Mackinnon et al 1988) weitere Möglichkeiten einer standardisierten Gelenkbewertung nach Kniegelenksoperationen im klinischen Gebrauch (Bach et al 2002). Neben Instabilität, Bewegungsausmaß und Schmerzintensität bewertet der HSS auch Deformitäten sowie die individuelle Muskelkraft. Die Score der britischen Orthopädengesellschaft für Research BOSS hingegen beurteilt auch weitere Gelenkfunktionen. Verschiedene Studien auf dem Gebiet der Hüftendoprothetik, die sich auf die Knieendoprothetik übertragen lassen, haben innerhalb der letzten drei Jahrzehnte gezeigt, dass unterschiedliche Summenscores kaum miteinander zu vergleichen sind (Bach et al 2002, Baldwin et al 1996, Apley 1990).

6.1.9.1 Der KSS im Verlauf und im Vergleich zur Literatur

Die klinischen Untersuchungsergebnisse zeigen im Vergleich zwischen beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied im Outcome, doch findet sich innerhalb beider Populationen eine deutliche Verbesserung beider Unterscores im Vergleich präoperativ zur 2-Jahres-Kontrolle. Die Ergebnisse dieser Untersuchung wurden bereits ausführlich im Kapitel 4.7.2 dargestellt. In der gängigen Literatur finden sich nur wenig publizierte Studien über mehrjährige Follow-ups mit zementierten Knieendoprothesen.

In einer ähnlichen Studie fanden 1998 NILSSON et al vergleichbar zufrieden stellende Ergebnisse im Hinblick auf das funktionelle Outcome nach zwei Jahren. Unter Verwendung des Zementes Boneloc® und Palacos® ergaben sich bei vergleichbarem mittlerem Alter nach 24 Monaten in den beiden Gruppen 97 bzw. 93 Punkte im *Knee Score* und 92 bzw. 90 Punkte im *Function Score*, ohne einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen aufzuzeigen.

Ebenso einen Zeitraum von 24 Monaten beobachteten 2002 ADALBERTH et al Palacos® im Vergleich zu CMW-1 Knochenzement. Auch hier fanden sich nach 24 Monaten vergleichbare Ergebnisse. Im mittleren Knee Score ergaben sich 91 bzw. 92 Punkte, im Funktions-Score je 90 Punkte.

In einer umfangreicheren Studie analysierten ÖNSTEN et al 1998 116 Patienten mit PFC Knieendoprothese, mit durchschnittlichem Alter von 73 Jahren über einen Zeitraum von zwei Jahren. Die mit Palacos fixierten Prothesen wurden in verschiedene Gruppen gegliedert: mit und ohne HA-Beschichtung. Nach 12 bzw. 24 Monaten ergaben sich folgende Werte im Knee Score (Tab. 14).

Tab. 14	3 Monate	12 Monate	24 Monate
HAPC	79	76	76
porous	85	85	82
cemented	88	87	85

Die von ÖNSTEN evaluierten Werte sind mit den von uns evaluierten Daten sehr gut vergleichbar. Auch wir verzeichneten eine geringe Abnahme im Score nach zwei Jahren, ohne ein signifikantes Niveau zu erreichen.

SALEH et al verfolgten 2004 eine Kohorte von insgesamt 38 Patienten in zwei Gruppen mit einem mittleren Alter von 57 Jahren über durchschnittlich 56 Monate. In ihrer Studie konnten sie auch im Verlauf eine signifikante Verbesserung des KSS in beiden Gruppen aufzeigen. So steigerte sich der mittlere KSS von je 44.9 bzw. 43.5 präoperativ auf 77.9 bzw. 93.6 im Follow-up und erreicht somit mit unseren Daten vergleichbare Werte.

Unsere Patientenpopulation wurde, wie bereits vielfach erwähnt, 2004 von KIENAPFEL et al nach 12 Monaten beschrieben. Die hier evaluierten KSS-Werte wurden bereits in Kap. 4.6 als Grundlage der hier analysierten Werte dargestellt.

6.1.10 RSA-Parameter

6.1.10.1 Vergleich der Migration mit der Literatur

In Kap. 4.7.4 wurden die RSA Parameter unserer Studie bereits ausführlich dargestellt.

In beiden Gruppen zeigte sich über die gesamten 24 Monate eine konstante Migration. In der Studiengruppe zeigte sich die größte mittlere Migration zwischen 12 und 24 Monaten, in der Kontrollgruppe aber eine nach einem Jahr abnehmende, jedoch auf hohem Niveau verbleibende Migration. Auch bei rechnerischem Ausschluss des in Kap. 4.7.4. thematisierten Problempatienten 106 zeigen sich noch deutlich über den zulässigen Grenzen liegende Werte in der mittleren Migration der Kontrollgruppe. Eine mögliche Erklärung für diese außergewöhnlich hohe Migration könnte in den äußerst unzufrieden stellenden postoperativen Referenz-

aufnahmen liegen, sowie natürlich auch in der Größe der Population. Vier Patienten (44%) liegen nach 2 Jahren mit einer minimalen Migration von $>200\mu\text{m}$ definitiv oberhalb der von Ryd definierten Kriterien. Nach RYD et al (1995) kann aseptische Lockerung vorhergesagt werden, indem die tibialen Komponenten unterteilt werden in nicht-migrierende (stabile) oder migrierende (instabile), basierend auf der Höhe der maximalen Migration nach dem ersten postoperativen Jahr. Eine Migration von $>0,2\text{mm}$ gilt als kontinuierlich migrierend.

In der Palamed®-Studiengruppe konnten wir einen kontinuierlichen Anstieg der mittleren absoluten Migration darstellen, nach einem Tief direkt postoperativ. Die größte mittlere Änderung der absoluten MTPM konnte hier also nach zwei Jahren aufgezeigt werden. Auch hier ist jedoch kritisch auf die Größe der Gruppe hinzuweisen, sowie ihre Dezimierung im Verlauf über 24 Monate. So zeigen sich für die mittlere nominale MTPM auch im Verlauf ansteigende Werte der Standardabweichung (3 Monate: 0,74; 6 Monate: 0,83; 12 Monate 0,99; 24 Monate 1,29) und somit eine zunehmende Inhomogenität der beobachteten Gruppe. Ähnliches zeigt sich auch in der Kontrollgruppe, doch ist die Homogenität dieser Gruppe bei in diskutabel erhöhten SD-Werten ohnehin fraglich. Eine akkurate allgemeine Aussage über das Migrationsverhalten der von uns evaluierten Prothesen-Zement-Kombination ist angesichts der Höhe der Standardabweichungen ohnehin nicht zuverlässig möglich. Die größte nominale Migration ergab sich in beiden Gruppen in Anlehnung an Kap. 4.7.4.1 nach 2 Jahren. In der Palamed®-Population blieben mindestens 60% der Prothesen nach zwei Jahren oberhalb der von RYD geforderten Grenzen bezüglich der MTPM. Unter den Rotationsparametern beschreibt die x-Rotation eine Bewegung um die transversale Achse des Kniegelenkes. In der Literatur wird dies mit einem sog. „*anterior tilt*“, bzw. „*posterior tilt*“ der Prothese bezeichnet. Dabei wird der absolute Betrag der Bewegung angegeben, eine Rotationsrichtung kann nicht bestimmt werden. Mit der y-Rotation untersuchten wir die Bewegung um die Longitudinalachse, mit dem Parameter z-Rotation die Bewegung um die Sagittalachse des Gelenkes.

In seiner für die Definition weisenden Studie untersuchte 1995 RYD et al 143 Patientenknie auf Migration der Prothesen. Basierend auf den o.g. Kriterien zeigten alle Prothesen Migration, meist innerhalb des ersten Jahres. 48% der Prothesen stabilisierten sich hinsichtlich der Mikrobewegungen nach einem Jahr, 52% migrierten weiter. So fanden sich nach 2 Jahren eine mittlere MTPM von 1mm bei später nicht-revidierten bis zu 3,3mm bei später revidierten Knieendoprothesen. Ryd beschreibt den prädiktiven Wert nach zwei Jahren zur Vorher-

sage späterer Lockerung mit 82%. Zwischen 6 Monaten und einem Jahr betrage dieser nur 50%. Das Alter hatte hier auch einen statistischen Einfluss auf die Migration, jedoch nur bei Werten von mehr als 1mm.

TAGIL et al untersuchten 2003 23 Knieendoprothesen bei einem mittlerem Patientenalter von 65 Jahren im Vergleich von zementierter oder unzementierter Fixation. Nach einem Jahr zeigte sich eine durchschnittliche MTPM von 1,0mm, wobei in allen Fällen leichte Migration entsprechend den Kriterien nach RYD et al 1995 gefunden wurde, ohne signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Nach 3 bzw. 15 Jahre wurde je ein Knie revidiert.

In der bereits zuvor erwähnten Studie von ÖNSTEN et al (1998) wurden neben dem Knee Score auch die Migrationsparameter evaluiert. In dieser Studie zeigten die mit Palacos® Zement fixierten Prothesen nach 24 Monaten eine mittlere MTPM von 0.61mm (SD 0,48) und lagen somit im gesamten Durchschnitt niedriger als die von uns analysierten Prothesen. Gleiches gilt für die Rotationswerte, die deutlich unter den von uns evaluierten Daten zu finden sind.

In einer Studie vergleicht 2002 ADALBERTH et al das Migrationsverhalten von 51 mit CMW-1 oder Palacos® zementierten Knieendoprothesen. Je die Hälfte der AMK-Prothesen wurde unter Verwendung des jeweiligen Zementes unter Zusatz von Gentamicin implantiert. Die Ergebnisse der RSA Parameter unterschieden sich hier nicht signifikant zwischen den einzelnen Gruppen. Zwischen 12 und 24 Monaten zeigten 9 Palacos® und 7 CMW®-Knie kontinuierliche Migration. Wie auch bei unserer Studie stieg aber die Standardabweichung kontinuierlich im Verlauf an. Verglichen mit den Ergebnissen unserer Studie zeigen sich hier auch nach 24 Monaten vergleichbare Werte für die Migration (siehe Tab. 15), mit Ausnahme der MTPM, die in unserer Studie im Vergleich leicht erhöhte Werte bei allerdings sehr kleiner Population aufweist.

Tab. 15	Palacos + Gentamicin MTPM	CMW + Gentamicin MTPM
12 Monate	0,75mm	0,8mm
24 Monate	0,8mm	0,75mm

HILDEBRAND et al untersuchten 2003 die Migration von nicht-zementierten Miller Galante-II Knieendoprothesen mit bzw. ohne HA-Beschichtung. Nach zwei Jahren zeigten sich MTPM-Werte von 0,66mm bzw. 0,73mm.

Im Rahmen einer weiteren RSA-Studie untersuchten 2001 UVEHAMMER et al das Migrationsverhalten im Vergleich einer flachen zu einer konkaven Fläche des tibialen Gelenkes. 40 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 69 Jahren erhielten eine AMK®-Knieendoprothese, je die Hälfte davon mit flachem oder konkavem PE-Inlay. Fixiert wurde die Prothese mit Palacos®+Gentamicin Knochenzement. Eine RSA-Analyse wurde nach 3,12 und 24 Monaten durchgeführt. Das flache Design zeigte eine kontinuierliche Migration, während sich diese beim konkaven Design zwischen 12 und 24 Monaten stabilisierte. Die ursprüngliche Annahme der Autoren, ein flaches PE-Inlay habe einen positiven Einfluss auf das

Migrationsverhalten, konnte nicht bestätigt werden (siehe Tab. 16). Interessant ist zu unserer Studie,

Tab. 16	flaches PE MTPM	konkaves PE MTPM
12 Monate	0,52mm	0,41mm
24 Monate	0,62mm	0,46mm

verhalten, konnte werden (siehe Tab. hier der Vergleich da auch bei uns ein

flach konfiguriertes PE-Inlay verwendet wurde. Trotz der durchgehend höheren Werte für die Migrationsparameter können wir jedoch vergleichend aufzeigen, dass auch unsere Palamed®-Knie eine kontinuierliche Migration über die 24 Monate aufwiesen.

BROSTRÖM et al veröffentlichten 1989 eine RSA Studie über die Migration unzementierter ICLH (Imperial College London Hospital)-Prothesen bei acht Patienten mit einem mittleren Alter von 66 Jahren. Nach zwei Jahren beobachteten die Autoren bei allen Knien Migration. Nach Ausschluss eines Problempatienten ergaben sich verhältnismäßig sehr niedrige Migrationswerte nach 24 Monaten. So betrug hier die Migration nach 12 Monaten 0,6mm und nach 24 Monaten nur 0,41mm. Aufgrund der äußerst geringen Fallzahl, sowie des Patientenausschlusses darf aber an der Gültigkeit der Zahlen gezweifelt werden.

Vergleicht man nun die einzelnen dargestellten Studien mit unseren Ergebnissen, so ergibt sich Tab. 17:

Die aufgeführten Studien sind mit den jeweils verwendeten Zementen und der zugehörigen MTPM aufgeführt. Die hier leicht erhöhten Migrationswerte des von uns untersuchten Palamed®-G Zementes kann insbesondere an teils mangelhaften postoperativen Referenzaufnahmen festgemacht werden. Drei unserer Studiengruppenpatienten zeigten nach zwei Jahren Migrationswerte von >3mm. Einer dieser Patienten hatte bereits in der ersten postoperativen

Tab. 17	MTPM in mm			
	Zement1 12 Monate	24 Monate	Zement2 12 Monate	24 Monate
aktuelle Studie	2,909	3,009	0,959	1,117
Adalberth et al 2002	0,75	0,8	0,5	0,78
Uvehammer et al 2001	0,39	0,62	0,51	0,46
Nilsson und Dalen 1998	0,5	-	1,25	-
Hildebrand et al 2003	-	0,66	-	0,73
Broström et al 1989	-	-	0,6	0,41
Önsten et al 1998	-	-	-	0,61

Kontrolle sehr hohe Rotationswerte, welche sich im Verlauf zu 6 Monaten nochmals verdoppelten. Im Verlauf zu zwei Jahren zeigte sich dann keine signifikante Änderung mehr, so dass dieser große Einfluss auf den Summationsvektor MTPM deutlich wird. Ein eventueller Anwenderfehler in den Referenzaufnahmen kann hier nicht mehr nachvollzogen werden. Ein weiterer Patient mit sehr hohen MTPM-Werten wurde in den vorherigen Follow-ups nicht evaluiert und taucht somit erstmals in der Analyse auf, ohne Einfluss auf die Vorergebnisse zu haben. Beim dritten dieser Patienten zeigt sich nach äußerst gutem Prothesenverhalten aus den Vordaten eine plötzliche deutliche Verschlechterung trotz guten KSS und guten subjektiven Befindens. Obwohl die Messung mehrfach kontrolliert wurde, konnte eine Erklärung für diesen Messwert nicht gefunden werden. Ein Messfehler erscheint dennoch wahrscheinlich. Unter rechnerischem Ausschluss dieser drei Werte ergibt sich mit einer mittleren MTPM von 0,576mm (SD 0,3494) ein Wert, der sich absolut im Rahmen bewegt, der von der aktuellen Literatur vorgegeben wird.

Ähnliches gilt auch für die Kontrollgruppe, bei deren sehr hohen mittleren MTPM mit 3,009mm nach 24 Monaten bei einer sehr kleinen Studienpopulation ein früherer Messfehler nur logisch erscheint. Allerdings ist ein Nachvollziehen dieser Messwerte auf Grund der historischen Daten für uns nicht möglich gewesen.

Problematisch zeigt sich in unserem Studiendesign insbesondere der Vergleich mit den von RYD bereits vielfach erwähnten geforderten Kriterien zur Migration nach 2 Jahren. Die MTPM repräsentiert eine Summationsvektorenlänge. Nach ÖNSTEN et al 1998 ist es nicht zulässig, die Differenz der MTPM nach 24 Monaten durch Subtraktion des 12-Monats- vom 24-Monatswert zu erhalten. Vielmehr müsse hierfür die Röntgenaufnahme der 12-Monatskontrolle als Referenzaufnahme in der Kalkulation die postop-Aufnahme ersetzen. Da wir jedoch in unserem Studiendesign stets die erste postop-Aufnahme als Referenz für alle weiteren Follow-ups festlegten, konnten wir stets nur nominale Parameter evaluieren. Durch

den mathematischen Charakter der MTPM als Summationsvektor ist es uns auch nicht möglich gewesen, nachträglich einen resultierenden Vektor als Verbindung zwischen den nominalen Vektoren der 12-Monats- und 2-Jahreskontrolle zu errechnen. Eine Lösung ergibt sich jedoch durch die dennoch mögliche Definition der Grenzen, innerhalb derer sich dieser dritte Vektor befinden muss, der in seinem Betrag der von RYD 1995 definierten Grenze für die Prognose der Knieendoprothese entspricht. Der maximal mögliche Wert ist die Summe der einzelnen Vektoren der MTPM der Jahres- und 2-Jahreskontrolle. Als minimaler dagegen ergibt sich der Betrag der Differenz. Alle Prothesen mit einem Differenzbetrag $>200\mu\text{m}$ überschreiten somit RYDs Grenze. In unserer Studie waren dies in der Kontrollgruppe nach 2 Jahren 44% und in der Studiengruppe 60%. Eine Aussage über den absoluten Differenzbetrag der Migration im Verlauf der Studie und somit über die Prognose der Prothese anhand RYDs Kriterien konnte letztlich mathematisch begründet nicht geleistet werden. Jedoch zeigen die von uns mittels RSA Technik evaluierten nominalen Migrationsparameter mit in der international publizierten Literatur vergleichbare Werte, die auf ein befriedigendes Migrationsverhalten der von uns untersuchten Kombination aus NexGen® LPS-Prothese und Palamed G-Knochenzement schließen lassen.

Da die hier beschriebene Studie bereits im Vorfeld als Pilotprojekt definiert war, kann die verhältnismäßig geringe Fallzahl besonders der Kontrollgruppe erklärt werden. Dennoch muss erwähnt werden, dass eine Langzeitbeobachtung von Palamed® G Knochenzement mittels einer randomisierten klinischen Studie und ausreichender Fallzahl, die Migrationseigenschaften des Zementes wahrscheinlich deutlicher als das hier verwendete Studiendesign analysieren könnte. Interessant wäre in dem Zusammenhang insbesondere ein an den von RYD 1995 definierten Kriterien zur Prognose von Knieendoprothesen, da nach aktuellen Aussagen des Autors (Ryd 2004), die Geschwindigkeit der Migration mehr und mehr an Gewicht gewinnt neben dem absoluten nominalen Betrag derselben.

7 Zusammenfassung

Das Ziel dieser Arbeit ist der klinische Einsatz digitaler radiostereometrischer Analyse (RSA) als diagnostische Messmethode zur Erkennung früher postoperativer aseptischer Lockerungszeichen der tibialen Plateaus von Totalknieendoprothesen des Typs NexGen® LPS im Vergleich mit der Verwendung zweier verschiedener Zementtypen – dem niedrigviskösen Standardzement Palacos® R und dem hochviskösen Palamed® G Knochenzement (beide Merck, Darmstadt). Im Rahmen einer prospektiven Studie mit historischer Vergleichsgruppe wurden die Migrationseigenschaften beider Prothesen-Zement-Kombinationen überprüft.

Zusätzlich wurde zur klinisch symptomatischen Beurteilung der Patienten und zur weiteren Evaluation zu allen Messzeitpunkten prä- und postoperativ der Knee Society Clinical Rating Score (Insall et al 1989) erhoben.

Durch Einsatz von RSA können mit Hilfe zweidimensionaler Röntgenaufnahmen anhand Verknüpfung der Bildinformationen durch spezielle Computersoftware (UmRSA 4.0®), Implantatbewegungen im Zeitverlauf dreidimensional rekonstruiert werden.

Die Studie wurde an einer Patientenpopulation von 34 Probanden durchgeführt, die im Rahmen eines Vorlaufprojektes zwischen Dezember 1999 und Oktober 2000 eine mit Palamed® G Knochenzement implantierte Vollprothese erhielten. Als historische Kontrollgruppe wurden Patientendaten aus einer zwischen 1995 und 1997 in unserem Haus durchgeführten RSA Studie genutzt, die den gleichen Prothesentyp erhielten, jedoch eine Zementierung mit Palacos® R. Nach 2 Jahren konnten bei 18 Patienten der Versuchs- und 9 Patienten der Kontrollgruppe eine komplette Analyse durchgeführt werden. Dabei wurden die RSA Untersuchungen zum Vergleich herangezogen, die nach Erstellung der Referenzaufnahme zwischen dem 3. und 7. postoperativen Tag in einem Intervall von 3, 6 und 12 Monaten in einer vorhergehenden Studie, sowie nun nach 2 Jahren durchgeführt wurden.

Die Endpunkte der RSA waren für die Longitudinalbewegung die Parameter MaxSub, Maxliftoff und MTPM und x-, y- und z-Rot für die Rotationsbewegungen, allerdings mit Betonung der MTPM als Summationsvektor der anderen Parameter.

Im Vergleich beider Gruppen fanden sich unter Nutzung parametrischer und nicht-parametrischer statistischer Tests nach zwei Jahren keine signifikanten Unterschiede für die Longitudinalbewegungen, obwohl die Palamed®-Gruppe zu allen Zeitpunkten eine geringere Mikrobewegung als die mit Palacos® R fixierten Designs aufwiesen. Im Gegensatz hierzu fanden sich für die Rotationsparameter in allen drei Ebenen signifikant geringere Bewegun-

gen für die mit Palamed® G Zement fixierten Prothesen. Die klinischen Ergebnisse anhand des Knee Society Scores zeigten in einer Vorstudie für beide Gruppen eine deutlich Verbesserung von prä- nach postoperativ, wobei die größte Verbesserung in der Vorarbeit zwischen dem präoperativen und 3 Monate postoperativen Messzeitpunkt liegt, ohne einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Zementen nachzuweisen. Im Verlauf über zwei Jahre zeigt sich in beiden Scores eine geringe Abnahme, ohne signifikante Unterschiede im Vergleich der beiden Gruppen.

Die hier beschriebene Studie war bereits im Vorfeld als Pilotprojekt definiert, was die verhältnismäßig geringe Fallzahl insbesondere der Kontrollgruppe erklären kann. Dennoch sollten die Ergebnisse dieser Arbeit den Boden für eine Langzeitbeobachtung von Palamed® G Knochenzement mittels einer randomisierten klinischen Studie entsprechenden Designs ebnen, um die Migrationseigenschaften des Zementes deutlicher belegen zu können. Zusammenfassend kann dem hier klinisch mittels röntgenstereometrischer Analyse getesteten hochviskösem Palamed® Knochenzement in Kombination mit einer NexGen® LPS Knieendoprothese eine vergleichsweise befriedigende Grenzflächenbeweglichkeit attestiert werden.

8 Literaturverzeichnis

- Adalberth G, Nilsson KG, Kärrholm J, Hassander H.
 Fixation of the tibial component using CMW-1 or Palacos bone cement with Gentamicin.
 Acta Orthop Scand 73(5): 531-538 (2002)
- Ahlbäck S.
 Osteoarthrosis of the knee. A radiographic investigation.
 Acta Radiol Diagn (Stockholm) 277: 7-72 (1968)
- Ahlberg A, Carlsson AS, Lindberg L.
 Hematogenous infection in total joint replacement.
 Clin Orthop 137: 69-75 (1978)
- Alberius P.
 Bone reactions to tantalum markers. A scanning electron microscopic study.
 Acta Anat (Basel) 115(4): 310-318 (1983)
- Albrektsson BE, Ryd L, Carlsson LV, Freeman MA, Herberts P, Regner L, Selvik G.
 The Effect of a Stem on the Tibial Component of Knee Arthroplasty. A Roentgen Stereophotogrammetric Study of Uncemented Tibial Components in the Freeman-Samuelson Knee Arthroplasty.
 J Bone Joint Surg Br 72(2): 252-258 (1990)
- Antti-Poika I, Josefsson G, Konttinen Y, Lidgren L, Santavirta S, Sanzen L.
 Hip arthroplasty infection. Current concepts.
 Acta Orthop Scand 61(2): 163-169 (1990)
- Armstrong MS, Spencer RF, Cunningham JL, Gheduzzi S, Miles AW, Learmonth ID.
 Mechanical characteristics of antibiotic-loaded bone cement.
 Acta Orthop Scand 73(6): 688-690 (2004)
- Ascenzi A.
 Biomechanics and Galileo Galilei.
 J Biomechanics 26(2): 95-100 (1993)
- Bach CM, Nogler M, Steingruber IE, Ogon M, Wimmer C, Göbel G, Krismer M.
 Scoring systems in total knee arthroplasty.
 Clin Orthop. 1(399): 184-196 (2002)
- Bartel DL.
 The effects of design on long-term survivorship.
 in Revision total knee arthroplasty. Lotke PA, Garino JP (Hrsg.). Lippincott-Raven. Philadelphia: 17-28 (1999)
- Baumann U, Schär A, Meier G.
 Kräfte und Drehmomente an Hüft- und Kniegelenken beim Gehen.
 Der Orthopade. 21: 29-34 (1992)
- Berend ME, Ritter MA, Meding JB, Faris PM, Keating EM, Redelman R, Faris GW, Davis KE.
 Tibial component failure mechanisms in total knee arthroplasty.
 Clin Orthop 428: 26-34 (2004)
- Biedermann R, Stockl B, Krismer M, Mayrhofer P, Ornstein E, Franzen H.
 Evaluation of accuracy and precision of bone markers for the measurement of migration of hip prostheses. A comparison of conventional measurements.
 J Bone Joint Surg Br 83(5): 767-771 (2001)
- Björk, A.
 Facial growth in man, studied with the aid of metallic implants.

- Acta Odontol Scand 1955; 13:9-34
- Bohm P, Holy T.
Is there a future for hinged prostheses in primary total knee arthroplasty? A 20-year survivorship analysis of the Blauth prosthesis.
J Bone Joint Surg Br 80(2): 302-309 (1998)
- Brauer GM, Steinberger DR, Stansbury JW.
Dependence of curing time, peak temperatures and mechanical properties on the composition of bone cement.
J Biomed Mater Res 20(6): 839-852 (1986)
- Braunsdorf M, Konradt J.
Geschichte und technische Entwicklung der Hüftgelenkersatzoperationen.
Zbl Chir 102: 385-393 (1977)
- Broström LÅ, Goldie I, Selvik G.
Micromotion of the total knee.
Acta Orthop Scand. 60(4): 443-445 (1989)
- Brune, K.
Schmerz: Pathophysiologie – Pharmakologie - Therapie
Springer, Heidelberg, 2001
- Buchholz HW.
Das künstliche Hüftgelenk.
Materia med Nordmark 21: 3-12 (1969)
- Buchholz HW, Engelbrecht H.
Über die Depotwirkung einiger Antibiotika bei Vermischung mit dem Kunstharz Palacos.
Chirurg 40: 511-515 (1970)
- Buckwalter JA, Stanish WD, Rosier RN, Schenk RC, Dennis DA, Coutts RD.
The increasing need for nonoperative treatment of patients with osteoarthritis.
Clin Orthop 385: 36-45 (2001)
- Bylander B, Hägglund G, Selvik G.
Dynamics of growth retardation of epiphysiodesis: a roentgen stereophotogrammetric analysis.
Orthopedics 16(6): 710-712 (1993)
- Callaghan JJ, Squire MW, Goetz DD, Sullivan PM, Johnston RC.
Cemented rotating-platform total knee replacement. A nine to twelve-year follow-up study.
J Bone Joint Surg Am. 82(5): 705-711 (2000)
- Callaghan JJ.
Reduction of polyethylene wear in mobile bearing knees.
Orthop today 12: 8-9 (2000)
- Callaghan JJ, O'Rourke MR, Saleh KJ.
Why knees fail.
J Arthroplasty 19(4 Suppl 2): 31-34 (2004)
- Cameron HU, Hunter GA.
Failure in total knee arthroplasty: mechanisms, revisions, and results.
Clin Orthop 170: 141-146 (1982)
- Charnley J.
Arthroplasty of the hip. A new Operation.
Lancet 1129-32 (1961)
- Charnley J.

- Total hip replacement by low-friction arthroplasty.
Clin Orthop 72: 7-21(1970)
- Chiu FY, Chen CM, Lin CF, Lo WH.
Cefuroxime-impregnated cement in primary total knee arthroplasty.
J Bone Joint Surg Am 84A(5): 759-762 (2002)
- Churchill RS, Boorman RS, Fehringer EV, Matsen FA 3rd.
Glenoid cementing may generate sufficient heat to endanger the surrounding bone.
Clin Orthop 419: 76-79 (2004)
- Clarke HD, Math KR, Scuderi GR.
Polyethylene post failure in posterior stabilized knee arthroplasty.
J Arthroplasty 19(5): 652-657 (2004)
- Cochran G.
Orthopädische Biomechanik.
Stuttgart. Enke-Verlag: 146-152 (1988)
- Cole BJ, Harner CD.
Degenerative arthritis of the knee in active patients: evaluation and management.
J Am Acad Orthop Surg 7(6): 389-402 (1999)
- Colizza WA, Insall JN, Scuderi GR.
The posterior stabilized knee prosthesis: Assessment of polyethylene damage and osteolysis after a ten-year-minimum follow-up.
J Bone Joint Surg Am 77(11): 1713-1720 (1995)
- Collier MB, Engh CA Jr, Engh GA.
Shelf age of the polyethylene tibial component and outcome of unicondylar knee arthroplasty.
J Bone Joint Surg Am 86A(4):763-769 (2004)
- Davidson, M.
Roentgen rays and localisation. An apparatus for exact measurement and localization by means of roentgen rays.
Brit Med J 10 (1898)
- Dequeker J, Rasker JJ.
Rheumatology and the bone and joint decade 2000-2010 ILAR UMER 2000 project.
Clin Rheumatol 19: 79-81 (2000)
- Eldridge JD, Avramidis K, Lee M, Learmonth ID.
Tantalum ball position after total hip arthroplasty.
J Bone Joint Surg Br 80(3): 414-416 (1998)
- Emmerson KP, Moran CG, Pinder IM.
Survivorship analysis of the Kinematic Stabilizer total knee replacement: a 10-to 14-year follow-up.
J Bone Joint Surg Br 78(3): 441-445 (1996)
- Engelhardt M.
Epidemiologie der Arthrose in Westeuropa.
Dtsch Z Sportmed 54(6): 171-175 (2003)
- Eriksson RA, Albrektsson T.
The effect of heat on bone regeneration: an experimental study in the rabbit using the bone growth chamber.
J Oral Maxillofac Surg 42(11): 705-711 (1984)
- Fehring TK, Odum S, Griffin WL, Mason JB, Nadaud M.
Early failures in total knee arthroplasty.
Clin Orthop 392: 315-318 (2001)

- Felson DT.
An update on the pathogenesis and epidemiology of osteoarthritis.
Radiol Clin North Am 42(1): 1-9 (2004)
- Freeman MA, McLeod HC, Levai JP.
Cementless fixation of prosthetic components in total arthroplasty of the knee and hip.
Clin Orthop 176: 88-94 (1983)
- Freeman MA, Plante-Bordeneuve P.
Early migration and late aseptic failure of proximal femoral prostheses.
J Bone Joint Surg Br 76(3): 432-438 (1994)
- Fridén T, Sommerlath K, Egund N, Gillquist J, Ryd L.
Instability after anterior cruciate ligament rupture.
Acta Orthop Scand 63(6): 593-598 (1992)
- Fridén T, Jonsson A, Erlandsson T, Jonsson K, Lindstrand A.
Effect of femoral condyle configuration on disability after an anterior cruciate ligament rupture.
Acta Orthop Scand 64(5):571-574 (1993)
- Fukuoka S, Yoshida K, Yamano Y.
Estimation of the migration of tibial components in total knee arthroplasty.
J Bone and Joint Surg Br. 82(2): 222-227 (2000)
- Gluck T.
Referat über die durch das moderne chirurgische Experiment gewonnenen positiven Resultate betreffend die Naht und den Ersatz von Defecten höherer Gewebe, sowie über die Verwerthung resorbierbarer und lebendiger Tampons in der Chirurgie.
Archiv klinische Chirurgie 41:187 (1891)
- Grifka, J.
Arthroskopische Therapie der Gonarthrose in Abhängigkeit vom Grad der Chondromalazie.
Arthroskopie 6: 201-211 (1993)
- Gristina AG.
Biomaterial-centered infection: microbial adhesion versus tissue integration.
Science 237(4822): 1588-1595 (1987)
- Gunston FH.
Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement.
J Bone Joint Surg 53-B: 272-279 (1971)
- Günther KP, Sturmer T, Sauerland S, Zeissig I, Sun Y, Kessler S, Scharf HP, Brenner H, Puhl W.
Prevalence of generalised osteoarthritis in patients with advanced hip and knee osteoarthritis: the Ulm Osteoarthritis Study.
Ann Rheum Dis 57(12): 717-723 (1998)
- Haaker RG, Stockheim M, Kamp M, Proff G, Breitenfelder J, Ottersbach A.
Computer-assisted navigation increases precision of component placement in total knee arthroplasty.
Clin Orthop 433: 152-159 (2005)
- Haboush EJ.
A new operation for arthroplasty of the hip based on biomechanics, photoelasticity, fast setting dental acrylic, and other consideration.
Bulletin of Hospital Joint Dis 14: 242-47 (1953)
- Hanssen AD.
Prophylactic use of antibiotic bone cement: an emerging standard—in opposition.

- J Arthroplasty 19(4 Suppl 1): 73-77 (2004)
- Hasenwinkel JM, Lautenschlager EP, Wixson RL, Gilbert JL.
A novel high-viscosity, two-solution acrylic bone cement: Effect of chemical composition on properties.
J Biomed Mater Res 47(1): 36-45 (1999)
- Herberts P, Malchau H.
Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases.
Acta Orthop Scand 71(2): 111-121 (2000)
- Hildebrand R, Trappmann D, Georg C, Müller HH, Koller M, Klose KJ, Griss P, Kienapfel H.
Welchen Effekt hat die Hydroxylapatitbeschichtung beim zementfreien Kniegelenkersatz.
Der Orthopade. 32: 323-330 (2003)
- Hilding M, Ryd L, Toksvig-Larsen S, Aspenberg P.
Clodronate prevents prosthetic migration.
Acta Orthop Scand 71(6): 553-557 (2000)
- Hipp EG, Plötz W, Thiemel, G.
Orthopädie und Traumatologie.
Georg Thieme Verlag, Stuttgart – New York. 1. Auflage. (2003)
- Hoffmann S, Theiler R.
Physiotherapy in osteoarthritis- a review of literature on conservative therapy of knee and hip osteoarthritis.
Ther Umsch 58(8): 480-486 (2001)
- Hollis S, Campbell F.
What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials.
BMJ 319(11): 1007-1008 (1999)
- Hood RW, Wright TM, Burstein AH.
Retrieval analysis of total knee prostheses: a method and its application to 48 total condylar prostheses.
J Biomed Mater Res 17(5): 829-842 (1983)
- Horowitz SM, Doty SB, Lane JM, Burstein AH.
Studies of the mechanism by which the mechanical failure of polymethylmethacrylate leads to bone resorption.
J Bone Joint Surg Am. 75(6): 802-813 (1993)
- Horowitz SM, Gonzales JB.
Effects of polyethylene on macrophages.
J Orthop Res. 15(1): 50-60 (1997)
- Insall J, Ranawat CS, Scott WNS, Waler P.
Total condylar knee replacement: preliminary report.
Clin Orthop 120: 149-154 (1976)
- Insall J, Kelly, M.
The Total Condylar Prothesis.
Clin Orthop 205: 43 -48 (1986)
- Insall JN, Dorr LD, Scott R, Scott WN.
Rationale of the knee society score clinical rating system.
Clin Orthop. 248: 13-14 (1989)
- Ishaque N, Sprey C.

- Röntgenstereophotometrie. Ein Abstract.
Unveröffentlichte Literatur, Marburg (1996)
- Isiklar ZU, Darouiche RO, Landon GC, Beck T.
Efficacy of antibiotics alone for orthopaedic device related infections.
Clin Orthop 332: 184-189 (1996)
- Jafri AA, Green SM, Partington PF, McCaskie AW, Muller SD.
Pre-heating of components in cemented total hip arthroplasty.
J Bone Joint Surg Br. 86(8):1214-9 (2004)
- Jakob RP, Stäubli HV.
Kniegelenk und Kreuzbänder.
Springer-Verlag. Berlin- Heidelberg (1990)
- Jones CA, Voaklander DC, Suarez-Alma ME.
Determinants of function after total knee arthroplasty.
Phys Ther 83(8): 696-706 (2003)
- Jonsson H, Kärrholm J, Elmquist LG.
Laxity after cruciate ligament injury in 94 knees.
Acta Orthop Scand 64(5): 567-570 (1993)
- Judet J, Judet R.
Résection – reconstruction de la hanche: arthroplastie par prothèse acrylique.
Expansion Scientifique Française, Paris (1952)
- Kärrholm J.
Roentgen stereophotogrammetry.
Acta Orthop Scand. 60(4): 491-503 (1989)
- Kärrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F.
Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses.
J Bone Joint Surg Br 76(6): 912-917 (1994)
- Kärrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nivbrant B, Thanner J.
Radiostereometry of hip prostheses. Review of methodology and clinical results.
Clin Orthop. 344: 94-110 (1997)
- Kärrholm J.
Starting up UmRSA[®]. Practical Hints.
RSA BioMedical Innovations AB (1998)
- Kellgren JH, Lawrence JS.
Radiological assessment of osteo-arthritis.
Ann Rheum Dis 16(4): 494-502 (1957)
- Kienapfel H, Hildebrand R, Neumann T, Specht R, Koller M, Celik I, Mueller HH, Griss P, Klose KJ, Georg C.
The effect of Palamed G bone cement on early migration of tibial components in total knee arthroplasty.
Inflamm Res 53(Suppl 2): 159-163 (2004)
- Kim H, Pelker RR, Gibson DH, Irving JF, Lynch JK.
Rollback in posterior cruciate ligament-retaining total knee arthroplasty. A radiographic analysis.
J Arthroplasty. 12(5): 553-561 (1997)
- Kim YH, Kook HK, Kim JS.
Comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee arthroplasties.
Clin Orthop 392: 101-115 (2001)
- Kindt-Larsen T, Smith DB, Jensen JS

- Innovations in acrylic bone cement and application equipment.
J Appl Biomater Am 6(1): 75-83 (1995)
- Kinzl L, Gebhard F, Keppler P.
Kniegelenksendoprothetik. Navigation als Standard.
Chirurg 75: 976-981 (2004)
- Kleinschmitt O.
Plexiglas zur Deckung von Schädellücken.
Chirurg 13, 273 (1941)
- Klima, S., Kienapfel, H.
Das deutsche Endoprothesenregister. Gegenwärtiger Stand und Ausblick.
Med Report 35 (26), p1, 2002
- König A, Kirschner S.
Langzeitergebnisse in der Knieendoprothetik.
Orthopade 32:516-526 (2003)
- König A, Scheidler M, Rader C, Eulert J.
The need for a dual rating system in total knee arthroplasty.
Clin Orthop 345:161-167 (1997)
- Krishnan EC, Nelson C, Neff JR.
Thermodynamic considerations of acrylic cement implant at the site of giant cell tumors of the bone.
Med Phys 13(2): 233-239 (1986)
- Kühn KD.
Bone cements.
Up-to-date comparison of physical and chemical properties of commercial materials.
Springer-Verlag (2000)
- Lang I, Kienapfel H, Gabel M, Langendorff HU, Niethard FU, Willert G.
Sechs-Jahres-Ergebnisse von Total-Knie-Arthroplastiken: Dokumentation des Deutschen Endoprothesen-Registers e.V.
Orthop Praxis im Druck (2005)
- LaPorte DM, Waldmann BJ, Mont MA, Hungerford DS.
Infections associated with dental procedures in total hip arthroplasty.
J Bone Joint Surg Br 81(1): 56-59 (1999)
- Lawrie DFM, Downing MR, Ashcroft GP, Gibson PH.
Insertion of tantalum beads in RSA of the hip.
Acta Orthop Scand 74(4): 404-407 (2003)
- Lewis G.
Properties of acrylic bone cement: state of the art review.
J Biomed Mater Res 38(2): 155-182 (1997)
- Lewis G.
Relative roles of cement molecular weight and mixing method on the fatigue performance of acrylic bone cement: Simplex P versus Osteopal.
J Biomed Mater Res. 53(1):119-30 (2000)
- Lewold S, Robertsson O, Knutson K, Lidgren L.
Revision of unicompartmental knee arthroplasty.
Acta Orthop Scand. 69(5): 469-474 (1998)
- Lexer E.
Über Gelenktransplantation.
Med Klin 4: 817- 820 (1908)
- Lippert H.

- Lehrbuch Anatomie. 4. Auflage.
München, Urban & Schwarzenberg. S. 704-712 (1996)
- Lu JX, Huang ZW, Tropiano P, Clouet d'Orval B, Remusat M, Dejou J, Proust JP, Poitout D.
Human biological reactions at the interface between bone tissue and polymethyl-
methacrylate cement.
J Mater Sci Mater Med 13(8): 803-809 (2002)
- Matzen P.
Praktische Orthopädie. 3. Auflage.
Stuttgart: Thieme-Verlag (2002)
- McGloughlin TM, Murphy DM, Kavanagh AG.
A machine fort he preliminary investigation of design features influencing the wear of
knee prostheses.
Proc Inst Mech Eng. 218(1): 51-62 (2004)
- McKee K.
Artificial hip joint.
J Bone Joint Surg Br 33: 465 (1951)
- Merkhan IK, Hasenwinkel JM, Gilbert JL.
Gentamicin release from two-solution smd powder-liquid poly(methylmethacrylate)-
based bone cements by using novel pH method.
J Biomed Mater Res 69A(3): 577-583 (2004)
- Mockel G, Perka C, Gabler J, Zippel H.
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): 40-45 (2004)
- Nelissen RG, Valstar ER, Rozing PM.
The effect of hydroxyapatite on the micromotion of total knee prostheses. A prospec-
tive, randomized, double-bilnd study.
J Bone Joint Surg Am 80(11): 1665-1672 (1998)
- Neut D, van de Belt H, van Horn JR, van der Mei HC, Busscher HJ.
The effect of mixing on gentamicin release from polymethylmethacrylate bone ce-
ments.
Acta Orthop Scand. 74(6): 670-676 (2003)
- Nilsson KG, Dalen T.
Inferior performance of Boneloc[®] bone cement in total knee arthroplasty. A prospec-
tive randomised study comparing Boneloc[®] with Palacos[®] using radiostereometry
(RSA) in 19 Patients.
Acta Orthop Scand 69(5):479-83 (1998)
- Nilsson KG, Kärrholm J.
Increased varus-valgus tilting of screw-fixated knee prostheses.
J Arthroplasty 8(5): 529- 540 (1993)
- Novelline RA.
Squire's Radiologie.
Schattauer-Verlag: Stuttgart- New York. 2. Auflage (2001)
- Onsten I, Nordqvist A, Carlsson AS, Besjakov J, Shott S.
Hydroxyapatite augmentation of the porous coating improves fixation of tibial com-
ponents. A randomised RSA study in 116 patients.
J Bone Joint Surg Br 80(3): 417-425 (1998)
- Oest O.

- Die Achsenfehlstellung als präarthrotische Deformität für das Kniegelenk und die röntgenologische Beinachsenbeurteilung.
Unfallheilkunde. 81:629-633 (1978)
- Peat G, McCarney R, Croft P.
Knee pain and osteoarthritis in older adults: a review of community burden and current use of primary health care.
Ann Rheum Dis 60(2): 91-97 (2001)
- Perka C, Labs K, Muschik M, Buttergereit F.
The influence of obesity on perioperative morbidity and mortality in revision total hip arthroplasty.
Arch Orthop Traum Surg 120(5-6): 267-271 (2000)
- Phillips NJ, Stockley I, Wilkinson JM.
Direct plain radiographic methods versus EBRA-digital for measuring implant migration after total hip arthroplasty.
J Arthroplasty 17(7): 917-925 (2002)
- Piazzolla-Belloch, M.
I fundamenti matematici della roentgen-fotogrammetria.
L'Universo 17: 85 (1936)
- Pitto RP, Lang I, Kienapfel H, Willert HG.
The German Arthroplasty Register.
Acta Orthop Scand 305(73): 30-33 (2002)
- Poss R, Thornhill TS, Ewald FC, Thomas WH, Batte NJ, Sledge CB.
Factors influencing the incidence and outcome of infection following total joint arthroplasty.
Clin Orthop 182: 117-126 (1984)
- Pritchett JW, Bortel DT.
Knee replacement in morbidly obese women.
Surg Gynecol Obstet 173(2): 119-122 (1991)
- Puhl W, Bernau A, Bohle E, Brune K, Gerhardt P, Greitemann B, Gunther KP, Heber F, Hof N, Holfelder G, Noack W, Zeilhofer HU.
Ambulatory diagnosis and therapy of gonarthrosis.
Z Orthop Ihre Grenzgeb 138(1): 85-92 (2000)
- Rand JA, Bryan RS.
Revision after total knee arthroplasty.
Orthop Clin North Am 13(1): 201-212 (1982)
- Reckling FW, Dillon WL.
The bone-cement interface temperature during total joint replacement.
J Bone Joint Surg Am 59(1): 80-82 (1977)
- Regner L, Carlsson L, Karrholm J, Herberts P.
Ceramic Coating Improves Tibial Component Fixation in Total Knee Arthroplasty.
J Arthroplasty 13(8): 882-889 (1998)
- Regner L, Carlsson L, Karrholm J, Herberts P.
Tibial Component Fixation in Porous- and Hydroxyapatite-Coated Total Knee Arthroplasty: a Radiostereo Metric Evaluation of Migration and Inducible Displacement After 5 Years.
J Arthroplasty 15(6):681-689 (2000)
- Revell PA, Braden M, Freeman MA.
Review of the biological response to a novel bone cement containing poly (ethyl-methacrylate) and n-butyl methacrylate.

- Biomaterials 19(17): 1579-1586 (1998)
- Ritter MA, Thong AE, Davis KE, Berend ME, Meding JB, Faris PM.
Long-term deterioration of joint evaluation scores.
J Bone Joint Surg Br 86(3):438-42 (2004)
- Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L.
The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997.
Acta Orthop Scand 72(5): 503-513 (2001)
- Robertsson O, Ranstam J. No bias of ignored bilaterality when analysing the revision risk of knee prostheses: Analysis of a population based sample of 44,590 patients with 55,298 knee prostheses from the national Swedish Knee Arthroplasty Register.
BMC Musculoskelet Disord. 4(1): 1 (2003)
- Romaguera C, Vilaplana J.
Contact dermatitis from tantalum.
Contact Dermatitis 32(3): 184 (1995)
- Ryd L, Lindstrand A, Rosenquist R, Selvik G.
Tibial Component Fixation in Knee Arthroplasty.
Clin Orthop 213: 141-149 (1986)
- Ryd L.
Micromotion in Knee Arthroplasty. A Roentgen Stereophotogrammetric Analysis of Tibial Component Fixation.
Acta Orthop Scand Suppl 220:1-80 (1986)
- Ryd L, Carlsson L, Herberts P.
Micromotion of a noncemented tibial component with screw fixation.
Clin Orthop 295: 218-225 (1993)
- Ryd L, Albrektsson BEJ, Carlsson L, Dansgård F, Herberts P, Lindstrand A, Regnér L, Toksvig-Larsen S.
Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses.
J Bone Joint Surg Br. 77B:377-383 (1995)
- Ryd L.
Persönlicher Schriftwechsel. Email August (2004)
- Schelling K, Heisel C, Schnürer SM, Mau H, Breusch SJ.
Neue PMMA-Knochenzemente zur Anwendung in Vakuummischsystemen.
Der Orthopade. 31: 556-562 (2002)
- Schroeder-Boersch H, Scheller G, Synnatschke M, Arnold P, Jani L.
Patellar resurfacing. Results of a prospective randomized study.
Orthopade 27(9): 642-650 (1998)
- Schwarzer G, Schumacher M, Maurer TB, Ochsner PE.
Statistical analysis of failure times in total joint replacement.
J Clin Epidemiol 54(10): 997-1003 (2001)
- Scott RD, Joice MJ, Ewald FC, Thomas WH.
McKeever metallic hemiarthroplasty of the knee in unicompartmental arthritis.
J Bone Joint Surg 67-A: 203-207 (1985)
- Scuderi GR, Clarke HD.
Cemented posterior stabilized total knee arthroplasty.
J Arthroplasty 19(4 Suppl 1): 17-21 (2004)
- Selvik G, Alberius P, Aronson AS.
A roentgen stereophotogrammetric system.
Acta Radiol Diagn (Stockh). 24(4): 343-352 (1983)

- Selvik G.
Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of kinematics of the skeletal system
Acta Orthop Scand Suppl. 232: 1-51 (1989)
- Sharkey PF, Hozack WJ, Rothmann RH, Shastri S, Jacoby SM.
Why are total knee arthroplasties failing today.
Clin Orthop 404: 7-13 (2002)
- Sheng P, Lehto M, Kataja M, Halonen P, Moilanen T, Pajamaki J.
Patient outcome following revision total knee arthroplasty: a meta-analysis.
Int Orthop 28(2): 78-81 (2004)
- Smith-Petersen MN.
Arthroplasty of the hip. A new method.
J Bone Joint Surg 105: 269-288 (1939)
- Spicer DDM, Pomeroy DL, Badenhausen WE, Schaper LA, Curry JI, Suthers KE, Smith MW.
Body mass index as a predictor of outcome in total knee replacement.
Int Orthop. 25: 246-249 (2001)
- Stanczyk M, van Rietbergen B.
Thermal analysis of bone cement polymerisation at the cement-bone interface.
J Biomech 37: 1803-1810 (2004)
- Steinbrink K, Frommelt L.
Treatment of periprosthetic infection of the hip using one-stage exchange surgery.
Orthopade 24(4): 335-343 (1995)
- Stern SH, Insall JN.
Total knee arthroplasty in obese patients.
J Bone Joint Surg Am 72(9): 1400-1404 (1990)
- Stocks GW, Freeman MA, Evans SJ.
Acetabular cup migration. Prediction of aseptic loosening.
J Bone Joint Surg Br 77(6): 853-861 (1995)
- Sun Y, Stürmer T, Günther KP, Brenner H.
Inzidenz und Prävalenz der Cox- und Gonarthrose in der Allgemeinbevölkerung.
Z Orthop. 135: 184-192 (1997)
- Thornes B, Murray P, Bouchier-Hayes D.
Development of resistant strains of *Staphylococcus epidermidis* on gentamicin-loaded bone cement in vivo.
J Bone Joint Surg Br 84(5): 758-760 (2002)
- Toksvig-Larsen S, Franzen H, Ryd L.
Cement interface temperature in hip arthroplasty.
Acta Orthop Scand 62(2): 102-105 (1991)
- Uvehammer J, Regnér L, Kärrholm J.
Flat vs concave tibial joint surface in total knee arthroplasty.
Acta Orthop Scand. 72(3): 257-265 (2001)
- Van de Belt H, Neut D, Uges DRA, Schenk W, van Horn JR, van der Mei HC, Busscher HJ.
Surface roughness, porosity and wettability of gentamicin-loaded bone cements and their antibiotic release.
Biomaterials 21:1981-1987 (2000)
- Van de Belt H, Neut D, Schenk W, van Horn JR, van der Mei HC, Busscher HJ.
Infection of orthopedic implants and the use of antibiotic-loaded bone cements.
Acta Orthop Scand. 72(6): 557-571 (2001)

- Vazquez-Vela JG, Worland RL, Keenan J, Norambuena N.
Patient demographics as a predictor of the ten-year survival rate in primary total knee replacement.
J Bone Joint Surg Br 85(1): 52-56 (2003)
- Venable CS, Stuck WG.
Electrolysis controlling factor in use of metals in treating fractures.
J Am Med Ass 111: 1349-1361 (1938)
- Wagner C, Kondella K, Bernschneider T, Heppert V, Wentzensen A, Hansch GM.
Post-traumatic osteomyelitis: analysis of inflammatory cells recruited into the site of infection.
Shock 20(6): 503-510 (2003)
- Weidow J, Mars I, Cederlund CG, Karrholm J.
Standing radiographs underestimate joint width: comparison before and after resection of the joint in 34 total knee arthroplasties.
Acta Orthop Scand 75(3): 315-322 (2004)
- Wendelboe AM, Hegmann KT, Biggs JJ, Cox CM, Portmann AJ, Gildea JH, Gren LH, Lyon JL.
Relationship between body mass indices and surgical replacement of knee and hip joints.
Am J Prev Med 25(4): 290-295 (2003)
- Werman BS, Rietschel RL.
Chronic urticaria from tantalum staples.
Arch Dermatol 117(7): 438-439 (1981)
- Wessinghage D.
Historische Aspekte des Gelenkersatzes.
Der Orthopade. 29: 1067-1071 (2000)
- Whaley AL, Trousdale RT, Rand JA, Hanssen AD.
Cemented long-stem revision total knee arthroplasty.
J Arthroplasty 18(5): 592-599 (2003)
- Wheatstone, C.
Contributions to the physiology of vision. Part the first. On some remarkable, and hitherto unobserved, phenomena of binocular vision"
Philosophical Transactions of the Royal Society of London. 1838; 128: 371- 394
- Wiles P.
The surgery of the osteoarthritic hip.
Brit J Surg 45: 488-492 (1958)
- Wixson RL, Lautenschlager EP, Novak MA.
Vacuum mixing of acrylic bone cement.
J Arthroplasty 2(2): 141-149 (1987)
- Zambelli PY, Leyvraz PP, Wellensiek B.
Knee joint endoprotheses
Ther Umsch 53(10): 797-805 (1996)

9 Anhang

9.1 Informationsblatt für Studienteilnehmer

Informationsblatt zu der Studie über die Bestimmung des Effektes von handgemixtem Palacos -Knochenzement im Vergleich zu Palamed[®]-G

Knochenzement

Sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Patientin,

wir bitten Sie an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Teilnahme ist freiwillig. Damit Sie sich entscheiden können, erklären wir Ihnen im Folgenden die Einzelheiten unseres Vorhabens.

An der Orthopädischen Universitätsklinik Marburg wurden seit August 1985 ca. 1300 Knieprothesen implantiert. Zur Qualitätssicherung und Überprüfung der eigenen Ergebnisse wurden bisher regelmäßige klinische und radiologische Kontrollen nach drei Monaten, sechs Monaten, zwölf Monaten sowie danach in jährlichen Abständen durchgeführt.

Unsere eigenen klinischen Resultate zeigen, dass bei der von uns angewandten Zementier-technik auch nach 10 Jahren bis zu 90% der Knieprothesen weiterhin fest verankert sind. Die Hauptversagensursache in der Knieendoprothetik stellt langfristig die Auslockerung insbesondere der Schienbein-Knieprothesenkomponente dar. Zahlreiche experimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass die beiden kritischen Größen für die Zementverzahnung in dem Knochenlager einmal die Knochenzementzähflüssigkeit und zum anderen die Dauer und die Höhe des Knochenzement-Anpressdruckes darstellen. Neuere skandinavische Untersuchungen an Patienten weisen darauf hin, dass Knochenzemente mit höherer Zähflüssigkeit bessere Langzeitresultate erreichen als Knochenzemente mit geringerer Zähflüssigkeit.

Die nachfolgende Studie, an der Sie teilnehmen können, hat die Zielsetzung, mit Hilfe einer sehr genauen Röntgenuntersuchungstechnik (Röntgenstereometrie) das Bewegungsausmaß der Schienbeinkomponente der bei Ihnen implantierten Knieprothese genau zu analysieren. Bei der bei Ihnen vorgenommenen Implantation wird ein hochvisköser, neuer Knochenzement (Palamed[®]-G) genutzt. Die bei dieser Studie gewonnenen Ergebnisse werden mit historischen Daten, bei denen der bisherige Standardzement benutzt wurde, verglichen. Die ursprüngliche Zähflüssigkeit von dem neuen Knochenzement ist etwas geringer, um die Mischeigenschaften zu verbessern. Während des Verarbeitungsfensters (d.h. zum Zeitpunkt der Einbringung des Knochenzementes in das Knochenlager) weist Palamed[®]-G hochzähflüssige Knochenzementeigenschaften auf. Die mechanischen Eigenschaften dieses neuen Knochenzementes liegen weit oberhalb des internationalen Standards. Der angewandte neue Knochenzement hat einen Zusatz von Gentamicin, um eine lang andauernde lokale Antibiotikawirkung zu ermöglichen. Nach mikrobiologischen Untersuchungen gilt Gentamicin als das geeignetste Antibiotikum zur Vermeidung von periimplantären Infekten.

Anhang

Um mit Hilfe einer sehr exakten Röntgentechnik, die in Marburg bereits seit 5 Jahren etabliert ist, eine genaue Aussage über die Prothesenverankerung treffen zu können, werden zusätzlich 8-10 kleine Tantalumkügelchen in den Schienbeinkopfknochen platziert sowie weitere 5-6 Tantalumkügelchen in das Kunststoffprothesenlager des Schienbeinkopfplateaus platziert.

Das Metall Tantalum gilt als sehr gewebefreundlich, es wurden bisher in der Literatur keine Fremdkörperreaktionen beschrieben. Das Einbringen dieser Kügelchen wurde bereits an mehr als 5.000 Patienten erprobt und zeigte bisher keine nachteiligen Auswirkungen. Die bei dieser Studie durchgeführten Nachuntersuchungen werden, wie bei den bisherigen Untersuchungen, im Abstand von drei Monaten, sechs Monaten, einem Jahr und anschließend jährlich durchgeführt. Die Nachuntersuchungen bestehen aus der oben beschriebenen sehr genauen Röntgenuntersuchung Ihres operierten Knies sowie einer klinischen Untersuchung einschließlich einer Befragung zum Funktions- und Schmerzzustand Ihres Kniegelenkes und Ihrer derzeitigen Lebensqualität mit dem neuen künstlichen Kniegelenk. Invasive Eingriffe, wie Blutentnahmen, sind nicht erforderlich. Die Röntgenstrahlenbelastung ist bei konventioneller Technik vergleichbar mit der auch sonst bei Nachuntersuchungen außerhalb dieser Studie durchgeführten Röntgenuntersuchung.

Die an Ihnen erhobenen Daten werden anonymisiert und auf einem Klinik-Computer gespeichert. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist nicht möglich.

Die Teilnahme an der o.g. Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen bzw. zurückziehen, ohne dass das Vertrauensverhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt in irgend einer Weise leidet oder dieses nachteilige Folgen für Ihre weitere ärztliche Behandlung hat.

Hiermit erkläre ich mich bereit, an der Studie zum Zwecke des Vergleiches zwischen Palamed[®]- G-Knochenzement und Palacos- R-Knochenzement teilzunehmen.

Marburg, den

Patientenname _____

aufklärender Arzt _____

9.2 Fragebogen „Knee Society Score“

Fragebogen in Anlehnung an die
„Knee Society Clinical Rating System“

Zuname ,Vorname der/des Patienten	Geburtsdatum
Wohnung der/des Patienten (Straße, Postleitzahl, Ort)	Telefon

PID- Nr.:

Patienten- Nr.:

Geschlecht: m w

betroffenes Knie: re. li.

Zeitpunkt : prä OP post OP 01 02 03 04

OP Termin:

Risikofaktoren und Allgemeinerkrankungen

(die auf die Beschwerden Einfluss gehabt haben können)

Größe : _____ **cm** **Gewicht :** _____ **kg**

Jetzige Beschwerden & Vorerkrankungen

Voroperationen im Bereich des Kniegelenkes (Operationsseite)

Anhang

Knie

rechts

links

Knie- Score

Schmerzen:

Punkte:

keine	50
leicht oder zeitweise	45
nur beim Treppensteigen	20
Gehen und Treppensteigen	40
stärkere Schmerzen	
zeitweise	20
kontinuierlich	10
schwerste Schmerzen	0

Bewegungsumfang:

Punkte:

(5° = 1 Punkt)
max. 25 Punkte für 125°

Neutral – Null :

Stabilität:

Punkte:

anteropost.

< 5 mm	10
5 - 10 mm	5
>10 mm	0

mediolat.

< 5°	15
6 - 9°	10
10 - 14°	5
> 15°	0

Zwischensumme (positiv)

Punkte:

Max. 100 Punkte

Anhang

Abzüge:

Beugekontraktur:	Punkte:
0 - 5°	0
5 - 10°	2
10 - 15°	5
16 - 20°	10
> 20°	15

pathologische Extension:	Punkte:
(physiologische. Extension : < 5°)	0
5 - 10°	5
10 - 20°	10
> 20°	15

Achsenstellung valgus / varus:	Punkte:
5 - 10°	0
0 - 4°	(3 Pkte./Grad)
11 - 15	(3 Pkte./Grad)
andere	20

Gesamtpunkte*:

Anhang

Funktions- Score

Gehen

unbegrenzt	50
>1.000 m	40
500 - 1.000 m	30
<500 m	20
ans Haus gebunden	10
unfähig	0

Treppensteigen

normal auf und ab	50
normal ab und auf mit Geländer	40
auf normal und ab mit Geländer	30
auf mit Geländer, ab unfähig	15
unfähig	0

Zwischensumme (positiv) Punkte:

Max. 100 Punkte

Abzüge:

Gehhilfen: Punkte:

freies Laufen	0
1 Gehhilfe	5
2 Gehhilfen	10
Achselstützen	20

Gesamtpunkte*:

Gesamtpunkte* aus Knie – und Funktionscore:

* wenn Gesamtpunktzahl negativ ist, dann Punktzahl = 0 angeben

Komplikationen:

9.3 Ergebnisse der röntgenstereometrischen Migrationsanalyse

9.3.1 Palacos®-Kontrollgruppe

Patient	XROT_4	YROT_4	ZROT_4	MTPM_4	MAXSUB_4	LIFTOF_4
102r	-3,02	-6,00	5,04	9,36	-4,52	2,67
106r	-6,70	-8,43	-0,35	11,99	-1,74	3,80
130r	-1,75	0,63	-1,74	0,90	-0,16	0,50
131r	-0,68	0,59	0,01	0,50	-0,23	0,39
133r	-0,13	-0,12	-0,18	0,43	-0,34	0,00
135r	-0,43	-0,64	-0,27	0,60	-0,26	0,24
137r						
146r	1,12	-0,11	-0,41	1,36	-0,97	0,12
158r	-1,07	-0,32	-0,64	1,05	-0,25	0,99
160r	6,84	-0,23	1,68	0,89	-0,11	0,32

9.3.2 Palamed®-Versuchsgruppe

Patient	XROT_4	YROT_4	ZROT_4	MTPM_4	MAXSUB_4	LIFTOF_4
101p						
102p	-0,47	0,16	0,13	0,23	-0,11	0,06
103p	0,04	0,02	-0,01	0,27	-0,20	0,19
104p						
105p	0,00	0,26	0,38	0,43	-0,29	0,19
106p	0,04	-7,37	0,09	3,78	-0,36	0,08
107p						
108p						
109p	-7,22	3,25	-5,48	3,82	-0,35	2,32
110p	0,33	0,22	-0,34	3,88	-1,95	2,69
111p	-0,01	-0,01	0,02	0,22	-0,16	0,09
112p						
113p						
114p						
115p	-0,04	0,01	0,01	0,26	-0,14	0,22
116p						
117p	-0,04	0,00	-0,07	1,11	-0,39	0,49
118p	-0,04	-0,05	0,02	0,44	-0,36	0,00
119p	-0,01	-0,03	-0,03	0,87	0,00	0,60
120p	-0,02	-0,01	0,02	0,22	-0,20	0,04
121p	0,04	0,06	-0,03	0,69	-0,04	0,41
124p	-3,50	1,42	-0,04	1,36	-0,52	0,54
125p						

Anhang

126p							
127p	-0,01	0,02	0,00	0,40	0,00	0,11	
128p							
129p							
130p	0,38	0,10	-0,03	0,64	-0,03	0,23	
131p							
132p	0,72	-0,20	-1,42	0,83	-0,61	0,36	
133p	0,05	-0,04	-0,01	0,67	-0,20	0,24	

9.4 Ergebnisse des Knee Society Score

9.4.1 Palacos®-Kontrollgruppe

Patient	F31_4	F32_4	F33_4	F34_4	F35_4	F36_4	F37_4	F38_4	F39_4	F40_4
102r	50	20	40	10	15	5	0	0	0	20
106r	45	30	40	10	15	0	2	0	0	20
130r	40	40	40	10	15	5	5	0	0	16
131r	50	50	50	10	15	0	0	0	0	24
133r	50	50	40	10	15	5	2	0	0	19
135r	50	50	40	10	15	0	0	0	9	23
137r										
146r	50	20	30	10	15	5	0	0	0	22
158r	10	0	0	10	15	20	15	0	0	8
160r	50	30	30	10	15	5	0	0	9	18

9.4.2 Palamed®-Versuchsgruppe

Patient	F31_4	F32_4	F33_4	F34_4	F35_4	F36_4	F37_4	F38_4	F39_4	F40_4
101p										
102p	45	10	40	5	10	5	2	0	0	21
103p	50	50	50	10	15	0	0	0	0	22
104p	45	50	40	10	15	0	0	0	0	21
105p	10	30	40	10	15	5	0	0	0	21
106p	45	40	30	10	15	5	0	0	0	24
107p										
108p	45	30	50	10	10	0	2	0	0	22
109p	50	40	40	10	15	0	0	0	0	22
110p	50	50	50	10	15	0	0	0	0	23
111p	50	50	30	10	15	0	0	0	0	20
112p										
113p										
114p										
115p	50	50	50	10	15	0	0	0	0	24
116p	10	20	30	5	10	5	2	0	0	22

Anhang

117p	50	50	50	10	15	0	0	5	0	24
118p	45	40	50	5	10	0	2	0	0	18
119p	50	50	30	10	15	5	0	0	0	22
120p	50	30	40	10	15	5	2	0	0	24
121p	45	20	30	10	10	5	0	0	0	22
124p	50	30	30	5	10	20	0	0	0	25
125p										
126p	50	40	30	5	10	0	0	0	0	21
127p	50	30	30	10	15	0	0	0	0	24
128p										
129p										
130p	50	40	50	10	15	0	0	0	9	25
131p										
132p	50	50	30	10	15	0	0	0	0	25
133p	45	50	40	10	10	0	0	0	0	25

10 Lebenslauf

persönliche Daten

Tilo Niemann

Schillerstr. 12

36110 Schlitz

geboren am 01.07.1977 in Fulda, Deutschland

Familienstand: ledig

Staatsangehörigkeit: deutsch

Schulbildung

1984 - 1988

Dieffenbach-Grundschule Schlitz

1988 - 1994

Gesamtschule Schlitz

1994 - 1997

Alexander-v.-Humboldt Gymnasium Lauterbach

06 1997

Abitur

Diplôme de l' Alliance Française

bisheriger Werdegang

seit WS 1997/98

Studium der Humanmedizin an der Philipps-Universität
Marburg

SS 1999

Ärztliche Vorprüfung

SS 2001

1. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

SS 2003

2. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

WS 2003/04

Studium der Humanmedizin an der Université de Genève,
Schweiz

Seit WS 2003/04

Studium der Humanmedizin an der Rheinischen Friedrich-
Wilhelms-Universität Bonn

WS 2004/05

3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Zeugnis über die Ärztliche Prüfung (Note 1,99)

Lebenslauf

seit März 2005 Assistenzarzt an der Klinik für Radiologie, Universitätsspital
Basel, Schweiz

11 Verzeichnis meiner akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren die Damen und Herren in Marburg:

Vorklinischer Studienabschnitt:

Aumüller, Basler, Cetin, Daut, Eilers, Feuser, Fruhsdorfer, Gemsa, Geus, Hasilik, Kern, Koolman, Lammel, Lang, Leppek, Löffler, Müller, Röhm, Seifert, Seitz, Steininger, Sundermeyer, Weihe, Westermann.

Klinischer Studienabschnitt:

Arnold, Barth, Baum, Bien, Christiansen, Czubayko, Fuhrmann, Görg, Gotzen, Griss, Happle, Hesse, Jungclas, Klenk, Klose, Krieg, Maisch, Moll, Moosdorf, Neubauer, Oertel, Renz, Rothmund, Schäfer, Schulz, Seybert, Schmidt, Vohland, von Wichert, Wagner, Werner.

In Neuchâtel, Schweiz:

Kaeser, Malinverni

In Bonn:

Schild, Ranger, Hirner

12 Danksagung

Ganz besonders möchte ich Herrn Prof. Dr. Heino Kienapfel danken. Durch hilfreiche Ratschläge und schnelle Hilfestellungen, sowie durch seine große Geduld hat er maßgeblich zum Erfolg dieser Arbeit beigetragen.

Ebenfalls besonderer Dank geht an die Arbeitsgruppe RSA, insbesondere an Frau Claudia Tannert, Frau Stefanie Tysper, Herrn Dirk Trappmann, Herrn Tobias Neumann, Herrn Burkhardt Helfenritter, Dr. med Ralf Hildebrand und Dr. med Christian Georg, die durch ihr Teamwork einen großen Beitrag zum Gelingen dieser Arbeit geleistet haben.

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Griss für die freundliche Aufnahme in seiner Abteilung, gleiches gilt für die MTRAs der strahlendiagnostischen Abteilung und die Mitarbeiter der orthopädischen Poliklinik.

Für die freundliche Unterstützung bei der Bearbeitung statistischer Fragen bin ich Herrn Dr. Hans Helge Müller zu Dank verpflichtet.

Ein ganz besonderes Dankeschön für die moralische, menschliche und enorme finanzielle Unterstützung gilt Lothar und Felicitas Niemann – meinen Eltern, ohne die diese Arbeit gar nicht möglich gewesen wäre.

- Danke -

13 Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Humanmedizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel

Der Effekt eines neuen Knochenzementes (Palamed G) auf das Migrationsverhalten der NexGen Knieprothese. Eine radiostereometrische Studie.

im Medizinischen Zentrum für Operative Medizin II unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. P. Griss mit Unterstützung durch Prof. Dr. med. H. Kienapfel ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt habe und bei der Abfassung keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Ich habe bislang an keinem in- und ausländischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Vorliegende Arbeit wurde als Poster auf folgendem Kongress veröffentlicht:

Neumann T, Niemann T, Georg C, Koller M, Klose KJ, Griss P, Kienapfel H. Two Year Results in Micromigration of Endoprosthesis fixed with a new High Viscosity Bone Cement. A experimental RSA Study. European Orthopedic Research Society Meeting (EORS) 3rd – 6th June 2003, Helsinki, Finland (2003).

Basel, den

Tilo Niemann