

**Aus der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie
Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Susanne Fuchs-Winkelmann
des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg**

Rotierendes oder fixiertes Tibiainlay?

**Randomisierter klinischer und radiologischer Vergleich
rotierender und fixierter Tibiainlays bei computerassistier-
tem bikondylärem Kniegelenkoberflächenersatz**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten
Humanmedizin**

**dem Fachbereich Medizin
der Philipps-Universität Marburg vorgelegt von**

**Anusch Sufi-Siavach
aus Eschwege**

Marburg 2010

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
am 03. Februar 2010.

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Rothmund

Referentin: Prof. Dr. med. Susanne Fuchs-Winkelmann

Korreferent: PD Dr. med. Christian Kühne

Inhalt

Abbildungen	V
Tabellen	VII
Abkürzungen	VIII
1. Einleitung	1
1.1. Stand des Wissens	2
1.1.1. Anatomie und Funktion des gesunden Kniegelenkes	2
1.1.2. Kniegelenk bei Osteoarthritis	10
1.1.3. Geschichte und theoretische Prinzipien mobiler Gleitlager in der Knieendoprothetik	16
1.1.4. Computerassistierte Navigation in der Knieendoprothetik	24
1.2. Ziel der Arbeit	29
2. Material und Methode	31
2.1. Studiendesign und Randomisierung	31
2.2. Patientenkollektiv	32
2.3. Implantate, Operationstechnik und postoperatives Management	33
2.4. Klinische Untersuchung und Scores	36
2.4.1. Knee Society Score (KSS)	37
2.4.2. Oxford Knee Score (OKS)	39
2.5. Radiologische Untersuchung	39
2.6. Statistische Auswertung	44
3. Ergebnisse	47
3.1. Präoperative Daten	47
3.2. Intraoperative Daten	47
3.3. Radiologische Auswertung	48
3.4. Klinische Ergebnisse	53
3.4.1. Nachuntersuchungen	53
3.4.2. Auswertung des Knee Society Scores	54
3.4.2.1. Einzelbewertung von Knee- und Function-Score	54
3.4.2.2. Bewertung des Knee- und des Function-Scores nach klinischen Kategorien	60
3.4.2.3. Auswertung des Knee Society Gesamt-Scores	62
3.4.3. Auswertung des Oxford Knee Scores	64
3.4.4. Auswertung der range of motion (ROM)	67
3.4.5. Betrachtung ausgewählter Score-Unterkriterien	71
3.4.5.1. Schmerz in der Bewertung nach dem KSS	72
3.4.5.2. Gehstrecke in der Bewertung nach dem KSS	73
3.4.5.3. Treppensteigen in der Bewertung nach dem KSS	75
3.4.5.4. Treppensteigen in der Bewertung nach dem OKS	76
3.4.5.5. Instabilitätsgefühl in der Bewertung nach dem OKS	78
3.5. Komplikationen	79

Inhalt	IV
4. Diskussion	81
4.1. Diskussion der klinischen und radiologischen Ergebnisse	81
4.2. Schlussfolgerung	97
5. Zusammenfassung	99
6. Summary	101
7. Literatur	102
8. Anhang	115
8.1. Votum der Ethikkommission	115
8.2. Präoperativer Untersuchungsbogen	116
8.3. Postoperativer Untersuchungsbogen	117
8.4. Komplikationserfassung	118
8.5. Formular für den Oxford Knee Score	119
9. Ehrenwörtliche Erklärung	123
10. Teilveröffentlichungen	124
10.1. Vorträge und Poster	124
10.2. Zeitschrift	124
11. Verzeichnis der akademischen Lehrer	125
12. Danksagung	126

Abbildungen

Abbildung 1:	Anatomie des Kniegelenkes	3
Abbildung 2:	Tibiaplateau in der Aufsicht	4
Abbildung 3:	Kollateralbänder und Menisken bei der Flexionsbewegung	5
Abbildung 4:	Roll-Drehbewegung des Femurkondylus	7
Abbildung 5:	Anordnung der Kreuz- und Seitenbänder nach der Burmester-Kurve	8
Abbildung 6:	Schematische Darstellung der Beinachse unter Belastung	13
Abbildung 7:	Radiologischer Verlauf einer Varusgonarthrose	15
Abbildung 8:	Beweglichkeit ohne Kongruenz	17
Abbildung 9:	Kongruenz ohne Beweglichkeit	17
Abbildung 10:	Beweglichkeit mit Kongruenz	18
Abbildung 11:	Kinematik und Bewegungsmuster bei verschiedenen Gleitlagerdesigns	22
Abbildung 12:	Bildfreie Navigation mittels optoelektronischem System	27
Abbildung 13:	Intraoperatives Planungsbild bei der bildfreien Navigation	28
Abbildung 14:	Columbus [®] -Knieendoprothesensystem	34
Abbildung 15:	Präoperative Röntgendiagnostik	41
Abbildung 16:	Bestimmung der Beinachsen präoperativ	42
Abbildung 17:	Postoperative Röntgendiagnostik	43
Abbildung 18:	Bestimmung der Beinachsen postoperativ	44
Abbildung 19:	Graphische Darstellung des präoperativen radiologischen Arthrosegrades nach Ahlbäck	49
Abbildung 20:	Graphische Darstellung der präoperativen radiologischen Daten	50
Abbildung 21:	Graphische Darstellung der postoperativen radiologischen Daten	52
Abbildung 22:	Patienten-Flussdiagramm nach dem CONSORT-Statement	54
Abbildung 23:	Graphische Darstellung der Ergebnisse des Knee-Scores	58
Abbildung 24:	Graphische Darstellung der Ergebnisse des Function-Scores	59
Abbildung 25:	Graphische Darstellung des Knee-Scores in Kategorien	61
Abbildung 26:	Graphische Darstellung des Function-Scores in Kategorien	62
Abbildung 27:	Graphische Darstellung der Ergebnisse des KSS-Gesamtscores	64
Abbildung 28:	Graphische Darstellung der Ergebnisse des Oxford Knee Scores	67
Abbildung 29:	Graphische Darstellung der passiven Flexionsfähigkeit	69

Abbildung 30: Graphische Darstellung der Beugekontrakturintervalle	71
Abbildung 31: Graphische Darstellung des KSS-Unterpunktes „Schmerz“	73
Abbildung 32: Graphische Darstellung des KSS-Unterpunktes „Gehstrecke“	74
Abbildung 33: Graphische Darstellung des KSS-Unterpunktes „Treppensteigen“	76
Abbildung 34: Graphische Darstellung des OKS-Unterpunktes „Treppensteigen“	77
Abbildung 35: Graphische Darstellung des OKS-Unterpunktes „Instabilität“	79

Tabellen

Tabelle 1:	Bedeutsame Ursachen der sekundären Gonarthrose	11
Tabelle 2:	Allgemeine Punktbewertung nach dem Knee Society Score	38
Tabelle 3:	Klassifikation der Gonarthrose nach Ahlbäck	40
Tabelle 4:	Demographische Daten des Studienkollektivs	47
Tabelle 5:	Intraoperative Daten des Studienkollektivs	48
Tabelle 6:	Radiologische Auswertung der präoperativen a-p. Ganzbeinaufnahme	49
Tabelle 7:	Radiologische Auswertung der prä- und postoperativen Ganzbeinaufnahme	51
Tabelle 8:	Streuung des radiologischen Alignments postoperativ	52
Tabelle 9:	Ergebnisse des Knee Society Knee-Scores (KSS-K)	58
Tabelle 10:	Ergebnisse des Knee Society Function-Scores (KSS-F)	59
Tabelle 11:	Ergebnisse des Knee-Scores nach klinischen Bewertungskategorien	60
Tabelle 12:	Ergebnisse des Function-Scores nach klinischen Bewertungskategorien	60
Tabelle 13:	Ergebnisse des Knee Society Gesamtscores	63
Tabelle 14:	Ergebnisse des Oxford Knee Scores (OKS)	66
Tabelle 15:	Ergebnisse der passiven Flexionsfähigkeit	69
Tabelle 16:	Ergebnisse der Beugekontraktur	70
Tabelle 17:	Ergebnisse der Schmerzbewertung nach dem Knee Society Score	72
Tabelle 18:	Ergebnisse der Gehstreckenbewertung nach dem Knee Society Score	74
Tabelle 19:	Ergebnisse des Treppensteigens nach dem Knee Society Score	75
Tabelle 20:	Ergebnisse des Treppensteigens nach dem Oxford Knee Score	77
Tabelle 21:	Ergebnisse der Bewertung des Instabilitätsgefühls nach dem Oxford Knee Score	78
Tabelle 22:	Komplikationen und Folgeeingriffe	80

Abkürzungen

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

1. Einleitung

In der Behandlung der primären und sekundären Osteoarthrose, der Osteonekrose sowie der entzündlich-rheumatischen Erkrankungen des Kniegelenkes stellt heute nach ausgeschöpfter konservativer Therapie der endoprothetische Ersatz ein etabliertes Behandlungsverfahren dar. Die Zahl der implantierten Kniegelenksendoprothesen stieg in den letzten Jahren kontinuierlich an und liegt in Deutschland mittlerweile bei über 100.000 pro Jahr.

Primäre Ziele der modernen Kniegelenksendoprothetik sind die Wiederherstellung der Schmerzfreiheit und der Funktionalität des Kniegelenkes. Dabei wird die Rekonstruktion eines möglichst physiologischen Bewegungsmusters des Gelenkes angestrebt.

Meist sind die operierten Patienten nach entsprechender Rehabilitation und muskulärer Kräftigung in der Lage, längere Strecken schmerzfrei zu laufen und ihren Alltag selbstständig zu bewältigen. Dies bedeutet eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen und eine Vermeidung von vorzeitiger Pflegebedürftigkeit oder sozialer Isolation. Mit der immer jünger und aktiver werdenden Patientenklientel in der Knieendoprothetik werden die Ansprüche in Bezug auf Funktion und Standfestigkeit des Gelenkersatzes jedoch zukünftig weiter steigen [42; 129].

Trotz überwiegend guter postoperativer Langzeitergebnisse nach Implantation einer Knieendoprothese sind bis zu 15 Prozent der operierten Patienten aufgrund von Schmerzen, chronischen Reizzuständen, Instabilitäten, Bewegungseinschränkungen und Gehstreckenreduktion längerfristig unzufrieden [21; 121; 178; 179].

Der Versuch der Rekonstruktion der komplexen biomechanischen Verhältnisse des natürlichen Kniegelenkes, das Streben nach Stabilität bei ausreichender Bewegungsfreiheit, nach ausreichender Kontaktfläche mit geringer Reibung und Materialverschleiß sowie einer suffizienten Lastübertragung und Druckaufnahme in allen Bewegungsbereichen und die damit verbundenen hohen Anforderungen an die Kinematik stellen die moderne Endoprothetik bei der Lösung der oben genannten Probleme vor eine schwierige Aufgabe [121; 131].

Vor allem in diesem Zusammenhang ist die Diskussion um ein angemessenes Prothesendesign und die unterschiedlichen Indikationen für die verschiedenen auf dem Markt verfügbaren Prothesenmodelle zu sehen. Die vorliegende Untersuchung möchte zu dieser Diskussion beitragen und dem Bedarf nach weiterführenden Studien gemäß den Richtlinien der evidenzbasierten Medizin nachkommen. Unter Ausschluss anderer Unterschiede im eigentlichen Implantatdesign, in der Implantationstechnik, dem Nachbehandlungsschema oder den demographischen Daten der Patientengruppen wurde

im Rahmen einer prospektiven, randomisierten Doppelblindstudie ein klinischer Vergleich von rotierenden und fixierten Tibiainlays bei computerassistiertem bikondylärem Kniegelenkoberflächenersatz angestellt, über den nachfolgend berichtet werden soll.

1.1. Stand des Wissens

1.1.1. Anatomie und Funktion des gesunden Kniegelenkes

Das Kniegelenk, die *Articulatio genus*, ist das größte Gelenk des menschlichen Körpers. Als Teil der unteren Extremität spielt es eine zentrale Rolle für die Fortbewegung. Die beiden wichtigsten Aspekte jedes tragenden Gelenkes, nämlich Kraftübertragung und Stellungsänderung, erfordern Eigenschaften, die sich im weitesten Sinne zuwiderlaufen: Stabilität und Beweglichkeit. Der bemerkenswert große Bewegungsumfang des Kniegelenkes erlaubt keine knöcherne Führung. Vielmehr sichern ein komplizierter Bandapparat und zwei Menisken die Stabilität. Das Kniegelenk stellt kein einfaches Scharniergelenk dar, sondern ein umfassendes Gebilde mit komplexen Bewegungsabläufen. Um Letztere bei jeder Beanspruchung reibungslos zu gewährleisten, müssen die verschiedenen Elemente des Gelenkes, wie Knochen, Knorpel, Menisken, besonders aber auch die Bänder, morphologisch genau aufeinander abgestimmt sein. Schon relativ geringfügige Änderungen der normalen Anatomie können deutliche Störungen der Funktion nach sich ziehen [36]. Das femoro-tibiale Gelenk verfügt durch Rotationsmöglichkeiten um drei Achsen (Extension/Flexion, Abduktion/Adduktion, Innenrotation/Außenrotation) sowie Translation in drei Ebenen (anterior/posterior, medial/lateral, Distraction/Kompression) über insgesamt sechs Freiheitsgrade [86; 133].

Im Kniegelenk artikulieren drei Knochen miteinander: das Femur mit der Tibia im Femorotibialgelenk und das Femur mit der Patella im Femoropatellargelenk. Beide Gelenke sind von einer gemeinsamen Kapsel umgeben und liegen in einer zusammenhängenden Gelenkhöhle. Die kniegelenknah befindliche *Articulatio tibiofibularis proximalis* stellt eine davon unabhängige Amphiarthrose mit eigener Gelenkkapsel dar, in der nur unbedeutende Gleitbewegungen nach vorn und hinten möglich sind und die in der Endoprothetik keine Rolle spielt. Das Femorotibialgelenk (siehe auch Abbildung 1) ist ein bikondyläres Gelenk, dessen proximaler Teil aus den beiden walzenförmigen Femurkondylen besteht und dessen distaler Teil von den beiden napfförmigen ovalen Gelenkflächen der Tibiakondylen gebildet wird [44]. Das mediale Tibiaplateau ist dabei in sagittaler Ansicht leicht konkav, das laterale sogar etwas konvex [36]. Zwischen den beiden tibialen Gelenkflächen liegt sagittal ein nicht von Knorpel überzogener Mittel-

kamm, die Eminentia intercondylaris. Das Tibiaplateau weist eine dorsale Neigung (Retroversion) von drei bis acht Grad auf. Zum Ausgleich der Inkongruenzen zwischen Femurkondylen und Tibia-Gelenkflächen dienen im Querschnitt keilförmige und in der Aufsicht c-förmige Faserknorpelscheiben, die Menisci lateralis und medialis. Demzufolge lassen sich theoretisch weitere Teilgelenke im Femorotibialgelenk differenzieren, nämlich die Articulatio meniscofemorale und die Articulatio meniscotibiale [44; 162].

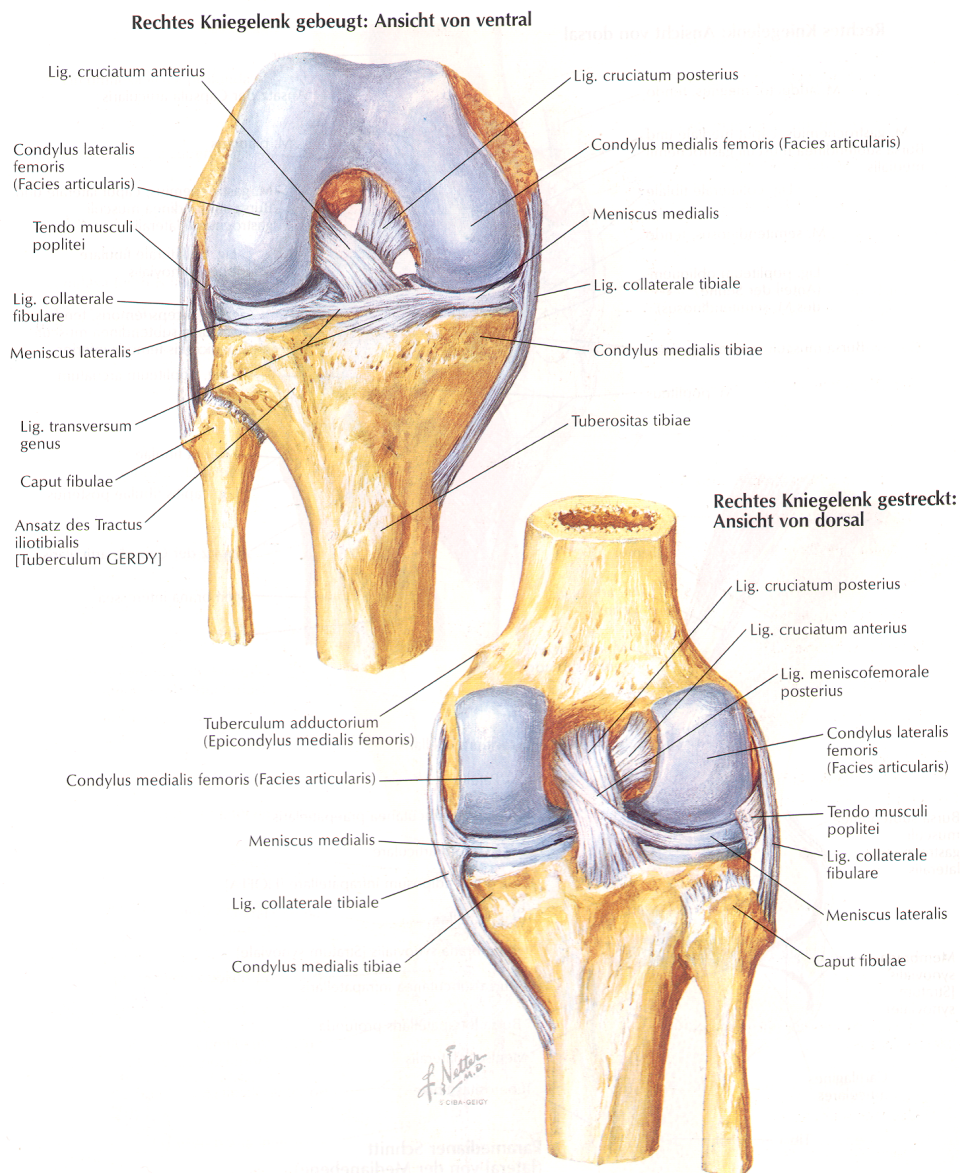


Abbildung 1: Anatomie des Kniegelenkes

Rechtes Kniegelenk nach Entfernung der Kniescheibe, der umgebenden Hautweichteile und der Muskulatur. Dargestellt sind Knochen, Knorpel, Menisken und die Bänder des Gelenkes [128].

Die Femurkondylen haben, von der Seite betrachtet, keine Kreisform, sondern sind spiralförmig gekrümmt. Ventral besteht eine geringere Krümmung (größerer Krüm-

mungsradius), dorsal eine stärkere Krümmung (kleinerer Krümmungsradius). In der Streckstellung liegt somit der flach gekrümmte Teil der Femurkondylen breit auf dem Tibiaplateau. Beim Stehen mit gestrecktem Knie ist also die Berührungsfläche zwischen Femur und Tibia am größten – es zeigt sich die höchste Kongruenz, der maximale Gelenkschluss, die größte Stabilität. Mit zunehmender Flexion im Kniegelenk gelangen dagegen dorsale, immer stärker gekrümmte Abschnitte der Femurkondylen auf die Gelenkpfannen des Tibiaplateaus. Dabei werden die Berührungsflächen der Gelenkpartner immer kleiner, der Grad der Kongruenz sinkt – so wird jedoch ein hohes Maß an Beweglichkeit gewährleistet [36; 44].

Im Gelenkspalt befinden sich die Menisken, die als verformbare, mobile Ergänzung der tibialen Gelenkflächen dienen (siehe auch Abbildung 2). Ihre Unterfläche ist plan, die Oberfläche so konkav geformt, dass sie sich den Femurkondylen anschmiegt. In der Aufsicht stellt sich der laterale Meniskus mehr kreisförmig, der mediale mehr halbmondförmig dar. Seine beiden Enden kommen nicht so dicht zusammen, sondern umgreifen ventral und dorsal die Haftstellen des lateralen Meniskus. Schon aus diesem Grund und wegen der stärkeren Fixation mit dem meniskotibialen Fächer auf der Vorderseite der Tibia sowie der direkten Verbindung mit dem medialen Seitenband zeigt der mediale Meniskus eine geringere Verschieblichkeit als sein laterales Pendant.

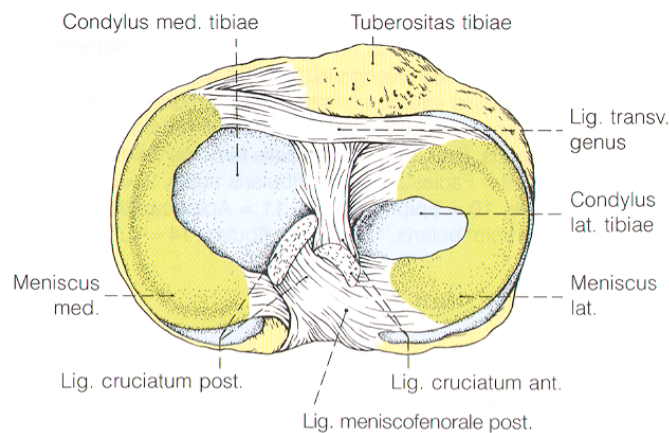


Abbildung 2: Tibiaplateau in der Aufsicht

Menisci und Ligamenta cruciata genus von proximal betrachtet [44].

Bei völliger Streckung im Kniegelenk werden die Menisken zur Seite gedrückt und fungieren als stabilisierende und druckverteilende Randpolster der tibialen Gelenkpfannen. Bei zunehmender Beugung werden die Menisken auf dem Tibiaplateau passiv nach dorsal geschoben, wobei der laterale Meniskus als der freiere den weiteren Weg zurücklegt (siehe auch Abbildung 3). Sie bilden in dieser Stellung angepasste kleinere Gelenkpfannen für die stärker gekrümmten dorsalen Abschnitte der Femurkondylen.

Auch bei der Rotationsbewegung sind die Menisken in der Lage, dem Femurkondylus zu folgen. Damit vergrößern sie in allen Stellungen das Berührungsfeld der Gelenkpartner, erhalten die Kongruenz während der Kniebewegung, verbessern damit die Stabilität und wirken durch eine gleichmäßigere Kraftübertragung als Puffer für den hyalinen Knorpel der Gelenkfläche [36; 44; 133].

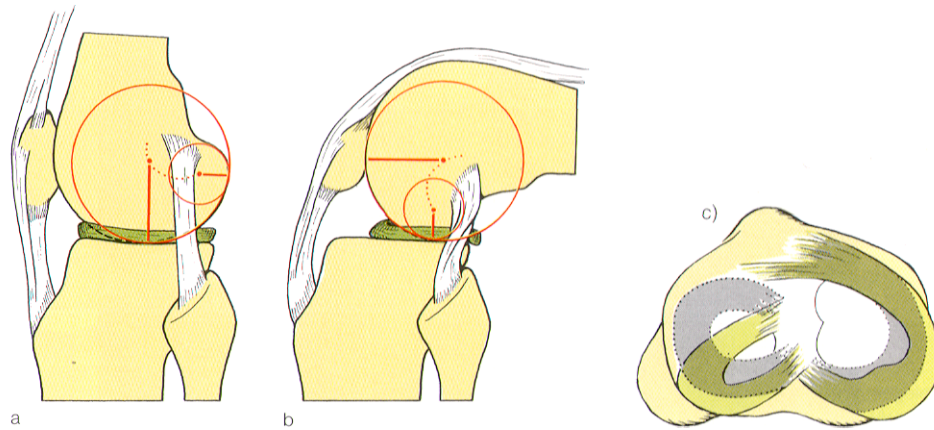


Abbildung 3: Kollateralbänder und Menisken bei der Flexionsbewegung

In (a) und (b) sind zwei für die Extension und Flexion relevante Kondyluspositionen durch Krümmungskreise und -radien rot eingetragen. Da bei Flexion ein kleinerer Krümmungsradius des Femurkondylus zum Tragen kommt, wird die Distanz zwischen Ansatz und Ursprung der Kollateralbänder geringer. Dadurch entsteht eine Lockerung und Verdrehung. In (c) wird der Aufblick auf das Tibiaplateau gezeigt, dabei sind die Positionen der Menisken in Streckstellung grau und in Beugung grün markiert [44].

Zwischen den Femurkondylen und hinter der Gelenkkapsel befinden sich die beiden Kreuzbänder. Das vordere Kreuzband hat seinen Ursprung an der inneren Fläche des lateralen Femurkondylus und setzt vorne in der Area intercondylaris anterior der Tibia an. Es verläuft also schräg von proximal-dorsal-lateral nach distal-ventral-medial. Das hintere Kreuzband entspringt von der ventralen Innenfläche des medialen Femurkondylus und zieht schräg nach dorsal zur Insertion im Bereich der Area intercondylaris posterior der Tibia. Die Kreuzbänder sind so gelagert, dass in fast allen Stellungen des Kniegelenkes Anteile von ihnen unter Spannung geraten. Sie stellen damit eine wesentliche ligamentäre Sicherung des Gelenkes, vorwiegend in der antero-posterioren Ebene, dar. Besonders bei der Beugung verhindert so das vordere Kreuzband, dass die Femurkondylen nach hinten vom Tibiaplateau gleiten. In Extension spannen sich der vordere Anteil des vorderen Kreuzbandes und der hintere Anteil des hinteren Kreuzbandes an. In Flexion werden umgekehrt die einander zugekehrten Faseranteile gespannt. Die Kreuzbänder haben aber auch sekundär eine sichernde Funktion bei Ab- und Adduktionsbewegungen und der Rotation. Durch dieses Verhalten ergänzen sie den übrigen Bandapparat. Zusätzlich besitzen sie, wie in geringerem Ausmaß auch die Seitenbänder und Menisken,

zahlreiche Mechanorezeptoren, die unter anderem Muskelreflexe zum Schutz des Kniegelenkes vor pathologischen Extremstellungen steuern [36; 44; 162].

Das Ligamentum collaterale tibiale ist das breitere der beiden Seitenbänder. Es verläuft vom Epicondylus femoris medialis zum medialen und ventralen Rand des Tibiakopfes. Die dorsalen Faserzüge sind dabei kürzer und werden auch bei Beugung nicht ganz entspannt. Dieser Umstand sowie die direkte Verbindung des medialen Seitenbandes mit dem Innenmeniskus und der medialen Kapsel haben zur Folge, dass der mediale Femurkondylus in der Beugstellung weniger Spielraum hat als der laterale. Bei willkürlichen Rotationsbewegungen legt der laterale Kondylus also den größeren Weg zurück, die Rotationsachse liegt daher exzentrisch medial. Das Ligamentum collaterale fibulare zieht als runder Strang vom Epicondylus femoris lateralis zu dem seitlich hervortretenden Fibulaköpfchen und wird durch diese Insertion von der Gelenkkapsel abgehoben. Die Seitenbänder werden bei Streckung gespannt und stellen das Knie fest, bei Beugung erschlaffen sie bis auf die dorsalen Teile des medialen Seitenbandes und geben dann dosiert Rotationsbewegungen frei [36; 44].

Bei gestrecktem Hüftgelenk kann ein gesundes Kniegelenk bis etwa 125° aktiv gebeugt werden, bei gebeugtem Hüftgelenk lässt sich diese Fähigkeit aufgrund der Vordehnung der ischiokruralen Muskulatur auf etwa 140° steigern. Die passive Beugefähigkeit des Kniegelenkes beträgt etwa 160° , sie wird nur durch die aufeinandertreffenden dorsalen Muskel-Weichteilmassen begrenzt. Die Extension erfolgt aktiv in der Regel bis zur Neutral-Null-Stellung, passiv ist aber eine Überstreckung von $5-10^\circ$ zu erreichen [44].

Die Bewegung der Femurkondylen bei der Flexion im Kniegelenk ist eine kombinierte Roll-Drehbewegung. Bei der Beugung bis etwa 20 Grad rollen die Femurkondylen, dem Nachhintenschaukeln eines Schaukelstuhls gleich, nach dorsal ab. Die Kontaktfläche der Kondylen erreicht dabei bereits das dorsale Viertel des Tibiaplateaus. Bei weiterer Flexion drehen die Kondylen über ihren kleineren dorsalen Krümmungsradius dann fast auf der Stelle weiter (siehe auch Abbildung 4). Diese zweite Phase der Kniebeugung wird vorwiegend durch den Zug der Kreuzbänder bewirkt. Der laterale Kondylus rollt dabei stärker und dreht sich weniger als der mediale. Deshalb muss sich der laterale Meniskus in sagittaler Ebene auch umfangreicher verlagern als der mediale [36; 44; 133].

Eine Rotation der Tibia gegen das Femur ist nur in Beugstellung möglich, wenn die Kreuzbänder am geringsten unter Spannung stehen. In dieser Stellung erreichen die Kniegelenkrotatoren ihr größtes Drehmoment, da sie dann senkrecht zur Tibia angreifen. Bei der Innenrotation der Tibia werden die Kreuzbänder umeinandergewickelt, daher ist der Umfang der Innenrotation (zehn Grad) wesentlich geringer als der der Außenrotation

(30 Grad). In der Endphase der Streckbewegung findet zumeist eine zwangsläufige Außenrotation der Tibia um fünf bis zehn Grad statt, die sogenannte Schlussrotation. Diese terminale Rotation wird durch den Zug des in Streckung unter Spannung geratenen vorderen Kreuzbandes und durch die unterschiedliche Form der beiden Femurkondylen erzwungen. Nach der Schlussrotation erreichen die Seitenbänder einen hohen Spannungszustand. Das Kniegelenk befindet sich so in einer stabilen, festgeschraubten Stellung. Bevor eine erneute Beugung möglich ist, muss die Tibia wieder um fünf bis zehn Grad innenrotiert werden (Beugesicherung) [36; 44; 133].

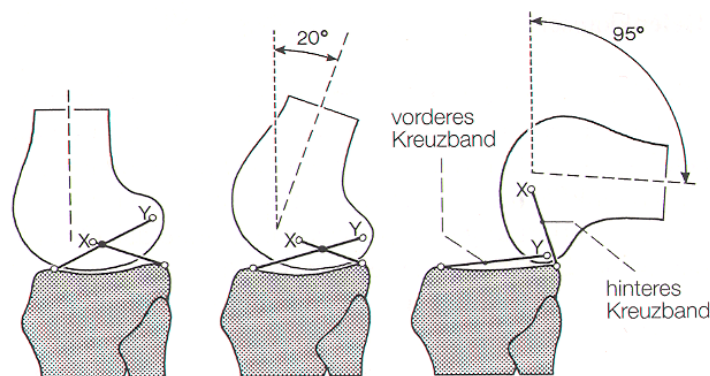


Abbildung 4: Roll-Drehbewegung des Femurkondylus

Abrollbewegung der Kondylen während der ersten Phase der Beugung (bis ca. 20°) und die anschließende Drehbewegung im hinteren Viertel der Tibiapfannen. Die Transversalachse liegt immer im Überkreuzungspunkt der Kreuzbänder und wandert mit der Flexion nach dorsal [44].

Die immer wieder reproduzierbare Beuge- und Streckbewegung des Unterschenkels und die Drehbewegung um seine Längsachse setzt voraus, dass es konkrete bestimmende physikalische Ursachen gibt, die den festgelegten Bewegungsablauf des Unterschenkels hervorrufen. Entfernt man alle Weichteile unter ständiger Prüfung des Bewegungsablaufes bis auf die Kreuz- und Kollateralbänder, so bleibt der Zwanglauf erhalten. Durchtrennt man nun die Seitenbänder und belässt die Kreuzbänder, tritt zwar eine Seitenlockerung auf, der Zwanglauf der Beuge- und Streckbewegung bleibt jedoch bestehen. Werden unter Belassen der Kollateralbänder nun die Kreuzbänder durchtrennt, tritt das bekannte Schubladenphänomen auf, die Zwangsläufigkeit bei Flexion und Extension geht verloren. Die Kreuzbänder sind daher die physikalische Bedingung für den immer wieder reproduzierbaren Zwanglauf des Bewegungssystems Kniegelenk [118; 119; 162].

Aber auch die an isometrischen Punkten femoral und tibial verankerten Kollateralbänder sind in das Roll-Drehprinzip des Femurs integriert. Sie üben bei Ab- und Adduktion eine stabilisierende Wirkung auf das Kniegelenk aus. Räumlich betrachtet verlaufen die Seitenbänder ebenfalls gekreuzt: Das laterale Band zieht nach distal und dorsal, das

mediale Band dagegen nach distal und ventral – dabei umwickeln sie förmlich das Tibiaplateau. Während eine Innenrotation parallelisierend auf die Seitenbänder wirkt, werden die Kreuzbänder dabei gespannt. Die Ursprungs- und Ansatzareale der Kreuz- und Seitenbänder scheinen prima vista zufällig lokalisiert zu sein. Sie alle lassen sich jedoch der geometrisch-kinematischen Gesetzmäßigkeit der Burmester-Kurve unterordnen (siehe auch Abbildung 5). Der Schnittpunkt der Kreuzbänder deckt sich dabei bei jeder Kniegelenkstellung mit dem der Seitenbänder und liegt gleichsam im momentanen Drehzentrum des Gelenkes. Dadurch, dass die Fasern beider Kollateralbänder in keiner Position mit denen der Kreuzbänder parallel verlaufen, entsteht ein mehrfach verspanntes Stabilisierungssystem des Kniegelenkes für Bewegung und Bewegungsbegrenzung. So kommt der eigentliche Zwanglauf des Kniegelenkes erst durch das Zusammenspiel aller mit ihren Ursprungs- und Ansatzpunkten auf der Burmester-Kurve befindlichen Bandstrukturen zustande [118; 119; 162].

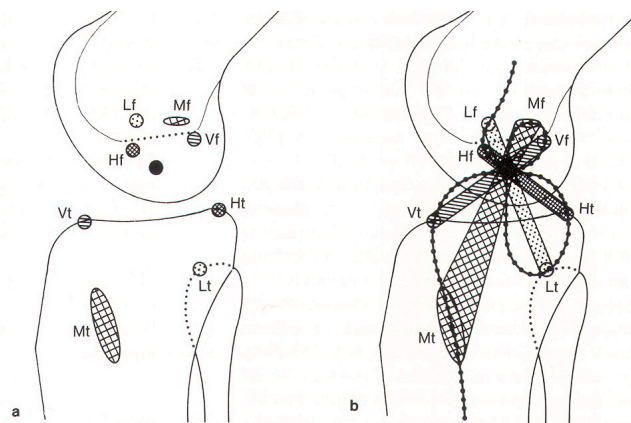


Abbildung 5: Anordnung der Kreuz- und Seitenbänder nach der Burmester-Kurve

Die Bezeichnung der Ursprungs- und Ansatzpunkte der Bandstrukturen setzen sich aus dem Namen des Bandes (erster Buchstabe) und dem verbundenen Knochen (f = Femur; t = Tibia) zusammen. Ursprungs- und Ansatzareale des medialen (Mf, Mt) und lateralen (Lf, Lt) Seitenbandes sowie des vorderen (Vf, Vt) und hinteren (Hf, Ht) Kreuzbandes sind scheinbar regellos am Femur und an der Tibia um den gemeinsamen Kreuzungspunkt (•) lokalisiert (a). Sämtliche Ursprünge und Ansätze ordnen sich aber der Burmester-Kurve unter (b) [162].

Eine rein passive Stabilisierung des Kniegelenkes durch Bänder allein wäre jedoch nicht ausreichend. Die Bänder geben am ehesten die grundsätzliche Kinematik vor, haben eine Schutzfunktion bei kurzfristigen Extremlastungen sowie eine reflektorische Warnfunktion durch ihre propriozeptive Sensibilität, welche zur Aktivierung der Muskulatur führt. Der aktiven Stabilisierung durch die Muskulatur kommt ebenfalls eine große Bedeutung zu. Die Muskulatur umgreift das Kniegelenk ventral mit dem M. quadriceps femoris und M. sartorius sowie dorsal mit den Mm. biceps femoris, semi-

membranosus und semitendinosus als Teil der Oberschenkelmuskulatur sowie dem M. gastrocnemius als Teil der Unterschenkelmuskulatur [36; 162].

Der wichtigste aktive Stabilisator des Kniegelenkes ist zweifelsohne der Quadrizepsmuskel. Neben seiner Hauptfunktion, der Kniestreckung, trägt der M. quadriceps femoris als dynamischer Partner des hinteren Kreuzbandes wesentlich zur sagittalen Stabilisierung des Kniegelenkes und durch die besondere anatomische Anordnung der Mm. vasti medialis und lateralis auch zur Rotationssicherung bei. Zu ihm gehört, bestehend aus der Quadrizepssehne, der Patella und der Patellasehne mit ihrer Insertion an der Tuberositas tibiae, ein ganzer Streckapparat. Die Patella ist als größtes Sesambein des menschlichen Körpers in die Sehne des Quadrizepsmuskels eingelagert. Durch eine Vergrößerung des Hebelarmes bei Extension steigert sie die Effizienz der Quadrizepsmuskulatur. Ihre Rückfläche ist weitgehend überknorpelt und teilt sich in eine kleinere, meist konvexe mediale und eine größere, konkave laterale Facette. Die aktive und passive Verspannung der Patella erfolgt in vertikaler und horizontaler Richtung durch die verschiedenen Anteile des M. quadriceps femoris sowie die Retinacula longitudinalia und transversalia (Reservestreckapparat). Somit wird der komplizierte Gleitweg der Kniescheibe durch längs- und querverlaufende Muskel-Sehnen-Einheiten in nahezu allen Ebenen gesichert. Sie legt im Verlauf der Beugung und Streckung einen kranio-kaudalen Weg von fünf bis sieben Zentimetern zurück. In Streckstellung hat die Kniescheibe nur mit ihrem distalen Gelenkrand Kontakt zur Facies patellaris des Femur, darüber hinaus liegt sie auf dem Recessus suprapatellaris auf. Mit zunehmender Flexion gelangt sie in die Gleitbahn zwischen den Femurkondylen und liegt bei höhergradiger Beugung wie ein Deckel vor der Area intercondylaris. Dabei steigt der Anpressdruck der Patella auf die Knorpeloberfläche des Femur bei zunehmender Flexion unter Belastung stetig an. Die reale retropatellare Anpresskraft und damit die Druckwirkung auf den Knorpel wird jedoch dadurch abgemildert, dass sich mit zunehmender Beugung die Quadrizepssehne über die ventralen Anteile der Femurkondylen (Facies patellaris) spannt und dabei mehr als 50 Prozent der Anpresskraft aufnimmt (Umwicklungseffekt). Durch das leichte physiologische Genu valgum und die unterschiedlichen Zugrichtungen von M. quadriceps und Ligamentum patellae entstehen nach lateral gerichtete Teilkräfte (Vektoren), die physiologischerweise zu einer tendenziell verstärkten Beanspruchung des Knorpels der lateralen Patellagleitrinne des Femurs und der lateralen Patellafacette führen [36; 44; 162].

Zusammenfassend zeigt das Kniegelenk eine äußerst komplexe und erstaunlich funktionale Kinematik. Durch die gerichtete Roll-Drehbewegung mit nach dorsal wandernder Flexionsachse bei Beugung ändert sich auch die Länge von Kraft- und Hebelarm des Gelenkes. Technisch betrachtet, handelt es sich um ein fein abgestimmtes stufenloses

Getriebe, welches sich darin ausdrückt, dass man mit fast gleichbleibender Kraft der Quadrizepsmuskulatur aus der Hockstellung kontinuierlich den Stand erreichen kann, ohne dabei einen Punkt mit merklich größerer Kraftanstrengung überwinden zu müssen [119].

1.1.2. Kniegelenk bei Osteoarthritis

Synoviale Gelenke stellen höchst effiziente Strukturen dar. Der hyaline Knorpel gewährleistet dabei durch seine Eigenschaften:

- minimale Reibung, dank seiner extrem glatten Oberfläche und effektiver Schmierung,
- hohe Druck- und Zugfestigkeit, durch das komplexe Verbundsystems seiner Interzellulärsubstanz,
- ideale elastische und viskoelastische Eigenschaften, dank der spezifischen Zusammensetzung und Struktur der Matrix,
- Dauerhaftigkeit, auf Basis eines intensiven Stoffwechsels und Umbaus durch lebende Zellen, die Chondrozyten.

Die häufigste Ursache für das Versagen der funktionellen Einheit „Gelenk“ ist die Arthritis. Da im Verlauf der Degeneration auch Um- und Anbauvorgänge am gelenknahen Knochen zu erkennen sind, setzt sich heute mehr und mehr die Bezeichnung „Osteoarthritis“ durch. Bemühungen, das Krankheitsbild der Osteoarthritis näher zu definieren, beschreiben sie nicht als eigenständige Erkrankung, sondern vielmehr als heterogene Gruppe sich teilweise überschneidender Pathologien, die zwar differierende Ätiologien haben können, aber zu ähnlichen biologischen und morphologischen Veränderungen am Gelenk führen [37; 130; 137].

Traditionell unterscheidet man primäre von sekundären Osteoarthrosen des Kniegelenkes. Bei den primären Gonarthrosen ist die Ursache definitionsgemäß nicht bekannt, man bezeichnet sie daher häufig auch als idiopathisch. Als sekundäre Gonarthrosen werden solche verstanden, die Folge eines oder mehrerer Faktoren sind, die auf das betroffene Kniegelenk wirken oder im Vorfeld gewirkt haben (siehe auch Tabelle 1). Nach neueren Untersuchungen geht man immer mehr davon aus, dass Osteoarthrosen meist ein multifaktorielles Geschehen darstellen. Das impliziert, dass primäre oder idiopathische Gonarthrosen unter Umständen keine einheitliche Entität sind und dass bei sekundären Arthrosen vermutlich zusätzliche, zum Teil noch unbekanntes Einflussgrößen mitwirken können. Gleichwohl hat sich die Unterscheidung in primäre und sekundäre Gonarthrosen im klinischen Alltag als hilfreich bewährt [53].

Bedeutsame Ursachen der sekundären Gonarthrose	
Extraartikuläre mechanische Faktoren	<ul style="list-style-type: none"> • angeborene oder posttraumatische Achsabweichungen • Bandinstabilitäten • muskuläre Dysbalancen • Überlastung durch Sport, Beruf, Adipositas
Intraartikuläre mechanische Faktoren	<ul style="list-style-type: none"> • Meniskuläsionen • vorangegangene Meniskektomien • Osteochondrosis dissecans • aseptische Knochennekrose (z.B. Morbus Ahlbäck) • Dysplasie eines oder mehrerer Gelenkpartner • posttraumatische Kongruenzstörungen nach Frakturen
Entzündliche Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • rheumatoide Arthritis • vorangegangene bakterielle Gonarthrit
Gerinnungsstörungen	<ul style="list-style-type: none"> • Hämophilie
Metabolische Faktoren	<ul style="list-style-type: none"> • Hyperurikämie (Gicht) • Chondrokalzinose (Pseudogicht) • Hämochromatose
Kollagenosen	<ul style="list-style-type: none"> • Marfan-Syndrom • Ehlers-Danlos-Syndrom

Tabelle 1: Bedeutsame Ursachen der sekundären Gonarthrose

Wenn auch alle Komponenten der funktionellen Gelenkeinheit (Knorpel, subchondraler Knochen, Synovia, Synovialmembran, Gelenkkapsel, Muskulatur, Bänder, Menisken) im Verlauf der Osteoarthrose charakteristischen Veränderungen unterliegen und immer mehr auch die Bedeutung entzündlicher Reaktionen der Synovialis für die Progression der Pathologie diskutiert wird, spielt der hyaline Knorpel doch eine zentrale Rolle sowohl in der Physiologie als auch in der Pathologie synovialer Gelenke.

Der Gelenkknorpel ist eine wenige Millimeter dicke Gewebeschicht, die einige Besonderheiten aufweist. So fehlen Blut- und Lymphgefäße, ebenso wie Nerven. Das einzig zelluläre Element im Gelenkknorpel des Erwachsenen ist der Chondrozyt, während die extrazellulären Matrixbestandteile mehr als 95 Prozent des Gewebevolumentums ausmachen. Die bedeutendsten Strukturmoleküle im hyalinen Knorpel sind Proteoglykane und Kollagene [137]. Neuere Untersuchungen konnten zeigen, dass die Chondrozyten, trotz ihrer eingeschränkten Ernährung mittels Diffusion via die Synovialflüssigkeit, einen intensiven Stoffwechsel haben. Ihnen obliegt eine wichtige Funktion in der Synthese der Kollagene, Proteoglykane und Proteine und schließlich auch in deren Abbau. Offenbar

unterliegt somit auch die Interzellulärsubstanz des Gelenkknorpels, ähnlich wie jene des Knochens, einem ständigen Umbau. Dabei halten sich Produktion von neuer und Abbau von alter Substanz in gesundem Knorpelgewebe die Waage. Diese permanente Erneuerung garantiert den langjährigen Erhalt der Qualität des Knorpels. Durch die extrem hohe Wasserbindungsfähigkeit der extrazellulären Matrix verhält sich Gelenkknorpel wie ein gekammertes Wasserkissen mit hochgradiger hydrostatischer Elastizität. Er wirkt damit durch elastische Abfederung als idealer Stoßdämpfer. Ferner werden durch seine Formanpassung die zu übertragenden Kräfte auf eine größere Kontaktfläche verteilt, wodurch ein hohes Maß an Gelenkkongruenz erreicht wird. Die gleichmäßige Verteilung der Kräfte über die gesamte Kontaktfläche gleicht dabei Spannungsspitzen aus, so dass es im Regelfall trotz hoher Kräfte nicht zu unphysiologischer punktueller Überbeanspruchung kommt. Fehlt der hyaline Knorpel, ist er pathologisch verändert oder hat er nicht mehr die beschriebenen Eigenschaften, kommt es zu lokalen Spannungsspitzen, welche die mechanische Belastbarkeit der Gewebe übersteigen und rasch zu degenerativen Veränderungen bis hin zur Zerstörung des Gelenkes führen [37; 137].

Die charakteristischen und einheitlichen Merkmale ätiologisch unterschiedlicher Arthroseformen sind der kontinuierliche Knorpelverlust, strukturelle Veränderungen des subchondralen Knochens (Sklerose, Geröllzysten) und die Ausbildung von osteophytären Randanbauten. Nach einer initialen Knorpelerweichung (Chondromalazie) entstehen Risse in der Knorpelsubstanz, die immer tiefer werden. Der kontinuierliche Knorpelabrieb führt dann in letzter Konsequenz zur sogenannten Knochenglatze. Der Knorpelverlust bei der Osteoarthrose kann einerseits rein mechanisch durch Abrieb bedingt sein, andererseits zeigt sich in der Knorpeldegradation auch eine gestörte Homöostase mit Imbalance anaboler und kataboler Stoffwechselfvorgänge. Eine Synthese und funktionelle Aufrechterhaltung der extrazellulären Knorpelmatrix ist dabei nicht mehr gegeben. Bei dieser Knorpeldegradation sind maßgeblich proteolytische Enzyme beteiligt, die von den Chondrozyten selbst, aber auch von Zellen der Synovialis synthetisiert und sezerniert werden [114; 137].

Die Reaktionsmöglichkeiten des Gelenkknorpels auf Schäden sind nur sehr eingeschränkt. Zum einen werden im Erwachsenenalter keine neuen Chondrozyten gebildet, zum anderen verlaufen die erwähnten physiologischen Erneuerungsprozesse nur sehr langsam ab. Kommt es zum Aufbrechen der Oberflächenschicht und Auffaserung der darunter liegenden radiären Schicht des hyalinen Knorpels, verliert die Matrix ihre Verbundstruktur und ihren Turgor. Der Reibungswiderstand nimmt zu und damit auch die mechanische Schädigung. Kleinere Knorpeldefekte können mit minderwertigem Faserknorpel „bindegewebig“ ausgefüllt und damit lange Zeit weitgehend symptomlos toleriert werden. Größere, tiefere Defekte führen jedoch zu einer relevanten Inkongruenz

mit unregelmäßiger Druckverteilung und Spannungsspitzen an den Defekträndern, was in einem Fortschreiten der Schädigung mündet und den Ausgangspunkt der degenerativen Veränderungen im Sinne der Osteoarthrose darstellt [37; 114].

Neben den beschriebenen intraartikulären Mechanismen gibt es aber auch extraartikuläre, die zur Funktion und Chondroprotektion beitragen und sich im Konzept des neuromuskulär integrierten Gelenkes verwirklichen. Am gedachten muskelfreien Skelett würde die Belastungsachse des Kniegelenkes nicht entlang der mechanischen Achse zwischen den Mittelpunkten des Hüftkopfes, des Knies und des oberen Sprunggelenkes (Mikulicz-Linie) verlaufen, sondern am Kniegelenk medial vorbei (siehe auch Abbildung 6). Der mediale Teil des Gelenkes würde so auf Druck beansprucht, der laterale auf Zug. In vivo sorgen die muskulären Strukturen, allen voran der Tractus iliotibialis als laterale Zuggurtung, für eine gleichmäßige Druckverteilung über das Kniegelenk. Der Druck auf das Gelenk wird dadurch zwar insgesamt erhöht, dafür aber gleichmäßig über die gesamte Gelenkfläche verteilt und die Last pro Flächeneinheit insgesamt herabgesetzt [80].

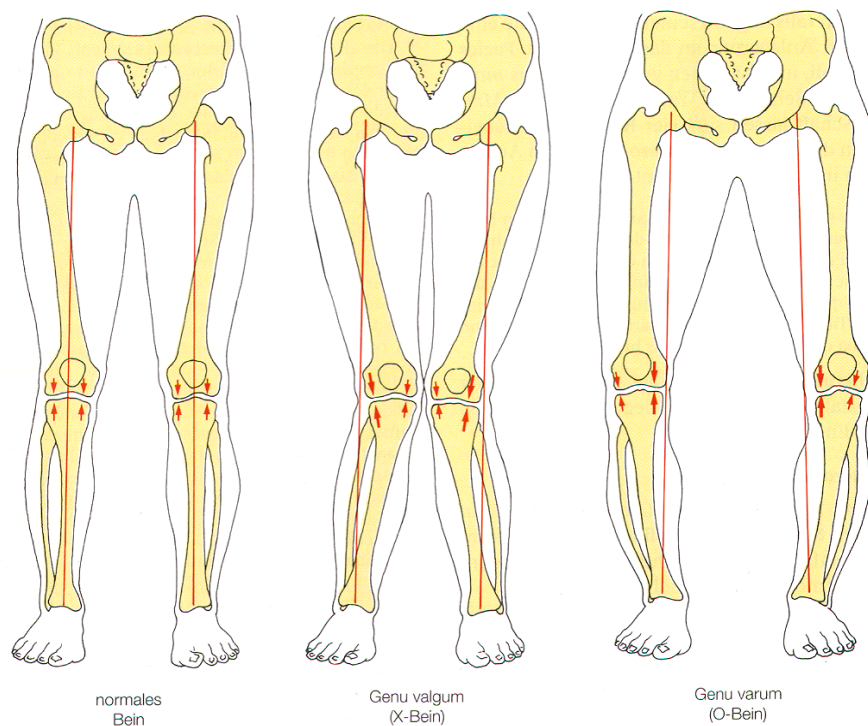


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Beinachse unter Belastung

Physiologischerweise läuft die Traglinie (Mikulicz-Linie) vom Hüftkopfmittelpunkt zur Mitte der Talusrolle durch die Eminentia intercondylaris (normales Bein). Bei Valgusfehlstellung (X-Bein) schneidet die Traglinie den Kniegelenkspalt lateral, bei Varusfehlstellung (O-Bein) medial. Die Pfeile stellen die Belastungsverteilung am medialen und lateralen Gelenkspalt dar [44].

Die anspruchsvolle Aufgabe, im Einklang mit den einzelnen Schritt- und Bewegungsphasen die jeweils notwendige Muskelkraft in zeitlich exakter Dosierung aufzubringen,

wird durch ein komplexes neuromuskuläres System gelöst. Hier spielen vor allem die zur Propriozeption gehörenden Mechanorezeptoren an der Gelenkkapsel, den Muskelansätzen und den Kreuzbändern sowie die afferenten Fasern, die über einen spinalen Reflex zum motorischen Neuron ziehen, und die entsprechend übergeordneten Nervenzentren eine Rolle. Über das zentrale Nervensystem finden darüber hinaus Innervationen statt, die im Muskel eine gewisse Vorspannung erzeugen [80; 162].

Im Alter tritt eine Schwächung dieses Systems auf. Die motorischen Funktionen werden zunehmend charakterisiert durch eine verminderte Muskelkraft und Verlangsamung oder gar Fehlen der feinen Koordination der Bewegungen. Dies führt zu zunehmender Instabilität des Gelenkes, die Schmerzen verursacht, und zu entsprechender Ausbildung adaptiver Bewegungsmuster wie dem „Quadrizeps-Schongang“. Zusätzlich kann der Degenerationsprozess unter anderem zur herabgesetzten Funktion der Kreuzbänder beitragen – die mechanischen Servoleistungen im neuromuskulären Sektor werden insuffizient [80; 162].

Durch das Versagen der muskulären Stabilisierung tritt häufig eine vermehrte Belastung vorwiegend des bereits bei normalen Verhältnissen stärker beanspruchten medialen Kniekompartimentes auf. Aufgrund der einseitigen Überbelastung kommt es zu einer Abnutzung des medialen Knorpelbelages und später der subchondralen Knochenzone mit Verschmälerung des innenseitigen Gelenkspaltes. Es entsteht ein Circulus vitiosus mit der Folge einer Varusgonarthrose. Durch den medialen Substanzverlust knickt das Kniegelenk noch weiter in Varusstellung ab, die Achsfehlstellung nimmt zu. Im fortgeschrittenen Stadium führen schließlich Überdehnung und Insuffizienz des lateralen Seitenbandes zu einer seitlichen Instabilität mit entsprechend arthrosefördernder Inkongruenz. So kann sich eine Varusgonarthrose aus zuvor völlig korrekten Gelenkverhältnissen bei regulärer Achsenstellung entwickeln (siehe auch Abbildung 7). Bezogen auf das laterale Kompartiment gelten die gleichen Pathomechanismen für die Entstehung der Valgusgonarthrose [36; 80].

Initial ist die sich ausbildende Gonarthrose in den meisten Fällen klinisch symptomlos, da weder Knorpel noch Knochen neural versorgt sind. Bei mäßigen Beschwerden zu Beginn liegen die Ursachen meist extraartikulär an den Sehnenansätzen und sind durch Reizung der Mechanorezeptoren am Kapselbandapparat zu erklären. Zum primär degenerativen Prozess kann im zeitlichen Verlauf eine sekundäre Synovitis hinzukommen. Verursacht wird diese in erster Linie durch Partikel des Knorpel- und Knochenabriebs und entsprechende enzymatische Reaktionen. Das Gelenk zeigt schließlich alle Zeichen einer Entzündung. Es resultieren Schmerzen, die Arthrose ist „aktiviert“. Kommt es zu einem Zustand, in dem nicht nur das gereizte Gelenk, sondern der ganze weitere Gelenkapparat wie Bänder, Sehnen, zugeordnete Muskulatur und Bursen einbezogen

sind, spricht man von einer „dekompensierten“ Arthrose. Dabei stehen die vom Patienten vorgetragene(n) Beschwerden nicht immer im direkten Verhältnis zum Ausmaß der morphologischen Gelenkzerstörung – das heißt schwerste radiologische Veränderungen können klinisch nur geringe Beschwerden verursachen; andererseits kann eine im Röntgenbild eben erkennbare Arthrose bereits zu erheblichen Schmerzen führen [36; 130].

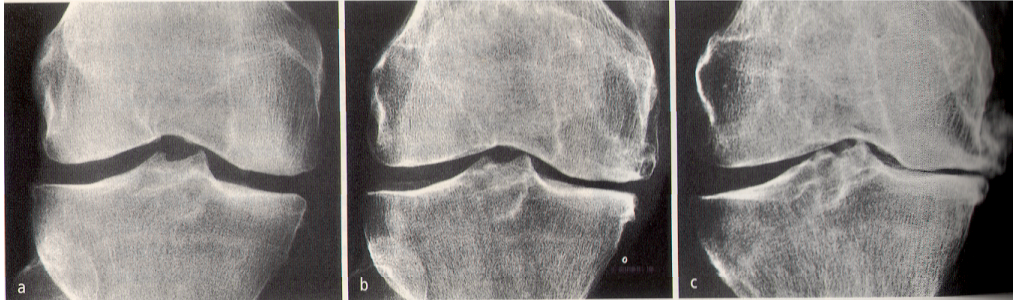


Abbildung 7: Radiologischer Verlauf einer Varusgonarthrose

Geringfügig verstärkte subchondrale Sklerose medial als Zeichen einer beginnenden Arthrose (a). Jahre später Zunahme der Varusstellung mit medialer Gelenkspaltverengung, Sklerosierung und Osteophyten (b). Zuletzt zeigt sich der mediale Gelenkspalt nahezu aufgehoben, massive Sklerosierung, große mediale Osteophyten (c) [36].

Exakte Angaben zur tatsächlichen Inzidenz und Prävalenz der Gonarthrose sind nur eingeschränkt zu machen, da ihre epidemiologische Erfassung schwierig ist. Sicher ist, dass die Zahl klinisch manifester Gonarthrosen und deren Behandlung weiter steigen wird. Die Gonarthrose gehört zu den häufigsten Osteoarthrosen; ihre Prävalenz nimmt mit zunehmendem Alter zu und ist in der weiblichen Bevölkerung höher als in der männlichen. Studien zur Prävalenz radiologisch nachweisbarer Gonarthrosen zeigen Werte von ein bis vier Prozent bei Frauen im Alter von 25 bis 45 Jahren und von Steigerungen auf Werte von 53 bis 55 Prozent bei über 80-Jährigen. Für Männer gelten korrespondierend Zahlen von ein bis sechs Prozent und 22 bis 33 Prozent. In Bezug auf die Inzidenz der Gonarthrose geben unterschiedliche Studien Werte zwischen 45 und 900 Neuerkrankungen für beide Geschlechter pro 100.000 Menschen und Jahr an. Getrennt nach Geschlechtern zeigt sich eine höhere Inzidenz für Frauen. Mit zunehmender Alterung der Gesellschaft wird die Osteoarthrose des Kniegelenkes damit immer gewichtiger zu einem sozialmedizinischen und volkswirtschaftlichen Thema [53].

Die Therapie der Gonarthrose folgt dem stadienhaften Verlauf der Erkrankung. Kommen anfänglich vor allem konservative Maßnahmen in Betracht, so sind es bei deren Scheitern in früheren Stadien vor allem gelenkerhaltende Operationen und schließlich bei

schweren Arthrosen der endoprothetische Ersatz im entsprechend erforderlichen Umfang [36; 53; 130].

1.1.3. Geschichte und theoretische Prinzipien mobiler Gleitlager in der Knieendoprothetik

Erste Versuche zum totalen Kniegelenkersatz wurden am Ende des 19. Jahrhunderts unternommen, wobei damals Materialfragen hinsichtlich Bruchfestigkeit und Infektionsrisiko im Vordergrund standen. 1890 setzte Themistocles Gluck in Berlin seine erste von ihm entwickelte totale Knieendoprothese – eine Scharnierprothese aus Elfenbein – ein. Auch wenn die ersten klinischen Ergebnisse wenig ermutigend waren, so muss Gluck doch als Begründer der modernen Endoprothetik gewürdigt werden. Noch in den 50er und 60er Jahren des 20. Jahrhunderts war die Knieendoprothetik nur in den Anfängen entwickelt. Viele der Fehlschläge konnten zu dieser Zeit auf eine unzureichende Berücksichtigung oder das mangelnde Verständnis der Biomechanik zurückgeführt werden. Erste reproduzierbare und durchaus akzeptable Ergebnisse wurden dann wenige Jahre später mit neueren Scharnierprothesen aus Metall (zumeist Kobalt-Chrom-Legierungen) erzielt. Seit Anfang bis Mitte der 1970er Jahre wurden diese nachfolgend, bedingt durch die wachsenden Erkenntnisse und Möglichkeiten in der Materialauswahl, der Biomechanik, dem Implantatdesign und der operativen Technik, in großen Bereichen immer mehr von den ungekoppelten Oberflächenersatzprothesen abgelöst. Dabei haben sich bis heute fest verankerte, unbewegliche tibiale Inlays (fixed-bearings) aus ultrahochmolekularem Polyethylen („ultra high molecular weight polyethylene“, UHMWPE), welches sich durch hohe Haltbarkeit, geringe Reibung und gute Biokompatibilität auszeichnet, mit gutem klinischen Erfolg und zufriedenstellenden Standzeiten bewährt [15; 43; 52; 132; 140; 149].

Wie in Kapitel 1.1.1 bereits ausführlich beschrieben zeigt das normale Kniegelenk in Flexion eine kombinierte Roll-Drehbewegung des Femurs auf der Tibia nach dorsal (femorales „roll-back“) und eine Innenrotation der Tibia. Dadurch wird der Hebelarm des M. quadriceps femoris in Beugung optimiert, die dorsalen Weichteile werden verdrängt, ein Impingement vermieden und die Flexion verbessert. Als einzige Möglichkeit, solch eine multiaxiale Beweglichkeit auch in der Knieendoprothetik zwischen femoraler und tibialer Komponente zu erreichen, galt lange Zeit, den sphärischen Kondylen eine weitgehend flache tibiale Oberfläche gegenüberzustellen. Aus den entstandenen inkongruenten Verhältnissen resultierte zwar ein hohes Maß an Beweglichkeit, es kam jedoch zu einem vermehrten Polyethylen (PE)-Abrieb. Bei der Artikulation der sphärischen Kondylenoberfläche mit einer weitgehend flachen PE-Komponente ist die Berührungszone zwischen beiden Gleitpartnern minimal, es tritt daher hoher punktueller

Kontaktstress mit entsprechend großer Flächenlast auf (siehe auch Abbildung 8). Vorzeitige Materialermüdung mit Pitting und Delamination auf Seiten des Polyethylens sind die Folge [64].

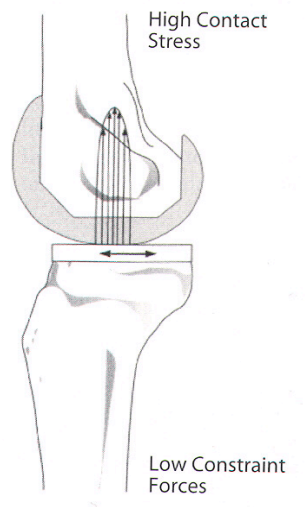


Abbildung 8: Beweglichkeit ohne Kongruenz

Verteilung von Kontakt- und Scherkräften bei inkongruenten fixierten PE-Gleitlagern [64]

Durch kongruente Oberflächen lässt sich hingegen die Kontaktzone vergrößern und die Last pro Fläche senken (siehe auch Abbildung 9). Es resultiert demnach ein reduzierter PE-Abrieb.

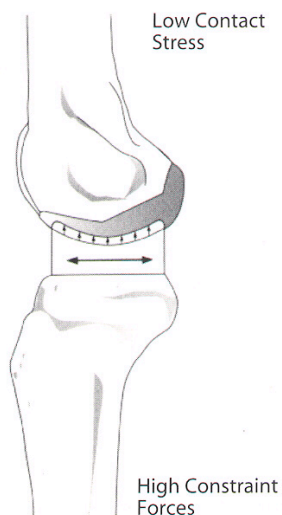


Abbildung 9: Kongruenz ohne Beweglichkeit

Verteilung von Kontakt- und Scherkräften bei kongruenten fixierten PE-Gleitlagern [64]

Die wünschenswert gesteigerte Kongruenz auf der einen Seite wirkt sich jedoch ungünstig auf die Kinematik des Kniegelenkes durch Limitierung der physiologischen axialen Rotation und Beeinflussung des femoralen „roll-backs“ aus. Mittelbare Folge ist das Auftreten hoher Scher- und Zwangskräfte auf das Implantat-Knochen-Interface mit Gefahr der Lockerung. Aus diesem Grund besteht bei den fixed-bearing (FB)-Systemen grundsätzlich der Konflikt zwischen dem Vorteil einer hohen Kongruenz mit reduziertem PE-Abriebverhalten und dem Nachteil einer Einschränkung der normalen Gelenkfunktion mit dem Risiko frühzeitiger Komponentenlockerung [8; 16; 64; 98; 117; 148].

Die Natur trägt diesem Phänomen in Gestalt der Menisci Rechnung. Das normale Kniegelenk besitzt zwar weitgehend inkongruente Gelenkflächen, die beweglichen Menisci führen jedoch zu einer gleichmäßigen Lastverteilung in jeder Gelenkstellung, ohne dabei die Funktion einzuschränken. Die biomechanische Analyse dieses Prinzips führte Ende der 1970er Jahre zur Entwicklung von ersten mobilen Meniskuskomponenten (mobile-bearing) in der Knieendoprothetik (siehe auch Abbildung 10) [57; 64].

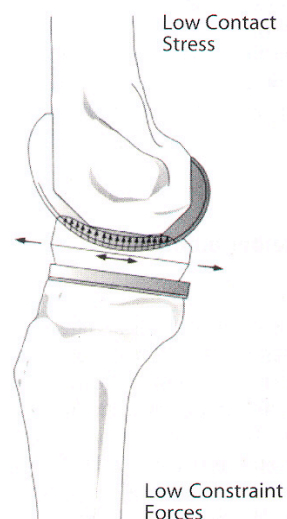


Abbildung 10: Beweglichkeit mit Kongruenz

Verteilung von Kontakt- und Scherkräften bei kongruenten mobilen PE-Gleitlagern [64]

Goodfellow und O'Connor entwickelten 1978 die sogenannte Oxford meniscal bearing-Prothese, die sich durch den Ersatz des medialen und lateralen femoro-tibialen Gelenkes unter Erhalt beider Kreuzbänder und des Femoropatellargelenkes sowie die Verwendung mobiler tibialer PE-Gleitlager auszeichnete. Das Design der PE-Meniskuskomponenten zeigte auf der Oberfläche eine Kongruenz mit dem sphärischen Femurkondylus, gleichzeitig war ihre flache Unterseite beweglich gegenüber dem ebenfalls flachen Tibiaplateau. Dieses mobile-bearing (MB)-System sollte aufgrund der großen femoro-tibialen Kontaktfläche übermäßigen PE-Abrieb durch Delamination und

Pitting vermeiden und zusätzlich zu einem ungestörten anatomischen Bewegungsablauf mit reduzierten Zwangskräften auf das Implantat-Knochen-Interface führen [57]. Da sich jedoch Probleme mit tibialen Lockerungen und Gleitlagerluxationen zeigten, setzte sich das Oxford meniscal bearing-System als bikondyläre Versorgung nicht durch. Das Implantat findet heutzutage allerdings noch weit verbreitete Anwendung als unikompartimentelle Schlittenendoprothese bei medialer Gonarthrose und intakten Kreuzbändern [58; 59; 131; 163].

Nahezu zeitgleich mit Goodfellow und O'Connor entwickelten im Jahre 1977 Buechel und Pappas die erste bikondyläre Knieendoprothese mit mobilen PE-Gleitlagern. Aufgrund des ungewöhnlichen Designs waren jedoch primär ausführliche klinische Studien notwendig, bevor die Food and Drug Administration (FDA) die Endoprothese 1984 endgültig zuließ. Diese sogenannte LCS-Prothese („low contact stress“) basierte auf einem „total condylar“-Design, das heißt dem Ersatz sowohl des femoro-tibialen als auch des femoro-patellaren Gelenkes und bestand entweder aus zwei beweglichen Meniskallagern oder einer im Kniemittelpunkt rotierenden Plattform. Die Variante mit den Meniskallagern konnte wahlweise auch unter Erhalt des vorderen Kreuzbandes implantiert werden. Man erkannte schnell, dass die Voraussetzungen für die Anwendung dieser beiden Gleitlagertypen eine physiologische Bandspannung und in anatomisch korrekter Position implantierte Prothesenkomponenten mit Erhalt der Gelenklinie und Ausrichtung entsprechend der mechanischen Belastungsachse waren. Sollten Meniskallager zur Anwendung kommen, waren darüber hinaus suffiziente Kreuzbänder, zumindest aber ein intaktes und funktionierendes hinteres Kreuzband zu fordern. Die Autoren beanspruchten die schon zuvor für die Oxford-Prothese aufgezeigten Vorteile auch für ihre Neuentwicklung. Da sich für die Meniskallager bald die Probleme der Gleitlagerluxation und teilweise eines erhöhten Abriebs einstellten, findet heutzutage in erster Linie die „rotating platform“ (RP) Verwendung, die sich durch eine reine Rotationsmöglichkeit bei niedrigerem Luxationsrisiko auszeichnet [22-24].

Ein Hauptbestreben in der modernen Endoprothetik ist die weitere Reduktion von Polyethylen-Verschleiß [140]. PE-Abriebpartikel führen zu mechanischen und zellulären Reaktionen, die synoviale Reizzustände, Osteolysen und aseptische Implantatlockerungen bedingen können [77; 78]. Durch Materialverbesserungen im Polyethylen sowie Veränderungen im Sterilisationsprozess gelang es, die Haltbarkeit des UHMWPE zu steigern und das Phänomen der strukturellen Ermüdung mit Delamination und Pitting weitgehend zu verbannen. Das früher verwendete Verfahren der Gamma-Strahlensterilisation unter Sauerstoffeinfluss wurde dabei als Problem erkannt, da es zu einem oxidativen Umbau mit Strukturschwächung des PE führte. Mittlerweile werden daher nur noch Gassterilisationen oder Gamma-Bestrahlungen in sauerstofffreier

Atmosphäre durchgeführt [30; 51; 102]. Forschungen, mit dem Ziel die Materialeigenschaften des UHMWPE weiter zu verbessern und den Abrieb zu reduzieren, führten in der jüngeren Vergangenheit zur Entwicklung des hochvernetzten Polyethylens. Die Vernetzung des Polymers wird dabei durch eine energiereiche Gamma- oder Elektronenbestrahlung erreicht. Verbleibende Radikale, die durch die Oxidation eine Degradation des Polymers begünstigen würden, werden durch eine Wärmebehandlung minimiert. Auf der einen Seite konnte in diversen in vitro-Untersuchungen zwar nachgewiesen werden, dass das hochvernetzte PE geringeren Oberflächenabrieb aufweist, auf der anderen Seite werden jedoch durch den Prozess der Vernetzung systematisch die Polymerstruktur und die mechanischen Eigenschaften des UHMWPE in einer Weise verändert, deren Wirkung auf die in vivo-Verhältnisse nicht genau abzuschätzen ist. So zeigten einige Untersuchungen, dass gerade ein hoher Grad an Polymervernetzung in einer Reduktion entscheidender mechanischer Charakteristika des UHMWPE, wie etwa Festigkeit, Dehnbarkeit, Elastizitätsmodul und Rissausbreitungsresistenz, resultieren. Da in der Knieendoprothetik naturgemäß hoher Kontaktstress vorliegt, der langfristig zu einer Materialermüdung mit Oberflächendefekten führt, sind es jedoch gerade letztgenannte Eigenschaften, die zur Gewährleistung langer Standzeiten bei den verwendeten Werkstoffen in hohem Maße vorausgesetzt werden müssen. Während die Verwendung hochvernetzter PE-Komponenten in der Knieendoprothetik aus genannten Gründen kontrovers diskutiert wird und sich bis heute noch nicht vollständig durchgesetzt hat, finden die vernetzten Polymere in der Hüftendoprothetik, die im Vergleich deutlich größere artikulierende Berührungszonen mit höherer Kongruenz und weniger punktuell Kontaktstress aufweist, erfolgreich Anwendung [5; 55; 56; 97; 125; 126; 136; 143]. Auch die in der Hüftendoprothetik bereits verbreiteten keramischen Werkstoffe (Aluminiumoxid) konnten sich in der Knieendoprothetik nicht durchsetzen. Zwar bietet Keramik eine äußerst hohe Biokompatibilität, eine ausgezeichnete Schmierfähigkeit und durch ihre extrem glatte Oberfläche ein Mindestmaß an Reibung und Oberflächenabrieb, der spröde, brüchige Charakter des Werkstoffes, seine geringere mechanische Belastbarkeit und die Schwierigkeit, ihn zu komplexen Prothesendesigns zu formen, haben seine Verbreitung in der Knieendoprothetik und die Ablösung der widerstandsfähigeren Kobalt-Chrom-Legierungen jedoch verhindert. Eine Weiterentwicklung der jüngeren Vergangenheit stellt in diesem Zusammenhang der Werkstoff Zirkoniumoxid dar. Dabei kommt eine metallische Prothesenkomponente aus Zirkonium zum Einsatz, dessen Oberfläche durch Oxidationsprozesse in ein Keramikoxid (Zirkoniumoxid) transformiert wird. Diese oxidierte Oberfläche besitzt schließlich die positiven Eigenschaften eines keramischen Werkstoffes in Bezug auf den Abrieb und die Biokompatibilität, ist dabei jedoch deutlich härter, bruchfester und beständiger. Da es sich bei dem Zirkoniumoxid um keine extern

aufgebrachte Oberflächenbeschichtung handelt, sondern um die chemisch veränderte Außenschicht des soliden Metallkörpers, wird dieser Verbindung auch eine besondere Haltbarkeit und Bruchfestigkeit attestiert. In *in vitro*-Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass Zirkoniumoxid in der Artikulation mit PE ein günstigeres Abriebverhalten sowie eine bessere und konstantere Schmierfähigkeit besitzt als die heute standardmäßig verwendeten Chrom-Kobalt-Legierungen. Die Ergebnisse der *in vitro*-Analysen und der bisher wenigen und kurzfristigen klinischen Studien zu diesem Thema sind sehr vielversprechend. Der Werkstoff findet auch bereits heute beim endoprothetischen Hüftkopf und bei der femoralen Komponente des künstlichen Kniegelenkes Anwendung. Es bedarf jedoch weiterführender Untersuchungen, bis sich der Werkstoff als Gleitpartner des modernen PE durchsetzen kann [33; 76; 101; 151; 158; 168; 175].

Auf Basis dieser Fortschritte liegt der Fokus der Wissenschaft heutzutage in der Reduktion des reinen Oberflächenabriebs mit seinen Osteolysen-induzierenden Nano- bis Mikrometer kleinen PE-Partikeln [142]. In diesem Zusammenhang zeigte sich, dass unidirektionale Bewegungen zwischen den artikulierenden Flächen zu einer spezifischen Ausrichtung des Polyethylens auf molekularer Ebene führen, aus der eine erhöhte Verfestigung durch Kaltaushärtung und ein verringerter Abrieb resultieren. Multidirektionale Bewegungsmuster, bei denen naturgemäß Scherkräfte auftreten, vorherrschend zum Beispiel in der Hüftendoprothetik, ziehen umgekehrt ein gesteigertes Abriebverhalten nach sich [87; 172]. In einem fixed-bearing-Knie-System findet die Artikulation ausschließlich im Interface zwischen tibialen PE-Inlay und femoraler Komponente statt. Es wirken damit multidirektionale Bewegungsmuster auf die Polyethylenoberfläche ein. In mobile-bearing-Systemen wiederum kommt es theoretisch zu einer Entkopplung der komplexen Kinematik des Kniegelenkes in zwei unidirektionale Bewegungen: Flexion/Extension bzw. antero-posteriore Translation im femoralseitigen Interface und Innen-/Außenrotation im tibialseitigen Interface (siehe auch Abbildung 11). Hier wird ein erhöhtes Potential für die beschriebene Kaltaushärtung des Polyethylens mit entsprechend reduziertem Abrieb und damit ein weiterer Vorteil von mobilen Gleitlagern gesehen [50; 113; 117].

Die Hypothese, dass die von den zwei artikulierenden Flächen ausgehenden Abriebpartikel gegebenenfalls kleiner sind und damit ein größeres Potential besitzen, Osteolysen zu induzieren, konnte in entsprechenden Untersuchungen nicht bestätigt werden [20; 61; 147]. Zwei aktuellere *in vitro*-Untersuchungen, die direkt fixierte mit mobilen Systemen bei darüber hinaus identischem Prothesendesign miteinander verglichen, konnten in diesem Zusammenhang allerdings weder in Bezug auf die Abriebrate noch auf die Partikelgröße signifikante Unterschiede zwischen den Modellen feststellen [61; 62].

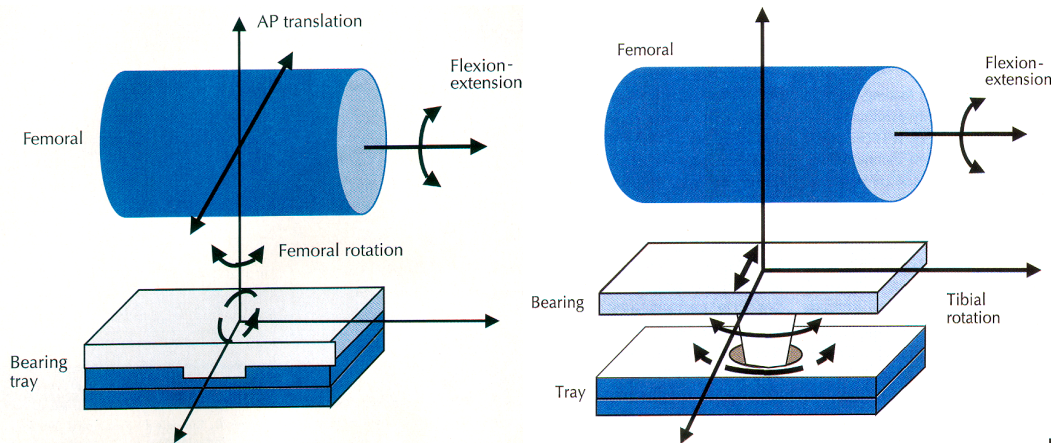


Abbildung 11: Kinematik und Bewegungsmuster bei verschiedenen Gleitlagerdesigns

Links: fixiertes Inlay mit der Einwirkung multidirektionaler Bewegungsmuster auf die PE-Oberfläche. Rechts: rotierendes Inlay mit Entkopplung der Kinematik in zwei unidirektionale Bewegungen jeweils femoral- und tibialseitig [50].

Eine Vielzahl von Untersuchungen hat sich in der Vergangenheit mit den kinematischen Verhältnissen *in vitro* und *in vivo* nach Implantation einer Knie totalendoprothese befasst. Nicht selten konnten unphysiologische Bewegungsmuster zwischen den artikulierenden Komponenten nachgewiesen werden – so zum Beispiel ein paradoxes Vorwärtsgleiten der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau mit vorzeitigem dorsalem Impingement und eingeschränkter maximaler Flexion [7; 41; 160]. Auch wenn die klinische Relevanz dieser Phänomene weitestgehend unklar ist, sah man das MB-Design als unterstützenden Faktor auf dem Weg zu einer physiologischen Kinematik nach endoprothetischem Kniegelenksersatz. Die beweglichen tibialen Gleitlager sollen theoretisch die bandgeführte, natürliche Kinematik mit femoralem „roll-back“ sowie Innenrotation der Tibia begünstigen und damit zu einer verbesserten Flexionsfähigkeit und Kraftübertragung des M. quadriceps femoris führen [68]. Die Ergebnisse vergleichender kinematischer und ganganalytischer Untersuchungen zu diesem Thema zeigen sich jedoch uneinheitlich. Einige Studien konstatierten den mobilen Plattformen einen physiologischeren Bewegungsablauf bei Flexion oder in der Ganganalyse [39; 122; 127; 141], andere Arbeiten konnten diese Vorteile wiederum nicht bestätigen [6; 32; 40; 45; 63; 152; 169]. Die Inhomogenität der Ergebnisse spiegelt sich in den meisten Studien konzeptionell darin wider, dass unterschiedliche Implantatdesigns mit differierender Geometrie und bei den *in vivo*-Analysen unterschiedliche Patienten verglichen wurden. Darüber hinaus stellten sich aber auch immer wieder deutliche interindividuelle Unterschiede im kinematischen Muster innerhalb der selben Gruppen dar.

Neben den genannten Prinzipien des MB-Designs wurde darüber hinaus auf Basis der Selbstausrichtung des Polyethylen-Inlays auch die Möglichkeit der Kompensation einer

in Malrotation implantierten Tibia- oder Femurkomponente als spezifischer Vorzug postuliert. Dies soll zu einer Aufrechterhaltung der maximalen femoro-tibialen Kontaktzone und Konformität führen sowie die Reduktion femoro-patellarer Scherkräfte, hauptverantwortlich für postoperativ persistierenden vorderen Knieschmerz, bewirken [18; 26; 115; 116; 154; 167]. Andere Autoren berichteten jedoch gerade in Zusammenhang mit der Verwendung von mobilen Inlays über anterioren Knieschmerz. Hier wurden ursächlich ein vorderes Einklemmen von Weichteilen [95] und eine verstärkte peripatellare Fibrose [134] genannt.

Trotz der genannten theoretischen Vorteile der mobile-bearings und der geringen technischen Probleme mit diesem neuen Implantattypen musste die Tibiainlay-Dislokation als spezifische Komplikation der mobilen Gleitlager erkannt werden. Zahlreiche klinische Studien berichteten von Inlay-Dislokationen in Verbindung mit MB-Systemen [12; 13; 24; 70; 75; 90; 91; 135; 146; 156; 165; 177]. Innerhalb dieser Untersuchungen wurden insgesamt 4004 Knieendoprothesen mit mobilen Gleitlagern implantiert. In 32 Fällen kam es dabei zu Inlay-Dislokationen. Dies entsprach einer Prävalenz für PE-Komplikationen innerhalb dieses Kollektivs von 0,8 Prozent (0,4–4,0 Prozent). Zur Vermeidung dieser designspezifischen Komplikation wurde in der Folge von verschiedenen Studiengruppen auf die Wichtigkeit des optimalen und vor allem symmetrischen Balancierens der Extensions- und Flexionslücken während der Operation (OP) hingewiesen [27; 31; 49; 69]. Dabei sollte über die achsgerechte knöcherne Resektion hinaus insbesondere erhöhtes Augenmerk auf das ligamentäre, weichteilige Balancieren der Lücken gelegt werden.

Von den guten klinischen Ergebnissen der LCS-Knieendoprothese und den theoretischen Vorteilen der mobilen Gleitlager inspiriert, entwickelten im Folgenden eine Vielzahl von Herstellerfirmen eigene Endoprothesen mit mobilen Gleitlagern, teilweise unter Umgehung des Markenschutzes durch geringe Modifikationen, teilweise nach Ablauf der zwanzigjährigen Schutzfrist. Derzeit finden sich auf dem Markt mehr als 20 verbreitete MB-Prothesensysteme und zahlreiche Nischenprodukte [17; 25; 124; 139].

Walker und Sathasivam teilten die heute gebräuchlichsten Designs der mobilen PE-Gleitlager in vier Haupttypen ein [170; 171]:

Typ 1 besitzt eine einzige Rotationsachse im Zentrum des Kniegelenkes und ermöglicht daher eine reine Innen- und Außenrotation („rotating platform“). Durch Fehlen der gleichsinnigen Translationsmöglichkeit ist die posteriore Translation der einen Femurkondyle zwangsweise mit einer anterioren Translation der anderen Kondyle verbunden.

Typ 2 ist ebenfalls ein auf Innen- und Außenrotation beschränktes Design, bei dem sich die Rotationsachse allerdings nicht im Zentrum des Kniegelenkes, sondern im

medialen Kompartiment befindet. Dies entspricht theoretisch eher dem im normalen Knie zu beobachtenden vorwiegend lateralen „roll-back“.

Typ 3 lässt neben der freien Rotation auch eine antero-posteriore (a-p.) Translation des Polyethylens zu. Zu diesem Typ zählt auch weiterhin das ursprüngliche Design der sogenannten meniscal bearings, zweier im medialen und lateralen Kompartiment getrennt voneinander in tibialen Führungsschienen laufenden PE-Gleitlager. Bei einigen Modellen ist der intraoperative Entscheid zur Aufhebung der Translation durch Einbringen einer Stoppschraube möglich.

Typ 4 lässt sowohl die Rotation als auch Translation zu. Durch die Verwendung eines interkondylären Zapfens oder geführter Oberflächen wird jedoch versucht, das physiologische Vorwärtsgleiten in Extension und Rückwärtsgleiten in Flexion nachzuempfinden.

Das Prinzip der meniscal bearings hat man heutzutage beim bikondylären Oberflächenersatz wegen der erhöhten Komplikationsraten weitgehend verlassen. Ihr Einsatzbereich beschränkt sich mittlerweile auf die unikondyläre Schlittenendoprothese bei medialer Gonarthrose und intakten Kreuzbändern. Für den bikondylären Einsatz haben sich rotierende Gleitlager mit und ohne zusätzliche a-p. Translationsmöglichkeit durchgesetzt. Vergleichende Untersuchungen zwischen uni- und multidirektional beweglichen PE-Inlays konnten derweil keine Unterschiede in Bezug auf klinisch-funktionelle und radiologische Ergebnisse sowie Komplikationsraten zwischen diesen Systemen offenbaren [89; 155].

Je nach Hersteller und Prothesentyp können teilweise sowohl die Rotations- als auch die Translationsbewegungen mechanisch eingeschränkt werden. Eine uneingeschränkte Rotation stellt biomechanisch meist kein Problem dar, jedoch ist es bei Fehlen beider Kreuzbänder notwendig, zumindest die a-p. Translation einzuschränken [148].

1.1.4. Computerassistierte Navigation in der Knieendoprothetik

Während bis zum Ende der 1990er Jahre nahezu ausschließlich designspezifische Unterschiede im Mittelpunkt wissenschaftlicher Untersuchungen zur Knieendoprothetik standen, wurden in den letzten Jahren zunehmend auch die Einflussfaktoren des operativen Eingriffs und der Implantationstechnik als Kriterien für das klinische und funktionelle Ergebnis und den Langzeiterfolg diskutiert. So kommen der korrekten Implantation der Prothesenkomponenten und einer damit einhergehenden Rekonstruktion einer neutralen Beinachse sowie dem an die korrigierten Achsenverhältnisse angepassten ausgeglichenen Weichteilbalancing eine entscheidende Bedeutung für eine optimale Standzeit und Funktion zu [9; 161].

Die Qualität der postoperativen Achsausrichtung (Alignment) der unteren Extremität wird als bedeutender Faktor für das Auftreten aseptischer Lockerungen von Knieendoprothesen angesehen. Fehler im Alignment führen zu exzentrischer Lastübertragung sowie zu vermehrtem Auftreten von Scherkräften, was wiederum zu frühzeitigem Versagen der Polyethylenkomponenten und des Prothesen-Knochen-Interfaces führen kann. Die Ursachen für eine defizitäre Achsausrichtung (Malalignment) in der Knieendoprothetik können vor allem in einer Fehlinterpretation und -handhabung der extra- und intramedullären Ausrichtungshilfen bei konventioneller Implantationstechnik sowie in Ausrichtungsproblemen bei kurvierten Knochen liegen. Dabei ist zu bedenken, dass durch den additiven Effekt geringfügiger Fehlpositionierungen der Einzelkomponenten bereits ein biomechanisch und klinisch relevantes Malalignment zustande kommen kann [72; 161].

Auch wenn bisher keine einheitliche Aussage über den Toleranzbereich in Bezug auf das Alignment gemacht werden kann, so zeigten verschiedene klinische Verlaufsbeobachtungen eine erhöhte Lockerungsrate bereits bei Abweichungen von mehr als drei Grad von der neutralen Beinachse [82; 144; 164]. Diese Ergebnisse ließen sich darüber hinaus durch in vitro-Untersuchungen im Kniesimulator untermauern. Hierbei war ein deutlich erhöhter PE-Verschleiß bei Achsabweichungen größer oder gleich drei Grad zu verzeichnen [106]. Studien, in denen die Präzision der konventionellen Implantationstechnik untersucht wurde, ermittelten zudem einen Anteil von bis zu 30 Prozent der Implantationen mit postoperativen Achsabweichungen von mehr als drei Grad im Varus- oder Valgussinn von der Neutralen [74; 82]. In einer Untersuchung von Mahaluxmivala et al. [111] konnte erstaunlicherweise an 700 Knieendoprothesen gezeigt werden, dass diese Abweichungen in gleichem Maß bei weniger erfahrenen, wie bei erfahrenen Operateuren zu verzeichnen waren.

Vor diesem Hintergrund suchte man nach technischen Hilfsmitteln zur objektiven kinematischen Erfassung der Beinachse und der Gelenklücken im Hinblick auf eine Optimierung des postoperativen Alignments und des Weichteilbalancings sowie auf ein höheres Maß an Reproduzierbarkeit. Vor allem aus Entwicklungen der 1990er Jahre, mit der Nutzung der ersten computerassistierten Verfahren vor allem in der Neurochirurgie und später der Wirbelsäulen Chirurgie und Hüftendoprothetik, wurden Navigationssysteme zunehmend auch für den Bereich der Knieendoprothetik konzipiert [100].

Computerassistierte Chirurgiesysteme erlauben die Integration bildgebender und modellhafter Informationen in die OP-Planung und die intraoperative Ausrichtung der Instrumente und eignen sich grundsätzlich für eine Vielzahl von Operationsschritten. Sie basieren auf Berechnung der Zuordnung verschiedener Koordinatensysteme. Das therapeutische Objekt stellt dabei das Ziel der operativen Behandlung dar und wird durch

eine Referenzierungsbasis markiert, um es dem Navigator sichtbar zu machen. Über einen interaktiven Registrierungsschritt wird eine mathematische Verbindung zum virtuellen Objekt (einer Abbildung des therapeutischen Objekts im Computer) hergestellt, die es letztendlich erlaubt, die vom Navigator aufgenommene chirurgische Aktion im virtuellen Objekt wiederzugeben. So werden die entscheidenden Extremitätenabschnitte auf dem OP-Tisch den Instrumenten und gegebenenfalls den bildgebenden Daten des Patienten zugeordnet. Veränderungen in jedem geometrischen Raum können in den jeweils anderen übertragen werden und zur Information des Operateurs beitragen [100].

Grundsätzlich unterscheidet man in der computerassistierten Chirurgie (computer-assisted surgery, CAS) aktive von passiven Systemen. Bei den erst genannten Systemen handelt es sich um robotische Verfahren, die aktiv an der Operation beteiligt sind. Dabei finden computergestützte Fräsen Einsatz, die auf der Grundlage einer präoperativen bildgebenden (z.B. computertomographischen) Datenerhebung und einer intraoperativen Markierung eine automatisierte Fräsung durch elektronisch gesteuerte Aktuatoren zulassen. Protagonisten dieses Verfahrens sind das Caspar- und das Robodoc-System, die unter anderem in der Hüftendoprothetik Anwendung finden. Eine weltweite Verbreitung der Robotiksysteme erfolgte jedoch mit Ausnahme vom asiatischen Raum nicht, da vor allem der technische und finanzielle Aufwand für diese operativen Konzepte sehr hoch ist [157].

In der Knieendoprothetik finden derzeit vorwiegend passive Navigationssysteme Verwendung. Bei ihnen unterscheidet man zwischen computertomographiegestützten und Systemen ohne Bildunterstützung. Erstere benötigen eine präoperative Computertomographie (CT) für die Erstellung eines dreidimensionalen Oberflächenmodells der knöchernen Anatomie. Anhand dieses Modells können im Rahmen der präoperativen Planung die anatomischen Achsen und die knöchernen Geometrie sowie die operativen Schnitte definiert werden. Intraoperativ wird eine Registrierung verwendet, um den Bezug der CT-Aufnahmen zur Patientenanatomie während der Operation herzustellen. Auf diese Weise lassen sich die Implantate patientenspezifisch und dreidimensionalbildbezogen positionieren [100; 161].

Im Gegensatz dazu stehen die bildfreien, ausschließlich intraoperativ angewandten Navigationssysteme. Sämtliche Informationen über die Anatomie, aber auch über die prä- und postoperative Kinematik, werden dabei während des Eingriffs gewonnen. Den bildfreien Verfahren ist das Prinzip zu eigen, während der Operation durch die Erfassung des Hüft-, Knie- und Sprunggelenkzentrums die mechanische Beinachse zu bestimmen und anhand zusätzlicher Messpunkte („landmarks“) die individuellen anatomischen Verhältnisse zu detektieren. Kalibrierte Schnittführungsinstrumente können dann so im Raum ausgerichtet werden, dass die genaue mechanische Achse intraoperativ rekonstru-

iert werden kann. Die Berechnung der eingangs ermittelten „landmarks“ ist bei der Bewegungsanalyse graphisch als kinematische Kurve erfassbar. Damit werden diese Systeme dem Anspruch einer exakten Implantatpositionierung sowie einer Analyse der prä-, intra- und postoperativen Kinematik gerecht [100; 157; 161].

Am weitesten verbreitet für die intraoperative Detektion der anatomischen Landmarken („tracking“), sowohl bei der bildbasierten als auch bei der bildgebungsfreien Navigation, sind optoelektronische Kamerasysteme, die auf Infrarotlichtbasis arbeiten (siehe auch Abbildung 12). Alle chirurgischen Instrumente, die in die Navigation integriert werden sollen, sind mit mehreren Infrarotlicht aussendenden Leuchtdioden (LED) oder Infrarotlicht reflektierenden Markern ausgestattet. Ihre Position im Raum kann so über die korrespondierende zweiäugige Kamera abgetastet und durch die Computersoftware in ein dreidimensionales Bild verwandelt werden. Alternativ dazu existieren auch Systeme, die auf der Basis einer elektromagnetischen Positionserfassung arbeiten. Dabei werden kleine Spulen auf den zu vermessenden Objekten montiert, ein Magnetfeldgenerator ersetzt die Kamera. Anders als bei den optoelektronischen Systemen ist hier die freie Sicht zwischen Sender und Empfänger nicht zwingend erforderlich, was als potentieller Vorteil propagiert wird [100; 157; 161].

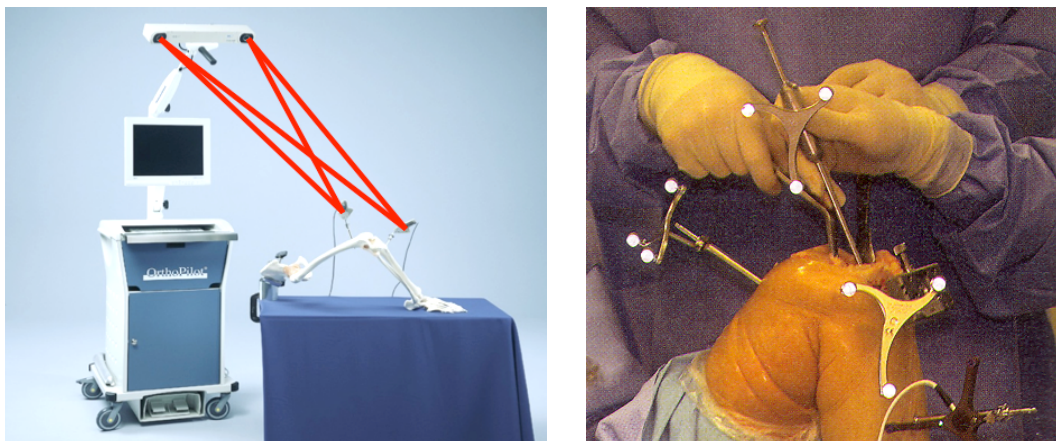


Abbildung 12: Bildfreie Navigation mittels optoelektronischem System

Links: Funktionsweise eines optoelektronischen Kamerasystems (Orthopilot[®], B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland). Rechts: typisches intraoperatives Bild mit fixen Reflektoren in Femur und Tibia sowie einem mobilen Reflektor am Pointer-Instrument.

In der Knieendoprothetik finden heutzutage die bildfreien Navigationssysteme verbreitete Anwendung. Im Vergleich zur bildgestützten Navigation fällt mit der ausbleibenden präoperativen CT-Datenerfassung die Strahlenbelastung für die Patienten weg und die Kosten des Verfahrens sind geringer. Durch die intraoperative Modellerstellung kann

zudem sichergestellt werden, dass das Kniegelenk in seiner vollen Beweglichkeit vom virtuellen Objekt abgebildet wird. Dieses dynamische Modell erlaubt es, eine Bewegungssimulation in die intraoperative Planung einfließen zu lassen und die postoperative Situation am kollateralen Bandapparat vorherzusagen (siehe auch Abbildung 13). Damit wird erreicht, dass das Knie nicht nur in seiner geometrischen Ausrichtung rekonstruiert ist, sondern auch die gewünschte Bandstabilität des Gelenkes und symmetrisch balancierte Streck- und Beugelücken gewährleistet sind [65; 83; 108].

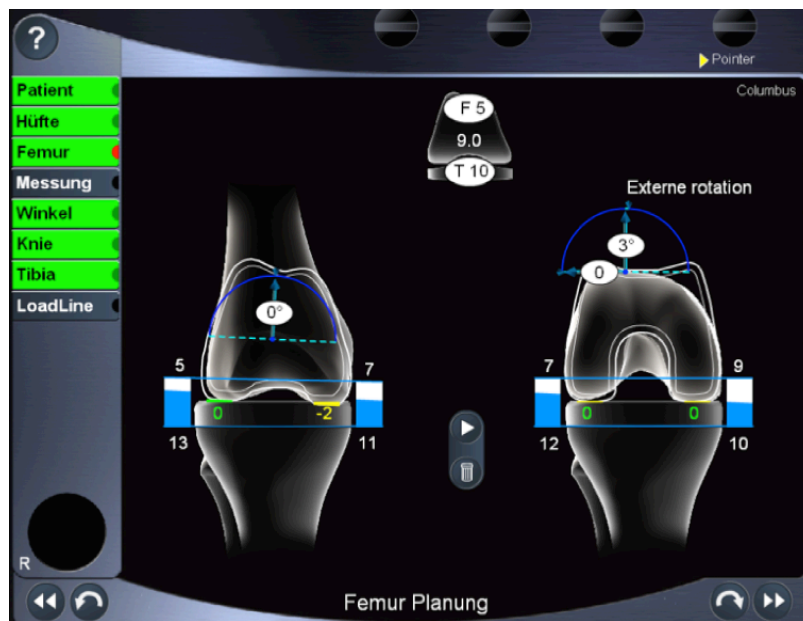


Abbildung 13: Intraoperatives Planungsbild bei der bildfreien Navigation

Oben mittig: Darstellung der Femurkomponentengröße und der PE-Dicke. Links: Darstellung der Strecklücke und Valgus-Varus-Ausrichtung bei Implantation der gewählten Komponenten. Rechts: korrespondierende Darstellung der Beugelücke und Rotation (Orthopilot[®], B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland).

Zahlreiche experimentelle und klinische Studien konnten mittlerweile nachweisen, dass sich die Präzision der Implantatpositionierung und das Alignment in der Knieendoprothetik unter Verwendung von navigationsgestützten Operationstechniken hoch signifikant verbessern lässt. Es zeigt sich eine deutliche Reduktion der Streubreite außerhalb der geforderten drei Grad Valgus-Varus-Achsausrichtung. So werden insbesondere sogenannte „Ausreißer“, das heißt Patienten, die eine relevante postoperative Fehlstellung erleiden, mit dieser Technik wirksam vermieden und die Reproduzierbarkeit steigt. Nach den präsentierten Ergebnissen ermöglichte die Navigation in 70 bis 90 Prozent aller Fälle eine Beinachse innerhalb des Toleranzbereiches. Konventionell versorgte Kniegelenke erreichten in diesen Untersuchungen im direkten Vergleich nur in 30 bis 80 Prozent der Fälle die Vorgabe. Die Streubreite konnte mithilfe der Navigation

zudem in fast allen Studien um zwei bis sechs Grad reduziert werden [9; 10; 28; 38; 46; 84; 109; 123; 145; 166; 174]. Für die gängigen aktuellen Navigationssysteme gilt dabei im Allgemeinen eine Grundgenauigkeit von einem Millimeter und einem Grad [47].

So evident die Ergebnisse in Bezug auf Präzision und Alignment auch sein mögen, bislang konnte in den publizierten Studien auf der anderen Seite noch kein eindeutiger klinischer und funktioneller Vorteil der Navigation gegenüber der konventionellen Technik gezeigt werden. Grundsätzlich ist eine solche Verbesserung – allein durch eine präzisere Achsrekonstruktion und Implantatpositionierung – auch nicht zwangsläufig zu erwarten. Vielmehr wird in diesem Zusammenhang primär die positive Beeinflussung der Langzeitprognose und Standzeit vermutet. Den Beweis dafür müssen schließlich zukünftige Untersuchungen mit entsprechend langen Nachuntersuchungszeiträumen antreten [9; 10; 46; 150; 159].

1.2. Ziel der Arbeit

Das Konzept einer mobilen Polyethylenkomponente im totalen Kniegelenkoberflächenersatz hat sich bei allen modellhaften theoretischen Vorteilen im Vergleich zu dem konventionellen fixierten Einsatz bisher nicht als überlegen erwiesen. Es existiert eine Vielzahl von klinischen Untersuchungen, die direkt mobile mit fixierten PE-Gleitlagern verglichen haben. Diese Studien berichteten meist über statistisch nicht signifikante Ergebnisunterschiede beider Konzepte. Einschränkend muss erwähnt werden, dass bei den vorangegangenen Untersuchungen der Parameter „Gleitlagertyp“ meist zusätzlich durch den Vergleich unterschiedlicher Implantatdesigns und/oder PE-Materialien beeinflusst wurde. Darüber hinaus zeigten sich einige der Studien in ihrem Design weder prospektiv noch randomisiert und sind damit nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin nur eingeschränkt aussagekräftig.

Ziel unserer Arbeit war der Vergleich mobiler mit fixierter Plattform, unter Ausschluss anderer Unterschiede im eigentlichen Implantatdesign, der Implantationstechnik oder dem Nachbehandlungsprotokoll, im Rahmen einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudie (Evidenz-Level I). Die operative Prozedur erfolgte unter Verwendung des Orthopilot®-Navigationssystems (B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland), um möglichst standardisierte präzise Implantationen der Endoprothesen zu gewährleisten und damit ein Malalignment als relevanten Kofaktor für die funktionellen Ergebnisse auszuschließen.

Zu untersuchen war die Stabilität und Funktion des operierten Kniegelenkes sowie das Ausmaß der Beschwerden und Einschränkungen im Vergleich bei Patienten mit fixierter oder rotierender PE-Plattform postoperativ über einen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr.

Wir stellten vor Studienbeginn die Hypothese auf, dass in der kurzfristigen Phase der Nachuntersuchung kein relevanter Unterschied zwischen beiden Konzepten bezüglich der von uns gemessenen Erfolgsparameter nachzuweisen sein wird.

2. Material und Methode

2.1. Studiendesign und Randomisierung

Die untersuchten Patienten wurden im Rahmen einer prospektiven, randomisierten und doppelt verblindeten Studie in der Abteilung für Orthopädie und Unfallchirurgie der Asklepiosklinik Eilbek, heute nach Betriebsübergang Schön Klinik Hamburg-Eilbek, in der Zeit von April 2004 bis Juni 2007 rekrutiert und operiert. Für die Untersuchung lag das positive Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg vor (siehe Anhang, Kapitel 8.1).

Die Patienten wurden präoperativ, mit Hilfe von zu Studienbeginn computergenerierten Randomisierungslisten, einer der beiden Therapiegruppen, „fixed-bearing“ (FB) oder „rotating platform“ (RP), zugeordnet. Es wurden vier Randomisierungslisten erzeugt, um eine Gleichverteilung der unabhängigen Variablen Alter und Geschlecht auf die beiden Therapiegruppen zu erzielen (Stratifizierung). Für weibliche und männliche Patienten wurde je eine Liste für unter und über 70-Jährige angelegt, in denen jeweils in zufälliger Reihenfolge in Blöcken von zehn jeweils fünf mal FB und fünf mal RP mit eindeutigen fortlaufenden Nummern kombiniert waren. Diese zufälligen Kombinationen aus Studiennummer und Gleitlagertyp wurden jeweils in versiegelten Umschlägen hinterlegt. Außen auf den Umschlägen wurde wiederum die fortlaufende Studiennummer notiert. Die eigentlichen Randomisierungslisten wurden unter Verschluss gehalten. Nach Einwilligung der Patienten zu der Studie wählte der aufnehmende Arzt nach Geschlecht und Alter präoperativ den nächsten Umschlag der zutreffenden Gruppe, legte ihn zur Akte und notierte die Patientendaten zur Studiennummer im Journal. Intraoperativ, nach Fertigstellung der Sägeschnitte und der weiteren knöchernen Präparation, wurde der Umschlag schließlich von einer OP-Schwester geöffnet, die den Operateur über den zugelosten Implantattypen informierte. Entsprechend der Randomisierung erfolgte die operative Versorgung mit einem bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz entweder mit einem fixierten oder einem rotierenden Polyethylen-Inlay. Der Umschlag und das Los wurden noch im OP vernichtet. Die Wahl des Implantates war im weiteren Verlauf der Studie weder dem Patienten noch dem Untersucher bekannt.

Die Einschlusskriterien zu unserer Studie umfassten die Einwilligung der Patienten zur Teilnahme an der Untersuchung sowie das Vorliegen der Operationsindikation zum elektiven bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz. Im Einzelnen mussten dabei Belastungsschmerz, Funktionseinschränkung und radiologische Arthrosezeichen bestehen – unabhängig davon, ob es sich um eine primäre oder sekundäre Gonarthrose handelte

(siehe auch Kapitel 1.1.2). Ein konservativer Therapieversuch (medikamentös und physiotherapeutisch) musste im Vorfeld erfolgt und fehlgeschlagen sein. Kleinere gelenkersetzende (unikompartimentelle) Eingriffe sowie gelenkerhaltende Verfahren (Arthroskopie, Umstellungsosteotomie) durften für diese Patienten keine medizinisch sinnvollere Alternative darstellen. Die Stabilität des Gelenkes (Weichteilapparat) musste erhalten oder intraoperativ rekonstruierbar sein, so dass ein größeres (geführtes oder gekoppeltes) Implantat nicht angezeigt war. Der Patient musste ein gelenkersetzendes Vorgehen wünschen und wurde selbstverständlich über die Operation und deren Risiken aufgeklärt. Das Patientenalter lag zwischen 40 und 90 Jahren. Die präoperative Risikoeinschätzung mittels der American Society of Anaesthesiologists- (ASA-) Klassifikation musste ASA 1, 2 oder 3 ergeben.

Als Ausschlusskriterien definierten wir Fehlstellungen des zu operierenden Kniegelenkes größer als 20 Grad varus oder 15 Grad valgus, knöchernen Voroperationen im Bereich des zu ersetzenden Kniegelenkes – wie zum Beispiel Umstellung des Tibiakopfes oder Versetzung der Tuberositas tibiae – bereits vorhandenen künstlichen Ersatz anderer Gelenke des selben Beines, Infektionen des prothetisch versorgten Kniegelenkes oder Venenthrombosen des operierten Beines im Rahmen des Nachuntersuchungszeitraumes sowie eine präoperative Risikoeinschätzung nach ASA von 4, 5 oder 6.

Patienten, die nicht nach Studienprotokoll behandelt werden konnten, weil zum Beispiel die festgelegten Studien-Operateure oder das Navigationssystem aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht zur Verfügung standen, wurden trotz darüber hinaus bestehender Eignung nicht in die Studie eingeschlossen.

2.2. Patientenkollektiv

Insgesamt wurden 97 Patienten in die vorliegende Studie eingeschlossen. Da bei drei Patienten im Verlauf (zweizeitig, nach mindestens sechs Monaten) auch das gegenseitige Knie nach Studienprotokoll endoprothetisch ersetzt wurde, resultierte daraus eine Zahl von 100 nachuntersuchten Kniegelenken. 52 Kniegelenke wurden dabei nach Randomisierung mit einem fixierten PE-Gleitlager (fixed-bearing) und 48 Kniegelenke mit einem rotierenden PE-Gleitlager (rotating platform) versorgt. Alle Patienten wurden ausführlich über die Studie informiert und gaben vor der Operation ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Untersuchung auf einem von der Ethikkommission der hamburger Ärztekammer genehmigten Aufklärungsbogen.

Die Patienten der FB-Gruppe waren im Durchschnitt 69 ± 8 (53–84) Jahre alt. Die Gruppe umfasste 39 Frauen und 13 Männer. 24 Patienten waren jünger als 70 Jahre und 28 Patienten waren 70 Jahre oder älter. Es wurden 28 linke und 24 rechte Kniegelenke endoprothetisch versorgt. Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) der Patienten betrug $28,8 \pm 4,9$ (19,5–45,0) kg/m^2 . In 46 Fällen lag die Einschlussdiagnose einer primären Gonarthrose vor, in jeweils drei Fällen eine sekundäre Gonarthrose nach Trauma oder bei rheumatoider Arthritis.

In der RP-Gruppe waren die Patienten im Durchschnitt 70 ± 7 (52–84) Jahre alt. Von diesen Patienten waren 22 jünger als 70 Jahre und 26 Patienten 70 Jahre oder älter. Dieser Gruppe wurden 34 Frauen und 14 Männer zugeordnet, wobei 17 linke und 31 rechte Kniegelenke endoprothetisch ersetzt wurden. Der durchschnittliche BMI der eingeschlossenen Patienten betrug $30,5 \pm 6,1$ (20,8–45,2) kg/m^2 . In 43 Fällen führte eine primäre Gonarthrose, in jeweils zwei Fällen eine Gonarthrose bei rheumatoider Arthritis oder eine aseptische Knochennekrose (Morbus Ahlbäck) und in einem Fall eine posttraumatische Kniegelenksarthrose zum Einschluss in die Studie.

In der explorativen statistischen Auswertung der demographischen Daten beider Patientengruppen ergaben sich keine signifikanten Unterschiede, so dass diese als auf die Endpunkte ungleichmäßig Einfluss nehmende Kofaktoren ausgeschlossen werden konnten (siehe auch Tabelle 4, Seite 47).

2.3. Implantate, Operationstechnik und postoperatives Management

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde das für den das hintere Kreuzband erhaltenden Ersatz vorgesehene bikondyläre Knieendoprothesenmodell Columbus[®] der Firma B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland, implantiert. In Abhängigkeit von der Randomisierung wurde entweder ein fixiertes (Columbus CR[®]) oder ein rotierendes Polyethylen-Inlay (Columbus RP[®]) und das entsprechende Tibiaplateau verwendet. Beide Endoprothesenmodelle unterscheiden sich ausschließlich durch die PE-Aufnahmefläche der tibialen Komponente und das PE-Gleitlager selbst. Die Femurkomponente sowie der zur knöchernen Verankerung dienende Anteil der tibialen Komponente sind identisch. Im Falle der rotating platform dreht das PE-Gleitlager axial um einen zentral sitzenden Zapfen auf der glatten Oberfläche des Tibiaplateaus (Typ 1 nach Walker und Sathasivam [170; 171]). Zusätzlich läuft ein zweiter kleinerer Zapfen im vorderen Anteil der Tibiakomponente in einer Führungsrinne auf der Unterseite des Polyethylens und begrenzt damit das maximale Rotationsausmaß auf zehn Grad in jede Richtung. Das

fixierte PE-Inlay wird hingegen in typischer Weise in das Tibiaplateau eingeklickt und durch den Rahmen der tibialen Komponente fest verankert. Beide PE-Komponenten haben bereits eine dorsale Neigung („slope“) von drei Grad integriert.



Abbildung 14: Columbus[®]-Knieendoprothesensystem

Bikondylärer Oberflächenersatz Columbus[®] der Firma B. Braun Aesculap (Tuttlingen, Deutschland). Unten: schematische Darstellung der Unterschiede zwischen fixiertem (links) und rotierendem (rechts) PE-Gleitlager bei sonst gleicher Geometrie der Femurkomponente und des Verankerungsanteils der tibialen Komponente.

Die tibialen und femoralen Implantatteile sind aus Isodur[®], einer Cobalt-Chrom-Molybdän-Legierung, gefertigt und für den zementierten Einsatz bestimmt. Die Polyethylen-Gleitlager bestehen aus strahlensterilisiertem UHMWPE. Alle Komponenten sind

CE-zertifiziert und in Übereinstimmung mit den geforderten DIN- und ISO-Normen produziert. Die Columbus[®]-Femurkomponenten sind als Varianten für rechte und linke Kniegelenke und in jeweils sieben Größen verfügbar. Die Tibiakomponenten stehen in fünf Größen zur Verfügung, wobei sich die tibialen und femoralen Implantatgrößen frei kombinieren lassen. Korrespondierend dazu werden fixierte und rotierende PE-Gleitlager in fünf Größen und jeweils vier Dicken (von zehn bis 16 Millimetern) vorgehalten.

Die Operationstechnik wurde in allen Fällen standardisiert und weitgehend identisch ausgeführt. Es wurde eine pneumatische Oberschenkelblutsperre verwendet. Nach einem 15 bis 20 Zentimeter langen medianen Hautschnitt über dem Kniegelenk erfolgte eine medial parapatellare Arthrotomie. Das vordere Kreuzband wurde bei allen Operationen reseziert, das hintere Kreuzband immer erhalten. Die tibialen und femoralen Implantatkomponenten wurden zementiert im Knochen verankert. Bei der Zementiertechnik kamen Jet-Lavage und Vakuum-Anmischung zum Einsatz. Die Patellarückfläche wurde in keinem der Fälle ersetzt, die Kniescheibe wurde jedoch bei allen Patienten bedarfsgerecht von Osteophyten befreit und mit dem Elektrokoagulator an ihrem Rand denerviert. In Abhängigkeit von der intraoperativen Patellaführung erfolgte bei entsprechender Indikation ein laterales peripatellares Release. Erweiterte rekonstruktive Maßnahmen oder Weichteilinterventionen erfolgten darüber hinaus im Rahmen der Studie nicht.

Alle Operationen der vorliegenden Untersuchung wurden unter Verwendung des bildgebungsfreien Navigationssystems Orthopilot[®] (Version TKA 4.2) der Firma B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland, durchgeführt. Dadurch sollten möglichst standardisierte und präzise Implantationen gewährleistet und „Ausreißer“ in Bezug auf das postoperative Alignment vermieden werden, um weitere Einflussfaktoren auf das klinische und funktionelle Ergebnis neben den zu vergleichenden PE-Gleitlagern zu minimieren. Das Orthopilot[®]-Navigationssystem erlaubt über das optoelektronische Kamerakzept und entsprechende Reflektoren die Bestimmung und intraoperative Rekonstruktion der mechanischen Beinachse. Ferner lassen sich die Resektionshöhen und die Komponentengrößen computergestützt definieren. Durch die bildliche Erfassung von Beuge- und Strecklücken lässt sich zudem über das Weichteilbalancing und die Wahl der PE-Dicke die gewünschte Bandstabilität und Lückensymmetrie erreichen (siehe auch Kapitel 1.1.4).

Nach Implantation der Endoprothesenkomponenten und Aushärtung des Zementes, jedoch noch vor Verschluss der Kapsel, erfolgte intraoperativ mit reponierter Patella eine Bewegungsprüfung. Das entsprechende Bewegungsausmaß wurde mit dem Orthopilot[®]-Navigationssystem erhoben und in Schritten von fünf Grad dokumentiert.

Ebenfalls im Sinne der Präzision und Standardisierung wurden alle Operationen im Rahmen der Studie ausschließlich von den zwei erfahrensten Operateuren unserer Abteilung auf dem Gebiet der Knieendoprothetik und der Navigation durchgeführt (E.H. und F.L.).

Die postoperative Behandlung gestaltete sich bei allen Studienpatienten ebenfalls nach identischem Protokoll. In den ersten drei bis fünf Tagen nach der Operation erfolgte eine patientenkontrollierte Schmerztherapie über einen liegenden Periduralkatheter via PCEA (patient controlled epidural analgesia)-Pumpe oder in seltenen Fällen, bei vorliegenden Kontraindikationen, intravenös mittels PCA (patient controlled analgesia)-Pumpe. Zusätzlich wurden nach den Richtlinien der World Health Organisation (WHO) ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR) sowie Metamizol oder Paracetamol verabreicht. Nach dem Ausschleichen der PCA- oder PCEA-Therapie wurde bedarfsorientiert gegebenenfalls ein retardiertes Opioid ergänzend eingesetzt. Die Suffizienz der Analgesie wurde täglich anhand der Visuellen Analogskala (VAS) für Schmerz überprüft. Vom ersten postoperativen Tag an wurden alle Patienten täglich krankengymnastisch beübt, erhielten eine Gangschulung – initial am Gehwagen, im Verlauf an Unterarmgehstützen – und verbesserten die Beweglichkeit des operierten Kniegelenkes passiv auf einer Motorschiene (continuous passive motion). Die Mobilisation erfolgte befund- und beschwerdeabhängig mit zügiger Steigerung bis zur Vollbelastung. Nach zehntägigem Aufenthalt in unserer Abteilung wurden alle Patienten in eine Rehabilitationseinrichtung verlegt. Dort schloss sich eine dreiwöchige stationäre Weiterbehandlung an.

2.4. Klinische Untersuchung und Scores

Klinische Untersuchungen der Patienten fanden ein bis sieben Tage vor der Operation sowie drei, sechs und zwölf Monate nach der Operation statt. Bei der präoperativen Untersuchung wurden das Gewicht, die Körpergröße, die indikationsgebende Diagnose für das relevante Kniegelenk, internistisch-neurologische Begleiterkrankungen sowie vorangegangene operative Maßnahmen am zu untersuchenden Kniegelenk dokumentiert (siehe Anhang, Kapitel 8.2).

Am Ende des stationären Aufenthaltes und bei allen Nachuntersuchungsterminen wurden besondere Vorkommnisse oder eventuell aufgetretene Komplikationen auf einem dafür vorgesehenen Formular erfasst (siehe Anhang, Kapitel 8.4).

Zur Erfassung der klinischen Messwerte, der Funktion des operierten Kniegelenkes, der Beschwerden sowie des subjektiven Patientenempfindens in Bezug auf Funktion und

Einschränkung wurden prä- und postoperativ die wissenschaftlich etablierten Scores „Knee Society Score“ (KSS) und „Oxford Knee Score“ (OKS) verwendet.

Den primären Endpunkt unserer Untersuchung stellten die KSS-Werte nach einem Jahr und deren Unterschied zwischen den Gruppen dar. Die sekundären Endpunkte bestanden in den abschließenden Bewertungen für den OKS, für die passive Beweglichkeit des Kniegelenkes (ROM) und funktionelle Aspekte betreffende Unterpunkte der verwendeten Scores.

2.4.1. Knee Society Score (KSS)

Das Knee Society Clinical Rating System, kurz: „Knee Society Score“ (KSS), wurde 1989 von der American Knee Society eingeführt [79]. Der Score wurde speziell für die Nachuntersuchung und Beurteilung von Patienten nach knieendoprothetischem Ersatz entwickelt. Der KSS gliedert sich in einen Knee-Score, welcher ausschließlich das operierte Kniegelenk beurteilt, und einen Function-Score, der die Beeinträchtigung des Patienten im Alltag beim Gehen und Treppensteigen berücksichtigt. Für beide Teilbereiche werden jeweils maximal 100 Punkte vergeben, so dass eine Höchstpunktzahl im Gesamtscore von 200 Punkten erreicht werden kann. Bei der Punktevergabe werden die Kriterien Schmerz mit 25 Prozent, Bewegungsausmaß im Kniegelenk mit 12,5 Prozent, Stabilität des Gelenkes mit 12,5 Prozent, Gehstrecke mit 25 Prozent und Treppensteigen mit 25 Prozent bewertet (siehe auch Tabelle 2).

Beim Knee-Score werden Schmerzreduktion, ligamentäre Stabilität und Bewegungsausmaß mit Pluspunkten bewertet. Eine vorhandene radiologische Achsfehlstellung (Malalignment), eine Beugekontraktur oder ein aktives Streckdefizit führen hingegen zu Punktabzügen. 100 Punkte im Knee-Score werden für ein absolut schmerzfreies Kniegelenk mit einer anatomischen Beinachse von fünf bis zehn Grad valgus, einer maximalen passiven Beugefähigkeit von mindestens 125 Grad sowie optimaler antero-posteriorer und medio-lateraler Stabilität vergeben. Das Bewegungsausmaß wird dabei mit einem Winkelmesser nach der Neutral-Null-Methode erfasst und in Schritten von fünf Grad dokumentiert.

Der Function-Score bewertet demgegenüber die maximale Gehstrecke des Patienten und das Treppensteigen positiv. Die Verwendung von Hilfsmitteln beim Gehen führt zu Punktabzügen. Die maximale Punktzahl im Function-Score wird demnach bei unlimitierter Gehstrecke ohne Hilfsmittel und problemlosem Auf- und Absteigen von Treppen erzielt (siehe Anhang, Kapitel 8.2 und 8.3).

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

Tabelle 2: Allgemeine Punktbewertung nach dem Knee Society Score

Sowohl im Knee-Score als auch im Function-Score werden die erreichten Punktzahlen generell wie folgt eingestuft:

90 – 100 Punkte	„sehr gut“
80 – 89 Punkte	„gut“
70 – 79 Punkte	„befriedigend“
< 70 Punkte	„unbefriedigend“

2.4.2. Oxford Knee Score (OKS)

Als psychometrisches Testverfahren, das die subjektiven Krankheitsauswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens erfasst, wurde der Oxford Knee Score verwendet. Dieser Score wurde 1998 von Dawson et al. [35] speziell für Patienten nach endoprothetischem Kniegelenkersatz entwickelt und validiert. Der korrespondierende Fragebogen wird vom Patienten selbst ausgefüllt und besteht aus zwölf einfach formulierten und gut verständlichen Multiple Choice-Fragen. Der Patient gibt dabei Auskunft über sein subjektives Empfinden in Bezug auf die Themen: Knieschmerzen, selbstständige Körperhygiene, Ein- und Aussteigen in/aus ein/einem Auto bzw. Benutzen von öffentlichen Verkehrsmitteln, Gehzeit bis starke Schmerzen auftreten, Aufstehen von einem Stuhl, Hinken beim Gehen, Hinknien, Schlaf, alltägliche Aufgaben, Knieinstabilität, Einkaufen und Treppensteigen. Es soll dabei jeweils die Antwort gewählt werden, die am ehesten der Situation des Patienten in den vergangenen vier Wochen entspricht.

Bei der Auswertung werden für jede Frage ein bis fünf Punkte vergeben. Höhere Werte bedeuten dabei mehr Beschwerden. Hat der Patient in allen bewerteten Bereichen keine Probleme, ergibt sich eine Punktzahl von zwölf. Der Maximalscore beträgt 60 und steht für stärkste Einschränkungen in allen beurteilten Themenbereichen (siehe Anhang, Kapitel 8.5).

2.5. Radiologische Untersuchung

Radiologische Untersuchungen der Patienten fanden unabhängig von der Studie im Rahmen der klinischen Routine ein bis sieben Tage vor der Operation und am Tag danach statt. Im Rahmen des ersten (oder im Einzelfall zweiten) Kontrolluntersuchungstermins, drei (bzw. sechs) Monate nach der Operation, führten wir studienbedingte radiologische

Untersuchungen in unserer Klinik durch, die die üblichen Kontrollen im niedergelassenen ärztlichen Bereich ersetzen. Dies erfolgte mit der Zustimmung der Ethikkommission der hamburger Ärztekammer. Die angefertigten Röntgenbilder wurden digital im klinikinternen „Picture Archiving and Communication System“ (PACS) archiviert und unter Verwendung der Software MagicView[®] der Firma Siemens AG, München, Deutschland, an einem befundungsfähigen Monitor ausgewertet.

Präoperativ wurden in standardisierter Form Röntgenbilder des zu untersuchenden Kniegelenkes in zwei Ebenen (im a-p. und seitlichen Strahlengang) sowie eine axiale Patella-Aufnahme bei 45 Grad Flexion angefertigt (siehe auch Abbildung 15). Der Grad der Osteoarthritis wurde dabei anhand der Ahlbäck-Klassifikation [2], welche sich auf Gelenkspaltverschmälerung und Knochenabbau fokussiert, jeweils für das mediale, das laterale und das femoro-patellare Kompartiment einzeln beurteilt (siehe auch Tabelle 3). Zusätzlich dokumentierten wir das Auftreten von Osteophyten, Sklerose und subchondralen Zysten bezogen auf die Lokalisation im Gelenk. Die Patella wurde im Hinblick auf Kippung („tilting,“) Subluxation oder Dislokation bewertet.

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

Tabelle 3: Klassifikation der Gonarthrose nach Ahlbäck

Darüber hinaus wurde im Rahmen der klinischen Routine präoperativ eine Ganzbeinaufnahme der betroffenen Extremität in der a-p. Projektion zur Bestimmung der Becken-Bein-Statik und der mechanischen und anatomischen Achsen durchgeführt. Dies erfolgte in standardisierter, reproduzierbarer Weise. Eine Ganzbeinaufnahme wird im Stand umgesetzt und stellt die Extremität vom Hüftgelenk bis zum Fuß dar (siehe auch Abbildung 15). Auf diese Weise lassen sich Achsfehlstellungen der belasteten Extremität radiologisch objektivieren und vermessen.

Gemäß dem Knee Society Score bestimmten wir dabei die anatomische Beinachse als Winkel zwischen den Schaftachsen von Tibia und Femur und implementierten sie in die Score-Bewertung. Als physiologischer Wert wurde hier ein Valguswinkel von fünf bis

zehn Grad definiert [79]. Ergänzend wurden die mechanische Beinachse (loadline) als Winkel zwischen der mechanischen Femurachse und der tibialen Schaftachse, der mediale distale Femurwinkel zur mechanischen Achse sowie der mediale proximale Tibiawinkel vermessen (siehe auch Abbildung 16).

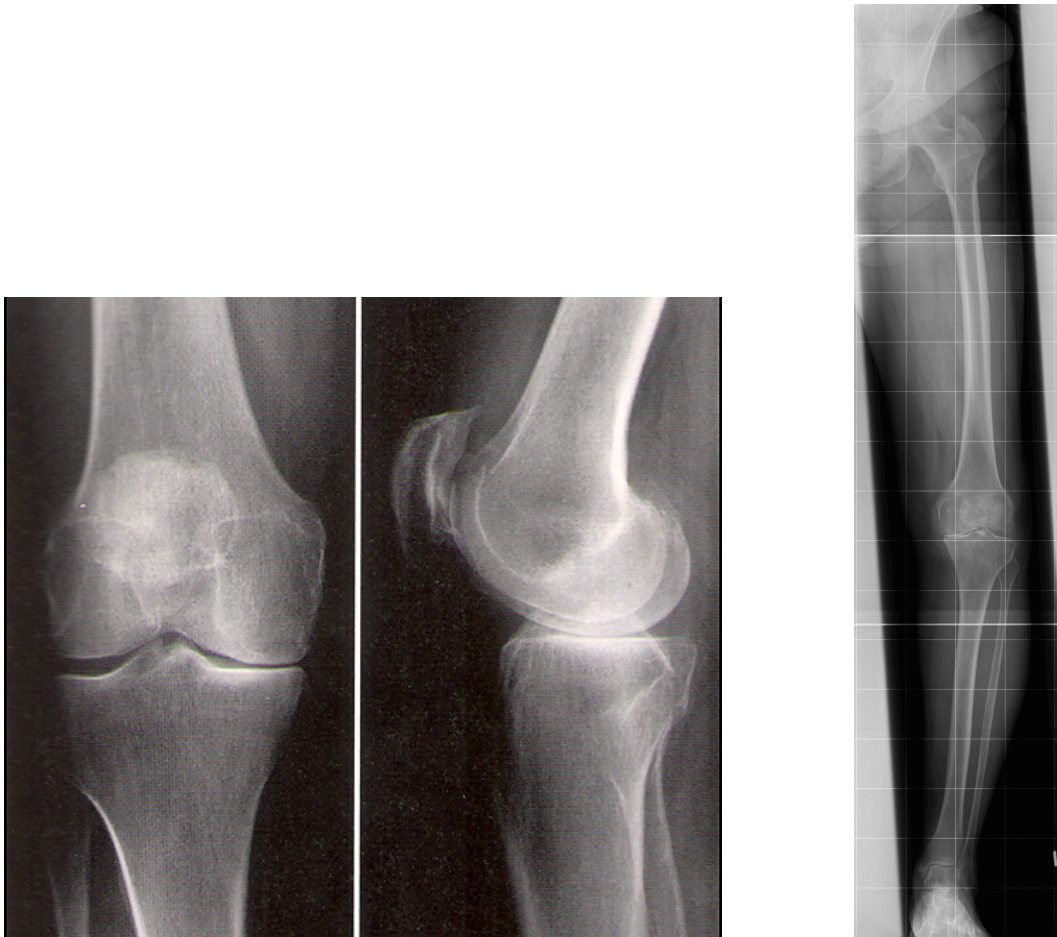


Abbildung 15: Präoperative Röntgendiagnostik

Röntgenbild des Kniegelenkes in zwei Ebenen (links) und Ganzbeinstandaufnahme a-p. (rechts). Nicht abgebildet ist die axiale Patellaufnahme.

Am ersten Tag nach der Operation fand die standardmäßig durchgeführte postoperative Stellungskontrolle mittels Röntgenbild des betroffenen Kniegelenkes in 2 Ebenen statt (siehe auch Abbildung 17). Auf eine axiale Bildgebung der Kniescheibe verzichteten wir, da keiner der Patienten mit einem Retropatellarersatz versorgt wurde. Die entstandenen Aufnahmen dienten zur primären Kontrolle des Implantatsitzes, zum Ausschluss von Fehlstellungen oder knöchernen Verletzungen und als Ausgangsbefund für eine spätere radiologische Beurteilung von eventuellen Lockerungszeichen.

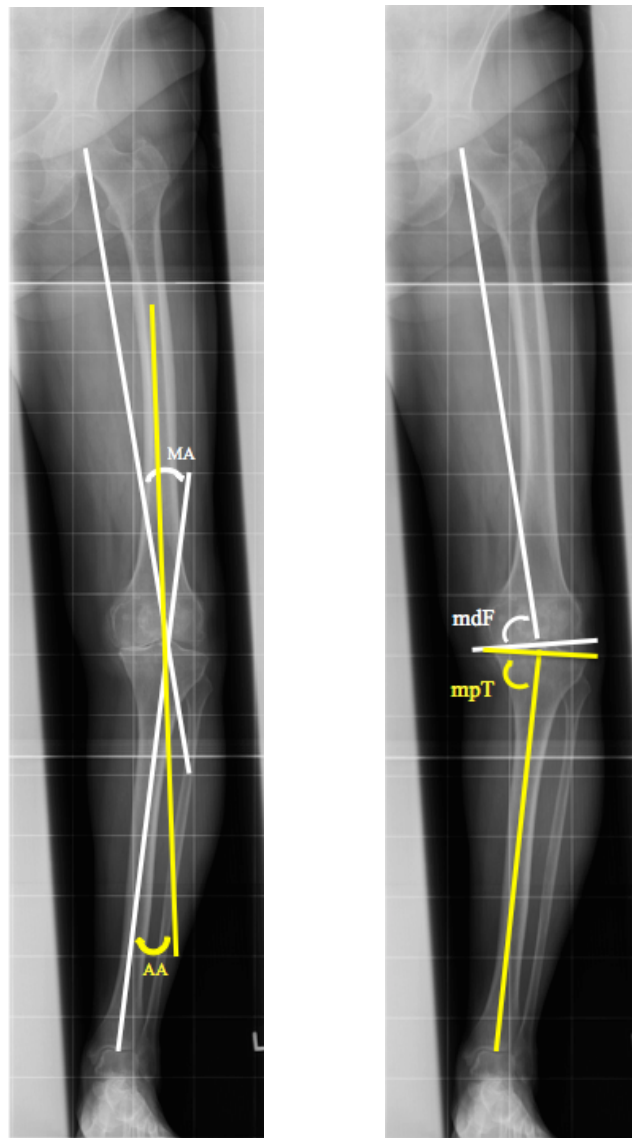


Abbildung 16: Bestimmung der Beinachsen präoperativ

Ganzbeinstandaufnahme a-p.. Dargestellt sind die anatomische (AA) und mechanische Beinachse (MA) links sowie der mediale distale Femurwinkel (mdF) und der mediale proximale Tibiawinkel (mpT) rechts.

Im Rahmen der ersten klinischen Nachuntersuchung drei Monate nach der Operation (bei zwölf Patienten erst sechs Monate danach) fertigten wir eine Ganzbeinstandaufnahme der betroffenen Extremität in a-p. und seitlicher Projektion an (siehe auch Abbildung 17). Dies erfolgte in standardisierter, reproduzierbarer Weise. Die Aufnahmen dienten zur Validierung der intraoperativen Navigation und zur Prüfung des Alignments und seiner Homogenität innerhalb der zu vergleichenden Gruppen.

Analog zur präoperativen Auswertung bestimmten wir an der a-p. Bildgebung die anatomische und mechanische Beinachse, den medialen distalen Femurwinkel sowie den medialen proximalen Tibiawinkel. Zusätzlich erfolgte an der im seitlichen Strahlengang

angefertigten Ganzbeinaufnahme die Vermessung der lateralen mechanischen Femurachse als posteriorer Winkel zwischen der distalen femoralen Schaftachse und der distalen Resektionslinie des Femurs sowie die Bestimmung der lateralen mechanischen Tibiaachse als posteriorer Winkel zwischen der Tibiaschaftachse und der proximalen tibialen Resektionslinie (siehe auch Abbildung 18). Die ergänzende Betrachtung der femoralen und tibialen Winkel neben den Beinachsen sollte zur Beurteilung der achsbezogenen Positionierungen der Einzelkomponenten dienen, die sich bei Fehlimplantation theoretisch kompensatorisch in Bezug auf das Gesamtalignment hätten aufheben können (siehe Anhang, Kapitel 8.3).

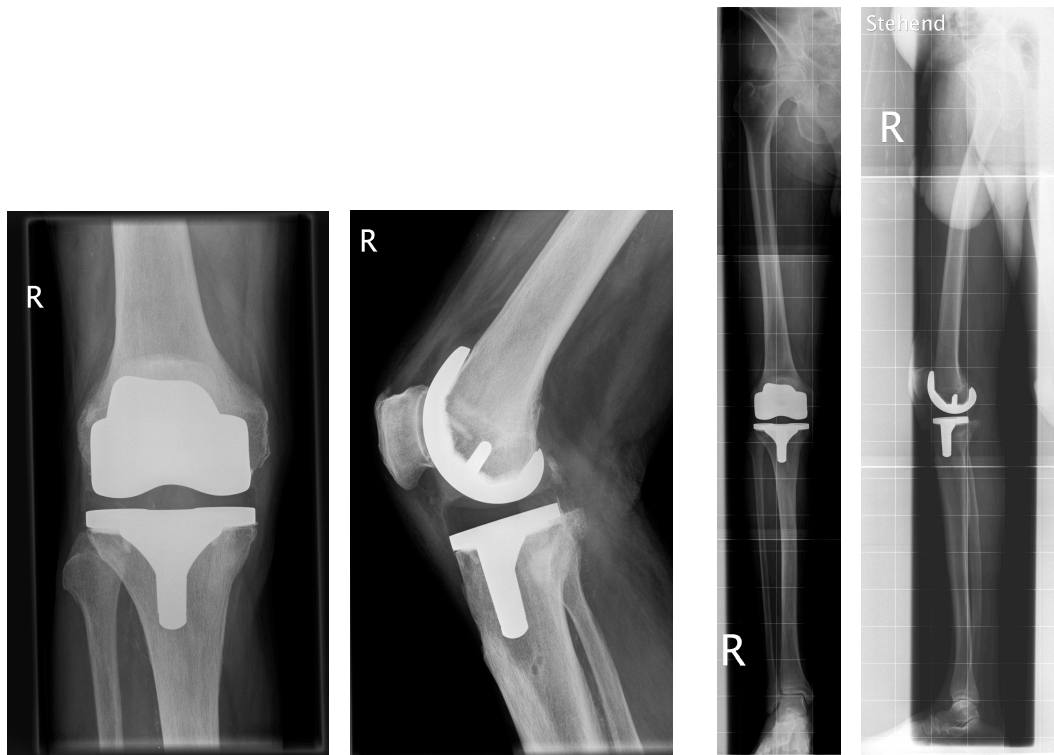


Abbildung 17: Postoperative Röntgendiagnostik

Röntgenbild des Kniegelenkes in zwei Ebenen (links) und Ganzbeinaufnahme in zwei Ebenen (rechts).

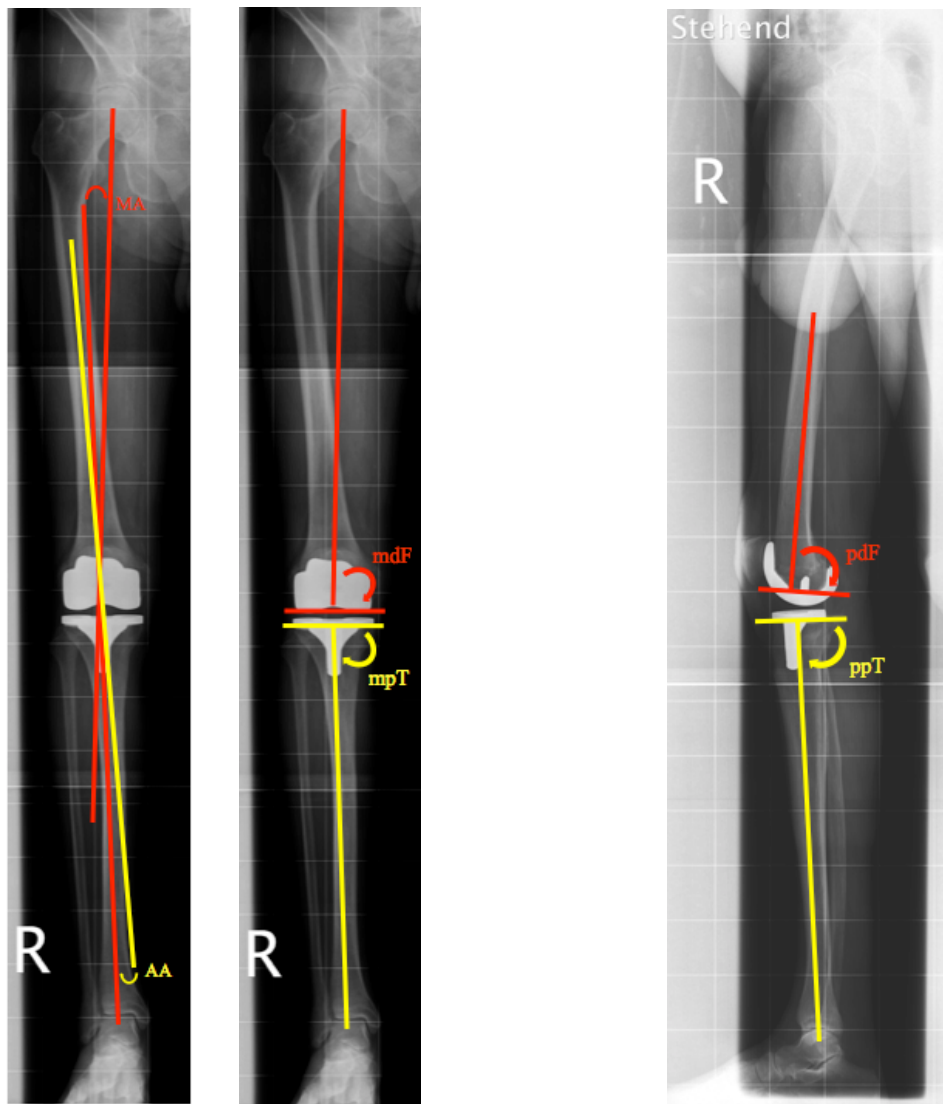


Abbildung 18: Bestimmung der Beinachsen postoperativ

Ganzbeinstandaufnahme a-p. (links) und seitlich (rechts). Dargestellt sind die anatomische (AA) und mechanische Beinachse (MA) sowie der mediale distale Femurwinkel (mdF) und der mediale proximale Tibiawinkel (mpT) links. Rechts kommt der posteriore distale Femurwinkel (pdF) und der posteriore proximale Tibiawinkel zur Darstellung.

2.6. Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte auf einem handelsüblichen Personalcomputer mit dem Analysepaket SPSS[®], Release 11.5.1 (SPSS[®] Inc., Chicago, IL, US).

Bezüglich des primären Endpunktes eines KSS-Unterschiedes wurde vor Studienbeginn eine Fallzahlberechnung durchgeführt. Ausgehend von erwarteten Knee-Score-Resultaten von etwa 85 ± 12 Punkten (Mittelwert \pm Standardabweichung) aus der

Literatur [29; 135] und der Annahme eines klinisch relevanten Unterschiedes von acht Punkten im Score, ergab sich eine Effektgröße von $d = 0,67$. Für eine Irrtumswahrscheinlichkeit für einen Fehler erster Art von fünf Prozent ($\alpha = 0,05$) und für einen Fehler zweiter Art von 15 Prozent ($\beta = 0,15$), respektive für eine Teststärke von 85 Prozent, ergab sich für einen zweiseitigen T-Test eine notwendige Gruppengröße von zweimal 42 Patienten. Diese Zahl wurde auf zweimal 50 aufgerundet, um der möglichen Notwendigkeit der Anwendung nichtparametrischer Testverfahren vorsorglich zu begegnen. Bezüglich des angenommenen Wertes für den klinisch relevanten Knee-Score-Unterschied sind keine Literaturangaben bekannt. Der Unterschied wurde daher größer als zuvor berichtete intraobserver Standardabweichungen zur Beschreibung der Re-Test-Reliabilität [104] und kleiner als die Hauptintervallgröße der KSS-Subskalen [79] gewählt.

Knee-Score-Unterschiede zwischen den Gruppen nach einem Jahr wurden mittels des Kolmogorov-Smirnov-Tests auf Normalverteilung, mittels des Levene-Tests auf Homogenität und schließlich mittels des Mann-Whitney-U-Tests auf signifikante Unterschiede untersucht, wie im Studienprotokoll vorgesehen.

Um den Einfluss von präoperativen (unabhängigen) Parametern zu untersuchen, wurden für die abhängigen Variablen der primären und sekundären Endpunkte zusätzliche Analysen berechnet. Diese Analysen haben explorativen Charakter, da sie nicht bei der Fallzahlberechnung vorgesehen wurden und keine Anpassung für multiples Testen erfolgte. Dabei wurde eine Varianzanalyse (ANOVA) unter Einbeziehung des entsprechenden präoperativen Parameters als Kovariate berechnet. Außerdem wurde die Abhängigkeit der Score-Ergebnisse von den Nachuntersuchungszeitpunkten jeweils mittels ANOVA für wiederholte Messungen explorativ untersucht. Die Variablen, die auf diese Weise analysiert wurden, waren der Knee Society Knee-Score, der Function-Score, der Oxford Knee Score und die ROM als passive Flexionsfähigkeit.

Der Erfolg der Stratifizierung nach Altersgruppen und Geschlecht wurde mittels des exakten Tests nach Fisher bewertet.

Weiterhin explorativ wurden die in der Literatur kontrovers diskutierten [3; 4] Signifikanztests der demographischen Ausgangswerte zur Illustration der Homogenität der Gruppen berechnet. Die explorative Betrachtung trifft auch auf die Analyse zusätzlicher Parameter, wie den radiographischen Daten, zu. Für rational skalierte, normalverteilte Parameter wurden die Mittelwerte zwischen den Gruppen durch den zweiseitigen, ungepaarten T-Test verglichen. Wurde die Voraussetzung der Normalverteilung (geprüft durch den Kolmogorov-Smirnov-Test) nicht erfüllt, kam stattdessen der Mann-Whitney-U-Test zum Einsatz. Kategoriale Variablen wurden mittels des exakten Tests nach Fisher

auf signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen geprüft. Das Signifikanzniveau wurde für alle Tests auf $p < 0,05$ festgelegt.

Die deskriptiv zusammengefassten Daten liegen in dieser Arbeit in dem Format Mittelwert \pm Standardabweichung (Minimum–Maximum) vor. Außer Säulendiagrammen für kategoriale Daten wurden auch Box-Plots für rationale Daten verwendet. In den Box-Plots steht die dicke, zentrale Linie für den Median, die Farbfläche deckt den Interquartilsbereich (zweites und drittes Quartil) ab und die vertikalen Linien (Whiskers) zeigen die Minima und Maxima, mit Ausnahme der Ausreißer, an, welche durch Kreise und Sterne repräsentiert sind. Grundsätzlich wurden in den Tabellen und Diagrammen sowie bei den statistischen Berechnungen die Daten aller zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt verfügbaren Studienpatienten berücksichtigt (paarweiser Fallausschluss), da von jedem Patienten zumindest Datensätze von zwei der drei Nachuntersuchungen existierten und nur der Zufall über das Nichterscheinen beschied. In den explorativen Varianzanalysen wurden, wie statistisch gefordert, jedoch nur die Daten der zu allen Zeitpunkten verfügbaren Teilnehmer aufgenommen (listenweiser Fallausschluss), da es dabei auf die Score-Unterschiede in Abhängigkeit von den Nachuntersuchungszeitpunkten ankam.

3. Ergebnisse

3.1. Präoperative Daten

Wie bereits im Kapitel 2.2 ausführlich beschrieben unterschieden sich die beiden untersuchten Gruppen in ihren demographischen Daten statistisch nicht signifikant. So gelang es über die Stratifizierung, das Patientenalter und das Geschlecht als auf die Endpunkte ungleichmäßig Einfluss nehmende Kofaktoren auszuschließen. Auch bezogen auf den BMI, die indikationsgebende Diagnose, auf allgemeine Begleiterkrankungen und eventuelle Voroperationen am untersuchten Kniegelenk zeigten sich keine relevanten Unterschiede zwischen den Kollektiven (siehe auch Tabelle 4).

	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
Fälle (100)	52	48	
Geschlecht (w;m)	39;13	34;14	0,66
Alter (Jahre)	69 ± 8 (53–84)	70 ± 7 (52–84)	0,77
Altersgruppen (<70;≥70)	24;28	22;26	1,00
BMI (kg/m ²)	28,8 ± 4,9 (19,5–45,0)	30,5 ± 6,1 (20,8–45,2)	0,34
Arthrose (primär;sekundär)	46;6	43;5	1,00

Tabelle 4: Demographische Daten des Studienkollektivs

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

3.2. Intraoperative Daten

Im Sinne der operativen Standardisierung und erhöhten Präzision wurden alle Eingriffe von den beiden erfahrensten Operateuren unserer Abteilung auf dem Gebiet der Knieendoprothetik und unter Verwendung des Orthopilot[®]-Navigationssystems durchgeführt. In Bezug auf die Operationszeit und die intraoperative Beugefähigkeit des Kniegelenkes unterschieden sich die Kollektive nicht signifikant (siehe auch Tabelle 5).

Des Weiteren gestaltete sich die postoperative Behandlung und Rehabilitation ebenfalls hoch standardisiert und im Vergleich beider Gruppen identisch (siehe auch Kapitel 2.3).

Die Operationszeiten betragen in der Gruppe der fixed-bearings im Durchschnitt 90 ± 11 (65–120) Minuten und in der Gruppe der rotating platforms 87 ± 12 (53–107) Minuten. Ein statistisch signifikanter Unterschied im Vergleich beider Kollektive zeigte sich dabei nicht (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,20$).

Für die Gruppe der fixed-bearings ergab sich ein durchschnittlicher Wert für die intraoperative passive Flexionsfähigkeit von 131 ± 7 (115–140) Grad. Die Kniegelenke der RP-Gruppe konnten im Durchschnitt maximal 130 ± 5 (120–140) Grad gebeugt werden. Auch in Bezug auf diesen Parameter ergab sich bei der statistischen Analyse kein signifikanter Unterschied im Vergleich der Gruppen (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,68$).

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

Tabelle 5: Intraoperative Daten des Studienkollektivs

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

3.3. Radiologische Auswertung

Bei der präoperativen radiologischen Beurteilung nach der Ahlbäck-Klassifikation bewerteten wir das am fortgeschrittensten geschädigte Kniegelenkkompartiment. In der FB-Gruppe ergab sich dabei für fünf Kniegelenke das Stadium II, für 26 das Stadium III und 21 Kniegelenke zeigten ein Stadium IV. Bei den mit einer rotating platform versorgten Kniegelenken wurde bei zwei von ihnen das Stadium II, bei 26 das Stadium III, bei 19 Stadium IV und bei einem das Stadium V nach Ahlbäck dokumentiert (siehe auch Abbildung 19). Bei dem statistischen Vergleich beider Gruppen ergab sich in der präoperativen Ausprägung des Arthrosegrades kein signifikanter Unterschied (*exakter Test nach Fisher*, $p = 0,59$).

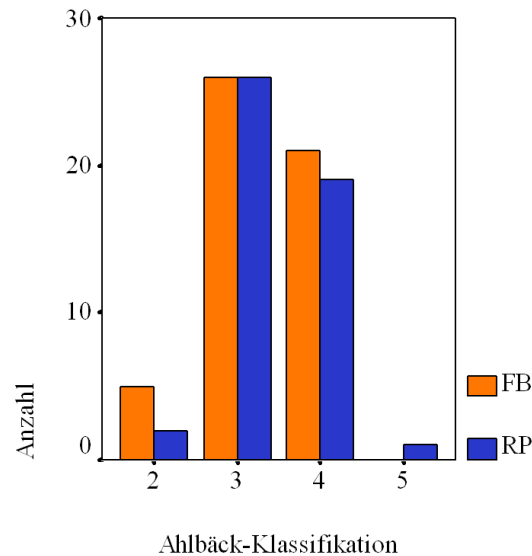


Abbildung 19: Graphische Darstellung des präoperativen radiologischen Arthrosegrades nach Ahlbäck

Bei der radiologischen Auswertung der präoperativen Ganzbeinaufnahme in der a-p. Projektion zeigte sich im FB-Kollektiv eine durchschnittliche absolute Abweichung von einer geraden mechanischen Beinachse von $7,9 \pm 3,9$ (0–17) Grad. Für die RP-Gruppe konnte entsprechend ein durchschnittlicher Wert von $8,0 \pm 3,6$ (1–16) Grad erhoben werden. Die Abweichung des medialen distalen Femurwinkels von postoperativ angestrebten 90 Grad betrug in den Gruppen durchschnittlich $2,4 \pm 2,5$ (0–11) Grad bzw. $2,6 \pm 2,0$ (0–7) Grad. Für die Abweichung des medialen proximalen Tibiawinkels von 90 Grad wurden im Vergleich der Gruppen Werte von $3,8 \pm 2,3$ (0–9) Grad bzw. $3,7 \pm 2,3$ (0–12) Grad ermittelt. Ein statistisch signifikanter Unterschied der Gruppen für die radiologische Auswertung der präoperativen Deformität ergab sich dabei nicht (siehe auch Tabelle 6 und Abbildung 20).

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

Tabelle 6: Radiologische Auswertung der präoperativen a-p. Ganzbeinaufnahme

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

Betrachtet man die radiologischen Befunde der Studienpatienten vor der Operation, so ergaben sich für den Gonarthrosegrad nach Ahlbäck und das präoperative Alignment der unteren Extremität im Vergleich beider Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Es bestanden somit gleiche Ausgangsbedingungen der Kollektive in Bezug auf die bildgebend erfasste Vorschädigung und Deformität des zu untersuchenden Gelenkes.

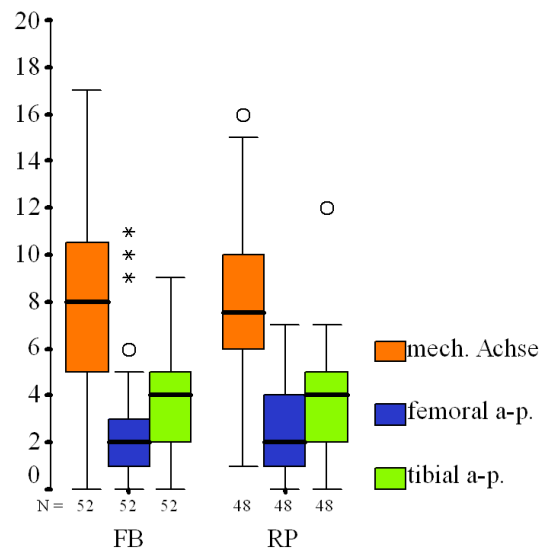


Abbildung 20: Graphische Darstellung der präoperativen radiologischen Daten

Präoperative Daten für die mechanische Beinachse, den medialen distalen Femurwinkel (femoral a-p.) und den medialen proximalen Tibiawinkel (tibial a-p.). Die dargestellten Daten verstehen sich als Abweichungen von einer geraden Beinachse bzw. von rechten Winkeln zur Schaftachse.

Im Rahmen der ersten klinischen Nachuntersuchung drei Monate nach der Operation (bei zwölf Patienten erst sechs Monate danach) fertigten wir eine Ganzbeinstandaufnahme der betroffenen Extremität in a-p. und seitlicher Projektion an. Analog zur präoperativen Auswertung bestimmten wir an der a-p. Bildgebung die anatomische und mechanische Beinachse, den medialen distalen Femurwinkel sowie den medialen proximalen Tibiawinkel. Zusätzlich erfolgte an der im seitlichen Strahlengang angefertigten Ganzbeinaufnahme die Vermessung der lateralen mechanischen Femurachse als posteriorer Winkel zwischen der distalen femoralen Schaftachse und der distalen Resektionslinie des Femurs sowie die Bestimmung der lateralen mechanischen Tibiaachse als posteriorer Winkel zwischen der Tibiaschaftachse und der proximalen tibialen Resektionslinie.

Bei der radiologischen Auswertung der postoperativen Ganzbeinaufnahme zeigte sich im Kollektiv der mit fixed-bearings versorgten Patienten eine durchschnittliche absolute Abweichung von einer geraden mechanische Beinachse von $2,3 \pm 1,6$ (0–6) Grad. Für die

RP-Gruppe konnte entsprechend ein durchschnittlicher Wert von $1,9 \pm 1,5$ (0–5) Grad erhoben werden. Die Abweichung des medialen distalen Femurwinkels von postoperativ angestrebten 90 Grad betrug in den Gruppen durchschnittlich $1,2 \pm 1,2$ (0–4) Grad bzw. $1,5 \pm 1,1$ (0–5) Grad. Für die Abweichung des medialen proximalen Tibiawinkels von 90 Grad wurden im Vergleich der Gruppen Werte von $1,2 \pm 1,1$ (0–6) Grad bzw. $1,3 \pm 1,0$ (0–5) Grad ermittelt. Bei der Analyse der lateralen mechanischen Femurachse in der seitlichen Projektion ergaben sich in der FB-Gruppe Werte von $2,3 \pm 1,7$ (0–6) Grad und korrespondierend dazu im Kollektiv der rotierenden Tibiainlays von $2,6 \pm 2,1$ (0–8) Grad als durchschnittliche Abweichung von angestrebten 90 Grad. Für die laterale mechanische Tibiaachse konnten für die Gruppen Abweichungen zu 90 Grad von durchschnittlich $2,4 \pm 1,6$ (0–7) Grad bzw. $2,3 \pm 1,7$ (0–6) Grad ermittelt werden. Ein statistisch signifikanter Unterschied der Gruppen für die radiologische Auswertung der postoperativen Ganzbeinaufnahme ergab sich dabei, wie auch schon präoperativ, nicht (siehe auch Tabelle 7 und Abbildung 21).

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

Tabelle 7: Radiologische Auswertung der prä- und postoperativen Ganzbeinaufnahme

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

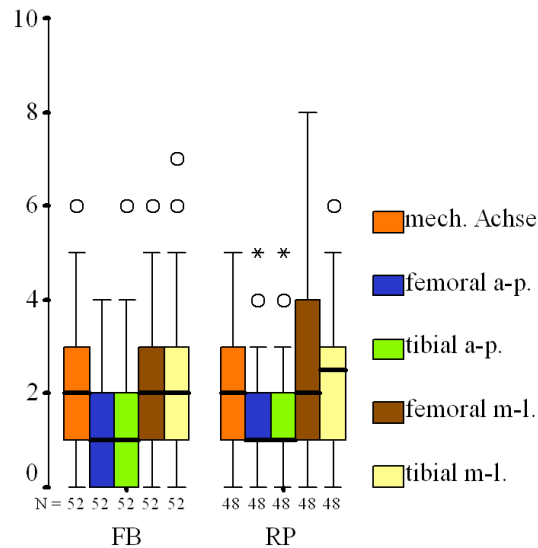


Abbildung 21: Graphische Darstellung der postoperativen radiologischen Daten

Postoperative Daten für die mechanische Beinachse, den medialen distalen Femurwinkel (femoral a-p.), den medialen proximalen Tibiawinkel (tibial a-p.), den posterioren distalen Femurwinkel (femoral m-l.) und den posterioren proximalen Tibiawinkel (tibial m-l.). Die dargestellten Daten verstehen sich als Abweichungen von einer geraden Beinachse bzw. von rechten Winkeln zur Schaftachse.

Vergleicht man nun radiologisch die mechanische Beinachse prä- und postoperativ, so zeigte sich in beiden Patientengruppen erwartungsgemäß eine Verbesserung des Alignments durch die Operation. Der durchschnittliche Wert lag in beiden Kollektiven postoperativ nahe null Grad. Es zeigte sich darüber hinaus eine, wie unter Verwendung eines Navigationssystems zu erwarten war, geringe Streubreite außerhalb des nach Kapitel 1.1.4 geforderten Toleranzbereiches von drei Grad Valgus-Varus-Abweichung der mechanischen Beinachse.

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

Tabelle 8: Streubreite des radiologischen Alignments postoperativ

Anzahl der Patienten innerhalb und außerhalb des Toleranzbereiches von drei Grad Valgus-Varus-Abweichung der mechanischen Beinachse.

In der FB-Gruppe lagen 79 Prozent (41 Patienten) innerhalb des Toleranzbereiches, im RP-Kollektiv waren es 88 Prozent (42 Patienten). In der Gesamtheit bedeutete dies für 83

Prozent (83 Patienten) eine mechanische Beinachse innerhalb der akzeptierten Streubreite. Die maximale Abweichung vom optimalen Alignment betrug dabei in der FB-Gruppe 6 Grad und im RP-Kollektiv 5 Grad (siehe auch Tabelle 8).

3.4. Klinische Ergebnisse

3.4.1. Nachuntersuchungen

Klinische Untersuchungen der Patienten fanden ein bis sieben Tage vor der Operation sowie drei, sechs und zwölf Monate nach der Operation statt. Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum in der FB-Gruppe betrug für den Dreimonatszeitpunkt $3,4 \pm 0,4$ (2,6–4,4), für den Sechsmontatszeitpunkt $7,0 \pm 0,8$ (6,0–9,2) und für den Zwölfmonatszeitpunkt $13,1 \pm 1,0$ (11,9–17,5) Monate. Für die RP-Gruppe ergaben sich entsprechende durchschnittliche Nachuntersuchungszeiträume von $3,4 \pm 0,4$ (2,8–4,4), von $6,6 \pm 0,6$ (4,6–8,7) und $13,3 \pm 0,9$ (11,6–15,6) Monaten. Im Rahmen der klinischen Untersuchung nach drei Monaten postoperativ konnten in der FB-Gruppe 43 und in der RP-Gruppe 45 Patienten nachuntersucht werden. Dies entsprach einer Rücklaufquote von 83 bzw. 94 Prozent. Die fehlenden Patienten konnten aus persönlichen Gründen nicht an der Nachuntersuchung teilnehmen oder wurden nicht termingerecht erreicht. Ein Zusammenhang mit der Knieoperation oder dem zugelosten Endoprothesentyp ergab sich für das Nichterscheinen nicht. Zum Sechsmontatszeitpunkt gelang die Nachuntersuchung von 100 Prozent der Patienten beider Gruppen. Nach zwölf Monaten betrug die Rücklaufquote in der Gruppe der fixed-bearings 100 Prozent (52 Patienten) und in der Gruppe der rotating platforms 92 Prozent (44 Patienten). Einer der zur Abschlussuntersuchung fehlenden Patienten stand nach einem septischen Wechsel seiner Knieendoprothese für den weiteren Verlauf der Studie nicht mehr zur Verfügung, ein zweiter lag mit einer proximalen Femurfraktur zum Untersuchungszeitpunkt in einem anderen Krankenhaus und zwei weitere konnten aus persönlichen Gründen, die weder mit der Knieoperation noch dem Endoprothesentyp in Zusammenhang standen, nicht zur Begutachtung erscheinen (siehe auch Abbildung 22).

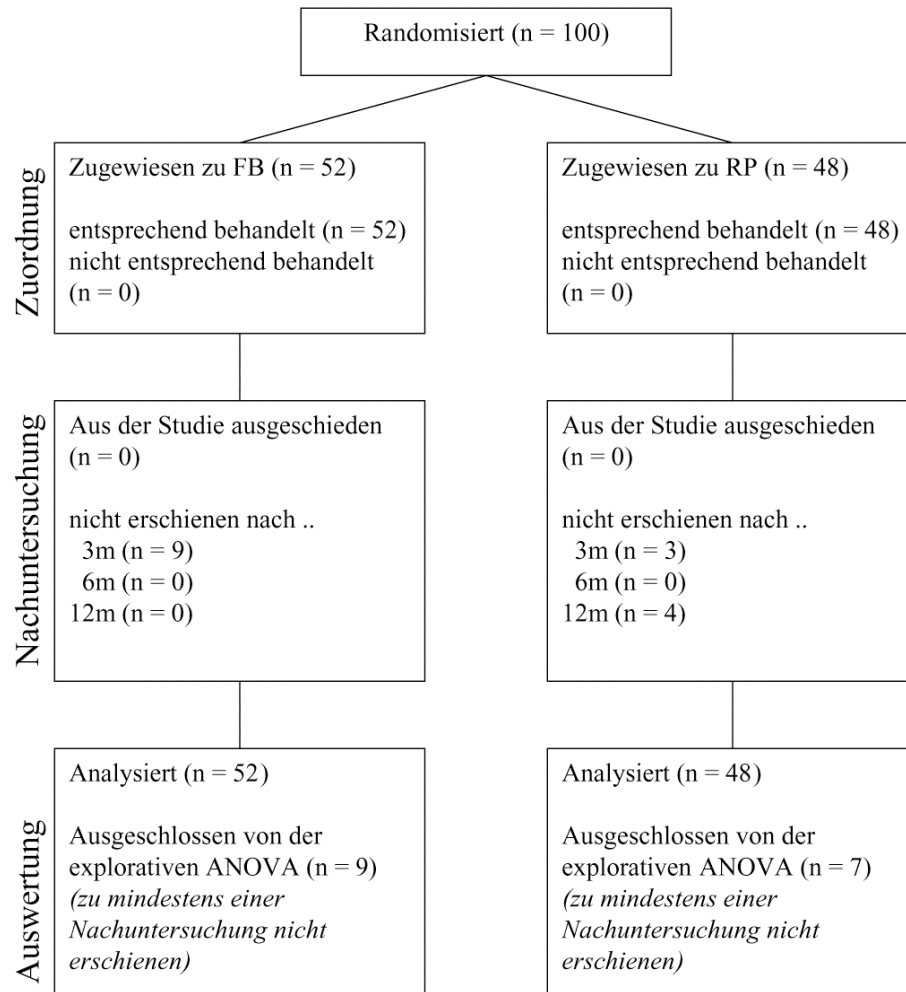


Abbildung 22: Patienten-Flussdiagramm nach dem CONSORT-Statement

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

3.4.2. Auswertung des Knee Society Scores

3.4.2.1. Einzelbewertung von Knee- und Function-Score

Die Patienten der FB-Gruppe zeigten präoperativ einen durchschnittlichen Knee-Score (KSS-K) von 30 ± 12 (0–56) Punkten und einen Function-Score (KSS-F) von 52 ± 18 (0–70) Punkten. Im RP-Kollektiv ergaben sich entsprechende Werte der Scores von 29 ± 10 (15–55) Punkten bzw. 42 ± 21 (0–70) Punkten. Beim statistischen Vergleich dieser präoperativen Daten zeigten sich signifikant niedrigere Ausgangspunktzahlen für den Function-Score in der Gruppe der rotating platforms (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,01$). Im Vergleich der Knee-Scores stellten sich zwischen den untersuchten

Gruppen keine signifikanten Unterschiede dar (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,42$) (siehe auch Tabelle 9 und Tabelle 10).

Betrachtet man die Einzelscores nach drei Monaten, ergab sich für den Knee-Score in der FB-Gruppe ein durchschnittlicher Punktwert von 71 ± 20 (31–99), demgegenüber in der RP-Gruppe ein Punktwert von 77 ± 15 (46–99). Bei der Auswertung des Function-Scores standen 70 ± 17 (25–100) Punkte gegenüber 72 ± 16 (30–100) Punkten zu Buche. Es zeigten sich also bereits drei Monate nach der Operation deutliche Zugewinne für beide Bewertungen im Hinblick auf die Ausgangsdaten. Sowohl für den Knee-Score (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,26$) als auch für den Function-Score (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,60$) ergaben sich im statistischen Vergleich beider Kollektive zu diesem Untersuchungszeitpunkt keine signifikanten Unterschiede (siehe auch Tabelle 9 und Tabelle 10).

Bei der Untersuchung sechs Monate nach der Operation konnte für den Knee-Score in der FB-Gruppe ein durchschnittlicher Punktwert von 80 ± 15 (45–99) gegenüber 85 ± 13 (44–100) in der RP-Gruppe erhoben werden. Für den Function-Score ergaben sich Werte von 83 ± 14 (40–100) Punkten gegenüber 83 ± 14 (50–100) Punkten. Beim statistischen Vergleich beider Kollektive zu diesem Zeitpunkt konnten sowohl für den Knee-Score (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,15$) als auch für den Function-Score (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,92$) keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden (siehe auch Tabelle 9 und Tabelle 10).

Zum Endpunkt der Untersuchung, zwölf Monate nach der Operation, ergaben sich differenziert in den Knee- und den Function-Score durchschnittliche Werte von 85 ± 14 (41–100) Punkten bzw. 88 ± 13 (45–100) Punkten für die fixed-bearings und von 88 ± 12 (40–100) Punkten bzw. 87 ± 13 (50–100) Punkten für die rotating platforms. Bei der direkten statistischen Gegenüberstellung der Zwölfmonatsergebnisse beider Kollektive bezogen auf den Knee- (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,30$) und den Function-Score (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,78$) stellten sich keine signifikanten Unterschiede dar (siehe auch Tabelle 9, Tabelle 10, Abbildung 23 und Abbildung 24).

Da die Patienten mit rotierendem PE-Inlay von einem präoperativ signifikant niedrigeren Niveau in Bezug auf den Function-Score in die Untersuchung gingen, nach drei Monaten jedoch kein statistischer Unterschied mehr nachweisbar war, muss von einem höheren Punktzuwachs für diese Bewertung innerhalb des ersten Nachuntersuchungsintervalls ausgegangen werden. So zeigten sich in der FB-Gruppe durchschnittliche Zuwächse von 41 ± 25 (-10–77) Punkten für den Knee-Score und von 18 ± 19 (-25–60) Punkten im Function-Score. Analog dazu fanden sich in der RP-Gruppe Werte von 48 ± 17 (11–74) Punkten sowie 30 ± 25 (-20–80) Punkten. Es ergab sich für die rotieren-

den Gleitlager also tatsächlich eine auffällig höhere Steigerungsrate im Function-Score innerhalb der ersten drei Monate nach der Operation. Bei der Betrachtung der Zuwachsraten im Zeitraum von der ersten Nachuntersuchung (drei Monate postoperativ) bis zur zweiten (sechs Monate postoperativ) ergaben sich hingegen weder für den Knee-Score noch für den Function-Score im Vergleich beider Gruppen deutliche Unterschiede. In der FB-Gruppe zeigten sich für dieses zweite Nachuntersuchungsintervall durchschnittliche Zuwachsraten von 10 ± 13 (-5–57) Punkten für den Knee- und 12 ± 13 (-10–45) Punkten für den Function-Score. Für das RP-Kollektiv ergaben sich analog dazu Zuwächse von 9 ± 12 (-18–40) sowie 11 ± 12 (-10–40) Punkten. Untersucht man die Zugewinne im Zeitraum von der zweiten Nachuntersuchung (sechs Monate postoperativ) bis zum Endpunkt (zwölf Monate postoperativ), ergaben sich auch in diesem Intervall keine auffälligen Differenzen für den Knee- oder Function-Score im Vergleich beider Gruppen. In der FB-Gruppe zeigten sich für diesen letzten Untersuchungszeitraum durchschnittliche Zuwachsraten von 5 ± 12 (-25–33) Punkten für den Knee- und 5 ± 9 (-20–30) Punkten für den Function-Score. Im Kollektiv der rotating platforms ergaben sich korrespondierend dazu Werte von 3 ± 9 (-27–29) sowie von 5 ± 8 (-15–25) Punkten (siehe auch Tabelle 9 und Tabelle 10).

Die statistische Analyse der primären Endpunkte für die Knee Society Scores nach zwölf Monaten deckte im Vergleich beider Gruppen also keine signifikanten Unterschiede auf. Dabei waren die Werte für den Knee-Score und für den Function-Score zwar von homogener Varianz, aber nicht normal verteilt. Zur Signifikanzprüfung wurde der zweiseitige Mann-Whitney-U-Test verwendet. Es resultierten p-Werte von 0,30 für den Knee- und von 0,78 für den Function-Score (siehe auch Tabelle 9 und Tabelle 10).

Da es jedoch, wie bereits erwähnt, zu auffällig ungleichen Punktzuwächsen gerade für den Function-Score im ersten Nachuntersuchungsintervall gekommen war, wurden weitere explorative Analysen durchgeführt, um den Einfluss des Gleitlagertyps auf solche Differenzen zu prüfen. Eine Varianzanalyse (ANOVA) der primären Endpunkte unter Einschluss der entsprechenden präoperativen Score-Ausgangsdaten als Kovariaten zeigte einen signifikanten Einfluss des Ausgangswertes für den Function-Score ($p < 0,01$), aber keinen signifikanten Einfluss des Faktors Gleitlagertyp ($p = 0,69$) auf den Unterschied der Resultate zwischen den Gruppen nach einem Jahr. Die in Bezug auf die Kovariaten korrigierten Mittelwerte der Function-Scores, die Standardfehler und die 95% Konfidenzintervalle dieser Analyse waren 87 ± 2 (83–90) Punkte für die FB-Gruppe und 88 ± 2 (84–92) Punkte für die RP-Gruppe. Das 95% Konfidenzintervall der Differenz der Function-Score-Werte zwischen den beiden Gruppen zum Endpunkt der Untersuchung war -6 bis 4 Punkte groß und schloss damit keinen größeren als den initial angenomme-

nen klinisch relevanten Score-Unterschied von acht Punkten ein (siehe auch Tabelle 9 und Tabelle 10).

Für die ANOVA des Knee-Scores zeigten weder die Score-Ausgangsdaten ($p = 0,09$) noch der Inlaytyp ($p = 0,33$) signifikanten Einfluss auf die Differenz der Resultate zwischen den Gruppen nach zwölf Monaten. Die in Bezug auf die Kovariaten korrigierten Mittelwerte dieser Analyse der Knee-Scores, die entsprechenden Standardfehler und die 95% Konfidenzintervalle ergaben 85 ± 2 (81–89) Punkte für das FB-Kollektiv und 88 ± 2 (84–91) Punkte für die RP-Gruppe. Das 95% Konfidenzintervall der Differenz der Knee-Score-Werte zwischen den Behandlungsgruppen nach einem Jahr zeigte Grenzen von -8 bis 3 Punkten und schloss damit ebenso keinen größeren als den initial angenommenen klinisch relevanten Score-Unterschied von acht Punkten ein (siehe auch Tabelle 9 und Tabelle 10).

Darüber hinaus wurde eine ANOVA zur Untersuchung der wiederholten Messungen vom präoperativen Ausgangspunkt über die verschiedenen Nachbeobachtungszeitpunkte ausgeführt. Dabei wurden die Einflussnahme der Nachuntersuchungszeitpunkte auf die Scores sowie die Score-Differenzen der Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten in Abhängigkeit von der Wechselwirkung der Untersuchungszeitpunkte mit dem Inlaytyp geprüft. Für den Knee-Score und den Function-Score ergaben sich dabei jeweils signifikante Unterschiede ($p < 0,01$) zwischen jedem der einzelnen Untersuchungszeitpunkte. Der Einfluss des Gleitlagertyps auf die Score-Unterschiede der Gruppen zu den wiederholten Messungen war hingegen bis auf eine Ausnahme nicht signifikant. Lediglich für die Differenz des Function-Scores zwischen dem präoperativen und dem Dreimonatstermin zeigte sich eine signifikante Einflussnahme des Inlaytyps ($p = 0,02$) (siehe auch Tabelle 9 und Tabelle 10).

KSS-K		prä	3m	6m	12m	
	Anzahl FB/RP n=	52/48	43/45	52/48	52/44	
Vergleich zwischen den Gruppen	Score	FB	30 ± 12 (0–56)	71 ± 20 (31–99)	80 ± 15 (45–99)	85 ± 14 (41–100)
		RP	29 ± 10 (15–55)	77 ± 15 (46–99)	85 ± 13 (44–100)	88 ± 12 (40–100)
		p	0,42	0,26	0,15	0,30
	Zuwachs	FB		41 ± 25 (-10–77)	10 ± 13 (-5–57)	5 ± 12 (-25–33)
RP			48 ± 17 (11–74)	9 ± 12 (-18–40)	3 ± 9 (-27–29)	
ANOVA für Messwiederholungen	MW (95% CI) FB	FB	30 (26–33)	71 (66–76)	81 (77–85)	85 (81–88)
		RP	29 (26–33)	77 (72–83)	86 (82–90)	89 (85–93)
		p (FU)		<0,01	<0,01	<0,01
		p (Inlay * FU)		0,14	0,66	0,67

Tabelle 9: Ergebnisse des Knee Society Knee-Scores (KSS-K)

Maximalwert im Score: 100 Punkte. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m). Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen den Gruppen mit dem Mann-Whitney-U-Test. Zuwachsraten ausgehend vom vorherigen Nachuntersuchungszeitpunkt. Angabe der korrigierten Mittelwerte (MW) und der 95% Konfidenzintervalle (CI) für die ANOVA-Analyse. In der ANOVA wurden Signifikanzen für die Einflussnahme der Nachuntersuchungszeitpunkte (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung der FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) berechnet.

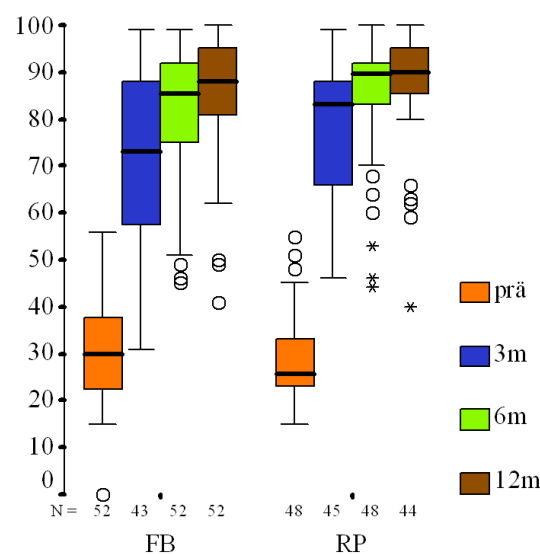


Abbildung 23: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Knee-Scores

Maximalwert im Score: 100 Punkte. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) und 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

KSS-F		prä	3m	6m	12m	
	Anzahl FB/RP n=	52/48	43/45	52/48	52/44	
Vergleich zwischen den Gruppen	Score	FB	52 ± 18 (0–70)	70 ± 17 (25–100)	83 ± 14 (40–100)	88 ± 13 (45–100)
		RP	42 ± 21 (0–70)	72 ± 16 (30–100)	83 ± 14 (50–100)	87 ± 13 (50–100)
		p	0,01	0,60	0,92	0,78
	Zuwachs	FB		18 ± 19 (-25–60)	12 ± 13 (-10–45)	5 ± 9 (-20–30)
	RP		30 ± 25 (-20–80)	11 ± 12 (-10–40)	5 ± 8 (-15–25)	
ANOVA für Messwiederholungen	MW (95% CI)	FB	52 (46–58)	70 (65–75)	82 (78–86)	88 (84–92)
		RP	43 (37–49)	72 (67–77)	83 (79–88)	88 (84–92)
	p (FU)		<0,01	<0,01	<0,01	
	p (Inlay * FU)		0,02	0,65	0,34	

Tabelle 10: Ergebnisse des Knee Society Function-Scores (KSS-F)

Maximalwert im Score: 100 Punkte. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m). Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen den Gruppen mit dem Mann-Whitney-U-Test. Zuwachsraten ausgehend vom vorherigen Nachuntersuchungszeitpunkt. Angabe der korrigierten Mittelwerte (MW) und der 95% Konfidenzintervalle (CI) für die ANOVA-Analyse. In der ANOVA wurden Signifikanzen für die Einflussnahme der Nachuntersuchungszeitpunkte (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung der FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) berechnet.

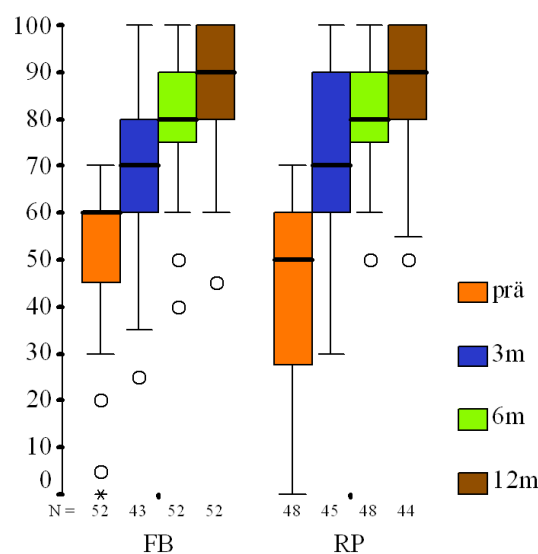


Abbildung 24: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Function-Scores

Maximalwert im Score: 100 Punkte. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) und 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.4.2.2. Bewertung des Knee- und des Function-Scores nach klinischen Kategorien

Im klinischen Alltag lassen sich, nach einer Empfehlung der Knee Society, die erreichten Punkte des Knee- und des Function-Scores jeweils in Bewertungskategorien einteilen. So stehen 90 – 100 erreichte Punkte für ein sehr gutes Ergebnis, 80 – 89 Punkte für ein gutes, 70 – 79 Punkte für ein befriedigendes und weniger als 70 Punkte für ein unbefriedigendes Resultat. Die Ergebnisse dieser kategorisierten, alternativen Betrachtungsweise wurden in Tabelle 11 für den Knee-Score und in Tabelle 12 für den Function-Score dargestellt. Zur Messung des Operationserfolges wurden die präoperativen Daten denen des Endpunktes nach zwölf Monaten gegenübergestellt. Es zeigte sich nach der Operation eine deutliche Verbesserung der Scores in beiden Gruppen. Die statistische Analyse der Kategorien wurde mit dem exakten Test nach Fisher durchgeführt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich sowohl für den Knee- als auch für den Function-Score im Vergleich der Studiengruppen weder prä- noch postoperativ.

KSS-K	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Kategorien (<70;70–79;80–89;90–100)	52;0;0;0	48;0;0;0	1,00
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
Kategorien (<70;70–79;80–89;90–100)	8;4;17;23	5;0;14;25	0,25

Tabelle 11: Ergebnisse des Knee-Scores nach klinischen Bewertungskategorien

Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Punktwertkategorien prä- und zwölf Monate postoperativ. Maximalwert im Score: 100 Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

KSS-F	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Kategorien (<70;70–79;80–89;90–100)	40;12;0;0	44;4;0;0	0,06
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
Kategorien (<70;70–79;80–89;90–100)	3;7;9;33	5;2;9;28	0,41

Tabelle 12: Ergebnisse des Function-Scores nach klinischen Bewertungskategorien

Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Punktwertkategorien prä- und zwölf Monate postoperativ. Maximalwert im Score: 100 Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

Im Knee Society Knee-Score erreichten in der klinischen Einschätzung nach zwölf Monaten demnach in der FB-Gruppe 44 Prozent der Patienten ein sehr gutes Endergebnis, 33 Prozent ein gutes, acht Prozent ein befriedigendes und 15 Prozent der Untersuchten ein unbefriedigendes Resultat. Für die RP-Gruppe ergaben sich entsprechende Anteile in den Kategorien von 57 Prozent, 32 Prozent, null Prozent und elf Prozent der Patienten (siehe auch Abbildung 25).

In der Beurteilung nach dem Function-Score des KSS verzeichneten zum Endpunkt der Untersuchung 63 Prozent der FB-Patienten ein sehr gutes klinisches Resultat, 17 Prozent ein gutes, 13 Prozent ein befriedigendes und sechs Prozent ein unbefriedigendes Ergebnis. In der RP-Gruppe verteilten sich die Patienten in die entsprechenden Kategorien mit 64 Prozent, 20 Prozent, fünf Prozent und elf Prozent (siehe auch Abbildung 26).

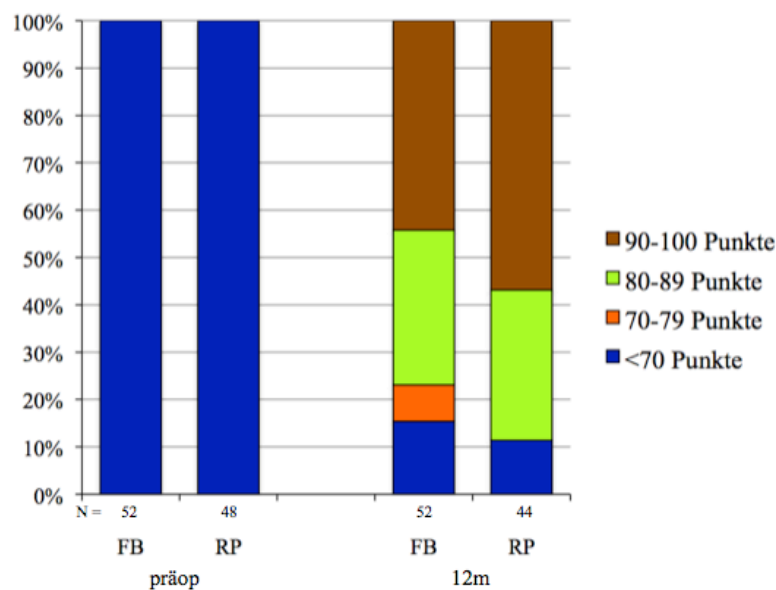


Abbildung 25: Graphische Darstellung des Knee-Scores in Kategorien

Gestapeltes Säulendiagramm mit 100%-Skalierung. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen unter den Säulen. Punktbewertung nach dem KSS unter Zusammenführung in Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ (präop) sowie 12 Monate postoperativ (12m).

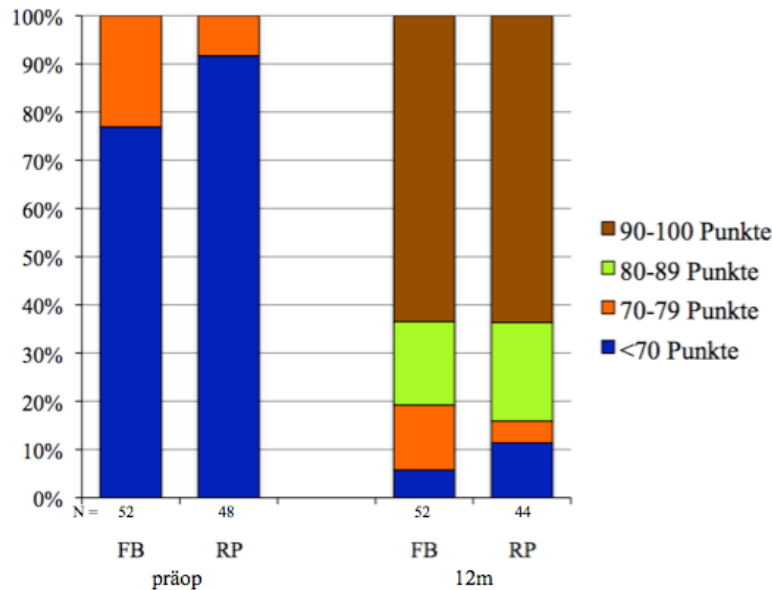


Abbildung 26: Graphische Darstellung des Function-Scores in Kategorien

Gestapeltes Säulendiagramm mit 100%-Skalierung. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen unter den Säulen. Punktbewertung nach dem KSS unter Zusammenführung in Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ (präop) sowie 12 Monate postoperativ (12m).

3.4.2.3. Auswertung des Knee Society Gesamt-Scores

Betrachtet man die Summe des Knee- und des Function-Scores als KSS-Gesamtscore, mit einem theoretischen Maximalwert von 200 Punkten, ergab sich präoperativ ein Ausgangswert von 83 ± 21 (23–126) Punkten in der FB-Gruppe und von 71 ± 22 (25–115) Punkten in der RP-Gruppe. Drei Monate nach der Operation zeigten sich entsprechend gesteigerte Werte von 141 ± 31 (85–193) Punkten im Kollektiv mit fixiertem und von 149 ± 26 (87–189) Punkten in der Gruppe mit rotierendem PE-Inlay. Bei der Messung sechs Monate nach der Operation ergaben sich für den KSS durchschnittliche Gesamtwerte von 163 ± 26 (96–195) Punkten im FB-Kollektiv gegenüber 167 ± 23 (94–200) Punkten in der RP-Gruppe. Zum Endpunkt der Untersuchung, zwölf Monate nach der Operation, zeigten die FB-Patienten einen durchschnittlichen Wert von 173 ± 24 (94–200) Punkten. Bei den RP-Patienten betrug dieser Wert 175 ± 23 (105–200) Punkte (siehe auch Abbildung 27).

Bei der Betrachtung dieser Messdaten zeigte sich ein auffällig erhöhter Zuwachs des KSS-Gesamtscores der RP-Gruppe innerhalb des ersten Nachuntersuchungsintervalls. Die RP-Patienten starteten auch hier von einem deutlich niedrigeren Ausgangsniveau und

zeigten schließlich im Vergleich der Gruppen zum Dreimonatszeitpunkt keine wesentlichen Punktunterschiede mehr. Da diese Differenz zwischen den Behandlungskollektiven auf den unterschiedlichen Zugewinn im Function-Score, der bereits ausführlich statistisch analysiert wurde (siehe auch Tabelle 10), zurückzuführen ist und der Gesamtscore als isoliert betrachteter Wert in der internationalen Literatur keine Bedeutung hat, verzichten wir auf eine weitere detaillierte Prüfung. Die Werte des Gesamtscores und ihr Zugewinn zwischen den Messzeitpunkten finden sich deskriptiv in Tabelle 13 gelistet.

	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
KSS-Gesamtscore	83 ± 21 (23–126)	71 ± 22 (25–115)	<i>0,01</i>
<i>3 Monate postoperativ</i>	<i>n=43</i>	<i>n=45</i>	
KSS-Gesamtscore	141 ± 31 (85–193)	149 ± 26 (87–189)	<i>0,20</i>
Zuwachs prä–3m	59 ± 33 (-20–123)	78 ± 34 (3–144)	
<i>6 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
KSS-Gesamtscore	163 ± 26 (96–195)	167 ± 23 (94–200)	<i>0,49</i>
Zuwachs 3m–6m	22 ± 21 (-10–90)	20 ± 19 (-10–70)	
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
KSS-Gesamtscore	173 ± 24 (94–200)	175 ± 23 (105–200)	<i>0,74</i>
Zuwachs 6m–12m	10 ± 16 (-35–50)	8 ± 14 (-42–49)	

Tabelle 13: Ergebnisse des Knee Society Gesamtscores

Maximalwert im Score: 200 Punkte. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m). Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten mit dem Mann-Whitney-U-Test, außer beim präoperativen Score – hier wurde der T-Test verwendet. Zuwachsraten ausgehend vom vorherigen Nachuntersuchungszeitpunkt.

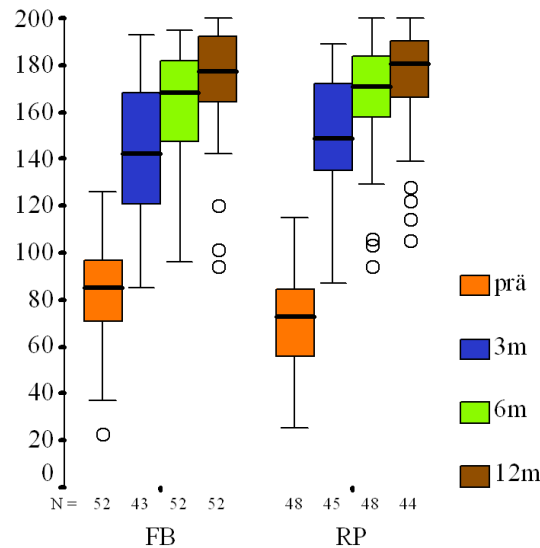


Abbildung 27: Graphische Darstellung der Ergebnisse des KSS-Gesamtscores

Maximalwert im Score: 200 Punkte. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) und 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.4.3. Auswertung des Oxford Knee Scores

Bei der Auswertung des Oxford Knee Scores (OKS) ergab sich für die Gruppe der fixed-bearings ein präoperativer Ausgangswert von durchschnittlich 41 ± 7 (22–55) Punkten. Das Kollektiv der rotating platforms demgegenüber wies zu diesem Zeitpunkt einen Wert von 43 ± 5 (31–53) Punkten auf. Im statistischen Vergleich beider Gruppen zeigte sich im Hinblick auf diese präoperativen Punktwerte kein signifikanter Unterschied (*Mann-Whitney-U-Test, $p = 0,10$*). Beide Gruppen wiesen also in Bezug auf die Bewertung im OKS ein vergleichbares Ausgangsniveau auf (siehe auch Tabelle 14 und Abbildung 28).

Bei der Befragung drei Monate postoperativ ergab sich nach der Auswertung in der FB-Gruppe ein durchschnittlicher Wert von 27 ± 9 (12–49) Punkten und im RP-Kollektiv von 27 ± 7 (13–50) Punkten. Dies entsprach einer offensichtlichen Reduktion der Punktwerte in beiden Gruppen im Vergleich zu ihren präoperativen Ausgangsdaten und somit einer deutlichen Besserung der subjektiv empfundenen Beschwerden im Alltag bereits drei Monate nach der Operation. Die direkte statistische Gegenüberstellung der Dreimonatsergebnisse beider Kollektive ergab keinen signifikanten Unterschied (*Mann-Whitney-U-Test, $p = 0,99$*) (siehe auch Tabelle 14 und Abbildung 28).

Sechs Monate nach der Operation zeigte sich für den OKS ein Gesamtwert von 23 ± 8 (12–46) Punkten im Kollektiv mit fixiertem und von 22 ± 8 (12–46) Punkten in der Gruppe mit rotierendem Polyethylen-Inlay. Ein statistisch signifikanter Unterschied

im direkten Vergleich der Punktwerte beider Gruppen stellte sich zu diesem Untersuchungszeitpunkt nicht dar (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,68$) (siehe auch Tabelle 14 und Abbildung 28).

Zum Endpunkt der Untersuchung, zwölf Monate nach der Operation, ergab sich für die Patienten der FB-Gruppe ein durchschnittlicher Gesamtwert von 21 ± 9 (12–52) Punkten. Im RP-Kollektiv betrug dieser Wert 20 ± 8 (12–43) Punkte. Bei der unmittelbaren Gegenüberstellung dieser Zwölfmonatsergebnisse beider Kollektive stellte sich wiederum kein signifikanter Unterschied dar (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,89$) (siehe auch Tabelle 14 und Abbildung 28).

Untersucht man nun, gemessen an der Reduktion der durchschnittlichen Punktwerte im OKS, die Besserung der subjektiv empfundenen Beschwerden und Einschränkungen der Patienten zwischen den Nachuntersuchungsterminen, so zeigte sich im Kollektiv der mit einem fixierten Tibiainlay versorgten Studienteilnehmer drei Monate nach der Operation eine durchschnittliche Änderung des Scores um einen Wert von -13 ± 9 (-30–6) Punkten. In der Gruppe der rotierenden PE-Inlays veränderte sich der Score zu diesem Zeitpunkt um durchschnittlich -16 ± 8 (-33–17) Punkte. Sechs Monate nach der Operation zeigte sich bezogen auf den vorherigen Messzeitpunkt eine Änderung der Score-Werte um -4 ± 5 (-19–4) Punkte für die FB-Gruppe und von -5 ± 5 (-18–4) Punkte für das RP-Kollektiv. Zum Zwölfmonatszeitpunkt änderte sich für das Kollektiv der fixed-bearings der Wert im OKS um -2 ± 5 (-10–11) Punkte im Vergleich zur vorhergehenden Messung. In der RP-Gruppe betrug diese Veränderung -2 ± 4 (-13–5) Punkte (siehe auch Tabelle 14).

Die statistische Analyse des sekundären Endpunktes für den Oxford Knee Score nach zwölf Monaten deckte im Vergleich zwischen den Gruppen also keine signifikanten Unterschiede auf. Dabei waren die Werte zwar von homogener Varianz, aber nicht normal verteilt. Zur Signifikanzprüfung wurde entsprechend der zweiseitige Mann-Whitney-U-Test verwendet. Es resultierte ein p-Wert von 0,89 (siehe auch Tabelle 14).

Wie im Falle der KSS-Prüfung wurden auch hier weitere explorative Analysen durchgeführt, um den Einfluss des Gleitlagertyps einzuschätzen. Eine Varianzanalyse (ANOVA) der sekundären Endpunkte unter Einschluss der entsprechenden präoperativen Score-Ausgangsdaten als Kovariaten zeigte einen signifikanten Einfluss des Ausgangswertes für den OKS ($p < 0,01$), aber keinen signifikanten Einfluss des Faktors Gleitlagertyp ($p = 0,43$) auf den Unterschied der Resultate zwischen den Gruppen nach einem Jahr. Die in Bezug auf die Kovariaten korrigierten Mittelwerte des OKS, die Standardfehler und die 95% Konfidenzintervalle dieser Analyse waren 21 ± 1 (19–23) Punkte für die FB-Gruppe und 20 ± 1 (18–22) Punkte für die RP-Gruppe. Das 95% Konfidenzintervall

der Differenz der OKS-Daten zwischen den Gruppen zum Endpunkt der Untersuchung zeigte Grenzen von -2 bis 5 Punkten (siehe auch Tabelle 14).

Auch im Falle des Oxford Knee Scores wurde eine ANOVA zur Untersuchung der wiederholten Messungen an den verschiedenen Nachbeobachtungszeitpunkten ausgeführt. Dabei wurden analog zur statistischen Auswertung der KSS-Daten die Einflussnahme der Untersuchungszeitpunkte auf den OKS sowie die Score-Differenzen der Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten in Abhängigkeit von der Wechselwirkung der Untersuchungszeitpunkte mit dem Inlaytyp geprüft. Für den OKS ergaben sich dabei jeweils signifikante Unterschiede ($p < 0,01$) zwischen jedem der einzelnen Untersuchungszeitpunkte. Der Einfluss des Gleitlagertyps auf die Score-Unterschiede der Gruppen zu den wiederholten Messungen war hingegen nicht signifikant (siehe auch Tabelle 14).

OKS			prä	3m	6m	12m
	Anzahl FB/RP	n=	52/48	43/45	52/48	52/44
Vergleich zwischen den Gruppen	Score	FB	41 ± 7 (22–55)	27 ± 9 (12–49)	23 ± 8 (12–46)	21 ± 9 (12–52)
		RP	43 ± 5 (31–53)	27 ± 7 (13–50)	22 ± 8 (12–46)	20 ± 8 (12–43)
		<i>p</i>	0,10	0,99	0,68	0,89
	Änderung	FB		-13 ± 9 (-30–6)	-4 ± 5 (-19–4)	-2 ± 5 (-10–11)
RP			-16 ± 8 (-33–17)	-5 ± 5 (-18–4)	-2 ± 4 (-13–5)	
ANOVA für Messwiederholungen	MW (95% CI)	FB	41 (39–42)	27 (25–30)	23 (20–25)	21 (19–24)
		RP	42 (40–44)	27 (24–29)	22 (20–24)	20 (18–23)
	<i>p</i> (FU)		<0,01	<0,01	<0,01	
	<i>p</i> (Inlay * FU)		0,31	0,79	0,79	

Tabelle 14: Ergebnisse des Oxford Knee Scores (OKS)

Minimalscore: zwölf Punkte (keine Einschränkungen). Maximalscore: 60 Punkte (starke Einschränkungen). Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m). Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen den Gruppen mit dem Mann-Whitney-U-Test. Punktreduktion als negativer Wert ausgehend vom vorherigen Nachuntersuchungszeitpunkt. Angabe der korrigierten Mittelwerte (MW) und der 95% Konfidenzintervalle (CI) für die ANOVA-Analyse. In der ANOVA wurden Signifikanzen für die Einflussnahme der Nachuntersuchungszeitpunkte (FU) auf den Score und für die Score-Unterschiede zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung der FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) berechnet.

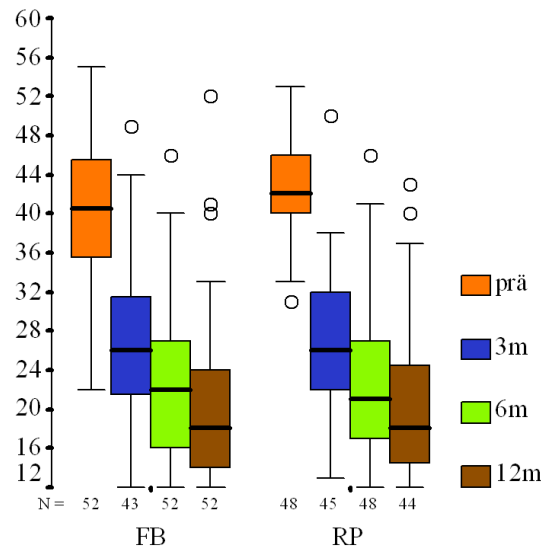


Abbildung 28: Graphische Darstellung der Ergebnisse des Oxford Knee Scores

Minimalscore: zwölf Punkte (keine Einschränkungen). Maximalscore: 60 Punkte (starke Einschränkungen). Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) und 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.4.4. Auswertung der range of motion (ROM)

Für die maximale passive Flexionsfähigkeit der untersuchten Kniegelenke ergab sich präoperativ ein durchschnittlicher Wert von 111 ± 15 (80–140) Grad in der Gruppe der fixed-bearings und von 109 ± 12 (90–130) Grad für das Kollektiv der rotierenden PE-Gleitlager. Ein statistisch signifikanter Unterschied im Vergleich beider Gruppen ergab sich dabei nicht (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,49$). Beide Gruppen wiesen also in Bezug auf die präoperative Beugefähigkeit ein vergleichbares Ausgangsniveau auf (siehe auch Tabelle 15 und Abbildung 29).

Drei Monate nach der Operation zeigte sich für die Flexion im FB-Kollektiv ein durchschnittlicher Wert von 105 ± 14 (70–140) Grad und in der RP-Gruppe ein Wert von 111 ± 13 (90–150) Grad. Zu diesem Zeitpunkt war ein statistisch signifikanter Unterschied zu Gunsten der Gruppe mit den rotating platforms zu verzeichnen (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,04$) (siehe auch Tabelle 15 und Abbildung 29).

Bereits sechs Monate postoperativ näherten sich die Werte der Beugefähigkeit beider Gruppen jedoch wieder an. Für das FB-Kollektiv ergab sich ein durchschnittlicher Flexionswert von 111 ± 13 (80–140) Grad und für die RP-Gruppe von 114 ± 13 (90–150) Grad. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ließ sich zu diesem Zeitpunkt nicht mehr nachweisen (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,40$) (siehe auch Tabelle 15 und Abbildung 29).

Bei der Betrachtung der passiven Flexionsfähigkeit zum Endpunkt der Untersuchung nach zwölf Monaten ergab sich für die FB-Patienten ein durchschnittlicher Wert von 113 ± 13 (90–145) Grad und für jene mit rotierendem Gleitlager ein Wert von 115 ± 11 (95–145) Grad. Ein Unterschied mit statistischer Signifikanz ließ sich im Vergleich beider Gruppen nicht nachweisen (*Mann-Whitney-U-Test*, $p = 0,52$) (siehe auch Tabelle 15 und Abbildung 29).

Die statistische Analyse des sekundären Endpunktes für die passive Flexionsfähigkeit nach zwölf Monaten deckte im Vergleich zwischen den Gruppen also keine signifikanten Unterschiede auf. Dabei waren die Werte zwar von homogener Varianz, aber nicht normal verteilt. Zur Signifikanzprüfung wurde entsprechend der zweiseitige Mann-Whitney-U-Test verwendet. Es resultierte ein p-Wert von 0,52 (siehe auch Tabelle 15).

Zum Messzeitpunkt nach drei Monaten postoperativ zeigten sich jedoch signifikante Differenzen in der passiven Flexionsfähigkeit zwischen den Gruppen. Daher wurden auch hier, wie bei der Prüfung der klinischen Scores, weitere explorative Analysen durchgeführt, um den Einfluss des Gleitlagertyps einzuschätzen. Die Varianzanalyse der sekundären Endpunkte unter Einschluss der entsprechenden präoperativen Score-Ausgangsdaten als Kovariaten zeigte einen signifikanten Einfluss der Ausgangsflexionsfähigkeit ($p < 0,01$), aber einen nicht signifikanten Einfluss des Faktors Inlaytyp ($p = 0,36$) auf den Unterschied der Resultate zwischen den Gruppen nach einem Jahr. Die in Bezug auf die Kovariaten korrigierten Mittelwerte der passiven Flexion, die Standardfehler und die 95% Konfidenzintervalle dieser Analyse waren 113 ± 2 (110–116) Grad für die FB-Gruppe und 115 ± 2 (112–118) Grad für die RP-Gruppe. Das 95% Konfidenzintervall der Differenz der Daten zwischen den Gruppen zum Endpunkt der Untersuchung war -6 bis 2 Grad groß (siehe auch Tabelle 15).

Auch im Falle der passiven Flexionsfähigkeit wurde eine ANOVA zur Untersuchung der wiederholten Messungen durchgeführt. Dabei wurden analog zur statistischen Auswertung der KSS- und OKS-Daten die Einflussnahme der Untersuchungszeitpunkte auf die Beugung sowie die Flexionsdifferenzen der Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten in Abhängigkeit von der Wechselwirkung der Untersuchungszeitpunkte mit dem Inlaytyp geprüft. Es ergaben sich dabei jeweils signifikante Unterschiede ($p < 0,01$) für die Intervalle von drei bis sechs Monate sowie von sechs bis zwölf Monate postoperativ. Innerhalb der ersten drei Monate nach der Operation kam es hingegen zu keiner signifikanten Steigerung der Flexionsfähigkeit im Vergleich zum Ausgangsniveau ($p = 0,43$). Der Einfluss des Gleitlagertyps auf die Unterschiede in der Beugefähigkeit der Gruppen zu den wiederholten Messungen war darüber hinaus nicht signifikant (siehe auch Tabelle 15).

Passive Flexion			prä	3m	6m	12m
	Anzahl FB/RP	n=	52/48	43/45	52/48	52/44
Vergleich der Gruppen	Flexion	FB	111 ± 15 (80–140)	105 ± 14 (70–140)	111 ± 13 (80–140)	113 ± 13 (90–145)
		RP	109 ± 12 (90–130)	111 ± 13 (90–150)	114 ± 13 (90–150)	115 ± 11 (95–145)
		<i>p</i>	0,49	0,04	0,40	0,52
ANOVA für Messwiederholungen	MW (95% CI)	FB	109 (105–113)	105 (101–109)	110 (106–113)	112 (109–116)
		RP	109 (105–113)	110 (106–114)	113 (110–117)	115 (111–118)
	<i>p</i> (FU)		0,43	<0,01	<0,01	
	<i>p</i> (Inlay * FU)		0,12	0,21	0,16	

Tabelle 15: Ergebnisse der passiven Flexionsfähigkeit

Angaben der Werte in Grad. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m). Signifikanzprüfung der deskriptiven Daten zwischen den Gruppen mit dem Mann-Whitney-U-Test. Angabe der korrigierten Mittelwerte (MW) und der 95% Konfidenzintervalle (CI) für die ANOVA-Analyse. In der ANOVA wurden Signifikanzen für die Einflussnahme der Nachuntersuchungszeitpunkte (FU) auf die Flexion und für die Unterschiede in der Flexionsfähigkeit zwischen den Gruppen in Abhängigkeit von der Wechselwirkung der FU mit dem Inlaytyp (Inlay * FU) berechnet.

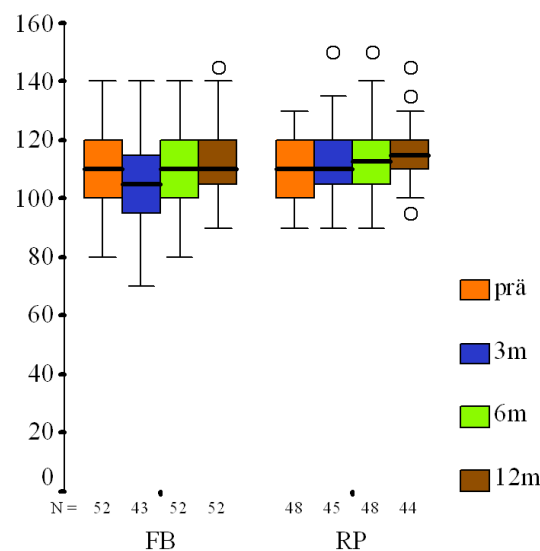


Abbildung 29: Graphische Darstellung der passiven Flexionsfähigkeit

Angaben der Daten in Grad. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (prä) und 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

Neben der passiven Flexionsfähigkeit maßen wir auch eine gegebenenfalls vorhandene Beugekontraktur des Kniegelenkes und teilten die Patienten in entsprechend sinnvolle und klinisch relevante Kategorien ein. So führten wir eine Differenzierung der Beugekontrakturen von null bis vier Grad, von fünf bis 15 Grad sowie von über 15 Grad durch. Tabelle 16 zeigt die Anzahl der Patienten in jeder Kategorie hinsichtlich der Flexionskontraktur zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten. Dabei zeigte sich nach der Operation eine offensichtliche Reduktion vorhandener Beugekontrakturen bezüglich Anzahl und Ausmaß in beiden Gruppen. Die statistische Untersuchung dieser kategorialen Daten wurde mit dem exakten Test nach Fisher durchgeführt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich dabei im Vergleich der Studiengruppen zu keinem der Messzeitpunkte. In Abbildung 30 wird die Verteilung der Patienten in den jeweiligen Beugekontrakturintervallen graphisch dargestellt.

	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Beugekontraktur (0–4°;5–15°;>15°)	25; 24; 3	30; 16; 2	<i>0,19</i>
<i>3 Monate postoperativ</i>	<i>n=43</i>	<i>n=45</i>	
Beugekontraktur (0–4°;5–15°;>15°)	27; 15; 1	32; 13; 0	<i>0,39</i>
<i>6 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Beugekontraktur (0–4°;5–15°;>15°)	37; 15; 0	38; 10; 0	<i>0,37</i>
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
Beugekontraktur (0–4°;5–15°;>15°)	43; 9; 0	40; 4; 0	<i>0,56</i>

Tabelle 16: Ergebnisse der Beugekontraktur

Anzahl der Patienten im jeweiligen Beugekontraktur-Intervall zu den unterschiedlichen Zeitpunkten. Signifikanzprüfung mit dem exaktem Test nach Fisher.

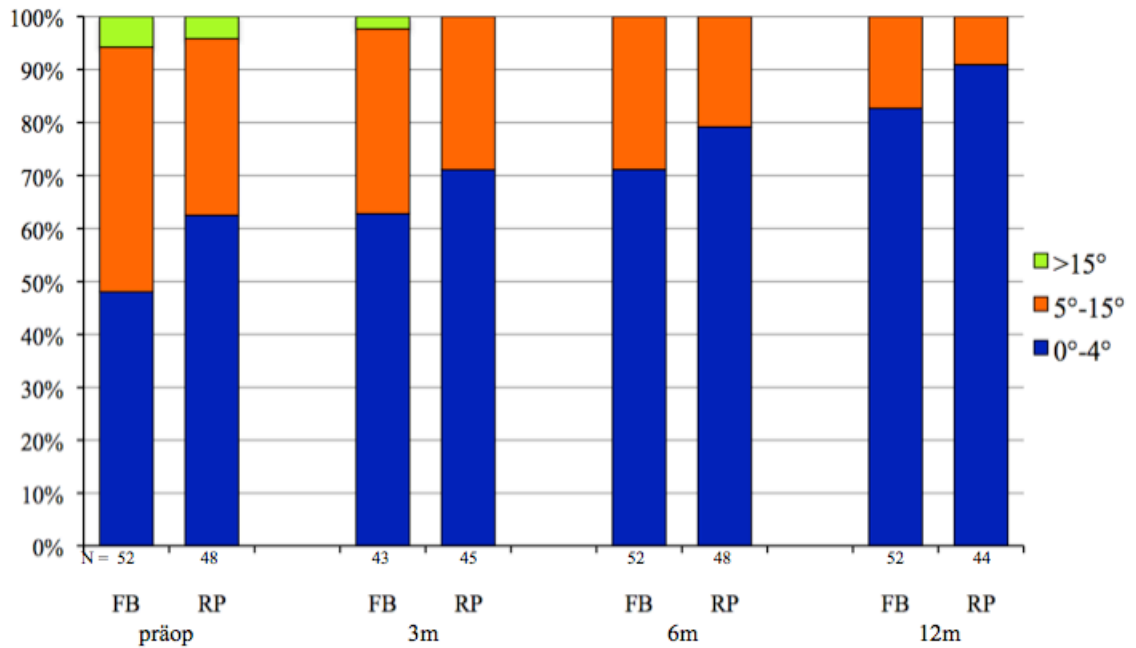


Abbildung 30: Graphische Darstellung der Beugekontrakturintervalle

Gestapeltes Säulendiagramm mit 100%-Skalierung. Die absoluten Zahlen der vorhandenen Fälle je Untersuchungszeitpunkt werden unter den Säulen genannt. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (präop) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.4.5. Betrachtung ausgewählter Score-Unterkriterien

Im Folgenden sollen ausgewählte Unterkriterien des Knee Society Scores und des Oxford Knee Scores betrachtet werden, für die gerade im Hinblick auf die theoretischen funktionellen Vorteile der mobilen Tibiainlays (siehe auch Kapitel 1.1.3) mit unterschiedlichen Ergebnissen zwischen den untersuchten Gruppen gerechnet werden konnte.

Da es sich bei der Bewertung dieser Score-Teilbereiche streng genommen um kategoriale Daten handelt, wurden innerhalb der Gruppen keine Mittelwerte der erreichten Punkte gebildet, sondern die Verteilung der Punktwerte entsprechend der durch die Scores vorgegebenen Kategorien analysiert und in den nachfolgenden Tabellen zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten dargestellt.

Für die graphische Aufbereitung dieser kategorialen Daten wählten wir gestapelte Säulendiagramme. Zur übersichtlicheren Darstellung und unter Berücksichtigung auch der klinischen Relevanz und Häufigkeit der Punktwerte führten wir einzelne Kategorien innerhalb der Diagramme zusammen.

3.4.5.1. Schmerz in der Bewertung nach dem KSS

Die Beurteilung des vom untersuchten Kniegelenk ausgehenden Schmerzes stellt einen Unterpunkt des Knee Society Knee Scores dar. Wie in Kapitel 2.4.1 beschrieben wird die Intensität und Häufigkeit des Schmerzes bewertet. Es werden maximal 50 Punkte vergeben, wenn überhaupt keine Schmerzen bestehen, und null Punkte, wenn ein starker Schmerz vorliegt. 45 Punkte erhalten Patienten mit leichten oder gelegentlichen Schmerzen, 40 Punkte jene, bei denen diese Beschwerden ausschließlich beim Treppensteigen auftreten, und 30 Punkte solche Studienteilnehmer, die leichte oder gelegentliche Schmerzen beim Gehen und Treppensteigen verspüren. Für mäßige Schmerzen werden 20 Punkte vergeben, sollten diese nur gelegentlich auftreten, und zehn Punkte bei permanenter Schmerzpräsenz. Die Ergebnisse für beide Gruppen werden in Tabelle 17 und Abbildung 31 zu den einzelnen Messzeitpunkten dargestellt. Es zeigte sich nach der Operation eine deutliche Reduktion des Kniegelenkschmerzes in beiden Gruppen. Die statistische Analyse der Kategorien wurde mit dem exakten Test nach Fisher durchgeführt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich dabei im Vergleich der Studiengruppen zu keinem der Untersuchungszeitpunkte.

	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Schmerz KSS (0;10;20;30;40;45;50)	36;15;0;1;0;0;0	33;15;0;0;0;0;0	<i>1,00</i>
<i>3 Monate postoperativ</i>	<i>n=43</i>	<i>n=45</i>	
Schmerz KSS (0;10;20;30;40;45;50)	4;1;9;7;1;14;7	0;2;10;5;3;20;5	<i>0,34</i>
<i>6 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Schmerz KSS (0;10;20;30;40;45;50)	2;2;6;2;3;21;16	0;2;4;2;2;18;20	<i>0,86</i>
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
Schmerz KSS (0;10;20;30;40;45;50)	2;1;3;2;2;12;30	1;0;3;2;1;12;25	<i>1,00</i>

Tabelle 17: Ergebnisse der Schmerzbewertung nach dem Knee Society Score

Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Punktwertkategorien des KSS zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten. Minimal null Punkte, maximal 50 Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

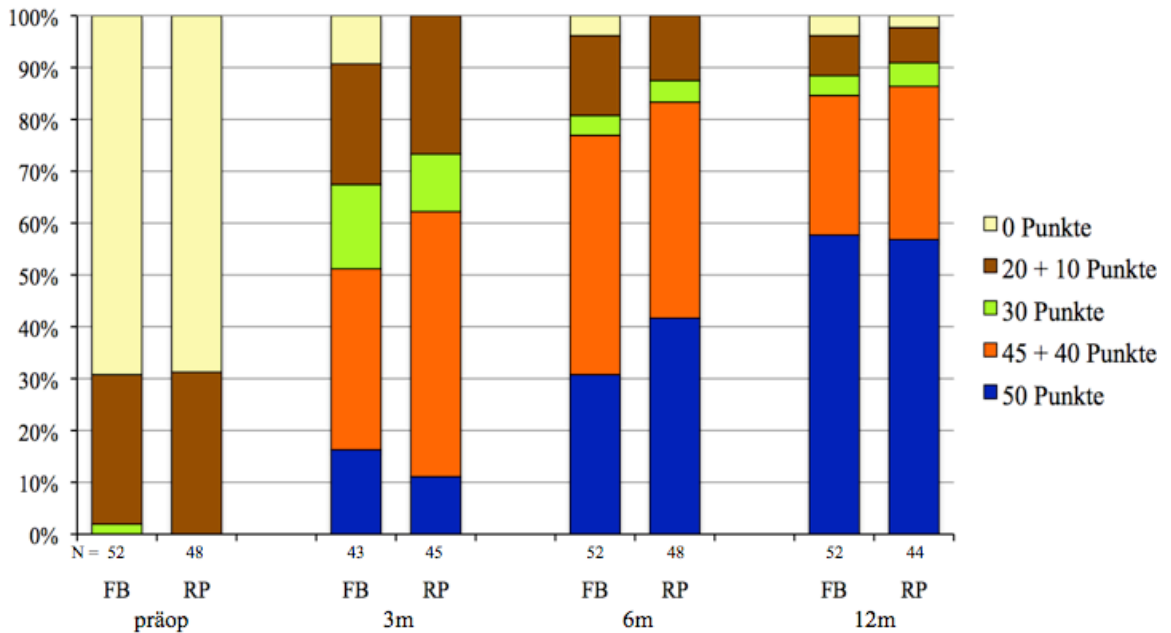


Abbildung 31: Graphische Darstellung des KSS-Unterpunktes „Schmerz“

Gestapeltes Säulendiagramm mit 100%-Skalierung. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen unter den Säulen. Punktbewertung entsprechend dem KSS unter Zusammenführung einzelner Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ (präop) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.4.5.2. Gehstrecke in der Bewertung nach dem KSS

Die maximale Gehstrecke der untersuchten Patienten wird innerhalb des Function-Scores positiv bewertet. Dabei ist die Vergabe von 50 Punkten mit einer unlimitierten Gehstrecke verbunden. 40 Punkte erhalten Studienteilnehmer mit einer Gehstrecke über 1000 Meter, 30 Punkte solche mit einer Gehstrecke zwischen 500 und 1000 Metern und 20 Punkte Patienten, die lediglich eine Distanz von weniger als 500 Metern zurücklegen können. Hausgebundenheit geht mit einer Bewertung von 10 Punkten einher, und keine Punkte werden vergeben, sollte der Patient vollständig gehunfähig sein. Tabelle 18 und Abbildung 32 fassen die Ergebnisse der Gruppen zusammen. Dabei zeigte sich nach der Operation eine eindeutige Erweiterung der Gehstrecke in beiden Gruppen. Für die statistische Untersuchung der Kategorien wurde der exakte Test nach Fisher verwendet. Ein signifikanter Unterschied ergab sich dabei im Vergleich der Studiengruppen zu keinem der Messzeitpunkte.

	fixed-bearing	rotating platform	p
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Gehstrecke KSS (0;10;20;30;40;50)	3;6;5;25;13;0	2;15;5;21;5;0	0,09
<i>3 Monate postoperativ</i>	<i>n=43</i>	<i>n=45</i>	
Gehstrecke KSS (0;10;20;30;40;50)	0;0;0;6;23;14	0;0;1;3;17;24	0,09
<i>6 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Gehstrecke KSS (0;10;20;30;40;50)	0;1;1;0;9;41	0;0;0;2;9;37	0,59
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
Gehstrecke KSS (0;10;20;30;40;50)	0;0;1;1;5;45	0;0;0;1;6;37	0,93

Tabelle 18: Ergebnisse der Gehstreckenbewertung nach dem Knee Society Score

Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Punktwertkategorien des KSS zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten. Minimal null Punkte, maximal 50 Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

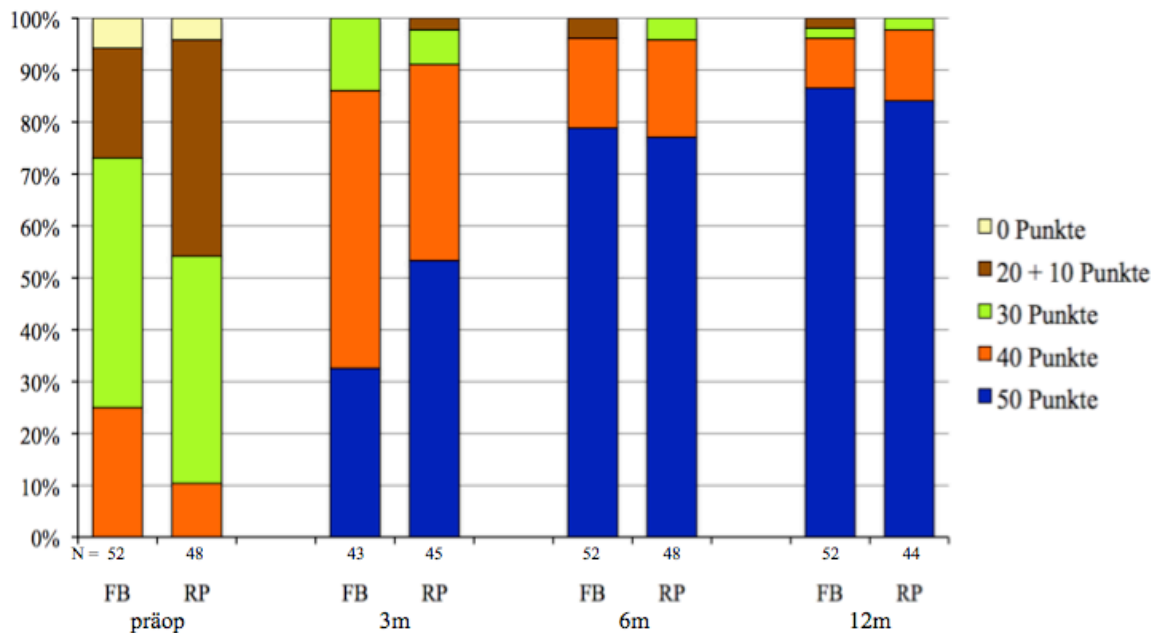


Abbildung 32: Graphische Darstellung des KSS-Unterpunktes „Gehstrecke“

Gestapeltes Säulendiagramm mit 100%-Skalierung. Absolute Zahlen der vorhandenen Fälle je Zeitpunkt stehen unter den Säulen. Punktbewertung entsprechend dem KSS unter Zusammenführung einzelner Kategorien (siehe Legende). Untersuchungen: präoperativ (präop) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.4.5.3. Treppensteigen in der Bewertung nach dem KSS

Als funktioneller Unterpunkt des KSS lässt sich das Treppensteigen gesondert beurteilen. Wie in Kapitel 2.4.1 beschrieben wird die Fähigkeit des Treppensteigens im Function-Score positiv bewertet. Dabei werden maximal 50 Punkte für problemloses Auf- und Absteigen von Treppen vergeben und null Punkte, wenn das Treppensteigen als solches unmöglich ist. 40 Punkte erhält ein Patient, der die Treppe normal hochlaufen kann, beim Heruntergehen jedoch das Geländer benötigt. Studienteilnehmer, die beim Auf- und Absteigen immer das Geländer gebrauchen, erhalten 30 Punkte. Wenn das Hinaufgehen mit Geländer möglich ist, das Absteigen jedoch gänzlich unmöglich, werden noch 15 Punkte vergeben. Die Ergebnisse für beide Studiengruppen werden in Tabelle 19 und Abbildung 33 dargestellt. Dabei zeigte sich nach der Operation eine offensichtliche Verbesserung des Treppensteigens in beiden Gruppen. Die statistische Untersuchung der Kategorien wurde mit dem exakten Test nach Fisher durchgeführt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich dabei im Vergleich der Kollektive zu keinem der Messzeitpunkte.

	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Treppensteigen KSS (0;15;30;40;50)	2;2;48;0;0	5;6;37;0;0	<i>0,11</i>
<i>3 Monate postoperativ</i>	<i>n=43</i>	<i>n=45</i>	
Treppensteigen KSS (0;15;30;40;50)	0;2;30;7;4	0;0;33;8;4	<i>0,71</i>
<i>6 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Treppensteigen KSS (0;15;30;40;50)	0;0;25;15;12	0;0;23;12;13	<i>0,84</i>
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
Treppensteigen KSS (0;15;30;40;50)	0;0;15;17;20	0;0;14;15;15	<i>0,90</i>

Tabelle 19: Ergebnisse des Treppensteigens nach dem Knee Society Score

Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Punktwertkategorien des KSS zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten. Minimal null Punkte, maximal 50 Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

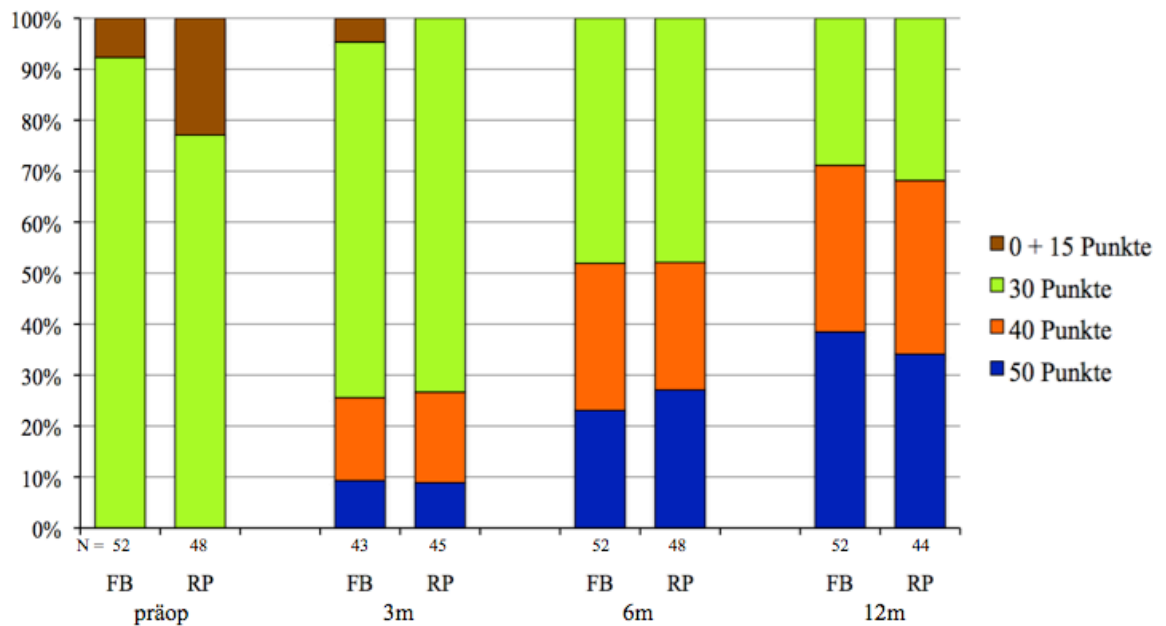


Abbildung 33: Graphische Darstellung des KSS-Unterpunktes „Treppensteigen“

Gestapeltes Säulendiagramm mit 100%-Skalierung. Die absoluten Zahlen der vorhandenen Fälle je Untersuchungszeitpunkt werden unter den Säulen genannt. Punktbewertung entsprechend dem KSS unter Zusammenführung einzelner Kategorien (siehe Legende). Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (präop) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.4.5.4. Treppensteigen in der Bewertung nach dem OKS

Die Beurteilung des Treppensteigens stellt auch einen Unterpunkt des Oxford Knee Scores dar. Auf die Frage „Konnten Sie eine Treppe hinuntergehen?“ bewerten die untersuchten Patienten subjektiv und aus eigener Erfahrung ihre Fähigkeit zum Treppensteigen in den vergangenen vier Wochen. Die möglichen Antworten reichen von „Ja, leicht“, was mit einem Punkt quittiert wird, über die Abstufungen „Mit geringen...“ (zwei Punkte), „Mit mäßigen...“ (drei Punkte) oder „Mit extremen Schwierigkeiten“ (vier Punkte) bis zu „Nein, unmöglich“, wobei letzteres mit fünf Punkten in die Bewertung eingeht. Tabelle 20 und Abbildung 34 stellen die Ergebnisse für beide Studiengruppen zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten dar. Dabei zeigte sich nach der Operation eine deutliche Verbesserung des Treppensteigens in beiden Gruppen. Die statistische Analyse der Kategorien wurde mit dem exakten Test nach Fisher durchgeführt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich dabei im Vergleich der Gruppen zu keinem der Zeitpunkte.

	fixed-bearing	rotating platform	<i>p</i>
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Treppensteigen OKS (1;2;3;4;5)	2;1;14;34;1	0;2;16;28;2	0,63
<i>3 Monate postoperativ</i>	<i>n=43</i>	<i>n=45</i>	
Treppensteigen OKS (1;2;3;4;5)	10;14;11;6;2	8;23;10;4;0	0,33
<i>6 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Treppensteigen OKS (1;2;3;4;5)	19;19;11;3;0	18;19;8;2;1	0,93
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
Treppensteigen OKS (1;2;3;4;5)	19;20;12;1;0	24;10;8;2;0	0,21

Tabelle 20: Ergebnisse des Treppensteigens nach dem Oxford Knee Score

Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Punktwertkategorien des OKS zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten. Subjektiv beste Bewertung: ein Punkt. Schlechteste Bewertung: fünf Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

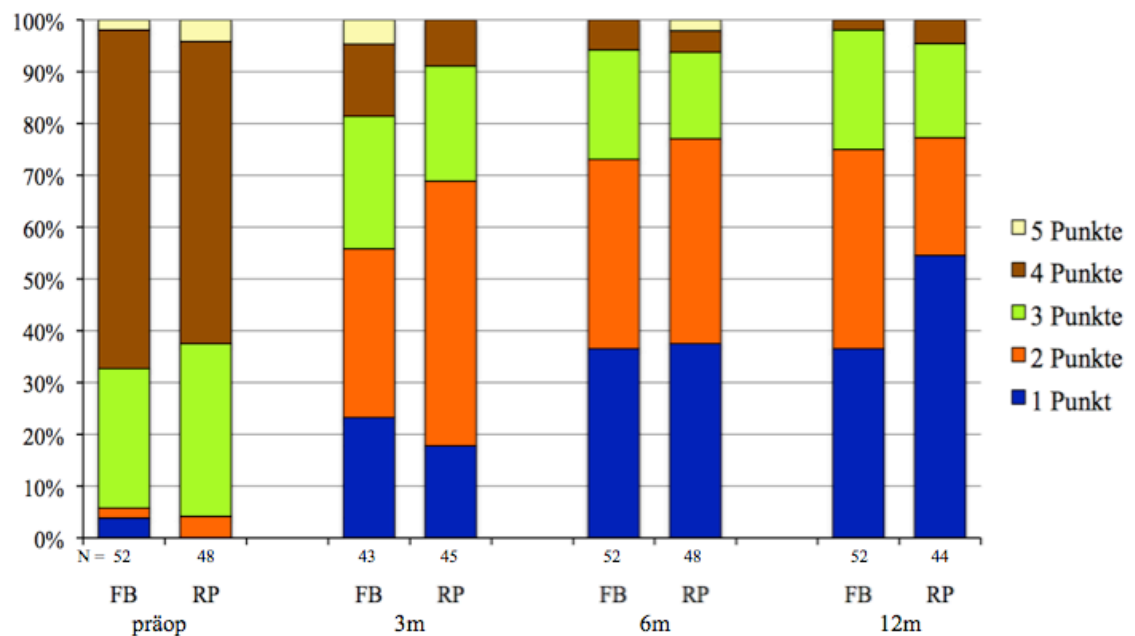


Abbildung 34: Graphische Darstellung des OKS-Unterpunktes „Treppensteigen“

Gestapeltes Säulendiagramm mit 100%-Skalierung. Die absoluten Zahlen der vorhandenen Fälle je Untersuchungszeitpunkt werden unter den Säulen genannt. Punktbewertung entsprechend dem OKS. Subjektiv beste Bewertung: ein Punkt. Schlechteste Bewertung: fünf Punkte. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (präop) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.4.5.5. Instabilitätsgefühl in der Bewertung nach dem OKS

Auch ein eventuell vorhandenes Instabilitätsgefühl im untersuchten Kniegelenk wird durch den Oxford Knee Score analysiert. Zu der Frage „Hatten Sie das Gefühl, dass ihr Knie plötzlich nachgab oder Sie stürzen ließ?“ stehen die Antworten „Selten/nie“, „Manchmal oder nur zu Anfang“, „Oft, nicht nur zu Anfang“, „Meistens“ sowie „Immer“ zur Auswahl. Die Punktbewertung folgt dabei dem erwähnten Schema mit der Vergabe von einem Punkt für das geringste Beschwerdeausmaß und von fünf Punkten für eine permanente Instabilität. Die Ergebnisse für beide Gruppen werden in Tabelle 21 und Abbildung 35 zu den einzelnen Messzeitpunkten dargestellt. Es zeigte sich nach der Operation eine offensichtliche Reduktion des Instabilitätsgefühls in Bezug auf das untersuchte Kniegelenk in beiden Gruppen. Die statistische Analyse der Kategorien wurde mit dem exakten Test nach Fisher durchgeführt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich dabei im Vergleich der Studiengruppen zu keinem der Untersuchungszeitpunkte.

	fixed-bearing	rotating platform	p
<i>präoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Instabilitätsgefühl OKS (1;2;3;4;5)	12;16;13;7;4	9;17;17;5;0	0,30
<i>3 Monate postoperativ</i>	<i>n=43</i>	<i>n=45</i>	
Instabilitätsgefühl OKS (1;2;3;4;5)	28;11;3;1;0	31;7;7;0;0	0,28
<i>6 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=48</i>	
Instabilitätsgefühl OKS (1;2;3;4;5)	36;16;0;0;0	37;8;3;0;0	0,05
<i>12 Monate postoperativ</i>	<i>n=52</i>	<i>n=44</i>	
Instabilitätsgefühl OKS (1;2;3;4;5)	41;8;2;0;1	34;6;4;0;0	0,66

Tabelle 21: Ergebnisse der Bewertung des Instabilitätsgefühls nach dem Oxford Knee Score

Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Punktwertkategorien des OKS zu den einzelnen Zeitpunkten. Subjektiv beste Bewertung: ein Punkt. Schlechteste Bewertung: fünf Punkte. Signifikanzprüfung mit dem exakten Test nach Fisher.

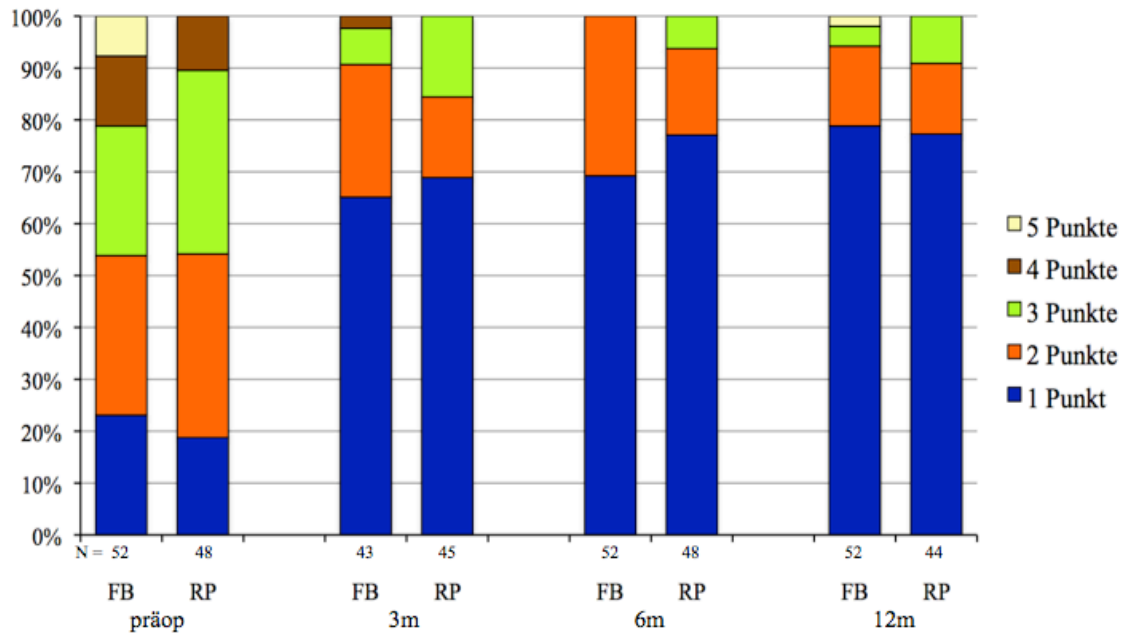


Abbildung 35: Graphische Darstellung des OKS-Unterpunktes „Instabilität“

Gestapeltes Säulendiagramm mit 100%-Skalierung. Die absoluten Zahlen der vorhandenen Fälle je Untersuchungszeitpunkt werden unter den Säulen genannt. Punktbewertung entsprechend dem OKS. Subjektiv beste Bewertung: ein Punkt. Schlechteste Bewertung: fünf Punkte. Untersuchungszeitpunkte: präoperativ (präop) sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ (3m, 6m, 12m).

3.5. Komplikationen

Bei einem Patienten der Gruppe mit rotating platforms musste neun Monate nach der Primäroperation ein zweizeitiger Prothesenwechsel bei Spätinfektion durchgeführt werden. Dieser Patient stand daraufhin für die letzte Auswertung nach zwölf Monaten nicht mehr zur Verfügung. Ein Patient der FB-Gruppe erhielt bei gegen konservative Therapie resistentem vorderem Knieschmerz sieben Monate nach der Primäroperation einen Retropatellarersatz. Bei einem anderen Patienten dieser Gruppe wurde direkt postoperativ eine Lungenarterienembolie festgestellt. Da in diesem Zusammenhang keine Beinvenenthrombose, die sich nachteilig auf die postoperative Bewertung des operierten Beines hätte auswirken können, nachgewiesen wurde und die Lungenembolie relativ schnell und folgenlos ausheilte, verblieb der Patient in der Studie. Jeweils ein Patient

jeder Gruppe erhielt innerhalb der ersten Woche nach der Primäroperation einen Weichteilrevisionseingriff aufgrund eines ausgeprägten Hämatoms. Darüber hinaus bedurfte es bei jeweils einem Patienten beider Kollektive aufgrund von persistierender postoperativer Beweglichkeitseinschränkung des Kniegelenkes einer Mobilisationsmaßnahme in Narkose mit anschließender Rehabilitation unter Periduralkatheter-Analgesie. Dies entsprach einer Komplikationsrate im gesamten Studienkollektiv von sieben Prozent (n=7). Auf die untersuchten Gruppen aufgeteilt ergaben sich für die fixed-bearings acht Prozent (n=4) und für die rotating platforms sechs Prozent (n=3) Komplikationen (siehe auch Tabelle 22).

In keiner der Gruppen kam es zu Polyethylen-Dislokationen oder anderen inlayspezifischen Komplikationen.

	fixed-bearing (n=52)	rotating platform (n=48)	Gesamt (n=100)
Revision bei Hämatom	1 (2%)	1 (2%)	2 (2%)
Narkosemobilisation	1 (2%)	1 (2%)	2 (2%)
Lungenembolie	1 (2%)	–	1 (1%)
Spätinfekt mit Prothesenwechsel	–	1 (2%)	1 (1%)
Sekundärer Retropatellarersatz	1 (2%)	–	1 (1%)
SUMME	4 (8%)	3 (6%)	7 (7%)

Tabelle 22: Komplikationen und Folgeeingriffe

4. Diskussion

Für Knie totalendoprothesen mit mobilen Gleitlagern werden von Autorenkliniken und Herstellern Vorteile gegenüber Prothesen mit festen Gleitlagern postuliert, die bereits ausführlich im Kapitel 1.1.3 dargelegt wurden. Das Konzept einer mobilen Polyethylenkomponente hat sich bei allen modellhaften theoretischen Vorteilen im Vergleich zu dem konventionellen fixierten Einsatz bisher jedoch nicht als überlegen erwiesen. Es existiert mittlerweile eine Vielzahl von klinischen Untersuchungen, die direkt mobile mit fixierten PE-Gleitlagern verglichen haben. Diese Studien berichteten meist über statistisch nicht signifikante Ergebnisunterschiede beider Konzepte. Im Folgenden soll anhand der Literatur und der Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung unsere vor Studienbeginn aufgestellte Hypothese, dass in der kurzfristigen Phase der Nachuntersuchung kein relevanter Unterschied zwischen beiden Konzepten bezüglich der gemessenen Erfolgsparameter nachzuweisen sein wird, kritisch geprüft werden.

4.1. Diskussion der klinischen und radiologischen Ergebnisse

Bei der vorliegenden Untersuchung handelte es sich um eine prospektive, randomisierte und doppelt verblindete Studie. Verglichen wurden fixierte gegen rotierende PE-Inlays beim das hintere Kreuzband erhaltenden bikondylären Kniegelenkoberflächenerersatz Columbus[®] (B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland), wobei sich beide Endoprothesenmodelle ausschließlich durch die PE-Aufnahmefläche der tibialen Komponente und das PE-Gleitlager selbst unterscheiden. Die gesamte Femurkomponente sowie der zur knöchernen Verankerung dienende Anteil der Tibiakomponente sind hingegen identisch.

Im Rahmen der Randomisierung wurden die Patienten zusätzlich gemäß ihres Alters in zwei Gruppen und nach ihrem Geschlecht stratifiziert, um eine ungleichmäßige Verteilung dieser Faktoren auf die Untersuchungsgruppen zu vermeiden. Dementsprechend lagen präoperativ keine signifikanten Unterschiede der beiden Kollektive in ihren demographischen Daten vor. Auch der BMI und die indikationsgebende Diagnose zeigten sich in den Gruppen gleich verteilt.

Das operative Vorgehen sowie die postoperative Nachbehandlung und Rehabilitation verliefen in beiden Studiengruppen hoch standardisiert und weitgehend identisch. Die operative Prozedur erfolgte unter Verwendung des Orthopilot[®]-Navigationssystems (B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland), um möglichst präzise Implantationen der

Endoprothesen zu gewährleisten und damit ein Malalignment als relevanten Kofaktor für die funktionellen Ergebnisse unwahrscheinlicher zu machen. Obwohl die klinische Relevanz eines präzisen, akkuraten Alignments kontrovers diskutiert wird, stellt die Navigation erwiesenermaßen ein probates und effektives Mittel dar, die Variabilität der postoperativen mechanischen Achsen zu reduzieren [9; 10; 46; 123; 150; 159].

Bei der radiologischen Auswertung zeigte sich erwartungsgemäß eine Verbesserung des Alignments durch die Operation. Der durchschnittliche absolute Wert der Abweichung von einer geraden mechanischen Beinachse lag in beiden Gruppen postoperativ nahe null Grad. Ein statistisch signifikanter Unterschied ergab sich im Vergleich der untersuchten Kollektive weder für die radiologische Ausprägung des Gonarthrosegrades vor der Operation noch für die gemessenen radiologischen Winkel prä- und postoperativ.

Insgesamt muss für unsere wie für entsprechende andere Studien der gängigen Literatur einschränkend erwähnt werden, dass die Ganzbeinstandaufnahme in Bezug auf deren technische Durchführung und Auswertung individuellen und untersucherabhängigen Schwankungen und Ungenauigkeiten unterworfen ist. Ihre Reproduzierbarkeit und Validität in der objektiven Beurteilung der auszuwertenden Beinachsen ist somit als limitiert anzusehen. Gerade Fehlrotationen im Hüft- und Flexionskontrakturen im Kniegelenk während der Anfertigung der Aufnahmen führen erwiesenermaßen zu Projektionsfehlern und entsprechenden Fehlinterpretationen der Achsen. Die Vermessung der Winkel, wenn auch am Computer durchgeführt, birgt ebenfalls untersucherabhängige Fehlerquellen, da die Wahl der Landmarken und Referenzpunkte für die Auswertung inkonsistent sein und sich von der anderer Untersucher unterscheiden kann. Da eine exaktere und validere Auswertung der Beinachsen jedoch mit einem deutlich größeren technischen Aufwand verbunden wäre, hat sich die radiologische Auswertung der Ganzbeinstandaufnahme in klinischen Untersuchungen bis heute etabliert [19; 73; 94; 153].

Wie unter Verwendung eines Navigationssystems prognostiziert, ließ sich nach der Operation eine nur geringe Streubreite außerhalb des allgemein akzeptierten Toleranzbereiches von drei Grad Valgus-Varus-Abweichung in der mechanischen Beinachse [82; 106; 144; 164] nachweisen. In der Gruppe der fixed-bearings lagen 79 Prozent (41 Patienten) innerhalb des Toleranzbereiches, im Kollektiv der rotating platforms waren es 88 Prozent (42 Patienten). Die unterschiedlichen Prozentzahlen im Vergleich beider Gruppen lassen sich aus unserer Sicht nicht erklären, da die Patienten beider Kollektive präoperativ ähnliche Beinachsen aufwiesen und die Untersuchungsgruppen weitgehend identische technisch-operative Prozeduren und radiologische Auswertungen erfuhren.

Mit einer Gesamtzahl von 83 Patienten (83 Prozent) innerhalb des Zielkorridors von drei Grad für die mechanische Beinachse zeigte die vorliegende Untersuchung weniger sogenannte Ausreißer in Bezug auf das postoperative Alignment als die ohne Navigation operierten Patienten der gängigen Literatur. So werteten Bächis et al. 2006 [9] in einer Metaanalyse 13 Studien mit 1784 Kniegelenken aus, die navigierte mit konventionell operierten Knieendoprothesen verglichen hatten. Bei insgesamt 865 nicht navigiert implantierten Endoprothesen zeigten 654 eine mechanische Beinachse innerhalb des drei Grad Toleranzbereiches, was 75,6 Prozent entsprach. In einer weiteren großen Untersuchung von Tingart et al. 2008 [166] ergaben sich ähnliche Ergebnisse für die Gruppe der konventionell operierten Kniegelenke. Diese prospektive und randomisierte Studie analysierte insgesamt 1000 Patienten. Von den 500 nicht navigiert operierten Knieendoprothesen zeigten sich bei 372 mechanische Beinachsen innerhalb der drei Grad Valgus-Varus-Toleranz. Dies entsprach einem Anteil von 74,4 Prozent.

Auf der anderen Seite soll an dieser Stelle nicht unerwähnt bleiben, dass wir mit unserem Anteil an Alignments im Bereich des Zielkorridors jedoch unterhalb der außerordentlich guten Zahlen oben genannter Untersuchungen für die Gruppe der navigiert implantierten Knieendoprothesen lagen. In der Metaanalyse von Bächis et al. [9] entsprachen 863 von 919 navigierten Beinachsen (93,9 Prozent) dem angestrebten Optimum, bei Tingart et al. [166] traf dies auf 474 von 500 (94,8 Prozent) der radiologischen Auswertungen zu. Für diese Abweichung unserer Arbeit von den Daten der zitierten Literatur ist ebenfalls keine Ursache ersichtlich. Die beiden Operateure der vorliegenden Untersuchung sind auf dem Gebiet der Knieendoprothetik sehr erfahren und verwenden das Orthopilot[®]-Navigationssystem bereits seit vielen Jahren, so dass die Prozeduren in allen Fällen außerhalb von Lernkurven stattfanden. Ferner konnte das Orthopilot[®]-System in zahlreichen Untersuchungen der Vergangenheit seine Präzision, Reproduzierbarkeit und Konsistenz in der Knieendoprothetik unter Beweis stellen [38; 65; 67; 71; 84; 85; 110; 120]. In diesem Zusammenhang sei noch mal auf die kritisch zu betrachtende Reliabilität und Validität der radiologischen Auswertung der Ganzbeinaufnahmen hingewiesen.

Betrachtet man die klinischen Ergebnisse der vorliegenden Arbeit, sehen wir unsere vor Studienbeginn aufgestellte Hypothese, dass in der Phase der Nachuntersuchung kein relevanter Unterschied zwischen beiden Inlaykonzepten bezüglich der gemessenen klinisch-funktionellen Erfolgsparameter nachzuweisen sein wird, bestätigt. Die bezüglich des primären Endpunktes eines KSS-Unterschiedes vor Studienbeginn durchgeführte Fallzahlberechnung wurde unter Betrachtung der vorhandenen Standardabweichungen und der Tatsache, dass jeweils 41 und 43 Patienten aus den Gruppen zu allen Zeitpunkten untersucht werden konnten, ausreichend berücksichtigt.

Bei der Analyse der primären Endpunkte zeigte sich innerhalb des ersten postoperativen Jahres keine Differenz von mehr als acht Punkten in den Knee Society Knee- und Function-Scores im Vergleich rotierender gegen fixierte Tibiainlays beim bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz. Es fiel allerdings eine suspektere Imbalance der präoperativen Function-Score-Ausgangswerte zwischen den Gruppen auf. So starteten die Patienten der RP-Gruppe von einem zehn Punkte niedrigeren Niveau. Zu allen anderen Untersuchungszeitpunkten fanden sich hingegen keine weiteren signifikanten Unterschiede der Knee Society Scores zwischen den untersuchten Kollektiven. Um eine potentiell störende Einflussnahme differenter Ausgangswerte näher zu beleuchten und auszuschließen, wurden Varianzanalysen (ANOVA) unter Einschluss der entsprechenden präoperativen Score-Ausgangsdaten als Kovariaten durchgeführt. Deren Ergebnisse konnten aufzeigen, dass der Einfluss des Faktors Gleitlagertyp (FB oder RP) nicht signifikant war. Mit einem 95% Konfidenzintervall der Differenz der Function-Score-Werte zwischen den Gruppen zum Endpunkt der Untersuchung von -6 bis 4 Punkten waren dessen Grenzen auch kleiner als der initial angenommene klinisch relevante Score-Unterschied von acht Punkten. Das Ergebnis des ursprünglichen Mann-Whitney-U-Tests für den Vergleich der primären Endpunkte zeigte sich also bestätigt. Nichtsdestotrotz war es nur eingeschränkt möglich, die Behauptung, dass die Patienten der RP-Gruppe im Function-Score nur aufgrund des Gleitlagertyps aufholen konnten, statistisch zu entkräften, da die zusätzlichen explorativen Analysen nicht durch die a priori Fallzahlberechnung gedeckt wurden und entsprechend keine Anpassung für multiples Testen erfolgt war. Andererseits ergaben sich bei der Untersuchung der KSS-Werte nach Einteilung in klinische Kategorien ebenfalls weder prä- noch postoperativ signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen.

In der Auswertung der sekundären Endpunkte unserer Studie – dem Oxford Knee Score, der ROM sowie ausgewählter funktionelle Aspekte betreffende Unterpunkte der verwendeten Scores – ließen sich, bis auf eine Ausnahme, zu keinem der Untersuchungszeitpunkte signifikante Unterschiede zwischen den beiden Patientenkollektiven nachweisen. Lediglich bei der Analyse der passiven Flexionsfähigkeit zeigte sich eine signifikant bessere Beugung in der Gruppe der rotating platforms zum Dreimonatszeitpunkt. Zu allen weiteren Untersuchungsterminen waren die Unterschiede zwischen den Studiengruppen nicht signifikant. Auch in diesem Fall konnten additiv durchgeführte ANOVA einen signifikanten Einfluss des Gleitlagertyps ausschließen. Es stellt sich in diesem Zusammenhang ohnehin die Frage, ob eine durchschnittliche Differenz der passiven Flexionsfähigkeit von gerade einmal sechs Grad, wie sie drei Monate nach der Operation zwischen den Kollektiven vorlag, in irgendeiner Form klinische Relevanz hat.

Insgesamt ergab sich nach einem Jahr der Nachbeobachtung in unserem gesamten Patientenkollektiv eine Rate relevanter Komplikationen und interventionsbedürftiger

Einschränkungen von sieben Prozent. Ein offenkundiger Unterschied zwischen den Gruppen war dabei nicht ersichtlich. Darunter mussten sich vier Prozent der Teilnehmer einer Revisionsoperation unterziehen – in jeder Behandlungsgruppe jeweils eine Hämatomausräumung, in der FB-Gruppe eine nachträgliche Implantation eines Retropatellarersatzes bei persistierendem vorderem Knieschmerz und in der RP-Gruppe ein zweizeitiger Prothesenwechsel bei Spätinfekt.

In den vergangenen fünf Jahren, seit dem Start unserer Studie, wurde eine Vielzahl von Ergebnissen anderer Arbeitsgruppen zum vorliegenden Thema publiziert. Bei einer aktuellen Literaturrecherche fanden sich insgesamt 22 klinische Untersuchungen, die ebenfalls fixierte mit mobilen Polyethylen-Inlays beim bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz verglichen hatten. Fünf dieser Studien [14; 48; 54; 60; 107] werden in der folgenden Diskussion keine Rolle spielen, da sie aufgrund ihres Studiendesigns (retrospektiver Vergleich zweier unabhängiger Kollektive) und/oder aufgrund der geringen Fallzahl ($n < 50$) nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin nur eingeschränkt vergleichbar sind.

Sieben Untersuchungen zeigten, so wie die vorliegende, ein prospektives, randomisiertes Design mit unilateraler Knieprothesenimplantation. Davon verglichen fünf Studien [18; 66; 99; 176; 179] Implantate aus der gleichen Familie und mit identischer Geometrie, und zwei Arbeitsgruppen [1; 177] gänzlich unterschiedliche Implantate.

Darüber hinaus existieren zehn Studien, die bilaterale Versorgungen bei den selben Patienten verglichen, zum Teil im Sinne einer randomisierten Verteilung fixierter und mobiler Gleitlager [11; 13; 70; 88; 91; 135], in vier Fällen jedoch auch nicht randomisiert [90; 92; 138; 173]. Nur drei bilaterale Arbeiten [70; 88; 138] verwendeten für beide Gruppen Implantate der selben Firma und Geometrie. In sieben Studien [11; 13; 88; 90-92; 135] wurden die operativen Prozeduren einzeitig-simultan durchgeführt. Ein solches Vorgehen ist in unserer Klinik nahezu nie indiziert. Ferner erachten wir es im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen als problematisch, den unterschiedlichen Beitrag des jeweiligen Kniegelenkes und damit des entsprechenden Implantattyps zum funktionellen Resultat zu differenzieren, wenn jeder Patient zeitgleich seine eigene Kontrolle ist. Aus diesem Grund ist in den bilateral-simultanen Studien auch der Function-Score des Knee Society Clinical Rating Systems nicht verwertbar, da er keinen Aufschluss darüber geben kann, welches der beiden Implantate die Quelle eines potentiellen Unterschiedes ist.

Bei der Durchsicht der vorhandenen Literatur fällt des weiteren auf, dass neben unserer keine weitere randomisierte Studie zum Vergleich fixierter und mobiler PE-Gleitlager in der Knieendoprothetik existiert, in der die Operation navigationsgestützt praktiziert

wurde. Es führte auch keine andere Arbeitsgruppe bei der Einteilung der Kollektive eine Stratifizierung nach Altersgruppen und Geschlecht durch. Acht der 17 zum Vergleich hinzugezogenen Untersuchungen verzichteten des weiteren vor Studienbeginn auf eine Power-Analyse zur Fallzahlberechnung [66; 70; 90; 91; 138; 173; 176; 177].

Im Hinblick auf die demographischen Daten und die präoperativen Ausgangswerte der klinischen Scores sowie der Beweglichkeit der Kniegelenke (ROM) in unserer Studienpopulation befanden sich unsere Patienten innerhalb des Bereiches der anderen Untersuchungen, wobei hier insgesamt eine substantielle Variabilität dieser Daten zwischen den zitierten Studien auffällt. Nichtsdestotrotz war bei genauerer Analyse in unserem Patientengut eine Tendenz zu höheren Ausgangswerten für den KSS Function-Score und zu niedrigeren für den Knee-Score augenscheinlich. So zeigte lediglich eine [1] von insgesamt zehn Studien, die den Function-Score verwendeten, einen höheren präoperativen Basiswert, und nur drei [70; 90; 92] von 14 Untersuchungen, die nach dem Knee-Score bewerteten, wiesen im Vergleich einen niedrigeren Ausgangswert auf. Eine schlüssige Erklärung für diesen Sachverhalt konnten wir auch bei detaillierter Analyse anderer Charakteristika der Vergleichsuntersuchungen nicht eruieren.

Vergleicht man die Werte unserer primären Endpunkte mit der vorhandenen Literatur, so fand sich mit jeweils 83 Punkten in beiden Patientengruppen lediglich eine Studie [18] mit niedrigeren Knee-Score-Resultaten zur finalen Nachuntersuchung und eine Arbeit [135] mit gleichen Werten für die FB-Gruppe. Diese beiden Studien berichteten genau wie unsere über einen maximalen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr. Die zwölf verbleibenden Vergleichsuntersuchungen [1; 11; 13; 70; 88; 90-92; 99; 138; 173; 177] hingegen wiesen bessere finale Knee-Score-Ergebnisse auf (89–98 Punkte für FB und 90–97 Punkte für MB) und deckten einen Zeitraum von drei bis 13 Jahren ab. Zehn der ausgewählten Untersuchungen wählten wie wir auch den Function-Score als Endpunkt. Zwei dieser Arbeiten [91; 138] berichteten über bessere Resultate zum Abschluss der Untersuchungen nach ein und sieben Jahren (93 und 96 Punkte für FB; 93 und 95 Punkte für MB), wohingegen die anderen Studien [1; 18; 70; 88; 90; 92; 99; 177] schlechtere Function-Score-Werte nach ein bis 13 Jahren zeigten (65–86 Punkte für FB und 61–86 Punkte für MB). Unter Berücksichtigung unseres angenommenen klinisch relevanten Score-Unterschiedes von acht Punkten existieren zwei Untersuchungen [70; 138], die mit ihren Knee-Score-Resultaten oberhalb dieser Schwelle verglichen mit unseren Daten lagen. Vier Studien [1; 18; 99; 177] wiesen wiederum abschließend einen mehr als acht Punkte schlechteren Function-Score im Vergleich zu unseren Werten auf. Insgesamt zeigte sich bei den zum Vergleich herangezogenen Untersuchungen die Tendenz zu ansteigenden Knee-Score-Werten innerhalb der ersten drei Jahre der Nachbeobachtung, wobei danach ein weitgehend stabiles Niveau gehalten wurde. Beim Function-Score

hingegen kam es zu einer stetigen Steigerung der Resultate im Laufe der ersten ein bis drei Jahre und nachfolgend wieder zu einem langsamen Abfall der Punktwerte über die Zeit. Dies lässt sich damit erklären, dass die durch den Knee-Score analysierten speziell das Kniegelenk betreffenden objektiven Parameter im späteren Verlauf keinen wesentlichen Schwankungen mehr unterliegen. In der Initialphase bewirkt im Wesentlichen die sukzessive Schmerzreduktion einen Punktwertanstieg. Der Function-Score im Gegenzug beurteilt rein funktionelle Aspekte, bei denen es naturgemäß mit zunehmendem Patientenalter schon zu progredienten Einschränkungen kommen kann. Diese Feststellungen muss man allgemein als Limitation im Vergleich von Studien mit unterschiedlichen Laufzeiten und Nachuntersuchungsintervallen betrachten.

Bezüglich der sekundären Endpunkte der vorliegenden Untersuchung fanden sich in der Literatur lediglich drei weitere Arbeiten, die über Resultate im Oxford Knee Score berichteten. Deren Ergebnisse [18; 135] waren nach Untersuchungsperioden von ein bis vier Jahren etwas schlechter als unsere (21–24 Punkte für FB und 21–26 Punkte für MB), mit einer Ausnahme [11], bei der sich nach vier Jahren für die FB-Gruppe gleiche Werte wie zu unserer Abschlussuntersuchung zeigten. Bei der finalen Beurteilung der ROM nach ein bis acht Jahren ergaben sich in sechs Vergleichsstudien [1; 13; 18; 135; 173; 176] kleinere Flexionswinkel (105–112 Grad für FB und 105–113 Grad für MB), als wir sie beobachteten, und in neun Arbeiten [66; 70; 88; 90-92; 99; 138; 177] fand sich eine höhere Beugefähigkeit (117–132 Grad für FB und 116–135 für MB).

Im Hinblick auf implantatspezifische Komplikationen fanden sich in der zitierten Literatur sieben Berichte über Inlay-Dislokationen bei den mobilen Plattformen [11; 13; 70; 90; 91; 135; 177], wobei diese sowohl bei kreuzbanderhaltenden als auch bei kreuzbandersetzenden Komponenten und innerhalb der ersten sechs Monate nach der Operation auftraten. Bei den entsprechenden Patienten wurden in allen Fällen Revisionseingriffe durchgeführt und die dislozierten Gleitlager gegen dickere ausgetauscht. In unserer Untersuchung ließen sich keine PE-Dislokationen oder andere inlaybedingten Komplikationen beobachten. Dies lässt sich möglicherweise auf die Wiederherstellung der natürlichen Gelenklinie und eine ausgewogene Weichteil- und Lückenbalancierung unter Verwendung der Navigation zurückführen, und/oder auf das eigentliche Design der PE-Inlays, insbesondere des rotierenden. Somit ließ sich in unserer Arbeit aus der Komplikationsrate kein Vorteil eines der Implantatkonzepte gegenüber dem anderen ableiten.

Konzentriert man sich bei der Sichtung der vorhandenen Literatur zum diskutierten Thema nun auf Untersuchungen des höchsten Evidenz-Levels, die genau wie unsere Arbeitsgruppe ein prospektives, randomisiertes, kontrolliertes und doppelt verblindetes Studiendesign vorwiesen, eine unilaterale Endoprothesenversorgung durchführten und

Implantate der gleichen Familie und Geometrie miteinander verglichen, verbleiben fünf weitere Untersuchungen.

Hansson et al. [66] verglichen 27 kreuzbanderhaltende Nuffield[®] FB-Kniegelenke gegen 25 entsprechende Rotaglide[®] MB-Prothesen bei Patienten mit Osteoarthritis in einer primär radiostereometrischen Untersuchung. Beide Implantate waren in ihrem eigentlichen Design identisch sowie vom gleichen Hersteller (Corin Medical Ltd., Gloucestershire, UK) und wurden zementfrei eingebracht. Der Nachbeobachtungszeitraum betrug zwei Jahre. Mit 14 Frauen und 13 Männern in der FB-Gruppe und zwölf Frauen und 13 Männern in der MB-Gruppe war der Anteil an männlichen Patienten (50 Prozent) deutlich höher als in unserem Kollektiv (27 Prozent). Mit einem Durchschnittsalter von etwa 75 Jahren waren die Patienten der zitierten Untersuchung ungefähr fünf Jahre älter als unsere Teilnehmer. Signifikante Unterschiede in den demographischen Daten ergaben sich im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen wie auch in unserem Kollektiv nicht. Die primären Endpunkte der Studie waren die Unterschiede in der radiostereometrisch gemessenen Komponentenmigration nach zwei Jahren als Indikator für eine spätere Lockerung sowie die quantitative Messung der Beweglichkeit des mobile-bearing. Sekundär wurden zu allen Untersuchungszeitpunkten auch die ROM der betroffenen Kniegelenke gemessen und der Hospital for Special Surgery Score (HSS) als klinisches Bewertungsverfahren erhoben. Die mittlere ROM betrug präoperativ in beiden Gruppen 107 Grad und konnte nach zwei Jahren auf durchschnittlich 117 Grad gesteigert werden. Diese Ergebnisse sind mit unseren vergleichbar. In unserer FB-Gruppe konnte der Ausgangswert von 111 Grad nach einem Jahr auf 113 Grad und im RP-Kollektiv von 109 Grad auf 115 Grad gesteigert werden. Signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen ergaben sich in beiden Studien dabei weder prä- noch postoperativ. Die radiologisch bestimmte mechanische Beinachse wurde von Hansson et al. als absoluter Winkel angegeben, was einen direkten Vergleich mit unseren Ergebnissen, die als Abweichung von der geraden Achse angegeben wurden, schwierig gestaltet. In der zitierten Arbeit verbesserte sich die mechanische Achse in der FB-Gruppe von durchschnittlich 170 (154–189) Grad vor der Operation auf einen Wert von 179 (170–189) Grad nach dem Eingriff sowie in der MB-Gruppe von 169 (158–196) Grad auf 177 (169–187) Grad. Eine signifikante Differenz zwischen den Kollektiven ergab sich dabei nicht. Auffällig in beiden Gruppen war hier die Spanne der postoperativen Beinachse, die deutlichere Ausreißer von einer geraden Achse zeigte als in unseren Daten. Ein direkter Vergleich zwischen dem in der zitierten Studie verwendeten HSS und dem von uns favorisierten KSS ist nicht möglich. Wie in den vorliegenden Ergebnissen zeigten sich bei Hansson et al. ebenfalls eine deutliche Verbesserung der klinischen Score-Bewertung nach der Operation, dabei aber kein signifikanter Unterschied zwischen den Untersu-

chungsgruppen. In Bezug auf die primären Endpunkte der zitierten Studie konnte in der radiostereometrischen Analyse kein Unterschied der Gruppen im Hinblick auf das Migrationsverhalten der Komponenten nach ein und zwei Jahren festgestellt werden. Als zusätzliche Information ergab sich eine quantitativ relevante Beweglichkeit zwischen Tibiaplateau und PE-Inlay beim mobilen Gleitlagertyp.

Wohlrab et al. [176] stellten einen Vergleich zwischen 30 kreuzbanderhaltenden NexGen LPS[®]-Endoprothesen mit fixiertem PE-Inlay und 30 entsprechenden NexGen LPS[®]-Implantaten mit mobiler Plattform bei Patienten mit primärer Osteoarthrose an. Beide Endoprothesen waren in ihrer eigentlichen Geometrie identisch und vom gleichen Hersteller (Zimmer, Warsaw, IN, USA), sie wurden zementiert eingebracht, und alle Patienten erhielten einen Retropatellarersatz. Die Nachbeobachtung erstreckte sich über drei Jahre. Mit 18 Frauen und zwölf Männern in der FB-Gruppe und 16 Frauen und 14 Männern in der MB-Gruppe war auch hier der Anteil an männlichen Patienten (43 Prozent) deutlich höher als in unserem Kollektiv (27 Prozent). Mit einem Durchschnittsalter von etwa 66 Jahren waren die Patienten der zitierten Untersuchung ungefähr vier Jahre jünger als unsere Teilnehmer. Der BMI der untersuchten Patienten war mit durchschnittlich etwa 24 kg/m² niedriger als in unserem Kollektiv (etwa 30 kg/m²). Auch in dieser Studie ergaben sich allerdings im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen keine signifikanten Unterschiede in den demographischen Daten. Als Endpunkte der Studie wurden die Unterschiede in der Bewertung nach dem HSS und dessen Unterpunkten, der radiologischen Beinachse sowie der radiologisch bestimmten Flexionsfähigkeit analysiert. Die radiologisch gemessene maximale Beugung betrug präoperativ in der FB-Gruppe 106 Grad und konnte nach drei Jahren auf durchschnittlich 109 Grad gesteigert werden. In der MB-Gruppe betrugen die entsprechenden Werte 109 Grad und zum Abschluss 112 Grad. Signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen ergaben sich dabei zu den beiden Zeitpunkten nicht. Auch diese Ergebnisse sind in etwa mit unseren vergleichbar. Wohlrab et al. bestimmten im Röntgenbild die anatomische Beinachse, was einen Vergleich mit unseren Daten verhindert. Eine signifikante Differenz zwischen den untersuchten Gruppen ergab sich dabei jedoch weder prä- noch postoperativ. Auch in diesem Zusammenhang entfällt der direkte Vergleich von den verwendeten HSS- mit unseren KSS-Ergebnissen. In der Studie von Wohlrab et al. starteten die Patienten der MB-Gruppe von einem signifikant höheren HSS-Niveau als die Patienten der FB-Gruppe. Nach drei Jahren zeigte sich in beiden Kollektiven eine deutliche Steigerung der HSS-Werte, ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen lag zum Abschluss der Untersuchung jedoch nicht mehr vor.

Lädemann et al. [99] verglichen in ihrer Untersuchung bei einem Nachbeobachtungszeitraum von sieben Jahren jeweils 52 Kniegelenke unter Verwendung einer FB- und

einer MB-Version der gleichen Endoprothese (Modell PFC[®] Sigma der Fa. DePuy, Johnson&Johnson, Leeds, UK). Die Komponenten wurden zementiert eingebracht und es erfolgte in allen Fällen ein Retropatellarersatz. Vor Studienbeginn wurde eine Fallzahlab-schätzung durchgeführt. Mit 40 Frauen und 12 Männern in der FB-Gruppe und 32 Frauen und 20 Männern in der MB-Gruppe war der Anteil an männlichen Patienten (31 Prozent) nur diskret höher als in unserem Kollektiv (27 Prozent). Das Durchschnittsalter mit etwa 71 Jahren und der BMI mit fast 30 kg/m² zeigten sich unseren Daten sehr ähnlich. Bis auf einen höheren Frauenanteil in der FB-Gruppe unterschieden sich die demographischen Daten der untersuchten Gruppen in der zitierten Arbeit nicht signifikant. Als primäre Endpunkte der Studie wurden die Unterschiede in der Bewertung nach dem KSS, nach dem Medical Outcomes Study 12-Item Short Form Health Survey (SF-12), die Angabe des Schmerzes und die ROM analysiert. Sekundär wurden nach der Empfehlung der Knee Society die radiologischen Achsen vermessen sowie etwaige Lockerungszeichen dokumentiert und zwischen den Gruppen verglichen. Die präoperative ROM war in der vorliegenden Veröffentlichung nicht angegeben. Zum Abschluss der Untersuchung nach sieben Jahren zeigte die FB-Gruppe eine passive Flexionsfähigkeit von durchschnittlich 119 Grad und die MB-Gruppe eine Beugung von 117 Grad. Diese Werte sind etwas besser als bei unseren abschließenden Erhebungen nach einem Jahr (113 Grad für FB und 115 Grad für RP). Die radiologisch bestimmte mechanische Beinachse wurde von Lädermann et al. nach Abweichungen von einer geraden Beinachse postoperativ in Kategorien eingeteilt. Dabei zeigten sich im FB-Kollektiv bei 8,3 Prozent der Patienten eine Abweichung von drei bis fünf Grad und bei 2,1 Prozent von mehr als fünf Grad im Varussinne sowie bei 10,4 Prozent von drei bis fünf Grad im Valgussinne. Von den Patienten mit mobilem Gleitlager zeigten 9,3 Prozent der Patienten eine Abweichung von drei bis fünf Grad im Varussinne und 7,0 Prozent von drei bis fünf Grad im Valgussinne. Eine signifikante Differenz zwischen den Gruppen ergab sich dabei nicht. Auch der Vergleich von radiologischen Lockerungszeichen zeigte keine Differenz zwischen den Gruppen. Betrachtet man die Ergebnisse in der Analyse nach dem SF-12 und in der Bewertung des Schmerzes, zeigten sich für beide Aspekte deutliche Verbesserungen nach der Operation, jedoch keine signifikanten Unterschiede im Vergleich beider Untersu-chungsgruppen. Die Patienten des FB-Kollektives wiesen bei Lädermann et al. präopera-tiv durchschnittliche Knee-Score-Werte von 41 Punkten und Function-Score-Werte von 43 Punkten auf. In der MB-Gruppe ergaben sich entsprechende Bewertungen von 41 und 44 Punkten. Im Vergleich zu unserer Studie (30 Punkte für FB und 29 Punkte für RP) zeigten sich demnach höhere Ausgangspunktwerte für den Knee-Score sowie ähnliche Werte für den Function-Score, wobei für letzteren das Ausgangsniveau in unserer FB-Gruppe deutlich höher war (52 Punkte für FB und 42 Punkte für RP). Nach sieben Jahren

zeigte in der zitierten Arbeit das FB-Kollektiv Knee-Score-Werte von 92 Punkten und Function-Score-Werte von 78 Punkten. Für die MB-Gruppe ergaben sich zum gleichen Zeitpunkt Ergebnisse von 92 und 81 Punkten. Im Vergleich zu unseren Daten nach einem Jahr (85 Punkte für FB und 88 Punkte für RP) zeigten sich in der zitierten Untersuchung entsprechend höhere Bewertungen im Knee-Score. Die Function-Score-Werte hingegen waren jedoch niedriger als unsere (88 Punkte für FB und 87 Punkte für RP). Wie auch in der vorliegenden Arbeit ergaben sich bei Lädemann et al. zum Ende der Studie keine signifikanten Unterschiede in der KSS-Bewertung zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Wylde et al. [179] verglichen in einer Multicenter-Studie 132 kreuzbanderhaltende FB-Knieendoprothesen mit 118 MB-Implantaten über einen Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren. Die verwendeten Komponenten vom Typ Kinemax[®] (Stryker-Howmedica, Limerick, Irland) waren in ihrer Geometrie identisch und unterschieden sich nur in der Beweglichkeit des PE-Inlays. Die Implantate wurden alle zementiert eingebracht und im Bedarfsfall erfolgte ein Retropatellarersatz. Vor Studienbeginn wurde eine Fallzahlab schätzung durchgeführt. Mit 64 Frauen und 68 Männern in der FB-Gruppe und 68 Frauen und 50 Männern in der MB-Gruppe war der Anteil an männlichen Patienten (47 Prozent) deutlich höher als in unserem Kollektiv (27 Prozent). Das Durchschnittsalter mit etwa 68 Jahren war mit unseren Daten vergleichbar. Die demographischen Daten der untersuchten Gruppen in der zitierten Arbeit unterschieden sich dabei nicht signifikant. Die Besonderheit der Studie von Wylde et al. ist, dass die Autoren für die Evaluierung der Funktion, des Knieschmerzes und der Lebensqualität ausschließlich psychometrische Testverfahren, also subjektive Patientenselbstbewertungen, verwendeten. So kamen der Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC), der Mental Health Index-5, der Physical Component Score des SF-12, eine Satisfaction-Scale und der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) zum Einsatz. Zum Endpunkt der Untersuchung nach zwei Jahren fanden sich keine signifikanten Unterschiede für die genannten Testverfahren zwischen den beiden Studiengruppen. Interessanterweise gaben in der zitierten Arbeit elf Prozent der Patienten nach zwei Jahren noch mäßige bis starke Schmerzen an und 16,4 Prozent beklagten moderate bis extreme funktionelle Einschränkungen. Dies schlug sich auch in der allgemeinen Zufriedenheit nieder, so erklärten sich 12,4 Prozent der Patienten für mäßig bis deutlich unzufrieden mit dem postoperativen Ergebnis.

Unserer Studie am ähnlichsten im grundsätzlichen Design zeigte sich die Untersuchung von Breugem et al. [18]. Die Autoren verglichen bei gleichem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr 55 FB- mit 48 MB-Versionen der gleichen Knieendoprothese. Verwendung fand hierbei das kreuzbandersetzende Modell NexGen[®] Legacy[®] der Firma

Zimmer (Warsaw, IN, USA). Die Komponenten wurden zementiert eingebracht und es erfolgte in allen Fällen ein Retropatellarersatz. Vor Studienbeginn wurde eine Fallzahlab-schätzung durchgeführt. Mit 35 Frauen und 20 Männern in der FB-Gruppe und 31 Frauen und 17 Männern in der MB-Gruppe war der Anteil an männlichen Patienten (36 Prozent) etwas höher als in unserem Kollektiv (27 Prozent). Das Durchschnittsalter mit etwa 70 Jahren und der BMI mit etwa $28,5 \text{ kg/m}^2$ zeigten sich hingegen unseren Daten sehr ähnlich. Die demographischen Daten der Behandlungsgruppen in der zitierten Arbeit unterschieden sich dabei nicht signifikant. Den primären Endpunkt der Studie stellte die Bewertung des vorderen Knieschmerzes dar. Zusätzlich wurden sekundär der Knee Society Score, der Oxford Knee Score, der Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) sowie die ROM bestimmt. Radiologisch bestimmten die Autoren die anatomische Beinachse im Stehen, wobei sich diese postoperativ deutlich in Richtung einer physiologischen Achse verbesserte und keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen vorlagen (6,7 Grad für FB und 7,0 Grad für MB). Die mittlere ROM betrug präoperativ in der FB-Gruppe 112 Grad und im MB-Kollektiv 108 Grad. Diese Werte erfuhren nach einem Jahr nur geringe Veränderungen. Für die FB-Patienten ergab sich postoperativ eine ROM von durchschnittlich 112 Grad und für die MB-Patienten von 113 Grad. Der deutlichere Zuwachs in der Flexionsfähigkeit für die MB-Gruppe war im Vergleich statistisch nicht signifikant. Letztlich sind diese Ergebnisse mit unseren vergleichbar. In Bezug auf die Score-Bewertungen von KSS, OKS und SF-36 zeigten sich weder prä- noch postoperativ signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Der Knee-Score konnte sowohl im FB- als auch im MB-Kollektiv von präoperativen 53 Punkten auf 83 Punkte zum Abschluss der Studie gesteigert werden. Damit lagen die präoperativen Bewertungen hier deutlich höher als in unserer Untersuchung (30 Punkte für FB und 29 Punkte für RP), die Abschlussergebnisse glichen unseren jedoch wieder (85 Punkte für FB und 88 Punkte für RP). Der Function-Score der zitierten Arbeit steigerte sich in der FB-Gruppe von 41 auf 65 Punkte und in der MB-Gruppe von 43 auf 61 Punkte. In diesem Zusammenhang zeigten sich bei ähnlichen Ausgangswerten wie in unseren Daten (52 Punkte für FB und 42 Punkte für RP) deutlich negativere Abschluss-bewertungen im Vergleich (88 Punkte für FB und 87 Punkte für RP) und damit ein schlechteres funktionelles Ergebnis. Der OKS wurde von den FB-Patienten präoperativ mit durchschnittlich 36 Punkten bewertet und verbesserte sich nach einem Jahr postopera-tiv auf 24 Punkte. In der MB-Gruppe reduzierte sich die OKS-Bewertung von 38 Punkten vor auf 26 Punkte nach der Operation. Unsere Patienten starteten im Vergleich primär von einem schlechteren Ausgangsniveau (41 Punkte für FB und 43 Punkte für RP), gaben jedoch abschließend eine bessere Bewertung ab (21 Punkte für FB und 20 Punkte für RP) als die Patienten der Studie von Breugem et al. Bei der Beurteilung des vorderen

Knieschmerzes wurden unter Ermangelung eines validierten Scoring-Systems für diese spezielle Problematik ein Fragenkatalog entwickelt sowie die Unterpunkte zum Treppensteigen aus dem KSS, SF-36 und dem OKS gesondert extrahiert. Dabei zeigte sich in der Auswertung nach einem Jahr postoperativ ein signifikant niedrigerer Anteil an Patienten mit einem persistierenden, relevanten vorderen Knieschmerz in der MB-Gruppe (4,3 Prozent) als im FB-Kollektiv (18,9 Prozent). Erwartungsgemäß schnitten die Patienten mit vorderen Knieschmerz dabei in den verwendeten Scoring-Systemen deutlich schlechter ab als jene ohne diese Problematik.

Die überwiegende Mehrzahl der 17 zitierten und zum Vergleich hinzugezogenen klinischen Studien der aktuellen Literatur, die direkt fixierte gegen mobile PE-Gleitlager beim bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz verglichen, stützen unsere Ergebnisse, nach denen kein signifikanter radiologischer und klinisch-funktioneller Unterschied zwischen den beiden Inlaytypen besteht.

Die Arbeit von Price et al. [135] ist letztlich die einzige, die statistisch signifikante Unterschiede in der Bewertung nach validierten klinisch-funktionellen Scores oder bei der Beurteilung von Schmerz und ROM zum Endpunkt der Untersuchung nachweisen konnte. So zeigten sich in der MB-Gruppe sechs Punkte höhere Knee-Score-, zwei Punkte niedrigere Oxford Score-Werte und weniger Schmerz im Vergleich zum FB-Kollektiv. Die Autoren verglichen in einer randomisierten Multicenter-Studie 40 Kniegelenke mit der AGC[®]- (FB) gegen 40 Kniegelenke mit der TMK[®]-Endoprothese (MB), beide von der Firma Biomet Merck (Dordrecht, Niederlande), nach bilateral-simultaner Implantation über einen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr. Anhand der Daten der ersten sechs über ein Jahr untersuchten Patienten wurde eine Fallzahlberechnung durchgeführt. Ausgehend von einem OKS-Unterschied von vier Punkten und einer Standardabweichung von acht Punkten ergab sich für einen zweiseitigen T-Test mit dem Ziel einer Effektgröße von $d = 0,5$ und einer Teststärke von 85 Prozent eine notwendige Gruppengröße von 38 Patienten. Diese Zahl wurde auf 40 aufgerundet, um dem Verlust von wenigen Patienten für die Studie zu begegnen. Die selbe Patientenpopulation wurde nach 3,7 Jahren von Beard et al. [11] erneut nachuntersucht, wobei sich nach dieser Zeit zwischen den Behandlungsgruppen keine Unterschiede mehr nachweisen ließen.

Die im Vorfeld bereits ausführlich beschriebene Arbeit von Breugem et al. [18] konnte zwar keine signifikanten Unterschiede für die verwendeten Score-Bewertungen (KSS, OKS, SF-36) zwischen den Studiengruppen herausarbeiten, im MB-Kollektiv zeigte sich jedoch ein signifikant niedrigeres Niveau in Bezug auf anterioren Knieschmerz, der

prinzipiell ein wesentliches Problem in der Knieendoprothetik darstellt. Als Ursache für das bessere Abschneiden des MB-Designs wurde eine potentielle Selbstausrichtung des Polyethylen-Inlays und daraus folgend die Reduktion femoro-patellarer Scherkräfte angenommen. Vor Studienbeginn führten die Autoren eine Power-Analyse auf Basis einer erwarteten Inzidenz von vorderem Knieschmerz von 25 Prozent durch. Unter der Annahme einer klinisch relevanten Reduktion des vorderen Knieschmerzes von zehn Prozent ergab sich dabei für eine Effektgröße von 15 Prozent und eine Teststärke von 80 Prozent bei einem Signifikanzlevel von 0,05 eine notwendige Gruppengröße von 100 Patienten. Da bereits in einer Zwischenanalyse signifikante Unterschiede im Auftreten von vorderem Knieschmerz zwischen den untersuchten Gruppen nachgewiesen werden konnten, stoppten die Autoren die weitere Rekrutierung nach dem Einschluss von insgesamt 103 Patienten (55 FB-Patienten, 48 RP-Patienten).

Ranawat et al. [138] berichteten über suspekt niedrigere präoperative Ausgangswerte für den Knee-Score in der MB-Gruppe. Diese Diskrepanz war statistisch signifikant und ähnelte unseren Daten des präoperativen Function-Scores, allerdings analysierten die Autoren diese Auffälligkeit nicht weiter. In ihrer Studie wurden 26 Patienten zweizeitig bilateral mit jeweils der FB- und der MB-Version der PFC[®] Sigma-Knieendoprothese (DePuy, Johnson&Johnson, Leeds, UK) versorgt und über einen Zeitraum von 3,8 bzw. 1,3 Jahren nachuntersucht. Abschließend ließen sich zwischen den beiden Behandlungsgruppen keine signifikanten Unterschiede mehr eruieren. Eine statistische Power-Analyse vor Studienbeginn wurde von den Autoren nicht durchgeführt.

Auch in der bereits detailliert diskutierten Arbeit von Wohlrab et al. [176] kam es temporär zu signifikanten Differenzen zwischen der FB- und der MB-Gruppe. Präoperativ zeigte sich bei den Patienten mit mobilem Gleitlager ein signifikant besserer HSS-Score und weniger Schmerz als im Vergleichskollektiv mit fixiertem Inlay. Zum Dreimonatszeitpunkt der Nachuntersuchung blieben diese Unterschiede konstant, zusätzlich ergab sich eine größere ROM für die MB-Gruppe. Zum Ende der Studie nach drei Jahren konnten die Autoren jedoch über keinerlei signifikante Differenzen mehr berichten. Auch im Vorfeld dieser Untersuchung erfolgte keine statistische Power-Analyse.

Zum Vergleich der untersuchten Gruppen verwendeten wir bei der Erfassung der klinischen und funktionellen Messwerte prä- und postoperativ die wissenschaftlich etablierten Scores „Knee Society Score“ (KSS) und „Oxford Knee Score“ (OKS). Diese Testverfahren konnten in zahlreichen Studien ihre Verlässlichkeit (intra- und interobserver reliability) und Gültigkeit bei der Beurteilung klinisch-funktioneller Parameter, von

Beschwerden und der subjektiven Lebensqualität der Patienten nach Knieendoprothesenimplantation in Relation zum präoperativen Zustand unter Beweis stellen [34; 35; 93; 96; 104; 105]. Dementsprechend finden die genannten Scores regelmäßig Verwendung in der gängigen Literatur zum Thema Knieendoprothetik und im Speziellen auch in den zu dieser Diskussion herangezogenen Vergleichsstudien [1; 11; 13; 18; 70; 88; 90; 91; 99; 135; 138; 173; 177]. Unseres Wissens existiert allerdings keine Untersuchung, die Auskunft darüber gibt, wie groß ein Score-Unterschied mindestens sein muss, um klinisch überhaupt apparent und damit gegebenenfalls relevant zu sein. Es stellt sich die Frage, ob die Verwendung von Testverfahren, die zur vergleichenden Beurteilung klinisch-funktioneller Aspekte vor und nach Knieendoprothesenversorgung entwickelt wurden und damit in erster Linie lediglich zur Quantifizierung des Operationserfolges, eine ausreichende Trennschärfe garantiert, um, wie im vorliegenden Fall, vermeintlich geringe Unterschiede im Vergleich von Prothesenmodellen mit ähnlichem Design und weitgehend identischer Geometrie sowie unter Anwendung gleicher und hoch standardisierter operativer und postoperativer Prozeduren in beiden Untersuchungsgruppen überhaupt abzubilden. In diesem Zusammenhang ergibt sich der Wunsch nach differenzierteren, sensitiveren klinischen Scoring-Systemen oder die Frage nach einer Steigerung der Trennschärfe durch den parallelen Einsatz von mehreren Testverfahren.

Sinnvoll erscheint in jedem Fall die Verwendung von psychometrischen Testverfahren im Sinne der Selbstauskunft der Patienten über ihre Beschwerden. Die meisten klinischen Studien in der Knieendoprothetik nutzen ausschließlich untersuchergeführte und damit auch untersucherabhängige Tests wie den KSS oder den HSS. Es existiert jedoch eine gut dokumentierte Diskrepanz zwischen der Einschätzung des Chirurgen und der des Patienten selbst in Bezug auf dessen Gesundheitszustand und speziell im Hinblick auf Themen wie Schmerz, Funktion und Lebensqualität [81; 112]. Psychometrische Prüfwerkzeuge wie der OKS, der SF-36 oder der WOMAC konnten in entsprechenden Studien bereits ihre hohe Validität und Sensitivität unter Beweis stellen, zum Teil ließen sich sogar Vorteile gegenüber den klassischen untersucherabhängigen Testverfahren nachweisen [34; 103; 105].

Als Limitation unserer Arbeit muss das aktuell kurze Nachbeobachtungsintervall von einem Jahr erwähnt werden. Die primäre Auswertung sollte sich gemäß Studienplanung der Frage nach frühfunktionellen Unterschieden der Inlaydesigns widmen. Nach der relativ kurzen Zeit erschien es entsprechend nicht sinnvoll, radiologischen Lockerungszeichen der Implantate und etwaigen diesbezüglichen Differenzen zwischen den Gruppen nachzugehen. Wir werden das Studienkollektiv jedoch weiter nachuntersuchen und darüber berichten. Aktuell führen wir die klinische und radiologische Begutachtung der Patienten drei Jahre nach der Operation durch, wobei erstmals ein primäres Augenmerk

auch auf bildgebende Lockerungs- und Verschleißzeichen der Implantate gerichtet wird. Weitere Untersuchungen unserer Patientenpopulation sind nach fünf und zehn Jahren geplant.

Wir führten vor Studienbeginn eine Fallzahlab-schätzung durch, die letztlich in der Gesamtzahl unserer Patienten ausreichend Berücksichtigung fand, allerdings formal nur bezüglich des primären Endpunktes eines KSS-Unterschiedes. Da sich bei der Analyse der primären Endpunkte zwar keine Differenzen im Vergleich rotierender gegen fixierte Tibiainlays ergaben, aber eine suspek-te Imbalance der präoperativen Function-Score-Ausgangswerte zwischen den Gruppen auffiel, wurden Varianzanalysen (ANOVA) unter Einschluss der entsprechenden präoperativen Score-Ausgangsdaten als Kovariaten durchgeführt. Diese Testverfahren hatten jedoch nur explorativen Charakter, da sie nicht durch die a priori Fallzahlberechnung gedeckt wurden und entsprechend keine Anpassung für multiples Testen erfolgt war. Damit war es nur eingeschränkt möglich, die Behauptung, dass die Patienten der RP-Gruppe im Function-Score nur aufgrund des Gleitlager-typs aufholen konnten, statistisch zu entkräften.

Einen weiteren interessanten und wichtigen Aspekt nach Implantation einer Knieen-doprothese stellt der anteriore Schmerz dar. Er kann Symptom unterschiedlichster funktioneller Störungen der unteren Extremität sein, hat seine Ursache in der Regel jedoch in einer femoro-patellaren Dysfunktion. Im Hinblick auf den beschriebenen theoretischen Vorteil der mobilen Gleitlager, durch ein gewisses Selbstausrichtungspotential für geringere femoro-patellare Scherkräfte zu sorgen [26; 115; 116; 154; 167], und unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Breugem et al. [18], die in der MB-Gruppe ihrer Vergleichsstudie signifikant weniger vorderen Knieschmerz sahen als im FB-Kollektiv, sehen wir eine dringende Indikation, diesen vermeintlichen Unterschied der Inlaykonzepte in weiteren Untersuchungen zu erforschen. Wir werden daher bei der Begutachtung unserer Patienten zum Fünfjahreszeitpunkt zusätzlich das Femoropatellar-gelenk radiologisch und klinisch sowie den vorderen Knieschmerz als separaten Endpunkt betrachten.

Zusammenfassend konnte in den kurzfristigen klinischen Resultaten unserer randomi-sierten, kontrollierten und doppelt verblindeten Studie, die konzipiert war, um mit einer statistischen Teststärke von 85 Prozent eine mindestens acht Punkte große KSS-Differenz zwischen fixierten und rotierenden Gleitlagern beim bikondylären Kniegelenkoberflä-chenersatz zu detektieren, kein solcher Unterschied nachgewiesen werden. Die meisten vorausgegangenen klinischen Untersuchungen zu diesem Thema konnten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Inlaykonzepten aufzeigen. Einschrän-

kend muss jedoch erwähnt werden, dass bei einem Großteil der Studien unterschiedliche Implantate miteinander verglichen wurden, keine Randomisierung der Patienten vorlag oder eine Fallzahlabeschätzung und statistische Power-Analyse fehlten, was die Qualität ihrer Aussage schmälert.

4.2. Schlussfolgerung

Bezogen auf das erste postoperative Jahr bei Patienten, die den Einschlusskriterien unserer Studie entsprechen, können die vorliegenden Ergebnisse keine frühfunktionellen klinischen Unterschiede zwischen fixierten und rotierenden Gleitlagern beim bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz aufdecken. Es liegt nach den aktuellen Erkenntnissen demnach kein wissenschaftlich schlüssiges Argument vor, eines der beiden Implantatdesigns zu bevorzugen. Gerade in diesem Zusammenhang sollte die für bestimmte Formen von mobilen Inlays beschriebene Komplikation der Gleitlager-Dislokation kritisch Berücksichtigung finden.

Bei allen genannten systematischen Schwächen einiger anderer Untersuchungen zum behandelten Thema scheint sich diese Überzeugung im Rahmen der frühfunktionellen Ergebnisse auch in der internationalen Literatur durchzusetzen. Wir sehen unsere vor Studienbeginn formulierte Hypothese daher bestätigt.

Die erwartete Limitation unserer Untersuchung stellt die fehlende Aussagefähigkeit zu Langzeitdifferenzen zwischen den analysierten Gleitlagertypen dar. Interessant werden demnach zukünftige Resultate nach längerer Laufzeit der Studien, wenn es um die Frage nach unterschiedlichen Lockerungstendenzen, Standzeiten und Revisionsraten zwischen den Behandlungsgruppen geht. Aus diesem Grund haben wir uns entschlossen, das Studienkollektiv in regelmäßigen Abständen weiter nachzuuntersuchen, um im langfristigen Verlauf zur Klärung der genannten Aspekte beitragen zu können.

Ein für uns unerwartetes Resultat der vorliegenden Arbeit ist hingegen die statistisch signifikante Einflussnahme des Inlaytyps auf die Differenz der Knee Society Function-Scores der Gruppen zwischen dem präoperativen und dem Dreimonatszeitpunkt – wenngleich dieser Unterschied unter der von uns angenommenen klinisch relevanten Nachweisgrenze von acht Punkten liegt. Die Patienten der RP-Gruppe starteten dabei im Function-Score präoperativ von einem signifikant niedrigeren Niveau als das Vergleichskollektiv mit fixiertem PE-Gleitlager. Nach drei Monaten und in der Folge waren schließlich keine statistischen Unterschiede mehr nachweisbar. Über ähnlich niedrigere Ausgangswerte berichteten Ranawat et al. [138] in ihrer Untersuchung für den Knee

Society Knee-Score des MB-Kollektivs, wobei zum Abschluss der Studie ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den analysierten Gruppen mehr zu detektieren waren. Um unter diesem Gesichtspunkt ein solch ganz kurzfristiges Nachuntersuchungsintervall exakter zu analysieren und die Frage zu klären, ob ein mobiles Gleitlager zumindest in dieser Initialphase einen klinisch-funktionellen Vorteil haben kann, von dem Patienten profitieren, wären aus unserer Sicht Studien sinnvoll, die nach den präoperativen Ausgangsscores stratifizieren und damit zweifelhafte Differenzen selbiger vermeiden, und die den kurzfristigen Rehabilitationsprozess nach der Operation engmaschiger und genauer beleuchten.

Darüber hinaus hat sich nach unserer Meinung die Verwendung der Navigation bei der Endoprothesenimplantation am Kniegelenk bewährt, um allgemein, aber auch gerade im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen, die Variabilität der postoperativen mechanischen Beinachsen zu reduzieren und damit ein Malalignment als relevanten Kofaktor für die ermittelten Ergebnisse unwahrscheinlicher zu machen.

5. Zusammenfassung

Hintergrund:

Mobilen Tibiainlays in der Knieendoprothetik werden theoretische Eigenschaften bescheinigt, die zu verbesserten funktionellen Ergebnissen und auf längere Sicht zu reduziertem Polyethylenabrieb führen sollen. Diese Studie untersuchte kurzfristige klinische Resultate von zwei Patientengruppen, die sich systematisch lediglich in der Art der verwendeten Tibiaplattform unterschieden. Eine Gruppe erhielt ein fixiertes Inlay, während der anderen ein mobiles implantiert wurde.

Methoden:

100 Kniegelenke bei 97 Patienten wurden gemäß ihres Alters sowie nach ihrem Geschlecht stratifiziert und in zwei Gruppen randomisiert: fixed-bearing (FB) mit 52 Kniegelenken und rotating platform (RP) mit 48 Kniegelenken. Alle Patienten erhielten den das hintere Kreuzband erhaltenden bikondylären Oberflächenersatz Columbus® (B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Germany) mit entweder festem oder rotierendem Polyethylen-Inlay. Die Prozeduren wurden von zwei erfahrenen Operateuren durchgeführt, und die Gruppen folgten einem identischen Rehabilitationsschema. Klinische Nachuntersuchungen fanden in doppelt verblindeter Art vor der Operation sowie drei, sechs und zwölf Monate danach statt. Zur klinischen Bewertung wurden der wissenschaftlich etablierte Knee Society Score (KSS) und der Oxford Knee Score (OKS) verwendet. Bei der statistischen Auswertung kamen der Mann-Whitney-U-Test mit $\alpha = 0,05$ und $\beta = 0,15$ für den primären Endpunkt eines als klinisch relevant angenommenen KSS-Unterschiedes von mehr als acht Punkten zur Anwendung sowie Varianzanalysen (ANOVA) für das explorative Testen des Einflusses der Ausgangswerte der Scores als Kovariaten und der Nachuntersuchungszeitpunkte auf die Resultate.

Ergebnisse:

Der primäre Endpunkt des KSS sowie die sekundären Endpunkte des OKS und der range of motion (ROM) waren zwischen den Gruppen nicht statisch signifikant unterschiedlich. Sowohl die demographischen Daten der Untersuchungsgruppen als auch deren radiologisches Alignment prä- und postoperativ zeigten sich homogen. Wurden bei der statistischen Analyse die präoperativen Ausgangswerte der Scores als Kovariaten mit einbezogen und deren Einfluss untersucht, so ließen sich ebenfalls keine signifikanten Differenzen zwischen den Gruppen nachweisen.

Schlussfolgerung:

In unserer Untersuchung zeigte sich kein Unterschied im KSS von mehr als acht Punkten im ersten Jahr nach der Operation zwischen der FB- und der RP-Gruppe beim bikondylären Kniegelenkoberflächenersatz. Das Studiendesign kontrollierte darüber hinaus auf diverse andere Differenzen zwischen den Gruppen sowie den Einfluss zusätzlicher Variablen neben der Art des Tibiainlays auf die Ergebnisse. Auch dabei ließen sich keine signifikanten Unterschiede nachweisen. Hinsichtlich des ersten postoperativen Jahres und für Patienten, die unsere Einschlusskriterien erfüllten, konnte dementsprechend kein Vorteil für weder die fixierte noch die mobile Tibiaplattform herausgestellt werden. Es liegt nach den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen demnach kein schlüssiges Argument vor, eines der beiden Implantatdesigns zu bevorzugen.

6. Summary

Background:

Mobile bearing tibial platform designs are advocated to improve functional results of total knee arthroplasty (TKA), and to reduce wear in the longer term. This study investigated short-term clinical results with two patient groups who were systematically different in the fixed or mobile tibial bearing only.

Methods:

100 knees in 97 patients were stratified according to age and gender and randomized into two groups, fixed-bearing (FB) with 52 knees and rotating platform (RP) with 48 knees. All received the same posterior cruciate retaining implant Columbus[®] (B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Germany) in either fixed or mobile version by two experienced surgeons and followed an identical rehabilitation regime. Physical examinations were performed in a double-blinded manner before the operation and three, six and twelve months thereafter, using the Oxford and Knee Society scoring systems. Analyses were carried out using the Mann-Whitney-U-test at $\alpha = 0.05$ and $\beta = 0.15$ for the primary endpoint, and by ANOVA for exploratory tests concerning covariate influence of baseline scores, and significance of improvement with time.

Results:

The primary endpoint of the Knee Society Scores (KSS) as well as the secondary endpoints of Oxford knee score and range of motion were not statistically significantly different. Baseline demographics and radiographic alignment pre- and postoperatively were homogeneous between the groups as well. When including baseline scores as covariates into the statistical analysis the variation in scores was again not significantly dependent of the treatment groups.

Conclusions:

There was no difference of more than eight points KSS score value due to FB or RP design of primary TKA for osteoarthritis in the first postoperative year. The study design controlled for several relevant causes of variation external to the fact of the platform being fixed or mobile. With regard to the first year and in patients matching our inclusion criteria, there is no evidence to prefer either fixed or mobile tibial platform designs.

7. Literatur

- 1 Aglietti, P., Baldini, A., Buzzi, R., Lup, D., De Luca, L. (2005). Comparison of mobile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasty: a prospective randomized study. *J Arthroplasty*, 20 (2): 145-153.
- 2 Ahlbäck, S. (1968). Osteoarthritis of the knee. A radiographic investigation. *Acta Radiol Diagn (Stockh)*, Suppl 277: 7-72.
- 3 Altman, D.G., Dore, C.J. (1990). Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. *Lancet*, 335 (8682): 149-153.
- 4 Assmann, S.F., Pocock, S.J., Enos, L.E., Kasten, L.E. (2000). Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet*, 355 (9209): 1064-1069.
- 5 Baker, D.A., Bellare, A., Pruitt, L. (2003). The effects of degree of crosslinking on the fatigue crack initiation and propagation resistance of orthopedic-grade polyethylene. *J Biomed Mater Res A*, 66 (1): 146-154.
- 6 Banks, S., Bellemans, J., Nozaki, H., Whiteside, L.A., Harman, M., Hodge, W.A. (2003). Knee motions during maximum flexion in fixed and mobile-bearing arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*, (410): 131-138.
- 7 Banks, S.A., Markovich, G.D., Hodge, W.A. (1997). In vivo kinematics of cruciate-retaining and -substituting knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 12 (3): 297-304.
- 8 Bartel, D.L., Bicknell, V.L., Wright, T.M. (1986). The effect of conformity, thickness, and material on stresses in ultra-high molecular weight components for total joint replacement. *J Bone Joint Surg Am*, 68 (7): 1041-1051.
- 9 Bähris, H., Shafizadeh, S., Paffrath, T., Simanski, C., Grifka, J., Lüring, C. (2006). Are computer assisted total knee replacements more accurately placed? A meta-analysis of comparative studies. *Orthopäde*, 35 (10): 1056-1065.
- 10 Bauwens, K., Matthes, G., Wich, M., Gebhard, F., Hanson, B., Ekkernkamp, A., Stengel, D. (2007). Navigated total knee replacement. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am*, 89 (2): 261-269.
- 11 Beard, D.J., Pandit, H., Price, A.J., Butler-Manuel, P.A., Dodd, C.A., Murray, D.W., Goodfellow, J.W. (2007). Introduction of a new mobile-bearing total knee prosthesis: minimum three year follow-up of an RCT comparing it with a fixed-bearing device. *Knee*, 14 (6): 448-451.
- 12 Bhan, S., Malhotra, R. (2003). Results of rotating-platform, low-contact-stress knee prosthesis. *J Arthroplasty*, 18 (8): 1016-1022.
- 13 Bhan, S., Malhotra, R., Kiran, E.K., Shukla, S., Bijjawara, M. (2005). A comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee arthroplasty at a minimum follow-up of 4.5 years. *J Bone Joint Surg Am*, 87 (10): 2290-2296.

- 14 Biau, D., Mullins, M.M., Judet, T., Piriou, P. (2006).
Mobile versus fixed-bearing total knee arthroplasty: mid-term comparative clinical results of 216 prostheses. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 14 (10): 927-933.
- 15 Blömer, W. (2000).
Knee endoprostheses: problems and technological developments from the manufacturer's point of view. *Orthopäde*, 29 (8): 688-696.
- 16 Blunn, G.W., Joshi, A.B., Minns, R.J., Lidgren, L., Lilley, P., Ryd, L., Engelbrecht, E., Walker, P.S. (1997).
Wear in retrieved condylar knee arthroplasties. A comparison of wear in different designs of 280 retrieved condylar knee prostheses. *J Arthroplasty*, 12 (3): 281-290.
- 17 Bourne, R.B., Masonis, J., Anthony, M. (2003).
An analysis of rotating-platform total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res*, (410): 173-180.
- 18 Breugem, S.J., Sierevelt, I.N., Schafroth, M.U., Blankevoort, L., Schaap, G.R., van Dijk, C.N. (2008).
Less anterior knee pain with a mobile-bearing prosthesis compared with a fixed-bearing prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*, 466 (8): 1959-1965.
- 19 Brouwer, R.W., Jakma, T.S., Brouwer, K.H., Verhaar, J.A. (2007).
Pitfalls in determining knee alignment: a radiographic cadaver study. *J Knee Surg*, 20 (3): 210-215.
- 20 Brown, C., Tipper, J.L., Bell, C., Kamali, A., Fisher, J., Ingham, E. (2005).
Comparison of wear particles generated by fixed and rotating platform. *Mobile-bearing knee designs. Transactions 51st Annual Meeting, Orthopedic Research Society*, 30 : 1230.
- 21 Brown, E.C., Clarke, H.D., Scuderi, G.R. (2006).
The painful total knee arthroplasty: diagnosis and management. *Orthopedics*, 29 (2): 129-136.
- 22 Buechel, F.F. (2004).
Mobile-bearing knee arthroplasty: rotation is our salvation. *J Arthroplasty*, 19 (4 Suppl 1): 27-30.
- 23 Buechel, F.F., Pappas, M.J. (1986).
The New Jersey Low-Contact-Stress Knee Replacement System: biomechanical rationale and review of the first 123 cemented cases. *Arch Orthop Trauma Surg*, 105 (4): 197-204.
- 24 Buechel, F.F.S., Buechel, F.F.J., Pappas, M.J., D'Alessio, J. (2001).
Twenty-year evaluation of meniscal bearing and rotating platform knee replacements. *Clin Orthop Relat Res*, (388): 41-50.
- 25 Callaghan, J.J., Insall, J.N., Greenwald, A.S., Dennis, D.A., Komistek, R.D., Murray, D.W., Bourne, R.B., Rorabeck, C.H., Dorr, L.D. (2001).
Mobile-bearing knee replacement: concepts and results. *Instr Course Lect*, 50: 431-449.
- 26 Cheng, C.K., Huang, C.H., Liao, J.J., Huang, C.H. (2003).
The influence of surgical malalignment on the contact pressures of fixed and mobile bearing knee prostheses - a biomechanical study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 18 (3): 231-236.
- 27 Chiavetta, J., Fehring, T.K., Odum, S., Griffin, W., Mason, J.B. (2006).
Importance of a balanced-gap technique in rotating-platform knees. *Orthopedics*, 29 (9 Suppl): S45-48.

- 28 Chin, P.L., Yang, K.Y., Yeo, S.J., Lo, N.N. (2005).
Randomized control trial comparing radiographic total knee arthroplasty implant placement using computer navigation versus conventional technique. *J Arthroplasty*, 20 (5): 618-626.
- 29 Chiu, K.Y., Ng, T.P., Tang, W.M., Lam, P. (2001).
Bilateral total knee arthroplasty: One mobile-bearing and one fixed-bearing. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 9 (1): 45-50.
- 30 Collier, J.P., Sperling, D.K., Currier, J.H., Sutula, L.C., Saum, K.A., Mayor, M.B. (1996).
Impact of gamma sterilization on clinical performance of polyethylene in the knee. *J Arthroplasty*, 11 (4): 377-389.
- 31 Crossett, L.S. (2002).
Fixed- versus mobile-bearing total knee arthroplasty: technical issues and surgical tips. *Orthopedics*, 25 (2 Suppl): 251-256.
- 32 D'Lima, D.D., Trice, M., Urquhart, A.G., Colwell, C.W.J. (2000).
Comparison between the kinematics of fixed and rotating bearing knee prostheses. *Clin Orthop Relat Res*, (380): 151-157.
- 33 Davidson, J.A. (1993).
Characteristics of metal and ceramic total hip bearing surfaces and their effect on long-term ultra high molecular weight polyethylene wear. *Clin Orthop Relat Res*, (294): 361-378.
- 34 Davies, A.P. (2002).
Rating systems for total knee replacement. *Knee*, 9 (4): 261-266.
- 35 Dawson, J., Fitzpatrick, R., Murray, D., Carr, A. (1998).
Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 80 (1): 63-69.
- 36 Debrunner, A. M. (2005).
Das Kniegelenk. In: A. M. Debrunner (Hrsg.), *Orthopädie, Orthopädische Chirurgie*. (4. Auflage): 1025-1028. Bern: Verlag Hans Huber.
- 37 Debrunner, A. M. (2005).
Der Bewegungsapparat: Biomechanik und Pathophysiologie. In: A. M. Debrunner (Hrsg.), *Orthopädie, Orthopädische Chirurgie*. (4. Auflage): 111-156. Bern: Verlag Hans Huber.
- 38 Decking, R., Markmann, Y., Fuchs, J., Puhl, W., Scharf, H.P. (2005).
Leg axis after computer-navigated total knee arthroplasty: a prospective randomized trial comparing computer-navigated and manual implantation. *J Arthroplasty*, 20 (3): 282-288.
- 39 Delport, H.P., Banks, S.A., De Schepper, J., Bellemans, J. (2006).
A kinematic comparison of fixed- and mobile-bearing knee replacements. *J Bone Joint Surg Br*, 88 (8): 1016-1021.
- 40 Dennis, D.A., Komistek, R.D. (2005).
Kinematics of mobile-bearing total knee arthroplasty. *Instr Course Lect*, 54: 207-220.
- 41 Dennis, D.A., Komistek, R.D., Colwell, C.E.J., Ranawat, C.S., Scott, R.D., Thornhill, T.S., Lapp, M.A. (1998).
In vivo anteroposterior femorotibial translation of total knee arthroplasty: a multi-center analysis. *Clin Orthop Relat Res*, (356): 47-57.

- 42 Diduch, D.R., Insall, J.N., Scott, W.N., Scuderi, G.R., Font-Rodriguez, D. (1997). Total knee replacement in young, active patients. Long-term follow-up and functional outcome. *J Bone Joint Surg Am*, 79 (4): 575-582.
- 43 Dixon, M.C., Brown, R.R., Parsch, D., Scott, R.D. (2005). Modular fixed-bearing total knee arthroplasty with retention of the posterior cruciate ligament. A study of patients followed for a minimum of fifteen years. *J Bone Joint Surg Am*, 87 (3): 598-603.
- 44 Drenckhahn, D. (1994). Kniegelenk. In: D. Drenckhahn, W. Zenker (Hrsg.), *Benninghoff - Anatomie, Band 1*. (15. Auflage): 357-367. München, Wien, Baltimore: Urban & Schwarzenberg.
- 45 Elias, J.J., Kumagai, M., Mitchell, I., Mizuno, Y., Mattessich, S.M., Webb, J.D., Chao, E.Y. (2002). In vitro kinematic patterns are similar for a fixed platform and a mobile bearing prosthesis. *J Arthroplasty*, 17 (4): 467-474.
- 46 Ensini, A., Catani, F., Leardini, A., Romagnoli, M., Giannini, S. (2007). Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 457: 156-162.
- 47 Evaluation of image guiding surgery systems, E.o.i.g.s. (2002). Official report of the "Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency". *Department of Health, UK MDA 01025*.
- 48 Evans, M.C., Parsons, E.M., Scott, R.D., Thornhill, T.S., Zurakowski, D. (2006). Comparative flexion after rotating-platform versus fixed-bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 21 (7): 985-991.
- 49 Fehring, T.K. (2006). Ligamentous balancing in rotating-platform knees. *Orthopedics*, 29 (9 Suppl): S56-59.
- 50 Fisher, J., McEwen, H., Tipper, J., Jennings, L., Farrar, R., Stone, M., Ingham, E. (2006). Wear-simulation analysis of rotating-platform mobile-bearing knees. *Orthopedics*, 29 (9 Suppl): S36-41.
- 51 Fisher, J., McEwen, H.M., Barnett, P.I., Bell, C., Stone, M.H., Ingham, E. (2004). Influences of sterilising techniques on polyethylene wear. *Knee*, 11 (3): 173-176.
- 52 Font-Rodriguez, D.E., Scuderi, G.R., Insall, J.N. (1997). Survivorship of cemented total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, (345): 79-86.
- 53 Fraitzl, C.R., Flören, M., Reichel, H. (2008). Kniegelenk - Arthrose und Arthritis. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, 3: 155-173.
- 54 Geiger, F., Mau, H., Krüger, M., Thomsen, M. (2008). Comparison of a new mobile-bearing total knee prosthesis with a fixed-bearing prosthesis: a matched pair analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*, 128 (3): 285-291.
- 55 Gencur, S.J., Rimnac, C.M., Kurtz, S.M. (2006). Fatigue crack propagation resistance of virgin and highly crosslinked, thermally treated ultra-high molecular weight polyethylene. *Biomaterials*, 27 (8): 1550-1557.
- 56 Gomoll, A., Wanich, T., Bellare, A. (2002). J-integral fracture toughness and tearing modulus measurement of radiation cross-linked UHMWPE. *J Orthop Res*, 20 (6): 1152-1156.

- 57 Goodfellow, J., O'Connor, J. (1978).
The mechanics of the knee and prosthesis design. *J Bone Joint Surg Br*, 60-B (3): 358-369.
- 58 Goodfellow, J.W., O'Connor, J. (1986).
Clinical results of the Oxford knee. Surface arthroplasty of the tibiofemoral joint with a meniscal bearing prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*, (205): 21-42.
- 59 Goodfellow, J.W., Tibrewal, S.B., Sherman, K.P., O'Connor, J.J. (1987).
Unicompartmental Oxford Meniscal knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2 (1): 1-9.
- 60 Grodzki, T., Haak, H., Behrendt, R., Merk, H., Krauspe, R. (2001).
Prospective randomized comparative study of early functional outcome of 2 knee joint endoprosthesis systems - rotation plateau versus fixed polyethylene inlay. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 139 (5): 393-396.
- 61 Grupp, T.M., Kaddick, C., Schwiesau, J., Maas, A., Stulberg, S.D. (2009).
Fixed and mobile bearing total knee arthroplasty - Influence on wear generation, corresponding wear areas, knee kinematics and particle composition. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 24 (2): 210-217.
- 62 Haider, H., Garvin, K. (2008).
Rotating platform versus fixed-bearing total knees: an in vitro study of wear. *Clin Orthop Relat Res*, 466 (11): 2677-2685.
- 63 Hamai, S., Miura, H., Higaki, H., Shimoto, T., Nakanishi, Y., Iwamoto, Y. (2008).
Kinematic analysis of mobile-bearing total knee arthroplasty using a 6-DOF knee simulator. *J Orthop Sci*, 13 (6): 543-549.
- 64 Hamelynck, K. J. (2001).
Vor- und Nachteile mobiler Komponenten in der Kniegelenkttotalendoprothetik. In: J. Eulert, J. Hassenpflug (Hrsg.), *Praxis der Knieendoprothetik.*: 129-136. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag.
- 65 Han, S.B., Nha, K.W., Yoon, J.R., Lee, D.H., Chae, I.J. (2008).
The reliability of navigation-guided gap technique in total knee arthroplasty. *Orthopedics*, 31 (10 Suppl 1).
- 66 Hansson, U., Toksvig-Larsen, S., Jorn, L.P., Ryd, L. (2005).
Mobile vs. fixed meniscal bearing in total knee replacement: a randomised radio-stereometric study. *Knee*, 12 (6): 414-418.
- 67 Hart, R., Janecek, M., Chaker, A., Bucek, P. (2003).
Total knee arthroplasty implanted with and without kinematic navigation. *Int Orthop*, 27 (6): 366-369.
- 68 Hartford, J.M., Banit, D., Hall, K., Kaufer, H. (2001).
Radiographic analysis of low contact stress meniscal bearing total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am*, 83-A (2): 229-234.
- 69 Hasegawa, M., Sudo, A., Fukuda, A., Uchida, A. (2006).
Dislocation of posterior-stabilized mobile-bearing knee prosthesis. A case report. *Knee*, 13 (6): 478-482.
- 70 Hasegawa, M., Sudo, A., Uchida, A. (2009).
Staged bilateral mobile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasty in the same patients: a prospective comparison of a posterior-stabilized prosthesis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 17 (3): 237-243.
- 71 Hauschild, O., Konstantinidis, L., Strohm, P.C., Niemeyer, P., Suedkamp, N.P., Helwig, P. (2009).
Reliability of leg alignment using the OrthoPilot system depends on knee position: a cadaveric study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, (Epub ahead of print).

- 72 Hille, E., Lampe, F. (2001). Computergestützte Prothesenimplantation: Teil B. Erste praktische Erfahrungen mit einem Navigationssystem. In: J. Eulert, J. Hassenpflug (Hrsg.), *Praxis in der Knieendoprothetik*: 91-96. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag.
- 73 Hinman, R.S., May, R.L., Crossley, K.M. (2006). Is there an alternative to the full-leg radiograph for determining knee joint alignment in osteoarthritis? *Arthritis Rheum*, 55 (2): 306-313.
- 74 Hood, R.W., Vanni, M., Insall, J.N. (1981). The correction of knee alignment in 225 consecutive total condylar knee replacements. *Clin Orthop Relat Res*, (160): 94-105.
- 75 Huang, C.H., Ma, H.M., Lee, Y.M., Ho, F.Y. (2003). Long-term results of low contact stress mobile-bearing total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res*, (416): 265-270.
- 76 Hunter, G., Jones, W. M., Spector, M. (2005). Oxidized Zirkonium. In: J. Bellemans, M. D. Ries, J. Victor (Hrsg.), *Total Knee Arthroplasty - A guide to get better performance*.: 370-377. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag.
- 77 Ingham, E., Fisher, J. (2000). Biological reactions to wear debris in total joint replacement. *Proc Inst Mech Eng [H]*, 214 (1): 21-37.
- 78 Ingham, E., Fisher, J. (2005). The role of macrophages in osteolysis of total joint replacement. *Biomaterials*, 26 (11): 1271-1286.
- 79 Insall, J.N., Dorr, L.D., Scott, R.D., Scott, W.N. (1989). Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res*, (248): 13-14.
- 80 Jakob, R. P., Stäubli, H.-U. (1990). Kniegelenk und Kreuzbänder. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag.
- 81 Janse, A.J., Gemke, R.J., Uiterwaal, C.S., van der Tweel, I., Kimpen, J.L., Sinnema, G. (2004). Quality of life: patients and doctors don't always agree: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol*, 57 (7): 653-661.
- 82 Jeffery, R.S., Morris, R.W., Denham, R.A. (1991). Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 73 (5): 709-714.
- 83 Jenny, J.Y., Boeri, C., Picard, F., Leitner, F. (2004). Reproducibility of intra-operative measurement of the mechanical axes of the lower limb during total knee replacement with a non-image-based navigation system. *Comput Aided Surg*, 9 (4): 161-165.
- 84 Jenny, J.Y., Clemens, U., Kohler, S., Kiefer, H., Konermann, W., Miehke, R.K. (2005). Consistency of implantation of a total knee arthroplasty with a non-image-based navigation system: a case-control study of 235 cases compared with 235 conventionally implanted prostheses. *J Arthroplasty*, 20 (7): 832-839.
- 85 Jenny, J.Y., Miehke, R.K., Giurea, A. (2008). Learning curve in navigated total knee replacement. A multi-centre study comparing experienced and beginner centres. *Knee*, 15 (2): 80-84.
- 86 Jerosch, J., Heisel, J. (2002). Knieendoprothetik. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag.

- 87 Jones, V.C., Barton, D.C., Fitzpatrick, D.P., Auger, D.D., Stone, M.H., Fisher, J. (1999).
An experimental model of tibial counterface polyethylene wear in mobile bearing knees: the influence of design and kinematics. *Biomed Mater Eng*, 9 (3): 189-196.
- 88 Kim, Y.H., Kim, D.Y., Kim, J.S. (2007).
Simultaneous mobile- and fixed-bearing total knee replacement in the same patients. A prospective comparison of mid-term outcomes using a similar design of prosthesis. *J Bone Joint Surg Br*, 89 (7): 904-910.
- 89 Kim, Y.H., Kim, J.S. (2004).
Comparison of anterior-posterior-glide and rotating-platform low contact stress mobile-bearing total knee arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am*, 86-A (6): 1239-1247.
- 90 Kim, Y.H., Kim, J.S. (2009).
Prevalence of Osteolysis After Simultaneous Bilateral Fixed-and Mobile-Bearing Total Knee Arthroplasties in Young Patients. *J Arthroplasty*, 24 (6): 932-940.
- 91 Kim, Y.H., Kook, H.K., Kim, J.S. (2001).
Comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*, (392): 101-115.
- 92 Kim, Y.H., Yoon, S.H., Kim, J.S. (2007).
The long-term results of simultaneous fixed-bearing and mobile-bearing total knee replacements performed in the same patient. *J Bone Joint Surg Br*, 89 (10): 1317-1323.
- 93 König, A., Scheidler, M., Rader, C., Eulert, J. (1997).
The need for a dual rating system in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, (345): 161-167.
- 94 Koshino, T., Takeyama, M., Jiang, L.S., Yoshida, T., Saito, T. (2002).
Underestimation of varus angulation in knees with flexion deformity. *Knee*, 9 (4): 275-279.
- 95 Kramers-de Quervain, I.A., Engel-Bicik, I., Miehlke, W., Drobny, T., Munzinger, U. (2005).
Fat-pad impingement after total knee arthroplasty with the LCS A/P-Glide system. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 13 (3): 174-178.
- 96 Kreibich, D.N., Vaz, M., Bourne, R.B., Rorabeck, C.H., Kim, P., Hardie, R., Kramer, J., Kirkley, A. (1996).
What is the best way of assessing outcome after total knee replacement? *Clin Orthop Relat Res*, (331): 221-225.
- 97 Kurtz, S.M., Pruitt, L.A., Jewett, C.W., Foulds, J.R., Edidin, A.A. (1999).
Radiation and chemical crosslinking promote strain hardening behavior and molecular alignment in ultra high molecular weight polyethylene during multi-axial loading conditions. *Biomaterials*, 20 (16): 1449-1462.
- 98 Kuster, M.S., Stachowiak, G.W. (2002).
Factors affecting polyethylene wear in total knee arthroplasty. *Orthopedics*, 25 (2 Suppl): 235-242.
- 99 Lädemann, A., Lübbecke, A., Stern, R., Riand, N., Fritschy, D. (2008).
Fixed-bearing versus mobile-bearing total knee arthroplasty: a prospective randomised, clinical and radiological study with mid-term results at 7 years. *Knee*, 15 (3): 206-210.
- 100 Langlotz, F., Nolte, L.P., Tannast, M. (2006).
The foundations of computer assisted surgery. *Orthopäde*, 35 (10): 1032-1037.

- 101 Laskin, R.S. (2003).
An oxidized Zr ceramic surfaced femoral component for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, (416): 191-196.
- 102 Li, S., Burstein, A.H. (1994).
Ultra-high molecular weight polyethylene. The material and its use in total joint implants. *J Bone Joint Surg Am*, 76 (7): 1080-1090.
- 103 Lingard, E.A., Katz, J.N., Wright, R.J., Wright, E.A., Sledge, C.B. (2001).
Validity and responsiveness of the Knee Society Clinical Rating System in comparison with the SF-36 and WOMAC. *J Bone Joint Surg Am*, 83-A (12): 1856-1864.
- 104 Liow, R.Y., Walker, K., Wajid, M.A., Bedi, G., Lennox, C.M. (2000).
The reliability of the American Knee Society Score. *Acta Orthop Scand*, 71 (6): 603-608.
- 105 Liow, R.Y., Walker, K., Wajid, M.A., Bedi, G., Lennox, C.M. (2003).
Functional rating for knee arthroplasty: comparison of three scoring systems. *Orthopedics*, 26 (2): 143-149.
- 106 Loer, I., Plitz, W. (2003).
Tibial malalignment of mobile-bearing prostheses - a simulator study. *Orthopäde*, 32 (4): 296-304.
- 107 Lüring, C., Bähris, H., Oczipka, F., Trepte, C., Lufen, H., Perlick, L., Grifka, J. (2006).
Two-year follow-up on joint stability and muscular function comparing rotating versus fixed bearing TKR. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 14 (7): 605-611.
- 108 Lüring, C., Hufner, T., Perlick, L., Bähris, H., Krettek, C., Grifka, J. (2005).
Soft tissue management in knees with varus deformity. Computer-assisted sequential medial ligament release. *Orthopäde*, 34 (11): 1118-1124.
- 109 Lützner, J., Krummenauer, F., Wolf, C., Günther, K.P., Kirschner, S. (2008).
Computer-assisted and conventional total knee replacement: a comparative, prospective, randomised study with radiological and CT evaluation. *J Bone Joint Surg Br*, 90 (8): 1039-1044.
- 110 Macule-Beneyto, F., Hernandez-Vaquero, D., Segur-Vilalta, J.M., Colomina-Rodriguez, R., Hinarejos-Gomez, P., Garcia-Forcada, I., Seral Garcia, B. (2006).
Navigation in total knee arthroplasty. A multicenter study. *Int Orthop*, 30 (6): 536-540.
- 111 Mahaluxmivala, J., Bankes, M.J., Nicolai, P., Aldam, C.H., Allen, P.W. (2001).
The effect of surgeon experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 16 (5): 635-640.
- 112 Mantyselka, P., Kumpusalo, E., Ahonen, R., Takala, J. (2001).
Patients' versus general practitioners' assessments of pain intensity in primary care patients with non-cancer pain. *Br J Gen Pract*, 51 (473): 995-997.
- 113 Marrs, H., Barton, D.C., Jones, R.A., Ward, I.M., Fisher, J., Doyle, C. (1999).
Comparative wear under four different tribological conditions of acetylene enhanced cross-linked ultra high molecular weight polyethylene. *J Mater Sci Mater Med*, 10 (6): 333-342.
- 114 Martel-Pelletier, J. (1999).
Pathophysiology of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*, 7 (4): 371-373.

- 115 Matsuda, S., White, S.E., Williams, V.G.n., McCarthy, D.S., Whiteside, L.A. (1998).
Contact stress analysis in meniscal bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 13 (6): 699-706.
- 116 Matsuda, S., Whiteside, L.A., White, S.E., McCarthy, D.S. (1999).
Knee stability in meniscal bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 14 (1): 82-90.
- 117 Mc Ewen, H.M., Barnett, P.I., Bell, C.J., Farrar, R., Auger, D.D., Stone, M.H., Fisher, J. (2005).
The influence of design, materials and kinematics on the in vitro wear of total knee replacements. *J Biomech*, 38 (2): 357-365.
- 118 Menschik, A. (1974).
Mechanik des Kniegelenkes, Teil 1. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 112 (3): 481-495.
- 119 Menschik, A. (1988).
Das Konstruktionsprinzip des Kniegelenkes. In: A. Menschik (Hrsg.), *Biometrie.*: 33-95. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag.
- 120 Mielke, R.K., Clemens, U., Jens, J.H., Kershally, S. (2001).
Navigation in knee endoprosthesis implantation - preliminary experiences and prospective comparative study with conventional implantation technique. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 139 (2): 109-116.
- 121 Mittelmeier, W., Hauschild, M., Gradinger, R. (1999).
Knieendoprothesen - Fortschritte und Fragen. *Fortschritte der Medizin*, 117 (14): 22-26.
- 122 Möckel, G., Perka, C., Gabler, J., Zippel, H. (2004).
Early postoperative functional differences between total knee arthroplasties supplied with mobile-bearing platform or fixed-bearing system - an analysis of gait pattern. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 142 (1): 40-45.
- 123 Molfetta, L., Caldo, D. (2008).
Computer navigation versus conventional implantation for varus knee total arthroplasty: a case-control study at 5 years follow-up. *Knee*, 15 (2): 75-79.
- 124 Mont, M.A., Booth, R.E.J., Laskin, R.S., Stiehl, J.B., Ritter, M.A., Stuchin, S.A., Rajadhyaksha, A.D. (2003).
The spectrum of prosthesis design for primary total knee arthroplasty. *Instr Course Lect*, 52: 397-407.
- 125 Muratoglu, O.K., Bragdon, C.R., Jasty, M., O'Connor, D.O., Von Knoch, R.S., Harris, W.H. (2004).
Knee-simulator testing of conventional and cross-linked polyethylene tibial inserts. *J Arthroplasty*, 19 (7): 887-897.
- 126 Muratoglu, O.K., Bragdon, C.R., O'Connor, D.O., Jasty, M., Harris, W.H., Gul, R., McGarry, F. (1999).
Unified wear model for highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes (UHMWPE). *Biomaterials*, 20 (16): 1463-1470.
- 127 Nakamura, E., Banks, S.A., Tanaka, A., Sei, A., Mizuta, H. (2008).
Three-Dimensional Tibiofemoral Kinematics During Deep Flexion Kneeling in a Mobile-Bearing Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*, (Epub ahead of print).
- 128 Netter, F. H. (1994).
Atlas der Anatomie des Menschen. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- 129 Nicholls, M.A., Selby, J.B., Hartford, J.M. (2002).
Athletic activity after total joint replacement. *Orthopedics*, 25 (11): 1283-1287.

- 130 Niethard, F. U., Pfeil, J. (1992).
Orthopädie (2. Auflage). Stuttgart: Hippokrates Verlag.
- 131 O'Connor, J.J., Goodfellow, J.W. (1996).
Theory and practice of meniscal knee replacement: designing against wear. *Proc Inst Mech Eng [H]*, 210 (3): 217-222.
- 132 Parsch, D., Kruger, M., Moser, M.T., Geiger, F. (2009).
Follow-up of 11-16 years after modular fixed-bearing TKA. *Int Orthop*, 33 (2): 431-435.
- 133 Plitz, W. (2000).
Biomechanik. In: D. Kohn (Hrsg.), *Das Knie*. (1. Auflage). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- 134 Popovic, N., Lemaire, R. (2003).
Anterior knee pain with a posterior-stabilized mobile-bearing knee prosthesis: the effect of femoral component design. *J Arthroplasty*, 18 (4): 396-400.
- 135 Price, A.J., Rees, J.L., Beard, D., Juszcak, E., Carter, S., White, S., de Steiger, R., Dodd, C.A., Gibbons, M., McLardy-Smith, P., Goodfellow, J.W., Murray, D.W. (2003).
A mobile-bearing total knee prosthesis compared with a fixed-bearing prosthesis. A multicentre single-blind randomised controlled trial. *J Bone Joint Surg Br*, 85 (1): 62-67.
- 136 Pruitt, L. A. (2005).
Conventional and cross-linked polyethylen properties. In: J. Bellemans, M. D. Ries, J. Victor (Hrsg.), *Total Knee Arthroplasty - A guide to get better performance.*: 353-360. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag.
- 137 Pullig, O., Pfander, D., Swoboda, B. (2001).
Molekulare Grundlagen der Arthroseinduktion und -progression. *Orthopäde*, 30 (11): 825-833.
- 138 Ranawat, A.S., Rossi, R., Loreti, I., Rasquinha, V.J., Rodriguez, J.A., Ranawat, C.S. (2004).
Comparison of the PFC Sigma fixed-bearing and rotating-platform total knee arthroplasty in the same patient: short-term results. *J Arthroplasty*, 19 (1): 35-39.
- 139 Ranawat, C.S. (2002).
History of total knee replacement. *J South Orthop Assoc*, 11 (4): 218-226.
- 140 Rasquinha, V.J., Ranawat, C.S., Cervieri, C.L., Rodriguez, J.A. (2006).
The press-fit condylar modular total knee system with a posterior cruciate-substituting design. A concise follow-up of a previous report. *J Bone Joint Surg Am*, 88 (5): 1006-1010.
- 141 Rees, J.L., Beard, D.J., Price, A.J., Gill, H.S., McLardy-Smith, P., Dodd, C.A., Murray, D.W. (2005).
Real in vivo kinematic differences between mobile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*, (432): 204-209.
- 142 Revell, P.A., Al-Saffar, N., Kobayashi, A. (1997).
Biological reaction to debris in relation to joint prostheses. *Proc Inst Mech Eng [H]*, 211 (2): 187-197.
- 143 Ries, M. D. (2005).
Wear in conventional an highly cross-linked polyethylen. In: J. Bellemans, M. D. Ries, J. Victor (Hrsg.), *Total Knee Arthroplasty - A guide to get better performance.*: 361-364. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag.

- 144 Ritter, M.A., Faris, P.M., Keating, E.M., Meding, J.B. (1994). Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res*, (299): 153-156.
- 145 Rosenberger, R.E., Hoser, C., Quirbach, S., Attal, R., Hennerbichler, A., Fink, C. (2008). Improved accuracy of component alignment with the implementation of image-free navigation in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 16 (3): 249-257.
- 146 Sansone, V., da Gama Malcher, M. (2004). Mobile-bearing total knee prosthesis: a 5- to 9-year follow-up of the first 110 consecutive arthroplasties. *J Arthroplasty*, 19 (6): 678-685.
- 147 Sathasivam, S., Walker, P.S., Campbell, P.A., Rayner, K. (2001). The effect of contact area on wear in relation to fixed bearing and mobile bearing knee replacements. *J Biomed Mater Res*, 58 (3): 282-290.
- 148 Schunck, J., Jerosch, J. (2003). Knee arthroplasty. Mobile- and fixed-bearing design. *Orthopäde*, 32 (6): 477-483.
- 149 Scuderi, G.R., Insall, J.N. (1992). Total knee arthroplasty. Current clinical perspectives. *Clin Orthop Relat Res*, (276): 26-32.
- 150 Seon, J.K., Park, S.J., Lee, K.B., Li, G., Kozanek, M., Song, E.K. (2009). Functional comparison of total knee arthroplasty performed with and without a navigation system. *Int Orthop*, 33 (4): 987-990.
- 151 Sheth, N.P., Lementowski, P., Hunter, G., Garino, J.P. (2008). Clinical applications of oxidized zirconium. *J Surg Orthop Adv*, 17 (1): 17-26.
- 152 Shi, K., Hayashida, K., Umeda, N., Yamamoto, K., Kawai, H. (2008). Kinematic comparison between mobile-bearing and fixed-bearing inserts in NexGen legacy posterior stabilized flex total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 23 (2): 164-169.
- 153 Sikorski, J.M. (2008). Alignment in total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 90 (9): 1121-1127.
- 154 Skwara, A., Tibesku, C.O., Ostermeier, S., Stukenborg-Colsman, C., Fuchs-Winkelmann, S. (2009). Differences in patellofemoral contact stresses between mobile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasties: a dynamic in vitro measurement. *Arch Orthop Trauma Surg*, 129 (7): 901-907.
- 155 Solarino, G., Luca, A., Marzo, L., Scialpi, L., Solarino, G.B. (2008). Comparison among total knee arthroplasties with a mobile bearing: menisci versus rotating platform versus AP glide platform. *Chir Organi Mov*, 92 (2): 79-83.
- 156 Sorrells, R.B., Voorhorst, P.E., Murphy, J.A., Bauschka, M.P., Greenwald, A.S. (2004). Uncemented rotating-platform total knee replacement: a five to twelve-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am*, 86-A (10): 2156-2162.
- 157 Sparmann, M., Wolke, B. (2003). Value of navigation and robot-guided surgery in total knee arthroplasty. *Orthopäde*, 32 (6): 498-505.
- 158 Spector, B.M., Ries, M.D., Bourne, R.B., Sauer, W.S., Long, M., Hunter, G. (2001). Wear performance of ultra-high molecular weight polyethylene on oxidized zirconium total knee femoral components. *J Bone Joint Surg Am*, 83-A Suppl 2 Pt 2: 80-86.

- 159 Spencer, J.M., Chauhan, S.K., Sloan, K., Taylor, A., Beaver, R.J. (2007). Computer navigation versus conventional total knee replacement: no difference in functional results at two years. *J Bone Joint Surg Br*, 89 (4): 477-480.
- 160 Stiehl, J.B., Komistek, R.D., Dennis, D.A., Paxson, R.D., Hoff, W.A. (1995). Fluoroscopic analysis of kinematics after posterior-cruciate-retaining knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br*, 77 (6): 884-889.
- 161 Stiehl, J. B., Konermann, W. H., Haaker, R. G. (2005). Computer-Assisted Surgery: Principles. In: J. Bellemans, M. D. Ries, J. Victor (Hrsg.), *Total Knee Arthroplasty - A guide to get better performance.*: 241-246. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag.
- 162 Strobel, M., Stedtfeld, H. W. (1991). Anatomie, Propriozeption und Biomechanik. In: M. Strobel, H. W. Stedtfeld (Hrsg.), *Diagnostik des Kniegelenkes*. (2. Auflage): 2-48. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag.
- 163 Svard, U.C., Price, A.J. (2001). Oxford medial unicompartmental knee arthroplasty. A survival analysis of an independent series. *J Bone Joint Surg Br*, 83 (2): 191-194.
- 164 Tew, M., Waugh, W. (1985). Tibiofemoral alignment and the results of knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 67 (4): 551-556.
- 165 Thompson, N.W., Wilson, D.S., Cran, G.W., Beverland, D.E., Stiehl, J.B. (2004). Dislocation of the rotating platform after low contact stress total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, (425): 207-211.
- 166 Tingart, M., Lüring, C., Bähris, H., Beckmann, J., Grifka, J., Perlick, L. (2008). Computer-assisted total knee arthroplasty versus the conventional technique: how precise is navigation in clinical routine? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 16 (1): 44-50.
- 167 Vertullo, C.J., Easley, M.E., Scott, W.N., Insall, J.N. (2001). Mobile bearings in primary knee arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*, 9 (6): 355-364.
- 168 Walker, P.S., Blunn, G.W., Lilley, P.A. (1996). Wear testing of materials and surfaces for total knee replacement. *J Biomed Mater Res*, 33 (3): 159-175.
- 169 Walker, P.S., Komistek, R.D., Barrett, D.S., Anderson, D., Dennis, D.A., Sampson, M. (2002). Motion of a mobile bearing knee allowing translation and rotation. *J Arthroplasty*, 17 (1): 11-19.
- 170 Walker, P.S., Sathasivam, S. (2000). Design forms of total knee replacement. *Proc Inst Mech Eng [H]*, 214 (1): 101-119.
- 171 Walker, P.S., Sathasivam, S. (2000). Controlling the motion of total knee replacements using intercondylar guide surfaces. *J Orthop Res*, 18 (1): 48-55.
- 172 Wang, A., Stark, C., Dumbleton, J.H. (1996). Mechanistic and morphological origins of ultra-high molecular weight polyethylene wear debris in total joint replacement prostheses. *Proc Inst Mech Eng [H]*, 210 (3): 141-155.

- 173 Watanabe, T., Tomita, T., Fujii, M., Hashimoto, J., Sugamoto, K., Yoshikawa, H. (2005).
Comparison between mobile-bearing and fixed-bearing knees in bilateral total knee replacements. *Int Orthop*, 29 (3): 179-181.
- 174 Weng, Y.J., Hsu, R.W., Hsu, W.H. (2009).
Comparison of Computer-Assisted Navigation and Conventional Instrumentation for Bilateral Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*, 24 (5): 668-673.
- 175 White, S.E., Whiteside, L.A., McCarthy, D.S., Anthony, M., Poggie, R.A. (1994).
Simulated knee wear with cobalt chromium and oxidized zirconium knee femoral components. *Clin Orthop Relat Res*, (309): 176-184.
- 176 Wohlrab, D., Ditzl, J., Herrschelmann, R., Schietsch, U., Hein, W., Hube, R. (2005).
Does the NexGen LPS flex mobile knee prosthesis offer advantages compared to the NexGen LPS? - a comparison of clinical and radiological results. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 143 (5): 567-572.
- 177 Woolson, S.T., Northrop, G.D. (2004).
Mobile- vs. fixed-bearing total knee arthroplasty: a clinical and radiologic study. *J Arthroplasty*, 19 (2): 135-140.
- 178 Wylde, V., Dieppe, P., Hewlett, S., Learmonth, I.D. (2007).
Total knee replacement: is it really an effective procedure for all? *Knee*, 14 (6): 417-423.
- 179 Wylde, V., Learmonth, I., Potter, A., Bettinson, K., Lingard, E. (2008).
Patient-reported outcomes after fixed- versus mobile-bearing total knee replacement: a multi-centre randomised controlled trial using the Kinemax total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 90 (9): 1172-1179.

8. Anhang

8.1. *Votum der Ethikkommission*

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



Ärztekammer Hamburg · Postfach 76 01 09 · 22051 Hamburg

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

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

Geschäftsführung Dr. rer. nat. S. Schrum

Friedrichsberger Straße 60
22081 Hamburg

Bearb.-Nr.: 2226
Totaler Kniegelenkersatz mit einem Navigationssystem zum klinischen und radiologischen Vergleich zwischen rotierendem und fixiertem Tibiainlay (# 973)

Sehr geehrter Herr Kollege Hille,

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

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

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

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

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

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

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

Mit verbindlicher Empfehlung
Im Auftrage der Kommission:


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

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

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

8.2. Präoperativer Untersuchungsbogen



Online Documentation - Pre-operative



! A detailed manual how to fill in this documentation form is available on <http://www.kneestudies.com>.
Log in with your user name and password and click on "user information".

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

8.3. Postoperativer Untersuchungsbogen






Online Documentation – Post-operative



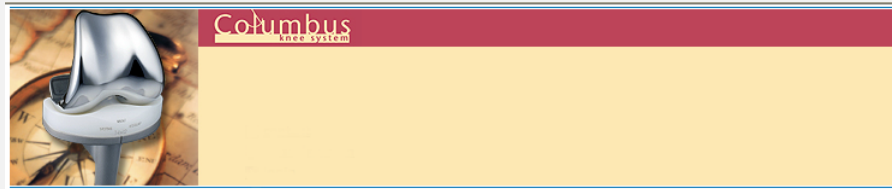
A detailed manual how to fill in this documentation form is available on <http://www.kneestudies.com>.
Log in with your user name and password and click on "user information".

PATIENT	INITIALS (FIRST NAME / SECOND NAME / LAST NAME) <input type="text"/>	HOSPITAL No. <input type="text"/>																																																																																																																																												
	DATE OF BIRTH (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>	PATIENT No. <input type="text"/>																																																																																																																																												
	DATE OF ASSESSMENT (DD/MM/YYYY) <input type="text"/> REASON FOR NO ASSESSMENT <input type="checkbox"/> patient died <input type="checkbox"/> implant removal <input type="checkbox"/> patient withdrew, please comment _____ <input type="checkbox"/> others: _____	COMPLICATIONS (NEW COMPLICATIONS SINCE LAST ASSESSMENT) <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> yes (please specify the complications in the online database or use this complication form)																																																																																																																																												
KNEE SOCIETY SCORE	PAIN <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> mild or occasional <input type="checkbox"/> mild or occasional - stairs only <input type="checkbox"/> mild or occasional - walking and stairs <input type="checkbox"/> moderate – occasional <input type="checkbox"/> moderate – continual <input type="checkbox"/> severe																																																																																																																																													
	RANGE OF MOTION (PASSIVE) max. extension max. flexion <input type="text"/> ° <input type="text"/> °																																																																																																																																													
	STABILITY – ANTEROPOSTERIOR <input type="checkbox"/> < 5 mm <input type="checkbox"/> 5-10 mm <input type="checkbox"/> > 10 mm																																																																																																																																													
	ALIGNMENT (RADIOGRAPHIC ANALYSIS) <input type="checkbox"/> any varus angle valgus: <input type="checkbox"/> 0° <input type="checkbox"/> 1° <input type="checkbox"/> 2° <input type="checkbox"/> 3° <input type="checkbox"/> 4° <input type="checkbox"/> 5°-10° (anat. alignment) <input type="checkbox"/> 11° <input type="checkbox"/> 12° <input type="checkbox"/> 13° <input type="checkbox"/> 14° <input type="checkbox"/> 15° <input type="checkbox"/> >15°																																																																																																																																													
	WALKING <input type="checkbox"/> unlimited <input type="checkbox"/> > 10 blocks (> 1000 m) <input type="checkbox"/> 5-10 blocks (500 m – 1000 m) <input type="checkbox"/> < 5 blocks (< 500 m) <input type="checkbox"/> housebound <input type="checkbox"/> unable																																																																																																																																													
	STAIRS <input type="checkbox"/> normal up and down <input type="checkbox"/> normal up, down with rail <input type="checkbox"/> up and down with rail <input type="checkbox"/> up with rail, unable down <input type="checkbox"/> unable																																																																																																																																													
	WALKING AIDS <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> one cane <input type="checkbox"/> two canes or one crutch <input type="checkbox"/> two crutches or walker																																																																																																																																													
	OTHER RELEVANT FUNCTIONAL RESTRICTIONS <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> contralateral knee <input type="checkbox"/> ipsilateral hip <input type="checkbox"/> contralateral hip <input type="checkbox"/> ipsilateral ankle/foot <input type="checkbox"/> contralateral ankle/foot <input type="checkbox"/> spine <input type="checkbox"/> others: _____																																																																																																																																													
	MUSCLE STRENGTH (QUADRICEPS) <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> against force <input type="checkbox"/> against gravity <input type="checkbox"/> without gravity <input type="checkbox"/> no motion <input type="checkbox"/> no tension																																																																																																																																													
	RADIOGRAPHIC EVALUATION	DATE OF X-RAYS USED FOR EVALUATION (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>																																																																																																																																												
ALIGNMENT – LONG LEG X-RAY <input type="text"/> ° mechanical axis a/p femoro-tibial angle (load line) <input type="checkbox"/> valgus angle <input type="checkbox"/> varus angle <input type="text"/> ° mechanical axis a/p - femoral <input type="text"/> ° mechanical axis a/p – tibial <input type="text"/> ° mechanical axis lateral - femoral <input type="text"/> ° mechanical axis lateral - tibial																																																																																																																																														
PATELLA PROBLEMS AT 45° FLEXION <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> tilting <input type="checkbox"/> subluxation of <input type="text"/> mm <input type="checkbox"/> dislocation <input type="checkbox"/> other: _____																																																																																																																																														
RADIOLUCENT LINES																																																																																																																																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Tibia a/p</th> <th>none</th> <th><= 1 mm</th> <th>> 1 mm, <= 2 mm</th> <th>> 2 mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>2</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>3</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>4</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>5</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>6</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>7</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr> <th>Tibia lateral</th> <th>none</th> <th><= 1 mm</th> <th>> 1 mm, <= 2 mm</th> <th>> 2 mm</th> </tr> <tr><td>1</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>2</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>3</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>4</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>5</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>		Tibia a/p	none	<= 1 mm	> 1 mm, <= 2 mm	> 2 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tibia lateral	none	<= 1 mm	> 1 mm, <= 2 mm	> 2 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Femur lateral</th> <th>none</th> <th><= 1 mm</th> <th>> 1 mm, <= 2 mm</th> <th>> 2 mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>2</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>3</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>4</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>5</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>6</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>7</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr> <th>Patella</th> <th>none</th> <th><= 1 mm</th> <th>> 1 mm, <= 2 mm</th> <th>> 2 mm</th> </tr> <tr><td>1</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>2</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>3</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>4</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>5</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>	Femur lateral	none	<= 1 mm	> 1 mm, <= 2 mm	> 2 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Patella	none	<= 1 mm	> 1 mm, <= 2 mm	> 2 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tibia a/p		none	<= 1 mm	> 1 mm, <= 2 mm	> 2 mm																																																																																																																																									
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																									
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																									
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																									
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																									
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
Tibia lateral	none	<= 1 mm	> 1 mm, <= 2 mm	> 2 mm																																																																																																																																										
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
Femur lateral	none	<= 1 mm	> 1 mm, <= 2 mm	> 2 mm																																																																																																																																										
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
Patella	none	<= 1 mm	> 1 mm, <= 2 mm	> 2 mm																																																																																																																																										
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																										
COMMENTS		DATE / SIGNATURE																																																																																																																																												
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="text"/>																																																																																																																																												

8.4. Komplikationserfassung

		Online Documentation Discharge, complication, re-operation, revision, death		 		
A detailed manual how to fill in this documentation form is available on http://www.kneestudies.com . Log in with your user name and password and click on "user information".						
PATIENT	INITIALS (FIRST NAME / SECOND NAME / LAST NAME) <input type="text"/>			HOSPITAL No. <input type="text"/>		
	DATE OF BIRTH (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>			PATIENT No. <input type="text"/>		
DISCHARGE	DATE OF ASSESSMENT (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>			COMPLICATIONS (DURING HOSPITALIZATION AFTER SURGERY) <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> yes (please specify the complications in the online database or use this complication form)		
	REASON FOR NO ASSESSMENT <input type="checkbox"/> patient transferred <input type="checkbox"/> patient died <input type="checkbox"/> implant removal <input type="checkbox"/> patient withdrew, please comment _____ <input type="checkbox"/> others: _____					
	DATE OF DISCHARGE (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>			COMMENTS		
	DATE OF X-RAYS USED FOR EVAL. (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>					
PATELLA PROBLEMS AT 45° FLEXION <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> tilting <input type="checkbox"/> subluxation of <input type="text"/> mm <input type="checkbox"/> dislocation <input type="checkbox"/> other: _____						
COMPLICATION – RE-OPERATION – REVISION	⚠️ IF THERE IS MORE THAN ONE COMPLICATION / RE-OPERATION / REVISION THEY HAVE TO BE DOCUMENTED ON SEPARATE FORMS ⚠️					
	PER-OPERATIVE COMPLICATION <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> injury to nerve(s) <input type="checkbox"/> injury to vessel(s) <input type="checkbox"/> injury to ligament(s) <input type="checkbox"/> adverse reaction to anesthesia <input type="checkbox"/> fissure of femur <input type="checkbox"/> fissure of tibia <input type="checkbox"/> fracture of femur <input type="checkbox"/> fracture of tibia <input type="checkbox"/> fracture of patella <input type="checkbox"/> other, please specify below		GENERAL COMPLICATION <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> urinary tract infection <input type="checkbox"/> deep vein thrombosis <input type="checkbox"/> myocardial infarction <input type="checkbox"/> other cardiac <input type="checkbox"/> lung infection <input type="checkbox"/> pulmonary embolism <input type="checkbox"/> stroke <input type="checkbox"/> other, please specify below		SURGERY RELATED COMPLICATION <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> wound healing problem <input type="checkbox"/> hematoma <input type="checkbox"/> superficial infection <input type="checkbox"/> deep infection <input type="checkbox"/> synovitis <input type="checkbox"/> other, please specify below	POST-OPERATIVE COMPLICATION <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> progression of pain <input type="checkbox"/> inadequate range of motion <input type="checkbox"/> inadequate stability <input type="checkbox"/> femorotibial subluxation / dislocation <input type="checkbox"/> femoropatella subluxation / dislocation <input type="checkbox"/> PE dislocation <input type="checkbox"/> loosening of femoral component <input type="checkbox"/> loosening of tibial component <input type="checkbox"/> loosening of patella component <input type="checkbox"/> PE wear <input type="checkbox"/> femoral implant fracture <input type="checkbox"/> tibial implant fracture <input type="checkbox"/> patella implant fracture <input type="checkbox"/> other, please specify below
	OTHER COMPLICATIONS					
	WHEN WAS COMPLICATION DOCUMENTED FIRST? (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>					
	WHEN WAS COMPLICATION DIAGNOSED FIRST? (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>					
	ACTION TAKEN <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> yes, please specify _____					
	COMPLICATION RESOLVED <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes, when was complication resolved? (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>					
	RE-OPERATION (EXCLUDING ANY COLUMBUS COMPONENT REMOVAL OR REPLACEMENT) <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> hematoma revision <input type="checkbox"/> wound revision <input type="checkbox"/> mobilization in anaesthesia <input type="checkbox"/> others: _____					
	DATE OF RE-OPERATION? (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>					
	PROCEDURE PERFORMED _____					
PROBLEM RESOLVED <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes, when was complication resolved? (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>						
REVISION (ONLY COLUMBUS COMPONENT REMOVAL OR REPLACEMENT) – PATIENT WILL BE TERMINATED FROM STUDY <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> femoral component <input type="checkbox"/> tibial component <input type="checkbox"/> PE component <input type="checkbox"/> Patella component <input type="checkbox"/> others: _____						
DATE OF REVISION? (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>						
PROCEDURE PERFORMED _____						
PROBLEM RESOLVED? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes, when was complication resolved? (DD/MM/YYYY) <input type="text"/>						
DEATH	DATE OF DEATH <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/> known (DD/MMDYYYY) <input type="text"/>					
	CAUSE OF DEATH <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/> known, please specify _____					
COMMENTS			DATE / SIGNATURE			

8.5. Formular für den Oxford Knee Score



Oxford Knee Score

Patienten Selbstbewertung

Vom Arzt auszufüllen

Patienten Nr. _____

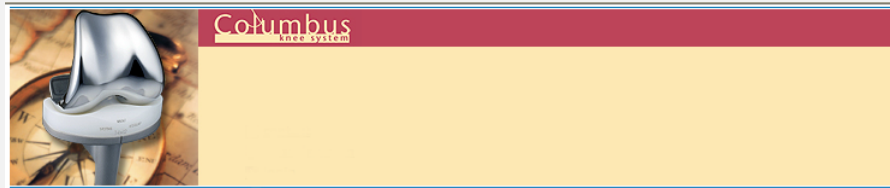
Patienten Initialen _____

Geburtsdatum _____ tt/mm/jjjj

Knie links
 rechts

Primär- oder Revisions-
TEP? primär
 revision

Datum der Bewertung _____ tt/mm/jjjj



Oxford Knee Score

*Sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Patientin,*

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

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

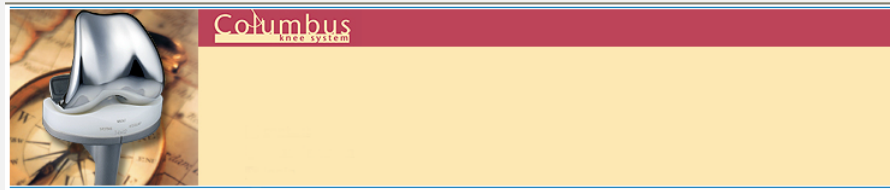
*Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Kreuzen Sie zu jeder Frage nur **EIN
Kästchen** an, das am besten auf Ihre **Situation in den vergangenen 4 Wochen**
zutrifft.*

Vom Patienten auszufüllen

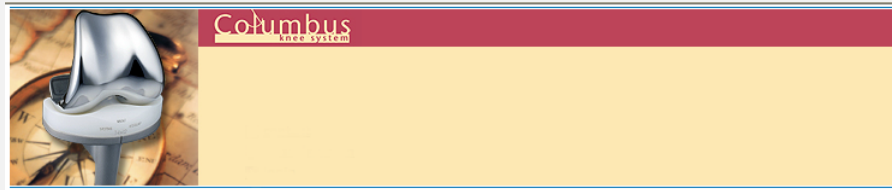
1. Während der letzten 4 Wochen ...
Wie würden Sie den Schmerz beschreiben, den Sie für gewöhnlich in Ihrem Knie verspürten?
 - Keinen
 - Sehr gering
 - Gering
 - Mäßig
 - Stark

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

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



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



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

Vielen Dank!

9. Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre gemäß §10 der Promotionsordnung für die Studienfächer Human- und Zahnmedizin des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg vom 12. Dezember 1958 in der Fassung vom 22. März 2006 ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel „Rotierendes oder fixiertes Tibiainlay? Randomisierter klinischer und radiologischer Vergleich rotierender und fixierter Tibiainlays bei computerassistiertem bikondylärem Kniegelenkoberflächenersatz“ in der Abteilung für Orthopädie und Unfallchirurgie der Asklepiosklinik Eilbek, heute nach Betriebsübergang Schön Klinik Hamburg-Eilbek, unter Leitung von Prof. Dr. med. Ekkehard Hille, ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht oder die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt. Teile der vorliegenden Arbeit wurden in den auf der nächsten Seite genannten Publikationsorganen veröffentlicht.

Hamburg, den 10.09.2009

Anusch Sufi-Siavach

10. Teilveröffentlichungen

Teile dieser Arbeit werden/wurden bereits wie folgt publiziert:

10.1. Vorträge und Poster

Dries S., Sufi-Siavach A., Lemke K., Lampe F., Hille E.: Mobile versus fixed bearing in cruciate retaining, computer assisted total knee surface replacement – preliminary results of a randomised, double-blind study (*Poster*). 54. Jahrestagung der Norddeutschen Orthopädenvereinigung (2005), Hamburg.

Dries S., Sufi-Siavach A., Lemke K., Lampe F., Hille E.: Mobile versus fixed bearing in computer assisted total knee arthroplasty – preliminary results of a randomised study. Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons (2006), Chicago.

Lampe F., Dries S., Sufi-Siavach A., Stulberg D., Hille E.: Frühergebnisse nach navigierter Implantation von Knieendoprothesen mit fixierter und rotierender Plattform – ein prospektiver, randomisierter Vergleich. 55. Jahrestagung der Norddeutschen Orthopädenvereinigung (2006), Hamburg.

Lampe F., Dries S., Sufi-Siavach A., Hille E., Stulberg D.: Ergebnisse nach Knieendoprothesen mit fixierter versus rotierender Plattform – eine prospektive, randomisierte Studie. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (2006), Berlin.

Sufi-Siavach A., Dries S., Bohlen K., Lemke K., Hille E., Lampe F.: Mobiles gegen fixiertes Inlay im Kreuzband erhaltenden Kniegelenkoberflächenersatz - Zwischenergebnis einer randomisierten, doppelblinden Studie. 55. Jahrestagung der Vereinigung Süddeutscher Orthopäden (2007), Baden-Baden.

Dries S., Sufi-Siavach A., Lemke K., Bohlen K., Hille E., Lampe F.: Preliminary results of a prospective randomised study – fixed vs. mobile bearing computer assisted total knee arthroplasty (*Poster*). 7th Annual Meeting of the International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS) (2007), Heidelberg.

10.2. Zeitschrift

Lampe F., Sufi-Siavach A., Hille E., Dries S.: No clinically relevant difference one year after fixed or mobile bearing total knee replacement in a double-blind randomized controlled trial.

Der entsprechende Artikel wurde zur Veröffentlichung im amerikanischen Journal of Bone and Joint Surgery (JBJS Am) eingereicht und befindet sich aktuell im Review-Prozess.

11. Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer an der Georg-August-Universität Göttingen waren die Damen und Herren

Albig	Hilger	Ringert
Bärner	Hustert	Ritzel
Becker	Kahl	Rüger
Binder	Kochen	Rupke
Bommer	Kuhn	Ruschewski
Buchwald	Markakis	Saternus
Dalichau	Markus	Schmidt
Dunkelberg	Meyer	Schröter
Emons	Neumann	Schultz
Füzesi	Oellerich	Schwörer
Gottschalk	Oestmann	Steiner
Grabbe	Pieler	Stürmer
Hallier	Pohlmeier	Thomssen
Hasenfuß	Quentin	Trümper
Henning	Radzun	Zeeck.
Herken	Ramadori	
Hess	Richter	

12. Danksagung

Ich danke ganz herzlich

Prof. Dr. med. Ekkehard Hille für meine umfassende wissenschaftliche und orthopädische Ausbildung, für seine Nahbarkeit und Kollegialität sowie für seine Vorbildfunktion im ärztlichen, patientenorientierten und zwischenmenschlichen Handeln.

Dr. med. Frank Lampe und Dr. med. Sebastian Dries für die Ideengebung zur vorliegenden Arbeit sowie für ihre tatkräftige und kompetente Unterstützung bei deren Umsetzung. Sie waren jederzeit ansprechbar und immer eine große Hilfe. So hat sich über die Zeit zunehmend ein fachlich fruchtbares und freundschaftlich-kollegiales Verhältnis entwickelt, aus dem sicher noch weitere Projekte und Ideen entstehen werden.

Klaus-Ulrich Lemke für die wichtige und unermüdliche Unterstützung bei dem Einschluss der Patienten in die Studie.

Darüber hinaus bedanke ich mich von ganzem Herzen bei meinen Eltern und meiner Frau für die unentwegte und geduldige Unterstützung während der langen Zeit meiner Ausbildung und speziell bei der Entstehung dieser Arbeit. Ich widme ihnen diese Dissertation und hoffe, sie ein wenig stolz zu machen und ihnen damit für die Phasen der Entbehrung und meiner zwischenmenschlichen Ungenießbarkeit etwas zurückgeben zu können.