

Aus dem Muskuloskeletalen Universitätszentrum München
der Universität München

Direktor:

Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker

Prof. Dr. med. Boris Holzapfel

**Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei Patienten mit Hüft- und
Kniegelenksarthrose: Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Anne Simona Tabea Tiedtke

aus München

2022

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: PD Dr. med. Martin Weigl, MPH

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Marcus Schmitt-Sody

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen
Prüfung: 08.12.2022

Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei
Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose
Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	4
2	Zusammenfassung	6
3	Abstract	8
4	Tabellenverzeichnis	10
5	Abkürzungsverzeichnis	11
6	Einleitung	12
6.1	<i>Epidemiologie und Kosten im Gesundheitssystem</i>	12
6.2	<i>Ätiologie und Pathogenese</i>	13
6.3	<i>Symptome und Diagnostik</i>	14
6.4	<i>Therapie</i>	15
6.4.1	Konservative Therapien	15
6.4.2	Operative Therapien	16
6.5	<i>Körperliche Aktivität bei Arthrose</i>	17
7	Zielsetzung	19
8	Methoden	20
8.1	<i>Studiendesign</i>	20
8.2	<i>Setting</i>	20
8.3	<i>Patientenrekrutierung und Datenerhebung</i>	20
8.4	<i>Einschlusskriterien</i>	22
8.5	<i>Ausschlusskriterien</i>	22
8.6	<i>Studienintervention</i>	22
8.7	<i>Testinstrumente/Messinstrumente</i>	22
8.7.1	Körperliche Aktivität (GPAQ)	23
8.7.2	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L und EQ-VAS)	24
8.7.3	Arthrosespezifische Funktionsfähigkeit (WOMAC)	24
8.7.4	Komorbiditäten, soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale	25
8.7.5	Zusatzfragen	25
8.8	<i>Statistische Analysen</i>	26
8.8.1	Univariate Analysen	26

8.8.2	Multivariable Analysen.....	28
8.8.3	Post-hoc-Analyse	28
8.8.4	Fallzahlschätzung / Power Analyse.....	28
9	Ergebnisse	30
9.1	<i>Patienten</i>	30
9.1.1	Patientenfluss	30
9.1.2	Soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale, Komorbiditäten.....	32
9.2	<i>Primärer Endpunkt – Körperliche Aktivität</i>	34
9.2.1	Beschreibung der körperlichen Aktivität beider Patientengruppen zu T0 und T1	34
9.2.2	Veränderung der körperlichen Aktivität zwischen T0 und T1	37
9.2.3	Häufigkeit des Erreichens der WHO-Empfehlungen zu körperlicher Aktivität.....	38
9.2.4	Gruppenvergleich hinsichtlich der KA und dem Erreichen der WHO-Empfehlungen	39
9.3	<i>Sekundäre Endpunkte</i>	40
9.3.1	EQ-5D-5L und EQ-VAS, WOMAC, Behandlungsverlauf, OP-Zufriedenheit	40
9.3.2	Logistische Regressionsanalyse	45
10	Diskussion.....	48
10.1	<i>Übersicht der Hauptergebnisse</i>	48
10.2	<i>Problem der Selbstüberschätzung</i>	50
10.3	<i>Einordnung der Ergebnisse im Kontext vorangegangener Studien</i>	51
10.4	<i>Stärken der Studie</i>	55
10.5	<i>Limitationen</i>	56
11	Fazit	57
12	Literatur	58
13	Anhang	61
13.1	<i>Baseline-Fragebogen – operative und nicht-operierte Patienten</i>	62
13.2	<i>Follow-Up-Fragebogen – operative Patienten</i>	67
13.3	<i>Follow-Up-Fragebogen – nicht-operierte Patienten</i>	74
14	Danksagung.....	80
15	Affidavit.....	81

2 Zusammenfassung

Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose: eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up

Ziel: Untersuchung der Auswirkung der Implantation einer Hüft- bzw. Knie-Totalendoprothese auf das individuelle körperliche Aktivitätsverhalten von Patienten mit Hüft- bzw. Kniegelenksarthrose.

Studiendesign: Es handelt sich um eine beobachtende Kohortenstudie mit einem 1-Jahres Follow-Up. Die Patienten wurden an der Klinik für Orthopädie, Physikalische Medizin und Rehabilitation (OPMR) des Universitätsklinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) in einer ambulanten Endoprothetik-Sprechstunde konsekutiv rekrutiert. Die Datenerhebung erfolgte anhand von selbst auszufüllenden Fragebögen. Neben der Experimentalgruppe (operative Patienten) wurde eine Kontrollgruppe (nicht-operierte Patienten) untersucht.

Patienten: Patienten über 18 Jahre mit Hauptdiagnose Hüft- und/oder Kniegelenksarthrose, die im Zeitraum von September 2018 bis März 2019 in die Endoprothetik-Sprechstunde der Klinik kamen und die Einschlusskriterien erfüllten, konnten an der Studie teilnehmen.

Intervention: Die Patienten erhielten durch den Spezialisten für Endoprothetik entweder eine Empfehlung für oder gegen eine Totalendoprothese (TEP) in der Klinik. Die Therapieempfehlung erfolgte unabhängig vom Zweck dieser Studie.

Zeitpunkte der Assessments: Die Baseline-Datenerhebung (T0) erfolgte bei den Patienten mit endoprothetischer Versorgung von Hüfte oder Knie innerhalb von zwei Wochen vor der Operation, bei den Patienten ohne Operation in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Erstkontakt. Die Follow-Up-Datenerhebung (T1) erfolgte zwölf Monate nach der Baseline-Datenerhebung.

Ergebnismessung: Der Hauptzielparameter „Körperliche Aktivität“ (KA) wurde mit der deutschen Version des Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) gemessen. Als Nebenzielparameter wurden die gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand des EQ-5D-5L und EQ-VAS, die arthrosespezifische Funktionsfähigkeit anhand des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Komorbiditäten und soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale erhoben.

Ergebnisse: Die vollständigen Daten von 52 operativen und 20 nicht-operierten Patienten konnten mit kompletten Verlaufsdaten analysiert werden. In der Gruppe der operierten Patienten zeigte sich in keinem Bereich des GPAQ eine signifikante Veränderung zwischen T0

und T1 in der Zeit, die mit KA verbracht wurde. Unter den Patienten, die zu T0 keinerlei „KA in der Freizeit“ nachgingen, waren zu T1 jedoch signifikant mehr überhaupt aktiv ($p = 0,007$). Deskriptiv ergaben sich bei den operativen Patienten Hinweise auf eine Verbesserung der KA im Median- und unteren Quartilsbereich, insbesondere im Bereich „KA in der Freizeit“. In der Gruppe der nicht-operierten Patienten ergaben sich keine signifikanten Veränderungen der KA zwischen T0 und T1. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in den vom GPAQ erfassten Bereichen („KA bei der Arbeit“, „Fortbewegung von Ort zu Ort“ und „KA in der Freizeit“) und der „KA Gesamt“. Das Erreichen der WHO-Empfehlungen zu KA veränderte sich in keiner der beiden Gruppen zwischen T0 und T1 (operativ: $p = 0,453$; nicht-operiert: $p = 0,687$). Bei den sekundären Endpunkten zeigten die operativen Patienten insbesondere deutliche Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im EQ-5D-5L und EQ-VAS: „Beweglichkeit/Mobilität“: $p < 0,001$, „Alltägliche Tätigkeiten“: $p < 0,001$, „Schmerzen / Körperliche Beschwerden“: $p < 0,001$, „Angst/Niedergeschlagenheit“: $p = 0,007$ und VAS: $p < 0,001$. Auch die arthrosespezifische Funktionsfähigkeit zeigte große Verbesserungen im WOMAC: „Schmerz-Score“: $p < 0,001$, $ES = -1,82$; „Steifigkeit-Score“: $p < 0,001$, $ES = -1,23$; „Funktionalität-Score“: $p < 0,001$, $ES = -1,63$ und „Gesamt-Score“: $p < 0,001$, $ES = -1,72$. Die nicht-operierten Patienten zeigten keine Veränderungen in diesen Skalen. Im Rahmen der Nachverfolgung des Behandlungsverlaufs wurden die Patienten zu T1 nach ihren Gelenkbeschwerden im Vergleich zu T0 befragt (Antwortoptionen: „völlig verschwunden“, „stark verbessert“, „etwas verbessert“, „unverändert“, „schlimmer geworden“, „keine Beschwerden zu T0“). Hierbei zeigte sich, dass die Beschwerden bei den operativen Patienten signifikant besser wurden als bei den nicht-operierten ($p < 0,001$). Die logistische Regressionsanalyse ergab, dass der „Gesamt-Score des WOMAC“ zu T0 signifikant mit der „KA in der Freizeit“ zu T0 zusammenhing (Regressionskoeffizient: $-0,074$, Odds Ratio: $0,929$, $p = 0,002$), wobei ein höherer Score im WOMAC die Wahrscheinlichkeit reduzierte, zu T0 in der Freizeit aktiv zu sein.

Schlussfolgerung: In der operativen Gruppe gingen von den Patienten, die zu T0 keinerlei „KA in der Freizeit“ zeigten, zu T1 signifikant mehr einer Aktivität in diesem Bereich nach. In den Bereichen „KA bei der Arbeit“ und „Fortbewegung von Ort zu Ort“ sowie der „KA Gesamt“ zeigten sich keine Veränderungen nach einem Jahr. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die arthrosespezifische Funktionsfähigkeit verbesserten sich dagegen durch die TEP-Implantation deutlich. Dementsprechend sollte in der Nachbehandlung nach erfolgter Implantation einer Hüft- oder Kniegelenkprothese eine stärkere Motivierung zu körperlicher Aktivität erfolgen.

3 Abstract

Physical Activity and Quality of Life in patients with Hip and Knee Osteoarthritis: A cohort study with 1-year follow-up

Objective: To evaluate the effect of a total joint replacement of the hip or knee on the individual physical activity behaviour of patients with hip or knee osteoarthritis.

Study design: It is an observational cohort study with a 1-year follow-up. The patients were consecutively recruited at the Department of Orthopedics, Physical Medicine and Rehabilitation (OPMR) of the University Hospital of the Ludwig-Maximilians-University in Munich (LMU) in an outpatient endoprosthetics consultation. The data was collected by standardized self-administered questionnaires. In addition to the experimental group (surgical patients), a control group (non-surgical patients) was analyzed.

Patients: Patients over 18 years of age with a primary diagnosis of hip and/or knee osteoarthritis who came to the clinic's endoprosthetics consultation between September 2018 and March 2019 and met the inclusion criteria were eligible to participate in the study.

Intervention: The patients received either a recommendation for or against a total joint replacement in the clinic by the endoprosthetics specialist. The therapy recommendation was made independently of the purpose of this study.

Time points of assessment: Baseline data (T0) were collected from patients with artificial hip or knee replacement within two weeks prior to surgery. From patients without surgery, baseline data were in general collected within four weeks after initial contact. Follow-up data (T1) were collected twelve months after baseline.

Outcome measures: Physical activity (PA) as the primary outcome was measured using the German version of the Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ). Secondary outcome measures comprised health-related quality of life measured by the EQ-5D-5L and EQ-VAS, osteoarthritis-specific functioning measured by the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), comorbidities and sociodemographic and disease-related characteristics.

Results: The complete data of 52 surgical and 20 non-surgical patients could be analyzed with complete follow-up data. In the surgical group, there was no significant change between T0 and T1 in the amount of time spent on PA in any domain of the GPAQ. However, among patients who did not engage in any "Recreational activities" at T0, significantly more were active at T1 ($p = 0.007$). Descriptively, there was indication of improvement in PA in the median and lower quartile range in the surgical patients, especially in the domain of "Recreational activities". In

the group of non-surgical patients, there were no significant changes in PA between T0 and T1. There were no significant differences between the groups in the domains recorded by the GPAQ ("PA at work", "Travel to and from places" and "Recreational activities") and "PA total". Achievement of WHO recommendations for PA did not change in either group between T0 and T1 (surgical: $p = 0.453$; non-surgical: $p = 0.687$). For the secondary endpoints, the surgical patients especially showed significant improvements in health-related quality of life in the EQ-5D-5L and EQ-VAS: "mobility": $p < 0.001$, "activities of daily living": $p < 0.001$, "pain / physical discomfort": $p < 0.001$, "anxiety": $p = 0.007$ and VAS: $p < 0.001$. The osteoarthritis-specific functioning also showed large improvements in the WOMAC: "pain score": $p < 0.001$, $ES = -1.82$; "stiffness score": $p < 0.001$, $ES = -1.23$; "functionality score": $p < 0.001$, $ES = -1.63$ and "total score": $p < 0.001$, $ES = -1.72$. The non-surgical patients showed no changes in these scales. As part of the follow-up of the treatment course, the patients were asked at T1 about their joint problems compared to T0 (response options: "completely disappeared", "greatly improved", "slightly improved", "no change", "worsened", "no problems at T0"). It was found that the problems of the patients who received joint replacement became significantly better than those of the non-surgical patients ($p < 0.001$). Logistic regression analysis showed that the variable "total WOMAC score" at T0 was significantly related to "Recreational activities" at T0 (regression coefficient: -0.074 , odds ratio: 0.929 , $p = 0.002$), whereby a higher score on the WOMAC reduced the likelihood of being active in leisure time at T0.

Conclusion: In the surgical group, of the patients who showed no "Recreational activities" at T0, significantly more were engaged in an activity in this domain at T1. In the domains "PA at work" and "Travel to and from places" as well as "PA total" no changes were shown after one year. Health-related quality of life and osteoarthritis-specific functioning, however, improved significantly following surgery. Therefore, after total joint replacement of the hip or knee, a stronger motivation for physical activity should be given in the follow-up treatment.

4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale, Komorbiditäten zum Zeitpunkt T0	32
Tabelle 2: Soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale, Komorbiditäten zum Zeitpunkt T1	34
Tabelle 3: Körperliche Aktivitätslevel der operativen Patienten zu T0 und T1	35
Tabelle 4: Körperliche Aktivitätslevel der nicht-operierten Patienten zu T0 und T1	36
Tabelle 5: Anzahl an Patienten, die keinerlei KA nachgingen – operative Patienten	36
Tabelle 6: Anzahl an Patienten, die keinerlei Aktivität nachgingen – nicht-operierte Patienten	37
Tabelle 7: Erreichen der WHO-Empfehlungen zu KA – operative Patienten	39
Tabelle 8: Erreichen der WHO-Empfehlungen zu KA – nicht-operierte Patienten	39
Tabelle 9: Vergleich der KA-Level zu T0 zwischen operativer und nicht-operierter Gruppe	39
Tabelle 10: EQ-5D-5L und EQ-VAS zu den Zeitpunkten T0 und T1 – operative Patienten	41
Tabelle 11: EQ-5D-5L und EQ-VAS zu den Zeitpunkten T0 und T1 – nicht-operierte Patienten	41
Tabelle 12: WOMAC-Scores zu den Zeitpunkten T0 und T1 – operative Patienten	42
Tabelle 13: WOMAC-Scores zu den Zeitpunkten T0 und T1 – nicht-operierte Patienten.....	42
Tabelle 14: Behandlungsverlauf beider Patientengruppen, erhoben zum Zeitpunkt T1.....	43
Tabelle 15: Zufriedenheit aller operativen Patienten mit der OP zum Zeitpunkt T1	44
Tabelle 16: Zufriedenheit der Hüftpatienten mit der OP zum Zeitpunkt T1	45
Tabelle 17: Zufriedenheit der Kniepatienten mit der OP zum Zeitpunkt T1.....	45
Tabelle 18: Logistische Regressionsanalyse zur abhängigen Variablen „KA in der Freizeit“ zu T0 (binär: größer oder gleich Null)	46
Tabelle 19: Übersicht der Ergebnisse vorangegangener Reviews.....	52

5 Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMI	Body-Mass-Index in kg/m^2
EQ-5D-5L	Erster Teil des Fragebogens zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität; EuroQol-Group (EQ)-Fragebogen bestehend aus fünf Dimensionen (5D) und fünf Leveln (5L)
EQ-VAS	Zweiter Teil des Fragebogens zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität; EuroQol-Group (EQ)-Fragebogen bestehend aus einer visuellen Analogskala (VAS)
ES	Effektstärke
GPAQ	Global Physical Activity Questionnaire
KA	Körperliche Aktivität
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
M	Mittelwert
med	Median
MET	Metabolisches Äquivalent in $\text{kcal}/\text{kg}/\text{Stunde}$
n	Anzahl
OP	Operation
OPMR	Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Physikalische Medizin und Rehabilitation
PA	Physical activity
p	p-Wert
RKI	Robert Koch-Institut
SCQ	Self-Administered Comorbidity Questionnaire / Selbst auszufüllender Fragebogen zu Komorbiditäten
SD	Standardabweichung
T0	Zeitpunkt der Baseline Datenerhebung
T1	Zeitpunkt der Datenerhebung des 1-Jahres Follow-Ups
TEP	Totalendoprothese
VAS	Visuelle Analogskala
WHO	World Health Organization
WOMAC	The Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis Index; Fragebogen zur arthrosespezifischen Funktionsfähigkeit

6 Einleitung

In der vorliegenden Arbeit wurde aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Hiermit sind ausdrücklich weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten mitgemeint, soweit es für die Aussage erforderlich ist.

6.1 Epidemiologie und Kosten im Gesundheitssystem

Die Arthrose ist die weltweit häufigste Gelenkerkrankung (1, 2) und die Hauptursache für Behinderungen bei älteren Menschen weltweit (3). Insgesamt stellt die Angabe von offiziellen Prävalenzen aufgrund methodischer Unterschiede von epidemiologischen Studien eine Schwierigkeit dar. Es ist jedoch eher mit einer Untererfassung zu rechnen, da nicht alle Patienten mit typischen Beschwerden einen Arzt aufsuchen (4). Die Gelenke Knie (Gonarthrose) und Hüfte (Koxarthrose) stellen, zusammen mit Schulter-, Finger- und Wirbelgelenken, die am häufigsten von Arthrose betroffenen Gelenke dar (4). Mehr als die Hälfte aller Erwachsenen mit Arthrose geben das Knie und mehr als ein Viertel die Hüfte als betroffenes Gelenk an (1).

Laut vom RKI in den Jahren 2003 bis 2010 durchgeführten repräsentativen Umfragen, beträgt in Deutschland die Lebenszeitprävalenz einer Arthrose bei Frauen etwa ein Viertel, bei Männern etwa ein Sechstel, wobei in den Jahren der Umfrage sogar ein weiterer Anstieg der Prävalenz zu erkennen war (4). Die 12-Monats-Prävalenz, also das Vorliegen einer Arthrose innerhalb eines Jahres, lag 2012 für Frauen bei 24,5 % und für Männer bei 16,1 % (1).

Bei Frauen war die Arthrose insgesamt 2013 der vierthäufigste Grund für eine Behandlung im Krankenhaus (2). 2010 waren die Knie- und die Hüftgelenksarthrose die zwei häufigsten Hauptdiagnosen in Rehabilitationseinrichtungen (4).

Sowohl direkt als auch indirekt verursacht die Arthrose große Kosten im Gesundheitssystem. Die direkten Kosten entstehen durch die hohe Inanspruchnahme stationärer, teilstationärer sowie ambulanter Einrichtungen. Diese Krankheitskosten beliefen sich 2015 in Deutschland laut des Statistischen Bundesamtes auf 8,7 Milliarden Euro (5). Im Jahr 2008 lagen sie noch bei 7,6 Milliarden Euro (4). Damit sind die Ausgaben in diesen sieben Jahren um 14,5 % gestiegen. Den höchsten Kostenanteil verursachten die 65- bis 85-Jährigen mit 4,5 Milliarden Euro (5). Aufgrund der älter werdenden Bevölkerung in Deutschland und einem damit einhergehend zu erwartenden Anstieg an Arthrosepatienten, ist davon auszugehen, dass diese Kosten in Zukunft auch weiter steigen werden (3, 4).

Durch Arbeitsunfähigkeit, Frühberentung und Invalidität entstehen zudem hohe indirekte Kosten. 2011 gab es 114.975 Arbeitsunfähigkeitsfälle aufgrund von Kniegelenksarthrose und weitere 44.637 Fälle wegen Hüftgelenksarthrose. Im gleichen Jahr war die Arthrose aufgrund von verminderter Erwerbsfähigkeit für knapp 3,4 % der Frühberentungen in Deutschland verantwortlich. Hierbei ging die Kniegelenksarthrose mit 1,7 % und die Hüftgelenksarthrose mit 0,9 % aller Frühberentungen ein (4).

6.2 Ätiologie und Pathogenese

Es wird eine primäre von einer sekundären Arthrose unterschieden. Während die primäre Arthrose eine chronisch-degenerative Erkrankung darstellt, geht der sekundären Form meist ein auslösendes Ereignis, wie eine Verletzung, eine jahrelange Fehlbelastung oder eine systemische Erkrankung voraus (3, 4, 6). Die sekundäre Arthrose tritt meist deutlich früher auf als die primäre (3). In beiden Fällen wird der Krankheitsentstehung eine multifaktorielle Ätiologie zugrunde gelegt (4, 6).

Es ist eine Reihe an Risikofaktoren für das Auftreten einer Arthrose bekannt, wovon manche besser beeinflussbar sind als andere (3). Das Alter ist neben dem weiblichen Geschlecht und der genetischen Veranlagung ein unveränderbarer Faktor bei der Entstehung einer Arthrose (1, 7). So liegt die Prävalenz bei Erwachsenen unter 30 Jahren bei durchschnittlich 1,6 % und steigt bis zum 50. Lebensjahr auf 14,9 % an. Unter den über 60-Jährigen leiden gut 50 % der Frauen und ein Drittel der Männer unter Arthrose (4).

Mechanische Risikofaktoren sind solche, die anhaltend oder wiederholt zu einer Über- und Fehlbelastung des Gelenks führen (1). Hier sind allen voran Übergewicht und Adipositas als auslösende bzw. verstärkende Faktoren zu nennen (7). Das Auftreten einer Arthrose steht in linearem Zusammenhang mit zunehmendem BMI (4). Andere mechanische Risikofaktoren stellen unzureichend behandelte oder unvollständig ausgeheilte Gelenkverletzungen dar. Außerdem erhöhen einseitig belastende Sportarten, die schnelle Richtungswechsel erfordern oder starken Druck auf das Gelenk ausüben, das Arthroserisiko. Auch gleichmäßige Überbelastungen durch lange hockende und kniende Tätigkeiten, schweres Heben und Tragen, beispielsweise im Beruf, sowie durch Fehlhaltungen, sind mit dem Vorkommen von Arthrose assoziiert (4, 7).

Die Entstehung der Arthrose beruht auf einem Ungleichgewicht des Knorpelstoffwechsels (6, 8), wobei der Abbau des Knorpels überwiegt. Die dadurch angestoßene Steigerung der Neubildung von Knorpelsubstanz führt zu einer geringeren Qualität des Knorpels, die meist

über Jahre hinweg irreversible Schädigungen, wie Rissbildungen und Auffaserung der Knorpeloberfläche, nach sich zieht (4, 6). Die so geschädigten Knorpelschichten reiben kontinuierlich aufeinander, wodurch es zu großflächigen Abreibungen/Abrasionen der Substanz kommt. Das abgeriebene Knorpelmaterial kann wiederum zu Entzündungen innerhalb des Gelenks führen (4). Durch den Verlust des Knorpels sind die Knochen des Gelenks stärkeren Belastungen ausgesetzt, was zu einer Verdichtung der gelenknahen Knochenabschnitte (subchondrale Sklerosierung) führt. Darüber hinaus kommt es zur Bildung von Geröllzysten und Knochenvorsprüngen (Osteophyten) (4, 6).

6.3 Symptome und Diagnostik

Die Symptomatik der Arthrose ist geprägt von den Leitsymptomen Schmerzen und Funktionsstörungen des betroffenen Gelenks, die mit Fortschreiten der Erkrankung zunehmen (4). Diese führen zu Bewegungsmangel, Behinderungen, Einschränkungen im Alltag, Bedrohung einer unabhängigen Lebensführung und verursachen bei den betroffenen Patienten einen wesentlichen Verlust an Lebensqualität (1, 4). Dabei wechseln sich schmerzhaft (aktive) und schmerzarme (passive) Phasen ab (4). Die Arthrose führt im Verlauf zu einer zunehmenden Steifigkeit und Instabilität und damit verbunden zu Bewegungseinschränkungen des Gelenks (3, 4). Das Aneinanderreiben der Knochen und das Reiben der Osteophyten an umliegenden Strukturen kann zu Krepitationen (Geräuschen bei Bewegung) führen (4).

Des Weiteren kann es zu Rötung, Überwärmung und Spannungsgefühlen des Gelenks kommen und bei einer fortgeschrittenen Arthrose letztlich zu chronischen Schmerzen und Schädigungen angrenzender Strukturen, wie Muskeln, Bänder und Sehnen (3, 4).

Gemäß den aktuellen Leitlinien der AWMF zur Kox- und Gonarthrose sollen bei der Diagnostik die Anamnese, die klinische Untersuchung und die radiologische Bildgebung eingesetzt werden (6, 7). Hierbei werden allgemeine Angaben sowie die Beschwerden der Patienten erhoben und das Gelenk wird auf seine Beweglichkeit und Funktion hin überprüft. Das konventionelle Röntgen des Gelenks ist der Goldstandard der Bildgebung zum Nachweis der Arthrose, zur Einteilung des Schweregrades und zur Überwachung des Krankheitsverlaufs (4). Den typischen Befund stellen hierbei die subchondrale Sklerosierung, ein verschmälertes Gelenkspalt sowie Osteophyten und Geröllzysten dar (4, 7). Allerdings müssen die radiologischen Befunde nicht mit der Intensität der Beschwerden und dem klinischen Befund korrelieren (7).

Der Einsatz von molekularen Biomarkern zur Diagnostik oder Therapiekontrolle ist Gegenstand aktueller Forschung, bislang jedoch nicht im klinischen Alltag empfohlen (3, 6).

6.4 Therapie

Entsprechend der hohen Relevanz der Arthrose, gibt es ein großes Spektrum an Therapiemöglichkeiten, die sich insbesondere nach den Beschwerden und dem Schweregrad der Erkrankung richten. Hierbei muss die individuelle Anamnese mit Vorerkrankungen und Wünschen des Patienten Beachtung finden und eine Behandlungsentscheidung soll von Arzt und Patient gemeinsam getroffen werden (3, 6, 7). Bis heute ist die Arthrose nicht heilbar und aufgrund der noch nicht abschließend geklärten Ursachen stellt sich die Primärprävention der Erkrankung bisweilen als schwer realisierbar heraus (3, 4, 6, 9). Die aussichtsreichsten Präventionsmaßnahmen sind derzeit eine Vermeidung von Übergewicht, die Vorbeugung von Gelenkverletzungen und eine Behandlung von Fehlstellungen (3).

Das Behandlungsziel ist dementsprechend hauptsächlich die Symptomkontrolle (9), also die Reduzierung von Schmerzen und Entzündung, das Hinauszögern des Knorpelverlusts, die Verbesserung der Gelenkfunktionalität und die Vermeidung von Behinderung (3).

Es stehen konservative, nicht-medikamentöse Herangehensweisen, ebenso wie medikamentöse und diverse operative Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung (3, 4).

6.4.1 Konservative Therapien

Im Vordergrund der konservativen Behandlung ohne Medikamente steht die Stärkung gesundheitsfördernder Verhaltensweisen wie Bewegung, Gewichtsreduktion und das Tragen von geeignetem Schuhwerk. Ebenso bedeutend sind die Patientenedukation und Maßnahmen wie zum Beispiel Physio-, Ergo- und Hydrotherapie sowie Akupunktur (3, 4, 6, 7). Hierbei spielen die Empfehlung und Bestärkung zur Sport- und Bewegungstherapie durch den behandelnden Arzt eine entscheidende Rolle dafür, ob der Patient das Training regelmäßig und anhaltend durchführt (10). Darüber hinaus stehen diverse weitere Therapieansätze zur Schmerzreduktion zur Verfügung, wie beispielsweise TENS (Transkutane Elektrische Nervenstimulation), Lasertherapie und elektrophysikalische Therapien (6).

Medikamentös stehen die Schmerztherapie und die antientzündliche Behandlung im Vordergrund. Allen voran werden hierzu orale und topische NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika), Coxibe (COX-2-Hemmer) und bei fortgeschrittenen Schmerzen oder Kontraindikationen gegen NSAR auch kurzfristig Opioide eingesetzt (3, 4, 6, 7). Die intraartikuläre Injektion von Kortikosteroiden und anderen Substanzen wie Hyaluronsäure stellt eine weitere kurzzeitige entzündungshemmende und schmerzlindernde Behandlungsmöglichkeit, insbesondere bei der Gonarthrose, dar (3, 4, 6).

6.4.2 Operative Therapien

Operativ stehen auf der einen Seite gelenkerhaltende Optionen zur Verfügung. Bei der Coxarthrose zählen hierzu vorwiegend arthroskopische Therapien, die bei Vorliegen von präarthrotischen Deformitäten, wie unter anderem dem femoroazetabulären Impingement oder freien Gelenkkörpern, durchgeführt werden können. Daneben gibt es auch die Möglichkeit der Osteotomien, welche beispielsweise bei Hüftdysplasien und Fehlstellungen Anwendung finden (7). Bei gesichertem Vorliegen einer Gonarthrose kann die Arthroskopie bei gleichzeitigem Bestehen einer Meniskusläsion oder eines freien Gelenkkörpers empfohlen werden. Bei Achsfehlstellungen können auch hier Osteotomien durchgeführt werden. Zur Schmerzreduktion findet bei der Gonarthrose außerdem die Radiosynoviorthese mit intraartikulärer Injektion eines radioaktiven Präparats, das zur Entzündungshemmung führt, Einsatz (6).

Auf der anderen Seite stehen die gelenkersetzenden Therapien. Bei weiter fortgeschrittener Arthrose und anders nicht beherrschbaren Beschwerden, stellt die Endoprothetik, der künstliche Gelenkersatz, weiterhin das Mittel der Wahl dar (4) und hat sich auch langfristig gesehen als effektiv und kosteneffizient erwiesen (3, 6). Bei der Gonarthrose gibt es neben der Totalendoprothese (TEP) die Möglichkeit der unikondylären (bei isolierter medialer oder lateraler Gonarthrose) und patellofemorale (bei isolierter patellofemorale Gonarthrose) Teilprothesen (6). Auch beim künstlichen Gelenkersatz steht die Verbesserung von Schmerzen und Funktionalität des Gelenks im Vordergrund (6, 11, 12).

Die Implantationen von Hüft- und Knieprothesen gehören in Deutschland zu den am häufigsten durchgeführten Operationen (4, 13, 14). Zwischen 2003 und 2009 kam es zu einem deutlichen Anstieg an Hüft- und Knie-TEP-Erstimplantationen in Deutschland, wobei die Hüftprothesen um 18 % und die Knieprothesen um 52 % zunahmen (4). In den Jahren 2008 bis 2018 stieg die Anzahl an Knieprothesen insgesamt um 12 % an (13), die Anzahl an Implantationen von Hüftprothesen nahm zwischen 2010 und 2016 um 9 % zu (14). Auch hier ist die Frage nach dem gesundheitlichen Nutzen für die operierten Patienten weiterhin aktuell und interessant.

Eine weitere operative Therapieoption stellt die Arthrodesen, die Versteifung, des Kniegelenks dar. Sie ist eine Behandlungsmöglichkeit, wenn unter anderem bei ausgedehnten Knochen- und Weichteildefekten die Implantation einer Knieprothese nicht möglich ist (6).

6.5 Körperliche Aktivität bei Arthrose

Die positiven Auswirkungen von körperlicher Aktivität (KA) und Sport auf die physische und mentale Gesundheit sind heute gemeinhin bekannt. So überwiegen laut der WHO in jedem Alter die positiven gesundheitlichen Effekte von regelmäßiger Bewegung die potentiellen Risiken, wie zum Beispiel Verletzungen (15). Regelmäßige KA reduziert das Risiko für diverse Krankheiten, darunter Bluthochdruck, KHK (koronare Herzerkrankung), Schlaganfall, Diabetes, Depression und manche Krebsarten. Außerdem fördert Bewegung die muskuläre und kardiorespiratorische Fitness, reduziert das Risiko von Stürzen, Hüft- und Wirbelsäulenfrakturen und ist essenziell für die Erhaltung eines gesunden Gewichts. Andersherum ist eine unzureichende KA mit dem Auftreten von kardiovaskulären Erkrankungen, Krebs und Diabetes assoziiert und erhöht die Gesamtmortalität sowie die Mortalität von kardiovaskulären Erkrankungen und Krebs (15).

Es ist bereits bekannt, dass sich Bewegung bei Arthrosepatienten günstig, sowohl auf noch intakten als auch auf schon geschädigten Knorpel, auswirkt. Durch die wiederholte Kompression und Dekompression des Knorpels bei Bewegung wird die Nährstoffversorgung und Schmierung des Knorpels und der Gelenkflächen angeregt. Als besonders günstig haben sich Sportarten herausgestellt, bei denen die Belastung des Gelenks möglichst rhythmisch und stoß- und stauchungsfrei ist, wie zum Beispiel beim Schwimmen, Radfahren oder Walking (4). Auch in den aktuellen Leitlinien zur Behandlung der Kox- und Gonarthrose wird ein Bewegungstraining beziehungsweise ein gelenkschonender Sport sowohl als präventive Maßnahme als auch zur Symptomverbesserung empfohlen (6, 7).

Jedoch sind Arthrosepatienten, bedingt durch Schmerzen und Bewegungseinschränkungen, einem erhöhten Risiko ausgesetzt, körperlich inaktiv zu sein (16).

Hieraus resultiert ein Bedarf an Interventionen, die es erkrankten Patienten ermöglichen, ihre Fähigkeit zur Bewegung zu verbessern (17). Da die TEP ein viel eingesetztes Behandlungsverfahren ist, das sowohl die Schmerzen als auch die Funktionalität des Gelenks bei einem großen Teil der Patienten nachhaltig verbessert (6), ist es folglich von großem Interesse, ob hierdurch auch eine Verbesserung der KA der Patienten erreicht werden kann (12).

Die Arthrose an sich, sowie zunehmend die KA bei Arthrosepatienten, ist Gegenstand aktueller Forschung. Bei der Literaturrecherche zeigten sich jedoch sehr heterogene Ergebnisse, was den Einfluss einer Endoprothese auf die Veränderung der KA bei den Patienten angeht (16, 18-21).

Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit weiterer Studien, insbesondere solcher mit längeren Follow-Up-Zeiträumen (16, 19, 21).

Hierauf aufbauend wurde die vorliegende Studie durchgeführt. Der Follow-Up-Zeitraum wurde auf ein Jahr postoperativ festgelegt, da in vorangegangenen Studien nach einem Jahr meist größere Veränderungen festgestellt werden konnten als nach kürzeren Zeiträumen und es bisher noch wenige Studien mit Langzeitergebnissen gibt (12, 16, 18).

Um der großen Heterogenität an Messinstrumenten und Ergebnisdarstellungen für die KA zu begegnen (12, 16, 18), wurde der von der WHO herausgegebene Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) verwendet. Dieser Fragebogen wurde speziell zu dem Zweck entwickelt, länderübergreifend standardisiert die KA von Personengruppen zu untersuchen (22). So ist er ein frei zugängliches Messinstrument und in zehn verschiedenen Sprachen von der WHO bereitgestellt. Auch misst er die KA in MET-Minuten pro Woche, was als Standardmaß zur Untersuchung der KA bei Arthrosepatienten empfohlen wurde, um die Ergebnisse zukünftiger Studien zu vereinheitlichen und besser vergleichbar zu machen (12, 23).

Darüber hinaus wurde in vorherigen Studien auf die Relevanz der zusätzlichen Erhebung von Patienten beschreibenden Merkmalen hingewiesen, um die KA beeinflussende Faktoren besser identifizieren zu können (16). Zu diesem Zweck wurden die Patienten in dieser Studie neben der KA zu soziodemographischen und arthrosespezifischen (Schmerzen, Steifigkeit und Funktionsfähigkeit) Merkmalen befragt. Weiterhin wurden die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komorbiditäten und die Behandlungszufriedenheit miteinbezogen.

Zusätzlich wurde eine nicht-operierte Vergleichsgruppe von Arthrosepatienten analysiert, um mögliche Veränderungen der KA zuverlässig der TEP als Ursache zuordnen zu können.

Die hier dargestellte Relevanz und unveränderte Aktualität des Themas für die Bevölkerung und das Gesundheitssystem in Deutschland und weltweit, war Anlass zur Durchführung der vorliegenden Studie.

7 Zielsetzung

Übergeordnetes Ziel dieser prospektiven Beobachtungsstudie war es, zu untersuchen, ob Arthrosepatienten ihre KA durch die Implantation einer TEP steigern konnten und nach einem Jahr häufiger die WHO-Empfehlungen zu KA erfüllten.

Weiterhin gab es drei spezifische Ziele der Studie:

Erstens, herauszufinden, ob die operativen Patienten ihre KA in höherem Maße steigern konnten als die nicht-operierten.

Zweitens, zu untersuchen, welche Unterschiede es zwischen den operativen und den nicht-operierten Patienten zu den beiden Studienzeitpunkten im Hinblick auf folgende Bereiche gab: soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale, Komorbiditäten, gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L und EQ-VAS), arthrosespezifische Funktionsfähigkeit (WOMAC) und Behandlungszufriedenheit. Zudem, die Veränderungen in diesen Bereichen zwischen T0 und T1 zwischen der operativen und der nicht-operierten Gruppe zu vergleichen.

Drittens, zu analysieren, ob es Prädiktoren für die KA-Level zu T0, die Veränderung der KA nach TEP-Implantation, das Erreichen der WHO-Empfehlungen zu T0 und die Veränderung des Erreichens der WHO-Empfehlungen nach einem Jahr, gibt. Hier wurde das Augenmerk auf die arthrosespezifische Funktionsfähigkeit, Komorbiditäten und soziodemographische Faktoren gelegt.

8 Methoden

8.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine beobachtende Kohortenstudie mit zwei Zeitpunkten der Datenerhebung und zwei Patientengruppen. Die eine Gruppe erhielt nach Vorstellung in der ambulanten Endoprothetik-Sprechstunde einen totalen Hüft- oder Kniegelenkersatz (operative Gruppe), die andere Gruppe erhielt keine Prothese (nicht-operierte Gruppe). Die Baseline-Datenerhebung (T0) in der operativen Gruppe wurde innerhalb von zwei Wochen vor dem Eingriff durchgeführt. In der nicht-operierten Gruppe wurden die Baseline-Daten innerhalb von vier Wochen nach dem Erstkontakt erhoben. Nur für zwei nicht-operierte Patienten wurden die Baseline-Daten später, nämlich 37 bzw. 71 Tage nach dem Erstkontakt, erhoben. In diesen beiden Fällen dauerte es ebenso lange, bis die Entscheidung getroffen war, ob eine operative Therapie erfolgen sollte oder nicht, so dass sie erst nach diesem Zeitraum der nicht-operierten Gruppe zugeordnet und die Daten erhoben werden konnten. Die Follow-Up-Daten (T1) wurden zwölf Monate nach der Erhebung der Baseline-Daten erhoben.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der LMU in München mit der Projektnummer 18-543 genehmigt und in Übereinstimmung mit den ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki durchgeführt.

8.2 Setting

Die Studie wurde in der Endoprothetik-Sprechstunde der Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Physikalische Medizin und Rehabilitation (OPMR) des Universitätsklinikums der LMU München durchgeführt.

8.3 Patientenrekrutierung und Datenerhebung

Die Patienten wurden im Zeitraum von September 2018 bis einschließlich März 2019 in der OPMR des Klinikums der Universität München rekrutiert. Alle Patienten, die in diesem Zeitraum einen Termin in der ambulanten Endoprothetik-Sprechstunde hatten, wurden als Kandidaten für diese Studie evaluiert. In einem ersten Schritt wurden alle terminierten Patienten im Hinblick auf den Grund ihres Besuchs gefiltert. Dies geschah auf der Grundlage von vorhandenen Arztbriefen und Diagnosen im elektronischen Patientendokumentationssystem „KAS“ des Klinikums. Im zweiten Schritt wurden alle nachfolgenden Patienten angesprochen: Erstens, aus deren Dokumenten hervorging, dass sie an einer noch nicht endoprothetisch versorgten Arthrose der Hüfte oder des Knies litten. Oder zweitens, aus deren Unterlagen kein

klarer Grund für ihren Besuch ersichtlich war. Oder drittens, von denen noch keine Unterlagen vorlagen. Nur diejenigen Patienten, aus deren Unterlagen eindeutig hervorging, dass der Grund ihres Besuchs nicht den Einschlusskriterien der Studie entsprach, beziehungsweise, die nicht zur Zielgruppe gehörten, wurden im zweiten Schritt nicht angesprochen. Die ausgewählten Patienten wurden in der Reihenfolge ihres Erscheinens zur Sprechstunde angesprochen. Hierbei wurden die Patienten persönlich nach dem Grund ihres Termins gefragt, wobei all diejenigen, welche die Einschlusskriterien erfüllten und bei denen keine Ausschlusskriterien vorlagen, anschließend über die Studie aufgeklärt wurden. Gaben die ausgewählten Patienten daraufhin ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme, wurden sie in die Studie aufgenommen.

Die Teilnehmer erhielten den T0-Fragebogen mitsamt einem frankierten und adressierten Rückumschlag. Je nachdem, welcher Gruppe sie zugeteilt wurden, wurden sie gebeten, ihn innerhalb einer bestimmten Frist, wie oben beschrieben, auszufüllen und zurückzusenden. Welcher Studiengruppe die einzelnen Patienten zugeteilt wurden, entschied sich meist im Rahmen der Sprechstunde, da dort beschlossen wurde, ob die Patienten eine TEP erhalten sollten.

In einigen Fällen erforderte die Behandlungsentscheidung jedoch mehr Zeit. In diesen Fällen wurde die Gruppenzuteilung bis nach der Behandlungsentscheidung aufgeschoben. Die Entscheidung musste spätestens bis zum Ende des Rekrutierungszeitraums, respektive bis Ende März 2019, getroffen worden sein. Sobald sie einer der Studiengruppen zugeteilt worden waren, wurden alle Patienten gebeten, den T0-Fragebogen entweder innerhalb von zwei Wochen vor der geplanten Operation (operative Gruppe) oder innerhalb von vier Wochen nach Erhalt des Fragebogens beziehungsweise vier Wochen nach definitiver Zuordnung zur nicht-operierten Gruppe (nicht-operierte Gruppe) auszufüllen und zurückzuschicken.

Die Patienten wurden eine Woche bevor sie den Fragebogen ausgefüllt haben sollten, telefonisch an das Ausfüllen erinnert.

Die zurückgesandten Fragebögen wurden auf Vollständigkeit überprüft und im Falle von Unvollständigkeit durch telefonische Kontaktaufnahme mit den Patienten ergänzt. Die Daten aus den Fragebögen wurden mit äußerster Sorgfalt in eine SPSS-Datenbank eingegeben und die Fragebögen zur Aufbewahrung im Krankenhaus für zehn Jahre archiviert.

Patienten, die den Fragebogen nicht innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens ausfüllten oder, die sich nach dem Ausfüllen entschieden, nicht mehr an der Studie teilzunehmen, wurden aus der Studie ausgeschlossen.

Allen Patienten wurde der T1-Fragebogen zusammen mit einem frankierten und adressierten Rückumschlag binnen zehn bis neunzehn Tagen vor dem T1-Zeitpunkt zugesandt. Zum Zeitpunkt T1 wurden sie telefonisch daran erinnert, den Fragebogen auszufüllen. Die zurückgesandten Fragebögen wurden analog zu den T0-Fragebögen verarbeitet.

Nach Abschluss der T1-Datenerhebung wurden alle erhobenen Daten entsprechend den Fragestellungen dieser Studie analysiert.

8.4 Einschlusskriterien

Um die Einschlusskriterien der Studie zu erfüllen, mussten die Patienten über 18 Jahre alt sein, die Diagnose einer Hüft- und/oder Kniegelenksarthrose erhalten haben und die Einverständniserklärung zur Teilnahme unterschrieben haben. Weiterhin wurden nur die Patienten analysiert, die im GPAQ zu beiden Zeitpunkten T0 und T1 valide Angaben machten.

8.5 Ausschlusskriterien

Ein Ausschlusskriterium zu T0 war die mangelnde Fähigkeit, den Fragebogen auszufüllen, entweder aufgrund unzureichender Sprachkenntnisse oder aufgrund geistiger Beeinträchtigung. Patienten, die in den zwölf Monaten der Studie einen weiteren (operative Gruppe) beziehungsweise überhaupt einen (nicht-operierte Gruppe) Gelenkersatz erhalten hatten, schieden aus der Studie aus, da dies die KA zu T1 hätte beeinflussen können (20).

8.6 Studienintervention

Die Entscheidung über die Behandlung wurde für alle Patienten in Absprache mit dem behandelnden Arzt getroffen. Sie erhielten entweder eine endoprothetische Versorgung oder nicht. Die Therapieentscheidung war unabhängig vom Zweck dieser Studie. Es gab keine zusätzlichen Interventionen zum Zwecke dieser Studie.

8.7 Testinstrumente/Messinstrumente

Die primäre Messgröße in dieser Studie war die KA von Arthrosepatienten, jeweils bei T0 und T1. Sekundäre Messgrößen umfassten die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die arthrosespezifische Funktionsfähigkeit, Komorbiditäten sowie soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale. Zum Zeitpunkt T1 wurden darüber hinaus Fragen zum Behandlungsverlauf, zu Gelenkersätzen in der Zwischenzeit und, bei den operativen Patienten, zur Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Operation gestellt.

8.7.1 Körperliche Aktivität (GPAQ)

Zur Messung des primären Endpunktes KA wurde die deutsche Version des Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) der WHO verwendet (22). Der GPAQ wurde für die Erfassung der KA in einer durchschnittlichen Woche entwickelt. Er unterteilt die Fragen zur KA in die drei Teilbereiche "KA bei der Arbeit", "Fortbewegung von Ort zu Ort" und "KA in der Freizeit". Für die beiden Bereiche "KA bei der Arbeit" und „KA in der Freizeit" werden die Intensität (intensiv oder moderat), die Häufigkeit und die Dauer der KA erfasst. Der Bereich "Fortbewegung von Ort zu Ort" beinhaltet Aktivitäten zu Fuß und mit dem Fahrrad, wobei nur die Häufigkeit und Dauer, nicht aber die Intensität erfasst wird. Es wird hier von einer moderaten Intensität ausgegangen. Eine weitere Frage bezieht sich auf die durchschnittliche Zeit, die an einem gewöhnlichen Tag mit Sitzen oder Ruhen verbracht wird. Der GPAQ umfasst insgesamt 16 Fragen.

Die Minuten pro Woche, die mit intensiver beziehungsweise moderater Aktivität verbracht werden, werden separat berechnet, indem die Anzahl der Tage pro Woche mit der durchschnittlichen Anzahl der Minuten pro Tag multipliziert wird. Die Anzahl der Minuten pro Woche wird je nach Intensität mit dem entsprechenden metabolischen Äquivalent (MET, in kcal/kg/Stunde) multipliziert. Diese Umrechnung der ausgeführten Aktivität in MET-Minuten ermöglicht es, Ausmaß und Intensität der KA unter den Patienten vergleichbar zu machen, unabhängig von gewichtsbedingten Unterschieden im Kalorienverbrauch. Um den Gesamtenergieverbrauch eines Patienten in MET-Minuten zu berechnen, werden die mit intensiver Aktivität verbrachten Minuten mit einem MET-Wert von 8,0 und die Minuten mit moderater Aktivität oder Fortbewegung von Ort zu Ort mit einem MET-Wert von 4,0 multipliziert (24).

Die WHO-Empfehlungen zu KA für Erwachsene sehen mindestens 150 Minuten moderate oder 75 Minuten intensive Aktivität pro Woche oder ein Äquivalent von 600 MET-Minuten vor (24). Die Daten wurden weiterhin anhand des GPAQ Analyses Guide bereinigt (24). So wurden alle Patienten aus der Studie ausgeschlossen, die eine ungültige Angabe zu einem Zeitpunkt (T0 oder T1) in einem der Teilbereiche (z.B. „moderate KA bei der Arbeit“, „Fortbewegung von Ort zu Ort“ oder „intensive KA in der Freizeit“) gemacht hatten. Eine ungültige Angabe lag vor, wenn sie das zulässige Zeitmaximum von 16 Stunden am Tag in einem Teilbereich überschritt.

Der GPAQ hat sich bei der Messung des KA-Levels bei Erwachsenen als geeignetes valides und zuverlässiges Instrument erwiesen (25). Ob der Fragebogen von einem Interviewer

durchgeführt oder vom Patienten selbst ausgefüllt wird, scheint auf die erhobenen Daten keinen Einfluss zu haben (26).

8.7.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L und EQ-VAS)

Der von der EuroQol-Group entwickelte EQ-5D-5L besteht aus zwei Teilen, dem EQ-5D-5L und dem EQ-VAS (27). Der EQ-5D-5L ist ein deskriptiver Fragebogen, der fünf Dimensionen umfasst: „Beweglichkeit/Mobilität“, „Für sich selbst sorgen“, „Alltägliche Tätigkeiten“, „Schmerzen / Körperliche Beschwerden“ und „Angst/Niedergeschlagenheit“. Jede dieser Dimensionen hat fünf Ausprägungslevel: keine (1), leichte (2), mäßige (3), starke (4) oder extrem starke (5) Probleme. Der Patient wird aufgefordert, für jede Dimension dasjenige Level zu wählen, das seiner subjektiven Beeinträchtigung am Tag des Ausfüllens am nächsten kommt. Die Angaben können auf unterschiedliche Weise dargestellt werden (27). In dieser Studie wurde die Berechnung des Mittelwertes und der Standardabweichung der fünf Level für jede Dimension gewählt.

Der EQ-VAS misst den selbst eingeschätzten Gesundheitszustand des Patienten auf einer vertikalen visuellen Analogskala. Die Endpunkte sind mit "Die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können" und "Die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können" bezeichnet. Diese VAS kann als quantitatives Maß für den subjektiv empfundenen Gesundheitszustand des Patienten verwendet werden (27).

Der EQ-5D wurde für die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit Arthrose validiert (28).

8.7.3 Arthrosespezifische Funktionsfähigkeit (WOMAC)

Der 1982 entwickelte WOMAC ist ein standardisierter Selbstauskunfts-Fragebogen zur Beurteilung der arthrosespezifischen Funktionsfähigkeit (29). Er umfasst die drei Kategorien Schmerzen (5 Fragen), Steifigkeit (2 Fragen) und körperliche Tätigkeiten (17 Fragen), wobei die Antworten einer 5-Punkte-Likert-Skala entsprechen.

Die in dieser Studie verwendete deutsche Version des WOMAC ist ein zuverlässiges und valides Instrument zur Erfassung von Symptomen und körperlicher Funktionsfähigkeit bei Patienten mit Arthrose der Hüfte und/oder des Knies (30). Auch kann er bei der Koxarthrose zur klinischen Stadieneinteilung verwendet werden (7). Analog zu früheren Studien wurde für jede der drei Kategorien ein Score mit einem Maximum von 20 (Schmerzen), 8 (Steifigkeit) und 68 (körperliche Tätigkeiten) Punkten berechnet. Der Gesamtscore hat ein Maximum von 96 Punkten, der zur besseren Vergleichbarkeit in eine Prozentskala von 0 bis 100 %

umgerechnet wurde, indem die Gesamtpunktzahl mit 100/96 multipliziert wurde (31). Dabei steht 0 für keine Symptome oder Funktionseinschränkungen und 100 für extreme Probleme oder Funktionseinschränkungen.

8.7.4 Komorbiditäten, soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale

Der vom Patienten selbst auszufüllende Fragebogen zu Komorbiditäten (Self-Administered Comorbidity Questionnaire, SCQ) wurde zur Ermittlung bestehender Erkrankungen verwendet. Der SCQ fragt nach dem Vorliegen von dreizehn definierten Krankheiten und bietet zusätzlichen Platz für drei weitere nicht festgelegte Krankheiten. Zu den vordefinierten Krankheiten gehören Herzerkrankungen, Bluthochdruck, Lungenerkrankungen, Diabetes, Magen-Darm-Erkrankungen, Nierenerkrankungen, Lebererkrankungen, Anämie oder andere Blutkrankheiten, Krebs, Depression, Arthrose, Rückenschmerzen und Rheuma.

Bei jeder Erkrankung gibt es die Möglichkeit, zu spezifizieren, ob der Patient deswegen in Behandlung ist und ob er dadurch in seiner täglichen Aktivität eingeschränkt ist. Für jede Krankheit gibt es maximal drei Punkte, einen für das Vorliegen der Krankheit, einen, wenn sich der Patient deswegen in Behandlung befindet und einen, wenn er durch das Problem in seiner Aktivität eingeschränkt ist. Die maximale Punktzahl beträgt 39 Punkte, wenn nur die vorgegebenen Krankheiten verwendet werden und 48 Punkte, wenn zusätzlich nicht vordefinierte Krankheiten angegeben werden (32).

In dieser Studie wurde sich darauf beschränkt, die Anzahl an Begleiterkrankungen pro Patienten in fünf Kategorien einzuteilen (keine, eine, zwei, drei oder mehr als drei) und die mittlere Anzahl an Komorbiditäten zu vergleichen.

Soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale wurden ebenfalls mit Hilfe eines selbst auszufüllenden Fragebogens erhoben. Folgende Aspekte wurden erfasst: Voroperationen am betroffenen Gelenk, Gewicht, Größe, Familienstand, Wohnsituation, höchster Schulabschluss, höchster berufsbildender Abschluss und das aktuelle Ausüben einer bezahlten Erwerbstätigkeit.

8.7.5 Zusatzfragen

Zum Zeitpunkt T0 wurden die Patienten gefragt, ob sie bereits einen Gelenkersatz der Hüfte oder des Knies erhalten hatten und in welchem Gelenk sie derzeit die größten Probleme hatten, um diese Angaben mit denen nach einem Jahr zu vergleichen.

Zum Zeitpunkt T1 wurden alle Patienten zusätzlich gefragt, ob sie innerhalb der letzten zwölf Monate einen weiteren Gelenkersatz (operative Patienten) beziehungsweise überhaupt einen Gelenkersatz (nicht-operierte Patienten) erhalten hatten.

Alle Patienten wurden zusätzlich zum Verlauf der Behandlung innerhalb der letzten zwölf Monate befragt. Dies umfasste Fragen nach der Veränderung der Gelenkbeschwerden (Antwortoptionen: „völlig verschwunden“, „stark verbessert“, „etwas verbessert“, „unverändert“, „schlimmer geworden“, „keine Beschwerden zu T0“), nach aktiven Therapien, Infiltrationen und Hilfsmitteln/Gehhilfen. Außerdem wurden die Patienten gefragt, ob sie sich erneut für beziehungsweise gegen eine Operation entscheiden würden. Den operativen Patienten wurde zusätzlich die Frage gestellt, ob sie im Anschluss an die Operation an einer Rehabilitation teilgenommen hatten und ob die TEP in der Zwischenzeit ausgewechselt werden musste.

Darüber hinaus bekamen die operativen Patienten vier Fragen zu ihrer Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Operation: zu der Zufriedenheit mit dem Ergebnis insgesamt, mit der Verbesserung der Schmerzen, mit der Verbesserung ihrer Fähigkeit, Haus-/Gartenarbeit zu verrichten und mit der Verbesserung ihrer Fähigkeit, an Freizeitaktivitäten teilzunehmen.

8.8 Statistische Analysen

8.8.1 Univariate Analysen

Für den primären Endpunkt wurden deskriptive Statistiken durchgeführt, um die durch den GPAQ erfassten KA-Level der operativen und nicht-operierten Patienten zu den Zeitpunkten T0 und T1 zu bestimmen. Zudem wurden Prävalenzraten für das Erreichen der WHO-Empfehlungen zu KA berechnet.

In der operativen Gruppe wurden die Veränderungen der KA und des Erreichens der WHO-Empfehlungen zu KA, zwischen T0 und T1 auf ihre statistische Signifikanz hin getestet. Hierbei wurde für Veränderungen der KA-Level der gepaarte t-Test verwendet. Veränderungen des Erreichens der WHO-Empfehlungen als binäre Variable (Erreichen versus Nicht-Erreichen der Empfehlungen) wurden mithilfe des McNemar-Tests getestet.

Die Nullhypothese für den primären Zielwert war, dass es zwischen den Zeitpunkten T0 und T1 ($T1 - T0$) keine Veränderung der KA beziehungsweise des Erreichens der WHO-Empfehlungen zu KA bei den operativen Patienten gibt.

Auch in der nicht-operierten Gruppe wurden die Veränderungen der KA und des Erreichens der WHO-Empfehlungen zu KA zwischen T0 und T1 auf ihre statistische Signifikanz hin

getestet. Bei der geringen Stichprobengröße in dieser Gruppe wurde für die Veränderungen der KA-Level hier der Wilcoxon signed-rank-Test verwendet. Veränderungen des Erreichens der WHO-Empfehlungen zu KA wurden analog zur operierten Gruppe mithilfe des McNemar-Tests getestet.

Die Ergebnisse der operativen und der nicht-operierten Gruppen wurden anhand deskriptiver Statistiken ausgewertet und durch Signifikanzanalysen verglichen. Für den Gruppenvergleich hinsichtlich der KA wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet. Das Erreichen der WHO-Empfehlungen als binäre Variable wurde im Gruppenvergleich mithilfe des Fisher-Exact-Tests getestet.

Die Nullhypothese des Gruppenvergleichs lautete, dass es keinen Unterschied in den durch den GPAQ gemessenen KA-Veränderungen beziehungsweise in den Veränderungen des Erreichens der WHO-Empfehlungen zwischen T0 und T1 zwischen den beiden Gruppen gibt ($(T1 - T0)_{\text{operativ}} - (T1 - T0)_{\text{nicht-operiert}}$).

Auch die anderen Fragebögen (EQ-5D-5L und EQ-VAS, WOMAC, soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale, Komorbiditäten, Behandlungsverlauf und OP-Zufriedenheit) wurden deskriptiv ausgewertet und jeweils auf Unterschiede innerhalb der Gruppen im Zeitverlauf und auf Unterschiede zwischen den Gruppen hin getestet.

Hierbei wurden die Unterschiede zwischen den Gruppen (Gruppenvergleich) mithilfe des Mann-Whitney-U-Tests und bei binären Variablen mithilfe des Fisher-Exact-Tests, getestet. Für die Testung der Unterschiede zwischen T0 und T1 innerhalb der operativen Gruppe wurden je nach untersuchtem Merkmal entweder der gepaarte t-Test (bei intervallskalierten Merkmalen), der Wilcoxon signed-rank-Test (bei ordinalskalierten Merkmalen) oder der McNemar-Test (bei nominalskalierten Merkmalen) verwendet. Zur Testung der Unterschiede zwischen T0 und T1 innerhalb der nicht-operierten Gruppe wurden bei der geringen Stichprobengröße je nach untersuchtem Merkmal der Wilcoxon signed-rank-Test (bei intervall- und ordinalskalierten Merkmalen) oder der McNemar-Test (bei nominalskalierten Merkmalen) angewandt.

Bei hoch signifikanten Ergebnissen in der Auswertung des WOMAC wurden hier zusätzlich die Effektstärken (ES) anhand folgender Formel berechnet (33):

$$(\text{Mittelwert T1} - \text{Mittelwert T0}) / \text{Standardabweichung T0}.$$

8.8.2 Multivariable Analysen

Multiple lineare Regressionsanalysen wurden anhand eines Omnibus-Tests der Modellkoeffizienten durchgeführt, um Korrelationen zwischen soziodemographischen Merkmalen, arthrosespezifischen Merkmalen und Komorbiditäten einerseits und der abhängigen Variablen – KA – andererseits zu untersuchen.

Es wurden logistische Regressionsanalysen anhand eines Omnibus-Tests der Modellkoeffizienten durchgeführt, um Korrelationen zwischen soziodemographischen Merkmalen, arthrosespezifischen Merkmalen und Komorbiditäten einerseits und der abhängigen Variablen – dem Erreichen der WHO-Empfehlungen zu KA – andererseits zu untersuchen.

8.8.3 Post-hoc-Analyse

Bei der Ergebnisauswertung fiel eine große Streuung der von den Patienten angegebenen Zeit, die mit KA verbracht wurde, auf. So gab es in den Teilbereichen des GPAQ einen erheblichen Anteil an Patienten, die zu T0 keinerlei Aktivität angaben, während andere Patienten bereits zu T0 ein hohes Aktivitätslevel zeigten. Hier wurde im Sinne einer hypothesengenerierenden Post-hoc-Analyse untersucht, ob es zwischen T0 und T1 eine signifikante Änderung in der Anzahl an Patienten gab, die überhaupt KA nachgingen, ungeachtet der mit KA verbrachten Zeit.

Alle Datenanalysen wurden unter Verwendung von IBM SPSS Statistics für Windows und Mac, Version 28.0.0.0 durchgeführt.

8.8.4 Fallzahlschätzung / Power Analyse

Die zentrale Frage dieser Studie war, ob ein künstlicher Gelenkersatz dazu führt, dass Arthrose-Patienten zwölf Monate nach Implantation einer TEP häufiger das von der WHO empfohlene Level an körperlicher Aktivität erreichen als vor dem Gelenkersatz.

Für das Aktivitätsniveau von Patienten vor und zwölf Monate nach einer Endoprothese lagen keine Daten für den GPAQ aus früheren Studien vor. Für die Fallzahlberechnung wurde deshalb angenommen, dass die Patienten zu T1 ein ähnliches Aktivitätsniveau hatten wie die Durchschnittsbevölkerung, die Aktivität zu T0 jedoch deutlich erniedrigt war. Konkret wurde der Wert für die relative Anzahl an Patienten, die die WHO-Empfehlungen zu KA zum Zeitpunkt T1 erreichen (p_2) auf 0,45 (45 %) gesetzt. Dies bedeutet, dass 45 % der Patienten eine Aktivität entsprechend der WHO-Empfehlungen erfüllen (34). Dieser Wert basiert auf

Schätzungen der WHO, dass 46 % der 18- bis 64-Jährigen und 42 % der über 65-Jährigen in Deutschland dieses Kriterium erfüllen.

Für die relative Anzahl an Patienten, die die WHO-Empfehlungen zu KA zum Zeitpunkt T0 erreichen (p_1) lagen nur wenige und sehr heterogene Daten vor, die zeigten, dass Patienten mit Hüft- und Kniearthrose eine erheblich niedrigere KA im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung aufweisen. In einer Metaanalyse erfüllten nur 13 bis 49 % dieser Patienten verschiedene Empfehlungen zu KA (35). Da die Patienten in dieser Studie bereits eine Arthrose mit OP-Indikation hatten, wurde für die Berechnung der Fallzahl angenommen, dass nur 20 % (0,2) der Patienten bei T0 entsprechend der WHO-Empfehlungen körperlich aktiv waren. Die Stichprobengröße wurde mit einer Formel für gleichgroße Gruppen und einer statistischen Signifikanz von 0,05 und mit einer Power von 80 % berechnet (36).

$$n = \frac{[p_1 (1 - p_1) + p_2 (1 - p_2)]}{(p_1 - p_2)^2} \times c_{p,power}$$

n = Anzahl an Patienten; p_1 und p_2 = relative Anzahl an Patienten, die die WHO-Empfehlungen zu KA zum Zeitpunkt T0 bzw. T1 erreichen; $c_{p,power}$ = im Allgemeinen verwendeter Wert für eine festgelegte Signifikanz und Power (in diesem Fall 7,9 für eine Signifikanz von 0,05 und eine Power von 0,8).

Die Berechnung auf der Grundlage der oben angegebenen Werte ergab eine notwendige Stichprobengröße von 52 Patienten. Bei einer angenommenen Dropout-Rate von 10 % zum Zeitpunkt T1 resultierte daraus eine Stichprobengröße von 58 operativen Patienten.

Da der Gruppenvergleich von operativen und nicht-operierten Patienten ein sekundäres Untersuchungsziel der Studie darstellte, wurde für die Anzahl der nicht-operierten Patienten keine eigene Fallzahlberechnung durchgeführt.

9 Ergebnisse

9.1 Patienten

9.1.1 Patientenfluss

Der Patientenfluss ist in Abbildung 1 dargestellt. Im Zeitraum von September 2018 bis einschließlich März 2019 kamen insgesamt 128 Arthrosepapatienten, die noch keine endoprothetische Versorgung des betroffenen Gelenks erhalten hatten, in die Sprechstunde des OPMR. Hiervon erfüllten 19 Patienten (14,8 %) die Einschlusskriterien nicht: 15 aufgrund unzureichender Sprachkenntnisse und 4 waren aufgrund geistiger Beeinträchtigungen nicht in der Lage, den Fragebogen auszufüllen.

Von den 109 Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, gaben 91 (83,5 %) ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und füllten den T0-Fragebogen aus. Hiervon waren 58 operative (63,7 %) und 33 nicht-operierte (36,3 %) Patienten. Zum Zeitpunkt T1 füllten 86 Patienten (94,5 %) den Follow-Up-Fragebogen aus – hiervon 56 operative (65,1 %) und 30 nicht-operierte (34,9 %).

Die 2 operativen Patienten, die zwischen T0 und T1 ausfielen, konnten nicht mehr kontaktiert werden. Von den 3 nicht-operierten ausgefallenen Patientinnen konnte eine nicht mehr kontaktiert werden, eine wollte den Follow-Up-Fragebogen nicht ausfüllen und eine weitere Patientin verstarb im Zeitraum der Studie (soweit ersichtlich an für diese Studie nicht relevanten Ursachen).

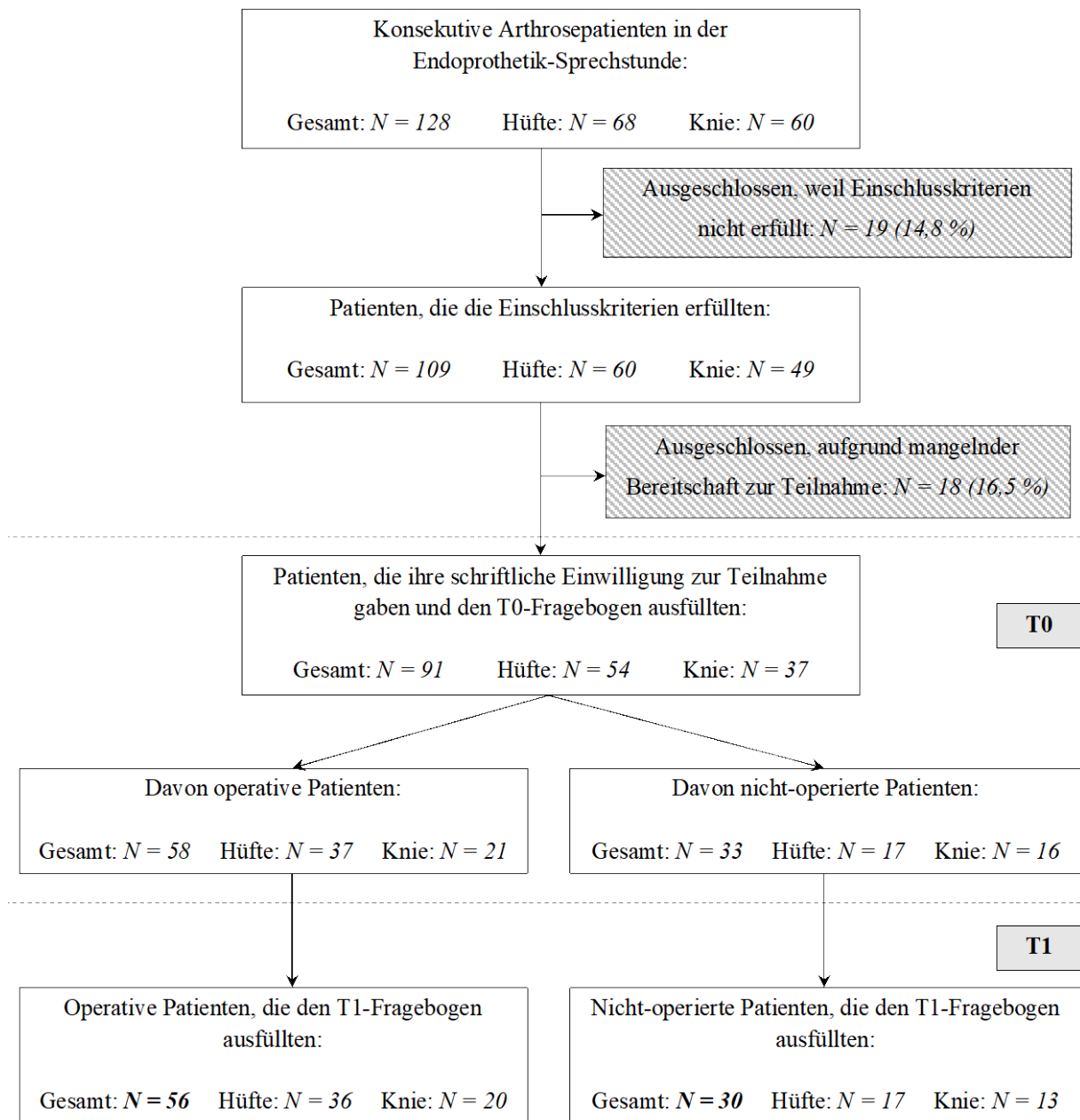


Abbildung 1: Patientenfluss

Entsprechend den Einschlusskriterien wurden für die Auswertung der Daten weitere Patienten ausgeschlossen, wie in Abbildung 2 ersichtlich. In der operativen Gruppe erhielten 4 Patienten einen weiteren Gelenkersatz während des Studienzeitraums (7,1 %). Die verbleibenden 52 Patienten gingen in die Analysen ein.

Von den nicht-operierten Patienten erhielten 10 einen Gelenkersatz zwischen T0 und T1 (33,3 %). Die restlichen 20 Patienten gingen in die Analysen ein.

Alle eingeschlossenen Patienten machten im GPAQ valide Angaben entsprechend des GPAQ Analysis Guides, wie unter 8.7.1 beschrieben.

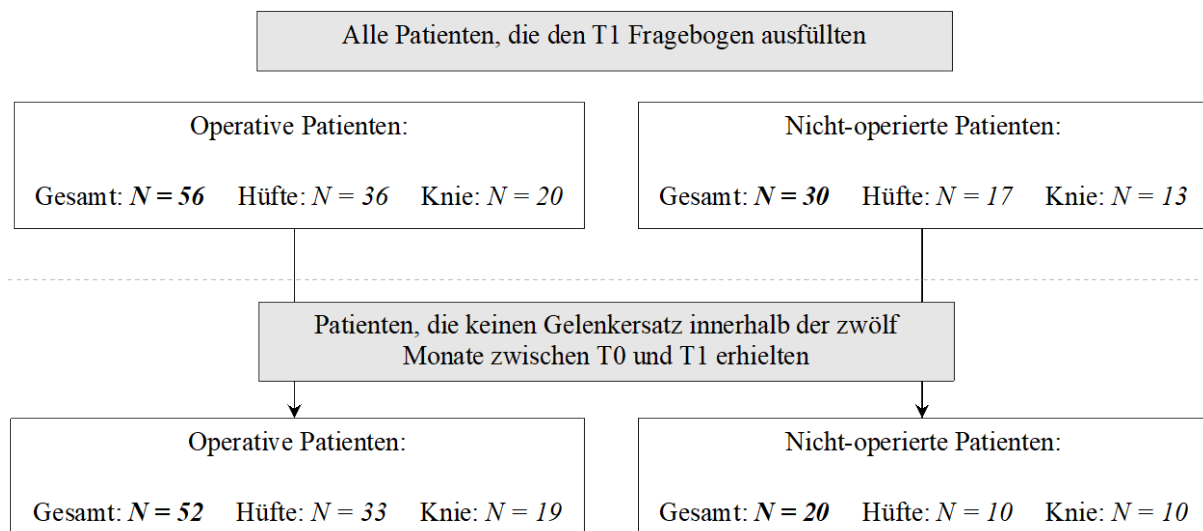


Abbildung 2: Einschluss der Patienten in die Analysen

9.1.2 Soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale, Komorbiditäten

Die soziodemographischen und krankheitsbezogenen Merkmale sowie die Komorbiditäten der Patienten zu T0 sind in Tabelle 1 dargestellt.

Beim Gruppenvergleich der operativen und nicht-operierten Patienten zu T0 ergab sich einzig im WOMAC ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. So gaben die operativen Patienten zu T0 in folgenden Bereichen signifikant mehr Probleme an als die nicht-operierten: „Steifigkeit-Score“ ($p = 0,042$), „Funktionalität-Score“ ($p = 0,003$), „Gesamt-Score“ ($p = 0,006$).

Tabelle 1: Soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale, Komorbiditäten zum Zeitpunkt T0; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung

	Operative Gruppe N = 52	Nicht-operierte Gruppe N = 20
Geschlecht, n (%)		
Männer	26 (50,0)	8 (40,0)
Frauen	26 (50,0)	12 (60,0)
Alter, M (SD)	66,9 (13,3)	67,9 (11,9)
BMI, M (SD)	28,1 (5,7)	29,7 (7,9)
Adipositas, n (%)	17 (32,7)	9 (45,0)
Betroffenes Gelenk, n (%)		
Hüfte	33 (63,5)	10 (50,0)
Knie	19 (36,5)	10 (50,0)
Voroperationen, n (%)		
Keine	39 (75,0)	15 (75,0)
Eine	5 (9,6)	4 (20,0)
Zwei oder mehr	8 (15,4)	1 (5,0)

Familienstand, n (%)		
Ledig	3 (5,8)	1 (5,0)
Verheiratet	37 (71,2)	11 (55,0)
Geschieden	5 (9,6)	4 (20,0)
Verwitwet	7 (13,5)	4 (20,0)
Wohnsituation, n (%)		
Allein lebend	12 (23,1)	6 (30,0)
Mit anderer Person (anderen Personen)	15 (28,8)	9 (45,0)
Mit Familie	25 (48,1)	4 (20,0)
Im Pflegeheim/betreutem Wohnen	0 (0,0)	1 (5,0)
Höchster Schulabschluss, n (%)		
Kein Abschluss	2 (3,8)	0 (0,0)
Volks-/Hauptschule	29 (55,8)	6 (30,0)
Realschule / Mittlere Reife (Fach-)Abitur	14 (26,9)	8 (40,0)
	7 (13,5)	6 (30,0)
Höchster berufsbildender Abschluss, n (%)		
Kein Abschluss	8 (15,4)	1 (5,0)
Lehre/Ausbildung	27 (51,9)	11 (55,0)
Berufsfach-/Kollegschule (Fach-)Hochschule	8 (15,4)	3 (15,0)
Universität	8 (15,4)	3 (15,0)
	1 (1,9)	2 (10,0)
Ausüben einer bezahlten Erwerbstätigkeit, n (%)	15 (28,8)	5 (25,0)
Komorbiditäten, n (%)		
Keine	4 (7,7)	2 (10,0)
Eine	8 (15,4)	4 (20,0)
Zwei	12 (23,1)	2 (10,0)
Drei	15 (28,8)	4 (20,0)
Mehr als drei	13 (25,0)	8 (40,0)
WOMAC-Scores, M (SD)		
Schmerz-Score	50,8 (17,4)	39,5 (24,1)
Steifigkeit-Score	56,7 (25,7)	43,1 (24,8)
Funktionalität-Score	55,4 (18,8)	37,9 (22,1)
Gesamt-Score	54,5 (18,0)	38,7 (21,5)

Bei der operativen Gruppe gab es in keinem der in Tabelle 2 aufgeführten Bereiche eine signifikante Veränderung zwischen T0 und T1.

In der nicht-operierten Gruppe war die Anzahl der Komorbiditäten zu T1 signifikant niedriger als zu T0 ($p = 0,007$). In den anderen Bereichen zeigten sich keine Veränderungen.

Es gab in keiner der in Tabelle 2 aufgeführten Kategorien einen signifikanten Unterschied in den Veränderungen zwischen T0 und T1 zwischen den beiden Gruppen.

Die weitere Auswertung des WOMAC ist unter 9.3.1 aufgeführt.

Tabelle 2: Soziodemographische und krankheitsbezogene Merkmale, Komorbiditäten zum Zeitpunkt T1;
M = Mittelwert; SD = Standardabweichung

	Operative Gruppe N = 52	Nicht-operierte Gruppe N = 20
BMI, M (SD)	27,9 (5,8)	29,7 (8,1)
Adipositas, n (%)	14 (26,9)	7 (35,0)
Ausüben einer bezahlten Erwerbstätigkeit, n (%)	14 (26,9)	4 (20,0)
Komorbiditäten, n (%)		
Keine	3 (5,8)	3 (15,0)
Eine	10 (19,2)	4 (20,0)
Zwei	15 (28,8)	4 (20,0)
Drei	10 (19,2)	5 (25,0)
Mehr als drei	14 (26,9)	4 (20,0)

9.2 Primärer Endpunkt – Körperliche Aktivität

9.2.1 Beschreibung der körperlichen Aktivität beider Patientengruppen zu T0 und T1

Aufgrund des Vorhandenseins von Ausreißern in den Messwerten, wurde hier zur Darstellung vorzugsweise der Median als gegen Ausreißer robusteres Maß, anstelle des Mittelwerts genutzt. Die KA-Level der operativen Patienten in den drei Teilbereichen des GPAQ und die „KA Gesamt“ sind zu den beiden Zeitpunkten in Tabelle 3 dargestellt.

Es ist erkennbar, dass der Median in den Bereichen „Fortbewegung von Ort zu Ort“, „KA in der Freizeit“ und „KA Gesamt“ bei T1 größer als bei T0 war. Bei der „KA Gesamt“ verbesserte sich auch das untere Quartil merklich. Das Maximum an Aktivität verbesserte sich einzig im Bereich „KA in der Freizeit“ deutlich, während es sich in allen anderen Bereichen reduzierte. Hieraus ergeben sich deskriptive Hinweise, dass es nach TEP-Implantation zu einer Verbesserung der KA im unteren Quartils- und Medianbereich kam, wohingegen das Maximum an Aktivität eher sank. Allein im Bereich der „KA in der Freizeit“ ist ein konstanter Trend hinsichtlich einer Verbesserung zu bemerken.

Die Zeit, die mit Sitzen oder Ruhen verbracht wurde, betrug im arithmetischen Mittel circa 7,0 Stunden am Tag zu T0 (Median = 6,0 Stunden) und circa 6,6 Stunden am Tag zu T1 (Median = 6,25 Stunden).

Tabelle 3: Körperliche Aktivitätslevel der operativen Patienten zu T0 und T1; Q1 = unteres Quartil, Q3 = oberes Quartil

		T0 N = 52	T1 N = 52
MET-Minuten / Woche bei der Arbeit	Minimum	0	0
	Q1	0	40
	Median	2520	2520
	Q3	8535	6600
	Maximum	30600	23040
MET-Minuten / Woche von Ort zu Ort	Minimum	0	0
	Q1	0	0
	Median	180	540
	Q3	1200	2280
	Maximum	9600	4200
MET-Minuten / Woche in der Freizeit	Minimum	0	0
	Q1	0	0
	Median	0	900
	Q3	1305	2520
	Maximum	5880	7200
MET-Minuten / Woche Gesamt	Minimum	0	0
	Q1	900	2220
	Median	4970	5160
	Q3	12300	10800
	Maximum	38880	23040

Die KA-Level der nicht-operierten Patienten sind in der nachfolgenden Tabelle 4 dargestellt. Hier lässt sich feststellen, dass der Median in allen Teilbereichen der KA und auch bei der „KA Gesamt“ zu T1 kleiner war als zu T0. Eine merkliche Verbesserung ließ sich einzig im Bereich „KA bei der Arbeit“ erkennen, die sowohl im unteren und oberen Quartil als auch im Maximum zu sehen war. Bei der „Fortbewegung von Ort zu Ort“ gab es insgesamt geringe Unterschiede zwischen T0 und T1. Bei der „KA Gesamt“ zeigte sich ein konstanter Trend hin zu einer Verschlechterung der KA. Insbesondere im Bereich „KA in der Freizeit“ zeigte sich eine durchgängige Abnahme der Aktivität, die im Median und im Maximum besonders ausgeprägt war.

Die nicht-operierten Patienten verbrachten zu T0 im arithmetischen Mittel circa 7,0 Stunden am Tag mit Sitzen oder Ruhen (Median = 6,5 Stunden), zu T1 circa 6,3 Stunden am Tag (Median = 5,0 Stunden).

Tabelle 4: Körperliche Aktivitätslevel der nicht-operierten Patienten zu T0 und T1; Q1 = unteres Quartil, Q3 = oberes Quartil

		T0 N = 20	T1 N = 20
MET-Minuten / Woche bei der Arbeit	Minimum	0	0
	Q1	120	1500
	Median	2520	2280
	Q3	5850	6240
	Maximum	15120	20520
MET-Minuten / Woche von Ort zu Ort	Minimum	0	0
	Q1	0	0
	Median	960	520
	Q3	1560	1710
	Maximum	6240	6720
MET-Minuten / Woche in der Freizeit	Minimum	0	0
	Q1	0	0
	Median	720	310
	Q3	2880	2250
	Maximum	36000	11760
MET-Minuten / Woche Gesamt	Minimum	0	0
	Q1	2310	1980
	Median	6600	5960
	Q3	11880	8370
	Maximum	41040	39000

Es konnte beobachtet werden, dass es in jedem Teilbereich der KA einen erheblichen Anteil an Patienten gab, die keinerlei Aktivität angaben. Dagegen gab es unter den Patienten, die aktiv waren, eine sehr breite Streuung in den mit KA verbrachten Zeitangaben. Aus diesem Grund wurde hier genauer betrachtet, wie viele Patienten zu den beiden Zeitpunkten in den Bereichen des GPAQ überhaupt Aktivität angaben.

Deskriptiv betrachtet waren in der operativen Gruppe (Tabelle 5) in allen Teilbereichen des GPAQ zu T1 mehr Patienten überhaupt aktiv als zu T0. Insbesondere im Bereich „KA in der Freizeit“ gaben zu T1 deutlich weniger Patienten an, keinerlei Aktivität nachzugehen, als noch zu T0. Es zeigten sich hier also Hinweise in Richtung einer Verbesserung.

Tabelle 5: Anzahl an Patienten, die keinerlei KA nachgingen – operative Patienten

	T0 N = 52	T1 N = 52
KA bei der Arbeit, n (%)	16 (30,8)	14 (26,9)
Fortbewegung von Ort zu Ort, n (%)	22 (42,3)	20 (38,5)
KA in der Freizeit, n (%)	28 (53,8)	17 (32,7)
KA Gesamt, n (%)	5 (9,6)	5 (9,6)

In der Gruppe der nicht-operierten Patienten (Tabelle 6) ließ sich aus den deskriptiven Daten kein einheitlicher Trend hin zu einer Verbesserung oder einer Verschlechterung erkennen. Im Bereich „KA bei der Arbeit“ und bei der „KA Gesamt“ waren zu T1 weniger Patienten überhaupt nicht aktiv als zu T0. In den Bereichen „Fortbewegung von Ort zu Ort“ und „KA in der Freizeit“ gaben dagegen zu T1 mehr Patienten an, keinerlei Aktivität nachzugehen, als noch zu T0.

Tabelle 6: Anzahl an Patienten, die keinerlei Aktivität nachgingen – nicht-operierte Patienten

	T0 N = 20	T1 N = 20
KA bei der Arbeit, n (%)	5 (25,0)	3 (15,0)
Fortbewegung von Ort zu Ort, n (%)	6 (30,0)	9 (45,0)
KA in der Freizeit, n (%)	6 (30,0)	7 (35,0)
KA Gesamt, n (%)	3 (15,0)	1 (5,0)

9.2.2 Veränderung der körperlichen Aktivität zwischen T0 und T1

Im Folgenden sollen zunächst die Angaben der operativen Gruppe näher betrachtet werden.

Es gab eine große Streuung in der Veränderung des Aktivitätsniveaus zwischen T0 und T1. Im Bereich „KA bei der Arbeit“ gab es 17 Patienten, die eine Verbesserung und 25 Patienten, die eine Verschlechterung der Aktivität zeigten. Im Bereich „Fortbewegung von Ort zu Ort“ verbesserten sich 20 Patienten und 14 Patienten verschlechterten sich. Bei der „KA in der Freizeit“ zeigten 26 Patienten eine Verbesserung und 10 eine Verschlechterung. Bei der „KA Gesamt“ verbesserten 26 Patienten ihre Aktivität und 22 Patienten verschlechterten sich.

Es ergab sich weder in einem Teilbereich des GPAQ noch in der „KA Gesamt“ eine signifikante Veränderung zwischen T0 und T1 („KA bei der Arbeit“: $p = 0,119$; „Fortbewegung von Ort zu Ort“: $p = 0,373$; „KA in der Freizeit“: $p = 0,054$; „KA Gesamt“: $p = 0,623$).

Auch die Zeit, die mit Sitzen oder Ruhen verbracht wurde, veränderte sich nicht signifikant ($p = 0,470$).

Da ein großer Anteil an Patienten keinerlei Aktivität angab und es unter den Patienten mit Aktivität eine große Streuung in den Zeitangaben gab, wurde post-hoc analysiert, ob zu T1 mehr Patienten überhaupt aktiv waren als zu T0, ohne Beachtung der genauen Zeitangaben.

Hierbei ergab sich, dass unter den operativen Patienten zu T1 signifikant mehr Patienten überhaupt „KA in der Freizeit“ zeigten als zu T0 ($p = 0,007$). In den anderen Teilbereichen des GPAQ und in der „KA Gesamt“ ergaben sich keine signifikanten Unterschiede nach einem Jahr

(KA bei der Arbeit“: $p = 0,754$; „Fortbewegung von Ort zu Ort“: $p = 0,774$; „KA Gesamt“: $p = 1,000$).

Auch bei den nicht-operierten Patienten unterlagen die Veränderungen im Aktivitätsniveau zwischen T0 und T1 großen Schwankungen. Es verbesserten sich 11 Patienten im Bereich „KA bei der Arbeit“ und 7 Patienten verschlechterten sich. Bei der „Fortbewegung von Ort zu Ort“ verbesserten sich 7 Patienten, 8 verschlechterten sich. Im Bereich „KA in der Freizeit“ verbesserten sich 7 Patienten und 10 Patienten verschlechterten sich. Bei der „KA Gesamt“ verbesserten und verschlechterten jeweils 10 Patienten ihre Aktivität.

Es ergaben sich keine signifikanten Veränderungen der KA zwischen T0 und T1 in den Teilbereichen des GPAQ und in der „KA Gesamt“ bei den nicht-operierten Patienten („KA bei der Arbeit“: $p = 1,000$; „Fortbewegung von Ort zu Ort“: $p = 0,977$; „KA in der Freizeit“: $p = 0,723$; „KA Gesamt“: $p = 0,455$). Die Zeit, die mit Sitzen oder Ruhen verbracht wurde, veränderte sich ebenfalls nicht signifikant ($p = 0,261$).

Hinsichtlich der Frage, ob es zu T1 mehr Patienten gab, die überhaupt aktiv waren als zu T0, ergab sich in der nicht-operierten Gruppe in keinem Bereich eine signifikante Veränderung („KA bei der Arbeit“: $p = 0,727$; „Fortbewegung von Ort zu Ort“: $p = 0,375$; „KA in der Freizeit“: $p = 1,000$; „KA Gesamt“: $p = 0,625$).

9.2.3 Häufigkeit des Erreichens der WHO-Empfehlungen zu körperlicher Aktivität

Um zu bestimmen, ob ein Patient die WHO-Empfehlungen zu KA von 600 MET-Minuten pro Woche erreichte, wurden die MET-Minuten aus allen Teilbereichen des GPAQ zusammengerechnet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 und Tabelle 8 dargestellt.

In der Gruppe der operativen Patienten erreichten zum Zeitpunkt T0 42 Patienten (80,8 %) die Empfehlungen der WHO. Zu T1 erreichten sie 45 Patienten (86,5 %), wobei sich 5 Patienten (9,6 %) im Vergleich zu T0 verbesserten und 2 (3,8 %) verschlechterten.

Bei den nicht-operierten Patienten erreichten zu T0 16 Patienten (80,0 %) die WHO-Empfehlungen, zu T1 waren es 18 Patienten (90,0 %). Dabei verbesserten sich 4 (20,0 %) und 2 Patienten (10,0 %) verschlechterten sich im Vergleich zu T0.

Die Veränderungen zwischen den beiden Zeitpunkten der Datenerhebung waren in keiner der beiden Gruppen signifikant (operativ: $p = 0,453$; nicht-operiert: $p = 0,687$).

Tabelle 7: Erreichen der WHO-Empfehlungen zu KA – operative Patienten

	T0 N = 52	T1 N = 52
Erreichen der WHO-Empfehlungen, n (%)	42 (80,8)	45 (86,5)
Keine Veränderung zu T1	–	45 (86,5)
Verbesserung zu T1	–	5 (9,6)
Verschlechterung zu T1	–	2 (3,8)

Tabelle 8: Erreichen der WHO-Empfehlungen zu KA – nicht-operierte Patienten

	T0 N = 20	T1 N = 20
Erreichen der WHO-Empfehlungen, n (%)	16 (80,0)	18 (90,0)
Keine Veränderung zu T1	–	14 (70,0)
Verbesserung zu T1	–	4 (20,0)
Verschlechterung zu T1	–	2 (10,0)

9.2.4 Gruppenvergleich hinsichtlich der KA und dem Erreichen der WHO-Empfehlungen

Wie in Tabelle 9 zu sehen, gab es in beiden Patientengruppen eine weite Streuung der Zeitangaben, die die Patienten im GPAQ machten. Es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der operativen und der nicht-operierten Gruppe in den KA-Leveln zu T0 („KA bei der Arbeit“: $p = 0,869$; „Fortbewegung von Ort zu Ort“: $p = 0,238$; „KA in der Freizeit“: $p = 0,088$; „KA Gesamt“: $p = 0,796$).

Die Zeit, die zu T0 mit Sitzen oder Ruhen verbracht wurde, unterschied sich zwischen den beiden Gruppen ebenfalls nicht ($p = 0,791$).

Tabelle 9: Vergleich der KA-Level zu T0 zwischen operativer und nicht-operierter Gruppe; n = Patientenzahl, M = Mittelwert, med = Median, SD = Standardabweichung

	n	M	med	SD
MET-Minuten / Woche bei der Arbeit				
Operativ	52	5783	2520	7701
Nicht-operiert	20	3912	2520	4228
MET-Minuten / Woche von Ort zu Ort				
Operativ	52	858	180	1561
Nicht-operiert	20	1226	960	1643
MET-Minuten / Woche in der Freizeit				
Operativ	52	964	0	1592
Nicht-operiert	20	3318	720	8122

MET-Minuten / Woche Gesamt				
Operativ	52	7606	4970	8261
Nicht-operiert	20	8456	6600	9718

Auch in den Veränderungen zwischen T0 und T1 ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen („KA bei der Arbeit“: $p = 0,192$; „Fortbewegung von Ort zu Ort“: $p = 0,421$; „KA in der Freizeit“: $p = 0,146$; „KA Gesamt“: $p = 0,669$). Es gab keinen Unterschied zwischen den Gruppen in der Veränderung zwischen T0 und T1 im Hinblick auf die Zeit, die mit Sitzen oder Ruhen verbracht wurde ($p = 0,531$).

Hinsichtlich des Erreichens der WHO-Empfehlungen zu T0 unterschieden sich die operativen und die nicht-operierten Patienten nicht ($p = 1,000$).

9.3 Sekundäre Endpunkte

9.3.1 EQ-5D-5L und EQ-VAS, WOMAC, Behandlungsverlauf, OP-Zufriedenheit

Aus Tabelle 10 und Tabelle 11 geht hervor, dass im EQ-5D-5L sowohl die operativen als auch die nicht-operierten Patienten die größten Probleme mit Schmerzen und ihrer Mobilität hatten.

Auch bei alltäglichen Tätigkeiten gaben die meisten Patienten Probleme an.

Beim Vergleich der T0-Ausgangswerte zwischen den beiden Gruppen ergab sich sowohl bei der „Beweglichkeit/Mobilität“ ($p = 0,011$) als auch bei den „Schmerzen / Körperlichen Beschwerden“ ($p = 0,009$) ein signifikanter Unterschied. Die operativen Patienten gaben hier zu T0 größere Probleme/Beschwerden an als die nicht-operierten Patienten.

Bei den operativen Patienten (Tabelle 10) verbesserten sich die Probleme signifikant zwischen T0 und T1 in den Bereichen „Beweglichkeit/Mobilität“ ($p < 0,001$), „Alltägliche Tätigkeiten“ ($p < 0,001$), „Schmerzen / Körperliche Beschwerden“ ($p < 0,001$) und „Angst/Niedergeschlagenheit“ ($p = 0,007$). Lediglich im Bereich „Für sich selbst sorgen“ war die Veränderung nicht signifikant ($p = 0,072$). Ihre allgemeine Gesundheit schätzten die operativen Patienten anhand der VAS zum Zeitpunkt T1 signifikant besser ein als zu T0 ($p < 0,001$).

Die nicht-operierten Patienten zeigten in keinem Bereich eine signifikante Veränderung zwischen T0 und T1 (Tabelle 11).

Die Veränderung zwischen T0 und T1 war bei der operativen Gruppe in folgenden Bereichen signifikant größer als bei den nicht-operierten Patienten: „Beweglichkeit/Mobilität“ ($p < 0,001$), „Alltägliche Tätigkeiten“ ($p = 0,002$) und „Schmerzen / Körperliche Beschwerden“ ($p < 0,001$).

Tabelle 10: EQ-5D-5L und EQ-VAS zu den Zeitpunkten T0 und T1 – operative Patienten; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; p = p-Wert für die Veränderung zwischen T0 und T1; 1 = keine Probleme, 2 = leichte Probleme, 3 = mäßige Probleme, 4 = starke Probleme, 5 = extreme Probleme; VAS von 0 bis 100 mit 0 = schlechteste und 100 = beste Gesundheit

	T0 N = 52	T1 N = 52	p
Beweglichkeit/Mobilität, M (SD)	3,46 (0,75)	2,08 (1,20)	< 0,001
Für sich selbst sorgen, M (SD)	1,83 (0,96)	1,58 (0,98)	0,072
Alltägliche Tätigkeiten, M (SD)	2,85 (0,98)	1,75 (0,97)	< 0,001
Schmerzen/Körperliche Beschwerden, M (SD)	3,71 (0,80)	2,29 (1,00)	< 0,001
Angst/Niedergeschlagenheit, M (SD)	1,88 (1,10)	1,52 (0,85)	0,007
VAS, M (SD)	52,7 (17,7)	64,2 (21,8)	< 0,001

Tabelle 11: EQ-5D-5L und EQ-VAS zu den Zeitpunkten T0 und T1 – nicht-operierte Patienten; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; p = p-Wert für die Veränderung zwischen T0 und T1; 1 = keine Probleme, 2 = leichte Probleme, 3 = mäßige Probleme, 4 = starke Probleme, 5 = extreme Probleme; VAS von 0 bis 100 mit 0 = schlechteste und 100 = beste Gesundheit

	T0 N = 20	T1 N = 20	p
Beweglichkeit/Mobilität, M (SD)	2,70 (1,26)	2,75 (1,16)	0,793
Für sich selbst sorgen, M (SD)	1,75 (1,16)	1,80 (1,36)	0,739
Alltägliche Tätigkeiten, M (SD)	2,45 (1,19)	2,30 (1,34)	0,439
Schmerzen/Körperliche Beschwerden, M (SD)	3,10 (0,97)	3,10 (0,79)	1,000
Angst/Niedergeschlagenheit, M (SD)	1,70 (0,92)	1,65 (1,04)	0,888
VAS, M (SD)	53,3 (26,1)	56,8 (24,3)	0,864

Wie bereits unter 9.1.2 dargestellt, stellte sich bei der Auswertung des WOMAC heraus, dass die operativen Patienten zu T0 in folgenden Bereichen signifikant mehr Probleme angaben, als die nicht-operierten: „Steifigkeit-Score“ ($p = 0,042$), „Funktionalität-Score“ ($p = 0,003$), „Gesamt-Score“ ($p = 0,006$).

Die operativen Patienten (Tabelle 12) gaben in allen Bereichen des WOMAC zu T1 signifikant weniger Probleme an als zu T0, mit großen Effektstärken (ES): „Schmerz-Score“ ($p < 0,001$; $ES = -1,82$), „Steifigkeit-Score“ ($p < 0,001$; $ES = -1,23$), „Funktionalität-Score“ ($p < 0,001$; $ES = -1,63$) und „Gesamt-Score“ ($p < 0,001$; $ES = -1,72$).

Laut Cohen gelten ES größer als $[0,8]$ als groß, was ein besseres Verständnis für die Bedeutung der Veränderung geben soll (33).

Bei der nicht-operierten Gruppe zeigte sich keine signifikante Veränderung im WOMAC zwischen den beiden Zeitpunkten (Tabelle 13).

Die Veränderung zwischen T0 und T1 war bei den operativen Patienten in allen Bereichen signifikant größer als bei den nicht-operierten: „Schmerz-Score“ ($p < 0,001$), „Steifigkeit-Score“ ($p < 0,001$), „Funktionalität-Score“ ($p < 0,001$) und „Gesamt-Score“ ($p < 0,001$).

Tabelle 12: WOMAC-Scores zu den Zeitpunkten T0 und T1 – operative Patienten; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; p = p-Wert für die Veränderung zwischen T0 und T1; ES = Effektstärke für die Veränderung zwischen T0 und T1; errechnete Scores von 0 bis 100 mit 0 = keine Probleme und 100 = stärkste Probleme

	T0 N = 52	T1 N = 52	p	ES
Schmerz-Score, M (SD)	50,8 (17,4)	19,1 (20,9)	< 0,001	- 1,82
Steifigkeit-Score, M (SD)	56,7 (25,7)	25,2 (23,0)	< 0,001	- 1,23
Funktionalität-Score, M (SD)	55,4 (18,8)	24,7 (21,9)	< 0,001	- 1,63
Gesamt-Score, M (SD)	54,5 (18,0)	23,6 (20,9)	< 0,001	- 1,72

Tabelle 13: WOMAC-Scores zu den Zeitpunkten T0 und T1 – nicht-operierte Patienten; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; p = p-Wert für die Veränderung zwischen T0 und T1; ES = Effektstärke für die Veränderung zwischen T0 und T1; errechnete Scores von 0 bis 100 mit 0 = keine Probleme und 100 = stärkste Probleme

	T0 N = 20	T1 N = 20	p	ES
Schmerz-Score, M (SD)	39,5 (24,1)	37,5 (24,5)	0,855	- 0,08
Steifigkeit-Score, M (SD)	43,1 (24,8)	46,9 (27,5)	0,390	0,15
Funktionalität-Score, M (SD)	37,9 (22,1)	37,1 (25,4)	0,601	- 0,04
Gesamt-Score, M (SD)	38,7 (21,5)	38,0 (24,3)	0,380	- 0,03

Die Nachverfolgung des Behandlungsverlaufs zu T1 ist in Tabelle 14 dargestellt.

Der Unterschied in der Sicherheit der Patienten, ob sie sich wieder für beziehungsweise gegen eine OP entscheiden würden, war zwischen den Gruppen signifikant ($p = 0,003$), wobei sich die operativen Patienten sicherer waren, wieder die OP zu wählen als die nicht-operierten, sie wieder abzulehnen.

Beim Gruppenvergleich hinsichtlich der Veränderung der Gelenkbeschwerden nach einem Jahr ergab sich, dass die Gelenkbeschwerden der operativen Patienten signifikant besser wurden als die der nicht-operierten ($p < 0,001$).

Die Patienten beider Gruppen haben vergleichbar oft aktive Therapien in den drei Monaten vor T1 genutzt ($p = 0,796$).

Infiltrationen hat in beiden Gruppen je ein Patient erhalten, was vergleichbar wenig war ($p = 0,481$).

Der Gebrauch von Hilfsmitteln/Gehhilfen unterschied sich zwischen den Gruppen nicht signifikant ($p = 0,138$).

Tabelle 14: Behandlungsverlauf beider Patientengruppen, erhoben zum Zeitpunkt T1; p = p-Wert des Unterschieds zwischen operativer und konservativer Gruppe

	Operative Gruppe N = 52	Nicht-operierte Gruppe N = 20	p
Nochmal gleiche Entscheidung für bzw. gegen eine OP, n (%)			0,003
Ganz sicher	39 (75,0)	7 (35,0)	
Wahrscheinlich schon	8 (15,4)	9 (45,0)	
Nicht sicher	3 (5,8)	3 (15,0)	
Wahrscheinlich nicht	1 (1,9)	0 (0,0)	
Bestimmt nicht	1 (1,9)	1 (5,0)	
Reha/Kur nach OP, n (%)		–	–
Nein	1 (1,9)		
Ja, ambulant	3 (5,8)		
Ja, stationär	48 (92,3)		
Beschwerden im Vergleich zu vor einem Jahr, n (%)			< 0,001
Völlig verschwunden	20 (38,5)	1 (5,0)	
Stark verbessert	20 (38,5)	5 (25,0)	
Etwas verbessert	7 (13,5)	5 (25,0)	
Unverändert	2 (3,8)	4 (20,0)	
Schlimmer geworden	3 (5,8)	5 (25,0)	
Künstliches Gelenk seit OP ausgetauscht, n (%)	3 (5,8)	–	–
Aktive Therapie in den letzten drei Monaten, n (%)	29 (55,8)	12 (60,0)	0,796

Infiltrationen in den letzten drei Monaten, n (%)	1 (1,9)	1 (5,0)	0,481
Hilfsmittel/Gehhilfen n (%)			0,138
Keine	42 (80,8)	13 (65,0)	
Ein Gehstock/eine Unterarmgehstütze	2 (3,8)	4 (20,0)	
Zwei Unterarmgehstützen	3 (5,8)	1 (5,0)	
Rollator/Gehwagen	4 (7,7)	2 (10,0)	
Fehlende Angabe	1 (1,9)	0 (0,0)	

In Tabelle 15 ist die Zufriedenheit der operativen Patienten mit ihrem Gelenkersatz zu T1 dargestellt. Insgesamt gaben 86,5 % der Patienten an, mit der OP zufrieden gewesen zu sein. Die höchste Zufriedenheit gab es im Bereich „Verbesserung der Schmerzen“ (92,3 %). Vergleichsweise am wenigsten zufrieden waren die Patienten mit der „Verbesserung der Fähigkeit, an Freizeitaktivitäten teilzunehmen“ (80,8 %).

In Tabelle 16 und Tabelle 17 wurde die OP-Zufriedenheit nochmals für Hüft- und Kniepatienten getrennt analysiert. Es ergab sich einzig im Bereich „Zufriedenheit mit der OP insgesamt“ ein Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen ($p = 0,047$), wobei die Hüftpatienten tendenziell zufriedener waren als die Kniepatienten.

Tabelle 15: Zufriedenheit aller operativen Patienten mit der OP zum Zeitpunkt T1

N = 52	Zufriedenheit mit der OP insgesamt	Zufriedenheit mit Verbesserung der Schmerzen	Zufriedenheit mit Verbesserung der Fähigkeit, Haus-/Gartenarbeit zu verrichten	Zufriedenheit mit Verbesserung der Fähigkeit, an Freizeitaktivitäten teilzunehmen
Sehr zufrieden, n (%)	36 (69,2)	39 (75,0)	29 (55,8)	24 (46,2)
Eher zufrieden, n (%)	9 (17,3)	9 (17,3)	14 (26,9)	18 (34,6)
Eher unzufrieden, n (%)	5 (9,6)	1 (1,9)	6 (11,5)	6 (11,5)
Sehr unzufrieden, n (%)	2 (3,8)	3 (5,8)	3 (5,8)	4 (7,7)

Tabelle 16: Zufriedenheit der Hüftpatienten mit der OP zum Zeitpunkt T1

N = 33	Zufriedenheit mit der OP insgesamt	Zufriedenheit mit Verbesserung der Schmerzen	Zufriedenheit mit Verbesserung der Fähigkeit, Haus-/Gartenarbeit zu verrichten	Zufriedenheit mit Verbesserung der Fähigkeit, an Freizeitaktivitäten teilzunehmen
Sehr zufrieden, n (%)	22 (66,7)	25 (75,8)	17 (51,5)	16 (48,5)
Eher zufrieden, n (%)	8 (24,2)	6 (18,2)	10 (30,3)	12 (36,4)
Eher unzufrieden, n (%)	1 (3,0)	0 (0,0)	3 (9,1)	2 (6,1)
Sehr unzufrieden, n (%)	2 (6,1)	2 (6,1)	3 (9,1)	3 (9,1)

Tabelle 17: Zufriedenheit der Kniepatienten mit der OP zum Zeitpunkt T1

N = 19	Zufriedenheit mit der OP insgesamt	Zufriedenheit mit Verbesserung der Schmerzen	Zufriedenheit mit Verbesserung der Fähigkeit, Haus-/Gartenarbeit zu verrichten	Zufriedenheit mit Verbesserung der Fähigkeit, an Freizeitaktivitäten teilzunehmen
Sehr zufrieden, n (%)	14 (73,7)	14 (73,7)	12 (63,2)	8 (42,1)
Eher zufrieden, n (%)	1 (5,3)	3 (15,8)	4 (21,1)	6 (31,6)
Eher unzufrieden, n (%)	4 (21,1)	1 (5,3)	3 (15,8)	4 (21,1)
Sehr unzufrieden, n (%)	0 (0,0)	1 (5,3)	0 (0,0)	1 (5,3)

9.3.2 Logistische Regressionsanalyse

Die untersuchten möglichen Prädiktoren waren „Alter“, „betroffenes Gelenk“, „BMI“, „Anzahl an Komorbiditäten zu T0“ und „WOMAC-Score Gesamt zu T0“ als unabhängige Variablen in der durchgeführten logistischen Regressionsanalyse.

Die untersuchten Endpunkte waren: 1. der Ausgangswert der KA bei T0, 2. die Veränderung der KA zwischen T0 und T1, 3. das Erreichen der WHO-Empfehlungen bei T0 und 4. die Veränderung des Erreichens der WHO-Empfehlungen zwischen T0 und T1.

Zunächst wurde eine logistische Regressionsanalysen durchgeführt, um den Zusammenhang der genannten Patientenmerkmale mit dem Ausgangswert der KA der Patienten bei T0 zu untersuchen. Da die Daten der KA nicht normalverteilt waren, wurde das Modell darauf beschränkt, zu testen, ob die KA bei T0 gleich Null oder größer Null MET-Minuten pro Woche war.

Bei der „KA in der Freizeit“ ergab sich mit den genannten unabhängigen Variablen ein statistisch signifikantes Modell ($p = 0,006$), das in Tabelle 18 genauer dargestellt ist. Hierbei zeigte sich für die Variable „WOMAC-Score Gesamt zu T0“, dass sie signifikant mit dem Zielwert korrelierte, mit einem negativen Regressionskoeffizienten von $-0,074$, einer Odds Ratio von $0,929$ und einem p-Wert von $0,002$. Dies lässt sich so interpretieren, dass die Wahrscheinlichkeit, zu T0 in der Freizeit aktiv zu sein, um $7,1\%$ ($1 - \text{Odds Ratio}$) niedriger war, wenn der Patient einen Punkt mehr im Gesamt-Score des WOMAC zu T0 hatte, also größere Probleme angab.

Die anderen Variablen zeigten keinen signifikanten Zusammenhang mit der „KA in der Freizeit“ zu T0.

Für die „KA bei der Arbeit“, die „Fortbewegung von Ort zu Ort“ und die „KA Gesamt“ ergaben sich keine statistisch signifikanten Regressionsmodelle für die oben genannten Faktoren („KA bei der Arbeit“: $p = 0,215$; „Fortbewegung von Ort zu Ort“: $p = 0,548$; „KA Gesamt“: $p = 0,212$).

Tabelle 18: Logistische Regressionsanalyse zur abhängigen Variablen „KA in der Freizeit“ zu T0 (binär: größer oder gleich Null); unabhängige Variablen: Alter zu T0, betroffenes Gelenk, BMI zu T0, Anzahl an Komorbiditäten zu T0 und WOMAC-Score Gesamt zu T0

Getestete Variablen	Regressionskoeffizient	Odds Ratio (OR)	95 % Konfidenzintervall für OR	p-Wert
Alter zu T0	- 0,012	0,988	0,939 – 1,039	0,637
Betroffenes Gelenk	0,056	1,057	0,240 – 4,658	0,941
BMI zu T0	0,020	1,020	0,905 – 1,150	0,742
Anzahl an Komorbiditäten zu T0	0,574	1,775	0,953 – 3,308	0,071
WOMAC-Score Gesamt zu T0	- 0,074	0,929	0,886 – 0,974	0,002
Konstante	2,527	12,519	–	0,346

Auch die Daten der Veränderung der KA zwischen T0 und T1 waren nicht normalverteilt, weswegen das hierzu gerechnete Modell darauf beschränkt wurde, zu testen, ob es einerseits eine Verbesserung oder andererseits eine Verschlechterung beziehungsweise keine Veränderung der KA gab.

Für die genannten untersuchten unabhängigen Merkmale ergaben sich keine signifikanten Regressionsmodelle („KA bei der Arbeit“: $p = 0,277$; „Fortbewegung von Ort zu Ort“: $p = 0,691$; „KA in der Freizeit“: $p = 0,390$; „KA Gesamt“: $p = 0,160$).

Für die Endpunkte „Erreichen der WHO-Empfehlungen zu T0“ ($p = 0,279$) und „Veränderung des Erreichens der WHO-Empfehlungen zwischen T0 und T1“ ($p = 0,132$) ergaben sich keine signifikanten Regressionsmodelle für die untersuchten unabhängigen Variablen.

10 Diskussion

10.1 Übersicht der Hauptergebnisse

Bei der Untersuchung der KA zeigte sich in dieser Studie ein Jahr nach Implantation einer TEP keine signifikante Veränderung der Zeit, die mit KA verbracht wurde. Es fiel jedoch auf, dass die KA-Level der Patienten sowie auch deren Veränderung nach einem Jahr großen Streuungen unterlagen. So gab es zu Beginn der Studie sowohl Patienten, die ein sehr hohes Maß an KA angaben, als auch einen großen Anteil, der keinerlei Aktivität vor der OP nachging. In den Bereichen „KA bei der Arbeit“, „Fortbewegung von Ort zu Ort“ und „KA Gesamt“ verbesserte und verschlechterte sich ein vergleichbarer Anteil an Patienten. Im Hinblick darauf, wie viele Patienten überhaupt Aktivität angaben, zeigte sich, dass im Bereich „KA in der Freizeit“ nach einem Jahr signifikant mehr Patienten überhaupt aktiv waren als vor der OP. Auch deskriptiv ergaben sich Hinweise darauf, dass die KA im Median und unteren Quartilsbereich zunahm, während sich das Maximum an Aktivität eher reduzierte. Im Bereich „KA in der Freizeit“ ließ sich deskriptiv ein konstanter Trend hin zu einer Verbesserung bei den operativen Patienten erkennen.

Die Zeit, die mit Sitzen oder Ruhen verbracht wurde, veränderte sich nicht nach einem Jahr.

Bei den nicht-operierten Patienten ergaben sich nach einem Jahr ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in der Zeit, die mit KA verbracht wurde. Hinsichtlich der Frage, wie viele Patienten überhaupt Aktivität angaben, ergab sich bei den nicht-operierten Patienten in keinem Bereich des GPAQ ein signifikanter Unterschied nach einem Jahr. Deskriptiv zeigten die nicht-operierten Patienten eine Verbesserung der „KA bei der Arbeit“, während bei der „KA Gesamt“ und insbesondere bei der „KA in der Freizeit“ ein konstanter Trend hin zu einer Verschlechterung festzustellen war.

Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich der Veränderung der KA nach einem Jahr gezeigt werden. Auch hinsichtlich der Zeit, die mit Sitzen oder Ruhen verbracht wurde, ergab sich kein Unterschied zwischen den Gruppen.

Im Hinblick auf die soziodemographischen Merkmale „BMI“, „Adipositas“, „Ausüben einer bezahlten Erwerbstätigkeit“ und „Komorbiditäten“ zeigte sich in der operativen Gruppe kein signifikanter Unterschied prä- und postoperativ.

Die nicht-operierte Gruppe zeigte nach einem Jahr signifikant weniger Komorbiditäten als zuvor. Zwischen den Gruppen ergab sich jedoch kein signifikanter Unterschied in den Veränderungen in allen genannten Kategorien.

Im Bereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-5L und EQ-VAS) verbesserten sich die operativen Patienten ein Jahr postoperativ signifikant hinsichtlich der „Beweglichkeit/Mobilität“, der „Alltäglichen Tätigkeiten“, der „Schmerzen / Körperlichen Beschwerden“ und der „Angst/Niedergeschlagenheit“. Auch schätzten sie ihre allgemeine Gesundheit anhand der VAS signifikant besser ein als vor der OP.

Die nicht-operierten Patienten zeigten dagegen in keinem Bereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eine Veränderung.

Bereits zu Beginn der Studie gaben die operativen Patienten signifikant mehr Probleme bezüglich der „Beweglichkeit/Mobilität“ und der „Schmerzen / Körperlichen Beschwerden“ an als die nicht-operierten. Dies weist unter anderem darauf hin, dass die Indikationsstellung zur TEP-Implantation am OPMR sorgfältig und präzise erfolgte.

Beide Gruppen hatten die größten Probleme in den Bereichen „Beweglichkeit/Mobilität“ und „Schmerzen / Körperliche Beschwerden“.

Bei den arthrosespezifischen Merkmalen (WOMAC) verbesserten sich die operativen Patienten in allen Bereichen (Schmerz-, Steifigkeit-, Funktionalität- und Gesamt-Score) nach TEP-Implantation signifikant, mit großen Effektstärken in jeder Kategorie.

Die nicht-operierten Patienten verbesserten sich in keiner Kategorie. Im Gruppenvergleich gaben die operativen Patienten zu Beginn der Studie in den Bereichen „Steifigkeit“, „Funktionalität“ und „Gesamt“ mehr Probleme an als die nicht-operierten. Nach einem Jahr waren die Veränderungen der operativen Patienten in allen Bereichen signifikant größer als die der nicht-operierten.

Die Nachverfolgung des Behandlungsverlaufs ergab, dass sich die operativen Patienten signifikant sicherer bei der Frage waren, sich wieder für eine TEP zu entscheiden, als die nicht-operierten, sich wieder gegen eine OP zu entscheiden.

Die Gelenkbeschwerden wurden bei den operativen Patienten nach einem Jahr signifikant besser als bei den nicht-operierten.

Bezüglich der OP-Zufriedenheit gab der Großteil der Patienten an, mit der OP zufrieden gewesen zu sein, insbesondere mit der „Verbesserung der Schmerzen“. Hierbei waren die Hüftpatienten zufriedener mit der OP insgesamt als die Kniepatienten.

In der logistischen Regressionsanalyse zeigte der Faktor „WOMAC-Score Gesamt zu T0“ einen signifikanten Zusammenhang damit, ob ein Patient zu Beginn der Studie „KA in der Freizeit“ nachging oder nicht. Mehr Probleme im WOMAC zu T0 korrelierten mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit, zu Beginn der Studie in der Freizeit aktiv zu sein. Von den untersuchten Faktoren zeigte keiner eine Korrelation mit den anderen Bereichen der KA zu T0 („KA bei der Arbeit“, „Fortbewegung von Ort zu Ort“ und „KA Gesamt“).

Für die Veränderung der KA nach einem Jahr sowie für das Erreichen der WHO-Empfehlungen zu T0 und die Veränderung des Erreichens der WHO-Empfehlungen nach einem Jahr, ließen sich keine Prädiktoren finden.

10.2 Problem der Selbstüberschätzung

Bei der Auswertung der KA fiel die Inhomogenität der Angaben auf, die die Patienten machten. So gab es einen großen Anteil an Patienten, die in den verschiedenen Teilbereichen der KA angaben, überhaupt nicht aktiv zu sein. Dem gegenüber standen einige Patienten, die sehr hohe KA-Level angaben. Insbesondere im Bereich „KA bei der Arbeit“ machten manche Patienten sehr hohe Zeitangaben, sodass hier davon auszugehen ist, dass sich manche Patienten selbst überschätzten. Dies spiegelt sich im unerwartet hohen Prozentsatz an Patienten wider, die die Empfehlungen der WHO zu KA erfüllten. Diese lagen schon zu Beginn der Studie weit über dem Bevölkerungsdurchschnitt und stiegen nach einem Jahr sogar noch leicht an. Dieses Problem der Selbstüberschätzung bei Arthrosepatienten, insbesondere im Bereich der Arbeit, ist nicht unbekannt. Aus diesem Grund empfahl beispielsweise die Konsensstudie von L. S. Gates et al., dass die „KA bei der Arbeit“ bei Untersuchungen der KA außer Acht gelassen werden sollte. Weiterhin führte die Studie an, dass die KA bei der Arbeit einen Risikofaktor für Arthrose darstellen könne, was sie zu keiner gesundheitsfördernden Aktivität mache, außerdem sei sie kaum veränderbar (23).

Da der GPAQ von der WHO herausgegeben wurde und in mehreren Studien validiert und als geeignetes Messinstrument für die KA befunden wurde (22, 25), wurde er in der vorliegenden Studie zu diesem Zweck herangezogen.

Wie beschrieben, sollten die absoluten Zeitangaben, insbesondere im Bereich „KA bei der Arbeit“, jedoch mit Vorsicht interpretiert werden. Es erscheint jedoch plausibel, dass die

Patienten sich zu beiden Zeitpunkten der Studie in gleichem Maße einschätzten und gegebenenfalls überschätzten, sodass die Veränderung der KA nach einem Jahr, als primärer Endpunkt dieser Studie, interpretierbar bleibt.

10.3 Einordnung der Ergebnisse im Kontext vorangegangener Studien

Zum Vergleich und zur Einordnung der vorliegenden Ergebnisse sollen hier zunächst die Resultate vorangegangener Studien dargestellt werden. Hierfür wurden insbesondere die systematischen Reviews von J. B. Arnold et al., T. Hammett et al., K. Mills et al. und T. M. Withers et al. herangezogen (12, 16, 18, 21).

Die einzelnen Reviews sind mit den eingeschlossenen Studien, Follow-Up Zeiträumen, analysierten Patienten und einem Überblick ihrer Ergebnisse in Tabelle 19 dargestellt. Es zeigt sich, dass alle aufgeführten Reviews zu weitestgehend übereinstimmenden Hauptergebnissen kamen. In Bezug auf die Veränderung der KA nach TEP-Implantation zeigten alle Reviews keine bis höchstens moderate Verbesserungen, wobei die Veränderungen nach einem Jahr tendenziell größer waren als nach sechs Monaten, jedoch mit teils begrenzter Datenlage der einzelnen eingeschlossenen Studien. Die Autoren waren sich einig, dass die Vielfalt an Messinstrumenten die Vergleichbarkeit der einzelnen Studien erschwerte und die Aussagekraft bezüglich der Ergebnisse verringerte. Aus diesem Grund wurde gefordert, zukünftige Studien methodisch nach Möglichkeit zu vereinheitlichen. Ein weiteres Ergebnis war durchweg die Diskrepanz zwischen der großen Verbesserung von Symptomen, die einen Einfluss auf die KA haben sollten, und der geringen bis fehlenden Verbesserung der KA selbst.

Tabelle 19: Übersicht der Ergebnisse vorangegangener Reviews (12, 16, 18, 21)

Studie	Eingeschlossene Studien	Messinstrumente	Follow-Up Zeitraum	Patienten	Ergebnisse bezüglich Veränderungen der KA	Zusammenfassung der Ergebnisse zur KA
J. B. Arnold et al. (2016)	Brandes, de Groot, Fujita, Harding, Lin, Lützner, Vissers, Walker	Accelerometer, Pedometer und von Patienten berichtete Ergebnisse	6 Monate und 1 Jahr	Hüft- und Kniearthrose	<p><i>Hüftpatienten:</i> <u>6 Monate:</u> - Unterschiedliche Ergebnisse - Zwei Studien gaben große Verbesserungen in Einzelbereichen der KA an <u>1 Jahr:</u> - Eine Studie mit kleinen, aber konsistenten Verbesserungen</p> <p><i>Kniepatienten:</i> <u>6 Monate:</u> - Gemischte Ergebnisse <u>1 Jahr:</u> - Eine Studie zeigte Verbesserungen mit geringen bis moderaten Effektstärken</p> <p><i>Von Patienten berichtete Ergebnisse:</i> - Minimale, häufig nicht-signifikante Ergebnisse</p>	<p>Vernachlässigbare Veränderungen nach 6 Monaten; größere Veränderungen nach 1 Jahr mit begrenzter Beweislage</p> <p>Niedrigere postoperative KA-Level als bei gesunden Kontrollen</p> <p>Diskrepanz zwischen der Verbesserung von Symptomen, die Einfluss auf die KA haben sollten und der Verbesserung der KA selbst</p>
T. Hammett et al. (2018)	Brandes, de Groot, Walker, Harding, Lin, Kuhn, Lützner	Accelerometer	6 Monate und 1 Jahr	Hüft- und Kniearthrose	<p><u>6 Monate:</u> - Zwei Studien zeigten eine Zunahme der KA; die Ergebnisse waren nicht replizierbar - Drei Studien zeigten keine Veränderungen</p> <p><u>1 Jahr:</u> - Drei Studien zeigten kleine Verbesserungen</p>	<p>Keine signifikanten Veränderungen nach 6 Monaten (ähnliche Ergebnisse für Hüft- und Kniepatienten)</p> <p>Kleine bis moderate Verbesserungen nach 1 Jahr</p> <p>Große Verbesserungen der Lebensqualität, Schmerzen und körperlichen Funktionsfähigkeit</p>

K. Mills et al. (2018)	Brandes, Fujita, de Groot, Harding, Kuhn, Lin, Lützner, Smith 2017, Tsonga, Vissers, Walker	Accelerometer, Pedometer und Fragebögen (PASE, PASIPD und UCLA)	6 Monate und 1 Jahr	Hüft- und Kniearthrose	<i>Fragebögen:</i> <u>6 Monate:</u> - Zwei Studien zeigten moderate bis große Verbesserungen <u>1 Jahr:</u> - Eine Studie zeigte keine Veränderung <u>Insgesamt:</u> - Veränderung der Art der KA hin zu anspruchsvolleren Aufgaben mit Schwerpunkt auf Muskelkraft- und Ausdauerübungen <i>Insgesamt:</i> <u>Knie-Patienten:</u> - Merbliche Veränderungen erst nach 1 Jahr - Verbesserungen begrenzt auf Frequenz und Intensität der KA - Dauer und Art der KA bleiben unverändert <u>Hüft-Patienten:</u> - Verbesserungen von Frequenz und Intensität der KA nach 6 Monaten - Gleichbleibende Veränderungen nach 1 Jahr	Große Heterogenität der Messverfahren Ergebnisse deuten darauf hin, dass KA postoperativ nicht wesentlich zunimmt Große Inkonsistenz in der Messung der KA mit folglich unklaren Ergebnissen
T. M. Withers et al. (2017)	Arborelius, Arbuthnot, Chatterji, de Groot, Delasotta, Harding, Heiberg, Holstege, Horstmann, Lin, Macnicol, Oosting, Pugh, Ries, Smith, Smith, Vissers	Accelerometer und Fragebögen	6 Wochen bis 1 Jahr	Hüftarthrose	<i>Insgesamt:</i> - Keine Veränderungen der KA, mit niedriger bis moderater Qualität der Evidenz der einzelnen Studien	Keine Veränderung Weitere Studien zum Erfassen der KA von Arthrosepatienten gefordert

Die vorliegende Studie reiht sich mit ihren Ergebnissen folglich in die vorangegangenen Studien ein. Auch hier konnte, bis auf die Zunahme an Patienten, die überhaupt „KA in der Freizeit“ angaben und deskriptive Hinweise auf leichte Verbesserungen, keine signifikante Veränderung der KA nach einem Jahr nachgewiesen werden. Es ergab sich auch in dieser Studie eine erhebliche Diskrepanz zu der großen Verbesserung der Symptome, die die KA beeinflussen sollten, darunter insbesondere eine deutliche Verbesserung der Schmerzen, der Gelenksteifigkeit und der allgemeinen Funktionsfähigkeit.

In der logistischen Regressionsanalyse konnte einzig für den Gesamt-WOMAC-Score präoperativ gezeigt werden, dass er damit zusammenhing, ob ein Patient zu T0 in der Freizeit körperlich aktiv war oder nicht. Hierin zeigte sich also doch eine gewisse Korrelation der körperlichen Funktionsfähigkeit mit der Aktivität, wobei Patienten, die weniger beeinträchtigt waren, eher in ihrer Freizeit aktiv waren. Auf die übrigen Anteile der Gesamtaktivität („KA bei der Arbeit“ und „Fortbewegung von Ort zu Ort“) zeigte die körperliche Funktionsfähigkeit jedoch keinen Einfluss, wobei dies voraussichtlich auch die Bereiche sind, die die Patienten am wenigsten beeinflussen konnten (23).

Bei Betrachtung der vorliegenden und der vorangegangenen Ergebnisse, muss der Schluss gezogen werden, dass die Implantation einer TEP bei Patienten mit Hüft- oder Kniearthrose deren Aktivität nicht automatisch verbessert. Darüber hinaus hebt diese Studie noch einmal deutlich hervor, dass eine reine Verbesserung der körperlichen Fähigkeit, körperlich aktiv zu sein, nicht impliziert, dass ein Patient seine Aktivität auch wirklich erhöht. Es lässt sich folgern, dass es andere Faktoren als die körperliche Fähigkeit geben muss, die beeinflussen, ob jemand körperlich aktiv ist oder nicht. Es liegt nahe, dass die Motivation zu körperlicher Betätigung hierbei eine entscheidende Rolle spielt. Ebenso führten frühere Studien weitere mögliche Einflussfaktoren an, wie beispielsweise die Angst von Patienten, ihre Prothese durch zu hohe Belastung schädigen zu können (37, 38). J. B. Arnold erwog, dass die Patienten die Erwartung haben könnten, dass die KA durch die TEP-Implantation automatisch zunehmen würde, weshalb sie sich gegebenenfalls nicht ausreichend aktiv in die Verbesserung der KA einbringen würden (16). L. A. Delasotta nannte als Gründe dafür, warum Patienten nach TEP-Implantation weniger aktiv sind, die Angst sich zu verletzen, die Empfehlung des behandelnden Arztes, schnelle Ermüdbarkeit und geringes Interesse (39). Die Angst vor Verletzung und Schädigung der Prothese könnte den Patienten durch mehr Aufklärung und ein stärkeres Bewusstsein für die Belastbarkeit und die Fähigkeiten des Endoprothesenmaterials genommen werden, wie bereits T. Smith anführte (19).

Ein größeres Augenmerk auf die Motivation und die aktive Bestärkung der Arthrosepatienten hin zu mehr KA zu legen, wurde folglich bereits in einigen Studien gefordert (19, 21, 40). L. J. Hawke untersuchte in seiner Studie den Einfluss eines sechswöchigen ambulanten Gruppen-Bewegungsprogramms in einem frühen Rehabilitationsstadium auf die KA. Hierbei zeigte sich eine deutliche Verbesserung der KA und Beweglichkeit direkt im Anschluss an das Programm. Diese Effekte seien jedoch nach weiteren sechs Wochen bereits wieder zunehmend schlechter gewesen. Hieraus wurde geschlossen, dass der Effekt des Bewegungsprogramms nur auf den Zeitraum der Intervention begrenzt war, ohne nachhaltige Effekte darüber hinaus (41).

T. Hammett schloss aus den Ergebnissen seines Reviews, dass die Gründe für die mangelnde Steigerung der KA unklar, jedoch wahrscheinlich verhaltensbedingt seien, da eine angewöhnte überwiegend sitzende Lebensweise schwer zu ändern sei (18, 42). Er sah es demnach als wichtig an, zukünftig Strategien zur aktiven Förderung der Veränderung der KA einzusetzen, beispielsweise kognitive Verhaltensinterventionen und die Einbeziehung psychosozialer Modelle zur Verhaltensänderung frühzeitig nach einem Gelenkersatz (18). Laut T. Hammett könnte die Behandlung das Ansprechen auf die Veränderungsbereitschaft des Patienten, das Erkennen individueller Barrieren gegen zunehmende KA und die Identifizierung motivierender Faktoren umfassen (18).

10.4 Stärken der Studie

Um den erwähnten Forderungen nach einer Vereinheitlichung der Messverfahren zur Erfassung von KA sowie der Empfehlung, die KA in MET-Minuten zu messen (12), gerecht zu werden, wurde in dieser Studie der GPAQ als Messinstrument ausgewählt. Wie eingangs unter Punkt 6.5 beschrieben, dient dieser Fragebogen eben dem Zweck, die Erfassung der KA länderübergreifend kostengünstig und einheitlich zu ermöglichen (22), was ihn als Standard-Messinstrument befürwortet.

Die vorliegende Studie zeichnet sich weiterhin durch eine hohe Teilnehmerquote sowie eine geringe Abbruchquote aus. Darüber hinaus profitierte die Studie vom Vergleich mit einer nicht-operierten Patientengruppe. Dies ermöglichte eine bessere Einordnung der Ergebnisse, wobei insbesondere die Auswirkung einer TEP auf Symptome und Funktionsfähigkeit der Patienten deutlich hervorgehoben werden konnte.

Es wurde überdies untersucht, ob sich Einflussfaktoren für die KA und die Veränderung der KA identifizieren ließen.

10.5 Limitationen

Die Interpretation der KA-Level sowie des Anteils an Patienten, die die WHO-Empfehlungen erfüllten, war durch die hohe Selbstüberschätzung der Patienten, insbesondere bei der „KA bei der Arbeit“, limitiert. Da das Erreichen der WHO-Empfehlungen als Grundlage für die Fallzahlschätzung herangezogen worden war und sich hier stark von den Erwartungen abweichende Ergebnisse zeigten, bleibt unsicher, ob die berechnete Fallzahl angemessen war.

11 Fazit

Hinsichtlich der Methodik zur Messung der KA scheint der GPAQ den Autoren weiterhin ein sinnvolles Instrument zu sein, da er die Variabilität der Ergebnisse vereinheitlichen und dadurch besser vergleichbar machen könnte. Die Validität des GPAQ sollte jedoch bei älteren Patienten mit Hüft- beziehungsweise Kniegelenksarthrose nochmals validiert werden, insbesondere der Teilbereich „KA bei der Arbeit“, da hier teilweise hohe Selbstüberschätzungen durch die Patienten beobachtet wurden.

Diese Studie schließt sich den vorangegangenen Studien an, dass im Behandlungskonzept von Arthrosepatienten ein besonderes Augenmerk auf die aktive Förderung und Motivation der Patienten hin zu mehr KA gelegt werden muss. Neben den beeindruckenden Verbesserungen von Symptomen, wie Schmerzen und der allgemeinen Funktionsfähigkeit und Lebensqualität, die eine TEP den Patienten verschafft, scheint sie doch die Aktivität der Patienten hierdurch nicht signifikant zu verbessern. Jedoch ergaben sich Hinweise darauf, dass insbesondere Patienten, die zu Beginn der Studie keinerlei KA nachgingen, ihre Aktivität nach TEP-Implantation steigern konnten. Dies zeigte sich im Besonderen im Bereich der „KA in der Freizeit“, welcher auch der einzige Bereich war, der mit der körperlichen Funktionsfähigkeit präoperativ korreliert war.

Für nachfolgende Studien könnte sich hieraus ableiten lassen, Arthrosepatienten, die keiner oder wenig KA nachgehen und Patienten, die bereits mehr Aktivität zeigen, gesondert voneinander zu untersuchen. Dies könnte weitere Aufschlüsse darüber geben, welche Patienten hinsichtlich einer Verbesserung der KA besonders von einer TEP-Implantation profitieren. Weiterhin könnten sich hieraus möglicherweise unterschiedliche Schwerpunkte und Konzepte in der Nachbehandlung und Motivierung der Patienten zu mehr KA ableiten lassen, abhängig von ihrem präoperativen Aktivitätslevel.

Unter Einbeziehung der oben beschriebenen Anregungen aus früheren Studien scheint den Autoren der vorliegenden Studie darüber hinaus ebenfalls ein therapeutisches Konzept im Sinne eines biopsychosozialen Krankheitsmodells in der Behandlung von Arthrosepatienten sinnvoll zu sein. Im Rahmen dessen sollte den Patienten ihr angewöhntes Aktivitätsverhalten aufgezeigt und ihre Befürchtungen und Barrieren im Zusammenhang mit KA erfragt werden. Darüber hinaus sollte als möglicher Ansatz zur Förderung der Aktivität über KA aufgeklärt und eine individuelle Motivation zu mehr KA mit den Patienten erarbeitet werden.

12 Literatur

1. Robert Koch-Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2012“. Berlin: Robert Koch-Institut; 2014.
2. Robert Koch-Institut. Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin; 2015.
3. Wittenauer R, Smith L, Aden K. Background Paper 6.12 Osteoarthritis. World Health Organization; 2013 13.01.2019.
4. Rabenberg M. Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54. Berlin: Robert Koch-Institut, Statistisches Bundesamt; 2013.
5. (Destatis) SB. Statistisches Jahrbuch 2019: Gesundheit. 2019 30.11.2020.
6. Stöve J. S2k-Leitlinie: Gonarthrose. AWMF-Registernummer: 033-004. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC); 2018 27.11.2020.
7. Matziolis G. S2k-Leitlinie: Koxarthrose. AWMF-Registernummer: 033-001. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC); 2019 27.11.2020.
8. Mandelbaum B, Waddell D. Etiology and pathophysiology of osteoarthritis. *Orthopedics*. 2005;28(2 Suppl):s207-14.
9. Michael JW-P, Schlüter-Brust KU, Eysel P. Epidemiologie, Ätiologie, Diagnostik und Therapie der Gonarthrose. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2010;107(9):152-62.
10. Krauß I. Ein Plädoyer für überzeugende Empfehlungen zur Sport- und Bewegungstherapie bei Arthrose. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*. 2017;68.(10/2017):217-8.
11. Nilsson AK, Toksvig-Larsen S, Roos EM. Knee arthroplasty: are patients' expectations fulfilled? A prospective study of pain and function in 102 patients with 5-year follow-up. *Acta Orthopaedica*. 2009;80(1):55-61.
12. Mills K, Falchi B, Duckett C, Naylor J. Minimal change in physical activity after lower limb joint arthroplasty, but the outcome measure may be contributing to the problem: a systematic review and meta-analysis. *Physiotherapy*. 2018.
13. Worlicek M, Koch M, Daniel P, Freigang V, Angele P, Alt V, et al. A retrospective analysis of trends in primary knee arthroplasty in Germany from 2008 to 2018. *Sci Rep*. 2021;11(1):5225.
14. Pilz V, Hanstein T, Skripitz R. Projections of primary hip arthroplasty in Germany until 2040. *Acta Orthop*. 2018;89(3):308-13.
15. World Health Organization. Physical activity: World Health Organization; 2020 [26.11.2020]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>.
16. Arnold JB, Walters JL, Ferrar KE. Does Physical Activity Increase After Total Hip or Knee Arthroplasty for Osteoarthritis? A Systematic Review. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*. 2016;46(6):431-42.
17. Holsgaard-Larsen A, Roos EM. Objectively measured physical activity in patients with end stage knee or hip osteoarthritis. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2012;48(4):577-85.

18. Hammett T, Simonian A, Austin M, Butler R, Allen KD, Ledbetter L, et al. Changes in Physical Activity After Total Hip or Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Six- and Twelve-Month Outcomes. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2018;70(6):892-901.
19. Smith T, Withers T, Luben R, Sackley C, Jones A, MacGregor A. Changes in physical activity following total hip or knee arthroplasty: a matched case-control study from the EPIC-Norfolk cohort. *Clinical Rehabilitation*. 2017;31(11):1548-57.
20. Paxton EW, Torres A, Love RM, Barber TC, Sheth DS, Inacio MC. Total joint replacement: A multiple risk factor analysis of physical activity level 1-2 years postoperatively. *Acta Orthopaedica*. 2016;87:44-9.
21. Withers TM, Lister S, Sackley C, Clark A, Smith TO. Is there a difference in physical activity levels in patients before and up to one year after unilateral total hip replacement? A systematic review and meta-analysis. *Clinical Rehabilitation*. 2017;31(5):639-50.
22. World Health Organization. Physical Activity Surveillance [cited 2022 26.03.2022]. Available from: <https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/surveillance/systems-tools/physical-activity-surveillance>.
23. Gates LS, Leyland KM, Sheard S, Jackson K, Kelly P, Callahan LF, et al. Physical activity and osteoarthritis: a consensus study to harmonise self-reporting methods of physical activity across international cohorts. *Rheumatology International*. 2017;37(4):469-78.
24. World Health Organization. Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) Analysis Guide Genf: World Health Organization; [updated 13.01.2019. Available from: https://www.who.int/ncds/surveillance/steps/resources/GPAQ_Analysis_Guide.pdf.
25. Misra P, Upadhyay RP, Krishnan A, Sharma N, Kapoor SK. A community based study to test the reliability and validity of physical activity measurement techniques. *International Journal of Preventive Medicine*. 2014;5(8):952-9.
26. Chu AH, Ng SH, Koh D, Muller-Riemenschneider F. Reliability and Validity of the Self- and Interviewer-Administered Versions of the Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ). *PLoS One*. 2015;10(9):e0136944.
27. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L User Guide: Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument Rotterdam: EuroQol Research Foundation; 2019 [updated 26.03.2022; cited 2022 26.03.2022]. Available from: <https://euroqol.org/publications/user-guides/>.
28. Lim N-Y, Lee I-o, Lee E-N, Lee K-S, Cho K-S, Rhee S-J, et al. A validation study of EQ-5D in the patients with osteoarthritis. 2010;17(2):203-11.
29. Bellamy N. WOMAC Osteoarthritis Index 2016 [updated 05.05.2019. Available from: www.womac.com.
30. Stucki G, Meier D, Stucki S, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, et al. [Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index]. *Z Rheumatol*. 1996;55(1):40-9.
31. Roos EM, Klassbo M, Lohmander LS. WOMAC osteoarthritis index. Reliability, validity, and responsiveness in patients with arthroscopically assessed osteoarthritis. *Western Ontario and MacMaster Universities. Scand J Rheumatol*. 1999;28(4):210-5.
32. Sangha O, Stucki G, Liang MH, Fossel AH, Katz JN. The Self-Administered Comorbidity Questionnaire: a new method to assess comorbidity for clinical and health services research. *Arthritis & Rheumatology*. 2003;49(2):156-63.

33. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*. 1989;27(3 Suppl):S178-89.
34. World Health Organization. *Physical Activity*. World Health Organization; 2018.
35. Wallis JA, Webster KE, Levinger P, Taylor NF. What proportion of people with hip and knee osteoarthritis meet physical activity guidelines? A systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2013;21(11):1648-59.
36. Whitley E, Ball J. Statistics review 4: sample size calculations. *Crit Care*. 2002;6(4):335-41.
37. Perry MA, Hudson S, Ardis K. "If I didn't have anybody, what would I have done?": Experiences of older adults and their discharge home after lower limb orthopaedic surgery. *Journal of Rehabilitation Medicine*. 2011;43(10):916-22.
38. Smith TO, Latham S, Maskrey V, Blyth A. Patients' perceptions of physical activity before and after joint replacement: a systematic review with meta-ethnographic analysis. *Postgrad Med J*. 2015;91(1079):483-91.
39. Delasotta LA, Rangavajjula AV, Porat MD, Frank ML, Orozco FR, Ong AC. What are young patients doing after hip reconstruction? *J Arthroplasty*. 2012;27(8):1518-25.e2.
40. Smith TO, Mansfield M, Dainty J, Hilton G, Mann CJV, Sackley CM. Does physical activity change following hip and knee replacement? Matched case-control study evaluating Physical Activity Scale for the Elderly data from the Osteoarthritis Initiative. *Physiotherapy*. 2018;104(1):80-90.
41. Hawke LJ, Shields N, Dowsey MM, Choong PFM, Taylor NF. Physical activity levels after hip and knee joint replacement surgery: an observational study. *Clinical Rheumatology*. 2018.
42. Owen N, Healy GN, Matthews CE, Dunstan DW. Too much sitting: the population health science of sedentary behavior. *Exerc Sport Sci Rev*. 2010;38(3):105-13.

13 Anhang

Aufgrund von Urheberrechten wurden die Fragebögen GPAQ, EQ-5D-5L und EQ-VAS, WOMAC und SCQ vor der Veröffentlichung aus dem Anhang der vorliegenden Arbeit entfernt. Unter folgenden Referenzen können die Fragebögen aufgerufen beziehungsweise angefragt werden:

GPAQ: World Health Organization. Physical Activity Surveillance [cited 2022 26.03.2022]. Available from: <https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/surveillance/systems-tools/physical-activity-surveillance>;

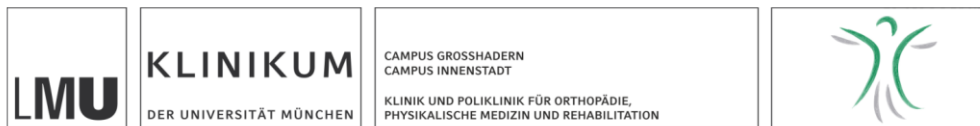
EQ-5D-5L und EQ-VAS: EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L User Guide: Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument Rotterdam: EuroQol Research Foundation; 2019 [updated 26.03.2022; cited 2022 26.03.2022]. Available from: <https://euroqol.org/publications/user-guides/>;

WOMAC: Bellamy N. WOMAC Osteoarthritis Index 2016 [updated 05.05.2019]. Available from: www.womac.com;

SCQ: Sangha O, Stucki G, Liang MH, Fossel AH, Katz JN. The Self-Administered Comorbidity Questionnaire: a new method to assess comorbidity for clinical and health services research. *Arthritis & Rheumatology*. 2003;49(2):156-63.

Die übrigen Fragen wurden im Anhang wie in der Originalarbeit belassen.

13.1 Baseline-Fragebogen – operative und nicht-operierte Patienten



ZUM VERBLEIB IM STUDIENORDNER

Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose: Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up

Hier bitte PatientenID
einkleben

**Die folgenden Daten werden ausschließlich für die Zusendung von
Fragebögen für die Follow Up-Befragung verwendet.**

Patientenname: _____

Adresse des Patienten:

Straße _____ **Hausnummer** _____

Wohnort _____ **PLZ** _____

Datum der Vorstellung:

Geburtstag des Patienten:

DIESES BLATT VOR WEITERGABE ABTRENNEN



KLINIKUM
DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN

CAMPUS GROSSHADERN
CAMPUS INNENSTADT
KLINIK UND POLIKLINIK FÜR ORTHOPÄDIE,
PHYSIKALISCHE MEDIZIN UND REHABILITATION



**Körperliche Aktivität und Lebensqualität
bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose:
Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up**

Patientenfragebogen

Hier bitte PatientenID
einkleben

Heutiges Datum:

Aktuelle Uhrzeit:

Ihr Geburtstag:

Markieren Sie bei Ankreuzfragen das zutreffende Kästchen bitte deutlich.

Beispiel:

Bitte machen Sie keine Kreuzchen zwischen den Kästchen!

Liebe Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer,

wir freuen uns, dass Sie sich entschieden haben, an der Studie teilzunehmen und bedanken uns schon jetzt für Ihre Mitarbeit.

Die Studie wird durch das Klinikum der Universität München, Klinik für Orthopädie, Physikalische Medizin und Rehabilitation durchgeführt und gefördert.

Im folgenden Fragebogen bitten wir sie um Angaben zu körperlicher Aktivität, zu früheren Operationen, zu Beeinträchtigungen aufgrund ihrer Arthrose, zu ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, zu Begleiterkrankungen sowie zu ihrer Lebenssituation.

Der Fragebogen gliedert sich in mehrere Abschnitte. Zur Beantwortung werden insgesamt ca. 30 Minuten benötigt.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

V. Persönliche Daten

Bei den folgenden Fragen bitten wir Sie entweder ein Kreuz in das zutreffende Kästchen oder eine Eintragung in das große Antwortkästchen zu machen.

ID 1. Wie viele Voroperationen wurden am betroffenen Gelenk bereits durchgeführt?	
<input type="checkbox"/>	Keine
<input type="checkbox"/>	Eine Voroperation
<input type="checkbox"/>	Zwei oder mehr Voroperationen
ID 2. Wieviel wiegen Sie momentan?	
<input type="text"/>	Gewicht in Kilogramm (kg)
ID 3. Wie groß sind Sie?	
<input type="text"/>	Körpergröße in Zentimeter(cm)
ID 4. Wie ist Ihr derzeitiger Familienstand?	
<input type="checkbox"/>	Ledig
<input type="checkbox"/>	Verheiratet
<input type="checkbox"/>	Geschieden
<input type="checkbox"/>	Verwitwet
ID 5. Wie ist Ihre aktuelle Wohnsituation?	
<input type="checkbox"/>	Alleine lebend
<input type="checkbox"/>	Zusammen mit einer anderen Person/anderen Personen lebend
<input type="checkbox"/>	Zusammen mit der Familie lebend
<input type="checkbox"/>	In Pflegeheim/betreutem Wohnen o.ä. lebend
ID 6. Was ist Ihr höchster Schulabschluss?	
<input type="checkbox"/>	Kein Schulabschluss
<input type="checkbox"/>	Volks-/Hauptschulabschluss
<input type="checkbox"/>	Realschulabschluss/Mittlere Reife
<input type="checkbox"/>	Abitur/(Fach-)Hochschulreife

ID 7. Was ist Ihr höchster berufsbildender Abschluss?

- Kein Berufsabschluss
- Lehre/Berufsausbildung
- Berufsfachschule/Kollegschule
- Hochschule/Fachhochschule
- Universität

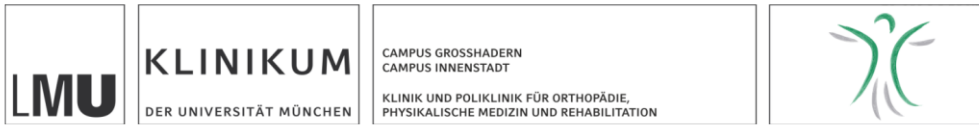
ID 8. Üben Sie derzeit eine bezahlte Erwerbstätigkeit aus (keine geringfügige Beschäftigung, Minijob oder 450-Euro-Job)?

- Ja
- Nein

Bitte prüfen Sie, ob alle Fragen beantwortet wurden.

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihre Unterstützung und wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Zukunft!

13.2 Follow-Up-Fragebogen – operative Patienten



ZUM VERBLEIB IM STUDIENORDNER

Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose: Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up

Hier bitte PatientenID
einkleben

**Die folgenden Daten werden ausschließlich für die Dokumentation
der ausgeteilten Follow Up-Befragung verwendet.**

Patientenname: _____

Adresse des Patienten:

Straße _____ **Hausnummer** _____

Wohnort _____ **PLZ** _____

Datum der Ausgabe:

Geburtsdatum des Patienten:

DIESES BLATT VOR WEITERGABE ABTRENNEN

**Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei
 Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose:
 Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up**

Patientenfragebogen

Hier bitte PatientenID
einkleben

Heutiges Datum:

Aktuelle Uhrzeit:

Ihr Geburtstag:

Markieren Sie bei Ankreuzfragen das zutreffende Kästchen bitte deutlich.

Beispiel:

Bitte machen Sie keine Kreuzchen zwischen den Kästchen!

Liebe Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer,

vor einem Jahr hatten Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entschieden. Dafür möchten wir uns zunächst noch einmal ganz herzlich bedanken!

Wie bereits angekündigt, führen wir eine zweite Befragung nach einem Jahr durch.

Durch die zweite Befragung können wir Verbesserungen und Veränderungen durch den Einbau eines künstlichen Knie- oder Hüftgelenks beurteilen.

Im folgenden Fragebogen bitten wir sie um Angaben zu körperlicher Aktivität, zu früheren Operationen, zu Beeinträchtigungen aufgrund von Arthrose und/oder Kunstgelenk, zu ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, zu Begleiterkrankungen sowie zu ihrer Lebenssituation.

Bitte beantworten sie den Fragebogen auch, wenn sie seit der letzten Befragung nicht operiert worden sind. In Abschnitt 3 können sie Angaben zu ihrer Operation machen.

Der Fragebogen gliedert sich in mehrere Abschnitte. Zur Beantwortung werden insgesamt ca. 30 Minuten benötigt.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

V. Persönliche Daten

Bei den folgenden Fragen bitten wir Sie entweder ein Kreuz in das zutreffende Kästchen oder eine Eintragung in das große Antwortkästchen zu machen.

ID 1. Wie viele Voroperationen wurden am betroffenen Gelenk bereits durchgeführt?	
<input type="checkbox"/>	Keine
<input type="checkbox"/>	Eine Voroperation
<input type="checkbox"/>	Zwei oder mehr Voroperationen
ID 2. Wieviel wiegen Sie momentan?	
<input type="text"/>	Gewicht in Kilogramm (kg)
ID 3. Wie groß sind Sie?	
<input type="text"/>	Körpergröße in Zentimeter(cm)
ID 4. Wie ist Ihr derzeitiger Familienstand?	
<input type="checkbox"/>	Ledig
<input type="checkbox"/>	Verheiratet
<input type="checkbox"/>	Geschieden
<input type="checkbox"/>	Verwitwet
ID 5. Wie ist Ihre aktuelle Wohnsituation?	
<input type="checkbox"/>	Alleine lebend
<input type="checkbox"/>	Zusammen mit einer anderen Person/anderen Personen lebend
<input type="checkbox"/>	Zusammen mit der Familie lebend
<input type="checkbox"/>	In Pflegeheim/betreutem Wohnen o.ä. lebend
ID 6. Üben Sie derzeit eine bezahlte Erwerbstätigkeit aus (keine geringfügige Beschäftigung, Minijob oder 450-Euro-Job)?	
<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nein

VI. Behandlungsverlauf

V 1. Wenn Sie die Möglichkeit hätten, es nochmal zu tun, würden Sie nochmal die gleiche Entscheidung für oder gegen eine Operation treffen?	
<input type="checkbox"/>	Ja, ganz sicher
<input type="checkbox"/>	Wahrscheinlich schon
<input type="checkbox"/>	Ich bin mir nicht sicher
<input type="checkbox"/>	Wahrscheinlich nicht
<input type="checkbox"/>	Bestimmt nicht
V 2. Waren Sie nach Ihrer letzten Knie- bzw. Hüftoperation zur Rehabilitation oder Kur?	
<input type="checkbox"/>	Nein
<input type="checkbox"/>	Ja, ambulant
<input type="checkbox"/>	Ja, stationär
V 3. Wie haben sich Ihre Beschwerden im Vergleich zu der Zeit vor der Operation verändert?	
<input type="checkbox"/>	Sie sind völlig verschwunden
<input type="checkbox"/>	Sie haben sich stark verbessert
<input type="checkbox"/>	Sie haben sich etwas verbessert
<input type="checkbox"/>	Sie sind unverändert
<input type="checkbox"/>	Sie sind schlimmer geworden
<input type="checkbox"/>	Ich hatte vor der Operation keine Beschwerden
V 4. Musste Ihr künstliches Gelenk seit der Operation nochmals ausgewechselt werden?	
<input type="checkbox"/>	Ja, weil sich die Prothese gelockert hatte
<input type="checkbox"/>	Ja, weil sich die Prothese infiziert hatte
<input type="checkbox"/>	Ja, weil die Prothese gebrochen war
<input type="checkbox"/>	Ja, aus einem anderen Grund: _____
<input type="checkbox"/>	Nein

Welche der folgenden **nicht-operativen Therapien** hatten Sie für das Knie- oder Hüftgelenk in den **letzten drei Monaten**?

V 5. **Aktive Therapien** (bezogen auf die letzten drei Monate)

- Keine aktive Therapie
- Aktive **krankengymnastische Übungsbehandlung**
- Heimübungen** zur Verbesserung der **Kraft** oder der **Ausdauer**
- Teilnahme an einer **Gymnastikgruppe** oder Mitgliedschaft im **Fitness-Studio** zur Verbesserung der **Kraft** oder der **Ausdauer**
- Stationäre** oder **teilstationäre Rehabilitation** („Kur“)
- Ambulante Rehabilitation** („Kur“)

V 6. **Infiltrationen („Spritzen“)** (bezogen auf die letzten drei Monate)

- Keine Infiltration („Spritze“)
- Hyaluronsäure
- Kortison
- Sonstige, und zwar: _____

V 7. Welche der genannten **Hilfsmittel** oder **Gehhilfen** verwenden Sie **überwiegend**?

- Keine Hilfsmittel
- Einen Gehstock, eine Unterarmgehstütze
- Zwei Unterarmgehstützen
- Rollator, Gehwagen

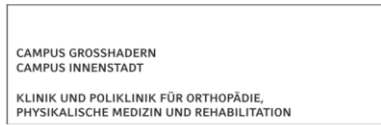
VII. Zufriedenheit mit dem Ergebnis Ihrer Operation

SAPS 1. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis Ihrer Operation insgesamt ?	
<input type="checkbox"/>	Sehr zufrieden
<input type="checkbox"/>	Eher zufrieden
<input type="checkbox"/>	Eher unzufrieden
<input type="checkbox"/>	Sehr unzufrieden
SAPS 2. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis Ihrer Operation, hinsichtlich einer Verbesserung Ihrer Schmerzen ?	
<input type="checkbox"/>	Sehr zufrieden
<input type="checkbox"/>	Eher zufrieden
<input type="checkbox"/>	Eher unzufrieden
<input type="checkbox"/>	Sehr unzufrieden
SAPS 3. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis Ihrer Operation, hinsichtlich der Verbesserung Ihrer Fähigkeit, Hausarbeiten oder Gartenarbeit zu verrichten ?	
<input type="checkbox"/>	Sehr zufrieden
<input type="checkbox"/>	Eher zufrieden
<input type="checkbox"/>	Eher unzufrieden
<input type="checkbox"/>	Sehr unzufrieden
SAPS 4. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis Ihrer Operation, hinsichtlich der Fähigkeit, an Freizeitaktivitäten teilzunehmen ?	
<input type="checkbox"/>	Sehr zufrieden
<input type="checkbox"/>	Eher zufrieden
<input type="checkbox"/>	Eher unzufrieden
<input type="checkbox"/>	Sehr unzufrieden

Bitte prüfen Sie, ob alle Fragen beantwortet wurden.

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihre Unterstützung und
wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Zukunft!

13.3 Follow-Up-Fragebogen – nicht-operierte Patienten



ZUM VERBLEIB IM STUDIENORDNER

Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose: Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up

Hier bitte PatientenID einkleben

Die folgenden Daten werden ausschließlich für die Dokumentation der ausgeteilten Follow Up-Befragung verwendet.

Patientenname: _____

Adresse des Patienten:

Straße _____ **Hausnummer** _____

Wohnort _____ **PLZ** _____

Datum der Ausgabe:

Geburtsdatum des Patienten:

DIESES BLATT VOR WEITERGABE ABTRENNEN

**Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei
 Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose:
 Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up**

Patientenfragebogen

Hier bitte PatientenID
 einkleben

Heutiges Datum:

Aktuelle Uhrzeit:

Ihr Geburtstag:

Markieren Sie bei Ankreuzfragen das zutreffende Kästchen bitte deutlich.

Beispiel:

Bitte machen Sie keine Kreuzchen zwischen den Kästchen!

Liebe Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer,

vor einem Jahr hatten Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entschieden. Dafür möchten wir uns zunächst noch einmal ganz herzlich bedanken!

Wie bereits angekündigt, führen wir eine zweite Befragung nach einem Jahr durch. Dabei sind uns Ihr derzeitiges körperliches Aktivitätsverhalten sowie Ihre Erfahrungen im Therapieverlauf des letzten Jahres wichtig.

Im folgenden Fragebogen bitten wir Sie um Angaben zu körperlicher Aktivität, zu früheren Operationen, zu Beeinträchtigungen aufgrund ihrer Arthrose, zu ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, zu Begleiterkrankungen sowie zu ihrer Lebenssituation.

Bitte beantworten Sie den Fragebogen auch, wenn Sie seit der letzten Befragung operiert worden sind. In Abschnitt 3 können Sie Angaben zu einer möglichen Operation machen.

Der Fragebogen gliedert sich in mehrere Abschnitte. Zur Beantwortung werden insgesamt ca. 30 Minuten benötigt.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

V. Persönliche Daten

Bei den folgenden Fragen bitten wir Sie entweder ein Kreuz in das zutreffende Kästchen oder eine Eintragung in das große Antwortkästchen zu machen.

ID 1. Wie viele Voroperationen wurden am betroffenen Gelenk bereits durchgeführt?	
<input type="checkbox"/>	Keine
<input type="checkbox"/>	Eine Voroperation
<input type="checkbox"/>	Zwei oder mehr Voroperationen
ID 2. Wieviel wiegen Sie momentan?	
<input type="text"/>	Gewicht in Kilogramm (kg)
ID 3. Wie groß sind Sie?	
<input type="text"/>	Körpergröße in Zentimeter(cm)
ID 4. Wie ist Ihr derzeitiger Familienstand?	
<input type="checkbox"/>	Ledig
<input type="checkbox"/>	Verheiratet
<input type="checkbox"/>	Geschieden
<input type="checkbox"/>	Verwitwet
ID 5. Wie ist Ihre aktuelle Wohnsituation?	
<input type="checkbox"/>	Alleine lebend
<input type="checkbox"/>	Zusammen mit einer anderen Person/anderen Personen lebend
<input type="checkbox"/>	Zusammen mit der Familie lebend
<input type="checkbox"/>	In Pflegeheim/betreutem Wohnen o.ä. lebend
ID 6. Üben Sie derzeit eine bezahlte Erwerbstätigkeit aus (keine geringfügige Beschäftigung, Minijob oder 450-Euro-Job)?	
<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nein

VI. Behandlungsverlauf

<p>Wenn Sie die Möglichkeit hätten, es nochmal zu tun, würden Sie <u>nochmal die gleiche Entscheidung</u> für oder gegen eine Operation treffen?</p>	
<input type="checkbox"/>	Ja, ganz sicher
<input type="checkbox"/>	Wahrscheinlich schon
<input type="checkbox"/>	Ich bin mir nicht sicher
<input type="checkbox"/>	Wahrscheinlich nicht
<input type="checkbox"/>	Bestimmt nicht
<p>Wie haben sich Ihre Beschwerden im Vergleich vor einem Jahr verändert?</p>	
<input type="checkbox"/>	Sie sind völlig verschwunden
<input type="checkbox"/>	Sie haben sich stark verbessert
<input type="checkbox"/>	Sie haben sich etwas verbessert
<input type="checkbox"/>	Sie sind unverändert
<input type="checkbox"/>	Sie sind schlimmer geworden
<p>Welche der folgenden nicht-operativen Therapien hatten Sie für das Knie- oder Hüftgelenk in den <u>letzten drei Monaten</u>?</p>	
<p>Aktive Therapien (bezogen auf die letzten drei Monate)</p>	
<input type="checkbox"/>	Keine aktive Therapie
<input type="checkbox"/>	Aktive krankengymnastische Übungsbehandlung
<input type="checkbox"/>	Heimübungen zur Verbesserung der Kraft oder der Ausdauer
<input type="checkbox"/>	Teilnahme an einer Gymnastikgruppe oder Mitgliedschaft im Fitness-Studio zur Verbesserung der Kraft oder der Ausdauer
<input type="checkbox"/>	Stationäre oder teilstationäre Rehabilitation („Kur“)
<input type="checkbox"/>	Ambulante Rehabilitation („Kur“)
<p>Infiltrationen („Spritzen“) (bezogen auf die letzten drei Monate)</p>	
<input type="checkbox"/>	Keine Infiltration („Spritze“)
<input type="checkbox"/>	Hyaluronsäure
<input type="checkbox"/>	Kortison
<input type="checkbox"/>	Sonstige, und zwar: _____
<p>Welche der genannten Hilfsmittel oder Gehhilfen verwenden Sie überwiegend?</p>	
<input type="checkbox"/>	Keine Hilfsmittel
<input type="checkbox"/>	Einen Gehstock, eine Unterarmgehstütze
<input type="checkbox"/>	Zwei Unterarmgehstützen
<input type="checkbox"/>	Rollator, Gehwagen

Bitte prüfen Sie, ob alle Fragen beantwortet wurden.

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihre Unterstützung und wünschen
Ihnen alles Gute für Ihre Zukunft!

14 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. Martin Weigl, der mir als Doktorvater und Betreuer vom ersten bis zum letzten Tag dieser Arbeit mit Rat und Tat zur Seite stand. Die Zusammenarbeit mit ihm war stets geprägt von Geduld und Unterstützung und ich fühlte mich dank ihm durchweg bestens betreut und angeleitet.

An dieser Stelle möchte ich Herrn Prof. Dr. V. Jansson für die Möglichkeit danken, meine Dissertation in seiner Klinik anzufertigen. Mein Dank gilt hier auch insbesondere Herrn PD Dr. med. A. Paulus, im Rahmen dessen Sprechstunde ich die Patienten rekrutierte und unter dessen Aufsicht ich hüft- und knieendoprothetischen Operationen beiwohnen durfte.

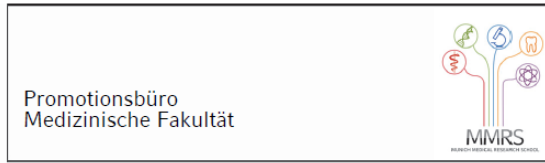
Ich möchte mich auch bei Frau Iryna Molter, Frau Suada Hussein und den anderen Mitarbeitern der orthopädischen Ambulanz bedanken, die mir während der Patientenrekrutierung ihre Arbeitsplätze zur Verfügung stellten und beim Verwenden des KAS-Systems stets Hilfestellungen gaben.

Insbesondere danke ich Frau Christina Nießl, die mich bei den statistischen Auswertungen dieser Arbeit mit ihrem Wissen tatkräftig und kompetent unterstützte und beriet. Auch danke ich Frau Verena Loidl, die mit Herrn PD Dr. Martin Weigl die Grundsteine dieser Arbeit legte.

Mein persönlicher Dank geht in erster Linie an meine Eltern. An meinen Vater, der den Grundstein für mein Interesse an den Wissenschaften legte und mich immer mit Interesse durch mein Leben und Studium begleitete. Ebenso an meine Mutter, die mir durch mein Studium und diese Arbeit immer Rückhalt und Entlastung gab.

Nicht vergessen möchte ich meine weitere Familie und meine Freunde, die mir stets mit voller Unterstützung, dem besten Rat, Motivation und viel Geduld zur Seite standen.

15 Affidavit



Eidesstattliche Versicherung

Tiedtke, Simona

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

Körperliche Aktivität und Lebensqualität bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrose: Eine Kohortenstudie mit 1-Jahres Follow-Up

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 19.12.2022

Ort, Datum

Simona Tiedtke

Unterschrift Doktorandin