

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

der Kliniken Erlabrunn gGmbH

08359 Breitenbrunn

Vergleich der Tibia- first Technik gegenüber der Femur- first Technik bei der navigationsgestützten Implantation eines bikondylären Oberflächenersatzes vom Typ Columbus

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät

der Otto- von- Guericke- Universität Magdeburg

vorgelegt von Markus Malzdorf

aus Eibenstock

Magdeburg 2011

Betreuer:

Prof. Dr. med. Chr. Lohmann

Klinikdirektor der Orthopädischen Universitätsklinik

Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

Leipziger Strasse 45

39120 Magdeburg

PD Dr. med. Roland Becker

Chefarzt des Zentrums für Orthopädie und Traumatologie

Städtisches Klinikum Brandenburg GmbH

Hochstraße 29

14770 Brandenburg an der Havel

Bibliographische Beschreibung

Malzdorf, Markus

Vergleich der Tibia- first Technik gegenüber der Femur- first Technik bei der navigationsgestützten Implantation eines bikondylären Oberflächenersatzes vom Typ Columbus. -2011. -87 Bl.: 6 Abb., 17 Tab., 20 Diagramme., 5 Anh.

Es wurden 116 konsekutive Patienten präoperativ und 1 Jahr postoperativ untersucht, die mit einer ungekoppelten Kniegelenktotalendoprothese vom Typ Columbus®, Fa. Aesculap®, Tuttlingen navigationsgestützt versorgt wurden. Die Knie- TEP's wurden von 3 in der Kniegelenktotalendoprothetik erfahrenen Operateuren implantiert. 63 Patienten wurden in der Femur-first Technik (F) versorgt, 53 Patienten in Tibia-first (T). Die abschließende Flexionsmessung erfolgte 1 Jahr postoperativ mittels Goniometer. Weiterhin wurde eine Auswertung der Ganzbeinstandaufnahme nach 1 Jahr p. o. vorgenommen. Zusätzlich wurden standardisierte Funktionsaufnahmen in Varus- und Valgusstress zur Beurteilung der Stabilität der Kollateralbänder angefertigt und die Position der Implantate zueinander vermessen. Weiterhin dienten folgende Funktionsscores zum Vergleich der beiden Patientengruppen: Knee Society Score (KSS), Oxford Knee Score, Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score (KOOS), Short Form 36 (SF- 36), Tegner Lysholm Score.

Im Ergebnis der Studie fand sich für das erwartete Hauptkriterium der maximalen Flexion kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen F und T. Die radiologische Auswertung der Seitenbandstabilität zeigte weder für den medialen noch für den lateralen Gelenkspalt signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der mechanischen Achsen in der Ganzbeinstandaufnahme im Rahmen der 1 Jahresergebnisse fand sich zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied. In den Funktionsscores konnten zudem keine Differenzen zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden.

Es kann festgestellt werden, dass die Tibia- first Technik und die Femur- first Technik in Kombination mit der Navigation vergleichbare gute klinische und radiologische Ergebnisse nach 1 Jahr zeigen. Die Operationstechnik besitzt somit keinen Einfluss auf das Ergebnis.

1. Inhaltsverzeichnis

1.	Abbildungsverzeichnis	S. 7
2.	Diagrammverzeichnis	S. 8
3.	Tabellenverzeichnis	S.10
4.	Anhangsverzeichnis	S. 12
5.	Abkürzungen	S. 13
6.	Einleitung	S. 15
6.1.	Implantate und Operationstechniken	S. 15
6.2.	Fragestellung und Hypothese	S. 17
7.	Material und Methoden	S. 19
7.1.	Patientenkollektiv und demographische Daten	S. 19
7.1.1.	Demographische Analyse des Gesamtkollektives	S. 20
7.1.2.	Demographische Daten der einzelnen Gruppen	S. 20
7.2.	Prothesenmaterial und Implantatdesign	S. 23
7.3.	Navigationssystem	S. 24
7.4.	Operationsmethoden	S. 26
7.4.1.	Operatives Vorgehen sowohl bei Femur- first als auch bei Tibia- first Technik	S. 26
7.4.2.	Femur- first Technik	S. 27
7.4.3.	Tibia- first Technik	S. 29
7.4.4.	Rotationsausrichtung der Tibiakomponente und Implantation der Knie- TEP	S. 29
7.5.	Klinische Auswertung	S. 30
7.5.1.	Knee Society Score (KSS)	S. 31
7.5.2.	Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score (KOOS)	S. 31
7.5.3.	Oxford Knee Score (OKS)	S. 32
7.5.4.	Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm (TLS)	S. 32

7.5.5.	SF- 36 Health Survey (SF- 36)	S. 33
7.6.	Radiologische Auswertung	S. 34
7.7.	Statistische Auswertung	S. 36
8.	Ergebnisse	S. 38
8.1.	Klinisch- funktionelle Ergebnisse	S. 38
8.2.	Stabilität der Seitenbänder	S. 39
8.3.	Mechanische Beinachse	S. 40
8.4.	Knee Society Score (KSS)	S. 42
8.5.	Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score (KOOS)	S. 43
8.6.	Oxford Knee Score (OKS)	S. 46
8.7.	Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm (TLS)	S. 47
8.8.	Short Form- 36 Health Survey (SF- 36)	S. 48
8.8.1.	Körperliche Funktionsfähigkeit (SF- 36 Physical Functioning/ SF- 36PF)	S. 49
8.8.2.	Körperliche Rollenfunktion (SF- 36 Role Physical/ SF- 36RP)	S. 49
8.8.3.	Körperliche Schmerzen (SF- 36 Body Pain/ SF- 36BP)	S. 49
8.8.4.	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (SF- 36 General Health/ SF- 36GH)	S. 50
8.8.5.	Vitalität (SF- 36 Vitality/ SF- 36VT)	S. 50
8.8.6.	Soziale Funktionsfähigkeit (SF- 36 Social Functioning/ SF- 36SF)	S. 51
8.8.7.	Emotionale Rollenfunktion (SF- 36 Role Emotion/ SF- 36RE)	S. 51
8.8.8.	Psychisches Wohlbefinden (SF- 36 Mental Health/ SF- 36MH)	S. 51
8.9.	Operationszeit	S. 52
8.10.	Komplikationen	S. 52
9.	Diskussion	S. 53
10.	Zusammenfassung	S. 63
11.	Literaturverzeichnis	S. 65

12.	Anhang	S. 72
13.	Darstellung des Bildungsweges	S. 84
14.	Danksagung	S. 86
15.	Erklärung	S. 87

1. **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1:	Femurkomponente in zementierter Variante (Typ „Columbus“, Fa. Aesculap®, Tuttlingen)	S. 23
Abbildung 2:	Polyethylen- Inlay (Typ „Columbus“, Fa. Aesculap®, Tuttlingen)	S. 24
Abbildung 3:	Tibiakomponente in zementierter Variante (Typ „Columbus“, Fa. Aesculap®, Tuttlingen)	S. 24
Abbildung 4:	CT- freies Navigationssystem „Orthopilot®“ (Fa. Aesculap®, Tuttlingen)	S. 25
Abbildung 5:	Ganzbeinstandaufnahme postoperativ mit eingezeichneter mechanischer Beinachse	S. 34
Abbildung 6:	Röntgenaufnahmen zur Analyse der Kollateralbandspannung medial und lateral mit eingezeichneten Referenzlinien zur Winkelbestimmung	S. 36

2. Diagrammverzeichnis

Diagramm 1:	Body- Mass- Index (BMI) (Median und Interquartilsabstand) präoperativ in den Gruppen Femur- first (F) und Tibia- first (T)	S. 21
Diagramm 2:	Maximale Flexion [°] (Median und Interquartilsabstand) präoperativ in den Gruppen Femur first (F) und Tibia first (T)	S. 21
Diagramm 3:	Präoperative mechanische Achse in Grad (Median und Interquartilsabstand) präoperativ in den Gruppen F und T	S. 22
Diagramm 4:	Zeitpunkt des Follow-up (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 22
Diagramm 5:	Maximale Flexion im Kniegelenk (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T präoperativ und beim 1 Jahres Follow- up	S. 39
Diagramm 6:	Stabilität des lateralen Seitenbandes (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 40
Diagramm 7:	Stabilität des lateralen Seitenbandes (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 40
Diagramm 8:	Verteilung der Werte für die postoperative mechanische Achse in den Gruppen F und T	S. 41
Diagramm 9:	postoperative mechanische Beinachse (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 41
Diagramm 10:	fKSS prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 42
Diagramm 11:	kKSS prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 43

Diagramm 12:	KOOS „Symptome“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 44
Diagramm 13:	KOOS „Schmerz“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 45
Diagramm 14:	KOOS „Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL)“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 45
Diagramm 15:	KOOS „Sportliche Aktivität“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 45
Diagramm 16:	KOOS „Lebensqualität (QoL)“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 46
Diagramm 17:	OKS prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 47
Diagramm 18:	TLS prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 47
Diagramm 19:	SF- 36 Subskalierungen Zustand prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 48
Diagramm 20:	Operationszeit (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T	S. 52

3. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Demographische Daten (Alter, Größe und Gewicht) der Probanden in den Gruppen Femur- first (F) und Tibia- first (T)	S. 20
Tabelle 2:	Verteilung der Achsfehlstellungen präoperativ in den einzelnen Gruppen	S. 22
Tabelle 3:	Radiologische Untersuchungstermine	S. 35
Tabelle 4:	Maximale Flexion der jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr	S. 38
Tabelle 5:	Analyse der Spannung der Seitenbänder in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr	S. 39
Tabelle 6:	fKSS und kKSS in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr	S. 42
Tabelle 7:	KOOS mit Unterkategorien in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr	S. 44
Tabelle 8:	OKS in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr	S. 46
Tabelle 9:	TLS in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr	S. 47
Tabelle 10:	SF- 36 Physical functioning (SF- 36PF) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr	S. 49
Tabelle 11:	SF- 36 Role Physical (SF- 36RP) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr	S. 49

Tabelle 12:	SF- 36 Body Pain (SF- 36BP) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr	S. 50
Tabelle 13:	SF- 36 General Health (SF- 36GH) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr	S. 50
Tabelle 14:	SF- 36 Vitality (SF- 36VT) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr	S. 50
Tabelle 15:	SF- 36 Social Functioning (SF- 36SF) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr	S. 51
Tabelle 16:	SF- 36 Role Emotion (SF- 36RE) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr	S. 51
Tabelle 17:	SF- 36 Mental Health (SF- 36MH) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr	S. 51

4. Anhangsverzeichnis

Anhang 1:	Deutsche Version des Knee Society Score (KSS)	S. 77
Anhang 2:	Deutsche Version des Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score (KOOS)	S. 78
Anhang 3:	Deutsche Version des Oxford Knee Score (OKS)	S. 82
Anhang 4:	Deutsche Version des Tegner Lysholm Score (TLS)	S. 85
Anhang 5:	Deutsche Version des Gesundheitsfragebogen short form 36 (SF- 36)	S. 86

5. Abkürzungsverzeichnis

AM	Arithmetisches Mittel
α	Signifikanzniveau; maximal zulässiger Fehler der 1. Art
a. p.	anterior- posterior
BMI	Body-Mass-Index
CrCoMb	Chrom- Cobalt- Molybdän
F. u.	Follow- up
HSS	Hospital for Special Surgery Score
ISO	Internationale Organisation für Standardization
KOOS	Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score
KSS	Knee Society Score
μ_F	Mittelwerte Therapiegruppe F (Femur- first)
μ_T	Mittelwerte Therapiegruppe T (Tibia- first)
m. l.	mediolateral
n. s.	nicht signifikant
OKS	Oxford Knee Score
p	empirische Wahrscheinlichkeit (Signifikanz)
PE	Polyethylen
PMMA	Polymethylmetacrylat
p. o.	postoperativ
QoL	Quality of life (Lebensqualität)
σ	Standardabweichung
ROM	Range of motion (Gelenkbeweglichkeit)
SF- 36	Gesundheitsfragebogen short form 36
TEA	Transepicondyläre Achse
TEP	Totalendoprothese

TLS	Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm
UHMWPE	ultra high molecular weight polyethylene
WOMAC	Western Ontario and Mc Master University Arthrose Index

6. Einleitung

Die Implantation eines bikondylären Oberflächenersatzes stellt die Methode der Wahl bei der schmerzhaften fortgeschrittenen Gonarthrose dar. Die Zahl der eingesetzten Knie-Totalendoprothesen betrug in der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 2008 knapp 146.000 (BQS-Bundesauswertung). Damit hat sich die Kniegelenktotalendoprothesenimplantation neben dem Hüftgelenkersatz zu einem erfolgreichen Standardverfahren entwickelt. Da die Inzidenz der Gonarthrose die der Coxarthrose mit zunehmendem Lebensalter deutlich übersteigt, ist mit einer erheblichen Steigerung der Anzahl der Implantationen von Kniegelenkendoprothesen zu rechnen.

Das Primärziel der Implantation einer Gelenkendoprothese besteht in der Wiedererlangung der Schmerzfreiheit des Patienten verbunden mit einer Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit. Dies wiederum führt zu einer Steigerung der Mobilität sowie einer Verbesserung der Lebensqualität, deren Erhalt nach Möglichkeit bis ins hohe Lebensalter angestrebt wird.

6.1. Implantate und Operationstechniken

Bedingt durch die permanente Verbesserung der Implantate bezüglich ihrer tribologischen und biomechanischen Eigenschaften ist es in der modernen Endoprothetik möglich, auch jüngere Patienten mit deutlich höherem Aktivitätsniveau zufriedenstellend zu versorgen.

Bei den uns heute zur Verfügung stehenden Implantaten kann die Funktion des Kniegelenkes hinsichtlich der Beweglichkeit und Lastübertragung bei gleichzeitiger Stabilität gewährleistet werden.

Im Gegensatz zu den früher häufiger implantierten gekoppelten Kniegelenkendoprothesen bleiben die Weichteilstrukturen, d. h. mediales und laterales Seitenband, Gelenkkapsel sowie häufig auch das hintere Kreuzband, in Struktur und Funktion erhalten. Sie leisten damit einen wesentlichen Beitrag in der Erhaltung der Gelenkstabilität bei gleichzeitiger Gewährleistung der Funktion des Kniegelenkes, d.h. Beugung und Streckung.

Daraus leitet sich die Notwendigkeit einer intraoperativen Weichteilbalancierung ab, deren Ausmaß von der vorbestehenden arthrotischen Deformität abhängt. Das Ziel des „ligament balancing“ besteht darin, eine Spannungssymmetrie besonders der mediolateralen Weichteilstrukturen über den gesamten Bewegungsablauf zu erreichen, um eine regelrechte Funktion der Prothese zu erzielen [1].

Weiterhin ausschlaggebend ist die korrekte Positionierung des Implantates für den Erfolg einer Kniegelenktotalendoprothese. Dabei kann als das wesentliche Ziel das Erreichen einer geraden mechanischen Beinachse postuliert werden. In der Literatur wird übereinstimmend die Ausrichtung

der Beinachse mit einer Toleranz von 3 Grad Abweichung jeweils in Varus- oder in Valgusrichtung als der wesentliche Parameter für das Langzeitüberleben eines bikondylären Oberflächenersatzes betrachtet, da in dieser Position die Kraftverteilung innerhalb der Prothese gleichmäßig und so der Abrieb am geringsten gehalten wird [2-4].

Um zum einen eine korrekte Implantatpositionierung und zum anderen balancierte Weichteile zu erhalten, haben sich in den vergangenen Jahren 2 operative Vorgehensweisen entwickelt: die Femur-first Technik und die Tibia-first Technik. Diese finden in unterschiedlichsten Varianten Anwendung.

Bei der Femur-first Technik, auch unter der Bezeichnung „measured resection technique“ bekannt, werden zunächst die Osteotomien am Femur und nachfolgend an der Tibia ohne Berücksichtigung der Weichteilverhältnisse vorgenommen. Dabei orientiert sich die Höhe der femoralen und tibialen Resektion an der Stärke der jeweiligen Prothesenkomponenten. Anschließend folgt das Weichteilrelease mit dem Ziel, einen symmetrischen Streck- und Beugespalt zu erreichen.

Die Tibia-first Technik, auch „balanced gap technique“ genannt, bietet dem Operateur die Möglichkeit, die ligamentären Verhältnisse in die Planung der Sägeschnitte am Femur mit einzubeziehen. Es wird zunächst ein horizontaler Schnitt an der Tibia in 90° zur Tibiaachse durchgeführt. Anschließend erfolgt die Ermittlung des Beuge- und Streckspaltes, wonach der Resektionsblock am Femur ausgerichtet wird. Für die Ausrichtung werden in der konventionellen Instrumentierung Platzhalter, sog. „Spacer“, oder Laminarspreizer verwendet, die der Stärke des Implantates entsprechen und somit die resultierende Spannung auf die Weichteile überträgt [1]. Die Rotation der Femurkomponente wird demzufolge den Bandspannungsverhältnissen in Flexion angepasst.

In dem komplizierten Zusammenspiel von korrekter Osteotomie, die für die physiologische Beinachse Voraussetzung ist, und einer ausgeglichenen Weichteilbalancierung weisen beide Vorgehensweisen neben unterschiedlichen Vorteilen jedoch auch technische Nachteile auf.

Die computerunterstützte Navigation in der Kniegelenksendoprothetik bietet seit nunmehr reichlich 10 Jahren die Möglichkeit, eine korrekte präoperative Achsanalyse vorzunehmen, daraus eine exakte Planung über Größe und Positionierung der Prothese zu errechnen und anschließend die notwendigen Osteotomien mittels navigierter Sägeschablonen durchzuführen.

In den letzten Jahren wurden innerhalb der Navigationssysteme Module implementiert, welche eine computerunterstützte Balancierung der Weichteile ermöglichen. Als Voraussetzung dafür dient die Tibia-first Technik. Dabei wird die tibiale Osteotomie registriert und die Bandspannungen meist mittels 2er flächiger Spreizer im medialen und lateralen Kompartiment in Extension und in ca. 90 Grad Flexion gemessen. Anhand der ermittelten Parameter kann das Computersystem dann die femoralen

Osteotomien berechnen. Weiterhin besteht bei dieser Operationsmethode der Vorteil, dass der Operateur bei unzureichender Balancierung der ligamentären Strukturen diese durch Veränderung der femoralen Osteotomien (Rotation, Höhe der distalen femoralen Resektion, Implantatgröße) im Rahmen eines virtuellen Planungsmoduls bis zu einem gewissen Maße beeinflussen kann [5;6]. Die Auswirkungen dieser Korrekturen lassen sich auf dem Monitor des Navigationssystems in Echtzeit verfolgen. Somit wird durch den Operateur das Verhältnis von Bandbalancierung und Osteotomie bestimmt. Dabei kann der Chirurg selbst entscheiden, ob sich die „virtuellen Korrekturen“ als ausreichend darstellen, oder ob ein „Nachreleasen“ der Weichteile erforderlich ist [7]. Die Methode bietet weiterhin den Vorteil, dass auf individuelle anatomische Besonderheiten des jeweiligen Kniegelenkes besser eingegangen werden kann.

Die navigierte Tibia- first Technik mit Weichteilbalancierung wurde in bisherigen Studien lediglich mit den Ergebnissen der konventionellen Femur- first Technik verglichen. Bisher besteht nur Kenntnis über eine kürzlich veröffentlichte Studie, bei welcher navigierte Knie totalendoprothesen in Femur- first Technik und Tibia- first Technik implantiert und verglichen wurden [8]. Im Gegensatz zu der hier vorliegenden Arbeit kamen bei Tigani et al. sechs verschiedene Navigationssysteme zum Einsatz. Dies bedingt eine Inhomogenität der Daten. Des Weiteren erfolgte keine standardisierte Messung der Bandstabilität.

6.2. Fragestellung und Hypothese

In der vorliegenden Studie sollte evaluiert werden, ob durch die Anwendung zweier verschiedener Operationsmethoden, d.h. der Tibia- first Technik und der Femur- first Technik unter Verwendung der computergestützten Navigation signifikante Unterschiede hinsichtlich der Funktion im operierten Kniegelenk sowie der Patientenzufriedenheit resultieren.

Es wurde angenommen, dass ein gut balanciertes endoprothetisch versorgtes Kniegelenk eine höhere Beugefähigkeit zur Folge hat. Als primärer Indikator sollte deshalb die Beurteilung der jeweiligen Flexion herangezogen werden. Dabei wurde erwartet, dass aus einer guten Funktion eine höhere Patientenzufriedenheit resultiert.

Dabei erfasste man im Rahmen einer präoperativen Untersuchung sowie während der Nachuntersuchung ca. 1 Jahr postoperativ die klinisch- funktionellen Ergebnisse mit Hilfe von Algorfunktionsscores. Weiterhin wurde eine Einschätzung des psychisch- physischen Gesamtzustandes der Patienten prä- und postoperativ vorgenommen.

Zudem wurde mittels einer Röntgenuntersuchung die Spannung des medialen und lateralen Seitenbandes durch Varus- bzw. Valgusstress objektiviert, so dass eine strukturelle Einschätzung der mediolateralen Kniegelenksstabilität erfolgen konnte. Dabei wurde eine in etwa gleiche mediolaterale Seitenbandstabilität angestrebt. Auch hier wurde ein Zusammenhang zwischen der ausgeglichenen Balance der Seitenbänder und der Patientenzufriedenheit vermutet.

Aufgrund der Möglichkeit der navigationsgestützten Weichteilbearbeitung in der Tibia- first Technik wurden für diese Patientengruppe signifikant bessere Ergebnisse hinsichtlich der Beugefähigkeit und damit der Patientenzufriedenheit erwartet.

7. Material und Methoden

Im Zeitraum vom 21.02.2008 bis 23.10.2009 wurden 116 konsekutive Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Patienten erhielten einen bikondylären Oberflächenersatz vom Typ Columbus (Aesculap® AG, Tuttlingen). Alle Patienten wurden von 3 Operateuren versorgt. Die Operation erfolgte entweder in einer „Femur- first“ oder „Tibia- first“ Technik. Das Studiendesign wurde durch die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer bewilligt (Aktenzeichen EK-BR-11/08-1). Die im Rahmen der Zustimmungserklärung der Ethikkommission erwähnten datenschutzrechtlichen Belange wurden entsprechend berücksichtigt.

7.1. Patientenkollektiv und demographische Daten

Die Studienteilnehmer wurden aus den in den Kliniken Erlabrunn zur geplanten endoprothetischen Versorgung anstehenden Patienten rekrutiert. Die Patienten wurden über die Ziele sowie Bedeutung der Untersuchung aufgeklärt. Eine schriftliche Einverständniserklärung war Voraussetzung für die Teilnahme an der Untersuchung.

Es galten folgende Ausschlusskriterien:

- Valgus-/ Varuswinkel anatomisch von mehr als 15 Grad,
- große knöcherne tibiale oder femorale Defekte von mehr als 10 mm,
- maligne Nebenerkrankungen,
- Knie- TEP anderer Hersteller auf der kontralateralen Seite
- mangelnde Compliance der Patienten bzgl. der Beantwortung der Fragebögen.

Vor der Aufnahme in die Studie wurde die Teilnahme jedes potentiellen Patienten von dem behandelnden Arzt anhand der Diagnose bzw. der Indikation überprüft. Bei der Eingangsuntersuchung wurde eine vollständige Krankengeschichte mit Erfassung aller Vor- und Begleiterkrankungen sowie vorausgegangener Behandlungen erhoben.

Die Patienten wurden der jeweiligen Gruppe „Tibia- first“ (Gruppe T) oder „Femur- first“ (Gruppe F) zugeordnet. Dabei wurden 60 Patienten einem reinen Randomisierungsverfahren unterworfen. Dazu wurde vor der Operation ein Briefumschlag gezogen aus dem hervor ging, welche der beiden Operationstechniken anzuwenden war. Die übrigen Patienten wurden in Abhängigkeit vom Operateur in der einen oder der anderen Technik operiert.

7.1.1. Demographische Analyse des Gesamtkollektives

Insgesamt wurden 116 Patienten (n=116) in die Studie eingeschlossen, davon 82 Frauen und 34 Männer. Das mittlere Alter aller Patienten betrug $68,9 \pm 6,9$ Jahre zum Zeitpunkt der Operation. Die Körpergröße betrug $163,9 \pm 9,3$ cm; das Gewicht $80,6 \pm 12,8$ kg. Der daraus resultierende Body-Mass-Index (BMI) für das Gesamtkollektiv war $30,0 \pm 3,9$ kg/cm². Die Patienten wurden im Mittel nach $11,4 \pm 1,1$ Monaten klinisch und radiologisch nachuntersucht.

Es wurden 69 rechtsseitige und 47 linksseitige Kniegelenksendoprothesen implantiert. Innerhalb des Gesamtpatientenkollektivs (n=116) wiesen 95 Patienten eine Varusfehlstellung und 21 Patienten eine Valgusfehlstellung im zu operierenden Kniegelenk auf.

Es fand sich eine präoperative Beugefähigkeit von $107,1 \pm 14,8$ ° im Gesamtkollektiv.

7.1.2. Demographische Daten der einzelnen Gruppen

Es wurden 63 Patienten in der Femur-first Technik (Gruppe F) und 53 Patienten in der Tibia-first-Technik (Gruppe T) mit einer Knie TEP versorgt.

Die demographischen Daten zu Alter, Körpergewicht, Körpergröße und Body-Mass-Index sind nachfolgend in Tabelle 1 aufgeführt.

	Femur- first (Gruppe F)	Tibia- first (Gruppe T)
Alter (Jahre)	$68,9 \pm 6,8$	$68,9 \pm 6,7$
Körpergewicht (kg)	$78,8 \pm 11,4$	$82,7 \pm 14,0$
Körpergröße (cm)	$164,2 \pm 9,6$	$163,5 \pm 9,11$

Tabelle 1: Demographische Daten (Alter, Größe und Gewicht) der Probanden in den Gruppen Femur-first (F) und Tibia-first (T)

Der aus den Angaben von Körpergröße und Körpergewicht resultierende Body-Mass-Index (BMI) betrug für die Probanden in der Gruppe F $29,2 \pm 3,5$ kg/cm²; in der Gruppe T $30,9 \pm 4,2$ kg/cm² (Diagramm 1).

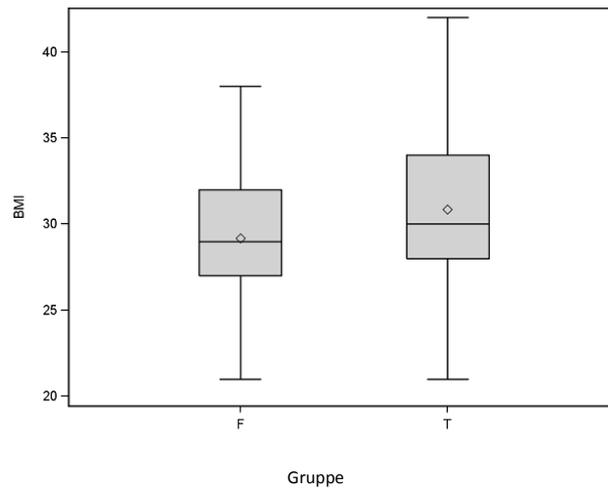


Diagramm 1: Body- Mass- Index (BMI) (Median und Interquartilsabstand) präoperativ in den Gruppen Femur- first (F) und Tibia- first (T)

Bezüglich der Funktion im Kniegelenk präoperativ waren die Gruppen wiederum sehr ähnlich: Gruppe F mit einer maximalen Flexion von $106,7 \pm 14,6^\circ$; Gruppe T $107,5 \pm 15,1^\circ$ (Diagramm 2).

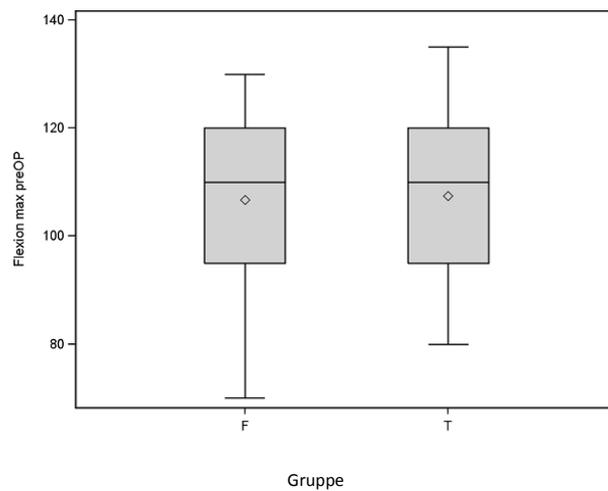


Diagramm 2: Maximale Flexion ($^\circ$) (Median und Interquartilsabstand) präoperativ in den Gruppen Femur- first (F) und Tibia- first (T)

Die präoperative mechanische Achse zeigte einen Varuswinkel von $5,76 \pm 5,64^\circ$ in der Gruppe F und von $4,53 \pm 7,67^\circ$ in der Gruppe T.

Innerhalb der Gruppe F und Gruppe T fanden sich folgende Achsfehlstellungen (Tabelle 2).

Beinachse	Gruppe F Anzahl (n)	Gruppe T Anzahl (n)
varisch	53	42
valgisch	10	11

Tabelle 2: Verteilung der Achsfehlstellungen präoperativ in den einzelnen Gruppen

Auffällig war, dass 5 Patienten der Gruppe T eine ausgeprägte Valgusfehlstellung aufwiesen (Diagramm 3)

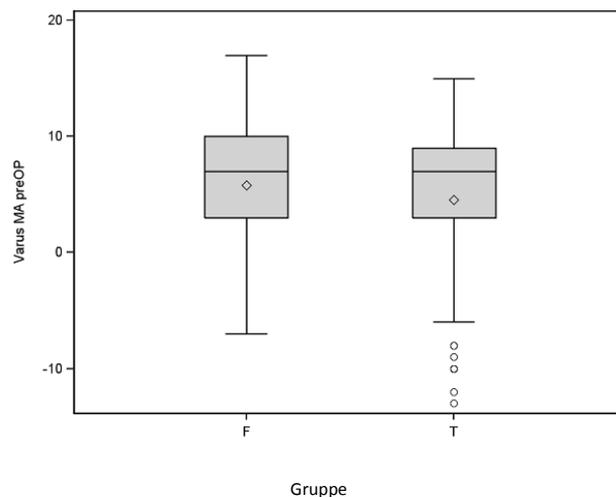


Diagramm 3: Präoperative mechanische Achse in Grad (Median und Interquartilsabstand) präoperativ in den Gruppen F und T

Das Nachuntersuchungsintervall (AM) für die Gruppe F betrug $11,2 \pm 1,0$ Monate, für die Gruppe T $11,7 \pm 1,3$ Monate (Diagramm 4).

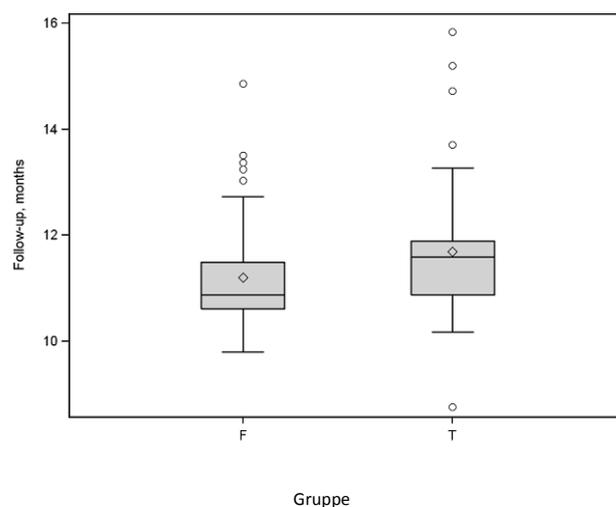


Diagramm 4: Zeitpunkt des Follow-up (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

Die „Ausreißer“ in den einzelnen Gruppen erklären sich durch organisatorische Gegebenheiten und terminliche Verschiebungen der geplanten Nachuntersuchung, die durch die Probanden selbst bedingt waren.

7.2. Prothesenmaterial und Implantatdesign

Als Implantat wurde die Knie Totalendoprothese Columbus® der Firma Aesculap® AG (Tuttlingen) mit fixiertem Inlay bei Erhalt des hinteren Kreuzbandes eingesetzt. Dabei handelt es sich um einen ungekoppelten Oberflächenersatz.

In den Implantaten sind laut Herstellerangaben folgende Materialien und Werkstoffe enthalten:

- Kobalt-Chrom-Schmiedelegerung (CoCr29Mo) nach ISO 5832-12 für Femurkomponente, Tibiaplateau, Verschlusschrauben und Verlängerungsschäfte
- Zirkoniumnitrit bei beschichteten Metallkomponenten für Allergie-Patienten
- Ultrahochvernetztes Polyethylen (UHMWPE) nach ISO 5834-2 für die Meniskus- und Patellakomponente
- Titanbeschichtung Plasmapore auf den zementfrei zu verankernden Femurkomponenten

Die Femurkomponente ist in 7 Größen mit proportionaler Steigerung und harmonischem a. p./ m. l. Radius als zementierte und zementfreie Variante erhältlich. Zudem gibt es „Narrow“ Implantate der Größen 4 bis 6, die durch eine Verminderung der mediolateralen Breite bei gleichem a. p. Maß charakterisiert sind. Die Trochlea ist retropositioniert mit einem konstanten Winkel von 7° für alle Größen und einer Patellaführung bis 110°. Der Radius der dorsalen Kondyle ist reduziert und ermöglicht eine Flexion bis 140° im Kniegelenk. Bei den zementierten Implantaten sind spezielle Zementtaschen für eine definierte Zementmindeststärke vorhanden (Abb. 1).



Abb. 1: Femurkomponente als zementierte Variante

Das Protheseninlay besteht aus Polyethylen. Die Gleitfläche des Inlays ist um 3° nach dorsal im Verhältnis zur Oberfläche der Tibiakomponente geneigt (posteriorer Slope von 3°). Aufgrund des

Oberflächendesigns wird eine gleichmäßige Lastverteilung durch passgenaue Abstimmung der Femurprothesenkomponenten auf die PE Gleitflächen erreicht. Alle Femurgrößen lassen sich mit allen Gleitflächengrößen kombinieren. Es sind 5 Standardgrößen in 4 verschiedenen Höhen von 10 bis 16 mm wählbar (Abb. 2).



Abb. 2: PE- Inlay

Die Tibiakomponente ist als zementierte und zementfreie Variante zu implantieren. Es sind 5 Standardgrößen vorhanden, zudem die Größen 1 bis 4 als „Plusvariante“. Bei diesen ist die Tiefe des Plateaus sagittal im Verhältnis zur mediolateralen Plateaubreite erhöht. Auch an der Tibiakomponente finden sich Zementtaschen für die exakte Zementierung [9] (Abb. 3).



Abb. 3: Tibiakomponente als zementierte Variante

Zur Verwendung kamen zementierte und zementfreie Femurkomponenten. Dabei wurde intraoperativ anhand der Qualität und Festigkeit des Knochenstockes darüber entschieden, welche Patienten femoral zementiert oder zementfrei versorgt wurden. Die „Narrow“ Implantate am Femur wurden im Rahmen der Studie nur zementiert implantiert. Die Tibiakomponente wurde generell zementiert. Bei sämtlichen 116 Patienten wurde kein Rückflächenersatz an der Patella eingesetzt.

7.3. Navigationssystem

Für die Navigation der Knieprothesenimplantation wurde das Navigationssystem Orthopilot® (Aesculap® AG, Tuttlingen) eingesetzt. Das System arbeitet CT- frei und mit passiven Sendern. Spezielle Reflektoren werden incl. einer entsprechenden Haltevorrichtung hierfür mittels eines

Schrauben-/Hülsensystems (rigid bodies) am Knochen und an den Instrumenten befestigt. Eine Infrarotkamera sendet Signale aus, die von den Reflektorkugeln reflektiert und im Gegenzug wieder von der Kamera empfangen werden, und von ihr an das Rechnersystem weitergeleitet werden (Abb. 4).



Abb. 4: CT freies Navigationssystem Orthopilot®, Fa. Aesculap® AG (Tuttlingen)

Die vorhandene Software ermöglicht die Implantation der Gelenkendoprothese sowohl in der „Femur- first“ als auch in der „Tibia- first“ Technik. Im Softwaremodul „Tibia- first Technik with soft tissue management“ wird die Weichteilbalancierung unterstützt. Es fand während des Studienzeitraumes Software in der Version 4.2 und 4.3 Anwendung [10]. Dabei stellt das Update von Version 4.2 auf 4.3 lediglich eine Aktualisierung der graphischen Oberfläche dar und hat keine Änderung des operativen Ablaufes bzw. des Navigationsalgorithmus an sich zur Folge und damit keinerlei Auswirkungen auf das Ergebnis der Untersuchung.

Das Knieprothesensystem Columbus® und das Navigationssystem Orthopilot® sind mit dem CE Kennzeichen versehen und für die medizinische Anwendung am Patienten zugelassen. Es besteht daher nur produktspezifische Meldepflicht von Vorkommnissen/ Beinahe-Vorkommnissen gemäß der Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

Spezielle Hinweise zur Medizinproduktsicherheit sind in den Gebrauchsanweisungen der Systemkomponenten dokumentiert.

7.4. Operationsmethoden

Die beiden Operationsmethoden der Femur- first Technik (Gruppe F) und der Tibia- first Technik (Gruppe T) unterscheiden sich nicht nur im Algorithmus der Knochenpräparation. Während bei der navigierten Femur- first Technik die Resektionsebenen an Femur und Tibia den knöchernen Landmarken unter Berücksichtigung der mechanischen Beinachse zugrunde gelegt werden, erfolgt die mediolaterale Weichteilbalancierung und die Realisierung des Extensions- und Flexionsspalt in konventioneller Weise unter Verwendung von Prothesenkomponenten. Bei Bedarf wird bei zu engem Streck- bzw. Beugespalt eine knöcherne Nachresektion durchgeführt.

Die zu vergleichende Tibia- first Technik bezieht die ursprüngliche Bandspannung des Kniegelenkes in die Navigation ein, so dass bei dieser Methode die knöchernen Resektionsebenen durch die ligamentären Voraussetzungen mitbestimmt werden. Ein eventuell notwendiges ligamentäres Release wird nach der tibialen Resektion vorgenommen. Danach werden die Sägeschnitte femoral mit Hilfe der Navigation und eines Bandspannungsmessgerätes festgelegt. In der Endkonsequenz sollte eine Optimierung des Verhältnisses von Beuge- zu Streckspalt erreicht werden. Die Beinachse und die Implantatgröße werden ebenfalls durch die Navigation ermittelt.

7.4.1. Operatives Vorgehen sowohl bei Femur- first als auch bei Tibia- first Technik

Im Folgenden soll der standardisierte Ablauf des operativen Vorgehens für beide Verfahren dargestellt werden. Der operative Zugangsweg zum Kniegelenk war für die Femur- first und bei der Tibia- first Technik identisch.

In Rückenlage des Patienten, Fachanästhesie und angelegter Oberschenkelblutleere wird das zu operierende Bein desinfiziert und steril mit Stockinette und Lochtuch abgedeckt. Es folgt eine mediane Hautinzision von ca. 3 bis 4 Zentimeter proximal des oberen Patellapoles bis zur Tuberositas Tibiae reichend. Anschließend wird die Subkutanschicht durchtrennt und die Gelenkkapsel in ihren ventralen peripatellaren Anteilen dargestellt. Diese wird im Sinne eines medialen Payr- Schnittes eröffnet. Das Kniegelenk wird aufgestellt und die Patella nach lateral evertiert. Nun erfolgt die Resektion von Meniskusanteilen sowie des vorderen Kreuzbandes. Der Hoffa' sche Fettkörper wird ebenfalls partiell reseziert. Die Patella wird von Osteophyten befreit und zirkumferent zur Denervation mit dem Elektromesser umschnitten. Weiterhin werden bei entsprechendem

Vorhandensein osteophytäre Anbauten an den Femurkondylen und in der Notch mit dem Meißel abgetragen. Eine selbstschneidende Schraube wird bikortikal in das distale Femur und die proximale Tibia eingebracht. An diese werden die passiven Sender für die Navigation befestigt.

Nun wird mit dem navigierten Pointer der zentrale Punkt des Femurs interkondylär (zentral und ventral der femoralen Notch gelegen) aufgesucht und eingelesen. Anschließend wird das Rotationszentrum des Hüftgelenkes kinematisch durch eine passive Kreisbewegung in der Hüfte von einer Mittelstellung ausgehend unter visueller Kontrolle am Bildschirm des Navigationssystems ermittelt. Nach Aufsetzen einer Messlehre wird die Gelenklinie navigatorisch bestimmt. Danach wird wiederum kinematisch nach Befestigung eines passiven Senders durch ein Gummiband am Mittelfuß das Sprunggelenkszentrum kinematisch ermittelt. Anschließend erfolgt die ebenfalls kinematische Ermittlung des Kniegelenkszentrums. Dabei wird das Kniegelenk von der Streckung in die Beugung gebracht und eine Rotation des Unterschenkels jeweils nach außen und nach innen vorgenommen.

Mit dem navigierten Pointer werden nun die anatomischen Landmarken des Kniegelenkes in vorgegebener Reihenfolge erfasst: mediales und laterales Tibiaplateau, Eminentia intercondylaris, dorsale mediale und laterale Femurkondyle sowie die ventrale Femurkortikalis. Anhand dieser Landmarken berechnet der Orthopilot® die anatomischen Achsen von Femur und Tibia, die mechanische Achse, sowie die femorale dorsale Kondylenline.

Die mechanische Achse wird während eines gesamten Bewegungszyklus (von der maximalen Extension bis zur maximalen Flexion) des Kniegelenks angezeigt. Die Gradzahlen für die mechanische Beinachse werden sowohl in der größtmöglichen Beugung als auch in maximaler Streckung im Navigationssystem hinterlegt.

7.4.2. Femur- first Technik

Bei diesem operativen Vorgehen wird zunächst die Präparation des Femurs vorgenommen. Es erfolgt das nochmalige Referenzieren der Gelenklinie mittels navigierter Messlehre. In einem nächsten Schritt wird das Prothesenmaß von ventral nach dorsal (das sog. „Boxmaß“) mit der Länge des Femurprothesenschildes bzw. die Prothesengröße von proximal nach distal (in Bezug auf die notwendige femorale knöcherne Resektion) abgeglichen. Damit legt man die proximale Grenze sowie den exakten kortikalen Austrittspunkt des ventralen femoralen Sägeschnittes definitiv fest.

Unter Verwendung des navigierten Sägeblockes für den distalen Femurschnitt wird dieser mittels Schraubpins am Femur verankert. Dabei wird die bekannte Materialstärke des femoralen Implantats im Verhältnis zur Gelenklinie referenziert. Nach Durchführung der knöchernen Resektion mittels

oszillierender Säge wird die Resektionsebene mittels Navigation kontrolliert. Danach werden mit Hilfe der navigierten Messlehre die Bohrungen zur Verankerung des „4 in 1 Femurschnittblockes“ vorgenommen. Dabei wird durch die Navigationssoftware eine 90 Grad senkrechte Linie zur dorsalen Kondylenlinie am Femur errechnet. Es wird angestrebt, das Femurimplantat in ca. 3 Grad Außenrotation zu dieser errechneten Linie einzubringen, was wiederum näherungsweise der Whiteside's- line entspricht.

Nach Aufbringen und Befestigung des „4 in 1 Femurschnittblockes“ erfolgen die Resektionen femoral dorsal und ventral sowie die zwei notwendigen Abkantschnitte mit der Säge.

Anschließend wird der navigierte Sägeblock für die Resektion an der Tibia mit Schraubpins verankert. Die Resektionshöhe wird dabei durch die knöchernen Defekte tibial und wiederum die Materialstärke der tibialen Implantate (Tibiakomponente und Polyethylen- Inlay) bestimmt. Es wird ein posteriorer Slope der tibialen Resektionsebene von 0 bis 3° akzeptiert. Nach erfolgter Schnitfführung wird die Resektionsebene anhand der Navigation überprüft und im System hinterlegt.

Das Kniegelenk wird von Meniskusresten sowie dorsalen Osteophyten befreit. Die dorsale Kapsel wird abgeschoben und mobilisiert.

Unter Zuhilfenahme des Bandspanners werden die ligamentären Verhältnisse in Extension und 90° Flexion ermittelt. Es wird nun, wenn notwendig, ein sequentielles mediales oder laterales Release respektive knöcherner Nachresektionen an Femur oder Tibia durchgeführt. Ziel ist ein weitgehend symmetrischer und kongruenter Beuge- und Streckspalt. Dabei wurden die in der folgenden Tabelle 4 aufgeführten Balancierungstechniken als Handlungsempfehlungen angesehen. Bei den im Rahmen der Studie durchgeführten Operationen war eine Femuraugmentation nicht notwendig. Es wurden auch keine PS- Varianten der Femurkomponente sowie ultrakongruente PE- Inlays implantiert.

Es werden jetzt die Probeimplantate eingesetzt. Einbringen zunächst der Probe- Tibiakomponente, des Probeinlays sowie der Probe- Femurkomponente. Das Knie wird mehrmals gebeugt und gestreckt. Dabei richtet sich die Tibiakomponente nach dem Femur rotatorisch aus. Es wird die Bandbalance in maximaler Extension und 90 Grad Flexion geprüft. Bei weiterhin vorhandenen ligamentären Instabilitäten oder zu engen Beuge- und Streckspalten mit liegenden Probeimplantaten wird eine erneute Bearbeitung der entsprechenden knöchernen oder ligamentären Strukturen vorgenommen.

Nach Kontrolle der Funktion des Kniegelenkes mittels der Probekomponenten werden anschließend die finale intramedulläre Präparation der knöchernen Tibia sowie die Implantation der definitiven Implantate vorgenommen.

7.4.3. Tibia- first Technik

Zunächst wird hierbei die navigierte Tibia- Sägeschablone mit Bohrpins befestigt. Dabei wird ein posteriorer Slope der tibialen Resektionsebene von 0° bis 3° akzeptiert. Die Resektionshöhe umfasst mindestens 10 mm. Dies entspricht der Höhe der gesamten tibialen Komponente inklusive dem dünnsten Inlay. Im Anschluss an den Schnitt mit der Schwingsäge folgt die Überprüfung der Resektionsebene. Nach Referenzieren der Gelenklinie sowie der ventralen Femurkortikalis werden osteophytäre knöcherne Anbauten soweit erreichbar entfernt. Nun wird das Bandspannungsmessgerät eingesetzt. Durch aufspreizen mit einer speziellen Zange werden die ligamentären Verhältnisse in Extension und 90° Flexion ermittelt. Die mechanische Beinachse wird auf dem Monitor des Navigationsgerätes angezeigt und spiegelt die Bandspannungsverhältnisse wider. Bei stärkeren Abweichungen von der mechanischen Beinachse wird ein „frühes“ sequentielles mediales bzw. laterales Release vorgenommen.

Unter Zuhilfenahme des speziellen Planungsmoduls des Navigationssystems wird am Bildschirm das präzise „Ausbalancieren“ der Streck- und Beugelücken simuliert. Dabei dient der Pointer als virtuelle Maus. Im Planungsmodul können auch die Höhe der gesamten tibialen Komponente, die Achsausrichtung, Rotation und Größe der Femurkomponente geändert und in die Planung einbezogen werden.

Anschließend wird die navigierte Sägelehre für den distalen Femurschnitt anhand der Vorgaben des Navigationssystems am Knochen ausgerichtet und mit 3 Schraubpins befestigt. Nach knöcherner Resektion und Kontrolle der Schnitfführung durch das Navigationssystem werden mit der navigierten Messlehre die Bohrungen zur Verankerung des „4 in 1 Femurschnittblockes“ vorgenommen. Nach Aufbringen der Schnittlehre werden die knöchernen Resektionen des Femur dorsal, ventral und in den zwei Abkantschnitten durchgeführt.

Nun werden die Probekomponenten eingebracht und die entsprechenden Funktionen hinsichtlich Gelenkstabilität sowie Beugung und Streckung geprüft. Bei evtl. noch verbliebener Restinstabilität kann ein ligamentäres Release erfolgen.

7.4.4. Rotationsausrichtung der Tibiakomponente und Implantation der Knie- TEP

Diese Vorgehensweise ist sowohl für die Femur- first Technik als auch für die Tibia- first Technik wieder identisch. Durch Einbringen eines achsbestimmenden Stabes wird die Rotation der tibialen

Probekomponente zum einen anhand der Markierung nach Funktionsprobe, zum anderen nach dem medialen Drittel der Tuberositas Tibiae, der Vorderkante der Tibia und der Mitte des oberen Sprunggelenkes visuell ausgerichtet. Außerdem wird auf eine kortikale Auflage des Implantates ohne seitlichen Überstand geachtet. Die Tibiaprobekomponente wird fixiert und die entsprechende Bohrung mit dem passenden Anschlagbohrer vorgenommen. Anschließend wird mit einem speziellen Meißel die Rinne zur Fixierung der tibialen Prothesenkomponente ausgeformt.

Es wird eine gründliche Lavage durchgeführt, anschließend erfolgt das Austrocknen der spongiösen Knochenflächen. Danach werden die definitiven Prothesenkomponenten in der Reihenfolge Tibia und dann Femur zementiert (Femurimplantat wird alternativ auch in der Variante zementfrei eingebracht). Der Knochenzement wird auf die speziell ausgeformten Rückflächen der Implantate aufgebracht und die Komponenten mit Hammer und speziellem Setzinstrumentarium aufgeschlagen. Das Polyethylen- Inlay wird auf die tibiale Komponente aufgebracht und in die vorhandenen Arretierungsflaschen eingerastet. Nach Reposition des Gelenkes wird die definitive Femurkomponente eingebracht. Überschüssige Knochenzementanteile werden so sorgfältig wie möglich entfernt.

Nach Aushärtung des Knochenzementes wird die Blutleere eröffnet. Es erfolgt eine subtile elektrische Blutstillung. Die Patella wird reponiert und eine Funktionsprüfung hinsichtlich eines zentralen Gleitens der Patella durchgeführt. Bei Bedarf kann ein laterales parapatellares Release erfolgen.

Nun wird eine Saugdrainage in das Gelenk eingebracht und die Kapsel fortlaufend mittels Schlingennaht verschlossen. Danach wird eine abschließende Bestimmung der Beinachse mit dem Navigationsgerät vorgenommen.

7.5. Klinische Auswertung

Als Hauptkriterium wurde die Funktion des Kniegelenkes untersucht, dabei wurde die maximale Flexion als wesentlicher Wert zugrunde gelegt. Daneben dienten Algorfunktionsscores zur Erfassung des „Funktionszustandes“ eines Patienten. Dabei konnten Rückschlüsse auf Verrichtung von Tätigkeiten, die den „Aktivitäten des täglichen Lebens“ zuzuordnen sind, gewonnen werden.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden der „Knee Society Score“ (KSS) [11], der „Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score“ (KOOS) [12], der „Oxford Knee Score“ (OKS) [14], sowie der „Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm“ (TLS) [16] verwendet.

Neben der Beurteilung des „Funktionszustandes“ des Probanden wurde auch der allgemeine physische und psychische Zustand unter Verwendung des „SF 36 Health Survey“ (SF- 36) bestimmt.

Die Befragung hinsichtlich des KSS (und häufig auch des TLS) wurde durch den Untersucher vorgenommen. Die übrigen Scores wurden durch die Patienten selbständig anhand der entsprechenden Fragebogen beantwortet. Dem Patienten unverständliche Fragen wurden in einem Gespräch erörtert und mit ihm gemeinsam beantwortet.

Für die Nachuntersuchung wurden die Fragebogen für KOOS, OKS, SF- 36 und TLS mit der Einladung zur Untersuchung an die einzelnen Studienteilnehmer gesandt und ausgefüllt zum Untersuchungstermin mitgebracht.

7.5.1. Knee Society Score (KSS)

Der Knee Society Score besteht aus einem Knie- Score (kKSS) und einem Funktions- Score (fKSS). Der Knie- Score berücksichtigt den Knieschmerz, das Bewegungsausmaß, vordere und hintere sowie mediale und laterale Instabilitäten. Der Funktions- Score beurteilt die Gehfähigkeit und das Vermögen, Treppen zu steigen [11]. In der Kriterienwichtung bilden der Schmerz, die Gehstecke und das Treppensteigen jeweils 25% der Höchstpunktzahl; das Bewegungsausmaß sowie die Stabilität jeweils 12,5%. Für Beugekontrakturen, Streckhemmungen und fehlende Achsausrichtung werden im Knie- Score und für das Benutzen von Stützen oder Gehwagen im Funktions- Score Punkte abgezogen. Der Funktions- Score und der Knie- Score erlauben eine maximale Punktevergabe von 100 Punkten (Anhang 1).

7.5.2. Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score (KOOS)

Der KOOS ist ein selbstanleitender, krankheitsspezifischer Fragebogen, der in 5 Subskalierungen unterteilt ist: Schmerz, Symptome, Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit sowie auf das Kniegelenk bezogene Lebensqualität. Diese fünf Subskalen sind weiter unterteilt in 42 Items, die mit Hilfe einer Fünf- Punkte-Skala beantwortet werden. Der KOOS wird den Patienten als Selbstausfüll- Fragebogen zur Bearbeitung vorgelegt. Der Fragebogen stellt eine Weiterentwicklung des „Western Ontario and Mac Master University Arthrose Index“ (WOMAC) unter Berücksichtigung von Literaturstudien, Expertenmeinungen und einer Pilotstudie dar und wurde zunächst bei Patienten nach vorderer Kreuzbandersatzplastik angewandt [12].

Auch für die Beurteilung des Befindens eines Patienten mit Gonarthrose sowie in der Outcome Messung in der Kniegelenksendoprothetik konnte eine hohe Reliabilität und Validität des KOOS in der deutschen Version nachgewiesen werden [13].

Die Auswertung der einzelnen Fragen des KOOS- Fragebogens erfolgt nach Aufteilung in folgende Untergruppen: Symptome mit 7 Fragen, Schmerz mit 9 Fragen, Aktivitäten des täglichen Lebens mit 17 Fragen, Sport/Freizeit mit 4 Fragen und Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie mit 4 Fragen.

Die Auswertung erfolgt für jede Frage abgestuft anhand von fünf Antwortmöglichkeiten. Den Antwortmöglichkeiten ist ein Zahlenwert von null bis vier Punkten zugeordnet. Die Berechnung des jeweiligen Subscorewertes erfolgt durch Aufaddieren der angekreuzten Items der betreffenden Subskalen. Im Anschluss daran erfolgt eine Umrechnung der Werte in einen Skalenwert von 0 bis 100. Dabei bedeutet 0 extreme kniegelenkspezifische Probleme und 100 steht für Beschwerdefreiheit bezüglich des Kniegelenkes (Anhang 2).

7.5.3. Oxford Knee Score (OKS)

Der Oxford Knee Score erstreckt sich über 12 Fragen hinsichtlich der Schmerzen, der Funktion und der Beurteilung von Problemen bei der Bewältigung von Aktivitäten des täglichen Lebens. Jeder dieser Fragen sind 5 Antwortmöglichkeiten zugeordnet, die von „Keine Beschwerden“ (4 Punkte) bis „Größte Beschwerden“ (0 Punkte) reichen. Die entsprechende Punktzahl wird addiert, sodass das Ergebnis von 48 (keinerlei Einschränkungen) bis 0 Punkte (bei größten Beschwerden und Schmerzen) erreicht werden kann. Der Test zeigt eine hohe Validität sowie Reliabilität und ist aufgrund seiner kurzen und übersichtlichen Gestaltung gut zur Beurteilung der Funktionalität des Kniegelenkes geeignet [14;15]. Der entsprechende Fragebogen wurde vom Patienten eigenständig ausgefüllt (Anhang 3).

7.5.4. Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm (TLS)

Der Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm wurde ursprünglich zur Beurteilung von Arbeitsvermögen und sportlichen Aktivitäten beim Vorliegen von unfallbedingten Bandverletzungen am Kniegelenk ergänzend zu den funktionellen Scores entwickelt [16].

Hierbei werden die Patienten hinsichtlich der möglichen Aktivitäten (bei vorhandenen Kniegelenksbeschwerden) beim Gehen, bei der Arbeit sowie bei Leistungs- und Freizeitsport befragt. Dabei sollen die Patienten ihren jeweiligen Zustand der Möglichkeit der Erfüllung einzelner Tätigkeiten angeben und in eine Punkteskala, welche die Punktzahl von 0 bis 10 umfasst, einordnen. Dabei stehen 0 Punkte für „normales Gehen nicht möglich“, „Arbeitsunfähigkeit aufgrund des betroffenen Kniegelenkes“, 10 Punkte werden für „Leistungssport Fußball“ erteilt.

Dabei ist die eigenständige Selbsteinschätzung der Patienten häufig problematisch aufgrund einer gewissen Unübersichtlichkeit des Fragebogens sowie Schwierigkeiten beim allgemeinen Verständnis der Fragen. Insofern gelang ein selbständiges Ausfüllen des Bogens häufig nicht und es musste eine gezielte Befragung durch den Untersucher erfolgen (Anhang 4).

7.5.5. SF- 36 Health Survey (SF- 36)

Der SF- 36 (Short form- 36) stellt eine Befragungsmöglichkeit zur Erfassung physischer und psychischer Befindlichkeiten bei Patientengruppen dar. Er ist damit ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten. Neben dem Einsatz in klinischen Studien ist die Anwendung des Fragebogens bei Untersuchungen des Gesundheitszustandes bestimmter Bevölkerungsgruppen sowie bei der Evaluation von Präventionsprogrammen bekannt.

Der Fragebogen wurde von Ware und Sherbourne erstmalig 1992 beschrieben [17]. Für den deutschen Sprachraum übersetzte Bullinger diesen Erfassungsbogen im Jahre 1995 aus dem Englischen [18].

Der SF- 36 umfasst 8 Dimensionen: körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden.

Eine Korrelation zwischen den klinischen und radiologischen Befunden sowie der Lebensqualität nach Implantation einer Kniegelenksendoprothese unter Verwendung des SF- 36 wurde mehrfach nachgewiesen [18-21].

In der vorliegenden Arbeit wurde der SF- 36 als Selbstauskunftsbogen verwendet. Die Analyse der Daten erfolgte entsprechend der Richtlinien von Bullinger und Kirchberger (Anhang 5).

7.6. Radiologische Auswertung

Es erfolgte die Bestimmung der mechanischen Beinachse mittels Ganzbeinaufnahmen a. p. im Stand, die präoperativ sowie im Rahmen des 1 Jahres Follow- up und 12 Monate postoperativ angefertigt wurden.



Abbildung 5: Ganzbeinstandaufnahme postoperativ mit eingezeichneter mechanischer Beinachse

Zusätzlich wurde jeweils eine präoperative Röntgenaufnahme im seitlichen Strahlengang in 30° Flexion sowie in a. p. Projektion angefertigt. Diese Aufnahmen in a. p. und in seitlicher Projektion dienen auch postoperativ zur Kontrolle der Implantatposition. Zur Beurteilung der mediolateralen Spannungsverhältnisse der Seitenbänder wurden gehaltene Aufnahmen in a. p. Projektion in Varus- und Valgusstress im Rahmen des 1 Jahres Follow- up durchgeführt (Tabelle 3).

	Termin 1 präoperativ	Termin 2 1 Jahres Follow- up
Röntgen Ganzbein-Stand-Aufnahme	X	X
Röntgen Knie a. p.	X	
Röntgen Knie seitlich in 30° Flexion	X	
Varus- und Valgusstress- aufnahmen		X

Tabelle 3: Radiologische Untersuchungstermine

Die gehaltenen Aufnahmen in Varus- und Valgusstress wurden wie folgt angefertigt. Nach Markierung des Kniegelenksspalt es durch den Untersucher wurde das zu untersuchende Bein in ein spezielles Haltegerät der Firma TELOS® gelegt. Dabei wurde auf eine geringe Flexion von ca. 10 Grad im Knie geachtet. Mittels der Haltevorrichtung wurde das Kniegelenk mit 15 N in Varus- und Valgusrichtung aufgeklappt. Die Röntgenröhre wurde so eingestellt, dass der Zentralstrahl parallel zur proximalen Oberfläche der tibialen Prothesenkomponente verläuft. Die jeweilige Position der Gelenkimplantate wurde an einer radiologischen Befundungsstation mit Hilfe einer entsprechenden Software vermessen. Dabei wurde an die distalen Femurkondylen sowie am Tibiaplateau eine Tangente eingezeichnet. Der resultierende Winkel der Tangenten zueinander wurde bestimmt. Der Winkel in Varusstress erlaubt eine Aussage über die Stabilität des lateralen Kollateralbandes, der Winkel in Valgusstress lässt eine Beurteilung der Stabilität des medialen Kollateralbandes zu (Abbildung 6).



Abbildung 6: Röntgenaufnahmen zur Analyse der Kollateralbandspannung medial und lateral mit eingezeichneten Referenzlinien zur Winkelbestimmung

7.7. Statistische Auswertung

Folgende Arbeitshypothese wurde aufgestellt: Mit einer weichteilbalancierten Tibia-first Technik wird aufgrund der Optimierung der Bandsituation während der Operation eine bessere Beugefähigkeit im Vergleich zur Femur-first Technik erreicht.

Formal lässt sich die Studienhypothese wie folgt formulieren:

Null-Hypothese: $H_0: \mu_T = \mu_F,$

Alternativhypothese: $H_1: \mu_T \neq \mu_F,$

wo μ_T und μ_F die Mittelwerte der beiden Therapiegruppen sind.

Die Nullhypothese wurde mit einem zweiseitigen zwei-Stichproben-t-Test zum Signifikanzniveau $\alpha = 0,05$ geprüft. Bei einer statistischen Wahrscheinlichkeit der Stichprobe unter der Null-Hypothese (p , oder Probability) von weniger als 0,05 wurde die Nullhypothese verworfen und die Alternativhypothese, dass ein Unterschied zwischen den Therapien besteht, angenommen.

Bei einem Vergleich der Gruppe F in der Femur- first Technik mit der Gruppe T in der Tibia- first Technik wurde ein Unterschied von mindestens 10° in der maximalen Flexion angenommen.

Eine Berechnung der notwendigen Fallzahl erfolgte:

Standardabweichung vorausgesetzt für die Flexion: 15°

Differenz der Mittelwerte: 10°

Gemeinsame Standardabweichung: 15°

Signifikanzniveau: 0,05

Power (Teststärke): 0,8

Test: zweiseitiger t-Test auf Ungleichheit der Stichproben

Im Ergebnis wurden 74 Patienten (37 Patienten für jede Gruppe) benötigt, um unter Verwendung eines t- Tests einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen mit einer Wahrscheinlichkeit von 80% zu zeigen. Bei einer Power von 90% waren jeweils 50 Patienten pro Gruppe erforderlich.

Alle weiteren statistischen Tests auf Unterschiede zwischen den beiden Gruppen einschließlich der Algofunktionsscores und der radiologischen Untersuchungen erfolgten im Rahmen einer explorativen Auswertung. Grundsätzlich wurden zwei-Stichproben-t-Tests für stetige Variablen eingesetzt. Ein Vergleich der Scores, deren Verteilung oft unsymmetrisch ist, wurde mit dem nichtparametrischen Wilcoxon- Mann- Whitney- U- Test durchgeführt. Die Raten wurden mit dem Chi- Quadrat- Test verglichen.

Bei der beschreibenden Statistik (insbesondere bei der statistischen Charakterisierung des untersuchten Patientengutes nach Geschlecht, Alter, Körpergröße etc.) wurden bei (quasi-) metrischen Merkmalen statistische Kennwertberechnungen (z.B. arithmetische Mittel \pm Standardabweichung; Median und Interquartilsabstand) durchgeführt. Aufgrund der Menge der erhobenen Daten werden nur das arithmetische Mittel (AM) \pm Standardabweichung (σ) angegeben. Mit dem Box-Plot-Diagramm kann gezeigt werden, welcher Verteilungstyp vorliegt. „Ausreißer“, d.h. Patienten mit extremen Parametern, werden in den Diagrammen als „o“ dargestellt.

Die Daten wurden mit dem Programm SAS Version 9.2, (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) ausgewertet.

8. Ergebnisse

Im Rahmen der Auswertung wurden die erreichten Ergebnisse der einzelnen Gruppen F und T sowohl präoperativ untereinander, als auch mit den im Rahmen der Untersuchung nach 1 Jahr (1 Jahres Follow- up) erhobenen Befunden verglichen. Dabei stellte die Funktion des Kniegelenkes, d. h. die maximale Flexion, das wesentliche Kriterium dar. Zudem wurden die Funktionscores Knee Society Score (KSS), Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score (KOOS), Oxford Knee Score (OKS), Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm (TLS) und Short Form- 36 Health Survey (SF- 36) in die Betrachtung einbezogen. Letztlich erfolgte eine Analyse der Gruppen hinsichtlich der radiologisch untersuchten Seitenbandstabilität sowie der mechanischen Beinachse.

8.1. Klinisch- funktionelle Ergebnisse

Bei sämtlichen Probanden wurde sowohl präoperativ als auch im Rahmen der Nachuntersuchung 1 Jahr postoperativ die maximale Beugung im entsprechenden Kniegelenk als definierte wesentliche Kenngröße untersucht. Die Messungen wurden mit einem Goniometer vorgenommen.

Das Gesamtkollektiv von 116 Patienten zeigte zum Nachuntersuchungszeitpunkt eine signifikante Verbesserung der Flexion im Mittel von $6,42 \pm 13,72^\circ$ im Vergleich zum präoperativen Bewegungsmaß ($p < 0,001$).

Es bestanden keine signifikanten Gruppenunterschiede präoperativ und nach 1 Jahr (Tabelle 4).

	Gruppe F		Gruppe T		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	p
Präoperativ	106,7	14,6	107,5	15,1	0,777
1 Jahres F. u.	113,5	8,4	113,4	9,8	0,963

Tabelle 4: Maximale Flexion der jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

Bei 2 Probanden der Gruppe F fanden sich nach 1 Jahr Funktionsmaße, die deutlich unterhalb des Interquartilsabstandes lagen (Diagramm 5).

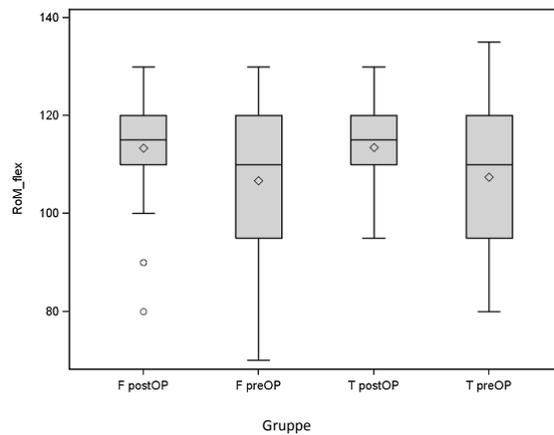


Diagramm 5: Maximale Flexion im Kniegelenk (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T präoperativ und beim 1 Jahres Follow- up

8.2. Stabilität der Seitenbänder

Die Stressaufnahmen wurden mit Hilfe der Vorrichtung der Firma TELOS® im Rahmen der Nachuntersuchung gefertigt. Bei der Aufnahme in „Varusstress“ wurde das laterale Kollateralband, bei „Valgusstress“ das mediale Seitenband beurteilt. Der resultierende Winkel, der sich aus den Tangenten an den Prothesenkondylen femoral und am Tibiaplateau ergab, wurde als Maß für die jeweilige Bandstabilität angesehen. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen F und T wurde sowohl beim medialen als auch beim lateralen Seitenband nicht gesehen. In der Gruppe F fand sich im Mittel $3,4 \pm 1,4^\circ$ für das laterale Kollateralband, in der Gruppe T $3,9 \pm 1,7^\circ$ ($p = 0,086$). Die Werte für das mediale Seitenband im „Valgusstress“ betragen in der Gruppe F im Mittel $4,0 \pm 1,4^\circ$; in der Gruppe T $4,1 \pm 1,7^\circ$ ($p = 0,850$). Ein Proband der Gruppe T erlitt postoperativ eine Ruptur des medialen Seitenbandes mit resultierender medialer Instabilität nach adäquatem Trauma und stellt sich im Box-Plot als „Ausreißer“ dar. Die Ergebnisse werden in Tabelle 5 und den Diagrammen 6 und 7 dargestellt.

	Gruppe F [Grad]		Gruppe T [Grad]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
Lat. Seitenband	3,4	1,4	3,9	1,7	0,850
Med. Seitenband	4,0	1,4	4,1	1,7	0,086

Tabelle 5: Analyse der Spannung der Seitenbänder in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

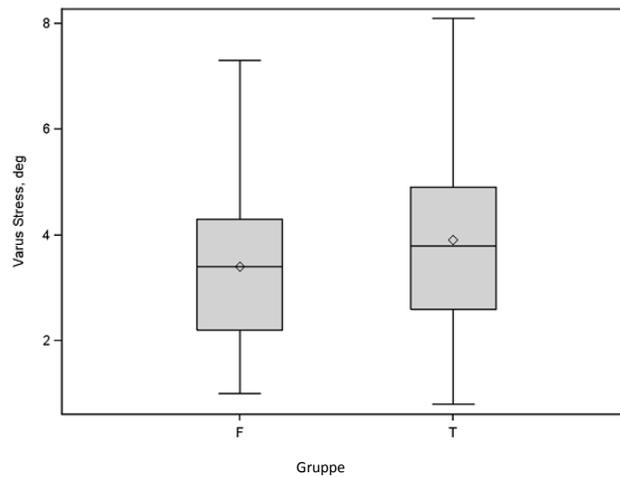


Diagramm 6: Stabilität des lateralen Seitenbandes (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

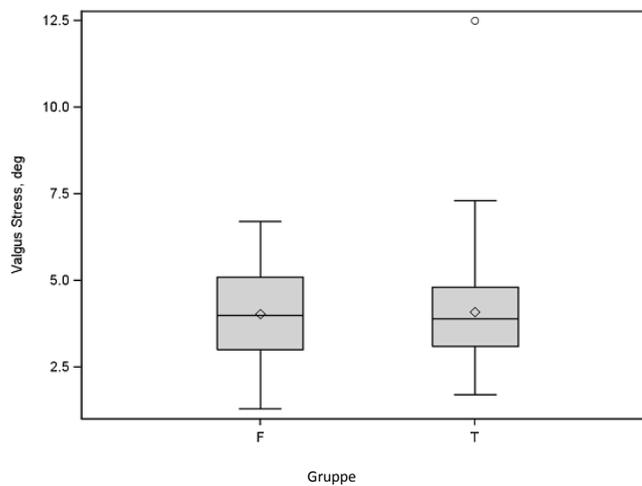


Diagramm 7: Stabilität des lateralen Seitenbandes (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

8.3. Mechanische Beinachse

Die mechanische Achse als ein Kriterium für eine regelrechte Implantation einer Kniegelenksendoprothese wurde postoperativ für beide Gruppen analysiert. In der Gruppe F wurde ein postoperativer Winkel (Angabe als „Varus“- Winkel) im Mittel von $1,4 \pm 1,2^\circ$ gemessen; in der Gruppe T von $0,7 \pm 2,0^\circ$ ($p = 0,089$). Damit bestand kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen (Diagramm 8).

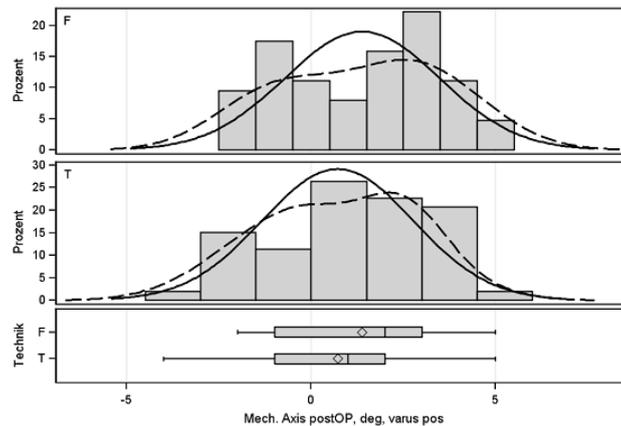


Diagramm 8: Verteilung der Werte für die postoperative mechanische Achse in den Gruppen F und T

Nimmt man als Maß für den idealen Einbau einer Knie-TEP eine tolerierbare Abweichung von 3° von der mechanischen Achse sowohl in Varus- als auch in Valgusstellung an, so fanden sich in der Gruppe F 53 von 63 Endoprothesen, in der Gruppe T 50 von 53 Kniegelenksendoprothesen, deren Beinachsen innerhalb dieses Intervalls lagen. Ein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen ließ sich auch hier nicht feststellen ($p = 0,138$).

Wenn man die Verteilung der Werte in der Gruppe F betrachtet, kann man feststellen, dass die Kniegelenksendoprothesen, die in der Femur-first Technik implantiert wurden, mehr ins Varus tendieren als diejenigen der Vergleichsgruppe T. Dieser Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant (Diagramm 9).

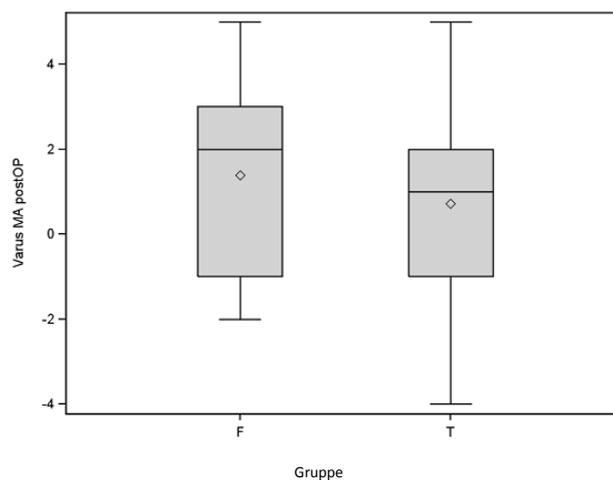


Diagramm 9: postoperative mechanische Beinachse (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

8.4. Knee Society Score (KSS)

Im Knee Society Score (KSS) zeigte sich im Funktions- Score (fKSS) und im Knie- Score (kKSS) eine Verbesserung der Ergebnisse in beiden Gruppen. Der Vergleich beider Gruppen bestanden sowohl präoperativ als auch postoperativ keine signifikanten Unterschiede (Tabelle 6).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz p
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
fKSS					
Präoperativ	57,5	11,7	55,3	15,4	0,761
1 Jahres F. u.	95,2	10,6	93,9	10,8	0,453
kKSS					
Präoperativ	39,3	13,22	40,8	13,1	0,712
1 Jahres F. u.	90,3	7,2	89,6	4,8	0,102

Tabelle 6: fKSS und kKSS in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

Der Funktions-Score schließt die Kategorien „Gehen“, „Treppensteigen“ und „Verwendung von Gehstützen“ ein. Maximal können sowohl im Knie- als auch im Funktionscore jeweils 100 Punkte erreicht werden.

Sowohl im Knie- als auch im Funktions-Score zeigten die Patienten der Gruppe F im Vergleich zur Gruppe T postoperativ keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse ($p=0,4530$).

In der Gruppe F fand sich postoperativ eine Gesamtpunktzahl von 185,5 Punkten und in der Gruppe T von 183,5 Punkten. Die Verteilung von fKSS und kKSS prä- und postoperativ zeigen für die einzelnen Gruppen die Diagrammen 10 und 11.

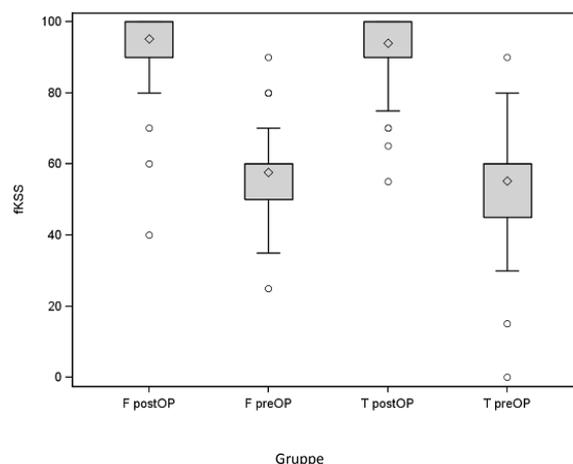


Diagramm 10: fKSS prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

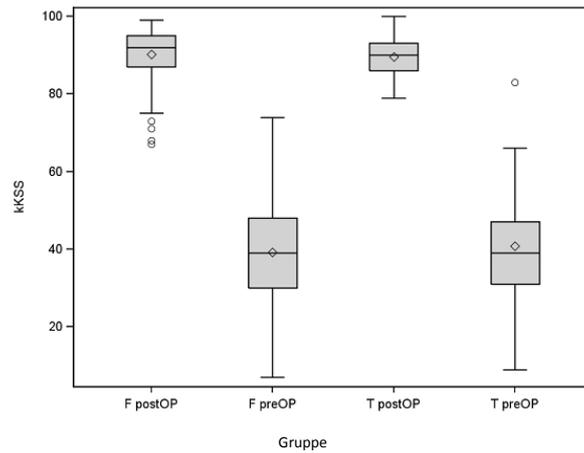


Diagramm 11: kKSS prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

8.5. Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score (KOOS)

Der KOOS besitzt 5 Unterkategorien: Symptome, Schmerz, Aktivität des täglichen Lebens (ADL), Aktivitäten im Sport und Lebensqualität (QoL). Es zeigte sich in beiden Gruppen eine deutliche Verbesserung zwischen dem prä- und postoperativen Zustand. Signifikante Gruppenunterschiede waren postoperativ nicht feststellbar. In der Tabelle 7 sowie den Diagrammen 12- 16 werden die Ergebnisse mit Signifikanzniveau für die einzelnen Subkategorien dargestellt. Einzelne Werte außerhalb des Quartils bei den Ergebnissen des 1 Jahres Follow- up waren sowohl bei der Gruppe F als auch bei der Gruppe T vorhanden.

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz p
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
KOOS Symptome					
Präoperativ	47,0	18,0	45,5	17,5	0,445
1 Jahres F. u.	79,3	14,2	81,8	11,3	0,506
KOOS Schmerz					
Präoperativ	40,6	15,8	38,9	17,0	0,255
1 Jahres F. u.	82,2	15,8	83,4	12,6	0,940
KOOS ADL					
Präoperativ	42,7	16,0	42,7	16,2	0,881
1 Jahres F. u.	80,8	15,7	82,1	13,7	0,885
KOOS Sport					
Präoperativ	17,9	15,7	17,2	16,0	0,776
1 Jahres F. u.	60,9	20,8	58,0	21,4	0,538
KOOS QoL					
Präoperativ	25,6	13,8	22,9	16,9	0,202
1 Jahres F. u.	63,8	18,0	64,9	23,3	0,776

Tabelle 7: KOOS mit Unterkategorien in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

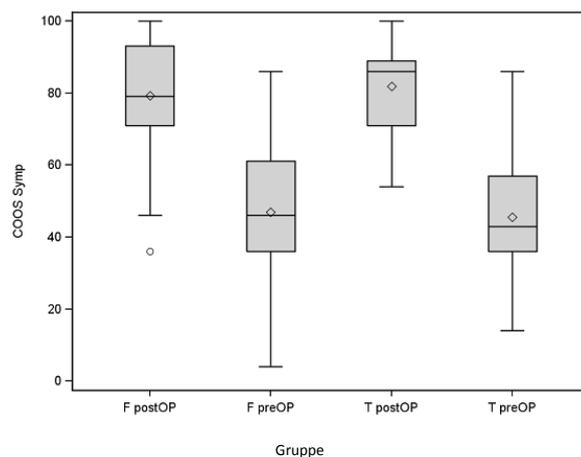


Diagramm 12: KOOS „Symptome“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

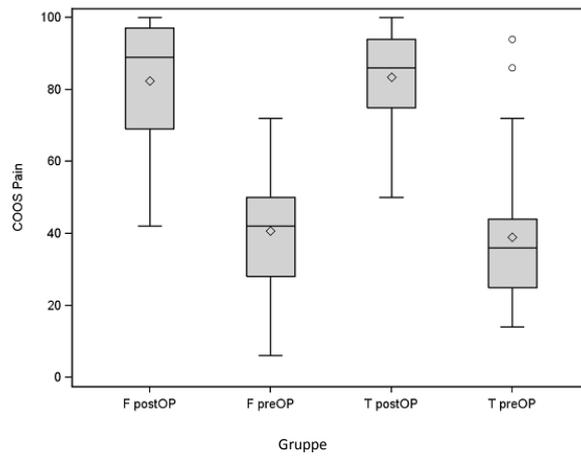


Diagramm 13: KOOS „Schmerz“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

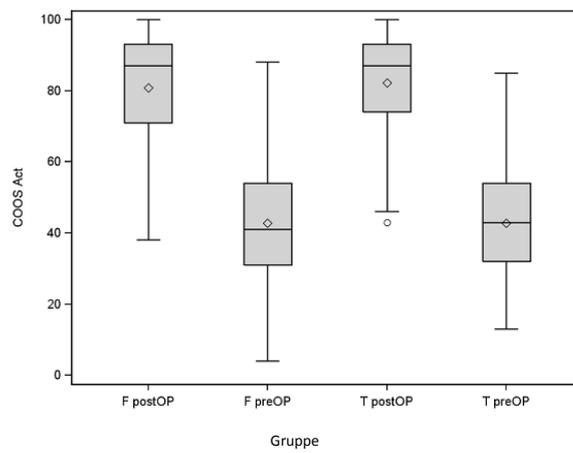


Diagramm 14: KOOS „Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL)“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

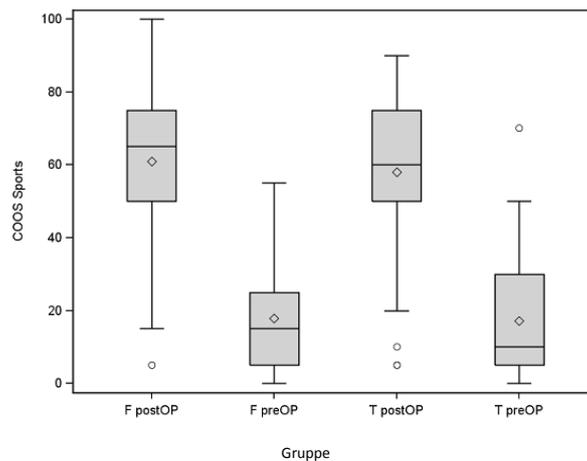


Diagramm 15: KOOS „Sportliche Aktivität“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

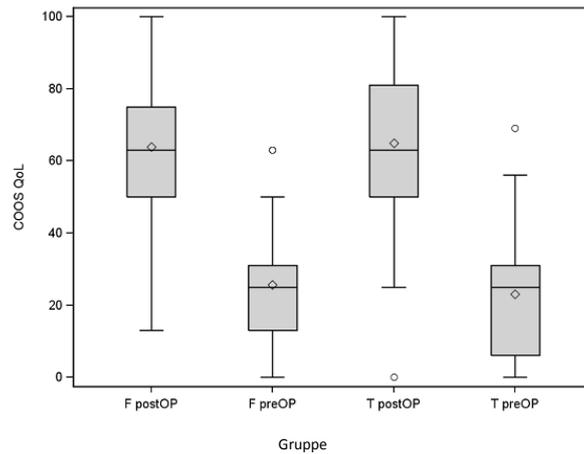


Diagramm 16: KOOS „Lebensqualität (QoL)“ prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

8.6. Oxford Knee Score (OKS)

Der OKS beinhaltet 12 Fragen hinsichtlich des Zustandes des Kniegelenkes. Auch hier wurde der Zustand präoperativ und im Rahmen der Untersuchung nach einem Jahr erfasst. Hinsichtlich des postoperativen Zustandes verbesserten sich gruppunabhängig die Ergebnisse signifikant um $17,5 \pm 8,4$ Punkte ($p < 0,001$).

Zwischen den Gruppen F und T zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede (im Follow-up $p = 0,490$). Die Gruppe F erreichte im Mittel einen präoperativen Wert von $21,5 \pm 6,8$ Punkten und nach einem Jahr von $38,8 \pm 6,7$ Punkten. In der Gruppe T wurden präoperativ $20,8 \pm 8,5$ Punkte und postoperativ $38,4 \pm 5,7$ Punkte erreicht. In der Gruppe F war im Follow-up ein „negativer“ Ausreißer erkennbar. In Tabelle 8 und Diagramm 17 werden die einzelnen Werte aufgezeigt.

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
OKS					p
Präoperativ	21,5	6,4	20,8	8,5	0,381
1 Jahres F. u.	38,8	6,7	38,4	5,7	0,490

Tabelle 8: OKS in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow-up nach 1 Jahr

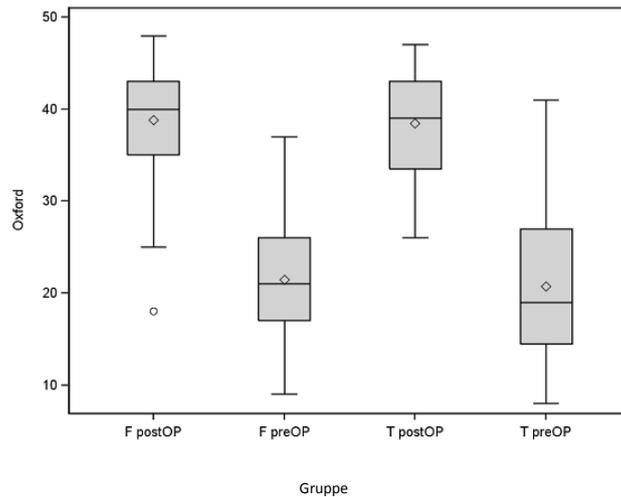


Diagramm 17: OKS prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

8.7. Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm (TLS)

Die Ergebnisse hinsichtlich des TLS zeigten eine signifikante Verbesserung im Gesamtkollektiv von prä- zu postoperativem Zustand um $1,0 \pm 0,9$ Punkte ($p < 0,001$). Zwischen beiden Gruppen fanden sich keine signifikanten Unterschiede. Postoperativ erreichte die Gruppe F im Mittel $3,3 \pm 0,7$ Punkte und Gruppe T $3,3 \pm 0,5$ Punkte ($p = 0,814$). Tabelle 9 und Diagramm 18 zeigt zusammengefasst die Ergebnisse.

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	p
Präoperativ	2,4	0,7	2,2	0,8	0,090
1 Jahres F. u.	3,3	0,7	3,3	0,5	0,814

Tabelle 9: TLS in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

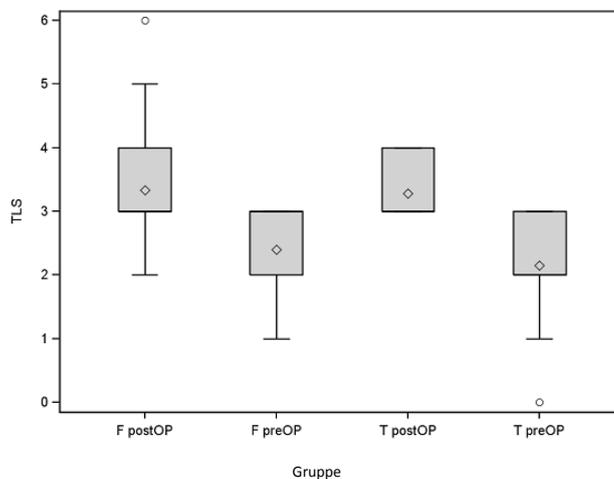


Diagramm 18: TLS prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

8.8. Short Form- 36 Health Survey (SF- 36)

Bei der Auswertung des SF- 36 erfolgte ein Vergleich der Gruppen F und T hinsichtlich der Resultate der 8 Untergruppen (körperliche Funktionsfähigkeit [PF], körperliche Rollenfunktion [RP], körperliche Schmerzen [BP], allgemeine Gesundheitswahrnehmung [GH], Vitalität [VT], soziale Funktionsfähigkeit [SF], emotionale Rollenfunktion [RE] und psychisches Wohlbefinden [MH]) sowohl präoperativ als auch 1 Jahr postoperativ. Dabei zeigten sich in allen 8 Subskalierungen keine signifikanten Gruppenunterschiede (Diagramm 19).

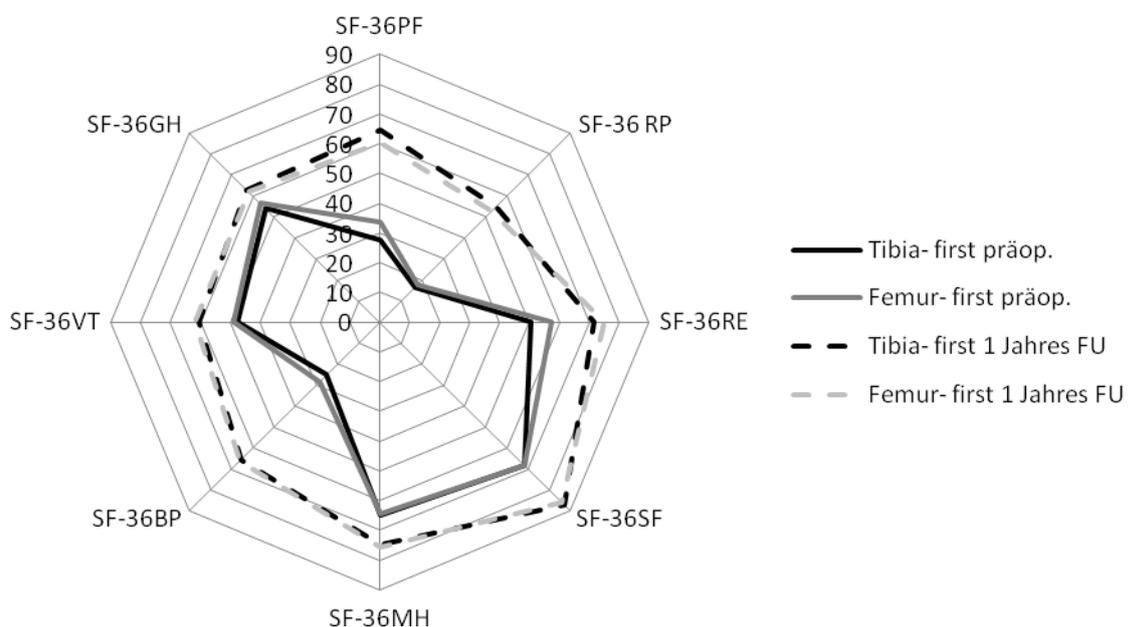


Diagramm 19: SF- 36 Subskalierungen Zustand prä- und 1 Jahr postoperativ (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

8.8.1. Körperliche Funktionsfähigkeit (SF- 36 Physical Functioning/ SF- 36PF)

Insgesamt zeigte sich nach einem Jahr hinsichtlich der körperlichen Funktionsfähigkeit bei den Probanden beider Gruppen eine Verbesserung. Jedoch war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen F und T erkennbar (Tabelle 10).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
SF- 36PF					p
Präoperativ	33,5	19,8	27,7	22,0	0,06
1 Jahres F. u.	60,2	27,3	64,6	21,4	0,37

Tabelle 10: SF- 36 Physical Functioning (SF- 36PF) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

8.8.2. Körperliche Rollenfunktion (SF- 36 Role Physical/ SF- 36RP)

Die „Körperliche Rollenfunktion“ war nach 1 Jahr ohne statistisch signifikante Gruppenunterschiede (Tabelle 11).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
SF- 36RP					p
Präoperativ	17,7	32,7	16,5	31,8	0,80
1 Jahres F. u.	52,7	46,4	57,7	45,5	0,66

Tabelle 11: SF- 36 Role Physical (SF- 36RP) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

8.8.3. Körperliche Schmerzen (SF- 36 Body Pain/ SF- 36BP)

Das Gesamtpatientenkollektiv zeigte eine in der Subskala „Körperlicher Schmerz“ eine Verbesserung der Punktezahl zwischen dem präoperativen und postoperativen Zustand. Dabei bestanden zwischen den Gruppen F und T keine signifikanten Unterschiede (Tabelle 12).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
SF- 36BP	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	p
Präoperativ	28,5	14,6	25,1	18,8	0,27
1 Jahres F. u.	66,1	29,4	65,7	23,7	0,82

Tabelle 12: SF- 36 Role Physical (SF- 36RP) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

8.8.4. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (SF- 36 General Health/ SF- 36GH)

Die allgemeine Gesundheitswahrnehmung aller Patienten war zum Zeitpunkt des 1 Jahres Follow- up im Vergleich zum präoperativen Zustand höher. Ein signifikanter Gruppenunterschied war auch hier nicht erkennbar (Tabelle 13).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
SF- 36GH	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	p
Präoperativ	56,6	16,8	54,1	15,7	0,36
1 Jahres F. u.	61,8	20,3	62,9	20,5	0,57

Tabelle 13: SF- 36 General Health (SF- 36GH) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

8.8.5. Vitalität (SF- 36 Vitality/ SF- 36VT)

Generell war die Vitalität der Probanden zum Zeitpunkt des 1 Jahres Follow- up höher als präoperativ. Dabei zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen F und T (Tabelle 14).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
SF- 36VT	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	p
Präoperativ	48,9	17,1	47,6	16,1	0,98
1 Jahres F. u.	61,6	18,9	60,6	16,5	0,65

Tabelle 14: SF- 36 Vitality (SF- 36VT) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

8.8.6. Soziale Funktionsfähigkeit (SF- 36 Social Functioning/ SF- 36SF)

Zwischen dem präoperativen Zustand und dem Zustand nach 1 Jahr bestanden keine signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich (Tabelle 15).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
SF- 36SF	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	p
Präoperativ	68,2	23,7	68,1	24,4	0,64
1 Jahres F. u.	85,8	21,3	87,3	18,9	0,75

Tabelle 15: SF- 36 Social Functioning (SF- 36SF) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

8.8.7. Emotionale Rollenfunktion (SF- 36 Role Emotion/ SF- 36RE)

Innerhalb dieser Subskala verbesserte sich die Punktzahl im Vergleich der Gruppen an beiden Untersuchungszeitpunkten ohne statistisch fassbare Unterschiede (Tabelle 16).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
SF- 36RE	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	p
Präoperativ	57,3	46,6	50,6	47,1	0,68
1 Jahres F. u.	74,9	40,4	71,7	42,6	0,76

Tabelle 16: SF- 36 Role Emotion (SF- 36RE) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

8.8.8. Psychisches Wohlbefinden (SF- 36 Mental Health/ SF- 36MH)

Auch in dieser Skala ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen F und T feststellen (Tabelle 17).

	Gruppe F [Punkte]		Gruppe T [Punkte]		Signifikanz
	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	
SF- 36MH	AM	SD(σ)	AM	SD (σ)	p
Präoperativ	64,6	16,9	64,8	15,2	0,57
1 Jahres F. u.	75,8	17,3	74,9	18,9	0,85

Tabelle 17: SF- 36 Mental Health (SF- 36MH) in den jeweiligen Gruppen präoperativ und bei Follow- up nach 1 Jahr

8.9. Operationszeit

Die Operationszeit betrug für die Gruppe F im Mittel $81,1 \pm 9,8$ min und für die Gruppe T $86,8 \pm 13,4$ min ($p= 0,016$). Damit zeigte sich für die Tibia- first Technik ein tendenziell höherer Bedarf an Operationszeit, wobei wiederum keine Signifikanz nachweisbar war. In beiden Gruppen fand sich jeweils ein Patient mit einer deutlich verlängerten OP- Zeit: in der Gruppe F mit 117 min, in der Gruppe T mit 126 min. Mit 59 min war die kürzeste Dauer einer OP in Gruppe F (Diagramm 20).

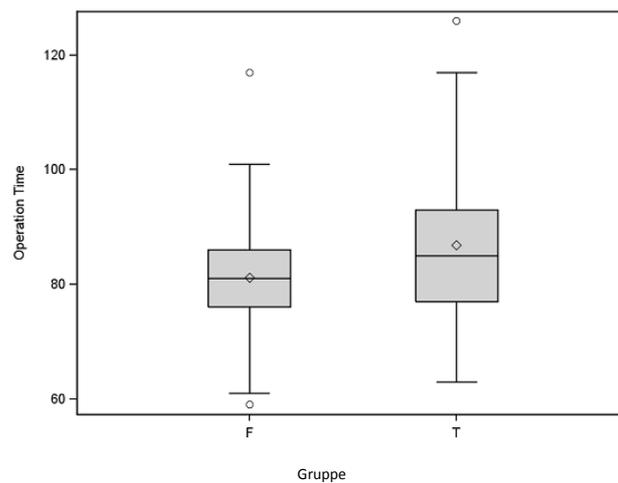


Diagramm 20: Operationszeit (Median und Interquartilsabstand) in den Gruppen F und T

8.10. Komplikationen

Es fanden sich im Untersuchungszeitraum keine periprothetischen Infektionen, thrombembolische Komplikationen und Wundheilungsstörungen, respektive Pin bedingter Infektionen und periprothetischer Frakturen. Weiterhin traten keine Implantatlockerungen auf.

Es erfolgte bei 2 Patienten postoperativ noch während des stationären Aufenthaltes eine Mobilisation in Narkose aufgrund eines Flexionsdefizits. Beide Patienten kamen aus der Gruppe F. Eine statistische Signifikanz konnte daraus nicht abgeleitet werden.

9. Diskussion

Im Ergebnis der vorliegenden Arbeit fanden sich hinsichtlich des funktionellen Ergebnisses, speziell der ROM, respektive der 5 verschiedenen Funktionsscores zwischen den beiden Patientengruppen keine signifikanten Unterschiede. Bezüglich der postoperativen mechanischen Beinachse und der Stabilität der Seitenbänder konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen im Rahmen der Nachuntersuchung 1 Jahr postoperativ erfasst werden.

Die Ergebnisse der eigenen Untersuchungen sind mit den wenigen Daten, die anhand der Literatur zur Verfügung stehen, gut vergleichbar.

Tigani et al. (2010) untersuchten 126 konsekutive Patienten, von denen 59 in der Tibia- first Technik und 67 in der Femur- first Technik navigationsgestützt operiert wurden [8]. Dabei wurden unter anderem als Parameter die Rekonstruktion der mechanischen Achse sowie die Rekonstruktion der Gelenklinie definiert. Zwischen den beiden Gruppen fand sich bzgl. der Beinachse kein signifikanter Unterschied (outlier aus dem 3° Varus-/ Valgusintervall in der Femur- first Technik 5, in der Tibia- first Technik 1). Diese Angaben von Tigani et al. ähneln denen der vorliegenden Untersuchung (10 outlier von 63 in der Gruppe F; 3 outlier von 53 in der Gruppe T). Damit zeigt sich in der vorliegenden Arbeit ein Trend zu einer exakteren Rekonstruktion der mechanischen Achse in der Tibia- first Technik.

Tigani et al. beschrieben weiterhin eine moderate Anhebung der Gelenklinie in beiden Gruppen, die in der Femur- first Technik bei $4,1 \pm 2,3$ mm und in der Tibia- first Technik $3,0 \pm 2,3$ mm lag. Dass daraus keine größeren funktionellen Einbußen bzw. signifikante Gruppenunterschiede resultieren, deckt sich auch mit der Untersuchung von Yang et al. (2009), die herausfanden, dass sich eine Änderung der Gelenklinie postoperativ von -1 bis 5 mm nicht auf das klinische Ergebnis auswirkt [22]. Allerdings galten diese Untersuchungen nur für Knieprothesen mit mobilem Inlay.

Die prä- und postoperativen Gelenklinien wurden in der vorliegenden Arbeit nicht näher untersucht.

Tigani et al. folgerten aus ihrer Studie, dass die navigationsgestützte Knie- TEP Implantation zum einen in der Femur- first Technik zum anderen in der Tibia- first sehr gute identische Ergebnisse zeigt und jeder Operateur für sich entscheiden sollte, welches Verfahren für ihn selbst zielführend und vorteilhaft ist.

Zahlreiche Untersuchungen haben sich mit der navigationsgestützten Tibia- first Technik beschäftigt und die mediolaterale Bandspannung einschließlich Kongruenz des Streck- und Beugespaltes beurteilt.

Ein ausgeglichener Streck- und Beugespalte bei exakter Ausrichtung der Beinachse lässt sich mit der Navigation und integrierter Weichteilbalancierung realisieren [23].

In einem Vergleich der konventionellen Femur- first („measured resection“) Technik mit der navigierten „balanced gap technique“ kamen Lee et al. (2009) zur Schlussfolgerung, dass sich in der letzteren operativen Vorgehensweise tendenziell bessere mediolateral ausgeglichene Bandspannungsverhältnisse respektive kongruenter Beuge- und Streckspalten erreichen lassen [24]. Dabei wurden intraoperativ der mediale und laterale Gelenkspalt in Extension und Flexion gemessen. Ein Unterschied von 3mm wurde als outlier definiert. Die Unterschiede zwischen den Gruppen (konventionelle „measured resection“ Gruppe n=65, navigierte „balanced gap“ Gruppe n=60) waren jedoch statistisch nicht signifikant. Signifikant weniger outlier in der Balancierung des Streck- und Beugespaltes zeigte mit 12% die Tibia- first Technik im Vergleich zur Femur- first Technik mit 25% ($p=0,028$). Auch die outlier bezüglich der Differenz zwischen Streck- zu Beugespalt waren in der Tibia- first Technik signifikant geringer; ebenso die outlier hinsichtlich der postoperativen mechanischen Beinachse ($p=0,012$). In diesem Zusammenhang sollte jedoch darauf verwiesen werden, dass es nicht alleine die Tibia-first Technik war, die zu einer Reduktion der outlier führte, sondern diese Technik in Zusammenhang mit der Navigation durchgeführt wurde.

Song et al. (2007) verglichen die in der o.g. Studie untersuchten 42 Patienten nach navigierter Knie TEP mit einer Probandengruppe (n= 44) bei konventionell implantierter Knie- TEP [25]. Dabei wurde in beiden Gruppen die „balanced gap“ Technik verwendet. Im Ergebnis fanden die Autoren keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Stabilität medial, lateral und a. p., ROM und HSS zwischen navigierter und konventioneller Gruppe. Beide Verfahren wurden im 1 Jahres Follow- up aufgrund der Ergebnisse als präzise und praktikable Operationsmethoden dargestellt.

In einer klinisch- radiologischen Studie untersuchten Seon et al. (2007) die mediolaterale Laxizität in Extension und die a. p. Laxizität in 90° Flexion einschließlich der Auswertung von Funktion (ROM) und eines modifizierten HSS als Algofunktionsscore nach navigiert implantierter Knie- TEP in „balanced gap“ Technik bei 42 Probanden [26]. Für die Erstellung der Röntgenaufnahmen wurde wie in der hier vorliegenden Arbeit ein Arthrometer der Firma Telos® verwendet. Im modifizierten HSS wurden 82% von 82 erreichbaren Punkten erreicht. Die mittlere postoperative ROM betrug $128,1 \pm 10,4^\circ$, die mittlere mediale Bandlaxizität betrug $3,5 \pm 1,4^\circ$, die mittlere laterale Bandlaxizität $4,4 \pm 2,2^\circ$ und die mittlere a. p. Laxizität $7,1 \pm 4,1$ mm. Auch in dieser Arbeit wurde keine Korrelation zwischen der postoperativen ROM und der mediolateralen Laxizität ($p=0,082$) sowie zwischen ROM und HSS ($p=0,752$) festgestellt. Eine signifikante Korrelation wurde hingegen zwischen der postoperativen ROM und der a. p. Laxizität gefunden ($p=0,012$). Die mediale und laterale Aufklappbarkeit der Kniegelenke bei Seon et al. sind vergleichbar mit den eigenen Ergebnissen der Gruppe T. Da die

Untersuchung der eigenen Patienten in 10° Flexion vorgenommen wurde, scheint die mediolaterale Stabilität der Patienten bei Seon et al. eher etwas laxer zu sein. Das Bewegungsausmaß der Patienten war bei Seon et. al. etwas besser als im eigenen Patientenkollektiv.

Der Zusammenhang zwischen einer guten ROM und Algodysfunktionsscores wurde von Padua et al. (2007) für Patienten nach Knie- TEP bzgl. des SF- 36 und des OKS nachgewiesen [27].

Die Navigation in der Tibia- first Technik ist eine Operationsmethode, die eine reproduzierbare Weichteilbalancierung und die Schaffung eines identischen Beuge- und Streckspaltes ermöglichen. Der korrekte Beugespalt wird jedoch dadurch erreicht, dass man die Rotation der Femurkomponente anpasst und dadurch einen Einfluss auf die femoropatellare Artikulation ausübt.

Die Auswertung der Rotation der Femurprothesenkomponente wäre in der vorliegenden Arbeit mit weiteren radiologischen Untersuchungen (CT zur Rotationsbestimmung der femoralen Komponente) verbunden gewesen und wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Sachsen nicht gebilligt.

Dabei finden sich in der Literatur Studien zur Beurteilung der Rotation der Femurprothesenkomponente nach Knie- TEP.

Neben der geraden Achsausrichtung und der Weichteilbalancierung im Streck- und im Beugespalt spielt die Rotationspositionierung der Femur- und Tibiakomponente eine entscheidende Rolle für den Erfolg oder Misserfolg einer Oberflächenersatzprothese. Bei Innenrotationsfehlstellungen der Tibia- und/oder Femurkomponente kommt es zu einem Patellafehlgleiten und/oder asymmetrischen Beugespalt, was zu chronischen Schmerzzuständen und vorzeitigem Prothesenversagen führen kann [28;29].

Romero et al. (2003) zeigten, dass sich die Malrotation der Femurkomponente verstärkt auf die Kinematik des Flexionsspals und die Malrotation der Tibiakomponente eher auf die des Femoropatellargelenks auswirkt [30]. Orientiert man sich somit allein an der physiologischen Epikondylen- Flexionsachse, so entsteht bei nicht balancierten Weichteilen trotzdem ein asymmetrischer Flexionsspalt.

Der Einsatz eines Spanninstrumentes zur Beurteilung der medialen und lateralen Bandverhältnisse erlaubt eine genaue Einstellung des Extensions- und Flexionsspals. Die femorale Rotation kann dann entweder streng parallel zur Resektionsfläche der Tibia eingestellt werden oder es kann bei zu starker Abweichung zwischen der weichteilreferenzierten Flexionsachse und der Epikondylenachse ein Kompromiss gewählt werden.

Dieser Konflikt wird auch nicht durch die Navigation in „balanced gap“ Technik gelöst.

Speziell bei Vorliegen von Torsionsdeformitäten kann die Navigation in Verbindung mit der „balanced gap“ Technik eingesetzt werden.

Lim et al. (2009) untersuchten die Anwendung der Navigation in „balanced gap“ Technik bei 46 Patienten mit Torsionsdeformitäten am distalen Femur [31]. Die Autoren beschrieben bei der navigierten Tibia- first Methode balancierte Beugespalten, wobei eine deutliche Variabilität der Femurkomponentenrotation vorhanden war. Die Verfasser zogen die Schlussfolgerung, dass die alleinige Orientierung an knöchernen Landmarken bei Patienten mit entsprechenden Deformitäten zu exzessiver Außenrotation der Femurprothese bei unbalancierten Beugespalten führen kann.

Heesterbeek et al. (2009) beschrieben diesen Sachverhalt in einer Untersuchung der Rotation der Femurkomponente nach Durchführung eines lateralen bzw. medialen Release [32]. Dabei fanden die Autoren insbesondere nach Durchführung eines größeren medialen ligamentären Eingriffes eine deutlich verminderte Außenrotation der Femurkomponente im Vergleich zu Patienten, bei denen kein größeres Release notwendig war.

Dennis et al. (2010) fanden einen Vorteil der Tibia- First Technik hinsichtlich der mediolateralen Stabilität in Beugung. Dabei wurden jeweils 40 Knieprothesen in Tibia- first Technik und in Femur- first Technik implantiert und mittels Fluoroskopie analysiert [33]. Die Gruppe in der Tibia- first Technik zeigte ein signifikant geringeres dorsales kondyläres „lift- off“ im Vergleich zur Femur- first Gruppe. Die Autoren führten dies auf die bessere Rotationseinstellung der Femurkomponente in der Tibia- first Technik zurück.

Da die Navigation nur so exakt sein kann, wie der Operateur die notwendigen anatomischen Landmarken abgreift, stellen diese operativen Schritte einen neuralgischen Punkt dar. Bei der Femur- first Technik spielt dieser Sachverhalt unter anderem eine wesentliche Rolle in der Festlegung der Schnittebenen am Femur.

Während des operativen Vorgehens wurde beim Navigationssystem Orthopilot® in der Femur- first Technik die dorsale Kondylenlinie am Femur als Referenzlinie verwendet. Die Whiteside's- line wurde außerdem in die Betrachtung der Femurkomponentenrotation mit einbezogen. Die transepicondyläre Achse (TEA) wurde vom System in unserer Klinik nicht berücksichtigt.

Jerosch et al. (2002) beschrieben in einer Studie mit 8 Chirurgen hinsichtlich der Exaktheit der Abgreifpunkte am medialen und lateralen Epikondylus eine hohe Ungenauigkeit bezüglich der Interobserver- und Intraobserverreliabilität [34].

Moon et al. (2008) propagierten in einer Studie unter Verwendung der computergestützten Navigation die dorsale Kondylenlinie als diejenige mit der geringsten Abweichung im Verhältnis zu TEA und Whiteside's- line [35]. Dabei wurde nach Resektion der proximalen Tibia und Aufspannen der

Bandstrukturen mit Hilfe der Navigation die Position der Linien im Verhältnis zur Resektionsoberfläche der Tibia ermittelt. Die TEA zeigte eine Abweichung von $1,29 \pm 3,67^\circ$; die Whiteside's- line von $3,90 \pm 4,17^\circ$ und die dorsale Kondylenlinie von $-4,03 \pm 2,71^\circ$ zur tibialen Resektionsfläche.

In diesem Zusammenhang finden sich in der Literatur widersprüchliche Angaben zur Wertigkeit der 3 wesentlichen Linien am Femur. Middleton und Palmer (2007) gaben für die Whiteside's- line in einer Kadaverstudie von 50 Femora einen Winkel von 91° rechtwinklig zur TEA an, jedoch im Bereich von $80-102^\circ$, so dass die Autoren die Whiteside's - line allein als Orientierung für die Ausrichtung der femoralen Sägeschablonen bzgl. der Rotation nicht empfehlen konnten [36].

Yan et al. (2008) fanden in ihrer Studie, bei der 3 verschiedene Untersucher die Whiteside's- line und die TEA identifizierten und markierten, dass die Interobservervariabilität für die Whiteside's- line größer als für die TEA sei (für die Whiteside's- line $4,2^\circ$; für die TEA $2,5^\circ$) [37]. Die maximalen Abweichungen betragen für die TEA 13° , für die Whiteside's- line 24° . Die Autoren schlussfolgerten eine hohe Abhängigkeit der Genauigkeit von der Erfahrung des Operateurs und stellten eine geringe intraoperative Reproduzierbarkeit fest.

In einer Metaanalyse der verfügbaren Literatur zur Reliabilität der Linien am distalen Femur wurde von Victor (2009) die größte Inter- und Intraobservervariabilität für die TEA, die höchste Interobservervariabilität für die Whiteside's- line festgestellt [38].

Die dorsale Kondylenlinie bildet jedoch ein Problem hinsichtlich der Rotationsausrichtung bei Kniegelenken mit schwereren Varus- und Valgusdeformitäten. Aufgrund des dysplastischen medialen bzw. lateralen Femurkondylus kann die alleinige dorsale Referenzierung eine Fehlrotation der Femurprothesenkomponente bedingen.

Die Auswertung von 100 navigationsgestützt implantierten Knie-TEP, die nach der dorsalen Kondylenlinie ausgerichtet wurden, zeigten eine Abweichung zur TEA und Whiteside's- line [39]. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass eine alleinige Referenzierung an der dorsalen Kondylenlinie zu Rotationsfehlern führen kann, insbesondere bei präoperativ bestehenden anatomischen Besonderheiten.

Betrachtet man das operative Vorgehen in der Tibia- first Technik unter diesen Gesichtspunkten, so stellt sich hier ein klarer Vorteil gegenüber einer alleinigen knöchernen Referenzierung dar.

Eine weitere Besonderheit bei der navigierten Knie- TEP Implantation in der Tibia- first Technik stellt der Schritt der notwendigen Entfernung der Osteophyten nach erfolgter Resektion der proximalen Tibia dar. Dieser Schritt ist vor Festlegung der endgültigen Positionierung des femoralen Implantates essentiell. Dabei ist auf eine vollständige Entfernung der dorsalen, teilweise kapselständigen

knöchernen Strukturen zu achten, da sich ein Verbleib derselben in dieser Phase der Operation auf die femorale Resektion nachhaltig auswirken kann.

Baldini et al. (2004) berichteten von signifikanten Änderungen sowohl des Streck- als auch des Beugespaltes bei 50 Patienten nach Resektion des hinteren Kreuzbandes und der dorsalen kapselständigen Osteophyten im Rahmen der Implantation einer posterior stabilisierten Knie- TEP [40].

Minoda et al. (2007) stellten den Zusammenhang zwischen der Präparation des Beugespaltes und der Auswirkung auf den Streckspalt bei 42 Patienten mit Varusgonarthrose dar, die mit einer Knie- TEP unter Erhalt des hinteren Kreuzbandes versorgt wurden [41]. Sie fanden eine signifikante Erweiterung des Streckspaltes sowohl medial als auch lateral, jedoch deutlich geringer als bei posterior stabilisierten Kniegelenksendoprothesen nach Entfernung des hinteren Kreuzbandes.

Einen weiteren Aspekt der Schaffung einer stabilen Knie- TEP stellt auch die Führung des distalen Sägeschnittes am Femur dar. Unabhängig von der Methode wurden in der vorliegenden Studie in beiden Techniken die Schnitte in 90° zur mechanischen Femurachse durchgeführt.

Nagamine et al. (2007) beschrieben das Auftreten von medialen Instabilitäten bei 40 untersuchten endoprothetisch versorgten Patienten mit medialer Gonarthrose und Varusdeformität [42]. Die Autoren schilderten eine laterale Überresektion im Sinne einer femoralen „Valgusposition“ und einer Flexionsinstabilität im Zusammenhang mit einem medialen Release. Sie gaben zu bedenken, dass hinsichtlich der Navigation nicht nur die frontale mechanische Beinachse, sondern auch die anatomischen „Krümmungen“ des Femurs wie Antekurvatur und Varus in die Planung mit einbezogen werden sollten.

In diesem Zusammenhang wiesen Chang et al. (2010) auch auf geschlechtsspezifische Faktoren hin [43].

In der vorliegenden Studie wurde eine Auswertung der Ganzbeinaufnahme präoperativ und im Rahmen des 1 Jahres Follow- up vorgenommen. Dabei fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen F und T ($p=0,089$).

Hinsichtlich der Validität der Ganzbeinaufnahmen beschrieben Livshetz et al. (2010) signifikante Abweichungen von den intraoperativ mit Hilfe der Navigation gesammelten Daten im Vergleich zu den Röntgenaufnahmen 6 Wochen postoperativ [44].

Diese Untersuchung ist jedoch kritisch zu sehen, da andere Autoren als Bedingung für eine valide Röntgenuntersuchung eine volle Streckfähigkeit des Beines im operierten Kniegelenk und eine uneingeschränkte Belastungsfähigkeit voraussetzten [45]. Es zeigte sich, dass die intraoperativ mittels

Navigation erhobenen Daten sehr gut mit den Ergebnissen der Röntgenbilder nach 3 Monaten p. o. korrelieren.

Einen weiteren Schwerpunkt im Hinblick auf evtl. „Abtastfehler“ bei der Navigation stellt das Festlegen der „Durchtrittspunkte“ am distalen Femur und der proximalen Tibia dar. Diese Schritte sind gleichermaßen sowohl bei der Tibia- first als auch bei der Femur- first Technik von Relevanz. Durch ein ungenaues Abgreifen der Landmarken können Fehler in der Achsausrichtung der Prothesenkomponenten resultieren.

Brin et al. (2010) zeigten, dass eine Abweichung bei der Festlegung der Landmarken am distalen Femur und an der proximalen Tibia einen signifikanten Einfluss auf die Ausrichtung der mechanischen Beinachse und die Implantatpositionierung besitzt [46]. Zudem wurde bemerkt, dass die verwendete Software keine Möglichkeiten bietet, solche Fehlbestimmungen zu erkennen. Auch die Software des in der aktuellen Untersuchung verwendeten Navigationssystems Orthopilot® in der Version 4.2 und 4.3 hat keine Möglichkeit, eben solche falsche Landmarken festzustellen.

Eine Verfälschung der mediolateralen Spannungsverhältnisse kann durch die Patellasubluxation oder Eversion während der Operation bedingt sein. Hier besteht eine erhöhte Spannung im lateralen Kniebereich durch Zug des Ligamentum patellae und des Quadrizepsmuskels. Gejo et al. (2008) wiesen in einer therapeutischen Studie den Einfluss des Streckapparates und die Veränderung des Flexions- und Extensionsspalt (bei evertierter Patella und Position derselben in situ) bei 20 Patienten intraoperativ nach [47]. Es wurde mittels eines Bandspanners und aufspreizen desselben mit konstanter Kraft die Höhe des Gelenkspaltes in zunehmender Flexion ermittelt. Dabei wurde herausgearbeitet, dass sich bei einer Flexion größer als 60° der Gelenkspalt bei evertierter Patella vergrößert. Belässt man die Patella in situ, verringert sich der Gelenkspalt bei einer Flexion größer als 60°.

Ein Lösungsansatz der Problematik könnte der Einsatz von Spreizern darstellen, bei denen die Patella in situ belassen wird und durch eine laterale zusätzliche Inzision in der Gelenkkapsel dieser Spreizer in das Kniegelenk zur Messung eingebracht werden kann.

Einen weiteren Gesichtspunkt in der navigierten Endoprothetik am Kniegelenk stellt das Risiko von Infektionen und Frakturen an der Pin- Bohrstelle der Rigid Bodie insbesondere femoral dar. In der vorliegenden Arbeit wurden solche im Untersuchungszeitraum nicht nachgewiesen.

Beldame et al. (2010) beschrieben in einem Patientenkollektiv mit 385 navigiert implantierten Knie-TEP's eine Inzidenz von Pin assoziierten Frakturen am proximalen Femur von 1,3% [48]. Es wurde eine bikortikale metaphysäre Pin- Fixation zur Vermeidung solcher Komplikationen durch die Autoren empfohlen.

Vor mehr als 10 Jahren hat sich die CT- freie Navigation als ein Routineverfahren in der Kniegelenksendoprothetik etabliert. Bereits in den ersten Studien zu diesem damals noch jungen „Werkzeug“ zeigte sich, dass durch die Anwendung der Navigation eine deutlich höhere Präzision bzgl. der Implantatpositionierung erreicht werden kann.

So schilderten Jenny und Boeri (2001) die Navigation als eine zuverlässige Methode, die ohne großen Aufwand in den Ablauf der Operation integriert werden kann und die in der Lage sei, mit einer bis dahin nicht erreichten Präzision eine Ausrichtung der Prothesenkomponenten auf 1 Grad bzw. 1mm genau zu ermöglichen [49].

In einer weiteren Untersuchung in den folgenden Jahren mit einer großen Zahl an Probanden konnten die ersten Daten hinsichtlich der Exaktheit und der Reproduzierbarkeit bestätigt werden. In einer Multicenterstudie mit 235 Patienten wurde dies von Jenny et al. (2005) nachgewiesen [50]. Zur Anwendung kam das auch in der vorliegenden Arbeit verwendete Navigationssystem Orthopilot® der Fa. Aesculap®, Tuttlingen.

Mittlerweile sind CT- freie Navigationssysteme in der Kniegelenksendoprothetik fest etabliert. Es wurde mittlerweile in zahlreichen Studien und auch Metaanalysen der Vorteil der navigationsgestützten Implantation bei Kniegelenkstotalendoprothesen nachgewiesen [51-54]. Dabei wurde insbesondere die mechanische Achse als Hauptkriterium gesehen und eine deutliche Reduktion der Abweichung vom postulierten 3 Grad Varus-/ Valgusintervall beschrieben.

Übereinstimmend finden sich auch in der neueren Literatur Arbeiten, die einen klaren Vorteil in der Navigation sehen. So beschrieben Pang et al. (2009) eine exaktere Achsausrichtung der tibialen und femoralen Implantate [55].

In einer aktuellen Metaanalyse von Brin et al. (2010) wurde über eine Reduktion der Abweichung von der mechanischen Beinachse um ca. 80%, eine Verringerung der Abweichung der Tibiakomponente von 87% und der Femurkomponente von 80% im Vergleich mit konventioneller Operationstechnik berichtet [56]. Dabei wurden 20 Studien mit 4199 implantierten Knie- TEP's ausgewertet.

Hinsichtlich funktioneller Aspekte respektive der Algotfunktionsscores scheinen sich die Kurzzeitergebnisse von navigationsgestützten gegenüber konventionell implantierten Knie- TEP's geringfügig besser darzustellen [57].

Mullaji und Shetty (2009) berichteten über eine durch die Verwendung der Navigation bedingte präzisere Möglichkeit der Knieprothesenimplantation und erweiterten den klinischen Gewinn auf die Reduktion des Thromboembolierisikos und einen geringeren Blutverlust im Vergleich mit einer konventionellen Kontrollgruppe [58].

Der perioperative Blutverlust und die Transfusionsrate werden in der Literatur hinsichtlich der Anwendung der Navigation kontrovers diskutiert. So fanden Schnurr et al. (2010) bei einer Auswertung von 500 Patienten eine Reduktion des perioperativen Blutverlustes bei der navigierten Knie- TEP Implantation verbunden mit einer geringeren Transfusionsrate und führten dies auf die bei der Navigation nicht notwendige Eröffnung des tibialen und femoralen Markraumes zurück [59]. Millar et al. (2010) sprachen in einer ähnlichen Untersuchung, jedoch unter Analyse einer deutlich kleineren Anzahl von Probanden, weiter von einem geringeren Blutverlust, der jedoch keinen Einfluss auf die Transfusionsrate habe [60].

Bezüglich des operativen Vorgehens bietet die Navigation die Möglichkeit einer exakten Kontrolle der Schnittebenen, sodass das Risiko einer Fehlpositionierung der Implantate im Vergleich zu konventionellen Implantationstechniken geringer ist [61].

Da mittlerweile die Navigationsgeräte in Bezug auf Hard- und Software eine Entwicklung hin zu einer stetig verbesserten Anwenderfreundlichkeit genommen haben, stellt die Navigation mittlerweile ein leicht einzusetzendes Werkzeug in der Implantation von Knie- TEP's dar, durch das sich reproduzierbare Ergebnisse sicher und routinemäßig erreichen lassen [62].

Jedoch finden sich in der Literatur auch Arbeiten, die den Effekt der Navigation kritisch betrachten. So fanden Czurda et al. (2009) keinen klinischen Gewinn der Navigation gegenüber den konventionellen Implantationstechniken [63]. Bezüglich der Funktionalität, der Achsausrichtung sowie der Algotfunktionsscores wurden von Cheng et al. (2010) für konventionelle und navigationsgestützte Operationstechniken gleiche Kurzeitergebnisse beschrieben [64].

Im Rahmen unserer Untersuchungen konnten in der angefertigten Studie keine signifikanten Unterschiede in der Operationszeit zwischen den Gruppen in Femur- first und in Tibia- first Technik gefunden werden. Jedoch besteht ein Trend zu einer verlängerten Operationszeit in der Gruppe T.

In dem Patientenkollektiv mit $n=116$ Probanden konnten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der maximalen Flexion als definierter Parameter gefunden werden. Zur Betrachtung der Größe der Patientengruppen wurde eine Post hoc Power- Analyse für die maximale Flexion durchgeführt:

Die in der Studie beobachtete mittlere Differenz zwischen den Gruppen betrug $0,0779^\circ$ bei einer gepoolten Standardabweichung von $9,1386^\circ$.

Ein t-Test für eine solche Differenz in einem Versuch mit Gruppengrößen von $n_1=53$ und $n_2=63$ und mit einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art, $\alpha=0,05$, hat eine Wahrscheinlichkeit von $5,0\%$, diesen Unterschied auch nachzuweisen (Power).

Das heißt, angenommen dieser beobachtete Effekt wäre der echte Effekt in der Population, dann hätten im Schnitt nur 5 von 100 Studien dieser Größe ihn auch zeigen können. Um diesen Effekt mit ausreichender Power von mindestens 80% zeigen zu können, wären Gruppengrößen von $n_1 = n_2 = 216035$ Probanden notwendig.

Bei der Analyse der Beinachse postoperativ zeigten sich in der Gruppe F vermehrt „varische“ Winkel als in der Gruppe T ohne statistische Signifikanz. Somit ist die mechanische Beinachse bei den in der Femur- first Technik operierten Patienten tendenziell etwas mehr im Varus als die Achsen des Kollektivs, die in der Tibia- first Technik versorgt wurden.

Hinsichtlich der mittelfristigen klinischen Ergebnisse nach navigierter Knie- TEP finden sich in der Literatur nur wenige Studien. So zeigten Seon et al. (2010), dass bei „ideal“ balancierten Kniegelenken mit kongruenten Beuge- und Streckspalten bessere klinisch- funktionelle Ergebnisse im 1 Jahres Follow- up vorliegen als bei weniger gut balancierten Knie- TEP's mit inkongruenten Spalten [65]. Im Zeitraum von 1- 4 Jahren p. o. gleichen sich die Ergebnisse jedoch nahezu an. Gegebenenfalls ist dies als ein Grund für die in der vorliegenden Arbeit guten funktionellen Ergebnisse in der Gruppe F bei tendenziell vermehrt varischer mechanischer Beinachse anzusehen. Zudem erscheint die Zahl der outlier aus dem 3° Varus- Valgusintervall in der Gruppe F tendenziell etwas höher, was auch dem Ergebnis anderer aktueller Arbeiten entspricht [8].

Die Limitierung der vorliegenden Studie besteht zum einen im Fehlen einer Untersuchung der Stabilität der eingebrachten Knie- TEP in Flexion und der Betrachtung der „midflexion- stability“. Zum anderen erfolgte keine Auswertung hinsichtlich der Rotation der Femur- und Tibiakomponente nach Implantation der Kniegelenktotalendoprothese. Weiterhin wurde die Position der Gelenklinie nicht analysiert. Diese speziellen radiologischen Untersuchungen wären mit einer weiteren Anzahl an Röntgenaufnahmen (ggf. mit einem CT zur Analyse der Rotation der Komponenten an Femur und Tibia) verbunden gewesen und waren aus Gründen des Strahlenschutzes in dieser Untersuchung nicht zu realisieren. Auch waren, wie bereits erwähnt, zusätzliche Röntgenaufnahmen durch das vorhandene Ethikvotum nicht abgedeckt.

10. Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurden 116 konsekutive Patienten präoperativ und 1 Jahr postoperativ untersucht, die im Zeitraum vom 21.02.2008 bis 23.10.2009 mit einer ungekoppelten Kniegelenktotalendoprothese vom Typ Columbus®, Fa. Aesculap®, Tuttlingen (Germany) navigationsgestützt versorgt wurden. Die Knie- TEP's wurden von 3 in der Kniegelenksendoprothetik erfahrenen Operateuren implantiert.

Es wurde die Hypothese aufgestellt, dass aufgrund der besseren Weichteilbalancierung in der Tibia-first Technik eine Verbesserung der Flexion von 10° im Vergleich zur Femur- first Technik erzielt werden kann. Weiterhin wurde eine Auswertung der Ganzbeinstandaufnahme nach 1 Jahr p. o. vorgenommen. Zusätzlich wurden standardisierte Funktionsaufnahmen in Varus- und Valgusstress zur Beurteilung der Stabilität der Kollateralbänder angefertigt und die Position der Implantate zueinander vermessen. Weiterhin dienten die Algofunktionsscores zum Vergleich der beiden Patientengruppen.

Im Ergebnis der Studie fand sich für das erwartete Hauptkriterium der maximalen Flexion kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen F und T (maximale Flexion Gruppe F $113,4 \pm 9,8^\circ$; Gruppe T $113,5 \pm 8,4^\circ$; $p = 0,963$), sodass die Hypothese abgelehnt wurde.

Die radiologische Auswertung der Seitenbandstabilität zeigte weder für den medialen noch für den lateralen Gelenkspalt signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (lat. Seitenband Gruppe F: $3,4 \pm 1,4^\circ$; Gruppe T: $3,9 \pm 1,7^\circ$; $p = 0,850$ und für das mediale Seitenband Gruppe F $4,0 \pm 1,4^\circ$; Gruppe T $4,1 \pm 1,7^\circ$; $p = 0,086$).

Hinsichtlich der mechanischen Achse in der Ganzbeinstandaufnahme im Rahmen der 1 Jahresergebnisse fand sich zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied ($p = 0,089$).

In den Algofunktionsscores konnten zudem keine Differenzen zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden.

Hinsichtlich der Dauer der Operation (OP- Zeit) sowie der Anzahl der outlier von 3° Varus/ Valgus von der idealen mechanischen Achse wurden Trends erkennbar. Die Menge der outlier war in der Gruppe F im Trend höher, die OP- Zeit in der Gruppe T tendenziell verlängert.

Als Schlussfolgerung kann festgestellt werden, dass die Tibia- first Technik und die Femur- first Technik in Kombination mit der Navigation gute klinische und radiologische Ergebnisse nach 1 Jahr

zeigen. Zwischen den beiden Operationsmethoden wurden hinsichtlich Funktion und Patientenzufriedenheit keine Unterschiede gefunden.

11. Literaturverzeichnis

1. Briard JL, Witoolkollachit P, Lin G: Soft tissue management in total knee replacement. Analysis of ligament balancing. *Orthopade* 36(7):635, 2007
2. Rand JA, Coventry MB: Ten-year evaluation of geometric total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*(232):168, 1988
3. Lotke PA, Ecker ML: Influence of positioning of prosthesis in total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 59(1):77, 1977
4. Windsor RE, Scuderi GR, Moran MC, Insall JN: Mechanisms of failure of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*(248):15, 1989
5. Laskin RS, Beksac B: Computer-assisted navigation in TKA: where we are and where we are going. *Clin Orthop Relat Res* (452):127, 2006
6. Clemens U, Miehke RK: Advanced navigation planning including soft tissue management. *Orthopedics* 28(10 Suppl):s1259, 2005
7. Luring C, Hufner T, Perlick L, Bathis H, Krettek C, Grifka J: The effectiveness of sequential medial soft tissue release on coronal alignment in total knee arthroplasty: using a computer navigation model. *J Arthroplasty* 21(3):428, 2006
8. Tigani D, Sabbioni G, Ben AR, Filanti M, Rani N, Del PN: Comparison between two computer-assisted total knee arthroplasty: gap-balancing versus measured resection technique. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18(10):1304, 2010
9. Aesculap Orthopedics. Aesculap Orthopedics. Columbus Knee- Design Rationale. Center valley: 6, 2007
10. Aesculap Orthopedics. Aesculap Orthopedics. Gebrauchsanweisung/ Technische Beschreibung. Knieendoprothesen- System TKA Version 4.3. Tuttlingen: 8, 2008
11. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN: Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res*(248):13, 1989

12. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)--development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther* 28(2):88, 1998
13. Kessler S, Lang S, Puhl W, Stove J: The Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score--a multifunctional questionnaire to measure outcome in knee arthroplasty. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 141(3):277, 2003
14. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A: Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 80(1):63, 1998
15. Dunbar MJ, Robertsson O, Ryd L, Lidgren L: Appropriate questionnaires for knee arthroplasty. Results of a survey of 3600 patients from The Swedish Knee Arthroplasty Registry. *J Bone Joint Surg Br* 83(3):339, 2001
16. Tegner Y, Lysholm J: Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res*(198):43, 1985
17. Ware JE, Jr., Sherbourne CD: The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30(6):473, 1992
18. Bullinger M: German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med* 41(10):1359, 1995
19. Fuchs S, Mersmann A: Results of arthrodesis after knee prosthesis infection. Special reference to quality of life. *Unfallchirurg* 103(8):626, 2000
20. Jerosch J, Floren M: Quality of life improvement (SF-36) after implantation of a knee endoprosthesis. *Unfallchirurg* 103(5):371, 2000
21. Dierick F, Aveniere T, Cossement M, Poilvache P, Lobet S, Detrembleur C: Outcome assessment in osteoarthritic patients undergoing total knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg* 70(1):38, 2004
22. Yang JH, Seo JG, Moon YW, Kim MH: Joint line changes after navigation-assisted mobile-bearing TKA. *Orthopedics* 32(10 Suppl):35, 2009

23. Han SB, Nha KW, Yoon JR, Lee DH, Chae IJ: The reliability of navigation-guided gap technique in total knee arthroplasty. *Orthopedics* 31(10 Suppl 1) 2008
24. Lee DH, Park JH, Song DI, Padhy D, Jeong WK, Han SB: Accuracy of soft tissue balancing in TKA: comparison between navigation-assisted gap balancing and conventional measured resection. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18(3):381, 2010
25. Song EK, Seon JK, Yoon TR, Park SJ, Cho SG, Yim JH: Comparative study of stability after total knee arthroplasties between navigation system and conventional techniques. *J Arthroplasty* 22(8):1107, 2007
26. Seon JK, Song EK, Yoon TR, Bae BH, Park SJ, Cho SG: In vivo stability of total knee arthroplasty using a navigation system. *Int Orthop* 31(1):45, 2007
27. Padua R, Ceccarelli E, Bondi R, Campi A, Padua L: Range of motion correlates with patient perception of TKA outcome. *Clin Orthop Relat Res* 460:174, 2007
28. Hofmann S, Romero J, Roth-Schiffli E, Albrecht T: Rotational malalignment of the components may cause chronic pain or early failure in total knee arthroplasty. *Orthopade* 32(6):469, 2003
29. Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE: Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*(356):144, 1998
30. Romero J, Stahelin T, Wyss T, Hofmann S: Significance of axial rotation alignment of components of knee prostheses. *Orthopade* 32(6):461, 2003
31. Lim HC, Bae JH, Neogi DS, Wang JH, Seok CW, Kim MK: Rotational alignment of femoral component and flexion gap balance in patients with distal femoral torsional deformity using navigation-assisted TKA. *Orthopedics* 32(10 Suppl):52, 2009
32. Heesterbeek PJ, Jacobs WC, Wymenga AB: Effects of the balanced gap technique on femoral component rotation in TKA. *Clin Orthop Relat Res* 467(4):1015, 2009
33. Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, Sharma A: Gap balancing versus measured resection technique for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 468(1):102, 2010
34. Jerosch J, Peuker E, Philipps B, Filler T: Interindividual reproducibility in perioperative rotational alignment of femoral components in knee prosthetic surgery using the transepicondylar axis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 10(3):194, 2002

35. Moon YW, Seo JG, Yang JH, Shon MS: Analysis of the patellofemoral congruence angle according to the rotational alignment of the femoral component in navigation-guided TKA. *Orthopedics* 31(10 Suppl 1) 2008
36. Middleton FR, Palmer SH: How accurate is Whiteside's line as a reference axis in total knee arthroplasty? *Knee* 14(3):204, 2007
37. Yan CH, Yau WP, Ng TP, Lie WH, Chiu KY, Tang WM: Inter- and intra-observer errors in identifying the transepicondylar axis and Whiteside's line. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 16(3):316, 2008
38. Victor J: Rotational alignment of the distal femur: a literature review. *Orthop Traumatol Surg Res* 95(5):365, 2009
39. Restrepo C, Hozack WJ, Orozco F, Parvizi J: Accuracy of femoral rotational alignment in total knee arthroplasty using computer assisted navigation. *Comput Aided Surg* 13(3):167, 2008
40. Baldini A, Scuderi GR, Aglietti P, Chalmick D, Insall JN: Flexion-extension gap changes during total knee arthroplasty: effect of posterior cruciate ligament and posterior osteophytes removal. *J Knee Surg* 17(2):69, 2004
41. Minoda Y, Sakawa A, Aihara M, Tada K, Kadoya Y, Kobayashi A: Flexion gap preparation opens the extension gap in posterior cruciate ligament-retaining TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 15(11):1321, 2007
42. Nagamine R, Kondo K, Ikemura S, Shiranita A, Nakashima S, Hara T, Ihara H, Sugioka Y: Distal femoral cut perpendicular to the mechanical axis may induce varus instability in flexion in medial osteoarthritic knees with varus deformity in total knee arthroplasty: a pitfall of the navigation system. *J Orthop Sci* 9(6):555, 2004
43. Chang CB, Choi JY, Koh IJ, Seo ES, Seong SC, Kim TK: What should be considered in using standard knee radiographs to estimate mechanical alignment of the knee? *Osteoarthritis Cartilage* 18(4):530, 2010
44. Livshetz I, Brin YS, Holcroft C, Antoniou J, Zukor DJ: Deviations between intra-operative navigation data and post-operative weight-bearing X-rays. *Comput Aided Surg* 15(1-3):56, 2010

45. Hauschild O, Konstantinidis L, Baumann T, Niemeyer P, Suedkamp NP, Helwig P: Correlation of radiographic and navigated measurements of TKA limb alignment: a matter of time? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18(10):1317, 2010
46. Brin YS, Livshetz I, Antoniou J, Greenberg-Dotan S, Zukor DJ: Precise landmarking in computer assisted total knee arthroplasty is critical to final alignment. *J Orthop Res* 28(10):1355, 2010
47. Gejo R, Morita Y, Matsushita I, Sugimori K, Kimura T: Joint gap changes with patellar tendon strain and patellar position during TKA. *Clin Orthop Relat Res* 466(4):946, 2008
48. Beldame J, Boisrenoult P, Beaufils P: Pin track induced fractures around computer-assisted TKA. *Orthop Traumatol Surg Res* 96(3):249, 2010
49. Jenny JY, Boeri C: Computer-assisted implantation of a total knee arthroplasty: a case-controlled study in comparison with classical instrumentation. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 87(7):645, 2001
50. Jenny JY, Clemens U, Kohler S, Kiefer H, Konermann W, Miehle RK: Consistency of implantation of a total knee arthroplasty with a non-image-based navigation system: a case-control study of 235 cases compared with 235 conventionally implanted prostheses. *J Arthroplasty* 20(7):832, 2005
51. Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrback K: Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. *J Arthroplasty* 22(8):1097, 2007
52. Bathis H, Perlick L, Tingart M, Luring C, Zurakowski D, Grifka J: Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. *J Bone Joint Surg Br* 86(5):682, 2004
53. Bauwens K, Matthes G, Wich M, Gebhard F, Hanson B, Ekkernkamp A, Stengel D: Navigated total knee replacement. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 89(2):261, 2007
54. Bertsch C, Holz U, Konrad G, Vakili A, Oberst M: [Early clinical outcome after navigated total knee arthroplasty. Comparison with conventional implantation in TKA: a controlled and prospective analysis]. *Orthopade* 36(8):739, 2007
55. Pang CH, Chan WL, Yen CH, Cheng SC, Woo SB, Choi ST, Hui WK, Mak KH: Comparison of total knee arthroplasty using computer-assisted navigation versus conventional guiding systems: a prospective study. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 17(2):170, 2009

56. Brin YS, Nikolaou VS, Joseph L, Zukor DJ, Antoniou J: Imageless computer assisted versus conventional total knee replacement. A Bayesian meta-analysis of 23 comparative studies. *Int Orthop* 2010. DOI 10.1007/s00264-010-1008-6
57. Lutzner J, Gunther KP, Kirschner S: Functional outcome after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a randomized controlled study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18(10):1339, 2010
58. Mullaji A, Shetty GM: Computer-assisted TKA: greater precision, doubtful clinical efficacy: opposes. *Orthopedics* 32(9) 2009 . DOI 10.3928/01477447-20090728-25
59. Schnurr C, Csecsei G, Eysel P, Konig DP: The effect of computer navigation on blood loss and transfusion rate in TKA. *Orthopedics* 33(7):474, 2010
60. Millar NL, Deakin AH, Millar LL, Kinnimonth AW, Picard F: Blood loss following total knee replacement in the morbidly obese: Effects of computer navigation. *Knee* 2010. DOI j.knee.2010.03.002
61. Bathis H, Perlick L, Tingart M, Perlick C, Luring C, Grifka J: Intraoperative cutting errors in total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 125(1):16, 2005
62. Rosenberger RE, Hoser C, Quirbach S, Attal R, Hennerbichler A, Fink C: Improved accuracy of component alignment with the implementation of image-free navigation in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 16(3):249, 2008
63. Czurda T, Fennema P, Baumgartner M, Ritschl P: The association between component malalignment and post-operative pain following navigation-assisted total knee arthroplasty: results of a cohort/nested case-control study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18(7):863, 2010
64. Cheng T, Zhang G, Zhang X: Clinical and Radiographic Outcomes of Image-Based Computer-Assisted Total Knee Arthroplasty: An Evidence-Based Evaluation. *Surg Innov* 2010. DOI 10.1177/1553350610382012
65. Seon JK, Song EK, Park SJ, Lee DS: The Use of Navigation to Obtain Rectangular Flexion and Extension Gaps During Primary Total Knee Arthroplasty and Midterm Clinical Results. *J Arthroplasty* 2010. DOI j.arth.2010.04.030

66. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN: Rationale of the Knee Society clinical rating system. Clin Orthop(248):13, 1989

12. Anhang

Anhang 1: Deutsche Version des Knee Society Score [66]

A. Knee Score

Schmerz	kein	50
	leicht oder gelegentlich	45
	beim Treppe steigen	20
	Laufen und Treppe steigen	40
	mäßig : gelegentlich	20
	kontinuierlich	10
stark	0	
Bewegungsausmaß	(5° = 1 Punkt) = max.25 Punkte für 125 °	25
Stabilität (max.Bewegung in jeder Position)	Antero- < 5 mm	10
	Posterior 5-10 mm	5
	>10 mm	0
	Mediolateral < 5°	15
	6°-9°	10
	10°-14°	5
> 15°	0	
Zwischensumme	(max. 100 Punkte)	

B. Function score

Gehstrecke	uneingeschränkt	50
	> 10 Häuserblocks	40
	5-10 Häuserblocks	30
	< 5 Häuserblocks	20
	ans Haus gebunden	10
	unfähig	0
Treppe steigen	normal auf und ab	50
	normal auf, ab mit Geländer	40
	auf und ab mit Geländer	30
	auf mit Geländer, unfähig ab	15
	unfähig	0
	Zwischensumme	(max. 100 Punkte)

Abzug (Subtraktion)	Beuge- Kontraktur	5°-10°	2	Abzug (Subtraktion)	Stock 2 Stöcke Stützen oder Walker	5
		10°-15°	5			10
		16°-20°	10			20
		>20°	15			
	Streck- hemmung	<10°	5			
		10°-20°	10			
		>20°	15			
		Achse	5°-10°		0	
		0°- 4°	3/°			
		11°-15°	3/°			
		>15°	20			
Gesamtabzug				Gesamtabzug		
Gesamt:Knee Score				Gesamt:Function Score		

Anhang 2: Deutsche Version des Knee Injury and Osteoarthritic Outcome Score

Knee and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), German version LK1.01

1

„KOOS“ Kniefragebogen

Datum: ____/____/____ Geburtsdatum: ____/____/____

Patienten Nr: _____

ANLEITUNG: Dieser Ankreuzbogen befragt Sie, welchen Eindruck Sie von Ihrem Knie haben. Die dadurch gewonnene Information wird uns helfen zu überwachen, wie es Ihnen mit Ihrem Knie geht und wie gut Sie in der Lage sind, Ihre üblichen Aktivitäten zu verrichten.

Beantworten Sie bitte jede Frage durch ankreuzen des zugehörigen Kästchens. Bitte nur ein Kästchen pro Frage ankreuzen. Wenn Sie sich unsicher sind, wie Sie die Frage beantworten sollen, wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen am zutreffendsten erscheint.

Symptome

Diese Fragen beziehen sich auf Beschwerden von Seiten Ihres Kniegelenkes in der vergangenen Woche.

S1. Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie?

niemals selten manchmal oft immer

S2. Fühlen Sie manchmal ein Mahlen, hören Sie manchmal ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegen?

niemals selten manchmal oft immer

S3. Bleibt Ihr Knie manchmal hängen, oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?

niemals selten manchmal oft immer

S4. Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?

immer oft manchmal selten nie

S5. Können Sie Ihr Knie ganz beugen?

immer oft manchmal selten nie

Steifigkeit

Die nachfolgenden Fragen betreffen die Steifigkeit Ihres Kniegelenkes während der letzten Woche. Unter Steifigkeit versteht man ein Gefühl der Einschränkung oder Verlangsamung der Fähigkeit Ihr Kniegelenk zu bewegen.

Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben.

S6. Wie stark ist Ihre KniestEIFigkeit morgens direkt nach dem Aufstehen?

keine schwach mäßig stark sehr stark

S7. Wie stark ist Ihre KniestEIFigkeit nach dem Sie saßen, lagen, oder sich ausruhten im Verlauf des Tages?

keine schwach mäßig stark sehr stark

Schmerzen

P1. Wie oft tut Ihnen Ihr Knie weh?

niemals	monatlich	wöchentlich	täglich	immer
<input type="checkbox"/>				

Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen in der **vergangenen Woche** als Sie z.B.:

P2. sich im Knie drehen?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
<input type="checkbox"/>				

P3. Ihr Knie ganz ausstrecken?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
<input type="checkbox"/>				

P4. Ihr Knie ganz beugen?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
<input type="checkbox"/>				

P5. auf ebenem Boden gehen?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
<input type="checkbox"/>				

P6. Treppen herauf oder heruntergehen?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
<input type="checkbox"/>				

P7. nachts im Bett liegen?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
<input type="checkbox"/>				

P8. saßen oder lagen, z.B. auf der Couch?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
<input type="checkbox"/>				

P9. aufrecht stehen?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
<input type="checkbox"/>				

Aktivitäten des täglichen Lebens

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Leistungsfähigkeit. Hierunter verstehen wir Ihre Fähigkeit sich selbständig zu bewegen bzw. sich selbst zu versorgen.

Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der **letzten Woche** erfahren haben.Welche Schwierigkeiten hatten Sie **letzte Woche** als Sie z.B.:

A1. Treppen herunterstiegen?

keine	wenig	einige	große	sehr große
<input type="checkbox"/>				

A2. Treppen hinaufstiegen?

keine	wenig	einige	große	sehr große
<input type="checkbox"/>				

A3. vom Sitzen aufstehen?

keine	wenig	einige	große	sehr große
<input type="checkbox"/>				

Welche Schwierigkeiten hatten Sie **letzte Woche** als Sie z.B.:

A4. standen?

keine wenig einige große sehr große

A5. sich bückten um z.B. etwas vom Boden aufzuheben?

keine wenig einige große sehr große

A6. auf ebenen Boden gingen?

keine wenig einige große sehr große

A7. ins Auto ein- oder ausstiegen?

keine wenig einige große sehr große

A8. einkaufen gingen?

keine wenig einige große sehr große

A9. Strümpfe/Socken anzogen?

keine wenig einige große sehr große

A10. vom Bett aufstanden?

keine wenig einige große sehr große

A11. Strümpfe/Socken auszogen?

keine wenig einige große sehr große

A12. im Bett lagen und sich drehen, ohne das Knie dabei zu beugen?

keine wenig einige große sehr große

A13. in oder aus der Badewanne kamen?

keine wenig einige große sehr große

A14. saßen?

keine wenig einige große sehr große

A15. sich auf die Toilette setzten oder aufstanden?

keine wenig einige große sehr große

A16. schwere Hausarbeit verrichteten (schrubben, Garten umgraben, ...)?

keine wenig einige große sehr große

A17. leichte Hausarbeit verrichteten (Staub wischen, kochen, ...)?

keine wenig einige große sehr große

Sport und Freizeit

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Belastbarkeit im Rahmen eher sportlicher Aktivitäten. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der **letzten Woche** erfahren haben.

Hatten Sie Schwierigkeiten **letzte Woche** als Sie z.B.:

SP1. in die Hocke gingen?

keine wenig einige große sehr große

SP2. rannten?

keine wenig einige große sehr große

SP3. hüpfen?

keine wenig einige große sehr große

SP4. sich auf Ihrem kranken Knie umdrehen?

keine wenig einige große sehr große

SP5. sich hinknieten?

keine wenig einige große sehr große

Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie

Q1. Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie?

nie monatlich wöchentlich täglich immer

Q2. Haben Sie Ihre Lebensweise verändert um eventuell Ihrem Knie schadende Tätigkeiten zu vermeiden?

nicht wenig etwas stark vollständig

Q3. Wie sehr macht es Ihnen zu schaffen, daß Ihr Knie nicht stabil ist?

gar nicht wenig einiges schlimm sehr schlimm

Q4. Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten die Sie durch das Knie haben?

keine wenig etwas große sehr große

Vielen Dank für die Beantwortung aller Fragen dieses Fragebogens

Anhang 3: Deutsche Version des Oxford Knee Score

Oxford Knee Score

Sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Patientin,

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

Bitte beantworten Sie **jede Frage**.

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

Vom Patienten auszufüllen

1. Während der letzten 4 Wochen ...
Wie würden Sie den Schmerz beschreiben, den Sie für gewöhnlich in Ihrem Knie verspürten?
 - Keinen
 - Sehr gering
 - Gering
 - Mäßig
 - Stark
2. Während der letzten 4 Wochen ...
Hatten Sie wegen Ihres Knies Schwierigkeiten sich selbständig zu waschen und abzutrocknen (den ganzen Körper)?
 - Überhaupt keine Schwierigkeiten
 - Sehr geringe Schwierigkeiten
 - Mäßige Schwierigkeiten
 - Extreme Schwierigkeiten
 - Es war unmöglich
3. Während der letzten 4 Wochen ...
Hatten Sie wegen Ihres Knies irgendwelche Schwierigkeiten beim Ein- oder Aussteigen aus einem Auto oder bei der Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel (je nach dem was Sie eher benutzen)?
 - Überhaupt keine Schwierigkeiten
 - Sehr geringe Schwierigkeiten
 - Mäßige Schwierigkeiten
 - Extreme Schwierigkeiten
 - Es war unmöglich

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

9. Während der letzten 4 Wochen ...

Wie stark störten Sie Knieschmerzen bei Ihrer täglichen Arbeit (Hausarbeit eingeschlossen)?

- Überhaupt nicht
- Ein bisschen
- Mäßig
- Sehr
- Völlig

10. Während der letzten 4 Wochen ...

Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Knie plötzlich nachgab oder Sie stürzen ließ?

- Selten / nie
- Manchmal oder nur zu Anfang
- Oft, nicht nur zu Anfang
- Meistens
- Immer

11. Während der letzten 4 Wochen ...

Konnten Sie die Haushaltseinkäufe selbst erledigen?

- Ja, leicht
- Mit geringen Schwierigkeiten
- Mit mäßigen Schwierigkeiten
- Mit extremen Schwierigkeiten
- Nein, unmöglich

12. Während der letzten 4 Wochen ...

Konnten Sie eine Treppe hinuntergehen?

- Ja, leicht
- Mit geringen Schwierigkeiten
- Mit mäßigen Schwierigkeiten
- Mit extremen Schwierigkeiten
- Nein, unmöglich

Vielen Dank!

Anhang 4: Aktivitätsscore nach Tegner und Lysholm [16]

Bitte nur EIN Kreuz setzen!

Bitte MOMENTANEN Zustand angeben!

KREUZ	AKTIVITÄTSSCORE	TÄTIGKEIT	PUNKTE
<input type="checkbox"/>	Leistungssport	Fußball	10
<input type="checkbox"/>	Leistungssport	Eishockey, Ringen, Gymnastik, Fußball (untere Klassen)	9
<input type="checkbox"/>	Leistungssport	Skifahren, Badminton, Squash, Leichtathletik (Weitsprung)	8
<input type="checkbox"/>	Leistungssport	Handball, Tennis, Basketball, Leichtathletik (Laufen), Querfeldeinlauf	7
<input type="checkbox"/>	Freizeitsport	Eishockey, Fußball, Squash, Weitsprung, Querfeldeinlauf	6
<input type="checkbox"/>	Freizeitsport	Badminton, Tennis, Handball, Basketball, Skifahren, Joggen bis 5x die Woche	
<input type="checkbox"/>	Leistungssport	Radfahren, Skilanglauf	5
<input type="checkbox"/>	Freizeitsport	Joggen auf unebenem Boden mind. 2x die Woche	
<input type="checkbox"/>	Arbeit	Schwerarbeit (z.B. Bauarbeiter, Waldarbeiter)	
<input type="checkbox"/>	Freizeitsport	Skilanglauf, Radfahren, Joggen auf ebenem Boden mind. 2x die Woche	4
<input type="checkbox"/>	Arbeit	Zeitweise schwere Arbeit (z.B. LKW-Fahrer, Bodenreinigung)	
<input type="checkbox"/>	Leistungssport	Schwimmen	3
<input type="checkbox"/>	Freizeitsport	Schwimmen	
<input type="checkbox"/>	Arbeit	Leichte körperliche Arbeiten (z.B. Verkäufer)	
<input type="checkbox"/>	Gehen	Gehen auf unebenem Boden, z.B. im Wald	
<input type="checkbox"/>	Arbeit	Überwiegend im Stehen	2
<input type="checkbox"/>	Gehen	Gehen im Wald unmöglich	
<input type="checkbox"/>	Arbeit	Überwiegend sitzend	1
<input type="checkbox"/>	Gehen	Gehen nur auf ebenem Boden möglich	
<input type="checkbox"/>	Arbeit	Arbeitsunfähigkeit aufgrund des betroffenen Kniegelenks	0
<input type="checkbox"/>	Gehen	Normales Gehen nicht möglich	

Anhang 5: Deutsche Version des SF- 36 Fragebogens

Monika Bullinger und Inge Kirchberger

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF 36

Selbstbeurteilungsbogen

Zeitfenster 4 Wochen

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der (grau unterlegten) Fragen, in dem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

	Ausge-zeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?	1	2	3	4	5

	Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwa wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
2. <i>Im Vergleich zum vergangenen Jahr</i> , wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?	1	2	3	4	5

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
3. <i>Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?</i> Wenn ja, wie stark?			
3.a anstrengende Tätigkeiten , z. B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
3.b mittelschwere Tätigkeiten , z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3.c Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
3.d mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
3.e einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
3.f sich beugen, knien, bücken	1	2	3
3.g mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
3.h mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.i eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.j sich baden oder anziehen	1	2	3

Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	Ja	Nein
4.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
4.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
4.c Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
4.d Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	1	2

Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	Ja	Nein
5.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
5.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5.c Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	1	2	3	4	5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?	Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
	1	2	3	4	5	6

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause oder im Beruf behindert?	Überhaupt nicht	Ein bißchen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> ge-gangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht.)	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
Wie oft waren Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen</i>						
9.a ... voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
9.b ... sehr nervös	1	2	3	4	5	6
9.c so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?	1	2	3	4	5	6
9.d ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
9.e ... voller Energie?	1	2	3	4	5	6
9.f ... entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
9.g ... erschöpft?	1	2	3	4	5	6
9.h ... glücklich?	1	2	3	4	5	6
9.i ... müde?	1	2	3	4	5	6

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
11.a Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
11.b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
11.c Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachlässt	1	2	3	4	5
11.d Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

13. Darstellung des Bildungsweges

Persönliche Daten

Name	Malzdorf
Vorname	Markus
Geburtsdatum	12. 07. 1971
Geburtsort	Erlabrunn
Anschrift	Bühlstraße 6 08309 Eibenstock
Familienstand	verheiratet
Kinder	3

Schulbildung

1978 - 1988	Allgemeinbildende Polytechnische Oberschule in Eibenstock
1988 - 1990	Erweiterte Oberschule in Aue; Abitur

Wehrersatzdienst

1990 - 1991	Zivildienst; Klinikum Aue
-------------	---------------------------

Tätigkeiten vor dem Studium

1991 - 1992	Krankenpflegepraktikum; Klinikum Aue
-------------	--------------------------------------

Hochschulbildung

1992 - 1999	Studium Humanmedizin an der Universität Leipzig
1995	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
1997	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
1999	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Praktisches Jahr

April 1998 - August 1998	Städtisches Klinikum Heinrich Braun in Zwickau; Klinik für Innere Medizin A und B
August 1998 - November 1998	HELIOS- Klinikum in Aue; Klinik für Viszeral- und Gefäßchirurgie; Klinik für Unfallchirurgie
Dezember 1998 - März 1999	HELIOS- Klinikum Aue; Klinik für Orthopädie

Arzt im Praktikum

01. 07. 1999 – 31.12.2000	HELIOS- Klinikum Aue; Klinik für Orthopädie
---------------------------	---

Assistenzarzt für Orthopädie

01.01.2001- 14.01.2007

HELIOS- Klinikum Aue; Klinik für Orthopädie; Klinik für Viszeral- und Gefäßchirurgie; Klinik für Unfallchirurgie

Kliniken Erlabrunn gGmbH; Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

Facharzt für Orthopädie

15.01.2007- 16.11.2008

Kliniken Erlabrunn gGmbH; Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

**Facharzt für Orthopädie
und Unfallchirurgie**

17.11.2008- 30.11.2010

Kliniken Erlabrunn gGmbH; Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

**Niedergelassen als Facharzt für
Orthopädie und Unfallchirurgie;
D- Arzt**

seit 15.01.2011

14. Danksagung

Mein Dank gilt zuerst Herrn Prof. Dr. med. Chr. Lohmann und PD Dr. med. Becker für die Vergabe des Promotionsthemas und die umfassende Betreuung und Beratung während der Durchführung der Untersuchungen und der Erstellung dieser Arbeit.

Meinem langjährigen Chefarzt Herrn Dr. med. Pirtkien spreche ich meinen Dank für die Ermöglichung der Realisierung der Studie innerhalb der Klinik für Orthopädie der Kliniken Erlabrunn gGmbH sowie für seine kontinuierliche Unterstützung des Vorhabens aus.

Weiterhin danke ich meinen ehemaligen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Kliniken Erlabrunn gGmbH für ihre Unterstützung bei der Durchführung der Operationen sowie der klinischen und radiologischen Auswertung.

Herrn Victor Breul von der Fa. Aesculap danke ich vielmals für seine wertvolle Hilfe bei der statistischen Auswertung der umfangreichen Daten.

Mein besonderer Dank gebührt meiner Frau Anke, die mir während der Zeit des Erstellens dieser Arbeit die zeitlichen Freiräume ermöglichte, ohne die dieses Projekt nicht zu realisieren gewesen wäre.

15. Erklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel „Vergleich der Tibia- first Technik gegenüber der Femur- first Technik bei der navigationsgestützten Implantation eines bikondylären Oberflächenersatzes vom Typ Columbus“

in der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Kliniken Erlabrunn gGmbH

mit Unterstützung durch die Fa. Aesculap; Tuttlingen

durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Eibenstock, den 01.02.2011