

Aus dem Celenus Teufelsbad Fachklinikum Blankenburg

**Fahrtauglichkeit nach Knie-und Hüftgelenktotalendoprothese  
Eine Beobachtungstudie aus der Perspektive der rehabilitativen  
orthopädischen Therapie**

**Dissertation**

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät

der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

unter der Anleitung von

Prof. Dr. med. Christoph Lohmann

Direktor der Orthopädischen Universitätsklinik Magdeburg

vorgelegt von Tiberiu-Adrian Lazar

aus Corabia, Rumänien

Magdeburg 2021

***Diese Arbeit widme ich meinen Kindern Elisabeth und Theodor***

# 1. Dokumentationsblatt

## Bibliographische Beschreibung

Tiberiu-Adrian Lazar:

**Fahrtauglichkeit nach Knie- und Hüftgelenktotalendoprothese, eine Beobachtungsstudie aus der Perspektive der rehabilitativen orthopädischen Therapie.** 2021 -73 Bl., 10 Abb., 7 Tab., 5 Anl.

## Kurzreferat

Ziel der vorgelegten Dissertation ist es, herauszufinden, wann Patienten mit Ersatz des Knie- oder Hüftgelenks postoperativ das Autofahren wieder aufnehmen, und ob Faktoren wie operiertes Gelenk, die operierte Seite, das Geschlecht des Patienten, der Wohnort und die ärztlichen Empfehlungen einen Einfluss auf die postoperative Wiederaufnahme des Fahrens haben.

Dazu wurde eine einarmige monozentrische, experimentelle, prospektive Beobachtungsstudie aus der Perspektive der rehabilitativen orthopädischen Therapie konzipiert und durchgeführt.

Wesentliche Ergebnisse dieser Studie sind die Darstellung signifikanter Unterschiede bei der Wiederaufnahme des postoperativen Autofahrens hinsichtlich Geschlecht, Wohnsitz, Seite des Eingriffs bei Knie-TEP und die Identifikation von Risikogruppen.

## Schlüsselwörter

K-TEP, H-TEP, Rehabilitation, Autofahren, Bremsreaktionszeit

## 2. Veröffentlichungen

Die Arbeit wurde am 29.06.2021 im **BMC Archives of Physiotherapy** veröffentlicht:

**Surgical site, gender and place of residence influence the time to resume driving after total joint arthroplasty**

**Tiberiu-Adrian Lazar**; Martin Edelmann, MD; Friedemann Awiszus, MD, Professor;

Christoph Lohmann, MD, Professor

### 3. Inhaltverzeichnis

1. Dokumentationsblatt .....	3
2. Veröffentlichungen.....	4
Die Arbeit wurde am 29.06.2021 im BMC Archives of Physiotherapy veröffentlicht:.....	4
Surgical site, gender and place of residence influence the time to resume driving after total joint arthroplasty .....	4
Tiberiu-Adrian Lazar; Martin Edelmann, MD; Friedemann Awiszus, MD, Professor; .....	4
Christoph Lohmann, MD, Professor .....	4
4. Abkürzungsverzeichnis .....	7
5. Abbildungsverzeichnis.....	9
6. Tabellenverzeichnis .....	10
7. Einleitung und Grundlagen.....	11
7.1. Die Arthrose.....	11
7.1.1. Die Gonarthrose .....	13
7.1.2. Die Koxarthrose .....	17
7.2. Operative Zugänge .....	19
7.2.1. Operative Zugänge zum Kniegelenk.....	20
7.2.2. Operative Zugänge zum Hüftgelenk.....	21
7.3. Allgemeine Probleme der Gelenkersatzverfahren.....	24
7.4. Zementierte versus zementfreie Implantation von Endoprothesen.....	27
7.5. Patientenzufriedenheit nach Gelenkersatzverfahren .....	29
7.6. Postoperative Rehabilitationsmaßnahmen.....	31
7.7. Patientenansprüche nach Gelenkersatzverfahren.....	34
7.8. Aktuelle Empfehlungen zum postoperativen Führen von motorisierten Fahrzeugen nach Knie- oder Hüftgelenktotalendoprothesen .....	36
7.9. Aktueller gesetzlicher Rahmen zum postoperativen Führen von motorisierten Fahrzeugen nach Knie- oder Hüftgelenktotalendoprothese.....	38
7.10. Die Fragestellung der Dissertation .....	39
8. Material und Methoden .....	40
8.1. Studiendesign und Studienpopulation .....	40
8.2. Datenerhebung.....	42
8.3. Statistische Analyse .....	44
8.4. Ergebnisse.....	44
9. Diskussion.....	51
10. Einschränkungen der Studie.....	57

11. Zusammenfassung und Schlussfolgerung .....	57
12. Literaturverzeichnis.....	59
13. Danksagung .....	65
14. Ehrenerklärung.....	66
15. Erklärung zur strafrechtlichen Verurteilung.....	67
16. Anlagen.....	68

## 4. Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
Anl.	Anlagen
Abs.	Abschnitt
Abb.	Abbildung
ADL	Activities of Daily Living
ANOVA	Analysis of Variance
BSHG	Bundessozialhilfegesetz
BMI	Body Mass Index
CT	Computertomographie
CoCrMo	CobaltChromMolybdän
COX	Cyclooxygenase
d.h.	das heißt
DRV	Deutsche Rentenversicherung
DRKS	Deutsches Register klinischer Studien
DMOAD	disease modifying osteoarthritis drugs
et al.	et alii
etc.	et cetera
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EHIS	European Health Interview Survey
FeV	Fahrerlaubnisverordnung
FZV	Fahrzeug-Zulassungsverordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GEDA	Gesundheit in Deutschland aktuell
HKB	Hinteres Kreuzband
H-TEP	Hüftgelenktotalendoprothese
HXLPE	Highly crosslinked polyethylen
IRENA	Intensivierte Rehabilitationsnachsorge

ISO	International Standards Organisation
K-TEP	Kniegelenktotalendoprothese
Kap.	Kapitel
KI	Konfidenzintervall
LTA	Leistung zur Teilhabe am Arbeitsleben
MRT	Magnetresonanztomographie
M.	Musculus
MBOR	medizinisch-beruflich orientierte Rehabilitation
MIS	minimalinvasiv
N.	Nervus
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
p.o.	postoperativ
PKW	Personenkraftwagen
PMMA	Polymethylmetacrylat
ROM	Range of Motion
SF	Short Form
SGB	Sozialgesetzbuch
SMOAD	symptom modifying osteoarthritis drugs
SADAOA	slow acting drugs in osteoarthritis
SYSADOA	symptomatic slow acting drugs in osteoarthritis
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
StVG	Straßenverkehrsgesetz
StVO	Straßenverkehrsordnung
StVZO	Straßenverkehrszulassungsordnung
Tab.	Tabelle
T-RENA	Trainingstherapeutische Reha-Nachsorge
USA	United States of America
XLPE	crosslinked polyethylen
z.B.	zum Beispiel



## 5. Abbildungsverzeichnis

**Abbildung 1** Alterspyramide der Studienteilnehmer; Frauen (n=36), Männer (n=56).

**Abbildung 2** Wohnortverteilung der Studienteilnehmer. Dorf (n=38), Stadt (n=54).

**Abbildung 3** Studie Rekrutierung und Prozedur „Flow Chart“.

**Abbildung 4** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ, orange Balken-Frauen, blaue Balken-Männer, (n=92).

**Abbildung 5** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ abhängig von der operierten Seite, orange Balken-rechts, blaue Balken-links, (n=92)

**Abbildung 6** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ abhängig vom Wohnort, orange Balken-Stadt, blaue Balken-Dorf, (n=92, Dorf < 30.000 Einwohner, Stadt ≥ 30.000 Einwohner).

**Abbildung 7** Zusammenhang zwischen Wohnortgröße und Grund der ersten postoperativen Fahrt, (n=91)

**Abbildung 8** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ abhängig vom operierten Gelenk, orange Balken-H-TEP, blaue Balken-K-TEP, (n=92).

**Abbildung 9** Interaktion Seite/Gelenk bei der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens, (n=92, orange Balken-rechts, blaue Balken-links). **A** Knie-TEP; **B** Hüft-TEP.

**Abbildung 10** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ abhängig vom Getriebetyp, orange Balken-Schaltgetriebe, blaue Balken-Automatikgetriebe, (n=92).

## 6. Tabellenverzeichnis

**Tabelle 1** Zusammensetzung des Knorpels

**Tabelle 2** Radiologische Klassifizierung der Gonarthrose nach Kellgren und Lawrence (1957)

**Tabelle 3** Radiologische Klassifizierung der Koxarthrose nach Kellgren und Lawrence

**Tabelle 4** Auszug aus Anlage 4 der Fahrerlaubnisverordnung (FeV )

**Tabelle 5** Studienpopulation

**Tabelle 6** Studienergebnisse bezüglich postoperativer Wiederaufnahme des Fahrens anhand Teilnehmerentscheidung

**Tabelle 7** Studienergebnisse bezüglich postoperativer Wiederaufnahme des Fahrens anhand gemessener Bremsreaktionszeit

## 7. Einleitung und Grundlagen

Das Ersetzen des Knie- und/oder Hüftgelenks durch eine Totalendoprothese als „ultima ratio“ einer fortgeschrittenen Gelenkdestruktion durch Gon- oder Koxarthrose beeinträchtigt auf sozioökonomischer Ebene das Leben des Patienten stark, am stärksten in der unmittelbar postoperativen Zeit. Die Mobilität ist ein Grundrecht und Grundbedürfnis des Menschen und die Nutzung eines PKW ist zur Bewältigung des täglichen Lebens essentiell, insbesondere auf dem Land aufgrund teilweise fehlender öffentlicher Verkehrsmittel. Die hier vorgelegte Dissertation befasst sich mit dem kritischen Aspekt der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens nach Ersatz des Knie- und Hüftgelenks unter Betrachtung der aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen in Deutschland, des im Rahmen der durchgeführten Studie ermittelten realen Umgangs mit dem postoperativen Fahren sowie den aktuellen Empfehlungen aus der Praxis.

### 7.1. Die Arthrose

*Arthrosis deformans* und die Synonyme, Arthrose oder Osteoarthrose sind weltweit die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen.

Weltweit sind ca. 242 Millionen Menschen von einer Osteoarthrose betroffen.[1]

In der Studie GEDA 2014/2015-EHIS des Robert-Koch-Instituts berichten 17,9% der Erwachsenen ab 18 Jahren über das Vorliegen einer Arthrose in den letzten 12 Monaten, wobei die Prävalenz bei Frauen mit 21,8% höher liegt als bei Männern mit 13,9%. Der Anteil von Personen mit Arthrose steigt mit zunehmendem Lebensalter deutlich an; bei den Personen ab 65 Jahren sind knapp die Hälfte der Frauen (48,1%) und knapp ein Drittel der Männer (31,2%) betroffen.[2] Eine Suche in der Datenbank des Statistischen Bundesamtes für das Jahr 2018 nach Koxarthrose und Gonarthrose als Entlassdiagnosen aus deutschen Krankenhäusern ergab 178.239 Patienten mit Osteoarthrose des Hüftgelenkes und 185.439 Patienten mit Osteoarthrose des Kniegelenks.

Die Osteoarthrose ist nach gegenwärtigem Kenntnisstand eine multifaktoriell bedingte, degenerative Erkrankung von Gelenken, die zu einem fortschreitenden Umbau der Gelenkstrukturen führt und mit schmerzhaften Funktionseinschränkungen bis hin zu weitgehendem Funktionsverlust betroffener Gelenke verbunden ist.[3]

Alle Gelenke im menschlichen Körper können von einer Arthrose befallen sein. Die Arthrose wird in *primäre (idiopathische)* und *sekundäre Arthrose* eingeteilt. Der Einteilung liegt zugrunde, dass sich oft Ursachen für eine Arthrose definieren lassen.[4]

Eine fehlende Ursache für die Entstehung der Arthrose spricht für die *idiopathische Arthrose*. Ein bis maximal zwei betroffene Gelenke sind typisch für die *lokalisierte idiopathische Arthrose*. Bei der *generalisierten idiopathischen Arthrose* sind drei oder mehr Gelenke betroffen.

Gelenkverletzungen (posttraumatische), angeborene und erworbene Gelenkschäden (z.B. Fehlbildungen, Achsdeformitäten), metabolische Störungen (z.B. Adipositas, Diabetes mellitus, Rachitis, Ochronose, Hämochromatose, Chondrokalzinose), endokrine Erkrankungen (z.B. Hyperurikämie, Akromegalie, Hyperparathyreoidismus) sowie sonstige Ursachen (z.B. avaskuläre Knochennekrose, entzündliche Gelenkerkrankungen) konnten als Ursachen für die Entstehung von *sekundärer Arthrose* nachgewiesen werden.

Alle Gelenke des menschlichen Körpers und insbesondere die großen Gelenke, sind mechanischem Stress ausgesetzt. Der Gelenkknorpel hat eine charakteristische Dämpfungseigenschaft. Um die mechanische Belastung und Dämpfungseigenschaft sicherzustellen, muss sich der Gelenkknorpel ständig erneuern. Dieser Prozess nimmt mit dem Alter ab.

Der Gelenkknorpel besteht aus Chondrozyten, extrazellulärer Matrix (synthetisiert von Chondrozyten), Proteoglykanen, Kollagenen, Wasser und anderen Proteinen. (Tab.1)

IL-1 und TNF- $\alpha$  stimulieren die Synthese proteolytischer Enzyme (MMP), die zur Degradation der Matrixbestandteile führen. Wachstumsfaktoren (TGF- $\beta$ , PDGF und IGF) stimulieren den Zellstoffwechsel und sind auch gleichzeitig Antagonisten von Entzündungsmediatoren. In einem gesunden Gelenkknorpel sind diese Prozesse in einem normalen Gleichgewicht.

Die Arthroseentstehung ist auf eine Störung des normalen Gleichgewichts von anabolen und katabolen Prozessen im Gelenkknorpel zurückzuführen.[5]

Zusammensetzung des Knorpels	Anteil (%)
Chondrozyten	2-6%
Kollagene (Typ II,VI,IX,X,XI)	10-20%
Proteoglykane (Aggrecan, Biglykan, Decorin)	3-10%
andere Proteine (COMP-1 ,COMP-2, Hyaluronsäure)	<5%
Wasser	65-80%

**Tabelle 4** Zusammensetzung des Knorpels.[5]

Die typischen Arthrosebeschwerden fangen schleichend an und nehmen mit der progressiven Gelenkdestruktion in der Intensität zu. Typisch sind Gelenkschmerzen zunächst bei Belastung. Im weiteren Verlauf kommt es beim klassischen Beschwerdebild der Arthrose zu Ruhe- sowie Nachtschmerzen, morgendlicher Gelenksteifigkeit (weniger als 30 Minuten) sowie Funktionsstörungen mit Beeinträchtigung der ADL („activities of daily life“) und des sozialen Umfeldes.

Die Diagnostik der Arthrose ist klinisch (Anamnese, klinische Untersuchung) und apparativ (Röntgen als „Gold Standard“ und CT/MRT als ergänzende Schnittbildverfahren) durchzuführen. Die röntgenologische Klassifikation der Arthrose wird häufig nach dem Kellgren- und Lawrence-Score (1963) durchgeführt. (Tab. 2 und 3)

Die Arthrose-Therapieoptionen sind vielfältig und gelenkabhängig, können aber grundsätzlich in konservative und operative Therapie eingeteilt werden. Im Folgenden werden die Therapieoptionen der für die Studie relevanten Gonarthrose und Koxarthrose detailliert dargestellt.

### **7.1.1. Die Gonarthrose**

Die Arthrose des Kniegelenkes ist eine degenerative Erkrankung des Femorotibial- und Femoropatellargelenks, die durch eine progressive Zerstörung des Gelenkknorpels unter Mitbeteiligung der Gelenkstrukturen wie Bänder, Knochen, synovialer und fibröser Gelenkkapsel sowie periartikulärer Muskulatur gekennzeichnet ist.[3]

Die Prävalenz ist altersabhängig unterschiedlich bei Männern und Frauen. In der Gruppe der 50-54-Jährigen zeigten 15-16% radiologische Zeichen einer Gonarthrose; in der Altersgruppe der 70-74-Jährigen lag dieser Anteil bereits bei 36- 40%.[3]

Die Gonarthrose wird in primäre (idiopathische) und sekundäre Gonarthrose eingeteilt. Die idiopathische Gonarthrose hat eine bislang ungeklärte Ursache und eine langsame Progredienz.

Die sekundäre Gonarthrose (traumatische, entzündliche, metabolische, endokrinologische, mechanische, neurogene Genese etc.) hat meist eine rasche Progredienz.

Entsprechend dem vorwiegenden oder ausschließlichen Befall der verschiedenen Kniegelenksanteile (Kompartimente) wird die Erkrankung häufig unterteilt in:[6]

1. unikompartimentelle patellofemorale Arthrose,
2. unikompartimentelle femorotibiale Arthrose,
3. bikompartimentelle femorotibiale Arthrose,
4. trikompartimentelle, patellofemorotibiale Arthrose (Pangonarthrose)

Zum Beschwerdebild gehören belastungsabhängige Schmerzen, die sich im weiteren Verlauf zu Ruhe- und Nachtschmerzen entwickeln. Die Schmerzen sind das Leitsymptom der Gonarthrose und können abhängig vom betroffenen Kniegelenksanteil (Kompartiment) unterschiedlich ausfallen. Bei der unikompartimentellen patellofemorale Arthrose sind klinische Tests wie der Patella-Druck- und Verschiebeschmerz sowie das Zohlenzeichen positiv und lösen Schmerzen meist retropatellar aus, im Gegensatz zu einem generalisierten Gelenkschmerz, insbesondere bei endgradiger Flexion und Extension bei der Pangonarthrose. Im weiteren Verlauf treten, wenn die Erkrankung fortschreitet, Flexions- und Extensionshemmungen sowie Muskelschwäche auf, die auf eine Inaktivitätsatrophie zurückzuführen ist. Desweiteren kann es zu einer Deformierung der Beinachse kommen, die zu einem Funktionsverlust des Beines führt und anschließend zu einer Änderung des physiologischen Gangbildes, was den Gebrauch von Hilfsmitteln (z.B. Gehstock, Rollatoren, etc.) notwendig macht. Die Schmerzen, die Beeinträchtigung des Gangbildes und der Funktionsverlust des Beines bei der nicht therapierten Gonarthrose führen schließlich zu Mobilitätsverlust sowie zur Minderung der Teilhabe am Alltags- und Arbeitsleben mit sozioökonomischen Konsequenzen für den Betroffenen.

Klinische und radiologische Untersuchungen des betroffenen Kniegelenkes stellen die Diagnose der Gonarthrose. Zusätzliche ergänzende Schnittbilduntersuchungen (z.B. CT oder MRT) sind grundsätzlich nicht notwendig, da die radiologische Diagnose mit Hilfe des Kellgren- und Lawrence-Score ausreichend ist. Es werden Gelenkspaltverschmälerung, subchondrale Sklerosierung sowie die stadienabhängige Ausbildung von Osteophyten und Geröllzysten auf dem Röntgenbild beschrieben. (Tab. 2)

Grad	Radiologische Veränderungen
I	Initiale Arthrose, beginnende Osteophyten an der Eminentia
II	Mäßige Gelenkspaltverschmälerung,mäßige subchondrale Sklerosierung
III	Gelenkspaltverschmälerung >50%, Entrundung Femurkondylus, ausgedehnte subchondrale Sklerosierung, ausgeprägte Osteophyten
IV	Gelenkdestruktion, Gelenkspalt komplett aufgehoben, Geröllzysten im Tibiakopf und Femurkondylus, Subluxationsstellung

**Tabelle 5** Radiologische Klassifizierung der Gonarthrose nach Kellgren und Lawrence (1957).[7]

Differentialdiagnosen zu akuten Verletzungen des Kniegelenks - Meniskusläsionen, Osteonekrosen, Tumore und Metastasen, Bursitiden, Insertionstendopathien, Gefäßerkrankungen, Infektionen des Kniegelenks, neurogene Störungen, pseudoradikuläre Syndrome, rheumatoide Artritiden, Osteochondrosis dissecans und Osteoarthrose bei Tabes dorsalis - sind bei der Diagnosestellung zu beachten.

Die Gonarthrose ist eine „Volkskrankheit“, die grundsätzlich therapiert werden soll. Da der Beginn der Symptomatik meist schleichend ist und sich über mehrere Monate bis Jahre hinzieht, wird ein großer Prozentsatz der Patienten erst in späteren Stadien der Gonarthrose gezielte orthopädische Hilfe suchen.

Die Therapiemaßnahmen der Gonarthrose teilen sich in die *konservative* und die *operative Therapie* auf.

Die *konservative Therapie* hat das Ziel, das Fortschreiten des Krankheitsprozesses zu unterbrechen oder zu verzögern und gleichzeitig die Beschwerden des Patienten zu lindern, möglichst bei Funktionserhalt des betroffenen Kniegelenks.

Als Behandlungsoptionen stehen physiotherapeutische Maßnahmen (Krankengymnastik, physikalische Therapie, Muskelkrafttraining, Ultraschall etc.), orthopädische Hilfsmittel (orthopädische Schuheinlagen mit Pufferfunktion, Gehstöcke, Gehstützen, Rollatoren, Kniebandagen, Knieorthesen), die medikamentöse und die nicht medikamentöse Schmerztherapie (Akupunktur, Magnetfeldtherapie, Sauerstofftherapie etc.) zur Verfügung.

Für die medikamentöse Schmerztherapie finden verschiedene Mittel Anwendung:

1. SMOAD („symptom modifying osteoarthritis drugs“) vertreten durch
  - a. Analgetika (Paracetamol, NSAR, Cox-Hemmer und Opiate)
  - b. Intraartikuläre Injektionen mit Kortison und Lokalanästhetika

## 2. SADOA („slow acting drugs in osteoarthritis“)

- a. DMOAD (“disease modifying osteoarthritis drugs”) – Calcitonin, Strontium, etc.
- b. SYSADOA (“symptomatic slow acting drugs in osteoarthritis”) - Chondroitinsulfat, Glucosaminsulfat, Diacerein, Hyaluronsäure (für die intraartikuläre Injektionen)

*Die gelenkerhaltenden operativen Therapien* sind: minimalinvasive Abrasionsplastik, subchondrale Bohrungen und Mikrofrakturierungen sowie Implantation von autologen kultivierten Chondrozyten isoliert oder matrixunterstützt und/oder die Korrektur- und Umstellungsosteotomien des betroffenen Gelenks.

*Die gelenkresezierende operative Therapie*, Alloarthroplastik genannt, ist der Teil- oder komplette künstliche Ersatz der Gelenkflächen (femoro-tibial und femoro-patellar) und Bandstrukturen des Kniegelenks durch metallische Implantate. Seit 1985 besteht eine internationale Norm – ISO 7207/1 für die Einteilung der Kniegelenksendoprothesen. [8]

Die Einteilung der Kniegelenksendoprothesen ist abhängig von dem zur ersetzenden betroffenen Kompartiment und wird wie folgt unterschieden:

1. unikompartimentelle Endoprothesen
2. bikompartimentelle Endoprothesen
3. trikompartimentelle Endoprothesen

Die unikompartimentellen Endoprothesen, auch klinisch Schlittenprothesen, werden bei medialer oder auch lateraler Gonarthrose sowie Retropatellararthrose implantiert. Die bi- oder trikompartimentellen Endoprothesen werden vollgekoppelt (achsgeführt oder Scharniergelenks-Prothesen), teilgekoppelt (z.B. die das hintere Kreuzband erhaltende Knieendoprothese) oder ungekoppelt (Oberflächenersatz) implantiert.

Ein prä- und postoperatives Assessment des betroffenen Kniegelenks kann mit Hilfe von verschiedenen klinischen Scores durchgeführt werden. Die am häufigsten benutzten Scores sind:

1. Oxford Knee-Score (1998)
2. Knee-Society-Score nach Install et al. (1989)
3. KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)
4. WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)



Die klinisch und röntgenologisch gesicherte primäre oder sekundäre Gonarthrose mit Beeinträchtigung des Alltags- und Berufslebens sowie das Versagen der konservativen gelenkerhaltenden Therapien (einschließlich Rehabilitationsmaßnahmen für aktivierte Gonarthrose) bilden bei Zustimmung des Patienten die Indikation zur Implantation einer Kniegelenksendoprothese (uni-, bi- oder trikompartimentelle Endoprothese).

Die individuellen Ansprüche des Patienten an die Mobilität und sportliche Aktivität sollten präoperativ im Rahmen der Anamnese eruiert werden. [9]

Anschließend an das operative Verfahren absolvieren in Deutschland die meisten Patienten mit einem Ersatz des Kniegelenkes durchschnittlich drei Wochen ambulante oder stationäre Rehabilitationsmaßnahmen mit dem Ziel der Wiedereingliederung in das Alltags- und Berufsleben.

### **7.1.2. Die Koxarthrose**

Das Hüftgelenk ist das zweitgrößte Gelenk des Menschen und spielt bei fast allen täglichen Aktivitäten eine wichtige Rolle. Die Arthrose des Hüftgelenks ist eine degenerative, nicht-entzündliche Hüftgelenkserkrankung unterschiedlicher Ätiologie, die zu einer progressiven Zerstörung der Gelenkstrukturen sowie der periartikulären Muskulatur führt.

Circa 15 – 20% der über 60-Jährigen in den westlichen Industrieländern leiden an einer Koxarthrose. [10]

Laut Endoprothesenregister Deutschland wurden im Jahr 2018 150.284 Hüftgelenktotalendoprothesen als Erstimplantation und 17.081 als Folgeeingriffe durchgeführt.[11] Im Operationsjahr 2019 wurden 157.681 Erstimplantationen und 17.903 Folgeeingriffe am Hüftgelenk erfasst, somit kam es zu einer Zunahme der Erstimplantationseingriffe um 7.397 entsprechend 4,9 % und der Folgeeingriffe um 822 entsprechend 4,8%.[12]

Die Koxarthrose wird in *primäre (idiopathische)* und *sekundäre* Koxarthrose eingeteilt. Die *idiopathische* Koxarthrose ist eine Hüftgelenksdegeneration ohne erkennbare endogene oder exogene Faktoren. Die sekundäre Koxarthrose entsteht als Folge eines Traumas, einer Hüftgelenksdeformierungen (Dysplasie, epiphysiolisis capitis femoris, M. Perthes, Impingement-Syndrom), septischer oder aseptischer Arthritiden, Nekrose, Condrolkalzinose, Fehlbelastungen, etc.

Typische Beschwerden der Koxarthrose sind die Schmerzen. Diese haben oft einen schleichenden Beginn (typisches Merkmal der Arthroseschmerzen) und werden als „Anlaufschmerz“ gespürt. Mit Krankheitsfortschritt wird über belastungsabhängige Schmerzen in der Leiste mit Ausstrahlung in den Oberschenkel und auch Ruhe- und Nachtschmerzen berichtet. In fortgeschrittenen Stadien kommt es zu einer Bewegungseinschränkung des betroffenen Hüftgelenks mit Funktionsverlust und Gangbildänderung (Trendelenburg-Duchenne-Entlastunghinken) sowie Beuge- oder Adduktionskontrakturen.

Die Diagnose der Koxarthrose wird klinisch und röntgenologisch gesichert. Ergänzende Diagnostikmethoden sind Schnittbildverfahren (CT, MRT), Ultraschall und Szintigraphie. Die radiologische Stadieneinteilung der Koxarthrose wird nach Kellgren und Lawrence in 4 Schweregraden beschrieben. (Tab.3)

Grad	Radiologische Veränderungen
I	Gelenkspaltverschmälerung möglich, Osteophyten möglich
II	Gelenkspaltverschmälerung sicher, Osteophyten möglich, minimale Sklerose
III	Deutliche Gelenkspaltverschmälerung, geringe Osteophyten, geringe Sklerose
IV	Erhebliche Gelenkspaltverschmälerung, große Osteophyten, Sklerose, Zysten, ausgeprägte Deformierung.

**Tabelle 6** Radiologische Klassifizierung der Koxarthrose nach Kellgren und Lawrence.[10]

Differentialdiagnostisch kommen als Ursachen der Beschwerden in Frage:

*intraartikulär:* Infektionen, Chondromatose, Schenkelhals- und Azetabulum-Frakturen, Hüftdysplasie, Kapsel-Bandapparat-Verletzungen, septische/aseptische Hüftkopfnekrosen, entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, Impingement-Syndrom.

*Extraartikulär:* vertebrale Ursachen, intraabdominelle Erkrankungen, Leisten-, Obturatorius-, Schenkelhernien, pseudo-radikuläre Syndrome, das Piriformis-Syndrom, Bursitiden, Affektionen des Iliosakralgelenkes, extraartikuläre proximale Femurfrakturen, neurogene Inguinalsyndrome, Osteomyelitiden, Primärtumore, Metastasen (Prostatakarzinom), das Syndrom der schnappenden Hüfte (Coxa saltans), gelenknahe Insertionstendinopathien, pelvine, inguinale, retroperitoneale Angiopathien, das Hamstring-Syndrom.[10]

Eine Reihe von Scores werden für die klinische Stadieneinteilung der Koxarthrose verwendet:

1. Western Ontario Mac Master Arthritis Center (WOMAC)
2. Arthrose-Index von Bellamy und Buchanan (1986)
3. Harris Hip Score (HHS, 1969)
4. Score nach Merle d'Aubigné
5. Score nach Lequesne et al. (1987)
6. SF-36-Fragebogen

Die Koxarthrose kann *konservativ* oder *operativ* therapiert werden. *Die konservative Therapie* ist die nicht pharmakologische Therapie (Diät, Gewichtabnahme, physikalische Therapie, orthopädische Hilfsmittel und die Alternativmedizin) sowie die pharmakologische Therapie:

1. SMOAD („symptom modifying osteoarthritis drugs“) vertreten durch
  - a. Analgetika (Paracetamol, NSAR, COX II Hemmer und Opiate)
  - b. Intraartikuläre Injektionen mit Kortison und Lokalanästhetika
2. SADAOA („slow acting drugs in osteoarthritis“) mit deren Vertreter - Glukosamin und Chondroitinsulfat

*Die operative gelenkerhaltende Therapie:* Arthroskopie des Hüftgelenks beim Impingement-Syndrom, periazetabuläre Osteotomien, Beckenosteotomien oder inter- und subtrochantäre femorale Osteotomie und minimalinvasive Arthrotomien.

*Die operative gelenkersetzende Therapie:* Oberflächenersatz (z.B. Doppelcup), zementfreie-, zementierte- und Hybrid-Totalendoprothesen, bipolare Prothese (Duokopfprothese).

Die postoperativen Rehabilitationsmaßnahmen (nach der operativen gelenkersetzenden Therapie) schließen die medizinisch geleitete Koxarthrosetherapie ab und helfen bei der Wiedereingliederung des Patienten in das Alltags- und Berufsleben.

## **7.2. Operative Zugänge**

Die steigende Lebenserwartung in Deutschland führt zur einer Zunahme endoprothetischer Eingriffe an den unteren Extremitäten. Die ständige Entwicklung der Endoprothesen und die weitere Entwicklung der Operationszugänge und des Instrumentariums haben das Ziel, die Weichteiltraumata sowie die Knochenresektion zu minimieren.

### 7.2.1. Operative Zugänge zum Kniegelenk

Die operativen Zugänge zur Implantation von Kniegelenksprothesen orientieren sich an der Implantatwahl (uni-, bi- oder trikompartimentelle Endoprothesen) sowie an anatomischen Besonderheiten.

*Der mediale parapatellare Zugang* ist seit Jahrzehnten der Routinezugang zur primären Implantation von Kniegelenksendoprothesen. Dieser Zugang bietet eine gute Übersicht zum Kniegelenk und wird deswegen von vielen Operateuren ausgewählt. Eine teilweise Eversion der Patella sowie ein eventuelles laterales Release sind notwendig, um das Instrumentarium korrekt zu positionieren. Die häufigsten Komplikationen dieses Zugangs sind mit dem Knie-Streckapparat assoziiert (femoropatellare Instabilitäten, Subluxationen und Dislokation der Patella, Patellafrakturen durch Avaskularität, Rupturen der Quadrizepssehne, etc.).

*Der mediane Zugang* (zentrale Schnittführung) gilt auch als Routinezugang zur primären K-TEP Implantation. Es begünstigt einen besseren Zugang zum lateralen Bandapparat, um das notwendige Bandrelease durchzuführen bei einer Valgusgonarthrose von über 15°. [13]

Eine Patellaeversion ist nicht notwendig, dadurch resultiert eine geringere Schädigung des Streckapparats. Die medial verlaufenden Rami Infrapatellares des N. Saphenus werden zum Teil vermieden.

*Der laterale parapatellare Zugang* wurde eingeführt zur Korrektur von schweren Valgusdeformitäten. Es ist ein anspruchsvollerer Zugang als der mediale parapatellare Zugang. Der Streckapparat wird dabei besser geschont und die postoperativen, mit dem Streckapparat assoziierten Komplikationen, sind geringer als beim medialen parapatellaren Zugang.

*Der Midvastus-Zugang* ist eine Alternative zum medialen parapatellaren Zugang. Der Hautschnitt beginnt 1 bis 2 cm medial des oberen Patellapols und wird bis proximal der Tuberositas tibiae durchgeführt, gefolgt von einer Spaltung im Faserverlauf des M. vastus medialis. [14] Der Hauptvorteil diesen Zuganges ist der reduzierte Streckapparatschaden und eine bessere postoperative Kontrolle der Streckmuskulatur sowie die Bewahrung der Blutversorgung der Patella durch eine geringere Zerstörung der patellaversorgenden Gefäße.

*Der Subvastus-Zugang oder „Southern Approach“* unterscheidet sich vom Midvastus-Zugang nur dadurch, dass der Schnitt unterhalb und nicht im M. vastus medialis nach medial geführt wird und somit der Muskel nicht verletzt wird. [14] Zusätzlich werden die Quadrizepssehne

sowie die A. descendens genus geschont. Vorteil ist die postoperative frühere Wiederkehr der Muskelkontrolle der Quadrizeps sowie der Streck- und Flexionfähigkeit des Kniegelenkes.

*Der Trivector-Zugang* ist der erste Versuch, einen Mittelweg zwischen den exzellenten Expositionsverhältnissen der medialen parapatellaren Arthrotomie und den Expositionsdefiziten des Subvastuszugangs unter weitgehender Erhaltung der Integrität der Quadrizepssehne zu erreichen.[15] Er bietet eine gute Übersicht und ist bei der Primär- sowie Revisionsendoprothetik einsetzbar. Die Schnittführung wird nach den an der Patella wirkenden Kraftvektoren (medial, lateral und superior) positioniert mit dem Ziel, die symmetrisch wirkenden Kräfte des Quadrizeps weiterhin postoperativ zu gewährleisten sowie die femoropatellare Stabilität zu erhalten.

*Minimalinvasive Zugänge* können für die Implantation von unikondylären Prothesen sowie auch für Totalendoprothesen benutzt werden. Aus weniger invasiven Zugängen wurden die sogenannten „Mini-Zugänge“ weiterentwickelt: Der Mini-Midvastus-, Mini-Subvastus- und der Quadsparring-Zugang. Diese Zugänge können intraoperativ mit geringem Aufwand erweitert werden.

Durch optimale Positionierung des Schnitts als „mobiles Fenster“ zum jeweiligen Operationsschritt werden die Implantate mit speziellem Instrumentarium eingebracht, wobei die Übersicht im Vergleich zum herkömmlichen Verfahren eingeschränkt ist.[16]

Als Prinzipien der minimalinvasiven Chirurgie fordern Bonutti et al. einen kürzeren Hautschnitt, die Schonung des Quadrizeps, keine Eversion der Patella und keine anteriore Subluxation der Tibia.[17] Den potenziellen Vorteilen geringer postoperativer Schmerzen, einer besseren Beweglichkeit und Mobilität in der frühen postoperativen Phase stehen die Risiken der Fehlpositionierung der Komponenten und der beeinträchtigten Wundheilung gegenüber.[18]

### **7.2.2. Operative Zugänge zum Hüftgelenk**

Die primäre Implantation der Hüftgelenksendoprothese macht Gebrauch von seit Jahren etablierten konventionellen Zugängen zum Hüftgelenk sowie von minimalinvasiven Zugängen mit jeweils entscheidendem Einfluss auf das „Operation-Outcome“. Für die

Revisionsendoprothetik eignen sich die konventionellen Zugänge besser aufgrund der besseren Übersicht. Die Lagerung des Patienten auf dem Operationstisch ist entscheidend für die Zugangswahl. Im deutschsprachigen Raum sind die Zugänge in Rückenlagerung bevorzugt.

*Der anteriore-Zugang nach Smith-Peterson (1949)* erzielt eine schonende, übersichtliche Darstellung des vorderen Beckenpfellers und des ventralen Hüftgelenks über einen Zugang zwischen dem Innervationsgebiet des Nervus femoralis (M. sartorius und M. rectus femoris) und des Nervus gluteus superior (M. tensor fasciae latae, M. gluteus medius und M. gluteus minimus), aber auch zwischen dem Blutversorgungsgebiet aus der Arteria iliaca externa (medial) und der Arteria iliaca interna (lateral).[19] In einem Review von Miller et al. (2017) zeigten sich bei Patienten mit H-TEP Implantation durch den *anterioren Zugang* ein niedriges postoperatives Schmerzniveau, weniger Opiatkonsum und eine verbesserte postoperative Hüftfunktion im Vergleich zum *posterioren Zugang*. [20]

*Der anterolaterale-Zugang nach Watson-Jones(1936)* ist einer der am häufigsten benutzten Zugänge in Rückenlagerung zur primären Implantation eines Hüftgelenkersatzes. Er hat den Vorteil, dass keine oder nur eine begrenzte Ablösung der Muskulatur notwendig ist.[21] Nachteile des Zugangs sind die Luxation des Hüftgelenks sowie die Notwendigkeit zur teilweisen Ablösung der Abduktoren vom Trochantermassiv und die potenzielle Gefährdung des N. gluteus superior durch OP-Instrumente.

*Der transgluteale-Zugang nach Bauer (1979)* ist ein ebenfalls sehr verbreiteter Zugang zum Hüftgelenk. Er wird entweder in Rücken- oder in Seitenlagerung durchgeführt und bedarf einer Spaltung des M. gluteus medius in Faserrichtung von distal nach proximal. Vorteil des Zugangs ist eine gute Darstellung des Azetabulumus und des proximalen Femurendes sowie ein geringer Blutverlust. Bei nicht sorgfältigem Verschließen der abgelösten Muskulatur kann es postoperativ zur einer Abduktorenmuskulaturinsuffizienz kommen.

*Der posterolaterale-Zugang nach Marcy und Fletcher* ist ein unkomplizierter Standardzugang mit geringer Blutungsneigung und verwendet ein Muskelintervall zwischen dem M. gluteus maximus und der Fascia lata ohne Durchtrennung der Glutealmuskulatur. Dieser Zugang wird häufig in den USA zur primären Implantation von H-TEP verwendet. Vorteil dieses Zugangs ist die gute Exposition des proximalen Femurs. Bei Erweiterung der Inzision nach distal ist dieser Zugang sehr beliebt in der Revisionsendoprothetik des Hüftgelenks.

Die Wiederanheftung der Außenrotatoren ist nicht obligat, aber zweckmäßig, das Unterlassen begünstigt aber möglicherweise die Tendenz zur posterioren Spontandislokation nach der Endoprothesenoperation.[22]

*Der posteriorer-Zugang nach Moore (1950)* wird in Seitenlage durchgeführt und ermöglicht einen guten Überblick über das Hüftgelenk. Er ist von Vorteil bei adipösen Patienten, kann aber zur dorsalen Luxation der Endoprothesen führen, wenn er nicht sorgfältig durchgeführt wird.[23]

Die minimalinvasiven Zugänge (MIS-Zugänge) für den Hüftgelenkersatz bieten im Vergleich zu den konventionellen Zugängen mehr Schonung von Sehnen und Muskulatur, benötigen allerdings ein spezielles Instrumentarium. Im Hinblick auf Lebensqualität, Aktivität und Gelenkfunktion gibt es bislang keine eindeutigen Vorteile der MIS-Zugänge im Vergleich zu konventionellen Zugängen.[24]

Reichert et al. (2015) zeigten in einer retrospektiven Studie, dass im Langzeitvergleich des minimalinvasiven vorderen Zugangs mit dem konventionellen transglutealen Zugang nach 3,7 - 5,4 Jahren postoperativ keine signifikanten Unterschiede beider Zugänge in den Outcome-Kriterien gefunden wurden.[25]

*Der minimalinvasive vordere Zugang* ermöglicht bei normaler Anatomie das Eingehen auf das Hüftgelenk zwischen den M. tensor fasciae latae und M. sartorius. Der Zugang wird in Rückenlagerung durchgeführt. Die Muskulatur wird nicht durchgetrennt; es besteht die Gefahr, den N. cutaneus femoris lateralis zu verletzen.[26]

*Der minimalinvasive anterolaterale Zugang*, modifiziert nach Watson-Jones, wird typischerweise in Seitenlage durchgeführt. Dabei wird die Muskulatur nicht durchgetrennt (Nutzung des intermuskulären Intervalls zwischen M. gluteus medius und M. tensor fasciae latae) und die Abduktoren werden geschont. Röttinger (2006) konnte in einer Studie (n=47) zeigen, dass verbesserte Ergebnisse bei Anwendung des MIS-anterolateralen Zugangs besonders in der frühen postoperativen Phase zu beobachten waren.[27]

*Der minimalinvasive posteriore Zugang* ist eine modifizierte, weniger invasive Version des klassischen *posterioren Zugangs nach Moore*, der mit Hilfe von speziellem Instrumentarium

durchgeführt werden kann. Hierbei wird die Sehne des M. piriformis und des M. triceps coxae durchtrennt. Eine schlechtere Übersicht als beim klassischen Zugang sowie die Luxationsgefahr können als Nachteile dieses Zugangs angesehen werden.

### **7.3. Allgemeine Probleme der Gelenkersatzverfahren**

Die Implantation eines künstlichen Gelenkersatzes ist heutzutage durch standardisierte prä-, intra- und postoperative Abläufe ein chirurgischer Routineeingriff geworden.

Die Entwicklung des künstlichen Gelenkersatzes kann in der Geschichte der Medizin durch drei große „Problem-Lösungskonzepte“ nachverfolgt werden:

1. *die Resektionsarthroplastik*
2. *die Interpositionsarthroplastik*
3. *die Alloarthroplastik*

#### *Die Resektionsarthroplastik*

In der Fachliteratur wird das Jahr 1768 als Beginn der Arthroplastik genannt. Damals führte der schottische Chirurg Charles White eine Oberarmkopfresektion bei ein 14-jährigen Jungen mit osteomyelitische Schultergelenkdestruktion durch. Der Arm blieb im Schultergelenk beweglich und war lediglich kürzer als der gesunde. Damit war die erste Resektionsarthroplastik ein durchschlagender Erfolg und hob sich von der bis dahin üblichen Therapie ab, das zerstörte Gelenk zu versteifen oder die Gliedmaße zu amputieren.[28]

Im Jahre 1821 führte der Londoner Chirurg Anthony White eine Hüftkopf- und Schenkelhalsresektion bei einem 19-Jährigen mit einer Hüftluxation durch. Er setzte den verbliebenen Knochenstumpf in die Gelenkpfanne ein und erzielte ein begrenzt belastungsfähiges Gelenk.

#### *Die Interpositionsarthroplastik*

Der durch die Resektionsarthroplastik verursachte Verlust der Muskelwirkung (zu ausgedehnte Resektion) oder die fibrotische Versteifung oder Ankylose (zu sparsame Resektion), wurde erstmals durch den französischen Chirurgen Aristide Verneuil angesprochen. Im Jahr 1874 gelang es Helferich, ein Gelenk dauerhaft zu remobilisieren, indem er Muskellappen zwischen die durchtrennten Knochenenden legte. 1894 beschrieb er



die Wiederherstellung der Funktion eines Kniegelenks durch Resektion der Gelenkenden und Interposition des M. temporalis.[28]

### *Die Alloarthroplastik (Endoprothesen)*

1890 wurde durch den Berliner Chirurgen Themistocles Gluck das erste Mal ein künstlicher Gelenkersatz entwickelt und implantiert. Es handelte sich um ein aus Elfenbein angefertigtes Scharnier-Kniegelenk, wobei es aufgrund von mangelnder Asepsis zum Implantatversagen kam.

Das Konzept des Oberflächenersatzes am Kniegelenk wurde mit der Einführung von tibialen unikondylären Acrylplateaus zur Behandlung von Varus- oder Valgusfehlstellungen durch MacIntosh 1954 in Toronto begonnen.[29] Lockerungen und Infektionen waren die Hauptgründe für das Versagen der Prothesen.

*Der Meilenstein der Endoprothetik* war die Einführung der sog. „Low Friction Arthroplasty“ durch Sir John Charnley 1961. Das Problem der Implantatfixierung konnte er durch Anwendung des Polymethylmetacrylats (PMMA) überzeugend lösen und führte gleichzeitig die Gleitpaarung von Polyethylen und Metall ein.[29]

Als allgemeine Probleme der Endoprothetik werden intra- und postoperative Komplikationen, ein nicht ausreichender Behandlungserfolg und mangelnde Patientenzufriedenheit betrachtet.

### *Intra- und postoperative Komplikationen bei der K-TEP*

Intraoperativ: Nervenverletzungen, Gefäßverletzungen, Seitenbänderverletzungen, Avulsionen des Ligamentum patellae, Verletzungen der Quadrizepsehne, Verletzungen des hinteren Kreuzbandes (beim HKB erhaltenden Implantat), periprotethische Frakturen.

Postoperativ: Thrombembolien, Wundheilungsstörungen, Wunddehiszenzen, Fettembolien, postoperative Nachblutungen, Rupturen des Ligamentum patellae, Früh- und Spätinfektionen, periprotethische Frakturen, aseptische Lockerungen des Implantates, Inlay Verschleiß.

### *Intra-und postoperative Komplikationen bei der H-TEP*

Intraoperativ: Positionierungsfehler von Schaft und Pfanne, Gefäßverletzungen und intraoperative Blutungen, Nervenverletzungen, periazetabuläre Frakturen, periprothetische Frakturen, Schaftsprennungen, Beinlängendifferenzen, Fettembolien.

Postoperativ: Thrombembolien, Wundheilungsstörungen, Wunddehiszenzen, Paresen, Muskel- und Sehnenverletzungen, Instabilität, Luxation, Früh- und Spätinfektionen, Nachblutungen, periprothetische Frakturen, Gerinnungsstörungen.

*Der Behandlungserfolg* eines endoprothetischen Eingriffs ist von mehreren Faktoren abhängig:

1. *Der chirurgische Eingriff* zur Implantation von Knie- oder Hüftendoprothesen ist aufgrund der Standardisierung ein Routineeingriff geworden. Die Etablierung von Endoprothesenzentren in Deutschland sowie die Errichtung eines Endoprothesenregisters in Deutschland (EPRD) haben dazu geführt, dass die primäre Endoprothetik und die Revisionsendoprothetik von hoch spezialisiertem medizinischen Fachpersonal durchgeführt wird und dass die höchsten Hygiene-, Qualitäts- und Technikstandards eingehalten werden mit dem Endziel, die Patientensicherheit zu erhöhen.
2. *Die Patientencompliance* spielt eine wichtige Rolle beim Behandlungserfolg mit Endoprothesen. Ein suffizientes präoperatives Aufklärungsgespräch gefolgt von einer guten postoperativen Schmerztherapie, einer engen physiotherapeutischen Betreuung beim Belastungsaufbau sowie die Einschaltung des Entlassmanagements für die poststationäre Weiterbetreuung erhöhen die Patientencompliance.
3. *Patienteneigene Faktoren* wie normaler BMI, präoperativer Arthrosegrad, Begleiterkrankungen, psychologische Persönlichkeitsmerkmale und die Erwartung des Patienten an den Eingriff beeinflussen den Behandlungserfolg.[30]
4. *Materialqualität und Gleitpaarungen* der eingebauten Endoprothesen sind relevant für die Prothesenlebensdauer. Derzeit übliche Implantatmaterialien für lasttragende Komponenten in der Endoprothetik sind Titanschmiedelegerungen sowie CoCrMo-Legerungen entsprechend der ISO-Norm 5832-1. Tribologisch beanspruchte Materialien sind ultrahochmolekulares Polyethylen mit und ohne

Oberflächenvernetzung („crosslinking“) oder Mischkeramiken mit hohen Druck- und Zugfestigkeiten.

Alle Kombinationen von Gleitpaarungen haben Vorteile und Nachteile. Metall-Metall und Keramik-Metall Gleitpaarungen sind derzeit nicht mehr im Trend. Um die beste Gleitpaarung für den Patienten festzulegen ist es notwendig, die spezielle Situation des Patienten zu berücksichtigen. Beispielsweise ist die zur Zeit nicht bekannte Langzeit-Haltbarkeit von XLPE („crosslinked Polyethylen“) nicht relevant für einen Patienten mit einer Lebenserwartung von < 15 Jahren, besonders bei Nutzung eines kleineren Kopfes (28mm oder 32mm). Bei einem 35 Jahren alten, sonst gesunden Patienten ist jedoch die Langzeit-Haltbarkeit der wesentliche Faktor. Bei einem solchen Patienten erscheinen die Risiken einer Keramik-Keramik Gleitpaarung (kleines Risiko des Materialbruchs oder des Prothesenquitschens) gering im Verhältnis zur erwartbaren langen Lebensdauer der Prothese.[31]

Partridge et al. (2020) konnten in einer retrospektiven Analyse zeigen, dass es keine Verbesserung der Langzeit-Haltbarkeit der ersten Generation von HXLPE („highly cross-linked polyethylene“) Inlays bei Knieprothesen bei einem maximalen follow-up von 12 Jahren gibt. Die zweite Generation von HXLPE (X3) Inlays könnten von Vorteil sein für Patienten <60 Jahre alt oder Patienten mit BMI >35 kg/m<sup>2</sup>. [32]

Paxton et al. (2015) zeigten in einer retrospektiven Studie (n=77.084), dass es keine erhöhten Risiken gibt für eine Revision bei Knieprothesen mit konventionellen CoCr-CPE Inlay versus CoCr-HXLPE Inlay bei einem 5 Jahres-Follow-Up.[33]

#### **7.4. Zementierte versus zementfreie Implantation von Endoprothesen**

Ziel der Endoprothetik ist neben einer schmerzfreien Funktion und der Minimierung des Abriebs zwischen den Gleitpaarungen eine dauerhafte Fixierung der Implantate.[34]

Verankerungsprinzipien bei der H-TEP sind zementfreie, zementierte, und Hybrid-Systeme.

Bei der zementfreien Implantation wird eine Primärstabilität durch die Implantatform und Oberfläche und eine Sekundärstabilität durch die Osteointegration erreicht. In vielen deutschen Kliniken wird nach einer zementfreien Implantation eine postoperative Teilbelastung von bis zu 6 Wochen empfohlen, allerdings fanden Schmitz et al. (2017) in einer biomechanischen Analyse am menschlichen Kadaver, dass zementfreie press-fit-Schäfte in der unmittelbar postoperativen Phase eine ausreichende primäre Stabilität erreichen und eine Last von bis zu 404 % des Körpergewicht tragen können.[35]

Markmiller et al. (2011) zeigten in einer prospektiven Studie, dass keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Outcomes nach zwei Jahren (Merle d'Aubigné hip score, VAS Schmerzskala, Schaftmigration und radiologischen Zeichen der Implantat-Osteointegration) zwischen postoperativer Teil- und Vollbelastung nach zementfreiem Hüftgelenkersatz bestehen.[36]

Die zementierte Implantation bietet durch den Knochenzement eine bessere Primärstabilität, allerdings ist die Osteointegration schlechter. Vorteil ist eine deutlich einfachere Frührehabilitation.

Hybrid oder Revers-Hybrid Systeme bieten eine Kombination aus den zementierten und zementfreien Prinzipien.

Aktuell werden Patienten, die jünger als 75 Jahre alt sind und eine gute Knochenqualität aufweisen, mit zementfreien Hüftgelenkstotalendoprothesen versorgt. Zementierte Hüftgelenksendoprothesen oder Hybrid-Systeme (meist mit zementiertem Schaft und Press-Fit-Pfanne) werden für ältere Patienten mit schlechterer Knochenqualität genutzt.

Mäkelä et al. (2014) führten eine Analyse der Daten aus nationalen Prothesenregistern von Dänemark, Schweden, Finnland und Norwegen durch. Sie konnten zeigen, dass die Lebensdauer der H-TEP von Verankerungsprinzip und Patientenalter abhängig ist. Bei der Altersgruppe 55 bis 65 Jahre erreichen die 10-jährige Lebensdauer 92,2% der zementierten H-TEP, 91,8% der zementfreien H-TEP, 92,0% der Revers-Hybrid-Systeme und 90,0% der Hybrid-Systeme. Anders ist die Situation bei der Altersgruppe 65-75 Jahre – hier war das Erreichen der 10-jährigen Lebensdauer bei zementierten Implantaten mit 93,8% höher als bei zementfreien (92,9%), Hybrid-Systemen (91,6%) und Revers-Hybrid Systemen (90,7%). Die Altersgruppe >75 Jahre zeigte ähnliche Ergebnisse wie die Gruppe 65-75 Jahre: Das Erreichen der 10-jährigen Lebensdauer bei den zementierten Implantaten war mit 95,9% höher als bei zementfreien Implantaten (93,0%) und Hybrid-Systemen (93,9%).[37]

Für die Implantation von Knieprothesen bestehen dieselben Verankerungsprinzipien für die lasttragenden Komponenten wie bei Hüftprothesen: zementiert oder zementfrei.

Durch die Einführung des Polymethylmetacrylats (PMMA) zur dauerhaften Fixierung der Prothesenkomponenten konnten in den 70er Jahren die ersten Kniegelenksendoprothesen

erfolgreich implantiert werden. Die zementierte Implantation hat sich in Deutschland trotz Entwicklung der zementfreien Systeme als Standardmethode etabliert.

Die zementfreien Systeme wurden erst in den 80er Jahren entwickelt, basierend auf dem Erfolg der zementfreien Implantation von Hüftprothesen. Die Hauptkandidaten für zementfreie Knieprothesenimplantationen sind junge Patienten mit guter Knochenqualität und einem guten Metabolismus.

Asokan et al. (2021) konnten in einem Review zeigen, dass die funktionellen Ergebnisse sowie die Lebensdauer der zementfreien K-TEP mindestens genauso gut sind wie bei zementierten K-TEP, insbesondere bei aktiven Patienten. Ähnlich ist die Situation bei Schlittenprothesen. Hier sind die funktionellen Ergebnisse und die Lebensdauer bei der zementfreien Implantation besser als bei der zementierten Variante.[38]

Zhou et al. (2018) konnten in einer Metanalyse und einem systematischen Review zeigen, dass bei einem Follow-Up bis 16,6 Jahre nach Implantation (Mittelwert 7.1 Jahre) die zementierten und zementfreien Knieprothesen dieselbe Lebensdauer haben.[39]

In einem Review konnten Prasad et al. (2020) demonstrieren, dass es bei einem Follow-Up bis 16,6 Jahre nach Implantation (Mittelwert 8.4 Jahre) keine signifikanten Unterschiede gibt hinsichtlich der postoperativen funktionellen Knie-Scores oder hinsichtlich der Prothesenrevisionsrate.[40]

## **7.5. Patientenzufriedenheit nach Gelenkersatzverfahren**

Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems sind in Deutschland die häufigste Ursache für Arbeitsunfähigkeit und haben im Jahr 2018 ca. 155 Millionen Arbeitsunfähigkeitstage verursacht und Produktionsausfallkosten von 18.5 Milliarden Euro (0,5 % des Bruttonationaleinkommens).[41] Dabei sind aus der Gruppe der muskuloskelettalen Erkrankungen Gon- und Koxarthrose sowie Rückenschmerzen die häufigsten Ursachen für eine Arbeitsunfähigkeit. Laut Statistik des Bundesgesundheitsministeriums gab es im Jahr 2018 3.490.467 Arbeitsunfähigkeitstage mit dem Diagnoseschlüssel „M16“ und 6.616.067 mit der Diagnoseschlüssel „M17“.[42]

Die Implantation von Knie- oder Hüftprothese als „ultima ratio“ im Endstadium einer Gon- oder Koxarthrose ist bislang die effizienteste chirurgische Methode zur Schmerzreduktion und Wiederherstellung der Gelenkfunktion.

Infolge des demografischen Wandels in Deutschland (Ergebnisse der Bevölkerungsforschung zeigen, dass die Zahl der 65-Jährigen und Älteren seit 1991 von 12 Millionen auf 18 Millionen im Jahr 2019 deutlich gestiegen ist.[43]), wird die Zahl der Menschen, die eine endoprothetische Versorgung des Knie- oder Hüftgelenks benötigen, in den nächsten Jahren deutlich steigen - mit der Zahl werden auch die Behandlungskosten insgesamt steigen.

Die Patientenzufriedenheit nach Implantation einer Knie -oder Hüftgelenksendoprothese spielt eine wichtige Rolle bei der Wiedereingliederung des operierten Patienten in Alltags- und Berufsleben, bei der Senkung der Behandlungskosten der Gon- und Koxarthrose (kürzerer Krankenhausaufenthalt), bei der Senkung der postoperativen Pflegebedürftigkeit durch frühere und effektivere medizinische Rehabilitation sowie bei der psychischen Gesundheit.

Nicht alle Patienten mit Knie- oder Hüftgelenkersatz sind mit dem postoperativen Ergebnis zufrieden. Schmerzen, postoperativ eingeschränkte Beweglichkeit des betroffenen Gelenks, dauerhafte Beeinträchtigung des Gangbildes, postoperatives Infektionsgeschehen, Muskelinsuffizienz und ligamentäre Insuffizienz, Achs- und Rotationsabweichungen sowie Beinlängendifferenzen sind Gründe für geminderte Patientenzufriedenheit.

Gunaratne et al. (2017) führten eine Review-Arbeit bezüglich der Patientenzufriedenheit nach K-TEP durch und fanden heraus, dass ca. 20% der Patienten nach einem Kniegelenkersatz mit dem Ergebnis nicht zufrieden sind. Patientenerwartungen, gute präoperative Gelenkfunktion, präoperativer Arthrosegrad, postoperative Komplikationen, schlechte postoperative Schmerztherapie sowie nicht ausreichende postoperative Gelenkfunktion waren die Hauptfaktoren für mangelnde Patientenzufriedenheit nach K-TEP.[44]

Nakano et al. (2020) zeigten in einem Review, dass fehlende psychische Erkrankungen in der Eigenanamnese, Benutzung eines rotierenden Inlays, Retropatellarersatz, fortgeschrittene präoperative radiologische Arthrosezeichen, keine Rückenschmerzen in der Eigenanamnese, keine oder geringe postoperative Schmerzen und gute postoperative Gelenkfunktion wichtige Faktoren für die Patientenzufriedenheit nach Ersatz des Kniegelenks sind. Die Abwesenheit psychischer Erkrankungen in der Eigenanamnese war der meist berichtete Faktor, der die Patientenzufriedenheit nach Knieersatz beeinflusste. Zusätzliche präoperative Angstzustände und Depressionen wurden als Risikofaktoren für starke postoperative Schmerzen identifiziert.[30]

In einer prospektiven Studie konnten Neuprez et al. (2016) zeigen, dass die Patientenzufriedenheit nach Hüftgelenkersatz im Vergleich zum Kniegelenkersatz größer ist. Die präoperativen Erwartungen der Patienten spielen eine große Rolle bei der postoperativen Patientenzufriedenheit ein Jahr nach Operation.[45]

## **7.6. Postoperative Rehabilitationsmaßnahmen**

Die historische Entwicklung der Rehabilitation in Deutschland begann am 14. April 1909 durch Gründung der "Deutschen Vereinigung für Krüppelfürsorge" in Berlin. Als eines der wichtigsten Anliegen des Verbandes galt die Aufklärung über Maßnahmen zur Behandlung und Vorbeugung bei körperlich Behinderten bzw. bei von Behinderungen bedrohten Kindern.[46]

Nach dem Ersten Weltkrieg ist am 6. Mai 1920 das „Gesetz betreffend die öffentliche Krüppelfürsorge“ (das so genannte „Preußische Krüppelfürsorgegesetz“) in Kraft getreten, als staatliche Fürsorge für die zahlreichen Kriegsgeschädigten und alle Menschen mit Behinderungen.

In der 50er Jahren wurde die Bezeichnung „Krüppel“ durch das Wort „Körperbehinderte“ aus Gründen der Diffamierung der Betroffenen ersetzt und aus der „Deutschen Vereinigung für Krüppelfürsorge“ entstand im Juni 1962 die „Deutsche Vereinigung für die Rehabilitation Behinderter e.V.“[46]

Mit dem Bundessozialhilfegesetz (BSHG) von 1962 erfuhr das Fürsorgerecht in Deutschland eine Anpassung an die veränderten allgemeinen sozialen und wirtschaftlichen Verhältnisse. Statt von Fürsorge sprach man nun von Sozialhilfe, die dem Empfänger ein menschenwürdiges Dasein ermöglichen und ihn zu selbstständiger Lebensführung befähigen sollte.[46]

Durch das am 1. Oktober 1974 in Kraft getretene „Gesetz über die Angleichung der Leistungen zur Rehabilitation“ wurde das Finalitätsprinzip (Beurteilung des Zustands einer Behinderung unabhängig von der Ursache ihrer Entstehung) gesetzlich verankert.

Am 1. Juli 2001 wurde ein Meilenstein der Rehabilitationsgeschichte in Deutschland erreicht. Das neunte Sozialgesetzbuch (SGB IX), das die Vorschriften zur Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen in Deutschland enthält, trat in Kraft. Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in Deutschland sind nach §42 des SGB IX definiert: „Zur

medizinischen Rehabilitation von Menschen mit Behinderungen und von Behinderung bedrohter Menschen werden die erforderlichen Leistungen erbracht, um Behinderungen einschließlich chronischer Krankheiten abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, eine Verschlimmerung zu verhüten oder Einschränkungen der Erwerbsfähigkeit und Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, zu überwinden, zu mindern, eine Verschlimmerung zu verhindern sowie den vorzeitigen Bezug von laufenden Sozialleistungen zu verhüten oder laufende Sozialleistungen zu mindern.“

Das Bundesteilhabegesetz (2018 in Kraft getreten) ermöglicht mehr Selbstbestimmung und Teilhabe für Menschen mit Behinderungen und für von Behinderungen bedrohter Menschen in Deutschland (§1 SGB IX).

Eine stärkere Ausrichtung auf personenzentrierte Leistungen, aber auch die Koordinierung der Leistungen (§ 14ff. SGB IX) einschließlich des nahtlosen Übergangs zwischen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (LTA) (§ 10 SGB IX) sind hierbei zentrale Vorgaben.[47]

Die postoperativen Rehabilitationsmaßnahmen nach Ersatz des Knie- oder Hüftgelenks werden ambulant oder stationär erbracht und betragen in der Regel 21 Tage. Gesetzliche Krankenkassen, Bundesagentur für Arbeit, gesetzliche Unfallversicherung, gesetzliche Rentenversicherung sowie Alterssicherung der Landwirte, Kriegsopferversorgung und -fürsorge, Öffentliche Jugendhilfe, Sozialhilfe und private Krankenversicherungen sind die Leistungsträger für medizinische Rehabilitationsmaßnahmen. In Deutschland wurden im Jahr 2016 1.984.020 Patienten in 1.149 Rehabilitationseinrichtungen stationär behandelt, davon 649.415 Patienten in 360 Rehabilitationseinrichtungen, die über eine orthopädische Fachabteilung verfügen.[48]

Schwerpunktmethoden der Rehabilitation in der Orthopädie sind: Krankengymnastik, Ergotherapie, medizinische Trainings- und Sporttherapie, Ganganalyse, Hydro- und Balneotherapie, Massage und Thermotherapie, Elektrotherapie, manuelle Therapie, medikamentöse Schmerztherapie, Neuraltherapie, Akupunktur, technische Orthopädie, Ernährungstherapie, Patientenschulung, psychologische Begleitung, sozialmedizinische Beratung und Maßnahmen zur beruflichen Rehabilitation (MBOR).



Ziele der Rehabilitation nach Knie- und Hüftgelenkersatz sind:

1. *Schmerzreduktion bis wenn möglich Schmerzfreiheit* durch medikamentöse Schmerztherapie sowie Anwendung von physikalischen Maßnahmen wie Wärmetherapie, Kryotherapie (lokal oder als Ganzkörperbehandlung in der Kältekammer), Massagen, Ultraschalltherapie, Elektrotherapie (z.B. niedrigfrequente Hochvolt-Elektrotherapie, Muskeldetonisierung), Akupunktur, Magnetfeldtherapie, Balneotherapie.
2. *Verbesserung der Gelenkfunktion* durch bewegungstherapeutische Maßnahmen wie Krankengymnastik als Einzeltherapie oder Gruppengymnastik mit dem Endziel, ein zufriedenstellendes Bewegungsausmaß des betroffenen Gelenks zu erreichen.
3. *Kräftigung der gelenkführenden- und stabilisierenden Muskulatur sowie Muskelaufbau* durch medizinische Trainings- und Sporttherapie mit medizinischen Trainingsgeräten (z.B. Isokinetik).
4. *Belastungsaufbau* der betroffenen Gelenke als schmerzadaptierte Vollbelastung oder Teilbelastung mit Steigerung der Gelenklast sollte im Rahmen der medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen nach den Empfehlungen des Operateurs durchgeführt werden.
5. *Verbesserung des Gangbildes* bis zur Unabhängigkeit von Gehhilfen im Rahmen der Gangschule, Koordinationstraining und des Terraintrainings (Parcours in unterschiedlichen Gelände) mit Steigerung der Belastbarkeit durch z.B. Nordic Walking.
6. *Selbständigkeit im täglichen Leben (ADL-Training)* wird insbesondere bei länger anhaltenden oder bleibenden Funktionsstörungen des Bewegungsapparates eingesetzt und nutzt die verbliebenen Fähigkeiten und Fertigkeiten des Patienten, um ihn bei den Alltagsverrichtungen möglichst unabhängig von der Hilfe durch Fremdpersonen zu machen.[49]

7. Eine *Wiedereingliederung ins Berufsleben* sollte nach Angaben der Deutschen Rentenversicherung durch medizinisch beruflich orientierte Rehabilitation (MBOR) stattfinden. „*Aktive berufliche Integration ist sowohl aus Sicht der Rehabilitandinnen und Rehabilitanden als auch aus ökonomischen Gründen der Ansatz mit den größten Erfolgsaussichten, langfristig und effektiv die Auswirkungen von Krankheit und Behinderung auf die Teilhabe am Erwerbsleben und am Leben in der Gemeinschaft positiv zu beeinflussen*“.[47]
8. Die *Qualitätssicherung* der Ergebnisse kann durch Evaluierung der Rehabilitationsmaßnahmen per Fragebogen, mit Hilfe des Barthel-Index zur Beurteilung des pflegerischen Aufwands während der Rehabilitation erfolgen. Darüber hinaus existieren weitere Scores, wie z.B. der Harris-Hip-Score oder der Knee-Society-Score zur Ergebnisevaluation.
9. *Sozial- und sozialrechtliche Beratung* zur Klärung der ambulanten Versorgung (Teil des Entlassmanagements für GKV-Versicherte), der beruflichen Situation sowie weitergehender Maßnahmen (z.B. Übergangsgeld).
10. Ein *Nachsorgekonzept* durch Einschalten des Entlassmanagements für gesetzlich versicherte Patienten oder Verordnung von DRV-spezifischen Nachbehandlungskonzepten (z.B. IRENA, T-RENA, Reha-Sport) sowie stufenweise Wiedereingliederung in der Beruf und Einleitung der Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (LTA) sorgen nach Ersatz des Knie- oder Hüftgelenks für einen nahtlosen Übergang von den medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen in die ambulante Betreuung.

### **7.7. Patientenansprüche nach Gelenkersatzverfahren**

Langzeitziel der Gelenkersatzverfahren ist die Verbesserung der Lebensqualität und die Steigerung der Mobilität durch Wiederherstellung und Erhalt der Gelenkfunktionalität, gute Belastbarkeit des Gelenks bei möglicher Schmerzfreiheit sowie Vermeidung von (Folge-) Komplikationen.

Bereits bei den ersten erfolgreichen Implantationen von Knie- oder Hüftendoprothesen wurde das schmerzfreie Laufen oder Sitzen als Behandlungsziel angesehen. Die Patientenansprüche haben sich mit der technischen Entwicklung der Endoprothesen dramatisch geändert. Heute sollen mit der Prothese auch anspruchsvolle Sportarten ausgeübt werden können.

Bei den Patientenansprüchen nach Gelenkersatzverfahren sind derzeit zwei „Trends“ zu erwähnen:

1. Ein Drittel der in Deutschland durchgeführten endoprothetischen Eingriffe sind implantierte künstliche Knie- oder Hüftgelenke bei Patienten, die jünger als 65 Jahre sind. Nach den erfassten Daten des Deutschen Endoprothesen-Registers für das Operationsjahr 2018 fanden 30,1% der H-TEP Erstimplantationsverfahren und 34,1% der K-TEP Erstimplantationsverfahren bei Patienten <65 Jahre statt.[11] Ähnliche Zahlen wurden für das Operationsjahr 2019 erfasst: 29,8% der H-TEP-Erstimplantationen und 34,5% der K-TEP-Erstimplantationen fanden bei Patienten <65 Jahre statt.[12]

Diese Patienten haben erhöhte Ansprüche an die künstlichen Gelenke. Langlebigkeit der Prothese, geringe Knochenschäden durch geringen Abrieb des Implantats und der lasttragenden Komponenten und Ersatzmöglichkeiten nach Jahren sind die Voraussetzungen für ein aktives Leben und die Wiederaufnahme der beruflichen Tätigkeit sowie von verschiedenen anspruchsvollen Sportarten (Fußball, Skifahren etc.) und Hobbies.

2. Durch die steigende Lebenserwartung in Deutschland nimmt die Zahl der Menschen mit arthrosebedingtem Knie- oder Hüftgelenkersatz zu, die länger am aktiven Leben teilnehmen möchten. Hier sind die Patientenansprüche etwas anders als bei jüngeren Patienten, allerdings weichen sie auch nicht viel ab. Langlebigkeit, gute Belastbarkeit und Verträglichkeit der Prothese sowie gute Gelenkfunktion ermöglichen älteren Menschen mobiler zu sein und schützen sie so vor sozialer Isolation.

Die postoperative Wiederaufnahme des Fahrens nach Knie- oder Hüftgelenkersatz ist ein Anspruch, der für beide oben genannte Patientengruppen gilt. Für die jüngere Patientengruppe ist das Fahren in vielen Fällen die Voraussetzung für die Wiederaufnahme der beruflichen Tätigkeiten, bei der älteren Gruppe ist es häufig Voraussetzung für die Bewältigung des Alltags und der sozialen Teilhabe.

## **7.8. Aktuelle Empfehlungen zum postoperativen Führen von motorisierten Fahrzeugen nach Knie- oder Hüftgelenktotalendoprothesen**

Autofahren ist wichtig für die Menschen, weil es ihnen ermöglicht, selbstständig und unabhängig zu sein, weil es für den Besuch von Ärzten oder Physiotherapeuten oft notwendig ist und weil es in vielen Fällen die Voraussetzung für die Wiederaufnahme der beruflichen Tätigkeit ist. Dies gilt besonders für Menschen, die auf dem Land wohnen, wo das öffentliche Verkehrsnetz wenig ausgebaut ist. Für Menschen, die aus gesundheitlichen Gründen Schwierigkeiten beim Laufen oder beim Fahrradfahren haben, ist das Autofahren meist die einzige Möglichkeit für selbstständige Mobilität.

Je länger ein postoperatives Fahrverbot ausgesprochen wird, desto länger sind Patienten mit Knie- und Hüftgelenkersatz von öffentlichen Verkehrsmitteln, Familie oder Freunden abhängig, und in manchen Fällen kann es zur sozialen Isolation führen.

In Deutschland ist die postoperative Rehabilitation (üblicherweise 21 Tage) im Anschluss an die stationäre Behandlung bei Knie- und Hüftgelenkersatz eine gesetzliche Pflicht des Kostenträgers nach SGB IX, § 42. Die überwiegende Anzahl der Patienten nach Knie- und Hüftgelenkersatz werden stationär rehabilitiert, die meisten davon als Direktverlegung aus dem operierenden Krankenhaus via bereits organisiertem Transport. Bis zum Ende der stationären Rehabilitationsmaßnahmen (meist 4. bis 5. postoperative Woche) besteht für viele Patienten deshalb kein Anlass, selbstständig Auto zu fahren.

„Wann kann ich wieder Auto fahren?“ Diese ist eine der am häufigsten gestellten Fragen von Patienten nach Knie- und Hüftgelenkersatz, insbesondere während der Rehabilitationsmaßnahmen. Darauf gibt es keine einheitliche Antwort von Ärzten und Therapeuten. Zusätzlich enthalten die in Deutschland geltenden Leitlinien für die Gon- und Koxarthrosebehandlung keine Aussagen zum postoperativen Führen von motorisierten Fahrzeugen nach Knie- oder Hüftgelenkersatz. Eine erweiterte Recherche der internationalen Literatur auf PubMed.gov ergab zahlreiche (n=326) publizierte Studien zum Thema „Autofahren nach Knie- oder Hüftgelenkersatz“ mit einer großen Bandbreite der Empfehlungen, ab wann postoperativ das Autofahren wieder aufgenommen werden kann. Für den Zweck dieser Dissertation wurden überwiegend ab 2010 publizierte Studien berücksichtigt.

Beim Autofahren ist die Fähigkeit, das Fahrzeug vor einem Hindernis rechtzeitig abzubremsen, von besonderer Bedeutung. Dabei sind kognitive und motorische Fähigkeiten wichtig. Beim Zusammenspiel dieser Fähigkeiten stellt die Bremsreaktionszeit ein wesentliches Parameter des sicheren Autofahrens dar. Eine im Normbereich gemessene Bremsreaktionszeit gibt dem Patienten eine wesentliche Entscheidungshilfe an die Hand, wann er mit dem Autofahren postoperativ beginnen darf.

Bereits seit 1994 befassten sich Spalding et. al mit dem prä- und postoperativen Messen der Bremsreaktionszeit bei 29 Studienteilnehmern mit Kniegelenkersatz. Ein achtwöchiges postoperatives Fahrverbot wurde für Teilnehmer mit K-TEP rechts empfohlen.[50]

Pierson et al. (2003) haben in einer Studie die prä- und postoperative Bremsreaktionszeit nach Knie-TEP untersucht und machten klar, dass eine Wiederaufnahme des postoperativen Fahrens bereits sechs Wochen nach Kniegelenkersatz möglich ist.[51]

Ruel et. al (2015) untersuchten die Bremsreaktionszeit bei einer Kohorte von 90 Probanden mit Hüftgelenkersatz und stellten fest, dass die präoperative Bremsreaktionszeit bereits ab der vierten postoperativen Woche bei den meisten Patienten erreicht wird.[52]

Quarashi et al. (2017) zeigten in einer Studie, dass die präoperative Bremsreaktionszeit bereits ab dem zweiten postoperativen Tag nach minimalinvasiven H-TEP erreicht werden kann.[53]

Hardt et al. (2019) zeigten in einer prospektiven Studie aus Deutschland anhand gemessener Bremsreaktionszeit und Bremskraft, dass eine sichere Teilnahme am Straßenverkehr vier Wochen nach H-TEP wieder möglich ist.[54]

Die Bandbreite der Empfehlungen variiert von zwei Tagen bis zu acht Wochen postoperativen Fahrverbots nach Knie- oder Hüftgelenkersatz.[50-54] In deutschen Kliniken und Praxen wird generell eine Fahrpause von acht bis zwölf Wochen postoperativ nach Knie- oder Hüftgelenkersatz empfohlen. Solche Empfehlungen sind für den Patienten nicht hilfreich, da laut Gesetzeslage in Deutschland die Entscheidung der Fahrtauglichkeit in der Hand des Autofahrers liegt.

## **7.9. Aktueller gesetzlicher Rahmen zum postoperativen Führen von motorisierten Fahrzeugen nach Knie- oder Hüftgelenktotalendoprothese**

Das Straßenverkehrsgesetz (StVG) zusammen mit der Fahrerlaubnisverordnung (FeV), der Fahrzeug-Zulassungsverordnung (FZV), der Straßenverkehrsordnung (StVO) und der Straßenverkehrszulassungsordnung (StVZO) regeln das Straßenverkehrsrecht in Deutschland.

*Fahreignung ist nach §2 Abs. 4 der StVG wie folgt definiert: „Geeignet zum Führen von Kraftfahrzeugen ist, wer die notwendigen körperlichen und geistigen Anforderungen erfüllt und nicht erheblich oder nicht wiederholt gegen verkehrsrechtliche Vorschriften oder gegen Strafgesetze verstoßen hat. Ist der Bewerber auf Grund körperlicher oder geistiger Mängel nur bedingt zum Führen von Kraftfahrzeugen geeignet, so erteilt die Fahrerlaubnisbehörde die Fahrerlaubnis mit Beschränkungen oder unter Auflagen, wenn dadurch das sichere Führen von Kraftfahrzeugen gewährleistet ist“.[55]*

In §11 der FeV wird die *Eignung* zum Führen von motorisierten Fahrzeugen konkretisiert: *„Bewerber um eine Fahrerlaubnis müssen [die] hierfür notwendigen körperlichen und geistigen Anforderungen erfüllen. Die Anforderungen sind insbesondere nicht erfüllt, wenn eine Erkrankung oder ein Mangel nach Anlage 4 oder 5 vorliegt, wodurch die Eignung oder die bedingte Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen ausgeschlossen wird.“[56]*

Anlage 4 der FeV enthält eine Aufstellung *„häufig vorkommender Erkrankungen und Mängel, die die Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen längere Zeit beeinträchtigen oder aufheben können. Nicht aufgenommen sind Erkrankungen, die seltener vorkommen oder nur kurzzeitig andauern (z. B. grippale Infekte, akute infektiöse Magen-/Darmstörungen, Migräne, Heuschnupfen, Asthma). [...] Die nachstehend vorgenommenen Bewertungen gelten für den Regelfall. Kompensationen durch besondere menschliche Veranlagung, durch Gewöhnung, durch besondere Einstellung oder durch besondere Verhaltenssteuerungen und Umstellungen sind möglich. Ergeben sich im Einzelfall in dieser Hinsicht Zweifel, kann eine medizinisch-psychologische Begutachtung angezeigt sein.“[57]*

Für orthopädische Krankheiten, hier als „Bewegungsbehinderungen“ bezeichnet, finden sich die in Tab. 4 genannten Vorgaben.

Krankheiten, Mängel	Eignung oder bedingte Eignung		Beschränkungen/Auflagen bei bedingter Eignung	
	Klassen A, A1, A2, B, BE, AM, L, T	Klassen C, C1, CE, C1E, D, D1, DE, D1E, FzF	Klassen A, A1, A2, B, BE, AM, L, T	Klassen C, C1, CE, C1E, D, D1, DE, D1E, FzF
3. Bewegungsbehinderungen	ja	ja	ggf. Beschränkung auf bestimmte Fahrzeugarten oder Fahrzeuge, ggf. mit besonderen technischen Vorrichtungen gemäß ärztlichem Gutachten, evtl. zusätzlich medizinisch-psychologisches Gutachten und/oder Gutachten eines amtlich anerkannten Sachverständigen oder Prüfers. Auflage: regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen; können entfallen, wenn Behinderung sich stabilisiert hat.	

**Tabelle 4** Auszug aus Anlage 4 der Fahrerlaubnisverordnung (FeV).[57]

Die Begriffe *Fahreignung* und *Fahrtauglichkeit* werden in der Regel synonym miteinander verwendet und beide Begriffe bedeuten die Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug im Straßenverkehr sicher zu führen.

*Fahrtauglichkeit* ist ein Rechtsbegriff aus dem Straßenverkehrsrecht, der juristisch nicht definiert ist, und im Gegensatz zur *Fahreignung*, situationsbezogen ist und die Fähigkeit, in der aktuellen Situation ein Kraftfahrzeug sicher zu beherrschen bezeichnet.

Die gesetzlichen Vorgaben in Deutschland legen die Entscheidung über die *Fahrtauglichkeit* in die Hände des fahrzeugführenden Verkehrsteilnehmers (§ 31 „Verantwortung für den Betrieb der Fahrzeuge“ der StVZO).[58] Dieser muss vor jeder Autofahrt die Frage der *Fahrtauglichkeit* für sich positiv beantworten.

§ 23 der FeV besagt unter anderem: „Ist der Bewerber nur bedingt zum Führen von Kraftfahrzeugen geeignet, kann die Fahrerlaubnisbehörde die Fahrerlaubnis [...] unter den erforderlichen Auflagen erteilen. Die Beschränkung kann sich insbesondere auf [...] ein bestimmtes Fahrzeug mit besonderen Einrichtungen erstrecken.“ [59]

Falls *Fahrtauglichkeit* besteht und man trotzdem fährt, macht man sich strafbar nach §315c „Gefährdung des Straßenverkehrs“ der StGB. [60]

## 7.10. Die Fragestellung der Dissertation

Geht es um die Frage, wann der Patient nach Knie- oder Hüftgelenkersatz das Fahren wieder aufnehmen kann, wenden sich die Patienten zumeist an den jeweils behandelnden Therapeuten. Dies sind der Hausarzt, der Operateur, der Rehabilitationsarzt, der niedergelassene Orthopäde, Chirurg in der Praxis, oder der Physiotherapeut, der die

Nachsorge betreut. So breit das Spektrum der in der deutschen und internationalen Literatur zu findenden Empfehlungen (Kap. 3.8) ist, so vielfältig kann auch die jeweilige Auskunft für den Patienten sein – ein Sachverhalt, der für Unsicherheit und Verwirrung bei den Patienten sorgt. Hinzu kommen die gesetzlich verankerten Rehabilitationsmaßnahmen (Kap. 3.6) in Deutschland von durchschnittlich 21 Tagen, die die Notwendigkeit der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens verzögern können. Unsicherheiten entstehen insbesondere dann, wenn das subjektive Empfinden des körperlichen Zustands von den Empfehlungen der Ärzte und Therapeuten abweicht.

Ziel der vorgelegten Dissertation ist es herauszufinden, wann Patienten mit Ersatz des Knie- oder Hüftgelenks postoperativ das Autofahren real wieder aufnehmen, und ob Faktoren wie operiertes Gelenk, die operierte Seite, das Geschlecht, der Wohnort und die ärztliche Empfehlungen einen Einfluss auf die postoperative Wiederaufnahme des Fahrens haben.

Die Frage, die sich aus den Beobachtungen in der Praxis stellt, ist, ob die Empfehlungen der Ärzte und Therapeuten im Realitätsbezug angemessen und zielführend sind, um den Patienten postoperativ schnellstmöglich in Beruf und Alltagsleben zurückzubringen und von diesen als hilfreich und realitätsnah empfunden werden.

Die hier vorgelegte Befragung der Patienten ist deshalb nicht nur eine Abbildung des „Ist – Zustandes“ (der gelebten Praxis), sie ist vielmehr auch als Resultat einer dem Autofahrer obliegenden Entscheidung über seine *Fahrtauglichkeit* zu werten.

## **8. Material und Methoden**

### **8.1. Studiendesign und Studienpopulation**

Um die Fragestellung der vorgelegten Dissertation zu beantworten, wurde eine einarmige monozentrische, experimentelle, prospektive Beobachtungsstudie aus der Perspektive der rehabilitativen orthopädischen Therapie konzipiert und durchgeführt.

Es wurden bei der statistischen Auswertung ein Signifikanzniveau von 5% und 95% Konfidenz zu Grunde gelegt. Nach dem Ansatz von W. Viechtbauer et al. wurde die Größe der Stichprobe mit 90 Probanden berechnet.[61]



Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Sachsen-Anhalt am 11.11.2019 genehmigt, Nr. 18/19 (Anlage Ethikkommission Votum). Zusätzlich wurde die Studie unter der Nummer DRKS000018693 im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert.

Einschlusskriterien: primäre Implantation einer Knie- oder Hüftgelenktotalendoprothese, Alter zwischen 20 und 90 Jahre, gültiger Führerschein und regelmäßige Fahrpraxis. Ausschlusskriterium: Hüftgelenktotalendoprothese nach traumatischen Ereignissen. Begleiterkrankungen wurden nicht berücksichtigt, da alle Studienteilnehmer eine regelmäßige präoperative Fahrpraxis aufweisen. Trotz der Heterogenität der operativen Zugänge bei der Implantation von Knie- und Hüftgelenkprothesen in der Studienpopulation erhielten die Patienten mit Gelenkersatz von Knie und Hüfte eine individualisierte, jedoch vom Zugang unabhängige Rehabilitation. Deshalb wurden unterschiedliche operative Zugänge bei der vorliegenden Studie nicht berücksichtigt.

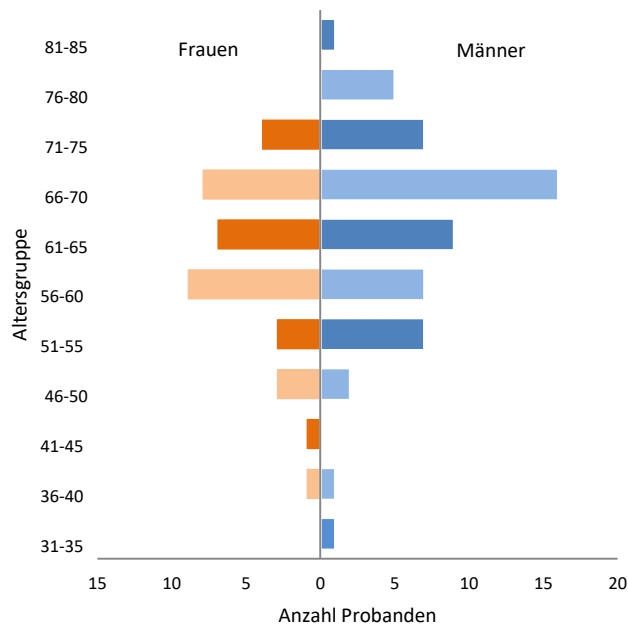
Insgesamt erklärten 100 Teilnehmer mit Knie- oder Hüftgelenktotalendoprothese, die aus fünf verschiedenen operierenden Krankenhäusern im Umland der Celenus Fachklinik „Teufelsbad“ Blankenburg einer stationären Rehabilitationsmaßnahme zugewiesen wurden, mündlich und schriftlich (Anlage Einwilligungserklärung) im Rahmen eines persönlichen Gesprächs ihre Einwilligung zur Studienteilnahme. Die Rekrutierung erfolgte im Zeitraum vom 17.07.2019 bis einschließlich 03.11.2019. In diesem Zeitraum wurden 167 Patienten mit Knie- oder Hüftgelenktotalendoprothese im Rahmen einer stationären Rehabilitationsmaßnahme betreut. Es wurden 59% der betreuten Patienten in die Studie aufgenommen. Dies erfüllt Kriterium Nr. 3 des *Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies*. [62]

Die Studienpopulation (Tabelle 5) bestand aus 56 männlichen und 36 weiblichen Probanden mit Knie- oder Hüftgelenkersatz, Alter zwischen 34 und 81 Jahren, mit einem Altersmittelwert bei 64,2 Jahren bei den Männern und 60,6 Jahren bei den Frauen (Abb. 1).

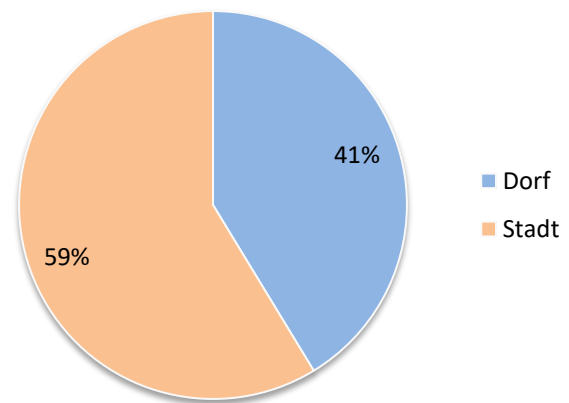
	Männlich	Weiblich	Total
Knie TEP rechts	11	6	<b>17</b>
Knie TEP links	14	11	<b>25</b>
Hüft TEP rechts	16	10	<b>26</b>
Hüft TEP links	15	9	<b>24</b>
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>36</b>	<b>92</b>

**Tabelle 5** Studienpopulation (n=92)

Die Wohnortverteilung der Probanden ist der Abbildung 2 zu entnehmen. 27 Studienteilnehmer besitzen einen PKW mit Automatikgetriebe und 65 einen mit Schaltgetriebe.



**Abbildung 1** Alterspyramide der Studienteilnehmer; Frauen (n=36), Männer (n=56).



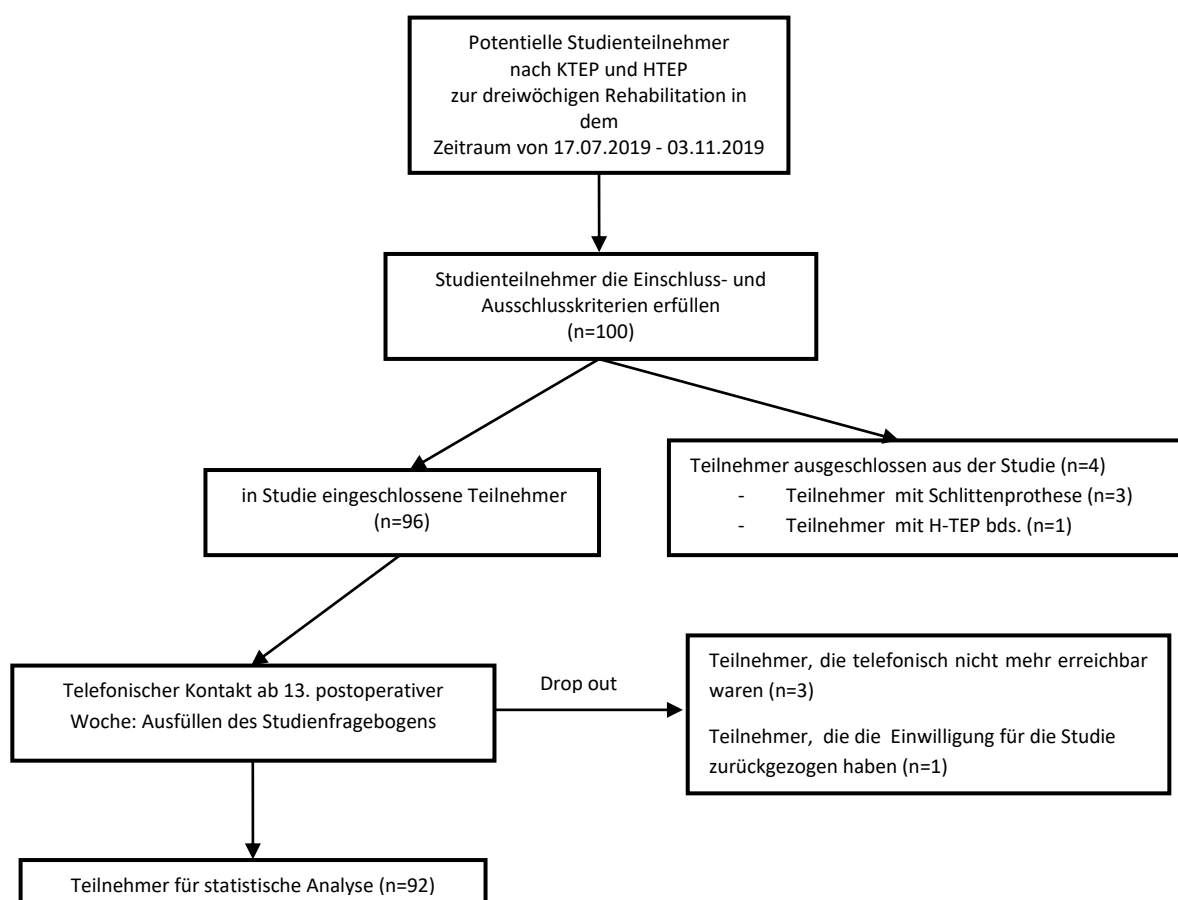
**Abbildung 2** Wohnortverteilung der Studienteilnehmer. Dorf (n=38, Dorf < 30.000 Einwohner,), Stadt (n=54, Stadt ≥ 30.000 Einwohner).

## 8.2. Datenerhebung

Der Zeitraum von zwölf Wochen wurde als maximaler Heilungs- und Erholungszeitraum sowie als maximale postoperative Fahrpause nach einem unkomplizierten Knie- oder Hüftgelenkersatz angenommen. Ab der 13. postoperativen Woche wurden die Probanden telefonisch kontaktiert. Dabei wurde der für die Studie eigens entwickelte Fragebogen vom Anrufer gemäß den Angaben des Probanden ausgefüllt. Der für die Studie entwickelte Fragebogen (Anlage Fragebogen) enthält Daten über den Besitz eines gültigen Führerscheins, Geschlecht, Alter, operiertes Gelenk und Seite, Operationsdatum und zusätzliche handschriftliche Information über den Wohnort des Probanden. Desweiteren sind Informationen über die regelmäßige Fahrpraxis, das Benutzen von Gehilfen sowie die Aufnahme des Fahrens postoperativ zwischen 6. und 12. Woche und handschriftliche

Information für die Fälle mit früherer oder späterer Aufnahme des Fahrens notiert. Die Art des PKW-Getriebes und der Zweck der ersten postoperativen Fahrt wurden ebenfalls erhoben. Postoperative Schmerzen wurden für den Alltag und für das Treten des Pedals (Gas, Bremse oder Kupplung) abgefragt. Insgesamt besteht der Fragebogen aus 13 Fragen und den Patientennummern nach dem Pseudonymisierungsverfahren. (Anlage Pseudonymisierungsverfahren)

Ein Proband zog seine Einwilligung zurück, drei Probanden waren nach mehreren Versuchen telefonisch nicht erreichbar, vier Probanden wurden falsch rekrutiert (drei Probanden mit Schlittenprothese und einer mit beidseitiger Hüft-TEP) und wurden aus der Studie ausgeschlossen. Bei einem Probanden konnte die Wohnsituation nicht mehr zugeordnet werden, er wurde ebenfalls aus der Studie ausgeschlossen. Insgesamt wurden 92 Probanden in die Studie eingeschlossen, dies entspricht 92% der geplanten Probandenanzahl von 100. Die „drop out“ Rate war 4,1%. (Abb.3)



**Abbildung 3** Studie Rekrutierung und Prozedur „Flow Chart“

### **8.3. Statistische Analyse**

Die statistische Analyse der erhobenen Daten wurde mittels der Software-SPSS Statistics® Version 26 für Windows sowie Microsoft Excel Version 2007 für Windows durchgeführt. Für alle erhobenen Parameter wurden Mittelwert und Standardabweichung ermittelt. Es wurde die ANOVA Varianzanalyse durchgeführt sowie Tests für zwei unabhängige Stichproben: Levene's Test für die Varianzhomogenität, t-Test, Chi-Quadrat Test nach Pearson, Fisher's Exact Test und Odds Ratio Analyse.

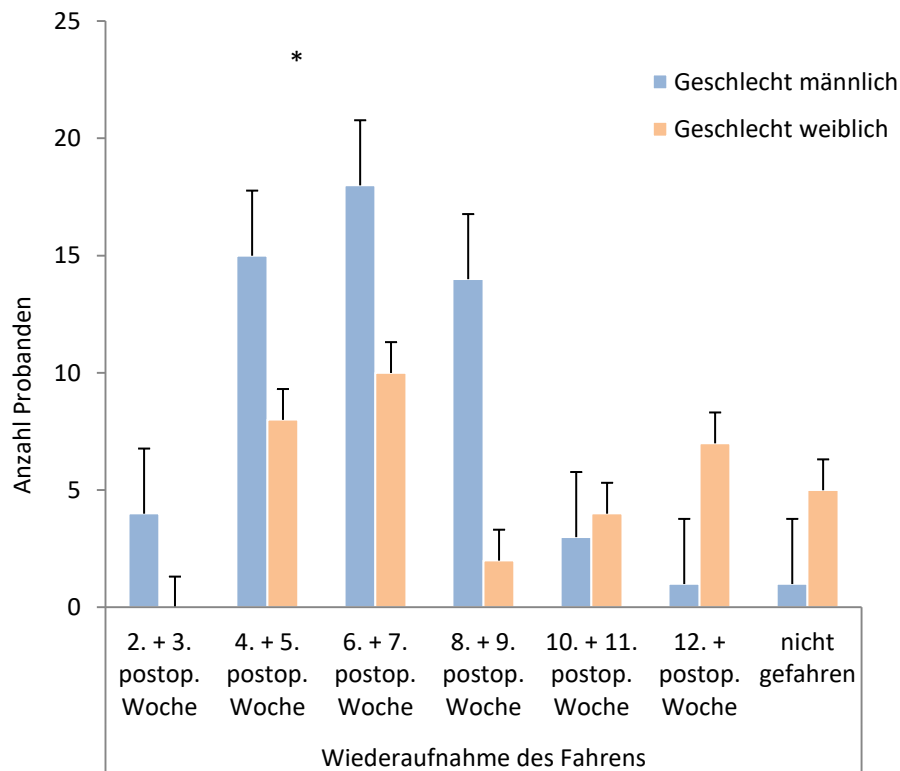
### **8.4. Ergebnisse**

92,4% aller Probanden (n=85) fuhren bereits in den ersten 12 Wochen postoperativ selbstständig PKW. Sieben Probanden fuhren nicht – ein Proband erlitt einen Apoplex in den ersten 12 Wochen postoperativ, sechs Probanden beantworteten die Frage: „Sind Sie nach der OP wieder Auto gefahren (Appendix Fragebogen) mit „Ich fühle mich (noch) nicht fit genug“. Keiner der befragten Probanden meldete einen Verkehrsunfall in den ersten 12 Wochen postoperativ.

29,3% (n=27) der Probanden fuhren bereits in den ersten 6 Wochen postoperativ. Die früheste postoperative Wiederaufnahme des Fahrens erfolgte bereits in der 3. postoperativen Woche.

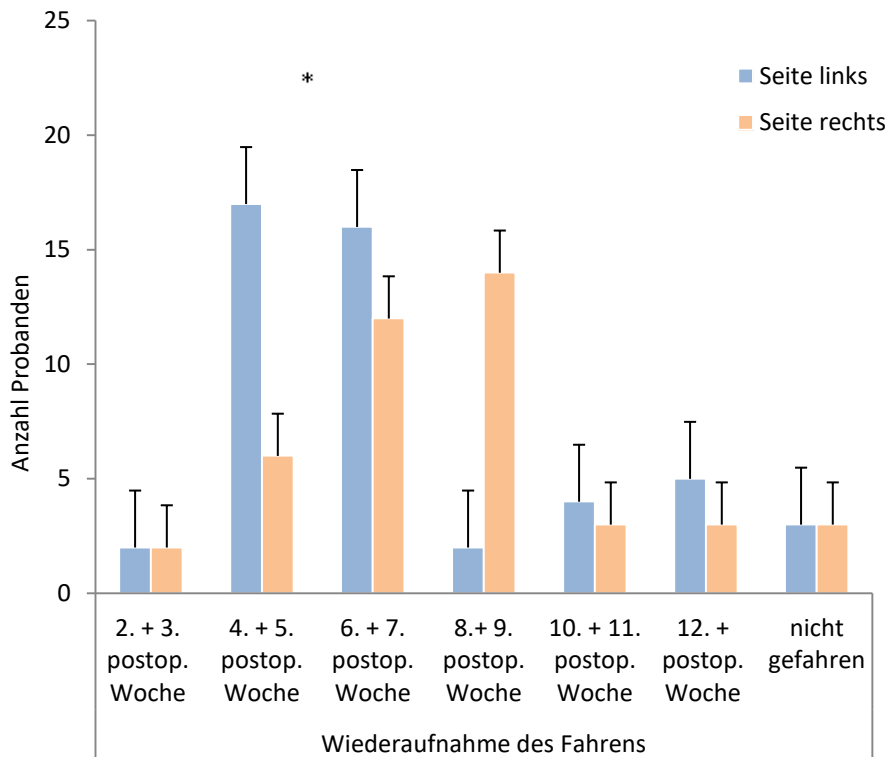
Bei 58,6% der Probanden (n=54) war der Grund der ersten Autofahrt ein medizinischer: „Fahrt zur Physiotherapie oder ein Arztbesuch“.

Die Geschlechtsanalyse bei der postoperativen Aufnahme des Fahrens zeigte, dass männliche Probanden postoperativ früher als weibliche Probanden fahren ( $p= 0,0015$ ). (Abb.4)



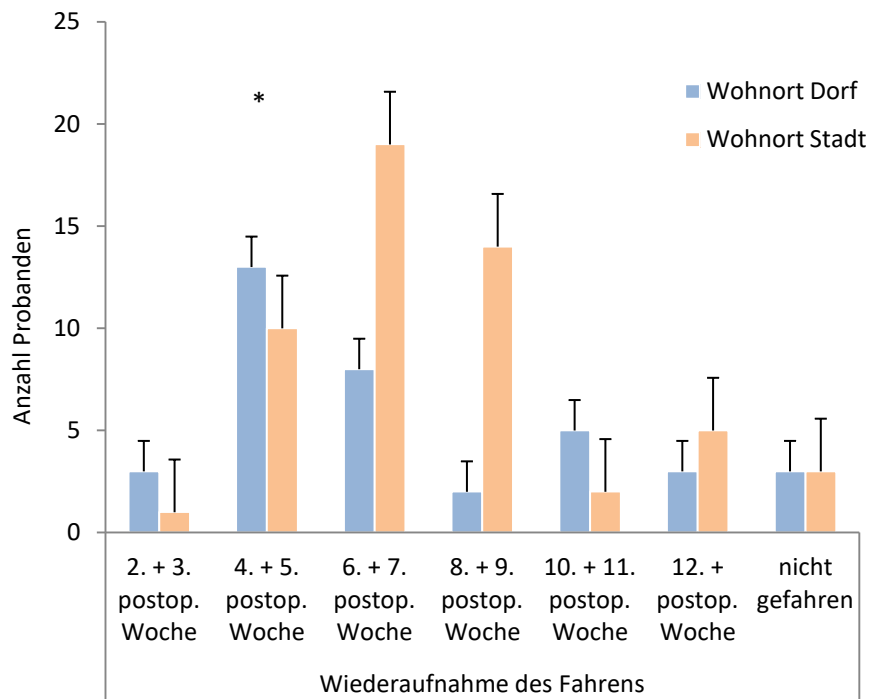
**Abbildung 4** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ, orange Balken – Frauen, blaue Balken –Männer, (n=92).

Die Analyse der operierten Seite (links vs. rechts) bei der postoperativen Aufnahme des Fahrens zeigte eine hoch signifikante Seitenprävalenz ( $p=0,019$ ). Probanden mit Knie-/Hüftgelenkersatz auf der linken Seite fuhren früher als Probanden mit Knie-/Hüftgelenkersatz auf der rechten Seite. (Abb.5) Der Modus für die linke Seite lag mit 17 Probanden bei der 4.+5. postoperativen Woche und für die rechte Seite mit 14 Probanden bei der 8.+9. postoperativen Woche.



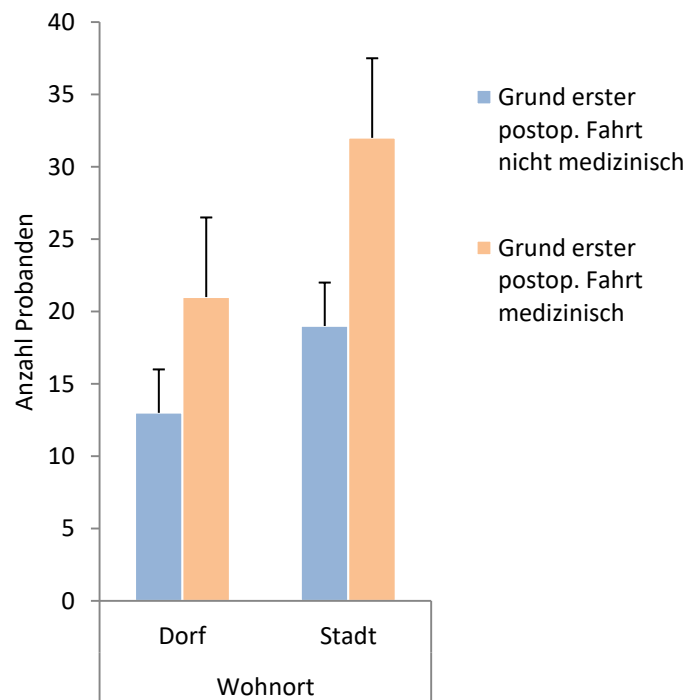
**Abbildung 5** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ abhängig von der operierten Seite, orange Balken –rechts, blaue Balken - links, (n=92)

Der Wohnort hatte einen statistisch signifikanten ( $p=0,0299$ ) Einfluss auf die Wiederaufnahme des Fahrens postoperativ. Probanden aus Dörfern fuhren früher als Probanden aus Städten.(Abb.6) Der Modus in den Dörfern lag mit 13 Probanden bei der 4.+5. postoperativen Woche und in den Städten lag der Modus mit 19 Probanden bei der 6.+7. postoperativen Woche.



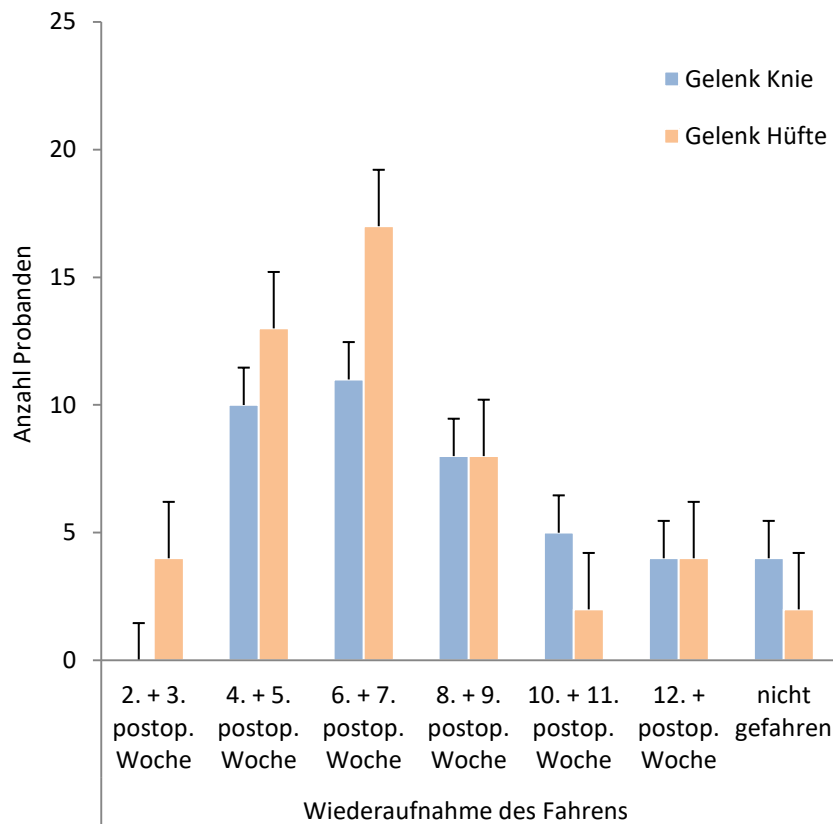
**Abbildung 6** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ abhängig vom Wohnort, orange Balken-Stadt, blaue Balken-Dorf, (n=92, Dorf < 30.000 Einwohner, Stadt ≥ 30.000 Einwohner).

Es wurde ein Zusammenhang zwischen Wohnortgröße und Grund der ersten postoperativen Fahrt vermutet. Dies konnte statistisch nicht bestätigt werden ( $p=0,927$ ). (Abb. 7)



**Abbildung 7** Zusammenhang zwischen Wohnortgröße und Grund der ersten postoperativen Fahrt, (n=91, Dorf <30.000 Einwohner, Stadt ≥30.000 Einwohner)

In der durchgeführten statistischen Analyse konnten keine signifikanten Unterschiede ( $p=0,053$ ) zwischen Knie- und Hüftgelenkersatz bei der postoperativen Aufnahme des Autofahrens nachgewiesen werden. (Abb. 8)

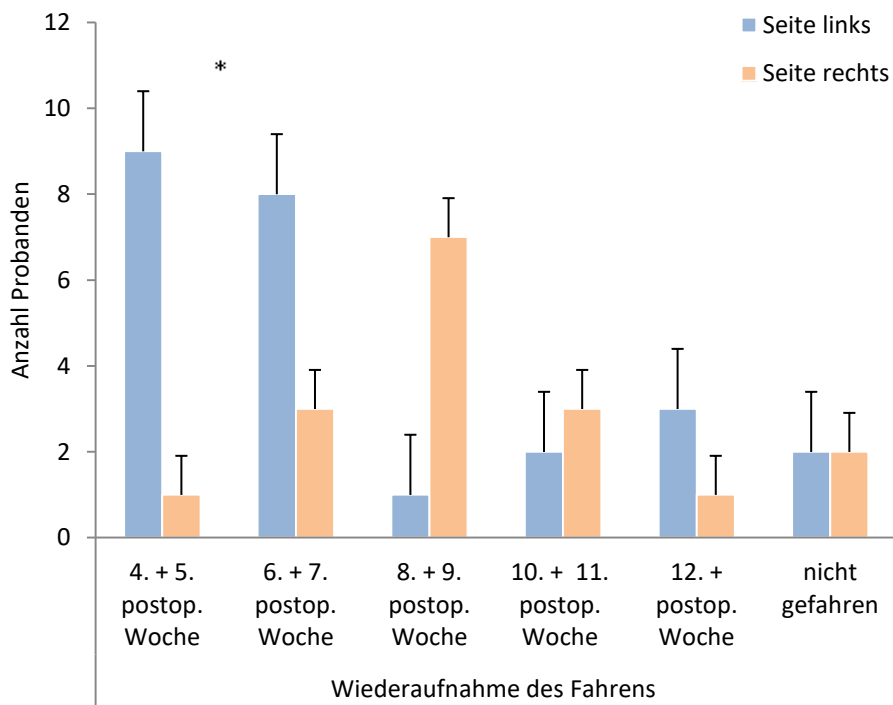


**Abbildung 8** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ abhängig vom operierten Gelenk, orange Balken – H-TEP, blaue Balken – K-TEP, (n=92).

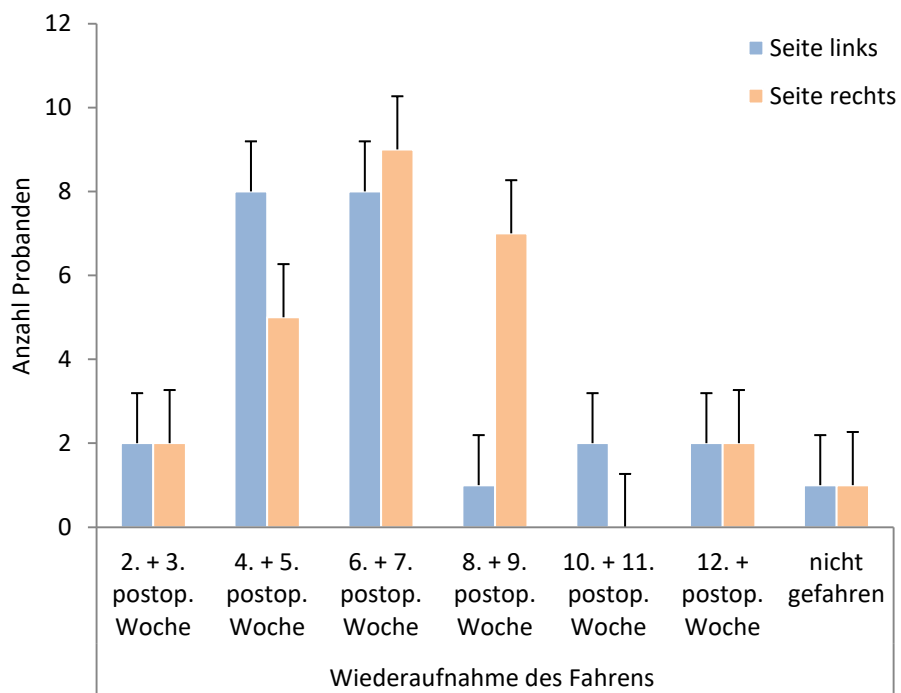
Die Interaktion zwischen operierter Seite und operiertem Gelenk bei der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens wurde ebenfalls analysiert. Hier zeigte sich eine Signifikanz bei Knie-TEP ( $p=0,020$ ) und keine Signifikanz bei H-TEP ( $p=0,304$ ). (Abb.9) Probanden mit Knie-TEP auf der linken Seite fuhren früher als Probanden mit K-TEP auf der rechten Seite.



### A - Knie-TEP

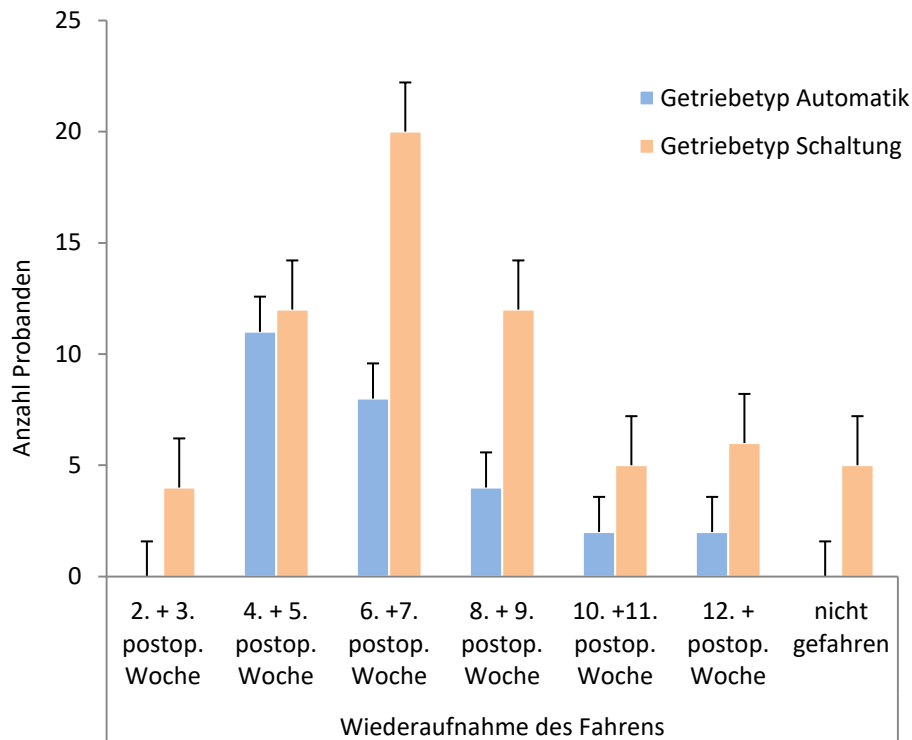


### B - Hüft-TEP



**Abbildung 9** Interaktion Seite/Gelenk bei der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens, (n=92, orange Balken-rechts, blaue Balken-links). **A** Knie –TEP; **B** Hüft-TEP;

Die statistische Analyse konnte keine Unterschiede ( $p=0,148$ ) bei der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens abhängig vom Getriebetyp des Fahrzeuges nachweisen. (Abb.10)



**Abbildung 10** Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Autofahrens postoperativ abhängig vom Getriebetyp, orange Balken – Schaltgetriebe, blaue Balken – Automatikgetriebe, (n=92)

Zusätzlich wurden zwei Risikoanalysen durchgeführt. Die Risikoanalyse für Seite und Gelenk zeigte für Kniegelenkersatz eine statistische Signifikanz ( $p=0,031$ ). Bei der Odds Ratio für „Seite“ ergab sich ein 9,00 (95% KI 1,01 -79,54)-fach erhöhtes Risiko für Probanden (m/w) mit rechtem Kniegelenkersatz, kein „Frühfahrer“ zu werden, d.h. erst ab der 6.+7. postoperativen Woche mit dem Autofahren zu beginnen. Die Risikoanalyse für Geschlecht und Gelenk zeigte eine hohe statistische Relevanz ( $p= 0,00015$ ) für Probanden mit Kniegelenkersatz und bei der Analyse der Odds Ratio für Geschlecht ergab sich ein 21,08 (95% KI. 3,64 – 121,83)-fach erhöhtes Risiko für weibliche Probanden, „Spätfahrer“ zu werden, d.h. erst ab der 10.+11. Woche postoperativ wieder Auto zu fahren.

## 9. Diskussion

Das breite Spektrum der Empfehlungen aus der deutschen und internationalen Literatur zur postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens nach Ersatz des Knie- oder Hüftgelenks sorgt für Unsicherheit und Verwirrung bei den Patienten. Hinzu kommen die gesetzlich verankerten Rehabilitationsmaßnahmen in Deutschland von durchschnittlich 21 Tagen, die die Notwendigkeit der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens verzögern können. Ziel der vorgelegten Dissertation ist es, herauszufinden, wann Patienten mit Ersatz des Knie- oder Hüftgelenks postoperativ das Autofahren real wieder aufnehmen und ob Faktoren wie operiertes Gelenk, die operierte Seite, das Geschlecht, der Wohnort und die ärztlichen Empfehlungen einen Einfluss auf die postoperative Wiederaufnahme des Fahrens haben. Dafür wurde eine einarmige monozentrische, experimentelle, prospektive Beobachtungsstudie aus der Perspektive der rehabilitativen orthopädischen Therapie konzipiert und durchgeführt. Die Ergebnisse der postoperativen Befragung der eingeschlossenen Studienteilnehmer (n=92) wurden statistisch mittels SPSS Statistics® Version 26 für Windows analysiert.

Diese Studie hat gezeigt, dass die Empfehlungen zur postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens durch Ärzte und Therapeuten von den Studienteilnehmern nicht berücksichtigt wurden. Vielmehr fuhren die Probanden wesentlich früher als die angenommenen zwölf Wochen. Männer fahren erstmals durchschnittlich zwischen der 6. und 7. postoperativen Woche, Frauen zwischen der 8. und 9. postoperativen Woche. Es konnte anhand der Studienergebnisse verifiziert werden, dass unterschiedliche Populationen teilweise stark abweichende Ergebnisse zeigen. Deshalb sollen Empfehlungen individualisiert ausgesprochen werden. „One size fits for all“ – Empfehlungen sind nicht hilfreich.

Ein wesentliches Ziel der autofahrenden Patienten nach Knie- oder Hüftgelenkersatz ist die baldige Wiederaufnahme des Fahrens postoperativ. Aus therapeutischer Sicht bedeutet dies, Patienten mit dem Wunsch nach Wiederaufnahme des Autofahrens individualisiert zu beraten und gezielt zu fördern, falls sie einer der o.g. „Risikogruppen“ angehören.

Auffällig bei der Geschlechtsanalyse des postoperativen Fahrens ist die Binomialverteilung für Frauen (Abb.4). Die Männer und ein Teil der Frauen verhalten sich ähnlich. Ein kleinerer

Teil der Frauen beginnt mit dem postoperativen Fahren später, erst in der 10. bis 12. postoperativen Woche.

Ein weiteres Ergebnis dieser Studie ist die Diskrepanz zwischen Probanden mit Wohnsitz auf dem Land und Probanden mit städtischem Wohnsitz bei der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens. (Abb.6) Für diese Studie wurde der Begriff „Stadt“  $\geq 30.000$  Einwohner und mehr und der Begriff „Dorf“  $< 30.000$  Einwohner definiert. Diese Einteilung ist willkürlich, zeigte allerdings hinsichtlich der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens signifikante Unterschiede. Es wird vermutet, dass in „Städten“ eher eine Verkehrs-Infrastruktur vorhanden ist, die genutzt wird, und dass deswegen auf eine Nutzung des eigenen PKW verzichtet wird. Probanden mit Wohnsitz in den „Dörfern“ fuhren deutlich früher (Modus in den Dörfern lag mit 13 Probanden bei der 4. und 5. postoperativen Woche) als Probanden mit Wohnsitz in den „Städten“ (der Modus mit 19 Probanden bei der 6. und 7. postoperativen Woche). 58,6 % der Probanden gaben einen medizinischen Grund für die erste postoperative Fahrt an: Fahrt zur Physiotherapie oder zum Besuch des Arztes. Ein vermuteter Zusammenhang zwischen der Wohnortgröße und dem Grund der ersten postoperativen Fahrt konnte statistisch nicht bestätigt werden ( $p=0,927$ ).

Bei verschiedenen Studien [53,63,65,68,69,70] spielte die Seite der Operation bei der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens keine Rolle. Die Ergebnisse dieser Studie zeichnen ein differenziertes Bild: Bei H-TEP keine Seitenprävalenz ( $p=0,304$ ), bei K-TEP fuhren Patienten mit Ersatz auf der rechten Seite signifikant später ( $p=0,020$ ). Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass beim Fahren die Bewegungen der Hüftgelenke gering ausfallen. Dem rechten Kniegelenk hingegen kommt eine Schlüsselstellung zu, da Gas und Bremse üblicherweise mit dem rechten Bein betätigt werden und die Fahrtauglichkeit wesentlich von der Funktionsfähigkeit des rechten Kniegelenkes beeinträchtigt wird. Dies findet offenbar zentrale Beachtung bei der Selbsteinschätzung der Patienten hinsichtlich ihrer Fahrtauglichkeit.

In einer Studie von Rondon et al. fuhren 98,2% der Teilnehmer bereits innerhalb der ersten zwölf Wochen Auto.[64] Vergleichbare Ergebnisse konnte diese Studie nachweisen: 92,4% der Probanden fuhren bereits in den ersten zwölf Wochen postoperativ.

In der vorgelegten Studie erfolgte die durchschnittliche Wiederaufnahme des postoperativen Autofahrens für Knie- und Hüftgelenkersatz in der 6. und 7. Woche

postoperativ. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen K-TEP und H-TEP ( $p=0,053$ ). Bei Rondon et al. war der Unterschied zwischen Knie- und Hüftgelenkersatz statistisch signifikant (K-TEP = 4,4 Wochen und H-TEP= 3,7 Wochen).[64] Diese Unterschiede haben zwei mögliche Ursachen. In Deutschland gibt es eine gesetzliche Verpflichtung der Kostenträger zur postoperativen Rehabilitationsmaßnahme nach Knie- und Hüftgelenkersatz. Die Studienteilnehmer befanden sich zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses in einer dreiwöchigen Rehabilitationsmaßnahme und der Entlassungszeitpunkt lag in der 4. und 5. Woche postoperativ. Für die Studienteilnehmer bestand bis zum Entlassungszeitpunkt kein Anlass, Auto zu fahren. Zudem ist die Fallzahl dieser Studie ( $n=92$ ) deutlich kleiner als bei Rondon et al. ( $n=1044$ ).[64] Möglicherweise fanden sich deshalb keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Knie- und Hüftgelenkersatz bei der postoperativen Aufnahme des Autofahrens. Rondon et al. identifizierten die postoperative Rehabilitationsmaßnahme als einen Grund für die spätere Wiederaufnahme des Fahrens.[64]

Es wurde bei rechtseitigen Prozeduren und bei Frauen ein höheres Risiko identifiziert, erst später zu fahren. Vergleichbare Ergebnisse zeigt die Studie von Rondon et al. Auch dort fuhren Patienten mit rechtseitigen Prozeduren und Frauen später.[64] Zusätzlich wurde für diese Studie eine Bestimmung von Risikofaktoren (odds ratio) hinsichtlich der verzögerten Wiederaufnahme des postoperativen Fahrens vorgenommen. Als „Frühfahrer“ wurde bezeichnet, wer in der 4. und 5. postoperativen Woche mit dem Autofahren begann. Als „Spätfahrer“ wurden Probanden bezeichnet, die erst in der 10. und 11. postoperativen Woche wieder Auto fuhren. Dabei zeigte sich ein signifikantes ( $p=0,031$ ), 9,00 (95% KI 1,01 - 79,54)-fach erhöhtes Risiko für Patienten mit K-TEP rechts, nicht bereits in der 4. und 5. Woche postoperativ mit dem Autofahren zu beginnen. Die Risikoanalyse für Geschlecht und Gelenk ergab eine hoch signifikante ( $p=0,00015$ ) Relevanz für weibliche Patienten mit K-TEP, erst in der 11. und 12. postoperative Woche wieder mit dem Autofahren zu beginnen. Hier war das Risiko 21,08 (95% KI. 3,64 – 121,83)-fach erhöht. Dieses überraschende Ergebnis konnte nicht sinnvoll interpretiert werden. In der Konsequenz bedeutet dies, dass Frauen mit K-TEP gezielt aufgeklärt werden sollten und dass sie postoperativ von Beginn an intensiver und spezifischer rehabilitiert werden müssen, falls sie wieder Auto fahren wollen (5 von 36 weiblichen Probanden waren in der 13. postoperativen Woche noch nicht Auto gefahren gegenüber 1 von 56 männlichen Probanden).

Davis et al. zeigten in einer Studie aus 2018, dass männliche und weibliche Probanden (n=32) bereits nach der 2. postoperativen Woche ihre präoperative Bremsreaktionszeit erreichen. Die Probanden fuhren überwiegend Automatikgetriebe. Dabei spielte die operierte Seite keine Rolle, wohl aber das Geschlecht. Männer erreichten die präoperative Bremsreaktionszeit früher als Frauen.[65] In der hier vorgelegten Studie konnte keine statistische Signifikanz ( $p=0,148$ ) zwischen dem Getriebetyp des PKW und der Wiederaufnahme des postoperativen Fahrens nachgewiesen werden.(Abb.9)

In Deutschland muss der Verkehrsteilnehmer seine Fahrtauglichkeit selbst beurteilen, bevor er sich ans Steuer setzt. Fahrtauglich ist, wer jederzeit in der Lage ist, das Fahrzeug sicher zu führen. Einschränkungen der Fahrtauglichkeit, beispielsweise durch Drogen- oder Alkoholkonsum werden vom Gesetzgeber geahndet bzw. bestraft nach §315c der StGB.[66] Bei vorübergehenden körperlichen Beeinträchtigungen gibt es keine gesetzlichen Vorgaben. Hier muss der Verkehrsteilnehmer eigenverantwortlich über seine Fahrtauglichkeit befinden und falls diese nicht gegeben ist, vom Fahren Abstand nehmen. Die Selbsteinschätzung des Fahrers ist also entscheidend im juristischen Sinn. Die vorliegende prospektive Studie bringt eben diese Selbsteinschätzung des Fahrers im Hinblick auf seine Fahrtauglichkeit zum Ausdruck.

Das durchschnittliche Alter der männlichen Studienteilnehmer war 64,2 Jahre, das der weiblichen 60,6 Jahre. Die 65- bis 74-Jährigen gehören zu den Autofahrern mit der geringsten Unfallhäufigkeit/Zeit, nämlich 2,86 Unfälle/1000 Verkehrsteilnehmer/Jahr.[67] Auf drei Monate gerechnet sind das 0,715 Unfälle/1000 Verkehrsteilnehmer. Rondon et al. gaben 0,9 % Unfälle/3 Monate bei K-TEP und 0,4% bei H-TEP im gleichen Zeitraum an.[64] Ein statistischer Vergleich ist nicht ohne Weiteres möglich, aber die Unfallhäufigkeit nach Wiederaufnahme des Fahrens nach K-TEP/H-TEP scheint im Vergleich zur Alterspopulation nicht erhöht zu sein. Die Studienteilnehmer haben keine Verkehrsunfälle berichtet. Das lässt den Schluss zu, dass die Selbsteinschätzung der Fahrtüchtigkeit nach K-TEP /H-TEP durch die Fahrer adäquat war und der Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Fahrens verantwortungsbewusst gewählt wurde.

Im postoperativen Verlauf erfahren die Patienten eine deutliche Beeinträchtigung der Gebrauchsfähigkeit des betroffenen Beins, deren Dauer nicht klar umrissen ist. Sie wenden sich deshalb an den Arzt/Therapeuten, dem hier eine bedeutende beratende Funktion

zukommt. Der Blick auf Empfehlungen aus internationalen und deutschen Studienergebnissen als Beratungsgrundlage ergibt allerdings kein einheitliches Bild.

Die vorhandenen Studien lassen sich in zwei Gruppen einteilen: erstens Studien, die messen, wann mit dem Fahren postoperativ begonnen wird und dabei die Entscheidung des Patienten als verantwortungsbewusstem Verkehrsteilnehmer respektieren und zweitens Studien, die aufgrund messbarer Parameter (am häufigsten der Bremsreaktionszeit) Empfehlungen für die Wiederaufnahme des Fahrens aussprechen.

In der ersten Gruppen (Tab. 6) wird die Fahrtauglichkeit bereits nach zwei Tagen nach minimalinvasiver H-TEP erreicht (Quarashi et al.[53]), nach einer Woche nach H-TEP (Batra et al.[63]), nach zwei Wochen nach H-TEP (Van der Velden et al. [68]), nach 3,7 Wochen nach H-TEP (Rondon et al. [64]), in der 6. und 7. postoperativen Woche (Ergebnisse der vorliegenden Studie). Ähnlich unterschiedlich sind die Ergebnisse bei K-TEP: nach 4 Wochen postoperativ (Van der Velden et al.[68]), nach 4,4 Wochen (Rondon et al. [64]), nach 6 Wochen (Ellanti et al.[69]), in der 6. und 7. postoperativen Woche (Ergebnisse der vorliegenden Studie).

In dem Review von Latz et al.[70] werden 2 bis 4 Wochen Karenz bis zur Wiederaufnahme des Autofahrens nach K-TEP/H-TEP empfohlen. In der Studie von Goodwin et al. [71] werden hingegen 10 Tage bis 8 Wochen für K-TEP rechts und 6 bis 8 Wochen für H-TEP rechts als Karenz bis zur Wiederaufnahme des Autofahrens angegeben.

Studie	H-TEP	K-TEP
Quarashi et al. [53]	2 Tage p.o.	-
Batra et al. [63]	1 Woche p.o.	-
Van der Velden et al. [68]	2 Woche p.o.	4 Wochen p.o.
Rondon et al. [64]	3,7 Wochen p.o.	4,4 Wochen p.o.
Elanti et al. [69]	-	6 Wochen p.o.
Latz et al. [70]	2-4 Wochen p.o.	2-4 Wochen p.o.
Goodwin et al. [71]	6-8 Wochen p.o.	10 Tage – 8 Wochen p.o.
Vorgelegte Studie	6.+7. Woche p.o.	6.+7. Woche p.o.

**Tabelle 6** Studienergebnisse bezüglich postoperativer Wiederaufnahme des Fahrens anhand Teilnehmerentscheidung

Ähnlich breit gefächert ist das Bild bei der Bremsreaktionszeit (Tab.7): Marques et al.[72] gibt 44+/- 19 Tage für das Erreichen der präoperativen Bremsreaktionszeit nach K-TEP rechts und 20+/- 15 Tage nach K-TEP links an. Nizam et al.[73] hingegen geben als Median nach K-

TEP drei Wochen unabhängig von der Seite an. Van der Velden et al. [68] fanden eine Rückkehr zu präoperativen Werten nach 4 Wochen für K-TEP. Ähnliche Ergebnisse wurden von Huang et al.[74] angegeben, Rückkehr zu präoperativen Werten nach 4 Wochen bei K-TEP. Sie konnten zeigen, dass der „Step-Test“ nach Marmon et al.[75] invers mit der Bremsreaktionszeit korreliert. Hardt et al. [54] berichten, dass 4 Wochen nach H-TEP eine sichere Teilnahme am Straßenverkehr wieder möglich erscheint.

Studie	K-TEP rechts	K-TEP links	H-TEP
Marques et al. [72]	44+/- 19 Tage p.o.	20+/- 15 Tage p.o.	-
Nizam et al. [73]	3 Wochen p.o.	3 Wochen p.o.	-
Van der Velden et al. [68]	4 Wochen p.o.	4 Wochen p.o.	-
Huang et al. [74]	4 Wochen p.o.	4 Wochen p.o.	-
Hardt et al. [54]	-	-	4 Wochen p.o.

**Table 7** Studienergebnisse bezüglich postoperativer Wiederaufnahme des Fahrens anhand gemessener Bremsreaktionszeit

Die große Bandbreite der Ergebnisse und die daraus resultierende große Varianz der Empfehlungen lassen vermutlich manchen Patienten eher ratlos zurück. Ein operationaler Ansatz, der die zum sicheren Fahren erforderlichen funktionellen Fähigkeiten bewertet und in der Zusammenschau eine Fahrempfehlung ergibt, erscheint praxisnäher. Niedriges Schmerzniveau, ausreichende ROM des betroffenen Gelenkes, freies Gehen ohne Gehhilfen, sicheres Ein- und Aussteigen aus dem Fahrzeug, ein möglichst hoher Score in „Step-Test“ und eine Bremsreaktionszeit, die sich an Normwerten orientiert, können wesentliche Parameter einer individuellen Fahrempfehlung für den Patienten darstellen. Welche Rolle solche Parameter im Entscheidungsprozess der postoperativen Wiederaufnahme des Fahrens nach Knie- oder Hüftgelenkersatz spielen, bleibt derzeit ungeklärt. Hierfür sind weiteren Untersuchungen erforderlich.

Vielmehr ist die Selbsteinschätzung des Patienten im Hinblick auf die Wiederaufnahme des Fahrens nach Knie-oder Hüftgelenkersatz, zumindest in Deutschland, das Hauptkriterium für die Entscheidung, ab wann mit dem Fahren postoperativ begonnen wird.



## **10. Einschränkungen der Studie**

Bei dieser Studie gab es mehrere Einschränkungen. Da sich die meisten Patienten mit Knie- oder Hüftgelenkersatz in Deutschland einer dreiwöchigen stationären Rehabilitation unterziehen, gibt es bis zum Ende der fünften postoperativen Woche keinen Grund, das Fahren wieder aufzunehmen. Es kann angenommen werden, dass die stationäre Rehabilitation den Patienten davon abhält, früher wieder Auto zu fahren nach Knie- oder Hüftgelenkersatz. Dies ist eine Besonderheit des deutschen Gesundheitssystems im Vergleich zu Gesundheitssystemen anderer Länder, bei denen es eine stationäre Rehabilitation nach einem Knie- oder Hüftgelenkersatz nicht gibt, die als Einschränkung dieser Studie angesehen werden kann.

Es handelt sich um eine „single center“ Studie mit einer Stichprobengröße von 92 Teilnehmern. Zwar wiesen die Studienergebnisse statistische Signifikanzen auf, trotzdem ist die relativ kleine Stichprobengröße eine Schwäche der Studie.

## **11. Zusammenfassung und Schlussfolgerung**

1. Aus der Gruppe der muskuloskelettalen Erkrankungen sind Gon- und Koxarthrose sowie Rückenschmerzen die häufigsten Ursachen für eine Arbeitsunfähigkeit in Deutschland.
2. Infolge des demografischen Wandels in Deutschland wird der Zahl der Menschen, die eine endoprothetische Versorgung des Knie- oder Hüftgelenks benötigen, in den nächsten Jahren deutlich steigen, die Behandlungskosten werden steigen.
3. Die Patientenansprüche haben sich mit der technischen Entwicklung der Endoprothesen dramatisch geändert. Heute sollen mit der Prothese sogar anspruchsvolle Sportarten ausgeübt werden können.
4. Die postoperative Wiederaufnahme des Fahrens nach Knie- oder Hüftgelenkersatz ist für jüngere Patienten in vielen Fällen die Voraussetzung für die Wiederaufnahme der beruflichen Tätigkeiten und bei älteren Patienten ist sie häufig die Voraussetzung für Bewältigung des Alltags und der sozialen Teilhabe.

5. Die Bandbreite der Empfehlungen variiert von zwei Tagen bis zu acht Wochen postoperativen Fahrverbots nach Knie- oder Hüftgelenkersatz. In deutschen Kliniken und Praxen wird häufig eine Fahrpause von acht bis zwölf Wochen postoperativ empfohlen.
6. Die gesetzlichen Vorgaben in Deutschland legen die Entscheidung über die *Fahrtauglichkeit* in die Hände des fahrzeugführenden Verkehrsteilnehmers (§ 31 „Verantwortung für den Betrieb der Fahrzeuge“ der StVZO).
7. Ziel der vorgelegten Dissertation war es herauszufinden, wann Patienten mit Ersatz des Knie-oder Hüftgelenks postoperativ das Autofahren real wieder aufnehmen, und ob Faktoren wie operiertes Gelenk, die operierte Seite, das Geschlecht, der Wohnort und die ärztliche Empfehlungen einen Einfluss auf die postoperative Wiederaufnahme des Fahrens haben.
8. Wesentliche Ergebnisse dieser Studie sind die Darstellung signifikanter Unterschiede bei der Wiederaufnahme des postoperativen Autofahrens hinsichtlich Geschlecht, Wohnsitz, Seite des Eingriffs bei Knie-TEP und die Identifikation von Risikogruppen.
9. Bei der Entscheidung zur postoperativen Wiederaufnahme des Autofahrens nach Knie- und Hüftgelenkersatz sollten Patienten individualisiert beraten werden. Während der in Deutschland üblichen dreiwöchigen stationären Rehabilitationsmaßnahmen sollten Patienten mit Ersatz des rechten Kniegelenks gezielt spezifisch gefördert werden, dies gilt besonders für Frauen mit Kniegelenkersatz.

## 12.Literaturverzeichnis

- 1) Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015 Aug 22;386(9995):743-800. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60692-4. Epub 2015 Jun 7. PMID: 26063472; PMCID: PMC4561509 (Letzter Zugriff: 08.05.2020)
- 2) [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/FactSheets/JoHM\\_03\\_2017\\_Praevalenz\\_Arthrose.pdf;jsessionid=95C33CF8F6A1C5A93A6A70D2CFC7985F.internet071?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/FactSheets/JoHM_03_2017_Praevalenz_Arthrose.pdf;jsessionid=95C33CF8F6A1C5A93A6A70D2CFC7985F.internet071?__blob=publicationFile) (Letzter Zugriff: 03.03.2021)
- 3) [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/033-004l\\_S2k\\_Gonarthrose\\_2018-01\\_1.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-004l_S2k_Gonarthrose_2018-01_1.pdf) (Letzter Zugriff: 08.05.2020)
- 4) Wirth, C.J.,W. Mutschler, D. Kohn, T. Pohlemann: Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie. 3. Auflage. pp. 352. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, New York 2014.
- 5) Wirth, C.J.,W. Mutschler, D. Kohn, T. Pohlemann: Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie. 3. Auflage. pp. 354. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, New York 2014.
- 6) Wirtz, D.C. (Hrsg.): AE-Manual der Endoprothetik Knie. pp. 33. Springer. Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2011.
- 7) Wirth, C.J.,W. Mutschler, D. Kohn, T. Pohlemann: Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie. 3. Auflage. pp. 799. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, New York 2014.
- 8) ISO 7207-1:2007 Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions.<https://www.iso.org/standard/39971.html> (Letzter Zugriff: 08.05.2020)
- 9) Wirtz, D.C. (Hrsg.): AE-Manual der Endoprothetik Knie. pp.85. Springer. Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2011.
- 10) [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/033-001l\\_S2k\\_Koxarthrose\\_2019-07\\_1.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-001l_S2k_Koxarthrose_2019-07_1.pdf) (Letzter Zugriff: 08.05.2020)
- 11) [https://www.eprd.de/fileadmin/user\\_upload/Jahresbericht\\_2019\\_doppelseite\\_2.0.pdf](https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Jahresbericht_2019_doppelseite_2.0.pdf). pp. 12 (Letzter Zugriff: 07.01.2021)
- 12) [https://www.eprd.de/fileadmin/user\\_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/Jahresbericht2020-Web\\_2020-12-11\\_F.pdf](https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/Jahresbericht2020-Web_2020-12-11_F.pdf) (Letzter Zugriff: 29.01.2021)
- 13) Wirtz, D.C. (Hrsg.): AE-Manual der Endoprothetik Knie. pp. 130. Springer. Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2011.

- 14) Wirtz, D.C.(Hrsg.): AE-Manual der Endoprothetik Knie. pp. 131. Springer. Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2011.
- 15) Scheibel M, Thomas M, von Salis-Soglio G: Operative Zugangswege in der Primärendoprothetik des Kniegelenks. *Orthopäde* 31, 934–946 (2002)
- 16) Möllenhoff, G.(Hrsg.),M.G. Krukemeyer: Endoprothetik. pp.113. De Gruyter. Berlin, New York 2009.
- 17) Bonutti PM, Mont MA, McMahon M, Ragland PS, Kester M: Minimally invasive total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 86-A Suppl 2:26-32 (2004)
- 18) Kappe T, Flören M, Bieger R, Reichel H: Aktueller Stellenwert der minimalinvasiven Knieendoprothetik. Eine Metaanalyse. *Orthopäde*, 40 (8):726-730 (2011)
- 19) Weber M, Ganz R: Der vordere Zugang zu Becken und Hüftgelenk. *Operative Orthopädie und Traumatologie* 14 (4), pp. 265–279 (2002)
- 20) Miller LE, Gondusky JS, Bhattacharyya S, Kamath AF, Boettner F, Wright J: Does Surgical Approach Affect Outcomes in Total Hip Arthroplasty Through 90 Days of Follow-Up? A Systematic Review With Meta-Analysis. *The Journal of arthroplasty*, 33(4), 1296–1302 (2018)
- 21) Claes, L.(Hrsg.), P. Kirschner, C. Perka, M. Rudert : Hüfte und Hüftrevision. pp.163. Springer. Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2012.
- 22) von Torklus, D., B. Hermann: Atlas orthopädisch-chirurgischer Zugangswege. 5. Aufl. pp. 190.Elsevier, Urban & Fischer. München, Jena 2007.
- 23) Tsukada S, Wakui M: Lower Dislocation Rate Following Total Hip Arthroplasty via Direct Anterior Approach than via Posterior Approach: Five-Year-Average Follow-Up Results. *The open orthopaedics journal*, 9, 157–162 (2015).
- 24) Xu CP, Li X, Song JQ, Cui Z, Yu B: Mini-incision versus standard incision total hip arthroplasty regarding surgical outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*.12;8(11):e80021 (2013)
- 25) Reichert JC, Volkmann MR, Koppmair M et al.: Comparative retrospective study of the direct anterior and transgluteal approaches for primary total hip arthroplasty. *International Orthopaedics (SICOT)* 39, 2309–2313 (2015).
- 26) Claes, L.(Hrsg.), P. Kirschner, C. Perka, M. Rudert : Hüfte und Hüftrevision. pp.168. Springer. Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2012.
- 27) Röttinger H: Minimal-invasiver anterolateraler Zugang in der Hüftendoprothetik. *Orthopäde* 35, 708–715 (2006).
- 28) Claes, L.(Hrsg.), P. Kirschner, C. Perka, M. Rudert : Hüfte und Hüftrevision. pp.1-2. Springer. Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2012.
- 29) Wirtz, D.C.(Hrsg.): AE-Manual der Endoprothetik Knie. pp. 48. Springer. Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2011.

- 30) Nakano N, Shoman H, Olavarria F et al.: Why are patients dissatisfied following a total knee replacement? A systematic review. *International Orthopaedics (SICOT)* 44, 1971–2007 (2020)
- 31) Rajpura A, Kendoff D, Board TN: The current state of bearing surfaces in total hip replacement. *Bone Joint J.* 96-B(2):147-56 (2014)
- 32) Partridge TCJ, Baker PN, Jameson SS, Mason JDP, Reed MR, Deehan DJ: Conventional Versus Highly Cross-Linked Polyethylene in Primary Total Knee Replacement, *The Journal of Bone and Joint Surgery*. Volume 102 - Issue 2 - p 119-127(2020)
- 33) Paxton EW, Inacio MC, Kurtz S, Love R, Cafri G, Namba RS: Is there a difference in total knee arthroplasty risk of revision in highly crosslinked versus conventional polyethylene?. *Clinical orthopaedics and related research*, 473(3), 999–1008 (2015)
- 34) Möllenhoff, G.(Hrsg.),M.G. Krukemeyer: Endoprothetik. pp.66. De Gruyter. Berlin, New York 2009.
- 35) Schmitz P, Gueorguiev B, Zderic I, Pfeifer C, Nerlich M, Grechenig S: Primary stability in total hip replacement: A biomechanical investigation. *Medicine*, 96(42), e8278 (2017)
- 36) Markmiller M, Weiss T, Kreuz P, Rüter A, Konrad G: Partial weightbearing is not necessary after cementless total hip arthroplasty: a two-year prospective randomized study on 100 patients. *Int Orthop*.35(8):1139-43 (2011)
- 37) Mäkelä KT, Matilainen M, Pulkkinen P, Fenstad AM, HavelinL, Engesaeter L et al.: Failure rate of cemented and uncemented total hip replacements: register study of combined Nordic database of four nations. In *BMJ* 348 (2014)
- 38) Asokan A, Plastow R, Kayani B, Radhakrishnan GT, Magan AA, Haddad FS: Cementless knee arthroplasty: a review of recent performance. In *Bone & Joint Open* 2 (1), pp. 48–57 (2021)
- 39) Zhou K, Yu H, Li J, Wang H, Zhou Z, Pei F: No difference in implant survivorship and clinical outcomes between full-cementless and full-cemented fixation in primary total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg.* 53:312-319 (2018)
- 40) Prasad AK, Tan JHS, Hanna SA, Dawson-Bowling S, Bedair HS: Cemented vs. cementless fixation in primary total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *EFORT Open Rev.* 13;5(11):793-798 (2020)
- 41) [https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitswelt-und-Arbeitsschutz-im-Wandel/Arbeitsweltberichterstattung/Kosten-der-AU/pdf/Kosten-2018.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitswelt-und-Arbeitsschutz-im-Wandel/Arbeitsweltberichterstattung/Kosten-der-AU/pdf/Kosten-2018.pdf?__blob=publicationFile&v=4) (Letzter Zugriff: 28.01.2021)
- 42) [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Staetistiken/GKV/Geschaeftergebnisse/AU-Faelle\\_nach\\_Diagnosen\\_2018.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Staetistiken/GKV/Geschaeftergebnisse/AU-Faelle_nach_Diagnosen_2018.pdf) (Letzter Zugriff: 29.01.2021)

- 43) [https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/\\_inhalt.html#sprg371138](https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/_inhalt.html#sprg371138) (Letzter Zugriff: 29.01.2021)
- 44) Gunaratne R, Pratt DN, Banda J, Fick DP, Khan RJK, Robertson BW: Patient Dissatisfaction Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature. *J Arthroplasty*. 32(12):3854-3860 (2017)
- 45) Neuprez A, Delcour JP, Fatemi F et al.: Patients Expectations Impact Their Satisfaction following Total Hip or Knee Arthroplasty. *PLoS One*. 11(12):e0167911(2016)
- 46) <https://www.dvfr.de/die-dvfr/geschichte-der-dvfr/> (Letzter Zugriff: 31.01.2021)
- 47) [https://www.deutscherentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos\\_reha\\_einrichtungen/konzepte\\_systemfragen/konzepte/MBOR\\_AP\\_2019.html](https://www.deutscherentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/konzepte_systemfragen/konzepte/MBOR_AP_2019.html) (Letzter Zugriff: 30.01.2021)
- 48) [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Vorsorgeeinrichtungen-Rehabilitationseinrichtungen/\\_inhalt.html](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Vorsorgeeinrichtungen-Rehabilitationseinrichtungen/_inhalt.html) (Letzter Zugriff: 04.02.2021)
- 49) Greiteman B., V. Stein: *Rehabilitation in Orthopädie und Unfallchirurgie, Methoden – Therapiestrategien – Behandlungsempfehlungen*. pp. 19. Springer. Heidelberg, Berlin 2005.
- 50) Spalding TJ, Kiss J, Kyberd P, Turner-Smith AH: Driver reaction times after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 76(5):754-6 (1994)
- 51) Pierson JL, Earles DR, Wood K: Brake response time after total knee arthroplasty: When is it safe to drive? *J Arthroplasty*. 18(7):840-3 (2003)
- 52) Ruel AV, Lee Y, Boles J, Boettner F, Su E, Westrich GH: A Novel Assessment of Braking Reaction time Following THA Using a New Fully Interactive Driving Simulator *HSSJ* 11:143-147 (2015)
- 53) Qurashi S, Chinnappa J, Lord SJ et al.: Driving after microinvasive total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 32:1525-1529 (2017)
- 54) Hardt S, Spies IS, Perka C, Krüger D, Hipfl C, Janz V: Wiedererlangung der Fahrtüchtigkeit nach Hüft-TEP-Implantation: Wann ist eine Notfallbremsung wieder sicher möglich? *Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie* (2019)
- 55) [https://www.gesetze-im-internet.de/stvg/\\_\\_\\_2.html](https://www.gesetze-im-internet.de/stvg/___2.html) (Letzter Zugriff: 10.02.2021).
- 56) [https://www.gesetze-im-internet.de/fev\\_2010/index.html#BJNR198000010BJNE001306360](https://www.gesetze-im-internet.de/fev_2010/index.html#BJNR198000010BJNE001306360) (Letzter Zugriff: 10.02.2021)
- 57) [https://www.gesetze-im-internet.de/fev\\_2010/anlage\\_4.html](https://www.gesetze-im-internet.de/fev_2010/anlage_4.html) (Letzter Zugriff: 10.02.2021)

- 58) [https://www.gesetze-im-internet.de/stvzo\\_2012/\\_\\_\\_31.html](https://www.gesetze-im-internet.de/stvzo_2012/___31.html) ( Letzter Zugriff: 10.02.2021)
- 59) [https://www.gesetze-im-internet.de/fev\\_2010/\\_\\_\\_23.html](https://www.gesetze-im-internet.de/fev_2010/___23.html) ( Letzter Zugriff: 10.02.2021)
- 60) [https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/\\_\\_\\_315c.html#:~:text=Strafgesetzbuch%20\(StGB\),%C2%A7%20315c%20Gef%C3%A4hrdung%20des%20Stra%C3%9Fenverkehrs&text=und%20dadurch%20Leib%20oder%20Leben,Jahren%20oder%20mit%20Geldstrafe%20bestraft.](https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/___315c.html#:~:text=Strafgesetzbuch%20(StGB),%C2%A7%20315c%20Gef%C3%A4hrdung%20des%20Stra%C3%9Fenverkehrs&text=und%20dadurch%20Leib%20oder%20Leben,Jahren%20oder%20mit%20Geldstrafe%20bestraft.) (Letzter Zugriff: 10.02.2021)
- 61) Viechtbauer W, Smits L, Kotz D, Budé L, Spigt M, Serroyen J, Crutzen R: A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, 68(11), 1375- 1379 (2015)
- 62) Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies. March 2014. Available online: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools> (Letzter Zugriff: 01.06.2019)
- 63) Batra A, Gogos S, Nizam I: When do patients drive after minimally invasive anterior hip replacements? A single surgeon experience of 212 hip arthroplasties , *SICOT-J* 2018 4, 51 , 1-7 (2018)
- 64) Rondon AJ, Tan TL, Goswami K, Sohat N, Foltz C, Courtney PM, Parvizi J: When Can I Drive? Predictors of Returning to Driving After Total Joint Arthroplasty, *J Am Acad Orthop Surg.* 28:427-433 (2018)
- 65) Davis JA, Bohl DD, Gerlinger TL: Break response time after modern total knee arthroplasty: how soon can patients drive? *Knee.* 25(5):939-945. (2018)
- 66) [https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/\\_\\_\\_315c.html](https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/___315c.html) (Letzter Zugriff: 15.01.2021)
- 67) [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Verkehrsunfaelle/Publikationen/Downloads-Verkehrsunfaelle/unfaelle-senioren-5462409197004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Verkehrsunfaelle/Publikationen/Downloads-Verkehrsunfaelle/unfaelle-senioren-5462409197004.pdf?__blob=publicationFile) (Letzter Zugriff: 15.02.2021)
- 68) Van der Velden CA et al. (2017): When is it safe to resume driving after total hip and knee arthroplasty? *Bone Joint J* 99-B:566-576. <https://doi.org/10.1302-620x.99b5.bjj-2016-1064.r1>
- 69) Ellanti P, Raval P, Harrington P: Return to driving after total knee arthroplasty. *Acta Orthop Traumatol Turc* 49:593-596 (2015)
- 70) Latz D, Schiffner E, Schneppendahl J, Tahlmann BH, Jungluth P, Grassmann J, Windolf J, Gehramann SV: Empfehlungen zur Fahrtauglichkeit bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates. Ein systematisches Review. *Unfallchirurg.* 122:697-705 (2019)
- 71) Goodwin D, Baecher N, Pitta M, Letzelter J, Marcel J, Argintar E: Driving after orthopedic Surgery. *Orthopedics.* 36(6):469-474 (2013)

- 72) Marques C, Barrerios J, Cabri J: What is the Evidence on Which Physicians Can rely to advise patients when they may resume driving after TKA? A systemic literature review. *J. Funct. Morphol. Kinesiol.* 3(1),8 (2018)
- 73) Nizam I, Batra A, Gogs S: Early resumption of driving within 3 weeks following patient-specific instrumented total knee arthroplasty: an evaluation of 160 cases I. *JISAKOS.* 4:88–92 (2019)
- 74) Huang HT, Liang JM, Hung WT, Chen YY, Guo LY, Wu WL: Timeframe for return to driving for patients with minimally invasive knee arthroplasty is associated with knee performance on functional tests. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 15:198 (2014)
- 75) Marmon A, McClelland J, Stevens-Lapsley J, Synder-Mackler L: Single-step test for unilateral limb ability following total knee arthroplasty. *J Orthop Sports Phys Ther.* 43(2):66-73 (2013)



## 13. Danksagung

Ich danke

Herrn Prof. Dr. med. Christoph Lohmann für die Unterstützung, gute Zusammenarbeit in schwierigen Corona-Pandemie Zeiten und für die von mir sehr geschätzten Ratschläge zur Veröffentlichung meiner ersten wissenschaftlichen Arbeit.

Herrn apl. Prof. Dr. med. Friedemann Awiszus, Leiter des Propriozeptionslabors des Universitätsklinikum „Otto von Guericke“ Magdeburg für die Hilfe bei der statistischen Auswertung der Studiendaten sowie seine Ratschläge zu meinem Dissertationsthema.

Herrn Dr. med. Martin Edelmann, Oberarzt der orthopädischen Abteilung der Celenus Teufelsbad Fachklinik Blankenburg und Co-Autor meiner Veröffentlichung, der mich bei der Durchführung der Studie unterstützt hat.

meiner Ehefrau Ulrike Lazar für die Grammatik- und Syntaxkorrektur meiner Dissertation und für die unzähligen Kinderbetreuungstage unserer zwei Kleinkinder, die mir die Zeit, meine Dissertation zu schreiben, ermöglicht haben.

Herrn Dr. med. Markus Appel, Chefarzt der orthopädischen Abteilung der Celenus Teufelsbad Fachklinik Blankenburg für die Unterstützung und Ratschläge.

Herrn Dr. Jörg Richter, Geschäftsbereichsleiter Mitteldeutschland der Celenus-Kliniken GmbH für die Kontaktvermittlung an Herrn Prof. Dr. med. Christoph Lohmann.

## 14. Ehrenerklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel „Fahrtauglichkeit nach Knie- und Hüftgelenkstotalendoprothese - Eine Beobachtungsstudie aus der Perspektive der rehabilitativen orthopädischen Therapie“ in der Celenus Teufelsbad Fachklinik Blankenburg mit Unterstützung durch

Herrn Prof. Dr. med. Christoph Lohmann

Herrn apl. Prof. Dr. med. Friedeman Awiszus

Herrn Dr. med. Martin Edelmann

Herrn Dr. med. Markus Appel

ohne sonstige Hilfe 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.

Magdeburg, den

---

Tiberiu-Adrian Lazar

## **15. Erklärung zur strafrechtlichen Verurteilung**

Ich erkläre hiermit, nicht wegen einer Straftat verurteilt worden zu sein, die Wissenschaftsbezug hat.

Magdeburg den,

---

Tiberiu-Adrian Lazar

## 16. Anlagen

# Patienteninformation

## Studie zum Führen eines Pkw nach prophetischem Hüft-oder Kniegelenkersatz

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Mit Ihrer Einwilligung nehmen Sie an einer wissenschaftlichen Studie teil. Sie sind an Koxarthrose (Arthrose im Hüftgelenk) oder Gonarthrose (Arthrose im Kniegelenk) erkrankt und wurden mit einer Total-Endoprothese (T.E.P.) des Hüftgelenkes bzw. Kniegelenkes operativ versorgt.

Wir wollen mit dieser Studie erfahren, ab wann Patienten (m/w/d) postoperativ mit Total- Endoprothesen der unteren Extremitäten motorisierte Fahrzeuge führen.

Zukünftiger Nutzen: Die Studie ist Voraussetzung für eine nachfolgende Studie zur objektivierten Bewertung der Fahrtüchtigkeit nach Knie/Hüft TEP.

Die Studie wird an der Teufelsbad Fachklinik Blankenburg auf Veranlassung von Dr. med. M. Edelmann, T. A. Lazar und Dr. med. M. Appel durchgeführt und von Herrn Lazar geleitet. Es werden insgesamt 100 Patienten an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt wurden. **Zusätzliche Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich.**

In Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden: Wir würden Sie gerne nach 12 Wochen postoperativ per Telefon kontaktieren, um folgende Daten zu erfassen: **Postoperativer Schmerzstatus, Hilfsmittelbenutzung, Pkw Getriebetyp, Benutzungshäufigkeit und Zweck der Pkw-Fahrt.**

Sie werden gebeten, zusammen mit dem Interviewer einen Fragebogen auszufüllen. Die genannten Maßnahmen erfordern von Ihnen einen Zeitaufwand von ca. 15 Minuten am Telefon.

**Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.** Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus Ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch **keine Nachteile**. Sie können jederzeit, auch ohne Angaben von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der Ethikkommission Sachsen-Anhalt vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

### **Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die postoperative Lebensqualität zu verbessern.

# Datenschutz

## Was geschieht mit meinen Daten?

Die während der Studie erhobenen personenbezogenen Daten sind Gesundheitsdaten und unterliegen Art. 9 DSGVO, in deren Verarbeitung Sie ausdrücklich einwilligen müssen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen gemäß Art. 6 (1)a bzw. Art. 9 (2) a) der Datenschutz-Grundverordnung. Ihre Daten werden dabei ausschließlich in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und ausgewertet.

Dritte erhalten keinen Einblick in Ihre personenbezogenen Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird Ihr Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt. Bezogen auf Ihre Daten haben Sie das Recht auf Auskunft, das Recht auf Berichtigung, das Recht auf Löschung, das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie das Widerspruchsrecht.

## Umgang mit Daten:

- Die Daten werden telefonisch abgefragt und in Papierform erfasst.
- Die Daten in Papierform werden in einem Ordner gesammelt und in einem abschließbaren Aktenschrank aufbewahrt.
- Die Daten in elektronischem Format werden auf einem Rechner/Laptop mit einer Firewall und Antiviren-Software aufbewahrt.
  - Datenlöschung - in Papierformat: durch physische Zerstörung durch einen Aktenvernichter Sicherheitsstufe 4 (Partikelschnitt: max. 2 mm Breite auf max. 15 mm Partikellänge (30 mm<sup>2</sup> Partikelfläche)). Im elektronischen Format: in typischer Art und Weise.
- Kontaktdaten unsere Datenschutzbeauftragte: E-Mail: [datenschutz@celenus-kliniken.de](mailto:datenschutz@celenus-kliniken.de)
- Beschwerderecht- Sie haben das Recht, Beschwerde gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nach Art.13 Abs. 2 Buschstabe d EU-DSGVO bei der Datenschutzaufsichtsbehörde zu erheben.

## Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

**Dr. med. M. Edelmann**, Teufelsbad Fachklinik Blankenburg GmbH, Michaelstein 18, 38889 Blankenburg, Abteilung Orthopädie, Ebene 2, Zimmer 13, Tel 03944944276, E-Mail [m.edelmann@teufelsbad-fachklinik.de](mailto:m.edelmann@teufelsbad-fachklinik.de)

**T.A. Lazar**, Teufelsbad Fachklinik Blankenburg GmbH, Michaelstein 18, 38889 Blankenburg, Abteilung Orthopädie, Ebene 2, Zimmer 14, Tel 03944944260, E-Mail: [t.lazar@teufelsbad-fachklinik.de](mailto:t.lazar@teufelsbad-fachklinik.de)

**Dr. med. M. Appel**, Teufelsbad Fachklinik Blankenburg GmbH, Michaelstein 18, 38889 Blankenburg, Abteilung Orthopädie, Ebene 2, Sekretariat Orthopädie, Tel 03944944200, E-Mail [m.appel@teufelsbad-fachklinik.de](mailto:m.appel@teufelsbad-fachklinik.de)

# Einwilligungserklärung

## Studie zum Führen eines Pkw nach prothetischem Hüft-oder Kniegelenkersatz

Name des Patienten in

Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

- Ich bin von Herrn/Frau \_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

## Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus: Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit (wie z.B. : Operationsorgan, Operationsdatum, Seitenlokalisierung, postoperativer Verlauf, Daten zur weiteren Nachbehandlung) zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und ausgewertet werden.

Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ich habe das Recht, Beschwerde gegen die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten nach Art.13 Abs.2 Buchstabe d EU-DSGVO bei der Datenschutzaufsichtsbehörde zu erheben.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

\_\_\_\_\_  
(Datum u. Unterschrift des Studienarztes)

\_\_\_\_\_  
(Datum u. Unterschrift des Patienten)

# Fragebogen

## Studie zum Führen eines Pkw nach prophetischem Hüft-oder Kniegelenkersatz

1. Patient Nummer: \_\_\_\_\_
2. Haben sie einen Führerschein?
  - Ja
  - Nein – **Ausschluss**
3. Patient Geschlecht
  - Männlich
  - Weiblich
  - Divers
4. Alter des Pat (Jahre) \_\_\_\_\_
5. Was ist bei Ihnen operiert worden ?
  - Knie
  - Hüfte
6. Welche Seite wurde bei Ihnen operiert?
  - Rechts
  - Links
7. Wann sind sie operiert worden?
  - OP Datum \_\_\_\_\_
8. Benutzen sie noch Gehhilfen?
  - Ja
  - Nein
9. Fahren sie regelmäßig Auto?
  - Täglich
  - 1-3 mal/Woche
  - Selten
10. Sind Sie nach OP wieder Auto gefahren?
  - Ja
    - 6-8 Woche
    - 8-10 Woche
    - 10-12Woche
  - Nein
    - Ich fühle mich nicht fit genug
    - Der Arzt hat es mir verboten
    - Ich fahre erst nach 3 Monaten
11. Fahren sie Automatik oder Schaltgetriebe?
  - Automatik
  - Schaltgetriebe
12. Haben Sie noch Schmerzen im Alltag im operierten Bein?
  - Ja
  - Nein
13. Haben Sie noch Schmerzen im operierten Bein, wenn Sie das Pedal treten?
  - Ja
    - Knie
    - Hüfte
    - Andere Lokalisation \_\_\_\_\_
  - Nein
14. Wozu haben sie Ihren PKW erstmalig genutzt nach OP:
  - Fahrt zur medizinischen Behandlung
  - Anders

# Pseudonymisierungsverfahren

## Studie zum Führen eines Pkw nach prothetischem Hüft-oder Kniegelenkersatz

Die Patienten werden aus dem Krankengut der Celenus Fachklinik Teufelsbad in Blankenburg rekrutiert. Zur Durchführung der telefonischen Befragung wird eine Liste mit dem Namen und der Telefonnummer sowie dem Termin des projektierten Anrufs erstellt.

Die Zuteilung der Patientenummer (1, fortlaufend) wird anhand der zeitlichen Abfolge der Anruftermine vorgenommen. Diese Zuteilung wird auf einer Liste in Papierform dokumentiert und in einem abschließbaren Aktenschrank aufbewahrt. Anschließend physische Zerstörung durch einen Aktenvernichter Sicherheitsstufe 4 (Partikelschnitt: max. 2 mm Breite auf max. 15 mm Partikellänge (30 mm<sup>2</sup> Partikelfläche)).

Die statistische Bearbeitung der erhobenen Daten wird anonymisiert vorgenommen.



# Ethikkommission Votum

**ÄRZTEKAMMER SACHSEN-ANHALT**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts



Geschäftsstelle Halle · Am Kirchtor 9 · 06108 Halle

**ETHIKKOMMISSION**

Herrn  
Doctor-medic Tiberiu Lazar  
CELENUS Teufelsbad Fachklinik Blankenburg  
Michaelstein 18  
38889 Blankenburg (Harz)

Bearbeiter: Ingrid Zsikla  
Telefon: 0345 3880936  
Telefax: 0345 2902025  
E-Mail: bs-hal@aeksa.de

Ihr Zeichen:  
Halle (Saale), 11. November 2019

Unser Zeichen: 18/19 (bitte stets angeben)

**Durchführung einer Studie zum Führen eines KFZ nach prothetischen Hüft- oder Kniegelenkersatz**

Sehr geehrter Herr Kollege Lazar,

wir bestätigen den Eingang der Einwilligungserklärung in der Version 005 vom 14.10.2019 zu o. g. Studie.

Der Hinweis der Ethikkommission zur Einwilligungserklärung (Beschwerderecht nach DSGVO) wurde zufriedenstellend umgesetzt.

Das positive Votum gilt nunmehr uneingeschränkt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Maike Hartmann  
Stellv. Vorsitzende der Ethikkommission

Ärztekammer Sachsen-Anhalt  
Landesgeschäftsstelle und  
Geschäftsstelle Magdeburg  
Doctor-Eisenbart-Ring 2  
39120 Magdeburg

Telefon: 0391 6054-6  
Fax: 0391 6054-7000  
Internet: www.aeksa.de

Bankverbindung:  
Deutsche Apotheker-  
und Ärztebank e.G.  
IBAN: DE16300606010003054012  
BIC: DAAEDED3

Geschäftsstelle Dessau  
Ratsgasse 8  
06844 Dessau-Roßlau  
Telefon: 0340 213175

Geschäftsstelle Halle  
Am Kirchtor 9  
06108 Halle (Saale)  
Telefon: 0345 3880936