

Ein Vergleich titannitritbeschichteter und Chrom-Cobalt-Molybdän beschichteter Knieendoprothesen

Aussagen zur Lebensqualität nach Knieendoprothesen-implantation

Inauguraldissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Humanmedizin
der Justus – Liebig – Universität Gießen

vorgelegt von
Gabriele Müller
aus Stendal

Gießen 2006

Aus der Orthopädischen Klinik der Pfeifferschen Stiftungen in Magdeburg
Chefarzt Prof. Dr. med. G. Schwetlick

Gutachter: Prof. Dr. med. G. Schwetlick

Gutachter: PD Dr. med. M. Franz

Tag der Disputation: 27.11.2006

Inhaltsverzeichnis

1.	Abbildungsverzeichnis	5
2.	Diagrammverzeichnis	6
3.	Tabellenverzeichnis	8
4.	Anhangsverzeichnis	10
5.	Abkürzungen	11
6.	Einleitung	13
7.	Material und Methoden	21
	7.1. <i>Bikondylärer Oberflächenersatz</i>	21
	7.2. <i>Patientenselektion</i>	25
	7.3. <i>Operationsindikation und Voroperationen</i>	38
	7.4. <i>Operationstechnik</i>	38
	7.5. <i>Klinische Auswertung</i>	44
	7.6. <i>Statistische Auswertung</i>	47
8.	Ergebnisse	48
	8.1. <i>Knee Society Score (KSS)</i>	48
	8.2. <i>Hospital for Special Surgery Score (HSS)</i>	51
	8.3. <i>Postoperative Komplikationen</i>	55
	8.4. <i>Auswertung des Fragebogens zum allgemeinen Gesundheitszustand (SF-36)</i>	55

9.	Zusammenfassung der Ergebnisse	60
10.	Diskussion	62
11.	Zusammenfassung	78
12.	Literatur	82
13.	Anhang	97
14.	Lebenslauf	103
15.	Danksagung	104
16.	Erklärung	105

1. **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1:	Präoperatives anteroposteriores und laterales Röntgenbild eines Patienten mit Varusgonarthrose	15
Abbildung 2:	Postoperatives anteroposteriores und laterales Röntgenbild nach Implantation einer zementierten Foundation-Knieendoprothese	16
Abbildung 3:	bikondylär ungekoppelte Knieendoprothese (Foundation®, Endoplus, Baar Schweiz).	22
Abbildung 4	Femorale Komponente des titannitritbeschichteten bikondylären Oberflächenersatzes Foundation®, Endoplus	22
Abbildung 5:	Tibiale Komponente des titannitritbeschichteten bikondylären Oberflächenersatzes Foundation®, Endoplus	23

2. Diagrammverzeichnis

Diagramm 1: Geschlechtsklassenverteilung in Prozent in den Gruppen A und B	28
Diagramm 2: Alter in Jahren (Median und Quartilsabstand) zum Zeitpunkt der Operation in den Gruppen A und B	30
Diagramm 3: Körpergewicht in kg (Median und Quartilsabstand) zum Zeitpunkt der Operation in den Gruppen A und B	32
Diagramm 4: Körpergröße in cm (Median und Quartilsabstand) zum Zeitpunkt der Operation in den Gruppen A und B	34
Diagramm 5: Body-Mass-Index in kg/cm ² (Median und Quartilsabstand) zum Zeitpunkt der Operation in den Gruppen A und B	36
Diagramm 6: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Femurkomponenten für Gruppe A und B zusammengefasst	40
Diagramm 7: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Tibiakomponenten für Gruppe A und B zusammengefasst	40
Diagramm 8: Häufigkeitsverteilung der Inlayhöhe für Gruppe A und B zusammengefasst	41
Diagramm 9: Häufigkeitsverteilung der Patellakomponenten für Gruppe A und B zusammengefasst	42
Diagramm 10: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung vom Knie-Score und Funktions-Score des KSS in den Gruppen A und B	50
Diagramm 11: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung des HSS Score in den Gruppen A und B	53

- Diagramm 12: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung der acht Skalen der Prothesenpatienten der Gruppen A und B und einer matched pair Normalpopulation ohne Operation (Gruppe C) 57
- Diagramm 13: Vergleich der acht Skalen der Gruppen A (Allergiepatienten mit titannitritbeschichteter Prothese) und B (Kontrollgruppe mit Chrom-Cobalt-Molybdän beschichteten Prothesen) 59

3. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Materialzusammensetzung der bikondylären Kniegelenkendo- prothese Foundation® der Firma Endoplus (Firmeninformation)	24
Tabelle 2:	Anzahl der Patienten, die aus den Gruppen A und B für die Zusammenstellung der passenden Normalpersonen der Gruppe C verwendet wurden	27
Tabelle 3:	Alter in Jahren (arithmetisches Mittel und Standardabweichung) der weiblichen und männlichen Patienten der Gruppen A und B	29
Tabelle 4:	Körpergewicht in kg (arithmetisches Mittel und Standard- abweichung) der weiblichen und männlichen Patienten der Gruppen A und B	31
Tabelle 5:	Körpergröße in cm (arithmetisches Mittel und Standardabweichung) der weiblichen und männlichen Patienten der Gruppen A und B	33
Tabelle 6:	Body-Mass-Index (BMI) in kg/cm ² (arithmetisches Mittel und Standardabweichung) der weiblichen und männlichen Patienten der Gruppen A und B	35
Tabelle 7:	Häufigkeit von Nebenerkrankungen bei Patienten der Gruppen A und B	37
Tabelle 8:	Auflistung der bereits erfolgten operativen Eingriffe vor der Implantation der Knie totalendoprothese in den Gruppen A und B	38
Tabelle 9:	Aufstellung der implantierten Komponenten für die Gruppen A und B	43

Tabelle 10:	Arithmetisches Mittel und Standardabweichung des Knee Society Score (KSS) mit seinen zwei Teilen, Knie-Score und Funktions-Score, mit den einzelnen Kategorien	49
Tabelle 11:	Aufschlüsselung der Gehfähigkeit anhand des Knee Society Score (KSS) für die Patienten der Gruppen A und B	51
Tabelle 12:	Arithmetisches Mittel und Standardabweichung des Hospital for Special Surgery Score (HSS) mit den einzelnen Kategorien	52
Tabelle 13:	Arithmetisches Mittel und Standardabweichung der Flexion in Grad, in den Gruppen A und B, sowie die Patientenzahl in den Gruppen A und B, die ein Beugedefizit von 5° und 10° aufwiesen	54
Tabelle 14:	Arithmetisches Mittel und Standardabweichung der acht Skalen des SF-36, zwischen den operierten Patienten der Gruppen A und B und der nicht operierten Normalpopulation der Gruppe C, basierend auf dem Bundes-Gesundheits-Survey.	56
Tabelle 15:	Arithmetisches Mittel und Standardabweichung der einzelnen Skalen des SF-36 zwischen den Gruppen A und B	58

4. Anhangsverzeichnis

Anhang 1:	Knee Society Score (KSS)	97
Anhang 2:	Hospital for Special Surgery Score (HSS)	98
Anhang 3:	Deutsche Version des SF-36 Fragebogen	99

5. Abkürzungen

AM	Arithmetisches Mittel
ASTM	American Society for Testing and Materials
α	vorgegebene Irrtumswahrscheinlichkeit
BMI	Body-Mass-Index
CPM	continuous passive motion
CrCoMb	Chrom-Cobalt-Molybdän
HSS	Hospital for Special Surgery Score
ISO	Internationale Organisation für Standardization
KSS	Knee Society Score
MD = Q2	Median (= 2. Quartil)
n.s.	nicht signifikant
p	empirische Wahrscheinlichkeit (Signifikanz)
PMMA	Polymethylmetacrylat
PVD	Physical Vapour Deposition
Q1	1. Quartil
Q3	3. Quartil
QA = Q3 – Q1	Quartilsabstand
SD	Standardabweichung
SF-36	Gesundheitsfragebogen short form 36
sign.	signifikant
TKO	Tibiakorrekturosteotomie
UHMWPE	ultra high molecular weight polyethylene
VH	Vickers Härte
WOMAC	Western Ontario and Mc Master University Arthrose Index

AM \pm σ

Arithmetisches Mittel \pm Standardabweichung

6. Einleitung

Die Gonarthrose stellt neben der Coxarthrose eine der häufigsten Ursachen für eine Einschränkung der Aktivität des täglichen Lebens dar. Ab dem 55. Lebensjahr steigt der prozentuale Anteil, der an Gonarthrose erkrankten Menschen deutlich an.

Die Framingham-Studie untersuchte die Prävalenz der Gonarthrose aus einer Population von 1805 Probanden (Felson, D.T. et al. 1987). Bei 27% der Probanden, die jünger als 70 Jahre waren und bei 44% von den über 80-jährigen, wurden radiologische Zeichen der Osteoarthrose am Kniegelenk festgestellt. Ca. 9% aller Probanden, in einem mittleren Alter von 73 Jahren, gaben entsprechend klinische Beschwerden an.

Durch den steigenden Patientenanspruch an die Aktivität im täglichen Leben und in der Freizeit und durch die immer weiter verbesserten Möglichkeiten der Endoprothetik mit guten Ergebnissen, steigen die Implantationszahlen von unikondylären und bikondylären Knieendoprothesen kontinuierlich.

Es wird davon ausgegangen, dass jährlich ca. 100.000 bikondyläre Endoprothesen in der Bundesrepublik Deutschland implantiert werden (Internationales Symposium der Universität Tübingen, März 2004). Der Gelenkersatz ist oft die einzige Alternative, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.

Eine Reihe von Problemen bleibt jedoch weiterhin ungelöst. Dazu zählen die optimale Implantationstechnik sowie aufgrund der schwierigen Kniekinematik Aspekte des Prothesendesign und zum Beispiel die Prothesenverankerung.

Um der komplexen physiologischen Kniekinematik zu entsprechen, ist man bis heute bestrebt, weitere Verbesserungen am Prothesendesign vorzunehmen (Banks, S.A. et al. 2003; Banks, S.A. und Hodge, W.A. 2004; Chiu, K.Y. et al. 2002; Uvehammer, J. et al. 2000; Whiteside, L.A. und Nakamura, T. 2003). Die Verbesserung der tribologischen Eigenschaften hat zum Ziel, den Materialverschleiß zu senken, um die Prothesenstandzeiten zu verlängern. Hochglanzpolierbare Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierungen vermindern zum Beispiel aufgrund der niedrigen Oberflächenrauheit den Abrieb. Somit sind bis

zur Gegenwart ca. 400 verschiedene Knieendoprothesenmodelle entwickelt, beziehungsweise modifiziert worden (Schwetlick, G. und Meyer, H.M. 1995).

Aus den initial achsgeführten Prothesen (constrained), entwickelten sich die Oberflächenersatzprothesen (unconstrained), die eine weitaus physiologischere Kniegelenkskinematik erlauben (Gruber, G. et al. 1998; Hassenpflug, J. 2003; Steckel, H. et al. 2005).

Die Führung der femoralen und tibialen Prothesenkomponenten erfolgt bei den Oberflächenersätzen überwiegend ligamentär oder durch geführte ultrakongruente Inlays.

Als Beispiel für eine Operationsindikation zur Knieendoprothesenplastik zeigt die Abbildung 1 ein anteroposteriores und laterales Bild einer Gonarthrose mit vollständig aufgehobenem medialen femorotibialen Gelenkspalt mit Varusfehlstellung (Abbildung 1).

Zusätzlich zeigt sich in der lateralen Aufnahme eine femoropatellare Arthrose.



Abbildung 1: Präoperatives anteroposteriores und laterales Röntgenbild eines Patienten mit Varusgonarthrose

Es wurde ein zementierter Oberflächenersatz mit Ersatz der Patellarückfläche implantiert (Abbildung 2).

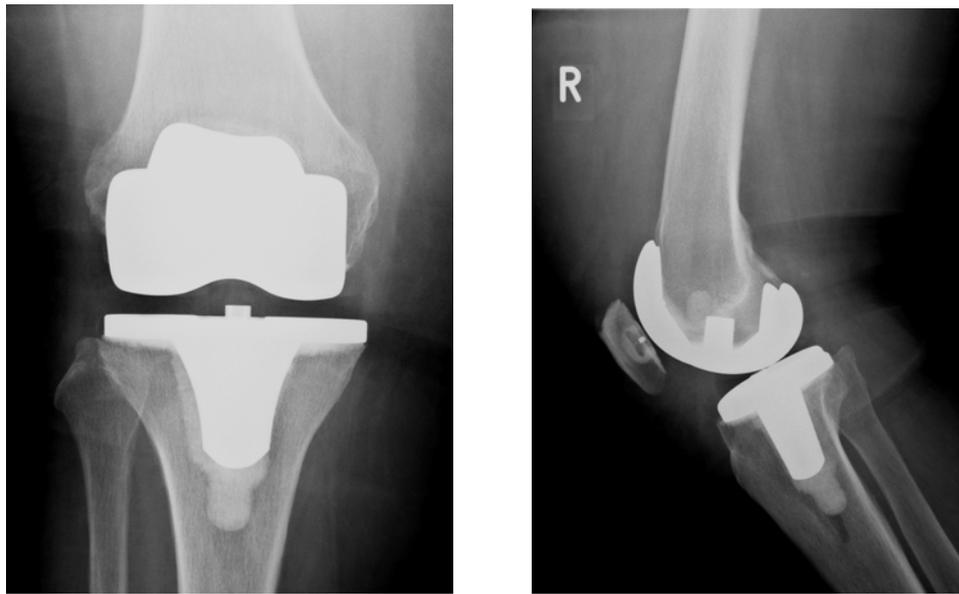


Abbildung 2: Postoperatives anteroposteriores und laterales Röntgenbild nach Implantation einer zementierten Foundation®-Knieendoprothese

Für die optimale Kniekinematik ist darauf zu achten, dass das Tibiaplateau der Prothese genau mit der Resektionsfläche abschließt, um ein Impingement der Seitenbänder zu vermeiden. Die Wahl eines zu kleinen Tibiaplateaus mit nicht gegebener kortikaler Abstimmung kann zu einem Einsinken des Tibiaplateaus in der Spongiosa des Tibiakopfes führen.

Die femorale Komponente sollte genau mit der ventralen Femurkortikalis abschließen. Ein ventrales Überstehen der Komponente kann femoropatellare Probleme durch eine Ventralisation der Patella bewirken und damit eine Behinderung der Flexion verursachen. Eine Resektion in die ventrale Kortikalis hingegen führt zur ossären Schwächung des Femurprothesenlagers und kann Ursache suprakondylärer Femurfrakturen sein.

Mit der Einführung des hochvernetzten Polyethylens (z.B. Durasul®) wurde ein Polyethylenwerkstoff entwickelt, der einen geringeren Abrieb gegenüber dem herkömmlichen Polyethylen aufweist und damit besonders interessant für den Einsatz bei jungen Patienten zu sein scheint. Das hochvernetzte Polyethylen wird unter Vakuum hergestellt und verhindert damit die Entstehung von Radikalen in

der Netzstruktur, wodurch das Risiko der Delaminierung vermindert wird (Harris, W.H. und Muratoglu, O.K. 2005).

Als postoperative Komplikationsmöglichkeit besteht neben der Möglichkeit der aseptischen Prothesenlockerung auch das Risiko einer septischen Prothesenlockerung, diese kann primär oder sekundär durch hämatogene Streuung auftreten. Tiefe Protheseninfektionen treten in 1,5-2,5% aller Hüft- und Knieendoprothesenimplantationen auf (Bengtson, S. und Knutson, K. 1991; Lazzarini, L. et al. 2001; Lentino, J.R. 2003; Steffen, R. et al. 2003).

Oberflächliche Infektionen werden in bis zu 10,5% der Fälle angenommen (Gaine, W.J. et al. 2000).

Neben den septischen und aseptischen Prothesenlockerungen wird man des weiteren mit Patienten konfrontiert, die rezidivierende Ergüsse, eventuell mit leichter chronischer Hyperthermie, beklagen. Diese Patienten werden oftmals einer Gruppe der sogenannten low-grade Infektion zugeordnet. Eine Gelenkpunktion dieser Patienten zeigt jedoch in der Regel einen klaren Erguss ohne Zeichen einer Infektion.

Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob auch eine Unverträglichkeit gegenüber der Metalllegierung der Endoprothesenimplantate bestehen könnte. Die Immunantwort des Organismus hängt von der Reaktionsbereitschaft des Patienten und von materialbedingten Faktoren, wie Toxizität, Korrosions- und Verschleißverhalten oder Funktionsanpassung ab. Überempfindlichkeitsreaktionen entstehen bei bekannten Metallallergien und bei der Ausbildung von spezifischen Sensibilisierungen von Lymphozyten gegen Legierungskomponenten.

In verschiedenen Studien wurden lokalisierte oder generalisierte Ekzeme, persistierende Schwellungen, sterile Osteomyelitiden und Fälle aseptischer Implantatlockerungen als allergische Reaktion gegenüber Metallimplantaten beschrieben (Carlsson, A. und Möller, H. 1989; Hallab, N. et al. 2001; Thomas, P. 2000).

Die Biokompatibilität von Implantatwerkstoffen stellt eine zentrale Frage in der Endoprothetik der Orthopädie und in der Verwendung von Osteosynthesematerialien in der Traumatologie dar (Thomas, P. 2003).

Zahlreiche Studien verweisen auf allergische Reaktionen gegenüber metallischen Implantaten (Carlsson, A. und Möller, H. 1989; Duchna, H.W. et al. 1998; Elves, M.W. et al. 1975; Evans, E.M. 1974; Hallab, N. et al. 2001; Rakoski, J. et al. 1986; Thomas, P. 2003), wobei Nickel, Chrom, Cobalt und Molybdän die häufigsten Metalle bilden (Hammershoy, O. 1980).

Die kutane Kontaktdermatitis besitzt eine Inzidenz von 10-15% für Nickel, Cobalt und Kupfer und 8-10% für Chrom (Budinger, L. und Hertl, M. 2000; Goh, C.L. 1986).

Lacy et al. (1996) berichten, dass ca. 15% der Bevölkerung eine Kontaktdermatitis auf Metalle ausbilden. Des Weiteren werden auf Grund der hypersensitiven Reaktion Ekzeme, Wundheilungsstörungen und sterile Osteomyeliten beschrieben (Thomas, P. 2003).

Die Inzidenz der Überempfindlichkeit gegenüber metallischen Implantaten, wie Chrom, Cobalt, Nickel, Molybdän, Vanadium und Titan wurde von Elves et al. (1975) bei 50 Patienten, die eine Hüftendoprothese erhalten hatten, untersucht. Neunzehn dieser Patienten reagierten positiv auf eines oder mehrere der genannten Metalle (zwei Patienten reagierten positiv auf Nickel, acht Patienten auf Cobalt, sechs Patienten auf Nickel und Cobalt, ein Patient auf Nickel und Vanadium, zwei Patienten auf Chrom).

Die Rolle der allergieinduzierten Implantatlockerung bleibt jedoch bisher ungeklärt.

Durch elektrochemische Korrosion und Abrieb werden von den Implantatkomponenten Metallionen an das umgebende Gewebe abgegeben. Die Metallionen binden sich an Zell- und Matrixproteine und induzieren eine zelluläre Immunantwort. Die Pathogenese scheint T-Zell-abhängig zu sein. Aufgrund der Größe der Metallionen stellen diese ein Hapten (niedermolekulares Antigen) dar, welches sich an ein endogenes Peptid binden muss, um als Antigen wirksam zu werden.

Die Frage der Metallionenausschwemmung aus dem Implantatverbund stellt ein weiteres, nicht zu vernachlässigendes Risiko dar, dessen klinische Relevanz zum jetzigen Zeitpunkt noch ungewiss ist (Rabenseifner, L. 1999).

Die titannitritbeschichteten Prothesen besitzen eine geringere Tendenz Metallionen abzugeben. Dadurch fehlt das Agens für eine Immunantwort.

Bei Patienten mit einer Nickelallergie wurden Nickel-spezifische T-Zell-Klone gefunden. Die Assoziation eines trimolekularen Komplexes aus MHC-II-Molekül, Eiweiß und T-Zellrezeptor ruft eine spezifische T-Zellantwort hervor (Kapsenberg, M.L. et al. 1995; Sinigaglia, F. et al. 1985).

Die Metallose führt zu einer Reaktion im Implantatbett. Es erfolgt die Aktivierung von Fibroblasten.

Erstens zeigen sich Fremdkörperreaktionen im histologischen Schnitt und auf der Oberfläche des Metalls sind in Abhängigkeit von der Implantationszeit Korrosionen nachweisbar, die im Extremfall zum Implantatversagen führen können.

Thomas et al. (2000) berichten in einer Falldarstellung, dass aseptische entzündliche Reaktionen des periprothetischen Gewebes zu einer Materiallockerung führen können.

Höhere Interleukin-6-Konzentrationen wurden nach Kontakt mit Chrom-Cobalt-Partikeln im Vergleich zu Titanpartikeln festgestellt (Mostardi, R.A. et al. 2002).

Zweitens wurde gezeigt, dass bei einer höheren Konzentrationen von Chrom-, Cobalt- oder Titanpartikeln Fibroblasten zur Apoptose neigen und signifikant mehr nekrotisches Gewebe entsteht.

Drittens kann es durch Ionenausschwemmungen aus dem Metallverbund zu einer Veränderung des Spurenelementehaushaltes kommen (Budinger, L. und Hertl, M. 2000).

Durch Kontaktallergiemodelle im Tierversuch und am Menschen wurde festgestellt, dass in der initialen Sensibilisierungsphase eine Antigenaufnahme durch dendritische Zellen (Langerhans Zellen), mit anschließender Wanderung zu den regionalen Lymphknoten erfolgt (Thomas, P. et al. 2000).

Die vorliegenden Untersuchungen beschäftigten sich mit Fragen der Prothesenimplantation bei Patienten mit einer bekannten Allergie auf Metalle.

1. Es wurden zwei Patientengruppen miteinander verglichen. Den Patienten der ersten Gruppe wurde aufgrund einer bekannten Allergie auf Metalle eine titannitritbeschichtete Knieendoprothese implantiert. Die Patienten der zweiten Gruppe erhielten bei fehlender Anamnese einer Allergie eine herkömmlich Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Knieendoprothese. Der Vergleich erfolgte sowohl auf der Grundlage von subjektiven als auch objektiven Kriterien, im Mittelpunkt stand die Frage, ob eine der beiden Gruppen schlechtere Ergebnisse nach der Knieendoprothesenimplantation aufwies.
2. Der zweite Schwerpunkt dieser Arbeit bestand darin, die Lebensqualität von Patienten, denen eine Totalendoprothese am Kniegelenk implantiert wurde, mit der Lebensqualität einer gesunden Probandengruppe, ohne Knieendoprothesenplastik, zu vergleichen. Es ist bekannt, dass durch den endoprothetischen Gelenkersatz die Lebensqualität bei Gonarthrosepatienten deutlich verbessert werden kann, jedoch ist nicht bekannt, wie hoch der Grad der Lebensqualität im Vergleich zu nichtoperierten, nicht an Gonarthrose erkrankten Personen, liegt.

7. Material und Methoden

In der Zeit vom Dezember 1998 bis Dezember 2003 wurden an der Orthopädischen Klinik der Pfeifferschen Stiftungen Magdeburg, 1619 Knieendoprothesen vom Typ Foundation® (Endoplus, Baar, Schweiz), implantiert. Das hier verwendete Oberflächenprothesensystem besteht aus einer Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung. In allen Fällen wurde die Prothese einzementiert und mit einem Patellarrückflächenersatz versehen.

Die postoperative Nachuntersuchung der Patienten erfolgte im Mittel nach 35 ± 16 Monaten (arithmetisches Mittel \pm Standardabweichung).

7.1. Bikondylärer Oberflächenersatz

Das Foundation®-Kniesystem ist ein nichtgeführter (unconstrained) Oberflächenersatz mit einem fixierten Polyethyleninlay (Abbildung 3). Das Prothesenmaterial bildet eine Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung, eine übliche Materialkomposition für Knieendoprothesen. Die klassische Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung zeichnet sich durch eine hohe Korrosionsbeständigkeit und gute Körperverträglichkeit aus.



Abbildung 3: Bicondylärer Oberflächenersatz (Foundation®, Endoplus, Baar, Schweiz).

Neben diesen klassischen Metalllegierungen stehen des weiteren titannitritbeschichtete Prothesen zur Verfügung (Abbildung 4 und 5). Die Beschichtung von Endoprothesen mit Titannitrit bewirkt aufgrund der hohen Härte (2500 HV) einen niedrigeren Reibungskoeffizienten. Durch verringerte Metallionenfreisetzung bestehen ein besserer Korrosionsschutz und eine gute Biokompatibilität. Die Dicke der Titannitritbeschichtung beträgt ca. 3 μm .



Abbildung 4: Femorale Komponente des titannitritbeschichteten bikondylären Oberflächenersatzes Foundation®, Endoplus

Die Beschichtung erfolgt im Hochvakuum unter gleichzeitiger Plasmaeinwirkung (PVD = Physical Vapour Deposition). Dieses Verfahren ermöglicht auch auf gekrümmten Oberflächen ein homogenes, dichtes Schichtwachstum.



Abbildung 5: Tibiale Komponente des titannitritbeschichteten bikondylären Oberflächenersatzes Foundation®, Endoplus

Die artikulierende Fläche bildet ein fixiertes Inlay aus ultra high molecular weight polyethylen (UHMWPE). Dieses ist in verschiedenen Stärken verfügbar, um bei der Implantation eine ausreichende Bandstabilität des Kniegelenkes herzustellen.

Diese Materialkombination ergibt günstige tribologische Eigenschaften, wodurch ein geringer Abrieb am Polyethylen gewährleistet wird.

Die chemische Zusammensetzung sowie die mechanischen Eigenschaften der Legierung sind in den Normen ISO 5832-4 und ASTM F 75 festgelegt (Tabelle1).

Tabelle 1: Materialzusammensetzung der bikondylären Kniegelenkendoprothese
Foundation® der Firma Endoplus (Firmeninformation)

	ISO 5832-4 [in %]	ASTM F 75 [in %]
Eisen	26,5 – 30*	27 – 30*
Chrom	4,5 – 7	5 – 7
Molybdän	max. 2,5	max. 1
Nickel	max. 1	max. 1
Silicium	max. 1	max. 1
Mangan	max. 1	max. 1
Eisen	max. 1	max. 0,75
Kohlenstoff	max. 0,35	max. 0,35
Cobalt	56,15 – 62,15*	57,9 – 62,9*

*) 1. Zahl = Minimum, 2. Zahl = Maximum

Die titannitritbeschichteten Prothesen werden besonders bei Patienten, die eine Metallallergie besitzen, empfohlen.

Das Foundation®-Kniesystem kann in sechs verschiedenen Größen (2, 4, 6, 8, 10 oder 12) eingesetzt werden, wobei eine Kombinationsmöglichkeit zwischen der tibialen und femoralen Komponente möglich ist.

Die Polyethyleninlays stehen in einer Dicke von 9, 11, 13, 15 oder 19 mm zur Verfügung.

Fünf Größen sind weiterhin für den Patellarückflächenersatz einsetzbar. Die Implantatkomponenten können sowohl zementfrei als auch zementiert eingesetzt werden.

7.2. *Patientenselektion*

Die für die Untersuchung rekrutierten Patienten wurden im Zeitraum zwischen Dezember 1998 und Dezember 2003 an der Orthopädischen Klinik der Pfeifferschen Stiftungen Magdeburg mit einer Knie totalendoprothese Typ Foundation® (Endoplus, Baar, Schweiz) versorgt.

Neben dem herkömmlichen Implantat mit einer Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung wurde bei Allergiepatienten eine spezielle titannitritbeschichtete Prothese verwendet.

Für den ersten Teil der Arbeit wurden retrospektiv zwei Patientengruppen gebildet:

Gruppe A erhielt wegen einer in der Anamnese eruierten Metallallergie eine titannitritbeschichtete bikondyläre Schlittenprothese. Diese Gruppe umfasste 79 Prothesen, die bei 67 Patienten implantiert wurden.

Gruppe B erhielt bei fehlender Allergianamnese eine herkömmlich beschichtete Chrom-Cobalt-Molybdän Prothese. Diese Patientengruppe umfasste 76 Prothesen bei 65 Patienten.

Die Gruppen A und B waren entsprechend Alter, Körpergewicht, Körpergröße, Vorerkrankungen sowie bezogen auf den Nachuntersuchungszeitraum gepaart worden.

Nach der demografischen Analyse beider Gruppen (Alter, Körpergröße, Körpergewicht, Body-Mass-Index) erfolgte eine Analyse der Nebenerkrankungen und Voroperationen.

Der klinischen Evaluation wurden der Knee Society Score (KSS) und der Hospital for Special Surgery Score (HSS) zugrunde gelegt. Zusätzlich wurden die Patienten nach der Schwellungsneigung des operierten Kniegelenkes befragt und der Kniegelenksumfang in Höhe des Kniegelenkspaltes gemessen.

Im zweiten Teil der Untersuchungen wurden die Patienten nach Knieendoprothesenimplantation (Gruppe A und B) mit gesunden Vergleichsprobanden (Gruppe C) verglichen.

Zweiundsechzig Normalpersonen bildeten die **Gruppe C**, die keinen Anhalt einer Gonarthrose aufwiesen. Diese Personen rekrutierten sich aus einer Datenbank des Robert-Koch-Institutes (Bundes-Gesundheits-Survey 1998). Diese Datenbank setzt sich aus einer Befragung von 7000 Probanden einer deutschen Normalpopulation zusammen (siehe Seite 46). Grundlage der Befragung war der SF-36 (short form 36). Jedem operierten und klinisch nachuntersuchten Patienten aus den Gruppen A und B wurde jeweils ein identischer Proband der Normalpopulation (Gruppe C) zugeordnet. Diese Zuordnung aus dem Datensatz des Bundes-Gesundheits-Survey 1998 erfolgte bezogen auf das Alter, das Geschlecht, den Body-Mass-Index (BMI), die Sozialschichtzugehörigkeit, den Wohnsitz und die Begleiterkrankungen.

Diese Paarungs-Kriterien sind dafür bekannt, dass sie einen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität besitzen (Bullinger, M. 1995). Das Verfahren verhindert eine Ergebnisbeeinflussung durch die genannten Variablen.

Die Kontrollgruppe bildeten ausschließlich Probanden, die laut Befragung keinen Gelenkverschleiß besitzen. Von den 7000 Personen des Bundes-Gesundheits-Survey erfüllten 2110 Personen die oben genannten Kriterien.

Wenn kein Proband mit einem identischem BMI in der Kontrollgruppe identifizierbar war, wurde ein Proband ausgewählt, dessen BMI sich um nicht mehr als ± 3 Punkte von dem BMI der Patienten der Studienpopulation unterschied. Die Patientenpaarung wurde abgebrochen, wenn dieses Kriterium nicht gewährleistet war, sodass der Patient für die weiteren Analysen ausgeschlossen werden musste.

Patienten, die zum Nachuntersuchungszeitpunkt älter als 80 Jahre waren, wurden gleichfalls ausgeschlossen, da im Bundes-Gesundheits-Survey keine Personen dieser Altersgruppe enthalten sind.

Insgesamt wurden von den nachuntersuchten operierten Patienten in die Datenanalyse 62 Patienten einbezogen. Siebenundzwanzig Patienten gehörten der Gruppe A und 35 Patienten der Gruppe B an. Diese Patienten wurden mit 62 Normalpersonen der Gruppe C verglichen.

Die Auswertung der Datenanalyse erfolgte anhand des SF-36. Zuerst erfolgte ein Vergleich der Gruppen A und B zusammengefasst mit der Gruppe C. Im zweiten Teil erfolgte ein Vergleich der Gruppen A und B untereinander zu Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Die Patientenzahlen sind zusammenfassend in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Anzahl der Patienten, die aus den Gruppen A und B für die Zusammenstellung der passenden Normalpersonen der Gruppe C verwendet wurden

Pat.-Anzahl	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C
n	27	35	62

Die demografische Analyse der Gruppen A und B ergab folgende Daten:

Geschlecht:

Von den Patienten der Gruppe A (Allergieguppe mit titannitritbeschichteter Prothese) wurden elf Prothesen bei männlichen und 68 Prothesen bei weiblichen Patienten implantiert.

In der Gruppe B (Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Prothesen) erhielten 31 weibliche und 45 männliche Patienten einen endoprothetischen Kniegelenkersatz (Diagramm 1).

Betrachtet man die Gruppen A und B (n=155) zusammen, so wurden insgesamt 113 Prothesen bei weiblichen und 42 Prothesen bei männlichen Patienten implantiert.

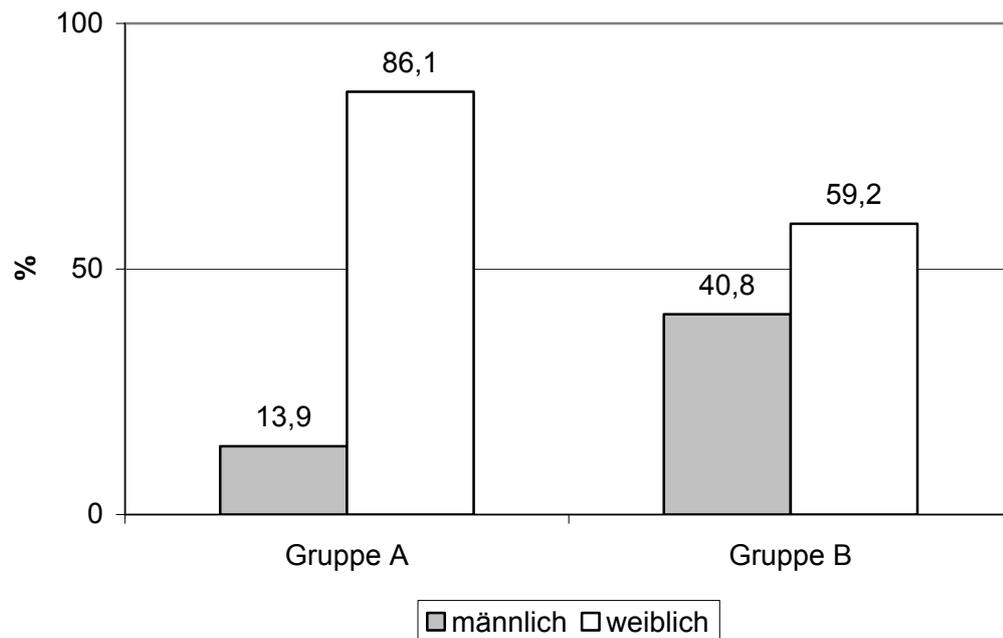


Diagramm 1: Geschlechtsklassenverteilung in Prozent in den Gruppen A und B

Alter

Das mittlere Alter (AM) \pm Standardabweichung (σ) aller Patienten zum Operationszeitpunkt betrug bei den Patienten der Gruppe A $65,3 \pm 8,6$ Jahre und bei den Patienten der Gruppe B $64,6 \pm 6,3$ Jahre.

Betrachtet man die Geschlechter separat, so waren die weiblichen Patienten in der Gruppe A um 5,8 Jahre älter und in der Gruppe B um 1,5 Jahre jünger als die männlichen Patienten beider Gruppen (Tabelle 3).

Tabelle 3: Alter in Jahren (arithmetisches Mittel und Standardabweichung) der weiblichen und männlichen Patienten der Gruppen A und B

Statistische Kennwerte	Gruppe					
	A			B		
	männlich	weiblich	gesamt	Männlich	weiblich	gesamt
AM	60,3	66,1	65,3	65,5	64,0	64,6
SD	8,9	8,4	8,6	6,6	6,0	6,3
N	11	68	79	31	45	76

Die mittleren Altersangaben (Median) und die Streuung (Quartilsabstand) sind in Diagramm 2 (Box-plot-Diagramm) dargestellt, um festzustellen ob eine symmetrische Altersverteilung erreicht ist oder ob Extremwerte bzw. Ausreißer (Bias) vorliegen. Bei den weiblichen Patienten der Gruppe B gibt es zwei Extremwerte.

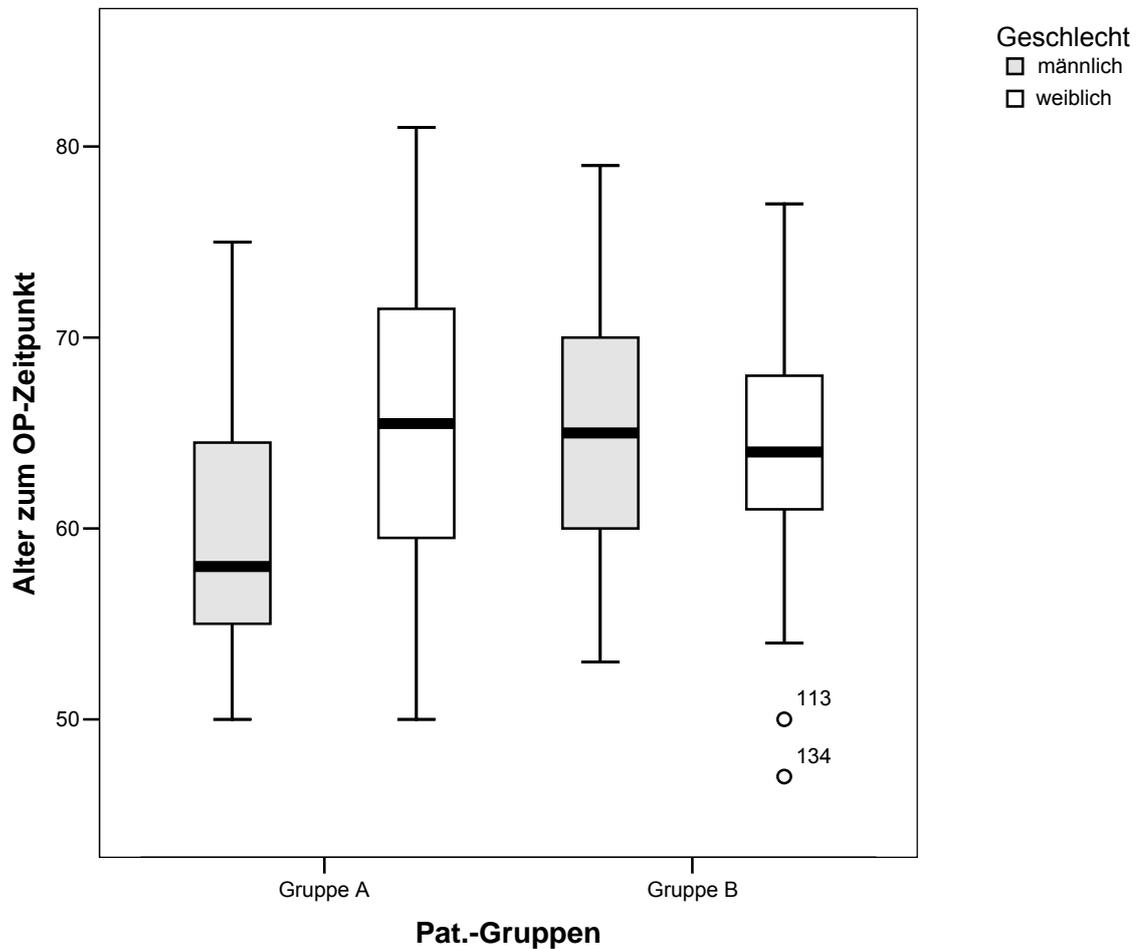


Diagramm 2: Alter in Jahren (Median und Quartilsabstand) zum Zeitpunkt der Operation in den Gruppen A und B

Körpergewicht

Die Patienten der Gruppe A weisen ein mittleres Körpergewicht (AM) \pm Standardabweichung (σ) von $85,2 \pm 15,2$ kg und die Patienten der Gruppe B von $87,7 \pm 14,8$ kg auf.

Die weiblichen Patienten in der Gruppe A waren um 1,3 kg schwerer und in der Gruppe B um 1,7 kg schwerer als die männlichen Patienten (Tabelle 4).

Tabelle 4: Körpergewicht in kg (arithmetisches Mittel und Standardabweichung) der weiblichen und männlichen Patienten der Gruppen A und B

Statistische Kennwerte	Gruppe					
	A			B		
	männlich	weiblich	gesamt	männlich	weiblich	gesamt
AM	84,0	85,3	85,2	86,6	88,3	87,7
SD	17,5	14,7	15,2	18,2	11,8	14,8
N	11	68	79	31	45	76

Das mittlere Körpergewicht (Median) und die Streuung (Quartilsabstand) der weiblichen und männlichen Patienten beider Gruppen zeigen eine weitgehend symmetrische Verteilung ohne Extremwerte oder Ausreißer (Diagramm 3).

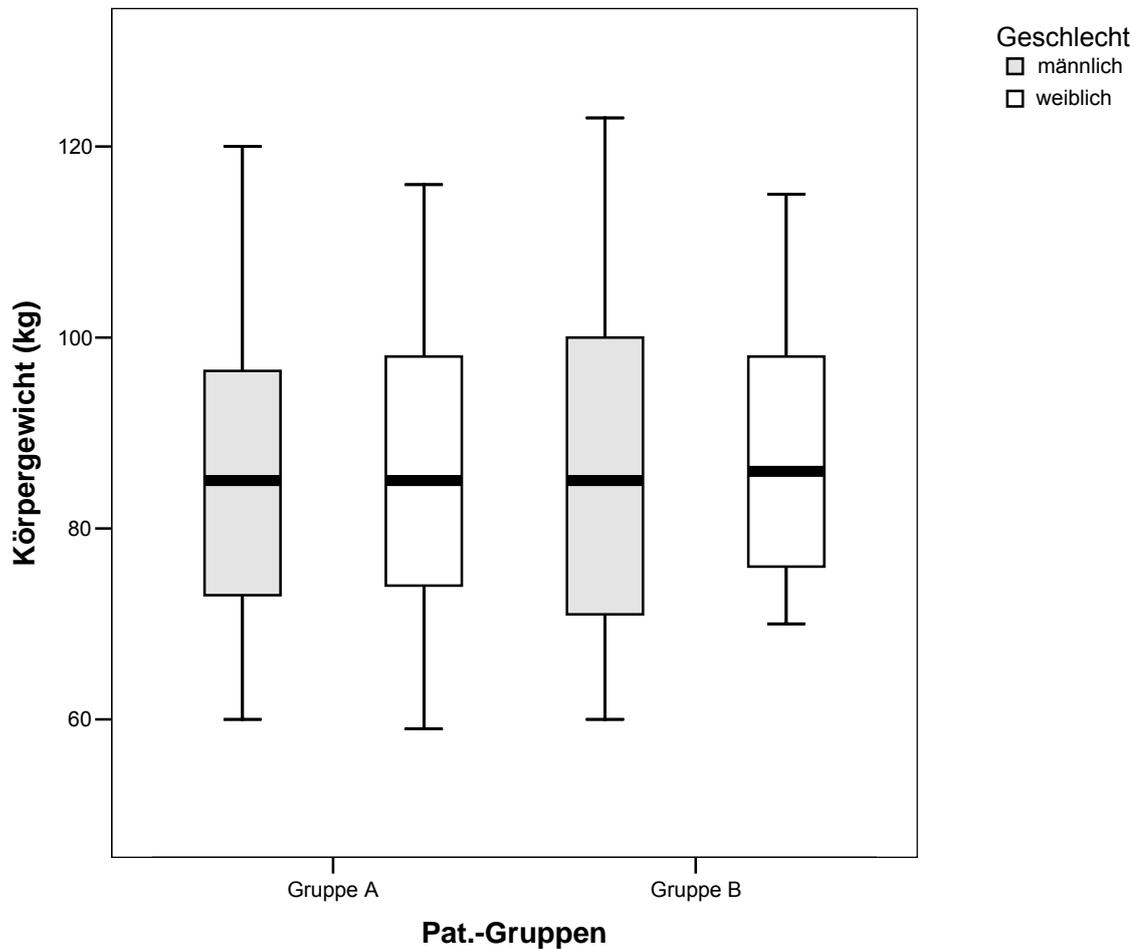


Diagramm 3: Körpergewicht in kg (Median und Quartilsabstand) zum Zeitpunkt der Operation in den Gruppen A und B

Körpergröße

Die mittlere Körpergröße (AM) \pm Standardabweichung (σ) betrug zum Zeitpunkt der Operation in der Gruppe A $164 \pm 7,3$ cm und in Gruppe B 166 ± 9 cm.

Betrachtet man die Körpergröße geschlechtsspezifisch zeigt sich, dass die Männer der Gruppe A im Mittel um 11,5 cm größer und in der Gruppe B um 6,6 cm größer als die weiblichen Patienten waren (Tabelle 5).

Tabelle 5: Körpergröße in cm (arithmetisches Mittel und Standardabweichung) der weiblichen und männlichen Patienten der Gruppen A und B

Statistische Kennwerte	Gruppe					
	A			B		
	männlich	weiblich	gesamt	männlich	weiblich	gesamt
AM	174,0	162,5	164	169,7	163,1	166
SD	7,5	5,7	7,3	9,8	6,9	9
N	11	68	79	31	45	76

Die mittlere Körpergröße (Median) und die Streuung (Quartilsabstand) zeigen eine asymmetrische Verteilung mit zwei Extremwerten bei den weiblichen Patienten der Gruppe A (Diagramm 4).

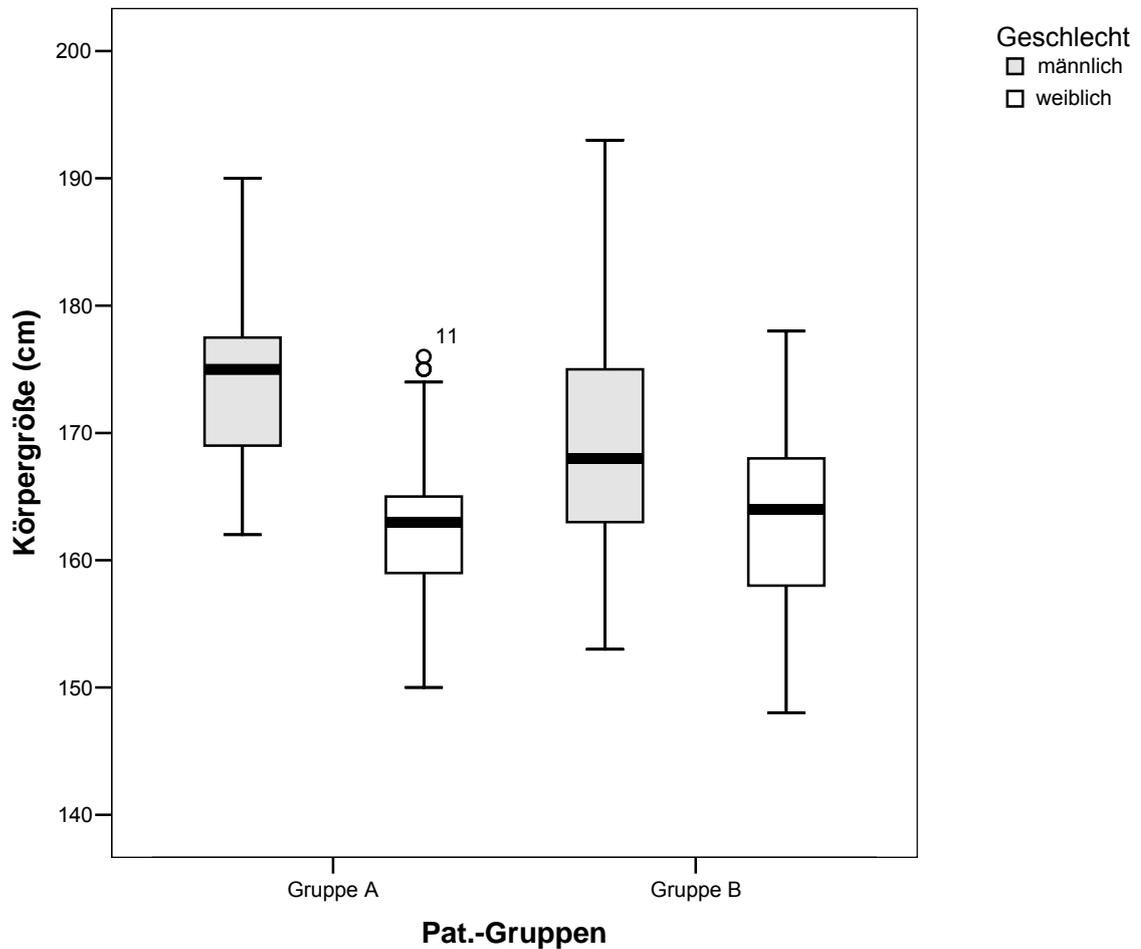


Diagramm 4: Körpergröße in cm (Median und Quartilsabstand) zum Zeitpunkt der Operation in den Gruppen A und B

Body-Mass-Index (BMI)

Die Patienten der Gruppe A besaßen einen mittleren Body-Mass-Index (AM) \pm Standardabweichung (σ) von $31,7 \pm 6$ kg/cm² und die Patienten der Gruppe B von $32,1 \pm 5,9$ kg/cm².

Der Body-Mass-Index zwischen den Geschlechtern beider Gruppen zeigte Unterschiede. Er lag bei den weiblichen Patienten der Gruppe A um $4,6$ kg/cm² und in der Gruppe B um $3,3$ kg/cm² höher (Tabelle 6).

Tabelle 6: Body-Mass-Index (BMI) in kg/cm^2 (arithmetisches Mittel und Standardabweichung) der weiblichen und männlichen Patienten der Gruppen A und B

Statistische Kennwerte	Gruppe					
	A			B		
	männlich	weiblich	gesamt	männlich	weiblich	gesamt
AM	27,8	32,4	31,7	30,1	33,4	32,1
SD	5,8	5,6	6	5,6	5,8	5,9
N	11	68	79	31	45	76

Der mittlere Body-Mass-Index (Median) und die Streuung (Quartilsabstand) in Diagramm 5 zeigen einen Extremwert in der Gruppe der weiblichen Patienten der Gruppe A.

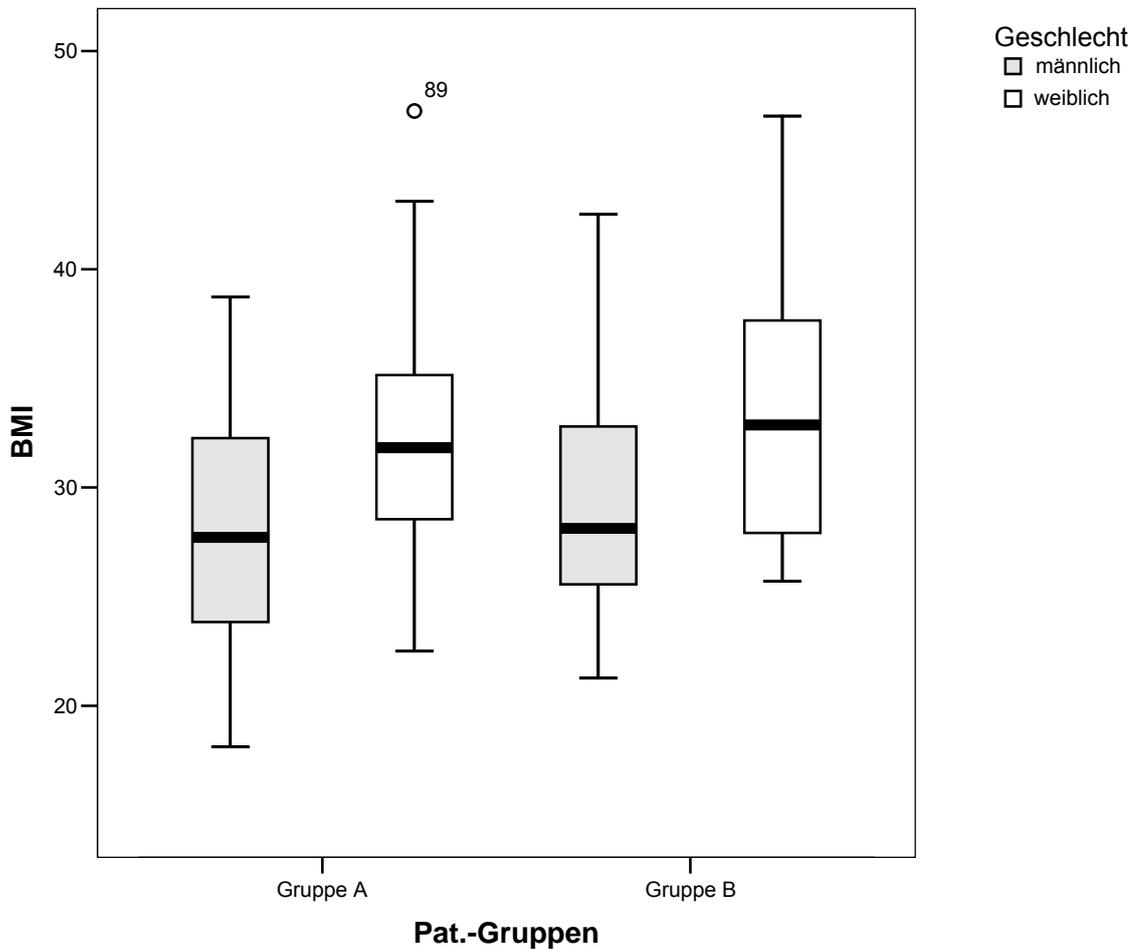


Diagramm 5: Body-Mass-Index in kg/cm² (Median und Quartilsabstand) zum Zeitpunkt der Operation in den Gruppen A und B

Die Analyse der Nebenerkrankungen und Voroperationen ergab folgende Ergebnisse:

Nebenerkrankungen

In Tabelle 7 sind die Nebenerkrankungen beider Gruppen aufgelistet. Die Hypertonie als Nebenerkrankung kam in der Gruppe A mit 50% und in der Gruppe B mit 46,1% in etwa gleicher Häufigkeit vor. Die Patienten der Gruppe A litten häufiger an chronisch ischämischer Herzkrankheit. Im Gegensatz dazu

waren mehr Patienten der Gruppe B an Diabetes mellitus und an Angina pectoris erkrankt.

Tabelle 7: Häufigkeit von Nebenerkrankungen bei Patienten der Gruppen A und B

Nebenerkrankungen	Gruppe A (n = 79)	Gruppe B (n = 76) in %
Diabetes mellitus	13,2	23,7
Hypertonie	50,0	46,1
Angina pectoris	7,4	21,1
CIHK/Herzinsuffizienz	20,6	11,8
Herzinfarkt (in vergangenen 12 Monaten)	0,0	2,6
Maligne Erkrankungen	4,4	0,0
Polyarthrose	63,2	43,4
Vertebragene Erkrankungen	51,5	43,4
Ohrenerkrankungen(Taubheit)	14,7	15,8
Augenerkrankungen	16,2	14,5
Magen- und Darmerkrankungen	10,3	3,9
Erkrankungen der harnableitenden Organe	8,8	6,6
Behinderungen an den Extremitäten (Lähmungen, Amputationen, Schwäche)	16,2	17,1
Chronische Lungenerkrankungen	11,8	5,3
Andere chronische Erkrankungen	10,3	10,5
Chronische Hauterkrankungen	2,9	3,9

7.3. Operationsindikation und Voroperationen

Die Indikation zur Prothesenimplantation wurde aufgrund einer unikompartimentären oder bikompartimentären Gonarthrose gestellt.

Von den 79 implantierten titannitritbeschichteten Prothesen (Gruppe A) wurde in 58 Fällen die Knieprothesenimplantation als erster operativer Eingriff vorgenommen. Die übrigen Patienten hatten bereits Voroperationen erfahren. Hier war die Arthroskopie in der Gruppe A mit 24% und in der Gruppe B mit 14% die häufigste Voroperation (Tabelle 8).

Tabelle 8: Auflistung der bereits erfolgten operativen Eingriffe vor der Implantation der Knie totalendoprothese in den Gruppen A und B

	Gruppe A	Gruppe B
Arthroskopie	19	11
Unikondyläre Prothese	1	1
OP nach Bandi/TKO	1	2

In der Gruppe der Chrom-Cobalt-Molybdän beschichteten Prothesen (Gruppe B) wurden von 76 Prothesen in 62 Fällen die Prothesen im Rahmen des ersten operativen Eingriffes implantiert.

7.4. Operationstechnik

Die Operation erfolgte unter spinaler Anästhesie. Alle Patienten wurden mit einer Oberschenkelblutsperrung (300 mm Hg) operiert. Es wurde der anteromediane Zugang nach Payr verwendet (Bauer, R. et al. 2001). Dazu

erfolgte eine mediane Hautinzision mit anschließender medialer Arthrotomie, wobei die Quadrizepssehne nach proximal inzidiert wurde. Die Patella konnte dadurch nach lateral luxiert werden. Nach partieller medialer und lateraler Meniskusresektion wurde das Femur entsprechend der Foundation-Operations-Schrittfolge vorbereitet. Die Achsausrichtung erfolgte intramedullär. Bei dieser Ausrichtung wurden eine Valgusachse von 5° und eine Femuraussenrotation von 3° vorgenommen. Anschließend erfolgte die tibiale Zurichtung unter Verwendung einer extramedullär ausgerichteten Sägelehre.

Sowohl die Femurprothese als auch die Tibiaprothese wurden zementiert verankert.

Ein Patellarückflächenersatz erfolgte in allen Fällen, wobei eine Polyethylen-Komponente ohne Metallrückfläche Anwendung fand. Der Patellarückflächenersatz wurde ebenfalls zementiert.

Die mittlere Operationszeit (AM) \pm Standardabweichung (σ) betrug $101,6 \pm 26,2$ Minuten. Es gab keine nennenswerten Unterschiede zwischen den Gruppen A und B (Gruppe A = $102,7 \pm 31$ Minuten, Gruppe B = $100,5 \pm 20$ Minuten).

In den nachfolgenden Diagrammen 6, 7, 8 und 9 sind die Größenverteilungen der einzelnen Prothesenkomponenten aller Patienten der Gruppen A und B zusammengefasst.

Für die femorale Komponente wurde am häufigsten die Größe 6 verwendet (Diagramm 6).

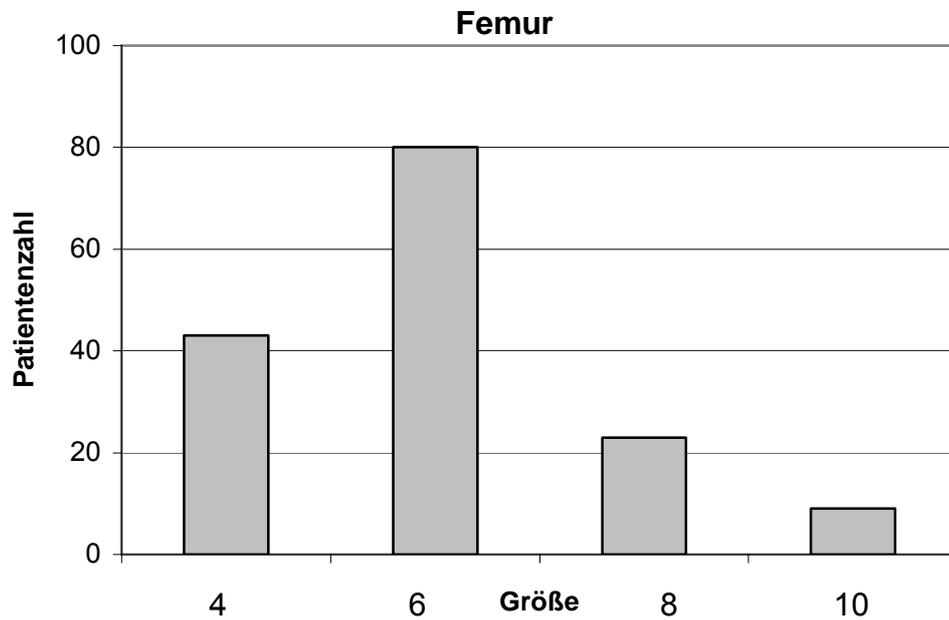


Diagramm 6: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Femurkomponenten für Gruppe A und B zusammengefasst

Für die tibiale Komponente wurde am häufigsten die Größe 4 genutzt (Diagramm 7).

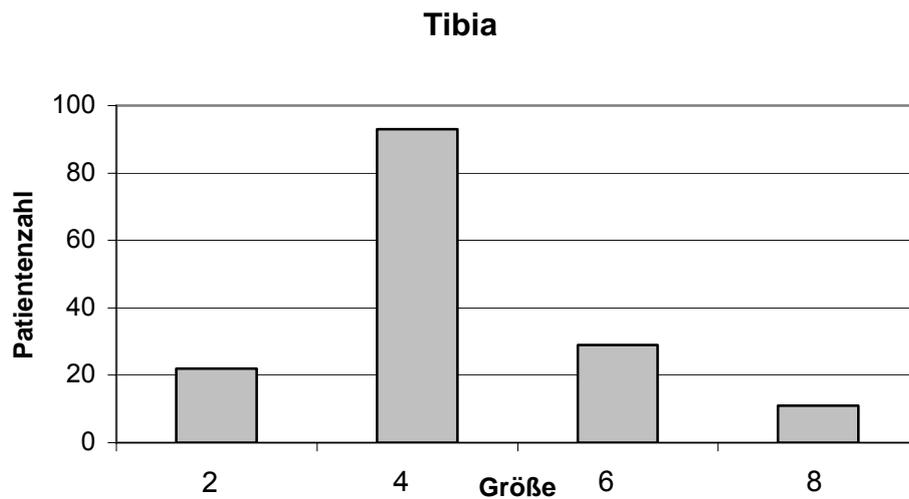


Diagramm 7: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Tibiakomponenten für Gruppe A und B zusammengefasst

Die mittlere Inlayhöhe (AM) \pm Standardabweichung (σ) betrug in Gruppe A $10,1 \pm 1,8$ mm und in Gruppe B 11 ± 2 mm.

Die Inlayhöhe betrug in 81 Fällen 9 mm, in 41 Fällen 11 mm, in 23 Fällen 13 mm, in 9 Fällen 15 mm und in einem Fall 19 mm (Diagramm 8).

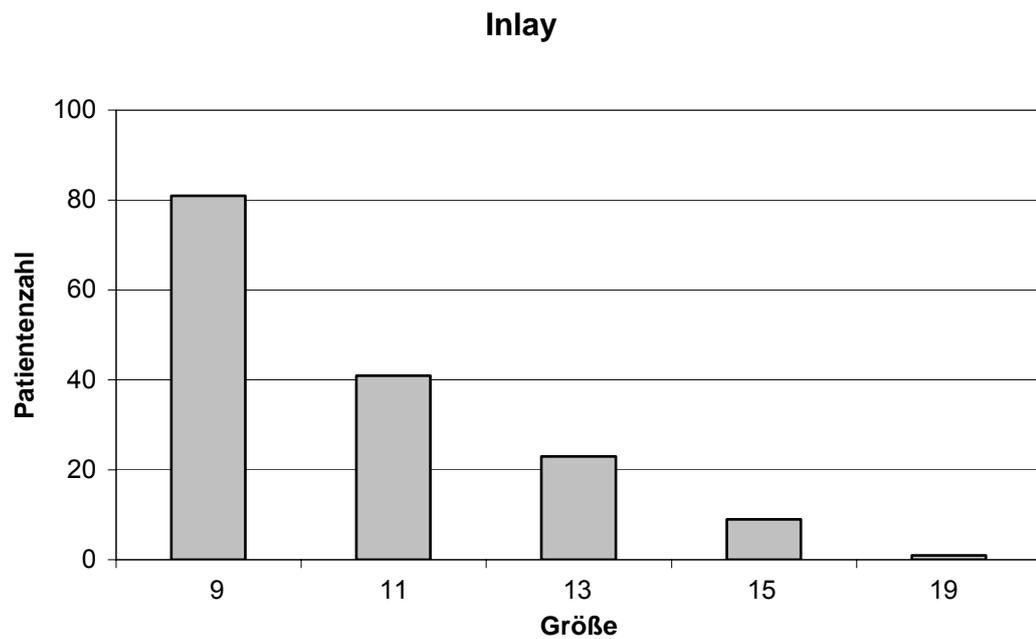


Diagramm 8: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Inlays für Gruppe A und B zusammengefasst

Für den Patellarückflächenersatz wurde am häufigsten die Größe 31 verwendet (Diagramm 9).

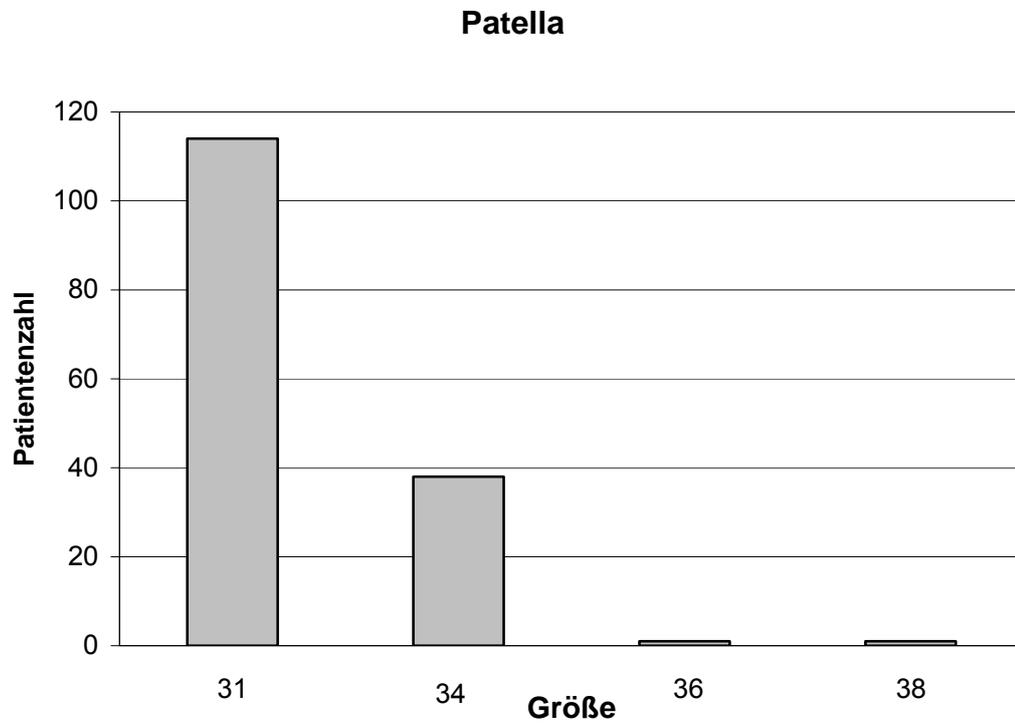


Diagramm 9: Häufigkeitsverteilung der Patellakomponenten für Gruppe A und B zusammengefasst

In Tabelle 9 sind die verwendeten Prothesenkomponenten für die Gruppen A und Gruppe B getrennt aufgeführt.

Tabelle 9: Aufstellung der implantierten Komponenten für die Gruppen A und B

Femurkomponente	Gruppe A(n=79)	Gruppe B(n=76)
Größe 4	20	23
Größe 6	48	32
Größe 8	8	15
Größe 10	3	6

Chi² = 6,48; Freiheitsgrade = 3; p = 0,09 (n.s.)

Tibiakomponente	Gruppe A(n=79)	Gruppe B(n=76)
Größe 2	6	16
Größe 4	54	39
Größe 6	14	15
Größe 8	5	6

Chi² = 7,04; Freiheitsgrade = 3; p = 0,07 (n.s.)

Inlay	Gruppe A(n=79)	Gruppe B(n=76)
Größe 9	51 (sign.)	30
Größe 11	18	23
Größe 13	7	16 (sign.)
Größe 15	2	7
Größe 19	1	0

Chi² = 13,3; Freiheitsgrade = 4; p = 0,01 (**sign.**)

Patella	Gruppe A(n=79)	Gruppe B(n=76)
Größe 31	54	60
Größe 34	23	15
Größe 36	1	1
Größe 38	1	0

Chi² = 2,94; Freiheitsgrade = 3; p = 0,4 (n.s.)

Bezüglich der Inlayhöhe bestand ein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe A und B in den Größen neun und dreizehn. Die Anzahl der Patienten, die Größe neun erhielten war in Gruppe A größer und in Gruppe B erhielten mehr Patienten die Inlayhöhe dreizehn.

Beide Patientengruppen erhielten eine identische postoperative Nachbehandlung. Diese beinhaltete ab dem ersten postoperativen Tag eine physiotherapeutische Behandlung mit der continuous passiv motion (CPM) Schiene sowie aktiven Bewegungsübungen bis zur Schmerzgrenze.

Die weitere Mobilisation erfolgte ab dem dritten postoperativen Tag mit Aufstehen unter Entlastung an zwei Unterarmgehstützen beginnend im Dreipunktgang. Nach sechs Wochen erfolgte eine Röntgenkontrolle und die Vollbelastung im Vierpunktgang wurde erlaubt. Das Benutzen von Unterarmgehstützen wurde für einen Zeitraum von zwölf Wochen empfohlen.

Der mittlere Krankenhausaufenthalt (AM) \pm Standardabweichung (σ) betrug bei den Patienten beider Gruppen A und B 17 ± 4 Tage.

Eine Anschlussheilbehandlung wurde von 86% der Patienten aus der Gruppe A und von 85,5% der Patienten aus der Gruppe B genutzt.

7.5. *Klinische Auswertung*

Zur Erhebung des präoperativen und intraoperativen Status wurden die Krankenakten sowie die Operationsdokumentationen verwendet.

Für die klinische Nachuntersuchung wurden die Patienten in die Orthopädische Klinik der Pfeifferschen Stiftungen eingeladen. Zu diesem Zeitpunkt erfolgte eine Befragung der Patienten basierend auf dem Knee Society Score (KSS) nach Insall et al. (1989), dem Hospital for Special Surgery Score (HHS) (Ranawat, C.S. und Shine, J.J. 1973), sowie dem SF-36 Fragebogen (Bullinger, M. 1995; Kurth, B.M. und Ellert, U. 2002).

Dem Knee Society Score liegen zu 75% subjektive Kriterien und zu 25% objektive Kriterien zugrunde (Anhang 1).

Der Knee Society Score setzt sich aus einem Knie-Score und einem Funktions-Score zusammen. Der Knie-Score evaluiert den Knieschmerz, das Bewegungsausmaß, vordere und hintere Instabilitäten sowie mediale und laterale Instabilitäten. Der Funktions-Score beurteilt die Gehfähigkeit und die Fähigkeit, Treppen zu steigen. In der Kriterienwichtung haben der Schmerz, die Gehstrecke und das Treppensteigen jeweils 25 % Anteil an der Höchstpunktzahl und auf das Bewegungsausmaß und die Stabilität entfallen jeweils 12,5% Anteil. Für Beugekontrakturen, Streckhemmungen und fehlende Achsausrichtungen werden im Knie-Score und für das Benutzen von Stützen oder Gehwagen werden im Funktions-Score Punkte abgezogen. Der Funktions-Score und der Knie-Score erlauben eine maximale Punktevergabe von 100 Punkten.

Der Hospital for Special Surgery Score nach Ranawat und Shine (Ranawat, C.S. und Shine, J.J. 1973) wird als ein weiterer klinischer Score zur Erfassung von Nachuntersuchungsdaten von Patienten nach Kniegelenkendoprothesen-implantation benutzt (Anhang 2).

Dieser Score umfasst zu 62% subjektive und zu 38% objektive Kriterien und beinhaltet die Kriterien Schmerz und Funktion. Zur Funktion zählen die Gehstrecke, das Treppensteigen und Reiseaktivitäten. Weitere Kriterien bilden das Bewegungsausmaß, die Muskelkraft, Flexionsdefizite sowie Instabilitäten.

Für das Benutzen von Hilfsmitteln, Einschränkungen der Streckfähigkeit und Fehlstellungen werden, wie im Knee Society Score, Punkte abgezogen. In der Kriteriengewichtung erfolgt die Aufteilung der maximalen Punktzahl von einhundert Punkten wie folgt:

Schmerz	= 30%
Gehstrecke	= 12%
Treppensteigen	= 5%
öffentliche Verkehrsmittel	= 5%
Bewegungsausmaß	= 18%
Muskelkraft	= 10%
Flexionsdeformität	= 10%
Instabilität	= 10%

Außerhalb der Scores wurde zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung als weiteres klinisches Kriterium die Schwellungsneigung erfasst.

Bei einer Umfangsdifferenz von mehr als 2 cm im Vergleich zur Gegenseite wurde die Schwellungsneigung als positiv bewertet. Der Umfang des Kniegelenkes ist über dem Zentrum der Patella in maximaler Streckung gemessen worden.

Für den zweiten Teil der Arbeit wurde der Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF-36 (short form 36) von Ware und Sherbourne (1992) verwendet. Der Fragebogen wurde für den deutschen Sprachraum von Bullinger (IQOLA-SF-36) übersetzt (Bullinger, M. 1995). Die Datenanalyse erfolgte entsprechend den Empfehlungen von Bullinger und Kirchberger (1995) (Anhang 3).

Der SF-36 wurde erstmals 1992 vorgestellt und umfasst neben allgemeinen demographischen Fragen 36 Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Diese Fragen bilden acht Dimensionen oder Subskalen und beinhalten die körperliche Funktionsfähigkeit, das Rollenverhalten aufgrund körperlicher Funktionsbeeinträchtigungen, Schmerzen, den allgemeinen Gesundheitszustand, die Vitalität und körperliche Energie, die soziale Funktionsfähigkeit, das Rollenverhalten wegen seelischer Funktionsbeeinträchtigungen und die psychische Funktionsfähigkeit. Aus diesen Skalen lassen sich sowohl körperliche als auch psychische Summenskalen berechnen. In der nationalen und internationalen Literatur wird der SF-36 als ein etabliertes Instrument zur Beurteilung der Lebensqualität verwendet (Bert, J.M. et al. 2000; Dierick, F. et al. 2004; Fuchs, S. und Mersmann, A. 2000; Jerosch, J. und Floren, M. 2000).

Einen Vorteil des Fragebogens bildet die krankheitsübergreifende Ausrichtung. Dadurch sind nachhaltige Beeinträchtigungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufgrund von Erkrankungen gut evaluierbar.

7.6. Statistische Auswertung

Für die Erhebung und Auswertung der Untersuchungsdaten wurde auf die statistische Software SPSS Version 11 beziehungsweise 12 (SPSS Inc. Chicago IL) zurückgegriffen. Die Datenanalyse wurde weitgehend hypothesengesteuert durchgeführt.

Bei der beschreibenden Statistik (insbesondere bei der statistischen Charakterisierung des untersuchten Patientengutes nach Geschlecht, Alter, Körpergröße etc.) wurden bei Vorlage von nominal-/ordinalskalierten Merkmalen die einfache beziehungsweise die zweidimensionale Häufigkeitsanalyse (Kreuztabellen) und bei (quasi-) metrischen Merkmalen statistische Kennwertberechnungen (z.B. arithmetische Mittel \pm Standardabweichung; Median & Quartilsabstand) durchgeführt. Mit dem Box-Plot-Diagramm konnte gezeigt werden, welcher Verteilungstyp unterstellt werden kann und ob Patienten im Sinne der Statistik als *extreme* Untersuchungsobjekte (mit „ \circ “ markiert) oder noch schärfer als *Ausreißer* (mit „*“ markiert) eingeschätzt werden können.

Die statistischen Hypothesenprüfungen erfolgten für die nominal-/ordinalskalierten Merkmale mit dem χ^2 -Test. Dieser Test wird im ersten Schritt für die Gesamttabelle (Kreuztabelle) als globaler Test und im zweiten Schritt als lokaler Test (Residualtest) für alle Zellen einer Kreuztabelle eingesetzt. Es wird dabei zunächst getestet, ob ein grundlegender (globaler) Zusammenhang existiert, um anschließend prüfen zu können, wie solch ein gefundener globaler Zusammenhang eindeutig lokalisiert werden kann. Wird ein globaler Zusammenhang bestätigt, so kann anhand der Residuen gezeigt werden, welche Zellen in der Kreuztabelle „im wesentlichen“ den globalen Zusammenhang tragen, beziehungsweise erklären.

Im Zentrum der statistischen Analyse stand der Patientengruppenvergleich anhand der mittleren Ausprägung zweier Scores: Knee Society Score (KSS) und Hospital for Special Surgery Score (HSS) und eines Fragebogens (SF-36).

Zur Prüfung möglicher Patientengruppenunterschiede bezüglich des mittleren Niveaus dieser Skalen wurde die einfache und multivariate Varianzanalyse (ANOVA und MANOVA) aufgerufen.

8. Ergebnisse

Zur Nachuntersuchung erschienen aus der Gruppe der Allergiepazienten die eine titannitritbeschichtete Prothese erhalten hatten (Gruppe A) von 79 implantierten Prothesen, Patienten mit insgesamt 68 Prothesen. Dies entsprach einer Nachuntersuchungsquote von 86%. Die übrigen Patienten waren entweder verstorben (vier Patienten), im Pflegeheim (ein Patient) oder weder durch den behandelnden Facharzt für Orthopädie, noch durch den Hausarzt auffindbar (vier Patienten). Aus der Gruppe der Patienten denen eine herkömmlich Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Prothese implantiert wurde (Gruppe B) wurden 65 Patienten nachuntersucht, welches einer 100%-igen Nachuntersuchungsquote entsprach.

8.1. *Knee Society Score (KSS)*

Der Knee Society Score (KSS) gliedert sich in zwei Teile, den Knie-Score und den Funktions Score.

Entsprechend dem Knee Society Score (KSS), wurden in der Gruppe A im Knie-Score im Mittel (AM) \pm Standardabweichung (σ) $90,5 \pm 10,6$ Punkte und im Funktions-Score im Mittel (AM) \pm Standardabweichung (σ) $84 \pm 15,3$ Punkte erzielt.

Patienten der Gruppe B erreichten im Knie-Score $93,1 \pm 6,6$ Punkte und im Funktions-Score $91,3 \pm 11,2$ Punkte.

Im Funktions-Score zeigten die Patienten der Gruppe A im Vergleich zur Gruppe B signifikant schlechtere Ergebnisse ($p = 0,001$). Der Funktions-Score schließt die Kategorien „Gehen“, „Treppensteigen“ und „Verwendung von Gehstützen“ ein.

In der Gruppe A bestand eine Gesamtpunktzahl von 174,5 Punkten und in der Gruppe B von 184,4 Punkten.

Die einzelnen Unterkategorien sind in der nachfolgenden Tabelle 10 aufgeführt.

Tabelle 10 Arithmetisches Mittel und Standardabweichung des Knee Society Score (KSS) mit seinen zwei Teilen, Knie-Score und Funktions-Score, mit den einzelnen Kategorien

	Gruppe A [AM±SD]	Gruppe B [AM±SD]	Signifikanz (p)
<i>Knie-Score</i>	90,5±10,6	93,1±6,6	0,011*
Knieschmerz	44±8,2	46±5,4	0,17
Bewegungsausmaß	22,2±2,6	22,5±2,6	0,4
Stabilität	24,3±1,7	24,8±1	0,03*
Abzüge	0,65±1,3	0,61±1,3	0,89
<i>Funktions-Score</i>	84±15,3	91,3±11,2	0,001 (sign.)
Gehen	43,3±8,7	47,2±5,6	0,003 (sign.)
Treppensteigen	40,6±8,3	43,9±7,1	0,009 (sign.)
Verwendung von Gehstützen	1,25±0,6	1,04±0,2	0,002 (sign.)

* Die Signifikanzschränke wurde nicht bei $\alpha=0,05$ sondern bei $\alpha=0,01$ angesetzt

Zur Prüfung auf statistisch signifikante Unterschiede wurde die einfache Varianzanalyse (ANOVA) herangezogen.

Das Diagramm 10 zeigt das arithmetische Mittel (AM) und die Standardabweichung (σ) des Knie-Score und Funktions-Score des KSS in den Gruppen A und B.

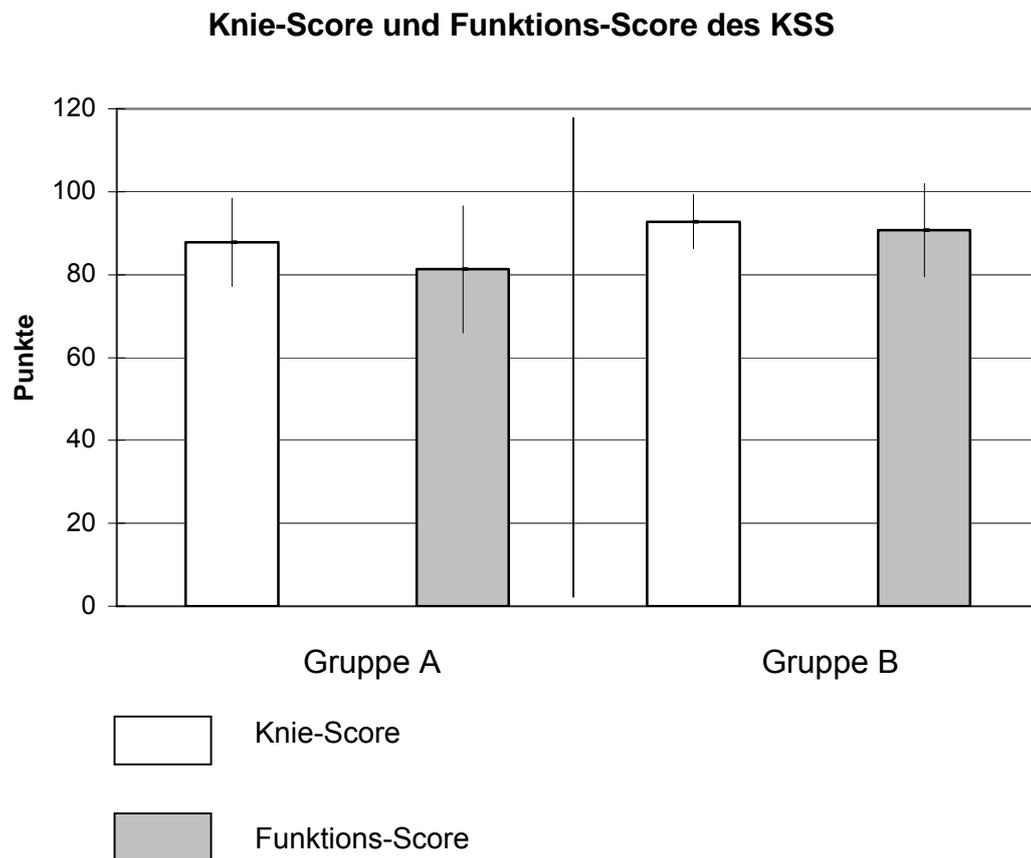


Diagramm 10: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung vom Knie-Score und Funktions-Score des KSS in den Gruppen A und B

Die Unterschiede beider Gruppen zeigten sich vorrangig bezogen auf die Gehstrecke. Eine genaue Aufschlüsselung der Gehfähigkeit wurde in Tabelle elf zusammengestellt.

In 37 Fällen der Gruppe A (54,4%) und in 59 Fällen der Gruppe B (77,63%) wurden keine Einschränkungen angegeben.

Tabelle 11: Aufschlüsselung der Gehfähigkeit anhand des Knee Society Score (KSS) für die Patienten der Gruppen A und B

	Gruppe A n=68	Gruppe B n=76
Keine Einschränkung der Gehstrecke	37	59
Gehstrecke über 5000 m	19	13
Gehstrecke zwischen 2500 – 5000 m,	10	4
Gehstrecke weniger als 2500 m	1	0
Gehstrecke nur in der Häuslichkeit	1	0
Gehunfähig	0	0

8.2. Hospital for Special Surgery Score (HSS Score)

Im Hospital for Special Surgery Score (HSS) erreichten die Patienten der Gruppe A im Mittel (AM) \pm Standardabweichung (σ) $86,3 \pm 10,8$ Punkte und in der Gruppe B im Mittel (AM) \pm Standardabweichung (σ) $89,4 \pm 7,3$ Punkte ($p = 0,012$). Bezogen auf die Kategorien „Schmerz“, „Bewegungsausmaß“, „Muskelkraft“, „Instabilität“ und „Flexionsdeformität“ konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

Den Schmerz bewerteten die Patienten in Gruppe A mit 26,5 Punkten und in Gruppe B mit 27,6 Punkten, wobei die Schmerzfreiheit einer Punktzahl von 30 Punkten entsprach. Das Bewegungsausmaß ließ eine maximale Punktzahl von 18 Punkten zu, die Patienten der Gruppe A erreichten 15 Punkte, die Patienten der Gruppe B 14,9 Punkte.

Die Muskelkraft der Patienten erreichte 9,9 Punkte in Gruppe A und 9,8 Punkte in Gruppe B bei einer maximal zu erreichenden Punktzahl von 10.

Ein signifikanter Unterschied zeigte sich hingegen in der Kategorie „Funktion“, wobei die Patienten der Gruppe A niedrigere Punktwerte im Vergleich zur Gruppe B erreichten ($p < 0,001$). Die Kategorie „Funktion“ schließt die Gehstrecke, das Treppensteigen sowie Reiseaktivitäten ein. In der Kategorie „Subtraktion“ wurden in Gruppe A 0,5 Punkte und in Gruppe B 0,07 Punkte erreicht. Die Punktzahl der Kategorie „Subtraktion“ schloss Varus- und Valgusdeformitäten, Streckhemmungen sowie die Verwendung von Gehhilfen ein und wurde vom erreichten Gesamtwert abgezogen.

In der Tabelle 12 sind die Punkte der einzelnen Komponenten (Subskalen) für den Hospital for Special Surgery Score (HSS) aufgelistet.

Tabelle 12: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung des Hospital for Special Surgery Score (HSS) mit den einzelnen Kategorien

	Gruppe A [AM \pm SD]	Gruppe B [AM \pm SD]	Signifikanz (p)
Gesamtergebnis			
HSS Score	86,3\pm10,8	89,4\pm7,3	0,012
Schmerz	26,5 \pm 4,4	27,6 \pm 3	0,276
Bewegungsausmaß	15 \pm 2,3	14,9 \pm 2,3	0,67
Muskelkraft	9,9 \pm 0,4	9,8 \pm 0,5	0,39
Instabilität	8,6 \pm 1,7	8,9 \pm 1,3	0,03*
Funktion	17,9 \pm 3,5	19,9 \pm 2,5	0,001(sign.)
Flexionsdeformität	8,9 \pm 1,6	8,4 \pm 1,9	0,068
Subtraktion	0,5 \pm 0,8	0,07 \pm 0,3	0,00 (sign.)

* Die Signifikanzschranke wurde nicht bei $\alpha=0,05$ sondern bei $\alpha=0,01$ angesetzt

Das Diagramm 11 zeigt das arithmetische Mittel (AM) und die Standardabweichung (σ) des HSS Score in den Gruppen A und B.

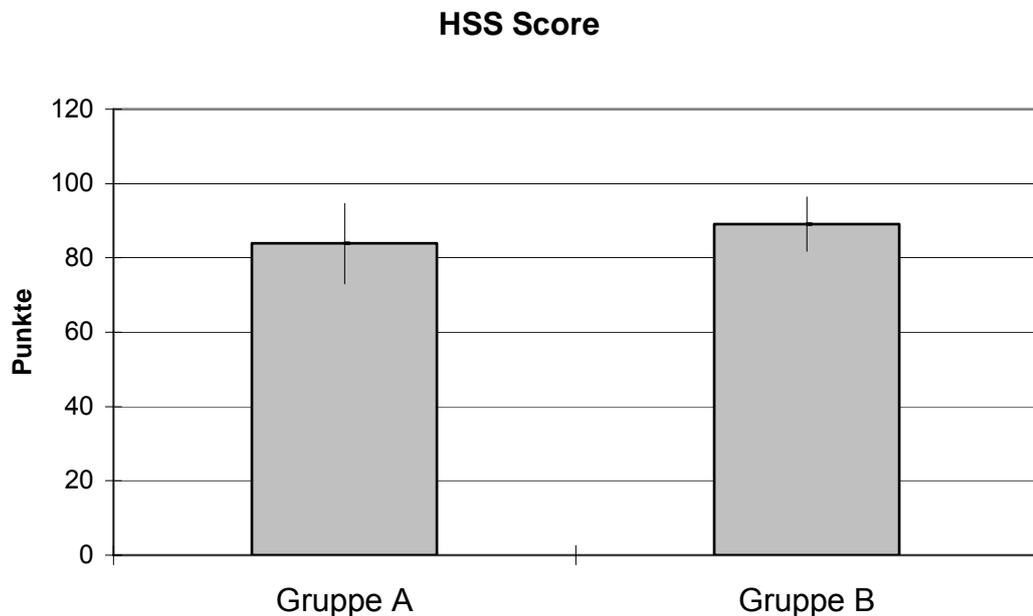


Diagramm 11: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung des HSS Score in den Gruppen A und B

Flexion

Zur Nachuntersuchung der Patientengruppen A und B wurde als einzelne Kategorie beider Scores (KSS Score und HSS Score) der Bewegungsumfang der operierten Kniegelenke gemessen (Tabelle 13).

Die Patienten beider Gruppen A und B zeigten auf der operierten Seite eine durchschnittliche Flexion von $115 \pm 15,4$ Grad.

In neun Fällen (6,25%) beider Gruppen wurden eine Streckhemmung von 5° und in zehn Fällen (6,94%) eine Streckhemmung von 10° festgestellt.

Obwohl ein Extensionsdefizit von 10° häufiger in Gruppe B angegeben wurde (Tabelle 13), zeigte die Beurteilung der Kategorie „Funktion“ basierend auf dem Knee Society Score (KSS) und dem Hospital for Special Surgery Score (HSS) schlechtere Ergebnisse bei den Allergiepateinten (Gruppe A).

Tabelle 13: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung der Flexion in Grad in den Gruppen A und B, sowie die Patientenzahl in den Gruppen A und B, die ein Beugedefizit von 5° und 10° aufwiesen.

	Gruppe A	Gruppe B	Signifikanz (p)
Flexion [Grad] [AM±SD]	114,3 ± 16°	116 ± 15°	0,9
Streckhemmung von 5° [Patientenzahl]	4	5	-
Streckhemmung von 10° [Patientenzahl]	4	6	-

Schwellungsneigung

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung wurde in Gruppe A in 25% der Fälle und in Gruppe B in 11,8% der Fälle ein größerer Kniegelenksumfang im Vergleich zur Gegenseite gemessen.

8.3. Postoperative Komplikationen

In beiden Gruppen kam es in einem Fall zu einer Wundheilungsstörung. Eine Weichteilrevision war jedoch nicht erforderlich.

Eine phlebografisch nachgewiesene Thrombose erlitten innerhalb der ersten acht postoperativen Wochen zwei Patienten der Gruppe A und ein Patient der Gruppe B. Dies entspricht einer Häufigkeit von 1,9%.

Aufgrund einer eingeschränkten Beweglichkeit war in Gruppe A in sechs Fällen (8,8%) und in Gruppe B in fünf Fällen (6,6%) eine Mobilisation in Narkose erforderlich.

In drei Fällen (2 Fälle aus Gruppe A und 1 Fall aus Gruppe B) war wegen eines lateralen Impingements eine operative Revision erforderlich. In einem Fall wurde arthroskopisch ein Palacosrest lateral des Tibiaplateaus entfernt und in zwei Fällen erfolgte ein arthroskopisches laterales Release der Gelenkkapsel. Nach der Revision waren die Patienten beschwerdefrei.

8.4. Auswertung des Fragebogens zum allgemeinen Gesundheitszustand (SF-36)

Bei der Auswertung des Fragebogens zum allgemeinen Gesundheitszustand (SF-36) erfolgte zuerst ein Vergleich der mit einer Knieendoprothese versorgten Patienten (Gruppe A und B) mit der Gruppe der Normalprobanden ohne Knieendoprothesenimplantation (Gruppe C). Die operierten Patienten der Gruppe A und B zeigten signifikant unterschiedliche Werte in allen Subskalen im Vergleich zu den Normalprobanden (Gruppe C) (Tabelle 14, Diagramm 12). In der Hauptskala der „körperlichen Funktionsfähigkeit“ erreichten die operierten Patienten (Gruppe A und B) $47,4 \pm 29,3$ Punkte und die Normalbevölkerung (Gruppe C) $79,6 \pm 21,6$ Punkte.

Bezogen auf die Hauptskala der „sozialen Funktionsfähigkeit“ erreichten die operierten Patienten (Gruppe A und B) $73,3 \pm 27,2$ Punkte und die Normalprobanden (Gruppe C) $88,1 \pm 18,9$ Punkte.

Tabelle 14: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung der acht Skalen des SF-36, zwischen den operierten Patienten der Gruppen A und B und der nicht operierten Normalpopulation der Gruppe C, basierend auf dem Bundes-Gesundheits-Survey.

SF – 36	Operierte Patienten der Gruppe A und B [AM±SD]	Normalpopulation Gruppe C [AM±SD]	Signifikanz (p)
körperliche Schmerzen	44,9±25,6	73,9±25	,000 (sign.)
körperliche Funktionsfähigkeit	47,4±29,3	79,6±21,6	,000 (sign.)
körperliche Rollenfunktion	42,5±45,4	83,9±31,4	,000 (sign.)
Gesundheitswahrnehmung	50,23±19,4	62,9±17,8	,000 (sign.)
Vitalität	52±19	64,7±18,2	,000 (sign.)
soziale Funktionsfähigkeit	73,3±27,2	88,1±18,9	,000 (sign.)
emotionale Rollenfunktion	68,2±45,4	91,6±25,5	,005 (sign.)
psychisches Wohlbefinden	65,3±18,4	75,8±16,7	,003 (sign.)

Die Tests wurden mit der bereits erwähnten multivariaten Varianzanalyse MANOVA durchgeführt.

In Diagramm 12 sind die einzelnen Skalen des SF-36 für die Gruppen A und B und C dargestellt.

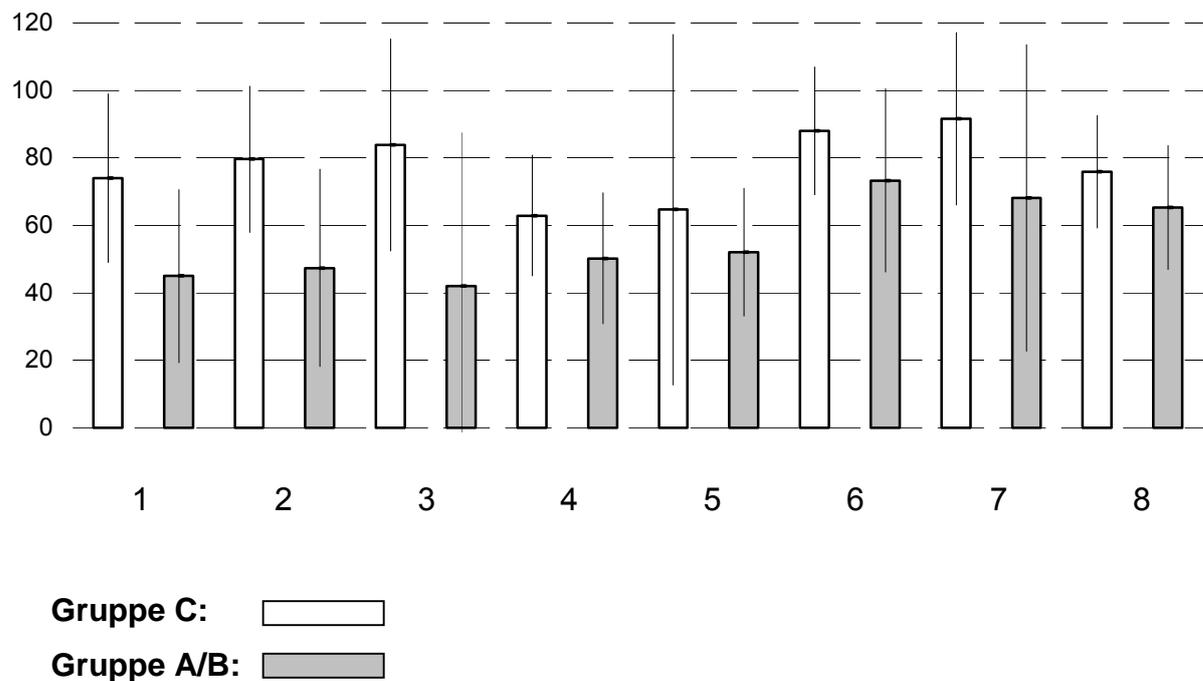


Diagramm 12: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung der acht Skalen der Prothesenpatienten der Gruppen A und B und einer matched pair Normalpopulation ohne Operation (Gruppe C)

(1 - körperliche Schmerzen, 2 - körperliche Funktionsfähigkeit,
 3 - körperliche Rollenfunktion, 4 - allgemeine Gesundheitswahrnehmung,
 5 - Vitalität, 6 - soziale Funktionsfähigkeit,
 7 - emotionale Rollenfunktion, 8 - psychisches Wohlbefinden)

Ein Vergleich zwischen den operierten Allergiepateinten, die eine titanitritbeschichtete Prothese erhielten (Gruppe A) und den Patienten ohne Allergie, die mit einer Chrom-Cobalt-Molybdän beschichteten Prothese versorgt wurden (Gruppe B), zeigte dagegen in keiner der acht Subskalen signifikante Unterschiede (Tabelle 15, Diagramm 13). Die niedrigsten Punktezahlen, mit

weniger als 50 Punkten, zeigten sich in den Kategorien „körperlicher Schmerz“, „körperliche Funktionsfähigkeit“ und „körperliche Rollenfunktion“.

In der Subskala „soziale Funktionsfähigkeit“ wurden Werte von über 70 Punkten und in der Subskala „psychisches Wohlbefinden“ von über 60 Punkten in beiden Gruppen (Gruppe A und B) erreicht.

Tabelle 15: Arithmetisches Mittel und Standardabweichung der einzelnen Skalen des SF-36 zwischen den Gruppen A und B

SF – 36	Gruppe A [AM±SD]	Gruppe B [AM±SD]	Signifikanz (p)
körperliche Schmerzen	45,8±25,8	44,3±25,7	,542
körperliche Funktionsfähigkeit	47,3±30,4	47,4±28,8	,658
körperliche Rollenfunktion	40,5±45,4	43,2±46,3	,971
Gesundheitswahrnehmung	47,7±15,7	52,1±21,7	,255
Vitalität	50,6±16,9	53,1±20,5	,138
soziale Funktionsfähigkeit	74,1±21,4	72,7±31,1	,844
emotionale Rollenfunktion	58,3±49,4	75,7±41,3	,164
psychisches Wohlbefinden	63,3±21,4	66,9±15,9	,270

Auch diese Tests wurden mit der bereits erwähnten multivariaten Varianzanalyse MANOVA durchgeführt.

In Diagramm 13 sind die einzelnen Skalen des SF-36 für die Gruppen A und B dargestellt.

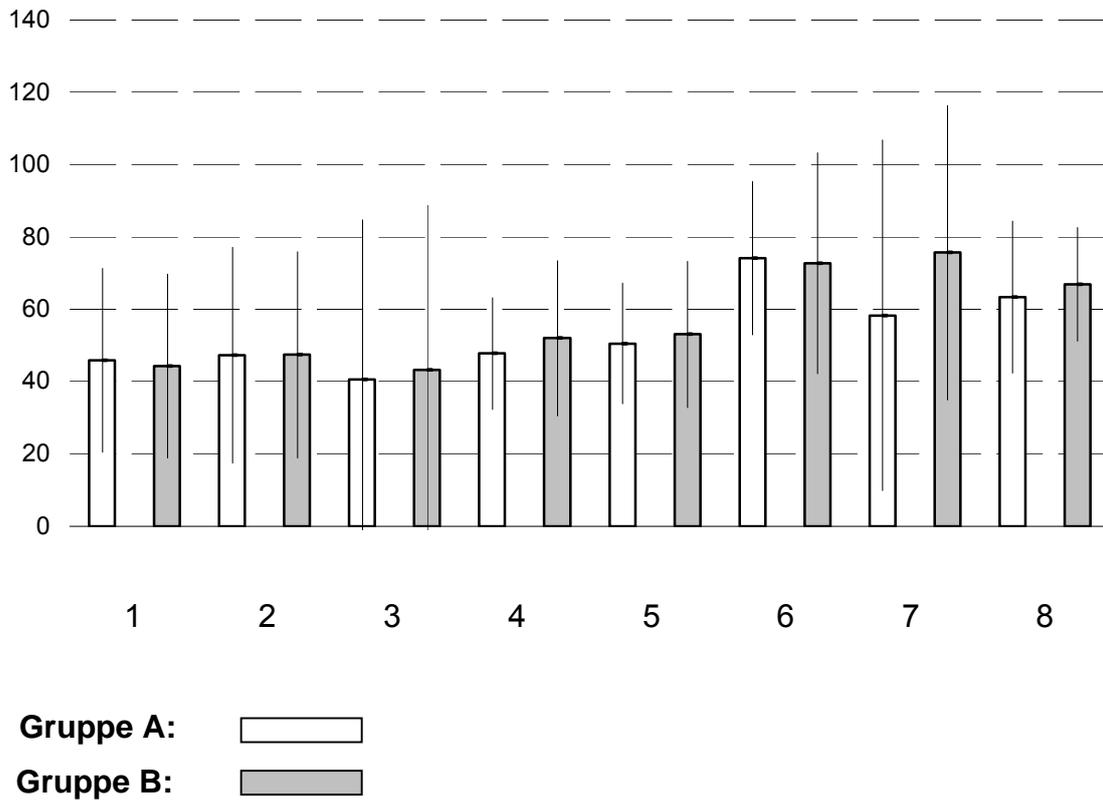


Diagramm 13: Vergleich der acht Skalen der Gruppen A (Allergiepatienten mit titannitritbeschichteter Prothese) und B (Kontrollgruppe mit Chrom-Cobalt-Molybdän beschichteten Prothesen)

(1 - körperliche Schmerzen, 2 - körperliche Funktionsfähigkeit,
 3 - körperliche Rollenfunktion, 4 - allgemeine Gesundheitswahrnehmung,
 5 - Vitalität, 6 - soziale Funktionsfähigkeit,
 7 - emotionale Rollenfunktion, 8 - psychisches Wohlbefinden)

9. Zusammenfassung der Ergebnisse

Im ersten Teil der vorliegenden Arbeit wurden zwei Patientengruppen nach knieendoprothetischem Gelenkersatz miteinander verglichen. Die Prothesenverankerung erfolgte in beiden Gruppen zementiert. Alle Patienten erhielten einen retropatellaren Gelenkersatz.

Die Knieendoprothesen wiesen für beide Patientengruppen eine unterschiedliche Oberflächenbeschichtung auf. Die Patienten mit einer bekannten Allergie auf metallische Werkstoffe erhielten eine titan-nitritbeschichtete Prothese (Gruppe A). Den Patienten ohne Allergieanamnese wurde eine herkömmlich Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Prothese implantiert.

Für die klinische und subjektive Evaluation wurden der Knee Society Score (KSS) und der Hospital for Special Surgery Score (HSS) verwendet.

Die wesentlichen Ergebnisse des ersten Teils der vorliegenden Studie bilden zum einen die funktionellen Unterschiede sowie die Unterschiede hinsichtlich der Kniegelenkstabilität und der Schwellungsneigung zwischen Allergie- und Nichtallergiepationen.

Im Knee Society Score (KSS) erreichten die Patienten der Gruppe A schlechtere Ergebnisse als die Patienten der Gruppe B. Es wurden im Funktions-Score Differenzen gefunden. Der Knie-Score blieb zwischen beiden Gruppen ohne statistisch signifikante Unterschiede. Auch in der Knieflexion fanden sich keine statistischen Unterschiede zwischen beiden Gruppen. Ein Extensionsdefizit wurde in acht Fällen der Gruppe A und in elf Fällen der Gruppe B festgestellt. Aktivitätskriterien aus dem Funktions-Score wie „Gehen“, „Treppensteigen“ und die „Verwendung von Gehstützen“ bildeten die Hauptursache für die Gruppenunterschiede.

Auch im Hospital for Special Surgery Score (HSS) zeigten die Patienten der Gruppe A signifikant schlechtere Ergebnisse als die Patienten der Gruppe B. Die Hauptursache für die Gruppenunterschiede bildete die Kategorie „Funktion“, die die Gehstrecke, das Treppensteigen und Reiseaktivitäten beinhaltet und die Kategorie „Subtraktion“, für Valgus- und Varusdeformitäten, Streckhemmungen und die Verwendung von Gehstützen.

Kovariablen wie Alter, Körpergewicht, Körpergröße, Vorerkrankungen und Nachuntersuchungszeitraum wurden bei der Patientenrekrutierung in beiden Gruppen beachtet.

Im zweiten Teil der Arbeit erfolgte eine Auswertung des Fragebogens zum allgemeinen Gesundheitszustand (SF-36).

Zuerst wurden die Allergiepatienten und die Nichtallergiepatienten (Gruppen A und B) zusammengefasst. Diese Patienten wurden mit einer Normalpopulation (Gruppe C) gepaart. Das heißt, jedem Patienten der Gruppen A und B wurde ein Proband der Gruppe C zugeordnet. Insgesamt erfüllten 62 Patienten die Paarungskriterien.

In allen Subskalen des SF-36 erreichten die operierten Patienten schlechtere Ergebnisse als die gesunden Vergleichspersonen. Durch die gestellten Paarungskriterien wurde verhindert, dass Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index, Sozialschichtzugehörigkeit, Wohnsitz und Begleiterkrankungen einen Einfluss auf die Ergebnisse besaßen. Die mit einer Knieendoprothese versorgten Patienten erreichten nicht den Grad der Lebensqualität der Personen ohne künstlichen Kniegelenkersatz.

Im direkten Vergleich der Allergiepatienten (Gruppe A) und der Nichtallergiepatienten (Gruppe B), die mit einer Knieendoprothese versorgt wurden, fanden sich bezogen auf die Lebensqualität keine signifikanten Unterschiede.

Die im ersten Teil der Arbeit zwischen den beiden Gruppen festgestellten signifikanten Unterschiede im Funktions-Score des Knee Society Score (KSS) und die signifikanten Unterschiede in den Kategorien „Funktion“ und „Subtraktion“ des Hospital for Special Surgery Score (HSS) scheinen keinen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten zu besitzen.

10. Diskussion

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist der Vergleich von Patienten, die aufgrund einer bekannten Allergie auf metallische Werkstoffe eine titannitritbeschichtete bikondyläre Knieendoprothese erhielten, mit Normalpatienten, die eine Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Knieendoprothese erhielten.

Weiterhin wurden die operierten Patienten beider Gruppen mit Normalpersonen verglichen, die keine Operation erfahren hatten und anamnestisch nicht an einer Gonarthrose erkrankt waren. Für den Vergleich wurden die jeweiligen Gruppen gepaart.

Der Modus der in der vorliegenden Studie gepaarten Gruppen hat den Vorteil, dass zahlreiche Faktoren, die einen wesentlichen Einfluss auf das klinische Ergebnis besitzen, minimiert werden können.

Man unterscheidet diesbezüglich patientenbezogene Einflussfaktoren, wie den Body-Mass-Index (Griffin, F.M. et al. 1998; Spicer, D.D. et al. 2001), das Alter und das Geschlecht (Diduch, D.R. et al. 1997; Ritter, M.A. et al. 1995) sowie den Aktivitätsgrad der Patienten. Zu den patientenunabhängigen Faktoren zählen zum Beispiel die Wahl des Operationszuganges (Barrack, R.L. et al. 1998), das Anlegen einer Blutsperre (Clarke, M.T. et al. 2001; Jorn, L.P. et al. 1999; Marson, B.M. und Tokish, J.T. 1999), die Auswahl des Prothesenmodells (Insall, J.N. et al. 1976, Scott, R. D. und Volatile, T. B. 1986; Uvehammer, J. 2001) und operationstechnische Unterschiede. Diese Faktoren können gleichfalls einen erheblichen Einfluss auf die klinischen Ergebnisse ausüben. Nicht zuletzt kann eine Intraobservervariabilität zu deutlichen Ergebnisdivergenzen bei der Patientenevaluation führen.

Bei der Auswertung der Ergebnisse der einzelnen Scores differiert das Verhältnis zwischen subjektiven und objektiven Kriterien zwischen dem Knee Society Score (KSS) mit 75% subjektiven und 25% objektiven Kriterien und dem Hospital for Special Surgery Score (HSS) mit 62% subjektiven und 38% objektiven Kriterien.

Im Knee Society Score (KSS) bestanden hinsichtlich des Knie-Score keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen. Die Patienten der Gruppe A erreichten $90,5 \pm 10,6$ Punkte und die Patienten der Gruppe B $93,1 \pm 6,6$ Punkte. Der Knie-Score schließt in seiner Beurteilung den Knieschmerz, das Bewegungsausmaß und die Kniegelenkstabilität ein. Im Bewegungsausmaß und Angaben zum Knieschmerz waren keine Differenzen feststellbar. Hinsichtlich der Kniestabilität zeigte sich ein statistischer Trend. Eine Aussage über den Grund der geringeren Kniestabilität in der Gruppe A erlaubt die Studie anhand der Daten jedoch nicht. Es kann bereits unmittelbar postoperativ aufgrund der gegenüber der Gruppe B durchschnittlich dünner verwendeten Inlays, eine höhere Bandlaxität bestanden haben. Nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich die Bandlaxität erst im postoperativen Verlauf entwickelt hat, wie dies auch bei chronisch entzündeten Gelenken von Rheumatikern auftritt (Laskin, R.S. 1981).

Bassett (1998) berichtete über 416 zementierte Prothesenimplantationen. Die Patienten erreichten nach 5,2 Jahren im Knie-Score des Knee Society Score (KSS) 91,2 Punkte. Diese Punktzahl ist mit den Ergebnissen der eigenen Untersuchung vergleichbar. Klinische Ergebnisse anderer Studien, die einen deutlich längeren Nachuntersuchungszeitraum von 8 bis 13 Jahren aufweisen, berichten über 84 Punkte (Campbell, M.D. et al. 1998; Duffy, G.P. et al. 1998; Pellengahr, C. et al. 2003), 88 Punkte (Gill, G.S. et al. 1999), 89 Punkte (Back, D.L. et al. 2001) und 94 Punkte (Diduch, D.R. et al. 1997) im Knie-Score.

Im Gegensatz zum Knie-Score zeigten sich im Funktions-Score des Knee Society Score (KSS) signifikante Unterschiede zwischen der Gruppe A ($84 \pm 15,3$ Punkte) und der Gruppe B ($91,3 \pm 11,2$ Punkte). Die signifikanten Unterschiede im Funktions-Score betrafen die Kategorien „Gehen“, „Treppensteigen“ und die „Verwendung von Gehhilfen“. Die Ergebnisse der Nichtallergiepazienten der Gruppe B wiesen im Vergleich zu den Angaben in der Literatur hohe Punktwerte auf. Die signifikant schlechteren Ergebnisse der Gruppe der Allergiepazienten (Gruppe A) (Tabelle 10) sind mit den Angaben in der Literatur vergleichbar.

Die Ergebnisse liegen in einem Punktebereich, der auch in anderen Studien mit 69 Punkten (Campbell, M.D. et al. 1998), 70,3 Punkten (Ogon, M. et al. 2002), 76,4 Punkten (Pellengahr, C. et al. 2003), 79 Punkten (Back, D.L. et al. 2001),

81,3 Punkten (Krugluger, J. et al. 1998), 83,5 Punkten (Bassett, R.W. 1998) bis zu 89 Punkten (Diduch, D.R. et al. 1997) erhoben wurde.

Im Gesamt-Score des Hospital for Special Surgery Score (HSS) erreichten die Patienten der Gruppe A $86,3 \pm 10,8$ Punkte und die Patienten der Gruppe B $89,4 \pm 7,3$ Punkte.

Diese Ergebnisse liegen in einem Punktebereich, der auch in Arbeiten von Li et al. (1999) mit 79 Punkten, Baldwin et al. (1996) mit 92,5 Punkten und Hofmann et al. (2001) mit 97 Punkten erhoben wurde.

In der Kategorie „Funktion“, eingeschlossen die Gehstrecke, das Treppensteigen und Reiseaktivitäten und in der Kategorie „Subtraktion“, eingeschlossen Varus- und Valgusdeformitäten, Streckhemmungen und die Verwendung von Gehstützen zeigten sich im Hospital for Special Surgery Score (HSS) zwischen beiden Gruppen signifikante Unterschiede. Die Allergiepationen (Gruppe A) erreichten signifikant schlechtere Ergebnisse.

Außerhalb der Scores wurde zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung die Schwellungsneigung des Kniegelenkes untersucht. In beiden Gruppen war intraoperativ eine subtotale Synovektomie vorgenommen worden. Die häufigere Schwellungsneigung kann ein Grund für die Einschränkung der körperlichen Belastbarkeit im Alltag sein. Dies spiegelt sich in den Ergebnissen im Treppensteigen und in der Gehstrecke wider (Tabelle 10).

Die operierten Kniegelenke der Allergiepationen (Gruppe A) wiesen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung häufiger eine Schwellungsneigung im Vergleich zu den Patienten der Gruppe B auf. Diese Schwellung genauer zu verifizieren, ist jedoch schwierig. Mit Hilfe der Sonographie oder der Magnetresonanztomographie ist man in der Lage, die Dicke der Synovialis zu bestimmen (Hammer, M. et al. 1986). Die Reliabilität dieser Untersuchungsmethoden für den Einsatz von klinischen Studien ist bisher jedoch nicht bekannt.

Inwieweit der größere Kniegelenksumfang oder eine häufigere Schwellungsneigung der Allergiepationen im Zusammenhang mit einer Reaktion auf das Implantat steht, sollte kritisch hinterfragt werden.

In verschiedenen Studien wurde nach einem möglichen Zusammenhang zwischen einer allergischen Reaktion auf metallische Werkstoffe und den Konsequenzen für die Implantation von Endoprothesen gesucht.

Rakoski et al. (1986) untersuchten Patientenreaktionen auf Metallimplantate, die zur Osteosynthese verwendet wurden. Präoperativ und postoperativ erfolgten bei den Patienten Epikutanteste. Die Daten wurden in drei Gruppen zusammengefasst. Nach Metallimplantation wurde im Vergleich zur präoperativen Häufigkeit eine signifikant höhere Häufigkeit der Sensibilisierung gegenüber dem Osteosynthesematerial festgestellt. Klinische Zeichen einer Entzündung fand man bei diesen Patienten nicht.

Eine Ursachenanalyse von zehn Hüftendoprothesenlockerungen aus einem Patientenkollektiv von 85 Patienten bei Waterman und Schrik (1985) zeigte keinen Zusammenhang zwischen der Prothesenlockerung und einer möglichen allergischen Reaktion.

Duchna et al. (1998) führten gleichfalls zur Frage der Allergie gegenüber Implantaten bei 100 Patienten präoperativ und ein Jahr postoperativ eine Allergietestung durch und fanden in drei Prozent der Fälle eine präoperative positive Reaktion. Die Patienten erhielten entweder eine titanbeschichtete oder eine Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Hüftendoprothese. Zum Nachuntersuchungszeitpunkt gab es bei beiden Prothesenmodellen keine Komplikationen. Bis zu zwölf Monate nach der Operation entwickelten drei Prozent der Patienten eine Allergie gegenüber Metallen. Zwei dieser Patienten, die eine Allergie auf Metalle entwickelten, waren mit einer titanbeschichteten Prothese versorgt worden.

Gerade titanbeschichteten Prothesen wird aber die beste Biokompatibilität zugesprochen (D'Lima, D.D. et al. 1998; Goldberg, V.M. et al. 1995; Jinno, T. et al. 1998).

Weitere Studien stellten ebenfalls keinen direkten Zusammenhang zwischen kutanen Hautuntersuchungen und allergischen Reaktionen im periprothetischen Gewebe fest (Elves, M.W. et al. 1975; Rooker, G.D. und Wilkinson, J.D. 1980).

Milavec-Puretic et al. (1998) führten bei Hüftendoprothesenwechseloperationen zum Zeitpunkt der Revisionsoperation eine Allergietestung durch. Neun Patienten

zeigten eine positive allergische Reaktion. Das periprothetische Gewebe aller Hüftendoprothesenwechseloperationen wurde histologisch untersucht. Bezogen auf zirkulierende Immunkomplexe oder das histologische Bild des periprothetischen Gewebes zeigten sowohl die Patienten mit positivem als auch die Patienten mit negativem Kutantest keine Unterschiede. Die Autoren schlussfolgerten daraufhin, dass eine Metallallergie keine Relevanz für die Entstehung einer Prothesenlockerung besitzt.

In einer Arbeit von Pellengahr et al. (2003) wurde bei 25 Patienten wegen positiver Epikutanteste auf ein oder mehrere Metalle wie Nickel, Chrom oder Cobalt, eine Natural Knee® Titanendoprothese implantiert. Demgegenüber erhielten 45 Patienten, die kein positives Ergebnis im Epikutantest zeigten, eine Knieendoprothese aus einer Nickel-Chrom-Cobalt-Legierung. Sowohl im Knee Society Score (KSS) als auch im Hospital for Special Surgery Score (HSS) wurden zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede festgestellt.

Im Gegensatz dazu fand man in den eigenen Untersuchungen Differenzen im Knee Society Score (KSS) und im Hospital for Special Surgery Score (HSS) zwischen den Gruppen der titannitritbeschichteten Prothesen bei Allergiepazienten (Gruppe A) und den Chrom-Cobalt-Molybdän beschichteten Prothesen der Normalpatienten (Gruppe B).

Carlsson und Möller (1989) fanden keine Hinweise darauf, dass präoperativ bekannte Kontaktallergien dermatologische oder orthopädische Komplikationen hervorrufen.

Gleiches wird von Grasshoff et al. (1990) berichtet. Mit einem Leukozytenmigrationstest, der sich als ein empfindliches Instrument für den Nachweis einer Metallsensitivität im Organismus eignet, wurden keine Unterschiede in der Sensitivität gegenüber Metallen gefunden. Weiterhin wurde in dieser Arbeit ebenfalls kein Zusammenhang zwischen einer Allergie auf metallische Werkstoffe und Hüftendoprothesenlockerungen festgestellt.

In einer Arbeit von Cancilleri et al. (1992) wurde eine Gruppe von 66 Patienten nach Hüftendoprothesenimplantation nachuntersucht. Zwölf Patienten dieser Gruppe wiesen eine aseptische Prothesenlockerung auf. Aus der gesamten Nachuntersuchungsgruppe zeigten 15,1% eine positive allergische Reaktion auf

Metalle. Nur bei einem Patienten aus der Gruppe der positiven Reaktion auf Metalle konnte eine aseptische Prothesenlockerung nachgewiesen werden. Als Kontrollgruppe dienten 41 Patienten, die zu einer Hüftendoprothesenimplantation vorgemerkt waren. In der Kontrollgruppe zeigten nur 4,8 % der Patienten eine positive allergische Reaktion. Zwar wurde in der Prothesengruppe eine höhere Allergierate festgestellt, jedoch konnte kein Zusammenhang mit der Implantatlockerung gefunden werden.

Christiansen et al. (1980) testeten zwei Patientengruppen auf Metallsensibilisierung mittels Lymphozytentransformation. Bei 71% der Patienten, die aufgrund klinischer Beschwerden oder wegen einer Prothesenlockerung einen Prothesenwechsel erfahren hatten, zeigte sich ein positives Testergebnis. Demgegenüber zeigten nur neun Prozent der Patienten nach primärer Prothesenimplantation eine positive Reaktion. Inwieweit periprothetische Überempfindlichkeitsreaktionen auch ohne begleitende Epikutantestreaktionen auftreten, sollte Inhalt weiterer Untersuchungen sein.

Ein Beweis für den Zusammenhang zwischen der im Hauttest gefundenen Kontaktallergie und der Unverträglichkeit eines Implantats ist nur in Einzelfällen in Abhängigkeit vom klinischem Bild, dem Ausschluss von Differentialdiagnosen, Testergebnissen und dem Sistieren der Symptomatik nach Materialwechsel möglich (Moulon, C. et al. 1995).

Von großem wissenschaftlichen Interesse ist daher die Identifizierung der periprothetischen Immunreaktionen im Falle von Endoprothesenlockerungen, um die periprothetischen T-Lymphozyten funktionell zu charakterisieren. Dies gehört nicht zur Routinediagnostik und erfordert eine enge Zusammenarbeit von Chirurgen, Orthopäden und Dermatologen/Allergologen, um eine Dokumentation der Daten und deren Auswertung zu gewährleisten.

Bei Verdacht auf eine Metallüberempfindlichkeit sowie bei einer positiven Anamnese von Unverträglichkeitsreaktionen auf Metalle, sollte ein entsprechender Hauttest durchgeführt werden.

Mit dem Epikutantest liegt eine standardisierte Methode zum Nachweis einer Typ IV Allergie vor (Moulon, C. et al. 1995).

Weitere Untersuchungen beschäftigten sich mit dem Thema der Implantatverankerung und den möglichen Konsequenzen für die Endoprothetik.

Die Patienten in der vorliegenden Studie erhielten zementierte femorale und tibiale Implantate.

Allergische Reaktionen gegenüber Polymethylmetacrylat (PMMA) sind aus der Kieferchirurgie oder der Orthopädie nicht bekannt.

Inwieweit für die Knieendoprothetik eine zementierte oder zementfreie Verankerung verwendet werden sollte, wird gegenwärtig kontrovers diskutiert (Barrack, R.L. 2003; Hanssen, A.D. 2003).

In Untersuchungen von Rosenberg et al. (1989) fand man keine Unterschiede in den klinischen Ergebnisse und der Lockerungsrate bei zementierten und bei zementfrei verankerten Prothesen.

In einer nicht randomisierten kontrollierten prospektiven Studie von Rorabeck (1999) wurden 484 Knieendoprothesenimplantationen im postoperativen klinischen Verlauf über 4,8 Jahre beobachtet. Eine Hybridimplantation (Femurkomponente zementlos, Tibiakomponente zementiert) erfolgte in 260 Fällen. In 224 Fällen wurden beide Komponenten zementiert. Nachuntersuchungen erfolgten nach drei und sechs Monaten sowie in der Folgezeit jährlich unter Verwendung des Knee Society Score (KSS). Nach einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 4,8 Jahren wurden keine Unterschiede zwischen beiden Implantationsformen festgestellt. Die Revisionsrate betrug 1,6% ohne Gruppenunterschiede.

Weitere klinische Untersuchungen von Khaw et al. (2002) nach 7,4 Jahren und Rand (1991) nach 2,8 Jahren ergaben bezogen auf eine zementierte oder zementfreie Prothesenverankerung ebenfalls keine Unterschiede.

In einer retrospektiven Studie von Pecina et al. (2000) wurden 142 Knieendoprothesenimplantationen mit einer mittleren Standzeit von 88 Monaten nachuntersucht. Bezogen auf die Überlebensrate wurden auch hier keine Unterschiede zwischen zementierten, nicht zementierten und Hybrid-Prothesen gefunden.

Rorabeck und Smith (1998) fanden bei Nachuntersuchungen von Patienten, die zementfreie oder zementierte Knieendoprothesen erhielten, ebenfalls keine Unterschiede.

In einer randomisierten prospektiven Studie verglichen McCaskie et al. (1998) die klinischen Ergebnisse nach der Implantation zementierter und zementfreier Knieendoprothesen. Nach fünf Jahren wurden die Patienten mit dem Knee Society Score (KSS) und dem Nottingham Score evaluiert. Bezogen auf den Schmerz, die Mobilität und das Bewegungsausmaß waren keine signifikanten Unterschiede zu verzeichnen. Die radiologische Auswertung zeigte jedoch vermehrt Lysesäume im anteroposterioren Strahlengang an der Tibia und im seitlichen Strahlengang an der Femurkomponente der zementierten Prothesen. Inwieweit diese Lysesäume jedoch klinische Relevanz besitzen wird von den Autoren als fragwürdig angesehen.

Falatyn et al. (1995) stellten eine Überlebensrate von 96,9% nach zehn Jahren bei zementierten Prothesen fest.

Diese ist mit einer 10-Jahres Überlebensrate von 95,1% nach zementfreien Prothesen vergleichbar (Hofmann, A.A. et al. 2001).

Ungeachtet dieser Erfahrungen berichteten Duffy et al. (1998) über höhere Revisionsraten bei zementlosen Prothesen aufgrund von aseptischen Prothesenlockerungen.

Albrektsson et al. (1992) konnten ein Jahr postoperativ radiologisch ein geringeres Einsinken der zementierten Tibiakomponente im Vergleich zu der zementlos verankerten Tibiakomponente nachweisen. Die klinischen Ergebnisse beider Gruppen zeigten keine signifikanten Unterschiede.

Nafei et al. (1992) fanden nach 14 Monaten im Hospital for Special Surgery Score (HSS) bei 54 % der zementierten und bei 55 % der zementlos verankerten Knieendoprothesen exzellente klinische Ergebnisse. Im Nachuntersuchungszeitraum mussten wegen einer Lockerung der Tibiakomponente 20 % der zementlosen Prothesen revidiert werden. Bei den zementiert verankerten Prothesen gab es keine Prothesenlockerung. Über Restbeschwerden klagten 24 % der Patienten mit einer zementlos verankerten Prothese im Vergleich zu 4 % der Patienten mit zementierten Prothesen.

Bei Zenz et al. (1992) wurden nach 38 Monaten zementlos implantierte Knieendoprothesen klinisch und radiologisch kontrolliert. Die Revisionsrate lag bei 4,9 % wegen einer aseptischen Lockerung des Plateaus und wegen patellarer Probleme bei 3,7 %. Bei der radiologischen Kontrolle zeigte sich bei weiteren 3,1 % eine Implantatlockerung. Die radiologische Kontrolle stellte bei Patienten mit rheumatoider Arthritis und schlechtem Alignment der Prothese Risikofaktoren für ein knöchernes Einheilen der Prothese dar.

Protagonisten der zementfreien Prothesen verweisen wiederum auf eine günstigere Revisionsmöglichkeit.

In Deutschland entspricht der Anteil der zementfrei implantierten Prothesen etwa dem der zementiert verankerten Prothesen.

Demgegenüber werden in den Vereinigten Staaten vorrangig zementierte Prothesen implantiert (Falatyn, S. et al. 1995).

Ähnlich wie bei rheumatischen Patienten weisen ältere weibliche Patienten eine verminderte Knochendichte auf. Aufgrund der hohen Primärstabilität, die eine sofortige Belastbarkeit erlaubt, wird bei älteren Patienten eine zementierte Verankerung der Prothese empfohlen (Schwetlick, G. und Meyer, H.M. 1995).

Die Implantation der Knieendoprothese erfolgte bei den Patienten dieser Studie unter Blutsperrung.

Jorn et al. (1999) führten eine prospektive randomisierte Studie durch, in der der Blutverlust und die Anzahl der Retransfusionen in Abhängigkeit zum Zeitpunkt der Blutsperrungseröffnung untersucht wurde. Bei Eröffnung der Blutsperrung vor Wundverschluss war der Blutverlust höher im Vergleich zur Öffnung nach Wundverschluss, wobei keine Unterschiede bezüglich der Anzahl der transfundierten Konserven gefunden wurden.

Manche Operateure verwenden während des gesamten operativen Eingriffes keine Blutsperrung. Diese Patienten erleiden einen höheren Blutverlust, verbunden mit einer zusätzlich verlängerten Operationszeit.

Untersuchungen der postoperativen Quadrizepskraft zeigten, dass bei Verwendung einer Blutsperrung eine höhere Inhibition in der frühen postoperativen Phase besteht. Nach sechs Monaten (Nicholas, S.J. et al. 2001) und zwölf

Monaten (Daniel, D.M. et al. 1995) wurden keine Unterschiede in der Quadrizepskraft zwischen Patienten, die mit oder ohne Blutsperre operiert wurden, festgestellt.

Das femoropatellare Gleitlager kann neben allen weiteren Faktoren erhebliche Auswirkungen auf das Ergebnis einer Knieendoprothesenimplantation haben.

Inwieweit ein Patellarrückflächenersatz routinemäßig vorgenommen werden sollte, unterliegt bis heute einer kontroversen Diskussion (Barrack, R.L. und Wolfe, M.W. 2000).

Ogon et al. (2002) untersuchten Patienten in einem Beobachtungszeitraum von zehn bis 16 Jahren und stellten zwischen den Patienten mit primärem Patellarrückflächenersatz und denen ohne Patellarrückflächenersatz keine klinischen Unterschiede im Knee Society Score (KSS) und anhand von Röntgenaufnahmen fest. Es zeigte sich jedoch, dass die Patienten, die einen primären Patellarrückflächenersatz erhielten, eine Komplikationsrate von 20,5% aufwiesen. Im Vergleich dazu hatten die Patienten ohne Patellarrückflächenersatz eine Komplikationsrate von nur 9,6%. Bezogen auf die klinischen und radiologischen Ergebnisse gab es keine Unterschiede.

In einer randomisierten Studie von Bourne et al. (1995) wurden 100 Patienten mit einem Minimum von zwei Jahren Nachuntersuchungszeitraum evaluiert. Zwei Patienten benötigten sekundär einen Patellarrückflächenersatz. Im Funktions-Score des Knee Society Score (KSS), beim Treppensteigen über 30 Sekunden und im Drehmoment der Knieextension wurden keine Unterschiede zwischen den Gruppen mit und ohne Patellarrückflächenersatz festgestellt. Patienten ohne Patellarrückflächenersatz beklagten jedoch weniger Knieschmerzen und ein höheres Drehmoment während der Knieextension.

Matsuda et al. (1997) stellten in biomechanischen Untersuchungen am Kadaverkniegelenk keine Veränderungen im femoropatellaren Kontaktstress bei bikondylären Prothesen mit und ohne Patellarrückflächenersatz fest. Im Falle eines Patellarrückflächenersatzes zeigte sich ein Anstieg des femoropatellaren Druckes. Dies trifft sowohl für die domförmige als auch die anatomisch

angepasste Patellaform zu, wobei der höchste Druck bei dem anatomisch angepassten Patellarückflächenersatz bestand.

Der erhöhte femoropatellare Druck kann womöglich dazu beitragen, dass die Patienten vermehrt über Knieschmerzen klagen (Bourne, R.B. et al. 1995).

Nach Barrack et al. (1997) hat der Patellarückflächenersatz keinen Einfluss auf den anterioren Knieschmerz.

Klinische Studien haben gezeigt, dass der primäre Patellarückflächenersatz die klinischen Ergebnisse nicht verbessert.

Daher sollte die Implantation eines Patellarückflächenersatzes in Abhängigkeit vom intraoperativen Befund erfolgen (Barrack, R.L. 2003).

Patienten mit einem präoperativen Maltracking scheinen von einem primären Patellarückflächenersatz zu profitieren (Shih, H.N. et al. 2004).

Kawamura und Bourne (2001) analysierten Einflussfaktoren, die sich auf die Kniegelenksbeweglichkeit auswirken. Patienten mit Retropatellarersatz zeigten im Gegensatz zu Patienten ohne Rückflächenersatz keinen mittelfristigen postoperativen Flexionsverlust.

In einer randomisierten Studie von Waters und Bentley (2003) klagten bei einer Nachuntersuchung 25% der Patienten ohne Patellarückflächenersatz und nur 5,3% der Patienten mit Retropatellarersatz über eine vorderen Knieschmerz.

Ähnliche Ergebnisse stellten auch Lyback et al. (2004) bei Patienten mit Rheumatoidarthritis fest.

Bourne und Burnett (2004) empfehlen, bei den meisten Prothesen einen Patellarückflächenersatz vorzunehmen. Nur bei Patienten, die jünger als 60 Jahre sind und die eine gut erhaltene retropatellare Gelenkfläche besitzen, kann darauf verzichtet werden.

Alle Patienten der vorliegenden Studie erhielten einen retropatellaren Gelenkflächenersatz.

Die Ergebnisse des Knee Society Score (KSS) und des Hospital for Special Surgery Score (HSS) unserer Untersuchungen zeigten in beiden Scores signifikante Unterschiede, im Funktions-Score des KSS und in der Kategorie „Funktion“ und „Subtraktion“ im HSS. Die Patienten der Allergieguppe (Gruppe

A) erreichten signifikant schlechtere Ergebnisse als die Nichtallergiepazienten (Gruppe B).

Wie bereits festgestellt, liegen die Ergebnisse im Funktions-Score des Knee Society Score (KSS) für Gruppe A mit 84 Punkten und für Gruppe B mit 91,3 Punkten in einem Punktbereich, der auch in anderen Studien mit 69 Punkten (Campbell, M.D. et al. 1998), 70,3 Punkten (Ogon, M. et al. 2002), 76,4 Punkten (Pellengahr, C. et al. 2003), 79 Punkten (Back, D.L. et al. 2001), 81,3 Punkten (Krugluger, J. et al. 1998), 83,5 Punkten (Bassett, R.W. 1998) und bis zu 89 Punkten (Diduch, D.R. et al. 1997) erhoben wurde.

Die Ergebnisse im Hospital for Special Surgery Score (HSS) für Gruppe A mit 86,3 Punkten und Gruppe B mit 89,4 Punkten sind ebenfalls mit Ergebnissen in der Literatur, in Arbeiten von Li et al. (1999) mit 79 Punkten, Baldwin et al. (1996) mit 92,5 Punkten und Hofmann et al. (2001) mit 97 Punkten, vergleichbar.

Eine weitere Einflussnahme auf das Ergebnis nach Knieendoprothesenimplantation kann durch eine demografische Datenanalyse geprüft werden. Der physiologische Body-Mass-Index (BMI) beträgt 18,5-25 kg/m².

Betrachtet man die Patienten aus den Gruppen A und B gemeinsam, so besaßen die weiblichen Patienten mit $32,8 \pm 5,8$ kg/cm² einen signifikant höheren BMI im Vergleich zu den männlichen Patienten ($29,4 \pm 5,8$ kg/cm²) (Diagramm 5).

Untersuchungen von Griffin et al. (1998) und Shoji et al. (1990) belegen, dass übergewichtige Patienten niedrigere Scores im Vergleich zu normalgewichtigen Patienten erreichen.

Einschränkungen wurden zum Beispiel beim Treppensteigen oder bezogen auf die Gehstrecke festgestellt.

Als Ursache für niedrigere Punktwerte in den Scores nach Knieprothesenimplantation sollte damit nicht nur die Operation selbst, sondern auch die Körperkonstitution Beachtung finden.

Ein totaler Kniegelenkersatz bildet ein Gelenk ohne Menisken und mit fehlendem vorderen oder fehlendem vorderen und hinteren Kreuzband. Knieendoprothesen ersetzen die fehlenden anatomischen Strukturen und damit

die Kniekinematik durch das Prothesendesign nur teilweise. Die Kniegelenksbeweglichkeit hat einen direkten Einfluss auf die Aktivität des Patienten. Die durchschnittliche Kniegelenksbeweglichkeit der operierten Patienten lag bei 115°, wobei zwischen den Gruppen A und B keine signifikanten Unterschiede zu erkennen waren.

Dieses Flexionsausmaß liegt in einem Bereich (108°-120° Knieflexion), der auch von anderen Autoren in der Literatur angegeben wird (Clark, C.R. et al. 2001; Hofmann, A.A. et al. 2001).

Neunzig Grad Knieflexion wird als ein Bewegungsminimum erachtet, um die Aktivitäten des täglichen Lebens, wie zum Beispiel Ein- und Aussteigen aus öffentlichen Verkehrsmitteln, Setzen in einen Sessel oder Fahrradfahren zu bewältigen (Laubenthal, K.N. et al. 1972).

Fluoroskopische Untersuchungen von Banks und Hodge (2004) haben gezeigt, dass ein verschiedenes Prothesendesign einen unterschiedlichen Einfluss auf die Kniekinematik besitzt. So trat zum Beispiel bei posterior stabilisierten Prothesen während der Beugung eine posteriore Translation der Femurkomponente gegenüber dem Tibiaplateau auf.

Ähnliche Ergebnisse werden von Dennis et al. (1998) berichtet. Demgegenüber weisen mobile Plattformen und kreuzbanderhaltende Prothesen bei Beugung eine anteriore Translation auf (Catani, F. et al. 2003; D'Lima, D.D. et al. 2000).

Bis zur Gegenwart werden Veränderungen am prothetischen Design vorgenommen, um tribologische Eigenschaften oder die Kniekinematik physiologischer zu gestalten und somit eine Verbesserung der Beugung zu erzielen (Argenson, J.N. et al. 2004).

Uvehammer et al. (2000) untersuchten die Kniekinematik bei Prothesen mit flachem und konkavem Tibiaplateauinlay. Die konkave Konfiguration verursachte einen paradoxen Anstieg der anterior-posterioren Translation. Keine Unterschiede wurden bezogen auf die Rotation und die medial-laterale Translation festgestellt. Gegenüber der physiologischen Kniekinematik zeigten beide Prothesen eine geringere Innenrotation bei Beugung und bis 50° Flexion eine stärkere posteriore Translation.

Weitere Untersuchungen befassten sich mit Fragen der Lebensqualität nach einer Knieendoprothesenimplantation.

Zahlreiche Studien bestätigen die Verbesserung der subjektiven und klinischen Ergebnisse bei Patienten nach Knieendoprothesenimplantation (Back, D.L. et al. 2001; Baldwin, J.L. et al. 1996; Duffy, G.P. et al. 1998; Gill, G.S. et al. 1999; Li, P.L. et al. 1999).

Dierick et al. (2004) konnten gleichfalls eine Verbesserung der Lebensqualität anhand des SF-36 Fragebogen nach Knieendoprothesenimplantation feststellen.

In den vergangenen Jahren haben subjektive Bewertungsformen der Lebensqualität zunehmend an Bedeutung gewonnen. Ein Problem aller zur Verfügung stehenden Scores liegt in der recht unterschiedlichen Wichtung der einzelnen Kriterien.

Liow et al. (2000) stellten fest, dass erfahrene Untersucher eine größere Reliabilität bei der Erhebung der Daten erreichten. Die Untersuchungen haben weiterhin ergeben, dass oftmals keine starke Korrelation zwischen den Ergebnissen der Scores und der subjektiven Einschätzung durch den Patienten bestand (Bullens, P.H. et al. 2001; Liow, R.Y. et al. 2000).

Aus diesem Mangel resultierend, haben der SF-36 oder der WOMAC-Score (Stucki, G. et al. 1996) an Bedeutung gewonnen. Der Gesundheitsfragebogen SF-36 dient zur Evaluierung der Lebensqualität. Der Fragebogen wurde von den Patienten ohne Anwesenheit des Nachuntersuchers ausgefüllt.

Höher et al. (1997) untersuchten den Einfluss der Art und Weise der Datenerhebung auf die Ergebnisse anhand des Lysholm-Scores (Lysholm, J. und Gillquist, J. 1982). Dabei zeigte sich, dass die Patienten eine kritischere Einschätzung ihres Gesundheitszustandes geben, wenn der Fragebogen ohne Beisein des Untersuchers ausgefüllt wird.

Nach der Auswertung des Fragebogens SF-36 zeigen die Ergebnisse unserer Untersuchung, dass die Patienten nach Implantation einer bikondylären Knieendoprothese eine Einschränkung ihrer Lebensqualität behalten.

Die Beurteilung der „körperlichen Funktionsfähigkeit“ ergab bei den operierten Patienten (Gruppe A und B) 47,4 Punkte und bei den Normalprobanden (Gruppe

C) 79,6 Punkte. Daraus reflektiert trotz Implantation eines Gelenkersatzes eine deutliche Minderung in der Funktion.

Jerosch und Floren (2000) evaluierten 35 Patienten in vergleichbarem Alter zu den eigenen Patienten nach Implantation eines bikondylären Oberflächenersatzes. Nach einem Beobachtungszeitraum von 270 Tagen wurden im Mittel 39 Punkte für die „körperliche Funktionsfähigkeit“ angegeben. Dieser Wert fiel im Vergleich zu den eigenen Daten sogar noch geringer aus. Gleiches zeigt sich auch bezogen auf die übrigen Skalen des SF-36. Die Evaluation der Patienten bei Jerosch und Floren (2000) erfolgte bereits nach neun Monaten postoperativ. Im Gegensatz dazu belief sich der Beobachtungszeitraum in den eigenen Untersuchungen auf 35 Monate postoperativ.

Andere Studien haben gezeigt, dass die Ergebnisse über einen gewissen postoperativen Zeitraum zu einer weiteren Verbesserung führen können (Krugluger, J. et al. 1998). Die Patienten scheinen aufgrund der präoperativen Aktivitätseinschränkung eine gewisse Zeit zu benötigen, um ihren neuen maximalen Aktivitätslevel zu erreichen.

Die „körperliche Funktionsfähigkeit“ der Normalbevölkerung wurde bei Jerosch und Floren (2000) mit 77,36 Punkten, ähnlich wie die der eigenen Vergleichsprobanden mit 79,6 Punkten, bewertet.

Hinsichtlich der Lebensqualität sollten prospektive Untersuchungen erfolgen, um beurteilen zu können, in welchem Umfang eine Verbesserung der Lebensqualität auftritt. Dies sollte eine Berücksichtigung bei folgenden Untersuchungen finden.

Betrachtet man die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung sollte eine kritische Betrachtung der Patientenselektion erfolgen.

Ähnlich wie in der Arbeit von Pellengahr et al. (2003) unterliegen auch die eigenen Daten einer Bias, da die Wahl des Prothesenimplantates nicht randomisiert erfolgte.

Inwieweit die Titanlegierungen bei Patienten mit Allergien wirklich zu einem besseren klinischen Ergebnis führen, kann durch die hier vorliegenden Untersuchungen nicht beantwortet werden.

Dies bedarf einer randomisierten prospektiven Untersuchung bei Allergiepateinten, bei denen bei zwei vergleichbaren gepaarten Patientengruppen zum einen eine herkömmlich Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Prothese und in der Vergleichsgruppe eine titannitritbeschichtete Prothese implantiert wird.

Die vorliegende Arbeit konnte zeigen, dass Patienten nach Implantation einer Knietotalendoprothese (Gruppe A und B) im Vergleich zu einem gesunden Vergleichskollektiv ohne Knietotalendoprothesenversorgung (Gruppe C) eine Minderung ihrer Lebensqualität behalten.

Die eigenen klinischen und subjektiven Ergebnisse der Patienten nach Knieendoprothesenersatz sind vergleichbar mit den Ergebnissen anderer Autoren.

Die Allergiepateinten (Gruppe A), die eine titannitritbeschichtete Prothese erhielten, zeigten im Funktions-Score des Knee Society Score (KSS) und in den Kategorien „Funktion“ und „Subtraktion“ des Hospital for Special Surgery Score (HSS) signifikant schlechtere Ergebnisse im Vergleich zu Patienten, denen eine Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Prothese implantiert wurde (Gruppe B).

Anhand der vorliegenden retrospektiven Studie zeigte sich, dass der Einsatz von titannitritbeschichteten Prothesen bei Allergiepateinten zu guten klinischen und subjektiven Ergebnissen führt, die mit der internationalen Literatur vergleichbar sind.

Die Verwendung von titannitritbeschichteten Prothesen konnte kein besseres klinisches Ergebnis im Vergleich zu der Verwendung von Chrom-Cobalt-Molybdän Prothesen nachweisen.

11. Zusammenfassung

In der vorliegenden Studie wurden die klinischen Ergebnisse nach Implantation einer titannitritbeschichteten bikondylären Knieendoprothese (Typ Endoplus®) bei Allergiepateinten mit den Ergebnissen nach Implantation einer herkömmlich Chrom-Cobalt-Molybdän beschichteten Prothese bei Nichtallergiepateinten verglichen. Alle Patienten die einen Oberflächenersatz erhalten hatten wurden einem gesunden Kontrollkollektiv gegenübergestellt, um herauszufinden, inwieweit die Aktivitäten des täglichen Lebens durch die Implantation einer bikondylären Knieendoprothese beeinflusst werden.

Es wurden drei Personengruppen gebildet.

Gruppe A beinhaltet, aufgrund einer anamnestisch bekannten Metallallergie, die Implantation einer titannitritbeschichteten bicondylären Knieendoprothese. Gruppe B beinhaltet, bei negativer Allergieanamnese, die Implantation einer Chrom-Cobalt-Molybdän beschichteten Prothese. Beide Gruppen waren entsprechend dem Alter, dem Körpergewicht, der Körpergröße und Voroperationen gepaart worden. Das mittlere Alter der Patienten betrug in der Gruppe A $65,3 \pm 8,6$ Jahre und in der Gruppe B $64,6 \pm 6,3$ Jahre. Der Body-Mass-Index lag in der Gruppe A bei $31,7 \pm 6$ kg/cm² und in der Gruppe B bei $32,1 \pm 5,9$ kg/cm².

Die klinische Evaluation der beiden Patientengruppen erfolgte mit dem Knee Society Score (KSS) und dem Hospital for Special Surgery Score (HSS).

Die Gruppen A und B wurden im zweiten Teil der Studie mit einer Gruppe von Normalpersonen (Gruppe C) verglichen, die klinisch keine Kniegelenkarthrose besaßen. Diese Probanden der Gruppe C wurden bezogen auf das Alter, das Geschlecht, den Body-Mass-Index, die Sozialschichtzugehörigkeit, den Wohnsitz und Begleiterkrankungen aus dem Bundes-Gesundheits-Survey von 1998 rekrutiert und mit den Patienten der Gruppen A und B gepaart.

Die Allergiepateinten (Gruppe A), erreichten in den Scores funktionell schlechtere Ergebnisse als die Nichtallergiepateinten (Gruppe B).

Im Knee Society Score (KSS) erreichten die Patienten der Gruppe A mit 174,5 Punkten schlechtere Ergebnisse als die Patienten der Gruppe B mit 184,4

Punkten. Im Knie-Score des KSS erzielten die Patienten der Gruppe A 90,5 Punkte und die der Gruppe B 93,1 Punkte ohne den Hinweis auf eine Signifikanz. Im Funktions-Score des KSS zeigten sich statistische Unterschiede in den Kategorien „Gehstrecke“, „Treppensteigen“ und „Verwendung von Gehstützen“. Die Patienten der Gruppe A erreichten mit 84 Punkten signifikant schlechtere Ergebnisse als die Patienten der Gruppe B mit 91,3 Punkten.

Im Hospital for Special Surgery Score (HSS) erreichten die Patienten der Gruppe A mit 86,3 Punkten ebenfalls schlechtere Ergebnisse als die Patienten der Gruppe B mit 89,4 Punkten. Auch hier waren die funktionellen Aspekte entscheidend für die schlechteren Ergebnisse.

Die außerhalb der Scores betrachtete Schwellungsneigung war bei den Allergiepateinten der Gruppe A größer als bei den Nichtallergiepateinten der Gruppe B.

In der subjektiven Bewertung der Lebensqualität, in den Subskalen des SF 36, erreichten die Patienten der Gruppe A und B nach Knieendoprothesenimplantation in allen acht Skalen signifikant schlechtere Ergebnisse als die gesunden Normalprobanden der Gruppe C.

Ein Vergleich der Subskalen des SF-36 zwischen beiden operierten Patientengruppen, Gruppe A und B, ergab hingegen keine Unterschiede.

Anhand der Studie kann geschlussfolgert werden, dass Patienten nach Implantation einer Knieendoprothese bezüglich der Aktivität im Alltag gegenüber gesunden Probanden eingeschränkt bleiben.

Die Studie zeigte bei Allergiepateinten (Gruppe A), denen eine titannitritbeschichtete Knieendoprothese implantiert wurde, schlechtere funktionelle Ergebnisse im Vergleich zu den Nichtallergiepateinten (Gruppe B,) die eine Chrom-Cobalt-Molybdän beschichtete Prothese erhielten.

In der subjektiven Bewertung bestanden hingegen keine Unterschiede zwischen den Patienten der Gruppe A und B.

Summary

The purpose of the current study was to investigate the subjective and clinical outcome of patients with hypersensitivity to metal. These patients received a titanium-nitrit-coated total knee prosthesis and were compared with patients who did not have a history of hypersensitivity to metal and thus received a chrom-cobalt-molybdän prosthesis. The total knee prosthesis by Endoplus® was used in all patients.

The patients were matched with healthy subjects who did not show any clinical symptoms of osteroarthritis of their knees.

Group A comprised 79 prosthesis of patients with hypersensitivity to metall. These patients had a mean age of $65,3 \pm 8,6$ years and a mean body-mass-index of $31,7 \pm 6$ kg/cm². Group B included 76 prosthesis of patients without any history of hypersensitivity. The patients had a mean age of $64,6 \pm 6,3$ years and a mean body-mass-index of $32,1 \pm 5,9$ kg/cm².

The subjective and clinical evaluation for both groups were based on the Knee Society Score (KSS) and Hospital for Special Surgery Score (HSS).

Patients of both group A and B were compared with healthy subjects, who did not present clinical signs or symptomes of osteoarthritis of their knees. The subjects were collected from a database from 1998 of the Ministry of Health of Germany and matched with patients in accordance to their age, sex, body-mass-index, previous operations, social status and area of residence. The assessment of the health related quality of life of the patients and healthy subjects was based on the short form 36 (SF-36).

According to the Knee Society Score the patients of group A (174,5 points) showed inferior results in comparison with group B (184,4 points). The function score revealed 84 points for group A and 91,3 points for group B. Significant difference was found in the category "walking", "stairs" and "walking aids". In contrast no statistical difference was observed in the knee score.

In accordance to the Hospital for Special Surgey Score significant difference was found between group A (86,3 points) and group B (89,4 points). Again the category function caused the inferior results in group A.

Patients of group A reported a higher incidence of knee swelling in comparison with group B.

The subjective assessment based on SF-36 form showed in all subscales significantly inferior results of the patients (group A and B) in comparison with healthy subjects (group C). No difference was found between group A and B.

In conclusion of the current study patients do not return to the same level of quality of life during daily living in comparison with healthy subjects. Patients with hypersensitivity to metal showed inferior results in knee function, despite the usage of a titanium-nitrit-coated total knee prosthesis.

12. Literatur

1. Albrektsson, B. E. J., Carlsson, L. V., Freeman, M. A. R. , Herberts, P. and Ryd, L. 1992 Proximally cemented versus uncemented Freeman-Samuelson knee arthroplasty, in *J.Bone Joint Surg.Br.* 74: 233-38
2. Argenson, J. N., Komistek, R. D., Mahfouz, M., Walker, S. A., Aubaniac, J. M. and Dennis, D. A., 2004 A high flexion total knee arthroplasty design replicates healthy knee motion, in *Clin.Orthop.Relat Res.* 428: 174-9.
3. Back, D. L., Cannon, S. R., Hilton, A., Bankes, M. J. and Briggs, T. W., 2001 The Kinemax total knee arthroplasty. Nine years' experience, in *J.Bone Joint Surg.Br.* 83: 359-63.
4. Baldwin, J. L., El Saied, M. R. and Rubinstein, R. A., 1996 Uncemented total knee arthroplasty: report of 109 titanium knees with cancellous-structured porous coating, in *Orthopedics* 19: 123-30.
5. Banks, S. A., Bellemans, J., Nozaki, H., Whiteside, L. A., Harman, M. and Hodge, W. A., 2003 Knee motions during maximum flexion in fixed and mobile-bearing arthroplasties, in *Clin.Orthop.Relat Res.* 410: 131-8.
6. Banks, S. A. and Hodge, W. A., 2004 Implant design affects knee arthroplasty kinematics during stair-stepping, in *Clin.Orthop.Relat Res.* 426: 187-93.
7. Barrack, R. L., 2003 Orthopaedic crossfire-All patellae should be resurfaced during primary total knee arthroplasty: in opposition, in *J. Arthroplasty* 18: 35-8.

8. Barrack, R. L., Smith, P., Munn, B., Engh, G. and Rorabeck, C., 1998 The Ranawat Award. Comparison of surgical approaches in total knee arthroplasty, in *Clin.Orthop.* 356: 16-21.
9. Barrack, R. L. and Wolfe, M. W., 2000 Patellar resurfacing in total knee arthroplasty, in *J.Am.Acad.Orthop.Surg.*8: 75-82.
10. Barrack, R. L., Wolfe, M. W., Waldman, D. A., Milicic, M., Bertot, A. J. and Myers, L., 1997 Resurfacing of the patella in total knee arthroplasty. A prospective, randomized, double-blind study, in *J.Bone Joint Surg.Am.* 79: 1121-31.
11. Bassett, R. W., 1998 Results of 1,000 Performance knees: cementless versus cemented fixation, in *J.Arthroplasty* 13: 409-13.
12. Bauer, R., Kerschbaumer, F. und Poisel, S. 2001 Kniegelenk. In *Operative Zugangswege in Orthopädie und Traumatologie*, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York. 3: 137-9.
13. Bengtson, S. and Knutson, K., 1991 The infected knee arthroplasty. A 6-year follow-up of 357 cases, in *Acta Orthop.Scand.* 62: 301-11.
14. Bert, J. M., Gross, M. and Kline, C., 2000 Outcome results after total knee arthroplasty: Does the patient's physical and mental health improve?, in *Am.J.Knee Surg.* 13: 223-7.
15. Bourne, R. B. and Burnett, R. S., 2004 The consequences of not resurfacing the patella, in *Clin.Orthop.* 428: 166-9.

16. Bourne, R. B., Rorabeck, C. H., Vaz, M., Kramer, J., Hardie, R. and Robertson, D., 1995 Resurfacing versus not resurfacing the patella during total knee replacement, in *Clin.Orthop.*321: 156-61.
17. Budinger, L. and Hertl, M., 2000 Immunologic mechanisms in hypersensitivity reactions to metal ions: an overview, in *Allergy* 55: 108-15.
18. Bullens, P. H., van Loon, C. J., Waal Malefijt, M. C., Laan, R. F. and Veth, R. P., 2001 Patient satisfaction after total knee arthroplasty: a comparison between subjective and objective outcome assessments, in *J.Arthroplasty* 16: 740-7.
19. Bullinger, M. und Kirchberger, I. 1995. *Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion*, Medical Outcome Trust.
20. Bullinger, M., 1995 German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment, in *Soc.Sci.Med.*41: 1359-66.
21. Campbell, M. D., Duffy, G. P. and Trousdale, R. T., 1998 Femoral component failure in hybrid total knee arthroplasty, in *Clin.Orthop.*356: 58-65.
22. Cancilleri, F., De Giorgis, P., Verdoia, C., Parrini, L., Lodi, A. and Crosti, C., 1992 Allergy to components of total hip arthroplasty before and after surgery, in *Ital.J.Orthop.Traumatol.* 18: 407-10.
23. Carlsson, A. and Möller, H., 1989 Implantation of orthopaedic devices in patients with metal allergy, in *Acta Derm.Venereol.* 69: 62-6.

24. Catani, F., Benedetti, M. G., De Felice, R., Buzzi, R., Giannini, S. and Aglietti, P., 2003 Mobile and fixed bearing total knee prosthesis functional comparison during stair climbing, in *Clin.Biomech.(Bristol., Avon.)* 18: 410-8.
25. Chiu, K. Y., Ng, T. P., Tang, W. M. and Yau, W. P., 2002 Review article: knee flexion after total knee arthroplasty, in *J.Orthop.Surg.(Hong.Kong.)* 10: 194-202.
26. Christiansen, K., Holmes, K. and Zilko, P. J., 1980 Metal sensitivity causing loosened joint prostheses, in *Ann.Rheum.Dis.* 39: 476-80.
27. Clark, C. R., Rorabeck, C. H., MacDonald, S., MacDonald, D., Swafford, J. and Cleland, D., 2001 Posterior-stabilized and cruciate-retaining total knee replacement: a randomized study, in *Clin.Orthop.Relat Res.* 392: 208-12.
28. Clarke, M. T., Longstaff, L., Edwards, D. and Rushton, N., 2001 Tourniquet-induced wound hypoxia after total knee replacement, in *J. Bone Joint Surg.Br.*83: 40-4.
29. D'Lima, D. D., Lemperle, S. M., Chen, P. C., Holmes, R. E. and Colwell, C. W., Jr., 1998 Bone response to implant surface morphology, in *J.Arthroplasty* 13: 928-34.
30. D'Lima, D. D., Trice, M., Urquhart, A. G. and Colwell, C. W., Jr., 2000 Comparison between the kinematics of fixed and rotating bearing knee prostheses, in *Clin.Orthop.Relat Res.* 380: 151-7.
31. Daniel, D. M., Lumkong, G., Stone, M. L. and Pedowitz, R. A., 1995 Effects of tourniquet use in anterior cruciate ligament reconstruction, in *Arthroscopy* 11: 307-11.

-
32. Dennis, D. A., Komistek, R. D., Stiehl, J. B., Walker, S. A. and Dennis, K. N., 1998 Range of motion after total knee arthroplasty: the effect of implant design and weight-bearing conditions, in *J.Arthroplasty* 13: 748-52.
 33. Diduch, D. R., Insall, J. N., Scott, W. N., Scuderi, G. R. and Font-Rodriguez, D., 1997 Total knee replacement in young, active patients. Long-term follow-up and functional outcome, in *J.Bone Joint Surg.Am.* 79: 575-82.
 34. Dierick, F., Aveniere, T., Cossement, M., Poilvache, P., Lobet, S. and Detrembleur, C., 2004 Outcome assessment in osteoarthritic patients undergoing total knee arthroplasty, in *Acta Orthop.Belg.* 70: 38-45.
 35. Duchna, H. W., Nowack, U., Merget, R., Muhr, G. und Schultze-Werninghaus, G., 1998 Prospektive Untersuchung zur Bedeutung der Kontaktsensibilisierung durch Metallimplantate, in *Zentralbl.Chir.*123: 1271-6.
 36. Duffy, G. P., Berry, D. J. and Rand, J. A., 1998 Cement versus cementless fixation in total knee arthroplasty, in *Clin.Orthop.*356: 66-72.
 37. Duffy, G. P., Trousdale, R. T. and Stuart, M. J., 1998 Total knee arthroplasty in patients 55 years old or younger. 10- to 17-year results, in *Clin.Orthop.*356: 22-7.
 38. Elves, M. W., Wilson, J. N., Scales, J. T. and Kemp, H. B. S., 1975 Incidence of metal sensitivity in patients with total joint replacements, in *British Medical Journal* 4: 376-8.

-
39. Evans, E. M., 1974 Metal sensitivity as a cause of bone necrosis and loosening of the prosthesis in total joint replacement, in *J.Bone Joint Surg.Br.* 56: 626-42.
 40. Falatyn, S., Lachiewicz, P. F. and Wilson, F. C., 1995 Survivorship analysis of cemented total condylar knee arthroplasty, in *Clin.Orthop.*317: 178-84.
 41. Felson, D. T., Naimark, A., Anderson, J., Kazis, L., Castelli, W. and Meenan, R. F., 1987 The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study, in *Arthritis Rheum.* 30: 914-8.
 42. Fuchs, S. und Mersmann, A., 2000 Ergebnisse von Arthrodesen nach infizierten Knieendoprothesen unter besonderer Berücksichtigung der Lebensqualität, in *Unfallchirurg* 103: 626-31.
 43. Gaine, W. J., Ramamohan, N. A., Hussein, N. A., Hullin, M. G. and McCreath, S. W., 2000 Wound infection in hip and knee arthroplasty, in *J.Bone Joint Surg.Br.* 82: 561-5.
 44. Gill, G. S., Joshi, A. B. and Mills, D. M., 1999 Total condylar knee arthroplasty. 16- to 21-year results, in *Clin.Orthop.*367: 210-5.
 45. Goh, C. L., 1986 Prevalence of contact allergy by sex, race and age, in *Contact Dermatitis* 14: 237-40.
 46. Goldberg, V. M., Stevenson, S., Feighan, J. and Davy, D., 1995 Biology of grit-blasted titanium alloy implants, in *Clin.Orthop.Relat Res.* 319: 122-9.

-
47. Grasshoff, H., Schmidt, D., Kluge, K. und Müller, W. A., 1990 Hüftgelenkendoprothetik und Metallsensibilisierung. Untersuchungen mit dem Leukozytenmigrationstest in *Beitr.Orthop.Traumatol.* 37: 211-5.
 48. Griffin, F. M., Scuderi, G. R., Insall, J. N. and Colizza, W., 1998 Total knee arthroplasty in patients who were obese with 10 years followup, in *Clin. Orthop.*356: 28-33.
 49. Gruber, G., Schlechta, C. and Stürz, H., 1998 Ten-year follow-up of a bicondylar unlinked knee endoprosthesis with particular reference to mid-term results, in *Arch.Orthop.Trauma Surg.* 117: 316-23.
 50. Hallab, N., Merritt, K. and Jacobs, J. J., 2001 Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants, in *J.Bone Joint Surg.Am.* 83: 428-36.
 51. Hammer, M., Mielke, H., Wagener, P., Schwarzrock, R. and Giebel, G., 1986 Sonography and NMR imaging in rheumatoid gonarthritits, in *Scand.J.Rheumatol.* 15: 157-64.
 52. Hammershoy, O., 1980 Standard patch test results in 3,225 consecutive Danish patient from 1973 to 1977, in *Contact Dermatitis* 6: 263-8.
 53. Hanssen, A. D., 2003 Orthopaedic crossfire- All patellae should be resurfaced during primary total knee arthroplasty: in the affirmative, in *J.Arthroplasty* 18: 31-4.
 54. Harris, W. H. and Muratoglu, O. K., 2005 A review of current cross-linked polyethylenes used in total joint arthroplasty, in *Clin.Orthop.Relat Res.* 430: 46-52.
 55. Hassenpflug, J., 2003 Gekoppelte Knieprothesen, in *Orthopäde* 32: 484-9.

-
56. Hofmann, A. A., Evanich, J. D., Ferguson, R. P. and Camargo, M. P., 2001 Ten- to 14-year clinical followup of the cementless Natural Knee system, in *Clin.Orthop.*388: 85-94
 57. Höher, J., Bach, T., Munster, A., Bouillon, B. and Tiling, T., 1997 Does the mode of data collection change results in a subjective knee score? Self-administration versus interview, in *Am.J.Sports Med.* 25: 642-7.
 58. Insall, J. N., Dorr, L. D., Scott, R. D. and Scott, W. N., 1989 Rationale of the Knee Society clinical rating system, in *Clin.Orthop.*248: 13-4.
 59. Insall, J. N., Ranawat, C. S., Aglietti, P. and Shine, J., 1976 A comparison of four models of total knee-replacement prostheses, in *J.Bone Joint Surg. Am.* 58: 754-65.
 60. Jerosch, J. und Floren, M., 2000 Lebensqualitätsgewinn (SF-36) nach Implantation einer Knieendoprothese, in *Unfallchirurg* 103: 371-4.
 61. Jinno, T., Goldberg, V. M., Davy, D. and Stevenson, S., 1998 Osseointegration of surface-blasted implants made of titanium alloy and cobalt-chromium alloy in a rabbit intramedullary model, in *J.Biomed.Mater.Res.* 42: 20-9.
 62. Jorn, L. P., Lindstrand, A. and Toksvig-Larsen, S., 1999 Tourniquet release for hemostasis increases bleeding. A randomized study of 77 knee replacements, in *Acta Orthop.Scand.* 70: 265-7.
 63. Kapsenberg, M. L., Wierenga, E. A., Stiekema, F. E., Tiggelman, A. M. and Bos, J. D., 1992 Th1 lymphokine production profiles of nickel-specific CD4+T-lymphocyte clones from nickel contact allergic and non-allergic individuals, in *J.Invest.Dermatol.* 98: 59-63.

-
64. Kawamura, H. and Bourne, R. B., 2001 Factors affecting range of flexion after total knee arthroplasty, in *J.Orthop.Sci.* 6: 248-52.
 65. Khaw, F. M., Kirk, L. M., Morris, R. W. and Gregg, P. J., 2002 A randomised, controlled trial of cemented versus cementless press-fit condylar total knee replacement. Ten-year survival analysis, in *J.Bone Joint Surg.Br.* 84: 658-66.
 66. Krugluger, J., Steinwenter, A. and Knahr, K., 1998 Uncemented Miller-Galante total knee replacement. The influence of alignment on clinical and radiological outcome in a 5 to 8-year follow-up, in *Int.Orthop.* 22: 230-3.
 67. Kurth, B. M. and Ellert, U., 2002 The SF-36 questionnaire and its usefulness in population studies: results of the German Health Interview and Examination Survey 1998, in *Soz.Präventivmed.* 47: 266-77.
 68. Lacy, S. A., Merritt, K., Brown, S. A. and Puryear, A., 1996 Distribution of nickel and cobalt following dermal and systemic administration with in vitro and in vivo studies, in *J.Biomed.Mater.Res.* 32: 279-83.
 69. Laskin, R. S., 1981 Total condylar knee replacement in rheumatoid arthritis. A review of one hundred and seventeen knees, in *J.Bone Joint Surg.Am.* 63: 29-35.
 70. Laubenthal, K. N., Smidt, G. L. and Kettelkamp, D. B., 1972 A quantitative analysis of knee motion during activities of daily living, in *Phys.Ther.*52: 34-43.
 71. Lazzarini, L., Pellizzer, G., Stecca, C., Viola, R. and de Lalla, F., 2001 Postoperative infections following total knee replacement: an epidemiological study, in *J.Chemother.* 13: 182-7.

-
72. Lentino, J. R., 2003 Prosthetic joint infections: bane of orthopedists, challenge for infectious disease specialists, in *Clin.Infect.Dis.* 36: 1157-61.
 73. Li, P. L., Zamora, J. and Bentley, G., 1999 The results at ten years of the Insall-Burstein II total knee replacement. Clinical, radiological and survivorship studies, in *J.Bone Joint Surg.Br.*81: 647-53.
 74. Liow, R. Y., Walker, K., Wajid, M. A., Bedi, G. and Lennox, C. M., 2000 The reliability of the American Knee Society Score, in *Acta Orthop.Scand.* 71: 603-8.
 75. Lyback, C. O., Lehto, M. U., Hamalainen, M. M. and Belt, E. A., 2004 Patellar resurfacing reduces pain after TKA for juvenile rheumatoid arthritis, in *Clin.Orthop.* 423: 152-6.
 76. Lysholm, J. and Gillquist, J., 1982 Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale, in *Am.J.Sports Med.* 10: 150-4.
 77. Marson, B. M. and Tokish, J. T., 1999 The effect of a tourniquet on intraoperative patellofemoral tracking during total knee arthroplasty, in *J. Arthroplasty* 14: 197-9.
 78. Matsuda, S., Ishinishi, T., White, S. E. and Whiteside, L. A., 1997 Patellofemoral joint after total knee arthroplasty. Effect on contact area and contact stress, in *J.Arthroplasty* 12: 790-7.
 79. McCaskie, A. W., Deehan, D. J., Green, T. P., Lock, K. R., Thompson, J. R., Harper, W. M. and Gregg, P. J., 1998 Randomised, prospective study comparing cemented and cementless total knee replacement: results of

-
- press-fit condylar total knee replacement at five years, in *J.Bone Joint Surg.Br.* 80: 971-5.
80. Milavec-Puretic, V., Orlic, D. and Marusic, A., 1998 Sensitivity to metals in 40 patients with failed hip endoprosthesis, in *Arch.Orthop.Trauma Surg.* 117: 383-6.
81. Mostardi, R. A., Pentello, A., Kovacic, M. W. and Askew, M. J., 15-3-2002 Prosthetic metals have a variable necrotic threshold in human fibroblasts: an in vitro study, in *J.Biomed.Mater.Res.* 59: 605-10.
82. Moulon, C., Vollmer, J. and Weltzien, H. U., 1995 Characterization of processing requirements and metal cross-reactivities in T cell clones from patients with allergic contact dermatitis to nickel, in *Eur.J.Immunol.* 25: 3308-15.
83. Nafej, A., Nielsen, S., Kristensen, O. and Hvid, I., 1992 The press-fit kinemax knee arthroplasty, in *J.Bone Joint Surg.Br.* 74: 243-6.
84. Nicholas, S. J., Tyler, T. F., McHugh, M. P. and Gleim, G. W., 2001 The effect on leg strength of tourniquet use during anterior cruciate ligament reconstruction: A prospective randomized study, in *Arthroscopy* 17: 603-7.
85. Ogon, M., Hartig, F., Bach, C., Nogler, M., Steingruber, I. and Biedermann, R., 2002 Patella resurfacing: no benefit for the long-term outcome of total knee arthroplasty. A 10- to 16.3-year follow-up, in *Arch.Orthop.Trauma Surg.* 122: 229-34.
86. Pecina, M., Djapic, T. and Haspl, M., 2000 Survival of cementless and cemented porous-coated anatomic knee replacements: retrospective cohort study, in *Croat.Med.J.*41: 168-72.

-
87. Pellengahr, C., Mayer, W., Maier, M., Müller, P. E., Schulz, C., Durr, H. R., Trouillier, H., Steinborn, M., Jansson, V. and Refior, H. J., 2003 Resurfacing knee arthroplasty in patients with allergic sensitivity to metals, in *Arch.Orthop.Trauma Surg.*123: 139-43.
 88. Rabenseifner, L., 1999 Durchbruch in der Materialentwicklung. Brennpunkt Hüftimplantation, in *Krankenpfl.J.* 37: 125.
 89. Rakoski, J, v.Mayenburg, J, Düngemann, H und Borelli, S, 1986 Metallallergien bei Patienten mit Metallimplantaten im Knochen, in *Allergologie* 9: 160-3.
 90. Ranawat, C. S. and Shine, J. J., 1973 Duo-condylar total knee arthroplasty, in *Clin.Orthop.*94:185-95.: 185-95.
 91. Rand, J. A., 1991 Cement or cementless fixation in total knee arthroplasty?, in *Clin.Orthop.* 273: 52-62.
 92. Ritter, M. A., Eizember, L., Keating, E. M. and Faris, P. M., 1995 The influence of age and gender on the outcome of total knee arthroplasty, in *Todays.OR.Nurse* 17: 10-5.
 93. Rooker, G. D. and Wilkinson, J. D., 1980 Metal sensitivity in patients undergoing hip replacement. A prospective study, in *J.Bone Joint Surg.Br.* 62: 502-5.
 94. Rorabeck, C. H., 1999 Total knee replacement: should it be cemented or hybrid?, in *Can.J.Surg.* 42: 21-6.

-
95. Rorabeck, C. H. and Smith, P. N., 1998 Results of revision total knee arthroplasty in the face of significant bone deficiency, in *Orthop.Clin.North. Am.* 29: 361-71.
 96. Rosenberg, A. G., Barden, R. and Galante, J. O., 1989 A comparison of cemented and cementless fixation with the Miller-Galante total knee arthroplasty, in *Orthop.Clin.North Am.*20: 97-111.
 97. Schwetlick, G. und Meyer, H.M., 1995 Operative Möglichkeiten bei der Verschleißerkrankung des Kniegelenkes, in *Medizinische Welt* 46: 128-33.
 98. Scott, R. D. and Volatile, T. B., 1986 Twelve years' experience with posterior cruciate-retaining total knee arthroplasty, in *Clin.Orthop.* 205: 100-7.
 99. Shih, H. N., Shih, L. Y., Wong, Y. C. and Hsu, R. W., 2004 Long-term changes of the nonresurfaced patella after total knee arthroplasty, in *J.Bone Joint Surg.Am.* 86: 935-9.
 100. Shoji, H., Solomonow, M., Yoshino, S., D'Ambrosia, R. and Dabezies, E., 1990 Factors affecting postoperative flexion in total knee arthroplasty, in *Orthopedics* 13: 643-9.
 101. Sinigaglia, F., Scheidegger, D., Garotta, G., Scheper, R., Pletscher, M. and Lanzavecchia, A., 1985 Isolation and characterization of Ni-specific T cell clones from patients with Ni-contact dermatitis, in *J.Immunol.* 135: 3929-32.
 102. Spicer, D. D., Pomeroy, D. L., Badenhausen, W. E., Schaper, L. A., Jr., Curry, J. I., Suthers, K. E. and Smith, M. W., 2001 Body mass index as a predictor of outcome in total knee replacement, in *Int.Orthop.*25: 246-9.

-
103. Steckel, H., Klinger, H. M., Baums, M. H. and Schultz, W., 2005 Langzeiterfahrungen mit der Knie totalendoprothese nach Blauth - Stellenwert achsgeführter Kniegelenksendoprothesen, in *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 143: 30-5.
 104. Steffen, R., Bremen-Kuhne, R. und Eppe, T., 2003 Komplikationen nach Knieprothesenimplantation, in *Zentralbl.Chir.* 28: 74-7.
 105. Stucki, G., Meier, D., Stucki, S., Michel, B. A., Tyndall, A. G., Dick, W. und Theiler, R., 1996 Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index, in *Z. Rheumatol.* 55: 40-9.
 106. Thomas, P., 2003 Allergien durch Implantatwerkstoffe, in *Orthopäde* 32: 60-4.
 107. Thomas, P., Summer, B., Sander, C. A., Przybilla, B., Thomas, M. and Naumann, T., 2000 Intolerance of osteosynthesis material: evidence of dichromate contact allergy with concomitant oligoclonal T-cell infiltrate and TH1-type cytokine expression in the peri-implantar tissue, in *Allergy* 55: 969-72.
 108. Uvehammer, J., 2001 Knee joint kinematics, fixation and function related to joint area design in total knee arthroplasty, in *Acta Orthop.Scand.Suppl.*72: 1-52.
 109. Uvehammer, J., Karrholm, J., Brandsson, S., Herberts, P., Carlsson, L., Karlsson, J. and Regner, L., 2000 In vivo kinematics of total knee arthroplasty: flat compared with concave tibial joint surface, in *J.Orthop.Res.* 18: 856-64.

-
110. Ware, J. E. and Sherbourne C. D., 1992 The MOS 36-Item short form health survey (SF-36) Conceptual framework and item selection, in *Med. Care* 30: 473-83.
 111. Waterman, A. H. and Schrik, J. J., 1985 Allergy in hip arthroplasty, in *Contact Dermatitis* 13: 294-301.
 112. Waters, T. S. and Bentley, G., 2003 Patellar resurfacing in total knee arthroplasty. A prospective, randomized study, in *J.Bone Joint Surg.Am.* 85: 212-7.
 113. Whiteside, L. A. and Nakamura, T., 2003 Effect of femoral component design on unresurfaced patellas in knee arthroplasty, in *Clin.Orthop.Relat Res.* 410: 189-98.
 114. Zenz, P., Schwägerl, W. and Jantsch, S., 1992 Zwei bis fünf Jahresergebnisse nach Implantation der zementfreien "APS" Knie totalprothese, in *Z.Orthop* 130: 317-322

13. Anhang

Anhang 1: Knee Society Score (Insall, J.N. et al. 1989)

A. Knee Score

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

B. Function score

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

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

Anhang 2: Hospital for Special Surgery Score (Ranawat, C.S. und Shine, J.J. 1973)

Schmerzen (30 Punkte)	keine Schmerzen	30
	kein Belastungsschmerz	15
	leichter Belastungsschmerz	10
	mäßiger Belastungsschmerz	5
	starker Belastungsschmerz	0
	kein Ruheschmerz	15
	leichter Ruheschmerz	10
	mäßiger Ruheschmerz	5
	starker Ruheschmerz	0
	Funktion (22 Punkte)	Gehstrecke und Stehen uneingeschränkt
Gehstrecke 5–10 Blocks und Stehvermögen mit Unterbrechungen (<1/2 Stunde)		10
Gehstrecke 1-5 Blocks und Stehvermögen bis zu ½ Stunde		8
Gehstrecke unter 1 Block		4
Kein Gehvermögen		0
Treppe steigen		5
Treppe steigen mit Hilfe		2
Reiseaktivitäten		5
Reiseaktivitäten mit Hilfe		2
Bewegungsausmaß (18 Punkte)		1 Punkt für 8° bis zu einer Höchstzahl von 18 Punkten
Muskelkraft (10 Punkte)	gut, die Quadrizepskraft ist nicht zu „brechen“	10
	gut, die Quadrizepskraft ist zu „brechen“	8
	zufriedenstellend, der Bewegungsradius gelingt	4
	schlecht, der Bewegungsradius gelingt nicht	0
Flexionsdeformität (10 Punkte)	keine Deformitäten	10
	wenige Grad	8
	5-10°	5
	11° und mehr	0
Instabilität (10 Punkte)	keine	10
	wenig: 0-5°	8
	mäßig: 6-15°	5
	stark: 16° und mehr	0
Subtraktion	ein Stock	1
	eine Stütze	2
	zwei Stützen	3
	Streckhemmung 5°	2
	Streckhemmung 10°	3
	Streckhemmung 15°	5
	jeweils 5° Varus	1
	jeweils 5° Valgus	1
Ergebnis	85-100	ausgezeichnet
	70-81	sehr gut
	60-69	gut
	<60	zufriedenstellend

Anhang 3: Deutsche Version des SF-36 Fragebogen

Monika Bullinger und Inge Kirchberger Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF 36 Selbstbeurteilungsbogen Zeitfenster 4 Wochen	
--	--

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

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

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

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

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.			
3. <i>Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand</i> bei diesen Tätigkeiten <i>eingeschränkt</i> ? Wenn ja, wie stark?	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
3.a anstrengende Tätigkeiten , z. B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
3.b mittelschwere Tätigkeiten , z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3.c Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
3.d mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
3.e einen Treppenabsatz steigen	1	2	3

3.f sich beugen, knien, bücken	1	2	3
3.g mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
3.h mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.i eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.j sich baden oder anziehen	1	2	3

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Lebenslauf

Name: M ü l l e r, Gabriele
geboren am: 09. Juni 1964
Geburtsort: Stendal
Staatsangehörigkeit: deutsch
Familienstand: ledig

Schulische Ausbildung:

1971 bis 1979 Polytechnische Oberschule in Tangerhütte
1979 bis 1983 Erweiterte Oberschule in Tangerhütte
1983 bis 1984 Vorpraktikum an der Medizinischen Akademie Magdeburg
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Beruflicher Werdegang:

1984 bis 1990: Studium der Humanmedizin an der
Medizinischen Akademie Magdeburg

1990 bis 1991: Praktisches Jahr am
Bezirkskrankenhaus Altstadt Magdeburg

1991 bis 1993: Arzt im Praktikum an der Klinik für Orthopädie
Pfeiffersche Stiftungen Magdeburg

1993 bis 1995: Assistenzarzt an der Klinik für Orthopädie
Pfeiffersche Stiftungen Magdeburg

1995 bis 1995: Assistenzarzt an der Klinik für Chirurgie
Johanniterkrankenhaus Stendal

1996 bis 1997: Assistenzarzt an der Klinik für Orthopädie
Pfeiffersche Stiftungen Magdeburg

1997: Facharzt für Orthopädie

1997 bis 1998 : Facharzt für Orthopädie an der Klinik für
Orthopädie Pfeiffersche Stiftungen Magdeburg

seit 11/1998: Niederlassung in eigener Vertragsarztpraxis
in Stendal

15. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich vor allem bei Herrn Professor Dr. med. G. Schwetlick für die Themenvergabe sowie für die Anregungen und Hinweise bei der Bearbeitung des Themas bedanken.

Mein Dank gilt des weiteren den Mitarbeitern der Ambulanz und des Archivs der Orthopädischen Klinik der Pfeifferschen Stiftungen Magdeburg.

Weiterhin danke ich vielmals Herrn Prof. Dr. Dr. E. Lautsch sowie Frau Dr. Lux für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Daten.

Gabriele Müller

16. Erklärung

„Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die aus mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten.“

Gabriele Müller