

Mittelfristige Ergebnisse nach Implantation der rotations-achsgeführten  
Knie totalendoprothese RT-PLUS<sup>TM</sup> Solution bei Gonarthrose

INAUGURALDISSERTATION

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

vorgelegt von Christoph Müller  
aus Leipzig

Gießen 2009



Aus dem MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben  
Fachkrankenhaus für Orthopädie

Ärztlicher Direktor: Chefarzt Prof. Dr. med. Ch. Melzer

Gutachter: Prof. Dr. med. Ch. Melzer

Gutachter: Prof. Dr. Dr. med. R. Schnettler

Tag der Disputation: 08.06.2010



# INHALTSVERZEICHNIS

|        |                                       |    |
|--------|---------------------------------------|----|
| 1.     | EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG        |    |
| 1.1.   | Anatomie des Kniegelenks              | 1  |
| 1.1.1. | Ossäre Strukturen                     | 1  |
| 1.1.2. | Menisken                              | 1  |
| 1.1.3. | Ligamentäre Strukturen                | 2  |
| 1.1.4. | Propriozeption                        | 3  |
| 1.2.   | Biometrie des Kniegelenks             | 4  |
| 1.3.   | Gonarthrose                           | 5  |
| 1.3.1. | Epidemiologie                         | 5  |
| 1.3.2. | Ätiologie                             | 7  |
| 1.3.3. | Pathogenese                           | 8  |
| 1.3.4. | Klinisches Bild                       | 9  |
| 1.3.5. | Diagnostik                            | 9  |
| 1.3.6. | Diagnosestellung                      | 12 |
| 1.4.   | Therapie der Gonarthrose              | 13 |
| 1.4.1. | Konservative Therapie                 | 13 |
| 1.4.2. | Medikamentöse Therapie                | 14 |
| 1.4.3. | Orthopädietechnische Therapie         | 16 |
| 1.4.4. | Arthroskopische Therapie              | 16 |
| 1.4.5. | Gelenkerhaltende Operationen          | 17 |
| 1.4.6. | Endoprothetik des Kniegelenks         | 18 |
| 1.4.7. | Arthrodesen                           | 25 |
| 1.5.   | Problemstellung                       | 25 |
| 2.     | MATERIAL UND METHODEN                 |    |
| 2.1.   | RT-PLUS™ Solution Endoprothesensystem | 26 |
| 2.1.1. | Femurkomponente                       | 27 |
| 2.1.2. | Tibiakomponente                       | 27 |
| 2.1.3. | Polyethylen-Inlay                     | 28 |
| 2.1.4. | Patellarückflächenersatz              | 28 |
| 2.1.5. | Funktionsprinzip                      | 28 |
| 2.1.6. | Operationstechnik                     | 29 |
| 2.1.7. | Nachbehandlung                        | 31 |
| 2.2.   | Patientenkollektiv                    | 32 |
| 2.2.1. | Nachuntersuchungszeitraum             | 32 |
| 2.2.2. | Demografie                            | 32 |
| 2.2.3. | Voroperationen                        | 34 |

|        |                               |    |
|--------|-------------------------------|----|
| 2.2.4. | Primärdiagnose                | 34 |
| 2.2.5. | Risikofaktoren                | 34 |
| 2.3.   | Datenerhebung                 | 35 |
| 2.3.1. | Knee Society Score            | 35 |
| 2.3.2. | SF-12                         | 35 |
| 2.3.3. | Zufriedenheit                 | 36 |
| 2.3.4. | Röntgenologische Beurteilung  | 36 |
| 2.3.5. | Klinische Untersuchung        | 37 |
| 2.4.   | Statistische Analyse          | 37 |
| 3.     | ERGEBNISSE                    |    |
| 3.1.   | Knee Society Score            | 38 |
| 3.1.1. | Bewegungsumfang / ROM         | 40 |
| 3.1.2. | Stabilität                    | 40 |
| 3.1.3. | Schmerzen                     | 41 |
| 3.1.4. | Gehfähigkeit                  | 41 |
| 3.2.   | Zufriedenheit                 | 42 |
| 3.3.   | SF-12                         | 43 |
| 3.4.   | Radiologische Auswertung      | 43 |
| 3.4.1. | Implantatverankerung          | 44 |
| 3.4.2. | Implantatlager                | 46 |
| 3.4.3. | Beinachse                     | 47 |
| 3.4.4. | Patella                       | 48 |
| 3.5.   | Prothesenstandzeit            | 48 |
| 3.6.   | Komplikationen                | 50 |
| 3.6.1. | Intraoperative Komplikationen | 50 |
| 3.6.2. | Allgemeine Komplikationen     | 50 |
| 3.6.3. | Lokale Komplikationen         | 50 |
| 3.7.   | Revisionen                    | 51 |
| 3.7.1. | Traumatische Lockerungen      | 51 |
| 3.7.2. | Aseptische Lockerungen        | 53 |
| 3.7.3. | Septische Lockerungen         | 53 |
| 3.7.4. | Andere Revisionen             | 55 |
| 4.     | DISKUSSION                    |    |
| 4.1.   | Diskussion der Methodik       | 56 |
| 4.1.1. | Patientenkollektiv            | 56 |
| 4.1.2. | Indikation                    | 58 |
| 4.1.3. | Gekoppelte Knieendoprothesen  | 58 |
| 4.1.4. | Datenerhebung                 | 64 |

|        |                                                |    |
|--------|------------------------------------------------|----|
| 4.1.5. | Radiologische Auswertung                       | 65 |
| 4.1.6. | Bestimmung der Implantatstandzeit              | 66 |
| 4.2.   | Diskussion der Ergebnisse                      | 66 |
| 4.2.1. | Knee Society Score                             | 67 |
| 4.2.2. | Schmerzen                                      | 68 |
| 4.2.3. | Bewegungsumfang / ROM                          | 69 |
| 4.2.4. | Stabilität                                     | 70 |
| 4.2.5. | Gehfähigkeit                                   | 70 |
| 4.2.6. | Radiologische Auswertung                       | 71 |
| 4.2.7. | Standzeit / Implantatversagen                  | 73 |
| 4.2.8. | Zufriedenheit                                  | 75 |
| 4.2.9. | SF-12                                          | 75 |
| 4.3.   | Diskussion der Komplikationen                  | 76 |
| 4.3.1. | Intraoperative Komplikationen                  | 76 |
| 4.3.2. | Allgemeine Komplikationen                      | 77 |
| 4.3.3. | Lokale Komplikationen                          | 77 |
| 4.4.   | Diskussion der Revisionen                      | 78 |
| 4.4.1. | Traumatische Lockerung                         | 78 |
| 4.4.2. | Aseptische Lockerung                           | 79 |
| 4.4.3. | Septische Lockerung                            | 79 |
| 4.4.4. | Sonstige Revision                              | 80 |
| 5.     | ZUSAMMENFASSUNG                                | 81 |
| 5.1.   | Summary                                        | 83 |
| 6.     | LITERATURVERZEICHNIS                           | 85 |
| 7.     | ANHANG                                         |    |
|        | Publikationen                                  |    |
|        | Abkürzungsverzeichnis                          |    |
|        | Erklärung über die Eigenständigkeit der Arbeit |    |
|        | Danksagung                                     |    |
|        | Lebenslauf                                     |    |



## 1. EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG

### 1.1. Anatomie des Kniegelenks

Das größte Gelenk des menschlichen Körpers ist das Kniegelenk. Es verbindet durch eine komplexe ligamentäre Führung Ober- und Unterschenkel. Die Patella findet als Sesambein, eingebettet in den Streckapparat, Anteil an der Gelenkführung. Somit lässt sich zwischen drei Gelenkskompartimenten unterscheiden: dem medialen und lateralen femorotibialen und dem patellofemorale Kompartiment. Diese Anteile bilden eine funktionelle Einheit.

#### 1.1.1. Ossäre Strukturen

Das distale Femur geht in den Condylus medialis et lateralis, getrennt durch die Fossa intercondylaris, über. Deren Dach bildet mit der Schaftachse einen nach dorsal offenen Winkel von 40°. Das vordere Kreuzband liegt in Streckstellung dem First der Interkondylengrube an und begrenzt somit die Überstreckung. Der mediale Kondylus ist größer und schmaler, der laterale kleiner und breiter. Die sagittalen Kondylenachsen konvergieren ventral. Proximal gehen die Gelenkflächen der Kondylen in die Trochlea femoris, dem patellaren Gleitlager, über.

Die Patellarrückfläche gliedert sich in eine meist kleinere, konvexe mediale und eine größere, meist konkave, laterale Facette. Die Größe und Morphologie der Patellarrückfläche unterliegt einer erheblichen Varianz. Neben der Führung der Knie Scheibe durch die Einbettung in die Sehne des M. quadriceps femoris mit distalem Übergang in das Lig. patellae, wird die Knie Scheibe durch vier weitere Verstärkungen des Retinaculum stabilisiert. Proximal sind das die Ligg. patellofemorale mediale et laterale und distal die Ligg. patellotibiale mediale et laterale. Darüber hinaus tragen einstrahlende Fasern des M. vastus medialis obliquus zur Stabilisierung bei. Der Hebelarm des M. quadriceps femoris wird durch die Lage der Patella im Streckapparat verlängert und die divergierenden Kräfte seiner Anteile zentralisiert.

Das Tibiaplateau wird durch die Eminentia intercondylaris in eine mediale und laterale Gelenkfläche unterteilt. Das laterale Tibiaplateau weist in der sagittalen Richtung eine konvexe, das mediale eine konkave Krümmung auf. Diese entgegengesetzte Krümmung verhindert ebenfalls eine Überstreckung des Kniegelenks. Der Tibiakopf fällt nach dorsal um 3-10° ab, was als tibiale Retroversion („Tibial slope“) bezeichnet wird.

#### 1.1.2. Menisken

Die inkongruenten Gelenkflächen von Femur, Tibia und Patella sind mit hyalinem Gelenkknorpel überzogen. Auf dem Tibiaplateau liegen die faserknorpeligen, sichelförmigen Menisken. Sie sind im Querschnitt keilförmig und verringern diese Inkongruenz. Sie vergrößern den tibiofemorale Flächenkontakt und tragen zur Lastverteilung sowie Schockabsorption bei. Die Menisken können bis zu einem Drittel der axialen Druckkräfte aufnehmen und in Zug- und Scherkräfte umwandeln. Rotationsbewegungen werden durch die Menisken limitiert. Beide Menisken sind ventral und dorsal über die Ligg. meniscomemorale anterius et posterius, dem Lig. transversum genus und dem Lig. obliquum posterius stabilisiert. Der mediale Meniskus ist darüber hinaus im Bereich der Pars

intermedia fest mit der Gelenkkapsel und dem medialen Kollateralband verbunden. Diese Stabilisierung erklärt die geringere Beweglichkeit des medialen Meniskus und seine höhere Verletzungsanfälligkeit. In Streckstellung werden beide Menisken zur Seite, mit zunehmender Beugstellung nach dorsal verlagert. Ihr dabei kleiner werdender Radius bildet die Grundlage für eine formschlüssige Kraftübertragung der in Beugung stärker gekrümmten Femurkondylen. Durch die Bewegung der Menisken wird die Verteilung der Synovialflüssigkeit unterstützt.

### 1.1.3. Ligamentäre Strukturen

Eine knöcherne Führung wie beim Hüftgelenk findet sich am Kniegelenk nicht. Dagegen ermöglichen aktive und passive Stabilisatoren im Zusammenspiel eine belastungsstabile Gelenkbewegung.

Die Einteilung der Kniestabilisatoren erfolgt in [166]:

|                          |                                                                                                                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>ventraler Komplex</i> | M. quadriceps femoris, Lig. patellae, Corpus adiposum infrapatellare (Hoffa), Retinaculum mediale et laterale                           |
| <i>zentraler Komplex</i> | Lig. cruciatum anterius et posterius, Ligg. meniscomemorale anterius (Humphrey) et posterius (Wrisberg), Meniscus medialis et lateralis |
| <i>medialer Komplex</i>  | Lig. collaterale mediale, Retinaculum mediale, Lig. obliquum posterius, M. semimembranosus, Pes anserinus                               |
| <i>lateral Komplex</i>   | Lig. collaterale laterale, Retinaculum laterale, Tractus iliotibialis, M. biceps femoris                                                |
| <i>dorsaler Komplex</i>  | Lig. popliteum obliquum, Lig. popliteum arcuatum, M. semimembranosus, M. popliteus, M. gastrocnemius, M. biceps femoris                 |

Die Seitenbänder stabilisieren das Kniegelenk in Streckstellung. Mit zunehmender Beugung reduziert sich der Spannungszustand und ermöglicht eine Unterschenkelrotation. Das bis zu 11 cm lange Lig. collaterale mediale zieht vom medialen Femurkondylus schräg unter dem Pes anserinus zur proximalen Tibia. Dorsal davon erstreckt sich das Lig. obliquum posterius. Das Lig. collaterale laterale zieht vom lateralen Femurkondylus zum Fibulaköpfchen. Dadurch ergibt sich zur lateralen Gelenkkapsel ein Abstand von bis zu 10 mm, durch den die Sehne des M. popliteus führt.

Die Kreuzbänder gelten als zentrale Stabilisatoren des Kniegelenks in anteroposteriorer Richtung. Das Lig. cruciatum anterius zieht von der Innenseite des lateralen Femurkondylus zur Area intercondylaris anterior. Funktionell kann zwischen einem längeren anteromedialen und einem kürzeren posterolateralen Bündel unterschieden werden. Beide Bündel nehmen abhängig von der Gelenkstellung verschiedene Spannungszustände an und verwringen sich mit zunehmender Beugung miteinander. Das anteromediale Bündel stabilisiert das Kniegelenk in voller Streckung. In 90° Beugung gleitet das posterolaterale mit zunehmender Verwringung unter das anteromediale Bündel nach ventral. Das Lig. cruciatum posterius entspringt an der Innenfläche des medialen Femurkondylus und inseriert fächerförmig an der Area intercondylaris posterior und der Tibiahinterkante. Es kreuzt das vordere Kreuzband rechtwinklig in seinem Verlauf. Auch hier wird funktionell ein kräftigeres anterolaterales von einem kürzeren posteromedialen Faserbündel unterschieden. Die Verwringung beider Faserbündel in der Streckstellung verringert sich beim Übergang in die Beugung. Das hintere Kreuzband gilt als die kräftigste ligamentäre Struktur am Kniegelenk.

Die Membrana fibrosa der Gelenkkapsel wird durch verschiedene Faserzüge verstärkt. Dazu gehören ventral das mediale und laterale Retinakulum und weiter dorsal das mediale und laterale Kapselband. An der Hinterwand stabilisieren einstrahlende Fasern des M. semimembranosus und des M. politeus die Gelenkkapsel und formen die Ligg. popliteum obliquum et arcuatum.

Die aktiven Stabilisatoren tragen erheblich zur Kniegelenksstabilität bei. Hauptsächlich ist dabei der M. quadriceps femoris mit seinen vier Anteilen, dem M. vastus lateralis, M. intermedius, M. rectus femoris und dem M. vastus medialis zu nennen. Distal lassen sich im M. vastus medialis schräg verlaufende Fasern isolieren, die an der Patella inserieren und auch als M. vastus medialis obliquus bezeichnet werden. Dieser trägt maßgeblich zur Patellastabilisierung bei. Gerade dieser Anteil des M. quadriceps neigt schnell zur Inaktivitätsatrophie und sollte bei operativen Eingriffen am Kniegelenk unter allen Umständen geschont werden. Weitere aktive Stabilisatoren sind medial die Anteile des Pes anserinus: M. semitendinosus, M. gracilis und M. sartorius. Weiter dorsal übernehmen einstrahlende Fasern des M. semimembranosus stabilisierende Aufgaben an der Gelenkkapsel. Der M. popliteus fungiert außer als Innenrotator mit aktiver Entriegelung der Schlussrotation auch als dorsaler Gelenkstabilisator. Lateral umschlingt der M. biceps femoris das äußere Kollateralband. Die beiden Köpfe des M. gastrocnemius entspringen sowohl von den dorsalen Femurkondylen als auch von Anteilen der dorsalen Gelenkkapsel und stabilisieren somit die dorsomedialen und dorsolateralen Anteile des Kniegelenks.

#### 1.1.4. Propriozeption

Neben der Stabilisierung verfügt der Kapsel-Band-Apparat des Kniegelenks auch über propriozeptive Eigenschaften. Kapsel-Band-Rezeptoren geben Informationen über Stellungs-, Lage-, Spannungs- und Bewegungszustände. Zusammen mit Rezeptoren in der Muskulatur wird die Gesamtheit der propriozeptiven Leistung auch als Sinnesorgan aufgefasst.

Am Kniegelenk konnten verschiedene Propriozeptoren isoliert werden. Man unterscheidet zwischen freien Nervenendigungen, Vater-Pacini-Körperchen, Meißner-Körperchen, Ruffini-Körperchen, Golgi-Körperchen und anderen. Funktionell werden diese in Mechanorezeptoren, Schmerzrezeptoren, Thermorezeptoren und Chemorezeptoren eingeteilt. [166]

Im vorderen Kreuzband fanden sich freie Nervenendigungen, Ruffini-, Pacini- sowie Golgi-Körperchen. Ein Reflexbogen zur ischokruralen Muskulatur wurde erstmals 1986 elektrophysiologisch nachgewiesen. [59]

Auch im medialen Kollateralband konnten Propriozeptoren isoliert werden. Es besteht ein multisynaptischer Fremdreß zwischen femoralem Ursprung des Seitenbands und der Ischokruralmuskulatur sowie dem M. vastus medialis, der eine Überdehnung des Bands verhindert.

In den Menisken wurden v.a. basisnah in den Vorder- und Hinterhornbereichen zahlreiche Propriozeptoren nachgewiesen, so dass ihnen neben der rein mechanischen Funktion auch eine propriozeptive Leistung zugesprochen wird.

## 1.2. Biometrie des Kniegelenks

Fundamentale Erkenntnisse zur Kinematik und Biomechanik des Kniegelenks wurden von Alfred Menschik formuliert. Der von ihm geprägte Begriff der Biometrie beschreibt die kräftefreie, strukturelle Untersuchung biologischer Bewegungssysteme und geht damit weit über die alleinige Betrachtung der Mechanik und Kinematik (Untersuchung von Körpern in Bewegung im Raum) hinaus. Inhaltlich muss die ebenfalls als Biometrie bezeichnete Lehre der Mess- und Auswertungsverfahren an Lebewesen abgegrenzt werden. [112]

Das Kniegelenk ist kein Scharniergelenk. Vielmehr lassen sich sechs Freiheitsgrade der Bewegung (Extension - Flexion, Innen- und Außenrotation, Abduktion - Adduktion) unterscheiden. Beim Beugevorgang entspricht die Bewegung der femorotibialen Gelenkflächen gegeneinander einer Roll-Gleit-Bewegung. Nach einer reinen Rollbewegung bis 15° Flexion gleiten die Femurkondylen bei zunehmender Beugung auf dem Tibiaplateau nach ventral. Eine alleinige Rollbewegung würde die Femurkondylen ab einer Beugung von 45° dorsal über das Tibiaplateau hinweg rollen lassen. Eine ausschließliche Gleitbewegung wäre bald durch die unterschiedliche Geometrie des medialen und lateralen Tibiaplateaus limitiert. Die Menisken folgen dieser Roll-Gleit-Bewegung und garantieren durch Form- und Lageveränderung eine formschlüssige Kraftübertragung. In sagittaler Richtung kann die Bewegung vereinfacht durch eine geschlossene Viergelenkkette beschrieben werden. Die vier Eckpunkte entsprechen dabei den femoralen und tibialen Insertionsstellen der Kreuzbänder. Die transversale Drehachse des Kniegelenks ist somit nicht fixiert, sondern verschiebt ihre Lage mit zunehmender Flexion nach dorsal. Je nachdem ob die Lage der Drehachse mit fixiertem Ober- oder Unterschenkel untersucht wird, ergibt sich je eine Kurve aneinander liegender Achspunkte. Diese Kurven werden dann als Rastpolkurve und Gangpolkurve bezeichnet und entsprechen der Verbindung der Drehzentren. Das Drehzentrum der jeweiligen Bewegungsphase entspricht dem Kreuzungspunkt des vorderen und hinteren Kreuzbands. [166]

Der komplexe polyzentrische Bewegungsablauf des Kniegelenks wird durch die funktionelle Einheit folgender Strukturen ermöglicht [91]:

- Dreidimensionale Geometrie der Femurkondylen und des Tibiaplateaus
- Länge und Insertionsorte der Kreuz- und Seitenbänder
- Geometrie und Verankerung der Menisken
- Länge und Insertionsort des Lig. patellae
- Geometrie des Retropatellarlagers und der Patellarrückfläche

Diese mehrdimensionale, individuell unterschiedliche, durch Gelenkflächen, Kapsel-Band-Apparat und Muskulatur determinierte Bewegungsmöglichkeit des Kniegelenks wird auch als „Envelope of motion“ bezeichnet. [69]

Die Stabilität des Kniegelenks verringert sich mit zunehmender Beugung. In voller Streckung sind Kreuz- und Kollateralbänder maximal gespannt und verhindern somit eine axiale Rotation der Gelenkpartner untereinander. In dieser stabilsten Gelenkstellung befindet sich der Unterschenkel in 5° Außenrotation, die durch die unterschiedliche Geometrie der Gelenkflächen und den

Schrägverlauf des vorderen Kreuzbands bedingt ist und als Schlussrotation bezeichnet wird. Die Entriegelung der Schlussrotation erfolgt am Beginn des Beugevorgangs durch den M. popliteus in Form einer Femuraußenrotation. Danach ist die Kongruenz der Gelenkflächen aufgehoben. Mit zunehmender Beugung lässt die Spannung der Seitenbänder nach, die Kontaktflächen der Gelenkpartner werden kleiner und das Ausmaß der möglichen Rotation steigt bei 90° Flexion auf 30° Innen- und Außenrotation. In maximaler Beugung hingegen sind die Kollateralbänder wieder gespannt.

Der Lauf der Patella im retropatellaren Gleitlager (Trochlea femoris) geht mit erheblicher Druckbelastung des hyalinen Knorpels einher. Diese Druckkräfte werden vom Hebelarm des M. quadriceps femoris aufgebaut und steigen bis zu einer Beugung von ca. 80° konstant an. Danach verhindert zum einen die proximal aufliegende Quadricepssehne und zum anderen das Abgleiten der Patella in die Fossa intercondylaris eine weitere Belastungssteigerung.

### 1.3. Gonarthrose

Die Arthrose des Kniegelenks ist eine in ihrer Ätiologie noch nicht vollständig geklärte, langsam progrediente, nicht primär entzündliche, degenerative Veränderung der Knorpelflächen und Knochenstruktur einhergehend mit Gelenkdeformierung und -destruktion. Synonym werden die Begriffe Osteoarthritis, Arthrosis deformans und - in der englisch-sprachigen Literatur - Osteoarthritis benutzt. Sie beruht auf einem Ungleichgewicht mechanischer Beanspruchung und mechanischer Belastbarkeit. Je nach Befall können uni-, bi- und trikompartimentelle Arthrosen unterteilt werden. Von der primären (idiopathischen) Gonarthrose müssen die sekundären Formen abgegrenzt werden.

#### 1.3.1. Epidemiologie

Degenerative Gelenkveränderungen stehen heute mit an der Spitze aller Erkrankungen. Die Arthrose ist eine Volkskrankheit, deren Häufigkeit mit zunehmender Lebenserwartung der Bevölkerung weiter ansteigt. Die weltweite Bedeutung der degenerativen Gelenkerkrankungen wurde durch die im Jahr 2000 von der WHO ausgerufenen „Bone and Joint Decade“ besonders hervorgehoben.

Unter den > 60-Jährigen leiden mehr als 20% an degenerativen Erkrankungen der Gelenke. Das Kniegelenk ist das am weitaus häufigsten betroffene Gelenk. Die Prävalenz nimmt mit höherem Lebensalter zu. Ab dem 65. Lebensjahr leiden etwa 10-13% aller Frauen und Männer an symptomatischer Gonarthrose. Frauen ab dem 55. Lebensjahr sind dabei häufiger von der Gonarthrose betroffen als Männer. Unter 45 Jahren erkranken dagegen Männer etwas häufiger. Der Anstieg der Inzidenz der Gonarthrose bei Frauen ab dem 50. Lebensjahr wurde mit hormonellen Veränderungen in der Menopause in Zusammenhang gebracht. Arthrotische Veränderungen am Kniegelenk können auch schon im frühen Erwachsenenalter, etwa bei Sportlern, beobachtet werden. Gerade nach Meniskus- oder Kreuzbandverletzungen des jungen, sportlich aktiven Menschen ist das Arthroserisiko erhöht. Bei vorderer Kreuzbandruptur ist nach 10-20 Jahren in 70% der Fälle mit radiologisch erkennbaren, arthrotischen Veränderungen zu rechnen, die aber klinisch stumm bleiben können. Dem gegenüber stehen klinische Beobachtungen von Patienten im

hohen Lebensalter ohne arthrotische Veränderungen des Kniegelenks trotz lebenslanger schwerer körperlicher Arbeit, so dass nicht zwangsläufig mit der Entstehung einer Gonarthrose gerechnet werden muss. Der früher gebräuchliche Begriff der „Altersarthrose“ ist somit nicht vollständig zutreffend. Der enge Zusammenhang zwischen Übergewicht und Adipositas und der Häufigkeit degenerativer Gelenkveränderungen der unteren Extremitäten lässt ein multifaktorielles Geschehen vermuten. Neben der erhöhten mechanischen Belastung werden auch metabolische Effekte wirksam. Andererseits ist auch umgekehrt denkbar, dass der Zusammenhang dadurch entsteht, dass die mit der Gonarthrose einhergehende Bewegungsarmut sekundär zu Übergewicht führt. [58,62,168]

Folgende Faktoren wurden zur Erklärung der Anfälligkeit des Kniegelenks für degenerative Veränderungen postuliert [39]:

1. Das Kniegelenk ist das größte Gelenk des Körpers, besitzt aber die geringste Kongruenz.
2. Der komplexe anatomische Aufbau aus hyalinen Gelenkflächen, Menisken, Bandapparat, Gelenkkapsel, Sehnen und Muskeln bildet einen hochdifferenzierten Regelkreis. Durch die Störung eines dieser Elemente wird die Arthroseentstehung begünstigt.
3. Der komplizierte Bewegungsablauf im Kniegelenk ist besonders störanfällig.
4. Das wenig von Weichteilen geschützte Kniegelenk unterliegt oft extremen Belastungen.

Übergewicht gilt als epidemiologisch bedeutsamer Faktor der Gonarthrose. So haben Frauen mit einem Body Mass Index (BMI) von 30-35 kg/m<sup>2</sup> gegenüber Frauen mit einem BMI von < 25 kg/m<sup>2</sup> ein 4-fach erhöhtes Risiko an einer Gonarthrose zu leiden. Noch nicht vollständig geklärt ist dabei, ob die Adipositas Arthrose-induzierend und auch Arthrose-verschlimmernd wirkt. Neben der mechanischen Überlastung der hyalinen Gelenkknorpel werden auch metabolische Veränderungen bei Adipositas postuliert. Frauen mit Osteoporose leiden dagegen weniger häufig unter Gonarthrose. Umgekehrt haben Frauen mit Gonarthrose eine höhere Knochendichte im Bereich des Schenkelhalses. [91,168]

Das Kniegelenk steht unter enormer repetitiver Belastung (im Einbeinstand das 2-fache, beim Gang das bis zu 6-fache des Körpergewichts, [91]) und zeigt einen physiologischen Alterungsprozess. Das mediale Kompartiment ist dabei auch ohne Varusfehlstellung einer größeren Belastung ausgesetzt. Dies ist durch die im Stand zentral wirkende Körperlast und dem daraus resultierenden einwärts drehenden Kraftmoment in Höhe der Kniegelenke zu erklären. Somit ist die Varusgonarthrose oder auch mediale Hemigonarthrose typischerweise bei älteren übergewichtigen Frauen die weitaus häufigste Form der degenerativen Veränderungen am Kniegelenk. Gewichtsreduktion steht an erster Stelle der Arthroseprävention.

In einer Studie zur Ganganalyse übergewichtiger Patienten mit Gonarthrose konnte gezeigt werden, dass bereits durch eine Gewichtsabnahme von 1 kg eine Reduzierung der Kompressionskräfte um 40 N und der resultierenden Kräfte um 38 N erreicht wird. Dies entspricht der 4-fachen Verringerung der Kniegelenksbelastung pro kg Gewichtsreduktion. [113]

### 1.3.2. Ätiologie

Die Ätiologie der primären Gonarthrose ist bisher nur unvollständig verstanden. Ursachen der Initiailläsion des hyalinen Gelenkknorpels sind noch nicht ausreichend erforscht.

Tierexperimentell konnten mechanische und chemische Arthrose-auslösende Faktoren definiert werden. Durch anhaltende Ruhigstellung des Gelenks, Kompression und Distraktion, Änderung der Druckverteilung durch Bandläsionen, Menisk- oder Patellectomie, durch Änderung der Achsverhältnisse oder Stabilitätsverlust, intraartikuläre Injektionen anorganischer Substanzen, proteolytischer Enzyme oder Eigenblut sowie durch venöse Stauung lassen sich arthrotische Veränderungen induzieren. [62]

Andere Überlegungen gehen davon aus, dass der primären Gonarthrose ein multifaktorielles Geschehen aus genetischen, nutritionellen, hormonellen und altersabhängigen Faktoren zugrunde liegt. Eine prospektive Langzeit-Kohortenstudie konnte mit hohem Vorhersagewert einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Nachweis des „Soluble vascular cell adhesion molecule 1“ (VCAM-1) und der Rate des späteren endoprothetischen Gelenkersatzes des Hüft- und Kniegelenks zeigen. Dabei wirkten die Faktoren VCAM-1, Körpergewicht und Alter additiv auf das Arthroserisiko. [147]

Eine suffiziente Quadrizepsmuskulatur scheint einen protektiven Effekt auf die Entstehung symptomatischer Gonarthrose zu haben. Dies ist wohl am ehesten mit der Vermeidung von Fehlbelastungen während repetitiver, instabilitätsbedingter Distorsionen zu erklären. [152]

Als idiopathisch wird die Gonarthrose beschrieben, weil bisher kein fassbarer ätiologischer Faktor zwingend alleinig für die Entstehung verantwortlich gemacht werden kann. Es handelt sich somit nicht um eine ätiologisch einheitliche Erkrankung. [91]

Die Ursachen sekundärer Gonarthrosen sind vielgestaltig und können nach ihrer Genese eingeteilt werden [91]:

|                                |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>entzündlich</i>             | infektiöse Arthritis, Rheumatoidarthritis, juvenile rheumatoide Arthritis                                                                                                                                            |
| <i>metabolisch</i>             | Diabetes mellitus, Gicht, Hämochromatose, Chondrokalzinose, Mb. Wilson, Hyperlipoproteinämien, Nephrokalzinose, Alkaptonurie, Rachitis                                                                               |
| <i>mechanisch</i>              | Genu varum / valgum, chronische Bandinstabilitäten, Beinlängendifferenz, posttraumatisch, postarthritisch, Menisectomy, Osteochondrosis dissecans, aseptische Knochennekrose, chronische Überlastung oder Entlastung |
| <i>endokrin</i>                | Akromegalie, Hypothyreose, Hyperparathyreoidismus                                                                                                                                                                    |
| <i>gerinnungsbedingt</i>       | Hämophilie                                                                                                                                                                                                           |
| <i>neurogen</i>                | diabetische Neuropathie, Syringomyelie, Charcot-Gelenk                                                                                                                                                               |
| <i>osteopathisch</i>           | Osteodystrophia deformans                                                                                                                                                                                            |
| <i>Kollagenosen-assoziiert</i> | Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom                                                                                                                                                                                |

Die Arthrose verläuft chronisch progredient und ist nach heutigem Kenntnisstand nicht kurativ therapierbar. Sie verläuft phasenhaft und in Schüben. Diese Zustände werden dann als aktivierte Arthrose bezeichnet und entsprechen einer akuten reaktiven Synovialitis mit vermehrtem Gelenkserguss, Überwärmung und schmerzhafter Bewegungseinschränkung. Eine systemische

Entzündungsreaktion ist während eines Arthroseschubs jedoch nicht zu erwarten. Mit Abklingen der akuten Symptomatik folgen Schrumpfung des Kapsel-Bandapparats und reaktive Verkürzungen der umgebenden Muskulatur. Durch Aktivierung von Mechanorezeptoren können muskuläre Spasmen und Myogelosen entstehen (z.B. in der ischokruralen Muskelgruppe), die wiederum eine Störung der Mikrozirkulation mit kataboler Stoffwechsellaage der Muskulatur selbst und damit schmerzhafte Fehlfunktionen bedingen. Länger andauernd fördern solche Veränderungen die Entstehung von Atrophie und Kontrakturen. [62,163]

Häufig hinterlassen Vorerkrankungen oder Traumata bleibende Form- und Funktionsstörungen der funktionellen Einheit Kniegelenk und beeinflussen die Gelenkmechanik nachteilig. Solche Veränderungen werden nach Hackenbroch als präarthrotische Deformität oder Präarthrose bezeichnet. [61]

Eine heute bevorzugte Einteilung der Gonarthrose erfolgt hinsichtlich pathogenetischer Faktoren in strukturell und mechanisch bedingte Veränderungen. Unter den strukturellen Gonarthrosen werden dabei alle Folgen von Arthritiden und Arthropathien subsumiert. Mechanische Gonarthrosen sind durch Achsfehlstellungen und veränderter Druckverteilung im Gelenk gekennzeichnet. [115] Dabei besteht ein enger Zusammenhang zwischen Abweichungen der mechanischen Beinachse und der Arthroseprogression. Dies geschieht nicht nur auf dem Boden vermehrter unikompartimenteller Druckbelastung, sondern auch aufgrund negativer Effekte auf die umgebende Muskulatur und kapsuloligamentären Strukturen. [28]

### 1.3.3. Pathogenese

Auch die Abläufe der pathologischen Veränderungen am arthrotischen Gelenk sind noch nicht vollständig aufgeklärt. Die Ernährung des Gelenkknorpels erfolgt durch Diffusion aus der Synovialflüssigkeit, die in der Membrana synovialis der Gelenkkapsel gebildet und deren Verteilung durch die Bewegung der Gelenkpartner untereinander und die der Menisken auf dem Tibiaplateau gewährleistet wird. Veränderungen im Kniegelenk, die eine gestörte Verteilung der Synovialflüssigkeit zur Folge haben, können zur Initialläsion führen. Andererseits können Veränderungen initial sowohl den hyalinen Knorpel als auch den subchondralen Knochen und die Synovialmembran betreffen, je nachdem ob mechanische oder enzymatische Faktoren ursächlich wirken. Beide Faktoren gehen mit einer Störung des Gleichgewichts von Belastung und Belastbarkeit einher. Sie bedingen sich gegenseitig und münden in einen Degradationsprozess als Circulus vitiosus, an dessen Beginn der Integritätsverlust der Knorpeloberfläche steht. Die Lamina splendens besteht aus feinen Kollagenfibrillen, die parallel und spitzwinklig zur Oberfläche verlaufen. Feine Einrisse ermöglichen sowohl das Eindringen proteolytischer Enzyme in die Knorpelmatrix als auch die weitere mechanische Zerstörung. Daraufhin kommt es zum Proteoglykanverlust und Abbrüchen der Kollagenfibrillen, Wassereinstrom, Chondrozytenuntergang und Ausbildung tieferer Fissuren, die bis zur subchondralen Grenzlamelle reichen können. Eine Restitutio ad integrum ist beim hyalinen Knorpel unbekannt. Wenn aber die subchondrale Grenzlamelle perforiert wird, erfolgt durch vordringendes Granulationsgewebe eine Defektausfüllung. Trotz chondroider Umwandlung des Ersatzknorpels bleibt diese Substitution qualitativ inadäquat. Gerade die Elastizität gesunden hyalinen Knorpels wird nicht erreicht. Knorpelabbauprodukte führen zu entzündlicher Hyperplasie der Synovialmembran mit daraus

folgender Zunahme des Gelenkumfanges durch Kapselschwellung und Erguss. Fortschreitender Abrieb führt schließlich zu Knorpelverlust und damit zu einer Mehrbelastung des subchondralen Knochens. Dies hat einen hyperostotischen Knochenumbau, teilweise mit eburnisierter Oberfläche zur Folge. Des Weiteren kann es zu partiellen Knochennekrosen oder Ausbildung von Fissuren und Geröllzysten kommen. Wenn am Rand der Gelenkflächen versucht wird, die Überlastung der Kontaktflächen durch deren Vergrößerung in Form von osteophytären Randanbauten zu überwinden, ist das Vollbild der Arthrose erreicht. Im heute seltenen Endstadium der Gonarthrose steht die Gelenkverstümmelung mit Bewegungseinschränkung und Fehlstellung im Mittelpunkt. [91]

#### 1.3.4. Klinisches Bild

In der Anamnese sind Schmerzen und der Verlust des aktiven Bewegungsumfanges führende Symptome. Anfangs können die Schmerzen in größeren Intervallen nur nach übermäßiger Belastung im Wechsel mit Phasen völliger Beschwerdefreiheit auftreten. In jedem Stadium können akute Reizzustände als aktivierte Arthrose vorkommen. Auf dem Boden einer akuten aseptischen Synovialitis prägen dann Gelenkschwellung, Übererwärmung und schmerzhaftes Bewegungseinschränkung das klinische Bild, das von einer infektiösen Arthritis mit Hilfe der Gelenkpunktion abgegrenzt werden muss. Im weiteren Verlauf tritt ein so genannter Anlaufschmerz hinzu, der durch ein kurzzeitig schmerzhaftes Bewegungsdefizit, das nach wenigen Bewegungen wieder verschwindet, gekennzeichnet ist. Im Spätstadium sind regelmäßiger Belastungsschmerz, Ruhe- und Nachtschmerz oder sogar Dauerschmerz kennzeichnend. Mehrheitlich werden Schmerzen dabei im Bereich des medialen Gelenkspalts lokalisiert. Bei vorhandenen freien Gelenkkörpern können Einklemmungserscheinungen hinzutreten.

Die hyalinen Gelenkknorpel sind nicht innerviert. Schmerzrezeptoren finden sich jedoch im Kapsel-Band-Apparat und den dazugehörigen Muskel-Sehnen-Einheiten. Die vordergründige Verringerung der aktiven Beugung entspricht dabei dem charakteristischen Kapselmuster des Kniegelenks.

Zunehmende Deformierungen der Gelenkpartner führen zur progredienten Ausbildung von Achsfehlstellungen. Diese können bisweilen gravierende Ausmaße, nicht selten mit Abweichung der Traglinie von über 30° erreichen. Genua vara kommen dabei häufiger als Valgusfehlstellungen vor.

#### 1.3.5. Diagnostik

Die klinische Untersuchung beim Gonarthrosepatienten beschränkt sich nicht auf das Kniegelenk. Sie folgt einem schematisierten Untersuchungsgang: Allgemeinbefund, Inspektion, Palpation, Bewegungsuntersuchung und Funktionsprüfung im Seitenvergleich. Daran schließt sich die apparative Diagnostik.

Die typische Untersuchung beginnt mit Inspektion des entkleideten Patienten im Stand und Gang. Besonders wird auf Achsabweichungen der unteren Extremitäten mit messbarem Malleolen- oder Kondylenabstand und möglicherweise deren Verstärkung bei unipedaler Belastung als Ausdruck der Seitenbandinsuffizienz geachtet. Assymetrien der Muskulatur können auf eine Inaktivitätsatrophie, insbesondere des M. vastus medialis, hinweisen. In der Betrachtung von hinten wird auf eine lotrechte Stellung der Wirbelsäule und auf Beckengeradstand geachtet. Im Einbeinstand wird die

Suffizienz der Glutealmuskulatur beurteilt. Die technische Ganganalyse findet in der Diagnostik der Gonarthrose keine Anwendung.

Danach erfolgt die orientierende Untersuchung der Hüftgelenke in Rückenlage. Schmerzpunkte werden palpiert, das passive Bewegungsausmaß, insbesondere das des Kapselmusters (der Innenrotation) untersucht, um eine Schmerzprojektion auf das Kniegelenk ausgehend vom Hüftgelenk auszuschließen.

Die Beurteilung der Kniegelenke erfolgt ebenfalls in Rückenlage. Die Inspektion erfasst die Gelenkkonturierung, Umfangsdifferenz, Achsabweichung, die Ausprägung der Muskulatur und mögliche Kontrakturen, bestehende Narben von Voroperationen, den Behaarungstyp und das Ausmaß der Schweißsekretion.

Palpatorisch wird zunächst die Patella mit Prüfung der Verschieblichkeit, von Andruckschmerz und dem Zeichen nach Zohlen untersucht. Oft findet sich eine hypomobile Patella als Ausdruck der Kapselschrumpfung. Die tanzende Patella ist Hinweis auf einen Gelenkerguss. Danach wird der laterale Gelenkspalt auf Druckschmerzhaftigkeit und die Fossa poplitea auf eine vermehrte Schwellung untersucht. Der mediale Gelenkspalt ist bei der überwiegenden Mehrheit der Gonarthrosepatienten druckschmerzhaft und wird daher zuletzt palpiert. Auf palpable Osteophyten wird geachtet. Freie Gelenkkörper in den seitlichen Recessus können ebenfalls druckschmerzhaft sein.

In der Funktionsprüfung der Kniegelenke in Rückenlage wird auf die Überstreckbarkeit und das maximale Beugeausmaß geachtet. Dabei auftretende Krepitationen werden auch als arthrotisches Reiben bezeichnet, sind aber nicht pathognomonisch, sondern können auch bei freien Gelenkkörpern wie bei der Chondromatose auftreten. Abschließend erfolgt die Prüfung auf Bandstabilität. Jeweils in Streckung und in 30° und 90° Beugung wird der Spannungszustand des medialen und lateralen Kollateralbands überprüft. Die Seitenbandinsuffizienz wird in drei Schweregrade eingeteilt:

0-5 mm: 1+, 5-10 mm: 2+ und >10 mm: 3+. Dabei ist zum Beispiel bei der Varusfehlstellung nicht immer eindeutig zwischen einer Insuffizienz des lateralen und der Schrumpfung des medialen Seitenbands zu unterscheiden. Die Prüfung der Kreuzbänder erfolgt mit dem Lachman-Test in 30° Beugung und dem vorderen und hinteren Schubladen-Test in 90° Beugung.

Spezifische Funktionstests des Bandapparats spielen bei der Gonarthrose eine untergeordnete Rolle. Selbst die Überprüfung der Meniskuszeichen hat im fortgeschrittenen Stadium nur begrenzten Wert. Im Initialstadium der Erkrankung kann eine Meniskussymptomatik jedoch unter Umständen von der Arthrose abgegrenzt werden.

Zusammenfassend kann nach der Empfehlung des „American College of Rheumatology“ die Diagnose Gonarthrose schon mit hoher Sicherheit nach der klinischen Untersuchung gestellt werden. Danach liegt mit 84% Sensitivität und 89% Spezifität eine Gonarthrose bei persistierendem Knieschmerz mit mindestens vier der folgenden Kriterien vor: Alter >50 Jahre, Morgensteifigkeit <30 Minuten, Krepitation, palpabler Druckschmerz, Vergrößerung der Konturen, keine Übererwärmung. [2]

Ein komplexeres Abbild der Gonarthrose versucht der von der Western Ontario McMaster University etablierte WOMAC-Arthrose-Index zu geben. Neben Fragen zu Schmerz und Gelenksteife

werden auch Fragen zum Funktionsstatus gestellt. Dieser validierte Fragebogen findet breite Anwendung in klinischen Studien. [16]

Die apparative Diagnostik erfolgt hauptsächlich durch die native Röntgenuntersuchung. Dabei findet sich gelegentlich eine auffällige Diskrepanz zwischen subjektiver Beschwerdesymptomatik und Ausmaß der radiologischen Veränderungen. Im Initialstadium werden bisweilen starke Beschwerden angegeben. Umgekehrt können Kniegelenke im Spätstadium der Gonarthrose auch nur milde Beschwerden hervorrufen.

Zur präoperativen Einschätzung werden standardmäßig folgende vier Röntgenaufnahmen angefertigt.

Kniegelenk im anteroposterioren Strahlengang:

Es erfolgt die Beurteilung der Weite des Gelenkspalts, des Ausmaßes von subchondraler Sklerosierung, der Geröllzysten- und Osteophytenbildung und der Deformierung der Gelenkflächen. Die Interkondylarregion sowie die Eminentia intercondylaris kommen zur Darstellung. Orientierend kann eine Aussage zur Achsfehlstellung erfolgen. Der Kalksalzgehalt wird mit Hinblick auf eine mögliche Osteoporose eingeschätzt. Frühere Kniegelenksnahe Operationen wie die Tibiakopfkorrekturosteotomie oder stattgehabte Frakturen hinterlassen typische röntgenologische Veränderungen. Die Form und Größe der Patella werden registriert.

Kniegelenk im seitlichen Strahlengang:

Hier erfolgt die Beurteilung der Kondylenform, dorsaler Osteophyten und des „Tibial slope“. Lageveränderungen, wie zum Beispiel bei chronischer Kreuzbandläsion, werden registriert. Die Patella und die Tochlea femoris werden auf arthrotische Veränderungen untersucht. Ebenso wird die Patellahöhe ermittelt.

Patella im axialen Strahlengang:

Neben dem Ausmaß des femoropatellaren Anteils der arthrotischen Veränderungen, wird die Lage der

Patella in ihrem Gleitlager hinsichtlich einer Lateralisation oder Subluxation beurteilt.

Unipedale Ganzbeinaufnahme im Stehen:

Diese Aufnahme dient zur Bestimmung der Beinachse unter Belastung im Einbeinstand und gibt entscheidende Hinweise für die präoperative Planung. Die physiologische Traglinie verläuft durch das Zentrum von Hüft,- Knie- und Sprunggelenk.

Ergänzend können die Tunnelaufnahme nach Frick oder die Rosenberg-Aufnahme sowie gehaltene Aufnahmen in vorderer und hinterer Schublade herangezogen werden und für spezielle Fragestellungen wertvolle Hinweise geben. Eine weiterführende radiologische Diagnostik mit Sonografie, Computertomografie oder Magnetresonanztomografie bleibt besonderen Fragestellungen vorbehalten.

Das Ausmaß der degenerativen Veränderung wurde bereits in den 1950er Jahren von Kellgren und Lawrence klassifiziert. Die Einteilung der Schweregrade erfolgte nach vier radiologischen Kriterien: Gelenkspalt, Sklerose, Osteophyten und Deformierung. [87]

Auf dieser Einteilung beruht die heute gebräuchliche Klassifikation von Wirth: [184]

- I      angedeutete Ausziehungen der Eminencia intercondylaris oder der Patellapole
- II     leichte Ausziehungen der Tibiakonsolen, leichte Verschmälerung des Gelenkspalts, beginnende Entrundung der Femurkondylen, mäßige subchondrale Sklerosierung
- III    hälftige Gelenkspaltverschmälerung, deutliche Entrundung der Femurkondylen, deutliche osteophytäre Randwülste an Tibiakonsolen, Femurkondylen, Eminencia intercondylaris und den Patellapolen
- IV    deutliche Verschmälerung bis Aufhebung des Gelenkspalts, zystische Veränderungen bis zur knöchernen Destruktion, femorotibiale Subluxationsstellung

Laborchemische Untersuchungen bei Gonarthrose beschränken sich auf die allgemeine Basisdiagnostik mit Einschluss der Entzündungsparameter (Blutsenkungsgeschwindigkeit und C-reaktives Protein), um entzündliche Arthritiden differentialdiagnostisch abgrenzen zu können.

Eine Synovia-Analyse kann sich an eine Gelenkpunktion anschließen. Beurteilt werden dabei Farbe, Viskosität, Zellzahl und evtl. vorhandene Kristalle. Die gelbe, klare Synovia der Gonarthrose enthält dabei typischerweise 2000-4000 Zellen/ml mit einem Granulozyten-Anteil von unter 25%. Die für die Rheumatoidarthritis typischen Rhagozyten oder Kristallformierungen der Gicht oder Pseudogicht fehlen. Beim Fadenziehtest kann der Synovialfilm des arthrotischen Gelenkergusses zwischen zwei Fingern auf über 3 cm langgezogen werden. [187]

#### 1.3.6. Diagnosestellung

Die Diagnose der behandlungswürdigen Gonarthrose ergibt sich somit aus der Gesamtheit der anamnestischen, klinischen, radiologischen und paraklinischen Befunde, wobei sich während der Anamnese-Erhebung und der klinischen Untersuchung bereits ein starker Verdacht einstellen kann, so dass diesen beiden Faktoren der höchste Stellenwert beigemessen werden muss. Hingegen besitzt der alleinige radiologische Nachweis degenerativer Veränderung ohne Beschwerde-symptomatik keinen pathologischen Wert und bedarf keiner invasiven Therapie. [55]

#### 1.4. Therapie der Gonarthrose

Bis heute ist eine kausale Therapie der Arthrose nicht bekannt. Allgemeines Ziel aller therapeutischen Ansätze sind daher Schmerzreduktion und Erhalt oder Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit. [56]

##### 1.4.1. Konservative Therapie

Grundsätzlich erfolgt zunächst eine multimodal konservative Therapie. Eine nicht-operative Therapie ist auf vielerlei Weise möglich. Dabei steht die Schmerzentstehung durch die akute Synovialitis während der aktivierten Arthrose im Vordergrund. Dieser Therapieansatz entspricht auch der von der EULAR Task Force publizierten Leitlinie zur Behandlung von Gonarthrose. [128]

Die Beratung und Aufklärung des Patienten über den Verlauf der Erkrankung dient der Vereinbarung gemeinsamer, realistischer Therapieziele und der Einsicht in die Therapie-notwendigkeit. Dabei werden Verhaltensregeln für das tägliche Leben (Gewichtsreduktion, Vermeidung von sportlicher oder alltäglicher Überbelastung und Zwangshaltungen, regelmäßiges Bewegungstraining) etabliert.

Bewegungstherapie, thermische und elektrophysikalische Anwendungen bilden die Grundlage einer konservativen Arthrosetherapie. Dabei erlernt der Patient unter physiotherapeutischer Anleitung Eigenübungen, die später selbstständig durchgeführt werden sollen. Daneben sollte bei übergewichtigen ( $\text{BMI} > 25 \text{ kg/m}^2$ ) oder adipösen Patienten ( $\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$ ) immer auf eine Gewichtsreduktion abgezielt werden. Diese kann sowohl die Entstehung als auch die Progression der Gonarthrose hinauszögern. Bei übergewichtigen Frauen konnte durch eine rechtzeitige Gewichtsreduktion von durchschnittlich 5,5 kg das Risiko, an einer klinisch relevanten Gonarthrose zu erkranken, um  $> 50\%$  gesenkt werden. [58,168]

In der Akutphase kann lokale Kryotherapie durch Detonisierung der Muskulatur, Verringerung der Stoffwechselrate und Erhöhung der Schmerzschwelle kombiniert mit kurzzeitiger Ruhigstellung des Gelenks eine Linderung erzielen. Liegt ein Erguss vor, wird dieser unter sterilen Kautelen punktiert, wodurch regelhaft Linderung eintritt. Dabei sollte immer ein Abstrich zur mikrobiologischen Untersuchung entnommen werden.

In der subakuten Phase ist der Bewegungstherapie unter physiotherapeutischer Anleitung besonderer Wert beizumessen. Vermeidung von Reduzierung des Bewegungsausmaßes, initial v.a. Beugeverlust, Steigerung der Durchblutung und Verbesserung der Stoffwechselsituation sind bedeutsam. Der Kräftigung der kniegelenksführenden Muskulatur, mit Betonung des Vastus medialis - Anteils des M. quadriceps femoris, kommt besondere Bedeutung zu. Atrophe Muskulatur muss zunächst durch isometrische und später durch isotonische Kräftigung wieder aufgebaut werden. Bei einem durch kräftige Muskulatur gut stabilisiertem und frei beweglichem Gelenk können Arthrosebeschwerden länger toleriert werden. Muskelatrophie korreliert dabei mit dem Ausmaß an Schmerz und Bewegungsverlust. Einmal bestehende Kontrakturen bedürfen langwieriger konservativer Therapie mit Dehnung der ischokruralen Muskulatur durch einen erfahrenen Physiotherapeuten und sind häufig nur operativ, etwa während der Endoprothesenimplantation, zu beseitigen. Während der Hydrotherapie (Bewegungsbad, Aquajogging) werden die Gelenke entlastet und es kann eine suffiziente

Bewegungstherapie und Kräftigung der Muskulatur stattfinden, die häufig als subjektiv angenehm beschrieben wird. Das Training auf dem Fahrrad-Ergometer hat neben der Muskelkräftigung auch positive Effekte auf die Gelenktrophik und die neuromuskuläre Koordination. Für die Physiotherapie konnten eindeutig kurz- und langfristige positive Effekte auf Schmerzreduktion und Funktion gezeigt werden. [163]

Darüber hinaus kommen, außer im akuten Schub, Wärmeanwendungen mit trockener Wärme, Fango-Packungen und Moorbäder zum Einsatz. Diese wirken durch Hyperämisierung und Muskeldetonisierung stoffwechselanregend und durch Hemmung von Nozizeptoren schmerzlindernd.

Die Anwendungen der elektrophysikalischen Therapie sind vielgestaltig. Ähnlich der externen Wärmeanwendungen entfalten die Wellen der Hochfrequenztherapie ihre Tiefenwirkung durch Hyperämisierung des Entzündungsherds mit daraus folgender Steigerung der Stoffwechselleistung. Diadynamische und mittelfrequente Ströme haben sich durch eine Anhebung der Schmerzschwelle bei akuten Schmerzzuständen als vorteilhaft erwiesen. Auch über den vorhandenen Placeboeffekt hinaus führt die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) unabhängig von den Geräteeinstellungen zu einer nachweisbaren Schmerzreduktion. Ultraschall übt durch seine vibrationsähnliche Wirkung einen analgesierenden Effekt aus und führt darüber hinaus zur Permeabilitätssteigerung im Anwendungsgebiet. Dies wird bei der Ultraschallphonophorese mit Voltaren-Emulgel ausgenutzt. Auch die Gonarthrose begleitende Insertionstendinopathien werden durch Ultraschallwellen positiv beeinflusst. In ähnlicher Weise gelangen Externa bei der Iontophorese durch galvanischen Strom in tiefere Gewebsschichten. Auch die extrakorporale Stoßwellentherapie gehört heute zum breiten Spektrum der physikalischen Arthrosetherapie. Insgesamt beruht der weit verbreitete Einsatz der physikalischen Therapie im Wesentlichen auf subjektiv positiven Erfahrungen. Wissenschaftliche Studien konnten bisher jedoch keine ausreichende Evidenz zur Wirksamkeit liefern. Trotzdem haben diese Verfahren eine Berechtigung in der multimodalen Arthrosetherapie: „Absence of evidence is not evidence of absence.“ [89,163]

Die Akupunktur findet zunehmend Verbreitung bei der Arthrosebehandlung. In einer randomisierten, kontrollierten Studie konnte eine Schmerzreduktion bei Gonarthrose nach acht Wochen Behandlung gezeigt werden. Neben dem Effekt des Nadelreizes scheinen aber auch unspezifische Faktoren wie Arzt-Patienten-Interaktion und Erwartungshaltung nicht unwesentlich für die positive Wirkung zu sein. [165,185]

Ob die Magnetfeldtherapie oder die hyperbare Sauerstofftherapie über eine Verbesserung der Stoffwechsellaage zur Schmerzreduktion beitragen, kann noch nicht abschließend beurteilt werden. Diese Verfahren stellen derzeit noch keine etablierten Therapien der Gonarthrose dar. [163]

#### 1.4.2. Medikamentöse Therapie

Die Gruppe der Nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) ist klassischerweise die erste Wahl in der medikamentösen Therapie der aktivierten Gonarthrose. Ihre Popularität beruht auf der guten antipyretischen, antiphlogistischen und analgetischen Wirkung. Durch Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase (COX) verringert sich die endogene Prostaglandinsynthese. Als chemisch saure Verbindungen reichern sie sich in Entzündungsherden an und sind daher besonders gut am Ort der Schmerzentstehung, der Synovialmembran, wirksam. Typische Vertreter aus dieser Gruppe sind

Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Indometacin, Diclofenac, Phenylbutazon sowie die selektiven Hemmer des Isoenzym Cyclooxygenase-2 Celecoxib und Rofecoxib. Diese COX-2-Hemmer weisen eine geringere Rate an gastrointestinalen Nebenwirkungen auf, sind aber mit einem erhöhten kardiovaskulären und renalen Risiko verknüpft.

Rein analgetische Wirkung besitzt Paracetamol, welches bei Leberfunktionsstörungen einer Dosisreduktion bedarf, den NSAR in seiner Wirksamkeit aber unterlegen ist.

Opioidanalgetika wirken über zentrale Opioidrezeptoren und werden gemäß dem WHO-Stufenschema erst nach Versagen der Stufe 1 und 2 herangezogen. Schwach-wirksame Vertreter sind Tramal und Tilidin, stark-wirksame das Morphin oder Fentanyl. Opioidanalgetika sollten in Retardform verabreicht werden und unterliegen teilweise dem Betäubungsmittelgesetz.

Extern können eine Reihe von kommerziell erhältlichen Salben, Cremes, Sprays und Gelen zur Anwendung kommen. Die meist NSAR-haltigen Substanzen werden teils lokal als Einreibung, teils in Verbindung mit der Iontophorese verordnet. Über eine Hyperämisierung der betroffenen Hautareale vermögen sie subjektive Linderung zu verschaffen. Die Wirkung ist dabei von der Größe des Anwendungsareals abhängig und auf periartikuläre Gewebsschichten begrenzt.

Die intraartikuläre Verabreichung von Kortikoiden ist weit verbreitet. Zusammen mit einem schnell wirkenden Lokalanästhetikum wirken diese direkt am Ort des Geschehens durch eine Hemmung der Prostaglandinsynthese. Kristalloide Kortikoide sollten nicht häufiger als 4x im Jahr intraartikulär verabreicht werden. Auf eine aseptische Injektionstechnik ist dabei unbedingt zu achten.

Die Verabreichung von Chondroprotektiva hat ebenfalls eine breite Akzeptanz gefunden. Unter diesen Begriff wird eine heterogene Gruppe von Pharmaka mit unterschiedlicher Wirkungsweise und Wirksamkeit subsumiert. Gemeinsames Ziel ist die Protektion von bereits geschädigten Knorpelanteilen bzw. die Verbesserung der Gleiteigenschaften der Gelenkflüssigkeit - zum einen durch eine Volumensteigerung - zum anderen durch eine Verstärkung der viskoelastischen Eigenschaften. Des Weiteren sollen lysosomale Enzyme gehemmt und die Glukosaminoglykan- und Proteoglykansynthese gesteigert werden. Die subjektive Wirksamkeit der bekanntesten Vertreter (Hyaluronsäure, Chondroitinsulfat, Glucosaminsulfat) konnte nachgewiesen werden. Der Erhalt oder die Verbesserung der strukturellen Integrität des hyalinen Knorpels dagegen kann durch ihre Anwendung noch nicht garantiert werden. [56,163]

Die Osteoarthritis Research Society International (OARSI) prägte die Terminologie „Symptomatic Drugs“ und „Slow acting drugs in OA“ (SADOA). Die zweite Gruppe kann weiter unterteilt werden in „Symptomatic slow reacting drugs in OA“ (SYSADOA) und „Disease modifying OA drugs“ (DMOAD). Als wichtige Vertreter der SYSADOA gelten Hyaluronsäure, Chondroitinsulfat und Glucosaminsulfat. Bisher sind DMOAD noch Gegenstand der klinischen Forschung. [91,161]

Einen ganz neuen Impuls könnte die medikamentöse Arthrosetherapie in der Zukunft durch die fortschreitende Entwicklung immunologischer Therapieansätze erfahren. Jüngste Forschungsergebnisse weisen auf eine Schlüsselfunktion eines Oberflächenproteins der Chondrozyten, dem Syndecan-4, hin. Dessen gentechnische Inhibierung und gezielte Blockierung durch Antikörper konnte die Arthrose-auslösende Knorpeldegradation im Maus-Modell verhindern. [41] Auch wenn

sich diese Techniken noch im Entwicklungsstadium befinden und die humane Anwendung noch nicht abzusehen ist, wäre die mögliche Verhinderung der Knorpel-Initialläsion ein Meilenstein der Orthopädie.

#### 1.4.3. Orthopädietechnische Therapie

Die orthopädietechnischen Möglichkeiten beeinflussen die Lastverteilung der Gelenkflächen während des Gangzyklus und sind dabei v.a. im frühen Stadium der Gonarthrose als symptomatische Therapie zu verstehen. Im Allgemeinen werden dabei folgende Ziele definiert: mechanische Stabilisierung, Führung der Bewegungsabläufe, Gelenkentlastung, Stimulation der gelenksführenden Muskulatur durch Kompression und Steigerung der Propriozeption.

Dämpfende Einlagen sind geeignet, die Spitzenbelastungen des Kniegelenks durch eine Verminderung der Belastung beim Fersenauftritt um 40% zu reduzieren. Ob die Verordnung von Schuhinnen- oder Schuhaußenranderhöhungen tatsächlich eine dauerhafte Verringerung der valgischen oder varischen Fehlstellung im Kniegelenk bewirkt oder nur Veränderungen in der Rückfußbelastung hervorruft, wird kontrovers diskutiert. Allerdings konnte eine Reduktion der Druckspitzen im betroffenen Kompartiment nachgewiesen werden. [54]

Gehstützen oder -stöcke ermöglichen die Entlastung des erkrankten Gelenks und tragen zur Sicherheit des Gangbilds bei.

Eine Vielzahl von elastischen Kniegelenksbandagen sind kommerziell erhältlich. Der häufig subjektiv empfundene stabilisierende Effekt wird dabei nicht unmittelbar den mechanischen Eigenschaften der Bandage als vielmehr der aktivierenden Wirkung auf die stabilisierende Muskulatur sowie der Verbesserung der Propriozeption zugeschrieben. Ähnlich sind stabilisierende Effekte durch „Taping“ des Kniegelenks zu bewerten.

Kniegelenksorthesen mit variierendem Kopplungsgrad können bei Seitenbandinsuffizienzen ein flüssiges Gangbild ermöglichen, sind aber aufgrund ihres geringen Tragekomforts nicht unproblematisch. Nur wenn ein sicherer Sitz der Orthese, mit Lokalisierung des meist polyzentrischen Orthesengelenks exakt auf Höhe des Kniegelenks gewährleistet ist, kann eine suffiziente Seitenband-unterstützende Wirkung resultieren. Durch Anwendung des Dreidruckpunkt-Prinzips lassen sich auch valgisierende und varisierende Gonarthroseorthesen herstellen. Deren unikompartimentelle Gelenkspaltentlastung konnte, wiederum bei korrekter Anlage, in Studien mit fluoroskopischer Ganganalyse gezeigt werden. [54,89,91,163]

Durch die orthopädietechnischen Möglichkeiten lassen sich eine oftmals akzeptable Schmerzlinderung und Lebensqualität erreichen und operative Verfahren in einer Vielzahl der Fälle hinauszögern.

#### 1.4.4. Arthroskopische Therapie

Die Arthroskopische Chirurgie gilt als minimal-invasiv und risikoarm und ist wegen ihrer kosmetischen Vorteile in der Bevölkerung populär. Sie hat in den letzten 20 Jahren eine enorme Entwicklung vollzogen und bietet heute eine Vielzahl von diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten. Sind mit den Mitteln der konservativen und medikamentösen Arthrosetherapie keine Fortschritte mehr zu erzielen, steht die Indikation zur Arthroskopie als erste operative Intervention.

Schon die alleinige Gelenklavage im Rahmen einer Gelenkspunktion kann zu einer relevanten Schmerzreduktion führen. [161] Die arthroskopische Lavage mit Entfernung von Knorpeldetritus ggf. mit zusätzlichem Knorpeldébridement bietet durch den steuerbaren Ein- und Ausfluß der Spülflüssigkeit entscheidende Vorteile und wurde in der Vergangenheit regelmäßig angewendet. [91] Eine prospektive Studie zum arthroskopischen Débridement der isolierten medialen und lateralen Arthrose mit engen Ein- und Ausschlusskriterien konnte zeigen, dass es in zwei Drittel der Fälle zu einer Beschwerdelinderung nach einem Jahr gekommen und dass diese nach fünf Jahren nur noch bei 5% der Fälle zu verzeichnen war. [148]

Neuere Studien konnten jedoch nachweisen, dass kein länger anhaltender Vorteil der Kniegelenksarthroskopie gegenüber der kombinierten medikamentösen und physiotherapeutischen Behandlung besteht. Eingeschlossen waren arthroskopische Synovektomie, Knorpeldébridement, partielle Menisectomy und Osteophytenabtragung. Ein Vorteil der Gruppe, die zusätzlich zur physikalischen und medikamentösen Behandlung noch arthroskopisch therapiert wurde, war nur bis zu drei Monate postoperativ zu erkennen. Somit muss die breite Indikationsstellung zur Kniegelenksarthroskopie bei Gonarthrose kritisch betrachtet werden. [88,117]

Eine weitere Studie versuchte, evidenz-basierte Faktoren für das Outcome nach Arthroskopie der Gonarthrose herauszuarbeiten. Um eine anhaltende Beschwerdelinderung erwarten zu können, sollte der Patient nur kurzzeitige Beschwerden mit isoliertem Druckschmerz über dem medialen Gelenkspalt, Einklemmungserscheinungen oder eine Meniskussymptomatik haben. Negativ wirkten sich eine signifikant frontale Achsabweichung, Flexionkontraktur, radiologisch erkennbare Gelenkspaltverminderung sowie Übergewicht auf die Erfolgsaussichten arthroskopischer Eingriffe aus. [33]

Im Gegensatz dazu stellt die arthroskopische Behandlung umschriebener Knorpelschäden, etwa durch Pridie-Bohrungen oder Einsatz der Mikrofrakturierung, eine klare therapeutische Option mit einer guten Datenlage mittelfristiger Ergebnisse dar. Solche „Response“-Techniken zielen durch die siebartige Eröffnung des subchondralen Knochens auf die Defektfüllung durch einen „Superclot“ und dessen chondroide Umwandlung mit Ausbildung eines fibrokartilaginären Ersatzgewebes. [4,9,114]

Auch Knorpel-Knochen-Transplantationsverfahren (Mosaikplastik, OATS) sowie die autologe Chondrozytentransplantation (ACT) weisen gute mittel- und langfristige Ergebnisse auf. [63,67]

#### 1.4.5. Gelenkerhaltende Operationen

Bei Varus- und Valgusdeformitäten mit beginnender unikompartimenteller medialer oder lateraler Hemigonarthrose kann eine Achskorrektur in der Frontalebene das Fortschreiten der einseitigen Gelenkdestruktion aufhalten. Prinzipiell sind dabei sowohl femorale als auch tibiale Korrekturosteotomien in der Sagittal-, Transversal- und Frontalebene denkbar. Voraussetzung dafür ist die isolierte Symptomatik nur eines Gelenkkompartiments, vollständige Bandstabilität und ein weitgehend aktiv freies Bewegungsausmaß im Kniegelenk. Kontraindikationen ergeben sich durch ein fortgeschrittenes Alter (> 60 Jahre), Adipositas und bei Osteoporose. Eine strenge Indikationsstellung ist dabei Voraussetzung für den Therapieerfolg. Klinisch soll sich bei der geführten Bewegung unter Kompression des zu entlastenden Kompartiments eine Beschwerdezunahme und unter Kompression des zu belastenden Kompartiments eine Linderung einstellen. Im Zweifel wird der Achskorrektur eine Arthroskopie des Kniegelenks vorangestellt. Eine

neuere Studie spricht sich sogar für die unbedingte einzeitige Durchführung einer „Staging“-Arthroskopie aus, da bei 268 von 300 Studienpatienten auch intraartikuläre Pathologien therapiert werden mussten. In 213 von 300 Fällen wurde das anhand der präoperativen Planung festgelegte Korrekturausmaß nach der intraartikulären Befunderhebung modifiziert. In 51 Fällen wurde anschließend auf die Korrekturosteotomie verzichtet. [164]

Der isolierten Retropatellararthrose kann durch einen anteromedialisierenden Versatz der Tuberositas tibiae, z.B. in der Technik nach Fulkerson, begegnet werden. [38]

Grundsätzlich ist die Korrektur am Ort der Fehlstellung vorzunehmen. Angestrebt wird die Horizontalisierung des Gelenkspalts. Neben zu- und aufklappenden Techniken, ist auch eine domförmige oder dachfirstartige Osteotomieführung denkbar. Die weitaus häufigste Achsumstellung am Kniegelenk ist die valgisierende Tibiakopfkorrekturosteotomie. Bei stabilen Seitenbändern kann diese substraktiv („Close wedge“) erfolgen. Die additive Form („Open wedge“) erlaubt ein Nachstraffen des ausgelockerten medialen Seitenbands. Während der präoperativen Planung wird der Korrekturwinkel bestimmt. Dabei soll die korrigierte Traglinie auf den Fujisawa-Punkt an der Grenze vom medialen zum mittleren Drittel des lateralen Tibiaplateaus gelegt werden. [49] Angestrebt wird weiterhin ein femorotibialer Valguswinkel von 6°.

Allen Operationsmethoden ist die postoperativ notwendige Teilbelastung gemeinsam. Die CPM-Motorschiene („Continuous Passive Motion“) sollte zur Vermeidung von Kontrakturen eingesetzt werden. Nach knöcherner Konsolidierung schließt sich eine längere Rehabilitationszeit an, so dass der Therapieerfolg erst nach einem Jahr abgesehen werden kann. Eine Vielzahl von Studien berichtet über gute Langzeitergebnisse. Im Allgemeinen werden zehn Jahre bis zu dem dann notwendigen endoprothetischen Gelenkersatz gewonnen. [38,91]

Die heute häufig praktizierte valgisierende mediale „Open wedge“ Tibiakopfkorrekturosteotomie zur Behandlung der Varusgonarthrose nutzt eine biplanare Osteotomie und die winkelstabile Plattenosteosynthese. Vorteile sind die einfachere Operationstechnik, ein präoperativ exakt zu bestimmender Korrekturwinkel, der intraoperativ noch einmal fein abgestimmt werden kann, und ein geringeres Risiko einer Schädigung des N. peroneus. Außerdem kann eine vordere oder hintere Bandinstabilität durch die Osteotomieführung und Änderung des „Tibial slope“ mit adressiert werden. Denkbar sind auch kombinierte Eingriffe mit Kreuzbandersatzplastik. Im Falle einer zusätzlichen Retropatellararthrose würde die beschriebene biplanare Osteotomieführung zu einer weiteren retropatellaren Drucksteigerung führen. In einem solchen Fall kann ein distaler Tuberositasschnitt gewählt werden. Sehr gute klinische mittelfristige Ergebnisse wurden publiziert. [105]

#### 1.4.6. Endoprothetik des Kniegelenks

Nach Ausschöpfung der konservativen und gelenkerhaltenden Maßnahmen kann bei progredienter Beschwerdesymptomatik und Operationswunsch des Patienten die Indikation zum künstlichen Gelenkersatz gestellt werden. Ziel der Endoprothetik ist zum einen die Schmerzfreiheit und zum anderen die Wiederherstellung einer weitgehend normalen Kniegelenksfunktion. Weltweit ist eine deutliche Zunahme der Zahl der Primärimplantationen einer Endoprothese am Kniegelenk zu verzeichnen. Für das Jahr 2030 wurde eine Zunahme der Knie-Endoprothetik in den USA um 673% vorhergesagt. [95] Auch in Deutschland nimmt diese Zahl beständig zu. So wurden von der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung gGmbH (BQS) 136.379 Erstimplantationen einer

Knietotalendoprothese im Jahr 2007 verzeichnet. [25] Die Forderung nach Erfassung aller Endoprothesen in einem zentralen Register, wie in den skandinavischen Ländern seit Jahren praktiziert, wurde auch in Deutschland formuliert, bisher aber nicht umgesetzt. [138] Robertsson wies auf die Bedeutung der Endoprothesenregister hin und stellte deren Vor- und Nachteile heraus. [143]

Die Entwicklung der Knie-Endoprothetik nahm ihren Anfang im ausgehenden 19. Jahrhundert. Themistokles Gluck entwickelte eine Scharnierendoprothese aus Elfenbein. Im Jahr 1890 erfolgte in Berlin die erste Implantation dieses Gelenks bei einem 17-jährigen Patienten mit tuberkulöser Gonarthrit. Die Fixierung im Knochen erfolgte mit einem Gemisch aus Gips und Kollophonium. Gluck scheiterte mit seiner bahnbrechenden Idee an der mangelhaften Belastbarkeit des Elfenbeins und an auftretenden Infektionen.

Erst nach dem 2. Weltkrieg wurde das Konzept wieder aufgegriffen. Walldius, Shiers, Young und eine französische Arbeitsgruppe (GUEPAR) entwickelten Scharnierendoprothesen aus Metall, die alle lange Schäfte zur zementierten und teilweise zementfreien Verankerung im Markraum aufwiesen. Diese Modelle waren trotz vielversprechender Frühergebnisse durch hohe Komplikationsraten (Infekt, aseptische Lockerung, Implantatversagen) gekennzeichnet. Der komplexen Biomechanik des Kniegelenks konnte mit einem reinen Scharniergelenk nicht adäquat begegnet werden. Eine technologische Weiterentwicklung stellte die GSB-Prothese dar, die als Übergang von Scharnier- zu Oberflächenprothese ein gewisses Gleiten beim Beugevorgang ermöglichte. Erstmals erfolgte die Lastübertragung nicht über eine fixierte Rotationsachse, sondern über eine breite Auflagefläche der Femurkondylen auf der Gleitfläche der Tibiakomponente. Ein ähnliches Modell mit polyzentrischer Rotationsachse war die Sheehan-Prothese. Ein entscheidendes Problem, das noch immer zu einer hohen aseptischen Lockerungsrate führte, war die fehlende Aufnahme axialer Rotationskräfte. Blauth versuchte als erster, durch eine verstärkte Verankerung der Gelenkflächen mittels in die Spongiosa reichender Stifte diesen Lockerungsmechanismus zu umgehen. Somit konnten gute Langzeitergebnisse erzielt werden. Im außereuropäischen Raum wurde das Prinzip der modifizierten Scharnierprothese jedoch schon in den 1970er Jahren aufgegeben. Der erste Versuch einen physiologischen Bewegungsablauf durch eine Metall-Kunststoff-Artikulation mit Erhalt der stabilisierenden Bänder zu ermöglichen, war das Polycentric Knee, das 1971 von Gunston vorgestellt wurde. Auch diese Entwicklung hatte mechanische Nachteile, v.a. die feste Führung der Femurkufen auf den ausgefurchten Tibiaplateaus, welche zusammen mit dem festen Radius der Femurkondylen keine physiologische Bewegung zuließ. Des Weiteren stellte sich die exakte Ausrichtung von vier Einzelkomponenten als schwierig heraus. Daraus ging die Entwicklung der Geometric-Prothese hervor, die eine Verbindung zwischen beiden Femurkufen und Tibiaplateaus aufwies. Auch bei diesem Modell war eine axiale Rotation nicht vorgesehen. Dem begegnete die UCI-Prothese, welche eine axiale Rotation der Gelenkpartner durch eine U-förmige Ausformung des Tibiaplateaus ermöglichte und somit eine wesentliche Weiterentwicklung darstellte. Bis dahin wurde die Retropatellararthrose nicht adressiert. Das änderte sich erst mit der Entwicklung der ICLH-Prothese, die ein retropatellares Gleitlager aufwies. Die bis dahin vorgestellten Implantate bestanden typischerweise aus einer metallischen Femurkomponente und einer tibialen Artikulationsfläche aus Kunststoff (Monoblock). Beide Komponenten wurden zementiert auf den Resektionsflächen verankert. Eine wesentliche Neuerung

war die Entwicklung der Variable axis-Prothese mit einer „metal-backed“ Tibiakomponente mit austauschbaren Kunststoff-Artikulationsflächen im Jahr 1974. Neben einer verbesserten Ausrichtung wurde der spätere Austausch bei Abrieb erleichtert. Der Durchbruch in der Entwicklung der Knie-Endoprothetik mit Oberflächenersatz war das Total Condylar Knee, das 1976 von Insall eingeführt wurde. Erstmals waren die Kondylen der Femurkomponente anatomisch geformt und das Tibiaplateau „metal-backed“. Dieses Konzept wurde von zahlreichen Entwicklern und Herstellern aufgegriffen und modifiziert und stellt noch heute, unter Verwendung von austauschbaren Inlays, das Grundprinzip der modernen Knie-Endoprothetik dar. [76]

Bei der Implantation bikondylärer Oberflächenersatz-Endoprothesen steht neben der exakten Ausrichtung der Komponenten die Bandstabilität im Mittelpunkt. Dies führte zur Entwicklung unterschiedlicher „semi-constrained“-Modelle, wie der posterior stabilisierten Insall-Burstein-Prothese. Parallel dazu verlief die Entwicklung der unikondylären Endoprothesen, die zur Behandlung der Hemigonarthrose eingesetzt werden können. [76]

Der retropatellare Gleitflächenersatz wurde erst durch die Entwicklung von Insall Ende der 1970er Jahre eingeführt. Ein zementierter Metallknopf artikulierte vollflächig mit der Femurkomponente. Unbefriedigende Langzeitergebnisse führten zur Herstellung solcher Patellagelenkflächen aus Polyethylen (PE). Dank deutlich verbesserter Ergebnisse wurde der retropatellare Gelenkflächenersatz in Nordamerika Teil der standardisierten Endoprothesenversorgung. In Europa besteht aufgrund zahlreicher Studien, die keinen deutlichen Vorteil bei Verwendung eines Patellarrückflächenersatzes feststellen konnten, bisher weitgehend Dissens darüber, ob bei der primären Endoprothesen-Implantation auf einen Patellarrückflächenersatz verzichtet werden kann. Allenfalls bei ausgeprägter Retropatellararthrose, einer großen oder dicken Patella oder komplexen Störung die Patellakinematik scheint der primäre Patellarrückflächenersatz sinnvoll. Dieser ist dann zementiert zu verankern. [45]

Die klassische Verankerung der Implantatkomponenten erfolgt durch Zementierung mit dem selbstpolymerisierenden Kunstharz Polymethylmetacrylat (PMMA). Während der Polymerisation des pulverförmigen Polymers und flüssigen Monomers durch Zusatz eines Katalysators, umschließt das Monomer die Polymer-Kügelchen und bildet zwischen ihnen eine Matrix aus. Der in situ aushärtende Zement dringt in die Hohlräume der Spongiosa ein und umschließt dabei die Knochenbälkchen. Somit resultiert eine Vervielfachung der Kontaktfläche und es bildet sich ein festes, dreidimensionales „Interface“ (Zement-Knochen-Grenzschicht), das eine Primärstabilität gewährleistet und hohen Belastungen gewachsen ist. Dieser Knochenzement wird in der Regel mit Antibiotika versetzt. Typisch sind Beimischungen von Gentamycin. Nachteile der zementierten Verankerung sind die Hitzeentwicklung während der Polymerisation, die zu Knochennekrosen führen kann. Außerdem ist die Dauerhaltbarkeit des PMMA begrenzt. Im wässrigen Milieu kommt es zur Degradation mit anschließender Fremdkörperreaktion. In der Wechselsituation kann fest verankerter Zement zu erheblichen Knochensubstanzverlusten führen. Langzeitergebnisse der zementierten Verankerung sind jedoch sehr zufriedenstellend.

Durch die guten Ergebnisse bei Verwendung zementfrei verankerter Hüftendoprothesen wurden auch für das Kniegelenk entsprechende Modelle mit porösen Oberflächen („porous coated“) oder speziellen Beschichtungen (Hydroxylapatit, „plasma-sprayed“ Titan) oder Titan-Implantate

entwickelt. Die „biologische Fixation“ beruht auf einer Press-Fit Primärstabilität, gefolgt von einer Sekundärstabilität durch knöcherne Integration. Die Osteointegration ist dabei abhängig von Prothesendesign, der exakten Komponentenausrichtung in allen drei Bewegungsachsen, der Knochenqualität und der Stabilität der Implantate selbst. Einige Implantate weisen eine aufgeraute Oberfläche auf, an die der Knochen heranwachsen kann, andere eine dreidimensionale Hohlraumstruktur, bei der ein knöchernes Hineinwachsen („Bone ingrowth“) ermöglicht wird. Voraussetzung dafür ist eine gute Primärstabilität und ein direkter Kontakt auf der Knochenoberfläche. Titanimplantate sind mit dem umgebenden Knochen isoelastisch und wirken dadurch osteointegrativ. Klinische Studien konnten auch für die zementfreie Verankerung sehr gute Kurz- und Langzeitergebnisse liefern. [142,173] Bisher gilt die Zementierung zumindest bei der tibialen Verankerung als Goldstandard. [45,150]

Die moderne Knie-Endoprothetik beruht auf den Erkenntnissen der Pioniere Insall und Freeman aus den 1970er Jahren. Deren Grundprinzipien und Konzepte der Biomechanik und des Prothesendesigns besitzen noch immer Gültigkeit. Weiterentwicklungen auf dem Gebiet der Werkstoffkunde, der Tribologie und in der Frage der Knochenverankerung waren die Folge. Fortschritte in der chirurgischen Technik und Verbesserungen des Instrumentariums trugen zusätzlich zur Verbesserung der Ergebnisse bei. Folgerichtig ging es dann nicht mehr nur um die Versorgung schwerster Gelenkdestruktionen, sondern es erfolgte eine Ausweitung des Indikationsspektrums auch auf jüngere Patienten mit hohem Belastungsanspruch und längerer Lebenserwartung. Somit gehört der endoprothetische Gelenkersatz heute zum Standardverfahren des operativ tätigen Orthopäden und ist mit hohen Anforderungen verbunden. Nur ein optimierter prä-, intra- und postoperativer Ablauf mit professioneller Rehabilitation stellt ein gutes Ergebnis sicher. Oberstes Ziel ist die lange Haltbarkeit („Standzeit“) des Implantats bei Schmerzfreiheit, guter Beweglichkeit und Stabilität.

Prinzipiell kann eine Einteilung der Knie-Totalendoprothesen (KTEP) nach ihrem Kopplungsgrad in ungekoppelte, teilgekoppelte und gekoppelte Modelle erfolgen. Nicht ganz einheitlich bezieht sich die englisch-sprachige Literatur auf die Begriffe „unconstrained“, „semi-constrained“ und „fully-constrained“. Das Ausmaß an Mobilität und Stabilität bedingt sich gegenläufig: eine ungekoppelte Endoprothese bietet wenig Stabilität und ist auf einen unversehrten Bandapparat angewiesen. Maximale Stabilität wird durch eine starre Kopplung gewährleistet.

Nach einer anderen Einteilung werden kraftschlüssige, stabilisiert kraftschlüssige oder formschlüssige Implantate unterschieden. Der Kopplungsgrad eines Implantats ergibt sich aus der Konformität der artikulierenden Flächen. Hier ist insbesondere die Ausformung des PE-Inlays von Bedeutung. Dieses kann kongruent, ultrakongruent, posterior-stabilisierend oder super-stabilisierend sein. Die direkte Verbindung beider Komponenten führt entsprechend zu stärkerer Einschränkung der Bewegungsfreiheitsgrade. Die reinen Oberflächenersatzprothesen können weiterhin in Bezug auf das hintere Kreuzband in kreuzbänderhaltend, kreuzbandopfernd und kreuzbandersetzend unterteilt werden. Es liegen zahlreiche Studien mit sehr guten Langzeitergebnissen von bikondylären Oberflächenersatz-KTEP vor. Die „Standzeit“ (Überlebensrate) nach zehn Jahren liegt dabei zwischen 90 und 97%. [76,91,144]

In der Knie-Endoprothetik kommt eine Metall-PE-Gleitpaarung zum Einsatz. Die verwendeten Materialien müssen gegenüber Druck-, Zug- und Scherkräften sowie Korrosion beständig sein. Weiterhin wird eine gute Körperverträglichkeit und geringe Verschleißneigung als Voraussetzung für eine Langlebigkeit gefordert. Das von Charnley in der Hüftendoprothetik erfolgreich entwickelte Konzept der „Low friction arthroplasty“ gilt vom Prinzip auch in der Knie-Endoprothetik.

Die Femur- und Tibiakomponenten bestehen aus Metall, das entweder auf Basis einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Co-Cr-Mo), seltener als Chrom-Nickel-Legierung („Stainless steel“) oder als Titanlegierung gefertigt wird. Die Oberflächen sind dabei häufig hochglanzpoliert und weisen eine sehr hohe Abriebfestigkeit auf. Titanlegierungen zeichnen sich durch eine gute Gewebsverträglichkeit und Korrosionsbeständigkeit aus. Eine gewisse Elastizität trägt zur guten Osteointegration bei. Die geringere Abriebfestigkeit wird durch eine Oberflächenveredelung (Ionenbeschichtung) verbessert. Auf dem Tibiaplateau liegt das PE-Inlay als lasttragendes Element. Es unterliegt verschiedenen Verschleißmechanismen, so dass eine Mindestdicke von 8 mm gefordert wird. Seine Festigkeit nimmt dabei kontinuierlich ab. Es unterliegt einer Alterung durch oxidative Degradation, die auch schon vor der Implantation beginnt. Daher ist die Lagerungszeit auf ein Minimum zu beschränken. Das Abriebverhalten des PE (UHMWPE: Ultra-High-Molecular-Weight-Polyethylen) ist stark vom Prothesendesign abhängig. Bei großer Kontaktfläche werden die auftretenden Kräfte auf eine größere Fläche, bei zunehmender Dicke auf ein größeres Volumen verteilt. Die Metallbasis des Tibiaplateaus überträgt die aufgenommenen Kräfte gleichmäßig auf die Knochenoberfläche. Prinzipiell wirken auf das PE-Inlay Kompressions-, Torsions- und Scherkräfte, die umso größer sind, je größer die Kongruenz der Gelenkflächen ist. Der damit verbundene PE-Abrieb kann abrasiv (Oberflächenunregelmäßigkeiten), adhäsiv (Entstehung eines PE-Transferfilms auf dem Metall), als Ermüdungsabrieb (Delaminierung) oder als Dreikörperabrieb (durch Fremdkörperpartikel) entstehen. Die Problematik des Abriebs besteht weniger im Aufbrauch des PE-Inlays selbst, was selbst bei exzessivem Abrieb erst nach Jahren gewechselt werden müsste, als vielmehr darin, dass Abriebpartikel im umliegenden Gewebe (Synovialmembran) eine biologische Antwort (Phagozytose, Granulombildung, Nekrosen) induzieren, die im Langzeitverlauf zur aseptischen oder auch septischen Lockerung führen kann. Die Reduzierung von Abriebpartikeln ist daher sowohl bei der Verfeinerung der Abläufe in der Herstellung, als auch durch schonende Technik während der Implantation von großer Bedeutung. Durch die Entwicklung beweglicher PE-Inlays („Mobile bearing“) wurde versucht, die Abriebsrate zu verringern. Anfängliche Befürchtungen eines vermehrten Unterflächenabriebs oder einer auftretenden Instabilität der mobilen Inlays wurden in klinischen Studien ausgeräumt. [139] Im Langzeitvergleich lieferte die Verwendung von „fixed-bearing“ und „mobile-bearing“ Inlays vergleichbare Ergebnisse. [45,76,109]

Ehemals verwendete Metall-Metall-Gleitpaarungen waren durch einen enormen Abrieb mit dadurch ausgelöster Fremdkörperreaktion und fast regelhafter Implantatlockerung charakterisiert. Alternative Materialien finden in der Knie-Endoprothetik bisher nur vereinzelt Anwendung. Nach Markteinführung von Keramikkomponenten oder Komponenten aus einer Metall-Keramik-Legierung (Oxinium™) bleibt deren Erfolg abzuwarten.

Die klassischen Scharnierendoprothesen waren starr gekoppelt bzw. formschlüssig verriegelt („fully constrained“). Sie begrenzten die mögliche Bewegung auf nur einen Freiheitsgrad: Extension - Flexion. Translations- und axiale Rotationsbewegungen sowie Bewegungen in Varus- und Valgusrichtung wurden nicht zugelassen. Zudem erfuhr die einzig mögliche Bewegung noch eine

unphysiologische Begrenzung auf eine starre Rotationsachse. Durch photogrammetrische Untersuchungen konnte bei implantierter Scharnierendoprothese die Limitierung der Kniegelenkskinematik bestätigt werden. [149] Die Scharnierendoprothesen wiesen durch hohe mechanische Belastungen sowohl der Implantate als auch der Grenzschichten hohe Komplikationsraten, v.a. an aseptischer Lockerung und Infektion, auf. [22,57,68,77]

Moderne Scharnierendoprothesen verfügen über eine wandernde Rotationsachse und formschlüssige Kraftübertragung, wodurch gute Langzeitergebnisse erzielt werden können. Indikationen für den Einsatz der Scharnierendoprothesen sind die schwere Gonarthrose mit insuffizientem Bandapparat, deutlicher Fehlstellung oder ausgeprägten Knochendefekten und die fortgeschrittene Gelenkdestruktion bei Rheumatikern. [45,64,160]

Eine Erweiterung stellt die Zulassung von axialen Rotationsbewegungen dar. Solche Implantate sind Scharniergelenke, wobei die Achse der Extension - Flexion nicht starr, sondern um die Unterschenkelachse drehbar gelagert ist. Sie werden auch als „rotations-achsgeführt“ bezeichnet. Die Rotationsknieendoprothese ENDO-Modell (Fa. Link) wurde seit 1979 von Engelbrecht propagiert. Nach deren Einführung verlor die reine Scharnierendoprothese an Popularität und war nur noch schwersten Gelenkdestruktionen vorbehalten. Das neue Konzept der rotierenden Flexionsachse wurde dabei durch eine T-förmige Querachse mit einer nach kaudal weisenden, PE-ummantelten Buchse zur Aufnahme eines Rotationszapfens der Tibiakomponente realisiert. In Streckstellung verhinderte die Formschlüssigkeit der Femurkomponente mit dem PE-Inlay eine Rotation. Bei zunehmender Beugung wurde die axiale Rotation freigegeben. Eine Rotationsbegrenzung erfolgte durch das Auflaufen der Femurkufen auf dem ventral erhöhten PE-Inlay und durch die Spannung des umgebenden Weichteilmantels. Zur Verankerung waren lange Stiele zur Zementierung im Markraum vorgesehen. Die Indikation zur primären Implantation einer Rotationsendoprothese bestand bei limitierten Achsfehlstellungen und Seitenbandinstabilitäten (Genu varum bis 25°, Genu valgum bis 15°) sowie bei älteren („low demand“) Patienten. Stärkere Achsfehlstellungen sollten auch weiterhin mit einem reinen Scharniergelenk versorgt werden. Die Langzeitergebnisse waren ermutigend. [8,43,48,91,110,188,189]

Auch andere Entwickler und Hersteller nahmen sich des Konzepts der rotations-achsgeführten Endoprothese an. Klinische Studien brachten gute Langzeitergebnisse zutage. [12,183]

Komplikationen der Knie-Endoprothetik sind selten. Eine Einteilung kann nach dem Zeitpunkt des Auftretens erfolgen. Genaue Daten liefert die Analyse der BQS für das Jahr 2007 [25]: intraoperativ entstandene Gefäß-Nerven-Läsionen und Frakturen werden mit je 0,2% angegeben. Postoperative Wundinfektionen traten im Jahr 2007 bei 0,5% aller Patienten auf. Diese Zahlen entsprechen einer sehr geringen perioperativen Komplikationsrate. Allerdings geben sie nicht die Gesamtmorbidität des Eingriffs an, denn nicht alle Komplikationen wurden erfasst. So erfolgte in 1,9% der Fälle eine komplikationsbedingte Reintervention. Die Letalität lag bei 0,1%. Spätkomplikationen wurden ebenfalls nicht erfasst.

Allgemeine postoperative Komplikationen stellen kardiopulmonale Dekompensationen oder das Auftreten einer tiefen Venenthrombose und Lungenembolie dar. Diesen wird versucht durch eine präventive Gabe von niedermolekularem Heparin sowie enges Kreislaufmonitoring zu begegnen. Postoperative Nachblutungen erfordern selten eine Reintervention. In den meisten Fällen lässt sich keine isolierte Blutungsquelle finden. Ein gespanntes Hämarthros, das aus unzureichend fördernden Drainagen resultiert, kann zur Ausbildung von Spannungsblasen mit Wundheilungsstörung führen

und wird daher eher revidiert. Der Ausbildung einer Beugekontraktur bei postoperativ schlechtem Bewegungsumfang kann durch die Narkosemobilisation abgeholfen werden.

Ein besonderes Problem stellt die Infektion dar. Die Einteilung erfolgt hier in oberflächige (epifasziale) und tiefe (intraartikuläre) Infekte. Nach ihrem Auftreten kann zwischen Frühinfekt (bis zu sechs Wochen nach Implantation) oder Spätinfekt unterschieden werden. Aktuell liegt die tiefe Infektionsrate zwischen 1 und 5% bei Oberflächenersatzprothesen und bei bis zu 16% bei Scharnierprothesen. Der Frühinfekt ist in der Regel durch eine sofortige Revision mit Débridement, Synovektomie, Jet-Lavage und Wechsel des PE-Inlays unter Erhalt der Prothese zu beherrschen. Eine zunächst kalkulierte und, nach Vorliegen der mikrobiologischen Ergebnisse, später gezielt systemische Langzeitantibiose ist erforderlich. Spätinfekte stellen ein komplexeres Problem dar. Sie erfordern immer den Ausbau der Endoprothese und ggf. die Implantation eines Platzhalters („Spacer“). Dieser kann aus PMMA bestehen oder in Form einer speziellen Interimsprothese zur Applikation von Spüllösung zur Anwendung kommen. Ob eine Replantation gelingt, hängt von der vollständigen Eradikation der auslösenden Erreger ab. In den meisten Fällen wird dies als zweizeitiger Wechsel durchgeführt. Nur unter bestimmten Voraussetzungen kann ein einzeitiger Wechsel erfolgen. Als Ultima ratio kommt bei nicht beherrschbarem Infektgeschehen und nach frustrierten Wechselversuchen mit ausgedehntem Knochensubstanzdefekt nur die Arthrodeese in Frage.

Andere Komplikationen sind der persistierende Schmerz, die Instabilität oder patellofemorale (Sub-) Luxation. Eine detaillierte Analyse des Kniegelenks durch die klinische Untersuchung und radiologische und laborchemische Diagnostik führen dann häufig zur auslösenden Ursache. Seltene Komplikationen sind die Ruptur des Lig. patellae oder die Patellanekrose und -fraktur, v.a. bei Verwendung eines Patellarrückflächenersatzes. Bei teilgekoppelten Modellen kann eine Fibrosierung proximal der Patella zum „Patella-Clunk-Syndrom“ führen und einen anterioren Knieschmerz auslösen. Dieser Symptomatik kann ebenso wie der beginnenden Arthrofibrose durch eine arthroskopische Intervention abgeholfen werden. Die manifeste Arthrofibrose bedarf der offenen Arthrolyse und konsequenten postoperativen physiotherapeutischen Nachbehandlung.

Die aseptische Lockerung der Knie-Endoprothese stellt eine ernste Spätkomplikation dar. Aufgrund einer suboptimalen Komponentenausrichtung, durch mangelhaftes Weichteil-Balancing, inadäquate Zementiertechnik oder patellofemorale Instabilität kann es zum Versagen der Endoprothese kommen. Häufig beginnt die Lockerung unter dem Tibiaplateau. Radiologisch zeigen sich Zementbrüche, Lockerungssäume ( $> 2 \text{ mm}$ , mit Progredienz), Lageveränderungen oder Knochendefekte. Eine Wechseloperation mit unbedingter Korrektur der auslösenden Ursache kann in den meisten Fällen einzeitig erfolgen. Um den nicht selten vorkommenden, latent septischen Lockerungen zu begegnen, ist auch hier die mikrobiologische Untersuchung und Antibiotikatherapie angezeigt. [45,76,91]

#### 1.4.7. Arthrodesen

Historisch galt die Versteifung des Kniegelenks als einzig sichere Therapieform, der fortschreitenden Gelenkdestruktion zu begegnen. Heute wird der Orthopäde unter allen Umständen versuchen, auch eine nur partielle Einsteifung zu vermeiden. Indikationen sind heute nur noch die fortgeschrittene Gelenkdestruktion nach Infekt, Trauma und bei neuropathischen Erkrankungen. Als Ultima ratio wird die Versteifung außerdem bei Versagen der Endoprothetik nach häufig mehrfach vorausgegangenen Wechseloperationen empfohlen. Der damit nicht selten verbundene ausgedehnte Knochendefekt stellt für die Konsolidierung eine Herausforderung dar. In diesen Fällen wird die autologe oder homologe Knochentransplantation notwendig. Auf die Konsolidierung wirken sich sekundärer Stabilitätsverlust der Osteosynthese, Nikotinabusus und Osteoporose negativ aus. Im Allgemeinen kann die Konsolidierung in über 90% der Fälle nach drei bis sechs Monaten erwartet werden.

Ziel der Arthrodesen ist die Schaffung einer schmerzfreien Belastungsstabilität, die zwar ein verändertes Gangbild zur Folge hat, aber zu alltäglichen Verrichtungen befähigt. Unter Umständen ist auch die Wiederaufnahme eines handwerklichen Berufs möglich. Das Kniegelenk wird bei der Operation auf 7° Valgus, 10-15° Flexion und mit 1-2 cm Verkürzung eingestellt, um ein Durchschwingen im Gang zu ermöglichen. Zur Osteosynthese können Schrauben, Platten, intramedulläre Nägel, Steinmann-Nägel oder ein Fixateur externe verwendet werden.

In jedem Fall bewirkt die Versteifung eines Gelenks der unteren Extremität eine Fehl- und Mehrbelastung der angrenzenden Gelenke und auch der Wirbelsäule. Im Langzeitverlauf sind frühzeitige degenerative Veränderungen zu erwarten. [91,134,172]

#### 1.5. Problemstellung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, mittelfristige Ergebnisse der Gonarthrosetherapie nach primärer endoprothetischer Versorgung mit dem rotations-achsgeführten Implantat RT-PLUS™ Solution im MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben darzustellen. Dazu wurden nach mindestens fünf Jahren 78 Patienten (89 Kniegelenke) untersucht und befragt. Die klinischen, funktionellen und röntgenologischen Ergebnisse sowie die subjektive Zufriedenheit wurden retrospektiv erfasst.

Diese Arbeit stellt die erste Veröffentlichung von 5-Jahres-Ergebnissen nach primärer Implantation des Implantats in der Fachliteratur dar.

## 2. MATERIAL UND METHODEN

### 2.1. RT-PLUS™ Solution Endoprothesensystem

Die Patienten der vorgelegten Studie wurden mit der rotations-achsgeführten KTEP RT-PLUS™ Solution der Firma Plus Orthopedics (Smith & Nephew), Rotkreuz, Schweiz versorgt.

Dieses Endoprothesenmodell besteht aus vier Komponenten und wurde für die Versorgung von Kniegelenken mit Bandinstabilität, die einen höheren Kopplungsgrad („constrained“) als konventionelle Oberflächenersatzprothesen erfordern, entwickelt. Durch die zementierte Verankerung im Markraum ergibt die achsgeführte Kinematik mit Rotationsmöglichkeit um die Längsachse eine hohe primäre Belastungsstabilität bei gleichzeitig ermöglichter physiologischer Innen- und Außenrotation. Daneben bietet es einen trikompartimentellen Oberflächenersatz. Der Ersatz der Patellarrückfläche mit einer PE-Oberfläche ist optional.



**Abb. 1:** Das RT-PLUS™ Solution Endoprothesensystem

Komplexe Situationen können mit der modularen Variante des Implantats gemanagt werden. So stehen femoral und tibial zementiert zu verankernde Schäfte in den Längen 95 und 160 mm zur Verfügung. Eine zementfreie Knochenverankerung kann über Titan-Implantatschäfte der Länge 95, 120, 160 und 200 mm und Dicke von 10, 12, 14, 16, 18 und 20 mm erreicht werden. Zum Ausgleich von Knochensubstanzdefekten kann zwischen 5 oder 10 mm starken Ausgleichsblöcken gewählt werden, die sowohl femoral als auch tibial mit den Komponenten verschraubt und mit zementiert an der Knochenoberfläche verankert werden können.

#### 2.1.1. Femurkomponente

Die asymmetrisch geformte Femurkomponente besteht aus einer abriebfesten Cobalt-Chrom-Molybdän-Legierung und wird in einer Rechts- oder Linksvariante gefertigt. Die multiradialem Kondylenausbildung imitiert die natürliche Femurkontur und bildet die Grundlage für einen physiologischen Bewegungsablauf mit femoralem „roll-back“. Die Oberfläche der Kondylen ist hochglanzpoliert. Das lateral erhöhte Patellaschild hat eine tief ausgefurchte, schräg verlaufende Rinne als Patellagleitlager und ermöglicht somit eine optimale Führung der Patella im Beugevorgang. In der Mitte befindet sich der integrierte Femurkasten zur Aufnahme des Rotationsstifts. Diese „Box“ ist vollständig mit PE ausgekleidet, um einen minimalen Reibungswiderstand zwischen Rotationsstift und Kasten zu erreichen. Die Rotationsachse findet ihr Lager im Femurkasten. Diese Achse ist ebenfalls PE-ummantelt. Der zylindrische Rotationsstift hat eine Länge von 40 mm, was eine sichere Distraktion im PE-Inlay bis zu 20 mm ermöglicht. Seine Oberfläche ist hochglanzpoliert. Die Breite des Femurkastens beträgt 25 mm und trägt somit zur sparsamen Knochenresektion bei. Das vom Konstruktionsprinzip der Femurkomponente ermöglichte Bewegungsausmaß beträgt: 7,5 / 0 / 130° Extension - Flexion. Vom Femurkasten ausgehend erstreckt sich der 90 mm lange Schaft zur zementierten Verankerung im Markraum. Dieser ist in einem physiologischen Valguswinkel von 6° angebracht. Der Schaft weist dabei vier Längsfurchen zur verbesserten Verankerung im Knochenzement auf. Sein sternförmiger Querschnitt verjüngt sich nach proximal. Die Femurkomponente ist in fünf Standardgrößen lieferbar (Größen 2, 4, 6, 8 und 10).

#### 2.1.2. Tibiakomponente

Die Tibiakomponente besteht aus der gleichen Cobalt-Chrom-Molybdän-Legierung und ist symmetrisch geformt. Die ovale Form des Tibiaplateaus entspricht dabei der anatomischen Resektionsfläche. Das Plateau hat einen Rand mit ventralem Schlitz zur Aufnahme des PE-Inlays. Die Oberseite des Plateaus ist hochglanzpoliert, um mechanischen Abrieb der Unterfläche des Inlays zu minimieren. Von der Unterseite des Plateaus entspringt der konische Schaft zur zementierten Verankerung im Markraum. Dieser ist zunächst breit und beidseits seitlich durch kielförmige Flächen zum Plateau hin abgestützt. Die Länge von 90 mm und Längsfurchung gewährleisten eine sichere Verankerung im Knochenzement. In der Sagittalebene steht der Schaft in einem Winkel von 87° zum Plateau. Somit ergibt sich ein „posterior slope“ von 3°. Die Tibiakomponente ist ebenfalls in fünf Standardgrößen lieferbar (Größen 2, 4, 6, 8 und 10). Zur Proximalisierung der Gelenkebene oder im Revisionsfall kann zum Ausgleich von Knochen-

substanzdefekten ein 10 mm dicker PE-Block unter die Tibiakomponente gesetzt und zementiert auf der tibialen Resektionsfläche verankert werden.

#### 2.1.3. Polyethylen-Inlay

Das Inlay besteht aus hochvernetztem „Ultra high molecular weight“ Polyethylen (UHMW-PE). Es ist an seiner Oberseite kongruent zur Kondylenformung der Femurkomponente, um eine große Kontaktfläche zu erreichen. Im Zentrum befindet sich das zylindrische Lager des Rotationsstifts. An der Vorderseite des Inlays findet sich eine Metallklammer zur patentierten Verankerung im ventralen Schlitz der Tibiakomponente. Das PE-Inlay ist in drei Höhen (8, 11 und 14 mm) und jeweils fünf Größen lieferbar. Die minimale Dicke in der Belastungszone beträgt 8 mm, um eine hohe Belastbarkeit bei geringem Abrieb zu garantieren.

#### 2.1.4. Patellarrückflächenersatz

Die optional zu verwendende Patellakomponente besteht vollständig aus PE und weist eine bikonkave Oberfläche auf. In ihrer Form ist sie kreisrund. An der Rückfläche befinden sich drei Zapfen zur zementierten Verankerung im patellaren Knochenlager. Es stehen vier zur Femurkomponente kompatible Größen zur Verfügung (26, 29, 32 und 35 mm im Durchmesser).

#### 2.1.5. Funktionsprinzip

Das RT-PLUS™ Solution ist ein gekoppeltes Endoprothesenmodell („constrained“). Im Gegensatz zu voll oder starr gekoppelten Implantaten („fully constrained“), die nur einen Freiheitsgrad der Bewegung zulassen, ermöglicht die Verbindung der Prothesenkomponenten durch eine rotierende Achse eine Bewegung in mehreren Freiheitsgraden. Im Stand und in Bewegung wird die Körperlast vom Implantat flächig im Bereich des PE-Inlays aufgenommen und muss nicht von einem Scharniergelenk getragen werden. Bei voller Streckung bietet das Implantat funktionell allerdings die Charakteristik eines Scharniergelenks, da die Kongruenz der Kondylenflächen mit der des PE-Inlays eine Rotation dann nicht zulässt. Sobald im Kniegelenk jedoch eine Beugung von 15° erreicht ist, erlaubt die abnehmende Kongruenz der Kontaktflächen eine zunehmende Drehung von bis zu 10° in Innen- und Außenrotationsrichtung. Bei zunehmender Beugung kann es im Bereich der Fossa poplitea zu vermehrter Weichteilkompression und somit zu einer Weichteil-bedingten Beugehemmung kommen. Auch dorsale Osteophyten oder freie Gelenkkörper können dies verursachen. Das Prinzip des „Piston-Effekts“ des Gelenkzapfens wirkt dem entgegen und verringert sagittal auftretende Hebelkräfte. Ab einem Flexionsausmaß von 90° kann es somit zu einer Distraktion des Stifts aus seinem Lager im PE-Inlay kommen. Der Distraktionsweg kann dabei bis zu 20 mm betragen, ohne dass ein Entkoppeln der Komponenten befürchtet werden muss. Zusammen mit der Fähigkeit des Gleitens des Rotationsstifts in seinem PE-Lager in Längsrichtung („Piston-Effekt“), führt die exzentrisch nach dorsal verlagerte Achse zu einer Dorsalisierung der Kontaktfläche der Komponenten bei zunehmender Beugung um 9 mm („roll back“). Somit werden die möglichen Bewegungsabläufe denen eines gesunden Kniegelenks angenähert. Die physiologische Schlussrotation des Unterschenkels jedoch entfällt.

### 2.1.6. Operationstechnik

Nachdem das Prothesenmodell im Jahr 1998 im MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben eingeführt wurde, führten in der Endoprothetik erfahrene Fachärzte für Orthopädie die Operation anhand der Operationsanleitung des Herstellers durch. Der Eingriff erfolgte nach einmaliger Gabe einer Antibiotikakombination („Single shot“) mit angelegter Oberschenkelblutsperre. Die perioperative Thromboembolieprophylaxe mit einem niedermolekularen Heparin wurde für sechs Wochen postoperativ fortgesetzt. Nichtsteroidale Antirheumatika zur Prophylaxe von heterotropen Ossifikationen wurden nicht routinemäßig verabreicht.

Die Hauptindikation zur primären Implantation der RT-PLUS™ Solution besteht bei hochgradiger Gelenkdestruktion mit Bandinstabilität, Knochensubstanzverlust, Kontraktur oder Achsfehlstellung von  $>15^\circ$  Varus oder Valgus. Als Revisionsimplantat kommt neben der Standard- auch die modulare Variante in Frage.

Nach der Indikationsstellung erfolgt die präoperative Planung am Röntgenbild. Dazu werden Aufnahmen des Kniegelenks im anteroposterioren und lateralen Strahlengang, eine Patella-Axialaufnahme und eine unipedale Ganzbeinaufnahme angefertigt. Auf dieser werden zunächst der Mittelpunkt des Femurkopfs und die Verbindungslinien beider Femurkondylen als Kniebasislinie, danach die mechanische Femurtragachse (FTA) als Verbindung des Hüftgelenkszentrums mit der Mitte der Kniebasislinie und die anatomische Femurlängsachse (FLA) als Verbindung zwischen Trochanter Spitze und Mittelpunkt der Kniebasislinie eingezeichnet. Zwischen der Femurtrag- und der Femurlängsachse ergibt sich ein Winkel  $\alpha$ . Dieser physiologische Femurvalguswinkel liegt zwischen  $5$  und  $8^\circ$ . Am Unterschenkel werden neben der Kniebasislinie der Mittelpunkt der Sprunggelenksgabel und als Verbindung dieser beiden die Tibiatragachse (TTA) bestimmt. Vom Hüftgelenkszentrum wird das Lot zur Mitte der Sprunggelenksgabel gefällt und ergibt somit die mechanische Beinachse nach Mikulicz, die physiologischerweise durch die Mitte des Kniegelenks führt. Im Idealfall entspricht sie dann der Verbindung der Femurtragachse und Tibiatragachse oder läuft zumindest parallel zu diesen. Abweichungen bis zur Mitte des medialen Kompartiments entspricht einer Varusdeformität I. Grades. Weicht die Mikuliczlinie weiter nach medial bis maximal zum medialen Epikondylus, entspricht dies einer Varusdeformität II. Grades. Fällt das Lot dagegen direkt medial vom Kniegelenk, handelt es sich um eine Varusdeformität III. Grades. Analog werden Valgusdeformitäten bei Abweichungen der Mikuliczlinie nach lateral angegeben. Im Einzelnen wird das Ausmaß der Deformität in Varus- oder Valgus-Richtung als reziproker Winkel zwischen der Femurtragachse und Tibiatragachse bestimmt. Grobe Achsfehlstellungen entfernt vom Kniegelenk, anlagebedingt oder posttraumatisch, müssen bei der Planung berücksichtigt werden.

Am Röntgenbild werden mit Hilfe von Planungsschablonen oder computergestützt zunächst die Resektionshöhe am distalen Femur und Tibiakopf und dann die Implantatgrößen unter Beachtung der zu korrigierenden Deformität bestimmt. Ein Überstand der Implantate soll vermieden werden. Alle Größen der Femur- und Tibiakomponente, mit Ausnahme der Größe 2, können mit der jeweils größeren oder kleineren Größe kombiniert werden. Die Patellaaxial- und die Aufnahmen des Kniegelenks im anteroposterioren und lateralen Strahlengang werden herangezogen, um das Ausmaß der Retropatellararthrose, das Vorhandensein großer osteophytärer Randaufbauten, grober Kondylenasymmetrien oder Knochensubstanzverluste zu beurteilen.

Der Patient wird in Rückenlagerung operiert. Eine gepolsterte Oberschenkelblutsperre wird im Regelfall soweit als möglich proximal angelegt. Bei arterieller Gefäßerkrankung verbietet sich die Verwendung der Blutsperre. Die Lagerung des Oberschenkels erfolgt im automatischen Beinhalter. Nach dreimaliger Hautdesinfektion erfolgt die Abdeckung mit sterilen Einmaltüchern. Die Inzision verläuft in der Mittellinie anterior über dem Kniegelenk auf ca. 20 cm Länge vom distalen Femur bis zur Tuberositas tibiae. Bei vorhandenen Narben werden diese nach Möglichkeit mit in die Hautinzision einbezogen. Nach Präparation der Subkutanschicht mit Koagulation der Blutgefäße erfolgt die Darstellung der Bursa präpatellaris und ggf. Entfernung derselben. Die mediale Arthrotomie nach Payr erfolgt bogenförmig dicht am medialen Patellarand. Danach wird das Kniegelenk mit drei Hohmannhebeln übersichtlich dargestellt. Es erfolgt die Resektion großer Osteophyten mit Darstellung der Fossa intercondylaris, der Menisken und der Kreuzbänder. Beide Kollateralbänder werden an den Epikondylen subtotal, subperiostal abgelöst. Postoperativ folgt eine Reorientierung der Seitenbänder mit Reinsertion in dem dann möglichen Bewegungsausmaß. Bei ausgeprägter Synovialitis erfolgt die subtotale Synovektomie. Die Femurbohrlehre wird auf die vorher ermittelte Größe eingestellt und dann auf die ventrale Femurkortikalis aufgelegt. Nach Markierung der Bohreintrittsstelle mit dem Pfriem, wird die Markhöhle mit dem Stufenbohrer längs der Femurachse eröffnet und die intramedulläre Ahle eingeführt. Auf diese wird die Schnittlehre für die distale Femurresektion gesteckt, die parallel zur Epikondylenlinie ausgerichtet und mit Pins fixiert wird. Die Referenzlöcher werden danach gebohrt. Anschließend werden zwei weitere Pins ventral in die Schnittlehre entsprechend des vorgesehenen Resektionsausmaßes eingebracht. Dabei entspricht die Null-Stellung einer distalen Femurresektion von 10 mm. Nach Entfernung der intramedullären Ahle erfolgt die Resektion mit der oszillierenden Säge. Anhand der Breite der distalen Femurresektionsfläche erfolgt die tibiale Größenbestimmung mit der markierten Größenlehre. In die femoralen Referenzlöcher wird dann die 4-in-1-Resektionslehre aufgesteckt und die anteriore, posteriore und Facettenresektion durchgeführt. Anschließend wird die Femurkastensägelehre bündig aufgelegt und mit Pins fixiert. Der Femurkasten wird mit einem speziellen Sägeblatt durchgeführt, das bis zur Lasermarkierung bei 45 mm in die Schnittlehre vorangetrieben wird. Nach Glättung der Kastenränder und Vervollständigung der Resektion des hinteren Kreuzbands wird der Femurkasten mit der Kastenraspel zubereitet. Nach Aufsetzen der femoralen Probeprotthese können mit einem gebogenen Meißel Überstände der Kondylen oder dorsale Osteophyten abgetragen werden. Die tibiale Präparation beginnt mit Eröffnung des Markraums zwischen dem anterioren und mittleren Drittel des Tibiaplateaus mit dem Pfriem und anschließendem Einbringen der intramedullären Ahle. Auf diese wird danach der Ausrichtarm der Tibiaschnittlehre gesteckt, ausgerichtet und mit Pins fixiert. Die Resektionshöhe kann mit dem Taster bestimmt werden. Sie kann sich entweder an der tiefsten Stelle des am stärksten betroffenen Kompartiment (1 mm Cut) oder an der höchsten Stelle des gegenseitigen Kompartiments (11 mm Cut) orientieren. Nach dem Sägeschnitt wird der Sägeblock entfernt und die Resektionshöhe mit dem Spacerblock in Streck- und 90°-Beugstellung kontrolliert. Bei Asymmetrie erfolgt ein Weichteilrelease oder die knöcherne Nachresektion. Danach wird der tibiale Markraum mit der Rasperl unter Kontrolle der Rotation mit der dazugehörigen Schnittlehre vorbereitet. Nun wird auch die tibiale Probeprotthese eingebracht, mit einem Probe-PE-Inlay versehen und mit der Femurprobeprotthese gekoppelt. Das Gelenkspiel wird überprüft. Ist die Implantation eines Patellarrückflächenersatzes vorgesehen, erfolgt nun die Präparation der Patella.

Sie wird dazu mit der Patellazange gefasst und ihre Dicke bestimmt. Die Resektion erfolgt dann mit einem schränkungs-freien Sägeblatt. Mit der Größenlehre kann anschließend die Größe der Resektionsfläche bestimmt werden. Die Patellakomponente soll nicht zu groß gewählt und diskret medial versetzt implantiert werden. Das Implantatlager wird aufgefräst und die drei Zapfenlöcher werden gebohrt. Auch hier steht ein Probeimplantat zur Verfügung. Nach Reinigung der Resektionsflächen und der Markräume mit pulsierender Lavage wird ein aus den resezierten Knochenmengen gewonnener spongiöser Span als Zementrestriktor femoral 12 cm und tibial 10 cm tief im Markraum versenkt. Die Zementierung erfolgt retrograd mit der Zementierpistole unter Verwendung von niedrig-viskösem, Gentamicin-haltigem Knochenzement. Zuerst wird die Tibia- und danach die Femurkomponente implantiert. Überschüssiger Zement wird vollständig entfernt. Vor der Aushärtung des Zements muss die Kunststoffflasche am Femurkasten entfernt werden. Danach kann das PE-Inlay zunächst auf den Rotationszapfen gesteckt und anschließend zusammen mit diesem in die Tibiakomponente geführt werden. Das Inlay wird mit einer ventralen Metallklammer und einem PE-Stift endgültig an der Vorderkante der Tibiakomponente fixiert. Anschließend erfolgt, sofern erforderlich, die Zementierung der Patellakomponente. Nach ausgiebiger Spülung des Gelenks wird die Blutsperre geöffnet, Blutungen koaguliert und je eine 14 Ch Redon-Drainage nach intraartikulär und subkutan eingelegt. Es erfolgt der schichtweise Wundverschluss in 45° Kniegelenksbeugung. Abschließend wird ein steriler Kompressionsverband angelegt. Danach folgt unmittelbar die Dokumentation des Operationsergebnisses durch Röntgenaufnahmen des Kniegelenks in zwei Ebenen.

Die mittlere Operationszeit betrug 96 Minuten (min. 49, max. 165). Folgende Implantatgrößen kamen dabei zur Anwendung:

| Femur  | Tibia  | Inlay     | Patella (N=16) |
|--------|--------|-----------|----------------|
| 17 x 4 | 33 x 4 | 88 x 8mm  | 6 x 26mm       |
| 76 x 6 | 64 x 6 | 31 x 11mm | 6 x 29mm       |
| 39 x 8 | 35 x 8 | 13 x 14mm | 4 x 32mm       |

**Tab. 1:** Darstellung der verwendeten Implantatgrößen (N=132)

#### 2.1.7. Nachbehandlung

Unmittelbar nach der Operation wird die Extremität zur Ruhigstellung in einer Braun'schen Schiene gelagert. Lokal werden mehrfach täglich Kühlkompressen aufgelegt. Das Wundsekret der Redon-Drainagen wird in einem Autotransfusionssystem aufgefangen und bei Bedarf zur Retransfusion aufbereitet. Am ersten postoperativen Tag beginnen die krankengymnastischen Übungsbehandlungen mit isometrischen Spannungsübungen, Bewegungsübungen und durch Einsatz der CPM-Motorschienen („Continuous Passive Motion“). Sitz- und Stehversuche werden unter schmerzadaptierter Vollbelastung auch als Atem- und Kreislauftraining unternommen. Nach Rückgang der Förderrate können die Wunddrainagen am zweiten oder dritten postoperativen Tag entfernt und mit dem Gehtraining begonnen werden. Der Dreipunktgang an zwei

Unterarmgehstützen wird gelehrt. Sobald in der zweiten postoperativen Woche Gangsicherheit mit Vollbelastung der operierten unteren Extremität besteht, wird mit dem Training des Treppensteigens begonnen. Wenn dies sicher erlernt und eine Beugefähigkeit von mindestens 90° erreicht wurde, kann der Patient am zwölften postoperativen Tag zur Anschlussheilbehandlung in eine Rehabilitationseinrichtung entlassen werden. Im Rahmen der dreiwöchigen stationären Anschlussheilbehandlung wird der Patient mit dem Ziel der Kräftigung der kniegelenksführenden Muskulatur und weiterer Steigerung des aktiven Bewegungsumfanges im Kniegelenk weitergehend rehabilitiert. Anschließend werden zur Sicherung des Therapieerfolgs physiotherapeutische Übungsbehandlungen durch den weiterbehandelnden, ambulant tätigen Orthopäden verordnet. Klinische Befundkontrollen werden jährlich, röntgenologische Kontrollen alle fünf Jahre durchgeführt.

## 2.2. Patientenkollektiv

Die medizinischen Unterlagen aller Patienten, denen im Zeitraum von April 1998 bis Dezember 2001 eine KTEP vom Typ RT-PLUS™ Solution implantiert wurde, wurden für diese Studie ausgewertet. Es handelt sich dabei um die ersten 154 Implantationen an 138 Patienten. Dies entspricht einem Anteil von ca. 12% aller in diesem Zeitraum im MediClin Waldkrankenhaus Bad Dübren implantierten KTEP. Angaben zur Anamnese, der klinischen Untersuchung und präoperativ angefertigte Röntgenbilder wurden analysiert.

Vor der Initiierung der Studie wurde die Erlaubnis zur Durchführung anhand des angefertigten Studienprotokolls beim Ethikkomitee der Universität Leipzig beantragt und bewilligt.

### 2.2.1. Nachuntersuchungszeitraum

Mindestens fünf Jahre nach der Operation wurden alle Patienten telefonisch oder schriftlich zu einer einmaligen Teilnahme an der Studie eingeladen. Alle teilnehmenden Patienten wurden über die Methodik und Fragestellung der Studie informiert und gaben ihr schriftliches Einverständnis („Informed consent“). Die Datenerhebung erfolgte im Jahre 2006 anhand eines standardisierten Fragebogens von einem einzelnen Untersucher, dem Verfasser dieser Arbeit, der nicht bei der initialen Operation beteiligt war. Demografische, operationstechnische, radiologische und klinische Daten sowie aufgetretene Komplikationen wurden retrospektiv in einer Datenbank erfasst und analysiert.

### 2.2.2. Demografie

Unter den 154 Operationen waren 132 Primärimplantationen sowie 22 Revisionen. Diese wurden von der Studie ausgeschlossen. In der Gruppe der Primärimplantationen waren 17 Patienten (19 Knie, 15%) verstorben. Auf telefonische Nachfrage berichteten die Angehörigen aller verstorbenen Patienten bzw. deren behandelnde Hausärzte, dass die Todesursache nicht im Zusammenhang mit der implantierten KTEP stand, sondern diese „gut funktioniert“ hätte. Zwölf Patienten (13 Knie, 10%) waren nicht zur Nachuntersuchung erschienen. Davon war ein Patient verzogen, sechs Patienten in zu schlechtem Allgemeinzustand und sieben Patienten lehnten die Studienteilnahme

ab. Von diesen sieben berichtete nur ein Patient über ein unbefriedigendes Ergebnis. Weitere zehn Patienten (elf Knie, 8,3%) waren inzwischen revidiert worden. Somit fanden 78 Patienten (89 Knie) Eingang in die Studie. Dies entspricht einer Nachuntersuchungsrate aller Primärimplantationen von 66,9%.

Die Studienteilnehmer setzten sich aus 65 Frauen (75 Knie) und 13 Männern (14 Knie) zusammen. Das mittlere Alter aller Patienten betrug zum Zeitpunkt der Operation 66,2 Jahre (min. 40, max. 78). Das der Männer lag mit 63,6 Jahren etwas unter dem der Frauen mit 66,7 Jahren.

Der mittlere BMI betrug 32,2 kg/m<sup>2</sup> (min. 16,9, max. 44,8), wobei der der Männer mit 30,4 wiederum unter dem der Frauen mit 32,5 lag. Definitionsgemäß besteht ab BMI > 30 Übergewicht.

[1]

Die folgende Tabelle gibt das Körpergewicht der Patienten in Relation zur Körpergröße im Einzelnen wieder.

| BMI (kg/m <sup>2</sup> )      | Anzahl (N) | Anteil (%) |
|-------------------------------|------------|------------|
| < 18,5 (Untergewicht)         | 1          | 0,8        |
| 18,5 - 25 (Normalgewicht)     | 15         | 6,8        |
| 25 - 30 (Präadipositas)       | 50         | 37,9       |
| 30 - 35 (Adipositas Grad I)   | 36         | 27,3       |
| 35 - 40 (Adipositas Grad II)  | 18         | 13,6       |
| 40 - 45 (Adipositas Grad III) | 12         | 9,1        |

**Tab. 2:** Darstellung des Körpergewichts (N=132) anhand des BMI

Auch nach der Broca-Formel war die überwiegende Mehrheit der Patienten (121 Knie, 91,7%) zum Zeitpunkt der Operation übergewichtig. [1] Eine Übersicht gibt die folgende Tabelle.

| Broca-Index          | Anzahl (N) | Anteil (%) |
|----------------------|------------|------------|
| Untergewichtig       | 2          | 1,5        |
| Normal               | 9          | 6,8        |
| Adipositas           | 33         | 25,0       |
| Adipositas per magna | 88         | 66,7       |

**Tab. 3:** Darstellung des Körpergewichts (N=132) mit der Broca-Formel

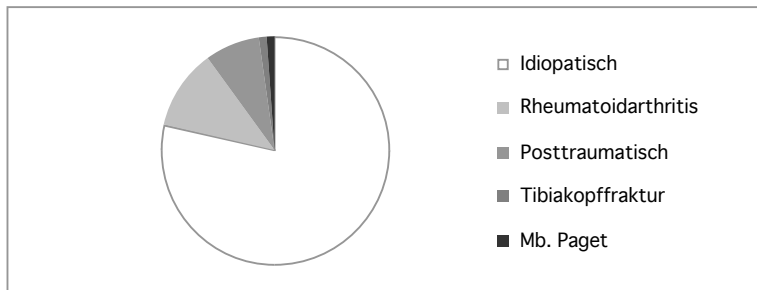
Siebzehn Patienten unterzogen sich der Operation an beiden Kniegelenken, jedoch in zwei getrennten Eingriffen. Das rechte Kniegelenk war häufiger betroffen (rechts 50, links 39).

### 2.2.3. Voroperationen

An 23 Kniegelenken waren andere operative Eingriffe vorausgegangen. Diese beinhalteten im Einzelnen: sieben kniegelenksnahe Korrekturosteotomien, fünf Meniskektomien, drei Synovektomien, drei arthroskopische Eingriffe, drei kniegelenksnahe Osteosynthesen, eine vordere Kreuzband-Rekonstruktion sowie eine Rekonstruktion des medialen Seitenbands.

### 2.2.4. Primärdiagnose

Die Indikation zur Implantation der gekoppelten Endoprothese wurde bei Bandinstabilität und Achsabweichung ( $>15^\circ$  Varus oder Valgus) oder Streckdefizit ( $>10^\circ$ ) anhand der Primärdiagnose gestellt. Dabei überwog die idiopathische Gonarthrose (70 Knie, 79%), gefolgt von der Gonarthrose bei Rheumatoider Arthritis (10 Knie, 11%) und der posttraumatische Gonarthrose (sieben Knie, 8%). In je einem Fall lag eine laterale Tibiakopfimppressionsfraktur (AO:41.B2, Schatzker III) bei vorbestehender Gonarthrose und eine Osteodystrophia deformans (Mb. Paget) vor.



**Abb. 2:** Darstellung der Verteilung der Primärdiagnose

### 2.2.5. Risikofaktoren

Die vorbestehenden präoperativen Risiken wurden anamnestisch erfasst. Es fanden sich drei tiefe Thrombosen der zu operierenden unteren Extremität, drei vorausgegangene Infektionen (Ulcus cruris, Erysipel) und eine Kombination der genannten Risikofaktoren. Ein Patient war starker Raucher (40 Zigaretten/Tag) und Ex-Alkoholiker. Ein weiterer Patient litt an einer schweren Osteoporose.

## 2.3. Datenerhebung

### 2.3.1. Knee Society Score

Das Studiendesign beruhte auf dem „Knee Society Score“ (KSS) als primäres Outcome-Instrument. Dieser kombiniert die Inhalte des „Knee Society Clinical Rating System“ und des „The Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System“, die beide 1989 auf dem „4. Offenen Wissenschaftlichen Treffen der Knee Society“ in Las Vegas, Nevada vorgestellt wurden. [46,71]

Der KSS, oft auch „Insall-Score“ genannt, ging aus dem „Hospital for Special Surgery Score“ hervor und beruht wesentlich auf den Arbeiten John N. Insalls, einem der amerikanischen Wegbereiter der Knie-Endoprothetik. Die Entwicklung des KSS, und dessen Modifikation 1993, sollte die Vergleichbarkeit verschiedener Endoprothesenmodelle ermöglichen, indem er sich auf wichtige Outcome-Komponenten beschränkt.

Der KSS ist zweigeteilt und besteht aus einem objektiven Knie-Score (Erfassung von Schmerz, Beweglichkeit, Stabilität) und einem eher vom subjektiven Patientenempfinden geprägten Funktions-Score (Erfassung von Gehfähigkeit, Treppensteigen, Hilfsmittel). In beiden Teilen sind jeweils maximal 100 Punkte zu erzielen. Bei eingeschränkter Beweglichkeit, unphysiologischer Beinachse und bei Benutzung von Gehhilfen erfolgt Punktabzug. Ein KSS von 200 entspräche dann einem schmerzfreien, achsgeraden, bandstabilen, von 0° - 125° beweglichen Kniegelenk, mit dem der Patient ohne Hilfsmittel unlimitiert beim Gehen und Treppensteigen mobil ist. Durch die Methodik des Punktabzugs kann theoretisch ein negativer Gesamtwert des KSS resultieren. Dieses duale Bewertungssystem ermöglicht eine objektive Erfassung des „Outcome“ nach endoprothetischem Kniegelenkersatz bezogen auf das untersuchte Gelenk, ohne von Einschränkungen der Mobilität durch Gonarthrose der kontralateralen Seite negativ beeinflusst zu werden.

Der KSS findet Gebrauch in einer Vielzahl internationaler Studien zur Beurteilung von KTEP und ist wissenschaftlich evaluiert. [103]

### 2.3.2. SF-12

Der „12-item Short-Form Health Survey“ (SF-12) wurde zur vergleichenden Einschätzung der körperlichen und mentalen Gesundheit herangezogen. Er wurde 1994 entwickelt und stellt eine Vereinfachung des bekannten Messinstruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität während der letzten vier Wochen, dem SF-36, dar. [182] In zwölf Fragen umfasst der Test folgende acht gesundheitsrelevante Dimensionen: *körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden*. Aus den jeweils ersten und letzten vier Dimensionen ergeben sich die zwei Teilkomponenten körperliche und mentale Gesundheit. Durch einen validierten Fragebogen entfällt die Gefahr von Suggestivfragen. Der Test vergibt maximal 100 Punkte. Null entspricht dem geringsten und 100 Punkte dem höchsten Gesundheitsniveau. Der erreichte Punktwert setzt das erzielte Ergebnis zum Testergebnis eines Bevölkerungsquerschnitts in Beziehung. [51]

### 2.3.3. Zufriedenheit

Der Grad der subjektiven Zufriedenheit mit dem Kniegelenkersatz wurde erfragt und sollte von den Patienten mit den Prädikaten *exzellent*, *meistens zufrieden*, *teilweise zufrieden* oder *unzufrieden* angegeben werden.

Auch die von Rand et al. vorgeschlagene Einteilung der objektiven Untersuchungsergebnisse in *zufriedenstellend* und *nicht zufriedenstellend* wurde verwendet. [135] Dabei werden einzelne Charakteristika des KSS zusammengefasst. *Zufriedenstellend* ist das Ergebnis, wenn alle vier der folgenden Kriterien erfüllt sind: keine oder nur geringe Schmerzen, keine oder nur geringe Instabilität, aktive Beugefähigkeit auf mindestens 90° und weniger als 10° verbleibendes Streckdefizit.

### 2.3.4. Röntgenologische Beurteilung

Die präoperativen Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks im anteroposterioren (ap.) und lateromedialen (seitl.) Strahlengang wurden ergänzt durch eine Patella-Axialaufnahme sowie eine unipedale Ganzbeinaufnahme zur Beurteilung des Grads der Deformität der mechanischen Beinachse unter Belastung. Deformitäten in Varus- oder Valgus-Richtung wurden als Winkel zwischen der mechanischen Femurachse (Lot vom Hüftgelenkszentrum zum Mittelpunkt des Kniegelenks) und der nach proximal verlängerten mechanischen Tibiaachse (Lot vom Mittelpunkt des Kniegelenks zum Mittelpunkt des oberen Sprunggelenks) gemessen. Der Femurvalguswinkel als Winkel zwischen der mechanischen und anatomischen Femurachse wurde bestimmt.

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung wurden erneut Röntgenbilder des Kniegelenks in zwei Ebenen und eine Patella-Defilee-Serie aufgenommen. Die Anfertigung einer unipedalen Ganzbeinaufnahme war aus strahlenhygienischen Gründen nicht möglich.

Die zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung angefertigten Aufnahmen wurden nach vorhandenen Lockerungszeichen untersucht (Lysesaum >2 mm an der Knochen-Zement-Grenze, Komponenten-Migration, Kortikalisreaktion, Verschiebung der Gelenklinie, Osteopenie). Es erfolgte eine Zuordnung der radiologischen Phänomene anhand festgelegter Zonen, die sich an denen der Knee Society orientierten. Kriterien für eine Implantatlockerung waren Komponentenmigration, Veränderung der Beinachse, Zementbruch und komplette Aufhellungssäume an der Knochen-Zement-Grenze >2 mm. Inkomplette Osteolysesäume <2 mm galten nicht als Lockerung. Der femorotibiale Schaftwinkel ging unter Berücksichtigung des präoperativ bestimmten Femurvalguswinkels in die Auswertung als postoperative Beinachse ein.

Die Positionierung der Patella in ihrem Gleitlager wurde in 30°, 60° und 90° Flexion auf eine Lateralisierung, Subluxation oder Luxation untersucht. Bei lediglich neun Kniegelenken mit implantiertem Patellarückflächenersatz im Studienkollektiv geschah dies als Vereinfachung gegenüber der von der Knee Society propagierten Messung der Pattelabreite, des Patella-Tilts, der Patelladicke, des Winkels zwischen Rückflächenersatz und Femurkomponente sowie der mediolateralen Dezentrierung. Bei Vorhandensein eines Patellarückflächenersatzes wurde dieser nach o.g. Kriterien auf Lockerungszeichen und Hinweise einer Patellaneekrose untersucht.

### 2.3.5. Klinische Untersuchung

Präoperative Daten bezüglich Schmerzintensität, Bewegungsumfang, Stabilität, Gehstrecke, Treppensteigen und der Verwendung von Hilfsmitteln wurden aus den vorhandenen medizinischen Akten entnommen und nochmals mit aktuellen Angaben der Patienten verglichen. Der Grad der Instabilität der Seitenbänder wurde nach der Aufklappbarkeit des Gelenkspalts eingeteilt. Die Stabilität des medialen und lateralen Seitenbands wird durch Ausüben von Varus- oder Valgusstress bei 20-30° Beugung beurteilt. Grad 1+ entspricht dabei einer geringen Seitenband-Instabilität mit Öffnung des Gelenkspalts von bis zu 5 mm. Grad 2+ Instabilität liegt bei einer Gelenkspaltöffnung von 5-10 mm bei noch definiertem Endpunkt vor. Grad 3+ entspricht einer Varus- / Valgus-Instabilität bei mehr als 10 mm Gelenkspaltöffnung ohne Anschlag.

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung erfolgte eine eingehende klinische Untersuchung beider unterer Extremitäten, Ermittlung des „Range of motion“ (ROM) nach der Neutral-Null-Methode sowie die Bestimmung der Stabilität in Varus-Valgus- und in AP-Richtung.

### 2.4. Statistische Analyse

Alle prä- und postoperativen Daten wurden retrospektiv in einer Datenbank erfasst. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Softwarepaket Statistica 8.0 (Statsoft Inc.). Die Berechnung der Implantat-Standzeit erfolgte anhand der Kaplan-Meier-Kurve und mit Hilfe der „Life Table“. [84,170] Greenwood's Gleichung wurde herangezogen, um das 95%-Konfidenzintervall zu bestimmen. [36,53] Der Vergleich von prä- und postoperativen Daten erfolgte mit dem nicht-parametrischen Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test. Das Signifikanzniveau wurde auf  $p < 0,05$  gesetzt.

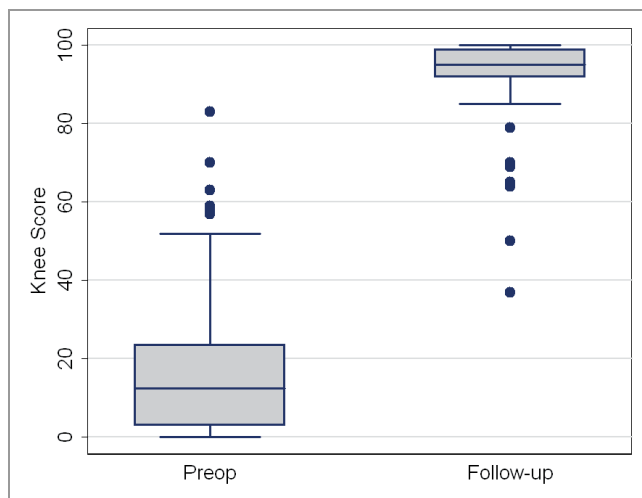
### 3. ERGEBNISSE

Die Wiedergabe der Ergebnisse beruht auf dem Vergleich aller präoperativ ermittelten Angaben (N=132) und den Daten der zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung verfügbaren Patienten (N=89). Somit wird einer Selektierung („Selection bias“) entgegen gewirkt.

#### 3.1. Knee Society Score

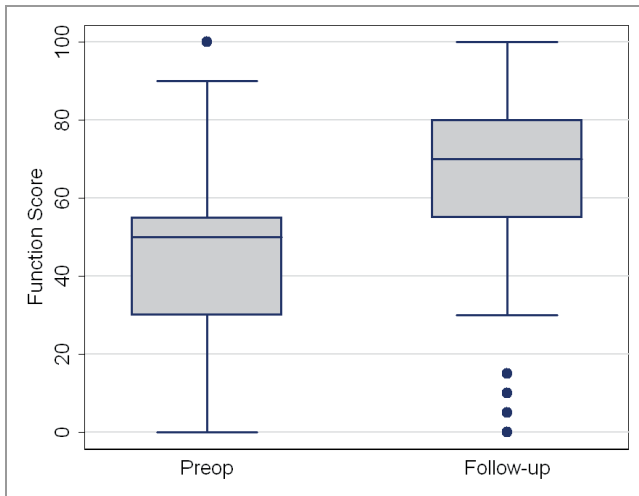
Der KSS verbesserte sich signifikant sowohl im Knie- als auch Funktions-Teilscore. Der Knie-Teil des KSS stieg von präoperativ im Mittel 16,9 Punkten (min. 0, max. 83, Median 12,5) auf 92,4 Punkte (min. 37, max. 100, Median 95) zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung ( $p<0,001$ ).

Die grafische Darstellung erfolgt anhand eines Boxdiagramms, in dem die Schlüsselwerte der zusammenfassenden statistischen Auswertung eingetragen sind. Die Box bezieht das „Interquartile range“, bestehend aus dem Median und der 25. und 75. Perzentile. Nach oben und unten wird die Box durch das „Non outlier range“ mit dem oberen inneren und unteren inneren Zaunwert umfasst. Datenausreißer („Outlier“) werden als Punkte dargestellt.



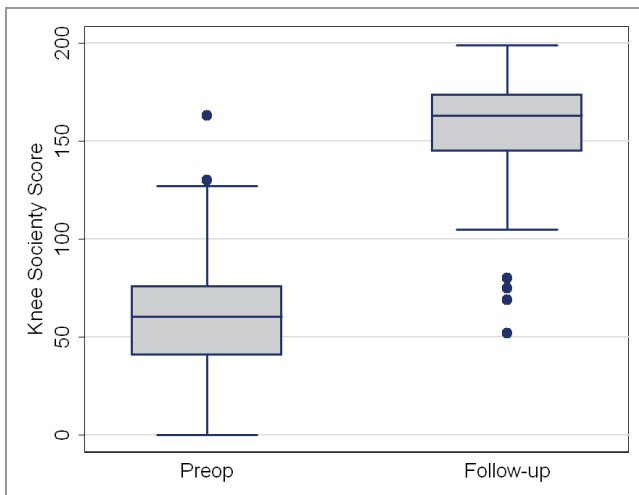
**Abb. 3:** Anstieg des Knie-Teils des KSS von präoperativ (Preop) zur Nachuntersuchung (Follow-up)

Der Funktions-Teil des KSS stieg von im Mittel 42,4 Punkten (min 0, max 100, Median 50) auf 64,2 Punkte (min 0, max 100, Median 70) postoperativ ( $p<0,001$ ).



**Abb. 4:** Anstieg des Funktions-Teil des KSS von präoperativ (Preop) zur Nachuntersuchung (Follow-up)

Somit stieg auch der KSS in seiner Gesamtheit an. Präoperativ wurde ein mittlerer KSS von 59,3 Punkten (min. 0, max. 163, Median 60,5) ermittelt. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung war der KSS im Mittel mit 156,6 Punkten (min. 52, max. 199, Median 163) signifikant verbessert ( $p < 0,001$ ).



**Abb. 5:** Anstieg des Knee Society Score von präoperativ (Preop) zur Nachuntersuchung (Follow-up)

Einzelne Bestandteile des KSS werden im Folgenden wiedergegeben.

### 3.1.1. Bewegungsumfang / ROM

Der präoperative ROM betrug im Mittel 92,6° (min. 30°, max. 140°) und zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung 111,1° (min. 75°, max. 130°,  $p<0,001$ ). Das Ausmaß der Beugung konnte von 99,9° (min. 40,0°, max 140°) auf 111,4° (min. 90, max. 130°) gesteigert werden ( $p<0,001$ ). Ein deutliches Streckdefizit lag präoperativ in 75 Fällen (56,8%) und postoperativ in drei Fällen (3,3%) vor. Im Mittel konnte dies von -7,3° (min. 0°, max. -40°) präoperativ auf -0,2° (min. 0°, max. -15°) zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung reduziert werden ( $p<0,001$ ). Diese Werte sind in Tabelle 4 dargestellt.

| Flexionskontraktur | Präoperativ (N=132) | Follow-up (N=89) |
|--------------------|---------------------|------------------|
| < 5°               | 57 (43,2%)          | 86 (96,6%)       |
| 5 -10°             | 47 (35,6%)          | 2 (2,2%)         |
| 11 - 30°           | 28 (21,2%)          | 1 (1,1%)         |

**Tab. 4:** Verringerung der Rate und Schwere der Flexionskontraktur

### 3.1.2. Stabilität

Das Ausmaß der präoperativen ligamentären Instabilität der Seitenbänder ist in Tabelle 5 wiedergegeben.

| Instabilität prä-op (N=132) | Grad 1+     | Grad 2+    | Grad 3+   |
|-----------------------------|-------------|------------|-----------|
| anteroposterior             | 124 (94,9%) | 6 (4,6%)   | 2 (1,5%)  |
| mediolateral                | 7 (5,3%)    | 76 (57,6%) | 49 (37,1) |

**Tab. 5:** Darstellung der Rate und Schwere der präoperativen Seitenbandinstabilität

Aufgrund des Konstruktionsprinzips des verwendeten Implantats verwundert es nicht, dass zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung keine Instabilität sowohl in anteroposteriorer ( $p=0,014$ ) als auch in mediolateraler ( $p<0,001$ ) Richtung festzustellen war.

### 3.1.3. Schmerzen

Im KSS werden Schmerzen *in Ruhe*, *beim Treppensteigen* und *beim Gehen* angegeben. Insgesamt konnte eine signifikante Schmerzreduktion zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konstatiert werden ( $p < 0,001$ ). Keine oder nur milde Schmerzen fanden sich: in Ruhe bei 88 Kniegelenken (98,9%) sowie beim Treppensteigen und beim Gehen bei je 84 Kniegelenken (94,4%).

Die Zuordnung der Schmerzhäufigkeit ist in Tabelle 6 dargestellt.

| N=132 / 89 | präop       | Follow-up     | prä-op        | Follow-up     | prä-op        | Follow-up   | prä-op         | Follow-up   |
|------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------------|-------------|
| Schmerzen  | keine       |               | mild          |               | moderat       |             | stark          |             |
| in Ruhe    | 3<br>(2,3%) | 85<br>(95,5%) | 30<br>(22,7%) | 3<br>(3,3%)   | 66<br>(50,0%) | 1<br>(1,1%) | 33<br>(25,0%)  | 0           |
| Treppen    | 1<br>(0,8%) | 59<br>(66,3%) | 2<br>(1,5%)   | 25<br>(28,1%) | 14<br>(10,6%) | 4<br>(4,5%) | 115<br>(87,1%) | 1<br>(1,1%) |
| Gehen      | 1<br>(0,8%) | 73<br>(82,0%) | 7<br>(5,3%)   | 11<br>(12,4%) | 30<br>(22,7%) | 3<br>(3,4%) | 94<br>(71,2%)  | 2<br>(2,3%) |

**Tab. 6:** Schmerzverringern in Ruhe, beim Treppensteigen und beim Gehen

### 3.1.4. Gehfähigkeit

Die Angaben zur Gehfähigkeit werden im KSS in *Gehstrecke*, Fähigkeit des *Treppensteigens* und Gebrauch von *Gehhilfen* unterteilt. Sowohl bei der Gehstrecke als auch bei der Fähigkeit des Treppensteigens konnte eine signifikante Verbesserung erreicht werden ( $p < 0,001$ ).

Zwei Drittel der Patienten (59 Kniegelenke, 66,3%) waren in der Lage, eine unbegrenzte Strecke oder mehr als 1 km zu gehen. Die komplette Unfähigkeit des Treppensteigens oder des Treppabsteigens konnte von 26 auf sieben reduziert werden. Eine Patientin war gehunfähig.

Eine leichte Zunahme des Gebrauchs von Gehhilfen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung war statistisch nicht signifikant ( $p = 0,44$ ). Die Anzahl der Patienten, die ohne oder nur mit einem Gehstock mobil waren, blieb gleich (69 Kniegelenke, 77,5%). Hingegen stieg die Anzahl der Patienten, die auf zwei Unterarmgehstützen angewiesen waren an (von sieben auf 17 Kniegelenke, 19,1%).

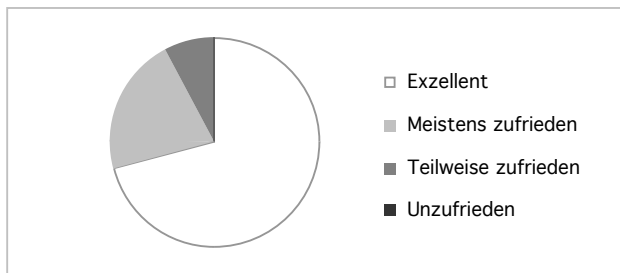
Tabelle 7 gibt detailliert Auskunft zur Gehfähigkeit.

|                |                     | prä-op (N=132) | Follow-up (N=89) |
|----------------|---------------------|----------------|------------------|
| Gehstrecke     | unbegrenzt          | 1 (0,8%)       | 30 (33,7%)       |
|                | > 1 km              | 6 (4,6%)       | 30 (33,7%)       |
|                | 500 – 1000 m        | 51 (38,6%)     | 13 (14,6%)       |
|                | 100 – 500 m         | 53 (40,2%)     | 14 (15,7%)       |
|                | < 100 m             | 21 (15,9%)     | 1 (1,1%)         |
|                | gehunfähig          | 0              | 1 (1,1%)         |
| Treppensteigen | normal              | 2 (1,5%)       | 8 (9,0%)         |
|                | abwärts am Geländer | 3 (2,3%)       | 8 (9,0%)         |
|                | immer am Geländer   | 91 (68,9%)     | 66 (74,2%)       |
|                | abwärts unfähig     | 18 (13,6%)     | 5 (5,6%)         |
|                | immer unfähig       | 18 (13,6%)     | 2 (2,3%)         |
| Gehhilfen      | keine               | 55 (41,7%)     | 50 (56,2%)       |
|                | ein Stock           | 38 (28,8%)     | 19 (21,4%)       |
|                | zwei Stöcke         | 21 (15,9%)     | 3 (3,4%)         |
|                | Unterarmstützen     | 18 (13,6%)     | 17 (19,1%)       |

**Tab. 7:** Verbesserung des Gehens des Treppensteigens, geringere Hilfsmittelabhängigkeit

### 3.2. Zufriedenheit

Die subjektive Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Operation war überwiegend hoch. Die Mehrheit der Patienten beschrieb das Ergebnis mit *exzellent* oder *meistens zufrieden* (82 Kniegelenke, 92,1%). Ein geringer Anteil war *teilweise zufrieden* (7 Kniegelenke, 7,9%). Kein Patient war *unzufrieden*.



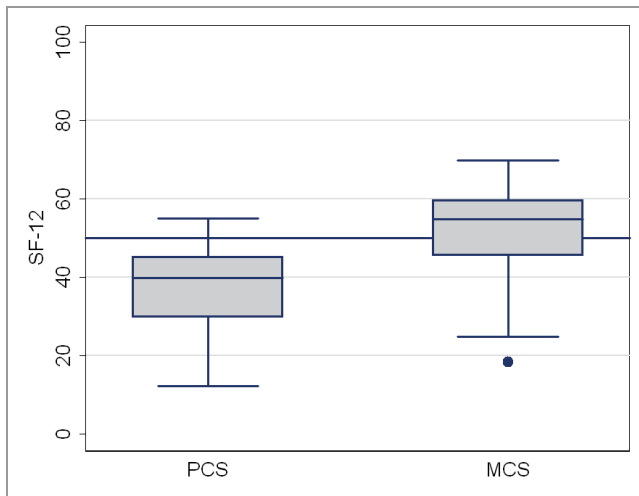
**Abb. 6:** Verteilung der subjektiven Zufriedenheit

Die objektive Zufriedenheit wurde ebenfalls anhand der vereinfachten Kriterien von Rand et al. ermittelt. [135] Bei nur sechs Patienten (sechs Knie, 6,7%) war das Ergebnis *nicht zufriedenstellend*. Bei 72 Patienten mit 83 Kniegelenken (93,3%) ist das Operationsergebnis *zufriedenstellend* bewertet worden.

### 3.3. SF-12

Die Auswertung des SF-12 ergab einen mittleren physischen Teilscore von 37,2 Punkten (min. 12,3; max. 55,1; Median 39,9) und einen mittleren mentalen Teilscore von 52,0 Punkten (min. 18,5; max. 69,9; Median 54,9).

Dies verdeutlicht eine subjektiv empfundene unterdurchschnittliche physische und eine durchschnittliche mentale Gesundheit des untersuchten Kollektivs.



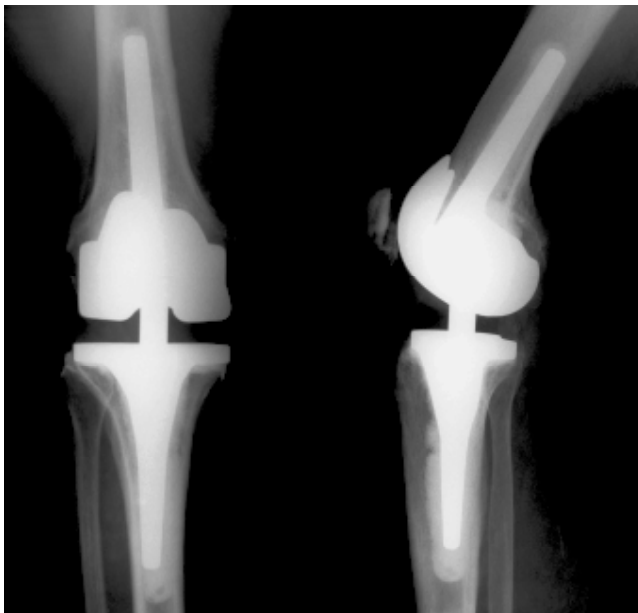
**Abb. 7:** Darstellung des physischen (PCS) und mentalen (MCS) Teils des SF-12 als Boxdiagramm

### 3.4. Radiologische Auswertung

Die zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung angefertigten Röntgenaufnahmen des Kniegelenks in zwei Ebenen wurden hinsichtlich der Implantatverankerung (Migration, Lockerungssaum, Integrität des Zementmantels) und der Qualität des ossären Implantatlagers („Bone stock“ - Osteopenie, Kortikalisreaktion) untersucht. Diese radiologischen Phänomene wurden definierten Zonen zugeteilt. Der femorotibiale Schaftwinkel ging zusammen mit dem präoperativ bestimmten Femurvalguswinkel in die Bestimmung der Beinachse ein. Die Positionierung der Patella in ihrem Gleitlager wurde anhand der Defilee-Aufnahmen beurteilt.

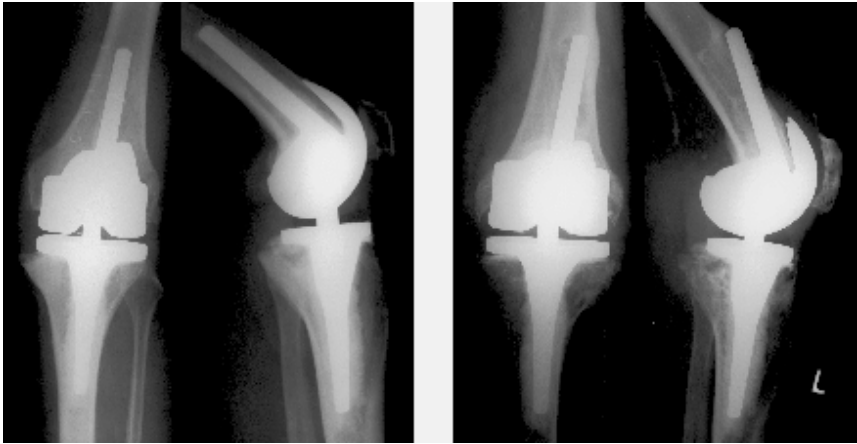
#### 3.4.1. Implantatverankerung

Achtundachtzig (98,9%) der femoralen und 89 (100%) der tibialen Komponenten waren fest knöchern verankert ohne Anzeichen für Migration. Zementbrüche wurden in keinem Fall festgestellt.



**Abb. 8:** Dokumentation eines radiologischen Normalbefundes nach fünf Jahren

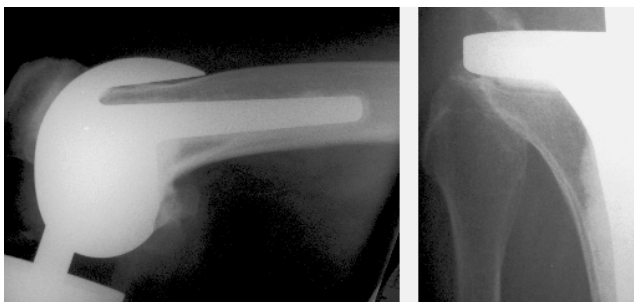
Eine Implantatmigration als Lockerungszeichen wurde bei einer Femurkomponente festgestellt. Bei diesem Patienten war die femorale Komponente soweit gegen die Kortikalis gewandert, dass eine periprotetische Fraktur drohte. Auffällig war, dass der femorale Prothesenschaft primär nur von sehr wenig Zement umgeben war. Abbildung 9 veranschaulicht die Implantatmigration.



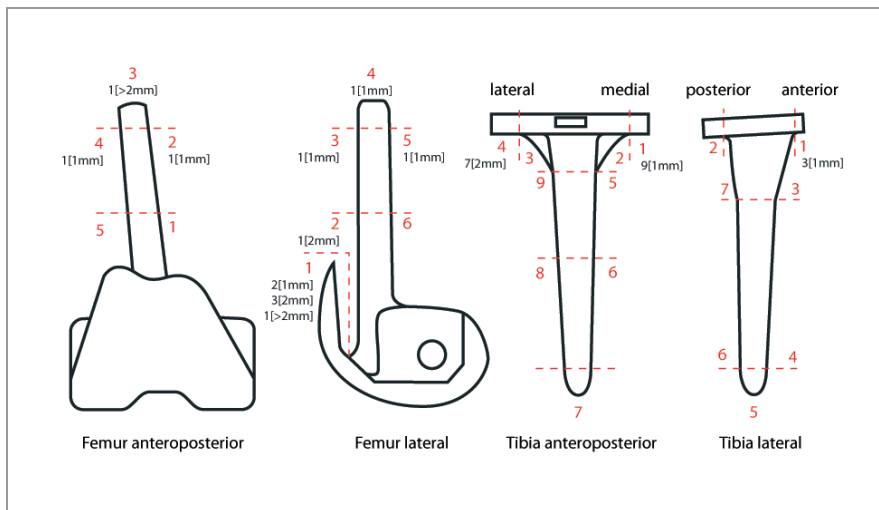
**Abb. 9:** Vergleich der Röntgenbilder unmittelbar postoperativ und zur Nachuntersuchung mit Migration des femoralen Prothesenstiels und drohender periprotehtischer Fraktur

Das Auftreten eines Osteolysesaums wurde insgesamt selten beobachtet (5,3%). An der femoralen Komponente wurde ein Saum bei einem Kniegelenk im anteroposterioren Strahlengang beobachtet. Dies war der gleiche Patient, bei dem auch eine Migration als sicheres Lockerungszeichen vorlag. Im lateralen Strahlengang trat eine Saumbildung bei sechs Kniegelenken auf. Diese fanden sich mehrheitlich unter dem Patellaschild, einer Zone der Zement-Knochen-Grenzschicht, die nicht der Krafteinleitung dient und somit keiner Belastung unterliegt. Deren Auftreten wurde nicht als Lockerungszeichen gewertet. Nur ein beobachteter Saum war größer als 2 mm.

An der tibialen Komponente wurden Osteolysesäume bei 13 Kniegelenken im anteroposterioren sowie bei fünf Kniegelenken im lateralen Strahlengang festgestellt. Diese fanden sich ausschließlich unter dem Tibiaplateau und waren nur in einem Fall größer als 2 mm. Abbildung 10 und 11 demonstrieren Beispiele, Häufigkeit und Verteilung der beobachteten Saumbildungen.



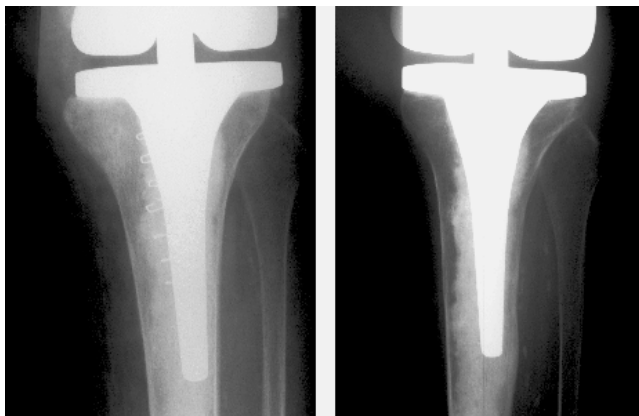
**Abb. 10:** Lysesaum mit typischer Lokalisation hinter dem Femurschild und unter dem Tibiaplateau



**Abb. 11:** Zoneneinteilung, Anzahl und Weite von Osteolysesaubildungen

### 3.4.2. Implantatlager

Eine Verminderung des Mineralisationsgehalts des tibialen Implantatlagers unter dem Plateau wurde in zwei Fällen dokumentiert. Diese osteopenischen Veränderungen gingen in einem Fall mit einer Kortikalisverdickung im Bereich der Schaftspitze der tibialen Komponente einher. Sie entsprechen dem bekannten „Stress Shielding“ und entstehen durch diaphysäre Krafteinleitung gemäß dem Wolff’schen Transformationsgesetz. Osteopenische Veränderungen um die femorale Komponente wurden nicht beobachtet.



**Abb. 12:** Osteopenie unter dem Tibiaplateau und kortikale Verdickung an der Schaftspitze

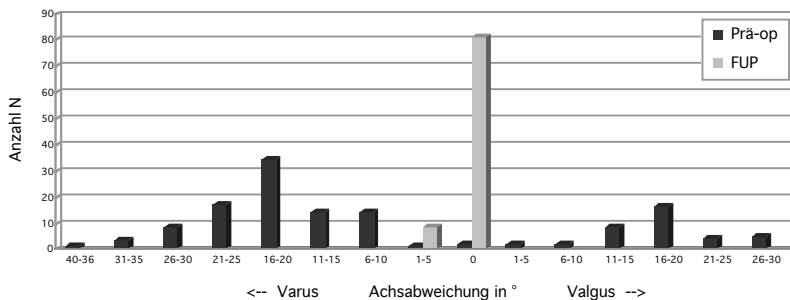
### 3.4.3 Beinachse

Neben dem klinischen Aspekt wurde der femorotibiale Schaftwinkel im anteroposterioren Strahlengang zur Beurteilung der postoperativen Beinachse herangezogen. Da eine unipedale Ganzbeinaufnahme zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung aus Gründen der Strahlenhygiene nicht durchführbar war, wurde der präoperativ bestimmte Femurvalguswinkel auch auf die postoperative Situation angewendet. So konnte durch Messung des femorotibialen Schaftwinkels auf die mechanische Beinachse zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung auch ohne unipedale Ganzbeinaufnahme rückgeschlossen werden. Bei 88 Kniegelenken (98,9%) lag der Femurvalguswinkel im physiologischen Bereich zwischen 5 und 10°. Eine Patientin mit Mb. Paget wies einen Femurvalguswinkel von 1° auf.

Die Mehrheit der operierten Kniegelenke (92, 69,7%) wies präoperativ eine Varusdeformität auf. Daneben fanden sich 38 (28,8%) valgische und zwei (1,5%) Kniegelenke ohne nennenswerte Abweichung der mechanischen Beinachse. Die mittlere Achsabweichung betrug dabei 18,2° Varus und 18,0° Valgus. Der Anteil der schweren Achsabweichungen (mehr als 15° Abweichung vom physiologischen 6°-Valgus-Winkel) betrug 63 Varus- (Mittel 21,8°, Min 16° - Max 38°) und 27 Valguskniegelenke (Mittel 21,1°, Min 15° - Max 32°).

Postoperativ konnte eine vollständige Korrektur der Achsdeformität in 81 (91%) Fällen erreicht werden ( $p < 0,001$ ). Eine geringe varische Fehlstellung verblieb in acht Fällen. Deren mittlere Abweichung betrug 2,2° Varus. Alle Valgusdeformitäten wurden vollständig korrigiert.

Die Häufigkeit und Verteilung der Deformitäten sind in folgender Grafik gegenübergestellt.

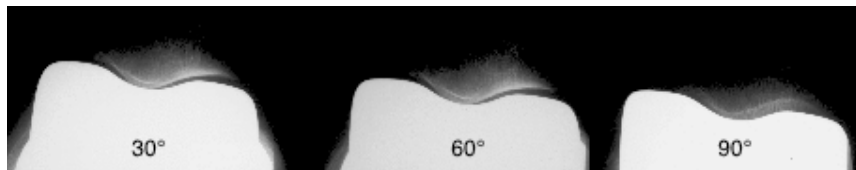


**Abb. 13:** Varus- / Valgusdeformität präoperativ (Prä-op) und zur Nachuntersuchung (FUP)

#### 3.4.4. Patella

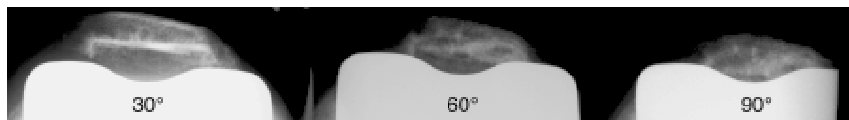
Die Beurteilung der Positionierung der Patella wurde anhand der Defilee-Aufnahmen in 30°, 60° und 90° Flexion bestimmt. Bei unterschiedlicher Abbildung der Lage der Kniescheibe wurde der jeweils ungünstigste Aspekt bewertet.

Eine diskrete Patellalateralisation lag bei 24 Kniegelenken (27,0%) vor. Drei (3,4%) Patellae waren subluxiert. Eine Patella (1,1%) war lateral disloziert. Bei 61 Kniegelenken (68,5%) lag die Patella zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung vollständig zentriert im patellaren Gleitlager der Femurkomponente.



**Abb. 14:** Normalbefund mit Patellazentrierung

Im gesamten Kollektiv (N=132) erfolgte in 18 Fällen (13,6%) die Verwendung eines Patellarrückflächenersatzes. Davon gingen neun Fälle in die Nachuntersuchung ein. Folgende Größen des Patellarrückflächenersatzes wurden verwendet: 3 x 26, 4 x 29 und 2 x 32 mm. Davon waren zwei Patellae lateralisiert. Osteolysezonen am Rückflächenersatz wurden in keinem Fall beobachtet. Ebenso ergab sich in diesen neun Fällen kein Hinweis auf eine Osteonekrose oder Patellafrakturierung.

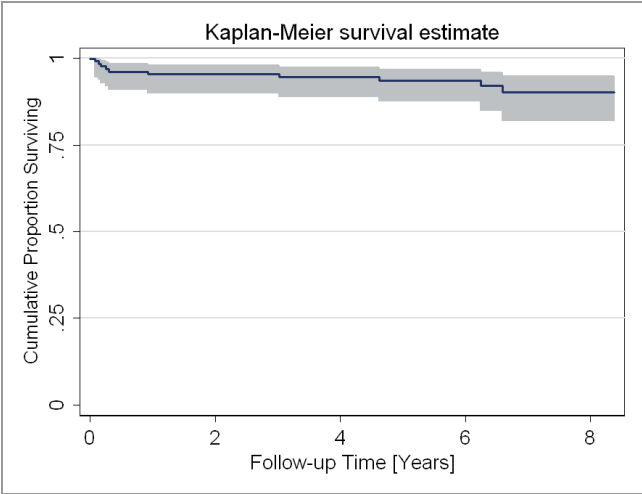


**Abb. 15:** Normalbefund mit Zentrierung des Patellarrückflächenersatzes

#### 3.5. Prothesenstandzeit

Die Überlebensrate des Implantats wurde sowohl anhand der Kaplan-Meier-Kurve als auch mit Hilfe der „Life Table“ errechnet.

Mit Annahme des Implantatversagens bei jeder operativen Revision einer der Komponenten als Überlebens-Endpunkt („Revision for any reason“), betrug die kumulative Überlebensrate aller primär implantierten Endoprothesen (N=132) nach zwölf Monaten 95,4% (95%-Konfidenzintervall 90,0 - 97,9) und nach fünf Jahren 93,6% (95%-Konfidenzintervall 87,7 - 96,8). Der Anteil der zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bereits verstorbenen Patienten ging mit in die Berechnung der Standzeit ein.



**Abb. 16:** Analyse der Überlebensrate anhand der Kaplan-Meier-Kurve mit Darstellung der kumulativen Standzeit (blau) und dem 95%-Konfidenzintervall (grau schattiert)

Die jährliche Überlebensrate des Implantats wurde ebenso anhand der „Life Table“ berechnet.

| Interval | Number<br>at start | Failure | Withdrawn | Number<br>at risk | Annual<br>failure<br>rate (%) | Annual<br>success<br>rate (%) | Cumulative<br>survival<br>rate | Lower<br>confidence<br>limit | Upper<br>confidence<br>limit |
|----------|--------------------|---------|-----------|-------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 0 to 1   | 132                | 6       | 3         | 130,5             | 0,045977                      | 0,95402                       | 0,95402                        | 0,9005                       | 0,9791                       |
| 1 to 2   | 123                | 0       | 6         | 120               | 0,00000                       | 1,0000                        | 0,95402                        | 0,9005                       | 0,9791                       |
| 2 to 3   | 117                | 0       | 3         | 115,5             | 0,00000                       | 1,0000                        | 0,95402                        | 0,9005                       | 0,9791                       |
| 3 to 4   | 114                | 1       | 6         | 111               | 0,009009                      | 0,99099                       | 0,94543                        | 0,8888                       | 0,9736                       |
| 4 to 5   | 107                | 1       | 13        | 100,5             | 0,009950                      | 0,99005                       | 0,93602                        | 0,8758                       | 0,9676                       |
| 5 to 6   | 93                 | 0       | 25        | 80,5              | 0,00000                       | 1,0000                        | 0,93602                        | 0,8758                       | 0,9676                       |
| 6 to 7   | 68                 | 2       | 31        | 52,5              | 0,038095                      | 0,96190                       | 0,90036                        | 0,8138                       | 0,9479                       |
| 7 to 8   | 35                 | 0       | 32        | 19                | 0,00000                       | 1,0000                        | 0,90036                        | 0,8138                       | 0,9479                       |
| 8 to 9   | 3                  | 0       | 3         | 1,5               | 0,00000                       | 1,0000                        | 0,90036                        | 0,8138                       | 0,9479                       |

**Tab. 8:** Analyse der Prothesenstandzeit anhand der „Life Table“

### 3.6. Komplikationen

Die beobachteten Komplikationen aller zur Nachuntersuchung erschienenen Patienten (N=89) wurden erfasst und nach ihrem Auftreten eingeteilt.

#### 3.6.1. Intraoperative Komplikationen

In vier Fällen (4,5%, N=89) trat bei der Insertion der Femurkomponente eine Kondylenabsprengung auf. Daraufhin wurde das nur diskret dislozierte Fragment mit einer Repositionszange solange fixiert, bis der PMMA-Zement ausgehärtet war. Anschließend erfolgte zur weiteren Stabilisierung die Anlage einer Titanband-Cerclage. Die postoperative Mobilisierung erfolgte mit 10 kg Teilbelastung.

Zwei dieser Fälle heilten folgenlos aus. Zwei weitere Patienten mit intraoperativ aufgetretener Femurfissur erlitten später eine periprothetische Femurfraktur (siehe 3.7.1.).

#### 3.6.2. Allgemeine Komplikationen

Allgemeine Komplikationen des unmittelbar postoperativen Verlaufs während des stationären Aufenthalts umfassten zweimal ein akutes Koronarsyndrom, einen Rheumaschub, einen Harnwegsinfekt und einen Infekt der oberen Atemwege. Die beiden ersten Patienten wurden in eine kardiologische Abteilung zum Ausschluss eines Myokardinfarkts verlegt. Der Rheumaschub konnte mit einer Prednisolon-Stoßtherapie gut beherrscht werden. Die beiden Infekte wurden antibiotisch therapiert. Eine Patientin fiel durch eine transiente unilaterale Stimmlippenparese auf, obwohl die Operation bei dieser Patientin in Spinalanästhesie durchgeführt worden war. Es erfolgte die HNO-ärztliche Weiterbehandlung.

In 83 Fällen (93,3%) traten keine allgemeine Komplikationen in der Frühphase auf.

#### 3.6.3. Lokale Komplikationen

Frühe Komplikationen am operierten Kniegelenk wurden ebenfalls erfasst. Darunter waren neun Gelenke (10,1%) mit ausbleibender Zunahme der aktiven Beweglichkeit, was in sieben Fällen zu einer Durchbewegung in Narkose führte. Während der Narkosemobilisation traten keine Komplikationen auf. Alle Patienten profitierten von dieser Behandlung. Das mittlere Bewegungsausmaß dieser sieben Kniegelenke lag zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bei 110° und damit nur diskret unter dem mittleren ROM aller untersuchten Patienten (111,6°).

Zwei Patienten (2,2%) mussten wegen einer Nachblutung revidiert werden. In vier Fällen (4,5%) wurde eine verzögerte Wundheilung beobachtet. In einem Fall wurde ein Erguss postoperativ punktiert.

In einem weiteren Fall (1,1%) trat eine transiente Peroneusparese auf. Diese war komplett rückläufig.

### 3.7. Revisionen

Als Komplikation muss jede Revision der Implantatkomponenten gesehen werden. Insgesamt wurden an 11 Kniegelenken partielle oder komplette Wechseloperationen durchgeführt (Revisionsrate 8,3%, N=132). Diese fanden teilweise alio loco statt, so dass die Datenerhebung nicht immer vollständig gelang. Die Revisionsfälle werden im Einzelnen dargestellt.

#### 3.7.1. Traumatische Lockerungen

Es traten drei periprotehetische Frakturen im Untersuchungszeitraum auf (2,3% N=132).

Im ersten Fall war die Operation mit einer Femurfissur und Anlage einer Titanband-Cerclage einhergegangen. Vier Monate nach Primärimplantation führte eine periprotehetische Femurfraktur nach adäquatem Trauma zu einem isolierten Wechsel der Femurkomponente.



**Abb. 17:** Postoperative Röntgenkontrolle und Aufnahme nach femoralem Implantatwechsel

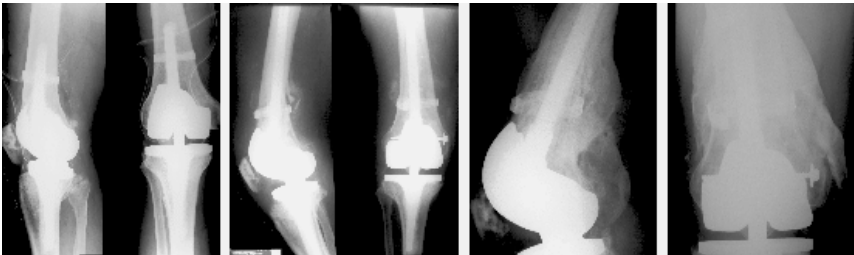
In zwei weiteren Fällen kam es ebenfalls zu einer periprotehetischen Femurfraktur, jedoch nur zwei bzw. vier Wochen nach Primärimplantation und ohne Nachweis eines adäquaten Traumas (nächtliches Umwenden im Bett).

Bei einem Patienten wurde eine Plattenosteosynthese des distalen Femurs vorgenommen. Sieben Wochen nach Osteosynthese kam es während der Rehabilitation zum Plattenaustriss. Daraufhin wurde eine femorale Sonderprothese implantiert. Dieser Patient verstarb vor Beginn der Nachuntersuchung. Obwohl auf den postoperativ angefertigten Röntgenaufnahmen dieses Patienten keine Kontinuitätsunterbrechungen der Kortikalis als Hinweis für eine iatrogene Schwächung des Implantatlagers zu erkennen waren, musste jedoch eine Stufenbildung in der ventralen Kortikalis („Notching“) als mögliche Ursache der späteren Fraktur beobachtet werden.



**Abb. 18:** Postoperative Röntgenkontrolle mit erkennbarem „Notching“, konsekutive distale Femurfraktur, Plattenosteosynthese, Plattenausriss und femoraler Implantatwechsel

Beim zweiten Patienten wurde drei Wochen nach Primärimplantation, die von einer Femurfissur und ventralem „Notching“ mit Anlage einer Titanband-Cerclage begleitet war, eine periprotehetische Femurfraktur festgestellt. Es erfolgte der Wechsel auf eine modulare Femurkomponente. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung zeigte sich exzessive Kallusbildung, so dass die Primärstabilität nach der Wechseloperation bezweifelt werden muss. Dieser Patient war mit dem Ergebnis *zufrieden*, schmerzfrei und konnte bei einem ROM von 90° ohne Gehstützen eine unbegrenzt weite Strecke gehen.



**Abb. 19:** Postoperative Röntgenkontrolle, femoraler Implantatwechsel, exzessive Kallusbildung

### 3.7.2. Aseptische Lockerungen

In einem Fall (0,8% N=132) kam es zur aseptischen Lockerung der Femurkomponente.

Bei dieser Patientin wurde ein Ausbruch des femoralen Prothesenstiels sieben Jahre nach unkomplizierter Primärimplantation bemerkt, ohne dass es zu einer Fraktur gekommen war. Es konnte auf ein modulares Implantat gewechselt werden. Diese Patientin war nur *teilweise zufrieden*, berichtete über geringe Schmerzen und konnte bei einem ROM von 100° lediglich 500-1000m an zwei Gehstützen laufen. Bei genauer Analysierung der postoperativen Röntgenbilder wurde ersichtlich, dass der femorale Prothesenschaft nur sehr gering von Knochenzement umgeben war. Der Verdacht einer inadäquaten Zementiertechnik als Ursache der aseptischen Lockerung liegt in diesem Fall nahe.



**Abb. 20:** Postoperative Röntgenkontrolle, geringe Zementierung, Schaftmigration, Implantatwechsel

### 3.7.3. Septische Lockerungen

Es traten insgesamt sechs septische Lockerungen auf (4,5% N=132), von denen zwei Früh- und vier Spätinfektionen waren.

Die Frühinfektionen waren gekennzeichnet durch postoperativ anhaltende klinische und paraklinische Entzündungszeichen trotz kalkulierter Antibiotikagabe.

Im ersten Fall wurde zunächst arthroskopisch revidiert. Ein Erregernachweis gelang nicht. Bei ausbleibender Normalisierung des Lokalbefunds erfolgte die offene Revision. Trotzdem konnte im weiteren Verlauf der komplette Wechsel nicht vermieden werden. Während dieser dritten Revision gelang der Nachweis von aeroben Sporenbildnern. Bei diesem Patienten war es außerdem zu einer Ruptur des Ligamentum patellae gekommen. Das funktionelle Ergebnis blieb unbefriedigend. Der Patient war nur *teilweise zufrieden* und klagte über starke Schmerzen beim Gehen von Strecken von 100-500m an zwei Unterarmgehstützen bei einem ROM von 0/10/40°.

Bei einem zweiten Patienten wurde der Verdacht auf Frühinfektion bereits am zweiten postoperativen Tag gestellt und eine offene Revision durchgeführt. Der Erregernachweis gelang in diesem Fall (*Enterococcus*). Unter gezielter Langzeit-Antibiotikagabe normalisierte sich der Lokalbefund zunächst. Allerdings kam es acht Wochen nach Primärimplantation zur Patellarluxation und erneuten Revision mit Implantation eines Patellarrückflächenersatzes. Im weiteren Verlauf kam

es zu einem Aufflammen des septischen Geschehens, so dass der septische Ausbau mit Anlage eines Fixateur externe nicht zu umgehen war. Der Fixateur wurde für zehn Wochen belassen und anschließend ein Gipstutor zur Ausbehandlung der Infektarthrodese angepasst. Dieser Patient folgte der Einladung zur Nachuntersuchung nicht.

Vier Spätinfektionen traten ein, drei (2x) und vier Jahre nach Primärimplantation auf. Das Therapiekonzept bei Spätinfektion bestand in einer offenen Revision, Explantation und Einlage einer Applikationsprothese mit kombinierter Langzeit-Antibiose.

Eine Patientin zeigte acht Monate nach komplikationsloser Primärimplantation eine Fistelung, woraufhin die limitierte Revision mit Fistelexzision, Jet-Lavage und Inlay-Wechsel durchgeführt wurde. Der Lokalbefund besserte sich zunächst unter Antibiose. Zwei Jahre später musste jedoch eine septische Lockerung mit darauf folgendem Prothesenausbau hingenommen werden.

Bei einem zweiten Patienten war vor der Primärimplantation eine Sternumosteomyelitis behandelt worden. Dieser Patient litt außerdem an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit Stadium IV. Elf Monate später wurde er nach einer Zehenamputation alio loco mit einer Unterschenkelphlegmone und septischer Gonarthrits wieder vorgestellt. Bei der sich anschließenden Revision knapp ein Jahr nach erfolgreicher Implantation wurden Streptokokken isoliert. Es erfolgte die Implantation einer Applikationsprothese mit Anlage einer Spül-Saug-Drainage. Im weiteren Verlauf entwickelte sich eine schwere Weichteilinfektion, die nach Nekrektomie plastisch gedeckt werden musste. Nach Konsolidierung der Weichteile erfolgte eine Kniegelenksarthrodese. Der Patient verstarb vor Durchführung der Nachuntersuchung.

In einem weiteren Fall erfolgte die Implantation auf der Körperseite mit residueller Hemiparese nach vorausgegangenem apoplektischen Insult. Drei Jahre nach Primärimplantation wurde die Patientin alio loco stationär wegen septischer Temperaturen bei Unterschenkelerysipel und Harnwegsinfekt therapiert und uns zur Revision zugewiesen. Weitere Risikofaktoren umfassten einen insulinpflichtigen Diabetes mellitus mit diabetischer Nephropathie, eine Herzinsuffizienz NYHA III und eine Adipositas (BMI 37). Auch hier erfolgte die Explantation und Einlage einer Applikationsprothese. In diesem Fall wurde *Escherischia coli* isoliert.

Die vierte Patientin musste sich sieben Monate nach Primärimplantation einer Medialisierung des Streckapparats und Implantation eines Patellarrückflächenersatzes unterziehen, nachdem eine Patellaluxation symptomatisch geworden war. Weitere fünf Monate später erlitt die Patientin eine Patellalängsfraktur. Daraufhin wurde eine Pateliektomie mit Transposition der Tuberositas tibiae durchgeführt. Nach einem Intervall von drei Jahren stellte sich eine septische Lockerung ein. Es erfolgte die Implantation einer Applikationsprothese mit Spül-Saug-Drainage. Als Erreger wurde *Staphylococcus aureus* isoliert. Nach Beherrschung des lokalen Infektgeschehens konnte weitere vier Monate später eine Endoprothese vom Typ RT-PLUS™ Solution replantiert werden.

#### 3.7.4. Andere Revisionen

In einem Fall erfolgte die Implantation bei einem Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit Stadium IV. Vor der Operation war der Patient schon stark beeinträchtigt. Seine Gehstrecke war auf unter 100m an einem Gehstock beschränkt. Er war nicht in der Lage, Treppen zu steigen. Der ROM betrug 0/10/90°. Sechzehn Monate nach erfolgreicher Primärimplantation musste wegen eines therapieresistenten Fersenulkus und aufsteigender trockener Gangrän eine Oberschenkelamputation durchgeführt werden.

## 4. DISKUSSION

In der vorliegenden Arbeit werden die mittelfristigen Ergebnisse einer rotations-achsgeführten Knie-Endoprothese vorgestellt. Mindestens fünf Jahre nach Primärimplantation einer Endoprothese vom Typ RT-PLUS<sup>TM</sup> Solution der Fa. Plus Orthopedics (jetzt Smith & Nephew) erfolgte die Nachuntersuchung durch den Autor dieser Arbeit. Das Ziel der Untersuchung bestand in der Darstellung der Ergebnisse nach Erhebung klinischer und radiologischer Daten. Ein vergleichender Überblick der aktuellen Fachliteratur zu gekoppelten Knie-Endoprothesen wird versucht. Die herangezogenen Veröffentlichungen zeichnen insgesamt ein sehr heterogenes Bild der Anwendung gekoppelter Implantate, so dass ein direkter Vergleich oft nur mit Einschränkungen erfolgen kann.

### 4.1. Diskussion der Methodik

#### 4.1.1. Patientenkollektiv

Im Zeitraum von April 1998 bis Dezember 2001 wurden am MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben bei 138 Patienten 154 RT-PLUS<sup>TM</sup> Solution KTEP implantiert. Dies entspricht einer Rate von ca. 12% aller in diesem Zeitraum implantierten KTEP. Von den 116 Patienten mit 132 Primärimplantationen erschienen 78 Patienten zur Nachuntersuchung. Die hohe Rate an „lost to follow-up“ Patienten (33%) hat verschiedene Ursachen.

Siebzehn Patienten (18 Knie, 14%) waren inzwischen verstorben. Böhm et al. untersuchten 330 Patienten nach Implantation einer Scharnierendoprothese und konnten keinen Zusammenhang zwischen Mortalität und dem operativen Eingriff feststellen. [23] Auch in der vorliegenden Studie war ein solcher Zusammenhang nicht erkennbar. Die Angehörigen oder Hausärzte aller Verstorbenen gaben auf Nachfrage an, dass das operierte Kniegelenk „gut funktioniert“ hätte.

Zwölf Patienten (13 Knie, 10%) erschienen nicht zur Nachuntersuchung. Fünf Patienten (sechs Knie, 5%) konnten wegen eines schlechten Allgemeinzustandes nicht teilnehmen. Ein Patient war verzogen. Sieben Patienten lehnten die Teilnahme aus mangelndem Interesse ab. Von diesen sieben bestätigten sechs eine gute Beweglichkeit, Schmerzarmut und subjektive Zufriedenheit. Somit konnten 89 Kniegelenke (67%, 14 männlich, 75 weiblich) nachuntersucht werden.

Das mittlere Alter betrug 66,2 Jahre (N=89), der mittlere BMI aller Patienten lag bei 32,2 kg/m<sup>2</sup>. Männer waren im Durchschnitt etwa drei Jahre jünger und neigten weniger zu Übergewicht, wobei dieser Vergleich durch die unterschiedliche Geschlechtsverteilung (Männer : Frauen = 1 : 5,3) nur begrenzt zulässig ist. Damit waren die Frauen in dieser Studie im Vergleich zu anderen Veröffentlichungen deutlich überrepräsentiert. [135,137,174,189] Eine Studie über Langzeiterfahrungen mit der Blauth-Endoprothese führte eine ähnliche Geschlechtsverteilung von 1:5 an. [160] Das Durchschnittsalter war mit anderen Studien vergleichbar. [35,135,160]

Ob Adipositas zu schlechteren Ergebnissen in der Endoprothetik führt, wird kontrovers diskutiert. Es erscheint nahe liegend, dass Endoprothesen bei morbid übergewichtigen Patienten einer erhöhten Lockerungsrate unterworfen sein könnten. Die Annahme, dass aus der stärkeren

Belastung der Alloarthroplastik übergewichtiger Patienten eine höhere Rate an aseptischer Lockerung resultiert, konnte in bisherigen Studien noch nicht abschließend bestätigt werden. Ob dies dabei nur durch die herabgesetzte Mobilität adipöser Patienten mit daraus resultierender geringer Belastung der Endoprothese zu erklären wäre, blieb bisher nur unzureichend beleuchtet. Mulhal et al. konnten in einer prospektiven Studie allerdings feststellen, dass die funktionellen Ergebnisse bei übergewichtigen Patienten schlechter und die Standzeit bis zur Wechseloperation verkürzt ist. [118] Auch Chesworth et al. wiesen schlechtere funktionelle Ergebnisse ein Jahr nach primärer Knie-Endoprothetik bei adipösen Patienten nach. [29] Ähnliche Erfahrungen berichteten auch König et al.. [92] Um diese Frage eingehender zu untersuchen, bedarf es weiterer Langzeitstudien. [167]

In der vorliegenden Arbeit wies die Untergruppe der acht morbid übergewichtigen Patienten (12 Knie, Adipositas III, BMI > 40kg/m<sup>2</sup>) tendenziell bessere Ergebnisse als das gesamte Studienkollektiv auf. Der mittlere KSS dieser Untergruppe war präoperativ im Vergleich zum Studienkollektiv geringer (41 vs. 59 Punkte) und zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung sogar höher (163 vs. 156 Punkte). Der mittlere ROM betrug 110° und lag damit auf Höhe des gesamten Studienkollektivs (N=89, 111,1°). Sechs dieser acht Patienten waren mit dem Ergebnis *zufrieden* oder *sehr zufrieden*. Nur die Prothese einer Patientin (BMI 42,6 kg/m<sup>2</sup>) musste wegen einer septischen Lockerung vier Jahre nach Erstimplantation explantiert werden. Diese Beobachtungen decken sich mit den Ergebnissen von Amin et al., die in einer prospektiven Studie keinen Unterschied im Outcome fünf Jahre nach primärer Knieendoprothesenimplantation in Bezug auf den BMI ihrer Patienten feststellen konnten. [3] Auch Jackson et al. fanden in ihrer prospektiven Studie nach einer Beobachtungszeit von 6,8 Jahren keinen Unterschied in der Überlebens-Analyse (Kaplan-Meier, N=535) zwischen der Gruppe der normal- und der übergewichtigen Patienten (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>). Interessanterweise waren in der Gruppe der Adipösen eher jüngere und mehr weibliche Patienten. Der mittlere „Hospital for Special Surgery Score“ (HSS) war in dieser Gruppe niedriger. Es fanden sich drei Frühinfektionen bei adipösen Patienten. Des Weiteren unterstrichen die Autoren, dass die Implantation einer KTEP postoperativ nicht zu einer signifikanten Gewichtsreduktion führte. [75]

Die Anzahl an Voroperationen (23 von 132, 17%) entspricht ebenfalls der Rate in anderen Studien. [158,174] Davon waren die kniegelenksnahen Korrekturosteotomien am häufigsten vertreten.

Die Verteilung der zur Indikationsstellung führenden Primärdiagnose (79% idiopathische Gonarthrose, 11% Gonarthrose bei rheumatoider Arthritis, 8% posttraumatische Gonarthrose) findet sich ähnlich in der Mehrzahl der vergleichbaren Veröffentlichungen. Allerdings geben einige Autoren eine höhere Rate an Rheumapatienten an. [21,131,174] Ausnahmen waren eine Tibiakopffraktur und eine Patientin mit Osteodystrophia deformans. Eine Publikation aus der Mayo Clinic schilderte die technischen Schwierigkeiten bei der Implantation von 16 Oberflächenersatz-KTEP bei 13 Patienten mit Mb. Paget durch die verstärkte Knochenhärte. [50] Dies führte in neun Fällen zur ungenügenden Korrektur der deformierten mechanischen Beinachse. In der vorliegenden Studie wies die eine Patientin mit Osteodystrophia deformans präoperativ eine Varusdeformität von 24° auf. Intra- und postoperativ ergaben sich trotz veränderter Knochensubstanz keine Komplikationen. Während der Nachuntersuchung konnte eine neutrale Beinachse bei einem aktiven ROM von 100° konstatiert werden. Sie war subjektiv *sehr zufrieden* und fähig, eine Strecke von

über 1 km schmerzfrei und ohne Gehhilfen zu bewältigen. Auch die Patientin mit Tibiakopffraktur war subjektiv *sehr zufrieden* und fähig, 1 km schmerzfrei an einem Stock zu gehen. Ihr ROM war 120° bei gerader Beinachse. Kniegelenksnahe Frakturen wurden auch in der Vergangenheit durch Knie-Endoprothesen versorgt. Appleton et al. propagierten den Einsatz gekoppelter KTEP bei älteren Patienten mit distalen Femurfrakturen, fanden jedoch eine hohe Mortalität von 40% im ersten postoperativen Jahr. [6]

#### 4.1.2. Indikation

Die Indikation zur Verwendung der RT-PLUS™ Solution Endoprothese wurde im MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben mehrheitlich bei Vorliegen von stärkeren Abweichungen der mechanischen Beinachse ( $> 15^\circ$  Varus- / Valgusdeformität) mit ligamentärer Instabilität und/oder Knochensubstanzdefekten und Bewegungseinschränkung (Streckdefizit  $> 10^\circ$ ) gestellt. Diese Kriterien bleiben in der Literatur nicht unwidersprochen. Während in Nordamerika der primäre Einsatz von Scharnierendoprothesen (auch der rotations-achsgeführten) die Ausnahme darstellt [18,106,107,132], werden in Europa regelmäßig mittel- und langfristige Ergebnisse publiziert. [21,22,129,140,189] Auch wenn bei schweren Achsabweichungen unter Verwendung eines bikondylären Oberflächenersatz-Implantats vergleichbare klinische Ergebnisse mit nahezu achsgerechten Kniegelenken erzielt werden konnten [85,169], halten viele Autoren bei schweren Instabilitäten den Einsatz von Modellen mit höherem Kopplungsgrad für gerechtfertigt. [7,12,20,40,96,97,116,129,151,158,159,183,189]

McAuley und Engh formulierten dies noch eindringlicher: „The need to restore stability ... cannot be overstated.“, und weiter: „... constrained components must be available.“ [111]

#### 4.1.3. Gekoppelte Knie-Endoprothesen

„Rotating Hinged Total Knee Replacement: Use with Caution“ betitelten Pour et al. im Jahr 2007 ihre Arbeit zu mittelfristigen Ergebnissen zwei moderner gekoppelter Knieendoprothesentypen, dem Kinematic Rotating Hinge (KRH, Stryker) und dem Finn Rotating Hinge (Biomet). Sie beobachteten eine hohe Rate an Komplikationen bei 44 Eingriffen, mehrheitlich Revisionen, und eine geringe Standzeit nach fünf Jahren von 68,2%. Folglich empfahlen die Autoren nur einen eingeschränkten Einsatz von rotations-achsgeführten Implantaten für ältere („low-demand“) Patienten. [132]

Die Scharnierprothese gilt als das Urmodell für das künstliche Kniegelenk. Schon 1953 stellte Walldius die Ergebnisse und biomechanischen Analysen der ersten Scharniergelenke aus Acryl vor. [177] Vier Patienten mit fortgeschrittener rheumatischer Gelenkdestruktion wurden detailliert beschrieben. Walldius wies auf die nur kurze Nachuntersuchungszeit hin und empfahl die Anwendung des Implantats nur bei invaliden Patienten als Therapieversuch vor der Arthrothese. Kritisch muss die weite Knochenresektion (tibial 1cm, femoral 3cm) und der eingeschränkte maximale ROM von 0/0/90° (konstruktionsbedingt fester Anschlag) betrachtet werden. Acht Jahre später berichtete der Autor aus dem Stockholmer Karolinska Institut über die Ergebnisse der ersten 64 Operationen mit dem später aus Vitallium gefertigten Implantat. Alle Patienten waren vor dem Eingriff de facto oder nahezu gehunfähig, 70% waren Rheumatiker. Die Ergebnisse wurden in 64%

mit „sehr gut“ und in 10% mit „gut“ bewertet. Zwei Todesfälle, neun Infektionen (14%), zwei Peroneusparesen, zwei Implantatbrüche und drei Fälle mit schlechter Beweglichkeit führten zu schlechten Ergebnissen in 26%. Trotzdem regte der Autor die Ausweitung der bisher sehr strengen Indikation an, um dann bei weniger dramatischen Ausgangsbefunden bessere Ergebnisse erzielen zu können. [178]

Eine der ersten serienreifen Entwicklungen einer reinen Scharnierprothese war die 1969 von der französischen GUEPAR-Gruppe vorgestellte Prothese. Allerdings beschrieben selbst die Inauguratoren in einer Veröffentlichung zu 2-Jahres-Ergebnissen die hohe Komplikationsrate (septische Lockerung in 6,6%) und erachteten die Verwendung der Prothese als „major surgery“. Somit war ihre Empfehlung auch auf den Einsatz bei schwerer Deformität mit Bandinstabilität beschränkt. [34] Bereits 1974 veröffentlichte Ritter kritische Überlegungen zur Anwendung der GUEPAR-Prothese. Neben den Vorteilen wie einfache Implantation und komplikationslosem Verlauf stellte er die Nachteile durch konstruktions- und formbedingte Änderung der Kniekinematik in den Vordergrund. Trotzdem empfand er bei strenger Indikationsstellung den Einsatz der Scharnierprothese gerechtfertigt, da er „... sehr schöne klinische Erfolge bringt...“. [141] Bereits drei Jahre später erschien die erste amerikanische Veröffentlichung mit 2-Jahres-Ergebnissen der GUEPAR-Prothese. Jones et al. berichteten über 112 Implantationen, mehrheitlich bei Rheumatikern. Ihre Bilanz fiel negativ aus: geringe Zufriedenheit (17% exzellent, 44% gut, 10% mäßig, 29% schlecht) und hohe Komplikationsraten: Infektionen 11%, Implantatversagen 9%, aseptische Lockerung 29%, Patellaprobleme 29%. Daher schlussfolgerten sie, dass der Einsatz der Scharnierendoprothese auf schwere Gelenkdestruktionen mit Achsdeformität beschränkt sein sollte. [77] Eine Autorengruppe der Mayo Clinic fand in einer prospektiven Studie mit 61 GUEPAR und 33 Walldius Prothesen nach einer durchschnittlichen Nachuntersuchungszeit von zwei Jahren eine Komplikationsrate von 23,4% und entwickelte daher eine zurückhaltende Einstellung („cautious approach“) zu deren Anwendung. Stattdessen empfahl sie die Verwendung von Implantaten mit geringerem Kopplungsgrad. [68] Eine solche war die amerikanische Herbert-Prothese, die 1973 entwickelt worden war. Sie erlaubte bis zu 10° Varus- und Valgusauslenkung und einige Grad an axialer Rotation. Von ihrer Anwendung wurde jedoch durch die konstruktionsbedingte hohe Rate an Implantatbrüchen wieder abgesehen. [119] Eine vergleichende Studie zu 40 GUEPAR und 16 Herbert-Prothesen stellte 1979 ebenso eine hohe Komplikations- und Versagensrate fest und befand den Einsatz der gekoppelten Implantate für ungeeignet. [11] Aus Toronto erschienen 1990 kurzfristige Ergebnisse mit 27 GUEPAR-II Prothesen. Gute und sehr gute Ergebnisse konnten in 66% erzielt werden. Und trotz einer hohen Rate an Aufhellungssäumen um die seinerzeit zementfrei implantierten Prothesenschäfte, erachteten Cameron und Jung die Scharnierendoprothese in schwierigen Situationen als wertvoll. [27] Die Autorengruppe untersuchte die hohe Rate an Saumbildungen in einer vergleichenden Studie zu zementierter und zementfreier Schaftverankerung weiter und kam 1997 zu dem Schluss, dass aseptische Lockerungen ein seltenes Problem der GUEPAR-II Prothese darstellen. Aufgrund der nicht unerheblichen Komplikationsraten (Infektion 13%, aseptische Lockerung 7%, Streckapparatprobleme 16%) beschränkten sie die Indikation jedoch auf Instabilitäten mit sehr großem Beugespalt, bei nicht vorhandenen Seitenbändern oder Insuffizienz des Streckapparats. [26]

Aus der Tumorbehandlung ging in Großbritannien während der 1950er Jahre die Entwicklung der Stanmore Prothese hervor. Diese reine Scharnierprothese wies, ähnlich wie die GUEPAR Prothese, lange Schäfte für die zementierte Markraumverankerung auf und wurde in den Zentren der frühen Knie-Endoprothetik häufig eingesetzt. 1984 publizierten Grimer et al. die ersten Langzeitergebnisse von 103 Stanmore Prothesen, davon 51 Revisionen. Komplikationen beinhalteten sieben Infektionen, vier periprosthetische Frakturen, 22 aseptische Lockerungen und eine Amputation. Dies führte die Autoren zu der Schlussfolgerung, dass dieses Implantat in der primären Endoprothetik nur eingeschränkt zum Einsatz kommen sollte. [57] Daraufhin berichteten Lettin et al. über die ersten 20 und die folgenden 210 Implantationen der Stanmore Prothese nach acht Jahren Beobachtungszeit. Ähnlich hohe Komplikationsraten führten zu mehreren Modifikationen des Implantats und der Operationstechnik. [98,99]

Ein anderes Konstruktionsprinzip wurde 1972 in der Schweiz durch die von Gschwend, Scheier und Baehler entwickelte GSB Prothese verwirklicht. Es handelte sich dabei um ein teilgekoppeltes Gelenk mit einer polyzentrischen Flexionsachse, die eine annähernd physiologische Roll- und Gleitbewegung während des Beugevorgangs ermöglichte. Eine axiale Rotation war ausgeschlossen. Die Fixierung erfolgte ebenfalls über zementierte Prothesenschäfte. Da die erste Generation noch auf einer Metall-Metall-Gleitpaarung, mit hohen, durch Metallose bedingte, Lockerungsraten beruhte, wurden 1978 Modifikationen vorgenommen. Die GSB-II Prothese wies ein Patellaschild und eine Metall-PE-Gleitpaarung auf. Die Inauguratoren aus der Schulthess Klinik berichteten 1991 über 638 GSB-III Prothesen mit einer 10-Jahres-Überlebensrate von über 90%. Patellainstabilität und Infektion waren die häufigsten Ursachen der 46 Revisionen (7,2%). [60] 2001 veröffentlichten van Loon et al. Langzeitergebnisse der GSB-II Prothese mit einer 15-Jahres-Überlebensrate von 87%. Komplikationen waren selten (Infektion 3,9%, aseptische Lockerung 2,6%). Häufig waren dagegen Patellaprobleme mit Lateralisation, Subluxation oder Luxation in nahezu 50%. [174] In einer Serie von 54 GSB-II Implantaten beobachteten Sprenger und Doerzbacher allerdings eine Infektionsrate von 11,6% nach 18 Jahren und empfahlen den Einsatz dieser „semi-constrained“ Prothese nur bei schwerer Deformität, Knochensubstanzverlust und Instabilität. [158]

Blauth stellte 1972 in Kiel seine Entwicklung einer Scharnierendoprothese nach dem von Charnley in der Hüftendoprothetik eingeführten „Low friction“-Prinzip vor, bei der das starre Scharnier nicht mehr lasttragend war. Vielmehr geschah die Lastübertragung über die Kondylenflächen auf zwei PE-Körper auf dem Tibiaplateau. Die Ergebnisse waren vielversprechend. 1988 stellte Hassenpflug die Langzeitergebnisse von über 500 Prothesen im Rahmen einer prospektiven Multicenterstudie vor. Die 10-Jahres-Überlebensrate betrug dabei 89%, so dass die Frage, ob „die Implantation von Kniegelenkscharnierendoprothesen heute noch vertretbar“ sei, bejaht werden konnte. [65] Um dem Trend hin zum Einsatz von Oberflächenersatzprothesen zu begegnen, stellten Blauth und Hassenpflug daraufhin 1989 sogar die Frage, ob ungekoppelte Komponenten in der Knie-Endoprothetik überhaupt notwendig seien. [19] Dieselben Autoren berichteten 1991 über eine 10-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 96%, bezogen auf noch in situ befindliche Implantate, und kamen zu dem Schluss, dass „eine generelle Überlegenheit kondylärer Prothesen ... keinesfalls behauptet werden“ kann. [20] Böhm und Holy konnten 1998 anhand der Life-Table sogar eine 20-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 422 primären Blauth-Prothesen von 94,4% angeben, wobei die Ergebnisse ab einer Beobachtungszeit von mehr als 15 Jahren wegen dann sehr geringer

Fallzahlen mit Einschränkungen zu bewerten sind. [21] 2003 kam Böhm anhand derselben Studienergebnisse in einer anderen Veröffentlichung zu dem Schluss, dass die Blauth-Prothese „eine wertvolle Bereicherung zur endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks bei schwierigen Situationen“ sei. [22] Ebenso wiesen Zichner et al. auf die besondere Indikationsstellung und den somit gerechtfertigten primären Einsatz der Blauth Prothese bei hochgradig instabilen Kniegelenken und ausgeprägtem Knochensubstanzverlust hin. [188] Auch in der Studie einer Göttinger Arbeitsgruppe war die 10-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit mit 96,2%, bezogen auf noch in situ befindliche Implantate sehr hoch. Komplikationen waren mit distalen Femurfrakturen in 1,8%, Infektionen in 3,5% und aseptischer Lockerung in 1,3% der Fälle selten. Die Autoren sahen die Indikation zum Einsatz der Blauth-Prothese bei schweren Achsfehlstellungen ( $>20^\circ$ ) mit Bandinstabilität und Beugekontrakturen ( $>25^\circ$ ), wiesen aber darauf hin, dass das notwendige Ausmaß der Knochenresektion bei jüngeren Patienten zu Zurückhaltung zwingt. [160]

Parallel dazu verlief im benachbarten Hamburg seit 1969 die Entwicklung der St. Georg Scharnierprothese. Engelbrecht et al. berichteten 1976 über 4-Jahres-Ergebnisse von 240 Implantationen. Sehr gute Schmerzreduktion und eine Steigerung des ROM bei geringerer Komplikationsrate (Infektion 1,67%, aseptische Lockerung 2%, aber Femurfrakturen 18%) wurden beobachtet. [44] 1985 gelang einer dänischen Arbeitsgruppe die Darstellung der mittelfristigen Ergebnisse von 38 St. Georg Prothesen. Sehr gute und gute Ergebnisse wurden in 86% der Fälle erzielt. Infektionen und aseptische Lockerungen traten jeweils bei 3,8% der Implantate auf. Daher empfahl sie die Verwendung des Implantats „nur unter speziellen Voraussetzungen“. [42] Schließlich konnte eine Veröffentlichung der ENDO-Klinik im Jahr 1988 der St.Georg Scharnierprothese eine Standzeit von 94% nach zehn Jahren bescheinigen. [66] Gleichzeitig wurden die Nachteile des starren Konstruktionsprinzips erkannt und eine Weiterentwicklung voran getrieben. Diese führte zur Entwicklung der Rotationsprothese Modell „Endo“. Erste vergleichende Ergebnisse wurden 1991 bekannt. Dabei konnte Nieder eine Differenzierung des Indikationsspektrums für verschiedene Implantattypen herausarbeiten. Die Bedeutung der aktiven und passiven Kniegelenksstabilisatoren, die Art der Grunderkrankung und die Anforderungen des Patienten wurden als wesentliche Faktoren erkannt. [123] Dieses Modell erfreute sich transatlantischer Verbreitung. 1997 wurden kurzfristige Ergebnisse nach KTEP Revision mit Hilfe des ENDO-Modells von Lombardi et al. veröffentlicht. Trotz 5% Lockerung und 5% Infektion beurteilten die Autoren den Einsatz dieses Implantats in schwierigen Revisionssituationen positiv. [108] Auch einer englischen Arbeitsgruppe gelang die erfolgreiche Anwendung von 21 ENDO-Modell Rotationsknieendoprothesen. 1999 berichteten Phillips et al. von einer tiefen Infektion und von einem Fall von Implantatbruch nach elf Jahren. Die Autoren befürworteten den Einsatz von rotations-achsgeführten Systemen bei schweren Deformitäten. [130] Zu ähnlichen Schlussfolgerungen kamen auch Arbeitsgruppen in Marseille und Turin. [7,31] Zinck und Sellckau stellten im Jahr 2000 die Ergebnisse der bislang größten Studie des ENDO-Modells vor. Die sehr geringen Komplikationsraten (Infektion 1,6%, Lockerung 1%, Implantatversagen 2,5%) gingen mit hoher Patientenzufriedenheit (87% sehr zufrieden und zufrieden) sowie einer 10-Jahres-Überlebenszeit von 91% einher. Außerdem wurde ersichtlich, dass die Überlebensraten der Implantate bei Varus- denen der Valgusdeformitäten, bei Rheumatoidarthritis gegenüber der Osteoarthritis und die von Patienten älter 65 Jahre gegenüber jünger als 65 Jahre überlegen sind. [189] Die aktuellste Veröffentlichung zum ENDO-Modell stammt von einer Arbeitsgruppe aus

Athen. Petrou et al. stellten 2004 die Langzeitergebnisse von 100 Implantaten dar. Gute und sehr gute Ergebnisse fanden sich in 91% der Fälle, die Überlebensrate nach 15 Jahren war 96,1%. Die Autoren empfanden das Implantat als ideal geeignet für die Behandlung der Kniegelenksdeformität und trugen damit weiter zur Popularität dieses Modells bei. [129] Heute werden in der ENDO-Klinik pro Jahr 450 Implantate dieses Typs verwendet. Die Modell-„ENDO“ Prothese (Fa. Link) gehört in Europa zu den am häufigsten eingesetzten rotations-achsgeführten KTEP.

Eine frühe Entwicklung des „Rotating hinge“ aus den USA war die Noiles-Prothese. Deren Einsatz wurde aber nach der Veröffentlichung von katastrophalen Frühergebnissen wieder aufgegeben. [155] Weitaus erfolgreicher war das Modell „Kinematic Rotating Hinge“ (KRH), das in den 1970er Jahren entwickelt wurde. Erste hoffnungsvolle klinische und biomechanische Ergebnisse wurden 1982 von Walker et al. publiziert. [175] 1987 folgte eine Arbeit aus der Mayo Clinic, in der Rand et al. die enttäuschenden Ergebnisse der ersten 50 KRH vorstellten. Eine hohe Komplikationsrate (Infektion 16%, Implantatbruch 6%, Patellainstabilität 22%, aseptische Lockerung 10%) führte die Autoren zu einer zurückhaltenden Empfehlung des KRH für instabile Kniegelenke mit insuffizienten Kollateralbändern. [135] Optimistische Ergebnisse konnten 1989 von Shaw et al. publiziert werden. Sie berichteten über 54 KRH nach einer Beobachtungszeit von zwei Jahren und stellten gute und sehr gute Ergebnisse in 80% der 20 Primäreingriffe fest. Ein Infektionsfall stand einer hohen Rate an Patellainstabilitäten gegenüber. Radiologisch fanden sich in 45% der Fälle Saumbildungen, die aber nicht als Zeichen aseptischer Lockerung interpretiert wurden. Die Autoren empfahlen den Einsatz der KRH bei insuffizienten Seitenbändern. [154] Dieser Sichtweise wurde 2001 von Sprenger et al. widersprochen. Sie publizierten die 6-Jahres-Ergebnisse von 69 KRH Implantationen. Der mittlere KSS stieg von präoperativ 40 auf 77 Punkte zum Zeitpunkt der letzten Untersuchung. Komplikationen waren häufig. 32% der Patienten erlitten zumindest eine, 17% zwei oder mehr Komplikationen. Dazu zählten 14% Infektionen, 13% Patellainstabilität und 10% Implantatbruch. Die Autoren sahen in diesem schlechten „Outcome“ eine Begründung zur strikten Begrenzung der Anwendung von „Rotating hinges“ auf schwerste Fälle („Salvage option“). [159] Die durch gekoppelte Knie-Endoprothesen übertragenen großen Torsionskräfte wurden als Ursache für das Auftreten von aseptischer Lockerung und mechanischem Implantatversagen genannt. Kabo et al. konnten jedoch eine erhöhte Rotationslaxizität im Vergleich zur gesunden Gegenseite bei 20 KRH nachweisen und fanden keine Korrelation zur aseptischen Lockerung. [82]

Zu den rotations-achsgeführten Endoprothesen der zweiten Generation gehörte die S-ROM Prothese (Fa. Johnson & Johnson, heute DePuy). Barrack beschrieb 2001 die konstruktionsellen Eigenschaften und ersten klinischen Ergebnisse von 23 Implantationen nach einer mittleren Beobachtungszeit von fünf Jahren. Der KSS verbesserte sich von 44 auf 133 Punkte und das Bewegungsausmaß von 81° auf 95°. Die Zufriedenheit war hoch und die Achsdeformitäten im Mittel ausgeglichen (7,2° Valgus). Komplikationen waren selten: eine intraoperativ aufgetretene Femurfraktur, eine Peroneuslähmung bei Valgusdeformität, eine Patellasubluxation. Barrack hielt den Einsatz des Implantats bei bestimmten Indikationen für Erfolg versprechend und wies darauf hin, dass durch die ermöglichte axiale Rotation sogar ein geringerer Kopplungsgrad als bei „varus-valgus-constrained“ Implantaten vorliegt. [12] Auch Jones et al. beurteilten die S-ROM Prothese bei instabilen Gonarthrosen und als Revisionsimplantat positiv. [78-80]

Reichel stellte für moderne gekoppelte KTEP folgende Anforderungen zusammen [136]:

1. Sofortige Stabilität in varus-valgus, anteroposteriorer und mediolateraler Richtung
2. Rotationselement zur Vermeidung von Torsionskräften in der Knochenverankerung
3. Variierbare Schaftlängen und Schaft-Offsets
4. Auswahl an Augmentationsblöcken
5. Große Auswahl an Implantatgrößen
6. Möglichkeit zur Erweiterung (wie bei Tumorprothesen)

Ist der Einsatz von ungekoppelten Implantaten in der primären Knie-Endoprothetik nicht mehr möglich, müssen rotations-achsgeführte KTEP heute daher als Goldstandard der gekoppelten Implantate betrachtet werden [151]. Im Modellversuch wurde die Veränderung der Kniekinematik und der positive Einfluss auf den Hebelarm des M. quadriceps femoris in Flexion und Extension untersucht. Ostermeier et al. unterstrichen den potentiellen Vorteil solcher Implantate für Patienten mit geschwächter Quadrizepsmuskulatur. [125] Studien zur Ganganalyse nach Implantation eines rotations-achsgeführten Modells zeigten, dass jüngere (Tumor-) Patienten eine nahezu normale Gangaktivität entwickeln konnten. Ältere Patienten entwickelten ein Gangbild, das vom Normalbild abwich, aber dem nach Knieoberflächenersatz nicht unterlegen war. [37] Auch sehr seltene schwierige Situationen in der Knie-Endoprothetik wie extreme Recurvatum-Fehlstellung und die Konversion eines arthrodesierten Kniegelenks wurden mit rotations-achsgeführten Implantaten erfolgreich bewerkstelligt. [30,124] Die Verwendung als Revisionsimplantat wurde von mehreren Autoren empfohlen. [13,35,81,133,176] Eine Reihe von Modellen werden derzeit kommerziell angeboten (Biomet: RHK, DePuy: S-ROM, Zimmer: NexGen RHK, Stryker: MRH, ESKA: Genia R-POL). In diesem Licht muss die zurückhaltende Einstellung der Autoren der eingangs erwähnten Studie [132] relativiert werden.

Gegenstand dieser Arbeit war die gekoppelte Endoprothese vom Typ RT-PLUS<sup>TM</sup> Solution, welche Ähnlichkeiten mit dem ENDO-Modell aufweist und die Forderungen Reichels teilweise erfüllt (1.,2.,5.). Die nicht mit in diese Studie aufgenommene modulare Variante des Implantats wurde später entwickelt und erfüllt auch die 3. und 4. Forderung.

Bisher existiert zur Anwendung der RT-PLUS<sup>TM</sup> Solution Prothese nur eine Publikation aus dem Jahr 2000. Reiß et al. berichteten über gute 2-Jahres-Ergebnisse von 55 Implantaten. Darunter waren 15 Revisionsfälle und 40 Primärimplantationen. Unter den Primärimplantationen waren wiederum 15 Varus- und 23 Valgusdeformitäten von mehr als 15°. Das mittlere Alter der 40 Frauen und zwölf Männer betrug 73 Jahre. Komplikationen waren selten und umfassten vier Frühinfekte, fünf Thrombosen und eine Peroneuslähmung. Ein chronischer Infekt führte zur Auslockerung der femoralen Komponente. Daneben trat eine periprotetische Femurfraktur nach adäquatem Trauma während der Mobilisation auf. Der KSS verbesserte sich von 47 auf 162 Punkte und der HSS von 37 auf 82 Punkte. Der postoperative ROM steigerte sich signifikant und lag bei 84% der Fälle über 100°. Allerdings hatten 22% der Patienten ein verbleibendes Streckdefizit. In zwei Fällen war dieses neu aufgetreten und betrug > 10°. Nativröntgenologisch wurde in einem Fall eine Lockerung mit Nachweis eines Lockerungssaums beobachtet. Osteopenie unter dem Tibiaplateau wurde ebenfalls in einem Fall beobachtet und als fehlende metaphysäre Krafteinleitung („Stress shielding“) interpretiert. Kortikale Knochenneubildung an der Prothesenspitze wurde in einem

weiteren Fall festgestellt. Jeweils zwei Patellae mit und ohne Implantation eines Patellarrückflächenersatzes waren nekrotisch, eine davon frakturiert. Die Autoren gaben an, dass zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung keine Revision indiziert war und schlussfolgerten, dass die Verwendung des Implantats in dieser Patientenpopulation gerechtfertigt und mit einer geringen Komplikationsrate verbunden sei. [137]

#### 4.1.4. Datenerhebung

Die klinische und radiologische Datenerhebung erfolgte mit Hilfe des *Clinical Rating System* und des *Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System* der amerikanischen Knee Society. [46,71] In der Literatur werden diese beiden Teile häufig zusammengefasst als „American Knee Society Score“ (AKS) oder „Knee Society Score“ (KSS) bezeichnet. Seit seiner Einführung im Jahr 1989 hat der KSS weite Verbreitung bei der Beurteilung von Knie-Endoprothesen in der Fachliteratur gefunden. Er ermöglicht im Unterschied zum Vorgänger, dem „Hospital for Special Surgery Score“ (HSS), eine Differenzierung kniespezifischer und rein funktionseller Untersuchungsergebnisse. Nur der Funktions-Score wird durch die Faktoren Alter, BMI, Gehstrecke u.a. beeinflusst. Der Knie-Score beinhaltet Faktoren wie Bewegungsausmaß, Stabilität und Achsausrichtung. Dadurch wird die tendenzielle Verschlechterung des globalen Untersuchungsergebnisses durch zunehmende Immobilität bei steigendem Alter vermieden. Die Vor- und Nachteile des KSS sind vielfältig untersucht worden. König et al. konnten den unterschiedlichen zeitlichen Verlauf der beiden Teile des KSS in einer prospektiven Studie nachweisen. Während der Knie-Score nach einer deutlichen Steigerung innerhalb der ersten drei postoperativen Monate dann über weitere fünf Jahre relativ konstant blieb, nahm der Funktions-Score nach einem Spitzenwert bei zwei Jahren Beobachtungszeit langsam wieder ab. Dies korrelierte eng mit den Faktoren Alter, BMI und Gehstrecke. Die Autoren schlussfolgerten, dass globale Scores zur Outcome-Messung nicht mehr verwendet werden sollten. [92] Die enge Korrelation des Score-Ergebnisses mit den Faktoren Alter und Nebenerkrankungen konnte auch in einer Untersuchung einer Normalpopulation nachgewiesen werden. [24] Auch Bach et al. empfahlen nach einer Untersuchung der Interobserver-Korrelation von vier gebräuchlichen Knie-Scores die Verwendung von separaten Knie- und Funktionsbewertungsmaßstäben. [10] Die von ihnen berichtete unterschiedlich hohe Interobserver-Korrelation der verschiedenen Score-Komponenten wurde auch von Liow et al. festgestellt. Sie fanden neben einer hohen Interobserver-Varianz, 16 Punkte im Knie- und 21 Punkte im Funktionscore, eine geringere Intraobserver-Varianz (11 und 13 Punkte) und forderten die wiederholte Scorebestimmung durch erfahrene Untersucher. [103] In einer späteren Veröffentlichung derselben Autorengruppe wurde die höhere Interobserver-Varianz des KSS im Vergleich zum „British Orthopaedic Association Score“ und ein Einfluss der Erfahrung der Untersucher auf beide Scores ermittelt. [104] In einer prospektiven Multicenterstudie zur Validität des KSS wurde die Überlegenheit des „Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index“ (WOMAC) und des „Medical Outcome Study Short Form-36“ (SF-36) festgestellt. [101] Teil des KSS ist die Bestimmung des ROM. In einer Studie konnte nur eine geringe Zuverlässigkeit bei der klinischen Bestimmung der Kniegelenksbeweglichkeit festgestellt werden. [83] In der vorliegenden Studie wurde bei der Messung des ROM deswegen Wert auf die exakte Bestimmung entlang der anatomischen Landmarken (Trochanter major, lateraler Femurkondylus, lateraler Malleolus) mit Hilfe eines Goniometers mit 2° Abstufung gelegt.

Der Score von Rand et al. mit Einteilung des Ergebnisses in *zufriedenstellend* oder *nicht zufriedenstellend* hält der Kritik aufgrund fehlender Evaluierung nicht stand. [135] Er beruht vielmehr auf subjektiver Quantifizierung von Untersuchungsergebnissen und unterteilt diese nach den Kriterien klinischer Erfahrung. Besonders die Unterscheidung „milder“ von schweren Instabilitäten erscheint fragwürdig. Der Autor dieser Arbeit ist auch der Auffassung, dass die Funktion eines Kniegelenks mit 0/10/90° Extension / Flexion heute nicht mehr als *zufriedenstellend* bewertet werden kann. Die Verwendung des Scores erfolgte trotzdem, um einen orientierenden Vergleich mit anderen Publikationen zum „Outcome“ rotations-achsgeführter Implantate zu ermöglichen.

Die Bestimmung des SF-12 wurde für die Einschätzung der körperlichen und mentalen Gesundheit herangezogen. Ware et al. konnten die Vergleichbarkeit der Messergebnisse des SF-12 zum bekannteren SF-36 nachweisen. [182] Die Entwicklung von SF-36 und SF-12 erfolgte in den Vereinigten Staaten von Amerika, so dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse und Vergleich mit einem Bevölkerungsquerschnitt anderer Länder bezweifelt wurde. Gandek et al. konnten in einer international angelegten Studie zum einen die Vergleichbarkeit der Ergebnisse von SF-36 und SF-12 und zum anderen die Anwendbarkeit in europäischen Ländern bestätigen. [51]

#### 4.1.5. Radiologische Auswertung

Die Bestimmung der mechanischen Beinachse erfolgte anhand der präoperativ angefertigten unipedalen Ganzbeinaufnahme im Stehen. Dies repräsentiert eine sehr genaue Darstellung der tatsächlichen Achsabweichung in der Frontalebene unter Belastung mit Hinweis auf das Ausmaß der Seitenbandinsuffizienz. Die mechanische Achse wurde als Lot vom Hüftgelenkzentrum zum Mittelpunkt des Kniegelenks und weiter zum Mittelpunkt des oberen Sprunggelenks gefällt. Auf derselben Röntgenaufnahme wurde der Femurvalguswinkel als Winkel zwischen der mechanischen und anatomischen Schaftachse bestimmt. Dieser lag bei fast allen Patienten im physiologischen Bereich zwischen 5 und 10°. Die einzige Ausnahme machte die Patienten mit Mb. Paget, die durch die Deformierung des Femurs einen Femurvalguswinkel von 1° aufwies. Oswald et al. bestimmten in einer Kadaverstudie einen durchschnittlichen Femurvalguswinkel von 6°. [126] Kritisch muss die Bestimmung der postoperativen Beinachse anhand der Standard ap-Aufnahme gewertet werden. Zum einen sind durch die Berechnung der mechanischen Ganzbeinachse mithilfe des präoperativ bestimmten Femurvalguswinkels systemische Fehler möglich, zum anderen wurden die Standardaufnahmen nicht unter Belastung angefertigt, was ein geringeres Ausmaß der postoperativ noch bestehenden Deformität vortäuschen könnte. Nachfolgende Studien sollten das Ausmaß der Korrektur der bestehenden Deformität anhand des direkten Vergleichs einer prä- und postoperativen unipedalen Ganzbeinaufnahme unter Belastung bestimmen.

Außerdem muss die Beurteilung des Auftretens eines Lockerungssaums anhand der Standardaufnahmen kritisch beleuchtet werden. Obwohl diese nach strengen standardisierten Vorgaben von den MTRA angefertigt werden, finden sich doch immer wieder Aufnahmen mit ungenauer Ausrichtung des Zentralstrahls. Schon wenige Millimeter Abweichung in sagittaler Richtung oder Rotation des Kniegelenks oder Verkipfung der Röntgenröhre führen zu einer ungenauen Darstellung der Grenzschicht der Endoprothese. Dies hat v.a. für die Beurteilung eines

Lockerungssaums unter dem Tibiaplateau Bedeutung. So könnte die Anzahl der beobachteten Saumbildungen sowie deren Ausmaß falsch eingeschätzt worden sein. Um dies in der Zukunft auszuschließen, könnte die Anfertigung von Röntgenbildern unter Durchleuchtung mit exakter Ausrichtung des Zentralstrahls im Bildverstärker wertvoll sein.

#### 4.1.6. Bestimmung der Implantatstandzeit

Tew und Waugh beschrieben 1982 die Standzeit von KTEP anhand einer Tabelle der Überlebenszeit („Life-Table“). Die jährliche Aufschlüsselung der Erfolgsrate nahm dabei Bezug auf die im jeweiligen Jahr noch in situ befindlichen Implantate. Somit konnten verschiedene Szenarien entwickelt und die Implantatstandzeit angegeben werden. Eine jährliche Versagensrate und die kumulative Überlebensrate wurden ermittelt. [170] 1984 veröffentlichten Tew et al. dann vergleichende Ergebnisse der frühen Knie-Endoprothetik anhand der Life-Table. [171] Der Nachteil einer solchen Tabelle besteht darin, dass die jährliche Versagensrate aus der in diesem Jahr noch in der Studie befindlichen Anzahl der Endoprothesen und der Anzahl der in diesem Jahr revidierten Implantate berechnet wird. Die Versagensrate, und daraus die Erfolgsrate und die Prothesenstandzeit, kann also nur einmal pro Jahr berechnet werden.

Wesentlich genauer gibt die, in der Fachliteratur häufig angegebene, Kaplan-Meier-Kurve die Standzeit wieder, da jedes Versagen genau zum Zeitpunkt des Auftretens mit in die Kurve eingeht und nicht erst nach Ende des Beobachtungsjahrs. [84] Vorteile der Life-Table sind wiederum die übersichtliche Darstellung mit Angabe der jährlich noch in die Berechnung eingehenden Anzahl der Endoprothesen. Somit sprachen sich Murray et al. für die Präsentation der Implantatstandzeit sowohl in Form der Life-Table als auch durch die Kaplan-Meier-Kurve aus. [120]

Die Kaplan-Meier-Kurve bleibt unvollständig oder in einigen Fällen sogar irreführend ohne die Angabe von Konfidenzintervallen. In ihrer ursprünglichen Form wurde die Kurve mit Angaben zu Standardfehlern versehen. Deren Berechnung beruht auf der Varianz der Ergebnisse in jedem Abschnitt der Kurve und kann bei langer Beobachtungszeit einen falsch-niedrigen Wert ergeben. Daher wurde die Berechnung der 95%-Konfidenzintervalle nach Greenwood bevorzugt. [32,53] Konfidenzintervalle beinhalten relevante Angaben zur Größe der Studiengruppe. Daher ist besonders die Angabe der Konfidenzintervalle am Ende der Kaplan-Meier-Kurve wichtig, weil dann die Relevanz und Aussagekraft der Überlebenskurve bzw. deren Einschränkung nach langer Beobachtungszeit klar wird. [36]

#### 4.2. Diskussion der Ergebnisse

Die Aussagekraft klinischer Studien und ihre Schlussfolgerungen können durch systematische Fehler negativ beeinflusst werden. [90] Solche Fehler sind Verzerrung („Bias“), Störfaktoren („Confounding“) und Zufall („Chance“). Um eine mögliche negative Beeinflussung durch die Auswahl der Daten („Selection bias“) zu vermeiden, wurden alle präoperativ ermittelten Angaben mit den Daten der zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung zur Verfügung stehenden Patienten verglichen. Aufgrund der hohen Follow-up Quote (66%) und einer standardisierten Nachuntersuchung mit validierten Outcome-Instrumenten und unabhängigem Untersucher können systemische Fehler für diese Einflussfaktoren (Non-responder bias, Interviewer bias) weitgehend

ausgeschlossen werden. Durch die Wahl einer ausreichend großen Zahl an Studienteilnehmern (N=132) können Zufallsergebnisse („Chance“) vernachlässigt werden. Die Aussagekraft einer retrospektiven Fallstudie („Case series“) bleibt begrenzt, weil z.B. der Einfluss von Störfaktoren („Confounders“) nicht durch eine Randomisierung ausgeglichen werden kann.

Mit Hinblick auf den Anteil der vor der Nachuntersuchung verstorbenen Patienten (17) kann nach Befragung der Angehörigen oder deren Hausärzte festgestellt werden, dass die Todesursache bei diesen Patienten nicht in Zusammenhang mit der KTEP stand und dass die künstlichen Kniegelenke (N=19) „gut funktioniert“ hatten. Auch bei den zwölf Patienten (13 Knie) die nicht zur Nachuntersuchung erscheinen konnten, ergibt sich ein ähnliches Bild. Nur zwei Patienten waren mit dem Ergebnis *unzufrieden*. Eine Patientin klagte über Steifigkeit und eine andere Patientin war in einer anderen Einrichtung wegen einer periprothetischen Femurfraktur revidiert worden. Daraus lässt sich zusammenfassend schlussfolgern, dass die Auswertung der Studienergebnisse durch den Ausfall dieser 32 Kniegelenke (24%) nicht irreführend in positive Richtung beeinflusst wurde.

Die Untersuchungsergebnisse können durch einen weiteren Umstand beeinflusst worden sein. In dieser Studie wurden alle Operationen seit Einführung des Implantats am MediClin Waldkrankenhaus Bad Döbeln erfasst. Obwohl die Eingriffe nur von in der Endoprothetik erfahrenen Fachärzten durchgeführt wurden, ist ein negativer Einfluss der von jedem Operateur zu bewältigenden Lernkurve denkbar. Schon 1993 wiesen Lewold et al. darauf hin, dass die Prothesenstandzeit mit anhaltender Verwendung desselben Implantats steigt. Sie führten dies auf eine Reihe von Faktoren (verbesserte Instrumente und Operationstechnik sowie Lernkurve) zurück. [100] Aktuelle Veröffentlichungen zur Lernkurve befassen sich mehrheitlich mit der Einführung minimal-invasiver Techniken oder der Navigation in der Knie-Endoprothetik. So konnten Kahyap et al. zeigen, dass eine Lernkurve von 21 Operationen mit minimal-invasiver Technik realistisch ist. Sie wiesen aber auch darauf hin, dass es 50 Operationen bedurfte, bis die Operationszeit mit der des Standardzugangs zu vergleichen war. [86] So kann vermutet werden, dass das Outcome, gemessen zum einen an der Operationszeit und den damit verbundenen operativen Komplikationen und zum anderen an der Prothesenstandzeit, in einer später angelegten Studie positiver ausgefallen wäre.

#### 4.2.1. Knee Society Score

Der Knee Society Score war das primäre Outcome-Instrument. Die signifikante Verbesserung des KSS von im Mittel 59,3 auf 156,6 Punkte repräsentiert ein gutes Gesamtergebnis. Dies geht einher mit den von Reiß et al. veröffentlichten Kurzzeitergebnissen desselben Implantats mit einer Steigerung des KSS von 47 auf 162 Punkte. [137] Westrich et al. untersuchten die Ergebnisse der Finn Prothese bei neun Primär- und 15 Revisionseingriffen. Sie fanden eine Zunahme des KSS von 54 auf 128 Punkte. [183] Die Studie von Pour et al. fand bei Anwendung von Finn und KRH-Prothesen eine Steigerung des KSS von 68,9 auf 116,5 Punkte, wobei speziell der Funktions-Score nur sehr gering (von 40 auf 43 Punkte) anstieg. [132] Ein nur geringer Anstieg des Funktions-Teils des KSS (von 19 auf 22 Punkte) wurde auch von Springer et al. angegeben. [159]

In der vorliegenden Studie wurde dagegen ein signifikanter Anstieg des Funktions-Teils des KSS von 42,4 auf 64,2 Punkte beobachtet.

Anwender des ENDO-Modells konnten nach elf Jahren eine deutliche Verbesserung des KSS von 41,1 auf 163,1 Punkte feststellen. [129] Auch in Langzeituntersuchungen zur Anwendung der GSB-II Prothese wurden signifikante Steigerungen des KSS festgestellt, wobei diese in der Gruppe der Rheumatiker etwas deutlicher ausfiel. [174]

Die Ergebnisse einzelner Teile des KSS sollen eingehender dargestellt werden:

#### 4.2.2. Schmerzen

Die Gegenüberstellung der prä- und postoperativen Schmerzzustände ermöglicht einen direkten Vergleich des für die Patienten subjektiv wichtigsten Teils des Behandlungsergebnisses. In allen Kategorien (*in Ruhe, beim Treppensteigen, beim Gehen*) konnte eine signifikante Reduzierung der moderaten und starken Schmerzangaben beobachtet werden. Präoperativ waren 75% in Ruhe, 97% beim Treppensteigen und 93% beim Gehen moderat oder stark schmerzbeeinträchtigt. Postoperativ waren insgesamt 98,9% der Befragten im Ruhezustand schmerzfrei oder nur gering schmerzbeeinflusst. Beim Gehen und Treppensteigen waren dies insgesamt 94,4%. Ein Patient war beim Treppensteigen und ein Patient beim Gehen und Treppensteigen noch stark schmerzbeeinträchtigt.

Vergleichbare Ergebnisse der Schmerzreduktion wurden in anderen Studien zur Verwendung rotations-achsgeführter KTEP berichtet. (6,211,39) Rand et al. erreichten in 92% der Fälle keine oder geringe Schmerzen unter Belastung. [135]

Andere Veröffentlichungen wiesen auf persistierende Schmerzen im Bereich des Oberschenkels und Unterschenkels bei Verwendung von zementfrei markraumverankerter Implantate hin und untersuchten den Effekt des Schaftdesigns. [14,15,122] In unserer Studie wies keiner der untersuchten Patienten auf Schmerzen im diaphysären Bereich des Ober- oder Unterschenkels hin. Aufgrund der relativ kurzen Implantatschäfte (90 mm) und der zementierten Verankerung resultiert eher eine meta- bis diaphysäre Krafteinleitung. Diaphysäre Schmerzangaben scheinen daher nicht im Vordergrund zu stehen.

Der vordere Kniegelenksschmerz ist ein häufiges Problem bei allen Formen der Knie-Endoprothetik. Er resultiert aus der veränderten Kinematik des Kniegelenks mit Beeinflussung des Hebelarms des M. quadriceps femoris durch „Over- oder Understuffing“, Heraus- oder Herabsetzung der Gelenkebene oder durch Fehlrotation der Femurkomponente mit daraus resultierendem erhöhten patellaren Anpressdruck und Patellalateralisation. Die frühen Modelle der gekoppelten Endoprothesen ließen das femoropatellare Teilgelenk häufig unbeachtet. Auch nach Einführung des femoralen Patellaschildes fanden sich noch Berichte über anterioren Knieschmerz in 30% bis zu 48%. [98,130] Spätere Publikationen schilderten einen deutlichen Rückgang des anterioren Knieschmerzes aufgrund geringerer Komplikationsraten am Kniestreckapparat. [21,26,60,129,140]

In der vorliegenden Arbeit gab kein Patient vorderen Knieschmerz an, wobei einschränkend festgestellt werden muss, dass dieser aufgrund des standardisierten Vorgehens nicht explizit erfragt wurde. Eine Patientin wies überdies eine laterale Patelladislokation auf, so dass hier ein anteriorer Knieschmerz zumindest zeitweise unterstellt werden muss.

#### 4.2.3. Bewegungsumfang / ROM

Neben der Schmerzreduktion ist die Wiederherstellung der Kniegelenksfunktion die vordringliche Intention der Knie-Endoprothetik. Der mittlere ROM erhöhte sich signifikant von präoperativ 92,6° auf 111,1° zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung. Dies entspricht einer Zunahme des ROM bei 69 Patienten (im Mittel um 25°), eines unveränderten ROM bei zehn Patienten und einer Abnahme des ROM ebenfalls bei zehn Patienten (im Mittel um 15°). Die zehn Patienten, die eine Verringerung des ROM erlebten, waren alle mit sehr guter Ausgangsfunktion operiert wurden. Der mittlere ROM dieser zehn Patienten lag präoperativ bei 128° und damit weit über dem durchschnittlichen Ausgangswert aller Patienten. Zur Nachuntersuchung war dieser mit 113° noch immer über dem Durchschnittswert.

Die mittlere Zunahme des ROM von 18,5° in dieser Arbeit entspricht der von Rand et al. veröffentlichten Steigerung (19°), wobei der ROM im Mittel nur 100,4° betrug. [135] In der Arbeit von Barrack wurde hingegen nur eine Steigerung des mittleren ROM von 81° auf 95° angegeben. [12] Eine andere Arbeit zum Outcome des ENDO-Modells nach fünf Jahren berichtete eine Steigerung des ROM von 84,8° auf 98,1°. [140]

Funktionell besonders wichtig ist die volle Streckfähigkeit des Kniegelenks. Somit wird bei der Beurteilung der klinischen Ergebnisse der Endoprothetik Augenmerk auf ein noch bestehendes Streckdefizit gelegt. Andere Autoren bescheinigten in ihren Arbeiten, dass die vollständige Korrektur des Streckdefizits nicht immer möglich ist. [135,140,159] Reiß et al. berichteten sogar von voller Streckfähigkeit bei nur 78% ihrer Patienten. Zwei Patienten entwickelten darüber hinaus ein neues Streckdefizit. [137] In der vorliegenden Studie konnte das mittlere Streckdefizit von -7,3° auf -0,2° reduziert werden. Wichtiger erscheint jedoch die Angabe, dass von präoperativ 75 Patienten nur noch drei Patienten ein messbares Streckdefizit aufwiesen. Neu aufgetretene Einschränkungen der Streckfähigkeit wurden dabei nicht beobachtet. Das Schicksal dieser drei Patienten wird im Einzelnen dargestellt:

Ein Patient war bei schwerer Varusdeformität (30°) mit vorbestehendem Streck- und Beugedefizit von 0/10/90° operiert worden. Der postoperative Verlauf war durch eine verzögerte Wundheilung mit notwendig werdender Kniegelenkspunktion geprägt. Bei Entlassung aus der Rehabilitationseinrichtung wurde ein ROM von 0/10/100° bescheinigt. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung wurden 0/5/100° gemessen. Der Patient berichtete von nur gelegentlichen geringen Beschwerden. Er war in der Lage, ohne Gehhilfen eine Strecke von 1 km zurückzulegen und leichte Arbeiten zu verrichten. Subjektiv war der Patient *sehr zufrieden*. Die Varusdeformität war vollständig korrigiert und es fanden sich keine röntgenologischen Anzeichen für eine Implantatlockerung. Neben einer möglicherweise unzureichenden intraoperativen Korrektur des Streckdefizits (etwa durch dorsales Kapselrelease), könnte auch das sich postoperativ entwickelte Hämarthros dazu geführt haben, dass eine geringe Bewegungseinschränkung verblieb.

Der zweite Patient litt an einer posttraumatischen Varusgonarthrose von 22° Fehlstellung und Bewegungseinschränkung von 0/10/100°. Der intra- und postoperative Verlauf war unauffällig. Nach der Rehabilitation wurde ein ROM von 0/0/95° bescheinigt. Der Patient erschien zur Nachuntersuchung ohne Gehhilfen und berichtete, noch immer der sehr schweren Arbeit als Landwirt nachzugehen. Die aktive Beweglichkeit des Kniegelenks betrug 0/5/105°. Damit war der Patient subjektiv *sehr zufrieden*. Röntgenologisch zeigte sich jedoch eine Auslockerung mit

Migration der femoralen Komponente, so dass die partielle Wechseloperation indiziert war. Diese lehnte der Patient bei subjektivem Wohlbefinden und voller Leistungsfähigkeit zunächst ab.

Eine dritte Patientin wurde ursprünglich zur Konversion einer Girdlestone-Situation (nach infizierter Pseudarthrose bei osteosynthetisch versorgter Schenkelhalsfraktur) durch Implantation einer Hüfttotalendoprothese aufgenommen. Zusammen mit der Resektionsarthroplastik des Hüftgelenks hatte eine ipsilaterale Kniegelenkskontraktur von 0/30/80° zu einer Beinlängendifferenz von 22 cm geführt. Diese hatte sich auf dem Boden einer seit Kindheit bestehenden Hemiparese mit Minderung der groben Kraft des M. quadriceps femoris auf 2/5 nach Janda entwickelt. Nach zunächst erfolgreicher Implantation der Hüftendoprothese drängte die Patientin ebenfalls auf die endoprothetische Versorgung des Kniegelenks. Nach Entlassung aus der Rehabilitationseinrichtung betrug der ROM des Kniegelenks 0/20/110°. Zur Nachuntersuchung musste diese Patientin gebracht werden. Sie war auf zwei Unterarmgehstützen angewiesen, gering schmerzbeeinträchtigt und unfähig Treppen zu steigen. Der ROM betrug 0/15/90°. Damit war diese Patientin die einzige mit weniger als 90° aktivem Bewegungsumfang. Röntgenologisch ergaben sich keine Besonderheiten. Die Patientin war subjektiv *sehr zufrieden*. Insgesamt muss das Ergebnis dieser Patientin als positiv eingeschätzt werden.

#### 4.2.4. Stabilität

Eine Reihe von Kniegelenken war vor der Operation hochgradig instabil. So wurde bei acht Kniegelenken eine anteroposteriore und bei 125 Kniegelenken eine mediolaterale Instabilität (Grad 2+ und 3+) gefunden. Dabei war besonders die mediolaterale Instabilität bei den häufig angetroffenen Achsfehlstellungen in der Frontalebene von Bedeutung. Deren Korrektur wäre unter Verwendung einer Oberflächenersatz-Endoprothese nur unzureichend möglich gewesen. Der Kopplungsgrad des verwendeten Implantats gewährleistete in allen Fällen eine Stabilität sowohl in anteroposteriorer als auch mediolateraler Richtung. Jede auch nur geringe, zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung festgestellte, Restinstabilität wäre einem Implantatversagen gleichgekommen. Dieses gute Ergebnis ist besonders vor dem Hintergrund von Bedeutung, dass Restinstabilität nach endoprothetischem Kniegelenkersatz als einer der wesentlichen Faktoren für eine symptomatische Fehlfunktion oder sogar eine sich einstellende Implantatlockerung und nachfolgend notwendig werdende Revision gilt. [93,111,116,121,146,153] Eine vergleichende Gegenüberstellung zu Studienergebnissen anderer Endoprothesen entbehrt hier jeder Sinnhaftigkeit. Auch andere Autoren wiesen auf die zu erwartende vollständige Stabilität bei Verwendung gekoppelter Implantate hin. [80,154]

#### 4.2.5. Gehfähigkeit

Der KSS unterteilt die Mobilität in die mögliche Gehstrecke, Fähigkeit des Treppensteigens und den Gebrauch von Hilfsmitteln. Die Gehstrecke verbesserte sich signifikant. Zwei Drittel der Patienten (59 Kniegelenke, 66,3%) waren in der Lage, eine unbegrenzte Strecke oder mehr als 1 km zu gehen. Die Modalität des Treppensteigens verbesserte sich ebenfalls signifikant. Die komplette Unfähigkeit des Treppensteigens oder des Treppabsteigens konnte von 26 auf 7 reduziert werden. Die Gehunfähigkeit einer Patientin beruhte auf einer seit zwei Jahrzehnten bestehenden Rheumatoidarthritis, die soweit fortgeschritten war, dass sie trotz endoprothetischer Versorgung

beider oberer Sprung-, beider Knie- und des linken Hüftgelenks zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nur noch im Rollstuhl mobilisierbar war. Bei der Abhängigkeit von Hilfsmitteln war ein zunehmender Trend erkennbar: Die Anzahl der von Gehhilfen völlig unabhängigen Patienten nahm zu. Während die Anzahl der Patienten, die auf einen oder zwei Stöcke angewiesen waren, geringfügig abnahm, nahm die der auf Unterarmgehstützen angewiesenen Patienten leicht zu. Diese Zunahme war statistisch nicht signifikant und ist wohl am ehesten mit dem steigenden Lebensalter und sich einstellenden Nebenerkrankungen zu erklären. Dies spiegelt sich auch in dem unterdurchschnittlichen physischen Teil-Score des SF-12 wider.

Rand et al. gaben in ihrer ausführlichen Analyse zur Mobilität eine ähnliche Verteilung an. Auch in ihrer Population war eine leichte Zunahme der Abhängigkeit von Hilfsmitteln zu verzeichnen. [135]

#### 4.2.6. Radiologische Auswertung

Die radiologische Auswertung beruhte auf Röntgenbildern des Kniegelenks in zwei Ebenen sowie auf Patella-Defilee-Aufnahmen. Bis auf eine Femurkomponente waren alle Implantate fest im knöchernen Implantatlager verankert. Zementbrüche wurden nicht beobachtet. Osteolysesäume waren selten und traten meistens hinter dem Patellaschild der Femurkomponente und unter dem Tibiaplateau auf. Dort fand sich auch in zwei Fällen eine Minderung des Mineralisationsgehalts des Tibiakopfs.

Zusammenfassend waren bei einem Kniegelenk mehrere sichere Zeichen der Implantatlockerung zu verzeichnen. Bei diesem Patienten wurde sowohl ein Lockerungssaum von mehr als 2 mm Breite als auch eine Lageveränderung (Migration) der Prothesenspitze der femoralen Komponente erkennbar. Die Schaftspitze war soweit gegen die Kortikalis gewandert, dass eine periprotehetische Fraktur drohte. Nach Analyse einer Serie von Röntgenbildern wurde ersichtlich, dass der Schaft initial nur von einem sehr schmalen Zementmantel umgeben war. Somit muss in diesem Fall eine unzureichende Zementiertechnik für das Versagen der Implantatverankerung angeschuldete werden. Das Schicksal dieses Patienten wurde bereits ausführlich beschrieben (siehe 3.4.1. und 4.2.3.).

Alle anderen Implantate waren trotz beobachteter Saumbildung und osteopenischer Knochensubstanzveränderung sicher knöchern verankert. Walker et al. wiesen bereits 1982 auf die Bedeutung der korrekten Zementiertechnik hin, um die großen Kraftmomente der gekoppelten Implantate zu beherrschen. [175] Pour et al. berichteten eine hohe Rate (25%) von Lockerungsaumbildung sowohl um die femorale als auch tibiale Komponente, die aber konstant blieb. [132]

Das Phänomen der Minderung des Mineralsalzgehalts zusammen mit reaktiver Kortikalisverdickung im Bereich der Schaftspitze ist als „Stress shielding“ in der Fachliteratur der Hüftendoprothetik bekannt. Es resultiert gemäß dem Wolff'schen Transformationsgesetz aus diaphysärer Krafteinleitung und wird negativ für die Dauerhaltbarkeit des Implantats bewertet. [186] In der vorliegenden Studie, wie auch in der Arbeit von Reiß et al., wurde ein solcher Effekt nur einmal beobachtet. [137] Es muss kritisch angemerkt werden, dass es in diesem Fall wohl aufgrund einer ungenügenden Komprimierung des Implantats auf das Tibiaplateau während des Aushärtens des Knochenzements zu dieser überwiegend diaphysären Krafteinleitung gekommen ist.

Die Korrektur der deformierten Beinachse ist für die Patienten ein wesentliches Erfolgskriterium. Die Mehrheit der Kniegelenke (98,5%) wies präoperativ eine schwere Varus- oder Valgusdeformität mit einer mittleren Achsabweichung von  $18^\circ$  auf. Durch die Implantation einer gekoppelten KTEP gelang eine vollständige Korrektur dieser Deformitäten in 91%. Nur acht Kniegelenke wiesen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung noch eine diskrete mittlere Varusabweichung von  $2^\circ$  auf. Sieben davon waren fest knöchern verankert. Eine femorale Komponente hatte ihre Lage auf  $4^\circ$  Varusabweichung verändert. Dies war der gleiche Patient, dessen Femurkomponente durch Migration und Lockerungssaum schon aufgefallen war (s.o.). Auch Reiß et al. fanden bei Anwendung des Implantats eine unvollständige Korrektur der Deformität von mehr als  $10^\circ$  bei 6% ihrer Patienten. [137] Barrack wies darauf hin, dass gekoppelte Implantate große Kräfte aufnehmen und auf das Knochenlager übertragen müssen. Er warnte in diesem Zusammenhang von Varus-Fehlpositionierung der Implantate, um das Risiko eines Implantatversagens durch aseptische Lockerung zu minimieren. [12] Bei dem in dieser Studie beobachteten Implantatversagen muss jedoch davon ausgegangen werden, dass die unzureichende Zementierung zu einer verminderten Primärstabilität und erst sekundär zur Migration mit Varusfehlstellung geführt hat. In der Zukunft wäre eine Verbesserung des Instrumentariums zur noch genaueren Ausrichtung der femoralen Komponente während der Implantation im Zentrum des Markraums wünschenswert.

Probleme des Streckapparats waren in der frühen Anwendung von rotations-achsgeführten Knie-Endoprothesen häufig. Somit ist die Zentrierung der Patella in ihrem Gleitlager ein wichtiges intraoperatives Ziel. Die diskrete Patellalateralisation in 27% war bei allen Patienten asymptomatisch. In drei Fällen lag eine Subluxation und in einem Fall eine laterale Dislokation vor. Dieser Patientin wurde die operative Rezentrierung des Streckapparats empfohlen, was sie aufgrund nur geringer subjektiver Beeinträchtigung jedoch nicht wünschte. Sie war bei einem ROM von  $0/0/90^\circ$  in der Lage, ohne Gehhilfen eine Strecke von mehr als 1 km schmerzfrei zu bewältigen. Das Ausmaß der axialen Innen- und Außenrotation wird durch die Formgebung der Femurkondylen zusammen mit der Kongruenz des Inlays begrenzt, so dass eine überschießende Innenrotation, mit daraus resultierender lateraler Patellaluxation, unwahrscheinlich ist. Auch die Formgebung des Femurschildes trägt zur sicheren Führung der Patella bei. Andere Komplikationen wie Patellafraktur, Patellaneurose oder Lockerung des 9 x implantierten Patellarückflächenersatzes wurden nicht beobachtet.

Revisionseingriffe mit Rezentrierung des Streckapparats oder Pateliektomie wurden in der Studiengruppe nicht notwendig. Reiß et al. berichteten von vier Patellaneurosen und einer Patellafraktur, die jedoch asymptomatisch waren. [137] Westrich et al. beobachteten Patella-Probleme von vier lateralen und einer medialen Patellasubluxation in ihrer Population von 24 Finn Prothesen. [183] Shaw et al. beschrieben laterale Patellasubluxationen in 21% der 20 primären KRH Prothesen. [154] Auch Anwender des ENDO-Modells beschrieben in einer Serie von 100 Implantationen sechs Fälle von Patelladezentrierung. [129] Plut et al. fanden 8,9% Patella-assoziierte Beschwerden mit folgender Pateliektomie in 1,7% bei 230 ENDO-Modell Anwendungen. [131] Insgesamt scheint das Problem der patellofemoralen Zentrierung und Vermeidung von Instabilität noch nicht vollständig gelöst. Die Frage, ob die Verwendung eines Implantats zum Ersatz der Patellarückfläche der Tendenz der Patelladezentrierung entgegenwirkt, kann in dieser

Arbeit aufgrund der geringen Fallzahlen nicht beantwortet werden. Die primäre Implantation eines Patellarrückflächenersatzes wurde am MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben inzwischen verlassen. Die Bedeutung der intraoperativen Kontrolle auf einen exakten Verlauf der Patella während der Durchbewegung muss jedoch betont werden. Postoperativ sollte die Beübung des Vastus medialis - Anteils der Oberschenkelmuskulatur nicht vernachlässigt werden.

#### 4.2.7. Standzeit / Implantatversagen

Die Standzeit verdeutlicht die Dauerhaltbarkeit eines Implantats unter Einschluss aller auftretenden Komplikationen. Seit langem findet die Angabe der auch als „Implant survival“ (Überlebensrate) bezeichneten Standzeit in der orthopädischen Fachliteratur weite Verbreitung. Üblich ist dabei die Konstruktion einer geometrischen Kurve, in der erstmals 1958 von Kaplan und Meier vorgeschlagenen Form. [84] Unterschiedliche Szenarien sind dabei denkbar. Als Endpunkte können verschiedene Situationen festgelegt werden. Häufig wird eine, aus welchem Grund auch immer, durchgeführte Revision („Revision for any reason“) als Endpunkt, d.h. als negatives Ereignis („Event“) auf der Kurve definiert. Die Interpretation der Kaplan-Meier-Kurve beruht auf der Angabe einer Wahrscheinlichkeit des noch „in situ-Vorhandenseins“ eines gewissen Anteils aller Implantate nach einer bestimmten Laufzeit. Somit kann die Überlebensrate verschiedener Prothesentypen, aber auch gleicher Implantate in verschiedenen Einrichtungen verglichen werden. Exemplarisch ist etwa die Aussage: Überlebenswahrscheinlichkeit 95% nach fünf Jahren. Diese Aussage ist nur valide bei Angabe eines Konfidenzintervalls. Dieses wird im Allgemeinen auf 95% angesetzt und ermöglicht dann die Beurteilung der Sicherheit der Wahrscheinlichkeitsangaben. Ein enges 95%-Konfidenzintervall demonstriert eine hohe Sicherheit. Gerade am Ende der Kaplan-Meier-Kurve (nach langer Beobachtungsdauer) kann dieses Intervall bei nur noch wenigen in der Studiengruppe eingeschlossenen Patienten sehr weit auseinander weichen. Eine sichere Angabe der Überlebenswahrscheinlichkeit ist dann nicht mehr möglich.

In der vorliegenden Studie konnte für die RT-PLUS™ Solution Endoprothese eine kumulative 5-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 93,6% ermittelt werden. Das 95%-Konfidenzintervall betrug zu diesem Zeitpunkt 87,7 – 96,8. Mit der o.g. Einschränkung kann nach acht Jahren eine „Survival rate“ von 90,3% angegeben werden. Das 95%-Konfidenzintervall ist zu diesem Zeitpunkt deutlich weiter (81,9 – 94,9). In die Ermittlung der Standzeit gingen alle primär implantierten Prothesen dieses Typs, auch die von bereits verstorbenen oder nicht erschienenen Patienten mit ein. Daher war die Feststellung des Todeszeitpunkts von Bedeutung. Der Todeszeitpunkt wurde dabei mit dem Endpunkt der Prothesen-Standzeit gleichgesetzt, auch wenn es bis zum Tod der Patienten nicht zu Implantat-bedingten Komplikationen gekommen war. In einem Fall konnte der Todeszeitpunkt nicht in Erfahrung gebracht werden. In diesem Fall wurde als „worst case“ angenommen, dass die Patientin zwei Wochen nach der Operation (Entlassungszeitpunkt) verstarb. Die Vor- und Nachteile der Angabe der Prothesenstandzeit in Form der Kaplan-Meier-Kurve gegenüber der „Life Table“ wurden oben dargestellt (siehe 4.1.6.).

Der Vergleich mit anderen modernen gekoppelten KTEP fällt unterschiedlich aus. Während Petrou et al. für das ENDO-Modell eine Standzeit von 96,1% (95%-KI 92-99) nach 15 Jahren angaben, fanden Zinck und Selckau eine Standzeit von 91% nach 10 Jahren. [129,189] Obwohl die Autoren

der letzteren Publikation in der Lage waren, eine Differenz der Standzeit für verschiedene Subpopulationen herauszuarbeiten, macht die fehlende Angabe der Konfidenzintervalle einen direkten Vergleich schwer. Andere Autoren verzichteten ganz auf die Angabe der Überlebenswahrscheinlichkeit, häufig wohl aufgrund der geringen Fallzahl sowie der relativ kurzen Beobachtungszeit. [12,79,80,135,137,154,159,183] Hingegen mussten Pour et al. in ihrer Studie von 44 sehr heterogenen Fällen (KRH und Finn, überwiegend Revisionen) eine erschreckend niedrige 5-Jahres-Überlebensrate von 68,2 % konstatieren. Die Angabe des weiten 95%-Konfidenzintervalls erfolgte dabei nur graphisch. Besonders die schon nach zwölf Monaten geringe Überlebenswahrscheinlichkeit von 79,6% weist dabei auf die Komplexität der Studienpopulation hin. [132]

Neben den durchgeführten Revisionen können auch mechanische Komplikationen die Standzeit von Implantaten beeinflussen. Implantatversagen unterschiedlicher Ursache trat besonders bei den frühen Entwicklungen der gekoppelten Knie-Endoprothesen auf. Bereits 1982 wiesen Walker et al. auf fünf Implantatbrüche der tibialen Komponente des Pioniermodells der rotations-achsgeführten Implantate (KRH) hin. [175] Eine deutlich höhere Rate an Implantatbrüchen (10% und 16%) desselben Prothesentyps fanden Springer et al. und Rand et al.. [135,159] Sowohl Shaw et al., Jones et al. als auch Barrack berichteten später nicht mehr von mechanischem Implantatversagen dieses Typs. [12,79,154]

Die Dislokation (oder Diskonnektierung) der nicht starr gekoppelten Komponenten stellt eine weitere Form des Implantatversagens dar. Ward et al. untersuchten eine Anzahl von Implantaten auf ihre Anfälligkeit für dieses Versagen und fanden einen negativen Einfluss von kurzer Länge und stark konischer Ausbildung des Rotationszapfens. [181] In einer weiteren Arbeit stellten die Autoren die Bedeutung des Weichteilmantels für die Vermeidung der Diskonnektierung durch Distraction in den Vordergrund. [180]

In der Population der vorliegenden Arbeit wurde kein Fall einer Dislokation der Implantatkomponenten beobachtet, obwohl der Rotationszapfen der verwendeten Prothese mit 40 mm Länge im Vergleich zum KRH kürzer ausfällt. Dies mag dem Umstand geschuldet sein, dass es sich um Primäreingriffe bei Kniegelenken mit suffizienter Weichteilspannung handelte. Prinzipiell lässt sich ein solcher Versagensmechanismus nicht ausschließen. So musste im MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben unlängst bei einer multimorbiden bettlägerigen Patientin mit schwerer Beugekontraktur beider Kniegelenke, die nicht zum Studienkollektiv zählte, die Dislokation einer RT-PLUS™ Solution Endoprothese beobachtet werden.

Auch beim ENDO-Modell traten in der Vergangenheit vereinzelt Dislokationen, Dissoziationen und Schäden der Rotationsbuchse auf, was zur Modifikation des PE-Inlays mit Antiluxations-eigenschaften führte. [73,179,189] Dass es trotz dessen zur Diskonnektierung durch Distraction in Flexion kommen kann, beschrieben Pacha-Vichente et al. anhand von zwei Fällen, bei denen die Antiluxationslippe des PE-Inlays arrodirt war. [127] Linhardt et al. wiesen darauf hin, dass bei Schädigung des Kreuzgelenks des ENDO-Modells ein Wechsel der Gelenkmechanik möglich ist. [102] Reine Implantatbrüche wurden auch von anderen gekoppelten Knie-Endoprothesen berichtet. Issack et al. beschrieben zwei Fälle von Implantatbruch am Übergang der Femurkomponente auf den modularen Schaft der Optetrack-Prothese. [74] Springer et al. fanden sieben Implantatbrüche bei der ersten Generation des KRH. [159]

In der vorliegenden Studie wurde mechanisches Implantatversagen weder in Form der Diskonnektierung noch in Form des Materialbruchs beobachtet.

#### 4.2.8. Zufriedenheit

Die subjektive Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis wurde von den Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung überwiegend positiv bewertet. 92,1% gaben die Zufriedenheit entweder mit *exzellent* oder *meistens zufrieden* an. Kein Patient war *unzufrieden*.

Reiß et al. gaben die Zufriedenheit ihrer Patienten analog der Schulbenotung von 1 bis 5 an und fanden 28 x 1, 14 x 2, 6 x 3 und 2 x die Note 5. Zu zwei Patienten wurden keine Angaben gemacht. [137] Dies spiegelt eine geringere Gesamtzufriedenheit der Studiengruppe wider. Für das ENDO-Modell gaben Zick und Sellckau in 87% ein sehr gutes oder gutes subjektives Ergebnis an. [189]

Rand et al. schlugen vor, den Erfolg der Operation anhand der Summe verschiedener objektiver und subjektiver Parameter wie Schmerz, Instabilität und ROM zu ermitteln. [135] Sie erreichten in der Gruppe der 15 Primärimplantationen zwölf *zufriedenstellende* Fälle (80%). Die drei *nicht zufriedenstellenden* Ergebnisse resultierten aus Streckdefizit, reduziertem Bewegungsumfang und Schmerzen in je einem Fall. Auch Jones et al. berichteten über nur elf *zufriedenstellende* Ergebnisse (68%) in einer Studie über 16 Anwendungen der S-ROM Prothese. [80] Schmerzen und Bewegungseinschränkungen waren in den anderen Fällen limitierend. Shaw et al. fanden dagegen in 90% der Primäreingriffe mit Verwendung des KRH *zufriedenstellende* Ergebnisse nach zwei Jahren. [154] Dies entspricht in etwa den 93,3% *zufriedenstellenden* Ergebnissen in der vorliegenden Arbeit.

Gründe für eine Zuordnung des Ergebnisses von sechs Kniegelenken als *nicht zufriedenstellend* waren 4 x noch gelegentlich vorhandene moderate bis starke Schmerzen und 2 x ein Streckdefizit. In der subjektiven Beurteilung gaben diese Patienten hingegen 3 x *exzellent*, 1 x *meistens zufrieden* und 2 x *teilweise zufrieden* an.

Insgesamt muss der Wert dieser Einteilung wegen fehlender Validierung mit Einschränkungen beurteilt werden. Eine weite Verbreitung in der Fachliteratur hat dieser Score nicht gefunden. Insbesondere die vom Untersucher vorzunehmende Beurteilung der („milden“) Instabilität ist kritikwürdig. Für den Einsatz in dieser Arbeit sprach aber die fehlende Auswirkung einer etwaigen Instabilität (aufgrund der inhärenten Implantatstabilität) und der sich anbietende Vergleich mit o.g. Studien.

#### 4.2.9. SF-12

Die Ergebnisse des SF-12 spiegeln eine mittlere, subjektiv empfundene, unterdurchschnittliche physische (37 Punkte) und eine durchschnittliche mentale (52 Punkte) Gesundheit der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Vergleich zur Normalbevölkerung wider. Der SF-12 erfragt spezifisch den aktuellen Gesundheitszustand der Patienten der letzten vier Wochen. Auch wenn dieser Score nicht präoperativ erhoben wurde, was einen Vergleich zum postoperativen Ergebnis verhindert, ist doch die Schlussfolgerung möglich, dass die unterdurchschnittlich empfundene physische Gesundheit - oder Belastbarkeit - einen Einfluss auf

die Gesamtergebnisse gehabt haben kann. Auch Pour et al. fanden in ihrer Studie mit Verwendung des SF-36 eine reduzierte physische (41,4 Punkte) und durchschnittliche mentale (59,4 Punkte) Gesundheit. Die Autoren verbanden die Beurteilung der Gesamtergebnisse sowohl mit dem KSS als auch mit dem SF-36. [132] Eine solche Darstellung der Ergebnisse war nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit.

#### 4.3. Diskussion der Komplikationen

Komplikationen traten insgesamt selten auf und wurden nach ihrem Auftreten unterteilt. Eine kritische Bewertung der aufgetretenen Komplikationen ist Voraussetzung für die Bewertung der Gesamtergebnisse.

##### 4.3.1. Intraoperative Komplikationen

Vier Fälle von Kondylenabsprengung wurden beobachtet. Zwei verliefen im Weiteren komplikationslos: Ein Patient war zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung *sehr zufrieden*, schmerzfrei, konnte ohne Gehhilfen oder Limitierung der Strecke gehen und bot ein ROM von 120°. Die andere Patientin erlebte postoperativ eine verzögerte Wundheilung, war aber trotzdem *meistens zufrieden*, schmerzfrei und konnte bis 1000 m an zwei Unterarmstützen bei einem ROM von 100° gehen. Zwei weitere Fälle nahmen später durch eine periprothetische Femurfraktur einen komplizierten Verlauf. Diese trat bei einer Patientin vier Monate nach der Operation nach adäquatem Trauma auf und führte zu einem isolierten Wechsel der Femurkomponente. Diese Patientin war bei einem ROM von 100° und nur geringen Schmerzen *meistens zufrieden*, für eine Gehstrecke von 500-1000m aber auf Unterarmgehstützen angewiesen. In einem weiteren Fall führte ein inadäquates Trauma drei Wochen postoperativ zur periprothetischen Femurfraktur. Auch hier erfolgte der Wechsel der Femurkomponente. In der Röntgenkontrolle fiel exzessive Kallusbildung auf, was an der Primärstabilität des modularen Implantats zumindest zweifeln lässt. Der Patient war mit dem Ergebnis *teilweise zufrieden*, schmerzfrei und konnte bei einem ROM von 90° ohne Gehstützen eine unbegrenzt weite Strecke gehen.

Die intraoperative Unterbrechung der lasttragenden Kortikalis stellt somit eine nicht unerhebliche Komplikation mit Gefährdung des Implantats durch verminderte Belastbarkeit der Extremität dar. Die notwendige femorale Knochenresektion zur Aufnahme des Rotationskastens sollte daher mit äußerster Vorsicht geschehen. Dem mit diesem Implantat unerfahrenen Operateur kann nicht nur beim Sägeschnitt, sondern auch später bei der Positionierung des Femurs durch Hakendruck eine Verletzung v.a. der ventralen Kortikalis unterlaufen. Auch bei der Zementierung und Insertion des Implantats ist eine Kondylensprengung möglich und kann ggf. durch die Anlage einer großen Repositionsange vermieden oder in ihrem Ausmaß begrenzt werden. Besonders bei anatomisch kleinen Kniegelenken wirkt sich die dann relativ voluminös wirkende Femurresektion begünstigend auf eine solche Verletzung aus. Im Vergleich zu anderen gekoppelten Modellen fällt das notwendige Resektionsausmaß jedoch noch günstig aus. In der Literatur finden sich in nahezu allen Veröffentlichungen zu gekoppelten Implantaten Hinweise auf ähnliche Verletzungen des distalen Femurs. [12,79,80,129,132,135,137,183]

#### 4.3.2. Allgemeine Komplikationen

Die in diesem Studienkollektiv postoperativ aufgetretenen Komplikationen, die nicht das operierte Kniegelenk betrafen, umfassen zweimal ein akutes Koronarsyndrom, einen Rheumaschub, einen symptomatischen Harnwegsinfekt, einen Infekt der oberen Atemwege und eine transiente Stimmlippenparese. Diese in der orthopädischen Chirurgie üblichen Komplikationen wurden erfasst. Die Untersuchung eines evtl. bestehenden Zusammenhangs mit dem operativen Eingriff war nicht Gegenstand dieser Arbeit. Auf eine eingehende Diskussion dieser sechs Kasuistiken wird daher verzichtet.

#### 4.3.3. Lokale Komplikationen

Sieben Kniegelenke (5,3%) mussten wegen der ausbleibenden Zunahme des Bewegungsumfanges in Narkose mobilisiert werden. Diese verlief in allen Fällen ohne Komplikation. Sowohl Femurfrakturen als auch Abrisse der Tuberositas tibiae oder Rupturen des Lig. patellae sind bei forcierter Narkose-mobilisation denkbar und wurden in der Literatur beschrieben. [156] Diese Patienten profitierten von der Behandlung. So lag das mittlere Bewegungsausmaß dieser sieben Kniegelenke zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bei 110° und damit nur diskret unter dem mittleren ROM aller untersuchten Patienten (111,6°). In keinem Fall bildete sich sekundär eine Arthrofibrose aus. Auch die schlechte Beweglichkeit einer Patientin mit noch deutlichem Streckdefizit (ROM 0/15/90°) kann nicht als aufgetretene Arthrofibrose interpretiert werden, weil diese bereits präoperativ schon eine Flexions-kontraktur von 0/30/80° aufwies. Gollwitzer et al. beschrieben ausführlich die Natur der postoperativen Arthrofibrose und gaben für die primäre Knie-Endoprothetik eine Inzidenz von 10% an. [52] Eine Studie über 77 GSB-II Prothesen wies eine deutlich höhere Rate (14,3%) an Narkosemobilisationen auf. [174]

Nachblutungen mit punktionwürdigem Hämarthros treten in der Knie-Endoprothetik, besonders bei Verwendung einer Blutsperrre, immer wieder auf. Der Vorteil der Blutsperrre liegt hingegen in der kürzeren Operationszeit. Außerdem kann bei Bluttrockenheit ein sauberes Implantatlager vor der Zementierung geschaffen werden. Smith und Hing sahen in einer Metaanalyse vergleichbare Blutverlust- und Transfusionsraten im Gegensatz zu Operationen ohne Blutsperrre. [157]

Zwei Patienten (2,2%) mussten wegen einer Nachblutung bzw. wegen eines Hämarthros revidiert werden. Beide Fälle verliefen im Weiteren komplikationslos. Beide Patienten waren *sehr zufrieden*, schmerzfrei und konnten ohne Gehhilfen oder Limitierung gehen bei einem ROM von 120°.

In einem Fall wurde ein Erguss postoperativ punktiert. Der weitere Verlauf war ebenso unauffällig. Die Operationszeit lag mit 115 Minuten nur geringfügig über dem Mittel. Diese Patientin war trotz Schmerzfreiheit und einem ROM von 130° bei einer reduzierten Gehstrecke auf 100-500m, zu der sie einen Gehstock gebrauchte, *nur teilweise zufrieden*.

In vier Fällen (4,5%) wurde eine verzögerte Wundheilung beobachtet. Diese vier Patienten berichteten über nur geringe oder keine Schmerzen. Drei gaben die Zufriedenheit mit *meistens zufrieden* und ein Patient mit *sehr zufrieden* an. Die aktive Gehstrecke war bei drei Patienten auf 500-1000m reduziert. Zwei von ihnen benötigten Unterarmgehstützen. Der mittlere ROM dieser vier Patienten betrug 108,8°. Auffällig war bei drei Patienten eine lange Operationszeit (120, 105,

155 Minuten). Bei dem vierten Patient verlief der Eingriff hingegen sehr zügig (60 Minuten). Die mittlere Operationszeit aller Patienten betrug 96 Minuten, so dass eine verlängerte Operationszeit nicht als einziger, ausschlaggebender Faktor für das Auftreten einer verzögerten Wundheilung angesehen werden kann.

Die Schädigung des N. peroneus ist eine gefürchtete Komplikation bei der Behandlung von Valgusdeformitäten des Kniegelenks. Es wird diskutiert, ob die meist transiente Parese aus einer intraoperativen Schädigung (partielle Durchtrennung) oder vielmehr aus der notwendigen Lageveränderung bei der Achskorrektur im Sinne eines Dehnungsschadens resultiert. [91] Beide Mechanismen sind prinzipiell vorstellbar, wobei der erfahrene Operateur sich der engen Lagebeziehung des Nervens während des bei der Valgusgonarthrose notwendigen lateralen Weichteil-Release bewusst sein wird. Alle Kniegelenke der vorliegenden Studie wurden über einen medial paramedianen Zugang operiert. Dies entspricht der Standardsituation im MediClin Waldkrankenhaus Bad Düb. Der bei der Valgusgonarthrose ebenso mögliche laterale Zugang hat sich nicht flächendeckend durchsetzen können. [47] In der Studienpopulation trat eine Peroneusparese bei einer Patientin mit einer moderaten Achsdeformität von 12° Valgus auf, war im Verlauf aber komplett rückläufig. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung war diese Patientin *sehr zufrieden*, schmerzfrei und konnte bei einem ROM von 110° sicher über 1000m mit einem Gehstock gehen. Auch andere Autoren fanden in ihren Studienergebnissen einen Zusammenhang der Peroneusschädigung mit der Valgusdeformität. [5,12,40,70,72,94,96,145,158,162] Idusuyi und Morrey fanden 32 Peroneusschädigungen bei 10.361 endoprothetischen Eingriffen der Mayo Clinic von 1979 bis 1992. Deren mittlere Valgusdeformität betrug 12°. Als prognostisch ungünstige Faktoren beschrieben die Autoren: Epiduralanästhesie-Verfahren, z.n. lumbaler Laminektomie und Valgusdeformität. [70] Der Zusammenhang zu vorausgegangenen lumbalen Bandscheibenoperationen wurde dabei durch ein so genanntes „Double-Crush“ Phänomen versucht zu erklären, nach dessen Konzept eine bis dahin asymptotische periphere Neuropathie nach sekundärer Druckschädigung dann zu Tage tritt. Auch Beller et al. wiesen auf die Gefahr eines Lagerungsschadens des N. peroneus unter postoperativer Fortführung der Epiduralanästhesie hin. [17]

#### 4.4. Diskussion der Revisionen

Die elf im Untersuchungszeitraum beobachteten Revisionen wurden im Detail erfasst. Sie gingen mit dem Zeitpunkt des Auftretens in die Kaplan-Meier-Kurve der Überlebensrate ein. Obwohl alle Patienten nachuntersucht wurden, gingen sie nicht mit in die Darstellung der Studienergebnisse ein, da sie den definierten Endpunkt („Revision for any reason“) bereits erreicht hatten.

##### 4.4.1. Traumatische Lockerung

Die drei beobachteten periprothetischen Frakturen müssen im Zusammenhang mit der Operationstechnik kritisch bewertet werden (siehe 3.6.1.). Zwei waren intraoperativ durch eine Femurfissur und ein Fall mit einem starken ventralen „Notching“ aufgefallen. Die korrekte Ausrichtung der Sägelehren und die Respektierung der ventralen Kortikalis stellen eine unbedingte Forderung für eine erfolgreiche Implantation der RT-PLUS™ Solution dar. Doch auch bei

sorgfältigster Vorgehensweise kann eine intraoperative Fissur auftreten. In einem solchen Fall kann durch Anlage einer Titanband-Cerclage und Modifizierung der Nachbehandlung (Teilbelastung) eine sichere Sekundärstabilität erzielt werden.

#### 4.4.2. Aseptische Lockerung

Eine aseptische Lockerung trat in nur einem Fall auf. Diese war zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung asymptomatisch. Auch hier kann der Verdacht auf eine operationstechnisch-bedingte Komplikation aufkommen. Auf den postoperativ angefertigten Röntgenaufnahmen ist nur sehr wenig Zement um die Spitze der femoralen Komponente erkennbar. Außerdem erfolgte die Implantation diskret varisch, was sich durch eine fehlende Zentralisierungsmöglichkeit des relativ kurzen Implantatschafts (90mm) erklären lässt. Die Kombination dieser beiden Faktoren hat über den Zeitraum von sieben Jahren zur Migration mit femoralem Schaftausbruch geführt. Die Revision auf die modulare Version des Implantats war erfolgreich. Die Bedeutung der korrekten Implantatausrichtung zusammen mit ausreichender Zementfüllung des Markraums muss betont werden. Eine aseptische Auslockerung des Implantats ist dann sehr unwahrscheinlich.

#### 4.4.3. Septische Lockerung

Die Infektion stellt die gefürchtetste Komplikation nach endoprothetischem Gelenkersatz dar. In großen Studien, wie dem schwedischen Kniearthroplastik-Register, werden für die primäre Knie-Endoprothetik im Zeitraum von 2001 – 2005 Infektionsraten von <1% angegeben. [144] Die Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung ermittelte für das Jahr 2007 bei 136.000 Operationen eine Rate der Frühinfektion von 0,5%. [25] In der vorliegenden Untersuchung traten zwei frühe und vier Spätinfektionen auf. Dies entspricht insgesamt einer Rate von 4,5%. Drei der fünf Patienten mit Spätinfektion wiesen eine höhergradige Adipositas auf (BMI 34,35,42 kg/m<sup>2</sup>). Die Details der Krankengeschichte dieser sechs Patienten wurden ausführlich dargestellt (siehe 3.6.3.). Bei den zwei Frühinfektionen (1,5%) muss eine nosokomiale Infektion angenommen werden. Ein Erregernachweis gelang nur in einem Fall. Beide Fälle führten zu einem schlechten Gesamtergebnis (ROM 0/10/40°, Infektarthrodese). Zwei der vier Spätinfektionen wiesen ein erhöhtes Risikoprofil auf (Osteomyelitis / Hemiparese nach Apoplex) und sind wahrscheinlich auf dem Boden einer hämatogenen Streuung entstanden (Zehenamputation mit Unterschenkelphlegmone / Unterschenkelerysipel). In einem anderen Fall mit Spätinfektion ist eine primäre Kontamination mit anschließender Supprimierung nicht auszuschließen. Ein subklinischer („Low grade“) Infekt flammte wieder auf und führte acht Monate später zur revisionspflichtigen Fistelbildung. Die vierte Spätinfektion entwickelte sich auf dem Boden mehrfacher operativer Eingriffe am Kniegelenk (sekundär retropatellarer Gelenkflächenersatz, Patellafraktur). Als typischer Erreger konnte in diesem Fall *Staphylococcus aureus* isoliert werden. Es erfolgte der zweizeitige Wechsel.

Eine ausführliche Darstellung der Infektionsraten anderer Implantate erfolgte im Kapitel über die Entwicklung der gekoppelten Endoprothesen (siehe 4.1.3.). Exemplarisch sollen hier noch einmal die Veröffentlichungen von Reiss et al. und Petrou et al. erwähnt werden. Die erste Studie stellt die Kurzzeitergebnisse der RT-PLUS<sup>TM</sup> Solution dar mit zwei Fällen von „einfacher Wundinfektion“ und

vier „ernsteren“ Fällen, die eine Revision erforderten. Werden nur die vier revisionspflichtigen Fälle betrachtet, steht die Rate der Frühinfektionen von 7,3% einer wesentlich geringeren Rate von 1,5% in dieser Arbeit gegenüber. [137] Die andere Publikation berichtet von Langzeitergebnissen von 100 ENDO-Modellen mit einer Frühinfektionsrate von 2%. Bei einer Nachuntersuchungszeit von bis zu 15 Jahren verwundert es zumindest, dass die Autoren nicht über Spätinfektionen berichteten. [129]

Auch wenn sich das Infektionsrisiko seit der Einführung der rotations-achsgeführten Designs deutlich verringert hat, muss im Vergleich zur Knie-Endoprothetik mit Oberflächenersatz-Implanaten insgesamt eine deutlich höhere Infektionsrate konstatiert werden. Auch deshalb ist die Indikation zum Einsatz einer gekoppelten Prothese streng zu stellen.

#### 4.4.4. Sonstige Revision

Die Oberschenkelamputation eines Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit Stadium IV kann nicht im Zusammenhang mit der Operation oder dem Implantat gesehen werden. Der Patient war zur Nachuntersuchung erschienen und gab an, sich seines besonderen Risikoprofils vor der Operation bewusst gewesen zu sein.

## 5. ZUSAMMENFASSUNG

Ziel dieser Studie war die Untersuchung mittelfristiger klinischer und röntgenologischer Ergebnisse der primären Knie-Endoprothetik unter Verwendung des rotations-achsgeführten Implantats RT-PLUS™ Solution. Die Ergebnisse wurden vor dem Spiegel der deutsch- und englischsprachigen Fachliteratur kritisch bewertet. Diese Arbeit stellt die erste Veröffentlichung von 5-Jahres-Ergebnissen nach primärer Implantation des Implantats dar.

Im Zeitraum von April 1998 bis Dezember 2001 wurden im MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben die ersten 154 KTEP vom Typ RT-PLUS™ Solution bei 138 Patienten implantiert. Davon waren 132 Primäreingriffe. 78 Patienten (89 Kniegelenke) waren zur Nachuntersuchung verfügbar. Davon waren 65 Frauen und 14 Männer, 50 x das rechte und 39 x das linke Kniegelenk betroffen. Das mittlere Alter betrug 66 Jahre, der mittlere BMI 32 kg/m<sup>2</sup>.

Die Mehrheit der Kniegelenke wies eine frontale Achsabweichung von im Mittel 18° (69,9% Varus-28,8% Valgusdeformität) sowie eine höhergradige mediolaterale Instabilität (95%) auf. Die Primärdiagnose war in 70 Fällen idiopathische Gonarthrose, 11 x Rheumatoidarthrit und in sieben Fällen posttraumatische Arthrose.

Die Auswertung der Untersuchung erfolgte mit einem standardisierten Fragebogen anhand des KSS und des SF-12.

Der KSS verbesserte sich signifikant von 59,3 auf 156,6 Punkte. Der mittlere ROM stieg von 92,6° auf 111,1°. Der Anteil der Kniegelenke mit Streckdefizit reduzierte sich von 56,8% auf 3,3%. Die Instabilität konnte vollständig beseitigt werden.

Insgesamt wurde eine deutliche Schmerzreduktion erreicht. In Ruhe waren 98,9%, beim Treppensteigen und Gehen 94,4% der Patienten schmerzfrei oder nur diskret schmerzbeeinträchtigt.

Die Gehfähigkeit verbesserte sich signifikant. Zwei Drittel der Patienten waren in der Lage, eine unbegrenzte Strecke oder mehr als 1 km zu gehen. Die komplette Unfähigkeit des Treppensteigens oder des Treppabsteigens konnte von 26 auf sieben reduziert werden.

Die subjektive Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Operation war überwiegend hoch. Die Mehrheit der Patienten beschrieb das Ergebnis mit *exzellent* oder *meistens zufrieden*. Kein Patient war *unzufrieden*.

Röntgenologisch waren 98,9% der femoralen und 100% der tibialen Implantatkomponenten knöchern integriert. Eine femorale Komponente war gelockert und gegen die Kortikalis gewandert. Zementbrüche wurden nicht beobachtet. Aufhellungssäume wurden insgesamt selten (5,3%) beobachtet. Die überwiegende Mehrheit dieser Saumbildungen fand sich unter dem Tibiaplateau. Osteopenische Veränderungen fanden sich in zwei Fällen in der proximalen Tibiametaphyse.

Eine vollständige Achskorrektur gelang in 92%. Bei acht Kniegelenken verblieb eine geringe Varusfehlstellung von 2°.

Die Patella war bei 24 Kniegelenken diskret lateralisiert. Drei Patellae waren subluxiert, eine luxiert.

Die 5-Jahres-Überlebensrate der Endoprothese lag bei 93,6% mit einem 95%-Konfidenzintervall von 87,7 - 96,8.

Komplikationen umfassten vier intraoperative distale Femurfissuren, neun Kniegelenke mit schlechter Beweglichkeit, zwei Nachblutungen, vier Fälle von verzögerter Wundheilung und eine transiente Peroneusparese.

Drei traumatische, eine aseptische und sechs septische Lockerungen traten auf und führten zur Revision. Eine Amputation wurde wegen progredienter arterieller Verschlusskrankheit notwendig.

Insgesamt können bei Verwendung des rotations-achsgeführten Implantats RT-PLUS™ Solution eine sehr gute Schmerzreduzierung, Wiederherstellung der Kniegelenksfunktion, Korrektur der Achsdeformität und Beseitigung der Instabilität sowie hohe subjektive Zufriedenheit erwartet werden. Bei korrekter Indikationsstellung und Operationstechnik können mit diesem Implantat überwiegend zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden. Die Komplikationsraten sind mit anderen modernen gekoppelten Modellen vergleichbar. Langzeituntersuchungen und prospektiv, randomisiert angelegte Studien müssen durchgeführt werden, um den Stellenwert des Implantats im klinischen Alltag weiter zu untermauern.

## 5.1. Summary

This study was performed to evaluate the clinical and roentgenographic medium-term results of primary total knee arthroplasty using the semi-constrained implant RT-PLUS™ Solution. The results were critically appraised in comparison with the German and English orthopaedic literature. This is the first report of five-year-results following primary implantation.

Between April 1998 and December 2001 the first 154 implants were used in 138 patients at the MediClin Waldkrankenhaus Bad Döben of which 132 were primary operations. 78 patients (89 knees) were available for follow-up. The study group consisted of 65 female and 14 male patients. There were 50 right and 39 left knees. The mean age was 66 years and the mean BMI 32 kg/m<sup>2</sup>.

The majority of the patients presented with a gross deviation of the mechanical axis in the frontal plane with a mean deviation of 18° (69.9% varus vs. 28.8% valgus deformities) and severe ligamentous instability (95%). The initial diagnosis was osteoarthritis in 70 knees, rheumatoid arthritis in 11 knees and posttraumatic arthritis in 7 knees.

The investigation was performed using a standardised questionnaire including the KSS and SF-12.

The KSS improved significantly from 59.3 to 156.6 points. The mean ROM also improved from 92.6° to 111.1°. The number of knees with an extension deficit was reduced from 56.8% to 3.3%. There was no remaining instability.

Overall, there was a significant reduction of pain. 98.9% of the patients were pain free or experienced only mild pain whilst at rest. This percentage reduced to 94.4% whilst walking or on the stairs. There was a significant improvement of the mobility. Two-thirds of the patients were able to walk more than 1 km or an unlimited distance. The inability to manage stairs was reduced from 26 to seven patients.

Patient satisfaction was predominantly high. The majority stated either excellent or very satisfied. No patient was dissatisfied.

There was roentgenographic evidence of solid osteointegration in 98.9% of the femoral and in 100% of the tibial components. One femoral component was considered loose with migration of the stem against the femoral cortex. There was no cement fracture. Radiolucent lines were rarely observed (5.3%). Most of them were found under the tibial tray. There were two cases of osteopenic changes in the tibial metaphysis.

Complete restoration of the mechanical axis was achieved in 92%. Minimal varus malalignment of 2° remained in eight knees.

There was slight lateralisation of the patella in 24 knees, subluxation in three and dislocation of the patella in one knee.

The cumulative survival rate after five years was 93.6% with a 95%-confidence interval of 87.7 – 96.8.

Complications included four intraoperative femoral fractures, nine knees with a poor ROM, two cases of haemorrhage, four cases of delayed wound healing and one transient peroneal nerve palsy.

Revisions were necessary in three knees for traumatic loosening, in one knee for aseptic loosening and in six knees for septic loosening. One amputation was due to progressing peripheral vascular disease.

In conclusion, it can be expected to achieve good pain relief, restoration of knee function, correction of deformity and ultimate stability as well as high patient satisfaction with the use of the RT-PLUS™ Solution. Strong inclusion criteria and correct operative technique provided the results of primary total knee arthroplasty with the use of this implant are promising. Complications do occur but are comparable to complications with the use of similar implant types. Randomised prospective long-term studies are warranted to further prove the importance of this implant in the clinical setting.

## 6. LITERATURVERZEICHNIS

- 1 Pschyrembel Klinisches Wörterbuch.  
Walter de Gruyter, Berlin, New York, (1993)
- 2 ALTMAN R, ASCH E, BLOCH D, BOLE G, BORENSTEIN D, BRANDT K, CHRISTY W, COOKE TD, GREENWALD R, HOCHBERG M ET AL. (1986)  
Development of Criteria for the Classification and Reporting of Osteoarthritis. Classification of Osteoarthritis of the Knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association.  
Arthritis Rheum 29 (8): 1039-49
- 3 AMIN AK, PATTON JT, COOK RE and BRENKEL IJ (2006)  
Does Obesity Influence the Clinical Outcome at Five Years Following Total Knee Replacement for Osteoarthritis?  
J Bone Joint Surg Br 88 (3): 335-40
- 4 ANDERS S, SCHAUMBURGER J, GRIFKA J (2001)  
Intraartikuläre operative Maßnahmen bei Arthrose.  
Orthopäde 30 (11): 866-880
- 5 ANDERSON JA, BALDINI A, MACDONALD JH, PELLICCI PM, SCULCO TP (2006)  
Primary Constrained Condylar Knee Arthroplasty without Stem Extensions for the Valgus Knee.  
Clin Orthop Relat Res 442 (1): 199-203
- 6 APPLETON P, MORAN M, HOUSHIAN S, ROBINSON CM (2006)  
Distal Femoral Fractures Treated by Hinged Total Knee Replacement in Elderly Patients.  
J Bone Joint Surg Br 88 (8): 1065-1070
- 7 ARGENSON J-N, AUBANIAC JM (2000)  
Total Knee Arthroplasty in Femorotibial Instability.  
Orthopäde 29 (Suppl. 1): 45-47
- 8 ARGENSON JN, AUBANIAC JM (2009)  
Total Knee Arthroplasty in Femorotibial Instability.  
Orthopäde 29 (Suppl 1): S45-47
- 9 ASIK M, CIFTCI F, SEN C, ERDIL M, ATALAR A (2008)  
The Microfracture Technique for the Treatment of Full-Thickness Articular Cartilage Lesions of the Knee: Midterm Results.  
Arthroscopy. 24 (11): 1214-1220
- 10 BACH CM, NOGLER M, STEINGRUBER IE, OGON M, WIMMER C, GÖBEL G, KRISMER M (2002)  
Scoring Systems in Total Knee Arthroplasty.  
Clin Orthop Relat Res 399 (June): 184-196
- 11 BARGAR WL, CRACCHIOLO A, AMSTUTZ HC (1980)  
Results with the Constrained Total Knee Prosthesis in Treating Severely Disabled Patients and Patients with Failed Total Knee Replacements.  
J Bone Joint Surg Am 62 (June): 504-512
- 12 BARRACK RL (2001)  
Evolution of the Rotating Hinge for Complex Total Knee Arthroplasty.  
Clin Orthop Relat Res 392 (Nov): 292-299
- 13 BARRACK RL, LYONS TR, INGRAHAM RQ, JOHNSON JC (2000)  
The Use of a Modular Rotating Hinge Component in Salvage Procedure Revision Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 15 (7): 858-866

- 14 BARRACK RL, RORABECK C, BURT M, SAWHNEY J (1999)  
Pain at the End of the Stem After Revision Total Knee Arthroplasty.  
Clin Orthop Relat Res 367 (10): 216-225
- 15 BARRACK RL, STANLEY T, BURT M, HOPKINS S (2004)  
The Effect of Stem Design on End-of-Stem Pain in Revision Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 19 (7 Suppl. 2): 119-124
- 16 BELLAMY N, BUCHANAN WW, GOLDSMITH CH, CAMPBELL J and STITT LW (1988)  
Validation Study of Womac: A Health Status Instrument for Measuring Clinically Important Patient Relevant Outcomes to Antirheumatic Drug Therapy in Patients with Osteoarthritis of the Hip or Knee.  
J Rheumatol 15 (12): 1833-40
- 17 BELLER J, TROCKEL U, LUKOSCHEK M (2008)  
Peronäusläsionen nach KTEP-Implantation unter Verwendung einer postoperativ fortgeführten periduralen Analgesie.  
Orthopäde 37 (5): 475-480
- 18 BEREND KR, LOMBARDI AV, ADAMS JB (2006)  
Total Knee Arthroplasty in Patients with Greater than 20 Degrees Flexion Contracture.  
Clin Orthop Relat Res 452 (11): 83-87
- 19 BLAUTH W, HASSENPFUG J (1990)  
Are Unconstrained Components Essential in Total Knee Arthroplasty? Long-Term Results of the Blauth Knee Prosthesis.  
Clin Orthop Relat Res 258 (Sep): 86-94
- 20 BLAUTH W, HASSENPFUG J (1991)  
Scharnierendoprothesen des Kniegelenks.  
Orthopäde 20 (3): 206-215
- 21 BÖHM P, HOLY T (1998)  
Is There a Future for Hinged Prostheses in Primary Total Knee Arthroplasty?  
J Bone Joint Surg Br 80 (September): 302-309
- 22 BÖHM P, HOLY T (2003)  
Die achsgeführte Knieprothese: Überholtes Urmodell oder wertvolles Implantat zur Versorgung schwieriger Fälle?  
Zentralbl Chir 128 (1): 64-69
- 23 BÖHM P, HOLY T, PIETSCH-BREITFELD B, MEISNER C (2000)  
Mortality after Total Knee Arthroplasty in Patients with Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis.  
Arch Orthop Trauma Surg 120 75-78
- 24 BREMNER-SMITH AT, EWINGS P, WEALE AE (2004)  
Knee Scores in a 'Normal' Elderly Population.  
Knee 11 (4): 279-282
- 25 BUNDESGESCHÄFTSSTELLE QUALITÄTSSICHERUNG GgMBH (2008)  
BQS-Bundesauswertung 2007  
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation.  
BQS, Online Zugriff: 16.08.2009  
<http://www.bqs-online.com/online/public/search?SearchableText=knie>
- 26 CAMERON HU, HU C, VYAMONT D (1997)  
Hinge Total Knee Replacement Revisited.  
Can J Surg 40 (4): 278-283
- 27 CAMERON HU, JUNG YB (1989)  
Hinged Total Knee Replacement: Indications and Results.  
Can J Surg 33 (1): 53-57

- 28 CEREJO R, DUNLOP DD, CAHUE S, CHANNIN D, SONG J, SHARMA L (2002)  
The Influence of Alignment on Risk of Knee Osteoarthritis Progression According to Baseline Stage of Disease.  
Arthritis Rheum 46 (10): 2632-2636
- 29 CHESWORTH BM, BOURNE RB, MACDONALD SJ, MCCALDEN RW, RORABECK CH, RAJGOPAL V  
The Impact of Morbid Obesity on Clinical Outcome in Patients Following Total Knee Arthroplasty.  
2007 AAOS Annual Meeting
- 30 CHO SH, JEONG ST, PARK HB, HWANG SC, KIM DK (2008)  
Two-Stage Conversion of Fused Knee to Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 23 (3): 476-479
- 31 CROVA M, CENNA E, OLIVERO C (2000)  
Rotating Knee Prosthesis.  
Orthopäde 29 (Suppl. 1): 43-44
- 32 CUTLER SJ, EDERER F (1958)  
Maximum Utilization of the Life Table Method in Analyzing Survival.  
J Chronic Dis 8 (6): 699-712
- 33 DEARING J, NUTTON RW (2008)  
Evidence Based Factors Influencing Outcome of Arthroscopy in Osteoarthritis of the Knee.  
Knee 15 (3): 159-163
- 34 DEBURGE A, GUEPAR (1976)  
Guepar Hinge Prosthesis. Complications and Results with Two Years' Follow-Up.  
Clin Orthop Relat Res 120 (10): 47-53
- 35 DEEHAN JD, MURRAY J, BIRDSALL PD, HOLLAND JP, PINDER IM (2008)  
The Role of the Rotating Hinge Prosthesis in the Salvage Arthroplasty Setting.  
J Arthroplasty 23 (5): 683-688
- 36 DOREY F, NASSER S, AMSTUTZ H (1993)  
The Need for Confidence Intervals in the Presentation of Orthopaedic Data.  
J Bone Joint Surg Am 75 (12): 1844-1852
- 37 DRAGANICH LG, WHITEHURST JB, CHOU L, PIOTROWSKI GA, POTTENGER LA, FINN HA (1999)  
The Effects of the Rotating-Hinge Total Knee Replacement on Gait and Stair Stepping.  
J Arthroplasty 14 (6): 743-755
- 38 DUCHOW J, KOHN D (2003)  
Die Behandlung der beginnenden Gonarthrose im mittleren Lebensalter.  
Orthopäde 32 (10): 920-930
- 39 DUSTMANN HO (1987)  
Die Ätiopathogenese der Kniegelenksarthrose.  
Orthop. Praxis 1 9-23
- 40 EASLEY ME, INSALL JN, SCUDERI GR, BULLEK DD (2000)  
Primary Constrained Condylar Knee Arthroplasty for the Arthritic Valgus Knee.  
Clin Orthop Relat Res 380 (11): 58-64
- 41 ECHTERMEYER F, BERTRAND J, DREIER R, MEINECKE I, NEUGEBAUER K, FUERST M, LEE YJ, SONG YW, HERZOG C, THEILMEIER G, PAP T (2009)  
Syndecan-4 Regulates Adhams-5 Activation and Cartilage Breakdown in Osteoarthritis.  
Nat Med 15 (9): 1072-1076
- 42 EJSTED R, OLSEN NJ, KROGH P (1985)  
St. Georg Hinged-Knee Prosthesis.  
Arch Orthop Trauma Surg 104 218-223

- 43 ENGELBRECHT E, NIEDER E, STRICKLE E, KELLER A (1981)  
Intrakondyläre Kniegelenksendoprothese mit Rotationsmöglichkeit Endo-Modell.  
Chirurg 52 (6): 368-375
- 44 ENGELBRECHT E, SIEGEL A, RÖTTGER J, BUCHHOLZ HW (1976)  
Statistics of Total Knee Replacement: Partial and Total Knee Replacement, Design St.  
Georg.  
Clin Orthop Relat Res 120 (10): 54-64
- 45 EULERT J, HASSENPLUG J (2001)  
Praxis der Knieendoprothetik.  
Springer, Berlin, Heidelberg, New York
- 46 EWALD FC (1989)  
The Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring  
System.  
Clin Orthop Relat Res 248 (November): 9-12
- 47 FAVORITO PJ, MIHALKO WM, KRACKOW KA (2002)  
Total Knee Arthroplasty in the Valgus Knee.  
J Am Acad Orthop Surg 10 16-24
- 48 FUCHS G (2000)  
Totale Kniegelenkrotationsendoprothesen.  
Orthopäde 29 (Suppl. 1): 48-49
- 49 FUJISAWA Y, MASUHARA K, SHIOMI S (1979)  
The Effect of High Tibial Osteotomy on Osteoarthritis of the Knee. An Arthroscopic Study of  
54 Knee Joints.  
Orthop Clin North Am 10 (3): 585-608
- 50 GABEL GT, RAND JA, SIM FH (1991)  
Total Knee Arthroplasty for Osteoarthritis in Patients who have Paget Disease of Bone at  
the Knee.  
J Bone Joint Surg Am 73 (5): 739-744
- 51 GANDEK B, WARE JE, AARONSON NK, APOLONE G, BJORNER JB, BRAZIER JE, BULLINGER M, KAASA S,  
LEPLEGE A, PRIETO L, SULLIVAN M (1998)  
Cross Validation of Item Selection and Scoring for the SF-12 Health Survey in nine  
Countries: Results from the Iqola Project. International Quality of Life Assessment.  
J Clin Epidemiol 51 (11): 1171-1178
- 52 GOLLWITZER H, BURKGART R, DIEHL P, GRADINGER R, BÜHREN V (2006)  
Therapie der Arthrofibrose nach Kniegelenkendoprothetik.  
Orthopäde 35 (2): 143-152
- 53 GREENWOOD M (1926)  
The natural duration of cancer.  
Reports on Public Health and Medical Subjects 33 1-26
- 54 GREITEMANN B (2009)  
Konservative Therapie der Gonarthrose.  
Arthroskopie 22 (3): 176-182
- 55 GRIFKA J (1994)  
Kniegelenksarthrose: Epidemiologie, Arthroskopische Therapie, Kernspintomografie,  
Knieschule.  
Thieme, Stuttgart
- 56 GRIFKA J, MÜLLER-LADNER U (2004)  
Medikamentöse Therapie bei Gonarthrose.  
Orthopäde 33 (7): 809-815

- 57 GRIMER RJ, KARPINSKI MRK, EDWARDS AN (1984)  
The Long-Term Results of Stanmore Total Knee Replacements.  
J Bone Joint Surg Br 66 (1): 55-62
- 58 GROB A-F, FICKERT S, GÜNTHER KP (2005)  
Übergewicht und Arthrose.  
Orthopäde 34 (7): 638-644
- 59 GRÜBER J, WOLTER D, LIERSE W (1986)  
Der vordere Kreuzbandreflex.  
Unfallchirurg 89 551-554
- 60 GSCHWEND N, SIEGRIST H (1991)  
Das GSB-Kniegelenk.  
Orthopäde 20 (3): 197-205
- 61 HACKENBROCH M (1943)  
Die Arthrosis deformans der Hüfte. Grundlagen und Behandlung.  
Thieme, Leipzig
- 62 HACKENBROCH M, JUNIOR (1992)  
Periphere Arthrosen.  
in: Praxis der Orthopädie, Jäger M, Wirth CJ (Hrsg.), 641-660, Thieme, Stuttgart
- 63 HANGODY L, FECZKÓ P, BARTHA L, BODÓ G, KISH G (2001)  
Mosaicplasty for the Treatment of Articular Defects of the Knee and Ankle.  
Clin Orthop Relat Res 391 (Suppl): S328-336
- 64 HASSENPLUG J (2003)  
Gekoppelte Knieendoprothesen.  
Orthopäde 32 484-489
- 65 HASSENPLUG J, HARTEN K, HAHNE HJ, HOBECK K, HOLLAND C, MARONNA U (1988)  
Ist die Implantation von Kniegelenkscharnierprothesen heute noch vertretbar?  
Z Orthop Ihre Grenzgeb 126 398-407
- 66 HEINERT K, ENGELBRECHT E (1988)  
Langzeitvergleich der Knie-Endoprothesensysteme "St. Georg".  
Chirurg 59 (11): 755 - 762
- 67 HORAS U, PELINKOVIC D, HERR G, AIGNER T, SCHNETTLER R (2003)  
Autologous Chondrocyte Implantation and Osteochondral Cylinder Transplantation in  
Cartilage Repair of the Knee Joint. A Prospective, Comparative Trial.  
J Bone Joint Surg Am 85 (2): 185-192
- 68 HUI FC, FITZGERALD RH (1980)  
Hinged Total Knee Arthroplasty.  
J Bone Joint Surg Am 62 (June): 513-519
- 69 HUISKES IR (1993)  
Normal Knee Joint Kinematics with Regard to Total Knee Replacement.  
Int Orthop 17 (4 Suppl): 4-7
- 70 IDUSUYI OB, MORREY BF (1996)  
Peroneal nerve palsy after Total Knee Arthroplasty. Assessment of predisposing and  
prognostic factors.  
J Bone Joint Surg Am 78 (2): 177-184
- 71 INSALL JN, DORR LD, SCOTT RD, SCOTT WN (1989)  
Rationale of the Knee Society Clinical Rating System.  
Clin Orthop Relat Res 248 (November): 13-14
- 72 INSALL JN, RANAWAT CS, AGLIETTI P, SHINE J (1976)  
A comparison of four models of Total Knee-Replacement prostheses.  
J Bone Joint Surg Am 58 (9): 754-765

- 73 IOANNIDIS TT, KARAMITROS AE, STAMATOUKOU A, SOUCACOS PN (2005)  
Failure in the Form of Disassociation of a Hinged Total Knee Arthroplasty.  
Eur J Orthop Surg Traumatol 15 173-175
- 74 ISSACK PS, COTTRELL JM, DELGADO S, WRIGHT TW, SCULCO TP, SU EP (2007)  
Failure at the Taper Lock of a Modular Stemmed Femoral Implant in Revision Knee Arthroplasty.  
J Bone Joint Surg Am 89 (10): 2271-2274
- 75 JACKSON MP, SEXTON SA, WALTER WL, WALTER WK, ZICAT BA (2009)  
Similar post-TKA survivorship found in obese and nonobese patient groups.  
Orthopedics Today, Online Zugriff: 09.09.2009  
<http://www.orthosupersite.com/print.asp?rID=45041>
- 76 JEROSCH J, HEISEL J (1999)  
Knieendoprothetik.  
Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, Münster
- 77 JONES EC, INSALL JN, INGLIS AE, RANAWAT CS (1979)  
Guepar Knee Arthroplasty Results and Late Complications.  
Clin Orthop Relat Res 140 (May): 145-152
- 78 JONES RE (2006)  
Total Knee Arthroplasty with Modular Rotating-Platform Hinge.  
Orthopedics 29 (9 Suppl): 80-82
- 79 JONES RE, BARRACK RL, SKEDROS J (2001)  
Modular, Mobile-Bearing Hinge Total Knee Arthroplasty.  
Clin Orthop Relat Res 392 306-314
- 80 JONES RE, SKEDROS JG, CHAN AJ, BEAUCHAMP DH, HARKINS PC (2001)  
Total Knee Arthroplasty using the S-ROM mobile-bearing Hinge Prosthesis.  
J Arthroplasty 16 (3): 279-287
- 81 JOSHI N, NAVARRO-QUILIS A (2008)  
Is There a Place for Rotating Hinge Arthroplasty in Knee Revision Surgery for Aseptic Loosening?  
J Arthroplasty 23 (8): 1204-1211
- 82 KABO JM, YANG RS, DOREY FJ, ECKARDT JJ (1997)  
In Vivo Rotational Stability of the Kinematic Rotating Hinge Knee Prosthesis.  
Clin Orthop Relat Res 336 (March): 166-176
- 83 KÄFER W, FRAITZL CR, KINKEL S, CLESSIENNE CB, PUHL W, KESSLER S (2005)  
Outcome-Messung in der Knieendoprothetik: Ist die klinische Bestimmung der Gelenkbeweglichkeit eine zuverlässig messbarer Ergebnisgröße?  
Z Orthop Ihre Grenzgeb 143 (Jan-Feb 1): 25-29
- 84 KAPLAN EL, MEIER P (1958)  
Nonparametric Estimation from Incomplete Observations.  
J Am Stat Assoc 53 457-481
- 85 KARACHALIOS T, SARANGI PP, NEWMAN JH (1994)  
Severe Varus and Valgus Deformities Treated by Total Knee Arthroplasty.  
J Bone Joint Surg Br 76 (11): 938-942
- 86 KASHYAP SN, VAN OMMEREN JW, SHANKAR S (2009)  
Minimally Invasive Surgical Technique in Total Knee Arthroplasty: A Learning Curve.  
Surg Innov 16 (1): 55-62
- 87 KELLGREN JH, LAWRENCE JS (1957)  
Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis.  
Ann Rheum Dis 16 494-502

- 88 KIRKLEY A, BIRMINGHAM TB, LITCHFIELD RB, GIFFIN JR, WILLITS KR, WONG CJ, FEAGAN BG, DONNER A, GRIFFIN SH, D'ASCANIO LM, POPE JE, FOWLER PJ (2008)  
A Randomized Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee.  
N Engl J Med. 359 (11): 1097-1107
- 89 KLADNY B, BEYER WF (2001)  
Nichtmedikamentöse konservative Therapie der Arthrose.  
Orthopäde 30 (11): 848-55
- 90 KOCHER MS, ZURAKOWSKI D (2004)  
Clinical Epidemiology and Biostatistics: A Primer for Orthopaedic Surgeons.  
J Bone Joint Surg Am 86 (3): 607-620
- 91 KOHN D (2000)  
Das Knie.  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart
- 92 KÖNIG A, SCHEIDLER M, RADER C, EULERT J (1997)  
The Need for a Dual Rating System in Total Knee Arthroplasty.  
Clin Orthop Relat Res 345 (12): 161-167
- 93 KRACKOW KA (2003)  
Instability in Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 18 (3 Suppl.): 45-47
- 94 KRACKOW KA, JONES MM, TEENY SM, HUNGERFORD DS (1991)  
Primary Total Knee Arthroplasty in Patients with Fixed Valgus Deformity.  
Clin Orthop Relat Res 273 (12): 9-18
- 95 KURTZ S, ONG K, LAU E, MOWAT F, HALPERN M (2007)  
Projections of Primary and Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States from 2005 to 2030  
J Bone Joint Surg Am 89 (Am): 780-785
- 96 LACHIEWICZ PF, FALATYN SP (1996)  
Clinical and Radiological Results of the Total Condylar III and Constrained Condylar Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 11 (8): 916-922
- 97 LACHIEWICZ PF, SOILEAU ES (2006)  
Ten-Year Survival and Clinical Results of Constrained Components in Primary Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 21 (6): 803-808
- 98 LETTIN AWF, KAVANAGH TG, CRAIG D, SCALES JT (1984)  
Assessment of the Survival and the Clinical Results of Stanmore Total Knee Replacements.  
J Bone Joint Surg Br 66 (3): 355-361
- 99 LETTIN AWF, KAVANAGH TG, SCALES JT (1984)  
The Long-Term Results of Stanmore Total Knee Replacements.  
J Bone Joint Surg Br 66 (3): 349-454
- 100 LEWOLD S, KNUTSON K, LIDGREN L (1993)  
Reduced Failure Rate in Knee Prosthetic Surgery with Improved Implantation Technique.  
Clin Orthop Relat Res 287 (2): 94-97
- 101 LINGARD EA, KATZ JN, WRIGHT RJ, WRIGHT EA, SLEDGE CB, THE KINEMAX OUTCOME STUDY GROUP (2001)  
Validity and Responsiveness of the Knee Society Clinical Rating System in Comparison with the SF-36 and WOMAC.  
J Bone Joint Surg Am 83 (12): 1856-1864
- 102 LINHARDT O, ANDERS S, GRIFKA J, LERCH K (2005)  
Vorgehensweise bei Schäden der Gelenkmechanik beim Rotationsknieprothesen-Endo-Modell.  
Orthopäde 34 (Februar): 167-170

- 103 LIOU RYL, WALKER K, WAJID MA, BEDI G, LENNOX CME (2000)  
The Reliability of the American Knee Society Score.  
Acta Orthop 71 (6): 603-608
- 104 LIOU RYL, WALKER K, WAJID MA, BEDI G, LENNOX CME (2003)  
Functional Rating for Knee Arthroplasty: Comparison of Three Scoring Systems.  
Orthopedics 26 (2): 143-149
- 105 LOBENHOFFER P (2009)  
Die öffnende Tibiakopfeosteotomie zur Behandlung der monokompartimentalen Gonarthrose.  
Arthroskopie 22 (3): 223-231
- 106 LOMBARDI AV, BEREND KR (2006)  
The Role of Implant Constraint in Revision TKA: Striking the Balance.  
Orthopedics 29 (9): 847-849
- 107 LOMBARDI AV, BEREND KR, LEITH JR, MANGINO GP, ADAMS JB (2007)  
Posterior-Stabilized Constrained Total Knee Arthroplasty for Complex Primary Cases.  
J Bone Joint Surg Am 89 (Suppl 3): 90-102
- 108 LOMBARDI AV, MALLORY TH, EBERLE RW, ADAMS JB (1997)  
Rotating Hinge Prosthesis in Revision Total Knee Arthroplasty: Indications and Results.  
Surgical technology international 6 379-382
- 109 MAHONEY OM, CLARKE HD, MONT MA, McGRATH MS, ZYWIEL MG, DENNIS DA, KIM RH, CAROTHERS J (2009)  
Primary Total Knee Arthroplasty: The Impact of Technique.  
J Bone Joint Surg Am 91 (Suppl 5): 59-61
- 110 MAVRODONTIDIS AN, ANDRIKOULA SI, KONTAGEORGAKOS VA, BABIS GC, XENAKIS TA, BERIS AE, SOUCACOS PN (2008)  
Application of the Endomodel Rotating Hinge Knee Prosthesis for Knee Osteoarthritis.  
J Surg Orthop Adv 17 (3): 179-184
- 111 MCAULEY JP, ENGH GA (2003)  
Constraint in Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 18 51-54
- 112 MENSCHIK A (1987)  
Biometrie, das Konstruktionsprinzip des Kniegelenks, des Hüftgelenks, der Beinlänge und der Körpergröße.  
Springer, Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo
- 113 MESSIER SP, GUTEKUNST DJ, DAVIS C, DEVITA P (2005)  
Weight loss reduces knee-joint loads in overweight and obese older adults with knee osteoarthritis.  
Arthritis Rheum 52 (7): 2026-2032
- 114 MITHOEFER K, McADAMS T, WILLIAMS RJ, KREUZ PC, MANDELBAUM BR (2009)  
Clinical Efficacy of the Microfracture Technique for Articular Cartilage Repair in the Knee: An Evidence-Based Systematic Analysis.  
Am J Sports Med. 37 (4):
- 115 MOHR W (1984)  
Gelenkkrankheiten. Diagnostik und Pathogenese makroskopischer und histologischer Strukturveränderungen.  
Thieme, Stuttgart
- 116 MORGAN H, BATTISTA V, LEOPOLD SS (2005)  
Constraint in Primary Total Knee Arthroplasty.  
J Am Acad Orthop Surg 13 515-524

- 117 MOSELEY B (2009)  
Arthroscopic surgery did not Provide additional benefit to physical and medical therapy for osteoarthritis of the knee.  
J Bone Joint Surg Am 91 (5): 1281
- 118 MULHALL KJ, CUI Q, MIHALKO WM, SALEH KJ  
Does patient weight determine longevity of the primary implant in total knee arthroplasty revision.  
2007 AAOS Annual Meeting
- 119 MURRAY DG, WILDE AH, WERNER F (1977)  
Herbert Total Knee prosthesis: Combined laboratory and clinical assessment.  
J Bone Joint Surg Am 59 (8): 1026-1032
- 120 MURRAY DW, CARR AJ, BULSTRODE C (1993)  
Survival analysis of joint replacements.  
J Bone Joint Surg Br 75 (5): 697-704
- 121 NAUDIE DDR, RORABECK CH (2004)  
Managing Instability in Total Knee Arthroplasty with Constrained and Linked Implants.  
Instr Course Lect 53 207-215
- 122 NELSON CL, LONNER JH, RAND JA, LOTKE PA (2003)  
Strategies of Stem Fixation and the Role of Supplemental Bone Graft in Revision Total Knee Arthroplasty.  
J Bone Joint Surg Am 85 (Suppl. 1): 52-57
- 123 NIEDER E (1991)  
Schlittenprothese, Rotationsknie und Scharnierprothese Modell St. Georg und Endo-Modell.  
Orthopäde 20 (3): 170-180
- 124 NISHITANI K, NAKAGAWA Y, SUZUKI T, KOIKE K, NAKAMURA T (2007)  
Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty in a patient with genu recurvatum after osteomyelitis of the distal femur.  
J Arthroplasty 22 (4): 630-633
- 125 OSTERMEIER S, FRIESECKE C, FRICKE S, HURSCHLER C, STUKENBORG-COLSMAN C, (2008)  
Quadriceps force during knee extension after non-hinged and hinged TKA.  
Acta Orthop 79 (1): 34-38
- 126 OSWALD MH, JAKOB RP, SCHNEIDER E, HOOGEWOUDE HM (1993)  
Radiological Analysis of Normal Axial Alignment of Femur and Tibia in View of Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 8 (4): 419-426
- 127 PACHA-VICENTE D, MALIK A, CASTELLET-FELIU E, NARDI-VILARDAGA J (2008)  
Dislocation of Rotating-Hinge Knee Prostheses with Antidislocation Mechanism.  
J Arthroplasty 23 (2): 299-303
- 128 PENDLETON A, ARDEN N, DOUGADOS M, DOHERTY M, BANNWARTH B, BILSMA JW, CLUZEAU F, COOPER C, DIEPPE PA, GÜNTHER KP, HAUSELMANN HJ, HERRERO-BEAUMONT G, KAKLAMANIS PM, LEEB B, LEQUESNE M, LOHMANDER S, MAZIERES B, MOLA EM, PAVELKA K, SERNI U, SWOBODA B, VERBRUGGEN AA, WESELOH G and ZIMMERMANN-GORSKA I (2000)  
Eular Recommendations for the Management of Knee Osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (Escisit).  
Ann Rheum Dis 59 (12): 936-44
- 129 PETROU G, PETROU H, TILKERIDIS C, STAVRAKIS T, KAPETSIS T, KREMMIDAS N, GAVRAS M (2004)  
Medium-Term Results with a Primary Cemented Rotating-Hinge Total Knee Replacement.  
J Bone Joint Surg Br 86 813-817
- 130 PHILLIPS NJ, CLARKE AM, STOCKLEY I, ELSON RA (1999)  
The St Georg Rotating Total Knee Arthroplasty: A historical review.  
Knee 6 269-276

- 131 PLUTAT J, FRIESECKE C, KLÜBER D (2000)  
Scharnierendoprothese Endo-Modell - Modell mit Zukunft?  
Orthopäde 29 556-558
- 132 POUR AE, PARVIZI J, SLENKER N, PURTILL JJ, SHARKEY PF (2007)  
Rotating Hinged Total Knee Replacement: Use with caution.  
J Bone Joint Surg Am 89 (August): 1735-1741
- 133 PRADHAN NR, BALE L, KAY P, PORTER ML (2004)  
Salvage Revision Total Knee Replacement using the Endo-Model Rotating Hinge Prosthesis.  
Knee 11 469-473
- 134 RAND JA (1993)  
Alternatives to reimplantation for salvage of the Total Knee Arthroplasty complicated by infection.  
J Bone Joint Surg Am 75 (2): 282-289
- 135 RAND JA, CHAO EYS, STAUFFER RN (1987)  
Kinematic Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty.  
J Bone Joint Surg Am 69 (4): 489-497
- 136 REICHEL H (2005)  
Current Role of Hinged Implants.  
in: Total Knee Arthroplasty, Bellemanns J, Ries MD, Victor J (Hrsg.), 335-340, Springer, Berlin, Heidelberg, New York
- 137 REIB E, VEIGEL H, MALZER U, SCHULER P (2000)  
Results with the RT-Plus Solution Rotating Hinge Knee.  
Orthopädische Praxis 36 (10): 611-616
- 138 RICHTER-KUHLMANN E (2008)  
Endoprothesenregister "Ganze Produktgruppen werden vom Markt verschwinden".  
Deutsches Ärzteblatt 105 (1/2): 14-15
- 139 RIDGEWAY S, MOSKAL JT (2004)  
Early Instability with Mobile-Bearing Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 19 (6): 686-693
- 140 RINTA-KIIKKA I, ALBERTY A, SAVILAHTI S, PAJAMÄKI J, TALLROTH K, LINDHOLM TS (1997)  
The Clinical and Radiological Outcome of the Rotating Hinged Knee Prostheses in the Long Term.  
Annales Chirurgiae et Gynaecologiae 86 (4): 349-356
- 141 RITTER H (1974)  
Kritik einer Kniegelenkstotalprothese, Konstruktion, Funktion und klinische Bewährung.  
Arch. orthop. Unfall-Chir. 78 136-146
- 142 RITTER MA, MENEGHINI RM (2009)  
Twenty-Year Survivorship of Cementless Anatomic Graduated Component Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 6 (5): Epub ahead of print
- 143 ROBERTSSON O (2007)  
Knee Arthroplasty Registers.  
J Bone Joint Surg Br 89 (1): 1-4
- 144 ROBERTSSON O, LIDGREN L (2009)  
Annual Report 2008 - the Swedish Knee Arthroplasty Register.  
Dept. of Orthopedics, Lund University Hospital, Online Zugriff: 15.08.2009  
[http://www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/112\\_SVK\\_2008Engl\\_1.1.pdf](http://www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/112_SVK_2008Engl_1.1.pdf)
- 145 ROSE HA, HOOD RW, OTIS JC, RANAWAT CS, INSALL JN (1982)  
Peroneal-Nerve Palsy Following Total Knee Arthroplasty. A Review of the Hospital for Special Surgery Experience.  
J Bone Joint Surg Am 64 (3): 347-351

- 146 SALEH KJ, RAND JA, McQUEEN DS (2003)  
Current Status of Revision Total Knee Arthroplasty: How do we assess results?  
J Bone Joint Surg Am 85 (Suppl. 1): 18-20
- 147 SCHETT G, KIECHL S, BONORA E, ZWERINA J, MAYR A, AXMANN R, WEGER S, OBERHOLLENZER F, LORENZINI R, WILLEIT J (2009)  
Vascular Cell Adhesion Molecule 1 as a Predictor of Severe Osteoarthritis of the Hip and Knee Joints.  
Arthritis Rheum 60 (8): 2381-2389
- 148 SCHNEIDER T, LIEBAU C, KRÄMER R, MERK H (1999)  
10-Jahres-Analyse nach arthroskopischem Kniegelenkdébridement bei Gonarthrose.  
Arthroskopie 12 (1): 17-21
- 149 SCHWITALLE M, SCHWITALLE EM, LUST A, KÖLLER S, MARK T, BODEM F (2003)  
Photogrammetrische Untersuchung des Kniegelenkes nach Implantation von Scharnierendoprothesen.  
Orthopäde 32 274-281
- 150 SCUDERI GR, MENEGHINI RM, BOOTH RE, MONT MA, McGRATH MS, ZYWIEL MG (2009)  
Technologic Developments in Total Knee Arthroplasty.  
J Bone Joint Surg Am 91 (Suppl 5): 49-51
- 151 SCULCO PS (2006)  
The Role of Constraint in Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 21 (4 Suppl. 1): 54-56
- 152 SEGAL NA, TORNER JC, FELSON D, NIU J, SHARMA L, LEWIS CE, NEVITT M (2009)  
Effect of Thigh Strength on Incident Radiographic and Symptomatic Knee Osteoarthritis in a Longitudinal Cohort.  
Arthritis Rheum 61 (9): 1210-1217
- 153 SHARKEY PF, HOZACK WJ, ROTHMAN RH, SHASTRI S, JACOBY SM (2002)  
Why are Total Knee Arthroplasties failing today? .  
Clin Orthop Relat Res 404 (11): 7-13
- 154 SHAW JA, BALCOM W, GREER RB (1989)  
Total Knee Arthroplasty using the Kinematic Rotating Hinge Prosthesis.  
Orthopedics 12 (5): 647-654
- 155 SHINDELL R, NEUMANN R, CONOLLY JF (1986)  
Evaluation of the Noiles Hinged Knee Prosthesis.  
J Bone Joint Surg Am 68 (April): 579-585
- 156 SMITH EL, BANERJEE SB, BONO JV (2009)  
Supracondylar Femur Fracture after Knee Manipulation: A Report of 3 Cases.  
Orthopedics 32 (1): 18
- 157 SMITH TO, HING CB (2009)  
Is a Tourniquet Beneficial in Total Knee Replacement Surgery? A Meta-Analysis and Systematic Review.  
Knee Jul 17 (Epub ahead of print):
- 158 SPRENGER TR, DOERZBACHER JF (2002)  
Long-Term Follow-up of the GSB II Total Knee Used in Primary Total Knee Arthroplasty.  
J Arthroplasty 17 (2): 176-183
- 159 SPRINGER BD, HANSEN AD, SIM FH, LEWALLEN DG (2001)  
The Kinematic Rotating Hinge Prosthesis for Complex Knee Arthroplasty.  
Clin Orthop Relat Res Nov (392): 283-291
- 160 STECKEL H, KLINGER HM, BAUMS MH, SCHULTZ W (2005)  
Langzeiterfahrungen mit der Knie-totalendoprothese nach Blauth - Stellenwert Achsgeführter Kniegelenkendoprothesen.  
Z Orthop Ihre Grenzgeb 143 (Jan-Feb 1): 30-35

- 161 STEINMEYER J (2001)  
Medikamentöse Therapie der Arthrose.  
Orthopäde 30 (11): 856-865
- 162 STERN SH, MOECKEL BH, INSALL JN (1991)  
Total Knee Arthroplasty in Valgus Knees.  
Clin Orthop Relat Res 273 5-8
- 163 STÖVE J (2005)  
Konservative Therapie der Arthrose.  
Orthopäde 34 (6): 613-622
- 164 STRECKER W, DICKSCHAS J, MÜLLER M (2009)  
Die Arthroskopie vor kniegelenknahen Korrekturosteotomien bei unikompartimenteller Gonarthrose.  
Orthopäde 38 (3): 262-268
- 165 STREITBERGER K, MANSMANN U, VICTOR N (2007)  
Gerac-Studie zu Akupunktur bei Gonarthrose.  
Trauma Berufskrankheit 9 (Supple 3): S365-S369
- 166 STROBEL M, STEDTFELD H-W, EICHHORN H J (1995)  
Diagnostik des Kniegelenkes.  
Springer, Berlin
- 167 STUKENBORG-COLSMAN C, OSTERMEIER S, WINDHAGEN H (2005)  
Welchen Einfluss hat Übergewicht auf die Ergebnisse von Hüft- und Knieendoprothesen?  
Orthopäde 34 664-667
- 168 SWOBODA B (2001)  
Aspekte der epidemiologischen Arthroserecherche.  
Orthopäde 30 (11): 834-840
- 169 TEENY SM, KRACKOW KA, HUNGERFORD DS, JONES M (1991)  
Primary Total Knee Arthroplasty in Patients with Severe Varus Deformity. A comparative study.  
Clin Orthop Relat Res 273 (12): 19-31
- 170 TEW M, WAUGH W (1982)  
Estimating the Survival Time of Knee Replacement.  
J Bone Joint Surg Br 64 (5): 579-82
- 171 TEW M, WAUGH W, FORSTER IW (1985)  
Comparing the Results of Different Types of Knee Replacement. A method proposed and applied.  
J Bone Joint Surg Br 67 (11): 775-779
- 172 ULTRUP AK, FOLKMAR K, BROENG L (2007)  
Knee Arthrodesis with the Sheffield External Ring Fixator: Fusion in 6 of 10 consecutive patients.  
Acta Orthop Scand 78 (3): 371-376
- 173 UVEHAMMER J, KÄRRHOLM J, CARLSSON L (2007)  
Cemented Versus Hydroxyapatite Fixation of the Femoral Component of the Freeman-Samuelson Total Knee Replacement - a radiostereometric analysis.  
J Bone Joint Surg Br 89 39-44
- 174 VAN LOON CJM, PLUK C, DE WAAL MALEFIJT MC (2001)  
The GSB Total Knee Arthroplasty.  
Arch Orthop Trauma Surg 121 26-30
- 175 WALKER PS, EMERSON R, POTER T, SCOTT R, THOMAS WH, TURNER RH (1982)  
The Kinematic Rotating Hinge: Biomechanics and Clinical Application.  
Orthop Clin North Am 13 (1): 187-199

- 176 WALKER PS, MANKTELOW AR (2001)  
Comparison between a Constrained Condylar and a Rotating Hinge in Revision Knee Surgery.  
Knee 8 (4): 269-279
- 177 WALLDIUS B (1953)  
Arthroplasty of the Knee Joint Employing an Acrylic Prosthesis.  
Acta Orthop 23 (2): 121-131
- 178 WALLDIUS B (1961)  
Arthroplasty of the Knee Using an Endoprosthesis: 8 Years' Experience.  
Acta Orthop 30 (137-148):
- 179 WANG CJ, WANG HE (2000)  
Early Catastrophic Failure of Rotating Hinge Total Knee Prosthesis.  
J Arthroplasty 15 (3): 387-391
- 180 WARD WG, HAIGHT D, RITCHIE P, GORDON S, ECKARDT JJ (2005)  
Dislocation of Rotating Hinge Knee Prostheses  
J Bone Joint Surg Am 87 (May): 1108-1112
- 181 WARD WG, HAIGHT D, RITCHIE P, GORDON S, ECKARDT JJ (2003)  
Dislocation of Rotating Hinge Total Knee Prostheses: A Biomechanical Analysis.  
J Bone Joint Surg Am 85 (March): 448-453
- 182 WARE JR. J, KOSINSKI M, KELLER SD (1996)  
A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity.  
Med Care 34 (3): 220-33
- 183 WESTRICH GH, MOLLANO AV, SCULCO TP, BULY RL, LSKIN RS, WINDSOR R (2000)  
Rotating Hinge Total Knee Arthroplasty in Severely Affected Knees.  
Clin Orthop Relat Res 379 (Oct): 195-208
- 184 WIRTH CJ (1992)  
Kniegelenk.  
in: Praxis Der Orthopädie, Jäger M, Wirth CJ (Hrsg.), 927-969, Thieme, Stuttgart
- 185 WITT C, BRINKHAUS B, JENA S, LINDE K, STRENG A, WAGENPFEIL S, HUMMELSBERGER J, WALTHER HU, MELCHART D, WILLICH SN (2005)  
Acupuncture in Patients with Osteoarthritis of the Knee: A Randomised Trial.  
Lancet 366 (9480): 136-143
- 186 WOLFF J (1892)  
Das Gesetz der Transformation der Knochen.  
Berlin
- 187 ZACHER J, GURSCH A (2001)  
Diagnostik der Arthrose.  
Orthopäde 30 (11): 841-847
- 188 ZICHNER L, HOFEM R, MARX A (2000)  
Scharnier-Kniegelenks-Endoprothese.  
Orthopäde 29 (Suppl. 1): 52-53
- 189 ZINCK M, SELLKAU R (2000)  
Rotationsknieprothese Endo-Modell.  
Orthopäde 29 (Suppl. 1): 38-42



## 7. ANHANG

### PUBLIKATIONEN

Die Zwischenergebnisse der Studie wurden als Poster bei der AAOS 2008 in San Francisco vorgestellt.

**Title:** Mid term results with a new Rotating Hinge Total Knee Arthroplasty

**Introduction:** The use of unconstrained TKA in the severely deformed knee is limited. This study is aiming at evaluating the clinical outcome of a rotating hinge prosthesis in unstable knees with advanced varus or valgus deformity.

**Methods:** In this retrospective study, we reviewed a consecutive series of 88 patients listed for primary TKA using a cemented, stemmed, semi-constrained rotating hinge prosthesis. Of these, 61 patients were available for follow up, 12 had died, 7 were lost to follow up, 8 underwent revision (4 septic loosening, 1 aseptic loosening, 3 periprosthetic fracture). IRB approval was obtained for the study. Mean follow up time was 77.4 months (range, 48.9-99.2 months), age at operation 66.5±7.5 years, duration of operation 94.5 min. The KSS was recorded prior to surgery and at follow up. Clinical and radiographic results were evaluated using the Knee Society rating system. Perioperative complications were documented.

**Results:** Cumulative survival probability was 90.0% with explantation for any reason as end point. The mean preoperative knee score and function score was 23.7 and 45.6 and improved at follow up to 90.8 and 61.8 respectively. ROM increased from 96.3 preoperatively to 111.5 at follow up. Of 59 patients with varus / valgus deformity 55 patients demonstrated straight leg alignment. Patient satisfaction was good: 93.4% of the patients were completely or mostly satisfied. Radiographic evaluation did show solid fixation of the femoral (93.4%) and tibial (96.7%) component. Bone loss occurred under the tibial tray (18%). Migration of the femoral stem with loosening was seen in 2 patients. Radiolucent lines without clinical evidence of loosening appeared in 22.2% (femur) and 26.2% (tibia). Perioperative complications included one femoral fracture, one deep infection, two patients with delayed wound healing, one peripheral nerve palsy.

**Discussion and Conclusion:** This study demonstrates excellent mid-term outcome of a rotating hinge TKA. Its use would appear beneficial for patients with severe deformity in osteoarthritis of the knee.

**Summary:** The findings of this study demonstrate excellent mid-term clinical outcome. The Rotating Hinge prosthesis proved a reliable implant for the advanced varus or valgus deformity in TKA.

Die Veröffentlichung der Endergebnisse wird für die Supplement-Ausgabe der amerikanischen Zeitschrift *Clinical Orthopedics and Related Research* im Frühjahr 2010 vorbereitet.

**Title:** Medium-Term Results of Primary Rotating Hinge Total Knee Arthroplasty

**Abstract:** The purpose of this study was to evaluate results of primary total knee arthroplasty in patients with severe varus or valgus deformity using a rotating hinge implant. We hypothesized that the use of this constrained implant would show excellent medium-term results with restoration of function, alleviation of pain, correction of the deformity and compensation for instability. We retrospectively reviewed the first 132 primary rotating hinge total knee arthroplasties performed with use of the RT-PLUS™ Solution from 1998 to 2001 in 116 patients with severe varus or valgus deformity. Outcome was evaluated using the Knee Society scoring system. Seventy-eight patients (89 knees) were available for follow-up and assessed at a mean follow-up time of 75 months (range 43 – 100). The Knee Society functional and knee score improved from 42 and 16 points to 64 and 92 points, respectively. Range of motion improved from 92° to 111°. The deformity was fully corrected in all knees and there was no residual instability. Complications included four femoral fractures and one transient peroneal nerve palsy. The cumulative survival rate was 93,7 % at five years with implant revision for any reason as the end point. The revision rate was 7,5% and included septic loosening (six knees), aseptic loosening (one knee), periprosthetic fracture (three knees) and impaired wound healing (one knee). To our knowledge, this is the first report on medium-term results using this constrained implant design. Patients with severe degenerative joint disease of the knee can be successfully treated with rotating-hinge total knee arthroplasty if implants with less constraint fail to restore stability. Limb realignment, restoration of knee function, sufficient pain relief, and a high rate of patient satisfaction can be expected.

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

|      |                                              |
|------|----------------------------------------------|
| BMI  | Body Mass Index                              |
| BQS  | Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung |
| COX  | Cyclooxygenase                               |
| CPM  | Contuous Passive Motion                      |
| HSS  | Hospital for Special Surgery Score           |
| KSS  | Knee Society Score                           |
| KTEP | Knietotalendoprothese                        |
| NSAR | Nicht-steroidale Antirheumatika              |
| PE   | Polyethylen                                  |
| PMMA | Polymethylmethacrylat                        |
| ROM  | Range of motion                              |



## ERKLÄRUNG ÜBER DIE EIGENSTÄNDIGE ABFASSUNG DER ARBEIT

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 auf 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.

Leipzig, 22.11.2009

Christoph Müller



## DANKSAGUNG

Ich danke meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Ch. Melzer, Ärztlicher Direktor und Chefarzt des MediClin Waldkrankenhauses Bad Döben für die Überlassung des Themas, für die Möglichkeit der Durchführung und fachliche Unterstützung bei dieser Arbeit.

Herrn P. Fennema von der Firma Smith & Nephew gilt mein Dank für die Beratung und Unterstützung bei der statistischen Auswertung der erhobenen Daten.

Meinen Eltern bin ich für die ermutigende Begleitung in Studium und Ausbildung dankbar.

Meiner lieben Frau Verena danke ich über Alles für ihre große Geduld und unermüdliche Unterstützung während der Erstellung dieser Arbeit.



**Der Lebenslauf wurde aus der elektronischen  
Version der Arbeit entfernt.**

**The curriculum vitae was removed from the  
electronic version of the paper.**

