

Diplomarbeit

**Klinische Evaluierung dreier
Kniegelenktotalendoprothesen im Hinblick auf
das funktionelle und radiologische Outcome**

eingereicht von

Christian Bauer

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt am

AUVA – Unfallkrankenhaus (UKH) Steiermark | Standort Graz

unter der Anleitung von

Priv. Doz. Dr.med.univ. Maximilian Zacherl

Dr.ⁱⁿ med. univ. Angelika Schwarz

Univ.-Ass.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ med.univ. Ines Vielgut

Graz, 16.09.2020

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 16.09.2020

Christian Bauer eh.

Danksagungen

Mein Dank gilt in erster Linie meiner Betreuerin Dr. Angelika Schwarz für ihr motiviertes Zutun zu meiner Arbeit. Weiters möchte ich mich bei PD. Dr. Maximilian Zacherl bedanken, der mit seiner Idee und seiner Hintergrundarbeit diese Diplomarbeit erst möglich gemacht hat.

Und zu guter Letzt möchte ich meiner Familie danken, die jede noch so wahnwitzige Idee meinerseits unterstützt. Manchmal beginnen sie mit Elektrotechnik und münden letztendlich in einem Medizinabschluss.

Zusammenfassung

Einleitung

Die Implantation einer Knie totalendoprothese gilt weltweit als etabliertes Verfahren in der Behandlung von Gonarthrosen. Der stetige Altersanstieg der Bevölkerung bedingt zusätzlich, dass derartige Operationen vermehrt notwendig werden. In dieser Arbeit haben wir uns mit dem radiologischen und klinischen Outcome anhand dreier Totalendoprothesendesigns (DePuy Attune, DePuy Sigma, Zimmer NexGen) innerhalb eines Zentrums beschäftigt und deren Ergebnisse miteinander verglichen. Es galt die Hypothese zu bestätigen, wonach das entwicklungsstechnisch jüngste System, die DePuy Attune-TEP, signifikant bessere Ergebnisse - sowohl klinisch als auch radiologisch - aufzeigt.

Zielsetzung

Ziel dieser Studie war es, anhand des Vergleichs verschiedener Designs monozentrisch zu ermitteln, inwieweit das exakte radiologische Alignment das klinische Outcome für Patientinnen und Patienten beeinflusst. Des Weiteren lag unser Augenmerk auf der Langzeitbeobachtung der Ganzbeinachse (GBA), um etwaige Veränderung oder statistische Korrelationen feststellen zu können.

Methoden

Es handelt sich hierbei um eine retrospektive, klinisch-radiologische Nachuntersuchung von 223 Knie totalendoprothesen im AUVA - UKH Steiermark | Standort Graz, welche zwischen 2008 und 2018 implantiert wurden.

Neben der Vermessung der prä- und postoperativen Ganzbeinachse aller Patientinnen und Patienten wurden 45 im Single-Surgeon Prinzip und Implantat gematcht und klinisch evaluiert. Hierbei wurde der WOMAC Index, der Knie Society Score (KSS) sowie ein Ganzbeinröntgen angefertigt, eine ideale radiologische Ausrichtung von 0° Achsabweichung wurde definiert. Eine statistische Interpretation der Ganzbeinachse im Langzeit follow-up wurde ermittelt.

Ergebnisse

In der radiologischen Untersuchung konnte keine Signifikanz zugunsten eines TEP-Modells festgestellt werden. Während hierbei die DePuy Sigma-TEP die besten Werte aufzeigte ($0,12^\circ$ Valgus), zeigten sich alle drei Totalendoprothesendesigns im Langzeit – follow up der GBA annähernd gleichwertig, wenngleich das Zimmer NexGen Modell im Schnitt $2,1^\circ$ Achsenabweichung vom postoperativen Ausgangszustand aufwies.

In der klinischen Nachkontrolle wies die Zimmer NexGen-TEP sowohl im Zuge des KSS (86,14 Prozentpunkte) als auch beim WOMAC Index (3,07) vergleichend mit den beiden anderen Totalendoprothesentypen signifikant überlegene Resultate auf.

Diskussion

Rein radiologisch zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Designs. Im Langzeit – follow up der GBA lieferte die Zimmer NexGen-TEP die größte Abweichung vom direkt postoperativ gemessenen Wert. Auch dies erscheint aufgrund diverser Prozesse im Langzeitverlauf nachvollziehbar.

Die Philosophie, Totalendoprothesen strikt achsengerecht und entgegen eines vermehrten Bewegungsumfanges einzubauen, konnte im Rahmen dieser Studienuntersuchung in Frage gestellt werden und könnte für das Konzept der kinematischen Ausrichtung sprechen. Hierbei erzielte die Zimmer NexGen-TEP zwar das schlechteste radiologische Ergebnis unter der größten Streubreite, jedoch zeigten sich die signifikantesten Verbesserungen hinsichtlich des klinischen Ergebnisses.

Alle Implantate erzielten zusammenfassend im Mittel sehr gute bis gute klinische und radiologische Ergebnisse, wenngleich stetig das optimale Handling des jeweiligen Implantates hinsichtlich idealer Ergebnisse im Vordergrund stehen sollte.

Abstract

Introduction

The system of knee arthroplasties is widely known all over the world. The rising amount of people with a higher age causes for more and more arthroplastic surgeries on different joints. During this study we compared three designs of knee total arthroplasties (DePuy Attune, DePuy Sigma, Zimmer NexGen) throughout 10 years. They were compared with each other in terms of the radiological and clinical outcome. Our primary hypothesis pointed, that the DePuy Attune-TEP is significantly better than the two others, because of its newer and more modern design.

Objectives

The aim of the study was to check the clinical and radiological outcome of the three designs. Furthermore, we evaluated, if there were any changes in the mechanical axis from the time of surgery until now. This should lead to a better knowledge about how to implant a knee prosthesis perfectly and improve the patients' outcome significantly.

Methods

Our study is a retrospective, clinical-radiological follow-up of n=223 knee prosthesis, which were implanted in the Trauma Hospital Graz during 2008 and 2018. We collected not only the leg axis of all our patients but invited 45 of them in a single-surgeon technique to check their clinical outcome. Therefore, we used various types of scores (KSS, WOMAC) and took an X-ray of the whole leg again in order to assess whether there was a change in the axis throughout the years.

Results

There were no significant differences in the radiological follow-up during the measurements. The best radiographic result in terms of mechanical alignment is shown by the DePuy Sigma total arthroplasty (0,12° Valgus). The results of the long term – follow up show that the Zimmer NexGen led to the biggest gap from the original axis value after the surgery (2.1°). In the clinical examination, the

Zimmer NexGen had the best result at the KSS (86,14%) and also at the WOMAC Index with 3,07 Points (1=Best, 100=Last).

Discussion

From the radiological point of view, there were no significant differences between the individual designs. In the long-term follow-up, the Zimmer NexGen total arthroplasty delivered the biggest deviation between index radiograph and latest follow-up. This also appears understandable due to various processes over the long term. The philosophy of installing total endoprostheses strictly in line with the axis and against an increased range of motion could be questioned in the course of this study and may stand in favor for the concept of kinematically alignment. The Zimmer NexGen design showed the highest range of radiologic mechanical axis results, even though this implant showed the highest improvement in clinical results.

In summary, all implants achieved very good to good clinical and radiological results, although the optimal handling of the respective implant should always keep in mind with regard to ideal outcomes.

Inhaltsverzeichnis

Danksagungen	ii
Zusammenfassung	iii
Abstract	v
Inhaltsverzeichnis	vii
Glossar und Abkürzungen	x
Abbildungsverzeichnis	xii
Tabellenverzeichnis	xiv
1 Einleitung	1
1.1 Grundlagen	1
1.1.1 Die Beinachse und ihre Abweichungen	1
1.1.2 Pathologische Grundlagen – Gonarthrose	3
1.1.2.1 Definition	3
1.1.2.2 Ätiologie	4
1.1.2.3 Pathogenese	4
1.1.2.4 Formen	5
1.1.2.5 Klinik	6
1.1.2.6 Diagnose	6
1.1.2.7 Therapie	7
1.1.3 Geschichte der Kniegelenksprothetik	8
1.1.4 Problematik der Prothetik	9
1.1.5 DePuy Attune-TEP	9
1.1.5.1 Überblick	10
1.1.5.2 Neuerungen im Vergleich zum Vorgängermodell	11
1.1.5.3 Einbaumethodik	12
1.1.6 DePuy Sigma	13
1.1.6.1 Überblick	13
1.1.6.2 Neuerungen	14
1.1.6.3 Einbaumethodik	14
1.1.7 Zimmer NexGen-TEP	15
1.1.7.1 Überblick	15
1.1.7.2 Neuerungen	16
1.1.7.3 Einbaumethodik	16

1.2	Ziele der Studie	16
1.3	Hypothese	17
2	Material und Methoden.....	18
2.1	Auswahl der PatientInnen und untersuchte Totalendoprothesendesigns	18
2.1.1	Flussdiagramm	19
2.2	Kollektiv.....	20
2.2.1	Einschlusskriterien.....	20
2.2.2	Ausschlusskriterien.....	21
2.3	Röntgenologische Untersuchung	21
2.3.1	Software	22
2.3.2	Voraussetzung.....	22
2.3.3	Radiologische Vermessung im Detail	23
2.3.3.1	Vermessung des präoperativen Röntgenbildes.....	23
2.3.3.2	Vermessung des postoperativen Röntgenbildes	24
2.3.3.3	Bewertung der radiologischen Ergebnisse	27
2.3.4	Genauigkeit	27
2.4	Klinische Untersuchung	28
2.4.1	Auswahl der PatientInnen.....	28
2.4.2	Die Scores	28
2.4.2.1	Der Knie Society Score	28
2.4.2.2	Der WOMAC Index	29
2.5	Statistische Auswertung.....	31
3	Ergebnisse – Resultate	32
3.1	Radiologische Auswertung.....	32
3.1.1	Tabellarisch	32
3.1.2	Diagramme	33
3.1.3	Verlauf der Ganzbeinachse	41
3.2	Funktionell/Klinische Auswertung.....	43
3.2.1	Knee Society Score	43
3.2.1.1	Tabellarisch.....	43
3.2.1.1.1	KSS Gesamt.....	43
3.2.1.1.2	KSS Unterpunkte	44
3.2.1.2	Diagramme.....	45

3.2.2	WOMAC-Index.....	47
3.2.2.1	Tabellarisch.....	47
3.2.2.1.1	WOMAC Index Gesamt	47
3.2.2.1.2	WOMAC Index Unterpunkte	48
3.2.2.2	Diagramme.....	49
4	Diskussion.....	54
4.1	Radiologischen Auswertung.....	54
4.1.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	54
4.1.2	Diskussion	55
4.2	Langzeitverlauf der Ganzbeinachse.....	56
4.2.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	56
4.2.2	Diskussion	57
4.3	Funktionelle Auswertung.....	59
4.3.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	59
4.3.2	Diskussion	59
4.4	Conclusio	62
5	Literaturverzeichnis	63
6	Anhang.....	68
6.1	WOMAC Index Fragebogen.....	68
6.2	KSS Fragebogen.....	69

Glossar und Abkürzungen

a/p	-	anterior/posterior
ant.	-	anterior
Art.	-	Articulatio
bzw.	-	beziehungsweise
Cond.	-	Condylus
CR	-	cruciata retaining
cruc.	-	cruciatium
DM	-	Diabetes Mellitus
Em.	-	Eminentia
Epic.	-	Epicondylus
fem.	-	femoralis
fib.	-	fibularis/fibulae
GBA	-	Ganzbeinachse
i.e.S.	-	im eigentlichen Sinn
IL-1	-	Interleukin 1
IGF1	-	Insulin-like growth factor 1
IGF2	-	Insulin-like growth factor 2
IM	-	Interamedullär
interc.	-	intercondylaris
KSS	-	Knee Society Score
lat.	-	lateral
Lig.	-	Ligamentum
Ligg.	-	Ligamenta
LPS	-	lateral posterior stabilized
M.	-	Musculus
m/l	-	medial/lateral
med.	-	medial
men.	-	Meniskus
MRT	-	Magnet-Resonanz-Tomographie
pat.	-	patella/patellae
PG	-	Prostaglandine

PS	-	posterior stabilized
prof.	-	profundus
prox.	-	proximalis
post.	-	posterior
präop.	-	präoperativ
postop.	-	postoperative
rad.	-	radiologisch
ROM	-	range of motion
quadr.	-	Quadriceps
superf.	-	superficialis
SYSADOA	-	symptomatic slow acting drugs in osteoarthritis
TEP	-	Totalendoprothese
TNF α	-	Tumor necrose factor α
Tub.	-	Tuberositas
tib.	-	tibialis/tibiae
v.a.	-	vor allem
VAS	-	Visuelle Analogskala
WOMAC	-	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: reguläre Beinachse (links), Genu varum (mitte), Genu valgum (rechts) (2).....	1
Abbildung 2: Röntgenaufnahme einer Pangoarthrose (2)	3
Abbildung 3: Darstellung einer Gonarthrose.....	5
Abbildung 4: Röntgenaufnahme der DePuy Attune-TEP.....	10
Abbildung 5: Röntgenaufnahme der DePuy Sigma-TEP	13
Abbildung 6: Röntgenaufnahme der Zimmer NexGen-TEP	15
Abbildung 7: Flussdiagramm der PatientInnenauswahl.....	19
Abbildung 8: Oberfläche der Software SHLView	22
Abbildung 9: Vermessung der GBA präoperativ	23
Abbildung 10: Vermessung der GBA postoperativ	24
Abbildung 11: Vermessung der Femurkomponente	25
Abbildung 12: Vermessung der Tibiakomponente.....	26
Abbildung 13: Stengel-Blatt-Diagramm der GBA präop.	33
Abbildung 14: Histogramme der GBA präop.	34
Abbildung 15: Stengel-Blatt-Diagramm der GBA postop.....	35
Abbildung 16: Histogramme der GBA postop.....	36
Abbildung 17: Stengel-Blatt-Diagramm der Winkel der Femurschilder.....	37
Abbildung 18: Histogramme der Winkel der Femurschilder	38
Abbildung 19: Stengel-Blatt-Diagramm der Winkel der Tibiaplateaus	39
Abbildung 20: Histogramme der Winkel der Tibiaplateaus	40
Abbildung 21: GBA-Vergleich der DePuy Attune-TEP im Histogramm	42
Abbildung 22: GBA-Vergleich der DePuy Sigma-TEP im Histogramm.....	42
Abbildung 23: GBA-Vergleich der Zimmer NexGen-TEP im Histogramm	42
Abbildung 24: Stengel-Blatt-Diagramm des KSS	45
Abbildung 25: Histogramme des KSS	46
Abbildung 26: Stengel-Blatt-Diagramm des WOMAC-Gesamtscores	49
Abbildung 27: Histogramme des WOMAC-Gesamtscore	50
Abbildung 28: Histogramme des WOMAC-Schmerzscore.....	51
Abbildung 29: Histogramme des WOMAC-Steifigkeitscore.....	52
Abbildung 30: Histogramme des WOMAC-Einschränkungsscores	53

Abbildung 31: Fragebogen des WOMAC (24)	68
Abbildung 32: Fragebogen des KSS (23)	69

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Statistische Auswertung der radiologischen Ergebnisse	32
Tabelle 2: Anzahl der radiologisch idealen und nicht-idealen Totalendoprothesen	33
Tabelle 3: Statistische Auswertung des GBA Verlaufs	41
Tabelle 4: Statistische Auswertung des KSS Gesamtwertes	43
Tabelle 5: Statistische Auswertung der Unterpunkte des KSS	44
Tabelle 6: Statistische Auswertung des WOMAC-Index.....	47
Tabelle 7: Statistische Auswertung der Unterpunkte des WOMAC Index	48

1 Einleitung

Eine Knie-Totalendoprothese (TEP) zählt neben der Hüft-TEP zu den am häufigsten Endoprothesen weltweit. Die anatomische Varianz der Patientinnen und Patienten stellt den Operateur jedoch ständig vor neue Herausforderungen. Auch wenn es sich hierbei um einen komplexen, anspruchsvollen und vor allem nicht risikolosen Eingriff handelt, so wurden laut den Herstellern aufgrund der Weiterentwicklung der Endoprothesendesigns immer höhere Zufriedenheit seitens des Patientenkollektivs erzielt. (1)(2) In der nachfolgenden Arbeit werden drei verschiedene Designs miteinander verglichen und hinsichtlich der Patientenzufriedenheit und des radiologischen Outcomes überprüft.

1.1 Grundlagen

1.1.1 Die Beinachse und ihre Abweichungen

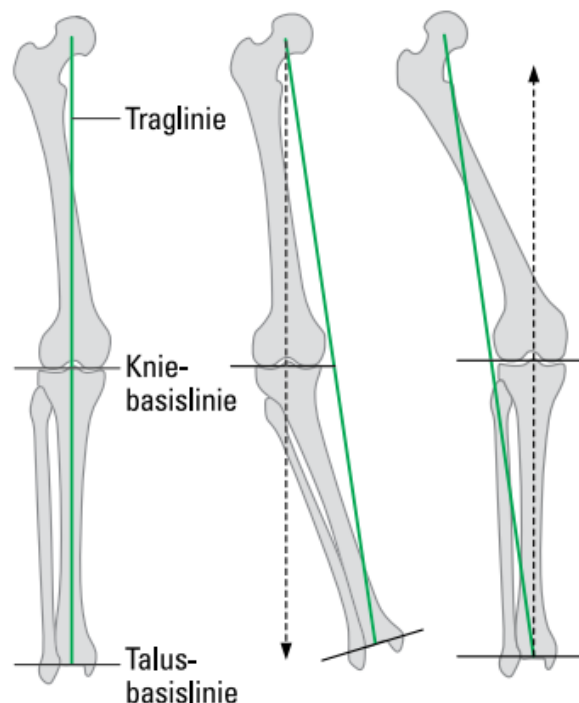


Abbildung 1: reguläre Beinachse (links), Genu varum (mitte), Genu valgum (rechts) (2)

Grundsätzliche werden zwei Arten von Beinachsen unterschieden:

1. Anatomische Beinachse
2. funktionelle Beinachse (=Traglinie)

Erstere verläuft entlang der Diaphyse von Femur und Tibia und bildet einen nach lateral offenen Winkel. Dieser wird auch als physiologischer Valgus bezeichnet und beträgt in der Regel zwischen 170° - 175° und ist durch die anatomischen Bedingungen des Femurhalses gegeben. Die funktionelle Beinachse, auch Traglinie genannt, verläuft hingegen vom Zentrum des Caput fem. zum Zentrum der Art. tibiofibularis dist. und kreuzt das Kniegelenk etwas medial der Eminentia intercondylaris. (3)

Meist in Kombination oder als Ursache von knorpelschädigten Pathologien auftretend, beschreibt die Literatur vier Arten der Achsenabweichung: (4)

1. Genu valgum: der anatomische, diaphysäre Achsenwinkel ist kleiner als 170° , die Traglinie befindet sich lateral des Knies
2. Genu varum: der anatomische, diaphysäre Achsenwinkel ist größer als 170° , die Traglinie befindet sich medial des Knies
3. Genu flexum: in seitlicher Ansicht befindet sich die Traglinie hinter dem Knie
4. Genu recurvatum: in seitlicher Ansicht befindet sich die Traglinie vor dem Knie

1.1.2 Pathologische Grundlagen – Gonarthrose

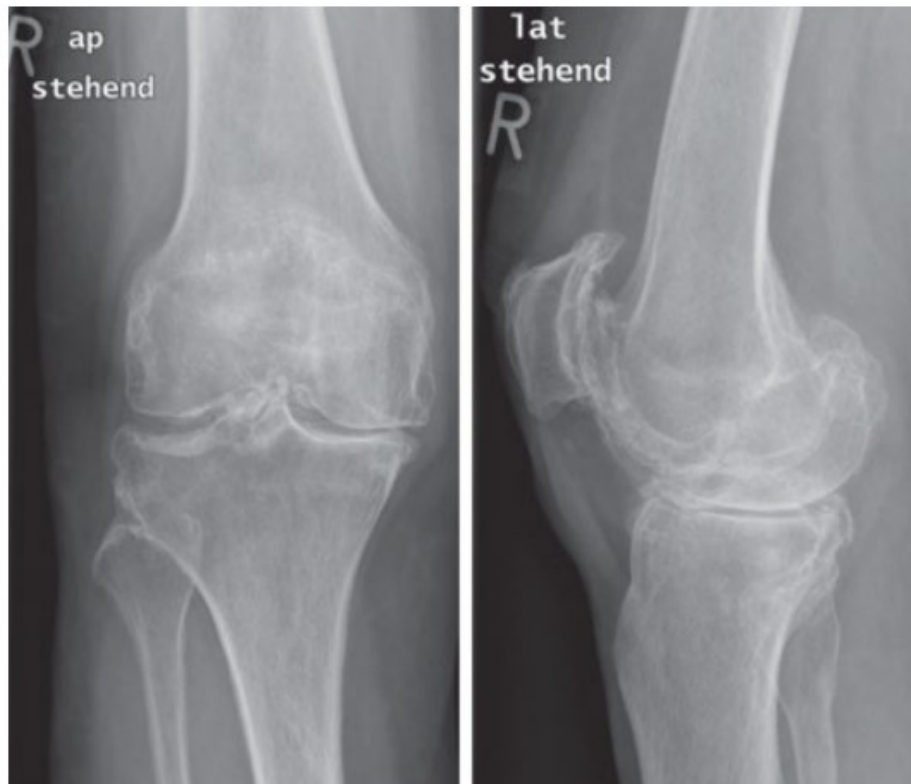


Abbildung 2: Röntgenaufnahme einer Pangonarthrose (2)

Aufgrund degenerativer Knorpelveränderungen, Entzündungen oder auch Fehlstellung kommt es vor allem im höheren Alter zum Verschleiß des hyalinen Gelenkknorpels und eine Arthrose ist die Folge. Damit einhergehend präsentieren sich in der Regel die klinischen Hauptsymptome der Bewegungseinschränkung und der Schmerzhaftigkeit. Zunehmend werden PatientInnen beobachtet, die bereits vor Erreichen des 50. Lebensjahres mit dieser Erkrankung zu kämpfen haben. (5) Oftmals finden sich stattgehabte Sportverletzungen und oder chronische Überbelastungen, die diesen Prozess beschleunigen. (6)

1.1.2.1 Definition

Die Gonarthrose ist eine langsam progrediente, degenerative, nicht-entzündliche Veränderung des Kniegelenks, die zu einer progressiven Zerstörung des Gelenkknorpels und anderer benachbarter Strukturen führt. (5)

1.1.2.2 Ätiologie

Grundsätzlich werden zwei Arten der Gonarthrose unterschieden: (7)

1. primäre Gonarthrose:
 - idiopathisch
 - Prädispositionsfaktoren wie: Hohes Alter, weibliches Geschlecht nach der Menopause, Genetik, Übergewicht
2. sekundäre Gonarthrose:
 - Ursachen, die zur Arthrose geführt haben:
 - Angeborene oder erworbene Gelenkschäden: Dysplasien, Achsenfehlstellungen, Überbelastung (durch Sport, Arbeit etc.)
 - Posttraumatisch: Frakturen im Gelenksbereich, Folgeschäden nach Band und/oder Meniskusläsionen
 - Stoffwechselstörungen: z.B. DM, Gicht, Hypercholesterinämie
 - Entzündliche Erkrankungen: z.B. rheumatoide Arthritis, infektiöse Arthritis
 - Sonstige Ursachen: z.B. avaskuläre Knochennekrose

1.1.2.3 Pathogenese

Der menschliche Knorpel ist einem dynamischen Prozess des Auf- und Abbaus unterworfen. Während Substanzen wie der IGF1 oder IGF2 anabol auf die Knorpelmatrix wirken, so stehen Faktoren wie IL-1, TNF α oder Proteinasen diesen katabol gegenüber. Bis zu einem gewissen Grad können sich die Chondrozyten diesen Einflussfaktoren entziehen, wird jedoch das System überfordert, so kommt es zur Degeneration der Matrix und im schlimmsten Fall zu einer Arthrose. Man nimmt an, dass enzymatische und mechanische Faktoren zu einem Leistungsverlust der Chondrozyten führen, wobei die genaue Ursache für deren Degeneration aber bislang nicht bekannt ist. (5)

1.1.2.4 Formen



Abbildung 3: Darstellung einer Gonarthrose

Das menschliche Knie besteht aus drei Gelenkskompartments, die entweder einzeln, in Gruppen oder gesamt betroffen sein können. Daher unterscheidet man:

- mediale Gonarthrose: Arthrose des medialen Kompartments des Femorotibialgelenks
- laterale Gonarthrose: Arthrose des lateralen Kompartments des Femorotibialgelenks
- Retropatellararthrose: Arthrose des Femoropatellargelenks

Sind alle drei Kompartments betroffen, so spricht man von einer Pangonarthrose.

(4)

Während eine mediale Gonarthrose oftmals mit einer Varus-Fehlstellung assoziiert ist, so tritt die laterale Gonarthrose vermehrt mit der Valgus-Fehlstellung auf. (6)

1.1.2.5 Klinik

Die Klinik der Gonarthrose ist breitgefächert und beinhaltet u.a.: (3)

Frühsymptome:

- typischer Einlauf- und Anlaufschmerz
- Schmerzen nach langer und hoher Belastung

Spätsymptome:

- später Dauerschmerz und Funktionsminderung des Gelenks
- Oftmals Gelenksschwellung und/oder Entzündung
- Krepitation

1.1.2.6 Diagnose

Um eine Arthrose sicher diagnostizieren zu können, braucht es zu aller erst eine stichhaltige Anamnese.(7) (8) Neben den unter „Klinik“ beschriebenen Faktoren berichten PatientInnen oftmals über knackende und reibende Geräusche, wobei der Schmerz im Gelenk das Leitsymptom darstellt. Angeschlossen an das anamnestische Gespräch folgt in der Regel die klinische Untersuchung. Diese beinhaltet:

- Sicht- und Tastbefund
- Überprüfung der Stabilität der Kreuz- und Seitenbänder
- Überprüfung der beiden Menisccii
- Zohlen-Test: Anspannung des M.quadr.fem. im Liegen und unter Anpressdruck zwischen Kniescheibe und Fumarole, bei Schmerz -> Test positiv
- spezielle Indikation: Ganganalyse

In weiterer Folge wird eine Bildgebung erfolgen. Eine Röntgen-Aufnahme in zwei Ebenen (a/p, lateral) gibt Aufschluss über das Vorhandensein von Osteophyten an den Gelenkrändern und eine etwaige Gelenksspaltverminderung. Des Weiteren sind oftmals subchondrale Sklerosierungen und Knochenzysten ebendort festzustellen. Daraus ergibt sich die Beurteilung des Arthrosegrades.

Weitere Untersuchungen wie Punktion, Labortests, Knochenszintigraphie oder MRT sind zusätzlich in speziellen Fragestellungen von Nutzen. (8)

1.1.2.7 Therapie

Da die Entstehung einer primären Arthrose bislang nicht geklärt ist, gibt es bislang auch keine Heilung dieser Erkrankung. Verschiedenste Therapieansätze wurden in den letzten Jahren entwickelt.

Grob lassen sich diese in drei Gruppen einteilen:

1. Konservative Behandlung

Hierbei stehen neben allgemeinen Maßnahmen wie Aufklärung, Gewichtsreduktion, Physiotherapie, angepasste sportliche Aktivität und optimales Schuhwerk Therapieziele der deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie im Vordergrund, die eine operative Versorgung so lange wie möglich hinauszögern sollen:

- Schmerzlinderung
- Verbesserung der Lebensqualität
- Verbesserung der Beweglichkeit
- Verbesserung der Geheleistung
- Verzögerung der Progression der Arthrose (3)(8)

2. Medikamentöse Therapie

Diese wird sowohl in Kombination mit der konservativen als auch bei Versagen einer operativen Therapie eingesetzt. Während der Markt von verschiedensten Substanzgruppen für ArthrosepatientInnen gefüllt ist, haben sich einige davon mit klarer Indikation für diese Erkrankung herauskristallisiert:

- Analgetika/Antiphlogistika
- Glukokortikoide
- Opioide
- SYSADOA
- Antizytokine (8)

3. Operative Therapie

Bei Versagen der beiden oben genannten Therapieformen kommen eine Vielzahl invasiver Therapien zum Einsatz. Das Spektrum reicht von der „einfachen“ arthroskopischen Lavage bis hin zum Debridement und der stark im Fokus der Forschung stehenden autologen osteochondralen Transplantation (OCT). In einer Vielzahl der Fälle von Arthrose-PatientInnen kommen jedoch nur Gelenkersatzverfahren in Betracht. Diese werden als

- mono- und bikompartimenteller Ersatz (=Gelenkteilersatz)
- trikompartimenteller Ersatz (=Gelenktotalsersatz)

angeboten und je nach Beschwerden individuell ausgesucht. (3)

1.1.3 Geschichte der Kniegelenksprothetik

Der Anfänge der heutigen Endoprothetik gehen bis ins 19. Jahrhundert zurück, wo der deutsche Arzt J.A. Meier erstmals Arthroplastiken durchgeführt hat. Als Vorreiter und Wegbereiter der alloplastischen Gelenkchirurgie gilt heute Themistokles Gluck, der Ende des 19. Jahrhunderts mehrere PatientInnen mit aus Elfenbein gefertigten Gelenkersatzkomponenten versorgte. Die wesentliche Indikation zur Implantation bestand damals in den durch Tuberkulose zerstörten Gelenken. Der klinische Outcome erwies sich jedoch als nicht zufriedenstellend, da die Materialien nicht als solche geeignet waren bzw. Infektionen die Heilung behinderten. (9)

Erstmals erfolgreich verlief eine Implantation einer Kniegelenksendoprothese im Jahre 1951 durch B. Walldius. (10) In der Folge etablierten sich vor allem achsengekoppelte Knie-Totalendoprothesen, die jedoch aufgrund des großen Knochenverlustes bei der Implantation entscheidende Nachteile aufwiesen. In der Mitte der 80er Jahre trat erstmals die Oberflächenersatz-Endoprothese auf, die in den Folgejahren zahlreiche Modifikationen durchlief und noch heute in abgewandelter Form im Einsatz ist. (11)(12) Am Beispiel Österreich lässt sich erkennen, dass die Anzahl der Knie-TEP Operationen zwischen den Jahren 2009 und 2014 um mehr als 13,2% zugenommen hat. (13) Daher ist davon auszugehen, dass diese Teilbereiche der Orthopädie in Zukunft eines der am schnellsten wachsenden Segmente sein werden. (14)

1.1.4 Problematik der Prothetik

Während andere Endoprothesen postoperativ nicht mehr als solche wahrgenommen werden (z.B. sog. „Forgotten hip“-Syndrom), so fehlt bei vielen Knie-TEP Patientinnen und Patienten das Vertrauen in das implantierte Gelenk. Dazu kommen Aktivitäten wie Sport und Treppensteigen, die für dieses Kollektiv als große Herausforderung empfunden werden können. (3) Neben diesen subjektiv empfundenen Problemen, kommen eine Reihe von Faktoren hinzu, die zu einer Revisionsindikation der Endoprothese führen können. Hierzu zählen unter anderem:

- Vorzeitiges Implantatversagen
- Materialabrieb (v.a. des Polyethylens)
- Lockerung (septisch und aseptisch)
- Instabilität
- Traumatische Folgen, wie periprothetische Frakturen (15)

Daher wurden im Zuge dieser Arbeit das mittel- und längerfristige follow-up der PatientInnen klinisch und radiologisch untersucht, um signifikante Auffälligkeiten innerhalb der einzelnen Designs zu eruieren.

1.1.5 DePuy Attune-TEP



Abbildung 4: Röntgenaufnahme der DePuy Attune-TEP

1.1.5.1 Überblick

Die Attune Totalendoprothese ist die neueste ihrer Art des US-amerikanischen Franchiseunternehmens DePuy. Als Nachfolgemodell der LCS-TEP und in weiterer Folge der Sigma-TEP soll sie unter anderem jenen Patientinnen und Patienten zugutekommen, die laut einer Studie von Baker et al. mit ihrer aktuellen Endoprothetik nicht zufrieden sind und gilt daher auch als Revisionsmodell mit erweiterten Implantationsmöglichkeiten. Laut Herstellerangaben wurde die Attune Totalendoprothese auf der Basis der Langzeiterfahrungen, insbesondere der Sigma-TEP, entwickelt. (16)(17)

1.1.5.2 Neuerungen im Vergleich zum Vorgängermodell

Gradius:

Graduell abnehmende, sagittale Kurvierung für einen nahtlosen Übergang von Stabilität und Rotationsfreiheit in tiefer Beugung. Da bei herkömmlich verwendeten zwei-Radius Endoprothesen zwar die Konformität, also sowohl die Stabilität als auch die Rotation gewährleistet ist, so besteht gerade am Übergang der beiden Radien eine Gelenkinstabilität. Laut Hersteller bietet die Attune-TEP gegenüber anderen Designs eine verbesserte anteroposteriore Stabilität.

Sofcam:

S-förmiges Kurvendesign der Kontaktfläche von Nocken und Zapfen bei PS-Technik, für nahtloses Zurückgleiten des Femurs, für Flexionsstabilität und für reduzierte Kräfte auf den Polyethylen-Zapfen des Tibia-Inlays. Dieser bewirkt gemeinsam mit dem Nocken ein Roll-Back in tiefer Flexion.

Logiclock:

Zentrales Verriegelungsdesign, welches optimierte Kinematik bietet und Mikrobewegungen reduzieren soll. Voraussetzung hierfür ist, dass die Größe des Tibiainlays exakt zur Größe der Femurkomponente passt. Dies ermöglicht dem Chirurgen die unabhängige Größenauswahl von Femur und Tibiakomponente. Des Weiteren können in das Plateau bis zu zwei Größen kleinere oder größere Inlays eingebaut werden.

Glideright:

Spezielles Trochlearinnen-Design, welches unter anderem die unterschiedlichen Patientenanatomien und das Zusammenspiel der Weichteile berücksichtigen soll. Im Zuge dessen soll die Patella zentral durch eine trichterartige Rinne geführt werden. Diese Trochlearinne bildet die natürliche Facies patellaris nach und kann so mit der nativen Patella artikulieren.

Intuition:

Neuartige Implantierungsinstrumente, welche dem Operateur erlauben, die Weichteilspannungen auszubalancieren sowie Position und Sitz der Endoprothese an die individuelle Anatomie anzupassen. (16)(17)(18)

1.1.5.3 Einbaumethodik

Grundsätzlich können bei der Attune Totalendoprothese zwei Methoden unterschieden werden: (16)(17)(18)

1. CR: Kreuzbanderhaltend, hierfür dient ein spezieller Radius, der sog. „Bremsradius“ dafür, dass kurz vor der maximalen Flexion ein anteriores Gleiten verhindert wird.

2. PS: „Posterior stabilized“ = Kreuzbands substituierend, hierbei stabilisiert ein Zapfen/Nocken-Mechanismus am Tibia-Inlay gemeinsam mit dem sog. „Übergangsradius“ am Femurschild die anteriore Translation.

1.1.6 DePuy Sigma



Abbildung 5: Röntgenaufnahme der DePuy Sigma-TEP

1.1.6.1 Überblick

Die Sigma-Totalendoprothese entstammt dem US-amerikanischen Medizin-Produkte-Hersteller DePuy und ist das direkte Nachfolgemodell der LCS und das Vorgängermodell der De Puy Attune-TEP. Basierend auf der P.F.C.® Total Knie System Technologie aus dem Jahre 1984 stellte das Sigma-System zum damaligen Zeitpunkt den neuesten Stand der Technik und Forschung dar. (19)

1.1.6.2 Neurungen

Erstmals verwendete man eine spezielle Cobalt-Chrom Legierung um die Komponenten langlebiger und strapazierfähiger zu machen. Außerdem setzte DePuy auf eine sogenannte „Rotating Platform Technology“, die gemeinsam mit dem Fixed-Bearing System maximale Stabilität und gleichzeitig maximale Bewegungsfreiheit ermöglichen sollte. Der größte Trumpf der Sigma-Totalendoprothese war jedoch die Erhöhung der maximalen Flexion auf 155° bei gegebener akzeptabler Kontaktfläche. (19)(20)

1.1.6.3 Einbaumethodik

Ebenso wie bei der De Puy Attune-TEP gibt auch die Sigma-Totalendoprothese zwei Einbaumöglichkeiten zur Auswahl: (19)(20)

1. Mobile Bearing

Hierbei werden die Kreuzbänder nicht reseziert, das Femurschild ist dafür interkondylär im etwa zwei cm länger.

2. Fixed Bearing

In diesem Fall werden die Kreuzbänder entfernt, die Stabilität ist mit einem Kontaktzapfen auf dem Tibiainlay, der mit dem Femurschild korrespondiert, gegeben.

1.1.7 Zimmer NexGen-TEP



Abbildung 6: Röntgenaufnahme der Zimmer NexGen-TEP

1.1.7.1 Überblick

Als erste Totalendoprothese mit einer maximalen Flexion von 155° und den CR (=Kreuzband-erhaltend) beziehungsweise LPS (Lateral-posterior-stabilisierend) wurde sie vor allem als Primärendoprothese vermehrt eingesetzt, stellt und stellte an vielen Zentren den „Golden Standard“ dar. (21)

1.1.7.2 Neuerungen

Neben der oben angesprochenen Winkelzunahme auf 155° Flexion wurde vor allem die Zimmer Gender Solution eingeführt. Diese stellte erstmals Endoprothesen mit Anpassung in die physiologisch geschlechtsbedingte Beinachse zur Verfügung. Des Weiteren eröffnete sie als eine der ersten Knieendoprothesen weltweit den Einbau mittels CR-Technik. (21) (22)

1.1.7.3 Einbaumethodik

Wie eingangs erwähnt gab es bei der Zimmer NexGen-Totalendoprothese erstmals zwei Methoden des Einbaus zur Auswahl: (21)

1. CR = Kreuzbanderhaltend
2. LPS = Lateral-posterior-stabilized (entspricht „PS“ bei der DePuy Attune-TEP)

1.2 Ziele der Studie

Ziel der Studie ist ein retrospektiver monozentrischer Kohorten-Vergleich der jeweiligen Totalendoprothesentypen DePuy Attune, DePuy Sigma und Zimmer NexGen und deren spezieller Vergleich. Des Weiteren gilt das Augenmerk der Komplikations- und Revisionsrate und vor allem dem klinischen Outcome für den Patienten. Die Ergebnisse sind somit sowohl für den Patienten/die Patientin als auch den Chirurgen/die Chirurgin für eine optimale Patientenversorgung wichtig um den Patienten/der Patientin ein zu erwartendes klinisches Langzeitergebnis, je nach Indikation, in einem entsprechendem Kollektiv präsentieren zu können.

1.3 Hypothese

Wir gehen davon aus, dass s mit einer DePuy Attune-Totalendoprothese (Gruppe 1) - dem aktuell modernsten Totalendoprothesendesign - ein signifikant besseres klinisches Ergebnis erzielen als jene mit einer DePuy Sigma-TEP (Gruppe 2) bzw. einer Zimmer NexGen-TEP Endoprothese (Gruppe 3). Zudem erwarten wir uns ein signifikant besseres Ergebnis bezüglich des radiologischen, postoperativen Outcomes.

2 Material und Methoden

2.1 Auswahl der PatientInnen und untersuchte Totalendoprothesendesigns

Im Zeitraum vom Jahre 2008 bis 2018 wurden im AUVA - UKH Steiermark | Standort Graz, 970 Kniegelenks-Endoprothesen implantiert. Die drei häufigsten Totalendoprothesenmodelle (DePuy Attune, DePuy Sigma, Zimmer NexGen) wurden aufgrund ihrer Fallzahl inkludiert.

Nach positivem Ethikvotum (AUVA - EK: 27/2018) erfolgte die Datenanalyse und Auswertung der radiologischen Primärergebnisse sowie gegebenenfalls die PatientInneneinberufung.

2.1.1 Flussdiagramm

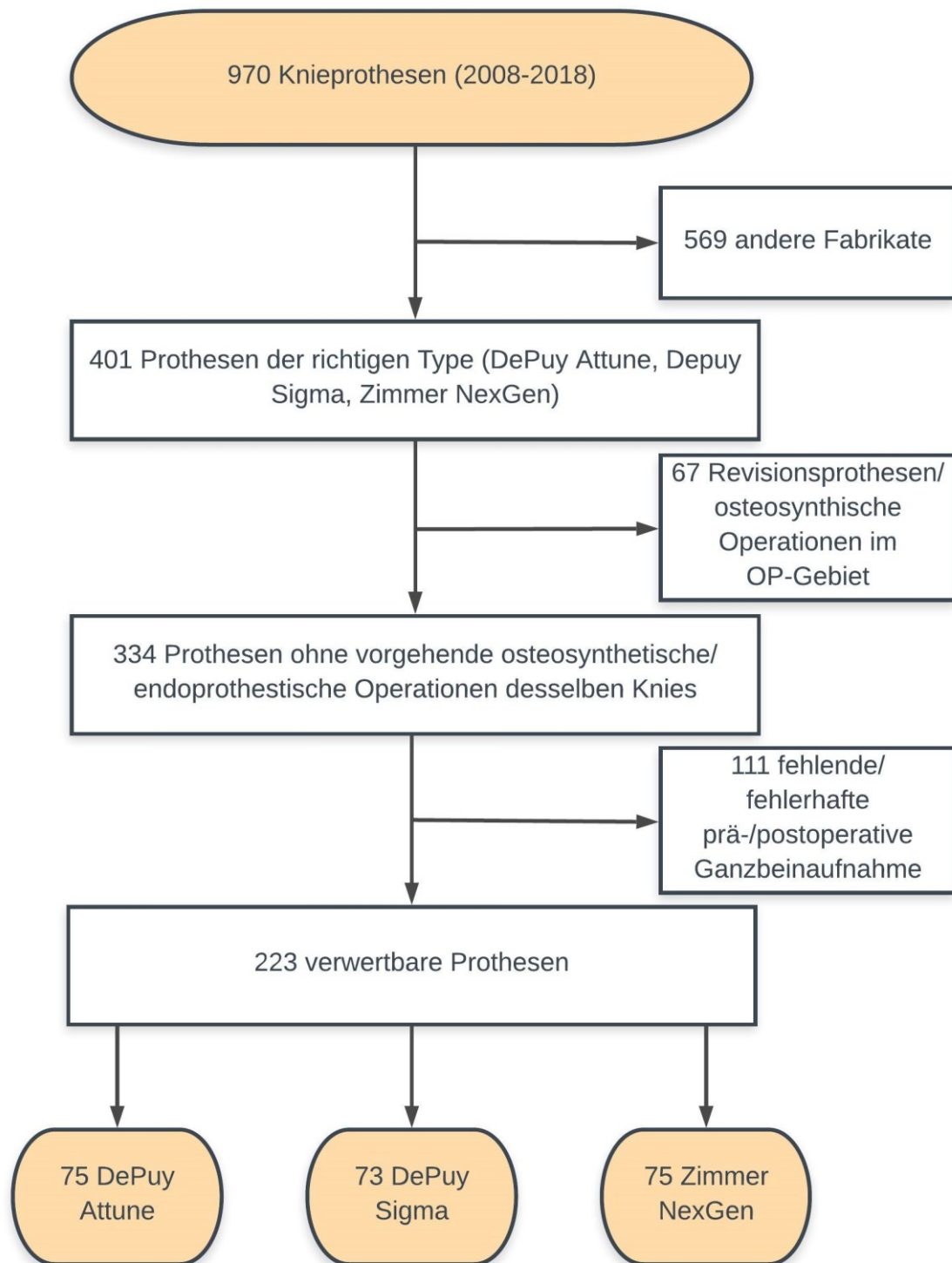


Abbildung 7: Flussdiagramm der PatientInnenauswahl

Die Patientinnen und Patienten wurden entsprechend der Ein-/Ausschlusskriterien ausgewählt. Wie in Abbildung 7 ersichtlich, wurden 223 Totalendoprothesen der radiologischen Vermessung zugeführt.

2.2 Kollektiv

In das Studienkollektiv wurden alle volljährigen PatientInnen, die mit einer Knie-TEP des Fabrikats DePuy Attune, DePuy Sigma bzw. Zimmer NexGen im AUVA - UKH Steiermark | Standort Graz zwischen 2008-2018 versorgt wurden, eingeschlossen.

Aus dem Patientenkollektiv wurden 3 Gruppen je nach Implantat gebildet:

- Gruppe 1 – DePuy Attune TEP
- Gruppe 2 – DePuy Sigma TEP
- Gruppe 3 – Zimmer NexGen TEP

2.2.1 Einschlusskriterien

- ⇒ Implantation einer Knie-Totalendoprothese des entsprechenden Typs
- ⇒ Präoperativ radiologische Ganzbeinaufnahme nach Hausschema mit entsprechender Auswertbarkeit (innerhalb 3er präoperativer Monate)
- ⇒ Postoperativ radiologische Ganzbeinaufnahme und Nachkontrolle nach Hausschema mit entsprechender Auswertbarkeit (innerhalb des 1. postoperativen Monats)
- ⇒ Keine vorhergehenden osteosynthetischen Operationen im Bereich der Region
- ⇒ Orthotrope a/p-Röntgenaufnahme mit zentrierter Patella sowie achsengerechte Ausrichtung der angrenzenden Gelenke

2.2.2 Ausschlusskriterien

- ⇒ TEP Implantation mit additiver Navigation
- ⇒ Zusätzliche Verletzungen, die Einfluss auf die Kniefunktion haben könnten
- ⇒ Erkrankungen, die eine Erhebung des klinischen Outcomes unmöglich machen
- ⇒ Grobe präoperative Achsenfehlstellungen ($>15^\circ$ Varus / Valgus)

2.3 Röntgenologische Untersuchung

Bei den PatientInnen wurden jeweils eine a/p- sowie eine seitliche Aufnahme des Kniegelenks bzw. Ganzbeinaufnahmen prä- und postoperativ durchgeführt.

- ⇒ AP-Aufnahmen: Mithilfe der AP-Aufnahmen wurde die Einheilung und Position des Schildes zum Femur bzw. des Plateaus zur Tibia beurteilt und gegebenenfalls Diskontinuitäten festgestellt.
- ⇒ Seitliche Aufnahmen: In der seitlichen Aufnahme konnte die Einheilung und Position des Schildes zum Femur bzw. des Plateaus zur Tibia beurteilt und gegebenenfalls Diskontinuitäten festgestellt werden.
- ⇒ Ganzbein-Aufnahmen: Waren in der a/p- bzw. m/l-Aufnahme keine Pathologien feststellbar, wurden mithilfe der Ganzbeinaufnahme drei Winkel in Bezug auf die Totalendoprothese bestimmt:
 - Femurschild zum Femur
 - Tibiaplateau zur Tibia
 - Ganzbeinachse

Befanden sich die GBA in einem Bereich $\pm 2^\circ$ von $170-175^\circ$ entfernt, so wurde das Operationsergebnis als ideal eingestuft, jedoch die Einzelkomponenten im Blick auf ihren Bezugsknochen ebenfalls untersucht. Sind auch diese beiden Winkel innerhalb des gewünschten Bereichs ($\pm 2^\circ$ von 90°), so stellte dies ein optimales Ergebnis dar.

2.3.1 Software

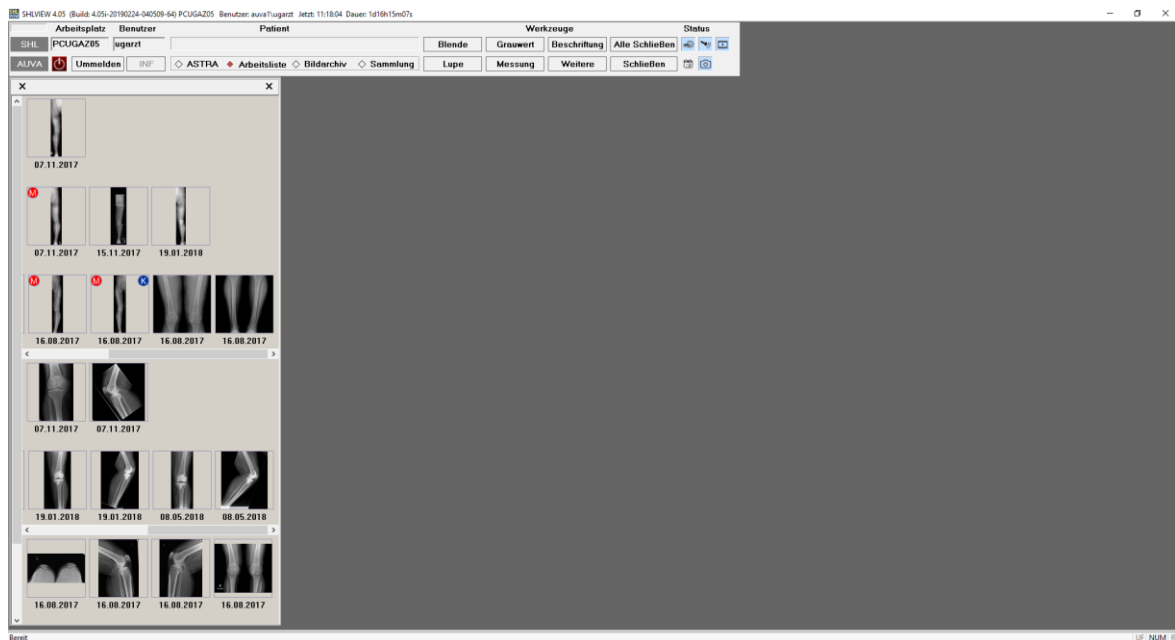


Abbildung 8: Oberfläche der Software SHLView

Die Röntgenaufnahmen wurden im AUVA - UKH Steiermark | Standort Graz mit dem Programm SHLView {SHLview, version 4.05, SHL Solutions for Healthcare and Life-Sciences GmbH, Fels am Wagram, Austria} befundet. Diese Software bot unter anderem die Möglichkeit, Vermessungen direkt am Bild durchzuführen. Zu eben jenen Genannten gehörten u.a. Längenmessungen, 3- bzw. 4-Punkt Messungen sowie das virtuelle Einfügen von Prothetikelementen zur präoperativen Größenbestimmung.

2.3.2 Voraussetzung

Als Voraussetzung für die korrekte Auswertung und Vermessung der Bilder wurde eine korrekte und zeitlich standardisierte Ganzbeinaufnahme festgelegt. Dies implizierte eine radiologische Aufnahme - max. 3 Monate vor dem geplanten Operationstermin (meist im Rahmen der präoperativen Planung und Untersuchung) - sowie max. 1 Monat nach dem Eingriff (im Zuge der 1. oder 2. Nachkontrolle im Haus). Weiterführend wurde eine ideale Ausrichtung des Femurkopfes, der Sprunggelenksgabel sowie des Kniegelenks definiert. Ebenso erfolgte der radiologische Check auf Lockerungszeichen der TEP.

2.3.3 Radiologische Vermessung im Detail

2.3.3.1 Vermessung des präoperativen Röntgenbildes



Abbildung 9: Vermessung der GBA präoperativ

Zunächst wurde das präoperative Röntgen ausgewertet: Hierbei erfolgte als erstes die Vermessung des Winkels der funktionellen Beinachse. Der Sulcus zwischen beiden Tubercula der Emanentia intercondylaris wurde markiert und stellte den Umschlagpunkt der Achse dar. Danach wurde die Mitte der Sprunggelenkgabel sowie des Femurkopfes markiert. Daraus ergab sich der erste Winkel der Messung.

2.3.3.2 Vermessung des postoperativen Röntgenbildes

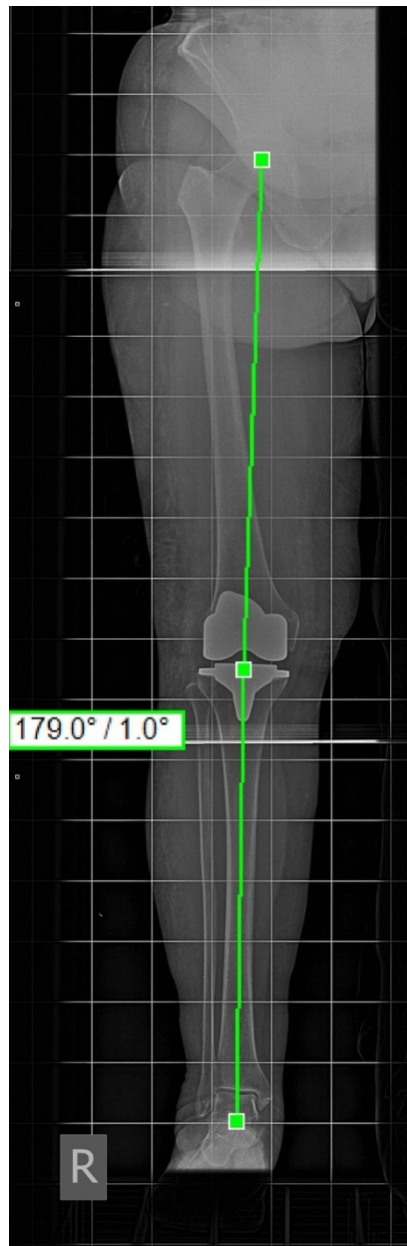


Abbildung 10: Vermessung der GBA postoperativ

Die Vorgehensweise entsprach weitestgehend jener der oben beschriebenen präoperativen Aufnahme. Allerdings wurde für die Ganzbeinachse nicht die Pivot-Grube als Umschlagspunkt verwendet, sondern der Mittelpunkt des Tibiaplateau's.

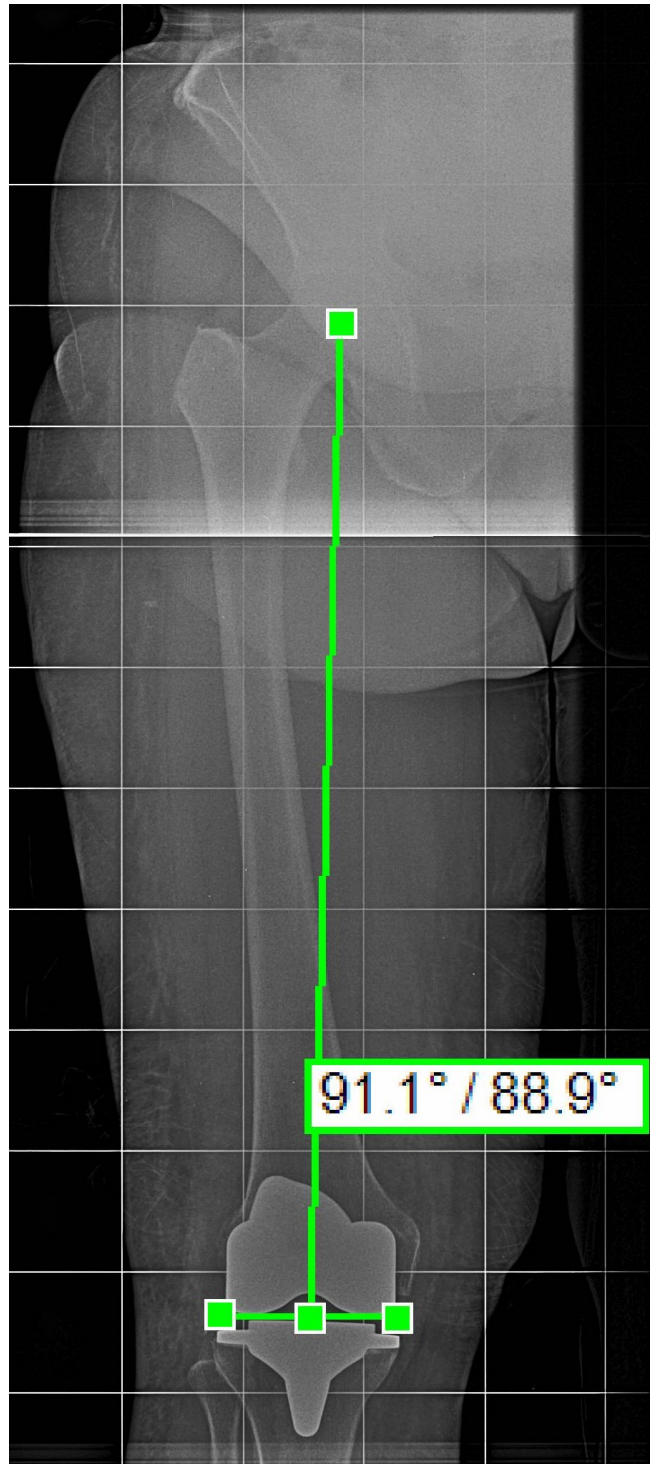


Abbildung 11: Vermessung der Femurkomponente

Um die Femurschild-Femur-Achse zu ermitteln, wurde eine Tangente an die distalen Enden der Kondylen des Femurschildes gelegt und in Bezug zur GBA gestellt. Der Winkel gab Aufschluss über die Stellung der Komponente zum Bezugsknochen, in diesem Fall dem Femur.

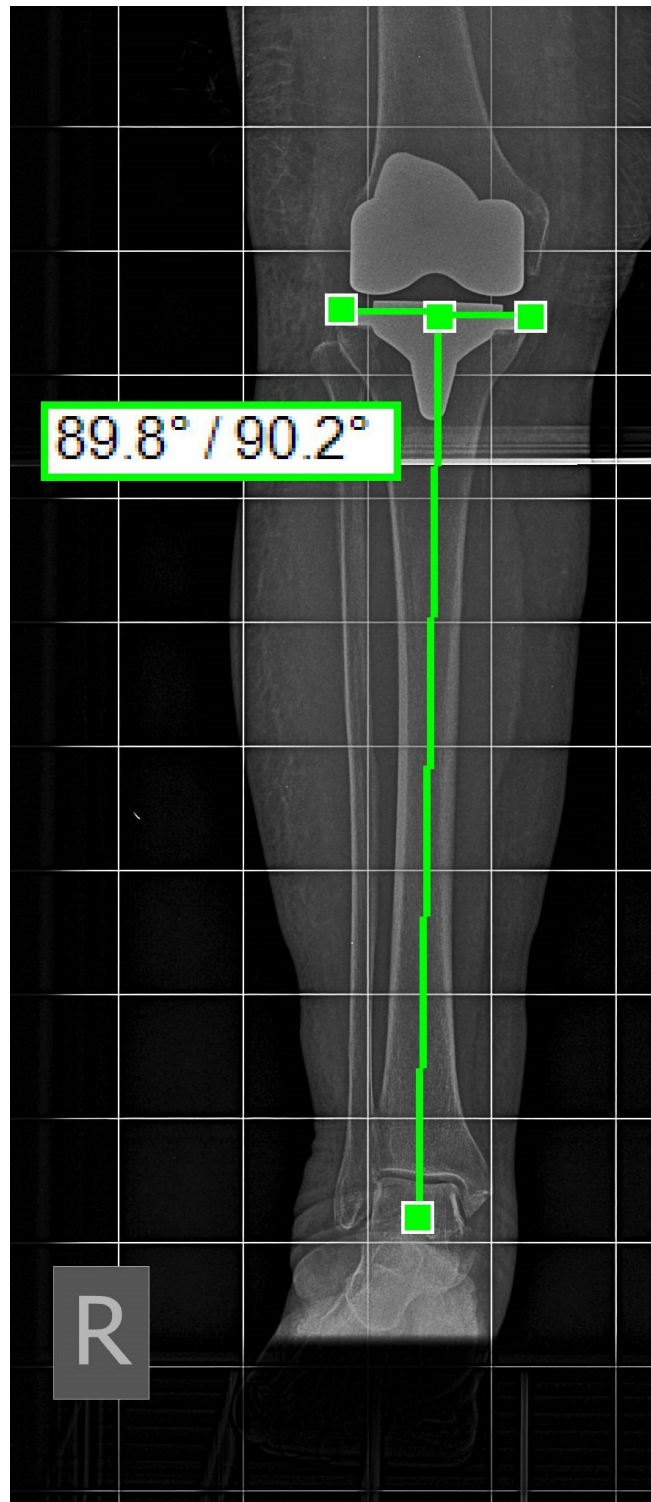


Abbildung 12: Vermessung der Tibiakomponente

Dasselbe erfolgt nun mit dem Tibiaplateau: Sowohl das laterale als auch mediale Ende bildeten die Kontaktpunkte zum Anlegen der Tangente. Hierbei konnte die Mittelleiste zur Kontrolle herangezogen werden.

2.3.3.3 Bewertung der radiologischen Ergebnisse

Negative Werte wurden als Valgus-Fehlstellung interpretiert, positive Werte als Varus-Fehlstellung.

Neben der oben genannten Vermessung und Auswertung wurden Totalendoprothesen mit einer Ganzbeinachsenabweichung unter 2° und eines Femur-/Tibia-Komponentenwinkels unter 2° für gut bewertet. Hingegen wurden Ganzbeinachsenabweichung über 2° und eines Femur-/Tibia-Komponentenwinkels über 2° für radiologisch nicht optimal, bewertet.

2.3.4 Genauigkeit

Da bei gewissen Röntgenbildern kein exakter a/p-Strahlengang erzielt werden konnte, entstand eine entsprechende Ungenauigkeit. Diese wurde studienintern mit $\pm 1^\circ$ angenommen.

2.4 Klinische Untersuchung

2.4.1 Auswahl der PatientInnen

Um den BIAS verschiedener Chirurgen so gering wie möglich zu halten, wurde je Prothesengruppe ein Operateur/Operateurin ausgewählt (Single-Surgeon Verfahren). Nach Matching wurden aus dem entsprechenden Kollektiv je 15 PatientInnen zur klinischen und radiologischen Untersuchung bestellt.

2.4.2 Die Scores

Die klinische Untersuchung der PatientInnen wurde mit dem Knee Society Score (KSS) und dem WOMAC Index (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (beide siehe Anhang) bewertet. (1)(11)(12)

Zusätzlich wurden folgende Parameter erhoben:

- ⇒ Die Inspektion des Kniegelenks im Seitenvergleich auf Zeichen einer eventuellen Implantatlockerung, Muskelatrophie, Infektgeschehen
- ⇒ Die Range of Motion (ROM)
- ⇒ Die Palpation des Kniegelenks zur Evaluierung einer eventuellen Instabilität
- ⇒ Eine Anamnese über unerwünschte Ereignisse im postoperativen Verlauf
- ⇒ Eine Anamnese über den Belastungsgrad des operierten Beines im Beruf oder Alltag

Aus der jeweiligen Krankenakte werden folgende Informationen entnommen:

- ⇒ Postoperative funktionelle Ergebnisse
- ⇒ Durchsicht der Verlaufsrontgenkontrollen
- ⇒ Postoperative unerwünschte Ereignisse im Eingriffsgebiet

2.4.2.1 Der Knee Society Score

Der Knee Society Score stellt ein Tool zur gleichzeitigen subjektiven als auch objektiven Bewertung einer implantierten Endoprothese, dar. Aus dieser Kombination ergab sich ein sowohl von den PatientInnen als auch vom Eindruck

des Arztes als auch der röntgenologischen Untersuchung entnommenes Ergebnis.

Folgende Punkte wurden im KSS überprüft:

- Der Aktutschmerz
- Die ROM (Range of Motion)
- Ein etwaiges Streckdefizit (aktiv)
- Ein etwaiges Beugedefizit (passiv)
- Eine Varus/Valgus-Fehlstellung
- Die a/p-Stabilität
- Die m/l Aufklappbarkeit

Maximal können beim KSS 100 Punkte erreicht werden, welche ein optimales Ergebnis darstellen. (23) Der Unterpunkt „Akutschmerz“ wurde analog vom WOMAC Index übernommen.

2.4.2.2 Der WOMAC Index

Neben dem KSS wurde der WOMAC Index verwendet um das klinisch-funktionelle Langzeitergebnis zu überprüfen. Letzterer wurde nachfolgend in seine drei Teilbereiche (Schmerz, Steifigkeit, Einschränkung) aufgeschlüsselt, während beim KSS seine Unterbereiche Flexionsbereich, a/p-Stabilität, m/l-Aufklappbarkeit ebenfalls ausgearbeitet wurden.

Der WOMAC Index setzt sich aus drei Untergruppen zusammen: Schmerz, Steifigkeit sowie körperliche Tätigkeit. Die Gruppe Schmerz setzt sich aus folgenden Fragen zusammen:

- Gehen in der Ebene
- Treppauf-/Treppab-Gehen
- Nachtschmerz
- Schmerzen im Sitzen oder Liegen
- Schmerzen beim aufrecht Stehen
-

Die Gruppe Steifigkeit beinhaltet zwei Unterpunkte:

- Steifigkeit am Morgen
- Steifigkeit bei Inaktivität

Die Gruppe Körperliche Aktivität umfasst 17 Unterpunkte:

- Treppen hinuntersteigen
- Treppen hinaufsteigen
- Aufstehen vom Sitzen
- Stehen
- Sich zum Boden bücken
- Gehen auf ebenem Boden
- Ein-/Aussteigen aus dem Auto
- Einkaufen gehen
- Socken anziehen
- Aufstehen vom Bett
- Socken ausziehen
- Liegen im Bett
- Ins Bad(Badewanne) steigen / aus dem Bad(Badewanne) steigen
- Sitzen
- Sich auf die Toilette setzen / Aufstehen von der Toilette
- Anstrengende Hausarbeiten
- Leichte Hausarbeiten

Diese Score birgt eine maximale Punktzahl von 240 Punkten, die im Zuge der Umrechnung auf einen Wertebereich von 0 bis 100 normiert werden.

Zusammenfassend setzte sich der WOMAC Index aus den drei Teilbereichen Schmerz, Steifigkeit und Einschränkung zusammen. (24) Jeder dieser Teilbereiche wurde auf 1/3 des Gesamtwerts normiert und zum jeweils Anderen addiert. Daraus ergab sich ein Maximalwert von 100, welcher dem schlechtesten erreichbaren Ergebnis entsprach. Die Teilbereiche reichten folglich bis 33,33, welche den Maximalwert des Teilbereichs darstellten.

Der WOMAC Score stellte somit die subjektivste Untersuchungsmethode der Studie dar, wenngleich Unterpunkte wie Steifigkeit nicht alleine von der Operation und dem damit einhergehenden Weichteil-Release abhängig war, sondern einem komplexen Zusammenspiel mehrerer Komponenten - wie unter anderem die Achsenverhältnisse präoperativ und auch der muskuloligamentäre Zustand - unterworfen waren. (25)

2.5 Statistische Auswertung

Statistisch wurden die Werte mithilfe des Programms SPSS {IBM SPSS Statistics version 25, Armonk, USA} ausgewertet. Hierbei erfolgte eine explorative Datenanalyse der einzelnen Endoprothesendesigns hinsichtlich folgender Punkte:

- die Verbesserung der GBA innerhalb der rein radiologischen Untersuchung
- die Veränderung der GBA der klinisch nachkontrollierten PatientInnen
- ein Flexions-/Extensiondefizit
- die a/p-Stabilität
- die m/l-Aufklappbarkeit
- der erhobenen Scores

Vor Evaluierung der statistischen Ergebnisse wurde die Normalverteilung mittels eines Q-Q-Plots realisiert.

Nun wurde die Verteilung der präoperativen Ganzbeinachsen ($\text{Sigma} = 0,002$) mithilfe der einfaktoriellen ANOVA-Analyse für unabhängige Stichproben nach Kruskal-Wallis überprüft und für identisch befunden. Ebenso erfolgte selbige Analyse für folgende weitere Verteilungen: postoperative Ganzbeinachse ($\text{Sigma}=0,26$), Femurschild-Winkel ($\text{Sigma}=0,205$), Tibiaplateau-Winkel ($\text{Sigma}=0,018$). Diese erwiesen als ebenso identisch.

3 Ergebnisse – Resultate

3.1 Radiologische Auswertung

3.1.1 Tabellarisch

Entsprechend der explorativen Datenanalyse konnten nachfolgende Ergebnisse bezüglich der radiologischen Auswertung erzielt werden (s. Tabelle 1).

Ganzbeinachse präoperativ [°]	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
Depuy Attune	-1,43	7,72	33,4
DePuy Sigma	-2,35	8,74	52,5
Zimmer NexGen	-5,84	6,68	34,9

Ganzbeinachse postoperativ [°]	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
Depuy Attune	1,02	3,2	17
DePuy Sigma	0,98	2,58	13,3
Zimmer NexGen	-0,12	2,99	14,6

Femurschildwinkel [°]	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
Depuy Attune	0,27	1,89	8,4
DePuy Sigma	0,4	1,71	8,6
Zimmer NexGen	-0,4	2,04	10,4

Tibiaplateauwinkel [°]	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
Depuy Attune	0,43	1,84	10,4
DePuy Sigma	0,04	1,35	5,8
Zimmer NexGen	-0,46	1,87	8,8

Tabelle 1: Statistische Auswertung der radiologischen Ergebnisse

Die Ergebnisse in Tabelle 2 zeigen wie viele Totalendoprothesen als radiologisch ideal interpretiert wurden (Spalte 1). In Spalte 2 ist der Kehrwert ersichtlich.

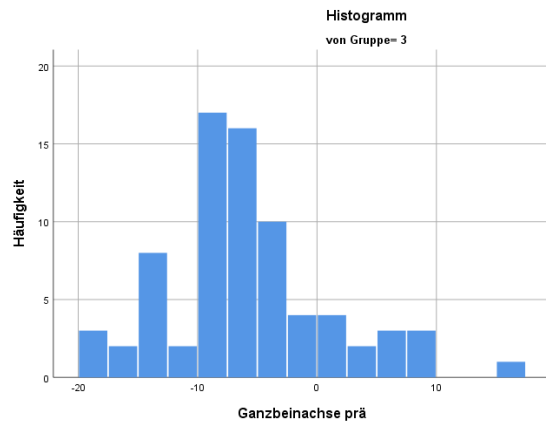
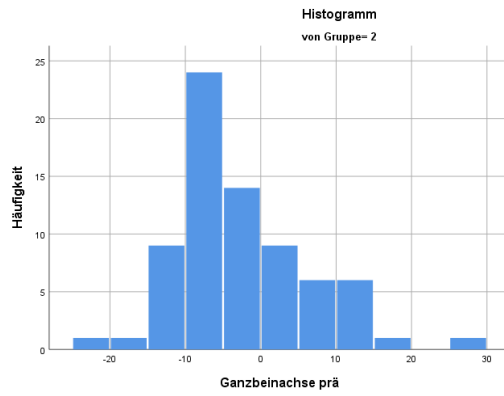
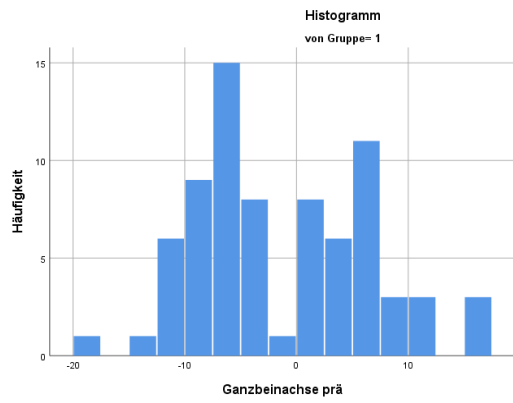


Abbildung 14: Histogramme der GBA präop.

- Ganzbeinachse postoperativ

In Abbildung 19 ist die Verteilung der einzelnen Gruppen ersichtlich.

Während die Zimmer Totalendoprothese ihren Median am Nächsten an die 0° Marke der GBA hat, so liefert sie auch die meisten Valgus-assoziierten Ausreißer. Die Sigma Gruppe hingegen die meisten Varus-assoziierten Ausreißer.

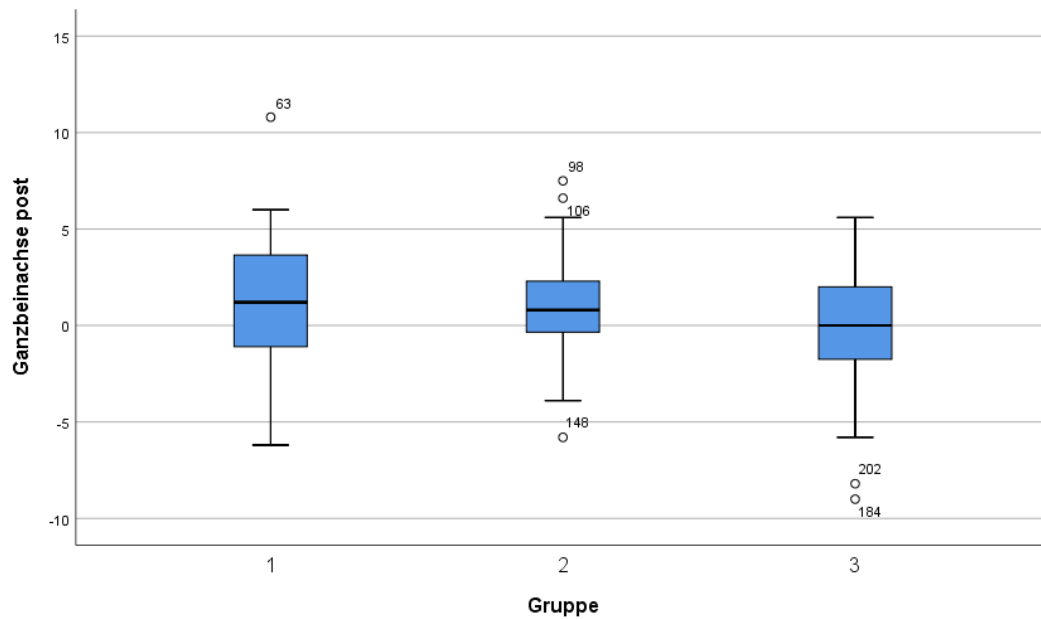


Abbildung 15: Stengel-Blatt-Diagramm der GBA postop.

Weiters wurden Histogramme zu jeder Gruppe angefertigt. Der Wert '1' entspricht der DePuy Attune-TEP, '2' der DePuy Sigma-TEP und '3' der Zimmer NexGen-TEP.

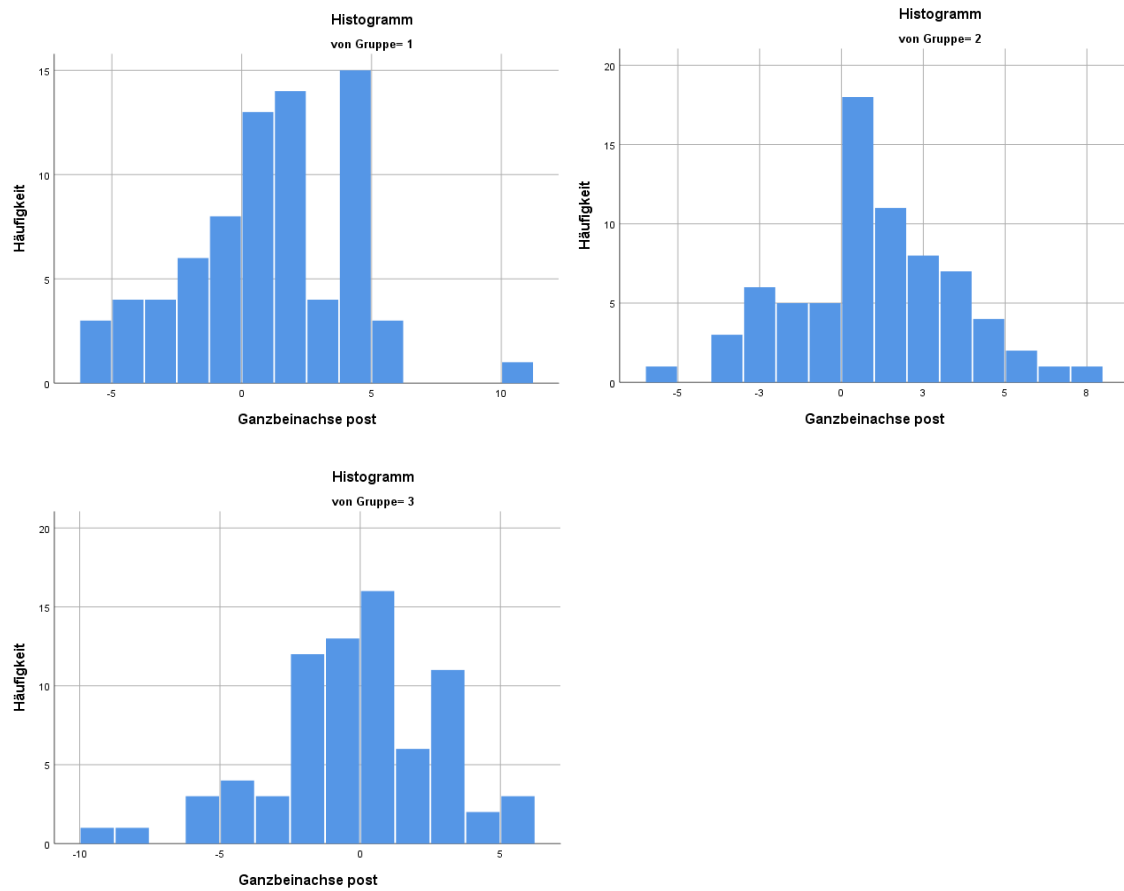


Abbildung 16: Histogramme der GBA postop.

- Winkel des Femurschilds

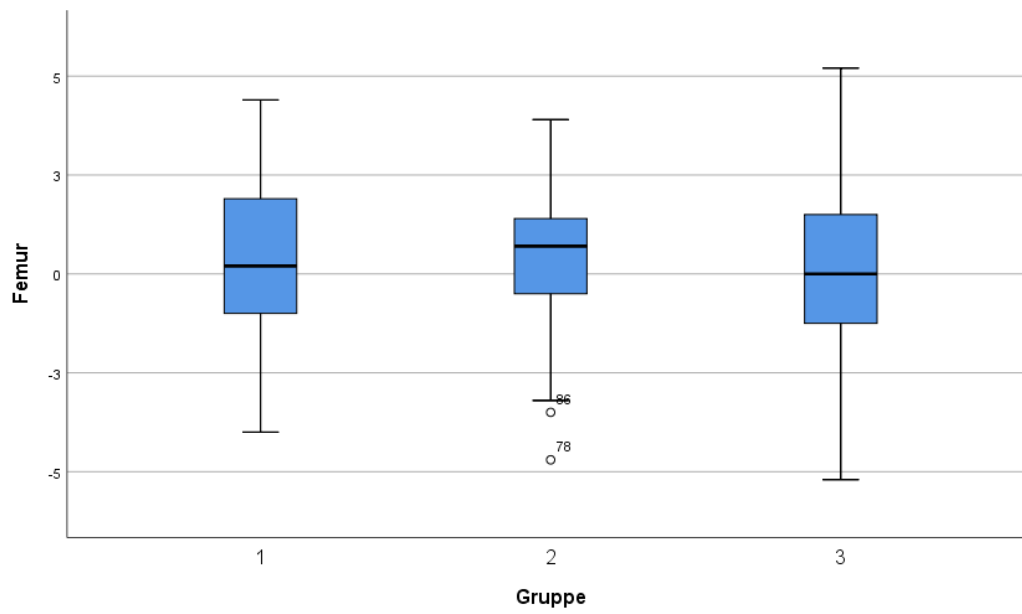


Abbildung 17: Stengel-Blatt-Diagramm der Winkel der Femurschilder

Zudem wurden wieder Histogramme zu jeder Gruppe angefertigt. Der Wert '1' entspricht der DePuy Attune-TEP, '2' der DePuy Sigma-TEP und '3' der Zimmer NexGen-TEP.

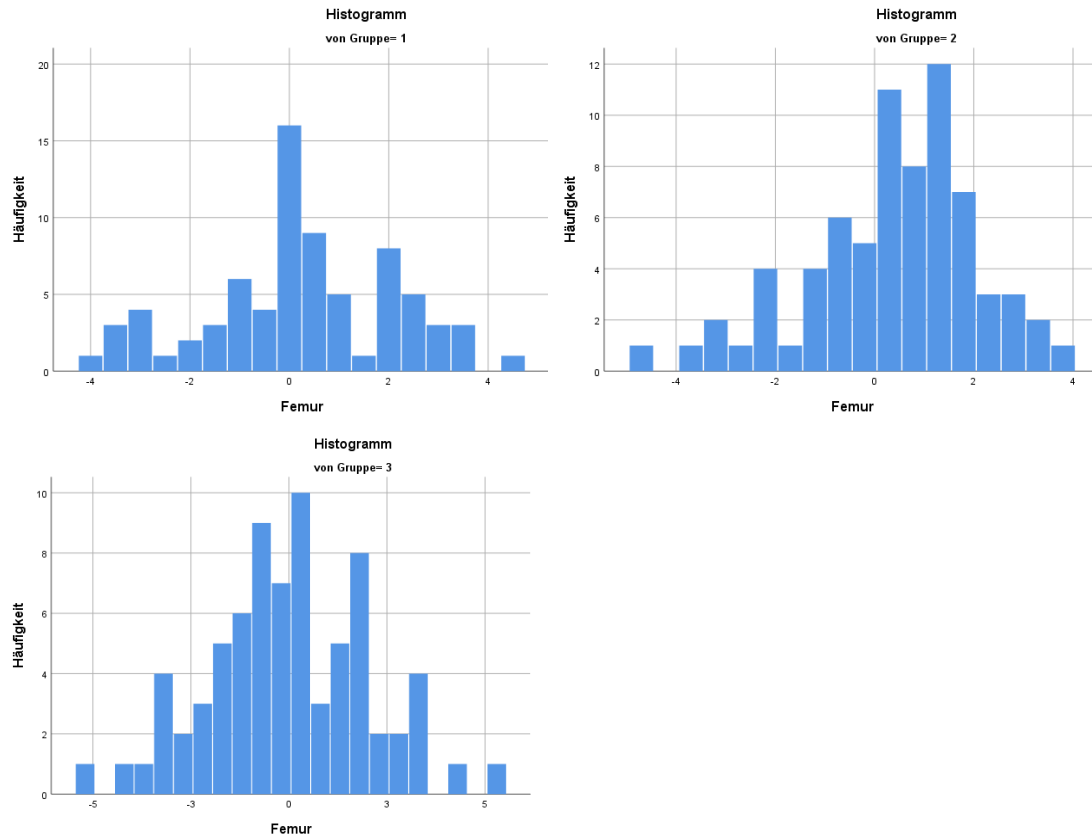


Abbildung 18: Histogramme der Winkel der Femurschilder

- Winkel des Tibiaplateaus

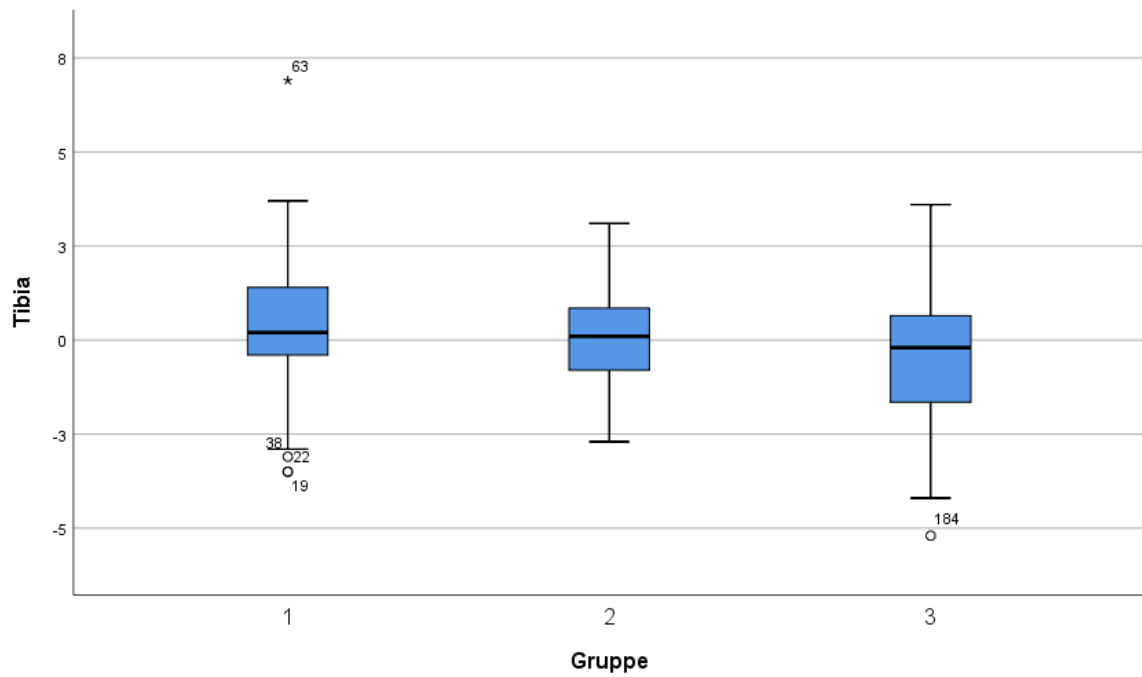


Abbildung 19: Stengel-Blatt-Diagramm der Winkel der Tibiaplateaus

Des Weiteren wurden Histogramme zu jeder Gruppe angefertigt. Der Wert '1' entspricht der DePuy Attune-TEP, '2' der DePuy Sigma-TEP und '3' der Zimmer NexGen-TEP.

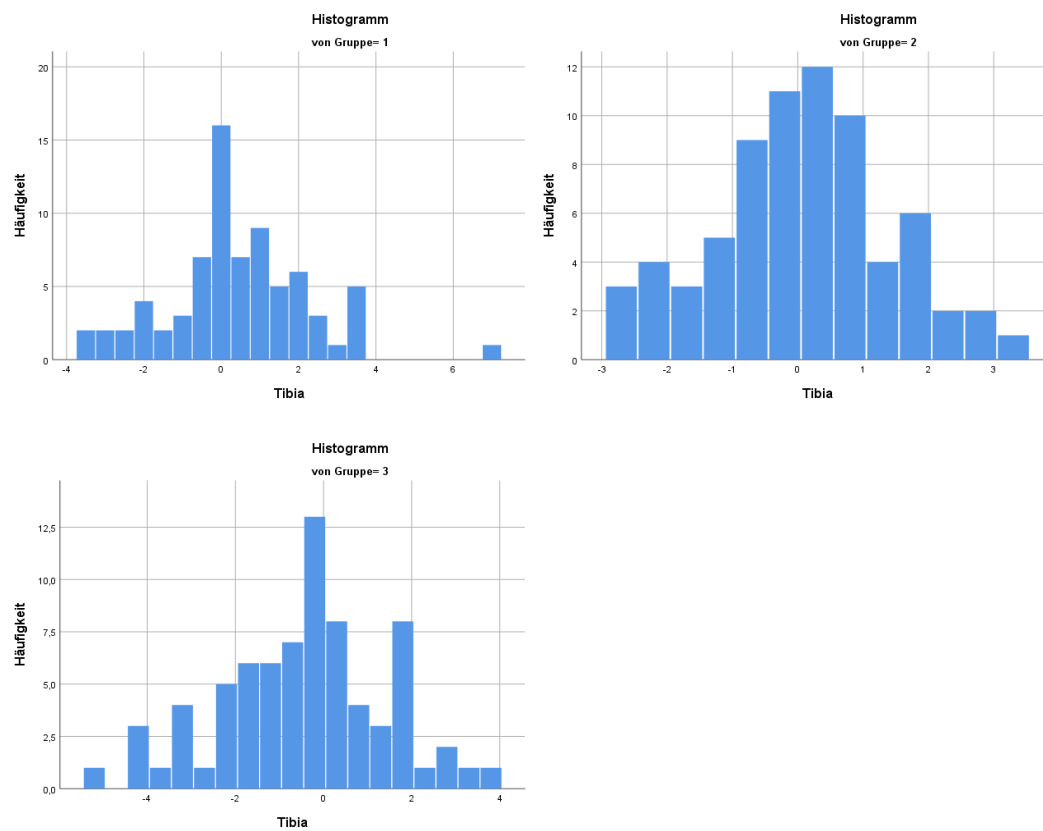


Abbildung 20: Histogramme der Winkel der Tibiaplateaus

3.1.3 Verlauf der Ganzbeinachse

In Tabelle 3 wurden die Mittelwerte der Achsen direkt postoperativ und im follow-up 2019 angeführt. Diese präsentieren sich wie folgt:

GBA-Verlauf	postop. ($\sigma=0,458$)	März 2019 ($\sigma=0,272$)
DePuy Attune	1,73	1,69
DePuy Sigma	1,95	2,76
Zimmer NexGen	0,629	2,65

Tabelle 3: Statistische Auswertung des GBA Verlaufs

(p-Wert: 0,896)

Die Verteilung der einzelnen Gruppen wurde mittels ANOVA-Analyse und weiterfolgendem Kruskal-Wallis-Test für unabhängige Stichproben überprüft und für identisch befunden.

Nachfolgend sind die Histogramme der einzelnen Untersuchungszeitpunkte zu sehen. Gruppe 1 entspricht der DePuy Attune-TEP, Gruppe 2 der DePuy Sigma-TEP und Gruppe 3 der Zimmer NexGen-TEP.

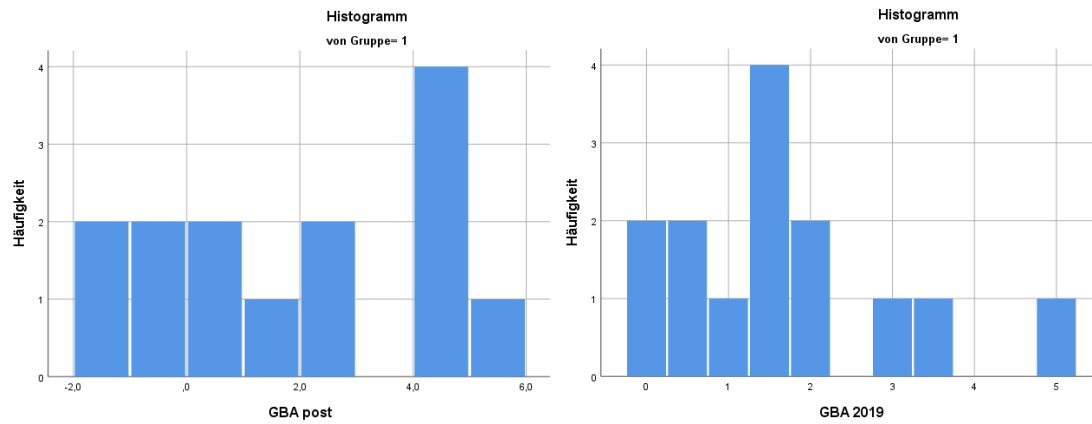


Abbildung 21: GBA-Vergleich der DePuy Attune-TEP im Histogramm

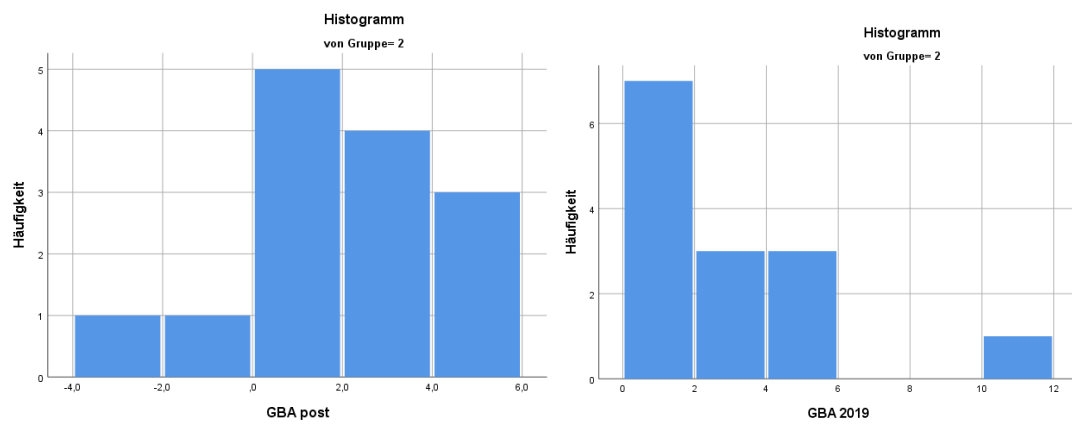


Abbildung 22: GBA-Vergleich der DePuy Sigma-TEP im Histogramm

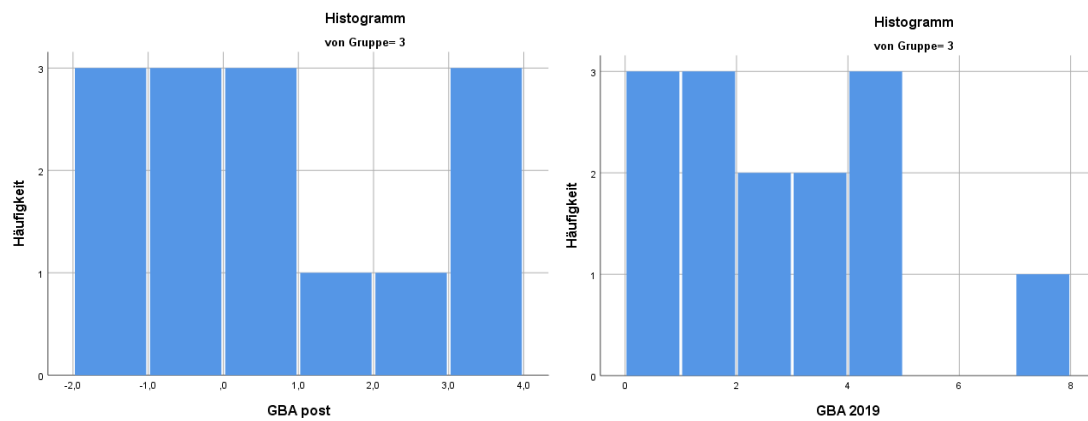


Abbildung 23: GBA-Vergleich der Zimmer NexGen-TEP im Histogramm

3.2 Funktionell/Klinische Auswertung

3.2.1 Knee Society Score

Die Ergebnisse des funktionellen Knee Society Scores sind nachfolgend aufgelistet. Hierbei wies die Zimmer NexGen-TEP den signifikant besten Wert auf. (p=0,035; Signifikanzniveau: 0,05)

3.2.1.1 Tabellarisch

Im Zuge dieses Scores werden maximal 100 Punkte vergeben. Je höher der Wert, desto besser das funktionelle Ergebnis. (Range: 0-100)

3.2.1.1.1 KSS Gesamt

KSS	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
DePuy Attune	79,71	10,21	44
DePuy Sigma	76,07	10,84	45
Zimmer NexGen	85,14	8,08	25

Tabelle 4: Statistische Auswertung des KSS Gesamtwertes

(p-Wert: 0,035; Signifikanzniveau: 0,05)

3.2.1.1.2 KSS Unterpunkte

Flexionsbereich [°]	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
DePuy Attune	116,43	12,77	40
DePuy Sigma	115	14,01	40
Zimmer NexGen	123,21	6,08	20

a/p-Stabilität [°]	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
DePuy Attune	1,07	2,22	5
DePuy Sigma	1,43	2,34	5
Zimmer NexGen	2,86	2,58	5

Aufklappbarkeit [°]	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
DePuy Attune	1,07	2,13	5
DePuy Sigma	2,86	3,23	10
Zimmer NexGen	2,86	2,57	5

Tabelle 5: Statistische Auswertung der Unterpunkte des KSS

3.2.1.2 Diagramme

In den nachfolgenden Diagrammen wird die Verteilung der Scores der einzelnen Gruppen visualisiert.

- **KSS**

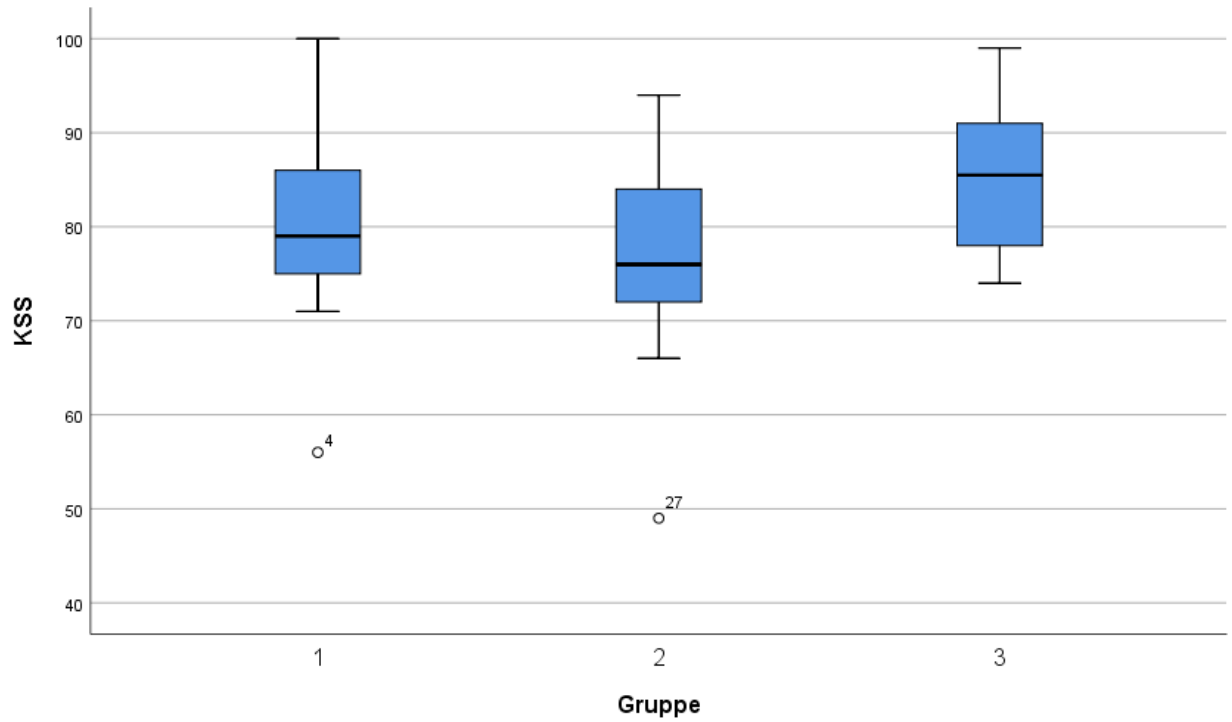


Abbildung 24: Stengel-Blatt-Diagramm des KSS

Zur besseren Darstellung wurden die einzelnen Gruppen hinsichtlich ihrer Verteilungsmuster mittels Histogrammen dargestellt.

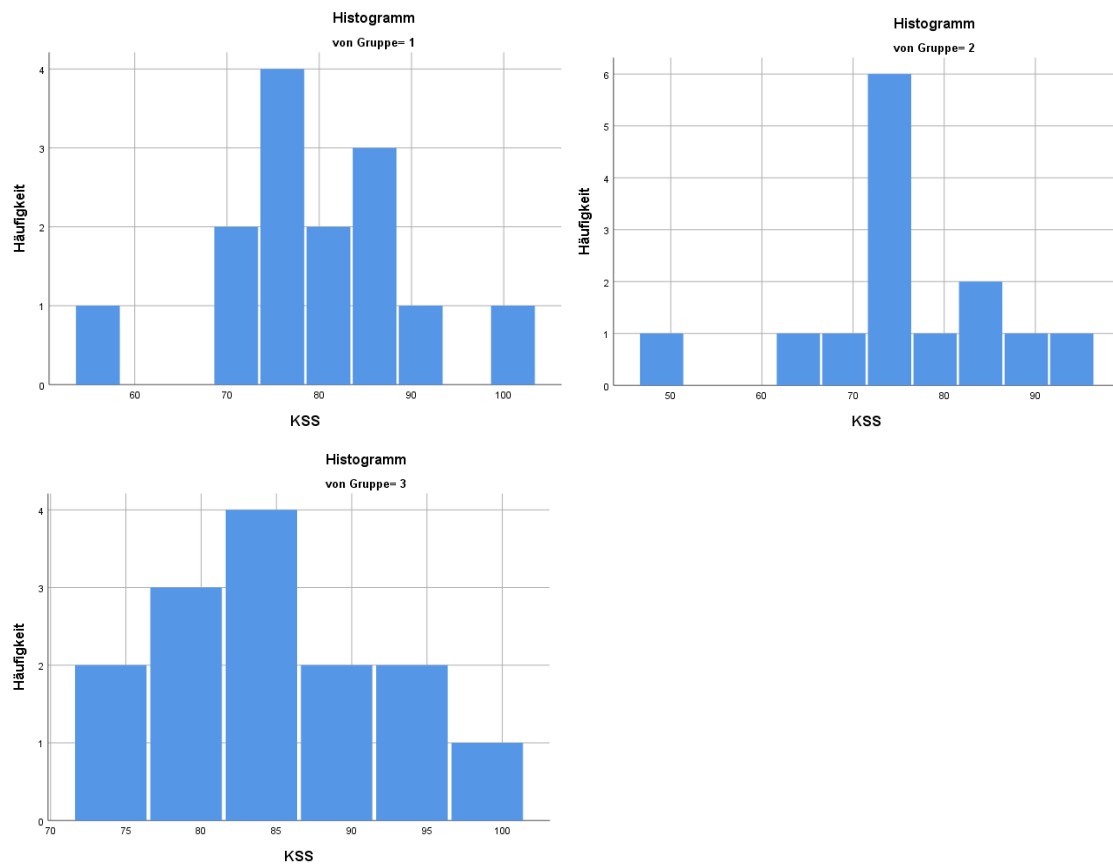


Abbildung 25: Histogramme des KSS

3.2.2 WOMAC-Index

Die Ergebnisse des WOMAC Index als rein subjektiver Test sind folgend angeführt. Hierbei lieferte die Zimmer NexGen-TEP den signifikant besten Wert. (p=0,018; Signifikanzniveau: 0,05)

3.2.2.1 Tabellarisch

Im Zuge dieser Studie wurde der WOMAC-Index mithilfe einer numerischen Rating-Skala (0 bis 11) ausgewertet und auf eine Skala von 1 bis 100 normiert. Die Ergebnisse präsentieren sich wie folgt:

3.2.2.1.1 *WOMAC Index Gesamt*

WOMAC-Gesamt	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
DePuy Attune	5,69	6,46	17
DePuy Sigma	10,33	6,85	22,94
Zimmer NexGen	3,07	6,27	21,86

Tabelle 6: Statistische Auswertung des WOMAC-Index

(p-Wert: 0,018; Signifikanzniveau: 0,05)

3.2.2.1.2 WOMAC Index Unterpunkte

WOMAC-Schmerz	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
DePuy Attune	4,57	5,57	16
DePuy Sigma	8,14	9,84	32
Zimmer NexGen	3,14	6,5	20

WOMAC-Steifigkeit	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
DePuy Attune	6,07	7,39	25
DePuy Sigma	11,07	12,59	40
Zimmer NexGen	2,5	7	25

WOMAC-Einschränkung	Mittelwert	Std.-Abw.	Range
DePuy Attune	6,43	9,37	30
DePuy Sigma	11,76	10,97	35,29
Zimmer NexGen	3,57	7,18	20,59

Tabelle 7: Statistische Auswertung der Unterpunkte des WOMAC Index

3.2.2.2 Diagramme

In den nachfolgenden Diagrammen wird die Verteilung des WOMAC Index der einzelnen Gruppen visualisiert.

- **WOMAC normiert (gesamt)**

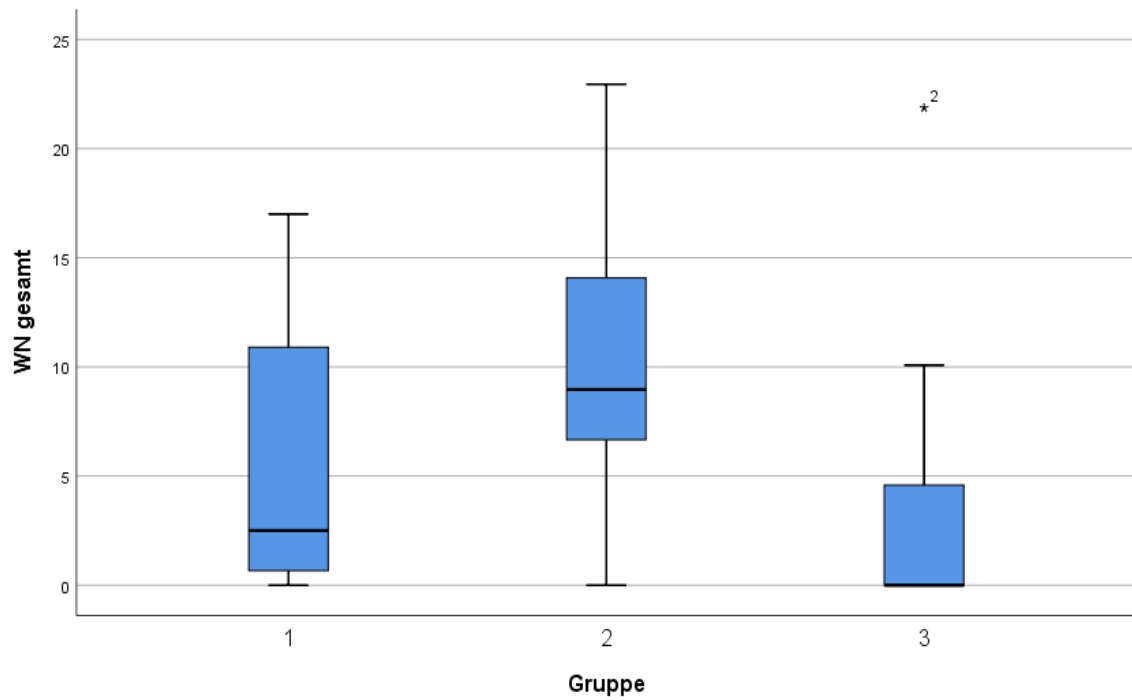


Abbildung 26: Stengel-Blatt-Diagramm des WOMAC-Gesamtscores

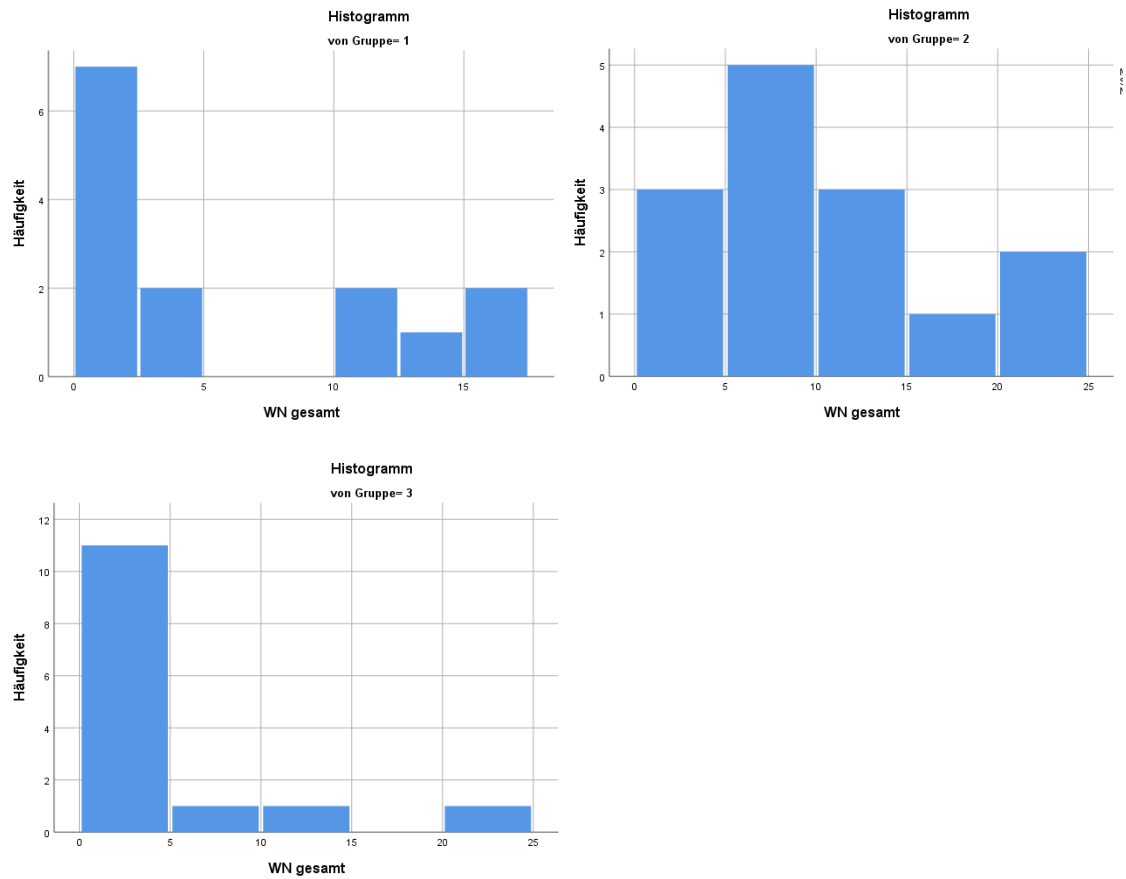


Abbildung 27: Histogramme des WOMAC-Gesamtscore

- **WOMAC normiert Schmerz**

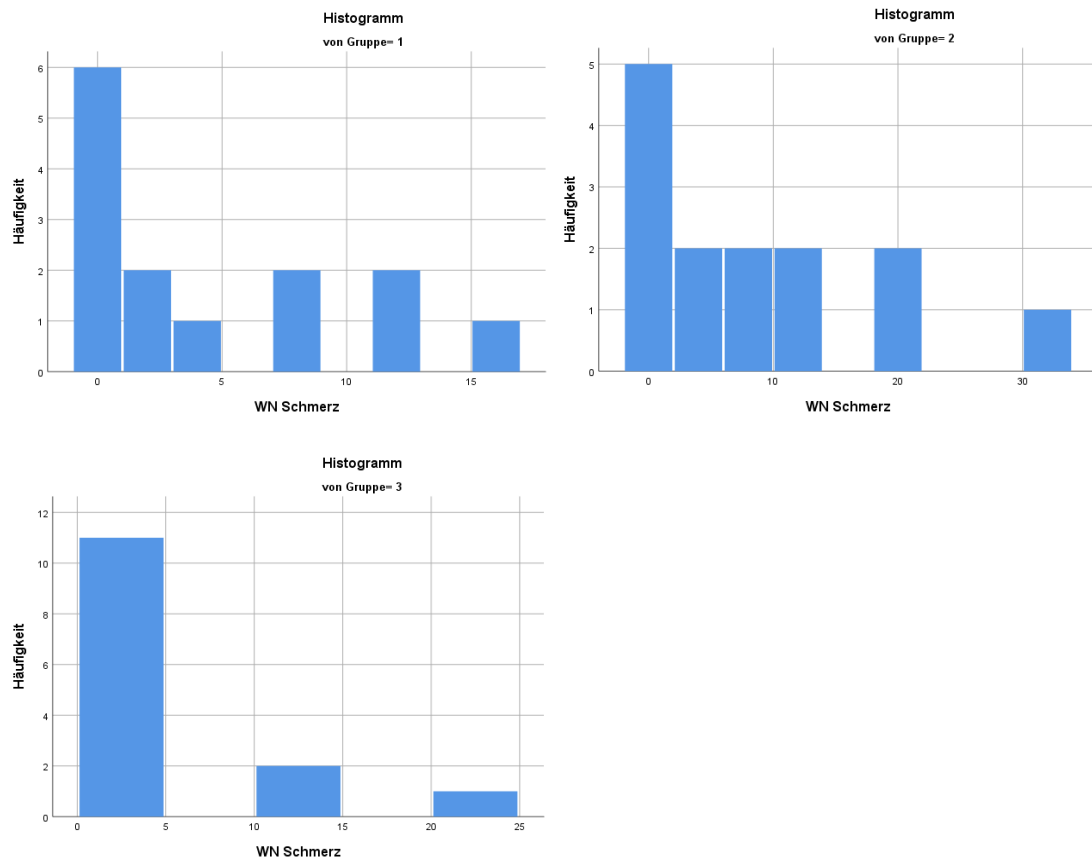


Abbildung 28: Histogramme des WOMAC-Schmerzscores

- WOMAC normiert Steifigkeit

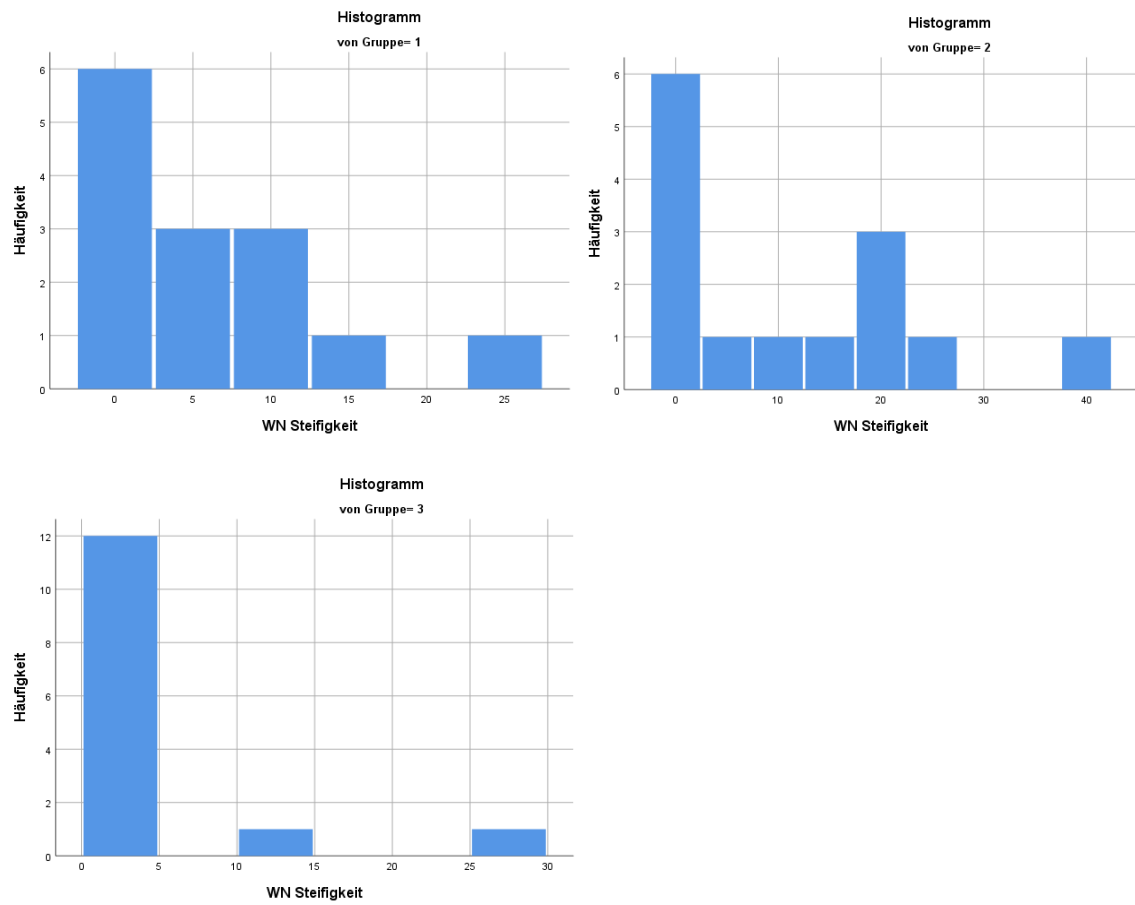


Abbildung 29: Histogramme des WOMAC-Steifigkeitscore

- WOMAC normiert Einschränkung

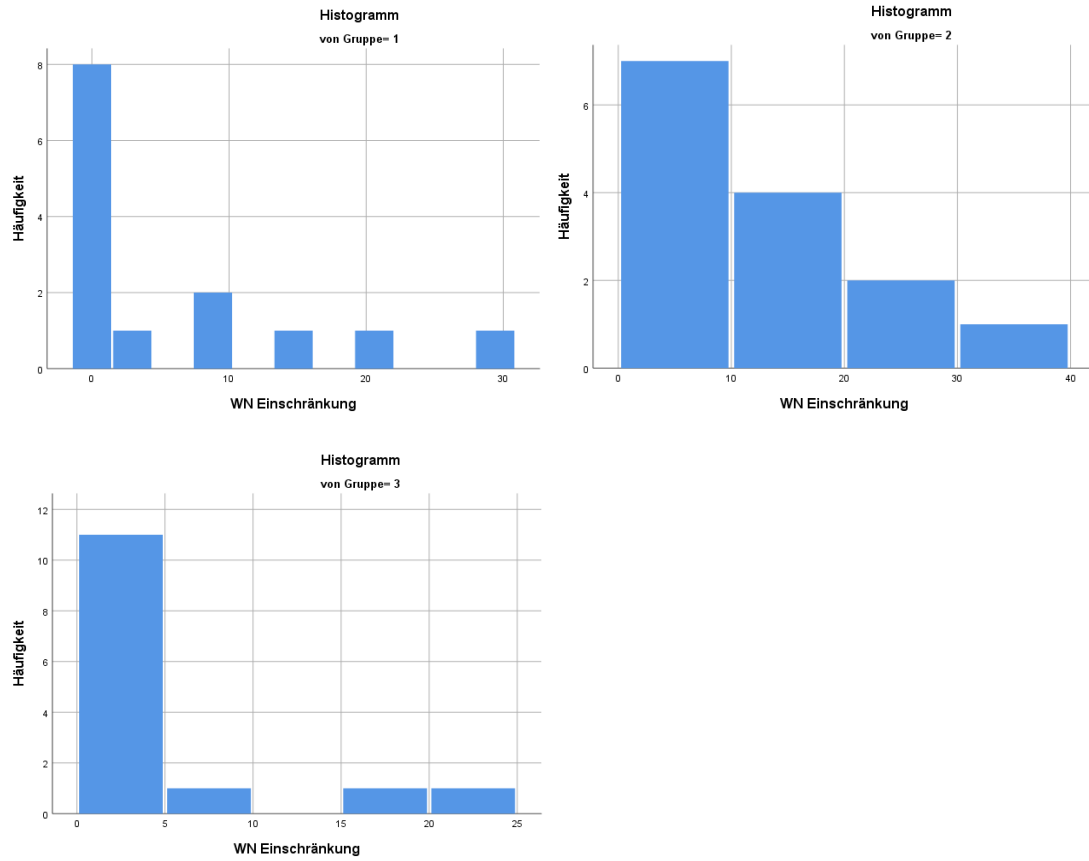


Abbildung 30: Histogramme des WOMAC-Einschränkungsscores

4 Diskussion

Im Zuge der Studie wurde die Statistik in drei Teilbereichen ausgewertet.

- rein radiologisch (Gesamtkollektiv)
- radiologisch im Langzeitverlauf (Teilkollektiv)
- anhand klinischer Ergebnisse (Teilkollektiv)

Anhand der definierten Forschungshypothese, wonach das DePuy-Attune Modell signifikant bessere Ergebnisse liefert, wurde die statistische Auswertung durchgeführt.

4.1 Radiologischen Auswertung

4.1.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Das radiologische Ergebnis setzt sich aus drei Einzelergebnissen zusammen. Während bezüglich der postoperativen GBA-Messung keine signifikanten Unterschiede gezeigt werden konnten, ergaben die gemessenen Winkel der Femurschilder, dass beide DePuy Attune Modelle signifikant bessere Ergebnisse liefern als jenes der Fa. Zimmer. Beim Tibiaplateau weist die DePuy Sigma-Totalendoprothese jedoch fast 5° Unterschied gegenüber der DePuy Attune-TEP- und 2° vergleichend dem Zimmer-NexGen-Modell, auf.

Gemäß den Vorgaben wurde definiert, dass eine Achsenabweichung unter $\pm 2^\circ$ sowie eine Winkelabweichung des Schilds bzw. des Plateaus unter $\pm 2^\circ$ als radiologisch optimales Ergebnis angesehen wird. Hierbei ergab die Messung, dass 30,6% der mit der DePuy Attune-TEP operierten PatientInnen eine solches aufzuweisen hatten. Die DePuy Sigma-TEP lieferte den besten Wert mit 43,8%, dazwischenliegend die Zimmer NexGen-TEP mit 36,0%.

4.1.2 Diskussion

Entsprechend der aufgestellten Hypothese erwarteten wir ein eindeutiges Ergebnis zugunsten der DePuy Attune-TEP. In keinem der radiologisch untersuchten Teilbereiche lieferte die aktuellste der drei Totalendoprothesen-Typen den signifikant besten Wert. Das kann zum einen daran liegen, dass sich die Erfahrung mit der DePuy Sigma-TEP über einen deutlich längeren Zeitraum erstreckte, zum anderen folgend dem neuartigen Handling mittels DePuy Attune-TEP, welches teilweise als problematisch angesehen wird. (18) Es scheint daher nachvollziehbar, dass sich die Resultate der DePuy Attune-TEP mit längerer Zeitspanne - sog. Learning Curve der ChirurgInnen - stetig verbessern könnten. (26)

Das weiteren ist anzuführen, dass die Zimmer NexGen-TEP von einem einzigen Operateur verwendet wurde, und die anderen Modelle im Multiple-Surgeon Verfahren implantiert wurden. Dies spricht dafür, dass sowohl das Handling als auch das Know-How bezüglich der Auswirkung der Beinachse und der Komponentenwinkel auf das Outcome der Patientinnen und Patienten Auswirkungen haben kann. Weiterführend erfolgte die Studieninterpretation lediglich anhand des anatomischen Alignment Prinzips und eine eventuelle persönliche Herangehensweise der Implantationstechnik wurde nicht evaluiert.

Beim Erheben der untersuchen Werte lässt sich ein gewisser Messfehler nicht vermeiden. Zum einen liegt es daran, dass die Röntgenaufnahmen eine gewisse Toleranz aufweisen müssen um einen perfekten a/p-Strahlengang zu generieren. Dies führt zu Winkelverschiebungen, Überlappungen mit anderen knöchernen Strukturen sowie einer Veränderung der GBA bei u.a. nicht ganz extendiertem Gelenk. Zum anderen sind seitens des verwendeten Programms (SHL Viewer) Messfehler einzukalkulieren, wenn ggf. die entsprechenden Achsen nicht immer einwandfrei an die Strukturen angelegt werden können.

Ob die Totalendoprothese fixed bearing- oder mobile bearing-gerichtet, implantiert worden ist, wurde in dieser Studie nicht ausgewertet. Von einer ähnlichen Interpretation kann diesbezüglich ausgegangen werden, da die Studienlage hier

gezeigt hat, dass beide Methoden radiologisch gleichwertige Outcomes aufweisen. (27)(28)

Zudem wird angenommen, dass viele Totalendoprothesen im Sinne einer besseren Beweglichkeit, eines zufriedenstellenderen postoperativen Ergebnisses und innerhalb einer gewissen engmaschig zu stellenden Streuungsbreite teils gegen eine ideale Beinachse im gewünschten Maß, eingebaut werden. Auch spielt hierbei die präoperative Bewegungseinschränkung eine Rolle, sowie die medizinische Vorgeschichte des operierten Knies. (29) Vor allem fällt auf, dass mit der Erfahrung der Chirurgeninnen und Chirurgen der Trend mehrheitlich Richtung Beschwerdefreiheit geht, was den Wunsch nach lediglich perfekten Achsenverhältnissen hinterfragen lässt. Aufgrund der anatomischen und physiologischen Variabilität der Patientinnen und Patienten scheint die Achsenkorrektur nun nicht mehr oberste Priorität zu haben, sondern die Anpassung an die gegebenen anatomischen Verhältnisse.(30) Die Frage stellt sich nun: Wenn eine Knie-TEP-OP durchgeführt wird und das andere Bein auf natürliche Weise keine perfekte GBA aufweist, sollte man dann überhaupt die Totalendoprothese auf 0° hin korrigieren?

Aufgrund des rein radiologischen Ergebnisses konnte somit diese Forschungshypothese nicht bestätigt werden.

4.2 Langzeitverlauf der Ganzbeinachse

4.2.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Der Vergleich der Achsenverhältnisse postoperativ bezüglich des Studienzeitpunktes stellte eine weitere wertvolle Information dar. Folgendes wurde erhoben: Die DePuy Attune-TEP lieferte diesbezüglich nahezu idente Ergebnisse (Mittelwert der Abweichung 0,04°) sowie den besten Wert der drei Designs. Mit einer mittleren Veränderung von ca. 0,8° (=Mittelwert) zeigte auch das Vorgängermodell DePuy Sigma-TEP zufriedenstellende Ergebnisse. Weitaus größer zeigte sich die Abweichung der Zimmer NexGen-TEP mit 2°.

4.2.2 Diskussion

Den Verlauf der Ganzbeinachse im mittel- bis längerfristigen follow-up zu untersuchen, galt für uns als besonders interessant, da es bezüglich derartiger Untersuchungen nahezu keine Studienergebnisse gibt. Wie das Resultat zweifelsfrei erkennen lässt, lieferte die DePuy Attune-TEP die konstantesten Vergleichsergebnisse, womit unsere Forschungshypothese in diesem Fall bestätigt werden konnte.

Allerdings gilt es einige Dinge zu beachten. Zum einen lag im Falle der DePuy Attune-TEP im Schnitt ca. 1 Jahr zwischen erster und zweiter Röntgenaufnahme, im Falle der Zimmer NexGen-TEP waren es bis zu 10 Jahre. Aufgrund osteoklastischer Umbauprozesse, bei Frauen oft auch postmenopausal-bedingt, kommt es physio-pathologisch zur Aufweichung der kristallinen Knochenmatrix. Auch wenn dies nicht primär zu einer Kniegelenksarthrose führt (31), kann es aufgrund der einwirkenden Kräfte zur Änderung der postoperativen Achsenverhältnisse kommen. Es erscheint daher nachvollziehbar, dass sich die Ganzbeinachsen im Laufe der Zeit ändern können, vor allem, wenn zuvor ein Eingriff in selbiger Region vorgenommen wurde oder entsprechende Nebenerkrankungen bestehen.

Wie Studien bewiesen haben, hängen die Ganzbeinachse und der muskuläre Apparat als funktionelle Einheit zusammen. (32) Die mit fortschreitendem Alter einhergehende Atrophie der stützenden Muskulatur begünstigen die oben angesprochenen Umbauprozesse und können eine solche Veränderung hervorrufen. Studien haben gezeigt, dass auch das Arbeiten mit einer Blutsperre an einem, aufgrund von Schonhaltung atrophierten Muskel, diesen Vorgang weiter negativ beeinflussen kann. (33) Ebenso gilt die postoperative Rehabilitation nunmehr als besser erforscht und ausgeführt, was ebenso zu einem besseren Langzeitergebnis führen kann. Vor allem im Punkte „ehestmögliche Belastung“ geht die Meinung immer mehr Richtung body-weight bzw. Tera-Band Training und weg vom herkömmlichen Kraftaufbau mit Maschinen. (34) Des Weiteren spielt auch die psychologische Nachbetreuung eine wichtige Rolle (35), wird jedoch in dieser Arbeit nicht näher behandelt.

Ein weiterer wichtiger Punkt, der mit der Knie-Totalendoprothetik Hand in Hand geht, ist die Problematik der aseptischen Lockerung. Diese stellt einen der Hauptgründe für das postoperative Endoprothesenversagen dar. (36) Aufgrund von osteolytischen Vorgängen rund um das operierte Gebiet kann es in der Folge zur Aufweichung der Knochenmatrix und zu Veränderungen im Bereich der Komponenten- als auch der Ganzbeinachse kommen. Zum Teil sind diese Vorgänge selbstlimitierend (37), was dafür spricht, dass die Progredienz der Achsenveränderung mit Sistieren der lytischen Vorgänge aufhört. Auch eine mögliche Keimbesiedelung der Endoprothese (septische Lockerung) ist hier zu nennen. Je nach Behandlungsstrategie ist hier ein unterschiedliches Outcome zu erwarten, wobei ein isolierter Keimnachweis für das Outcome jedoch von geringer Bedeutung ist. (38) Im Rahmen dieser Studienuntersuchung erfolgte keine Evaluierung bezüglich septischer oder aseptischer Lockerungsprozesse und deren Korrelation.

Wir müssen zum jetzigen Zeitpunkt davon ausgehen, dass die DePuy Attune-TEP das beste Ergebnis hinsichtlich des Langzeitverlaufs erzielt und somit die Forschungshypothese bestätigt. Angemerkt sei, dass die Untersuchungs-Zeiträume innerhalb der verschiedenen Materialdesigns ein unterschiedliches follow-up aufweisen. Ob jedoch ebenfalls eine größere Veränderung in einem langfristigen Beobachtungszeitraum entsteht, muss in weiteren Studien geklärt werden.

4.3 Funktionelle Auswertung

4.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Im Zuge der Studie wurden von allen drei Totalendoprothesen-Gruppen Patientinnen und Patienten wiederbestellt und funktionell untersucht. Neben dem WOMAC Score, der aus den subjektiven Teilbereichen Schmerz, Steifigkeit und Einschränkung besteht, wurde der Knee Society Score erhoben, die ROM, die a/p- bzw. die m/l-Stabilität sowie der subjektive Schmerz und Alltagseinschränkungen untersucht.

Der KSS ergab ein eindeutiges Ergebnis zugunsten der Zimmer NexGen-TEP, die im Schnitt um mehr als 6 % bessere Resultate lieferte, als die DePuy Attune-TEP. Mit ca. 10 % Defizit vergleichend am besten Ergebnis präsentierte sich die DePuy Sigma-TEP, die laut KSS das schlechteste funktionelle Ergebnis lieferte. Weiters fällt auf, dass bezüglich der Zimmer NexGen Totalendoprothese die höchsten ROM-Werte evaluiert werden konnten und zudem sowohl a/p als m/l am meisten Aufklappbarkeit/Spiel aufwies. Auch in der statistischen Evaluierung wird klar ersichtlich, dass nicht nur der Median, sondern auch oberes und unteres Quartil der Zimmer NexGen-TEP klar über den beiden anderen Designs liegen.

Der WOMAC Index stellte seinerseits ein rein subjektives Tool dar und lieferte folgende Resultate: Auch hier lag die Zimmer NexGen-TEP mit 3,07 vor den beiden DePuy Modellen (Attune 5,69/ Sigma 10,33). Auch in den Teilbereichen zeigte sich das gleiche Ergebnis, außer im Punkto Schmerz reichte die DePuy Attune-TEP bis 1,5 Punkte an die Zimmer NexGen-TEP heran.

4.3.2 Diskussion

Neben der rein radiologischen Beurteilung der Patientinnen und Patienten nahm die funktionelle und subjektive Nachuntersuchung eine wichtige Stellung im Bezug

auf das Gesamtergebnis ein. Entsprechend der Forschungshypothese erwarteten wir signifikant bessere Ergebnisse zugunsten der DePuy Attune-TEP.

Wie der KSS als auch der WOMAC Index klar zeigten, lieferte das älteste Modell (Zimmer NexGen-TEP) die besten Resultate. Speziell im Zuge der Vorstellung der Patientinnen und Patienten zeigte sich ein klarer Trend in Richtung diesem Ergebnis. Während die DePuy Attune-TEP als auch die DePuy Sigma-TEP mit höheren Werten bezüglich Stabilität imponierten, so wies die Zimmer NexGen-TEP klinisch weniger a/p- als auch m/l- Steifigkeit auf, was sich in besserem Bewegungsumfang als auch Wohlbefinden niederschlug. (39)

Daher stellte sich die Frage, ob der Einbau mittels Erfahrung nicht gewisse Vorteile in den oben genannten Punkten bringe, als die Varianten mittels strikter präoperativer radiologischer Vermessung und dementsprechendem Einbau.(40) In diesem Fall wurde die Studie auf Basis des mechanischen Alignments ausgewertet. Eine Aussage bezüglich des Konzeptes des kinematischen Alignments und gegebenenfalls dessen Über- bzw. Unterlegenheit wurde im Rahmen der Studienuntersuchung nicht evaluiert. (28) Weiters geht man bei größerem Spiel von einer vermehrten Beanspruchung der Totalendoprothese aus, jedoch zeigen die Resultate innerhalb unseres Zeitraumes klar, dass dies zugunsten der PatientInnenzufriedenheit geschieht. (41) Auch haben Studien gezeigt, dass ein größerer Bewegungsumfang ebenfalls dazu beiträgt. (39) Jedoch sei angemerkt, dass die guten funktionellen Ergebnisse alle innerhalb eines akzeptablen radiologischen Wertes bezüglich der Achsenkorrektur rangieren ($\pm 2^\circ$) und selbige angestrebt werden sollte.

Während der KSS vor allem die Achsenwerte verdeutlicht, so sieht man in Kombination mit dem WOMAC ganz klar, dass sowohl Schmerz, Steifigkeit als auch Einschränkung bei der Zimmer NexGen-TEP signifikant geringer ausfielen als bei den beiden DePuy Modellen. Dies wirft erneut die Frage auf, ob es sinnvoll ist, ein perfektes radiologisches Ergebnis zu erzielen, oder ob man bevorzugt die Zufriedenheit der Menschen in den Vordergrund stellt. Vor allem ist auch zu berücksichtigen, dass die Zimmer NexGen-TEP bereits im Langzeit follow-up (> 8

Jahre postoperativ) untersucht wurde und daher nicht mit einer Verschlechterung seitens des Wohlbefindens der Patientinnen und Patienten zu rechnen ist. Ob jedoch eine Verschlechterung seitens der Totalendoprothese (Materialabrieb, Lockerung der Komponenten, etc.) auftritt, muss allerdings in weiterführenden Studien mit einheitlichem Beobachtungszeitraum gezeigt werden.

Mittels Single Surgeon-Prinzip pro Endoprothesendesign wurde versucht der BIAS unterschiedlicher Operationstechniken so gering wie möglich zu halten. Als Limitation muss der unterschiedliche Nachuntersuchungszeitraum im klinischen Studienteil klar definiert werden. Weiterführend wurden moderne Techniken wie eine additive Navigation in dieses Studiendesign nicht eingeschlossen und folglich nicht interpretiert. Als Stärken dieser Arbeit sind das relativ große PatientInnenkollektiv im radiologischen Part hervorzuheben und ein standardisiertes Setting aufgrund der Single Center Analyse zu benennen.

Zusammenfassend lieferte die Zimmer NexGen-TEP das klinisch beste Ergebnis. Die DePuy Attune-TEP zeigte – dem oben genannten Modell nachgereiht - ebenso gute Ergebnisse. Das schlechteste Resultat wies die DePuy Sigma-TEP auf, wobei darauf hingewiesen werden muss, dass diese die größte präoperative Schwankungsbreite aufwies. Die Forschungshypothese konnte jedoch wie im rein radiologischen Teil, klinisch nicht bestätigt werden.

4.4 Conclusio

Entsprechend der technischen Entwicklung und der Herstellerangaben erwarteten wir uns ein Ergebnis im Sinne der Forschungshypothese. In keinem der drei Teilbereiche erzielte die DePuy Attune-Totalendoprothese ein signifikant besseres Resultat. Während im radiologischen Bereich die DePuy Sigma-TEP wohl aufgrund der damit verbundenen Erfahrung bessere Werte lieferte, so konnte im längerfristigen Verlauf keine statistische Überlegenheit ermittelt werden.

Es zeigte sich im klinischen follow-up, dass der Implantattyp mit der größten radiologische Bandbreite hinsichtlich der postoperativen Ganzbeinachse klinisch die höchste Zufriedenheit seitens der Patientinnen und Patienten mit sich brachte. Der Wunsch daher, eine Totalendoprothese rein radiologisch einwandfrei einzubauen, kann – unter Beachtung einer gewissen anzustrebenden Schwankungsbreite (per Studiendesign $\pm 2^\circ$ definiert) - lediglich bedingt unterstützt werden. Wie die Ergebnisse klar zeigen, ist ein ausgewogenes Spiel essentiell für die ROM und in der Folge auch für die im WOMAC untersuchten Teilbereiche, wengleich diese einem komplexen Zusammenspiel unterworfen sind.

Im Sinne unserer Zielsetzung konnte erhoben werden, dass eines der Hauptaspekte der K-TEP Implantation die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten darstellen sollte, auch wenn dadurch das radiologische Ergebnis leiden könnte.

Alle drei verschiedenen Materialdesigns zeigten sehr gute bis gute Ergebnisse mit tendentiellen Gesamt-Überlegenheiten der NexGen-TEP wie auch der DePuy Attune-TEP.

Zusammenfassend konnte die Forschungshypothese in keinem der drei Teilbereiche gehalten werden. Dennoch kann das Ergebnis als wichtiger Hinweis für zukünftige Endoprothesenimplantationen und -entwicklungen angesehen werden.

5 Literaturverzeichnis

1. Engelbrecht E, Heinert K, Nieder E. [Reflections on follow-up studies of hip and knee prostheses]. *Chirurg* [Internet]. 1983 Apr [cited 2019 Mar 8];54(4):221–5.
2. Krukemeyer MG. Leitfäden für Praktiker: Endoprothetik. De Gruyter; 2012.
3. Jerosch J, Heisel J, Tibesku CO. Knieendoprothetik. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2015.
4. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. PROMETHEUS Lernatlas der Anatomie. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. PROMETHEUS Lernatlas der Anatomie. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 2011.
5. Böcker W, Heitz U, Denk H, Moch H, Höfler G, Kreipe H. Pathologie. Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH;
6. Raschka C, Nitsche L, Axt-Gadermann M, Berger MM, Boeselt T, Conze MP, et al. Praktische Sportmedizin. Thieme;
7. Ruchholtz S, Wirtz DC. Orthopädie und Unfallchirurgie essentials: Intensivkurs zur Weiterbildung. Thieme;
8. Grifka J, Kuster M, editors. Orthopädie und Unfallchirurgie. Springer Berlin Heidelberg; 2011.
9. Blauth W, Donner K. Zur Geschichte der Arthroplastik. *Z. Orthop.*; 1979.
10. Walldius B. Arthroplasty of the knee joint employing an acrylic prosthesis. *Acta Orthop Scand* [Internet]. 1953 [cited 2019 Mar 8];23(2):121–31.
11. Gschwend N, Siegrist H. The GSB knee joint: reoperation and infections. *Orthopade* [Internet]. 1991 Jun [cited 2019 Mar 8];20(3):197–205.

12. Nieder E. [Sled prosthesis, rotating knee and hinge prosthesis: St. Georg model and ENDO-model. Differential therapy in primary knee joint arthroplasty]. Orthopade [Internet]. 1991 Jun [cited 2019 Mar 8];20(3):170–80.
13. Vukic I. Hüft- und Knie-Endoprothetik in Österreich. 2018.
14. Mathijssen NMC, Verburg H, London NJ, Landsiedl M, Dominkus M. Patient reported outcomes and implant survivorship after Total knee arthroplasty with the persona knee implant system: two year follow up. BMC Musculoskelet Disord [Internet]. 2019 Dec 4 [cited 2019 Mar 7];20(1):97. 15. Krukemeyer MG, Möllenhoff G. Endoprothetik : Ein Leitfaden Für Den Praktiker. De Gruyter; 2012. 384 p.
16. Clatworthy M. An Early Outcome Study of the ATTUNE ® Knee System vs. the SIGMA ® CR150 Knee System [Internet]. [cited 2019 Mar 8].
17. Leisinger S, Hazebrouck S, Deffenbaugh D, Heldreth M. Advanced Fixed Bearing TKA Locking Mechanism Minimizes Backside Micromotion. [Internet]. 2011.
18. Song SJ, Kang SG, Park CH, Bae DK. Comparison of Clinical Results and Risk of Patellar Injury between Attune and PFC Sigma Knee Systems. Knee Surg Relat Res [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2019 Mar 7];30(4):334–40.
19. Dalury DF, Gonzales RA, Adams MJ, Gruen TA, Trier K. Midterm Results with the PFC Sigma Total Knee Arthroplasty System. J Arthroplasty. 2008;
20. Clayton RAE, Amin AK, Gaston MS, Brenkel IJ. Five-year results of the Sigma total knee arthroplasty. Knee. 2006;
21. Tanzer M, Smith K, Burnett S. Posterior-stabilized versus cruciate-retaining total knee arthroplasty: Balancing the gap. J Arthroplasty. 2002;

22. Chiu YS, Chen WM, Huang CK, Chiang CC, Chen TH. Fracture of the polyethylene tibial post in a NexGen posterior-stabilized knee prosthesis. *J Arthroplasty*. 2004;
23. Knee Society Score - Orthopaedic Scores [Internet]. [cited 2020 Mar 24]. Available from:
https://www.orthopaedicscore.com/scorepages/knee_society_score.html
24. WOMAC Score, Fragebogen & Skala • Auswertung und Übersicht [Internet]. [cited 2019 Apr 24]. Available from: <https://heartbeat-med.de/proms/womac-score-fragebogen/>
25. Ghomrawi HMK, Mancuso CA, Gonzalez Della Valle A, Herrero C, Westrich GH. Is There a Threshold for Stiffness Complaints Following TKA on the WOMAC Stiffness Subscale? *HSS J*. 2016 Jul 1;12(2):145–9.
26. Whittaker JP, Dwyer KA, Howard J, Huey V, Lesko J, Nunley RM, et al. Learning curve with a new primary total knee arthroplasty implant: a multicenter perspective with more than 2000 patients. *Arthroplast Today*. 2018 Sep 1;4(3):348–53.
27. Fransen BL, van Duijvenbode DC, Hoozemans MJM, Burger BJ. No differences between fixed- and mobile-bearing total knee arthroplasty. Vol. 25, *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. Springer Verlag; 2017. p. 1757–77.
28. Rivière C, Iranpour F, Auvinet E, Howell S, Vendittoli PA, Cobb J, et al. Alignment options for total knee arthroplasty: A systematic review. Vol. 103, *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*. Elsevier Masson SAS; 2017. p. 1047–56.
29. Manrique J, Gomez MM, Parvizi J. Stiffness after Total Knee Arthroplasty Special Focus Section 119. *J Knee Surg* [Internet]. 2015 [cited 2019 Nov 4];28:119–26.

30. Rivière C, Iranpour F, Harris S, Auvinet E, Aframian A, Chabrand P, et al. The kinematic alignment technique for TKA reliably aligns the femoral component with the cylindrical axis. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017 Nov 1;103(7):1069–73.
31. Dhaon P, Das SK, Srivastava R, Asthana A, Agarwal G. Osteoporosis in Postmenopausal Females with Primary Knee Osteoarthritis in a Vitamin D Deficient Population. *J Assoc Physicians India [Internet]*. 2017 Nov [cited 2020 Mar 24];65(11):26–9.
32. Vigotsky AD, Rouse EJ, Lee SSM. In vivo relationship between joint stiffness, joint-based estimates of muscle stiffness, and shear-wave velocity. In: *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS*. Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.; 2018. p. 1468–71.
33. Paravlic AH, Pisot R, Marusic U. Specific and general adaptations following motor imagery practice focused on muscle strength in total knee arthroplasty rehabilitation: A randomized controlled trial. *PLoS One*. 2019 Aug 14;14(8):e0221089.
34. Jakobsen TL, Jakobsen MD, Andersen LL, Husted H, Kehlet H, Bandholm T. Quadriceps muscle activity during commonly used strength training exercises shortly after total knee arthroplasty: implications for home-based exercise-selection. *J Exp Orthop*. 2019 Dec 1;6(1).
35. Khatib Y, Madan A, Naylor JM, Harris IA. Do Psychological Factors Predict Poor Outcome in Patients Undergoing TKA? A Systematic Review. Vol. 473, *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Springer New York LLC; 2015. p. 2630–8.
36. Gallo J, Goodman SB, Konttinen YT, Wimmer MA, Holinka M. Osteolysis around total knee arthroplasty: A review of pathogenetic mechanisms. Vol. 9, *Acta Biomaterialia*. 2013. p. 8046–58.

37. Zanasi S. Innovations in total knee replacement: New trends in operative treatment and changes in peri-operative management. Vol. 2, European Orthopaedics and Traumatology. 2011. p. 21–31.
38. Guirro P, Hinarejos P, Puig-Verdie L, Sánchez-Soler J, Leal-Blanquet J, Torres-Claramunt R, et al. Superficial wound infection does not cause inferior clinical outcome after TKA. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2016 Oct 1;24(10):3088–95.
39. Van Onsem S, Verstraete M, Dhont S, Zwaenepoel B, Van Der Straeten C, Victor J. Improved walking distance and range of motion predict patient satisfaction after TKA. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2018 Nov 1;26(11):3272–9.
40. Chin BZ, Seck VMH, Syn NL-X, Wee IJY, Tan SSH, O'Neill GK. Computer-Navigated versus Conventional Total Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis of Functional Outcomes from Level I and II Randomized Controlled Trials. *J Knee Surg* [Internet]. 2019 Nov 4 [cited 2019 Nov 13];
41. Li Z, Esposito CI, Koch CN, Lee Y yu, Padgett DE, Wright TM. Polyethylene Damage Increases With Varus Implant Alignment in Posterior-stabilized and Constrained Condylar Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2017 [cited 2019 Nov 13];475(12):2981–91.

6.2 KSS Fragebogen

Knee Society Score

Clinician's name (or ref)

Patient's name (or ref)

During the past 4 weeks.....

[Click here for part 2 - Function Score](#)

Part 1 - Knee Score

Pain

<input type="radio"/> None
<input type="radio"/> Mild / Occasional
<input type="radio"/> Mild (Stairs only)
<input type="radio"/> Mild (Walking and Stairs)
<input type="radio"/> Moderate - Occasional
<input type="radio"/> Moderate - Continual
<input type="radio"/> Severe

Flexion Contracture (if present)

<input type="radio"/> 5°-10°
<input type="radio"/> 10°-15°
<input type="radio"/> 16°-20°
<input type="radio"/> >20°

Extension lag

<input type="radio"/> <10°
<input type="radio"/> 10-20°
<input type="radio"/> >20°

Total Range of Flexion

<input type="radio"/> 0-5	<input type="radio"/> 6-10	<input type="radio"/> 11-15	<input type="radio"/> 16-20	<input type="radio"/> 21-25
<input type="radio"/> 26-30	<input type="radio"/> 31-35	<input type="radio"/> 36-40	<input type="radio"/> 41-45	<input type="radio"/> 46-50
<input type="radio"/> 51-55	<input type="radio"/> 56-60	<input type="radio"/> 61-65	<input type="radio"/> 66-70	<input type="radio"/> 71-75
<input type="radio"/> 76-80	<input type="radio"/> 81-85	<input type="radio"/> 86-90	<input type="radio"/> 91-95	<input type="radio"/> 96-100
<input type="radio"/> 101-105	<input type="radio"/> 106-110	<input type="radio"/> 111-115	<input type="radio"/> 116-120	<input type="radio"/> 121-125

Alignment (Varus & Valgus)

<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4
<input type="radio"/> 5 - 10				
<input type="radio"/> 11	<input type="radio"/> 12	<input type="radio"/> 13	<input type="radio"/> 14	<input type="radio"/> 15
<input type="radio"/> Over 15°				

Stability (Maximum movement in any position)

Antero-posterior

<input type="radio"/> <5mm
<input type="radio"/> 5-10mm
<input type="radio"/> 10+mm

Mediolateral

<input type="radio"/> <5°
<input type="radio"/> 6-9°
<input type="radio"/> 10-14°
<input type="radio"/> 15°

Print page

Close Window

Reset

To save this data please print or [Save As CSV](#)

NB: This page cannot be saved due to patient data protection so please print the filled in form before closing the window.

Final Knee Score is

(NB: consider a negative outcome as zero)

Abbildung 32: Fragebogen des KSS (23)