

Aus der Orthopädischen Klinik König-Ludwig-Haus

Lehrstuhl für Orthopädie

der Universität Würzburg

Direktor: Prof. Dr. med. Maximilian Rudert

**Retrospektive Datenauswertung von radiologischen Ergebnissen nach
patientenspezifischer Kniegelenksendoprothetik –**

ConforMIS iTotal® CR, iDuo® und iUni® G2

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Yama Kamawal

aus Würzburg

Würzburg, Juni 2018

Referent: Prof. Dr. med. habil. Andre Friedrich Steinert

Korreferent: Prof. Dr. med. Rafael Jakubietz

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 27.06.2019

Der Promovend ist Arzt

Meiner Familie gewidmet

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....	1
1.1 Kniegelenksanatomie und Achsverhältnisse	1
1.1.1 Kniegelenksanatomie.....	1
1.1.2 Achsverhältnisse.....	2
1.2 Gonarthrose	4
1.2.1 Definition, Epidemiologie und Ätiologie	4
1.2.2 Diagnostik und Therapie	5
1.3 Kniegelenksendoprothetik.....	8
1.3.1 Entwicklung	8
1.3.2 Problemstellung	9
1.3.3 Alignment und Komponentendimensionierung.....	9
1.4 Neue Systeme in der Kniegelenksendoprothetik.....	10
1.4.1 Ansätze zur Optimierung	10
1.4.2 Navigationssysteme.....	11
1.4.3 Computerassistierte Robotersysteme	12
1.4.4 Patientenspezifische Instrumente.....	13
1.5 Fragestellung.....	14
2. Materialien und Methoden	15
2.1 Indikationsstellung und Patientengut	15
2.1.1 Indikationsstellung	15
2.1.2 Patientengut iUni® G2	17
2.1.3 Patientengut iDuo® G2	18
2.1.4 Patientengut iTotal® G2.....	19
2.2 Systeme und präoperative Planung	21
2.2.1 ConforMIS- Implantate	21
2.2.2 „Image-to-Implant“ Verfahren.....	22
2.2.3 iUni® G2	24
2.2.4 iDuo® G2	25
2.2.5 iTotal® G2.....	26
2.3 Operationstechnik.....	28

2.3.1. iUni® G2	28
2.3.2 iDuo® G2	30
2.3.3 iTotal® G2.....	32
2.4 Radiologische Messungen	33
2.4.1 iUni®	33
2.4.1.1 Mechanische Beinachse	33
2.4.1.2 Komponentendimensionierung.....	34
2.4.1.3 Tibialer Slope	36
2.4.2 iDuo®.....	37
2.4.2.1 Mechanische Beinachse	37
2.4.2.2 Komponentendimensionierung.....	37
2.4.2.3 Patellahöhe.....	38
2.4.2.4 Patellaausrichtung	40
2.4.2.5 Tibialer Slope	42
2.4.2.6 Femoraler Flexionswinkel	42
2.4.3 iTotal®	43
2.4.3.1 Mechanische Beinachse	43
2.4.3.2 Komponentendimensionierung.....	44
2.4.3.3 Patellahöhe.....	44
2.4.3.4 Tibialer Slope	44
2.4.3.5 Femoraler Flexionswinkel	44
2.5 Statistik	45
3. Ergebnisse.....	46
3.1 iUni® G2	46
3.1.1 Mechanische Beinachse und ZMA.....	46
3.1.2 Komponentendimensionierung	49
3.1.3 Tibialer Slope.....	49
3.2 iDuo® G2	51
3.2.1 Mechanische Beinachse und ZMA.....	51
3.2.2 Komponentendimensionierung	53
3.2.3 Patellahöhe	54
3.2.4 Patellatilt und Patellalateralisation	56

3.2.5 Tibialer Slope.....	59
3.2.6 Femoraler Flexionswinkel	61
3.3 iTotal® G2.....	61
3.3.1 Mechanische Beinachse und ZMA.....	61
3.3.2 Komponentendimensionierung	64
3.3.3 Patellahöhe	64
3.3.4 Tibialer Slope.....	67
3.3.5 Femoraler Flexionswinkel	70
4. Diskussion	70
4.1 Problemstellung in der Kniegelenksendoprothetik.....	70
4.2 Diskussion der Methodik	73
4.3 Diskussion der Ergebnisse.....	75
4.3.1 Mechanische Beinachse.....	75
4.3.2 Komponentendimensionierung	77
4.3.3 Patellahöhe	78
4.3.4 Patellaausrichtung	80
4.3.5 Tibialer Slope.....	81
4.3.6 Femoraler Flexionswinkel	82
4.4 Vergleich mit anderen Arbeiten.....	83
4.4.1 Radiologische Ergebnisse nach unikompartimentellen Kniegelenksendoprothesen.....	83
4.4.2 Radiologische Ergebnisse nach bikompartimentellen Kniegelenksendoprothesen...85	
4.4.3 Radiologische Ergebnisse nach trikompartimentellen Kniegelenksendoprothesen ..87	
4.4.3.1 Konventionelle Totalendoprothesen	87
4.4.3.2 Navigierte Totalendoprothesen	89
4.4.3.3 Roboterassistierte Systeme.....	90
5. Zusammenfassung	91
6. Literaturverzeichnis.....	94
7. Abbildungsverzeichnis.....	118
8. Tabellenverzeichnis.....	121
9. Abkürzungsverzeichnis.....	122

1 Einleitung

1.1 Kniegelenksanatomie und Achsverhältnisse

1.1.1 Kniegelenksanatomie

Das Kniegelenk verbindet die beiden Knochen mit den längsten Hebelarmen, Femur und Tibia, miteinander und entspricht mechanisch einem Dreh-Scharniergelenk (1-2). Das Femur artikuliert im Kniegelenk mit der Tibia (Articulatio femorotibialis) und mit der Patella (Articulatio femoropatellaris) (2). Condylus medialis und lateralis bilden die distalen Gelenkrollen des Femurs und werden ventral durch die sattelförmige Facies patellaris femoris miteinander verbunden (3). Die Patella ist das größte Sesambein des menschlichen Körpers und ist in der Sehne des M. quadriceps eingelagert (3). Sie lenkt die Sehne auf dem Weg zur Tuberositas tibiae über das distale Femurende um und fungiert so als Hypomochlion (2). Die Sehne vom Unterrand der Patella bis zur Tuberositas tibiae heißt Ligamentum patellae (4). Auf der Oberseite des Tibiakopfes liegt die zweigeteilte Gelenkfläche, dazwischen die nicht überknorpelte Eminentia intercondylaris (4). Die Retropositio tibiae bezeichnet die Dorsalversetzung des Tibiaplateaus gegenüber dem Tibiaschaft. Die Retroverso tibiae bezeichnet die Neigung des Tibiaplateaus nach dorsal, welche durchschnittlich 3-8 Grad beträgt (5). Diese Neigung der tibialen Gelenkfläche in der Sagittalebene nach dorsal wird auch als tibialer Slope bezeichnet (6-7).

Zwischen den Femurkondylen und den tibialen Gelenkflächen befinden sich die Menisci, welche die druckübertragende Kontaktfläche zwischen den stark gekrümmten Femurkondylen und der flachen tibialen Gelenkfläche vergrößern (4).

Die Kniegelenksfunktion wird durch die Außen- und Binnenbänder gesichert. Zu den Außenbändern gehört medial das Lig. collaterale tibiale, welches den Epicondylus medialis femoris mit dem medialen Condylus der Tibia verbindet, und lateral das Lig.

collaterale fibulare, welches den Epicondylus lateralis femoris und das Caput fibulare verbindet (2). Die Kollateralbänder verhindern ein Aufklappen des Kniegelenkes bei Varus- und Valgusstress (1). Zu den Binnenbändern zählen, neben Lig. transversum genus, Lig. meniscofemorale anterius und Lig. meniscofemorale posterius, das vordere und hintere Kreuzband, welche das Abgleiten der Femurkondylen von der flachen tibialen Gelenkfläche verhindern (4).

Für die Streckung im Kniegelenk ist die Quadrizepsmuskulatur verantwortlich, welche sich aus dem M. rectus femoris, M. vastus lateralis, M. vastus intermedius und M. vastus medialis zusammensetzt. Der M. biceps femoris fungiert als Beuger und Außenrotator im Kniegelenk. Die Funktion des M. semitendinosus und M. semimembranosus sind die Beugung und Innenrotation (4).

1.1.2 Achsverhältnisse

Die mechanische Traglinie, die sogenannte Mikulicz-Linie, ist die Verbindungslinie zwischen dem Zentrum des Femurkopfes und dem Taluszentrum als Zentrum des oberen Sprunggelenkes. Sie entspricht der Richtung der mechanischen Beanspruchung und verläuft unter physiologischen Bedingungen genau durch das Kniegelenkszentrum (8- 11).

Die mechanische Achse des Femurs verläuft zwischen Hüftkopf- und Kniegelenkzentrum, die mechanische Achse der Tibia zwischen Sprunggelenk- und Kniegelenkzentrum (12).

Die mechanische Beinachse (HKA: hip-knee-angle) wird über den medialseitigen Winkel zwischen der mechanischen Achse von Femur und Tibia definiert und beträgt physiologischerweise 180 Grad (13-17). Ein Winkel über 180 Grad entspricht einer valgischen, ein Winkel unter 180 Grad einer varischen Beinachse (18).

Weitere Achsen von Bedeutung sind die anatomischen Achsen, welche als Mittelschaftslinien durch das Femur und die Tibia verlaufen (8). Die anatomischen und mechanischen Winkel des Kniegelenkes werden mit Hilfe der jeweiligen Achsen und den Tangenten an die Femurkondylen und das Tibiaplateau bestimmt (8). (siehe Abb.1)

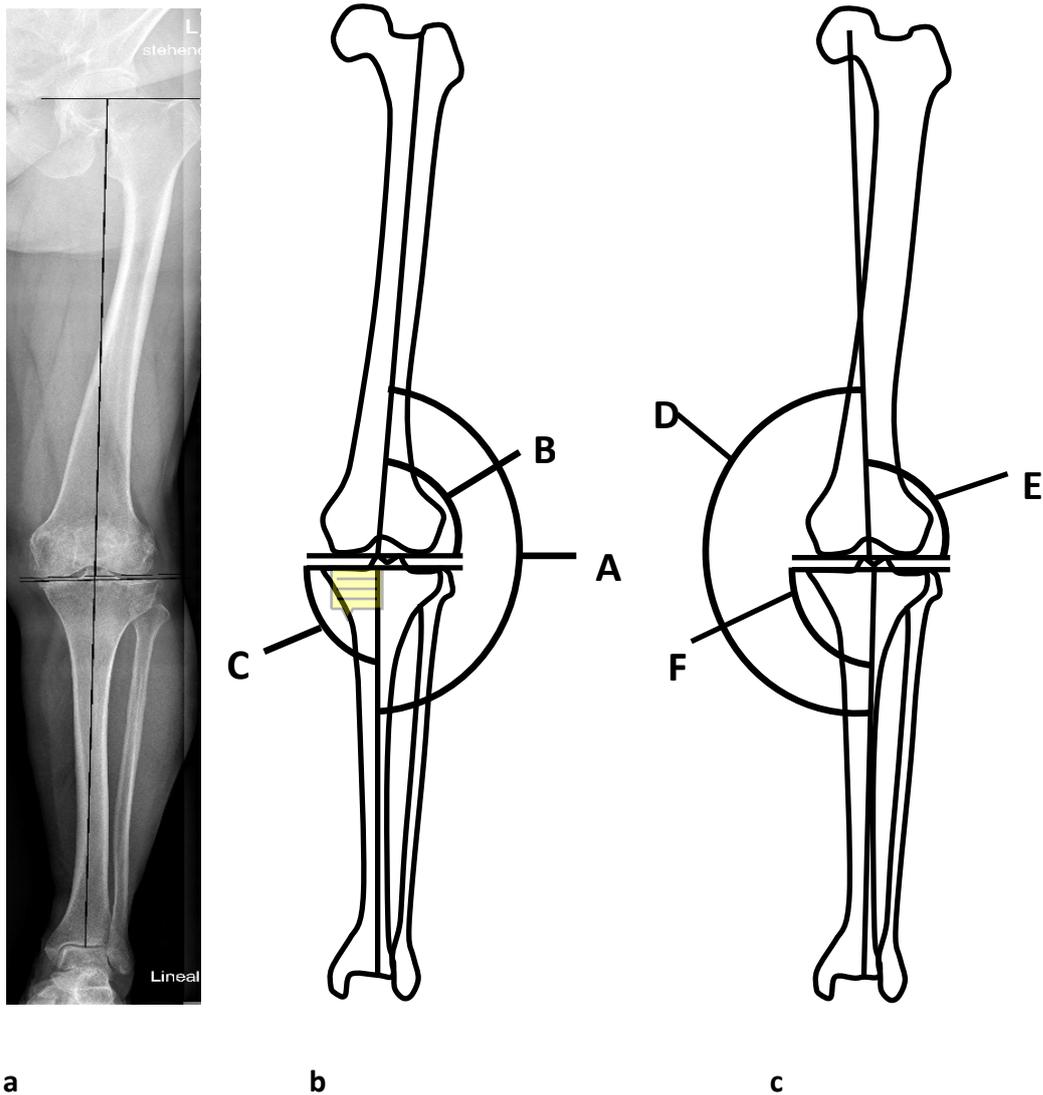


Abb. 1: Darstellung der Achsverhältnisse und Kniegelenkwinkel in der Frontalebene.

a: Beinganzaufnahme mit durch das Kniegelenkszentrum verlaufender Mikulicz-Linie, vom Hüft- zum Sprunggelenkszentrum, und deckungsgleicher mechanischer Beinachse von 180° (8).

b: Darstellung der anatomischen Achsen und Gelenkwinkel. A: anatomischer femorotibialer Winkel (aFTW), Normwert: 173–175°; B: anatomischer lateraler distaler Femurwinkel (aLDFW), Normwert: $81 \pm 2^\circ$; C: anatomischer medialer proximaler Tibiawinkel (aMPTW), Normwert: $87 \pm 3^\circ$ (8).

c: Darstellung der mechanischen Achsen und Gelenkwinkel. D: Winkel der mechanischen Beinachse, Normwert: $0.9 - 1.6^\circ$ varisch (18). E: mechanischer lateraler distaler Femurwinkel (mLDFW), Normwert: $87 \pm 3^\circ$, F: mechanischer medialer proximaler Tibiawinkel (mMPTW), Normwert: $87 \pm 3^\circ$ (8).

1.2 Gonarthrose

1.2.1 Definition, Epidemiologie und Ätiologie

Die Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) ist eine klinisch und morphologisch gemeinsame Veränderung unterschiedlicher Genese, welche mit Beteiligung benachbarter Gelenkstrukturen wie Knochen, synovialer und fibröser Gelenkkapsel sowie periartikulärer Muskulatur zu einer fortschreitenden Schädigung der Gelenkflächen führt (19-21).

Es wird zwischen einer primären und sekundären Gonarthrose unterschieden. Zu den Ursachen einer primären Gonarthrose werden diejenigen Krankheitsfälle gezählt, welche, im Gegensatz zur sekundären Gonarthrose, ohne erkennbare äußere oder innere Einwirkung entstehen. Zu den Risikofaktoren einer sekundären Arthrose zählen zum Beispiel Verletzungsfolgen, Durchblutungsstörungen, endokrine Erkrankungen, metabolische Störungen, angeborene oder erworbene Fehlförmigkeiten sowie die Über- und einseitige Belastung der Gelenke (22).

Je nach vorwiegendem oder ausschließlichem Befall der verschiedenen Kniegelenksanteile (Kompartimente) kann die Gonarthrose unterteilt werden in die unikompartimentelle femoropatellare Arthrose, die unikompartimentelle femorotibiale

Arthrose, die bikompartimentelle femorotibiale Arthrose, die trikompartimentelle, patellofemorotibiale Arthrose (Pangonarthrose) (3).

Arthrose gilt weltweit als häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen, dabei sind vor allem die Knie-, Hüft- und Schultergelenke sowie die Finger- und Wirbelgelenke betroffen (23). Die epidemiologischen Daten der betroffenen Gelenke variieren erheblich, was auf die zum Teil schlechte Korrelation zwischen radiologischen und klinischen Befunden zurückgeführt werden kann (23). Dies zeigt auch die Prävalenzangabe der Gonarthrose von 27-90 % der über 60-jährigen in der Leitlinie zur Gonarthrose der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (19).

Pathophysiologisch ist die Arthrose gekennzeichnet durch ein gestörtes Gleichgewicht des Knorpelstoffwechsels, bei dem abbauende Prozesse überwiegen. Es kommt zu destruktiven Veränderungen des Knorpelgewebes und reaktiv zu Deformierungen des freiliegenden Knochens (24).

Im Laufe der arthrotischen Erkrankung kann es zu rezidivierenden Aktivierungszuständen der Arthrose kommen, in denen die Entzündungen der Gelenkinnenhaut zu akuten Schmerzepisoden, Bewegungseinschränkungen und Schwellungen führen (24).

Im fortgeschrittenen Stadium der Arthrose treten mit der progredienten Gelenkdestruktion persistierende Schmerzen und Funktionseinschränkungen auf, und damit eine Einschränkung der Lebensqualität (22).

1.2.2 Diagnostik und Therapie

Die Diagnostik setzt sich aus Anamnese, klinischer Untersuchung, Blutbilddiagnostik und Bildgebung zusammen. Im Rahmen der Anamneseerhebung werden die klinischen Beschwerden abgefragt. In der klinischen Untersuchung stehen Sicht- und Tastbefund,

das Gangbild, die Bewegungsüberprüfung und spezielle Funktionsprüfungen im Mittelpunkt (23).

Zu der radiologischen Basisuntersuchung wird das Kniegelenk im antero-posterior (a.p.) und seitlichen Strahlengang sowie mit einer Patellatangentiaaufnahme untersucht. Wichtige Informationen bezüglich der relevanten Achsverhältnisse liefert die Ganzbeinstandaufnahme. Stressaufnahmen des Kniegelenkes in Varus- und Valgusposition, Rosenbergaufnahmen, bei 45° gebeugtem Knie mit einem dorsoventralen Strahlengang oder Patelladefileeaufnahmen sind fakultativ, können aber wertvolle zusätzliche Informationen liefern. In der nativradiologischen Diagnostik lassen sich, je nach Ausmaß, Veränderungen der Arthrose erkennen. Zu diesen, bereits 1957 durch Kellgren und Lawrence beschriebenen, Charakteristika gehören die Gelenkspaltverschmälerung, die subchondrale Sklerosierung, zystische gelenknahe Prozesse und Osteophytenbildungen des Knochens (25). (siehe Tab.1)

Die Magnetresonanztomographie (MRT) lässt Rückschlüsse auf das Ausmaß von Knorpelschädigungen, Veränderungen der Synovia, ossäre Ödembildungen sowie Meniskus-, Kreuzband- und Kollateralbandläsionen zu. Für spezielle Fragestellungen wird die Computertomographie (CT) benutzt, zum Beispiel bei nicht möglicher MRT-Untersuchung (z.B. Träger von Herzschrittmacherimplantaten) oder bei speziellen ossären Fragestellungen, wie in der Frakturdiagnostik.

Tab. 1: Röntgenologische Klassifikation der Gonarthrose nach Kellgren und Lawrence (25).

Grad	Veränderungen
0	Keine
1	Fragliche Verschmälerung Gelenkspalt, mögliche Osteophyten
2	Mögliche Verschmälerung Gelenkspalt, definitive Osteophyten

3	Definitive Verschmälerung Gelenkspalt, multiple Osteophyten, Sklerose, mögliche Verformung Tibia und Femur
4	Starke Verschmälerung Gelenkspalt, ausgeprägte Osteophyten, ausgeprägte Sklerose, definitive Verformung Tibia und Femur

Die Therapie der Gonarthrose ist im Rahmen des Arthrosemangements und der Leitlinien der Fachgesellschaften als Stufenkonzept empfohlen und umfasst stadienabhängig konservative und operative Therapiemaßnahmen (19). Die optimale konservative Behandlung besteht in einer Kombination aus einer medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapie (23)(26). Zu den konservativen nichtmedikamentösen Maßnahmen gehören unter anderem Physiotherapie, Gewichtsreduktion, orthopädische Hilfsmittel, Wärmebehandlung, Kryotherapie, Hochfrequenztherapie, Reizstromtherapie und Ultraschallbehandlung (19)(26). Die medikamentöse Therapie orientiert sich an der Ausprägung der Beschwerden. In den Leitlinien werden zu Beginn der symptomatischen Gonarthrose nichtsteroidale Antirheumatika, bei Beschwerdepersistenz Glucosamine, Hyaluronsäure und Kortikosteroide und als letzte medikamentöse Therapieoption Opiode empfohlen (19)(26).

Sind die konservativen Maßnahmen bei einer symptomatischen Gonarthrose ausgeschöpft, die Gelenkschmerzen therapierefraktär und die Lebensqualität eingeschränkt, ist ein chirurgischer Eingriff indiziert. Hier wird zwischen gelenkerhaltenden und gelenkersetzenden Verfahren unterschieden. Zu den gelenkerhaltenden Methoden zählt man die Osteotomien, knorpelrekonstruktive Eingriffe und das Gelenkdebridement im Rahmen einer Arthroskopie (23).

Als gelenkersetzend wird die Implantation einer Endoprothese bezeichnet. Die patientenbezogene Indikationsstellung erfolgt mit Hilfe einer ausführlichen Anamnese

und klinischen und radiologischen Untersuchung (3)(24). Die Implantation betrifft meist ältere Patienten, auch wenn ein niedriges Lebensalter keine Kontraindikation für den Einsatz einer Endoprothese darstellt (27). Dies ist in der eingeschränkten Haltbarkeit des Implantationsergebnisses und der Schwierigkeit des Prothesenaustauschs begründet (23). Ein Prothesenwechsel bedeutet ein höheres Komplikationsrisiko, geringere Erfolgsaussichten und kann nur begrenzt wiederholt werden (27-28).

1.3 Kniegelenksendoprothetik

1.3.1 Entwicklung



Die erste eigentliche Oberflächenprothese mit einem ungekoppelten Femurschlitten und korrespondierendem Tibiainlay am Kniegelenk wurde von Gunston 1969 implantiert (29). Es folgte nicht nur eine stetige Weiterentwicklung verschiedener Systeme, sondern auch eine steigende Anzahl der Implantationen von Kniegelenksendoprothesen. So wurden nach den Daten der Bundesqualitätssicherung in Deutschland 1997 noch ca. 70.000 Prothesen erstmalig implantiert, im Jahre 2004 wurden 110.349, im Jahre 2007 wurden 136.262 und im Jahr 2009 wurden 159.137 Knie-Erstimplantationen registriert (22). Es wurde ein Niveau erreicht, das sich in den Jahren 2010 und 2011 kaum veränderte, sich aber danach verringerte (22). In Deutschland waren 2014 rund 149.000 Kniegelenksersteingriffe dokumentiert, rund 40% der endoprothetischen Kniegelenksersteingriffe fallen dabei in die Altersgruppe 70–79 Jahre, wobei Frauen doppelt so häufig betroffen sind wie Männer (22). Die absolute Anzahl vorgenommener Wechseleingriffe betrug 2014 rund 20.000 (22).



Es stehen unterschiedliche Prothesentypen zur Verfügung, die unter Berücksichtigung der Bandstabilität, des Schweregrades und Ausbreitungsmuster der Gonarthrose ausgewählt werden. Je nach arthrotischer Beteiligung der Kompartimente stehen unikompartimentelle, bikompartimentelle und trikompartimentelle Oberflächenersatzprothesen mit und ohne Patellarrückflächenersatz zu Verfügung.



Kniegelenktotalendoprothesen (trikompartimentelle Systeme) werden häufiger verwendet als Teilgelenkersätze (unikompartimentelle und bikompartimentelle Systeme). So waren von den 2013 in Deutschland durchgeführten 143.024 durchgeführten Kniegelenksersteingriffen 84 % der Eingriffe bikondyläre Implantate (22). Je nach Ausprägung der Insuffizienz der Kniegelenkstabilität finden ungekoppelte, teilgekoppelte und gekoppelte Implantatsysteme Verwendung (3). Als Standardmaterialien werden hauptsächlich Chrom-Kobalt-Basislegierungen oder Titanlegierungen für die im Knochen verankernden Komponenten gewählt, mit Polyethylen als Gleitpartner für das Inlay (3). Die Entwicklungen des Designs zielen auf die Annäherung des künstlichen Gelenkersatzes an die physiologische Kinematik und auf die Bewegungsausmaß- und Stabilitätoptimierung ab (3)(22).

1.3.2 Problemstellung

Das Hauptziel in der Kniegelenksendoprothetik ist eine schmerzarme und mechanisch uneingeschränkte Gelenkfunktion, idealerweise korrelierend mit einem hohen Bewegungsausmaß sowie einer langen Standzeit der Endoprothese. Bis zu 25% der Patienten beklagen trotz Implantation einer Kniegelenksendoprothese Belastungsschmerzen, rezidivierende Schwellungszustände, eingeschränkte Bewegungsausmaße oder Instabilitätsgefühle (30-32). Untersuchungen zeigten, dass bei 3,8 % der Patienten nach primärer Endoprothesenimplantation am Kniegelenk innerhalb der ersten 2 Jahre nach Erstoperation ein Wechseleingriff nötig war, hierbei waren Revisionen ohne Komponentenwechsel ausgeschlossen (22).

1.3.3 Alignment und Komponentendimensionierung

In den letzten Jahrzehnten rückten die Prothesendesigns, Materialien und Optimierung der Operationstechnik in den Vordergrund des wissenschaftlichen Interesses. Mehrere Langzeitstudien bewiesen die Bedeutsamkeit des exakten Alignment, das heißt die

Wiederherstellung der physiologischen Achsenverhältnisse, in Bezug auf die Langzeitstabilität (33-36). Es wird angenommen, dass der mechanische Stress und die Scherkräfte, zwischen dem Übergang von Knochen zur Prothese, auf die gewichttragenden Komponenten, und vor allem auf das Polyethyleninlay, durch eine korrekte Beinachsenausrichtung reduziert wird (37-38).

In einer Studie von Mahoney und Kinsey konnte ein Zusammenhang zwischen Fehldimensionierung der Femurkomponente und Schmerzen nachgewiesen werden (39). Weitere Studien wiesen auf eine Korrelation zwischen Schmerzen und Fehldimensionierung der Tibiakomponente hin (40). Auch die Gelenklinie und die Patellahöhe können durch Komponentenfehldimensionierungen negativ beeinflusst werden (41-43).

1.4 Neue Systeme in der Kniegelenksendoprothetik

1.4.1 Ansätze zur Optimierung

Vor diesem Hintergrund ist die Entwicklung diverser Kniegelenksendoprothesen-Implantationssysteme, welche vermehrt Wert auf die Wiederherstellung der anatomisch korrekten Achs- und Dimensionierungsverhältnisse legen, zu erklären. Technisch komplexe und entsprechend fehleranfällige intra- und extramedulläre Ausrichtungssysteme mit den entsprechenden Ziel- und Sägelehren wurden entwickelt und gewährleisteten unter den gegebenen Umständen eine bestmögliche Vorbereitung des Implantatlagers (34)(36)(44-47). Im Zuge der Weiterentwicklung der Kniegelenksendoprothetik gewann die navigiert geführte Implantationsausrichtung an Bedeutung. Die Ziele solcher Systeme sind sowohl exakte als auch konstante Resultate in Bezug auf die Lebensdauer, Alignmentpräzision und die anatomische Passgenauigkeit der Kniegelenksendoprothesen zu erreichen.

Zu dem optimalen Ergebnis einer Kniegelenksendoprothesenimplantation gehört neben der richtigen Indikationsstellung und der Auswahl des korrekten Implantates auch das

perioperative Management. Neue Ansätze sind das Fast-Track-Konzept oder das Verwenden oraler Antikoagulantien.

1.4.2 Navigationssysteme

Der Einsatz von Navigationssystemen begann bereits in den 1980er Jahren durch die stereotaktische Neurochirurgie. Ziel war die genaue Fokussierung des Operationsgebietes und günstige Platzierung der Instrumente. Diese Systeme basierten auf einer präoperativ anzufertigenden Computertomographie (48). Für den Bereich der Endoprothesenimplantation stehen Navigationssysteme mit Bildunterstützung zur Verfügung, welche präoperativ eine Computertomographie oder eine Röntgenaufnahme des Kniegelenkes erfordern. Dem gegenüber existieren bildfreie Systeme, welche direkt im Operationssaal angewendet werden. Die bei den bildbasierten Systemen vor der Operation durchgeführte Computertomographie erlaubt eine detaillierte Planung der Lage der Prothesenkomponenten im 3D-rekonstruierten Oberflächenmodell beziehungsweise dem originären CT-Schnittbild. Es bietet sich dem Operateur somit schon präoperativ die Möglichkeit speziellen anatomischen Gegebenheiten, die Femur und Tibia betreffen, Rechnung zu tragen. Eine kinematische Analyse lässt sich aus dieser Planung nicht ableiten. Intraoperativ wird über ein sogenanntes „surface matching“ die tatsächliche Anatomie mit den angenommenen Verhältnissen abgeglichen. Bildbasierte Navigationssysteme, welche auf Bildverstärkeraufnahmen basieren, benötigen kein „surface matching“ mehr, da der im Operationssaal vorhandene Bildverstärker mit dem Navigationssystem verbunden ist und somit ein direktes Übertragen möglich ist (49-50).

Demgegenüber stehen bildfreie Navigationssysteme, die einer „plug and play“-Anwendung intraoperativ nahekommen. Navigationsgestützte bildfreie Prothesenimplantationen, bei denen intraoperativ die Beinachse bestimmt wird, wurden bereits seit 1999 benutzt. Hier entsprechen Planung und Navigation einem gemischten Oberflächenmodell. Neben den für die Beinachsgeometrie erforderlichen

Landmarken werden zu Beginn der Operation durch kabellose oder kabelgebundene spezielle Instrumentarien anatomische reproduzierbare Oberflächenpunkte bestimmt, die das System zur Berechnung eines Modells des Kniegelenks verwendet. Mit diesem Modell erfolgt dann intraoperativ die Planung der Prothesenlage und -ausrichtung. Im weiteren Operationsverlauf können anschließend die zur Navigation modifizierten Schnittlehren ausgerichtet und die Sägeschnitte und damit die Resektionsebenen navigationsunterstützt ausgeführt werden (51-52).

Bezüglich der postoperativen mechanischen Beinachse konnte zwischen bildfreier und bildbasierter Navigation kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (50). Die bildfreie Navigation hat sich in der Praxis aufgrund des geringeren zeitlichen, logistischen und finanziellen Aufwandes durchgesetzt. Einer Umfrage in Kliniken, welche Knieprothesen-Implantationen durchführen, zufolge werden in 30% dieser Kliniken auch Navigationssysteme verwendet, welche je nach den jährlichen Operationszahlen und der Verlängerung der Operationszeit, Mehrkosten verursachen (53-54).

Aufgrund der schnellen Entwicklung der Navigationssysteme bestehen Einschränkungen in der Aussagekraft der Langzeitergebnisse der ersten navigierten Endoprothesen.

1.4.3 Computerassistierte Robotersysteme

Eine weitere Entwicklung zur Optimierung der Operationstechnik ist die Entwicklung von Operationsrobotersystemen, welche dem Operateur assistieren. Ziel ist es, die Präzision der Implantation zu verbessern. Eine präoperativ durchgeführte Computertomographie ist Grundlage für eine sorgfältige, 3-dimensionale Planung der Knochenschnitte. Ähnlich wie bei der Navigation wird diese Planung intraoperativ mithilfe eines aktiven oder passiven Robotersystems umgesetzt. Die Systeme basieren, wie die Navigationssysteme, auf dem Erkennen von Referenzpunkten. Der Roboter kann nach Positionierung die Fräsungen exakt durchführen. Kritikpunkte sind wie bei der

Navigation die Mehrkosten, der Zeitaufwand und wie bei computertomographisch-bildbasierten Navigationssystemen die Strahlenbelastung.

Ein Beispiel hierfür war das im Jahre 2000 erstmals angewandte CASPAR-System (Computer assisted planning and robotics). Das Weichteil-Balancing lag wie bei der Navigation weiterhin in der Hand des Operateurs. Aufgrund des hohen Aufwandes und der Kosten konnte sich das Verfahren nicht auf dem Markt halten. In einer Studie, welche die klinischen Daten von 64 Patienten nach 10 Jahren untersuchte, zeigten sich die mechanischen Beinachsen zu 99,1 % in der angestrebten Range von $\pm 3^\circ$. Im Vergleich hierzu lag die mechanische Beinachse bei 280 manuell implantierten Kniegelenksendoprothesen bei 73 % in der Range von $\pm 3^\circ$. Die klinischen Ergebnisse waren mit denen anderer konventioneller Implantationssysteme vergleichbar (55).

Studien, welche diverse Systeme in den letzten Jahren analysierten, zeigen, dass die roboterassistierte Chirurgie zuverlässig die Präzision der Implantation verbessern kann, was sich bisher allerdings in den klinischen Resultaten im Vergleich zur manuellen Implantation nicht niederschlägt (56-57).

1.4.4 Patientenspezifische Instrumente

Standardimplantate mit einer individuellen dreidimensionalen Positionierung und patientenindividuelle Implantate sind neue Entwicklungen, die das physiologische Alignment und die Gelenkoberfläche rekonstruieren können (58-60).

Patientenspezifische Schnittblöcke wurden entwickelt, um die Genauigkeit der Implantatposition zu verbessern. Mittels dreidimensionalen Bilddaten (MRT oder CT) kann ein patientenspezifisches, virtuelles Gelenkmodell erstellt werden. Es werden das Kniegelenk, das Hüftgelenk und das Sprunggelenk erfasst und in ein Modell zur Operationsplanung integriert, welches die physiologische mechanische Beinachse sowie Achsen von Femur und Tibia darstellt. Zusätzlich zur Achsausrichtung in allen drei Ebenen erfolgt auch die Planung der Komponentengrößen. Die Prothese kann virtuell

platziert und analysiert werden. Ausgehend von dieser Planung wird ein Kunststoffmodell mit integriertem Sägeschlitz angefertigt, welches die Resektion festlegt. Mit diesen Systemen sollen positive Effekte auf zeitlichen und materiellen Aufwand während einer Operation erreicht werden.

Ziele dieser Systeme sind die präoperativ physiologisch geplanten Achsverhältnisse exakt herzustellen und mit den Femur- und Tibiakomponenten der Endoprothesen eine möglichst vollständige Abdeckung der Gelenkflächen zu erreichen. Dies erscheint sehr sinnvoll vor dem Hintergrund der individuellen patientenspezifischer Anatomie. Verschiedene Studien beschrieben die hohe Variabilität der Femurkondylengrößen und -radien, der Epikondylenachse, Trochleamorphologie und Tibiaplateageometrie (61-63).

Weitere Vorteile, die unabhängig von radiologischen und klinischen Ergebnissen vorliegen, sollen die verbesserte Personaleffizienz und Vereinfachungen in der Operationstechnik sein.

1.5. Fragestellung

In der vorliegenden Arbeit wird eine chirurgische Technik vorgestellt, die die zweite Generation (G2) des CT-basierten patientenspezifischen uni-, bi- und trikompartimentellen ConforMIS Knieoberflächenersatzes (iUni® G2, iDuo® G2 und iTotall® G2 der Firma ConforMIS) verwendet. Zusammen mit den entsprechenden patientenspezifischen Instrumenten wird hierbei versucht, eine spezifische Therapieform der individuellen Arthroseerkrankung zur Verfügung zu stellen. Es werden in dieser Studie retrospektiv die routinemäßig erhobenen prä- und postoperativen nativradiologischen Ergebnisse vor und nach Implantation einer iUni® G2-, iDuo® G2- und iTotall® G2-Kniegelenksendoprothese untersucht. Die Operationen fanden im Zeitraum von 2011 bis 2013 am König-Ludwig-Haus Würzburg, Lehrstuhl für Orthopädie der Universitätsklinik Würzburg, und am Elblandklinikum Radebeul, Akademisches

Lehrkrankenhaus der Technischen Universität Dresden statt. Die postoperativen Röntgenaufnahmen wurden während des stationären Aufenthaltes durchgeführt. In einer Unbedenklichkeitsbescheinigung der Ethik-Kommission (Nummer 20161014 01) der medizinischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg vom 17.10.2016 wurde dokumentiert, dass aufgrund der bereits vorhandenen Routinedaten im Rahmen der Auswertung keine Antragstellung bei der Ethik-Kommission nach geltendem Recht erforderlich sei. Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die radiologischen Ergebnisse der prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen hinsichtlich der mechanischen Beinachse, der Komponentendimensionierung, der Patellaausrichtung, des tibialen Slopes und des Flexionswinkel der femoralen Komponente zu bestimmen und im Kontext zu Normwerten und anderen Studien zu diskutieren. Hierdurch soll versucht werden, Rückschlüsse auf Vor- und Nachteile dieses patientenspezifischen Systems zu ziehen, beziehungsweise einen relevanten Unterschied zu bisherigen gängigen operativen Methoden zu ermitteln. Die resultierenden Daten werden anschließend vor dem Hintergrund der verwendeten Operationsmethoden auch in Bezug auf die klinische Relevanz diskutiert.

In unserer Studiengruppe konnten wir bisher frühe radiologische Resultate darstellen, denen klinische Studien folgen werden (64).

2. Materialien und Methoden

2.1 Indikationsstellung und Patientengut

2.1.1 Indikationsstellung

Mittels der diagnostischen Parameter wurde die Indikationsstellung überprüft. Zur allgemeinen Anamneseerhebung gehörten berufliche und sportliche Belastung, frühere Immobilisierung, entzündliche Erkrankungen, Übergewicht, Stoffwechselerkrankungen und Erkrankungen anderer Gelenke. Für die spezielle Anamneseerhebung des betroffenen Kniegelenkes wurden Schmerzlokalisierung, -dauer, -ausstrahlung, -

intensität, Funktionseinschränkung, schmerzfreier Gehstrecke, Belastbarkeit, Hinken, Beweglichkeit, Blockierungs-, Instabilitätsgefühl, Schwellneigung, Benutzen von Gehhilfen und vorherige Behandlung erfragt (19).

Bei der körperlichen Untersuchung erfolgte die Beurteilung der Beinachse, des Gangbildes, der Weichteile, der Beinlänge, der Patellamobilität, eines möglichen Gelenkergusses und das Vorhandensein einer lokalisierten Druckschmerzhaftigkeit. Mit Hilfe spezieller Funktionstests wurden Bewegungsumfang, Bandstabilitäten und Meniskuszeichen überprüft (19).

Im Rahmen der präoperativen Diagnostik wurde eine Blutbildanalyse durchgeführt. Hierzu gehörte die Bestimmung der Entzündungs- und Gerinnungsparameter.

Zur apparativen Diagnostik gehörten nativradiologische Untersuchungen. Die standardmäßigen präoperativen Ganzbeinaufnahmen bei allen Patienten wurden unter anderem mit seitlichen Aufnahmen und Patellatangentialaufnahmen ergänzt. Zur Beurteilung des Ausmaßes der arthrotischen Veränderungen wurden teilweise MRT-Bildgebungen durchgeführt. 

Kam es, nach Analyse der diagnostischen Parameter zur Indikationsstellung eines endoprothetischen Gelenkersatzes, wurde entsprechend dem Arthrosemuster das patientenspezifische Implantat gewählt.

Die Indikation für eine unikondyläre iUni® G2-Endoprothese wurde bei Patienten gestellt mit Gelenkbeschwerden aufgrund einer symptomatischen unikompartimentellen Arthrose. Hierbei liegen arthrotische Veränderungen isoliert im medialen oder lateralen tibiofemorale Kompartiment vor.

Bei Vorliegen einer bikompartimentellen Arthrose wurde eine iDuo® G2-Kniegelenksendoprothese zur Versorgung des femoropatellaren und des medialen oder lateralen tibiofemorale Kompartiments indiziert, wenn das nicht versorgte tibiofemorale Kompartiment sich als intakt erwies.

Das iTotal® G2-System wurde bei Patienten mit trikompartimenteller Arthrose indiziert. Die arthrotische Erkrankung dieser Patienten betraf das mediale und laterale tibiofemorale und das femoropatellare Kompartiment.

2.1.2 Patientengut iUni® G2

Es wurden Daten von 51 Patienten untersucht, bei denen zwischen 2011 und 2013 in der orthopädischen Klinik König-Ludwig-Haus Würzburg und in der Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie am Elblandklinikum Radebeul individualisierte, unikompartimentelle (mediales oder laterales Kompartiment), kreuzbanderhaltende Kniegelenksendoprothesen des iUni® G2-Systems der Firma ConforMIS bei unilateralen Gonarthrosen implantiert wurden. Es wurden 24 Frauen (47%) und 27 Männer (53%) in die Studie eingeschlossen. Der jüngste Patient war 50 Jahre, der älteste Patient 70 Jahre alt. Das Durchschnittsalter betrug 59,59 Jahre. Prä- und postoperativ erfolgten nativradiologische Beinganzaufnahmen bei allen Patienten. Ausschlusskriterien waren Valgus- oder Varusdeformitäten über 15°, Bandinstabilitäten und arthrotische Veränderungen in mehr als einem Kompartiment. Neben den radiologischen Befunden wurden auch intraoperative Komplikationen und Systemwechsel beziehungsweise Instrument-Modifizierungen erfasst. Präoperativ wurden sowohl Ganzbeinaufnahmen als auch Computertomographie-Untersuchungen des betroffenen Beines durchgeführt nach der Indikationsstellung zur Implantation des iUni® G2-Systems. In allen Fällen wurde die unilaterale iUni®-Prothese, welche in zementierter Technik eingebracht wurde, über einen parapatellaren Zugang implantiert. Die Operationen wurden an den 2 Zentren von drei erfahrenen Operateuren (Ripp, Rudert, Steinert) durchgeführt. Zur radiologischen Beurteilung erfolgten postoperativ Beinganzaufnahmen, welche bezüglich der mechanischen Beinachse analysiert wurden. Des Weiteren wurden radiologisch die Passgenauigkeit der Tibiakomponenten überprüft.

Mit Hilfe der proximalen anatomischen tibialen Schaftachse berechneten wir den posterioren tibialen Slope (65-66). Wir konnten an Hand der vorliegenden

radiologischen Befunde 43 Patienten, bei denen auswertbare streng seitliche Röntgenaufnahmen vorlagen, analysieren. Bei 8 der 51 Patienten lagen entweder prä- oder postoperativ keine streng seitlichen Röntgenaufnahmen vor.

2.1.3 Patientengut iDuo® G2

Es wurden die Daten von 39 Patienten untersucht, bei denen zwischen 2011 und 2013 in der orthopädischen Klinik König-Ludwig-Haus Würzburg und in der Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie am Elblandklinikum Radebeul individualisierte bikompartimentelle, kreuzbanderhaltende Kniegelenksendoprothesen des iDuo® G2-Systems der Firma ConforMIS bei anteromedialen Gonarthrosen implantiert wurden. Es wurden 20 Frauen (51%) und 19 Männer (49%) in die Studie eingeschlossen. Der jüngste Patient war 50 Jahre, der älteste Patient 82 Jahre alt. Das Durchschnittsalter betrug 60,63 Jahre.

Prä- und postoperativ erfolgten nativradiologische Beinganzaufnahmen bei allen Patienten. Ausschlusskriterien waren Valgus- oder Varusdeformitäten über 15°, Bandinstabilitäten und trikompartimentelle arthrotische Veränderungen. Präoperativ wurden sowohl Ganzbeinaufnahmen als auch Computertomographie-Untersuchungen des betroffenen Beines durchgeführt, nach der Indikationsstellung zur Implantation des iDuo® G2-Systems. In allen Fällen wurde die anteromediale iDuo®-Prothese, welche in zementierter Technik eingebracht wurde, über einen medial parapatellaren Zugang implantiert. Die Operationen wurden an den 2 Zentren von drei erfahrenen Operateuren (Ripp, Rudert, Steinert) durchgeführt. Zur radiologischen Beurteilung erfolgten postoperativ Beinganzaufnahmen, welche von 2 unabhängigen Untersuchern bezüglich der mechanischen Beinachse und der Zone, in welcher die mechanische Achse das Tibiaplateau trifft (ZMA), analysiert wurden. Des Weiteren wurden radiologisch die Passgenauigkeit der Tibiakomponenten und ein femorales Notching, das übermäßige ventrale Unterschneiden im Bereich der Femurkortikalis während der intraoperativen Femurpräparation, überprüft.

Wir konnten an Hand der vorliegenden radiologischen Befunde 38 Patienten bezüglich der Patellahöhe mittels des Insall-Salvati-Index und modifizierten Insall-Salvati-Index analysieren (67-68). Es war eine vollständige und nicht durch andere Komponenten überlagerte seitliche Abbildung der Patella notwendig. Bei einem der 39 Patienten war es bei nicht exakter seitlicher Einstellung der Patella nicht möglich eine korrekte Bestimmung der notwendigen Strecken zur Indicesbestimmung durchzuführen.

Der Patella-Tilt-Winkel nach Grelsamer und die Patellalateralisation wurden auf der Patella-Tangentialaufnahme bestimmt (69). Im Rahmen der prä- und postoperativen radiologischen Auswertung konnten wir bei 16 Patienten Tangentialaufnahmen bezüglich des Patella-Tilts und des Patella-Shifts analysieren. Bei 23 Patienten lag entweder präoperativ keine Tangentialaufnahme vor oder es war den Patienten im stationären Aufenthalt nicht möglich, das Kniegelenk ausreichend zu beugen, um eine verwertbare postoperative Aufnahme zu erhalten.

Mit Hilfe der Inklinationslinie und der posterioren tibialen Schaftachse berechneten wir den posterioren tibialen Slope (65-66). Der Flexionswinkel wurde nach den Richtlinien der Knee Society zwischen der sagittalen, femoralen mechanischen Achse und der Senkrechten zur endoprothetischen Femurkomponente ermittelt (70-71). Wir konnten an Hand der vorliegenden radiologischen Befunde 25 Patienten, bei denen auswertbare streng seitliche Röntgenaufnahmen vorlagen, analysieren. Bei 14 der 39 Patienten lagen entweder prä- oder postoperativ keine streng seitlichen Röntgenaufnahmen vor. Die Flexionswinkel und der tibiale Slope wurden auf den vorhandenen seitlichen prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen ermittelt.



2.1.4 Patientengut iTotal® G2

Es wurden die Daten von 123 Patienten untersucht, bei denen zwischen 2011 und 2013 in der orthopädischen Klinik König-Ludwig-Haus Würzburg und in der Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie am Elblandklinikum Radebeul individualisierte

Knietotalendoprothesen des iTotal® G2-Systems der Firma ConforMIS bei Gonarthrosen in allen 3 Kompartimenten (mediales, laterales und femoropatellares Kompartiment) implantiert wurden. Es wurden 63 Frauen (51%) und 60 Männer (49%) in die Studie eingeschlossen. Der jüngste Patient war 50 Jahre, der älteste Patient 78 Jahre alt. Das Durchschnittsalter betrug 64,74 Jahre. Prä- und postoperativ erfolgten nativradiologische Beinganzaufnahmen sowie postoperativ Kniegelenksaufnahmen in 2 Ebenen und Patellatangentiaufnahmen bei allen Patienten. Ausschlusskriterien waren Valgus- oder Varusdeformitäten über 15°. Präoperativ wurden sowohl Ganzbeinaufnahmen als auch Computertomographie-Untersuchungen des betroffenen Beines durchgeführt nach der Entscheidung zur Implantation des iTotal® G2-Systems. In allen Fällen wurde die iTotal®-Prothese, welche in zementierter Technik eingebracht wurde, über einen medial parapatellaren Zugang implantiert. Die Operationen wurden an den 2 Zentren von drei erfahrenen Operateuren (Ripp, Rudert, Steinert) durchgeführt. Zur radiologischen Beurteilung erfolgten postoperativ Beinganzaufnahmen, welche von 2 unabhängigen Untersuchern bezüglich der mechanischen Beinachse und der ZMA analysiert wurden. Des Weiteren wurden radiologisch in der anterior-posterior Ansicht die Passgenauigkeit der Tibiakomponenten und in der seitlichen Aufnahme ein femorales Notching überprüft.

Die Patellahöhe wurde im Rahmen der radiologischen Untersuchungen des iTotal® G2-Systems mittels des Insall-Salvati-Index und modifizierten Insall-Salvati-Index gemessen (67-68). Wir konnten an Hand der vorliegenden radiologischen Befunde 116 Patienten bezüglich der Patellahöhe analysieren, hierfür war eine vollständige und nicht durch andere Komponenten überlagerte seitliche Abbildung der Patella notwendig. Bei 7 der 123 Patienten war es bei nicht exakter seitlicher Einstellung der Patella nicht möglich, eine korrekte Bestimmung der notwendigen Strecken zur Indicesbestimmung durchzuführen. Es wurden prä- und postoperativ insgesamt 464 Indices bestimmt.

An Hand der Inklinationslinie und der posterioren tibialen Schaftachse berechneten wir den posterioren tibialen Slope (65). Der Flexionswinkel wurde nach den Richtlinien der Knee Society zwischen der sagittalen, femoralen mechanischen Achse und der

Senkrechten zur endoprothetischen Femurkomponente ermittelt (70-71). Wir konnten an Hand der vorliegenden radiologischen Befunde 105 Patienten analysieren. Bei 18 der 123 Patienten lagen entweder prä- oder postoperativ keine streng seitlichen Röntgenaufnahmen vor. Die Flexionswinkel und der tibiale Slope wurden auf den vorhandenen seitlichen prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen ermittelt.

2.2 Systeme und präoperative Planung

2.2.1 ConforMIS- Implantate



Die iUni® G2-, iDuo® G2- und iTotal® G2-Kniegelenksendoprothesen der 2004 gegründeten Firma ConforMIS, ein Privatunternehmen für Medizinprodukte, sind patientenspezifische Prothesen, welche versuchen, die individuelle Gelenkanatomie der Patienten nachzubilden. Das „i“ steht hierbei für individuell angepasst. Sie wurden zur Behandlung der medialen und lateralen uni-, bi- und trikompartimentellen Gonarthrose entwickelt, um mit den entsprechenden patientenspezifischen Instrumenten eine individualisierte Behandlung der unterschiedlichen Stadien und arthrotischen Verteilungsmustern zu ermöglichen. Das iDuo® G2System ist für das femoropatellare und das mediale oder laterale Kompartiment erhältlich. Die Implantate wurden von der U.S. Food and Drug Administration of America 2011 zugelassen und tragen das CE-Zeichen.

Nach entsprechender Indikationsstellung und Auswahl des passenden Implantates erfolgt präoperativ eine Computertomographie der betroffenen Extremität. Das Protokoll für diese spezielle CT-Untersuchung ist an allen klinischen Computertomographen durchführbar. Die Datensätze werden der Firma ConforMIS gemailt. Die mechanischen und anatomischen Achsen sowie die Kniegelenksoberflächen werden dort analysiert und mit Hilfe einer speziell entwickelten Software die Planung durchgeführt. Die 2-dimensionalen Daten werden in ein 3-dimensionales Modell umgerechnet. An Hand dieser Daten wird die sogenannte iView®-Planungsskizze angefertigt. Hiermit wird der anteriore Resektionsschnitt referenziert und die



Resektathöhe, das laterale und mediale Kondylenoffset, die Implantatpositionierung und der tibiale Slope geplant.

Des Weiteren können durch diese Daten patientenspezifische Implantate und eine Reihe von individuellen pränavigierten Einmalschnittblöcken, die sogenannten iJigs®, hergestellt werden. Die maßangefertigten Instrumente werden mit Hilfe eines 3 D-Druckers hergestellt. Der gesamte Fertigungsprozess von der Bildgebung bis zur Auslieferung des sterilen Implantationskits, welches Implantate, Instrumente und iView®-Planungsskizze beinhaltet, beträgt 6 Wochen (72).

Die iJig® Instrumente werden in einer kleinen Verpackung steril mit dem Implantat geliefert und sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie erfordern nur geringe vorbereitende Schritte und müssen nach dem Eingriff nicht wieder aufbereitet und gelagert werden, wodurch Ressourcen eingespart werden können. Bei Verwendung der iJig® Instrumente sind keine invasiveren intramedullären Ausrichtungsmethoden und keine computergestützten Navigationssysteme erforderlich.

Zu den Kontraindikationen zählen aktive oder nicht weit zurückliegende lokale oder systemische Infektionen, unzureichendes Knochenmaterial an Femur- oder Tibia-Oberflächen, ein nicht ausgereiftes Skelett, Knochen- oder Muskelschwund, neuromuskuläre oder vaskuläre Beeinträchtigung im Gelenkbereich des Eingriffs, Instabilität aufgrund von fortgeschrittenen osteochondralen Strukturverlusten oder fehlender Seitenbandintegrität, eine starke (> 15 Grad) Valgus- oder Varus-Fehlstellung.



2.2.2 „Image-to-Implant“ Verfahren

Die patientenspezifischen G2-Implantate werden auf der Grundlage eines CT-Scans der betroffenen Extremität eines Patienten mit Hilfe der ConforMIS iFit®-Technologie entwickelt. Das Image-to-Implant Verfahren beginnt mit der Durchführung von CT-Aufnahmen. Diese werden mit herkömmlichen Geräten nach einem spezifischen Bildprotokoll erstellt. Das Protokoll dient dazu, die von ConforMIS zum Erstellen eines

persönlich an den Patienten angepassten Implantatdesigns benötigten Informationen zu ermitteln. Hierzu wird unter anderem eine bestimmte Positionierung des Patienten (Fuß rechtwinklig zum Tisch ausrichten und Zehen zeigen nach oben) und ausreichende Darstellung des Beines von Hüft- bis Sprunggelenk gefordert, wodurch die biomechanische Achse digital dargestellt werden kann. Das ConforMIS Protokoll garantiert, dass die Daten in den für die Maßanfertigung benötigten Ansichten und der erforderlichen Auflösung ermittelt werden (72-73).

Im iFit®-Designverfahren wird eine interaktive Abbildung des erkrankten Gelenks erstellt, wobei die Form und Größe der Femur- und Tibia-Komponenten und das patientenspezifische Instrumentarium in Bezug auf die patientenspezifische Knochengometrie definiert werden. Die sogenannte iFit®-Technologie wandelt die gescannten Daten so um, dass passend zur ermittelten 3D-Topographie des individuellen Gelenks ein in Größe und Form maßgefertigtes Implantat hergestellt werden kann. Diese dreidimensionale iView®-Planungsskizze zeigt die geplante Positionierung der Pränavigationshilfen an und bietet somit eine zusätzliche intraoperative Kontrollmöglichkeit. Die Osteophyten am Femur und der Tibia werden dargestellt, insbesondere diese, welche zu entfernen sind, um eine korrekte Positionierung der iJig®-Instrumente zu gewährleisten. Die Entfernung aller dargestellten Osteophyten bleibt hierbei dem intraoperativen Ermessen des Chirurgen vorbehalten. Als zusätzliche intraoperative Kontrollmöglichkeit wird der am Femur erforderliche posteriore Kondylenschnitt graphisch dargestellt und vom Operateur mittels Messlehre am später resezierten Knochenstück kontrolliert. Der, patientenindividuell sehr unterschiedliche, tibiale Slope der geplanten Tibiaresektion wird angegeben und orientiert sich dabei am anatomischen Slope. Komplettiert wird die Planungsabbildung durch die Darstellung der geplanten Positionierung von Tibia- und Femurkomponente (72-74).

Nach Erstellung des Designs legt der Computer eine CAD-Datei (Computer Aided Design) der patientenspezifischen Implantate und Instrumente an. Die Schnittlehren und Führungsinstrumente, die sogenannten iJig®-Führungen werden anhand derselben

Daten hergestellt und sollen in korrekter Ausrichtung auf die vorhergesehene Position passen. Die Schnittwinkel und Bohrlöcher werden vom Operateur durch Verwendung dieser Instrumente, welche zum Einmalgebrauch vorgesehen sind, durchgeführt. Beide Technologieplattformen sind patentgeschützt. Die Implantate aus Kobalt-Chrom-Molybdän werden auf Grundlage der digitalen Daten in standardgemäßen Metallverarbeitungsverfahren in Gußtechnik hergestellt (72-73).

Die medialen und lateralen Femurkondylen der Implantate haben ein natürliches Offset, welches der Tibia konform ist, um die Gelenklinie möglichst genau zu rekonstruieren. Das iTotal® G2-System hat zwei Polyethylen-Inlays, um möglichst eine asymmetrische Belastung zu vermeiden. Im Gegensatz zu den meisten konventionellen Prothesen, welche 5-Kantschrägen an der Femurkomponente besitzen, weisen die Conformis-Modelle 6-Kantschrägen auf. Diese sollen eine akkurate Anpassung an die Kondylen gewährleisten (72).

2.2.3 iUni® G2

Das iUni® G2-Implantat, mit dem dafür vorgesehenen gewölbten Tibiainlay, wurde für Patienten mit isolierter Arthrose des medialen oder lateralen tibiofemorale Kniekompartiments entwickelt, bei denen das femoropatellare Kompartiment intakt oder nur leicht beschädigt ist.

Die mitgelieferte iView®-Planungsskizze für die unikompartimentellen iUni® G2-Endoprothese stellt die femorale und tibiale Gelenkfläche mit vorhandenen Osteophyten, welche rot und grün markiert sind, dar. Rot gekennzeichnete Osteophyten müssen für eine korrekte Positionierung der patientenspezifischen iJig®-Instrumente entfernt werden. Neben der Positionierung des femoralen iJig®-Instrumentes wird die geplante posteriore Kondylenresektion und die geplante Lage der Femurkomponente dargestellt. Analog illustriert die tibiale Abbildung die geplante Positionierung des tibialen iJigs®, den geplanten anatomischen Slope, sowie die Zielpositionierung der

Tibiakomponente (73). Der im iView® dargestellte tibiale Slope des Tibiaplateaus wurde bei patientenspezifischen Werten zwischen 7°-10° mit einem Winkel von 7° und bei Werten über 10° mit einem Winkel von 10° angegeben. (siehe Abb.2)

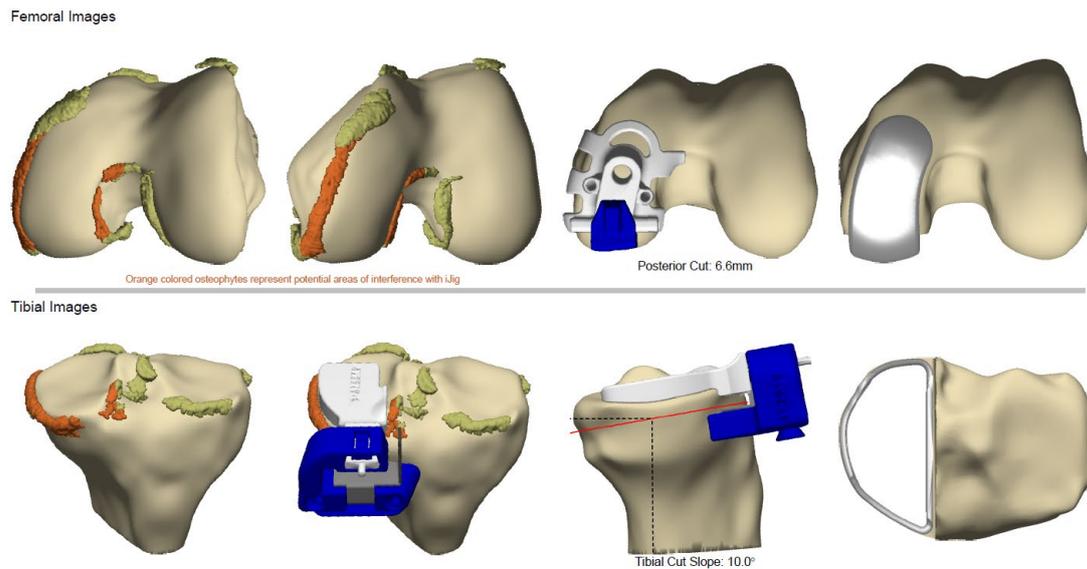


Abb. 2: iUni® G2 iView®-Planungsskizze mit Demonstration der femoralen und tibialen Gelenkfläche mit Osteophyten und den iJig®-Schablonen. Darstellung der femoralen Resektion an der posterioren Kondyle mit 6,6 mm, sowie des tibialen Slopes mit 10°.

2.2.4 iDuo® G2



Das iDuo® G2-System dient der Versorgung des femoropatellaren und des medialen oder lateralen tibiofemorales Kompartiments, bei Vorhandensein eines intakten tibiofemorales Kompartiments.

Die iView®-Planungsskizze eines iDuo® G2-Implantats stellt Osteophyten, die obligat zu entfernen sind, in rot und diejenigen, die fakultativ zu entfernen sind, in grün dar. Neben der korrekten Positionierung des femoralen und tibialen iJigs® werden die geplanten femoralen Schnitte an den posterioren Kondylen und dem anterioren Kortex, welche

intraoperativ überprüft werden können, sowie die tibialen Resektionsschnitte aufgezeigt. Der tibiale Slope und die resultierenden Positionierungen der tibialen und femoralen Implantatkomponenten lassen sich ebenfalls nachvollziehen (73). Bei den iDuo® G2-Implantataten wurde der patientenspezifische Slope des Tibiaplateaus bei Werten zwischen 7°-10° mit einem Winkel von 7° und bei Werten über 10° mit einem Winkel von 10° angegeben. (siehe Abb.3)

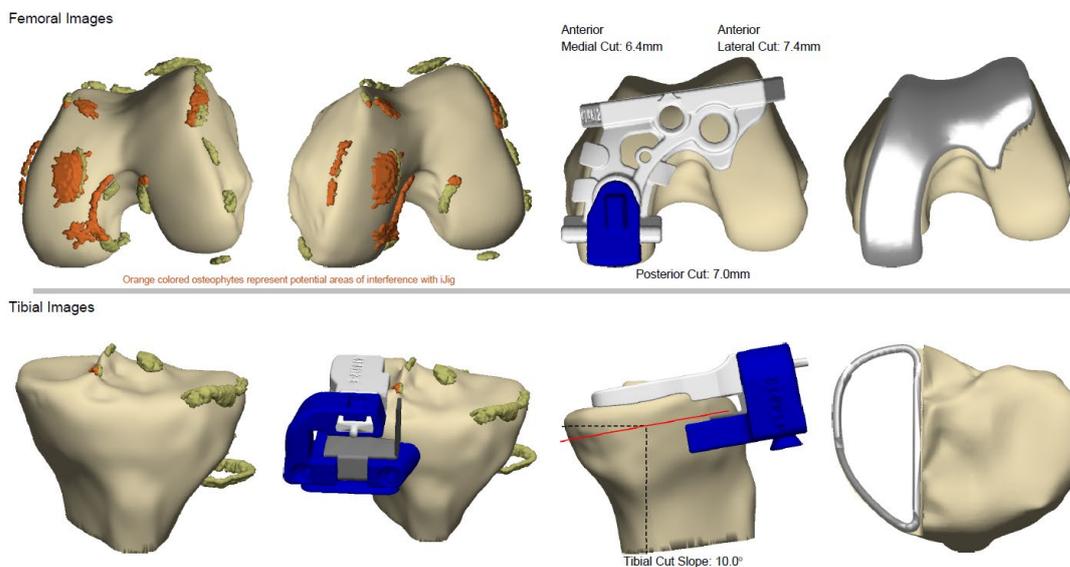


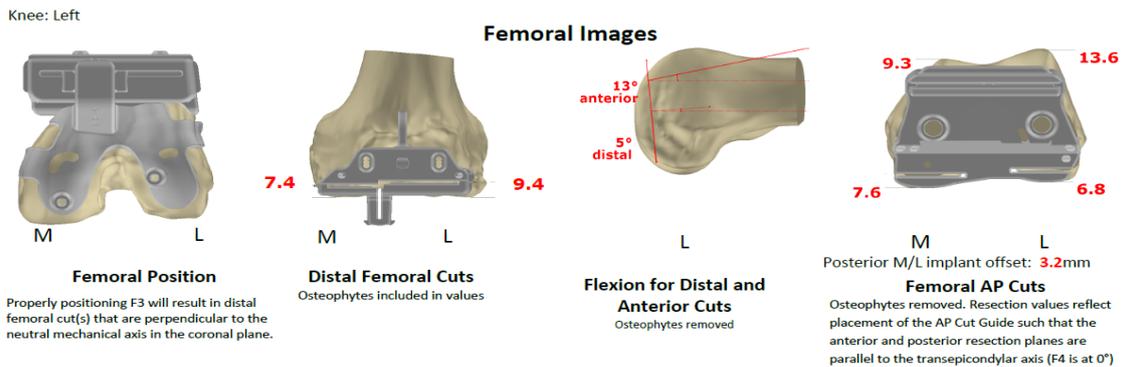
Abb. 3: iDuo® G2 iView®-Planungsskizze mit Demonstration der femoralen und tibialen Gelenkfläche mit Osteophyten und den iJig®-Schablonen. Darstellung der femoralen Schnitte am anterioren Kortex mit 6,4 mm medial und 7,4 mm lateral, an der posterioren Kondyle mit 7,0 mm, sowie des tibialen Slopes mit 10°.

2.2.5 iTTotal® G2

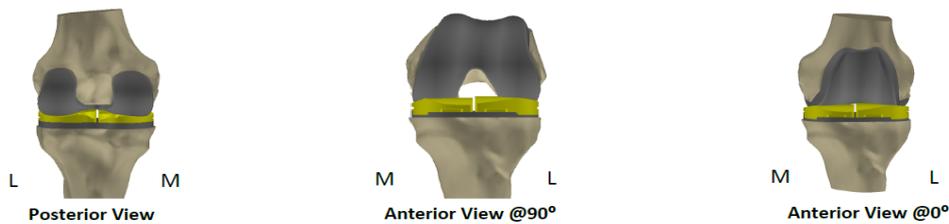
Das iTTotal® G2-System dient der Versorgung des femoropatellaren Kompartiments und beider tibiofemoraler Kompartimente.

Die iView® Planungsskizze für die trikompartimentelle iTTotal® G2-Endoprothese zeigt im Rahmen der tibialen Abbildungen die Lage der iJig®-Instrumente, den geplanten Slope

an der Tibia und die entsprechende Konfiguration des Tibiaresektates. Neben der geplanten Positionierung und kortikalen Abdeckung der Tibiakomponente sind die Optionen der Inlaygrößen dargestellt. Bei den iTotal®-Implantaten besteht die Möglichkeit, die Dorsalneigung mit 5° oder 10° zu implantieren. Zu den femoralen Abbildungen gehören die geplante Lage der femoralen iJig®-Instrumente, die geplanten Knochenschnitte am distalen Femur, sowie die anteriore und posteriore Kondylenresektion am Femur. Zusätzlich werden die geplante Positionierung und anatomische Konfiguration der femoralen Implantatkomponente dargestellt (73). (siehe Abb.4)



Proposed Implant Placement
 Osteophytes removed



Note: Bone resection values do not include cartilage thickness or account for bone lost to saw blade cut.
 All resection values in mm.

LS-03057

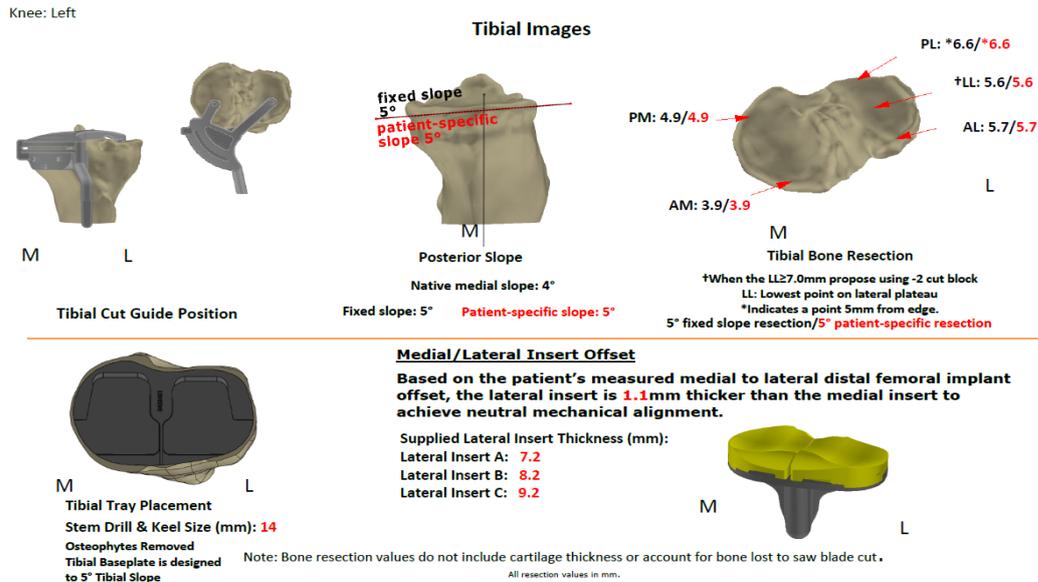


Abb. 4: Femorale und tibiale iTotal® G2 iView®-Planungsskizze. Darstellung der geplanten Lage der femoralen und tibialen iJig®-Instrumente, der geplanten Knochenschnitte am distalen Femur (Resektathöhen 7,4 mm medial und 9,4 mm lateral) sowie die anteriore (hier 9,3 mm medial und 13,6 mm lateral) und posteriore (hier 7,6 mm medial und 6,8 mm lateral) Kondylenresektion am Femur. Weiterhin sind die geplante Positionierung und kortikale Abdeckung der Femur- und Tibiakomponenten, die lateralen Inlayoptionen (7,2 mm, 8,2 mm und 9,2 mm; medial jeweils 1,1 mm dünner) und der geplanten Slope an der Tibia von 5°, welcher in diesem Fall auch dem patientenspezifischen Slope entspricht, dargestellt.

2.3 Operationstechnik

2.3.1. iUni® G2

Die Implantation besteht aus 5 Schritten. Schritt 1 ist die distale Femurresektion, Schritt 2 die Tibiaresektion, Schritt 3 die Femurpräparation, Schritt 4 die Tibiapräparation, Schritt 5 die endgültige Probeanpassung und Implantatzementierung. Zwischen Schritt 4 und Schritt 5 ist optional bei notwendigem Retropatellarersatz die Patellapräparation durchzuführen.

Es erfolgen als 1. Schritt der Implantation, die resezierenden Maßnahmen am distalen Femur. Nach der Lagerung des Beines auf einer Fußstütze mit ca. 90° Beugung, optionaler Verwendung einer Blutsperre, sterilem Abstreichen und Abdecken erfolgt der Hautschnitt vom medialen Patellapool zur Tuberositas tibiae hin, gefolgt von einer limitierten medialen Arthrotomie. Die mechanische Belastungszone des medialen Kompartiments wird markiert und der Knorpel und alle Osteophyten, welche mit den individuellen Operationsinstrumenten interferieren könnten, entfernt mittels Kürette, Skalpell und Meißel. Das Kniegelenk wird nun mit individuellem Abstandhalter balanciert, die Bandstabilität in Streckung des Gelenks geprüft und die optimalen Abstandhalter (Größen A–D) ausgewählt (73). Danach erfolgt Schritt 2, die Tibiaresektion. Nach dem Vorbohren und Festpinnen des tibialen Resektionsinstruments (tibialer iJig) erfolgt die tibiale Resektion unter Verwendung eines extramedullären Ausrichtstabes zur Achsausrichtung. Zunächst wird der vertikale Sägeschnitt mit der Stichsäge unter Schonung des vorderen Kreuzbandes vollzogen und dann der horizontale Sägeschnitt unter Schonung der Eminentia intercondylaris. Das Tibiaresektat wird entnommen und die Resektatform mit der individuellen Tibiaschablone überprüft (73). Es erfolgt dann Schritt 3, die Femurpräparation. Das Kniegelenk wird danach in eine 90°-Beugstellung gebracht und die Beugelücke mit verschiedenen Platzhaltern balanciert. Das femorale Resektionsinstrument (femorales iJig®) wird vorgebohrt und mit Pins fixiert, nach der Positionierung auf dem Platzhalter mit dem sogenannten L-Guide, welcher der posterioren Kondylenresektion entspricht. Die posteriore Kondylenresektion wird unter Schutz durch Hohmann-Hebeln durchgeführt. Mit Hilfe der iView®-Planungsskizze wird die Dicke der posterioren Kondylenresektion mittels einer Messlehre überprüft. Mit dem optimalen Balancierungsplatzhalter wird die femorale Probekomponente auf eine akkurate Passform hin überprüft (73). Dann erfolgt Schritt 4, die Tibiapräparation. Das Tibiaplateau wird mit einer individuellen Bohrschablone präpariert. Bohrungen zur Vertiefung zum Zementieren und vorliegender Sklerosezonen tibial und femoral können nun erfolgen. Nach Reinigung mit der Jet-Lavage werden die endgültigen Implantatkomponenten mit niedrig viskösem Knochenzement als 5. Schritt der

Implantation einzementiert (73). Der Zement wird nicht nur auf die Komponenten, sondern auch auf den Knochen aufgebracht. Es kann hierbei sowohl das Probeinlay oder auch das gewählte Originalinlay eingebracht werden. Idealerweise sollte das Aushärten des Zementes in 45°-Beugstellung stattfinden, so dass die Komponenten gleichmäßigem Druck ausgesetzt werden. Störende Zementreste werden nach dem Aushärten entfernt und, falls nicht bereits einliegend, das Originalinlay, welches in Größen von 6 mm und 8 mm vorliegt, eingebracht. Abschließend wird, vor dem Wundverschluss, das Kniegelenk zur Kontrolle und Dokumentation in 2 Ebenen mit dem Bildwandler geröntgt und die Kniebeweglichkeit und- stabilität klinisch getestet. Es wird eine Drainage eingelegt und der Situs schichtweise verschlossen (73).

2.3.2 iDuo® G2

Wie bei der iUni® G2- Implantation besteht die Implantation systematisch aus den 5 Schritten, distale Femurresektion, Tibiaresektion, Femurpräparation, Tibiapräparation, und endgültige Probeanpassung und Implantatzementierung. Zwischen Schritt 4 und Schritt 5 ist optional bei notwendigem Retropatellarersatz die Patellapräparation durchzuführen.

Als 1.Schritt werden die resezierenden Maßnahmen am distalen Femur durchgeführt. Nach der Lagerung, optionaler Verwendung einer Blutsperre, sterilem Abstreichen und Abdecken erfolgt der Hautschnitt vom medialen Patellapol zur Tuberositas tibiae. Anschließend folgt eine mediale Arthrotomie unter Schonung des Hoffa-Fettkörpers und Überprüfung des betroffenen Knorpelschadens. Dann erfolgt der fünfschrittige Eingriff. Es werden Knorpel und alle Osteophyten, welche die individuellen Operationsinstrumente beeinträchtigen könnten, mit Kürette, Skalpell und Meißel entfernt. Dies ist wichtig, da die individuellen Schablonen zur Knochenoberfläche referenziert sind. Mit dem individuellen Abstandhalter wird das Kniegelenk balanciert, die Bandstabilität in Streckung des Gelenks geprüft und die optimalen Abstandhalter (Größen A–D) ausgewählt. Die Höhe der Abstandhalter variiert in 1mm-Abständen,

beginnend mit der patientenspezifischen Größe, welche durch das präoperative CT für die Strecklücke festgelegt wurde. Der optimale Abstandshalter wird an Hand der Stabilität in Streckung festgelegt (75). Danach erfolgt Schritt 2, die Tibiaresektion. Nach Vorbohren und Festpinnen des tibialen iJigs® kann die tibiale Resektion unter Verwendung eines extramedullären Ausrichtstabes zur Achsausrichtung durchgeführt werden. Das vordere Kreuzbandes und die Eminentia intercondylaris werden bei dem vertikalen und horizontalen Sägeschnitt geschont (75). Es erfolgt dann Schritt 3, die Femurpräparation. In 90°-Beugstellung wird die Beugelücke mit verschiedenen Platzhaltern, in den Größen 8 mm und 10 mm vorliegend, versucht optimal zu balancieren. Nach der Positionierung auf dem Platzhalter mit dem sogenannten L-Guide wird der femorale iJig in gewünschter Position fixiert und die posteriore Kondyle entsprechend der Planung reseziert. Anschließend wird die ventrale Kondyle mit der Trochlea reseziert. Die Passgenauigkeit der femoralen Komponente wird mit einem patientenspezifischen Probeimplantat in Kombination mit dem optimalen Abstandshalter überprüft (75). Dann erfolgt Schritt 4, die Tibiapräparation. Die finale Präparierung des Tibiaplateaus erfolgt mit einer individuellen Bohrschablone, hierbei ist es möglich, für eine sichere Zementierung Vertiefungen durchzuführen. Hierzu wird die mediale Hülse gebohrt und festgepinnt, danach lateral gebohrt und die Vertiefung mit dem Kielpunch eingebracht. Zur optimalen Zementpenetration können des Weiteren vorliegende Sklerosezonen aufgebohrt werden (75). Nach ausgiebiger Reinigung mit der Jet-Lavage werden die endgültigen Implantatkomponenten mit niedrig viskösem Knochenzement auf die getrockneten Gelenkflächen als 5.Schritt einzementiert. Nun kann das Probeinlay oder auch das gewählte Originalinlay, in einer Stärke von 6 mm oder 8 mm, eingebracht werden. Das Zementieren der posterioren Gelenkflächen sollte vorsichtig erfolgen, da überschüssiger Zement hier schwer entfernt werden kann, wenn das Originalinlay eingebracht ist. Nach Aushärten des Zementes in 45°-Beugstellung werden störende Zementreste entfernt und, falls nicht bereits geschehen, das Originalinlay eingebracht. Die Kniebeweglichkeit und- stabilität wird klinisch getestet und das Kniegelenk in 2 Ebenen abschließend, vor dem Wundverschluss, geröntgt. Es wird eine Drainage eingelegt und der Situs schichtweise verschlossen (75).

2.3.3 iTotal® G2

Analog zu der iUni® G2- und iDuo® G2-Implantation wird die iTotal® G2 Endoprothese in 5 Schritten implantiert. Als 1. Schritt erfolgt die distale Femurresektion. Nach der Lagerung, dem Abstreichen und Abdecken, optionaler Verwendung einer Blutsperre erfolgt zunächst die Arthrotomie. Ein gerader Mittellinien-Hautschnitt wird 2–4 cm oberhalb der Patella bis hinunter zum Tibiatuberkel vorgenommen, gefolgt von einem medialen parapatellaren Schnitt durch das Retinakulum und die Kapsel. Die Patella wird lateral umgewendet, um das Gelenk freizulegen, danach werden die Menisken und das vordere Kreuzband reseziert. Mit Hilfe der femoralen iJigs® wird nach der Entknorpelung die distale Resektion durchgeführt (76). Danach erfolgt Schritt 2, die Tibiaresektion. Es folgt das Darstellen des Tibiaplateaus, welches entknorpelt wird und das Eingehen mit dem extramedullären Ausrichtinstrumentarium. Die Tibia-iJig®-Einheit sollte eine sichere Position einnehmen und muss mit der Tibiaachse ausgerichtet werden. Nach dem Vorbohren und Festpinnen des tibialen iJigs® kann die tibiale Resektion nach Plan erfolgen. Hierbei wird das posteriore Kreuzband mit einem Retraktor vor dem oszillierenden Sägeblatt geschützt. Mit den individuellen Abstandhaltern wird das Kniegelenk balanciert, die Bandstabilität in Streckung des Gelenks geprüft und die optimalen Abstandhalter ausgewählt. Nach Entfernung der Tibia-iJig®-Einheit wird als 3. Schritt die Femurpräparation begonnen (76). Das Gelenk wird in 90° Beugstellung gebracht. Die spezifischen femoralen iJigs® werden positioniert. Es erfolgt die erneute Beurteilung der Balance mit den Platzhaltern. Nach Fixierung der iJigs® wird schrittweise mit den Abkantschnitten fortgefahren unter Berücksichtigung der Stabilität sowohl in Streckung als auch in Beugung. Eine mäßige laterale oder mediale Aufklappbarkeit kann aufgrund eines zweigeteilten Inlays durch unterschiedliche Höhenauswahl ausgeglichen werden. Sollte sich eine Weichgewebe-Balancierung oder Gelenkausrichtung nicht erzielen lassen, kann eine Band-Balancierung mit standardgemäßen Weichgewebe-Releases erwogen werden. Es werden Vertiefungen zur besseren Einzementierung eingebracht. Die Kniekinematik wird mit den Probeimplantaten nochmals überprüft, ebenso wie der Patellalauf und die retropatellare Gelenkfläche und entschieden, ob ein Retropatellarersatz notwendig ist. Eine Sichtprüfung auf Osteophyten und Knochen im

Übergangsbereich des Femur-Probeimplantats zu den posterioren Kondylen sollte erfolgen, da dies wichtig für die Beugung des Gelenkes ist (76). Als Schritt 4 wird die Tibiapräparation mit den zugehörigen Schablonen durchgeführt. Es muss gewährleistet sein, dass alle peripheren Osteophyten an der Tibia entfernt wurden. Die Ausrichtung erfolgt mit Hilfe eines angebrachten Ausrichtungsstabes. Das Gelenk wird einmal durch den gesamten Bewegungsbereich gebracht und dabei das Spannungsverhältnis geprüft. Nach Entfernung des femoralen Probeimplantates wird die intramedulläre Bohrung mit dem entsprechenden Bohrturm durchgeführt. Nach ausgiebiger Spülung mit der Jet-Lavage und Aufbohrungen von Sklerosezonen werden die finalen Implantatkomponenten mit niedrig viskösem Knochenzement, wobei sowohl das Probeinlay oder auch das gewählte Originalinlay eingebracht werden können, als 5. Schritt einzementiert (76). Nach Aushärten des Zementes in 45°-Beugstellung und Entfernung störender Zementreste werden, falls nicht bereits geschehen, das mediale und laterale Originalinlay, welche in Größen 6 mm bis 8 mm vorliegen, eingebracht und der Wundsitus nach ausgiebigem Ausspülen und Drainageneinlage schichtweise verschlossen (76).

2.4 Radiologische Messungen

2.4.1 iUni®

Die prä- und postoperativen nativradiologischen Untersuchungen wurden mittels des IMPAX Software-Systems untersucht (Agfa Healthcare, Mortsel, Belgium).



2.4.1.1 Mechanische Beinachse

Die mechanische Beinachse (HKA: hip-knee-angle) und ZMA wurde bei allen 51 Patienten auf den Beinganzaufnahmen bestimmt. Der HKA wird über den medialsseitigen Winkel zwischen der mechanischen Achse von Femur und Tibia definiert und beträgt physiologischerweise 180 Grad (13-16). Die mechanische Achse des Femurs verläuft

zwischen Hüftkopf- und Kniegelenkzentrum, die mechanische Achse der Tibia zwischen Sprunggelenks- und Kniegelenkzentrum (12). (siehe Abb.5)

Zur Erhebung der Beinachse und Minimierung von Messungenauigkeiten sind Beinganzaufnahmen im Stand nötig (52). Fehler hinsichtlich der Messgenauigkeit für Beinganzaufnahmen, insbesondere bei Beugekontrakturen und einer falschen Rotation des Beines, werden mit bis zu 2° angegeben (77). Coull et al. fanden in einer Studie mit 79 Patienten eine untersucherabhängige Varianz von 1° varus/valgus (44).

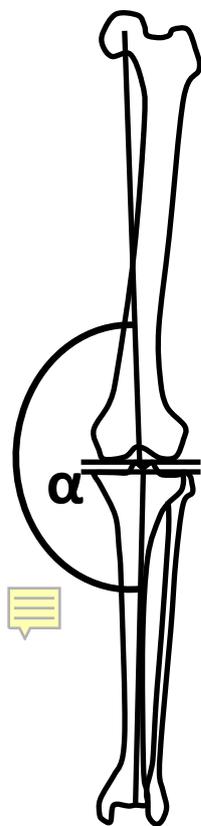


Abb. 5: Schematische Darstellung des hip-knee-angle (Winkel α), welcher dem medialseitigen Winkel zwischen den mechanischen Achsen von Femur und Tibia entspricht.

Die ZMA entspricht der Zone, in welcher die Mikulicz-Linie das Tibiaplateau trifft (ZMA). Sie wurde in das mediale, zentrale und laterale Drittel unterteilt. (siehe Abb.6)

Für die Festlegung des Kniegelenkzentrums gibt es unterschiedliche Methoden. So bestimmt Paley das Kniegelenkszentrum durch die Mittelpunkte zweier Tangenten, zum einen entlang der Femurkondylen, sowie entlang des Tibiaplateaus (14). Brown und Amendola definieren das Kniegelenkszentrum durch den Mittelpunkt einer Linie, die beide intercondyläre Tuberkel verbindet (17). Den unterschiedlichen Methoden ist gemeinsam, dass sich der exakte Ort des Kniegelenkzentrums im mittleren Drittel des Tibiaplateaus befindet. 

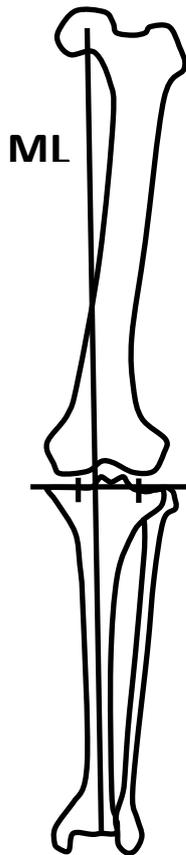


Abb. 6: Darstellung der ZMA, eingeteilt in drei gleich große Zonen über dem Tibiaplateau (medial, zentral und lateral). Verlauf der Mikulicz-Linie (ML) durch das zentrale Drittel der ZMA.

2.4.1.2 Komponentendimensionierung

Bei den Analysen der tibialen Komponenten wurde bei allen 51 Patienten ein Über- oder Unterstand bei den Patienten ermittelt. Es wurden die a.p. Röntgenaufnahmen zur

Überprüfung der Passgenauigkeit der Tibiakomponenten untersucht und der Über- oder Unterstand in mm angegeben.

2.4.1.3 Tibialer Slope

Der tibiale Slope konnte auf 43 seitlichen Aufnahmen analysiert werden. Wir berechneten den posterioren tibialen Slope als Winkel zwischen der Senkrechten zur hinteren tibialen Kortikalis (SPTC) und der Geraden durch den prominentesten anterioren und prominentesten posterioren Punkt des Tibiaplateaus (65)(78). (siehe Abb.7)

Der tibiale Slope ist definiert als Winkel zwischen der Senkrechten zum Tibiaschaft und der posterioren Inklinationslinie (IL) der tibialen Gelenkfläche, postoperativ der tibialen Prothesenoberfläche (78). Gemessen wird der tibiale Slope im streng seitlichen Röntgenbild. Es sollte ohne Doppelkonturen des Tibiaplateaus abgebildet werden, um als Summationsbild zu dienen, da physiologischerweise kein einheitlicher Inklinationswinkel über dem Tibiaplateau besteht, bei einer Neigung nach dorsal von circa 9° – 11° medial und 6° – 8° lateral (79-80). Degenerative Veränderungen des Tibiaplateaus können die Bestimmung erschweren. In der Literatur sind verschiedene Referenzlinien zur Bestimmung der tibialen Längsachse beschrieben. Es besteht die Möglichkeit, die hintere tibiale Kortikalis (PTC) zu verwenden (81). Im Rahmen einer Untersuchung 6 verschiedener Messmethoden zur Bestimmung der tibialen sagittalen Achse wies das Verwenden der hinteren tibialen Kortikalis zur Slopebestimmung im Vergleich mit den anderen Methoden eine hohe Reliabilität auf (66). Zudem zeigte sich das Verwenden der PTC als präzise Methode und wenig von morphologischen Variationen abhängig (66). Zur genaueren Abbildung des Inklinationswinkels besteht die Möglichkeit der CT-Bildgebung der gesamten Tibia. Der Vergleich von prä- und postoperativen Befunden würde hierbei mit einer vermehrten Strahlenbelastung einhergehen und könnte in der postoperativen Beurteilung durch eventuelle Artefakte erschwert werden (82).

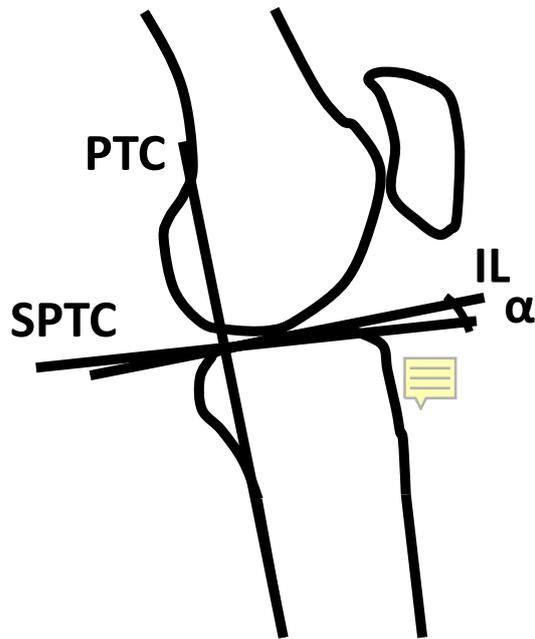


Abb. 7: Schematische Darstellung des tibialen Slopes (Winkel α), welcher dem Winkel zwischen der Senkrechten (SPTC) zur hinteren tibialen Kortikalis (PTC) und der Inklinationslinie (IL) des Tibiaplateaus entspricht.

2.4.2 iDuo®

Die prä- und postoperativen nativradiologischen Untersuchungen wurden mittels des IMPAX Software-Systems untersucht (Agfa Healthcare, Mortsel, Belgium).

2.4.2.1 Mechanische Beinachse

HKA und ZMA wurden bei allen 39 Patienten auf den prä- und postoperativen Beinganzaufnahmen bestimmt.

2.4.2.2 Komponentendimensionierung

Die Passgenauigkeit der Tibiakomponenten wurde radiologisch auf den ap Aufnahmen aller 39 Patienten überprüft und in mm angegeben. Das Vorliegen eines femorales Notching konnte auf den seitlichen Aufnahmen von 38 Patienten überprüft werden.

2.4.2.3 Patellahöhe

Zur Beurteilung der Patellahöhe wurden seitliche Nativ-Aufnahmen der Patienten untersucht und der Insall-Salvati- und modifizierte Insall-Salvati-Index bestimmt. Es konnten hierbei 38 Patienten analysiert werden.

Auch wenn viele Methoden zur Bestimmung der Patellahöhe bekannt sind, gibt es keinen Goldstandard. Seil et al. verglichen diese 5 geläufigsten Methoden untereinander und kamen zur Schlussfolgerung, dass es keinen idealen Höhenindex gibt (83). Ungewöhnliche Patellaformen können zu einem nicht aussagekräftigem Insall-Salvati Index führen, wie beispielsweise eine knöcherne Ausziehung am distalen Patellapol zu einer übermäßigen Patellalänge. Grelsamer et al. fanden eine signifikante Anzahl von nicht akkuraten Indices, bei denen die Patella über eine lange nicht artikulierende Facette verfügte. Der modifizierte Insall-Salvati Index, dessen Nachteil das Fehlen eines kritischen Grenzwertes zur Bestimmung einer Patella baja ist, in Verbindung mit dem konventionellen Index behebt diese mögliche Ungenauigkeit (68). Zudem hat sich der modifizierte Insall-Salvati-Index für die Beurteilung bewährt, da er nur eine geringfügige Abhängigkeit von den radiologischen Aufnahmebedingungen zeigt (84). Als Nachteil der Insall-Salvati-Methode wird beschrieben, dass es eine hohe Varianz an den benötigten anatomischen Landmarken gebe. Diese Fehlerquelle wurde in dieser Arbeit versucht zu minimieren, indem wir neben der Verwendung des modifizierten Insall-Salvati Index die initiale knöcherne Abhebung der Tuberositas Tibiae stets als Ansatz werteten.

Die Länge vom Ansatz der Patellarsehne im Bereich der Tuberositas tibiae bis zum unteren Pol der Patella wird bei der Methode nach Insall-Salvati, und bis zum unteren Pol der artikulierenden Rückfläche der Patella bei der modifizierten Methode nach Insall-Salvati gemessen. Es war eine vollständige, nicht verrotierte und nicht durch den Femur überlagerte seitliche Abbildung der Patella notwendig, um die Patellapole eindeutig zu identifizieren. Das genaue Ausmaß des Flexionswinkels spielt hierbei im Vergleich zu anderen Indices eine untergeordnete Rolle (85). Osteophytäre Ausziehungen ausgenommen, wird zudem die Länge vom oberen bis zum unteren Pol der Patella bei der Methode nach Insall-Salvati, und die Länge der artikulierenden

Rückfläche der Patella bei der modifizierten Methode nach Insall-Salvati gemessen. Der Index nach Insall-Salvati wird durch den Quotienten aus der Strecke zwischen Ansatz der Patellarsehne und unterem Patellapol und der Strecke zwischen oberem und unterem Patellapol ermittelt. Der modifizierte Index nach Insall-Salvati wird durch den Quotienten aus der Strecke zwischen Ansatz der Patellarsehne und unterem Patellarückflächenpol und der Strecke zwischen oberem und unterem Patellarückflächenpol ermittelt. (siehe Abb.8)

Der Insall-Salvati-Index besitzt ein Normintervall von 0,8 bis 1,2, bei kleiner 0,8 spricht man von einer Patella baja, bei größer 1,2 von einer Patella alta (78). Ein modifizierter Insall-Salvati-Index größer 2 entspricht der Diagnose einer Patella alta (68).

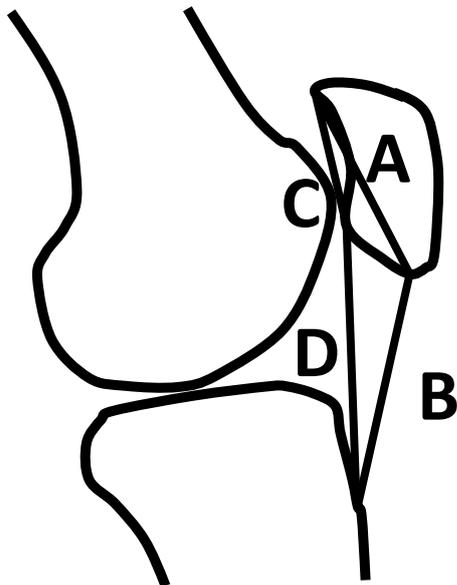


Abb. 8: Darstellung des Insall-Salvati-Index, welcher dem Quotient aus Patellasehnenlänge (B) und Patellalänge (A) entspricht; modifizierter Insall-Salvati-Index, welcher dem Quotient aus der Strecke (D) von der unteren Kante der Patellarückfläche bis zur Insertionsstelle des Ligamentum patellae und der Länge der artikulierenden Patellarückfläche (C) entspricht.

2.4.2.4 Patellaausrichtung

Es wurden 16 Patella-Tangentialaufnahmen bezüglich des Patella-Tilt-Grades und des Patella-Shifts, in mm angegeben, prä- und postoperativ verglichen. Die Patellalateralisation, auch Patellashift genannt, beschreibt die axiale lineare Patellaverschiebung und wird an Hand der Patella-Tangentialaufnahme gemessen (86). Es wird hierbei eine Linie zwischen den höchsten Punkten des medialen und des lateralen Femurkondylus eingezeichnet und dazu eine Senkrechte durch den tiefsten Punkt des trochlearen Sulkus konstruiert. Eine weitere Senkrechte wird durch den tiefsten Punkt des Patellafirstes gezogen. (siehe Abb.9)

Die Distanz zwischen den beiden Senkrechten entspricht der axialen linearen Patellaverschiebung und wird immer in Millimetern angegeben. Von einer pathologischen Patellaverschiebung wird gesprochen, wenn der Wert über 2 mm liegt (78).

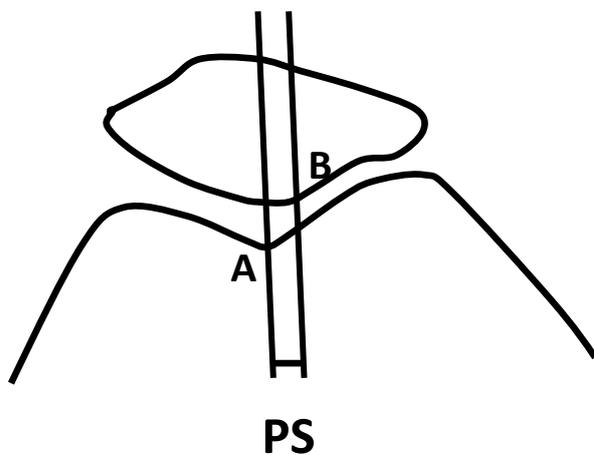


Abb. 9: Darstellung des Patellashifts, welcher dem Abstand zwischen den Senkrechten durch die tiefsten Punkte des trochlearen Sulkus (A) und des Patellafirstes (B) entspricht.

Zur Bestimmung der Patellaverkippung, des sogenannten Patella Tilts, im Rahmen der Patellausrichtung stehen verschiedene Methoden zu Verfügung. Viele dieser Methoden stützen sich auf MRT- und CT-Bildgebungen (87-90). Als Messmethode an

Hand einer Patellatangentiaaufnahme kann die Methode nach Laurin benutzt werden (91). Hierzu wird der Winkel zwischen einer Geraden durch die höchsten Punkte des medialen und lateralen Femurkondylus und einer Geraden an die laterale Patellafacette berechnet. Da der Winkel durch die Form und Größe der Patella sowie die Konfiguration der Femurkondylen beeinflusst wird, wird diese Messmethode von einigen Autoren als unzuverlässig beschrieben (78). Eine reproduzierbare, weniger fehleranfällige und strahlungsarme Methode ist die Bestimmung des Patella-Tilt-Winkels nach Grelsamer (69). Dieser wird auf der Patella-Tangentiaaufnahme bestimmt. Er liegt zwischen den Linien durch den medialen und lateralen Rand des subchondralen Knochens der Patella und der Horizontalen der Aufnahme. (siehe Abb.10)

Ein pathologischer Tilt-Winkel besteht bei einem Winkel über 5 Grad. Der Patella-Tilt-Winkel ist weitestgehend unabhängig von der Form und Größe der Patella sowie der Konfiguration der Femurkondylen und wird daher als zuverlässige Messmethode angesehen, jedoch ist eine ausreichende Einstellung der Röntgenaufnahme zur Abbildung der Femurkondylen erforderlich (69).

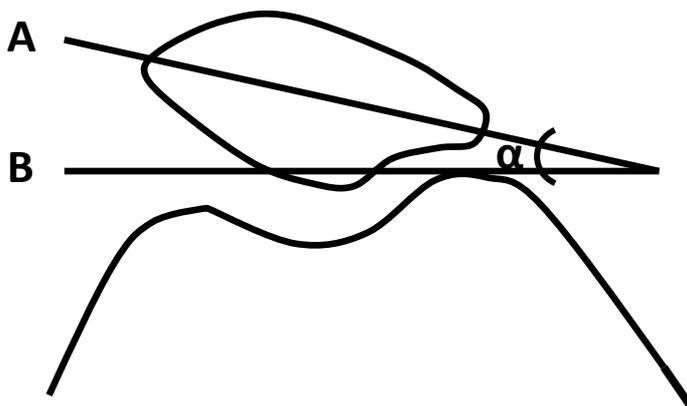


Abb. 10: Darstellung des Patella Tilts (Winkel α), welcher dem Winkel zwischen der Linie durch den medialen und lateralen Rand des subchondralen Knochens der Patella (A) und der Horizontalen (B) entspricht.

2.4.2.5 Tibialer Slope



Der prä- und postoperative Slope konnte bei 25 Patienten analysiert werden. Der tibiale Slope wurde als Winkel zwischen der Senkrechten zum Tibiaschaft und der posterioren Inklinationslinie der tibialen Gelenkfläche, postoperativ der tibialen Prothesenoberfläche bestimmt (78). Zur Bestimmung der Tibiaschaftachse wurde die PTC verwendet. Gemessen wird der tibiale Slope im streng seitlichen Röntgenbild, welches ohne Doppelkonturen des Tibiaplateaus abgebildet werden sollte.

2.4.2.6 Femoraler Flexionswinkel

Der postoperative Flexionswinkel der femoralen Komponenten konnte bei 25 Patienten erhoben werden. Gemäß der Richtlinien der Knee Society, um die Kniegelenksendoprothesen radiologisch nach gleichen Kriterien auszuwerten, wurde der Flexionswinkel zwischen der sagittalen, femoralen mechanischen Achse und der Senkrechten zur endoprothetischen Femurkomponente, im streng seitlich eingestellten postoperativen Röntgenbild erhoben (71). (siehe Abb.11)

Die Messung des Flexionswinkel an Hand dieser Parameter findet auch in diversen Studien Verwendung als akkurate Messmethode (70)(92-96).

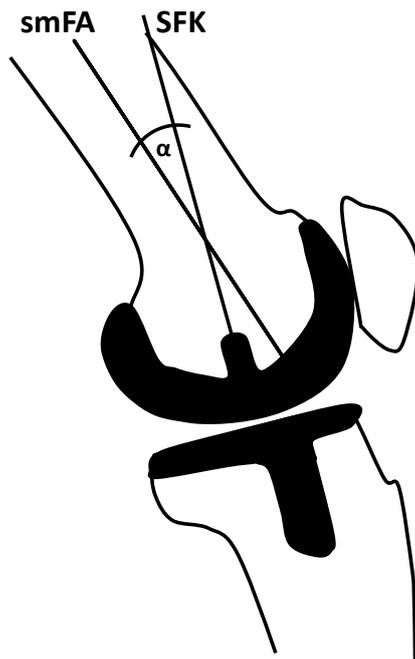


Abb. 11: Darstellung des Flexionswinkels (Winkel α) der femoralen Komponente, welcher dem Winkel zwischen der sagittalen mechanischen Femurachse (smFA) und der Senkrechten zur endoprothetischen Femurkomponente (SFK) entspricht.

2.4.3 iTotal®

Die prä- und postoperativen nativradiologischen Untersuchungen wurden mittels des IMPAX Software-Systems untersucht (Agfa Healthcare, Mortsel, Belgium).



2.4.3.1 Mechanische Beinachse

Analog zum iUni®- und iDuo®-System untersuchten wir bei allen 123 Patienten mit implantierten iTotal®-Endoprothesen den HKA und die ZMA auf den prä- und postoperativen Beinganzaufnahmen. Es wurden dafür der medialseitige Winkel

zwischen der mechanischen femoralen und tibialen Achse und der Schnittpunkt des Tibiaplateaus mit der Mikulicz-Linie bestimmt.

2.4.3.2 Komponentendimensionierung

In der ap Ansicht wurde bei allen 123 Patienten die Passgenauigkeit der Tibiakomponenten analysiert, indem der Über- und Unterstand der tibialen Komponente der Endoprothesen medial und lateral überprüft und in mm angegeben wurde. In den seitlichen Aufnahmen wurde geprüft, ob ein femorales Notching vorliegt.

2.4.3.3 Patellahöhe

Es konnten 116 Patienten bezüglich der Patellahöhe mittels des Insall-Salvati-Index und modifizierten Insall-Salvati-Index analysiert werden (68). Es waren nicht verrotierte und nicht durch andere Komponenten überlagerte seitliche Abbildungen der Kniegelenke notwendig. Es wurden die Strecken zwischen dem oberen und unteren Patellapol, der Patellagelenkrückfläche, der Patellasehne und die Strecke zwischen unterem Pol der Patellagelenkrückfläche und dem Patellasehnenansatz bestimmt. Mit Hilfe dieser Strecken konnten die entsprechenden Indices berechnet werden (67)(78).

2.4.3.4 Tibialer Slope

Der tibiale Slope wurde als Winkel zwischen der Senkrechten zur PTC und der posterioren Inklinationslinie bestimmt und prä- und postoperativ verglichen (78). Streng seitliche prä- und postoperative Röntgenbilder zur Analyse lagen bei 105 Patienten vor.

2.4.3.5 Femoraler Flexionswinkel

Der Flexionswinkel wurde zwischen der sagittalen, femoralen mechanischen Achse und der Senkrechten zur endoprothetischen Femurkomponente, im streng seitlich

eingestellten postoperativen Röntgenbild, welches bei 105 Patienten vorlag, erhoben (71).

2.5 Statistik

Nach Implantation der iUni®, iDuo® und iTotal® G2-Systeme, wurden die entsprechenden prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen der jeweiligen Systeme ausgewertet.

Die vorhandenen prä- und postoperativen radiologischen Daten wurden als arithmetische Mittelwerte (MW), Medianwerte (Med) und empirische Standardabweichung (SD) zusammengefasst. Für die Analysen wurde Microsoft Excel 2007 (Microsoft Corporation, Redmond, USA) benutzt.

Die Erfassung und Berechnung der Korrelationen der unten aufgeführten Variablen erfolgte mit Hilfe des Statistikprogramms SigmaPlot (Systat Software, San Jose, CA).

Bei der Auswertung der radiologischen Daten erfolgte zunächst die Prüfung der Normalverteilung und der Varianzhomogenität mit dem Shapiro–Wilk- und Brown-Forsythe-Test. Zur Analyse der statistischen Unterschiede des prä- und postoperativen Status der erhobenen radiologischen Parameter fand der t-Test für verbundene Stichproben (bei Normalverteilung der Werte innerhalb der beiden Gruppen) beziehungsweise der Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummen-Test (wenn keine Normalverteilung vorlag) Verwendung. Das Level der Signifikanz wurde mit $P < 0.05$ festgesetzt.



3. Ergebnisse

3.1 iUni® G2

3.1.1 Mechanische Beinachse und ZMA

Im Rahmen der Bestimmung des HKA konnten Beinganzaufnahmen aller 51 Patienten eingeschlossen werden. Der Mittelwert änderte sich von $174,86 \pm 3,11^\circ$ präoperativ zu $178,22 \pm 3,81^\circ$ postoperativ. Es kam zu einer signifikanten Änderung ($P < 0,001$). Präoperativ lag der Median bei $174,7^\circ$, der niedrigste Wert betrug 168° , der höchste Wert 188° . Postoperativ lag der Median bei 178° , der niedrigste Wert betrug 165° , der höchste Wert 188° . Die Rate der Ausreißer mit Abweichung von $\pm 3^\circ$ und $\pm 5^\circ$ von der angestrebten mechanischen Beinachse von 180° reduzierte sich von 80,4% und 54,9% präoperativ auf 37,3% und 23,5% postoperativ. (siehe Tab. 2) (siehe Abb.12 und 13)

Tab. 2: Mittelwerte prä- und postoperativ nach iUni® G2-Implantation (n = 51). Ausreißer ($3^\circ/5^\circ$) bezüglich des Alignements von 180° ; Prozentanzahl der Patienten, bei denen die ZMA im mittleren Drittel des Tibiaplateaus liegt.

	MW \pm SD	Ausreißer $\pm 3^\circ$	Außreißer $\pm 5^\circ$	ZMA zentral
HKA präoperativ	$174,86 \pm 3,11^\circ$	80,4%	54,9%	19,6%
HKA postoperativ	$178,22 \pm 3,81^\circ$	37,3%	23,5%	94,1%

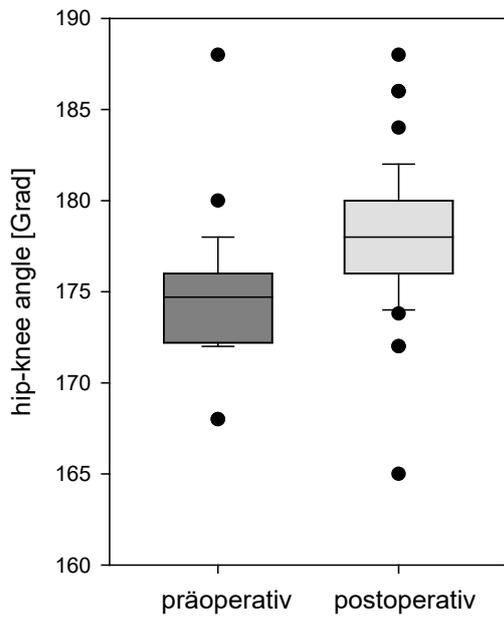


Abb. 12: Es werden das 25-75%- Intervall der Werte der prä- und postoperativen mechanischen Beinachse und die maximalen und minimalen Werte nach iUni®-Implantation demonstriert.





a

b

c

d

Abb. 13: Veränderung des HKA und der ZMA nach iUni® G2-Implantation.

a: HKA präoperativ mit 172° vor iUni® G2-Implantation.

b: HKA postoperativ mit 178° nach iUni® G2-Implantation.

c: ZMA präoperativ vor iUni® G2-Implantation im medialen Drittel.

d: ZMA postoperativ nach iUni® G2-Implantation im zentralen Drittel.

3.1.2 Komponentendimensionierung

Bei den Analysen der tibialen Komponenten wurde ein Über- oder Unterstand bei den 51 Patienten untersucht. Es wurden die ap Röntgenaufnahmen verwendet. Medialseitig konnte ein Überstand bei 2 Patienten (1,0%) ermittelt werden mit durchschnittlich 0,04 mm. Ein femorales Notching konnte bei keinem Patienten beobachtet werden.

3.1.3 Tibialer Slope

Der tibiale Slope, welcher an Hand der prä- und postoperativen seitlichen Aufnahmen von 43 Patienten ermittelt wurde, betrug $6,31^\circ \pm 3,25^\circ$ präoperativ und $6,17^\circ \pm 2,93^\circ$ postoperativ. Es zeigte sich damit keine signifikante Änderung ($P = 0,872$). Präoperativ lag der Median bei 6° , postoperativ lag der Median ebenfalls bei 6° . (siehe Abb.14 und 15)

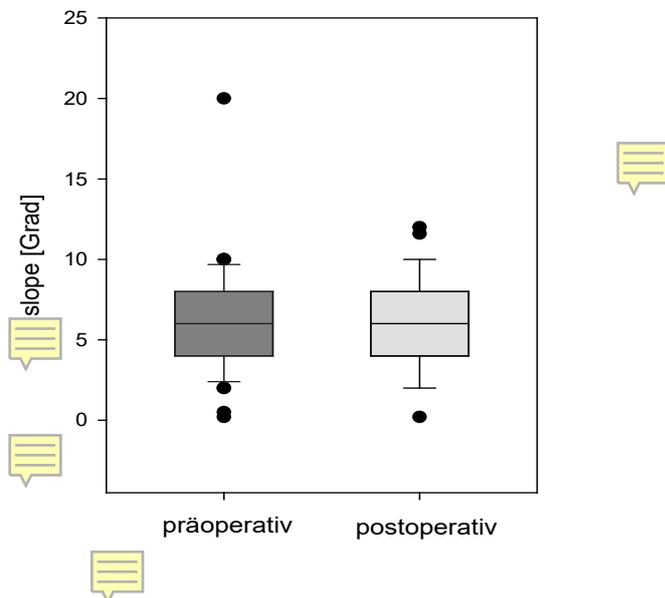


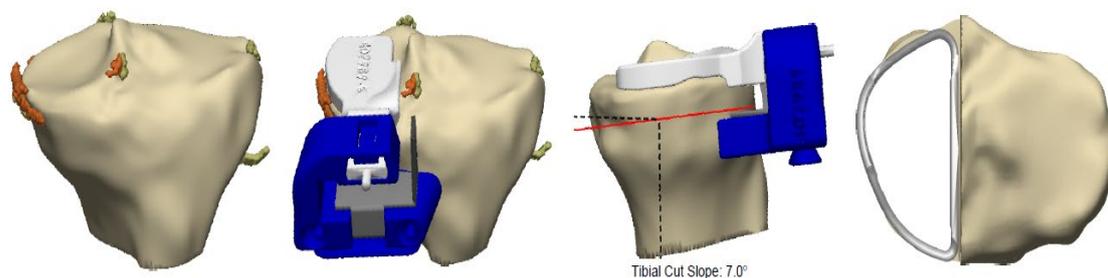
Abb. 14: Es werden das 25-75%- Intervall der Werte des prä- und postoperativen Slopes und die maximalen und minimalen Werte nach iUni® G2-Implantation demonstriert.



a

b

Tibial Images



c

Abb. 15: Veränderung des tibialen Slopes nach iUni® G2-Implantation und Planung im iView®.

a: Tibialer Slope präoperativ von 7,1° vor iUni® G2-Implantation.

b: Tibialer Slope postoperativ von 6,9° nach iUni® G2-Implantation.

c: Darstellung des geplanten Slopes mit 7° in der iUni® G2 iView®-Planungsskizze, bei anatomischen Slope des Patienten von 7°.

3.2 iDuo® G2

3.2.1 Mechanische Beinachse und ZMA

Bezüglich des HKA konnten Beinganzaufnahmen von allen 39 Patienten eingeschlossen werden. Der Mittelwert änderte sich von $173.51^\circ \pm 3.12^\circ$ präoperativ zu $177.91^\circ \pm 1.68^\circ$ postoperativ. Es kam zu einer signifikanten Änderung ($P < 0,001$). Präoperativ lag der Median bei $173,5^\circ$, der niedrigste Wert betrug $167,5^\circ$, der höchste Wert $179,8^\circ$. Postoperativ lag der Median bei $178,2^\circ$, der niedrigste Wert betrug $173,1^\circ$, der höchste Wert $178,2^\circ$. Die Rate der Ausreißer mit einer Norm-Abweichung (180°) von $\pm 3^\circ$ und $\pm 5^\circ$ der mechanischen Beinachse veränderte sich von 89.5% und 68.4% präoperativ zu 14.2% und 5.3% postoperativ. Die mechanische Achse im zentralen Drittel des Tibiaplateaus, welche präoperativ bei 14,2% der Patient vorlag, wurde postoperativ bei 90,4% der Patienten beobachtet. (siehe Tab. 3) (siehe Abb.16 und Abb.17)



Tab. 3: Mittelwerte des HKA prä- und postoperativ nach iDuo®-Implantation (n = 39); Ausreißer ($3^\circ/5^\circ$) bezüglich des Alignements von 180° ; Prozentanzahl der Patienten, bei denen die ZMA im mittleren Drittel des Tibiaplateaus liegt.

	MW \pm SD	Ausreißer $\pm 3^\circ$	Außreißer $\pm 5^\circ$	ZMA zentral
HKA präoperativ	$173,51^\circ \pm 3,12^\circ$	89,5%	68,4%	14,2%
HKA postoperativ	$177,91^\circ \pm 1,68^\circ$	15,8%	5,3%	90,4%



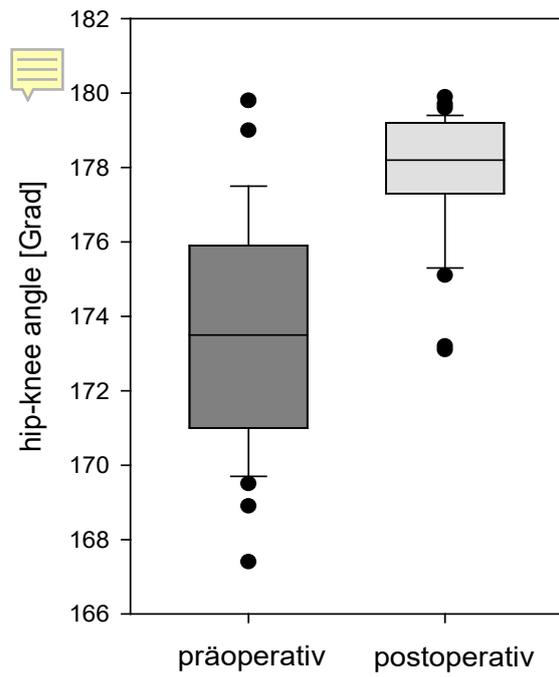
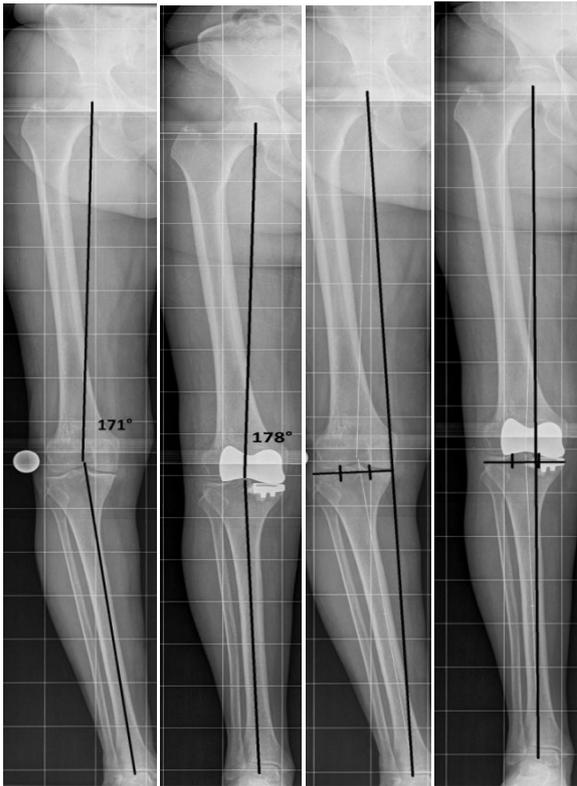


Abb. 16: Es werden das 25-75%- Intervall der Werte der prä- und postoperativen mechanischen Beinachse und die maximalen und minimalen Werte nach iDuo®-Implantation demonstriert.



a **b** **c** **d**

Abb. 17: Veränderung des HKA und der ZMA nach iDuo® G2-Implantation.

a: HKA präoperativ mit 172° vor iDuo® G2-Implantation.

b: HKA postoperativ mit 180° nach iDuo® G2-Implantation.

c: ZMA präoperativ vor iDuo® G2-Implantation im medialen Drittel.

d: ZMA postoperativ nach iDuo® G2-Implantation im zentralen Drittel.

3.2.2 Komponentendimensionierung

Bei den Analysen der tibialen Komponenten zeigte sich eine ideale Anpassung bei 25 Patienten (64,1%), ohne messbaren Über- oder Unterstand. Einen seitlichen tibialen Überstand wiesen 8 Patienten (20,5%) auf mit einem Mittelwert von 1,01 mm. Einen Unterstand konnte man bei 6 Patienten (15,4%) beobachten mit einem

Durchschnittswert von 0,92 mm. Ein femorales Notching konnte bei keinem Patienten beobachtet werden.

3.2.3 Patellahöhe

Wir konnten an Hand der vorliegenden radiologischen Befunde 38 Patienten bezüglich der Patellahöhe analysieren. Die Patellahöhe wurde auf den vorhandenen seitlichen prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen ermittelt. Insall-Salvati-Index und modifizierter Insall-Salvati-Index betragen $1,06 \pm 0,16$ und $1,72 \pm 0,33$ präoperativ und $1,05 \pm 0,15$ und $1,71 \pm 0,33$ postoperativ. Präoperativ lagen die Mediane bei 1,03 und 1,81. Postoperativ lagen die Mediane bei 1,04 und 1,80. Es zeigte sich beim Vergleich der jeweiligen Gruppen kein signifikanter Unterschied (Insall-Index: $P = 0,461$; mod. Insall-Salvati-Index: $P = 0,321$). Es kam nicht zu einer neu aufgetretenen Patella alta oder Patella baja unter allen untersuchten Patienten. (siehe Tab. 4) (siehe Abb.18 bis Abb.20)

Tab. 4: Vergleich der Mittelwerte von Insall-Salvati-Index und modifiziertem Insall-Salvati-Index vor und nach iDuo®-Implantation (n=38).

	MW \pm SD präoperativ	MW \pm SD postoperativ
Insall-Salvati-Index	$1,06 \pm 0,16$	$1,05 \pm 0,15$
mod. Insall-Salvati-Index	$1,72 \pm 0,33$	$1,71 \pm 0,33$

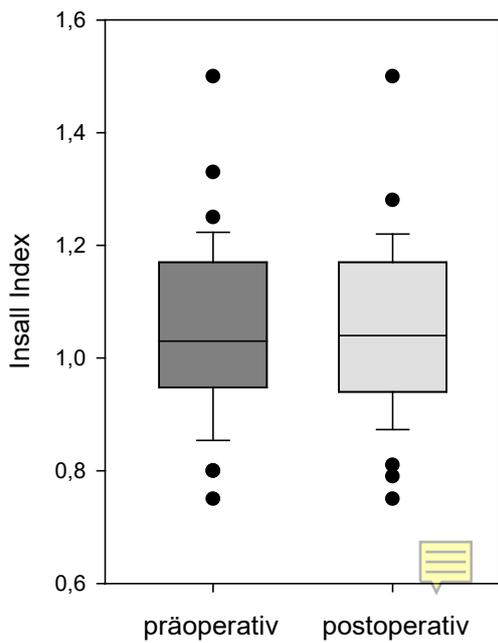


Abb. 18: Es werden das 25-75%- Intervall der prä und postoperativen Werte des Insall-Salvati-Index und die maximalen und minimalen Werte nach iDuo® G2-Implantation demonstriert.

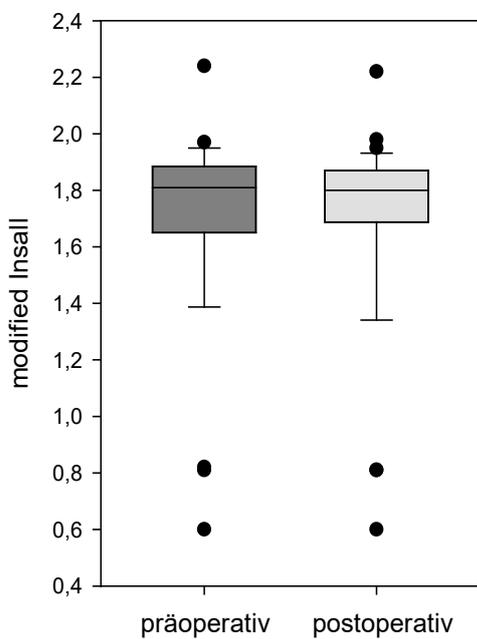


Abb. 19: Es werden das 25-75%- Intervall der prä und postoperativen Werte des modifizierten Insall-Salvati-Index und die maximalen und minimalen Werte nach iDuo® G2-Implantation demonstriert.



a

b

Abb.20: Insall-Salvati-Index und modifizierter Insall-Salvati-Index präoperativ und postoperativ nach iDuo® G2-Implantation.

a: Insall-Salvati-Index von 1,07 und modifizierter Insall-Salvati-Index von 1,61 präoperativ vor iDuo® G2-Implantation.

b: Insall-Salvati-Index von 1,08 postoperativ und modifizierter Insall-Salvati-Index von 1,63 postoperativ nach iDuo® G2-Implantation.

3.2.4 Patellatilt und Patellalateralisation

Es war bei 16 Patienten möglich, Patellatangentialaufnahmen prä- und postoperativ zu vergleichen. An Hand der vorliegenden radiologischen Befunde wurden der Patellatilt und die Patellalateralisation (Patellashift) analysiert. Der Patellatilt betrug präoperativ $3,71^\circ \pm 1,56^\circ$ und postoperativ $2,96^\circ \pm 1,49^\circ$. Es zeigte sich damit ein signifikanter Unterschied ($P = 0,005$). Präoperativ lag der Median bei $4,0^\circ$, postoperativ lag der Median bei $2,9^\circ$. Die Patellalateralisation betrug präoperativ $1,94 \text{ mm} \pm 0,31 \text{ mm}$ und postoperativ $1,69 \text{ mm} \pm 0,32 \text{ mm}$. Es zeigte sich damit ein signifikanter Unterschied ($P <$

0,001). Präoperativ lag der Median bei 2,0 mm, postoperativ lag der Median bei 1,9 mm.
 (siehe Abb.21 bis Abb.24)

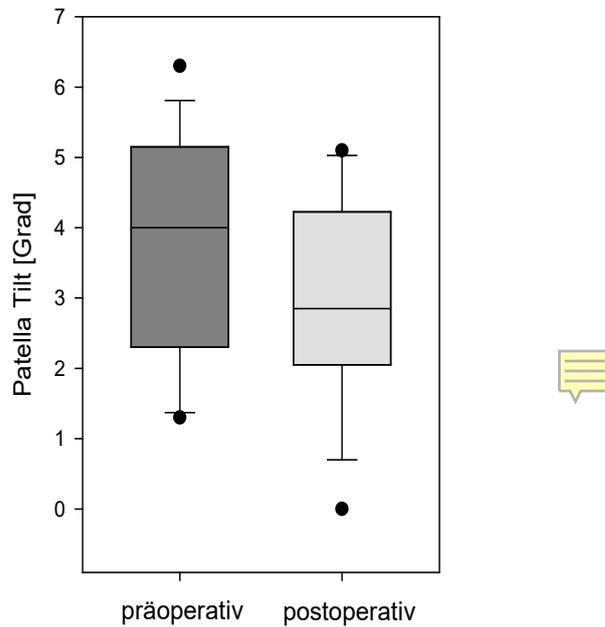


Abb. 21: Es werden das 25-75%- Intervall der prä- und postoperativen Werte des Patellatilt und die maximalen und minimalen Werte nach iDuo® G2-Implantation demonstriert.

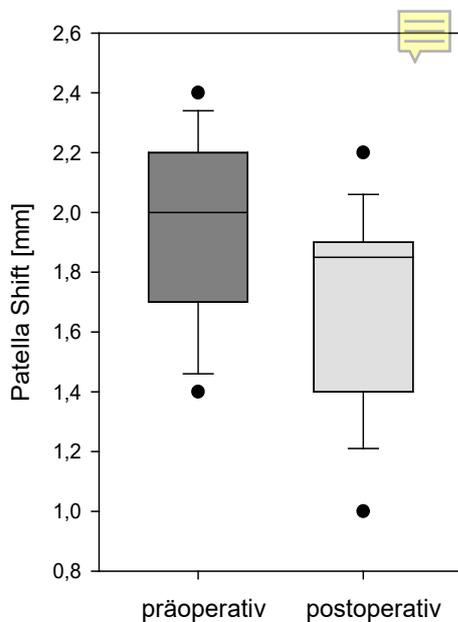
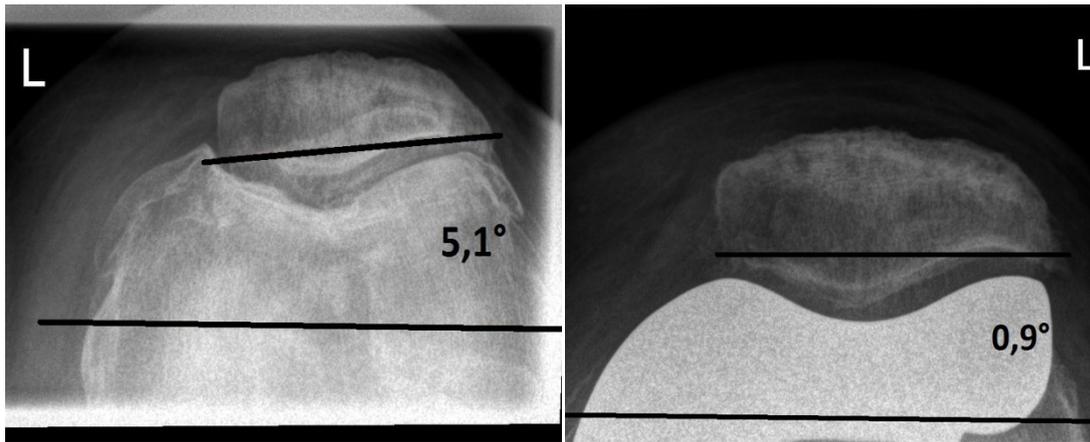


Abb. 22: Es werden das 25-75%- Intervall der prä und postoperativen Werte des Patellashifts und die maximalen und minimalen Werte nach iDuo® G2-Implantation demonstriert.



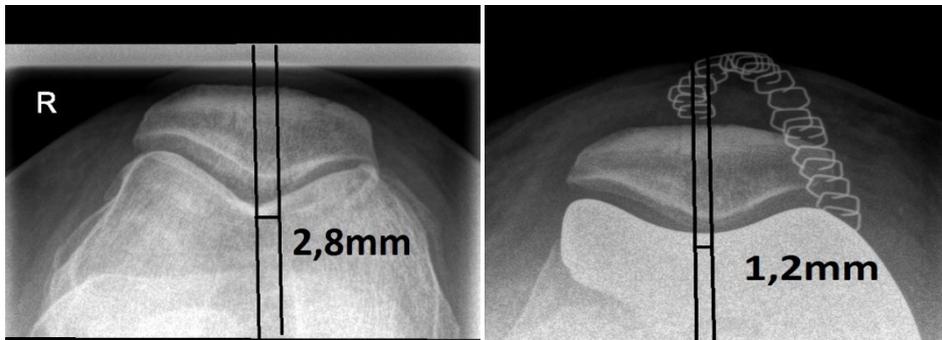
a

b

Abb. 23: Veränderung des Patellatilts nach iDuo® G2-Implantation.

a: Patellatilt präoperativ von 5,1° vor iDuo® G2-Implantation.

b: Patellatilt postoperativ von 0,9° nach iDuo® G2-Implantation.



a

b

Abb. 24: Veränderung des Patellashifts nach iDuo® G2-Implantation.

a: Patellashift präoperativ von 2,8 mm vor iDuo® G2-Implantation.

b: Patellatilt postoperativ von 1,2 mm nach iDuo® G2-Implantation.

3.2.5 Tibialer Slope

Für die Bestimmung des Vergleiches zwischen prä- und postoperativen posteriorem Slope waren korrekt eingestellte seitliche Röntgenaufnahmen prä- und postoperativ notwendig, welche bei 25 Patienten vorlagen.

Der posteriore Slope, welcher an Hand der prä- und postoperativen seitlichen Aufnahmen von 25 Patienten ermittelt wurde, betrug $6,09^\circ \pm 2,35^\circ$ präoperativ und $5,80^\circ \pm 2,28^\circ$ postoperativ. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($P = 0,267$). Präoperativ lag der Median bei $6,1^\circ$, postoperativ lag der Median bei $6,3^\circ$. (siehe Abb.25 und Abb.26)

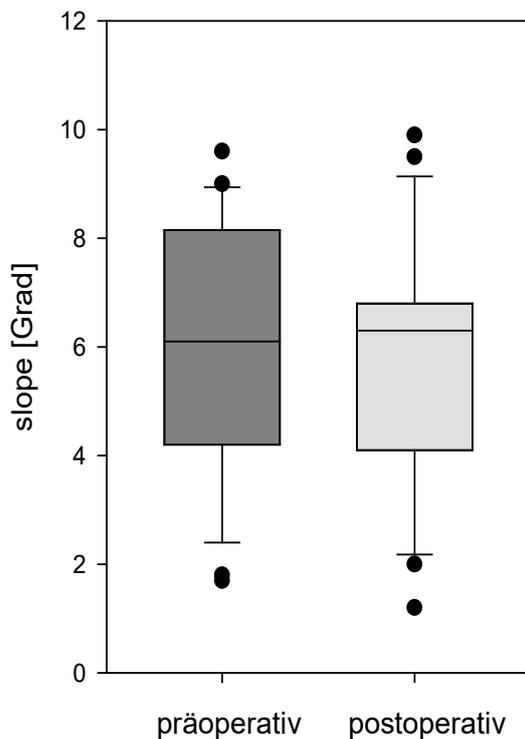
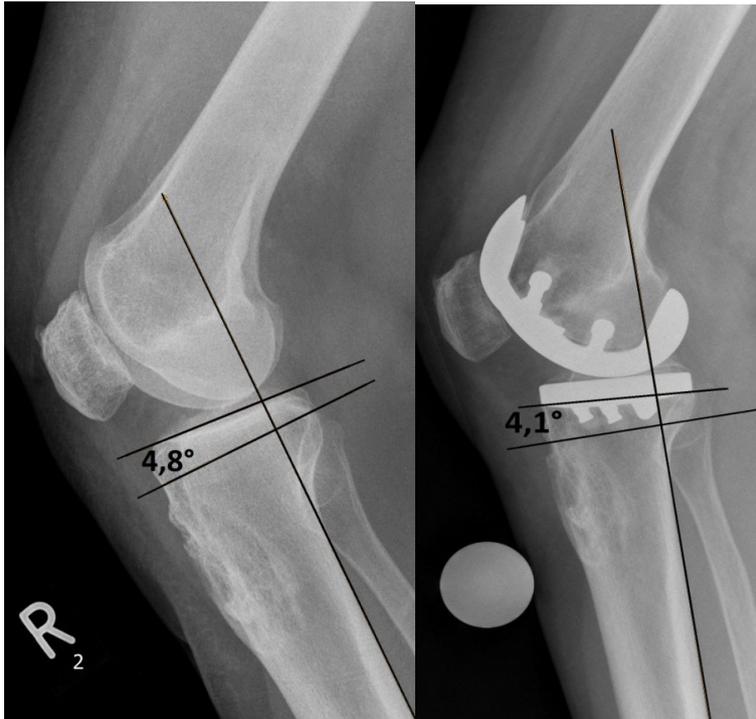


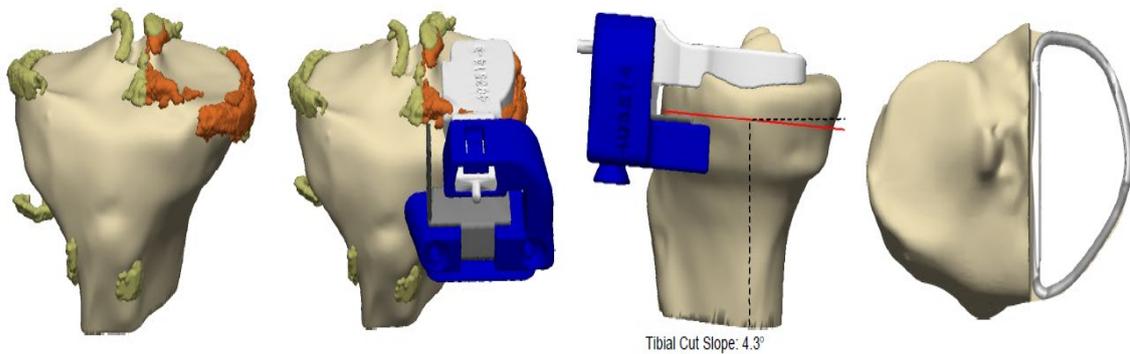
Abb. 25: Es werden das 25-75%- Intervall der Werte des prä- und postoperativen Slopes und die maximalen und minimalen Werte nach iDuo® G2-Implantation demonstriert.



a

b

Tibial Images



Tibial Cut Slope: 4.3°

c

Abb. 26: Veränderung des tibialen Slopes nach iDuo® G2-Implantation und Planung im iView®.

a: Tibialer Slope präoperativ von 4,8° vor iDuo® G2-Implantation.

b: Tibialer Slope postoperativ von 4,1° nach iDuo® G2-Implantation.

c: Darstellung des geplanten anatomischen Slopes mit 4,3° in der iDuo® G2 iView®-Planungsskizze.

3.2.6 Femoraler Flexionswinkel

Der postoperative Flexionswinkel der femoralen endoprothetischen Komponente, welcher auf den seitlichen postoperativen Röntgenaufnahmen von 25 Patienten ermittelt werden konnte, betrug $0,6^\circ \pm 0,62^\circ$, der Median betrug $0,3^\circ$. (siehe Abb.27)

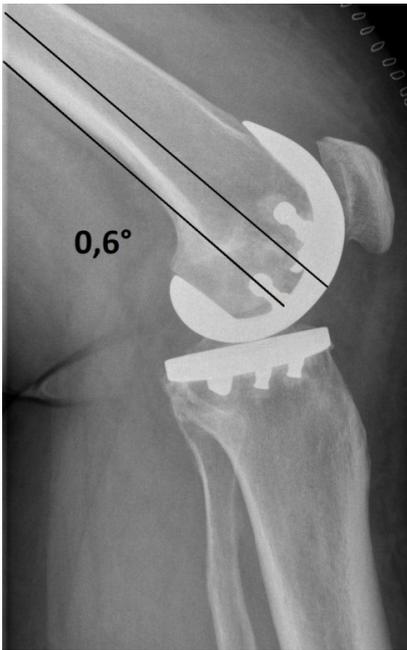


Abb. 27: Postoperativer Flexionswinkel von $0,6^\circ$ nach iDuo® G2-Implantation.

3.3 iTotal® G2

3.3.1 Mechanische Beinachse und ZMA

Im Rahmen der Bestimmung des HKA konnten die Beinganznahmen aller 123 Patienten eingeschlossen werden. Der Mittelwert änderte sich von $174,69^\circ \pm 4,84^\circ$ präoperativ zu $178,98^\circ \pm 1,94^\circ$ postoperativ. Es kam zu einer signifikanten Änderung ($P < 0,001$). Präoperativ lag der Median bei $174,2^\circ$, der niedrigste Wert betrug $165,3^\circ$, der höchste Wert 196° . Postoperativ lag der Median bei $178,9^\circ$, der niedrigste Wert betrug $174,3^\circ$, der höchste Wert 183° . Die Rate der Ausreißer mit einer Norm-Abweichung (180°) von $\pm 3^\circ$ und $\pm 5^\circ$ der mechanischen Beinachse veränderte sich von 74.80% und

60.16% präoperativ zu 12.20% und 2.40% postoperativ. Die mechanische Achse im zentralen Drittel des Tibiaplateaus, welche präoperativ bei 25,2% der Patienten vorlag, wurde postoperativ bei 91,9% der Patienten beobachtet. (siehe Tab. 5) (siehe Abb.28 und Abb.29)

Tab. 5: Mittelwerte des HKA prä- und postoperativ nach iTTotal®-Implantation (n = 123); Ausreißer (3°/5°) bezüglich des Alignements von 180°; Prozentanzahl der Patienten, bei denen die mechanische Achse im mittleren Drittel des Tibiaplateaus liegt.

	MW ± SD	Ausreißer ± 3°	Ausreißer ± 5°	ZMA zentral
HKA präoperativ	174,69° ± 4,84°	74,8%	60,2%	25,2%
HKA postoperativ	178,98° ± 1,94°	12,2%	2,4%	91,9%

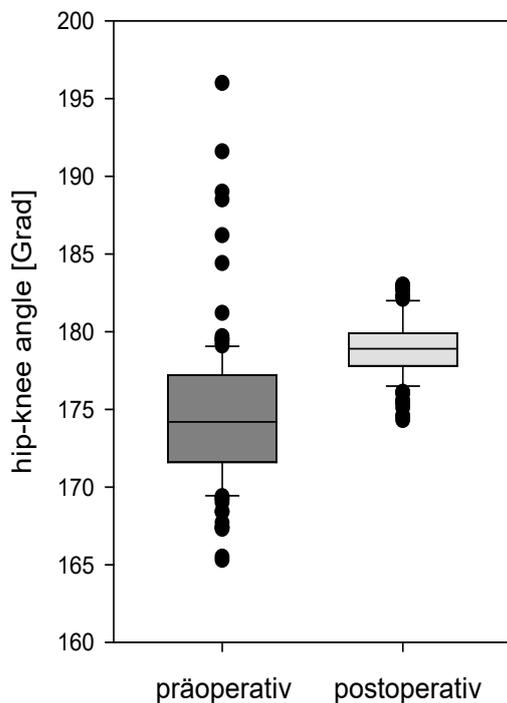


Abb. 28: Es wird das 25-75%- Intervall der Werte der prä- und postoperativen mechanischen Beinachse und die maximalen und minimalen Werte nach iTTotal®-Implantation demonstriert.



a b c d

Abb. 29: Veränderung des HKA und der ZMA nach iTTotal® PS G2-Implantation.

a: HKA präoperativ mit 168° vor iTTotal® G2-Implantation.

b: HKA postoperativ mit 179° nach iTTotal® G2-Implantation.

c: ZMA präoperativ vor iTTotal® G2-Implantation im medialen Drittel.

d: ZMA postoperativ nach iTTotal® G2-Implantation im zentralen Drittel.

3.3.2 Komponentendimensionierung

Bei den Analysen der tibialen Komponenten wurde ein Über- oder Unterstand bei den 123 Patienten ermittelt. Es wurden die ap Röntgenaufnahmen verwendet. Medialseitig konnte ein Überstand bei 17 Patienten (13,8%) ermittelt werden mit durchschnittlich $0,67 \text{ mm} \pm 0,48 \text{ mm}$ und ein Unterstand bei 54 Patienten (43,9%) mit durchschnittlich $0,54 \text{ mm} \pm 0,40 \text{ mm}$. Lateralseitig konnte ein Überstand bei 16 Patienten (13,0%) ermittelt werden mit durchschnittlich $1,43 \text{ mm} \pm 2,14 \text{ mm}$ und ein Unterstand bei 83 Patienten (67,5%) mit durchschnittlich $1,02 \text{ mm} \pm 1,12 \text{ mm}$. Ein femorales Notching konnte bei keinem Patienten beobachtet werden.

3.3.3 Patellahöhe

Die Patellahöhe wurde mittels des Insall-Salvati-Index und modifizierten Insall-Salvati-Index gemessen. Wir konnten an Hand der vorliegenden radiologischen Befunde 116 Patienten bezüglich der Patellahöhe analysieren. Die Patellahöhe wurde auf den vorhandenen seitlichen prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen ermittelt. Insall-Salvati-Index und modifizierter Insall-Salvati-Index betragen $1,03 \pm 0,12$ und $1,68 \pm 0,15$ präoperativ und $1,04 \pm 0,12$ und $1,69 \pm 0,16$ postoperativ. Präoperativ lagen die Mediane bei 1,03 und 1,71, postoperativ lagen die Mediane bei 1,03 und 1,72. Es zeigte sich beim Vergleich der jeweiligen Gruppen ein signifikanter Unterschied des Insall-Salvati-Index ($P = 0,007$) und kein signifikanter Unterschied des modifizierten Insall-Salvati-Index ($P = 0,476$). (siehe Tab. 6) (siehe Abb.30 bis Abb.32)

Tab. 6: Vergleich der Mittelwerte von Insall-Salvati-Index und modifiziertem Insall-Salvati-Index vor und nach iTTotal®-Implantation (n=116).

	MW ± SD präoperativ	MW ± SD postoperativ
Insall-Salvati-Index	1,03 ± 0,12	1,04 ± 0,12
mod. Insall-Salvati-Index	1,68 ± 0,15	1,69 ± 0,15

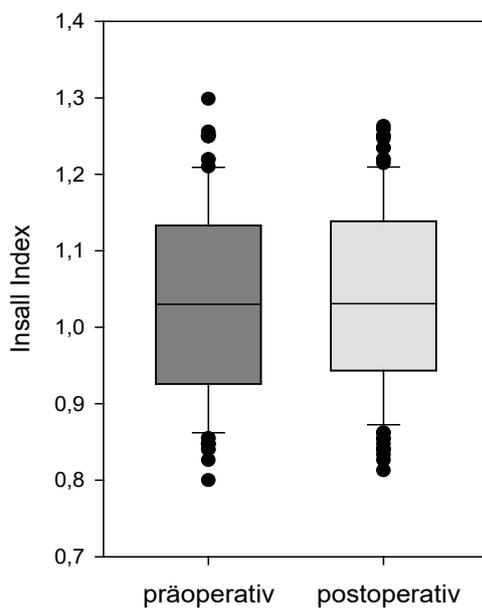


Abb. 30: Es werden das 25-75%- Intervall der prä und postoperativen Werte des Insall-Salvati-Index und die maximalen und minimalen Werte nach iTTotal® G2-Implantation demonstriert.

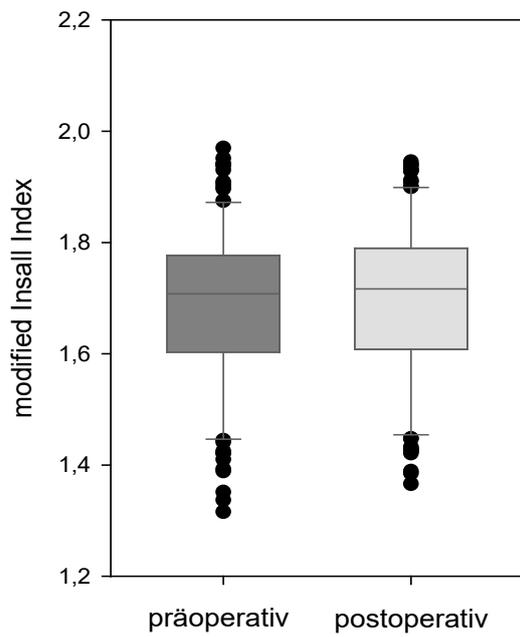
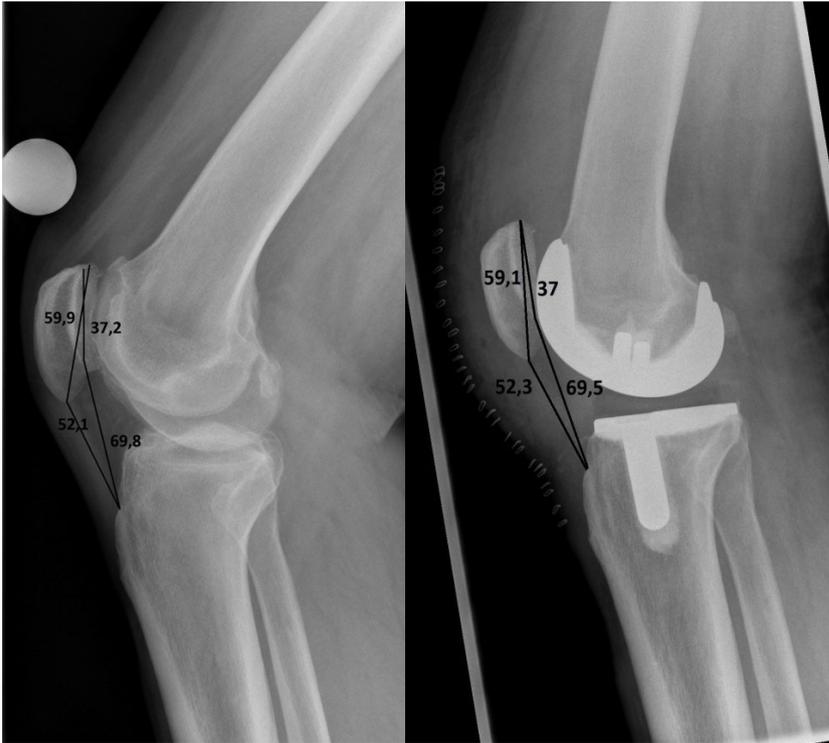


Abb. 31: Es werden das 25-75%- Intervall der prä und postoperativen Werte des modifizierten Insall-Salvati-Index und die maximalen und minimalen Werte nach iTTotal® G2-Implantation demonstriert.





a

b

Abb. 32: Insall-Salvati-Index und modifizierter Insall-Salvati-Index präoperativ und postoperativ nach iTTotal® G2-Implantation.

a: Insall-Salvati-Index von 0,87 und modifizierter Insall-Salvati-Index von 1,88 präoperativ vor iTTotal® G2-Implantation.

b: Insall-Salvati-Index von 0,88 postoperativ und modifizierter Insall-Salvati-Index von 1,88 postoperativ nach iTTotal® G2-Implantation.

3.3.4 Tibialer Slope

Der posteriore Slope, welcher an Hand der prä- und postoperativen seitlichen Aufnahmen von 105 Patienten ermittelt wurde, betrug $5,34^\circ \pm 2,25^\circ$ präoperativ und $4,69^\circ \pm 1,07^\circ$ postoperativ. Es zeigte sich damit eine signifikante Änderung ($P = 0,018$). Präoperativ lag der Median bei $4,8^\circ$, postoperativ lag der Median bei $4,6^\circ$. (siehe Abb.33 und Abb. 34)

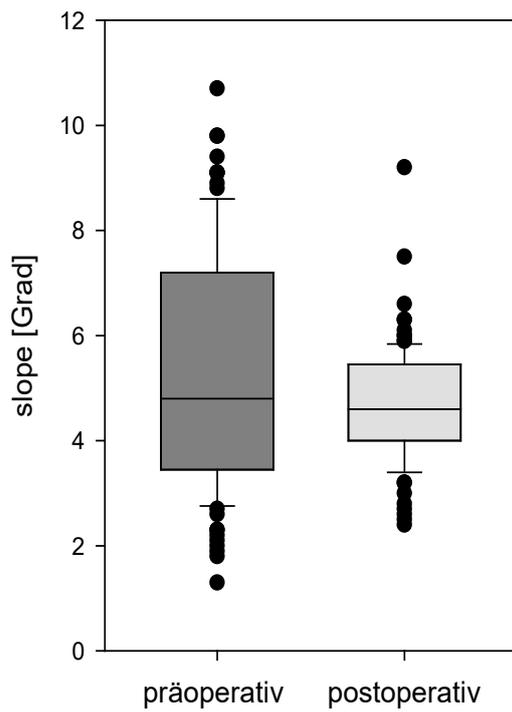
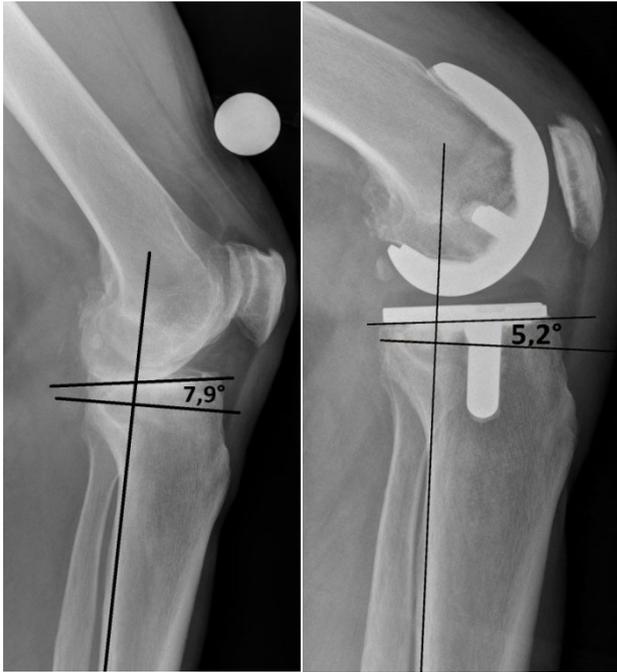
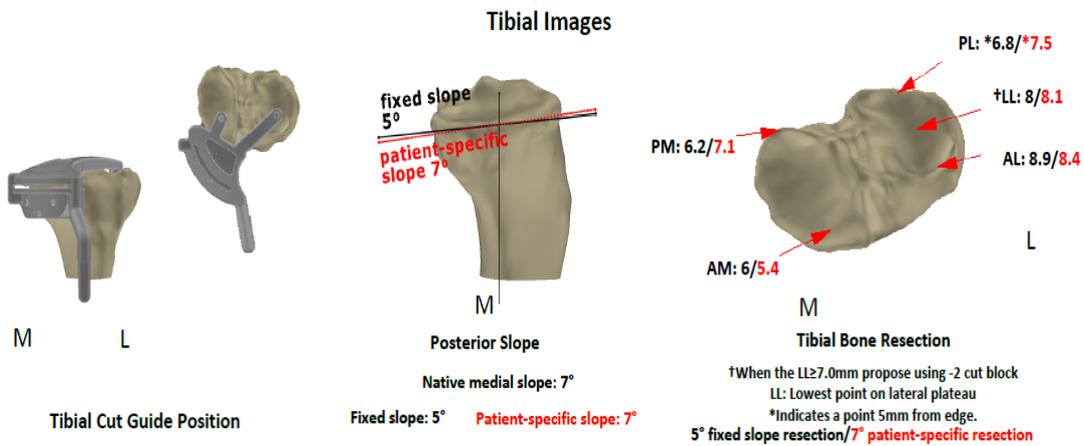


Abb. 33: Es werden das 25-75%- Intervall der Werte des prä- und postoperativen Slopes und die maximalen und minimalen Werte nach iTTotal® G2-Implantation demonstriert.



a

b



c



Abb. 34: Veränderung des tibialen Slopes nach iDuo® G2-Implantation und Planung im iView®.

a: Tibialer Slope präoperativ von 7,9° vor iTotal® G2-Implantation.

b: Tibialer Slope postoperativ von 5,2° nach iTotal® G2-Implantation.

c: Darstellung des geplanten Slopes mit 5° in der iTotal® G2 iView®-Planungsskizze, bei anatomischen Slope des Patienten von 7°.

3.3.5 Femoraler Flexionswinkel

Der postoperative Flexionswinkel der femoralen endoprothetischen Komponente, welcher auf den postoperativen seitlichen Röntgenaufnahmen von 105 Patienten ermittelt werden konnte, betrug $1,17^\circ \pm 1,14^\circ$, der Median betrug 1° . (siehe Abb.35)



Abb. 35: Postoperativer Flexionswinkel von $0,9^\circ$ nach iTotal® G2-Implantation.

4. Diskussion

4.1 Problemstellung in der Kniegelenksendoprothetik

Die Patientenzufriedenheit nach Implantation einer Kniegelenksendoprothese liegt je nach Studie zwischen 75% und 89% (97-101). Trotz der Fortschritte der Kniegelenksendoprothetik in Bezug auf Operationstechnik und Prothesendesign ist die Zahl der Patienten mit Restbeschwerden bemerkenswert (22).

Nach Analyse zahlreicher Untersuchungen lässt sich postulieren, dass eine optimale Standzeit und das klinische Ergebnis einer Kniegelenksendoprothesenimplantation einhergehen mit einem exakten Alignment und einer korrekten Passgenauigkeit der Komponenten (34-36)(44)(68)(102-106). Ein weiterer wichtiger Faktor bei der optimalen endoprothetischen Versorgung ist die Berücksichtigung der individuellen Ausprägung der arthrotischen Veränderungen der Patienten. Neuere Studien untersuchten die betroffenen Areale der arthrotischen Veränderungen bei Patienten, bei denen ein kompletter endoprothetischer Kniegelenkersatz durchgeführt wurde. Es wurde zwischen tri- (bikondylär und femoropatellar), bi- (monokondylär und femoropatellar oder bikondylär) und monokompartimentell unterschieden (siehe Abb.36). Heekin et al. untersuchten dies an Hand von 259 Patienten (107). Bei 59% der Patienten lagen arthrotische Veränderungen in allen 3 Kompartimenten, bei 28% in 2 Kompartimenten und bei 4% in einem Kompartiment vor (107). Bei 9% konnte keine signifikante Arthrose diagnostiziert werden (107). Davies et al. wiesen in einer radiologischen Arbeit, welche das Gonarthrosemuster bei 206 Patienten untersuchte, femoropatellare arthrotische Veränderungen bei 32,7% der männlichen und 36,1% der weiblichen Patienten nach (108). Hierbei lagen bei 13,6% der männlichen und 15,4% der weiblichen Patienten isolierte femoropatellare Arthrosen vor (108). Eine weitere Arbeit über die Lokalisation der arthrotischen Veränderungen des Kniegelenkes, welche sich auf kernspintomographische Bildgebungen stützt, beschreibt bikompartimentelle Veränderungen bei lediglich bis zu 36% der untersuchten Patienten, bei denen eine Totalendoprothese implantiert wurde (109).

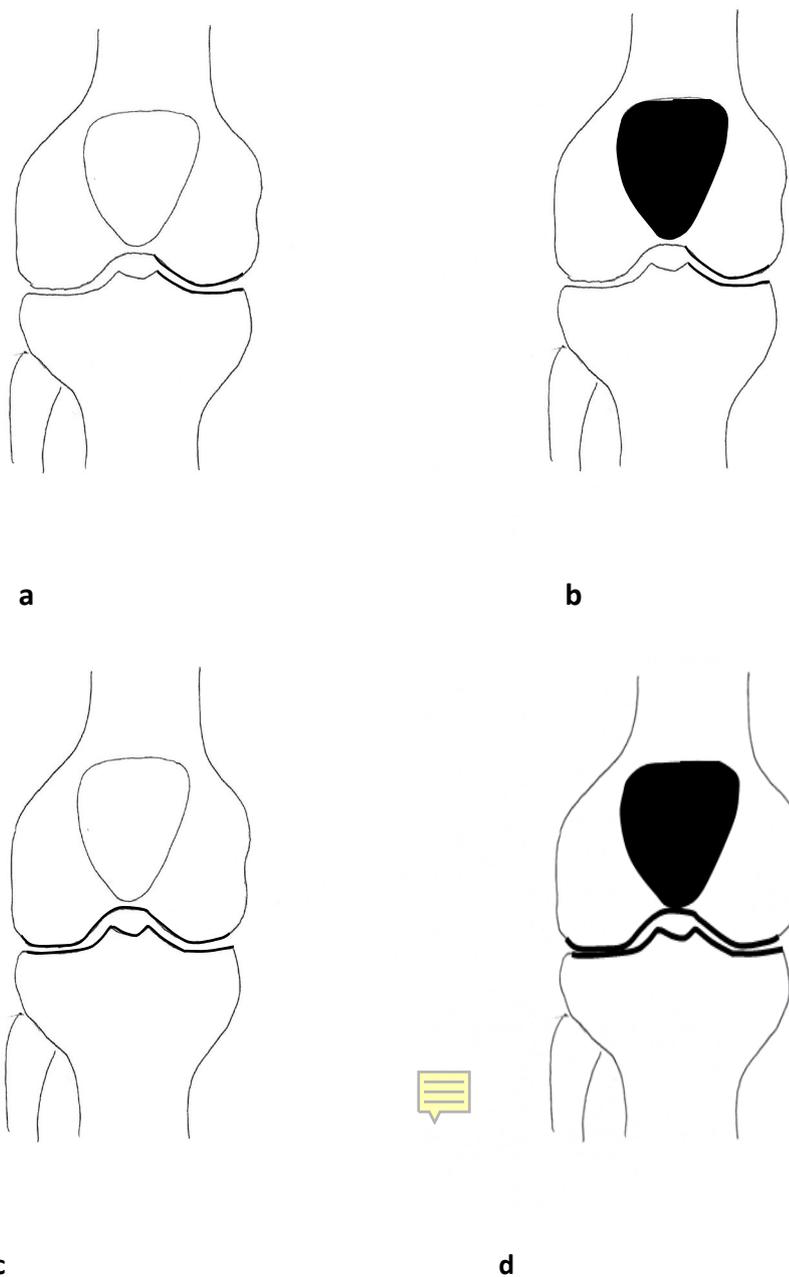


Abb. 36: Verschiedene Lokalisationsmuster der arthrotischen Veränderungen, angelehnt an das Modell nach Reichel (110).

a: Muster einer unikompartimentellen Arthrose (medial monokondylär).

b: Muster einer bikompartimentellen Arthrose (medial monokondylär und femoropatellar).

c: Muster einer bikompartimentellen Arthrose (bikondylär).

d: Muster einer trikompartimentellen Arthrose (bikondylär und femoropatellar).

Um die individuelle Arthrose in den Kompartimenten zu therapieren und die Probleme der anatomischen Anpassung und der daraus resultierenden Konsequenzen zu reduzieren, wurden patientenspezifische Systeme zur endoprothetischen Versorgung entwickelt. Hierzu zählen auch die Systeme iUni[®], iDuo[®] und iTotal[®] der Firma ConforMIS GmbH. Es werden dabei individuelle Instrumente und Implantate verwendet, welche jeweils an Hand einer präoperativ durchgeführten Computertomographie und eines Computerplanungssystems in "computer aided design" (CAD)- und "computer aided manufacturing" (CAM)- Technologie produziert werden. Es sind erst wenige radiologische Ergebnisse nach solchen CAD/CAM-Prothesenversorgungen publiziert (111).

Es wurden in dieser retrospektiven Arbeit die radiologischen Ergebnisse nach endoprothetischer Implantation des iUni[®], iDuo[®] und iTotal[®] G2-Systems nachuntersucht. Dabei wurden prä- und postoperative Röntgenaufnahmen von 213 Patienten analysiert. Insgesamt wurden dabei an Hand von 852 Röntgenbildern 2351 Messungen durchgeführt. Im Rahmen der radiologischen Untersuchungen der Patientenkohorte wurden Beinganzaufnahmen, seitliche Röntgenaufnahmen und Patellatangentiaufnahmen analysiert.

4.2 Diskussion der Methodik

Wenige Studien haben bisher CT-basierte patientenspezifische Systeme zur Kniegelenksendoprothesenimplantation untersucht. Bugbee et al. konnten bei der Nachuntersuchung von 25 Patienten, welche mit Hilfe eines solchen Systems operiert wurden, an Hand von postoperativen Röntgenbildern und 3-D-Software eine genauere Positionierung gegenüber der konventionellen Implantierung nachweisen (112). Nunley et al. und Ng et al. untersuchten patientenspezifische Systeme für Kniegelenksendoprothesen, welche auf einer MRT-Bildgebung basierten (113-114). Nunley et al. konnten bei einer radiologischen Analyse von 150 Patienten nach Kniegelenksendoprothesenimplantation ebenso eine bessere Annäherung an die

physiologische Beinachse nachweisen, wie Ng et al. bei 569 untersuchten Patienten (113-114). Der Vorteil eines CT-basierten Systems im Vergleich zu einem MRT-basierten System ist die genaue Abbildung knöcherner Landmarken und dadurch die Fähigkeit, die mechanische Beinachse besser darzustellen (115). Niedrigere Kosten und schnellere Verfügbarkeit sind Vorteile der Computertomographie, die nicht ionisierende Strahlung Vorteil der Magnetresonanztomographie.

Es herrscht derzeit kein Konsens, ob die Röntgendiagnostik oder die Computertomographie am besten geeignet ist, um die Präzision der Operation zu evaluieren (77). Die Grundlage zur Nachuntersuchung von Implantaten ist in den meisten Studien eine konventionelle Röntgenbildserie. Ein Problem bezüglich der Genauigkeit der Auswertung stellt die Vermessung von Röntgenaufnahmen dar. Bei der manuellen radiologischen Auswertung von Endoprothesen kann nach Literaturangaben eine Messgenauigkeit von bis zu 2 mm erreicht werden (116-117). Messungen mittels Computertomographien sind unter anderem für die Fragestellung der Gelenklinie, der Rotation der Komponenten und auch für die genauere präoperative Abbildung des Inklinationswinkels zur Bestimmung des posterioren Slopes präziser (82). Da in dieser Arbeit keine postoperativen Computertomographien, aufgrund von Strahlungsbelastung, verwendet wurden, muss dies als Einschränkung bei der Beurteilung der Ergebnisse konstatiert werden. Letztendlich zeigt sich zwar eine Limitierung der Messgenauigkeit bei der konventionellen Röntgentechnik, jedoch steht diese im Gegensatz zu den Kosten und der Strahlenbelastung einer Computertomographie. Dies macht auch deutlich, warum eine Vielzahl von Studien auf die konventionelle Röntgentechnik zurückgreifen (118-120). Zudem können bei computertomographischen, sowie auch bei kernspintomographischen Untersuchungen Artefaktbildungen eine sichere Beurteilung der Prothese und deren Umgebung erschweren (3).

Die Messgenauigkeit, bezüglich spezifischer Winkelmessungen, der Beinganzaufnahmen, wird mit bis zu 2° angegeben (47). Bei der Analyse von

Röntgenbilder werden in der Literatur individuelle Messfehler von bis zu 1° zugrunde gelegt (121).

Unabhängig von der Messdiagnostik ist für eine aussagekräftige Evaluation die Anwendung gleicher Messmethoden prä- und postoperativ wichtig.

Eine weitere bildgebende Methode zum Vergleich verschiedener Endoprothesensysteme ist die fluoroskopische Analyse der Gelenkinematik während einer Knieflexion (122-123). Die erheblich geringe Anzahl von Arbeiten, welche zum Vergleich herangezogen werden könnten, die geringe Standardisierbarkeit und vor allem die erhöhte Strahlenbelastung limitieren diese Methode, weswegen keine Verwendung in dieser Arbeit erfolgte.

Die Arbeit ist durch den retrospektiven Aufbau der Untersuchung limitiert. Es konnten nur die vorhandenen Röntgenbilder ausgewertet werden. Es war nicht möglich, einzelne Röntgenaufnahmen eventuell zu wiederholen, dadurch ist die unterschiedliche Anzahl der ausgewerteten seitlichen Aufnahmen und der Patellatangentiaufnahmen bei den iDuo® G2-Implantaten zu erklären. Eine weitere Limitierung ist die optimale Gelenkeinstellung zur Röntgenaufnahme, welche bei schmerzgeplagten, zum Teil älteren, immobilen oder frisch operierten Patienten nicht immer zu erreichen ist. Röntgenaufnahmen im weiteren postoperativen Verlauf könnten eine größere Fallanzahl erbringen.

4.3 Diskussion der Ergebnisse



4.3.1 Mechanische Beinachse

Das anatomische Alignment wird beeinflusst durch die Femurkondylengrößen, die Epikondylenachse, Trochleamorphologie und Tibiaplateaugeometrie (127). Diese anatomischen Gegebenheiten sind individuell sehr variabel, wie zahlreiche anatomische und radiologische Studien zeigen (61)(63)(128-130). Ein regelrecht physiologisches

Alignment bei der Endoprothesenimplantation hat positive Auswirkungen auf die Standzeit der Kniegelenksendoprothese, was durch die Reduzierung des mechanische Stresses und der Scherkräfte auf das Polyethyleninlay und die Prothesenkomponenten erklärt wird (33). Zusätzlich zur kürzeren Überlebenszeit der Endoprothesen kann ein schlechtes Alignment zu negativen funktionellen Ergebnissen und frühzeitigem Implantatversagen führen (34)(37-38)(105)(131-133).

Kennedy und White zeigten, dass sehr gute klinische Resultate bei unikondylären Implantaten bei leichter Unterkorrektur des HKA erreicht werden (134). Eine Tendenz zur Unterkorrektur konnte auch in unseren Ergebnissen, nach iUni® G2-Implantation, beobachtet werden (siehe Kapitel 3.1.1).

Es konnte in dieser Arbeit nachgewiesen werden, dass bei allen 3 in dieser Studie verwendeten Systemen, iUni®, iDuo® und iTTotal®, die mechanische Beinachse hin zu einer physiologischeren mechanischen Beinachse mit einem HKA von 180° signifikant verändert wurde, die Anzahl der Patienten, deren Beinachse um mehr als 3° und 5° vom Durchschnittswert abwich, reduziert wurde und die Anzahl der Patienten, bei der die Traglinie das zentrale Drittel schnitt, anstieg (siehe Kapitel 3.1.1, 3.2.1 und 3.3.1). Dies führt zu einer gleichmäßigen Belastung der Gelenkflächen und kann eine längere Lebensdauer der Prothesen gegenüber Implantationen mit einem schlechter ausgerichteten Alignment ermöglichen (124). Im Hinblick auf die mechanische Beinachse wird beschrieben, dass eine Achsabweichung von mehr als drei Grad von der neutralen Achse, welche vom Hüftkopf durch das Zentrum des Kniegelenks zum Mittelpunkt des Sprunggelenks verläuft, für eine etwaige aseptische Lockerung begünstigend ist (35-36). Eine optimale Achsausrichtung wird durch exakte knöcherne Resektion und damit optimale Implantationsausrichtung der Endoprothese und durch eine präzise Balancierung der Weichteile erreicht (125).

Es wurde keine Überkorrektur der mechanischen Beinachse beobachtet, welche bei unikompartimentellen Endoprothesen mit schlechteren klinischen Ergebnissen und schnellerer Degeneration des nicht therapierten Kompartiments einhergeht (126) (135).

Die Ergebnisse des HKA in dieser Arbeit mit leicht varischer Beinachse nach medialem uni- ($178,2^\circ$) und bikompartimentellem ($177,9^\circ$) Gelenkersatz entsprechen den Empfehlungen in der Literatur zur mechanischen Beinachse bei medialer unikondylärer Knieendoprothesenimplantation (135).

Die Veränderung des untersuchten HKA hin zur physiologischen mechanischen Beinachse von 180° bei den iUni[®] G2- und iDuo[®] G2-Systemen ist bemerkenswert, da das patientenspezifische System beim Teilgelenkersatz primär entwickelt wurde zur exakten knöchernen Abdeckung der Gelenkoberflächen und der knochensparenden Resektion und nicht zur Wiederherstellung einer neutralen Beinachse. Im Gegensatz dazu zielt die iTOTAL[®] G2-Implantation auf eine Wiederherstellung der neutralen mechanischen Beinachse, was innerhalb eines 3° -Intervalls bei 88% der untersuchten Patienten postoperativ erreicht wurde (siehe Kapitel 3.3.1).

4.3.2 Komponentendimensionierung

Die gute knöcherne Abdeckung der Gelenkoberflächen durch die Komponenten ist eine der Voraussetzungen für eine stabile und langfristige Verankerung (136). Schmerzen, Steifheit, ein erhöhter femoropatellarer Anpressdruck, eine verminderte Gelenkspaltweite und eine eingeschränkte Beweglichkeit können durch eine Überdimensionierung der Femurkomponente verursacht werden (137-139).

Zu den Komplikationen aufgrund femoraler Unterdimensionierungen zählen insuffiziente Gelenkstabilität, Beugedefizit und anteriores Notching, dies bedeutet ein Unterschneiden beziehungsweise die Arrosion der ventralen Femurkortikalis durch einen zu weit nach dorsal durchgeführten ventralen Sägeschnitt für die Kniegelenksendoprothese (140-143). Dass das Notching kein seltenes Phänomen ist, zeigte sich in einer Serie von 200 Patienten mit Kniegelenksendoprothese, bei denen dies in 41% der Fälle nachgewiesen werden konnte (144). In biomechanischen Studien konnte nach Notching eine deutliche Abnahme der Torsionsstabilität und Schwächung

des Femurs nachgewiesen werden, was in der Literatur mit einem erhöhten suprakondylären Frakturrisiko von bis zu 52% angegeben wird (145-148).

Eine Proximalisierung der Gelenklinie, welche in der Literatur mit einer Inzidenz von bis zu 40% angegeben wird, kann ebenfalls durch eine Unterdimensionierung der Femurkomponente verursacht werden und bedingt eine Distalisierung der Patella mit konsekutiver Einschränkung der Beugefähigkeit, Schmerzen und Instabilität bei mittlerer Flexion (41-42)(149-150). Atarod et al. zeigten an Kadaveranalysen, dass Überdimensionierungen der Tibiakomponente über 2 mm zu einer signifikanten Mehrbelastung des medialen Kollateralbandes führen (151). Des Weiteren kann die Überdimensionierung der Tibiakomponente zu Irritationen und Schmerzen im Bereich der Popliteussehne und des Pes Anserinus führen (40). Für diese Phänomene fanden sich radiologisch in unserer Studie keine Hinweise.

Bei den Analysen der tibialen Komponenten der G2-Implantate wurden geringfügige Über- oder Unterstände von bis zu 1 mm durchschnittlich beobachtet. Lediglich bei der Analyse der tibialen iTotal® G2-Komponenten lateralseitig wurde durchschnittlich ein Überstand von 1,43 mm ermittelt. Dies lässt sich durch die eingeschränkte laterale Sicht bei üblicherweise medialer Arthromie und durch Röntgenprojektionsphänomene erklären.

Die Passgenauigkeit der untersuchten Conformis G2-Komponenten zeigt eine akkurate Abdeckung tibial und keinen Hinweis für eine Fehldimensionierung femoral (siehe Kapitel 3.1.2, 3.2.2 und 3.3.2).

4.3.3 Patellahöhe

Im Rahmen der femoropatellaren Analyse spielt die Patellahöhe eine wichtige Rolle. Ursachen für eine Patella alta oder baja können eine nicht korrekte Implantatgröße, Rotations-Fehler der Prothesenkomponenten, tibiofemorale Instabilitäten, avaskuläre Nekrosen und Synovialhyperplasien sein (152-157).

Das Krankheitsbild der Patella baja ist in der Kniegelenksendoprothetik bekannt und wird bei Kniegelenkstotalendoprothesen mit Inzidenzen von 3% bis 65% angegeben (43)(158-160). Eine neu aufgetretene Patella baja nach Totalendoprothese kann zu einem anteriorem Knieschmerz und einem eingeschränkten Bewegungsspielraum führen. Berechnungen konnten zeigen, dass die Verkürzung der Patellarsehne um 1 mm zu einem Flexionsdefizit von einem Grad führen würde (31)(158)(161). Weitere Komplikationen neben der schmerzhaften Funktionseinschränkung sind die fortschreitende Femoropatellararthrose und Polyethylen-Impingement und -verschleiß (31)(85)(162). Eine Patella baja kann auch durch eine erhöhte Gelenklinie bedingt sein, das heißt, dass die Patella in normaler Position in Beziehung zur Trochlea liegt, aber die Distanz zwischen Patella und Tibia reduziert ist (31). Dies kann das Resultat einer Komponentenfehldimensionierung mit femoraler oder tibialer Überresektion sein (31). Verschiedene Studien wiesen den Einfluss der Patellahöhe auf das klinische Ergebnis nach Knie-TEP-Implantation nach (160-164).

Es wurden in dieser Arbeit die Patellahöhen nach iDuo® G2-Implantation und nach iTTotal® G2-Implantation analysiert. Hierzu wurden der Insall-Salvati- und der modifizierte Insall-Salvati-Index auf den vorhandenen korrekt eingestellten seitlichen prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen bestimmt. Trotz der Veränderungen der Patellahöhe nach Endoprothesen-Implantation zeigte sich beim Vergleich der jeweiligen Gruppen, dass es bei beiden Systemen nicht zu einer neu aufgetretenen Patella alta oder Patella baja unter allen untersuchten Patienten gekommen war (siehe Kapitel 3.2.3 und 3.3.3).

In der vorliegenden Arbeit zeigt sich die Patellahöhe anatomisch rekonstruiert (siehe Kapitel 3.2.3 und 3.3.3). Es lässt sich festhalten, dass die patientenspezifische Conformis-Systeme iDuo® G2 und iTTotal® G2 Wert auf die Komponentendimensionierung legen und die Gelenklinie und Patellahöhe nach dem endoprothetischen Ersatz anatomisch wiederherstellen.

4.3.4 Patellaausrichtung

Durch einen nicht zentrierten Patellalauf, das sogenannte Maltracking, können femoropatellare Komplikationen nach Kniegelenksendoprothesenimplantation auftreten (165). Auch die Beinachse kann Auswirkungen auf das Femoropatellargelenk haben, so kommt es durch eine valgische Stellung des Kniegelenkes zu einer Lateralisation der Patella (99)(156). Nach Grelsamer besteht zudem eine Korrelation zwischen vermehrtem Patellatilt und retropatellaren Schmerzen (69).

Die Frage des Maltrackings steht besonders bei den iDuo® G2-Implantaten im Vordergrund, da hier ein bikondylärer Gelenkersatz mit Ersatz der trochlearen Gleitrinne für die Patella zur Verfügung steht, was bei den iUni® G2-Implantaten nicht der Fall ist (72). Bei den iTotale® G2-Implantaten besteht, im Gegensatz zu den iDuo® G2-Implantaten, eine Inlayaussparung für den zentrierten Patellalauf (72).

Zur Beurteilung der Patellausrichtung wurden die Patellalateralisation und der Patellatilt analysiert. Im Vergleich der prä- und postoperativen Patellalateralisation und des Patellatilts zeigte sich eine signifikante Reduzierung nach iDuo® G2-Implantation (siehe Kapitel 3.2.4).

Die Patellaführung wurde mit der axialen linearen Patellaverschiebung und dem Patella-Tilt-Winkel nach Grelsamer bestimmt (69)(86). Notwendig waren hierfür sowohl präoperative als auch postoperative Patellatangentiaufnahmen. Postoperativ wurden diese im stationären Verlauf nicht standardmäßig durchgeführt, da in den ersten postoperativen Tagen nicht alle Patienten die notwendigen 90 Grad Flexion durchführen können. Des Weiteren lagen präoperativ Computertomographieaufnahmen vor, weswegen im präoperativen Setting teils auf die Patellatangentiaufnahmen verzichtet wurde, da diese Einstellung in den axialen Schichten der Computertomographie abgebildet wurde. Zudem sind korrekt eingestellte Aufnahmen mit ausreichender Abbildung der anatomischen Strukturen notwendig. Diese Einschränkungen spiegeln sich in der begrenzten Anzahl der vorliegenden Patellatangentiaufnahmen wider.

Die postoperativen radiologischen Ergebnisse zeigen eine verbesserte Patellaführung nach iDuo® G2-Implantation (siehe Kapitel 3.2.4). Die geringe Anzahl der verwertbaren Patellatangentiaufnahmen limitiert die Aussagekraft der Resultate in dieser Arbeit.

4.3.5 Tibialer Slope

Das koronare Alignment wurde in der Literatur bisher intensiv untersucht, bezüglich des sagittalen Alignements gibt es hingegen wenige Arbeiten (79-80). Der tibiale Slope ist definiert als Winkel zwischen der Senkrechten zum Tibiaschaft und der posterioren Inklinationslinie der tibialen Gelenkfläche, postoperativ der tibialen Prothesenoberfläche (78). Gemessen wird der tibiale Slope im streng seitlichen Röntgenbild, welches ohne Doppelkonturen des Tibiaplateaus abgebildet werden sollte um als Summationsbild zu dienen, da physiologischerweise kein einheitlicher Inklinationswinkel über dem Tibiaplateau besteht, bei einer Neigung nach dorsal von circa 9°–11° medial und 6°–8° lateral, wobei eine relativ große Varianz besteht (79-80).

Je nach Literaturangabe ist eine posteriore Inklination in der Knie totalendoprothetik von 3°-7° anzustreben, wobei auch das Prothesendesign zu berücksichtigen ist, so ist der posteriore Slope in manche Inlays integriert (166-168). Die angestrebten Winkel des tibialen Slopes bei den verschiedenen Knieprothesen-Systemen können sich daher unterscheiden.

Der tibiale Slope von unikompartimentellen Endoprothesen ist bezüglich der Standzeit der Prothese bisher wenig untersucht (161). Ein posteriorer Slope von mehr als 7 Grad sollte nach Hernigou vermieden werden (161).

Der anatomische tibiale Slope ist ein wichtiger Parameter bezüglich des zu erwartenden postoperativen Flexionsausmaßes (127)(169). Bei zu geringem oder anterioren Slope besteht das Risiko für ein postoperatives Beugedefizit. Bellemans et al. konnten eine direkte Korrelation zur verbesserten Beugefähigkeit aufzeigen (127)(169). Ein zu großer

tibialer Slope ist mit der Gefahr einer Flexionsinstabilität assoziiert (170-171). Die Conformis-Systeme limitieren daher den tibialen Slope auf maximal 10° (72-73).

Der tibiale Slope wurde im Rahmen dieser Studie bei den Implantationen der iUni® iDuo® und iTotal® Systeme an Hand der prä- und postoperativen seitlichen Aufnahmen analysiert. Bei teils nicht korrekt eingestellten seitlichen Röntgenbildern des Kniegelenkes konnte nicht bei allen Patienten ein eindeutiger tibialer posteriorer Slope bestimmt werden. Der tibiale Slope wurde bei allen 3 Systemen reduziert (siehe Kapitel 3.1.3, 3.2.5 und 3.3.4). Diese Werte konnten mit den geplanten Werten der präoperativen Planung (iView®) verglichen werden. Bei den iTotal® G2-Implantaten wurde die Planung mit einer, vom Hersteller empfohlenen, Dorsalneigung von 5° übernommen. Der postoperative Durchschnittswert zeigt sich näher an dem jeweils geplanten Slope von 5°. Bei den iUni® G2- und iDuo® G2-Implantaten wurde der patientenspezifische Winkel angegeben. Bei Werten zwischen 7°-10° wurde ein Winkel von 7° und bei Werten über 10° ein Winkel von 10° empfohlen. Der Durchschnittswert bei der iView® Planung des iDuo®-Systems betrug 5,9°, was dem postoperativ ermittelten Durchschnittswert von 5,8° nahezu exakt entspricht.

Der in den untersuchten Conformis-Systemen angestrebte tibiale Slope im iView® zeigte eine gute Übereinstimmung mit den postoperativen ermittelten Werten, welche zudem gegenüber dem tibialen Slope der präoperativen Analyse eine geringere Streuung aufwiesen (siehe Kapitel 3.1.3, 3.2.5 und 3.3.4). Ob sich diese Wiederherstellung des anatomischen tibialen Slopes positiv auf das klinische Ergebnis auswirkt, müssen künftige Studien zeigen.

4.3.6 Femoraler Flexionswinkel

Wenige Studien haben bisher die klinische Bedeutung der Sagittalebene der Femurkomponente untersucht (172-173). Sowohl die Implantatgröße als auch der Flexionswinkel der Femurkomponente haben Einfluss auf den Beugespalt und damit auf

die Stabilität des Kniegelenkes (142)(174). Faris et al untersuchten 623 implantierte Kniegelenkstotalendoprothesen und fanden keinen signifikanten Einfluss des Flexionsausmaßes in der sagittalen Ebene auf die Beweglichkeit im Intervall von 20° Extension bis 20° Flexion (175). Bei der Untersuchung unikondylärer Kniegelenksendoprothesen wird laut Shakespeare et al. ein optimaler sagittaler Flexionswinkel zwischen 0° bis 5° Flexion angegeben (176).

Wenn die Flexion der femoralen Komponente zu groß ist, wird die Beugelücke zu klein. Dies führt zu einem vermehrten Polyethylenverschleiß, resultierend durch ein Impingement des Polyethyleneinsatzes (177-179). Eine Hyperextension der femoralen Komponente kann zum Notching führen, was die Gefahr einer suprakondylären Fraktur, schon ab einem Defekt der anterioren Kortex von 3 mm, erhöht (177)(180-181).

Im Rahmen der postoperativen radiologischen Untersuchungen lagen bei 25 der 39 Patienten mit iDuo® G2-Endoprothesen und 105 der 123 Patienten mit iTotol® G2-Endoprothesen korrekt eingestellte seitliche Röntgenaufnahmen vor, bei denen es möglich war, den Flexionswinkel eindeutig zu bestimmen. Es zeigten sich hierbei sehr gering ausgeprägte Flexionswinkel (siehe Kapitel 3.2.6 und 3.3.5).

Bei der Beurteilung der radiologischen Ergebnisse in dieser Arbeit konnte keine Tendenz zu einer Implantation in übermäßiger Extension oder Flexion beobachtet werden (siehe Kapitel 3.2.6 und 3.3.5).

4.4 Vergleich mit anderen Arbeiten

4.4.1 Radiologische Ergebnisse nach unikompartimentellen Kniegelenksendoprothesen

Mercier et al. untersuchten 43 Patienten bezüglich der mechanischen Beinachse nach unikondylärer Kniegelenksendoprothesenimplantation (182). Die Annäherung zu einer physiologischen Beinachse, von einem präoperativen HKA von 171,3° zu einem

postoperativen HKA von $178,0^\circ$, entspricht einer physiologischeren mechanischen Beinachse.

Im Vergleich hierzu zeigt sich in unserer Arbeit die physiologische mechanische Beinachse geringfügig präziser rekonstruiert (siehe Kapitel 3.1.1).

Chau et al. untersuchten bei 160 unikondyläre Kniegelenksendoprothesen Typ Oxford den tibialen Über- und Unterstand (183). 21% aller Implantate zeigte einen kleinen (<3 mm) oder großen (>3 mm) tibialen Über- oder Unterstand. Es konnte gezeigt werden, dass es bei einem Überstand von größer 3 mm, welcher bei 9% der Patienten vorlag, im ersten postoperativen Jahr zu keinem schlechteren klinischem Outcome, an Hand des Oxford Knee Scores sowie eines Scores zur Erfassung von Schmerzen, kam (183). Nach 5 Jahren kam es jedoch zu einem signifikant schlechteren Abschneiden bei diesen Patienten (183). In einer Studie von Alvand et al. über unikondyläre Kniegelenksendoprothesen, welche konventionell oder mit Hilfe von patientenspezifischen Schablonen implantiert wurden, zeigte sich der durchschnittliche mediale Über- oder Unterstand mit den patientenspezifischen Instrumenten vergleichbar mit unserer Arbeit, in der konventionellen Gruppe mit 1,0 mm Unterstand im Durchschnitt (184).

Im Vergleich zu diesen Arbeiten zeigte sich bei den 51 untersuchten iUni® G2-Implantaten in dieser Arbeit eine ideale anatomische Abdeckung der tibialen Gelenkfläche, bei nur 2 Patienten mit einem messbaren Überstand von durchschnittlich 0,04 mm (siehe Kapitel 3.1.2).

Köster et al. untersuchten in einer Arbeit über konventionelle Kniegelenksendoprothesen mit individualisiert hergestellten Operationsschablonen den tibialen Slope bei 21 Patienten (185). Bis auf 2 Fälle wurde der tibiale Slope mit einer Abweichung von weniger als durchschnittlich 2° rekonstruiert (185). Alvand et al. verglichen 22 konventionell implantierte unikondyläre Kniegelenksendoprothesen mit 23 Kniegelenksendoprothesen, welche mit Hilfe von patientenspezifischen Operationsschablonen implantiert wurden (184). Der tibiale Slope wurde mit einer

durchschnittlichen Änderung von $3,7^\circ$ in der konventionellen Gruppe und $1,8^\circ$ in der Gruppe mit den patientenspezifischen Schablonen rekonstruiert (184).

Im Vergleich zu diesen Arbeiten zeigte sich in unserer Arbeit eine durchschnittliche Abweichung von lediglich $0,11^\circ$ bei einer Fallzahl von 43 Patienten, was einer präziseren Rekonstruktion des anatomischen tibialen Slopes entspricht.

4.4.2 Radiologische Ergebnisse nach bikompartimentellen Kniegelenksendoprothesen

Aufgrund der verhältnismäßig neuen Markteinführung existieren bisher nur sehr wenige Untersuchungen zur Analyse des bikompartimentellen Oberflächenersatzes für Patienten mit einer unikondylären und femoropatellären Arthrose vor.

Rolston et al. untersuchten 137 bikondyläre Implantate (Journey Deuce[®], Smith & Nephew Inc.) bei anteriomedialer Arthrose (186). In 130 Fällen (94,9%) verlief die Traglinie durch das Kniezentrum, dies ähnelt den über 90% der Patienten in dieser Studie. Jedoch waren präoperativ bereits 56% zentral verlaufend im Gegensatz zu 14,2% in unserer Studie (siehe Kapitel 3.2.1)(186). Bei 3,6% der Patienten kam es postoperativ zu einer Überkorrektur, das bedeutet eine Traglinie, welche lateral des Zentrums verläuft, gleichbedeutend einer valgischen Beinachse (186).

Im Gegensatz zur Studie von Rolston et al. konnte bei keinem der untersuchten Patienten in dieser Studie eine Überkorrektur festgestellt werden.

Die Resultate bezüglich der mechanischen Beinachse des iDuo[®] G2-Systems können mit den Ergebnissen der konventionellen und patientenspezifischen instrumentierten Teilgelenkersätze verglichen werden (187)(111).

Aussagekräftige publizierte Arbeiten zur Patellahöhe und -ausrichtung nach bikompartimentellen Kniegelenksendoprothesen sind uns aktuell nicht bekannt. Im Vergleich zu unikompartimentellen Implantationen können die Resultate in dieser

Arbeit mit der Studie von Wheale et al., in welcher 50 unikompartimentelle Endoprothesen nachuntersucht wurden, verglichen werden (158). Es kam in beiden Arbeiten zu keiner signifikanten Änderung der Patellahöhe. Dies ist plausibel, da beide Techniken normalerweise die Gelenklinie erhalten.

In einer Untersuchung von Bindelglass wiesen 25% der Kniescheiben nach Knie-TEP-Implantation eine mediale oder laterale Verkippung von  über 5° auf, was als Fehlpositionierung der Femurkomponente gewertet wurde (188). Bezüglich des Patellashiftes und -tilts untersuchten Gerber et al. 30 Patienten nach Knie totalendoprothesenimplantation, um die Korrelierung von Restbeschwerden im 2-Jahres-Follow-up zu analysieren (189). Die Beschwerden korrelierten mit einem erhöhten Patellatilt ab 15°, Beweglichkeitseinschränkungen wurden bei einem erhöhten Patellashift ab 5 mm beobachtet (189).

Die Ergebnisse in dieser Arbeit zeigten eine signifikante Reduzierung des Patellatilts und des Patellashifts (siehe Kapitel 3.2.4).

Der tibiale Slope nach Implantation des iDuo® G2-Systems ist mit den unikompartimentellen Implantaten zu vergleichen, da in beiden Systemen nur ein Kompartiment des Tibiaplateaus ersetzt wird. In einer Arbeit von Ma et al. wurden 108 unikompartimentelle konventionelle Kniegelenksendoprothesen nachuntersucht (190). Es zeigte sich hierbei eine Minderung des durchschnittlichen tibialen Slopes um 3,1° (von 9,6° auf 6,5°) ähnlich den 3,7° bei Alvand et al. (184) (190).

Im Vergleich hierzu fiel die Änderung des tibialen Slopes nach iDuo® G2-Implantation in dieser Arbeit mit durchschnittlich 1,29° geringer aus, was für eine präzisere Rekonstruktion des anatomischen tibialen Slopes spricht (siehe Kapitel 3.2.5).

Vor allem die bisher veröffentlichten schlechten klinischen Resultate bikompartimenteller Implantate zeigen die Notwendigkeit neuer Arbeiten zur Beurteilung weiterer bikompartimenteller Systeme (191-192).

4.4.3 Radiologische Ergebnisse nach trikompartimentellen Kniegelenksendoprothesen

4.4.3.1 Konventionelle Totalendoprothesen

In einer Metaanalyse von Mason et al. wurden 29 Studien bezüglich des Alignements nach Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese zwischen 1990 und 2007 untersucht (193). Hierbei lagen 31% der Untersuchten außerhalb der $\pm 3^\circ$ Spanne in Abweichung von der physiologischen Beinachse von 180° (193).

In einer Arbeit über individuelle Instrumentierungshilfen von Köster et al. wurden die mechanischen Beinachsen von konventionellen Kniegelenktotalendoprothesen mit Kniegelenktotalendoprothesen des gleichen Modells, welche mit Hilfe von individuell spezifischen Operationsschablonen implantiert wurden, verglichen (185). Es erfolgte die Auswertung von jeweils 35 prä- und postoperativen Aufnahmen der beiden Gruppen. Postoperativ zeigte die Gruppe mit den patientenspezifischen Instrumenten eine genauere Annäherung an die physiologische mechanische Beinachse, zudem verlief die Mikulicz-Linie häufiger zentral als bei der konventionellen Gruppe (185). Im Vergleich dazu sind die Resultate nach iTotal[®] G2-Implantation bezüglich des HKA etwas besser, wobei die Rate der Ausreißer um 3° geringer (12% zu 20%) und die Anzahl der Patienten mit zentraler Mikulicz-Linie höher ist (92% zu 74%). Hierbei muss angemerkt werden, dass in der Arbeit von Köster et al. das Tibiaplateau in 5 statt 3 Zonen eingeteilt wurde (siehe Kapitel 3.3.1)(185).

In einer Studie von Nabavi et al. aus dem Jahr 2017 wurden Kniegelenktotalendoprothesen mit patientenspezifischen Instrumenten untersucht, wobei ein zufriedenstellender tibialer Slope mit einer Veränderung von unter 3° festgelegt wurde, was in 90% der Fälle beobachtet werden konnte (194). Durchschnittlich betragen der präoperative Slope 8° , der geplante Slope 6° und der postoperative Slope 5° (194).

Nach iTotal® G2-Implantation betrug der durchschnittliche tibiale Slope $4,69^\circ$, bei einem präoperativen Slope von $5,34^\circ$ und einem geplanten Slope von 5° in der iView®-Planung, und spricht damit für eine präzise Umsetzung der Planung (siehe Kapitel 3.3.4).

Mahoney und Kinsey untersuchten 437 Patienten nach Kniegelenktotalendoprothesenimplantation bezüglich der Komponentendimensionierung (39). Hierbei hatten 40% der Männer und 68% der Frauen mindestens einen Überstand von 3 mm in einem der in 5 Zonen eingeteilten Prothesenareale der Femurkomponente, was mit einem doppelt so hohen Schmerzrisiko assoziiert war (39).

Zur Inzidenz von tibialen medialem und lateralem Überstand untersuchten McArthur et al. 532 Kniegelenktotalendoprothesen von 6 verschiedenen Systemen (195). Es wurde in milden (0-3 mm), mäßigen (3-6 mm) und großen Überstand (größer 6 mm) unterschieden. Dabei zeigten 1,9% der Untersuchten einen milden, 9,2% einen mäßigen und 2,3% einen großen Überstand. Bei 86,6% der Untersuchten konnte kein Überstand beobachtet werden. Bonnin et al. untersuchten 114 Patienten, welchen in einem Zeitraum von 18 Monaten Kniegelenktotalendoprothesen implantiert wurden (196). Hierbei wurden die medialen und lateralen Überstände an Hand von Computertomographien postoperativ analysiert. Es konnte gezeigt werden, dass es in der Praxis schwierig ist, eine anatomische Abdeckung ohne Über- oder Unterstand zu erreichen. Eine Überdimensionierung medial oder lateral führte zu einem schlechten klinischen Resultat (196).

Die Ergebnisse in dieser Arbeit zeigten im Vergleich zu anderen Studien mit medialen Über- und Unterständen von unter 0,7 mm und lateralen Über- und Unterständen von unter 1,5 mm im Durchschnitt eine präzise anatomische Abdeckung der tibialen Gelenkfläche.

Sharma et al. untersuchten 135 Patienten nach Kniegelenktotalendoprothesenimplantation bezüglich der Patellahöhe (197). Hier zeigte sich nur ein Patient mit einer Patella baja. 5 Patienten (4%) hatten eine

erwähnenswerte Minderung des Insall-Salvati-Index von 10% (197). Cabral et al. untersuchten 2017 350 Totalendoprothesen postoperativ, mit einem prä- und postoperativen Insall-Salvati-Index von jeweils 1,01 (198). Diese Ergebnisse sind mit den Resultaten in dieser Arbeit vergleichbar (siehe Kapitel 3.3.3).

In einer Studie zum Vergleich konventioneller mit navigierten Endoprothesen wurden 235 konventionelle Kniegelenktotalendoprothesen von Jenny et al. unter anderem bezüglich des Flexionswinkels der Femurkomponente untersucht, der durchschnittlich 1,9° betrug (118). Nach Implantation des iTotal® G2-Systems zeigte sich der durchschnittliche Flexionswinkel in dieser Arbeit geringer ausgeprägt mit 1,17°, was für eine präzisere femorale Positionierung spricht (siehe Kapitel 3.3.5).

4.4.3.2 Navigierte Totalendoprothesen



Das Alignment war und ist Gegenstand vieler Studien nach navigierter Kniegelenktotalendoprothesenimplantation. Zur Analyse der mechanischen Beinachse lassen sich Studien mit großer Patientenzahl von Bächis et al. und Jenny et al. aufführen. 2004 untersuchten Bächis et al. bei 160 Patienten die mechanische Beinachse nach navigationsgesteuerter und konventioneller Implantation (52). 96% der navigiert geführten und 78% der konventionell versorgten Kniegelenktotalendoprothesen wurden in einem Toleranzintervall von $\pm 3^\circ$ Abweichung von der physiologischen mechanischen Beinachse von 180° implantiert (52). Eine Multicenterstudie von Jenny et al. 2005 untersuchte ein Kollektiv von 470 Patienten (118). Bei 217 der 235 Patienten (92%) in der navigierten Gruppe und 170 der 235 Patienten (72%) in der konventionellen Gruppe konnte eine postoperative Beinachse mit einer Achsabweichung von $\pm 3^\circ$ von 180° nachgewiesen werden (118). In einer Meta-Analyse von Bächis et al., mit einer Fallzahl von 1784 Patienten aus 13 vergleichenden Studien, zeigte sich ein vergleichbares postoperatives radiologisches Resultat (77). Im konventionellen Kollektiv fanden sich 654 der insgesamt 865 Implantationen (75,6%) im Toleranzintervall von $\pm 3^\circ$, im Vergleich dazu konnten 863 der 919 navigierten Implantationen (93,9%) diesem

Intervall zugeordnet werden (77). Ein signifikanter Unterschied wurde bei 11 der 13 Studien zugunsten der navigierten Gruppen nachgewiesen, die zwei Studien mit der geringsten Patientenzahl ($n = 50$ und $n = 60$) konnten keinen signifikanten Unterschied darstellen (77).

Die radiologischen Resultate bezüglich der mechanischen Beinachse zeigen nach navigierter Implantation, wie auch nach Implantation eines iTotal® G2-System, im Vergleich zu den konventionell implantierten Kniegelenktotalendoprothesen eine präzisere Rekonstruktion der physiologischen mechanischen Beinachse (siehe Kapitel 3.3.1).

Matsumoto et al. zeigten bezüglich des Flexionswinkels im Vergleich zwischen navigierter und konventioneller Implantation, bei jeweils 30 Patienten, eine Tendenz zur geringeren Flexion der femoralen Komponente in der navigierten Gruppe (199). 26 navigierten Femurkomponenten (87%) im festgelegten Toleranzintervall von $\pm 2^\circ$, mit einem Durchschnittsflexionswinkel von $1,9^\circ$, standen lediglich 10 konventionell implantierte Femurkomponenten (33%) im Toleranzintervall, mit einem Durchschnittsflexionswinkel von $3,1^\circ$, gegenüber (199). Jenny et al. untersuchten jeweils 235 konventionell und 235 navigiert implantierte Endoprothesen. Der Flexionswinkel betrug hierbei durchschnittlich $1,9^\circ$ in der konventionellen Gruppe und $1,5^\circ$ in der navigierten Gruppe (118).

Die Ergebnisse in dieser Arbeit nach Implantation eines iTotal® G2-Systems zeigen mit einem durchschnittlichen Flexionswinkel von $1,17^\circ$ eine etwas geringere Flexion der femoralen Endoprothesenkomponente, was für eine präzise Implantation der Femurkomponente spricht (siehe Kapitel 3.3.5).

4.4.3.3 Roboterassistierte Systeme

Yang et al. verglichen 2017 radiologische Ergebnisse nach konventioneller und roboterassistierter Implantation von Kniegelenktotalendoprothesen bei 102 Patienten (200).

Die mechanische Beinachse änderte sich von 170° zu 177,1° in der konventionellen Gruppe und von 171° zu 178,1° in der roboterassistierten Gruppe, bei deutlich weniger 3° Ausreißern (9% zu 33%) von der mechanischen Beinachse von 180° als in der konventionellen Gruppe (200). Der postoperative Flexionswinkel der femoralen Komponente betrug 3,5° in der konventionellen Implantation und 2,0° nach roboterassistierter Implantation (200). Diese Ergebnisse sind mit einer Kadaverstudie, in der 20 Implantationen nach konventioneller und computerassistierter Technik untersucht wurden, vergleichbar (201).

In einer Reviewarbeit von Jacofsky et al., in der mehrere Studien über roboterassistierte Systeme wie Robodoc® (THINK Surgical Inc.), Navio® (Smith & Nephew Inc.), iBlock® (OMNIlife science, Inc.), and MAKO® (Stryker Corporation) untersucht wurden, zeigten sich diese Systeme mit den dargestellten Ergebnisse nach iTotal® G2-Implantation der Firma Conformis in dieser Arbeit vergleichbar. Die Ergebnisse scheinen der konventionellen Technik im Hinblick auf die untersuchten radiologischen Resultate der mechanischen Beinachse, des Flexionswinkels und Komponentendimensionierung überlegen (202).

5. Zusammenfassung

Die Weiterentwicklung der Kniegelenksendoprothetik versucht, die bestehenden Schwächen der Kniegelenksendoprothesenimplantation, eine der weltweit häufigsten Operationen, zu minimieren und damit den Patienten eine optimale Versorgung zu ermöglichen. Innerhalb der letzten Jahre unterlag die Kniegelenksendoprothetik einer stetigen Entwicklung. Neben der seit mehreren Jahren verwendeten und gut untersuchten Navigation erfahren patientenindividualisierte Prothesen und patientenspezifische Instrumente zunehmend Beachtung. Die Möglichkeit für eine größere chirurgische Effizienz mit kürzerer Operationszeit, weniger Instrumenten und exaktere Präzision ist für Operateure attraktiv. Obwohl navigations- und

computerassistierte Systeme Verbesserungen im Alignment zeigten, haben sie sich in der Kniegelenksendoprothetik aufgrund längerer Operationszeit und -kosten nicht weitverbreitet durchgesetzt (203-204).

Es wurde in dieser Arbeit die zweite Generation (G2) des patientenspezifischen uni-, bi- und trikompartimentellen ConforMIS Knieoberflächenersatzes (ConforMIS iUni® G2, iDuo® G2 und iTotal® G2) untersucht. Zusammen mit den entsprechenden patientenspezifischen Instrumenten wird hierbei versucht, eine spezifische Therapieform der individuellen Arthroseerkrankung zur Verfügung zu stellen.

Retrospektiv wurden in dieser Arbeit die radiologischen Ergebnisse nach endoprothetischer Implantation des iUni®, iDuo® und iTotal® G2-Systems, welche im Zeitraum zwischen 2011 und 2013 in der orthopädischen Klinik König-Ludwig-Haus Würzburg und in der Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie am Elblandklinikum Radebeul implantiert wurden, nachuntersucht. Dabei wurden prä- und postoperative Röntgenaufnahmen von insgesamt 213 Patienten analysiert.

Es gab keine intraoperativen Komplikationen bei den Implantationen der ConforMIS-G2-Systeme und es waren keine Systemwechsel oder Instrumenten-Modifizierungen notwendig.

Diese Arbeit zeigt, dass es im Vergleich der prä- und postoperativen mechanischen Beinachsen bei allen 3 untersuchten Systemen zu einer signifikanten Annäherung an die physiologische mechanische Beinachse kam. Diese radiologischen Resultate sind vergleichbar mit den Ergebnissen nach navigierter und roboterassistierter Kniegelenksendoprothetik. Sie sind den Resultaten nach konventioneller Implantation überlegen. Die Ergebnisse der postoperativen Patellahöhe sind mit denen der konventionellen Technik vergleichbar. Die Patellaausrichtung, welche mittels des Patellashiftes und der Patellalateralisation beurteilt wurde, scheint von den patientenspezifischen Systemen zu profitieren. Des Weiteren zeigte sich mit dieser knochensparenden Resektionsmethode, dass die individuellen Komponenten im

Vergleich zu konventionell Implantat-Systemen eine präzisere Abdeckung der Gelenkoberflächen und Ausrichtung ermöglichten.



Die Ergebnisse dieser Arbeit weisen auf Vorteile der CT-basierten patientenspezifischen Kniegelenksendoprothesenimplantation, im Hinblick auf Verbesserungen des Alignments, der Komponentendimensionierung und –positionierung und der Patellapositionierung hin. Ob diese positiven radiologischen Ergebnisse auch mit der klinischen Ergebnisauswertung korrelieren, müssen weitere Studien zeigen. Neben der langfristigen Patientenzufriedenheit und Funktionalität sind zusätzliche Fragestellungen, wie Prothesenstandzeit, radiologische Ergebnisse im weiteren postoperativen Verlauf, Operationsdauer und Frührehabilitation noch unbeantwortet und sollten ebenfalls in weiteren Arbeiten erörtert werden.

Die Verwendung individualisierter Implantationssysteme in der Kniegelenksendoprothetik ist ein mittlerweile an vielen Zentren und Kliniken etabliertes und sicheres Verfahren, welches in Zukunft sicherlich noch mehr Raum beanspruchen wird. Die klinischen und radiologischen Ergebnisse stehen am Anfang, ob sich diese Systeme durchsetzen, hängt vor allem von den Langzeitresultaten ab.

6. Literaturverzeichnis

1. Anderhuber F, Bade H, Bechmann I, Beck T, Brehmer A, Fanghänel J. Anatomie des Menschen. Der komplette Atlas in einem Band allgemeine Anatomie Bewegungsapparat innere Organe Neuroanatomie Tabellenheft OnlineZugang interaktive Extras [wwwstudentconsultde](http://www.studentconsult.de). Waldeyer, Anton; 2003. 832 p.
2. Sobotta J, Putz R, Pabst R. Anatomie des Menschen [Internet]. Der komplette Atlas in einem Band ; allgemeine Anatomie, Bewegungsapparat, innere Organe, Neuroanatomie ; Tabellenheft ; [Online-Zugang + interaktive Extras www.studentconsult.de]. 2007.
3. Wirtz DC. AE Manual Knie. Wirtz DC, editor. Heidelberg: Springer Verlag; 2011. 213-223 p.
4. Schiebler TH. Anatomie: Histologie, Entwicklungsgeschichte, Makroskopische Und Mikroskopische Anatomie. Anatomie Histologie Entwicklungsgeschichte Makroskopische Und Mikroskopische Anatomie Topographie. 2002. 326-348 p.
5. Strobel MS, Stedtfeld H-W. Diagnostik des verletzten Kniegelenkes. 1.Auflage ed. München: Hans Marseille Verlag; 1988. 302 p.
6. Lobenhoffer P, van Heerwaarden R, Agneskirchner J. Physiologische Achsenverhältnisse des Beines und die Auswirkung von Fehlstellungen. Kniegelenknahe Osteotomien. Stuttgart: Thieme-Verlag; 2014. p. 34–8.
7. Agneskirchner JD, Lobenhoffer P. Endoprothetik des kniegelenks. Unfallchirurg. 2004. p. 219–31.
8. Galla M, Lobenhoffer P. Kniegelenknahe Korrekturosteotomien von Achsenfehlstellung des Beines. Sport - Sport. 2009;25(2):74–82.

9. Brinkman J-M, Lobenhoffer P, Agneskirchner JD, Staubli AE, Wymenga AB, van Heerwaarden RJ. Osteotomies around the knee: patient selection, stability of fixation and bone healing in high tibial osteotomies. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90(12):1548–57.
10. Waldt S, Eiber M, Wörtler K. Beinachse. In: Waldt S, Eiber M, Wörtler K, editors. *Messverfahren und Klassifikationen in der muskuloskelettalen Radiologie.* 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme-Verlag; 2017. p. 1–5.
11. Kohn D. II Spezieller Teil: 13 Arthrose, 13.4 Umstellungsosteotomie. *Orthopädie und Orthopädische Chirurgie: Knie.* 2005.
12. Galla M, Lobenhoffer P. Die valgisierende proximale öffnende Tibiaosteotomie mit Plattenfixateur. *Arthroskopie.* 2007;20(4):291–300.
13. Paley D, Pfeil J. Principles of deformity correction around the knee. *Orthopäde.* 2000;29(1):18–38.
14. Paley D, Herzenberg JE, Tetsworth K, McKie J, Bhave A. Deformity planning for frontal and sagittal plane corrective osteotomies. *Orthop Clin North Am.* 1994;25(3):425–65.
15. Fabricant PD, Camara J, Rozbruch SR. Femoral deformity planning: intentional placement of the apex of deformity. *Orthopedics [Internet].* 2013;36(5):e533–7.
16. Pape D, Seil R, Adam F, Rupp S, Kohn D, Lobenhoffer P. Imaging and preoperative planning of osteotomy of tibial head osteotomy. *Orthopäde.* 2004;33(2):122–34.
17. Brown GA, Amendola A. Radiographic Evaluation and Preoperative Planning for High Tibial Osteotomies. *Oper Tech Sports Med.* 2012;20(1):93–102.
18. W-Dahl A, Toksvig-Larsen S, Roos EM. Association between knee alignment and knee pain in patients surgically treated for medial knee osteoarthritis by high

- tibial osteotomy. A one year follow-up study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009;10(1).
19. Awmf. Gonarthrose. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie und des Berufsverbandes der Ärzte für Orthopädie. AWMF online. 2018;
 20. Scharf H-P. Arthrose. In: Kohn D, editor. *Orthopädie und Orthopädische Chirurgie Knie.* Stuttgart: Thieme-Verlag; 2005. p. 360–4.
 21. Felson DT. An update on the pathogenesis and epidemiology of osteoarthritis. *Radiologic Clinics of North America.* 2004. p. 1–9.
 22. Bleß H-H, Kip M, editors. *Weißbuch, Gelenkersatz, Versorgungssituation endoprothetischer Hüft- und Knieoperationen in Deutschland.* Springer Verlag; 2016. 2-3 p.
 23. Rabenberg M. Gesundheitsberichterstattung des Bundes Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Arthrose. Koch-instituts, Robert, Stat Bundesamt. 2013;7–14.
 24. Claes L. AE-Manual der Endoprothetik: Hüfte und Hüftrevision. *Journal of Chemical Information and Modeling.* 2012. 606 p.
 25. Kellgren J, Lawrence J. Radiological assessment of osteoarthritis. *Ann Rheum Dis [Internet].* 1957;16(4):494.
 26. Bruyere O, Cooper C, Pelletier J-PP, Branco J, Luisa Brandi M, Guillemin F, et al. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum [Internet].* 2014;44(3):253–63.
 27. Hackenbroch M. *Arthrose. Basiswissen zu Klinik, Diagnostik und Therapie.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2002.

28. AWMF. Leitlinien der Endoprothese bei Gonarthrose. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2009) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Unf. AWMF online. 2009;
29. Gunston F. Polycentric Knee Arthroplasty. *J Bone Jt Surg Br.* 1971;53-B(2):272–7.
30. Callaghan JJ, O'Rourke MR, Saleh KJ. Why knees fail: Lessons learned. *Journal of Arthroplasty.* 2004. p. 31–4.
31. Chonko DJ, Lombardi A V, Berend KR. Patella baja and total knee arthroplasty (TKA): etiology, diagnosis, and management. *Surgical technology international.* 2004. p. 231–8.
32. Springorum H-R, Rath B, Baier C, Lechler P, Lüring C, Grifka J. [Patellofemoral pain after total knee arthroplasty: clinical pathway and review of the literature]. *Orthopade [Internet].* 2011;40(10):907–11, 914–6.
33. Barrett WP, Mason JB, Moskal JT, Dalury DF, Oliashirazi A, Fisher DA. Comparison of radiographic alignment of imageless computer-assisted surgery vs conventional instrumentation in primary total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2011;26(8).
34. Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1991;73(5):709–14.
35. Rand JA, Coventry MB. Ten-year evaluation of geometric total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1988;(232):168–73.
36. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res.* 1994;(299):153–6.

37. D'Lima DD, Chen PC, Colwell CW. Polyethylene contact stresses, articular congruity, and knee alignment. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;(392):232–8.
38. D'Lima DD, Hermida JC, Chen PC, Colwell CW. Polyethylene wear and variations in knee kinematics. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;(392):124–30.
39. Mahoney OM, Kinsey T. Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(5):1115–21.
40. Barnes CL, Scott RD. Popliteus tendon dysfunction following total knee arthroplasty. *J Arthroplast [Internet].* 1995;10(4):543–5.
41. Partington PF, Sawhney J, Rorabeck CH, Barrack RL, Moore J. Joint line restoration after revision total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1999;(367):165–71.
42. Laskin RS. Joint line position restoration during revision total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 2002;(404):169–71.
43. Kazemi SM, Daftari Besheli L, Eajazi A, Miniator Sajadi MR, Okhovatpoor MA, Farhang Zanganeh R, et al. Pseudo-patella baja after total knee arthroplasty. *Med Sci Monit.* 2011;17(5):CR292–R296.
44. Coull R, Bankes MJK, Rossouw DJ. Evaluation of tibial component angles in 79 consecutive total knee arthroplasties. *Knee.* 1999;6(4):235–7.
45. Reed SC, Gollish J. The accuracy of femoral intramedullary guides in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1997;12(6):677–82.
46. Berger RA, Rubash HE, Seel MJ, Thompson WH, Crossett LS. Determining the rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar axis. *Clin Orthop Relat Res.* 1993;(286):40–7.

47. Elloy MA, Manning MP, Johnson R. Accuracy of intramedullary alignment in total knee replacement. *J Biomed Eng.* 1992;14(5):363–70.
48. Jenny J-YY. Geschichte und Entwicklung der computerassistierten Chirurgie in der Orthopädie. *Der Orthopäde* [Internet]. 2006;35(10):1038–42.
49. Sparmann M, Wolke B. Value of navigation and robot-guided surgery in total knee arthroplasty. [German] Stellenwert der navigation und roboterchirurgie bei knie-totalendoprothesen. *Orthopade* [Internet]. 2003;32(6):498–505.
50. Bähis H, Perlick L, Lüring C, Kalteis T, Grifka J. CT-based and CT-free navigation in knee prosthesis implantation. Results of a prospective study. *Unfallchirurg.* 2003;106(11):935–40.
51. Krackow KA, Bayers-Thering M, Phillips MJ, Mihalko WM. A new technique for determining proper mechanical axis alignment during total knee arthroplasty: progress toward computer-assisted TKA. *Orthopedics* [Internet]. 1999;22(7):698–702.
52. Bähis H, Perlick L, Tingart M, Lüring C, Zurakowski D, Grifka J. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. *J Bone Joint Surg Br.* 2004;86(5):682–7.
53. Bähis H, Tingart M, Perlick L, Lüring C, Anderson S, Grifka J. Stellenwert von Endoprothetik und Umstellungsosteotomie bei Gonarthrose. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2005;143(1):19–24.
54. Cerha O, Kirschner S, Günther KP, Lützner J. Kostenanalyse zur navigation in der Kniegelenksendoprothetik. *Orthopade.* 2009;38(12):1235–40.
55. Mai S. 10-Jahres-Ergebnisse der Knie-TEP-Implantation mit dem Robotersystem CASPAR. *Orthopädische und Unfallchirurgische Prax.* 2016;10(576).



56. Netravali NA, Shen F, Park Y, Bargar WL. A Perspective on Robotic Assistance for Knee Arthroplasty. *Adv Orthop* [Internet]. 2013;2013:1–9. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/aorth/2013/970703/>
57. Hill C, El-Bash R, Johnson L, Coustasse A. Robotic joint replacement surgery: does technology improve outcomes? *Heal Care Manag* [Internet]. 2015;34(2):128–36.
58. Park A, Duncan ST, Nunley RM, Keeney JA, Barrack RL, Nam D. Relationship of the posterior femoral axis of the “kinematically aligned” total knee arthroplasty to the posterior condylar, transepicondylar, and anteroposterior femoral axes. *Knee*. 2014;
59. Nogler M, Hozack W, Collopy D, Mayr E, Deirmengian G, Sekyra K. Alignment for total knee replacement: A comparison of kinematic axis versus mechanical axis techniques. A cadaver study. *Int Orthop*. 2012;36(11):2249–53.
60. Slamin J, Parsley B. Evolution of customization design for total knee arthroplasty. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2012;5(4):290–5. 
61. Athwal KK, Hunt NC, Davies AJ, Deehan DJ, Amis AA. Clinical biomechanics of instability related to total knee arthroplasty. *Clinical Biomechanics*. 2014. p. 119–28.
62. Fitzpatrick CK, Clary CW, Laz PJ, Rullkoetter PJ. Relative contributions of design, alignment, and loading variability in knee replacement mechanics. *J Orthop Res*. 2012;30(12):2015–24. 
63. Howell SM, Howell SJ, Kuznik KT, Cohen J, Hull ML. Does a kinematically aligned total knee arthroplasty restore function without failure regardless of alignment category? *Knee. Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(3):1000–7.

64. Steinert AF, Kamawal Y, Arnholdt J, Holzapfel B, Ripp A, Rudert M. Early radiological results after total knee arthroplasty using patient-specific instruments and implants (iTTotalTM). *Osteoarthr Cartil.* 2016;Volume 24:S518.
65. Massin P, Gournay A. Optimization of the Posterior Condylar Offset, Tibial Slope, and Condylar Roll-back in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2006;21(6):889–96.
66. Brazier J, Migaud H, Gougeon F, Cotten A, Fontaine C, Duquenois A. Evaluation of tibial slope radiographic measurement methods. Analysis of 83 healthy knees. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 1996;82(3).
67. Insall J, Salvati E. Patella position in the normal knee joint. *Radiology.* 1971;101(1):101–4.
68. Grelsamer RP, Meadows S. The modified Insall-Salvati ratio for assessment of patellar height. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;(282):170–6.
69. Grelsamer RP, Bazos AN, Proctor CS. Radiographic analysis of patellar tilt. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 1993;75(5):822–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8376449>
70. Hsu R, S H, Mb C, Ey C. Normal axial alignment of the lower extremity and load-bearing distribution at the knee. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1990;(255):215–27. Available from: <http://europepmc.org/abstract/med/2347155> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2347155>
71. Ewald F, C. Roentgenographic Evaluation and Scoring System. *Clinical Orthop Relat Res.* 1989;2–5.

72. Steinert A, Beckmann J, Zilkens C, Zeh A, Schnurr C, Schmitt-Sody M, et al. Patientenspezifische Instrumente und Implantate beim Teilgelenkersatz des Kniegelenkes (ConforMIS iUni, iDuo). *Orthopade*. 2016;45(4):322–30.
73. Arnholdt J, Holzapfel BM, Sefrin L, Rudert M, Beckmann J, Steinert AF. [Individualized unicondylar knee replacement : Use of patient-specific implants and instruments]. *Oper Orthop Traumatol*. 2017;29(1):31–9.
74. Nunley RM, Nam D, Johnson SR, Barnes CL. Extreme Variability in Posterior Slope of the Proximal Tibia: Measurements on 2395 CT Scans of Patients Undergoing UKA? *J Arthroplasty*. 2014;29(8):1677–80.
75. Steinert AF, Arnholdt J, Rudert M, Holzapfel BM, Beckmann J. Bicompartmental individualized knee replacement : Use of patient-specific implants and instruments (iDuoTM). *Oper Orthop Traumatol*. 2017;2(1):51–8.
76. ConforMIS. iTotal Op-Anleitung.
77. Bähgis H, Shafizadeh S, Paffrath T, Simanski C, Grifka J, Lüring C. Are computer assisted total knee replacements more accurately placed? A meta-analysis of comparative studies. *Orthopade*. 2006;35(10):1056–65.
78. Waldt S, Eiber M, Wörtler K. Kniegelenk. Messverfahren und Klassifikationen in der muskuloskelettalen Radiologie. Stuttgart: Thieme-Verlag; 2011. p. 48–57.
79. Genin P, Weill G, Julliard R. [The tibial slope. Proposal for a measurement method]. *J Radiol [Internet]*. 1993;74(1):27–33.
80. Lobenhoffer P. Flektierende und extendierende Osteotomien, Osteotomien bei Bandinstabilität, Kombinationseingriffe. Kniegelenknahe Osteotomien. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2014.

81. Yoo JH, Chang CB, Shin KS, Seong SC, Kim TK. Anatomical References to Assess the Posterior Tibial Slope in Total Knee Arthroplasty: A Comparison of 5 Anatomical Axes. *J Arthroplasty*. 2008;23(4):586–92.
82. Utzschneider S, Goettinger M, Weber P, Horng A, Glaser C, Jansson V, et al. Development and validation of a new method for the radiologic measurement of the tibial slope. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2011;19(10):1643–8.
83. Seil R, Rupp S, Kohn D. Die Beurteilung der Patellahöhe. In: WIRTH CJ, RUDERT M., editors. *Das patellofemorale Schmerzsyndrom*. Darmstadt: Steinkopff-Verlag; 2000. p. 280.
84. Pfitzner T, Perka C, Matziolis G. [Patella height after total knee replacement: influence of the radiological setting]. *Orthopade [Internet]*. 2009;38(7):616–21.
85. Aglietti P, Buzzi R, Gaudenzi A. Patellofemoral functional results and complications with the posterior stabilized total condylar knee prosthesis. *J Arthroplasty*. 1988;3(1):17–25.
86. Urch SE, Tritle BA, Shelbourne KD, Gray T. Axial linear patellar displacement: a new measurement of patellofemoral congruence. *Am J Sports Med [Internet]*. 2009;37(5):970–3.
87. Sasaki T, Yagi T. Subluxation of the patella - Investigation by computerized tomography. *Int Orthop*. 1986;10(2):115–20.
88. Fulkerson JP, Schutzer SF, Ramsby GR, Bernstein RA. Computerized tomography of the patellofemoral joint before and after lateral release or realignment. *Arthroscopy*. 1987;3(1):19–24.
89. Kujala UM, Osterman K, Kormanen M, Nelimarkka O, Hurme M, Taimela S. Patellofemoral relationships in recurrent patellar dislocation. *J Bone Joint Surg Br*. 1989;71(5):788–92.

90. Inoue M, Shino K, Hirose H. Subluxation of the patella. Computed tomography analysis of patellofemoral congruence. *J Bone Jt Surg Am.* 1988;70:1331–7.
91. Laurin CA, Dussault R, Levesque HP. The Tangential X-Ray Investigation of the Patellofemoral Joint: X-Ray Technique, Diagnostic Criteria and Their Interpretation. *Clin Orthop Relat Res [Internet].* 1979;(144):16–26.
92. Ritter MA, Davis KE, Meding JB, Pierson JL, Berend ME, Malinzak RA. The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2011;93(17):1588–96.
93. Hirschmann MT, Hoffmann M, Krause R, Jenabzadeh R-A, Arnold MP, Friederich NF. Anterolateral approach with tibial tubercle osteotomy versus standard medial approach for primary total knee arthroplasty: does it matter? *BMC Musculoskelet Disord [Internet].* 2010;11:167.
94. Chen X, Wang H, Cai Y, Zhu Q, Zhu J. Sagittal component alignment is less reliable than coronal component alignment in a Chinese population undergoing navigated TKA. *J Orthop Surg Res [Internet].* 2014;9:51.
95. Gromov K, Korchi M, Thomsen MG, Husted H, Troelsen A. What is the optimal alignment of the tibial and femoral components in knee arthroplasty? An overview of the literature. *Acta Orthop.* 2014;85(5):480–7.
96. Petersen TL, Engh G a. Radiographic assessment of knee alignment after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1988;3(1):67–72.
97. Anderson JG, Wixson RL, Tsai D, Stulberg SD, Chang RW. Functional outcome and patient satisfaction in total knee patients over the age of 75. *J Arthroplasty.* 1996;11(7):831–40.

98. Noble PC, Gordon MJ, Weiss JM, Reddix RN, Conditt MA, Mathis KB. Does total knee replacement restore normal knee function? *Clin Orthop Relat Res*. 2005;(431):157–65.
99. Seil R, Pape D. Causes of failure and etiology of painful primary total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2011;19(9):1418–32.
100. Brander VA, Stulberg SD, Adams AD, Harden RN, Bruehl S, Stanos SP, et al. Ranawat Award Paper: Predicting Total Knee Replacement Pain: A Prospective, Observational Study. *Clin Orthop Relat Res [Internet]*. 2003;416:27–36
101. Bonnin MP, Basigliani L, Archbold HAP. What are the factors of residual pain after uncomplicated TKA? *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2011;19(9):1411–7.
102. Insall JN, Binazzi R, Soudry M, Mestriner LA. Total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res [Internet]*. 1985;(192):13–22.
103. Insall JN, Ranawat CS, Aglietti P, Shine J. A comparison of four models of total knee-replacement prostheses. *J Bone Joint Surg Am*. 1976;58(6):754–65.
104. Laskin RS. Total condylar knee replacement in patients who have rheumatoid arthritis. A ten-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am*. 1990;72(4):529–35.
105. Oswald MH, Jakob RP, Schneider E, Hoogewoud HM. Radiological analysis of normal axial alignment of femur and tibia in view of total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1993;8(4):419–26.
106. Ranawat CS, Boachie-Adjei O. Survivorship analysis and results of total condylar knee arthroplasty. Eight- to 11-year follow-up period. *Clin Orthop Relat Res*. 1988;(226):6–13.

107. Heekin RD, Fokin AA. Incidence of bicompartamental osteoarthritis in patients undergoing total and unicompartmental knee arthroplasty: is the time ripe for a less radical treatment? *J Knee Surg* [Internet]. 2014;27(1):77–81.
108. Davies AP, Vince AS, Shepstone L, Donell ST, Glasgow MM. The radiologic prevalence of patellofemoral osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 2002;(402):206–12.
109. Yamabe E, Ueno T, Miyagi R, Watanabe A, Guenzi C, Yoshioka H. Study of surgical indication for knee arthroplasty by cartilage analysis in three compartments using data from the osteoarthritis initiative (OAI). *Osteoarthritis and Cartilage*. 2012. p. S204–5.
110. Duchow J, Kohn D. Die behandlung der beginnenden gonarthrose im mittleren lebensalter. *Orthopade*. 2003. p. 920–30.
111. Koeck FX, Beckmann J, Luring C, Rath B, Grifka J, Basad E. Evaluation of implant position and knee alignment after patient-specific unicompartmental knee arthroplasty. *Knee*. 2011;18(5):294–9.
112. Bugbee WD, Mizu-Uchi H, Patil S, D’Lima D. Accuracy of implant placement utilizing customized patient instrumentation in total knee arthroplasty. *Adv Orthop* [Internet]. 2013;2013:891210.
113. Nunley RM, Ellison BS, Zhu J, Ruh EL, Howell SM, Barrack RL. Do patient-specific guides improve coronal alignment in total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470(3):895–902.
114. Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC, Lombardi A V. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2012. p. 99–107.

115. White D, Chelule KL, Seedhom BB. Accuracy of MRI vs CT imaging with particular reference to patient specific templates for total knee replacement surgery. *Int J Med Robot Comput Assist Surg*. 2008;4(3):224–31.
116. Nilsson KG, Henricson A, Norgren B, Dalén T. Uncemented HA-coated implant is the optimum fixation for TKA in the young patient. *Clin Orthop Relat Res [Internet]*. 2006;448(448):129–39.
117. Krismer M, Tschupik JP, Bauer R, Mayrhofer P, Stöckl B, Fischer M, et al. Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) zur Messung der Migration von Hüftendoprothesen. *Orthopade*. 1997;26(3).
118. Jenny JY, Clemens U, Kohler S, Kiefer H, Konermann W, Miehke RK. Consistency of implantation of a total knee arthroplasty with a non-image-based navigation system: A case-control study of 235 cases compared with 235 conventionally implanted prostheses. *J Arthroplasty*. 2005;20(7):832–9.
119. Chauhan SK, Scott RG, Breidahl W, Beaver RJ. Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. *J Bone Jt Surg [Br]*. 2004;86:372–7.
120. Mielke RK, Clemens U, Jens JH, Kershally S. [Navigation in knee endoprosthesis implantation--preliminary experiences and prospective comparative study with conventional implantation technique]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2001;139(2):109–16.
121. Wright JG, Treble N, Feinstein AR. MEASUREMENT OF LOWER LIMB ALIGNMENT USING LONG RADIOGRAPHS. *J Bone Jt Surg [Br] Fig*. 1991;73(5):721–3.
122. Pinskerova V, Johal P, Nakagawa S, Sosna A, Williams A, Gedroyc W, et al. Does the femur roll-back with flexion? *J Bone Jt Surg [Internet]*. 2004;86(6):925–31.

123. Hill PF, Vedi V, Williams A, Iwaki H, Pinskerova V, Freeman MAR. Tibiofemoral movement 2: the loaded and unloaded living knee studied by MRI. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2000;82(8):1196–8.
124. Sharma L, Song J, Felson DT, Cahue S, Shamiyeh E, Dunlop DD. The role of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA*. 2001;286(2):188–95.
125. Engh GA. The difficult knee: severe varus and valgus. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;(416):58–63.
126. Emerson RH. Preoperative and postoperative limb alignment after Oxford unicompartmental knee arthroplasty. *Orthopedics*. 2007;30(5 Suppl):32–4.
127. Bellemans J, Robijns F, Duerinckx J, Banks S, Vandenneucker H. The influence of tibial slope on maximal flexion after total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2005;13(3):193–6.
128. Fitzpatrick CK, Clary CW, Rullkoetter PJ. The role of patient, surgical, and implant design variation in total knee replacement performance. *J Biomech*. 2012;45(12):2092–102.
129. Luo CF, Zeng BF, Koshino T. Transepicondylar line and condylar line as parameters for axial alignment in knee arthroplasty. *Knee*. 2004;11(3):213–7.
130. Tan GM, Lynne G, Sarbjit S. Osteolysis and Wear Debris After Total Knee Arthroplasty Presenting With Extra-Articular Metallosis in the Calf. *J Arthroplasty*. 2008;23(5):775–80.
131. Berend ME, Ritter MA, Meding JB, Faris PM, Keating EM, Redelman R, et al. Tibial component failure mechanisms in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;(428):26–34.

132. Sikorski JM. Alignment in total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90(9):1121–7.
133. Ensini A, Catani F, Leardini A, Romagnoli M, Giannini S. Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2007;457:156–62.
134. Kennedy WR, White RP. Unicompartmental arthroplasty of the knee. Postoperative alignment and its influence on overall results. *Clin Orthop Relat Res.* 1987;(221):278–85.
135. Vasso M, Del Regno C, D’Amelio A, Viggiano D, Corona K, Schiavone Panni A. Minor varus alignment provides better results than neutral alignment in medial UKA. *Knee.* 2015;22(2):117–21.
136. Bader R, Mittelmeier W, Steinhauser E. Versagensanalyse von Kniegelenksendoprothesen - Grundlagen und methodische Ansätze zur Schadensanalyse. *Orthopäde.* 2006;35(9):896–903.
137. Toms AD, Mandalia V, Haigh R, Hopwood B. The management of patients with painful total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91(2):143–50.
138. Daluga D, Lombardi Jr. A V, Mallory TH, Vaughn BK. Knee manipulation following total knee arthroplasty. Analysis of prognostic variables. *J Arthroplast.* 1991;6:119–28 ST – Knee manipulation following total kne.
139. Lo CS, Wang SJ, Wu SS. Knee stiffness on extension caused by an oversized femoral component after total knee arthroplasty: A report of two cases and a review of the literature. *J Arthroplasty.* 2003;18(6):804–8.
140. Pagnano MW, Hanssen AD, Lewallen DG, Stuart MJ. Flexion instability after primary posterior cruciate retaining total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(356):39–46.

141. Parratte S, Pagnano MW. Instability after total knee arthroplasty. *Instr Course Lect.* 2008;57:295–304.
142. Matziolis G, Hube R, Perka C, Matziolis D. Increased flexion position of the femoral component reduces the flexion gap in total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2012;20(6):1092–6.
143. Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Mitsuhiko I, Kadoya Y, Ohashi H, et al. The risk of notching the anterior femoral cortex with the use of navigation systems in total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2010;18(6):718–22.
144. Gujarathi N, Putti AB, Abboud RJ, MacLean JGB, Espley AJ, Kellett CF. Risk of periprosthetic fracture after anterior femoral notching. *Acta Orthop.* 2009;80(5):553–6.
145. Zalzal P, Backstein D, Gross AE, Papini M. Notching of the Anterior Femoral Cortex During Total Knee Arthroplasty. Characteristics That Increase Local Stresses. *J Arthroplasty.* 2006;21(5):737–43.
146. Ritter MA, Faris PM, Keating EM. Anterior femoral notching and ipsilateral supracondylar femur fracture in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty [Internet].* 1988;3(2):185–7.
147. Bellemans J, Banks S, Victor J, Vandenneucker H, Moemans A. Fluoroscopic analysis of the kinematics of deep flexion in total knee arthroplasty. Influence of posterior condylar offset. *J Bone Joint Surg Br.* 2002;84(1):50–3.
148. Schwab JH, Haidukewych GJ, Hanssen AD, Jacofsky DJ, Pagnano MW. Flexion instability without dislocation after posterior stabilized total knees. *Clin Orthop Relat Res.* 2005;440:96–100.
149. Martin JW, Whiteside LA. The influence of joint line position on knee stability after condylar knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res [Internet].* 1990;(259):146–56.

150. Bellemans J. Restoring the joint line in revision TKA: Does it matter? *Knee*. 2004. p. 3–5.
151. Gudena R, Pilambaraei MA, Werle J, Shrive NG, Frank CB. A Safe Overhang Limit for Unicompartmental Knee Arthroplasties Based on Medial Collateral Ligament Strains. An In Vitro Study. *J Arthroplasty*. 2013;28(2):227–33.
152. Bindelglass DF, Dorr LD. Current concepts review: Symmetry versus asymmetry in the design of total knee femoral components - An unresolved controversy. *Journal of Arthroplasty*. 1998. p. 939–44.
153. Plitz W. Endoprothetik am Kniegelenk. *Orthopade*. 1991;20:164–9.
154. Malo M, Vince KG. The unstable patella after total knee arthroplasty: etiology, prevention, and management. *J Am Acad Orthop Surg [Internet]*. 2003;11(5):364–71.
155. Saleh KJ, Lee LW, Gandhi R, Ingersoll CD, Mahomed NN, Sheibani-Rad S, et al. Quadriceps strength in relation to total knee arthroplasty outcomes. *Instr Course Lect*. 2010;59:119–30.
156. Petersen W, Ellermann A, Gösele-Koppenburg A, Best R, Rembitzki IV, Brüggemann G-P, et al. Patellofemoral pain syndrome. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc [Internet]*. 2013;22(2):154–9.
157. Motsis EK, Paschos N, Pakos EE, Georgoulis AD. Review article: Patellar instability after total knee arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2009;17(3):351–7.
158. Weale AE, Murray DW, Newman JH, Ackroyd CE. The length of the patellar tendon after unicompartmental and total knee replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1999.

159. Flören M, Davis J, Peterson MGE, Laskin RS. A Mini-Midvastus Capsular Approach With Patellar Displacement Decreases the Prevalence of Patella Baja. *J Arthroplasty*. 2007;22(6 SUPPL.):51–7.
160. Koshino T, Ejima M, Okamoto R, Morii T. Gradual low riding of the patella during postoperative course after total knee arthroplasty in osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *J Arthroplasty*. 1990;5(4):323–7.
161. Hernigou P, Deschamps G. Posterior slope of the tibial implant and the outcome of unicompartmental knee arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am*. 2004;86(A(3)):506–11.
162. Fern ED, Winson IG, Getty CJ. Anterior knee pain in rheumatoid patients after total knee replacement. Possible selection criteria for patellar resurfacing. *J Bone Joint Surg Br*. 1992;74(5):745–8.
163. Figgie HE, Goldberg VM, Heiple KG, Moller HS, Gordon NH. The influence of tibial-patellofemoral location on function of the knee in patients with the posterior stabilized condylar knee prosthesis. *J Bone Joint Surg Am*. 1986;68(7):1035–40.
164. Aglietti P, Buzzi R, Gaudenzi A. Patellofemoral functional results and complications with the posterior stabilized total condylar knee prosthesis. *J Arthroplasty*. 1988;3(1):17–25.
165. Scuderi G, Insall J, Scott N. Patellofemoral Pain After Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 1994;2(5):239–46.
166. Malzer P, Schuler U. Die Komponentenausrichtung beim Oberflächenersatz des Kniegelenks. *Orthopädische Prax*. 1998;3:141–6.
167. Hofmann a a, Bachus KN, Wyatt RW. Effect of the tibial cut on subsidence following total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1991;(269):63–9.

168. Brooks P. Seven cuts to the perfect total knee. *Orthopedics*. 2009;32(9):680–3.
169. Kim JM, Moon MS. Squatting following total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1995;(313):177–86.
170. Wasielewski RC, Galante JO, Leighty RM, Natarajan RN, Rosenberg a G. Wear patterns on retrieved polyethylene tibial inserts and their relationship to technical considerations during total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1994;(299):31–43.
171. Whiteside L a, Amador DD. The effect of posterior tibial slope on knee stability after Ortholoc total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1988;3 Suppl(6):S51–7.
172. Tang WM, Chiu KY, Kwan MFY, Ng TP, Yau WP. Sagittal bowing of the distal femur in Chinese patients who require total knee arthroplasty. *J Orthop Res*. 2005;23(1):41–5.
173. Yehyaw TM, Callaghan JJ, Pedersen DR, O'Rourke MR, Liu SS. Variances in sagittal femoral shaft bowing in patients undergoing TKA. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2007;464(464):99–104.
174. Kawahara S, Matsuda S, Fukagawa S, Mitsuyasu H, Nakahara H, Higaki H, et al. Upsizing the femoral component increases patellofemoral contact force in total knee replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume*. 2012. p. 56–61.
175. Faris PM, Ritter M a, Keating EM. Sagittal plane positioning of the femoral component in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 1988;3(4):355–8.
176. Shakespeare D, Ledger M, Kinzel V. Accuracy of implantation of components in the Oxford knee using the minimally invasive approach. *Knee*. 2005;12(6):405–9.

177. Piazza SJ, Delp SL, Stulberg SD, Stern SH. Posterior tilting of the tibial component decreases femoral rollback in posterior-substituting knee replacement: A computer simulation study. *J Orthop Res.* 1998;16(2):264–70.
178. Puloski SK, McCalden RW, MacDonald SJ, Rorabeck CH, Bourne RB. Tibial post wear in posterior stabilized total knee arthroplasty. An unrecognized source of polyethylene debris. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A(3):390–7.
179. O'Rourke MR, Callaghan JJ, Goetz DD, Sullivan PM, Johnston RC. Osteolysis associated with a cemented modular posterior-cruciate-substituting total knee design : five to eight-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84-A(8):1362–71.
180. Shawen SB, Belmont PJ, Klemme WR, Topoleski LDT, Xenos JS, Orchowski JR. Osteoporosis and anterior femoral notching in periprosthetic supracondylar femoral fractures: a biomechanical analysis. *The Journal of bone and joint surgery. American volume.* 2003. 115-121 p.
181. Lesh ML, Schneider DJ, Deol G, Davis B, Jacobs CR, Pellegrini VD. The consequences of anterior femoral notching in total knee arthroplasty. A biomechanical study. *J Bone Joint Surg Am.* 2000;82-A(8):1096–101.
182. Mercier N, Wimsey S, Saragaglia D. Long-term clinical results of the Oxford medial unicompartmental knee arthroplasty. *Int Orthop.* 2010;34(8):1137–43.
183. Chau R, Gulati A, Pandit H, Beard DJ, Price AJ, Dodd CAF, et al. Tibial component overhang following unicompartmental knee replacement-Does it matter? *Knee.* 2009;16(5):310–3.
184. Alvand A, Khan T, Jenkins C, Rees JL, Jackson WF, Dodd CAF, et al. The impact of patient-specific instrumentation on unicompartmental knee arthroplasty: a prospective randomised controlled study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy.* 2017;1–9.

185. Köster G, Biró C. Uni- und bikondylärer Oberflächenersatz: Patientenspezifische Instrumentierung. *Orthopade*. 2016;45(4):302–13.
186. Rolston L, Siewert K. Assessment of Knee Alignment After Bicompartmental Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2009;24(7):1111–4.
187. Emerson RH, Higgins LL. Unicompartmental knee arthroplasty with the oxford prosthesis in patients with medial compartment arthritis. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90(1):118–22.
188. Bindelglass DF, Cohen JL, Dorr LD. Patellar tilt and subluxation in total knee arthroplasty. Relationship to pain, fixation, and design. *Clin Orthop Relat Res*. 1993;(286):103–9.
189. Gerber BE, Maenza F. Shift and tilt of the bony patella in total knee replacement. *Orthopade*. 1998;27(9):629–36.
190. Ma LY, Guo WS, Zhang QD. [Influence of tibial component slope on short-term clinical outcome for Oxford unicompartmental knee arthroplasty]. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2017;55(6):430–4.
191. Muller M, Matziolis G, Falk R, Hommel H. [The bicompartmental knee joint prosthesis Journey Deuce: failure analysis and optimization strategies]. *Orthopade*. 2012;41(11):894–904.
192. Tria AJ. Bicompartmental knee arthroplasty: The clinical outcomes. *Orthopedic Clinics of North America*. 2013. p. 281–6.
193. Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrback K. Meta-Analysis of Alignment Outcomes in Computer-Assisted Total Knee Arthroplasty Surgery. *J Arthroplasty*. 2007;22(8):1097–106.

194. Nabavi A, Olwill CM, Do M, Wanasawage T, Harris IA. Patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty: Evaluation with computer-tomography tools. *J Orthop Surg.* 2017;25(1).
195. McArthur J, Makrides P, Thangarajah T, Brooks S. Tibial component overhang in total knee replacement: Incidence and functional outcomes. *Acta Orthop Belg.* 2012;78(2):199–202.
196. Bonnin MP, Schmidt A, Basigliani L, Bossard N, Dantony E. Mediolateral oversizing influences pain, function, and flexion after TKA. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2013;21(10):2314–24.
197. Sharma V, Tsailas PG, Maheshwari A V., Ranawat AS, Ranawat CS. Does patellar eversion in total knee arthroplasty cause patella baja? *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 2008. p. 2763–8.
198. Cabral F, Sousa-Pinto B, Pinto R, Torres J. Patellar Height After Total Knee Arthroplasty: Comparison of 3 Methods. *J Arthroplasty* [Internet]. 2017;32(2):552–7.e2.
199. Matsumoto T, Tsumura N, Kurosaka M, Muratsu H, Kuroda R, Ishimoto K, et al. Prosthetic alignment and sizing in computer-assisted total knee arthroplasty. *Int Orthop.* 2004;28(5):282–5.
200. Yang HY, Seon JK, Shin YJ, Lim HA, Song EK. Robotic total knee arthroplasty with a cruciate-retaining implant: A 10-year follow-up study. *CiOS Clinics in Orthopedic Surgery.* 2017. p. 169–76.
201. Moon YW, Ha CW, Do KH, Kim CY, Han JH, Na SE, et al. Comparison of robot-assisted and conventional total knee arthroplasty: A controlled cadaver study using multiparameter quantitative three-dimensional CT assessment of alignment. *Comput Aided Surg.* 2012;17(2):86–95.

202. Jacofsky DJ, Allen M. Robotics in Arthroplasty: A Comprehensive Review. *Journal of Arthroplasty*. 2016. p. 2353–63.
203. Matziolis G, Kroker D, Weiss U, Tohtz S, Perka C. A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89(2):236–43.
204. Blakeney WG, Khan RJK, Wall SJ. Computer-assisted techniques versus conventional guides for component alignment in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(15):1377–84.

7. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1a: Mikulicz-Linie, vom Hüft- zum Sprunggelenkszentrum verlaufend.

Abbildung 1b: A: anatomischer femorotibialer Winkel (aFTW), B: anatomischer lateraler distaler Femurwinkel (aLDFW), C: anatomischer medialer proximaler Tibiawinkel (aMPTW).

Abbildung 1c: D: Mechanische Beinachse (HKA), E: mechanischer lateraler distaler Femurwinkel (mLDFW), F: mechanischer medialer proximaler Tibiawinkel (mMPTW).

Abbildung 2: Femorale und tibiale iUni® G2 iView®-Planungsskizze.

Abbildung 3: Femorale und tibiale iDuo® G2 iView®-Planungsskizze.

Abbildung 4: Femorale und tibiale iTotal® G2 iView®-Planungsskizze.

Abbildung 5: Hip-knee-angle (Winkel α), welcher dem medialeseitigen Winkel zwischen den mechanischen Achsen von Femur und Tibia entspricht.

Abbildung 6: Mikulicz-Linie (ML) durch das zentrale Drittel der ZMA verlaufend.

Abbildung 7: Tibialer Slope: Winkel α zwischen Senkrechten zu PTC (SPTC) und Inklinationslinie (IL).

Abbildung 8: Insall-Salvati-Index: B/A; modifizierter Insall-Salvati-Index: D/C.

Abbildung 9: Patellashift: Abstand zwischen Senkrechte durch tiefsten Punkte des trochlearen Sulkus (A) und tiefsten Punkt des Patellafirstes (B).

Abbildung 10: Patella Tilt: Winkel zwischen der Linie durch den medialen und lateralen Rand des subchondralen Knochens der Patella (A) und der Horizontalen (B).

Abbildung 11: Flexionswinkel α der femoralen Komponente, zwischen sagittaler mechanischer Femurachse (smFA) und Senkrechten zur endoprothetischen Femurkomponente (SFK).

Abbildung 12: 25-75%- Intervall der Werte der prä- und postoperativen mechanischen Beinachse nach iUni® G2-Implantation.

Abbildung 13 A-D: Veränderung des HKA und der ZMA nach iUni® G2-Implantation.

Abbildung 14: 25-75%- Intervall der Werte des prä- und postoperativen Slopes nach iUni® G2-Implantation.

Abbildung 15 a-c: Veränderung des tibialen Slopes nach iUni® G2-Implantation und Planung im iView®

Abbildung 16: 25-75%- Intervall der Werte der prä- und postoperativen mechanischen Beinachse demonstriert nach iDuo®-Implantation

Abbildung 17 a-d: Veränderung des HKA und der ZMA nach iDuo® G2-Implantation.

Abbildung 18 und 19: 25-75%- Intervall der prä und postoperativen Werte des Insall-Salvati-Index und modifizierten Insall-Salvati-Index

Abbildung 20 a und b: Insall-Salvati-Index von 1,07 präoperativ und 1,08 postoperativ; modifizierter Insall-Salvati-Index von 1,61 präoperativ und 1,63 postoperativ nach iDuo® G2-Implantation.

Abbildung 21 und 22: 25-75%- Intervall der prä und postoperativen Werte des Patellatilt und Patellashift.

Abbildung 23 a und b: Veränderung des Patellatilts nach iDuo® G2-Implantation

Abbildung 24 a und b: Veränderung des Patellashifts nach iDuo® G2-Implantation

Abbildung 25: 25-75%- Intervall der Werte des prä- und postoperativen Slopes.

Abbildung 26 a-c: Veränderung des tibialen Slopes nach iDuo® G2-Implantation und Planung im iView®.

Abbildung 27: Postoperativer Flexionswinkel nach iDuo® G2-Implantation.

Abbildung 28: 25-75%- Intervall der Werte der prä- und postoperativen mechanischen Beinachse.

Abbildung 29: Veränderung des HKA und der ZMA nach iTTotal® G2-Implantation.

Abbildungen 30 und 31: 25-75%- Intervall der prä und postoperativen Werte des Insall-Salvati-Index und modifizierten Insall-Salvati-Index.

Abbildung 32 a und b: Insall-Salvati-Index von 0,87 präoperativ und 0,88 postoperativ; modifizierter Insall-Salvati-Index von 1,88 präoperativ und 1,88 postoperativ nach iTTotal® G2-Implantation.

Abbildung 33: 25-75%- Intervall der Werte des prä- und postoperativen Slopes

Abbildung 34 a-c: Veränderung des tibialen Slopes nach iTTotal® G2-Implantation und Planung im iView®

Abbildung 35: Postoperativer Flexionswinkel der femoralen Komponente nach iTTotal® G2-Implantation.

Abbildung 36: Verschiedene Lokalisationsmuster der arthrotischen Veränderungen. Unikompartmentelle (38A), bikompartmentelle (38B und 38C) und trikompartmentelle (38D) Arthroseform.

8. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Röntgenologische Klassifikation der Gonarthrose nach Kellgren und Lawrence.

Tabelle 2: Mittelwerte der mechanischen Beinachse prä- und postoperativ nach iUni®-Implantation (n = 51); Bestimmung der Ausreißer (3°/5°) und der mechanischen Beinachse bezüglich der ZMA.

Tabelle 3: Mittelwerte der mechanischen Beinachse prä- und postoperativ nach iDuo®-Implantation (n = 39); Bestimmung der Ausreißer (3°/5°) und der mechanischen Beinachse bezüglich der ZMA.

Tabelle 4: Insall-Salvati-Index und modifizierter Insall-Salvati-Index vor und nach iDuo®-Implantation.

Tabelle 5: Mittelwerte der mechanischen Beinachse prä- und postoperativ nach iTotal®-Implantation (n = 123); Bestimmung der Ausreißer (3°/5°) und der mechanischen Beinachse bezüglich der ZMA.

Tabelle 6: Insall-Salvati-Index und modifizierter Insall-Salvati-Index vor und nach iTotal®-Implantation.

9. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
a.p.	anterior- posterior
cm	Centimeter
CT	Computertomographie
DW	Durchschnittswert
et al.	et altera
mFA	mechanische Femurachse
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HKA	hip knee angle (mechanische Beinachse)
IL	Inklinationslinie
Inc.	Incorporated
Lig.	Ligamentum
M.	Musculus
Max	Maximaler Wert
Med	Median
Min	Minimaler Wert
ML	Mikulicz-Linie

mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
n	Anzahl der Patienten
PTC	posterior tibial cortex (hintere tibiale Kortikalis)
SD	Standardabweichung
SFK	Senkrechte zur endoprothetischen Femurkomponente
smFA	sagittale mechanische Femurachse
SPTC	Senkrechte zu PTC
TMA	mechanische Tibiaachse
WHO	Weltgesundheitsorganisation
z. B.	zum Beispiel
ZMA	Zone in der die mechanische Achse das Tibiaplateau trifft
°	Grad

