

Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik  
der Universität Würzburg  
König - Ludwig - Haus  
Direktor: Prof. Dr. med. M. Rudert

**Langzeitergebnisse über 12-16 Jahre  
für die  
Hybrid-Knieendoprothese PFC-Modular**

Inaugural - Dissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde der  
Medizinischen Fakultät  
der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von  
Eva Knödler  
aus Schwäbisch Gmünd

Würzburg, Oktober 2019



**Referent:** Prof. Dr. med. Christian Hendrich  
**Korreferent:** **Prof. Dr. med. Maximilian Rudert**  
**Dekan:** Prof. Dr. med. Matthias Frosch

**Tag der mündlichen Prüfung: 30. Oktober 2019**

Die Promovendin ist Ärztin.



**Meinen lieben Eltern gewidmet**



# INHALT

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1.1	Historische Entwicklung der Knieendoprothetik .....	1
1.2	Aspekte der Knieendoprothesenauswahl .....	3
1.3	Zielsetzung .....	6
1.4	Fragestellung .....	7
<b>2</b>	<b>Material und Methoden</b> .....	<b>9</b>
2.1	Studienkollektiv .....	9
2.2	Prothesentyp .....	10
2.3	Operationsverfahren .....	11
2.4	Stichprobengröße und deren Zusammensetzung .....	12
2.4.1	Studienteilnehmer .....	12
2.4.2	Revisionen .....	13
2.5	Datenerhebung .....	14
2.5.1	Ärztliche klinische und radiologische Untersuchung .....	14
2.5.2	Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) .....	16
2.5.3	Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA-D) .....	17
2.5.4	Knee Society Score nach Insall .....	18
2.6	Statistische Methoden .....	19
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	<b>21</b>
3.1	Alter und Zeit seit OP .....	21
3.2	WOMAC-D .....	21
3.3	SMFA-D .....	22
3.4	Knee Society Clinical Rating .....	23
3.5	Radiologische Messung (Nachuntersuchungsbogen DePuy) .....	24
3.5.1	Femur- und Tibiawinkel (D15) .....	24
3.5.2	Radiolucent Lines .....	25
3.5.2.1	Femurschild D16.1 .....	25
3.5.2.2	Femurschild D16.2 .....	28
3.5.2.3	Tibiaplateau anteroposterior D16.3 .....	30

3.5.2.4	Tibiaplateau mediolateral D16.4 .....	32
3.5.2.5	Patella D16.5 .....	33
3.6	Korrelation für die Zusammenhänge zwischen den metrischen Variablen (Alter und Zeit seit OP) .....	35
3.7	Überlebensrate .....	37
<b>4</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>39</b>
4.1	Studienziel .....	39
4.2	Bedeutung der Studie .....	39
4.3	Bewertung der angewendeten Methoden .....	40
4.3.1	Radiologische Nachuntersuchung .....	40
4.3.2	Überlebenszeitanalyse .....	42
4.3.3	WOMAC .....	42
4.3.4	SMFA-D .....	43
4.3.5	Knee Society Score .....	44
4.4	Vergleich der Studienergebnisse mit aktueller Literatur .....	45
4.5	Limitationen der Studie .....	50
4.6	Klinische Schlußfolgerung .....	50
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>51</b>
<b>6</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>53</b>
<b>7</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>57</b>
<b>8</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>59</b>
<b>9</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>61</b>
<b>10</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>63</b>
	<b>Danksagung</b>	
	<b>Lebenslauf</b>	

### 1 Einleitung

#### 1.1 Historische Entwicklung der Knieendoprothetik

Das aktuelle Wissen der operativen Behandlung der Gonarthrose beruht auf 150 Jahren medizinischer Entwicklung. Mitte des 19. Jahrhunderts waren die ursächlichen Erkrankungen, welche die Mediziner zu Überlegungen eines Gelenkersatzes bewegten, die Rachitis und ihre Folgeerkrankungen sowie die Gelenktuberkulose. Diese Erkrankungen wurden im Laufe des 20. Jahrhunderts zusehend seltener. Degenerative Gelenkerkrankungen waren im 19. Jahrhundert seltener, doch bereits bekannt. Heutzutage ist die Arthrose des Kniegelenkes der häufigste Grund zur endoprothetischen Behandlung.

Die ersten operativen Behandlungsversuche der Gonarthrose wurden von Verneuil 1860 durchgeführt. Damals erfolgte nach Resektion der Gelenkflächen eine Interposition des entstandenen Gelenkspaltes durch verschiedenste Materialien wie beispielsweise Fascia lata (Verneuil 1860). Das erste eigentliche Kunstgelenk am Knie entwickelte der Berliner Chirurg Themistokles Gluck. Er präsentierte seine Kniegelenk-Scharnierprothese aus Elfenbein 1890 der „Berliner medicinischen Gesellschaft“. Eingesetzt wurde sie bei Patienten mit tuberkulös zerstörten Kniegelenken. Zur knöchernen Verankerung benutzte er hierbei eine Mischung aus Kolophonium und Gips. Wegen fehlender Asepsis bei den Eingriffen kam es jedoch in allen Fällen zu Infektionen und septischem Implantatversagen [47]. Dies führte nach massiven Auseinandersetzungen mit der chirurgischen Gesellschaft zu einem Ausschluss Glucks und zeitweilig zum Stopp der Gelenkersatz-Therapie. Anfang des 20. Jahrhunderts wurde wieder vermehrt nach Lösungen zu Gelenkersatz-Möglichkeiten geforscht. Durch die erfolgreicherer Entwicklungen der Hüftendoprothetik wurde auch die Forschung auf dem Gebiet der Knieendoprothetik wiederbelebt.

1939 entwickelte W.C. Campell ein Implantat für den Ersatz des distalen Femures aus der 1938 von Venable und Stuck vorgestellten Legierung Vitallium. Vitallium bestand zu 65% aus Kobalt, 5% Molybdän und 30% Chrom und galt als widerstandsfähig und gewebefreundlich.

## Einleitung

---

Bis in die 1970er Jahre zeigte sich dann eine rasante Weiterentwicklung verschiedenster Prothesenmodelle mit unterschiedlicher Fixation, welche jedoch meist an frühzeitiger Auslockerung, Infektionen oder mangelhafter Stabilität scheiterten.

Einen entscheidenden Wendepunkt erreichte Sir John Charnley 1961 mit der Entwicklung der „Low Friction Arthroplasty“ an der Hüfte [5]. Er führte die Gleitpaarung Metall/Polyethylen ein und fixierte die Prothesenkomponenten mit Polymethylmethacrylat (PMMA). Durch diese bahnbrechende Kombination schuf Charnley die Voraussetzungen zur Implantation der ersten eigentlichen Oberflächenprothese durch Gunston 1969. Sie bestand aus einem ungekoppelten Femurschlitten und einem korrespondierenden Tibiainlay [12]. In den folgenden Jahren entwickelten sich diverse Teil- und Totalendoprothesen (TEP) mit unterschiedlichen Kopplungsmechanismen.

1974 folgte aus heutiger Sicht der Durchbruch für den bikondylären Oberflächenersatz des Kniegelenkes mit der kreuzbandersetzenden „Total Condylar Prothesis“ von Scott, Insall und Ranawat [15; 16; 18]. Auf diesem Modell basierend erlebte die Knieendoprothetik einen deutlichen Aufschwung. Als Weiterentwicklung entstand 1974 in Boston das Duopatellar-Knie für den Erhalt des hinteren Kreuzbandes als Robert-Brigham-Knie. Zeitgleich wurde in New York die kreuzbandresezierende Variante als Insall-Burstein-Knie verwendet [10]. Die Weiterentwicklung des Robert-Brigham-Knies führte zur kreuzbanderhaltenden Press-Fit-Condylar (PFC) Knieprothese, welche 1984 erstmals implantiert wurde [40]. 1988 folgte in New York die Weiterentwicklung des Insall-Burstein-Knies zum kreuzbandersetzenden PFC-Knie. Durch diese beiden Varianten hatten Operateure nun erstmals die Möglichkeit intraoperativ über Erhalt oder Substitution des Kreuzbandes zu entscheiden [34].

Das somit entstandene PFC-Modular-Knieprothesensystem (Firma: Johnsson & Johnsson Orthopaedics) ist Gegenstand dieser Studie. 1991 wurde dieses System durch das zusätzliche Total-Condylar3 Modell (TC3) mit Schaftverlängerungen und Augmentationskeilen für den Einsatz bei Revisionsoperationen erweitert [10].

### 1.2 Aspekte der Knieendoprothesenauswahl

Die Endoprothetik des Kniegelenkes hat in den letzten Jahren einen massiven Aufschwung bekommen. Die Zahl der implantierten Knieendoprothesen übersteigt mittlerweile die Zahl der Hüftendoprothesen. Weltweit werden mit steigender Tendenz mehr als 500.000 Knieendoprothesen jährlich implantiert. Mansky et al. [44] haben hierzu 2014 eine vergleichende Studie zur Anzahl der implantierten Knieendoprothesen in Deutschland und den USA vorgelegt. Demnach ist die Anzahl der Erstimplantationen von Knieendoprothesen in Deutschland bis 2011 auf 206 Knieendoprothesen pro 100000 Einwohner im Jahr gestiegen. In den USA werden 1,5 mal so viele Knieendoprothesen implantiert. Die stetige Verbesserung des Prothesendesigns, die zunehmende Standardisierung der Operationstechnik und vor allem die Optimierung der Materialien haben die Standzeiten der Knieendoprothesen deutlich verbessert. Mittlerweile wird Knieendoprothesen eine 90-prozentige Chance zugeschrieben, eine Überlebenszeit von 15 Jahren zu erreichen.

Aufgrund der komplexen Anatomie des Kniegelenkes sind – beim Ersatz eines arthrotisch veränderten Kniegelenkes – hohe Anforderungen an die jeweilige Endoprothese zu stellen. Diese sind:

- Entfernen/Ersatz von erkranktem Gewebe
- Schonung intakter Strukturen
- Stabilität
- physiologische Kräfteinleitung
- hohes Bewegungsausmaß
- mechanische Haltbarkeit
- biologische Verträglichkeit
- modulare Konzeption für erforderliche Revisionen [35].

## Einleitung

---

Um die Vielzahl der Knieprothesensysteme übersichtlich zu kategorisieren wurde 1985 die internationale Norm ISO 7207/1-1985 [19] geschaffen.

Danach wird unterschieden in:

1. Ungekoppelte Knie-TEP (non-constrained)
2. Teilgekoppelte Knie-TEP (semi-constrained)
3. Vollgekoppelte Knie-TEP (full-constrained)

Die Methode der Prothesenverankerung muss als Unterscheidungskriterium bei der Verwendung unterschiedlicher Prothesentypen herangezogen werden. Die voll- oder teilgekoppelten Implantate werden nahezu alle zementiert implantiert. Diskutiert wird dagegen noch über die beste Implantationsmethode der nichtgekoppelten Oberflächenprothesen, wozu auch das hier untersuchte PFC-Modular der Firma DePuy Synthes (ehemals Johnson & Johnson Orthopaedics)<sup>1</sup> gehört.

Aktuell liegt der Anteil der zementfrei implantierten Prothesen noch deutlich niedriger als der Anteil der zementierten Prothesen, da die bisherigen Langzeitergebnisse der zementfrei implantierten Systeme nicht nachweislich besser und die Preise gleichzeitig höher waren [9] .

An der Tibia hat sich ein zementiertes Vorgehen als vorteilhaft erwiesen, da hier technisch eine Press-Fit-Verankerung schwierig ist. Im Gegensatz dazu scheint für das Femur die zementfreie Implantation durchaus gerechtfertigt. Mittlerweile hat sich auch die Möglichkeit der Hybridversorgung etabliert. Das bedeutet, die Femurkomponente wird zementfrei in Press-Fit-Technik implantiert, die Tibiakomponente wird zementiert eingebracht [6].

Die zementfreien Prothesenkomponenten weisen eine raue ossäre Kontaktfläche zur besseren knöchernen Integration auf.

Der Zement zur Fixierung der Komponenten besteht chemisch gesehen aus thermoplastischen Kunststoffen auf der Basis von Polymethylmetacrylat (PMMA).

---

<sup>1</sup> Zum Zeitpunkt der Implantation 1989-1992 und der Nachuntersuchung 2004 gehörte die verwendete PFC Modular-Knieprothese zur Firma Johnson&Johnson Orthopaedics. Mittlerweile ist die PFC-Knieprothese im Geschäftsbereich „Global Orthopaedics“ DePuy Synthes erhältlich, einer Tochtergesellschaft des Johnson&Johnson Konzerns.



Sie werden vor der Anwendung aus zwei getrennten Komponenten – einem Binder und einem Härter – angemischt. Anschließend sind sie eine Zeit lang verarbeitbar, bevor sie durch Polymerisation aushärten. Zusätzliche Inhaltsstoffe wie Bariumsulfat oder Zirkoniumdioxid sorgen für eine verminderte Strahlentransparenz und damit für eine Sichtbarkeit des Werkstoffs im Röntgenbild. Um Infektionen vorzubeugen, werden Knochenzementen auch Antibiotika (z. B. Gentamicin) zugefügt.

In der Hüftendoprothetik werden rund 5 % der Prothesen zementiert verankert. Bei den Knie-Prothesen sind es über 95 % [45].

Ein Problem stellt der Werkstoff Polyethylen dar, da er einem hohen Verschleiß durch Abrieb unterliegt. Bei den Tibiainlays kommen verschleißfeste Kunststoffe wie ultrahochmolekulares Polyethylen zum Einsatz.

Die Hybridtechnik ist im Bereich der Hüft-Endoprothetik schon seit Langem als Standard etabliert und liefert überzeugende Ergebnisse [38].

Aktuell wurde auf dem Kongress der Deutschen Kniegesellschaft 2016 deutlich, dass es gegenwärtig wieder einen Trend zur Hybridverankerung bei Knieprothesenimplantation gibt. Echte Langzeitstudien zu diesem Thema sind jedoch rar. Nach dem ersten Boom Anfang der 1990er Jahre ist in den vergangenen Jahren die Anzahl der Hybrid-Knie-TEPs eher gering ausgefallen. Seit etwa 2 Jahren steigt die Zahl jedoch wieder. Bezogen auf die Erfolge der Hybrid-Technik im Bereich der Hüft-Endoprothetik, werden potentielle Vorteile für die Knieendoprothetik erneut diskutiert.

## Einleitung

---

Als Vorteile der Hybridtechnik wurden formuliert:

1. Kürzere OP-Dauer: da die Wartezeit während der Zementaushärtung femoral wegfällt
2. Kosteneinsparung
3. Knochenfreundlicher: da der thermische Effekt des Zement an der Spongiosa femoral minimiert wird
4. Knochensparendere Ausgangslage im Falle eines Revisionseingriffs

### 1.3 Zielsetzung

In der vorliegenden Arbeit werden Langzeitergebnisse nach Implantation der Oberflächenersatz-Knieprothese PFC-Modular der Firma DePuy Synthes in Hybridtechnik dargelegt. Zu diesem Zweck wurden 91 Patienten im Mittel 13,3 Jahre (12 – 16 Jahre) postoperativ nachuntersucht und/oder befragt. Operiert wurden die genannten Patienten in den Jahren 1989-1992 in der Orthopädischen Universitätsklinik König-Ludwig-Haus in Würzburg.

Hauptaugenmerk legten wir hier auf die Überlebenszeit der Knieprothese, die klinische Beurteilung und die radiologisch gemessenen Aufhellungssäume an der nicht-zementierten Femurkomponente. Die Patienten wurden nach dem standardisierten Score der American Knee Society [17] beurteilt. Darüber hinaus wollten wir eine Aussage zur jeweiligen objektiven und subjektiven Zufriedenheit und Funktion des Kniegelenkes treffen. Die subjektive Wahrnehmung der Funktion des Kniegelenkes und die Zufriedenheit der Patienten wurden über standardisierte Fragebögen erfasst.

Zur objektiven Beurteilung erfolgte eine klinische und radiologische Nachuntersuchung von März bis Juni 2004 in der Orthopädischen Universitätsklinik König-Ludwig-Haus in Würzburg.

### 1.4 Fragestellung

Diese Studie soll aufgrund der Zusammensetzung des Kollektives und der verwendeten Fixationstechnik mehrere klinisch relevante Fragen beantworten.

1. Wie sind die klinischen und radiologischen Ergebnisse nach 12 – 16 Jahren bei der Hybridtechnik?
2. Wie verhält sich die zementfreie Femurverankerung bei einem relativ alten Ausgangskollektiv?
3. Wie ist die Überlebensrate bei der Hybridtechnik zu kalkulieren?



## 2 Material und Methoden

### 2.1 Studienkollektiv

In der hier vorliegenden Studie beziehen sich die Zahlen über ausgeschiedene und verbliebene Patienten auf die Anzahl der nachuntersuchten Kniegelenke, nicht auf die Patientenzahl. Hiermit soll vermieden werden, dass Doppelnennungen eines Patienten mit beidseitigem Kniegelenkersatz vorkommen.

Alle hier genannten Patienten wurden zwischen 1989 und 1992 in der Orthopädischen Universitätsklinik König Ludwig Haus in Würzburg operiert. Es wurde die Implantation der kreuzbanderhaltenden PFC-Modular Knieprothese in Hybridtechnik durchgeführt (unzementierte Femurkomponente, zementierte Tibiakomponente und Patellarrückfläche). Im genannten Zeitraum wurden insgesamt 399 dieser Knieprothesen implantiert und die Patienten in die prospektive Multicenterstudie zur Nachuntersuchung des PFC-Modular Kniesystems eingeschlossen. Eine vorangegangene dokumentierte Nachuntersuchung wurde bei dem hier genannten Patientenkollektiv 5 - 10 Jahre post-operativ in der Orthopädischen Universitätsklinik König Ludwig Haus in Würzburg durchgeführt [10].

Im Gesamtverlauf der Studie zeigte sich schon damals, dass einige Patienten nicht mehr regelmäßig zu den Nachuntersuchungsterminen erschienen. Sie wurden als aus der Studie ausgeschieden definiert [39].

Zum Zeitpunkt der für die vorliegende Arbeit durchgeführten Nachuntersuchung im März - Juni 2004 waren in der ursprünglichen Patientendatei noch 297 Patienten geführt.

### 2.2 Prothesentyp



**Abb. 1** PFC-Sigma Modell; Bildquelle: Prof. Dr. med. C. Hendrich

Das in dieser Studie untersuchte Press-Fit-Condylar Modell der Firma DePuy wurde von 1982 bis 1984 von Scott und Thornhill entwickelt und 1989 von Ranawat et al. modifiziert.

Die erste Implantation dieser Knieprothese erfolgte 1984. Entwickelt und vorgesehen wurde dieses Modell primär für Fälle, bei denen das hintere Kreuzband intakt war und erhalten werden konnte [40].

Die Weiterentwicklung des Prothesenmodells durch Ranawat et al. 1989 erlaubt durch verschiedene tibiale und femorale Komponenten sowohl kreuzbanderhaltend als auch kreuzbandresizierend zu operieren [39].

Die femorale Komponente kann zementiert oder zementfrei implantiert werden. Dieses modulare System besitzt auch die Möglichkeit, die femoralen und tibialen Komponenten mit verschiedenen langen Stilen zu versehen. Dies ist ein entscheidender Vorteil für eventuelle Revisionseingriffe. Die PFC-Knieprothese ist so gestaltet, dass alle Femurkomponenten mit Tibiainlays in 2-3 Größen und allen 3 Patellagrößen kombiniert werden können. Durch dieses modulare System ist es möglich die meisten Indikationen, inklusive Revisionen, mit einem System zu versorgen [32].

### 2.3 Operationsverfahren

Die Implantation der PFC Knieprothesen in Hybridtechnik erfolgte nach einem standardisierten OP-Verfahren. Die Voraussetzung zu zementfreier Verankerung der femoralen Komponente waren ein ausreichend fester Knochen und ein sofortiger Halt der Press-Fit-Komponente.

Es wurde ein medialer Zugang zum Kniegelenk mit Längsinzision der Haut und medialer parapatellarer Arthrotomie durchgeführt. Bei Bedarf erfolgte dann ein Weichteilbalancing mit lateralem und medialem Release zum Erreichen gleicher Streck- und Beugespaltgrößen.

Die implantierten femoralen Komponenten bestehen aus einer porös-beschichteten Cobalt-Chrom-Legierung. Die tibialen Komponenten bestehen aus einer Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung. Die tibialen Inlays und der retropatellare Ersatz bestehen aus ultrahochmolekularem Polyäthylen.

Zur Implantation der femoralen Komponente wurde ein intramedulläres Ausrichtungsinstrument benutzt, welches in Abhängigkeit zur anatomischen Achse auf 5, 7 oder 9 Grad Valgus eingestellt werden kann. Zur Ausrichtung der tibialen Komponente wurde ein extramedullär auszurichtender Schnittblock benutzt, welcher bis zu 5 Grad posteriorer Slope zuließ. Alle tibialen Komponenten wurden zementiert. Die retropatellaren Komponenten wurden ebenfalls komplett zementiert.

Perioperativ wurde eine Antibiotikaphylaxe mit 3 x 1 g Cephazolin über 24 Stunden gegeben. Alle Patienten erhielten eine postoperative Thromboseprophylaxe mit 5.000 – 7.500 Internationalen Einheiten Heparin s.c.. Antithrombosestrümpfe wurden postoperativ an beiden Beinen getragen. Mit Physiotherapie und passiver Bewegung des Kniegelenks wurde am 3. post-operativen Tag begonnen. Die Patienten verbrachten ca. 2 Wochen im stationären Aufenthalt im König-Ludwig-Haus. Anschließend erfolgte eine Verlegung in eine Rehaklinik für weitere 4 Wochen. Teilbelastung mit Sohlenkontakt war direkt post-operativ erlaubt. Der Übergang in die Vollbelastung wurde 6 Wochen post-operativ freigegeben [23].

## **Material und Methoden**

---

### **2.4 Stichprobengröße und deren Zusammensetzung**

Die Nachuntersuchung wurde 2004 durchgeführt. Dazu wurden alle 297 verbliebenen Patienten in der Datei kontaktiert.

94 Patienten waren verstorben. 11 Patienten verweigerten die weitere Teilnahme an der Studie. 30 Patienten waren, auch mit Amtshilfe durch das Einwohnermeldeamt, nicht auffindbar. 17 Patienten waren – nicht bedingt durch die Knieprothese – zu krank und/oder zu gebrechlich, um an der Nachuntersuchung teilzunehmen. 10 Patienten hatten bereits einen Knieprothesenwechsel durchführen lassen (8 x TEP-Wechsel bei aseptischer Lockerung, 1x Infekt, 1 x Inlaywechsel). Sie wurden daher aus der Studie ausgeschlossen. 85 Patienten waren aufgrund Ihres Allgemeinzustandes oder durch Wegzug nicht in der Lage persönlich zu erscheinen. Ihnen wurden die Fragebögen zugeschickt. 41 Patienten davon schickten die ausgefüllten Fragebögen an die orthopädische Klinik König-Ludwig-Haus zurück. Insgesamt 50 Patienten konnten klinisch und radiologisch nachuntersucht werden.

Somit konnten Daten zu insgesamt 91 Patienten erhoben werden.

Es ergeben sich 2 Gruppen von Patienten, die in der aktuellen Studie untersucht werden konnten:

1. Primärgruppe (50 Patienten): klinische Untersuchung, radiologische Untersuchung; Knee Score und Fragebogenerhebung
2. Sekundärgruppe (41 Patienten): Fragebogenerhebung

#### **2.4.1 Studienteilnehmer**

Die Patienten, die im Rahmen der Datenbankanalyse und der Recherche weiterhin an der Studie teilnahmen, wurden zwischen März und Juni 2004 zur Nachuntersuchung vorstellig oder deren Daten durch Fragebögen erhoben.

Es handelte sich um 78 Frauen und 13 Männer. Das durchschnittliche Alter bei der Nachuntersuchung betrug 79,6 Jahre. Das durchschnittliche Alter bei der Implantation betrug 68 Jahre.



Zur radiologischen Kontrolle wurden bei den Patienten der Primärgruppe Röntgenaufnahmen der Kniegelenke in zwei Ebenen, Patellatangential-Aufnahmen und eine Ganzbein-Standaufnahme angefertigt. Diese wurden dann nach dem radiologischen Nachuntersuchungsbogen ausgewertet.

Die Daten der klinischen und radiologischen Nachuntersuchung wurden in das Datenprogramm der Firma Johnson&Johnson eingegeben.

Die Patienten der Sekundärgruppe wurden mit den Ergebnissen Ihrer zurückgesendeten Fragebögen ebenfalls in die Datei eingefügt

### **2.4.2 Revisionen**

Insgesamt wurden zehn Knieprothesen seit der primären Implantation (1989-1992) gewechselt.

Bei zwei Patienten wurde die tibiale Komponente bei aseptischer/osteolytischer Lockerung gewechselt: in einem Fall im Jahr 2000 mit einer Standzeit von 96 Monaten, beim Anderen im Jahr 2004 mit einer Standzeit von 181 Monaten.

Bei einem Patienten wurde ein TEP-Wechsel nach septischer Lockerung der Prothese im Jahr 2003 mit einer Standzeit von 132 Monaten ermittelt.

Bei sechs Patienten erfolgte eine Revision der Prothese nach deren eigenen Aussagen, ohne dass die genauen Gründe genannt werden konnten: Eine im Jahr 2002 mit einer Standzeit von 170 Monaten; eine im Jahr 2002 mit einer Standzeit von 175 Monaten; eine im Jahr 1993 mit einer Standzeit von 60 Monaten; eine im Jahr 2004 mit einer Standzeit von 167 Monaten; eine im Jahr 2004 mit einer Standzeit von 139 Monaten; eine im Jahr 2004 mit einer Standzeit von 135 Monaten. Bei einem Patienten erfolgte lediglich ein Inlaywechsel im Jahr 2003 bei einer Standzeit von 142 Monaten.

## **Material und Methoden**

---

### **2.5 Datenerhebung**

Die Beurteilung der Nachuntersuchungsbefunde und -ergebnisse stützt sich auf ein standardisiertes Nachuntersuchungsschema mit klinischer Untersuchung und radiologischer Kontrolle.

Erhoben wurden außerdem die evaluierten Fragebögen: Knee Society Score nach Insall (KSS), Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA-D). Alle verwendeten Fragebögen sind im Anhang beigefügt.

#### **2.5.1 Ärztliche klinische und radiologische Untersuchung**

Die 50 Patienten, die zur persönlichen Untersuchung erschienen, wurden ärztlich standardisiert untersucht. Erfasst wurden Schmerzen, die Weichteilsituation am operierten Knie, das Bewegungsausmaß des Kniegelenkes, das Vorhandensein von Beuge- oder Streckdefiziten, Kraft, Stabilität, Funktion (Gehstrecke, Treppensteigen) und die Verwendung von Gehhilfen. Die oben genannten Fragebögen wurden durch die Patienten selbst ausgefüllt und zur Untersuchung mitgebracht.

Die radiologische Untersuchung erfolgte gemäß dem Knee Society Roentgenographic Evaluation and Scoring System (KSRESS). Dieses Scoring System wurde entwickelt um einheitliche radiologische Kriterien für Kniegelenksendototalprothesen zu definieren [15]. Es wurde im Nachuntersuchungsbogen „P.F.C. Modular“ der Firma DePuy Orthopädie GmbH integriert.

Jeder Patient wurde zum Untersuchungszeitpunkt geröntgt. Angefertigt wurden folgende Aufnahmen: Ganzbeinstandaufnahme, Knie a.p., Knie seitlich und Patellatangentielaufnahme [10].

Bei der Beurteilung der Röntgenaufnahmen wurde in erster Linie auf die korrekte Lage der Implantate sowie auf Lockerungszeichen geachtet. Anhand der Röntgenbilder wurden die Achsverhältnisse und die möglichen Anzeichen für geringere knöcherne Integration (Radiolucent Lines, RLL) gemessen.

Zur Überprüfung des korrekten Alignment, werden Winkelgrade zwischen Prothesenteilen und Knochen herangezogen (siehe D15 „Achsverhältnisse“ im Nachuntersuchungsbogen). Die Bewertungsgrundsätze der Röntgenaufnahmen werden im Folgenden beschrieben [10]:

In der a.p.-Röntgenaufnahme wurde femoral der mediale Winkel zwischen Tangente der Kondylen der Femurkomponente und der distalen Femurschaftachse bestimmt: Normalwert femoraler Winkel =  $97^\circ$ .

In der a.p.-Röntgenaufnahme wurde tibial der mediale Winkel zwischen einer parallelen Linie zur Tibiakomponentenbasis und der proximalen Tibiaschaftachse bestimmt: Normalwert tibialer Winkel =  $90^\circ$ .

In der seitlichen Röntgenaufnahme wurde der Winkel zwischen distaler Femurlängsachse und einer Senkrechten auf die Basis der Femurkomponente als Flexionsmaß der Komponente eingezeichnet: Normwert =  $0^\circ$ . Das heißt positive Werte bedeuten eine Flexionsposition der femoralen Komponente, negative Werte eine Extensionsposition der femoralen Komponente.

In der seitlichen Röntgenaufnahme wurde tibial der Winkel zwischen einer parallelen Linie zur Tibiakomponentenbasis und der proximalen Tibiaschaftachse bestimmt: Normalwert =  $85^\circ$ , entsprechend  $5^\circ$  dorsale Neigung.

Die Beinachsen wurden durch Addition der tibialen und femoralen a.p.-Winkel errechnet [10].

Die femoralen und tibialen Komponenten sowie die Patella wurden gemäß KSRESS in Zonen eingeteilt (siehe D 16 „Radiolucent Lines“ im Nachuntersuchungsbogen). In jeder Zone wurde das Vorhandensein von Aufhellungslinien/-säumen geprüft und deren Dicke in Millimeter gemessen.

## Material und Methoden

---

Eine Lockerung wurde hinsichtlich der Ausdehnung der Aufhellungslinien/Saumbildung (Radiolucent Lines, RLL) um die Prothesenkomponente wie folgt definiert:

- Lockerung unwahrscheinlich: Aufhellungslinie um 50-99 % der Komponente, < 2mm breit.
- Lockerung wahrscheinlich: Aufhellungslinie um 100 % der Komponente, 2 - 5mm breit.
- Lockerung definitiv: Migration der Komponente.
- Osteolyse: Aufhellungslinie in einzelnen Bereichen der Komponente > 5mm.

Benutzt wurde hierzu der Nachuntersuchungsbogen „P.F.C. Modular“ der Firma DePuy.

### 2.5.2 Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

Der WOMAC (Deutsche Version) [41] ist ein gängiger und verbreiteter Fragebogen zur Erfassung von arthrosespezifischen Krankheitsauswirkungen bei Arthrose in Hüft- und Kniegelenk aus der Sicht des Patienten.

Erfasst werden in 3 Skalen (insgesamt 24 Fragen) die für Cox- und Gonarthrosepatienten typische Schmerz- und Steifigkeitssymptomatik sowie die Funktionseinschränkungen.

Der Fragebogen ist aufgebaut aus den Teilen A bis C.

Im Teil A werden 5 Fragen zu Schmerzen im betroffenen Gelenk gestellt. Hier gibt der Patient Auskunft über Schmerzen beim Gehen auf ebenem Boden, beim Liegen im Bett, beim Treppensteigen, beim Sitzen oder Liegen, sowie beim aufrecht Stehen im betroffenen Gelenk.

Im Teil B werden 2 Fragen zur Steifheit gestellt. Diese erfassen Probleme mit Steifigkeit direkt nach dem Erwachen morgens sowie im späteren Verlauf des Tages.

Im Teil C werden 17 Fragen zur körperlichen Tätigkeit gestellt, die die Schwierigkeiten mit vielen alltäglichen Tätigkeiten wie z. B. Aufstehen vom Sitzen, zum Boden bücken oder Socken an-/ausziehen betreffen.

Die Fragen werden auf einer Skala von 0 bis 10 beantwortet, wobei 0 keinerlei Probleme und 10 maximale Probleme bedeutet.

### 2.5.3 Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA-D)

Der SMFA [46] entstand als Kurzform des ursprünglich 101 Fragen umfassenden Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire [42]. Der SMFA-D stellt eine ins Deutsche adaptierte Version des SMFA dar und wurde von König et al. erstellt [22].

Es handelt sich um einen Fragebogen mit 2 Hauptskalen (Funktionsindex und Beeinträchtigungsindex) und 46 Items. Für jedes Item existieren fünf Antwortkategorien (1-5). Ein niedriger Zahlenwert einer Antwort wie beispielsweise eine „1“ bedeutet hier ein gutes Ergebnis (z. B. geringe Beeinträchtigung bei einer Frage aus dem Beeinträchtigungsindex, gute Funktion bei einem Item aus dem Funktionsindex). Ein hoher Zahlenwert wie eine „5“ bedeutet ein schlechtes Ergebnis (z. B. starke Beeinträchtigung im Beeinträchtigungsindex, schlechte Funktion im Funktionsindex).

Erfasst werden Funktionseinschränkungen des Bewegungsapparates aus Patientensicht im Zeitraum von 1 Woche, das heißt die Patienten beurteilen Ihre Situation auf Basis der vergangenen 7 Tage. Das Auslassen von einzelnen Fragen ist ausdrücklich gestattet.

Der SMFA misst spezifischer als z. B. der international generische Fragebogen SF-36, da sich der SMFA nur auf Erkrankungen des Bewegungsapparates bezieht.

Der Funktionsindex (34 Fragen) fragt die Patienteneinschätzung der allgemeinen eigenen Beweglichkeit ab. Zusätzlich werden innerhalb dieses Index Faktoren erfasst, die Einfluss auf die Funktion nehmen können, wie zum Beispiel der emotionale Zustand. Der Funktionsindex berechnet sich deshalb anhand von Fragestellungen aus vier Kategorien: „Tägliche Aktivitäten“ (10 Fragen), „Emotionalität“ (7 Fragen), „Mobilität“ (9 Fragen) und „Arm-/ Handfunktion“ (8 Fragen).

Der Beeinträchtigungsindex (12 Fragen) gibt Auskunft über das Ausmaß der Beeinträchtigung bei Arbeit, Freizeit, Hobby und in Ruhe.

## Material und Methoden

---

Die Berechnung der Rohwerte der Indizes erfolgt durch Addition der jeweiligen Antwortpunktwerte. Fehlende Antworten werden, sofern mindestens 50% der Antworten des zugehörigen Bereichs vorhanden sind, durch den Mittelwert der in diesem Bereich beantworteten Fragen ersetzt. Diese Vorgehensweise wird jeweils für die vier Bereiche des Funktionsindex und des Beeinträchtigungsindex angewendet. Danach werden die Rohwerte beider Indizes auf einer Skala von 0 bis 100 standardisiert durch Abziehen des niedrigsten Rohwertes des Bereichs und anschließende Division durch den Wertebereich der Rohwerte. Schließlich erfolgt die Multiplikation mit 100.

Hohe Werte im Funktions- bzw. im Beeinträchtigungsindex zeigen eine schlechte Funktion bzw. eine hohe Beeinträchtigung an. Niedrige Werte zeigen umgekehrt eine gute Funktion bzw. eine geringe Beeinträchtigung an.

### 2.5.4 Knee Society Score nach Insall

Hierbei handelt es sich um ein von der American Knee Society entwickeltes klinisches Bewertungssystem, welches von Insall et al. 1989 beschrieben und erklärt wurde [17].

Durch dieses System werden Kniegelenk (Kniescore) und Funktion (Funktionsscore) gesondert bewertet. Dies soll verhindern, dass fortschreitende Alterungsprozesse ein Absinken des Scorewertes bewirken. Es konnte nachgewiesen werden, dass viele Faktoren, die mit dem Allgemeinzustand der Patienten verbunden sind, den Wert negativ beeinflussen können [28]. Dieser Einfluss soll durch das duale Scoresystem kontrolliert werden.

Im Teil Kniescore findet die Bewertung der Schmerzen, der Stabilität und des Bewegungsumfanges in Extension/Flexion statt. Positive Werte sind hier: Schmerzen (keine = 50 Punkte bis stark = 0 Punkte), Bewegungsausmaß (8° entspricht 1 Punkt, maximal erreichbar sind 25 Punkte) und Stabilität (maximal erreichbar sind 25 Punkte). Diese Punktwerte werden addiert. Negative Werte werden erreicht bei Beugekontraktur, Streckdefizit oder Fehlstellung. Hierfür werden Punkte abgezogen.

Die Maximalpunktzahl von 100 Punkten erreicht ein Kniegelenk in Neutralstellung, ohne Schmerzen, mit 125° Bewegungsumfang, anatomischer anteroposteriorer Translation und anatomischer mediolateraler Aufklappbarkeit.

Der Teil Funktionsscore beurteilt Gehstrecke, Treppensteigen und die Benutzung von Gehhilfen. Positive Werte sind hier: Gehleistung (unbeschränkt = 50 Punkte bis unfähig = 0 Punkte), Treppensteigen (beschwerdefrei = 50 Punkte bis unmöglich = 0 Punkte). Diese Werte werden addiert. Negative Werte werden bei Benutzung von Gehhilfen erreicht (z. B. Gehwagen = -20 Punkte) und von der Summe abgezogen. Die Maximalpunktzahl von 100 Punkten erreicht ein Kniegelenk mit unbegrenzter Gehstrecke und normalem Treppensteigen ohne Hilfsmittel.

Die Bewertung der Ergebnisse von Knie- und Funktionsscore wird folgendermaßen angegeben: [21]

90 oder mehr Punkte	sehr gut
89 bis 80 Punkte	gut
79 bis 70 Punkte	mäßig
unter 70 Punkte	schlecht

### 2.6 Statistische Methoden

Die Statistik wurde mit dem statistischen Auswerte- und Rechenprogramm der Firma SPSS inc. (Chicago, USA) erstellt. Die Graphiken wurden mit dem Excel-Programm der Firma Microsoft Corporation (Washington, USA) angefertigt.

Für die metrischen Variablen wurde eine deskriptive Statistik (Fallzahl, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum) gerechnet.

Für kategoriale Variablen wurden Häufigkeiten (in Prozent, absolut und relativ) erstellt.

Für die Scores der verwendeten Fragebögen wurde jeweils ein Test auf Normalverteilung mittels Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest durchgeführt.

Ist der p-Wert hier kleiner als 0,05, so liegt keine Normalverteilung vor. Bei p-Wert größer als 0,05 wird von einer Normalverteilung ausgegangen.

Als Signifikanztest für den Unterschied zwischen zwei Gruppen (Geschlecht) wurde bei normalverteiltem Parameter der t-Test für unabhängige Stichproben verwendet, bei nicht normalverteiltem Parameter stattdessen der Mann-Whitney U Test.

## Material und Methoden

---

In beiden Fällen liegt bei p-Werten unter 0,05 ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen vor. Bei größerem p-Wert kann kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden.

Für die Analyse der Zusammenhänge der metrischen Parameter mit Alter und Zeit seit OP wurden Korrelationen berechnet. Für die normalverteilten Parameter mit Pearson-Korrelation, für die nicht-normalverteilten mit der Spearman-Korrelation. Bei p-Werten kleiner als 0,05 liegt ein signifikanter Zusammenhang vor. Am Vorzeichen des Korrelationskoeffizienten wird die Richtung des Zusammenhangs, am Betragswert die Stärke des Zusammenhangs abgelesen.

Die Überlebenszeiten wurden mittels Kaplan-Meier Funktion berechnet und als Kurve mit 95 % Konfidenzintervall dargestellt [4].



### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Alter und Zeit seit OP

Tabelle 1 Demographische Verteilung

	Gültig	Fehlend	Mittelwert	Standard-abweichung	Minimum	Maximum
Alter	91	0	79,6	7,4	53,0	94,0
Zeit_seit_OP	91	0	13,3	1,2	11,5	15,8

Das Durchschnittsalter der Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung betrug 79,6 Jahre (SD = 7,4). Die Implantation der Knieprothese lag durchschnittlich 13,3 Jahre zurück (SD = 1,2).

#### 3.2 WOMAC-D

Tabelle 2 Deskriptive Angaben für die Skalen des WOMAC-D

	Gültig	Fehlend	Mittelwert	Standard-abweichung	Minimum	Maximum
WOMAC - Schmerzen	90	1	3,3	2,8	0,0	9,6
WOMAC - Steife	88	3	3,6	2,9	0,0	10,0
WOMAC - Funktion	90	1	4,1	2,9	0,0	9,7
WOMAC - Gesamtscore	90	1	3,7	2,7	0,0	9,6

Auf der Schmerzskala erreichten die befragten Patienten durchschnittlich einen Wert von 3,3 (SD = 2,8). Dies bedeutet, dass die Schmerzen als gering bewertet wurden.

Im Steifigkeitsscore erreichten die befragten Patienten durchschnittlich einen Wert von 3,6 (SD = 2,9). Dies bedeutet, dass die Steife als gering bewertet wurde.

Im Funktionsscore erreichten die befragten Patienten durchschnittlich einen Wert von 4,1 (SD = 2,9). Dies bedeutet, dass die Funktion als gut bewertet wurde.

## Ergebnisse

---

Im Gesamtscore erreichten die befragten Patienten durchschnittlich einen Wert von 3,7 (SD = 2,7). Dies bedeutet, dass der Gesamtscore mit geringen Beschwerden bewertet wurden.

### 3.3 SMFA-D

**Tabelle 3** Deskriptive Angaben für die Skalen des SMFA-D

	Gültig	Fehlend	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
<b>SMFA - Bereich: tägliche Aktivität</b>	90	1	52,4	32,2	0,0	100,0
<b>SMFA - Bereich: Emotionaler Zustand</b>	91	0	38,9	21,8	0,0	100,0
<b>SMFA - Bereich: Arm-/Handfunktion</b>	91	0	30,0	28,8	0,0	100,0
<b>SMFA - Bereich: Mobilität</b>	91	0	47,3	23,3	2,8	97,2
<b>SMFA - Funktionsindex</b>	91	0	42,8	24,8	1,5	99,3
<b>SMFA - Beeinträchtigungssindex</b>	90	1	42,4	26,1	0,0	93,8

Im Funktionsindex erreichten die befragten Patienten durchschnittlich einen Wert von 42,8 (SD = 24,8). Dies bedeutet eine mittelmäßige Bewertung der Funktion.

Im Beeinträchtigungssindex erreichten die befragten Patienten durchschnittlich einen Wert von 42,4 (SD = 26,1). Dies bedeutet eine mittelmäßige Bewertung der Beeinträchtigung.

### 3.4 Knee Society Clinical Rating

Tabelle 4 Deskriptive Angaben für die Skalen des Knee Society Score

	Gültig	Fehlend	Mittelwert	Standard- abweichung	Minimum	Maximum
<b>KSks</b>	50	41	78,8	15,3	28,0	96,0
<b>KSfs</b>	91	0	53,6	29,8	-20,0	100,0

Im Kniescore (ks) erreichten die untersuchten Patienten durchschnittlich einen Wert von 78,8 (SD = 15,2). Dies bedeutet gerade noch ein mäßiges Ergebnis (aufgerundet auf 79), z. B. bezüglich der verbliebenen Beweglichkeit.

Im Funktionsscore (fs) erreichten die befragten Patienten durchschnittlich einen Wert von 53,6 (SD = 29,8). Dies bedeutet ein als schlecht zu bewertendes Ergebnis bezüglich der Funktion.

## Ergebnisse

### 3.5 Radiologische Messung (Nachuntersuchungsbogen DePuy)

#### 3.5.1 Femur- und Tibiawinkel (D15)

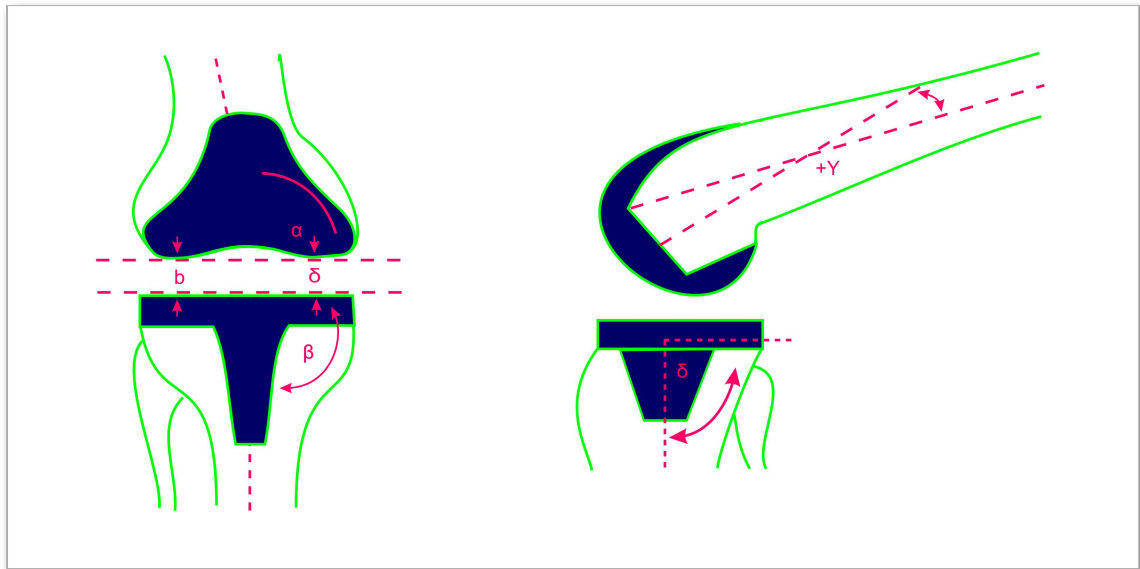


Abb. 2 Anteroposteriore und laterale Winkelmaße; nach Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH

Tabelle 5 Radiologische Auswertung

	Gültig	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Anteroposterior_Femurwinkel $\alpha$	50	96,1	2,4	91	102
Anteroposterior_Tibiawinkel $\beta$	50	89,1	3,1	83	96
Lateral_Femurwinkel $\gamma$	50	1,5	3,6	-9	10
Lateral_Tibiawinkel $\delta$	50	84,3	3,2	78	92

Der anteroposteriore Femurteilwinkel  $\alpha$ , gebildet aus der Tangente der Kondylen und der Femurlängsachse, lag im Mittel bei 96,1 (SD = 2,4).

Der anteroposteriore Tibiawinkel  $\beta$ , gebildet aus der Position der Tibiakomponente und der Tibialängsachse, lag im Mittel bei 89,1 (SD = 3,1).

Der laterale Femurwinkel  $\gamma$  lag im Mittel bei 1,5 (SD = 3,6). Der laterale Tibiawinkel  $\delta$  lag im Mittel bei 84,3 (SD = 3,2).

Dies bedeutet, alle Endoprothesenimplantate zeigten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung radiologisch einen guten achsgerechten Sitz mit im Mittel nahezu normwertigen Winkelmaßen.

### 3.5.2 Radiolucent Lines

#### 3.5.2.1 Femurschild D16.1

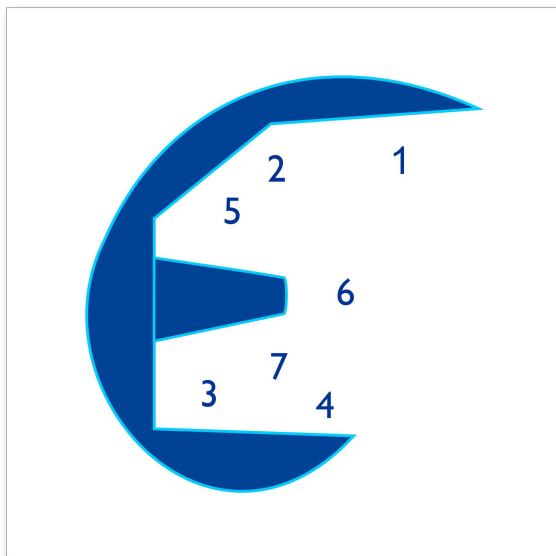


Abb. 3 D16.1 Messpunkte; nach Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH

## Ergebnisse

---

Tabelle 6 Häufigkeitsverteilung für RLL D16.1

		Häufigkeit	Prozent
<b>RLL_D16_1_1</b>	0	37	74
	1	2	4
	2	6	12
	3	2	4
	4	1	2
	5	2	4
	Gesamt	50	100
<b>RLL_D16_1_2</b>	0	50	100
<b>RLL_D16_1_3</b>	0	48	96
	1	1	2
	2	1	2
	Gesamt	50	100
<b>RLL_D16_1_4</b>	0	48	96
	1	1	2
	2	1	2
	Gesamt	50	100
<b>RLL_D16_1_5</b>	0	50	100
<b>RLL_D16_1_6</b>	0	50	100
<b>RLL_D16_1_7</b>	0	50	100

Für Position 16\_1\_1 sind 37 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Zwei Implantate wiesen RLL mit 1mm Breite auf.

Sechs Implantate wiesen RLL mit 2mm Breite auf.

Zwei Implantate wiesen RLL mit 3mm Breite auf.

Ein Implantat wies RLL mit 4mm Breite auf.

Zwei Implantate wiesen RLL mit 5mm Breite auf.

Für Position 16\_1\_2 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0 mm Breite).

Für Position 16\_1\_3 sind 48 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Ein Implantat wies RLL mit 1mm Breite auf.

Ein Implantat wies RLL mit 2mm Breite auf.

Für Position 16\_1\_4 sind 48 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Ein Implantat wies RLL mit 1mm Breite auf.

Ein Implantat wies RLL mit 2mm Breite auf.

Für Position 16\_1\_5 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für Position 16\_1\_6 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für Position 16\_1\_7 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für die zementfrei implantierte Femurkomponente zeigt sich insgesamt ein geringes Auftreten von Aufhellungslinien.

Lediglich für die Position D16\_1\_1 zeigen sich 13 Implantate mit RLL, wovon 5 eine Größe von > 2mm Breite aufweisen.

## Ergebnisse

---

### 3.5.2.2 Femurschild D16.2

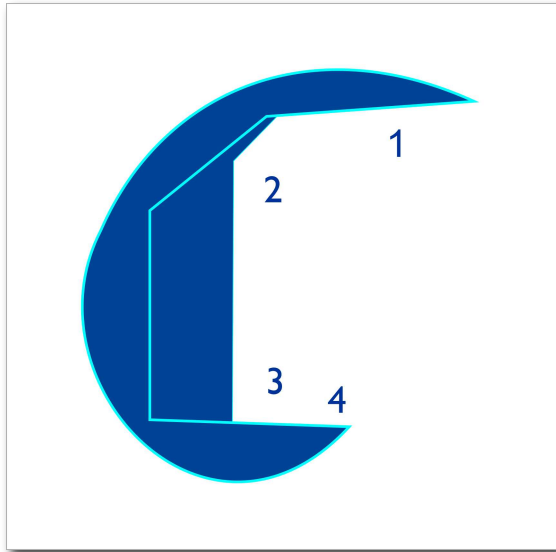


Abb. 4 D16.2 Messpunkte; nach Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH

Tabelle 7 Häufigkeitsverteilung für RLL D16.2

		Häufigkeit	Prozent
RLL_D16_2_1	0	37	74
	1	2	4
	2	6	12
	3	3	6
	5	2	4
	Gesamt	50	100
RLL_D16_2_2	0	50	100
RLL_D16_2_3	0	50	100
RLL_D16_2_4	0	48	96
	1	1	2
	2	1	2
	Gesamt	50	100



Für Position 16\_2\_1 sind 37 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Zwei Implantate wiesen RLL mit 1mm Breite auf.

Sechs Implantate wiesen RLL mit 2mm Breite auf.

Drei Implantate wiesen RLL mit 3mm Breite auf.

Zwei Implantate wiesen RLL mit 5mm Breite auf.

Für Position 16\_2\_2 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für Position 16\_2\_3 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für Position 16\_2\_4 sind 48 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Ein Implantat wies RLL mit 1mm Breite auf.

Ein Implantat wies RLL mit 2mm Breite auf.

Für die zementfrei eingebrachte Femurkomponente zeigt sich insgesamt ein geringes Auftreten von Aufhellungslinien. Lediglich für die Position D16\_2\_1 zeigen sich 13 Implantate mit RLL, wovon 5 eine Größe von > 2mm Breite aufweisen.

## Ergebnisse

### 3.5.2.3 Tibiaplateau anteroposterior D16.3

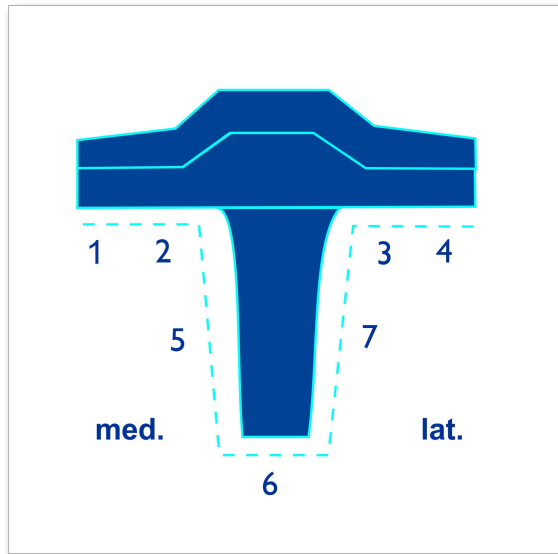


Abb. 5 D16.3 Messpunkte; nach Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH

Tabelle 8 Häufigkeitsverteilung für RLL D16.3

		Häufigkeit	Prozent
RLL_D16_3_1	0	49	98
	1	1	2
	Gesamt	50	100
RLL_D16_3_2	0	49	98
	1	1	2
	Gesamt	50	100
RLL_D16_3_3	0	49	98
	1	1	2
	Gesamt	50	100
RLL_D16_3_4	0	48	96
	1	2	4
	Gesamt	50	100
RLL_D16_3_5	0	50	100
RLL_D16_3_6	0	50	100
RLL_D16_3_7	0	50	100

Für Position 16\_3\_1 sind 49 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Ein Implantat wies RLL mit 1mm Breite auf.

Für Position 16\_3\_2 sind 49 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Ein Implantat wies RLL mit 1mm Breite auf.

Für Position 16\_3\_3 sind 49 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Ein Implantat wies RLL mit 1mm Breite auf.

Für Position 16\_3\_4 sind 48 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Zwei Implantate wiesen RLL mit 1mm Breite auf.

Für Position 16\_3\_5 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für Position 16\_3\_6 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für Position 16\_3\_7 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für die zementiert eingebrachte Tibiakomponente im a.p.-Strahlengang zeigt sich insgesamt ein sehr geringes Auftreten von Aufhellungslinien. In keiner der vorgegebenen Messpositionen wurden RLL > 2mm Breite gemessen.

## Ergebnisse

---

### 3.5.2.4 Tibiaplateau mediolateral D16.4

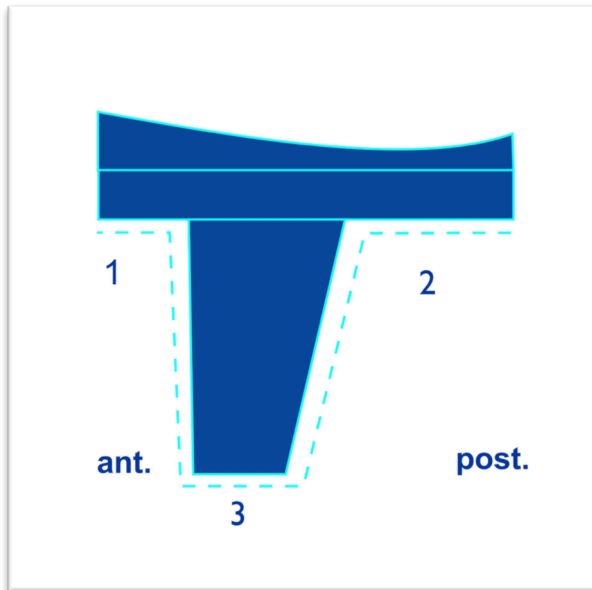


Abb. 6 D16.4 Messpunkte; nach Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH

Tabelle 9 Häufigkeitsverteilung für RLL D16.4

		Häufigkeit	Prozent
<b>RLL_D16_4_1</b>	0	47	94
	1	2	4
	6	1	2
	Gesamt	50	100
<b>RLL_D16_4_2</b>	0	46	92
	1	1	2
	2	1	2
	8	1	2
	10	1	2
	Gesamt	50	100
<b>RLL_D16_4_3</b>	0	50	100

Für Position 16\_4\_1 sind 47 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Zwei Implantate wiesen RLL mit 1mm Breite auf.

Ein Implantat wies RLL mit 6mm Breite auf.

Für Position 16\_4\_2 sind 46 Implantate mit 0mm RLL beschrieben.

Ein Implantat wies RLL mit 1mm Breite auf.

Ein Implantat wies RLL mit 2mm Breite auf.

Ein Implantat wies RLL mit 8mm Breite auf.

Ein Implantat wies RLL mit 10mm Breite auf.

Für Position 16\_4\_3 sind alle 50 untersuchten Implantate ohne RLL beschrieben (0mm Breite).

Für die zementiert eingebrachte Tibiakomponente im seitlichen Strahlengang zeigt sich insgesamt ein geringes Auftreten von Aufhellungslinien.

Für die Position D16\_4\_2 zeigen sich 4 Implantate mit RLL, wovon 2 eine Größe von > 2mm Breite aufweisen.

Diese beiden Implantate ergaben mit RLL von 8mm Breite und 10mm Breite deutliche Anzeichen für eine Osteolyse.

### 3.5.2.5 Patella D16.5

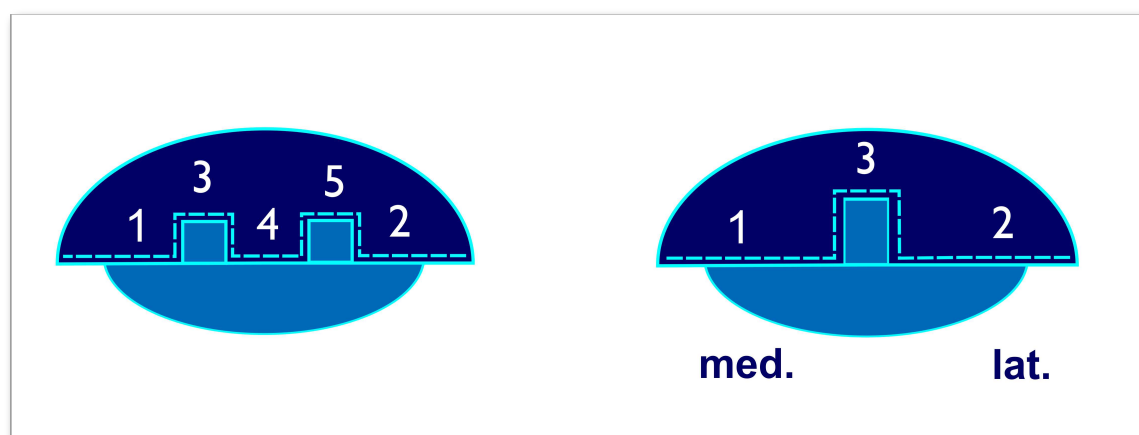


Abb. 7 D16.5 Messpunkte; nach Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH

## Ergebnisse

---

**Tabelle 10 Häufigkeitsverteilung für RLL D16.5**

		<b>Häufigkeit</b>	<b>Prozent</b>
<b>RLL_D16_5_1</b>	0	50	100
<b>RLL_D16_5_2</b>	0	50	100
<b>RLL_D16_5_3</b>	0	50	100
<b>RLL_D16_5_4</b>	0	50	100
<b>RLL_D16_5_5</b>	0	50	100
<b>RLL_D16_5_total</b>	0	50	100

Für den zementierten Retropatellarersatz D16\_5 zeigte sich kein Auftreten von Aufhellungslinien (RLL durchgehend 0mm Breite).

**3.6 Korrelation für die Zusammenhänge zwischen den metrischen Variablen (Alter und Zeit seit OP)**

**Tabelle 11 Korrelationen WOMAC-, SMFA-D- und Kneescores mit Alter und Zeit seit OP**

		Alter	Zeit_seit_OP
<b>WOMAC - Steife</b>	Korrelation nach Pearson	0,108	-0,003
	p-Wert	0,318	0,977
	N	88	88
<b>WOMAC - Funktion</b>	Korrelation nach Pearson	0,090	-0,020
	p-Wert	0,397	0,850
	N	90	90
<b>WOMAC - Gesamtscore</b>	Korrelation nach Pearson	0,111	0,002
	p-Wert	0,296	0,987
	N	90	90
<b>SMFA - Bereich: tägliche Aktivität</b>	Korrelation nach Pearson	,233	-0,028
	p-Wert	<b>0,027</b>	0,796
	N	90	90
<b>SMFA - Bereich: Emotionaler Zustand</b>	Korrelation nach Pearson	0,075	0,062
	p-Wert	0,479	0,557
	N	91	91
<b>SMFA - Funktionsindex</b>	Korrelation nach Pearson	0,118	0,018
	p-Wert	0,264	0,869
	N	91	91
<b>SMFA - Beeinträchtigungsindex</b>	Korrelation nach Pearson	0,158	0,034
	p-Wert	0,138	0,749
	N	90	90
<b>KSfs</b>	Korrelation nach Pearson	-0,102	-0,052
	p-Wert	0,338	0,624
	N	91	91
<b>WOMAC - Schmerzen</b>	Korrelation nach Spearman	0,093	0,116

## Ergebnisse

	p-Wert	0,381	0,275
	N	90	90
<b>SMFA - Bereich: Arm-/ Handfunktion</b>	Korrelation nach Spearman	0,087	0,030
	p-Wert	0,410	0,778
	N	91	91
<b>SMFA - Bereich: Mobilität</b>	Korrelation nach Spearman	0,117	0,050
	p-Wert	0,270	0,641
	N	91	91
<b>KSKs</b>	Korrelation nach Spearman	-0,019	-0,060
	p-Wert	0,895	0,679
	N	50	50

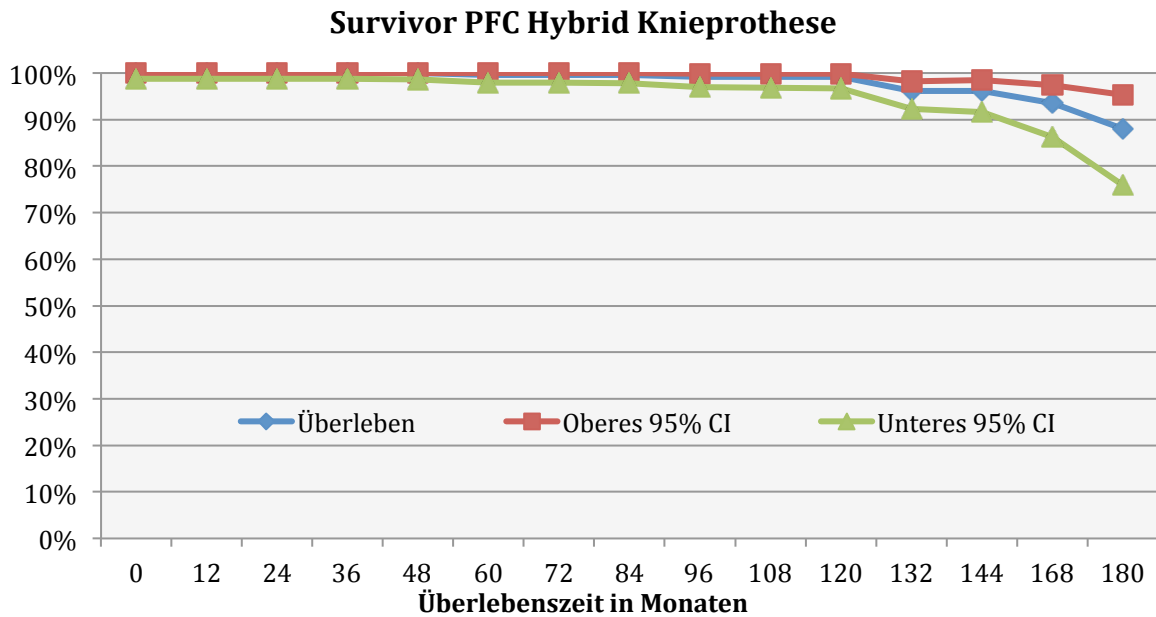
Für die Analyse der Zusammenhänge der metrischen Parameter mit Alter und Zeit seit OP wurden Korrelationen berechnet. Für die normalverteilten Parameter mit Pearson-Korrelation, für die nicht-normalverteilten mit der Spearman-Korrelation. Tabelle 11 zeigt hierzu die Ergebnisse.

Der einzige signifikante Zusammenhang ergibt sich bei: „SMFA - Bereich: tägliche Aktivität“ mit „Alter“. Hier liegt ein signifikanter Zusammenhang von  $r = 0,23$  mit  $p = 0,027$  vor. Das bedeutet, dass hier von Patienten mit hohem Alter hohe Werte im SMFA-Bereich „tägliche Aktivität“ angegeben wurden. Hohe Werte im SMFA bedeuten eine schlechte Funktion. Dies kann jedoch nicht allein auf die untersuchte Knieprothese bezogen werden.

Mit der „Zeit seit OP“ ergibt sich kein signifikanter Zusammenhang.



## 3.7 Überlebensrate



**Abb. 8** Überlebenskurve PFC Hybrid Knieprothese über 15 Jahre

Es traten innerhalb des Beobachtungszeitraums insgesamt zehn Revisionen auf. Die Erste im Jahr 2000 nach 96 Monaten Standzeit. Die letzte 2004 nach 180 Monaten Standzeit.

Die kumulative Überlebenswahrscheinlichkeit der PFC-Knieprothese liegt bei 88% nach 15 Jahren.



## 4 Diskussion

### 4.1 Studienziel

Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Hybridfixation im Bereich der Knieendoprothetik über den Zeitraum von 12 – 16 Jahren.

Überprüft wurde dies anhand eines Patientenkollektivs mit 91 Patienten, die in den Jahren 1989-1992 eine PFC-Modular Knieprothese mit zementfreien Femurkomponenten implantiert bekommen haben. Die Operationen fanden in der Orthopädischen Universitätsklinik König-Ludwig-Haus in Würzburg statt. Das Studienkollektiv wurde seit der Implantation 1989-1992 regelmäßig standardisiert kontrolliert. Die Entwicklung und Ergebnisse sind so über den gesamten Zeitraum durch regelmäßige Veröffentlichungen zu verfolgen. Der Verlauf ist in zwei vorangegangenen Studien beschrieben: 4-5 Jahres-Ergebnisse [23], 5-10 Jahres-Ergebnisse [10].

In der vorliegenden Arbeit konnte bewiesen werden, dass speziell die Stabilität und die Haltbarkeit der in Hybridtechnik implantierten PFC-Modular Knieprothese über einen Zeitraum bis zu 16 Jahre gut ist. Die Funktion des Kniegelenkes wurde in Abhängigkeit der verwendeten Fragebögen unterschiedlich bewertet.

### 4.2 Bedeutung der Studie

Bis heute ist das Zementieren aller Komponenten der Goldstandard der Fixierung in der Knieendoprothetik [27]. Aufgrund des zunehmenden Interesses an der Hybridtechnik im Bereich der Knieendoprothetik, trägt die vorliegende Studie dazu bei, Langzeitergebnisse für diese Implantationstechnik zu beschreiben. Bisherige Studien zu dieser Technik umfassten hauptsächlich den Zeitraum 5 – 10 Jahre oder kürzer.

Petrusson et al. [30] haben 2015 eine Studie anhand des „Norwegian Arthroplasty Register“ veröffentlicht, in welcher die Standzeiten bei Hybridfixierung der femoralen Komponente bessere Ergebnisse erzielten als bei zementierten femoralen Komponenten. Verglichen wurden 4585 Hybrid-Knieendoprothesen und 20095 zementierte Knieendoprothesen mit einer durchschnittlichen Standzeit von 11 Jahren.

## **Diskussion**

---

Die Survivorship-Analyse zeigte nach 11 Jahren 94,3% in der zementierten Gruppe und 96,3% in der Hybrid-Gruppe. Ebenso zeigte sich eine durchschnittlich längere OP-Dauer von 17 Minuten in der zementierten Technik.

Als Vorteil der Hybridfixation gerade bei jüngeren Patienten wurde aufgeführt, eventuelle Revisionseingriffe schonender und knochensparender durchführen zu können. In gleicher Studie wurde auch darauf hingewiesen, dass zu wenige Verlaufsstudien zu Hybrid-Knieendoprothesen über 10 Jahre existieren, um diesen Effekt auf längere Standzeiten übertragen zu können.

### **4.3 Bewertung der angewendeten Methoden**

In vergleichbaren Studien über Hybrid-Knieendoprothesen wurden in den vergangenen Jahren hauptsächlich die Überlebenszeitanalyse, Aufhellungslinien/Säume und der KSS verwendet. In unserer Studie wurden zusätzlich die standardisierten Fragebögen WOMAC und SMFA-D erfasst. Ziel hierbei war es, die subjektive Einschätzung der Patienten bezüglich Funktion und Zufriedenheit abzufragen, um zu überprüfen, ob die Einschätzungen der Patienten mit den objektiven Befunden Übereinstimmungen oder Diskrepanzen zeigen.

#### **4.3.1 Radiologische Nachuntersuchung**

Die radiologische Messung beinhaltet zwei Kategorien die den Sitz und die Positionierung, sowie Anzeichen für Lockerung der Komponenten erfassen. Die erste Kategorie beinhaltet Femur- und Tibiawinkel, die zusammen die Beinachse ergeben. Die zweite Kategorie erfasst radiologisch erkennbare Aufhellungslinien (RLL) an verschiedenen Positionen für die zementfreie Femurkomponente, die zementierte Tibiakomponente und den zementierten Retropatellarersatz. Der Zusammenhang dieser Kategorien besteht darin, dass biomechanisch ein Achsfehler eine veränderte Krafteinleitung in das Implantatlager bewirkt. Dies kann eine Lockerung begünstigen [14]. Tew et al. bezweifeln allerdings, dass die Beinachse einen so großen Einfluss auf eine mögliche Implantatlockerung hat [43].

Andererseits wird auch die radiologische Saumbildung als Lockerungsursache kontrovers diskutiert. Mehrere Autoren vertreten die Meinung, Säume treten häufig auf ohne dass eine Lockerung zu beobachten ist [37; 49]. Allgemein werden Säume mit mehr als 2mm Durchmesser, vor allem wenn sie die gesamte Komponentenfläche betreffen, als Lockerungszeichen gewertet [8]. Andere Faktoren zur Diagnose einer Lockerung dürfen hierbei nicht außer Acht gelassen werden. Klinische Leitsymptome, die auf eine Lockerung hinweisen, sind häufig definierte, lokalisierbare Schmerzen, Bewegungseinschränkung und Instabilität im betroffenen Kniegelenk. Unspezifische Symptome wie diffuser Schmerz, Gelenkerguss, Weichteilschwellung und Bewegungseinschränkung können auf eine Lockerung, jedoch auch auf eine Infektion hindeuten. Die sichere Diagnose einer Lockerung (septischer oder aseptischer Genese) kann nur in Zusammenhang von klinischen, laborchemischen und radiologischen Parametern gestellt werden [36].

In dieser Studie zeigten sich nahezu normwertige Achsverhältnisse mit geringer Abweichung von maximal 1°. Dies gilt für die a.p.-Aufnahmen und die seitlichen Röntgenaufnahmen.

Im Bereich der Aufhellungslinien/Säume haben wir an der femoralen Komponente in seitlicher Ansicht lediglich in Position 1 eine Anzahl von 5 Patienten mit Säumen > 2mm. Bezogen auf das Gesamtkollektiv sind das 10%. In allen anderen Positionen fanden sich jedoch keine Säume > 2mm. So dass wir femoral keine Lockerung der Komponente vorgefunden haben. Tibial stellt sich die Situation ähnlich dar. In der a.p.-Aufnahme zeigten sich keine Säume > 2mm. In der seitlichen Ansicht jedoch war vor allem die Position 2 (dorsales Tibiaplateau) mit zwei großen Osteolysen (1 x 8mm, 1 x 10mm) saumbildend. Auch hier war jedoch nicht die gesamte Fläche der Komponente betroffen. Der Patellarrückflächenersatz zeigte zu 100% keine Aufhellungslinie. Einem Studienteilnehmer wurde im Rahmen der Studienuntersuchung 2004 eine Lockerung der tibialen Komponente diagnostiziert. Er wurde einem Revisionseingriff zugeführt und aus der weiteren Studie ausgeschlossen.

Für diese Studie bedeutet das, dass außer dem oben genannten Fall keine weiteren aseptischen Lockerungen der Komponenten aufgetreten sind. Zu beobachten bleibt jedoch der Verlauf der Studienteilnehmer, bei denen die großen Osteolysen am dorsalen Tibiaplateau auffällig sind.

## **Diskussion**

---

### **4.3.2 Überlebenszeitanalyse**

Die Überlebenszeitanalyse ist ein wichtiger und aussagekräftiger Parameter in Langzeitstudien. Die meist in Prozent angegebene Überlebensrate kann sehr gut mit anderen Studien verglichen werden und bezeichnet die Haltbarkeit des untersuchten Gegenstandes. Sie zeigt auf, zu welchem Zeitpunkt im Verlauf der Studie Studienteilnehmer ein Versagen der Prothese erlebten. Abzulesen ist auch, wie viele Revisionseingriffe im Gesamtverlauf nötig wurden. Anhand der Überlebenszeitanalyse können auch unterschiedliche Knieendoprothesenmodelle oder unterschiedliche Fixationstechniken miteinander verglichen werden [26; 31].

In dieser Studie ergab sich eine Überlebensrate von 88% nach 15 Jahren. Die beschriebenen Revisionen betrafen in zwei Fällen die gelockerte tibiale Komponente, wovon ein Fall im Rahmen der Studienuntersuchung 2004 erst entdeckt und einem Revisionseingriff zugeführt wurde. Ein Revisionseingriff betraf ausschließlich das Polyethylen-Inlay. Eine Revision erfolgte bei septischer Lockerung. Somit verbleiben lediglich sechs Revisionen, bei denen die Ursache nicht eruiert werden konnte. Damit erscheint die femorale Press-Fit-verankerte Komponente möglicherweise noch zuverlässiger als im Kapitel 3.7 beschrieben.

### **4.3.3 WOMAC**

Die Beurteilung von Schmerz, Steifigkeit und Funktion des Kniegelenkes aus Sicht des Patienten bietet gute Zusatzinformationen zu den objektivierbaren Bewertungskriterien bei Nachuntersuchungsergebnissen [48]. Allerdings unterliegt ein subjektiver Wert vielen Schwankungen und Einflüssen, die nicht unmittelbar mit der Knieendoprothese zusammenhängen. Hirschmann et al. zeigten 2013 in einer Studie, dass psychische Faktoren wie z. B. Angst, Depression, die Tendenz zum Somatisieren oder psychischer Stress die Bewertung deutlich negativ beeinflussen können und somit zu höheren Werten im Fragebogen führen [13].

Auch das Alter des befragten Patienten kann zu schlechteren Werten führen, da z. B. Einschränkungen der Funktionen der unteren Extremität, Schmerzen, die Fähigkeit Treppen zu steigen oder morgendliches Steifigkeitsgefühl beim älteren Menschen nicht selten auch ohne endoprothetische Versorgung am Bein vorkommen [33]. Der WOMAC kann also nicht als alleiniges Kriterium zur Bewertung eines endoprothetisch ersetzten Gelenkes herangezogen werden.

In der hier beschriebenen Studie ergaben sich für die Studienteilnehmer durchweg gute Werte mit der Bedeutung von nur geringem Schmerz, wenig Steifigkeit und einer guten Funktion des operierten Beines. Auch der Gesamtscore fiel positiv aus. Dies stellt insbesondere im Hinblick auf das doch hohe Durchschnittsalter dieses Patientenkollektivs von 80 Jahren ein neues Ergebnis dar.

#### **4.3.4 SMFA-D**

Dieser Fragebogen erfasst, ebenso wie der WOMAC, die subjektiv empfundene Situation der Patienten. Hier werden Aussagen über die Funktion des Gelenkes in verschiedenen Bereichen wie tägliche Aktivität und Mobilität getroffen. Ebenso erfragt dieser Bogen subjektiv empfundene Beeinträchtigungen (z. B. bei der Arbeit oder Hobbys). 2003 berichten Kirschner et al. über die gute Zuverlässigkeit der Aussagen zu funktionellen Ergebnissen im deutschen Sprachraum [20]. 2016 erklärt Williams in einem Review die noch aktuelle und gute Anwendbarkeit in Bereichen wie tägliche Aktivität, unter der Einbeziehung des emotionalen Zustandes [46]. Die emotionale Verfassung des Patienten ist im o.g. WOMAC nicht integriert. Sie kann die Diskrepanz zwischen objektiv erhobenen Befunden durch den Untersucher und Eigenwahrnehmung des Patienten verstärken.

In diesem Fragebogen findet sich die wertvolle Information, wie zufrieden der einzelne Patient mit seiner Operation und dem anschließenden Ergebnis über die Zeit ist.

## Diskussion

---

Wie beim WOMAC kann auch der SMFA nicht als einzelnes Kriterium zur Bewertung herangezogen werden, dient aber einer Zusatzbewertung zum objektiven Untersuchungsergebnis.

In dieser Studie ergaben sich für die Studienteilnehmer sowohl im Funktionsbereich als auch im Beeinträchtigungsindex nur mittelmäßige Werte. Der emotionale Zustand wurde von den Patienten selbst als gut bis mittelmäßig angegeben.

### 4.3.5 Knee Society Score

Dieses Scoring System bewertet die durch den Untersucher objektiv erhobenen Befunde. Es wurde bereits 1989 durch Insall et al entwickelt und beschrieben [17]. Seither gilt es als das wichtigste Bewertungssystem in Nachuntersuchungsstudien bezüglich der Knieendoprothetik und wird international angewandt. Der sich daraus ergebende Vorteil ist eine gute Vergleichbarkeit verschiedener Studien über die Zeit. In den letzten acht Jahren wurde jedoch häufiger Kritik geäußert, dass der Aufbau des Systems nicht zeitgemäß angepasst wurde. 2010 führten Ghanem et al. [11] eine Studie durch, die die führende Rolle des KSS als Bewertungsinstrument in seiner damaligen Form kritisierte und sogar bezweifelte. Sie beschrieben eine deutliche Diskrepanz zwischen sonstigen gebräuchlichen Scores wie z. B. dem WOMAC und dem KSS. Als Schlussfolgerung dieser Studie empfehlen die Beteiligten eine Überprüfung und Anpassung des KSS an die moderneren Studiendesigns und Anforderungen, oder gar die Entwicklung neuer standardisierter Fragebögen zur Nachuntersuchung von Knieendoprothesen. Diesem Anliegen wurde 2011 entsprochen und eine überarbeitete und an die Anforderungen der heutigen Zeit angepasste Weiterentwicklung des KSS, der 2011 NKSS, eingeführt. Als erste Studie mit dem NKSS erschien 2014 von Dinjens et al. eine Überprüfung der Anwendbarkeit mit optimiertem Design und kürzeren Skalen für das Outcome eines Knieendoprothesen-Kollektivs in Holland [7]. Ganz aktuell bewiesen Maniar et al. 2017 die gute und hohe Aussagekraft des NKSS auch in Zusammenhang mit anderen häufig benutzten Fragebögen wie dem Oxford-Knee-Score sowie eine hohe Übereinstimmung in der Aussagekraft des NKSS mit dem WOMAC [25].



Damit behält der KSS seinen hohen Stellenwert für die Vergleichbarkeit von Knieendoprothesen-Studien.

In dieser Studie waren die Ergebnisse im Kniescore und im Funktionsscore eher ernüchternd.

Im Kniescore erreichten die untersuchten Patienten gerade noch ein mäßiges Ergebnis (z. B. bezüglich der verbliebenen Beweglichkeit). Im Funktionsscore erreichten die befragten Patienten durchschnittlich ein als schlecht zu bewertendes Ergebnis bezüglich der Funktion.

Das duale Scoring System sollte in seiner ursprünglichen Form den Einfluss von Faktoren wie Allgemeinzustand oder Alter des Patienten kontrolliert niedrig halten. Jedoch sind im KSS auch negativ wirkende Werte, die den Gesamtscorewert nach unten beeinflussen (z. B. Gehwagenbenutzung), erfasst. Somit ist unserer Meinung nach das Alter ein entscheidender Faktor, der die Werte negativ beeinflusst. In diesem Studienkollektiv war die älteste Person 94 Jahre alt. Die Benutzung eines Gehwagens oder der Verlust der Fähigkeit, Treppen zu steigen, sind in hohem Alter nicht selten und nicht allein auf eine vorhandene Knieprothese zurückzuführen [28].

#### **4.4 Vergleich der Studienergebnisse mit aktueller Literatur**

In der gegenwärtigen Literatur finden sich zunehmend Daten in Bezug auf die prospektiv vergleichende Erfassung von klinisch-radiologischen Parametern und Überlebensanalysen verschiedener Knieendoprothesensysteme. In Langzeitstudien, die die Haltbarkeit des Implantates, Revisionen und Komplikationen erfassen, zeigen verschiedene Prothesensysteme annähernd gleich gute Ergebnisse.

Choi et al. [6] untersuchten im Jahr 2011 113 Hybrid-Knieendoprothesen vom Typ NexGen unter Verwendung der Überlebenszeitanalyse, des KSS und der radiologischen Messungen nach KSRESS. Der Untersuchungszeitraum betraf 10-12 Jahre nach Implantation. Innerhalb der Studie wurden die kreuzbanderhaltende und die kreuzbandresizierende Variante des NexGen getrennt bewertet. Sie verglichen Ihre Ergebnisse im Literaturvergleich mit zementierten Knieprothesen.

## Diskussion

---

Die Überlebenszeit in ihrer Studie entsprach 93,8% nach 11,2 Jahren mit 7 Revisionen. Sie erreichten mit der kreuzbanderhaltenden Variante im Kniescore Mittelwerte von 91 und im Funktions-score Mittelwerte von 76.

Die Autoren beschreiben vergleichbar gute Werte und Standzeiten wie bei zementierten Knieendoprothesen.

Verglichen mit den Ergebnissen unserer Studie zeigen sich hier zwar bessere Ergebnisse im KSS und eine etwas höhere Prozentzahl in der Überlebensanalyse, allerdings umfasste der Nachuntersuchungszeitraum maximal 12 Jahre. In unserer Studie wurden 12 – 16 Jahre untersucht.

McLaughlin et al. [27] untersuchten 2013 das Hybrid-Knieendoprothesensystem Maxim Knee von Biomet. Sie bewerteten 148 Knie nach 10 – 16 Jahren mit dem KSS, radiologischer Untersuchung mit dem KSRESS und einer Überlebenszeitanalyse. Untersucht wurde, ob mit zementfreien femoralen Komponenten im Press-Fit-Verfahren genau so gute, wenn nicht sogar bessere Standzeiten zu erreichen waren. Im Kniescore wurden Mittelwerte von 88, im Funktionsscore Mittelwerte von 69 erzielt. Die Überlebenszeit entsprach 96% nach durchschnittlich 14 Jahren mit 10 Revisionen. Schlussfolgernd berichten die Autoren über ihre Ergebnisse, dass primäre Hybridknieendoprothesen eine exzellente Fixierung und Haltbarkeit mit einer sehr geringen Osteolysenwahrscheinlichkeit zeigen. Im Vergleich zu unserer Studie zeigten sich hier bessere Werte im Kniescore und in der Überlebenskurve bei gleicher Zahl an Revisionen. Dies kann auf die höhere Zahl an untersuchten Knieendoprothesen in der McLaughlin-Studie zurück zu führen sein. Die Schlussfolgerung dieses vom Design sehr ähnlichen Kniesystems deckt sich jedoch mit unserem Ergebnis für die Hybrid-PFC-Knieendoprothese.

Arthur et al. [2] untersuchten 2012 in England die Press-Fit-Condylar Sigma Knieendoprothese von DePuy. Dieses Modell ist die Weiterentwicklung des von uns untersuchten PFC-Modular Modells. Die Modifikation zur PFC-Sigma-Prothese von 1996 enthielt abgerundete mediolaterale Kondylen der Femurkomponente und eine Anpassung des Polyethylen-Inlays zur Erhöhung der Kontaktfläche. Ebenso wurde die trochleäre Kontaktfläche verbessert.

In der Studie von Arthur et al. wurden 117 Knieendoprothesen nach 8-10 Jahren mit dem KSS, dem KSRESS, dem Oxford-Knee-Score und einer Überlebenszeitanalyse untersucht.

Ziel der Studie war die Haltbarkeit und das klinische Outcome für dieses Endoprothesenmodell zu erfassen. Im Kniescore konnten hier Mittelwerte von 78,8 erreicht werden. Im Funktionsscore wurden Mittelwerte von 68,9 erfasst.

Die Überlebenszeit entsprach 95,9% nach 10 Jahren mit 8 Revisionen. Schlussfolgernd beschreiben die Autoren ein gutes Gesamtergebnis für das PFC Sigma Modell mit exzellenter Überlebenskurve und guten klinischen und radiologischen Ergebnissen. Diese Studie eignet sich bedingt zum Vergleich mit unserer Studie. Ein Ausgangspunkt zum Vergleich ist, dass es sich um das gleiche, wenn auch modifizierte Modell handelt. Allerdings ist der Nachuntersuchungszeitraum kürzer. Die Scorewerte decken sich nahezu mit unseren Ergebnissen nach 12 – 16 Jahren. Die Überlebensanalyse ist deutlich besser mit 96% im Vergleich zu unseren 88%. Hier muss jedoch beachtet werden, dass in unserem Kollektiv die Gesamtzahl der untersuchten Prothesen geringer ist und unser Nachuntersuchungszeitraum deutlich größer.

Nahezu zeitgleich in 2012 untersuchten Patil et al. [29] in den USA die PFC-Sigma Knieendoprothese mit 14 Jahren Nachuntersuchungszeitraum. In dieser Studie wurde allerdings das zementierte Vorgehen evaluiert. Untersucht wurden 79 Knieendoprothesen nach 14 Jahren mit den selben Methoden wie in den vorne genannten Studien mit dem Ziel das klinische Outcome und die Haltbarkeit zu ermitteln. Die Überlebenszeit betrug 97% nach 14 Jahren. Der Kniescore erreichte Mittelwerte von 84. Der Funktionsscore betrug im Mittel 87. Abschließend beschreiben die Autoren eine deutliche Verbesserung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorgängermodell PFC-Modular mit exzellenter Überlebenszeit. Diese Aussagen beziehen sich auf die zementierte Variante des PFC-Modular. Verglichen mit den Ergebnissen unserer Studie war die Haltbarkeit nach einem ähnlich langen Nachuntersuchungszeitraum in der Überlebenszeitanalyse besser. Auch die KSS-Auswertung stellt sich zu Gunsten der zementierten PFC-Sigma Endoprothese. Die Anzahl an untersuchten Endoprothesen war etwas geringer. Die statistische Aussagekraft ist niedriger je geringer die Anzahl der untersuchten Patienten ist. Diskutiert werden kann, ob eine große Anzahl von nachuntersuchten Endoprothesen zu einem anderen Ergebnis führen würde.

## Diskussion

---

Der vorgenannten Studie anzuschließen und gegenüberzustellen ist die Untersuchung von Malin et al. [24] .

Sie untersuchten 2009 das PFC-Modular Modell für 47 Endoprothesen in zementierter Technik über 10 bis 15 Jahre. Ziel war es, die Standzeiten und Funktionsscores in einem längeren Zeitraum als 10 Jahre für dieses zementierte Modell zu erfassen und den Ergebnissen bis zu 10 Jahre (100% Überlebenszeitanalyse) gegenüber zu stellen. Der Knie-score und der Funktions-score ergaben hier jeweils Mittelwerte von 48. Die Gesamtüberlebenszeitanalyse betrug 90% mit einer Revisionsrate von 6%. Die Autoren berichten abschließend, dass innerhalb der ersten elf Jahre nach Implantation tatsächlich keine Revision zu verzeichnen war. Erst ab dem 11. Jahr begannen Probleme, die überwiegend das Polyethyleninlay betrafen und zu Revisionseingriffen führten. Hauptgrund war hier ein vermehrter Verschleiß mit Abrieb, vor allem bei den 8mm-Inlays. Dies deckt sich mit den Aussagen von Arthur et al. und war unter anderem der Grund für die Modifizierung des Prothesendesigns wie in der vorherigen Studie beschrieben.

Bezogen auf die von uns durchgeführte Studie zeigen sich hier vergleichbare Werte zwischen der zementierten und der Hybrid-Variante. Schwachpunkt im Vergleich ist hier die sehr geringe Zahl an untersuchten Endoprothesen im von Malin et al. beschriebenen Kollektiv.

2016 erschien in den USA eine Multicenterstudie zum Vergleich zementierter oder nicht-zementierter Verankerung bei Knieendoprothesen. Aufgrund der zunehmenden Anzahl der Patienten mit starkem Übergewicht in den USA untersuchten Bagsby et al. [3], welche Verankerungstechnik von Knieendoprothesen (zementiert oder Hybrid) im Langzeitvergleich für diese Gruppe von Patienten erfolgreicher ist. Eingeschlossen wurden Patienten mit einem Body-Mass-Index  $> 40$ , die eine Knieendoprothese erhalten haben. Hiervon waren 154 Endoprothesen in zementierter Technik und 144 in Hybridtechnik implantiert worden. Das Ergebnis war eine signifikant höhere Anzahl an Revisionen aufgrund aseptischer Lockerung in der Gruppe der zementierten Knieendoprothesen ( $n = 20$ ) im Vergleich zur Gruppe der in Hybridtechnik implantierten Knieendoprothesen ( $n = 1$ ). Die Autoren schlussfolgern hieraus, dass die Hybridfixierung eine bessere Alternative in der Knieendoprothetik für stark übergewichtige Patienten darstellt. Im Vergleich mit der von uns durchgeführten Studie gibt es hier wenige Kriterien, die übereinstimmend verglichen werden können.

In unserem dargestellten Kollektiv wurde das Gewicht nicht als Untersuchungsmerkmal gewertet. Dennoch unterstreicht das Ergebnis von Bagsby et al. dass die Hybridtechnik in der Knieendoprothetik eine gute Langzeithaltbarkeit unter ungünstigen Belastungsverhältnissen erlaubt.

Einen Hinweis, dass Hybrid-Knieendoprothesen ein bessere Langzeitüberleben aufweisen als zementierte Knieendoprothesen lieferten Petrusson et al. 2015 [30]. Basierend auf dem norwegischen Endoprothesenregister verglichen sie 4585 Hybrid-Endoprothesen mit 20095 Zementierten. Um eine bessere Aussagekraft zu gewährleisten wurden nur Prothesenmodelle ausgewählt, die mit beiden Implantationstechniken benutzt werden können. In diesem Fall handelte es sich um die Modelle LCS classic, LCS complete und Profix. Die Überlebensanalysen zeigten in der zementierten Gruppe 94,3% nach 11 Jahren und 96,3% in der Hybridgruppe.

Miterfasst wurde auch die durchschnittliche Operationsdauer. Diese Erfassung zeigte im Mittel 17 Minuten kürze Eingriffszeit für die Hybridtechnik. Als Schlussfolgerung hieraus ergab sich für diese Untersuchung, dass die Hybridtechnik bei Knieendoprothesen eine sichere und vor allem zeitsparende Alternative darstellt. Die hier genannte Zeitersparnis während des operativen Eingriffs ist ein Vorteil für die Hybridtechnik und unter Umständen für den jeweiligen Patienten. Unsere Studie zeigt für das PFC-Knie eine etwas niedrigere Überlebenszeitanalyse. Zu bedenken ist jedoch auch hier, dass der Nachuntersuchungszeitraum von bis zu 16 Jahren für unser Kollektiv über den 11 Jahren der hier genannten Studie liegt.

Insgesamt zeigt sich, dass die Hybridtechnik im Bereich der Knieendoprothetik sehr gute bis exzellente Ergebnisse liefert und eine sichere zuverlässige Haltbarkeit aufweist. Im Vergleich zur klassischen zementierten Implantationstechnik zeigt die Hybrid-PFC-Modular-Knieendoprothese annähernd gleiche Werte und bietet den Vorteil eines zeitsparenden und daher für den Patienten schonenden Operationsverfahrens.

## **Diskussion**

---

### **4.5 Limitationen der Studie**

In der vorliegenden Studie gibt es verschiedene limitierende Faktoren. In der Studie gibt es keine Kontrollgruppe, wodurch hier eine Kohortenstudie vorliegt. Es wurde ausschließlich ein Knieendoprothesensystem untersucht. Dieses System ist in der verwendeten Form heute nicht mehr auf dem Markt, sondern wurde bereits 1996 modifiziert und verbessert. Weitere Faktoren sind: das hohe Alter der Probanden mit durchschnittlich 68 Jahren bei der Implantation und 79,6 Jahren bei der Nachuntersuchung, dadurch ist die Anzahl der untersuchten Knieendoprothesen 91 (davon 50 mit kompletter Nachuntersuchung und 41 ausschliesslich mit Fragebögen) als allenfalls mittelgroß anzusehen. Altersbedingt sind viele Probanden nicht mehr zur Nachuntersuchung erschienen, schieden aus der Studie aus und limitieren somit die Aussagekraft der Studie.

### **4.6 Klinische Schlußfolgerung**

Aktuell steigt das Interesse an der Hybridtechnik bei Implantationen von Knieendoprothesen wieder.

Die Hybridtechnik zeigt auch bei alten Menschen eine gute Stabilität und Haltbarkeit. Gerade für die nicht zementierte Femurkomponente konnte kein Nachteil der Haltbarkeit gegenüber zementierten Varianten gemessen werden.

12-16 Jahresergebnisse mit günstigem radiologischen Verlauf zeigen, dass die Hybridverankerung gute sichere Langzeitresultate erlaubt.

Die erhobenen Scores liefern nach dieser Zeit eher mäßige Ergebnisse, wobei hier das hohe mittlere Alter der Patienten (79,6 Jahre) vermutlich einen entscheidenden Einfluß hat.

Die vorliegende Studie und die Literatur lassen die Verwendung einer Hybridverankerung als zusätzliche Option gerechtfertigt erscheinen.

### 5 Zusammenfassung

Ziel der vorliegenden Studie war, die Überlebensrate der Hybrid-PFC-Knieprothese im Langzeitverlauf darzustellen.

Insgesamt wurden 91 Patienten erfasst (50 mit klinischer und radiologischer Untersuchung und 41 anhand der Fragebögen). Es handelt sich um 78 Frauen und 13 Männer mit einem durchschnittlichen Alter von 79,6 Jahren zum Nachuntersuchungszeitpunkt (März bis Juni 2004). Der Nachuntersuchungszeitraum umfasst 12 - 16 Jahre nach Implantation.

Ausgewertet wurden die folgenden standardisierten Fragebögen: WOMAC, SMFA-D, KSS. Die radiologische Untersuchung erfolgte gemäß KSRESS.

Die Überlebenszeitanalyse beträgt 88% nach 15 Jahren. In diesem Zeitraum wurden 10 Revisionen erfasst.

WOMAC mit insgesamt guten Ergebnissen bezüglich Schmerz (3,2), Steife (3,6), Funktion (4,1) und Gesamtscore (3,7). SMFA-D mit eher mittelmäßigen Werten von 42,8 im Funktionsindex und 42,4 im Beeinträchtigungsindex und der Knee Society Score (KSS) mit einem mäßigen Ergebnis von 78,8 im Kniescore und einem schlechten Wert 53,6 im Funktionsscore.

Die radiologische Auswertung gemäß KSRESS zeigte Aufhellungslinien > 2mm im Bereich D\_16\_1 1 (Femurschild Position 1) und größere Osteolysen (1 x 8mm und 1 x 10mm) im Bereich D16\_4\_2 (dorsales Tibiaplateau seitlich), jedoch keine Komponentenlockerung.

Die vorliegende Studie zeigt mittelgradige Ergebnisse in den erhobenen Scores bei höherem Durchschnittsalter der erhobenen Studienteilnehmer gegenüber Vergleichsstudien. Die Langzeit-Überlebensrate von 88% zeigt sich ebenbürtig gegenüber anderen Verfahren. Die kürzere OP-Zeit beim Hybridverfahren ist als Vorteil zu sehen. Somit bietet die Hybridtechnik eine gute zusätzliche chirurgische Option in der Knieendoprothetik.

Zusammenfassend kann hier berichtet werden das die PFC-Modular Hybrid-Knieendo-prothese insgesamt eine gute Haltbarkeit über einen Zeitraum bis zu 16 Jahre bietet. Die eher mäßigen Scores der Fragebögen wurden vermutlich durch das hohe Alter der Patienten beeinflusst.





**6 Literaturverzeichnis**

- [1] Agneskirchner, J. D., & Lobenhoffer, P. (2003). Endoprotheses of the knee joint. *Chirurg, 74*(2), 153-161; quiz 162. doi:10.1007/s00104-002-0610-6
- [2] Arthur, C. H., Wood, A. M., Keenan, A. C., Clayton, R. A., Walmsley, P., & Brenkel, I. (2013). *Ten-year results of the Press Fit Condylar Sigma total knee replacement* (Vol. 95-B).
- [3] Bagsby, D. T., Issa, K., Smith, L. S., Elmallah, R. K., Mast, L. E., Harwin, S. F., Mont, M. A., Bhimani, S. J., & Malkani, A. L. (2016). Cemented vs Cementless Total Knee Arthroplasty in Morbidly Obese Patients. *J Arthroplasty, 31*(8), 1727-1731. doi:10.1016/j.arth.2016.01.025
- [4] Bortz, J. (2005). *Statistik: Für Human- und Sozialwissenschaftler*. Berlin: Springer.
- [5] Charnley, J. (2005). The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. *Clin Orthop Relat Res*(430), 3-11.
- [6] Choi, Y. J., Lee, K. W., Kim, C. H., Ahn, H. S., Hwang, J. K., Kang, J. H., Han, H. D., Cho, W. J., & Park, J. S. (2012). Long-term Results of Hybrid Total Knee Arthroplasty: Minimum 10-years Follow-up. *Knee Surg Relat Res, 24*(2), 79-84.
- [7] Dinjens, R. N., Senden, R., Heyligers, I. C., & Grimm, B. (2014). Clinimetric quality of the new 2011 Knee Society score: high validity, low completion rate. *Knee, 21*(3), 647-654. doi:10.1016/j.knee.2014.02.004
- [8] Ecker, M. L., Lotke, P. A., Windsor, R. E., & Cella, J. P. (1987). Long-term results after total condylar knee arthroplasty. Significance of radiolucent lines. *Clin Orthop Relat Res*(216), 151-158.
- [9] endoportal.de. (2008).
- [10] Eulert, J. H. J. (2001). *Praxis der Knieendoprothetik*. Berlin: Springer.
- [11] Ghanem, E., Pawasarat, I., Lindsay, A., May, L., Azzam, K., Joshi, A., & Parvizi, J. (2010). Limitations of the Knee Society Score in evaluating outcomes following revision total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am, 92*(14), 2445-2451. doi:10.2106/JBJS.I.00252
- [12] Gunston, F. H. (1971). Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement. *J Bone Joint Surg Br, 53*(2), 272-277.
- [13] Hirschmann, M. T., Testa, E., Amsler, F., & Friederich, N. F. (2013). The unhappy total knee arthroplasty (TKA) patient: higher WOMAC and lower KSS in depressed patients prior and after TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 21*(10), 2405-2411. doi:10.1007/s00167-013-2409-z

## Literaturverzeichnis

---

- [14] Hsu, H. P., Garg, A., Walker, P. S., Spector, M., & Ewald, F. C. (1989). Effect of knee component alignment on tibial load distribution with clinical correlation. *Clin Orthop Relat Res*(248), 135-144.
- [15] Insall, J., Scott, W. N., & Ranawat, C. S. (1979). The total condylar knee prosthesis. A report of two hundred and twenty cases. *J Bone Joint Surg Am*, 61(2), 173-180.
- [16] Insall, J., Tria, A. J., & Scott, W. N. (1979). The total condylar knee prosthesis: the first 5 years. *Clin Orthop Relat Res*(145), 68-77.
- [17] Insall, J. N., Dorr, L. D., Scott, R. D., & Scott, W. N. (1989). Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res*(248), 13-14.
- [18] Insall, J. N., Hood, R. W., Flawn, L. B., & Sullivan, D. J. (1983). The total condylar knee prosthesis in gonarthrosis. A five to nine-year follow-up of the first one hundred consecutive replacements. *J Bone Joint Surg Am*, 65(5), 619-628.
- [19] International Organisation for Standardization. (1985). *ISO 7207/1-1985: Implants for surgery -- Partial and total knee joint prostheses -- Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions*. Genf: International Organisation for Standardization.
- [20] Kirschner, S., Walther, M., Böhm, D., Matzer, M., Heesen, T., Faller, H., & König, A. (2003). German short musculoskeletal function assessment questionnaire (SMFA-D): comparison with the SF-36 and WOMAC in a prospective evaluation in patients with primary osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty. *Rheumatol Int*, 23(1), 15-20. doi:10.1007/s00296-002-0253-4
- [21] König, A., Janssen, E., Scheidler, M., & Gohlke, F. (1997). Follow-up studies after bicondylar superficial replacement of rheumatoid knee joint destruction. *Z Rheumatol*, 56(4), 200-206.
- [22] König, A., Kirschner, S., Walther, M., Böhm, D., & Faller, H. (2000). Cultural adaptation, practicability and reliability evaluation of the Musculoskeletal Functional Assessment Questionnaire. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 138(4), 295-301. doi:10.1055/s-2000-10151
- [23] König, A., Kirschner, S., Walther, M., Eisert, M., & Eulert, J. (1998). Hybrid total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*, 1998(118), 66-69.
- [24] Malin, A., Callaghan, J. J., Bozic, K., Liu, S. S., Goetz, D. D., Sullivan, N., & Kelley, S. S. (2010). Routine Surveillance of Modular PFC TKA Shows Increasing Failures after 10 Years. *Clin Orthop Relat Res*, 2010(468), 2469-2476.
- [25] Maniar, R. N., Maniar, P. R., Chanda, D., Gajbhare, D., & Chouhan, T. (2017). What is the Responsiveness and Respondent Burden of the New Knee Society Score? *Clin Orthop Relat Res*. doi:10.1007/s11999-017-5338-1

- [26] Manley, M., Ong, K., Lau, E., & Kurtz, S. M. (2009). Total knee arthroplasty survivorship in the United States Medicare population: effect of hospital and surgeon procedure volume. *J Arthroplasty*, *24*(7), 1061-1067. doi:10.1016/j.arth.2008.06.011
- [27] McLaughlin, J. R., & Lee, K. R. (2014). Hybrid Total Knee Arthroplasty: 10- to 16-Year Follow-up. *Orthopaedics*, *37*(11), e975-e977.
- [28] Parvizi, J., Hanssen, A. D., & Spangehl, M. J. (2004). Total knee arthroplasty following proximal tibial osteotomy: risk factors for failure. *J Bone Joint Surg Am*, *86-A*(3), 474-479.
- [29] Patil, S. S., Branovacki, G., Martin, M. R., Pulido, P. A., Levy, Y. D., & Colwell, C. W., Jr. (2013). 14-year median follow-up using the press-fit condylar sigma design for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, *28*(8), 1286-1290. doi:10.1016/j.arth.2012.11.014
- [30] Petrusson, G., Fenstad, A. M., Havelin, L. I., Gothesen, O., Lygre, S. H., Röhrli, S. M., & Furnes, O. (2015). Better survival of hybrid total knee arthroplasty compared to cemented arthroplasty. *Acta Orthop*, *86*(6), 714.
- [31] Pradhan, N. R., Gambhir, A., & Porter, M. L. (2006). Survivorship analysis of 3234 primary knee arthroplasties implanted over a 26-year period: a study of eight different implant designs. *Knee*, *13*(1), 7-11. doi:10.1016/j.knee.2005.06.004
- [32] Rabenseifner, L. (1992). Das Press-Fit Condylar Kniesystem. *Med. Orthop. Techn.*, *112*, 89-93.
- [33] Rampazo-Lacativa, M. K., Santos, A. A., Coimbra, A. M., & D'Elboux, M. J. (2015). WOMAC and SF-36: instruments for evaluating the health-related quality of life of elderly people with total hip arthroplasty. A descriptive study. *Sao Paulo Med J*, *133*(4), 290-297. doi:10.1590/1516-3180.2014.8381508
- [34] Ranawat, C. S., Luessenhop, C. P., & Rodriguez, J. A. (1997). The press-fit condylar modular total knee system. Four-to-six-year results with a posterior-cruciate-substituting design. *J Bone Joint Surg Am*, *79*(3), 342-348.
- [35] Rand, J. (1993). *Total Knee Arthroplasty*. New York: Raven Press.
- [36] Roder, C., Parvizi, J., Eggli, S., Berry, D. J., Muller, M. E., & Busato, A. (2003). Demographic factors affecting long-term outcome of total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*(417), 62-73. doi:10.1097/01.blo.0000096812.78689.f0
- [37] Rorabeck, C. H., Bourne, R. B., Lewis, P. L., & Nott, L. (1993). The Miller-Galante knee prosthesis for the treatment of osteoarthritis. A comparison of the results of partial fixation with cement and fixation without any cement. *J Bone Joint Surg Am*, *75*(3), 402-408.

## Literaturverzeichnis

---

- [38] Schmalzried, T. P., & Harris, W. H. (1993). Hybrid total hip replacement. A 6.5-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Br*, 75(4), 608-615.
- [39] Schreiber, B. (2005). *Vergleichsanalyse von ausgeschiedenen mit verbliebenen Patienten einer Kniegelenks-Totalendoprothesen-Studie*. (Dissertation), Julius-Maximilians-Universität Würzburg.
- [40] Scott, R. D., & Thornhill, T. S. (1989). Press-fit condylar total knee replacement. *Orthop Clin North Am*, 20(1), 89-95.
- [41] Stucki, G., Meier, D., Stucki, S., Michel, B. A., Tyndall, A. G., Dick, W., & Theiler, R. (1996). Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index. *Z Rheumatol*, 55(1), 40-49.
- [42] Swiontkowski, M. F., Engelberg, R., Martin, D. P., & Agel, J. (1999). Short musculoskeletal function assessment questionnaire: validity, reliability, and responsiveness. *J Bone Joint Surg Am*, 81(9), 1245-1260.
- [43] Tew, M., & Waugh, W. (1985). Tibiofemoral alignment and the results of knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 67(4), 551-556.
- [44] Wengler, A., Nimptsch, U., & Mansky, T. (2014). Hip and knee replacement in Germany and the USA: analysis of individual inpatient data from German and US hospitals for the years 2005 to 2011. *Dtsch Arztebl Int*, 111(23-24), 407-416. doi:10.3238/arztebl.2014.0407
- [45] wikipedia.org. (2016). Knochenzement.
- [46] Williams, N. (2016). The Short Musculoskeletal Function Assessment (SMFA) questionnaire. *Occup Med (Lond)*, 66(9), 757. doi:10.1093/occmed/kqw140
- [47] Wirtz, D. C. (2011). *AE-Manual der Endoprothetik, Knie*. Springer Verlag Berlin Heidelberg.
- [48] Witvrouw, E., Victor, J., Bellemans, J., Rock, B., Van Lummel, R., Van Der Slikke, R., & Verdonk, R. (2002). A correlation study of objective functionality and WOMAC in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 10(6), 347-351. doi:10.1007/s00167-002-0302-2
- [49] Wright, R. J., Lima, J., Scott, R. D., & Thornhill, T. S. (1990). Two- to four-year results of posterior cruciate-sparing condylar total knee arthroplasty with an uncemented femoral component. *Clin Orthop Relat Res*(260), 80-86.

### 7 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	PFC-Sigma Modell; Bildquelle: Prof. Dr. med. C. Hendrich .....	10
Abb. 2	Anteroposteriore und laterale Winkelmaße; nach Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH .....	24
Abb. 3	D16.1 Messpunkte; Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH.....	25
Abb. 4	D16.2 Messpunkte; Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH.....	28
Abb. 5	D16.3 Messpunkte; Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH.....	30
Abb. 6	D16.4 Messpunkte; Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH.....	32
Abb. 7	D16.5 Messpunkte; Bildquelle: DePuy Orthopädie GmbH.....	33
Abb. 8	Überlebenskurve PFC Hybrid Knieprothese über 15 Jahre .....	37



### 8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Demographische Verteilung.....	21
Tabelle 2	Deskriptive Angaben für die Skalen des WOMAC-D .....	21
Tabelle 3	Deskriptive Angaben für die Skalen des SMFA-D .....	22
Tabelle 4	Deskriptive Angaben für die Skalen des Knee Society Score.....	23
Tabelle 5	Radiologische Auswertung .....	24
Tabelle 6	Häufigkeitsverteilung für RLL D16.1 .....	26
Tabelle 7	Häufigkeitsverteilung für RLL D16.2 .....	28
Tabelle 8	Häufigkeitsverteilung für RLL D16.3 .....	30
Tabelle 9	Häufigkeitsverteilung für RLL D16.4 .....	32
Tabelle 10	Häufigkeitsverteilung für RLL D16.5 .....	34
Tabelle 11	Korrelationen WOMAC-, SMFA-D- u. Kneescores mit Alter u. Zeit seit OP.	35





### 9 Abkürzungsverzeichnis

<b>PFC</b>	Press Fit Condylar
<b>KSS</b>	Knee Society Score nach Insall
<b>fs</b>	Funktionsscore
<b>ks</b>	Kniescore
<b>WOMAC</b>	Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index
<b>SMFA-D</b>	Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire
<b>RLL</b>	Radiolucent Lines (radiologische Aufhellungslinien)
<b>D 16.1</b>	Positionen der Radiolucent Lines Femurschild
<b>D 16.2</b>	Positionen der Radiolucent Lines Femurschild
<b>D 16.3</b>	Positionen der Radiolucent Lines Femurschild a.p.
<b>D 16.4</b>	Positionen der Radiolucent Lines Femurschild seitlich
<b>D 16.5</b>	Positionen der Radiolucent Lines retropatellar
<b>KSRESS</b>	Knee Society Roentgenographic Evaluation and Scoring System
<b>TEP</b>	Totalendoprothese
<b>s.c.</b>	subcutan
<b>a.p.</b>	antero-posterior
<b>SD</b>	Standard Deviation
<b>mm</b>	Millimeter
<b>n</b>	Anzahl
<b>N</b>	Anzahl
<b>inkl.</b>	Inklusive
<b>o.g.</b>	oben genannte



10 Anhang

Nachuntersuchungsbogen inkl. KSRESS Seite 1

DePuy Orthopädie GmbH	Fragebögen: P.F.C. Modular
<b>D. Nachuntersuchung (Follow up)</b>	
<b>Stammdaten:</b>	
Name	<input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
Vorname	<input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
Geburtsdatum	<input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/>
Alter	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
Untersucher	<input style="width: 60px; height: 20px;" type="text"/>
Untersuchungsdatum	<input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/>
Gewicht	<input style="width: 60px; height: 20px;" type="text"/>
<b>D.1. Zeitpunkt der Untersuchung</b>	
3/6 Monate / 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12 Jahre postoperativ	
	D.1. <input style="width: 20px;" type="text"/> Jahr <input style="width: 20px;" type="text"/> Monate <sup>1</sup>
<b>D.2. Betroffene Seite</b>	
1. links	
2. rechts	
	D.2. <input style="width: 30px;" type="text"/>
<b>D.3. Revision</b>	
1. Ja	
2. Nein	
	D.3. <input style="width: 30px;" type="text"/>
<b>D.4. Patientenkategorie:</b>	
1. unilateraler oder bilateraler Befall	
2. unilateraler Befall, Gegenseite mit Beschwerden	
3. multipler Gelenkbefall	
	D.4. <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>
<sup>1</sup> Nichtzutreffendes streichen Version 1.138 - Stand : 25.04.2001 <span style="float: right;">Seite 1</span>	

DePuy Orthopädie GmbH

Fragebögen: P.F.C. Modular

**D.5. Schmerzen**

**D.5.1. Insall - Score (AKSS)**

1. keine
2. gelegentlich leichte
3. leichte beim Treppensteigen
4. leichte beim Gehen und Treppensteigen
5. gelegentlich mäßige
6. ständig mäßige
7. starke

D.5.1.

**D.5.2. HSS - Score bei Belastung**

1. keine
2. leichte
3. mäßige
4. starke

D.5.2.

**D.5.3. HSS - Score in Ruhe**

1. keine
2. leichte
3. mäßige
4. starke

D.5.3.

**D.5.4. Schmerzen bei den ersten Schritten(Einlaufschmerz)**

1. Ja
2. Nein

D.5.4.

**D.5.5. Analgetika**

**D.5.5.1. wegen Knieschmerzen**

1. nie
2. gelegentlich
3. 1 - 3 mal täglich
4. > 3 mal täglich

D.5.5.1

**D.5.5.2. andere Gründe**

1. nie
2. gelegentlich
3. 1 - 3 mal täglich
4. > 3 mal täglich

D.5.5.2

DePuy Orthopädie GmbH Fragebögen: P.F.C. Modular

---

**D.5.6. Visuelle Analogskala**  
 0 bedeutet "schmerzfrei" und 100 bedeutet "starker Schmerz"  
 Bitte kreuzen Sie auf der Skala Ihren Schmerzbereich an.

D.5.6.

**D.6.1. subjektive Beurt. des Behandl. durch den Pat.**  
 1. sehr gut  
 2. gut  
 3. befriedigend  
 4. ausreichend  
 5. mangelhaft  
 6. sehr schlecht

D.6.1.

**D.6.2. Würden Sie sich nochmals operieren lassen?**  
 1. Ja  
 2. Nein

D.6.2.

**D.7. Schwellung**

**D.7.1. Erguß**  
 1. kein  
 2. leicht  
 3. deutlich

D.7.1.

**D.7.2 Kapselschwellung**  
 1. kein  
 2. leicht  
 3. deutlich

D.7.2.

**D.8. Beweglichkeit**

**D.8.1. Aktiv**  
 Flexion - Null - Extension  -  -

**D.8.2. Passiv**  
 Flexion - Null - Extension  -  -

Version 1.138 - Stand : 25.04.2001 Seite 3

DePuy Orthopädie GmbH	Fragebögen: P.F.C. Modular
<hr/>	
<b>D.8.3. Streckdefizit</b> 1. keines 2. < 6° 3. 6° - 10° 4. 11° - 15° 5. 16° - 20° 6. > 20°	D.8.3. <input type="checkbox"/>
<b>D.8.4. Beugekontraktur</b> 1. keine 2. 5° - 10° 3. 11° - 15° 4. 16° - 20° 5. > 20°	D.8.4. <input type="checkbox"/>
<b>D.9. Muskelkraft Quadrizeps</b> 1. sehr gut(unüberwindbar) 2. gut(überwindbar) 3. mäßig(Beweg. geg. Schwerkraft) 4. schlecht(keine aktive Beweg.)	D.9. <input type="checkbox"/>
<b>D.10. Stabilität</b>	
<b>D.10.1. anteroposterior</b> 1. < 5 mm 2. 5 -10 mm 3. > 10 mm	D.10.1 <input type="checkbox"/>
<b>D.10.2. lateral</b> 1. < 6° 2. 6° - 9° 3. 10° - 14° 4. 15° - und mehr	D.10.2 <input type="checkbox"/>
<b>D.10.3 medial</b> 1. < 6° 2. 6° - 9° 3. 10° - 14° 4. 15° - und mehr	D.10.3 <input type="checkbox"/>
<b>D.10.4. mediolateral</b> 1. < 6° 2. 6° - 9° 3. 10° - 14° 4. 15° - und mehr	D.10.4 <input type="checkbox"/>
Version 1.138 - Stand : 25.04.2001	Seite 4



DePuy Orthopädie GmbH	Fragebögen: P.F.C. Modular
<b>D.11. Funktion</b>	
<b>D.11.1. Gehen / Stehen</b> 1. Geh-/Stehmöglichkeit unbegrenzt 2. Gehen > 1000 m 3. Gehen 500 - 1000 m , Stehen > 30 min 4. Gehen 100 - 500 m , Stehen 15-30 min 5. Gehen < 100 m , nur zu Hause 6. Geh- und Stehufähigkeit	D.11.1 <input type="checkbox"/>
<b>D.11.2. Treppensteigen(normal)</b> 1. auf und ab normal 2. auf normal, ab mit Geländer 3. auf und ab mit Geländer 4. auf mit Geländer, ab unmöglich 5. unmöglich	D.11.2 <input type="checkbox"/>
<b>D.12.1. Aufstehen von Stuhl</b> 1. normal 2. mit Hilfe	D.12.1 <input type="checkbox"/>
<b>D.12.2. Gehhilfen</b> 1. keine 2. ein Handstock 3. zwei Handstöcke 4. eine Gehstütze 5. zwei Gehstützen / Gehwagen 6. gehunfähig	D.12.2 <input type="checkbox"/>
<b>D.13. Achsverhältnisse</b>	
<b>D.13.1. Neutral</b> 1. Ja 2. Nein	D.13.1 <input type="checkbox"/>
<b>D.13.2. Beinachse varus</b>	D.13.2 <input type="checkbox"/>
<b>D.13.3. Beinachse valgus</b>	D.13.3 <input type="checkbox"/>
<b>D.14. Art der Aufnahme</b> 1. Knie (ap liegend) 2. Knie(ap mit Belastung) 3. Beinganzaufnahme mit Belastung	D.14. <input type="checkbox"/>
Version 1.138 - Stand : 25.04.2001	Seite 5

DePuy Orthopädie GmbH

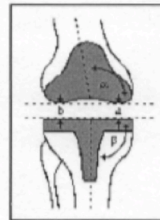
Fragebögen: P.F.C. Modular

**D.15. Achsverhältnisse**

**D.15.1. Anteroposterior**

1. Femurwinkel ( $\alpha$ )
2. Tibiawinkel ( $\beta$ )
3. Beinachse neutral (AKSS)
4. Beinachse Varus (AKSS)
5. Beinachse Valgus (AKSS)

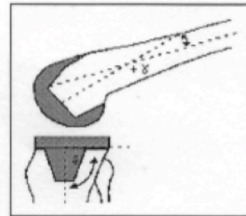
	°
	°
	°
	°
	°



**D.15.2. Lateral**

1. lateraler Femurwinkel  $\gamma$  Plus
2. lateraler Femurwinkel  $\gamma$  Minus
3. lateraler Tibiawinkel delta

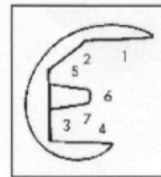
	°
	°
	°



**D.16. Radiolucent Lines (mm)**

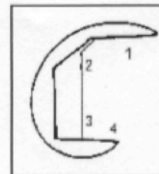
**D.16.1. RLL**

- |       |  |    |
|-------|--|----|
| 1.    |  | mm |
| 2.    |  | mm |
| 3.    |  | mm |
| 4.    |  | mm |
| 5.    |  | mm |
| 6.    |  | mm |
| 7.    |  | mm |
| total |  | mm |



**D.16.2. RLL**

- |       |  |    |
|-------|--|----|
| 1.    |  | mm |
| 2.    |  | mm |
| 3.    |  | mm |
| 4.    |  | mm |
| total |  | mm |



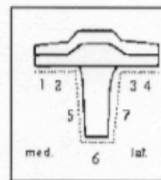


DePuy Orthopädie GmbH

Fragebögen: P.F.C. Modular

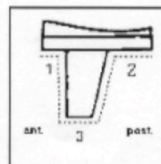
**D.16.3. RLL**

- 1.  mm
- 2.  mm
- 3.  mm
- 4.  mm
- 5.  mm
- 6.  mm
- 7.  mm
- total  mm



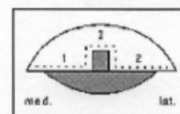
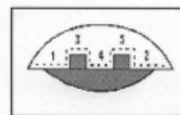
**D.16.4. RLL**

- 1.  mm
- 2.  mm
- 3.  mm
- total  mm



**D.16.5. RLL**

- 1.  mm
- 2.  mm
- 3.  mm
- 4.  mm
- 5.  mm
- total  mm



**D.17. Tibiaoberfläche**

**D.17.1. Prozentuale Überdeckung der Tibiaoberfläche durch das Implantat (%)**

D.17.1.

**D.17.2. Überdeckung Tibia medial + (mm)**

D.17.2.

**D.17.3. Überdeckung Tibia medial - (mm)**

D.17.3.

**D.17.4. Überdeckung Tibia lateral + (mm)**

D.17.4.

**D.17.5. Überdeckung Tibia lateral - (mm)**

D.17.5.

DePuy Orthopädie GmbH	Fragebögen: P.F.C. Modular
<b>D.18. Patellaprobleme</b>	
<b>D.18.1. Winkel der Prothese</b>	
1. seitl. R.-Bild	<input type="text"/> °
2. Tangentialaufn.	<input type="text"/> °
<b>D.18.2. Positionierung</b>	
1. sup. / inf.	<input type="text"/>
2. med / lat.	<input type="text"/>
<b>D.18.3. Patellaprobleme</b>	
1. Subluxation	
2. Luxation	
	D.18.3. <input type="text"/>
<b>D.19. Gelenkspaltverschmälerung(ap-Einbeinstandaufnahme)</b>	
1. Ja	
2. Nein	
	D.18.4. <input type="text"/>
<b>D.20. Bemerkung</b>	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	

**Womac-D Arthroseindex Knie und Hüftgelenk  
(MFA-D Studie)**

**Anleitung für Patienten**

Sie werden nun gebeten, nach diesem Muster die Stärke Ihrer Schmerzen, Ihrer Steifigkeit oder Behinderung anzugeben. Bitte vergessen Sie nicht, je weiter rechts Sie das „X“ ankreuzen, umso mehr Schmerzen, Steifigkeit oder Behinderung haben Sie.

**A. Schmerzfragen**

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Stärke der Schmerzen in dem Gelenk, das operativ ersetzt werden soll. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Schmerzen an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an)

**Wie starke Schmerzen haben Sie beim**

1. Gehen auf ebenem Boden

Keine Schmerzen  Extreme Schmerzen

2. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen

Keine Schmerzen  Extreme Schmerzen

3. Nachts im Bett

Keine Schmerzen  Extreme Schmerzen

4. Sitzen oder Liegen

Keine Schmerzen  Extreme Schmerzen

5. Aufrecht stehen

Keine Schmerzen  Extreme Schmerzen

**B. Fragen zur Steifigkeit**

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Steifigkeit (nicht die Schmerzen) in dem Gelenk, das operativ ersetzt werden soll. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in der Beweglichkeit, wenn Sie Ihre Gelenke bewegen. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Steifigkeit an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an).

1. Wie stark ist die Steifigkeit gerade nach dem Erwachen am Morgen?

Keine Steifigkeit  Extreme Steifigkeit

2. Wie stark ist Ihre Steifigkeit nach Sitzen, Liegen oder Ausruhen im späteren Verlauf des Tages?

Keine Steifigkeit  Extreme Steifigkeit

**C. Fragen zur körperlichen Tätigkeit**

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Tätigkeit. Damit ist Ihre Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich um sich selbst zu kümmern. Bitte geben Sie für jede der folgenden Aktivitäten den Schwierigkeitsgrad an, den Sie in den letzten 2 Tagen wegen Beschwerden in dem operativ zu ersetzenden Gelenk gehabt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an).

1. Treppen hinuntersteigen

Keine Schwierigkeit  Extreme Schwierigkeit

2. Treppen hinaufsteigen

Keine Schwierigkeit  Extreme Schwierigkeit

3. Aufstehen vom Sitzen

Keine Schwierigkeit  Extreme Schwierigkeit

4. Stehen

Keine Schwierigkeit  Extreme Schwierigkeit



5. Sich zum Boden bücken		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
6. Gehen auf ebenem Boden		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
7. Einsteigen ins Auto/Aussteigen aus dem Auto		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
8. Einkaufen gehen		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
9. Socken/Strümpfe anziehen		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
10. Aufstehen vom Bett		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
11. Socken/Strümpfe ausziehen		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
12. Liegen im Bett		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
13. In die Badewanne/ aus dem Bad zu steigen		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit

Womac-D Arthroseindex MFA -D Studie Seite 3

# Anhang

---

WOMAC Seite 4

14. Sitzen		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
15. Sich auf die Toilette setzen/Aufstehen von der Toilette		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
16. Anstrengende Hausarbeiten		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit
17. Leichte Hausarbeiten		
Keine Schwierigkeit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Extreme Schwierigkeit

Womac-D Arthroseindex MFA -D Studie Seite 4

## Funktionsfragebogen Bewegungsapparat SMFA-D

Anleitung zum Ausfüllen

Datum:

Wir möchten gerne herausfinden, wie Sie mit Ihrer Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung in der letzten Woche zurecht gekommen sind. Wir würden gerne die Probleme kennenlernen, die Sie durch Ihre Gelenkverletzung / Gelenkerkrankung im täglichen Leben haben.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie ein Kreuz in das Kästchen (☐) machen, welches am ehesten für Sie zutrifft. Bitte beantworten Sie **alle** Fragen, auch wenn manche Fragen sich vielleicht nicht auf Ihre Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung beziehen.

Diese Fragen sollen feststellen, **wieviele** Schwierigkeiten Sie in dieser Woche bei Ihren alltäglichen Tätigkeiten wegen Ihrer Gelenkerkrankung oder Gelenkverletzung möglicherweise haben.

<b>1. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie, sich in einen tiefen Stuhl zu setzen oder aus einem tiefen Stuhl aufzustehen?</b>				
Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
<b>2. Wie schwierig ist es für Sie, eine Medikamentenfläschchen (z. B. Hustensaft) oder Gläser zu öffnen?</b>				
Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
<b>3. Wie schwierig ist es für Sie, Lebensmittel oder anderes einzukaufen?</b>				
Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
<b>4. Wie schwierig ist es für Sie, Treppen zu steigen?</b>				
Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
<b>5. Wie schwierig ist es für Sie, einen kraftvollen Faustschluss auszuführen?</b>				
Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
<b>6. Wie schwierig ist es für Sie, in Dusche oder Badewanne hinein oder heraus zu steigen?</b>				
Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
<b>7. Wie schwierig ist es für Sie, eine bequeme Einschlafposition zu finden?</b>				
Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
<b>8. Wie schwierig ist es für Sie, sich zu bücken oder hinzuknien?</b>				
Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐



<b>9. Wie schwierig ist der Gebrauch von Knöpfen, Reißverschlüssen, Druckknöpfen oder Häkchen für Sie?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>10. Wie schwierig ist es für Sie, die Fingernägel zu schneiden?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11. Wie schwierig ist es für Sie, sich anzuziehen?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>12. Wie schwierig ist es für Sie, zu gehen</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>13. Wie schwierig ist es für Sie, in Bewegung zu kommen, nachdem Sie gegessen haben oder gelegen waren?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>14. Wie schwierig ist es für Sie, alleine auszugehen?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>15. Wie schwierig ist es für Sie, Auto zu fahren?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>16. Wie schwierig ist die Körperhygiene auf der Toilette?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>17. Wie schwierig ist es für Sie, Knöpfe zu drehen oder Hebel zu bedienen</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>18. Wie schwierig ist es für Sie, mit der Hand oder Maschine zu schreiben?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>19. Wie schwierig ist es für Sie, sich zu drehen?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>20. Wie schwierig ist es für Sie, Ihren normalen Freizeitaktivitäten, wie Radfahren, Joggen oder Spazierengehen nachzugehen?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>21. Wie schwierig ist es für Sie, Ihren normalen Freizeitaktivitäten, Hobbies, Gartenarbeit, Kartenspielen, Basteln oder Ausgehen mit Freunden nachzugehen?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>22. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie mit Ihrer Sexualleben?</b>				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**23. Wie schwierig ist die Ausführung von leichter Haus- oder Gartenarbeit wie Staubwischen, Geschirrspülen oder Blumengießen für Sie?**

Gar nicht schwierig  Ein wenig schwierig  Mäßig schwierig  Sehr schwierig  Unmöglich

**24. Wie schwierig ist die Ausführung von schwerer Haus- oder Gartenarbeit wie Bodenwischen, Staubsaugen und Rasenmähen für Sie?**

Gar nicht schwierig  Ein wenig schwierig  Mäßig schwierig  Sehr schwierig  Unmöglich

**25. Wie schwierig ist die Erledigung Ihrer normalen Arbeit (Berufs-/Erwerbstätigkeit, Hausarbeit oder ehrenamtliche Tätigkeiten) für Sie?**

Gar nicht schwierig  Ein wenig schwierig  Mäßig schwierig  Sehr schwierig  Unmöglich

Diese Fragen erkundigen sich, wie oft Sie Probleme wegen Ihrer Gelenkerkrankung oder Gelenkverletzung in dieser Woche haben.

**26. Wie oft hinken Sie beim Gehen?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

**27. Wie oft vermeiden Sie den Gebrauch Ihres schmerzhaften Armes, Beines oder Rückens?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

**28. Wie oft blockiert Ihr Bein oder knickt Ihnen das Bein weg?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

**29. Wie oft haben Sie Probleme mit der Konzentration?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

**30. Wie oft tun Sie an einem Tag zuviel und sind am nächsten Tag hiervon noch beeinträchtigt?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

**31. Wie oft reagieren Sie auf Ihre Umgebung gereizt, z. B. schnauzen Leute an, geben spitze Antworten oder kritisieren andere leicht?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

**32. Wie oft sind Sie müde?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

**33. Wie oft fühlen Sie sich behindert?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

**34. Wie oft fühlen Sie sich verärgert oder frustriert, dass Sie diese Gelenkverletzung / Gelenkerkrankung haben?**

Niemals  Selten  Gelegentlich  Meistens  Immer

## Anhang

SMFA-D Seite 4

Diese Fragen behandeln, wie sehr Sie durch Probleme **beeinträchtigt** sind, die Sie in dieser Woche wegen Ihrer Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung haben.

Wie sehr sind Sie beeinträchtigt durch...

	Gar nicht beeinträchtigt	Ein wenig beeinträchtigt	Mäßig beeinträchtigt	Sehr beeinträchtigt	Äußerst beeinträchtigt
35. Probleme beim Gebrauch Ihrer Hände, Arme oder Beine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Probleme mit Ihrem Rücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Probleme bei Haus- und Gartenarbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Probleme mit dem Baden, Anziehen, sich zurechtmachen oder anderer Körperpflege	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Probleme beim Schlafen und Ruhen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Probleme mit Freizeit- oder Erholungstätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Probleme mit Ihren Freunden, Familie oder anderen wichtigen Personen in Ihrem Leben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Probleme mit dem Denken, Konzentrieren oder Erinnern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Probleme bei der Bewältigung Ihrer Gelenkerkrankung/-verletzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Probleme bei der täglichen Arbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Probleme mit Abhängigkeitsgefühlen gegenüber anderen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Probleme mit Steifigkeit und Schmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für das Ausfüllen dieses Fragebogens.

## Knee Score/Function Score nach Knee Society (MFA-D Studie)

Patientenkategorie: A  Gegenseite o.B.      B  Gegenseite mit Beschwerden  
C  multiple Gelenkbeschwerden

### Schmerzen:

- Keine
- Leichte oder gelegentliche
- nur beim Treppensteigen
- Gehen und Treppensteigen
- Mäßige
- gelegentlich
- ständig
- Starke

### Beweglichkeit:

Aktiv Flexion/Extension ...../ ...../ ..... (5°=1 Punkt)

Passiv Flexion/Extension ...../ ...../ ..... (5°=1 Punkt)

### Stabilität:

AP      <5mm       5-10mm       >10mm

Mediolateral <5°       5-10°       10-14°       >15°

### Ausrichtung der Knieachse nach AP Röntgen

(Innenwinkel Normalwerte: 185-190)

< 165       166-179       180-184       185-190       191-195       >195

## Anhang

---

KSS Seite 2

### Funktion

#### Gehen

- Gehfähigkeit unbegrenzt
- Gehen >1000m
- Gehen 500-1000m
- Gehen <500m
- Gehen nur zu Hause
- Gehunfähigkeit

#### Treppe

- Treppensteigen normal auf/ab
- Treppauf normal, treppab mit Geländer
- Treppauf und ab mit Geländer
- Treppauf mit Geländer, treppab unmöglich
- Treppensteigen nicht möglich

#### Gehhilfen

- ein Handstock
- zwei Handstöcke
- Gehstützen/Gehwagen

#### Gehtest 25m mit Wendung

1. Zeit:            2. Zeit:            3. Zeit:

#### VAS

0  100

Voroperationen  
 ja     nein

Schmerzmedikation: \_\_\_\_\_

Gehstütze     Gehhilfe     Stock

Beurteilung der Funktionseinschränkung durch den Untersucher:  
                                                                                  
Gar nicht    ein wenig    mäßig    sehr    äußerst

Knee Score / Function Score nach Knee Society MFA -D Studie Seite 3

## Anhang

---

KSS Seite 4

PFC Nachuntersuchungsbogen Kniegelenk

Ist das künstliche Kniegelenk in der Zwischenzeit operiert worden?

Wie weit können Sie mit dem künstlichen Kniegelenk laufen?

- Unbegrenzt
- Mehr als 1000 m
- Zwischen 500 und 1000 m
- Zwischen 100 und 500 m
- Weniger als 100 m
- Geh- und Stehufähigkeit

Treppensteigen

- Normal
- Normal, treppab mit Geländer
- Treppauf und -ab mit Geländer
- Treppauf mit Geländer, treppab unmöglich
- Treppensteigen ist nicht möglich

Aufstehen vom Stuhl

- Normal
- Mit Hilfe

Gehhilfen

- Keine
- Ein Handstock
- Zwei Handstöcke
- 1 Gehstütze
- 2 Gehstützen oder Gehwagen
- gehunfähig

Schmerzen

- keine
- Leichte oder gelegentliche
  - Nur beim Treppensteigen
  - b. Gehen und Treppensteigen
- mäßige
  - gelegentliche
  - ständige
- starke

Nehmen Sie Schmerzmittel wegen des Kniegelenkes ein?

Falls ja

Welche? \_\_\_\_\_

Visuelle Analogskala

Kein Schmerz \_\_\_\_\_ Stärkster Schmerz







## Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dr. med. Christian Hendrich für die Überlassung des Themas, für die mir entgegengebrachte Unterstützung und vor allem für die große Geduld bei der Fertigstellung dieser Arbeit.

Bei Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Stephan Kirschner bedanke ich mich herzlich für die Hilfe und Betreuung bei der Datenerhebung und Studiendurchführung.

Frau Dipl.-Psych. Dr. Nicole Wollmerstedt und Frau Daniela Keller danke ich für die Hilfe beim Erstellen des überwiegenden Teils der statistischen Daten und die gute Beratung.

Bei Frau Margit Mewis vom Dekanat bedanke ich mich für die hilfreichen Informationen und die freundliche Hilfe bei der Abwicklung der Formalitäten.

An dieser Stelle möchte ich mich bei Frau Christine Steckel bedanken, die mir mit zahlreichen Tipps die Arbeit am Computer und somit die Fertigstellung der Dissertation erleichterte.

Insbesondere danke ich meinem Chefarzt Dr. med. Ingomar Lorenz, der mir vor allem in der letzten Phase ein ständiger Antreiber für den Fortgang der Arbeit war und mich unterstützte wann immer es nötig wurde.

Ein großer Dank gebührt meiner Freundin Frau Dr. Phil. Heidi Grattenthaler für die Erstkorrektur, die fast endlosen Beratungs- und Motivationseinheiten beim Erstellen der Arbeit und für das große Verständnis.

Meinen geliebten Eltern, meinem lieben Bruder und meiner tollen Schwester mit ihrer Familie danke ich aus tiefstem Herzen für die unermüdliche, liebevolle moralische Unterstützung und den Glauben an das Bewerkstelligen dieser Arbeit.

Mein Dank gilt auch all denen, die ich hier nicht namentlich einzeln nennen kann, die mir aber fortwährend mit Rat und Tat zur Seite standen und mich geduldig auf dem langen Weg zur Vollendung dieser Arbeit begleiteten.

